**臨 床 研 究 合 約 書（三方合約）**

**（適用於資料庫分析相關之人體研究案）**

本合約書由下列當事人所訂立

甲方：長庚醫療財團法人（台北、林口、高雄、嘉義、雲林、基隆、桃園、土城）長庚紀念醫院、仁愛醫療財團法人（大里、台中）仁愛醫院【請依照簽約院區填寫】

乙方：

丙方： (計畫主持人)

為共同合作研究開發【計畫書名稱】之臨床研究相關事宜(以下稱「本研發」)，三方訂定本合約以資遵循。

1. 研究範圍

甲方及丙方同意按照研究計畫書(【計畫書名稱】;計畫書如附件一)執行本研發，不得進行額外研究，如有修正需經人體試驗倫理委員會同意後執行。本件試驗之計畫書如有增刪修改時，甲方及丙方應事前以書面通知乙方。

本合約之IRB原案號：【IRB案號】

三方之員工承諾不曾也不會取得不正當利益、獲得或保留業務、商業利益、公眾官方功能或活動的不正當行為。

1. 研究開發期間

本研究合約（「本合約」）完整簽署（「生效日期」）時生效。

1. 合作方式

1.甲方應負責提供 。

2.乙方應負責提供 。

3.相關經費由 方負擔，共計新台幣 元整。(或) 研究合作模式採合併審查相對各自補助方式實施，甲方支出計畫經費總計新台幣 元整，甲方支出場地及設備儀器等，價值新台幣元整；乙方支出計畫經費總計新台幣 元整，乙方支出場地及設備儀器等，價值新台幣 元整。

4.合作方式如有增刪或修改之必要時，應經甲乙雙方以書面協議為之。

5.乙方保證其所提供之軟硬體、系統、平台、設備、產品及其他任何材料、資源或資訊（以下簡稱乙方材料）均未侵害他人智慧財產權、商業機密或其他權利，且如有任何第三方主張侵害其權利，乙方應負責排除，並確保甲方不受損害。

6.乙方保證其本身及任何第三人均不會因甲方使用乙方材料及「本成果」（定義如後）而取得任何甲方之資料（包含但不限於操作紀錄、歷程、測試用之影像、文字、測試結果等）。（廠商提供之材料或「本成果」需介接或安裝在本院系統、設備時適用）

7.乙方保證乙方材料符合應適用法令所規定之安全性。

8.乙方保證乙方材料及「本成果」之安裝、測試及使用，均不會影響甲方現有系統正常作業之進行，亦不損害其現有程式與資料。乙方應先行檢查並保證乙方材料未內藏任何惡意程式（包括但不限於病毒、蠕蟲、特洛伊木馬、間諜軟體等）及/或隱密通道（covert channel）。（廠商提供之材料或「本成果」需介接或安裝在本院系統、設備時適用）

9.因本研發案所購置之儀器設備，其所有權歸屬於出資之一方。(適用於有儀器設備時)

乙方贊助經費若以台幣支付請依本院網頁公告之匯款帳戶與方式，匯至華南商業銀行民生分行，若以非台幣支付，甲方僅以美金為收款幣別，資訊如下：【請依實際匯款銀行調整受款資訊】

受款銀行：元大銀行(Yuan Ta Bank LTD)

分行：國外部(International Business Dept.)

帳戶名稱：長庚醫療財團法人林口長庚紀念醫院(CHANG GUNG MEDICAL FOUNDATION LINKOU CHANG GUNG MEMORIAL HOSPITAL)

銀行帳號：0200102121815

1. 智慧財產權

任何因執行本合作研發案所產生之研發成果，包括但不限於技術資料、專利申請權、專利權、著作權、營業秘密等智慧財產權、各種形式之相關產品（簡稱「本成果」）等，均歸＿＿方所有。(或)依「本研發」雙方之貢獻比例，「本成果」歸屬以甲方＿＿％、乙方＿＿%為原則；智慧財產權之申請亦以甲乙方共同為申請權人，費用分攤比例依智慧財產權歸屬比率為原則。所稱費用包括申請費、補正或申覆費、證書費、第一期（三年）年費、事務所手續費及其他依法令應繳納之相關規費。

「本成果」及使用甲方所投入經費或資源所生者，甲方體系內各機構（包含受委託經營者及「合作聯盟機構」）及乙方均可於內部無償使用（包含但不限於：使用「本成果」提供相關醫療服務等），且乙方應無償提供維護服務，如乙方後續自行開發出任何更新版本，乙方亦應無償提供，並協助甲方升級及維護（或乙方應以市場最優惠之條件提供甲方升級及維護服務），另如甲方將權利讓與乙方或放棄特定地區或國家之專利權時，仍享有此權利。惟如任一方欲以其他商業或營利之目的使用「本成果」，應依第七條約定辦理。

本合約簽署後，任一方如經他方同意額外投入經費時（未經他方同意或逾同意範圍所投入之經費，不得納入計算或作為調整智慧財產權歸屬比例之依據），甲乙方同意依以下貢獻度比例分配原則重新分配本案智慧財產權，並以調整後之智慧財產權歸屬比例重新簽立合作合約（任一方拒絕重新簽立合作合約，智慧財產權分配比例仍應依下列原則調整）：

1.60％之智慧財產權應按甲乙方之出資額佔本合作研發案總經費之比例分配（例如：某方出資額佔總經費30％者，即應取得18％之智慧財產權歸屬比例）。

2.餘40％之智慧財產權則依原議定比例分配之，不予調整。

1. 學術發表(AAHRPP 1.8 D)

甲方有權發表研發結果、持續學術研究及凡為研發之試驗對象提供治療照護等目的而使用研發所獲得之資料與結果的權利。凡甲方提出學術發表之作者排名與內容(包括科學結論與專業判斷)皆應由其自行決定，但應載明乙方提供援助之項目與內容。甲方及丙方(含協同主持人)如擬於學術期刊、研討會、記者會等公開場合發表因執行本計畫所產生之臨床試驗結果或數據時，應於學術期刊刊出前 日及研討會或記者會舉行前 日，將擬發表之內容提供乙方審閱，乙方有權於下述情形提供意見要求甲方及丙方(含協同主持人)修正。

1. 為確保學術期刊、研討會、記者會內容之正確性;
2. 為確保乙方機密資訊未不當揭露;
3. 為保障乙方之智慧財產權;
4. 為使其他相關補充資訊於一併提出。

【下列說明可視個案實際情形修改或刪除】

如乙方認為研發結果可能具備第四條約定之「本成果」及可取得單獨所有之權利時，得以書面請求甲方及丙方(含協同主持人)於乙方收到該擬發表之內容時或於本研發相關專利權申請文件齊備時起 日內不得予以公開，俾便申請專利權之保障，甲方及丙方(含協同主持人)無正當理由不得拒絕之。

於學術期刊所刊載與本研發相關之論文，該論文著作權歸屬應為甲、丙方。

1. 利益分配

【任一方應取得對方同意後，始得基於營利或其他目的就「本成果」為使用收益等行為，惟甲方得依第四條約定使用「本成果」提供相關醫療服務，且所得之收益，無須分配予乙方。】或【任一方利用「本成果」（如：授權第三人開發利用或乙方將「本成果」商品化後對外銷售營利等）所得之收益應依下列比例分配（惟甲方依第四條約定使用「本成果」提供相關醫療服務所得之收益，無須依本條約定分配予乙方）：

（一）甲方：\_\_\_\_%。

（二）乙方：\_\_\_\_%。

前項收入經分配甲、乙方後，甲乙雙方得各自依其規定處理，自行分配予創作人、發明人或設計人。

1. (名)徽及使用

一方在未獲得他方書面同意前，於運用或推廣本研發成果於商業用途時(包括但不限於產品/商品或服務之公開行銷、推廣或廣告文宣等)，不得引用對方及其人員之名稱、院徽或其他表徵方式；亦不得以任何方式表示雙方有任何關聯。一方如有違反本條約定之行為者，應支付\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_萬元懲罰性違約金予對方。

1. 機密資訊

本合約當事人之一方為落實執行本計畫而向他方透露本身擁有一切相關資訊，包括但不限於試驗主持人資料、計畫書、數據、影像、報告、訊息、圖形、處方及製程等(以下簡稱機密資訊)，所有該等機密資訊仍應屬於透露一方的財產。

前項所稱機密資訊，不包括(一)任一方得以書面資料證明於簽署本計畫前或經揭露前各自持有之資料(二)任一方獨自研究發展所得之資料(三)任一方可由正當管道自具有合法權利之第三人處取得之資料，或於揭露時己公開於公眾領域的知識或資料。

1. 保密條款

甲、乙、丙三方同意以善良管理人之注意義務，努力維護並妥善保管所有因本計畫而知悉或持有之機密資訊及其他相關資料(含本合約)。在未獲透露一方書面同意前，不得洩露或交付予任何第三人。

三方同意並承諾所有因本計畫而知悉或持有之機密資訊應僅使用於本合約所定之合法用途，且該等機密資訊亦應僅能透露給為執行臨床試驗而有需要知道之人員(含協同主持人)，同時應要求此等人員遵守本條約定之保密義務。

三方同意並承諾，在本合約期間及本合約期滿、終止或解除後，除合約另有規定為履行本合約外，不得向第三人揭露或交付因本合作關係而取得之機密資訊，但其揭露或交付係依法律規定者，不在此限。

三方承諾於本合約期間及本合約期滿、終止或解除後，除依法律規定或有權機關要求外，絕不洩露本計畫所有收錄病患之姓名及病歷號碼等與病患真實身份及病情相關之資料。

三方承諾於本合約期間及本合約期滿、終止或解除後，將銷毀或返還他方之機密資訊。

任一方得要求他方出具書面切結書聲明及保證其持有之他方機密資訊均己銷毀。

1. 損害賠償

如有因本研發而引起相關損害時，由各方依據各自可歸責之事由對他方負擔相關損害賠償責任。

乙方僅能就所取得的受試者同意書文件許可的方式使用生物檢體，不得移作其他目的使用，若乙方若違反約定，應立即終止違約使用生物檢體之行為，並需賠償試驗機構一切損害及處理(無論成功與否)所有法律訟程序(包括任何合理的法律、專家費用和開支)之費用。

1. 終止

任何一方均可單方終止本合約，但需在九十天之前書面通知對方。

1. 爭議之處理

任何因合作研究計畫衍生出來的爭議，應共同向本計畫主持人提出。雙方應依誠信原則，善意尋求可行的方案協商解決爭議，若無法以協商解決爭議，可循司法途徑解決。

1. 責任
2. 甲乙雙方對「本成果」及衍生產品之商業能力或其用途，不作任何明示或默示的擔保。
3. 任何一方都不需對不可歸責於己的損失負責。當不可抗力的事件發生時，應儘速通知對方，共謀雙方最大利益。雙方可依其實際需要，共同協商以延緩其合作研發之進度。
4. 其他約定事項

1.本契約書如有未盡事宜，依有關法令、習慣、誠實信用原則公平解決。

2.因本契約引起之爭議，三方得先行接受有關機關協調，若協調不成或任一方拒絕協調，需進行訴訟者，同意以甲方所在地之法院為第一審管轄法院，並適用中華民國相關法令。

3.附件及計畫書皆為本合約之一部份，惟其內容與本合約牴觸者，無效。

4.本合約書正本三份，由甲、乙、丙三方各執乙份。

立合約書人

甲 方：長庚醫療財團法人(台北、林口、高雄、嘉義、雲林、基隆、桃園、土城)長庚紀念醫院【請依照簽約院區填寫】、仁愛醫療財團法人（大里、台中）仁愛醫院【請依照簽約院區填寫】

院 長：

地 址： 電 話：

乙方：

地 址： 電 話：

丙方：計畫主持人 法定代理人：

地 址： 電 話：

中華民國年月日

附件二-預算

| 第\_\_\_\_\_\_年(贊助項目與金額明細表，請編列各年度匯入之經費) |
| --- |
| 項　目 | 經費預算 | 說　　明 (以下為常見經費贊助品項，請依照實際贊助項目增修) |
| 人事費(A) |  | 限編列計畫主持人費，若無編列計畫主持人費，應檢附「未收取計畫主持人費聲明書」。 |
| 消耗性材料藥品費(E) |  | 以與受試者相關之費用為原則，如：受試者掛號費、門診相關費用、各項檢驗/檢查費、治療費、治療用相關耗材(如：敷料等)、住院費、營養費、受試者與陪伴者之車馬/食宿補助費、醫事服務費(如影像判讀/分析費、技術服務費等，應依本院各專科設立之收費標準編列經費，並歸入院方收入後再依專科績效分配給個人)、衛教費用、醫師診療費、受試者檢體處理和貯存費用(應依本院收費標準編列經費)等。各項臨床試驗檢驗檢查費收費標準：健保給付項目以加成1.5倍計價，健保不給付項目以本院自費價加成1.5倍計價。 |
| 儀器設備費(F) |  | 採購臨床試驗用品、設備、儀器及維修等費用。 |
| 研究他項費用(Z) |  | (1)依本院對外收費標準編列：資訊系統支援、生物統計支援等費用；若研究需向組織銀行申請檢體者，需編列組織銀行檢體申請審查費2,000元/每案每次申請。(2)依費用金額實支：A.研究相關之辦公室耗材：計畫印章刻印費、文具費、影印費、影印紙、郵電費、事務機/傳真機相關耗材、研究相關文件存放櫃等。B.研究相關設備或耗材：實驗用耗材或試劑、抽血周邊耗材(如無菌棉球、紗布、棉棒、注射針筒、採血頭皮針、透氣膠帶等)、研究用儀器校正費、血糖機/血壓計/血氧機/耳溫槍/溫度計/離心機及相關耗材、冰箱、保冷袋、藥品避光盒、護目鏡、酒精棉片、手套、研究用置物櫃、夾鏈袋等。C.電腦周邊耗材及維修：平板電腦、電腦及電腦周邊設備費、掃描機、燒錄機、資訊軟體、隨身碟、電池、光碟等。D.研究相關訓練：臨床試驗相關訓練及認證考試報名費，如：BLS課程、GCP課程等。E.研究相關差旅費：贊助對象限主持人與試驗團隊人員，且合約需具體載明贊助項目(如：交通費、住宿費、膳食費等)與贊助金額，如未載明則依本院「出差管理辦法」辦理。F.其他：臨床試驗責任保險費、文件倉儲費、上網費、匯款手續費等。 |
| 管理費(K) |  | 總經費在100萬元以下者，依帳號當年度繳入款項總額提撥15%【管理費=總經費÷0.85×0.15】，超過100萬元的部份再提撥5%列為管理費【超過壹百萬部份管理費=(總經費-100萬)÷0.95×0.05】，惟每一年計畫管理費之提撥以1萬元為下限(包含當年度無贊助經費編列者(A.E.F.Z項))、20萬元為上限。 |
| 本院自聘研究人員費(Q) |  | 係指試驗贊助廠商委由本院臨床試驗中心聘任研究助理、研究護理師之人事費用，本項費用由贊助廠商編列經費預算後，由臨床試驗中心審查預算費用合理性。如無需聘任研究助理、研究護理師協助計畫執行者，應檢附未聘任研究助理/護理師之主持人聲明書。 |
| 本院藥師非上班時間出勤津貼(U) |  | 係指試驗贊助廠商因用藥需求委由本院專責藥師於非上班時間之特殊時段(如：夜假日臨時需求)執行臨床試驗藥品發放與管理之津貼費用，由贊助廠商編列出勤藥師之出勤津貼(5,000元/次，每次不超過4小時)與交通津貼(1,000元/次，來回算以1次為計算單位)。 |
| 研究藥品管理費(S) |  | □首年收取基本設定費10,000元，且每年依不同溫度的儲存條件收費，若同時有兩種以上儲存方式，以費用高者為計價依據：□室溫26,000元、□冷藏31,000元、□冷凍38,000元。註：此項應檢附藥管費評估表由臨床試驗中心轉當院區試驗專責藥師審理。 |
| 試驗起始費(J) |  | 適用藥品臨床試驗案，依藥品臨床試驗分期，Phase I或II：每案新台幣100,000元；PhaseIII或IV：每案新台幣50,000元。本項費用以送審本院IRB之試驗類別、計畫期別為判斷依據；若為Phase II-III藥品臨床試驗案，依Phase II標準收費。□非藥品臨床試驗案：不收取試驗起始費。□藥品臨床試驗案：□Phase I/II/II-III：100,000元、□Phase III/IV：50,000元。 |
| 第\_\_年總計 |  |  |