天主教輔仁大學附設醫院

臨床試驗或研究計畫委託案合約書

立合約書人 輔仁大學學校財團法人輔仁大學附設醫院 （以下稱甲方）

立合約書人 （以下稱乙方）

立合約書人 （以下稱丙方）

茲因丙方委託甲方員工 （即乙方）為計畫主持人，就丙方下述計畫於甲方提供之場所，進行臨床試驗或研究，經協議訂定條款如後，以茲遵守。

計畫名稱：

1. 試驗計畫之內容
2. 本計畫之內容及執行進度，詳見本合約書附件一：試驗計畫書或研究計畫書。
3. 本計畫由乙方作為計畫主持人。
4. 乙方應依照「試驗計畫書」或「研究計畫書」所載之內容執行本計畫及與試驗相關之活動。
5. 本計畫之執行品質，應符合丙方試驗計畫書或研究計畫書所要求且經三方同意之標準，丙方得於法令許可範圍內派員查核試驗記錄及試驗數據之真切性，或要求甲方提供試驗紀錄以供查核，甲方不得拒絕，但不得影響甲方之正常作業，且丙方之查核時間須與甲方協調後訂之。
6. 乙方執行本計畫，應依相關之法令及規範辦理，且於施行人體試驗之前，並須使受試者、其法定代理人或有同意權人於參加試驗前，親簽並載明日期之「受試/受訪者同意書」。
7. 計畫執行期間
8. 本計畫預計自民國 年 月 日開始執行至民國 年 月 日止。
9. 本計畫執行之期間如有延長或變動之必要，應經甲乙丙三方書面同意。
10. 人體研究倫理審查委員會（IRB）之核准
11. 乙方應於開始執行本計畫前，取得人體研究倫理審查委員會（IRB）對於相關書面及執行事項等之核准，如經衛生主管機關列管之案件須經中央衛生主管機關之核准，丙方並應提供必要之協助。
12. 在未取得前項核准前，乙方不得對任何人進行本計畫中之人體試驗。
13. 乙方應依照人體研究倫理審查委員會（IRB）核准之計畫書所載內容執行本計畫。如需變更試驗內容或進度，應事先獲得丙方之同意，並應取得人體研究倫理審查委員會（IRB）核准，如需經衛生主管機關列管之案件須經衛生主管機關之核准。
14. 主持人手冊及相關資料之提供
15. 丙方應於本計畫開始前，提供乙方關於本試驗之主持人手冊，應包括研究用藥品或器材相關特性、使用方法、動物及人體上的毒性及安全性及既有之臨床試驗資料等，以說明試驗項目之已知特性。
16. 乙方應於計畫開始執行前，詳細研讀試驗計畫書與主持人手冊之內容。
17. 丙方一旦發現與試驗項目有關之重要資訊時，應立即更新主持人手冊，並以書面告知甲方與乙方。
18. 丙方自其他試驗機構所獲得之與本計畫內容相關之試驗數據與資料，應提供予乙方。
19. 丙方應以書面方式，向乙方提供臨床試驗所用試驗藥物之所有相關資訊，及足以取得所有受試者或其法定代理人之知情同意，以及 IRB/IEC 核准所必要或需要之所有其他資訊。
20. 丙方及其代理人負責臨床試驗之資料與安全監測時，丙方應提供臨床試驗資料與安全監測報告給乙方、甲方及人體研究倫理審查委員會（IRB）。
21. 於本計畫或丙方臨床試驗結束後，如發現有直接影響受試者安全之資訊，丙方應通知乙方、甲方及人體研究倫理審查委員會（IRB）。
22. 個人資料保護
23. 乙方應確保符合所有取得受試者同意書和資料保護/隱私權相關文件之規定，且於將任何受試者納入試驗前取得該受試者之有效、經簽署之受試者同意書，並於受試者開始參與本合約試驗前已將其個別之個人資料告知及同意書存檔。
24. 甲方及乙方不得將受試者個人資料移轉予丙方或以其他方式供丙方調閱，除非該資料已事先經過化名（除去識別），或依據相關法令或按主管當局要求必須進行揭露者，不在此限。
25. 如有下列情形時，甲方及乙方應立即書面通知丙方：
26. 本計畫相關之個人資料遺失或遭以任何方式不當使用。
27. 不當、未經授權及/或非法處理、揭露、存取、變更、篡改、傳輸或銷售或出租、銷毀或使用個人資料。
28. 任何會危害本計畫相關之個人資料安全性、機密性或完整性之其他行為或疏失。甲方及乙方應協助且配合丙方通知受影響人及採取丙方要求或相關法令規定之其他救濟措施。
29. 如丙方要求於遵守相關法令之前提下，處理任何個人資料，甲方及乙方應本誠信原則與丙方共同處理任何有關個人資料處理之問題。
30. 保密義務

任一方應對他方因本計畫提供之任何資訊，或在研究範圍內所得之數據加以保密，未經他方同意之前，不得向本契約當事人以外之任何人揭露。但有下列情況之一者，不在此限：

1. 屬於公眾所知悉之知識。
2. 可證明於他方揭露前已持有或知悉之資訊。
3. 非因一方過失所致，而成為公眾所知悉之知識。
4. 由具有合法權利之第三人處取得之資訊。
5. 受法令強制公開之資訊。
6. 公開發表
7. 本計畫執行之研究結果，甲、乙方經丙方審閱並同意後，得公開發表之，但基於衛生主管機關之法令要求而公開者，不在此限。甲方及乙方提出學術發表之作者排名與內容皆由其自行決定，但應載明丙方提供援助之項目。
8. 丙方如因本試驗計畫申請專利或其他智慧財產權保護上之必要，得要求甲、乙方延遲公開發表研究結果，但不得超過 個月。惟如甲、乙方之公開發表研究結果不影響丙方之申請者，不在此限。
9. 藥品、器材及其他物品之使用與返還
10. 關於本計畫之執行，丙方應提供乙方試驗所需之藥品、器材及其他相關財物。該藥品、器材及其他相關財物，乙方僅得供本計畫之目的而使用，不得轉作其他用途。
11. 本計畫終止後，前項剩餘之物，除另有約定外，乙方應歸還丙方。
12. 計畫經費及付款方式
13. 丙方應按照本合約書之實施研究計畫經費編列表（附件二）所列之經費、付款方式與付款期限，依甲方規定辦理支付。
14. 本試驗之一切檢查與檢驗等相關費用，均應由丙方負責支付。如由甲方或乙方先代為支付者，丙方應負償還責任。
15. 計畫資料、成果之歸屬
16. 乙方因執行本試驗所獲得之試驗數據及文件，由甲、乙方與丙方共有。但受試者之病歷資料歸甲方所有。至於甲、乙及丙方各自現有之發明、技術或其他相關權利仍歸屬於其個別所有，不受本合約之影響。
17. 前項試驗數據及文件，於本計畫終止後，乙方應保留本計畫試驗之原始資料，依國內相關法規條文辦理 (參照99年7月19日公佈之藥品優良臨床試驗準則(GCP)第101條規定)。
18. 除本合約另有規定外，本試驗所獲致之研究成果與產品，其專利申請權與專利權歸屬丙方所有。但甲、乙方為執行本計畫案所研發、創新之手術、治療方式及相關醫療系統等，其專利及相關智慧財產權歸甲、乙方所有。
19. 試驗所採集之檢體樣本

涉及本計畫之受試者生物檢體、個人資料或其衍生物，於本試驗結束後，應即銷毀。若試驗所採集的檢體樣本於後續擬進行其他附加研究時，應經人體研究倫理審查委員會（IRB）核可，並經受試者同意後，始得據已核可之計畫書進行運用。

1. 報告義務
2. 乙方應按照試驗計畫書所定之期間，向丙方報告試驗進度及研究情況。丙方亦得隨時詢問乙方進度及研究情況，但不應影響乙方之執行進度。
3. 如人體試驗進行中有發生病患傷害或死亡等嚴重不良事件，乙方應立即告知丙方使其知悉。乙方對於非預期之嚴重不良反應，應依中央衛生主管機關規定立即通報衛生主管機關與人體研究倫理審查委員會（IRB）。
4. 名稱表示

除非法令要求或經甲方事先書面同意，丙方不得在任何廣告或促銷資料或與臨床試驗之藥品相關之聲明中使用甲方之名稱與圖樣，亦不得有任何文詞明示或暗示甲方認可任何商業產品或服務。甲方若非事先徵得丙方之書面核准，亦不得在任何宣傳廣告中使用丙方及其任何員工之名稱及姓名。

1. 合約之終止
2. 乙方執行本試驗，因故意或過失違反本合約書或本計畫書之約定時，丙方得以書面通知乙方限期改善，如乙方逾期仍未改善，丙方得提前終止本合約。
3. 丙方若有違反本合約書約定時，甲、乙方得以書面通知丙方限期改善，丙方逾期未改正，甲、乙方得終止本合約。
4. 除第一項之情形外，甲、乙及丙三方均得在本計畫執行期限內，以書面於三十日前通知他方當事人後，提前終止本合約。
5. 倘合約之終止係由丙方所提出，或係基於不可歸責於甲、乙方之事由所致，丙方除已支付之費用外，尚須按照已完成之進度比例，支付費用予甲方。
6. 乙方於接獲丙方終止合約之通知時，應停止招募受試者並停止試驗計畫之執行，如有違反，丙方對甲、乙方因此而生之損害不負賠償責任。至於已招募之受試者之所生費用及其他已執行進度之相關費用等，均依前項辦理。
7. 損害賠償
8. 受試者因參與本試驗計畫而受損害時，如甲方或乙方或相關臨床人員，於執行計畫時，已遵循試驗計畫書之步驟或規範辦理者，由丙方負損害賠償責任，甲、乙方因治療受試者所支出之費用，亦由丙方負擔。
9. 受試者因參與本試驗計畫而致之損害，如基於乙方或相關臨床人員，於執行計畫時之故意、過失，或未遵循試驗計畫書之規定所致者，由乙方負損害賠償責任。
10. 除前項之情形外，甲、乙方對丙方之任何損害或損失、利益損失、利潤損失均不負任何賠償責任。
11. 保險義務

丙方對於本試驗，應向保險公司投保責任保險，並以丙方為要保人，甲、乙方及丙方為被保險人；惟事先經甲、乙方書面同意者，則不在此限。

1. 本合約終止後之照護義務
2. 本合約終止後，乙方認為有繼續以試驗藥品或器材為必要之照護時，以確保受試者之利益者，丙方承諾繼續無償提供試驗藥品或器材。
3. 第十二之規定於前項情形準用之。
4. 其他約定
5. 於本計畫期間，乙方因離職或因故無法執行本計畫時，甲方應儘速通知丙方更換計畫主持人，而新計畫主持人須經丙方同意。
6. 本合約如有未盡事宜，依有關法令、習慣、誠實信用原則公平協調解決。
7. 本合約依中華民國相關法律為準據法，且以中文版（本約）為解釋之依據。
8. 附件及計畫書皆為本合約之一部分，惟其內容與本合約牴觸者，無效。
9. 管轄法院
10. 因本合約所生之爭議，三方合意以臺灣臺北地方法院為第一審管轄法院。
11. 上述協調費用由丙方負責支付。如因可歸責於丙方之事由，致甲乙方因此受有損害時，丙方應負損害賠償責任，包含但不限於所生損害、所失利益、訴訟費用及律師費用等。

本合約正本1式3份，由三方各執乙份為憑。

立合約書人（甲方）：輔仁大學學校財團法人輔仁大學附設醫院（機構印信）

 法定代理人： （院長簽章）

立合約書人（乙方）：

 計畫主持人： （簽章）

立合約書人（丙方）： （公司印信）

 法定代理人： （簽章）

 地址：

 統一編號：

中華民國 年 月 日