**臨床試驗合約書**

本臨床試驗合約書(以下簡稱「**本合約**」)之訂定係由 ，設址於 (以下簡稱「**試驗委託者**」)、臺南市立安南醫院-委託中國醫藥大學興建經營，設址於台南市安南區長和路二段66號(以下簡稱「**試驗機構**」)，及 ，擔任本試驗之試驗主持人(以下簡稱「**試驗主持人**」)，共同進行名為「 」之臨床試驗計畫(以下簡稱「**本試驗**」)。三方立約人(以下簡稱「**簽約方**」)同意依誠信原則履行下列條款。

# 本試驗係試驗委託者委託試驗機構及試驗主持人進行。本試驗內容如計畫書所載(以下簡稱「**計畫書**」)。

## 試驗委託者得指派人員至試驗機構，了解試驗機構及試驗主持人執行本試驗之情形。試驗機構及試驗主持人對該人員應提供合理且必要之協助。

## 試驗機構或試驗主持人應指派具有專門知識經驗、證照之人員執行本試驗。若試驗委託者發現試驗機構、試驗主持人及其執行本試驗之相關人員不遵從計畫書指示或無法勝任工作時，得要求試驗機構或試驗主持人撤換該不適任人員。

## 試驗委託者應負責維護試驗數據的品質與最終完整性。

# 本試驗在試驗機構執行所需之費用皆於合約中完整揭露，試驗機構保留收取管理費之權利。除本合約中載明之費用外，簽約方保證無私下支付之任何款項。

## 試驗主持人應依計畫書約定，完成並交付相關數據或成果。

## 試驗機構或試驗主持人若欲使用、公佈或展示本試驗資料及結果，須於至少30日前將發表內容提供予試驗委託者審閱，經試驗委託者確認無涉及侵權或損及試驗委託者權益後，方可自行發表。

# 本合約需於試驗機構研究倫理委員會(以下簡稱｢倫委會｣)核准本試驗後，始可簽定並開始執行。簽約方及其執行本試驗之相關人員皆需遵守臨床試驗相關法規(包含且不限於國際優良藥品臨床試驗準則、個人資料保護法、衛生主管機關以及試驗機構對於執行臨床試驗之規定等)以執行本試驗。

# 試驗委託者應負責投保適當之臨床試驗保險。試驗機構、試驗主持人及本試驗相關人員因遵守計畫書執行導致人員或受試者人身傷亡或財物毀損滅失，試驗機構將提供醫療照護，而試驗委託者擔負相關費用(包括但不限於醫療費用)與責任。

# 試驗機構未獲得試驗委託者同意前，不得將本試驗之全部或一部份，由他人代為履行，若違反本條約定，試驗委託者得解除或終止本合約。

# 試驗機構及試驗主持人在本合約中之權利及義務，非經試驗委託者事前書面同意，不得轉讓予第三人。

# 若試驗機構或試驗主持人遵照計畫書執行期間與第三人之間發生任何與本試驗相關之糾紛，應由試驗機構協調解決，相關費用由試驗委託者支付。

# 本試驗進行期間，若試驗機構或試驗主持人發現受試者出現不良反應時，應立即通知試驗委託者及倫委會，必要時應中止試驗。

# 試驗委託者提供之試驗產品或相關試驗材料，若在其他醫院發現嚴重副作用時，試驗委託者應立即通知試驗機構及試驗主持人。

# 本合約若涉及易受傷害族群，試驗委託者及試驗主持人必須遵照倫委會對此一族群特別提出之受試者保護條款辦理。

# 試驗機構及試驗主持人保證依計畫書執行本試驗。試驗機構及試驗主持人並確保試驗過程及資料完全係由其自行執行本試驗所得，並無任何抄襲、仿冒或偽造之情事，且不侵害第三人之任何權利。

## 試驗委託者未獲試驗機構書面同意前，不得於其產品宣傳或包裝上使用任何「臺南市立安南醫院」有關之名稱、簡稱、照片、商標或標章。試驗委託者若為執行衛生福利部或其他政府計畫而使用者，應於30日前告知試驗機構。

## 試驗機構不得使用試驗委託者有關之名稱、簡稱、照片、商標或標章。

## 本試驗成果為試驗委託者所有。試驗機構不得主張為試驗成果所有人，或向任何機關申請登記為專利權人、著作權人或其他智慧財產權人。

## 任一簽約方因本合約而知悉或持有他方之機密技術、資料、文件(以下簡稱「**機密資料**」)，非經他方事前書面同意，不得洩漏或交付予任何第三人，但任一簽約方為遵照主管機關要求而揭露者，不在此限。機密資料之揭露若以書面為之，應標示「機密」、「密」或其他類似之字眼；若以口頭為之，應於揭露時告知他方其為機密資料，並於揭露後7日內以書面向他方確認其為機密資料。

## 簽約方應負責要求其參與本試驗之員工遵守本條約定，若有員工違反本條約定者，視為該方違反本條之約定。

## 機密資料任一部份具有下列情形之一時，該部份不適用本條約定：

### 於揭露方提供前，已為收受方所知悉。

### 於揭露方提供時，已成為公開資訊。

### 收受方未使用機密資料而獨立開發出之相同資料。

### 於揭露方提供後，非因接受方之過失，而經出版或以其他方式成為眾所周知者。

### 收受方係取自對資料有合法持有權之第三人，而該第三人未違反其自身之保密義務者。

### 經揭露方之書面同意揭露機密資料。

### 因主管機關或法院之行政行為或裁決而必須揭露者。

## 本條保密義務期間，自本試驗開始執行之日或雙方實際知悉或持有他方之機密資料之日，其日期較前者開始起算，至本合約終止、解除或有效期間屆止後2年為止。

## 本試驗執行如會危及受試者安全之情形者，任一簽約方得另以書面通知終止本合約。

## 若因研究倫理委員會或衛生主管機關，撤銷或凍結核准本試驗執行、試驗委託者認為本試驗繼續執行無法達到預期之目的，或試驗委託者認為無繼續進行本試驗之必要時，試驗委託者應於30日前，書面告知他方後並取得其同意後，終止本合約。

## 任一簽約方不履行本合約其他條款約定或不依照約定履行時，他方得以書面通知其於30日內改正。逾期未改正者，他方得另以書面通知終止本合約。

## 本合約因本條第一項、第二項及第三項約定終止本合約後，試驗委託者仍應支付試驗機構於本合約終止前，因執行本試驗而產生或無法取消之合理費用。

## 任一簽約方得因一己之事由提出合約中止，經他方同意後中止本合約，本合約終止後，試驗主持人應依照法規，立即將與本試驗有關之試驗產品、數據檔案及成果等交付予試驗委託者。

# 本合約之修改或增訂，應經簽約方同意後另以書面修訂之。

# 試驗委託者若執行試驗機構監測或於數據安全性監測時發現影響本試驗進行或危及受試者安全情事，應依倫委會規定之時限通報，最遲不超過30天。

# 本試驗結束後2年內，若試驗委託者發現非預期且直接影響受試者安全之情事，甚至對未參加本試驗的族群可能造成危害時，應通知試驗機構及試驗主持人，以利通知受試者。

## 本合約經簽約方簽署或用印，並以最後一方簽章日為合約生效日。本合約計正本一式三份，由試驗委託者、試驗機構及試驗主持人各執一份。

## 簽約方在本合約下列條款中之權利義務不因本合約期間屆滿或終止而失效：第二之三條、第三條、第四之二條、第五條、第六條、第八條、第九條、第十一條、第十四條、第十五條、第十九條、第二十之二條、第二十一條。

# 本合約之解釋，應以中華民國相關法規為據。簽約方因本合約所生之一切爭議，應以台南地方法院為管轄法院，以資爭議之解決。

【以下特意留空】

**立合約人**

試驗委託者：

代表人：

簽 署：

日 期：

試驗機構：台南市立安南醫院-委託中國醫藥大學興建經營

代表人：林聖哲 院長

簽 署：

日 期：

試驗主持人：

簽 署：

日 期：

**臺南市立安南醫院-委託中國醫藥大學興建經營**

**臨床試驗合約經費預算表**

**Schedule 1**

試驗委託者將依照下表約定支付款項

計畫執行期間：合約生效日(最後一方簽約日)起至 \_\_\_\_\_年\_\_\_\_\_月\_\_\_\_\_日止

合約執行期間：合約生效日(最後一方簽約日)起至 \_\_\_\_\_年\_\_\_\_\_月\_\_\_\_\_日止

受試者人數：

研究倫理委員會編號：

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **項目** | **費用(新台幣)** | **備註(以下所有費用實支實付)** |
| **研究經費** | 業務費 | 醫療費用 |  | 如掛號費、診療費、檢驗檢查費、TPN、代抽血等。(請詳列項目或附上對照表如Schedule 2) |
| 其他試驗所需費用 |  | IVRS/IWRS、藥品調配費用、受試者車馬費等，請編列於此。 |
| 臨床試驗中心檢體處理室費用 |  | 離心機使用費 元× 年= 元4℃檢體儲存費 元× 盒× 年= 元-20℃檢體儲存費 元× 盒× 年= 元-80℃檢體儲存費 元× 盒× 年= 元說明：1. 檢體儲存盒尺寸為14cm\*14cm\*5cm。
2. 請依照預計使用年限，編列足夠相關費用。
3. 本費用請於尾款時一次性支付。
 |
| 人事費 | 主持人費 |  | 每完成一位受試者約 元(\_\_\_\_元\*\_\_\_人=\_\_\_元)(根據受試者實際完成的訪視支付，請參考對照表) |
| 研究護士/助理費 |  | □臨床試驗中心支援 □試驗主持人/科部自聘□委外SMO公司(根據受試者實際完成的訪視支付，請參考對照表) |
| 其他人事費用 |  | 科部醫師判讀費、藥師非上班時段給藥或24小時on-call給藥費用等，請編列於此。 |
| **機構管理費** |  | 本院10%管理費係內含於研究經費，非以外加方式計算，亦即管理費=(業務費+人事費)÷0.9×0.1=研究經費總計×0.1 |
| **研究經費總計** |  |  |
| **藥品管理相關費用** | 藥品管理費 |  | 藥品管理費 元× 年= 元室溫藥品儲存費 元× 櫃× 年= 元冷藏藥品儲存費 元× 單位× 年= 元超低溫冷凍藥品儲存費 元× 單位× 年= 元說明：1. 請依照預計使用年限，編列足夠之藥品管理相關費用。
2. 藥局其他費用請編列在研究經費所屬項目。
 |
| 藥品儲存費 |
| **5%營業稅** |  | 1. 依據國家稅法，須開立發票並繳納5%營業稅
2. 計算方式=(研究經費+藥品管理相關費用)×0.05
 |
| **總經費** |  | =研究經費+藥品管理相關費用+5%營業稅 |

**Schedule 2**

(供參考，請擇一語言使用)

**經費支付明細表(**Patient Visit Schedule. Payment for cost per patient and total cost for patients in NT$)

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **項目**Item | **篩選**Screening | **療程**Treatment | **每位受試者花費**Cost Per Patient |  **\_\_位受試者總花費**Total Cost For Patients |
| **回診排程**Visit Schedule | Visit 1 | 　Visit 2 | Visit 3 | Visit 　 | Visit 5　 |  |  |
| **業務費 Functional Expenses** |
| **醫療費用**Lab Fee | 　醫療費用小計Lab Fee Sub-total |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
| **其他研究所需費用**Other Fee | 其他研究所需費用小計Other Fee Sub-total |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
| **臨床試驗中心檢體處理室相關費用**Clinical Trial Center Sample Room Related Fee | 離心機使用費 元× 年= 元 / 4℃檢體儲存費 元× 盒× 年= 元 / -20℃檢體儲存費 元× 盒× 年= 元 /-80℃檢體儲存費 元× 盒× 年= 元Centrifuge Usage Fee NTD × year =NTD / 4℃ Sample Storage Fee NTD × unit× year =NTD / |  |  |
| **人事費 Personnel Expenses** |
| **主持人費**Investigator Fee |  |  |  |  |  |  |  |
| **研究護士/助理費**SC Fee |  　 | 　 | 　 |   |  | 　 |  |
| **其他人事費用**Other Personnel Expenses |  |  |  |  |  |  |  |
| **機構管理費(10%)**Site Management Fee |  |  |
| **研究經費總計**Sub-total |  |  |
| **藥品管理相關費用**Clinical Pharmacy Fee | 藥品管理費 0 元× 0 年= 0 元 / 室溫藥品儲存費 0 元× 0 櫃× 0 年= 0 元 / 冷藏藥品儲存費 0 元× 單位× 0 年= 0 元 /超低溫冷凍藥品儲存費 0 元× 0 單位× 0 年= 0 元Pharmaceuticals Management Fee NTD × year =NTD / Locked Cabinet NTD × Unit× year =NTD /Refrigeration Cabinet NTD × Unit× year =NTD / Ultra-Low Temperature Refrigeration Cabinet NTD × Unit× year =NTD  |  |
| **營業稅(5%)**Government Tax |  |  |
| **總經費**Total Fee |  |  |