**委託國防醫學院三軍總醫院實施臨床試驗合約書**

立合約書人（甲方）：國防醫學院三軍總醫院

 法定代理人：院長

立合約書人臨床試驗主持人：

立合約書人（乙方）： 法定代理人：

立合約書人甲方接受乙方委託 科（部） 醫師（臨床試驗主持人）實施人體臨床試驗，計畫名稱：

一、人體試驗之內容

（一）本計畫之內容及執行進度，依本案「試驗計畫書」。

（二）試驗主持人應依照「試驗計畫書」所載之內容執行本計畫。如需變更試驗內容或進度，應事先獲得甲、乙雙方之同意，並應取得甲方人體試驗審議委員會核准，如經行政院衛福部列管之案件須經中央衛生主管機關之核准。

（三）試驗主持人執行本計畫，應遵守相關之法令及規範。

 （四）本計畫研究經費合計新台幣 元，預算表詳如附件。

二、計畫執行期間

（一）本計畫預計自民國 年 月 日開始執行至民國 年 月 日止。

（二）本計畫執行期間如有延長或變更之必要，應經甲、乙雙方書面同意。

三、人體試驗委員會之核准

（一）乙方於研究開始執行本計畫前，應取得甲方人體試驗審議委員會核准，如經行政院衛福部列管之案件須經中央衛生主管機關之核准。

（二）臨床試驗主持人在未取得前項核准前，不得對任何人進行本計畫中之人體試驗。

四、合約進行之瞭解與協助

（一）乙方於計畫進行中需要瞭解執行情形時，應事先通知臨床試驗主持人，臨床試驗主持人應盡力協助詳予說明，並提供相關資料。

（二）臨床試驗主持人於本計畫執行期間，如因研究需要，須乙方提供必要之人員、所需研究耗材、藥品及其他相關事項之協助時，乙方應盡力配合。

五、保密義務

（一）雙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)。在未獲任何一方書面同意前，不得洩露或交付予任何第三人。

（二）雙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，且應確保僅直接負責履行本合約之主管或員工有權取用機密資訊，同時應要求此等人士同樣將該等機密資訊視為機密並應合理且適當保密之。

（三）雙方同意並承諾，在本合約期間及本合約期滿、終止或解除後，除合約另有規定或為履行本合約外，不得向第三人揭露或交付因雙方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。

（四）雙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受試者之姓名及病歷號碼等與受試者真實身份及病情相關之資料。

六、公開發表

（一）甲方及臨床試驗主持人可無償利用本計畫試驗報告或原始數據於學術性發表或持續教學研究上。凡甲方及臨床試驗主持人提出學術發表之作者排名與內容皆由其自行決定，但應載明乙方提供援助之項目。

（二）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，得要求延遲公開發表研究結果，但不得超過 6 個月。

七、藥品、器材及其他物品之使用與返還

（一）關於本計畫之執行，乙方應提供甲方試驗所需之藥品、器材及其他相關財物。該藥品、器材及其他相關財物，臨床試驗主持人僅得供本計畫之目的而使用，不得轉作其他用途。

（二）本計畫終止後，前項剩餘之物，除另有約定外，甲方應歸還乙方。

八、付款

（一）乙方應按照本合約書之預算表所列之經費、付款方式與付款期限，依甲方規定將經費匯入甲方三總民診醫療作業基金帳戶。

（二）三總民診醫療事業基金，帳戶：**合作金庫銀行-國醫中心分行、**戶名：「**生產服務基金-醫療三總407專戶**」；帳號：**5137-713-050036**。

（三）本試驗相關之一切檢查與檢驗費用，均應由乙方負責支付。

九、計畫資料、成果之歸屬

（一）臨床試驗主持人因執行本試驗所獲得之試驗數據及文件，由甲、乙雙方共有。但受試者之病歷資料歸甲方所有。

（二）前項試驗數據及文件，於本計畫終止後，臨床試驗主持人應保留本計畫試驗之原始資料，依國內相關法規條文辦理（藥品優良臨床試驗準則（GCP）規定)。

（三）因執行本計畫所獲得之智慧財產權，均為甲、乙雙方所共有，權利之共有比例為甲方擁有 %、乙方擁有 %。而關於甲方與臨床試驗主持人間之權利歸屬依甲方內部相關管理規定或另行約定之。甲方同意協助配合乙方申請所有本計畫相關之共有智慧財產權，其申請相關費用由乙方負擔。

十、報告義務

（一）於計畫執行期間，乙方應於至少7個工作日前通知甲方之臨床試驗主持人，向乙方報告進度及研究情況，甲方應盡力協助詳予說明，並提供相關資料。必要時，經甲方同意後，乙方得派員至甲方實際瞭解計畫進行情況。

（二）如人體試驗進行中有發生造成受試者傷害或死亡等嚴重不良事件，試驗主持人應立即告知乙方使其知悉並協助通報。乙方對於嚴重不良反應，應依中央衛生主管機關規定立即通報中央衛生主管機關及甲方人體試驗審議委員會。

十一、合約之終止

（一）甲方執行本試驗，因故意或過失違反本合約書或本計畫書之約定時，乙方得以書面通知甲方限期改善，如甲方逾期仍未改善，乙方得提前終止本合約。

（二）乙方若有違反本合約書約定時，甲方得以書面通知乙方限期改善，乙方逾期未改正，甲方得終止本合約。

（三）前項情形，乙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。

（四）甲、乙雙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。

（五）前項合約之終止如係由乙方所提出，或係基於不可歸責於甲方之事由所致，乙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。

（六）任一方如經合理判斷為受試者之健康利益認為臨床試驗應停止，得以書面向他方通知立即終止本合約。

（七）甲方於接獲乙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，乙方對因此而衍生之損害不負賠償責任。

 （八）任一方應於提前終止合約時立即告知人體試驗審議委員會，提報臨床試驗暫停或提前終止之理由，並依法辦理其他相關事宜。

十二、損害賠償

（一）受試者因參與本試驗計畫而受之損害，如甲方或臨床試驗主持人或相關臨床人員，於執行計畫時已遵循試驗計畫書之步驟，其損害由乙方負損害賠償責任，甲方因治療受試者所支出之費用，亦由乙方負擔。

（二）受試者因參與本試驗計畫而致之損害，係基於臨床試驗主持人或相關臨床人員，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，將比照甲方醫療事故處理要點之鑑定及分擔原則辦理。

（三）除第（二）項之情形外，甲方對乙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。

十三、保險義務

1. 乙方應為其臨床試驗計畫投保一般商業責任險或自身責任保險。這類的一般商業責任險或自身責任保險應可提供乙方在契約責任中所需負擔的賠償。根據需求，乙方應於臨床試驗開始前提供此類保險的書面證件給甲方。
2. 乙方應於此類保險取消、不續約或更改前至少十五日曆天以書面方式告知甲方；乙方若於此十五日曆天期間內未找到其他同類保險取代，則甲方有權在此十五日曆天期限到期時，不經額外等候時間，逕行終止此合約。

十四、合約終止後之照護義務

（一）合約終止後，甲方認為有繼續以試驗藥品或器材為必要之照護，以確保受試者之利益者，乙方同意繼續無償提供試驗藥品或器材。

（二）第十二條之規定於前項情形準用之。

十五、聲明及保證

1. 甲方聲明並保證實施本計畫之人員皆符合，且在本計畫期間全程保有中華民國相關法令規定之各項資格、核可、許可、證照及條件。
2. 乙方保證其所提供臨床試驗之藥品，完全符合醫療法施行細則第二條之規定，且其製造、包裝、標示均符合藥物製造工廠設廠標準第三編「藥品優良製造規範」之規定及現時科技或專業水準可合理期待之安全性。該藥品不論是否乙方所製造或輸入，乙方均願依消費者保護法第七條對受試者負製造者責任及輸入者責任，受試驗者亦得直接向乙方行使此項權利。
3. 乙方應提供「試驗主持人手冊」詳載：藥品的物理化學性質、藥劑學特性、動物及人體上的毒性及安全性、藥物動力學、藥效動力學資料及前期臨床試驗資料等項，並應提供符合藥品優良臨床試驗準則之標準作業程序及符合醫療法施行細則第二條規定之相關資料。
4. 在試驗期間有任何相關資料（包括安全資料及新療法），乙方應即書面告知甲方。
5. 乙方就本條第二、三、四項所示藥品、包裝、標示與資料，均保證其為真正、且未侵害他人之專利權、商標權、著作權或營業秘密等一切權益。

十六、管轄法院

1. 因本契約引起之爭議，雙方願先行接受有關機關協調，若協調不成或一方拒絕協調，同意以中華民國臺灣士林地方法院為第一審管轄法院，並適用中華民國相關法令。
2. 上述協調費用由乙方負擔。

十七、本合約書一式參份，由甲方、甲方臨床試驗主持人及乙方各執乙份。

 立合約書人（甲方）：國防醫學院三軍總醫院

法定代理人：院長

電話：02-87923311

地址：台北市內湖區成功路二段325號 臨床試驗中心

 立合約書人甲方臨床試驗主持人：

立合約書人（乙方）：

法定代理人：

統一編號：

電話：

地址：

中 華 民 國 年 月 日