廠商贊助研究計畫合約申請及審查表

(依照本院範本)【HRPMS線上系統】

院區別： IRB案號： 日期： 年 月 日

|  |  |
| --- | --- |
| 合約類別 | □廠商委託(□新案□變更案)□主持人自行發起、廠商贊助部份經費(□新案□變更案) |
| 試驗名稱 |  |
| 主持人 |  |
| 委託廠商 |  | 聯絡人 |  | 電話 |  | e-mail |  |
| CRO |  | 聯絡人 |  | 電話 |  | e-mail |  |
| SMO |  | 聯絡人 |  | 電話 |  | e-mail |  |
| ※依長庚醫院「臨床試驗合約書」範本內容簽訂合約一、已依「廠商贊助研究計畫合約及計畫案號送審文件確認清單」檢附相關文件。二、同一計畫案變更計畫主持人、變更研究主題、變更收案人數、變更贊助經費總額或項目、變更研究期間或合約執行期限，於臨床試驗中心經辦確認本院人體試驗倫理委員會已核准變更後，得以「依照本院範本」程序進行審查，免會簽法務。三、若為廠商全額贊助計畫，已了解臨床試驗合約書第九條「任何發明或發現(不論是否能取得專利)創新、建議、設想和報告或其他由試驗機構或計畫主持人做出或開發出與試驗相關的智慧財產，將成為試驗委託者專屬財產」。申請人簽名（計畫主持人）： |
| 三、院區臨床試驗中心/醫研部： 審核意見：(1)合約內容審核(若臨床試驗合約書(三方合約-廠商委託)第九條智財權歸屬有疑義，應請產學合作中心協助評估)：(2)試驗經費審核：主管： 經辦人員： |
| 四、會簽單位□法務室人員□產學合作中心人員(牽涉智財權比例分配者)□\_\_\_\_\_\_\_主管： 經辦人員： |
| 五、院區管理部： 審核意見： 主管： 經辦人員： 院長：  |