

委託中山醫學大學或合作實施研究計畫契約書

通過112年01月份臨床試驗管理小組會議
通過112年02月份總院主管會議核備

立契約書人_____公司(以下簡稱○○)委託或與計畫主持人_____ (以下簡稱主持人)合作,在中山醫學大學附設醫院(以下簡稱中山附醫)提供之場所,施行人體研究計畫事宜,特約立遵照下列條款。中山醫學大學(以下簡稱中山醫大)指定中山附醫執行與辦理本計畫相關事宜。本契約書之執行期間自完成簽約日起至民國____年__月__日止。如四方有意延長期間者,應另以書面約定之。

- 1、○○茲就『研究計畫題目_____』及試驗用醫療器材_____ (以下簡稱產品),依照中山附醫案號CS_____之研究計畫,委託主持人執行本人體研究或試驗計畫(以下簡稱本試驗或本計畫)。
- 2、○○保證其委託執行之研究計畫及其所提供有關之資料,均符合醫學倫理,以行善、不傷害、公正、尊重、自主等四規則;秉持誠實、守密、知情同意、尊重隱私權,以保護「研究對象(受試者)」,並遵循中華民國政府頒佈之人體試驗、人體研究與臨床試驗相關法令規範辦理(如:個人資料保護法、人體檢體採集相關法令、人體生物資料庫管理條例、人體研究法、人體試驗管理辦法、全民健康保險法、醫療法、藥事法、醫療器材管理法、藥品優良臨床試驗準則、醫療器材優良臨床試驗管理辦法等)。
- 3、○○負責敦促主持人研究團隊在中山附醫場所執行本計畫之全部研究人員,應持續接受中山附醫或其他機構舉辦之人體研究計畫訓練相關課程。執行衛生福利部列管案件之研究人員,不得低於衛生福利部規定之最低標準;執行其它一般學術研究案之人員,不得低於中山附醫人體研究倫理審查委員會(Institutional Review Board, 簡稱審查會)規定之最低標準。
- 4、○○負責敦促主持人在中山附醫場所執行本計畫所需聘請之非中山附醫隸屬員工,於新到職與離職時,均應主動向中山附醫臨床試驗中心辦理登錄,遵守中山附醫規範,可在中山附醫臨床試驗中心申請座位、櫥櫃等辦公設備。研究計畫執行期間中山附醫臨床試驗中心可要求○○及主持人提出研究計畫進度報告;中山附醫臨床試驗中心同意提供合理收費之適當場所,以供○○對主持人做定期或必要之內部稽核。
- 5、○○負責編列及提供足額研究計畫相關費用,並誠實揭露;計畫經費總額、撥付方式、明細用途及執行期限依照預算明細表(如附件)實施。
- 6、主持人僅能將○○所提供用於本計畫之產品使用於本計畫案之受試者,不能用於其他用途或供其他人使用。如因○○業務需求調度,由○○自行負責。
- 7、○○願意為其所提供之產品,負責本計畫之安全性。如主持人依照計畫書進行研究計畫,非因中山附醫人員或主持人之故意或重大過失,發生受試者因本計畫使用之產品而引起之死亡、傷害、不良反應或其他損害者,由○○負全部責任。受試者(包括其法定繼承人及其他法定請求權人)對○○有直接請求權。若有因本計畫內容、施行方式或所提供產品所引起之不良作用,導致受試者損傷、有危及其生命之情事發生或產生申訴賠償之請求時,○○應處理並對受試者就此事件所受一切損害及損失負責。若中山附醫及主持人、執行人或其他參與研究計畫人員因此須負賠償責任時,○○應賠償並對中山附醫、主持人及其他參與研究計畫人員就此事件所受一切損害及損失(包括與求償者和解之金額、法院判決金額、訴訟所需金額、律師費及其他相關費用等)負責。如○○之保險金額較高,以賠償內容較優者為優先。若因其它原因造成受試者之死亡、傷害、不良反應損害等,○○仍應負其責。
- 8、○○同意受試者得隨時無條件退出本計畫;中山附醫或主持人認以停止本計畫為妥適者

，亦同。本計畫進行中，○○及主持人評估須中止研究計畫進行，應儘快書面通知中山附醫審查會，並提出受試者後續照護計畫。對於任何可能發生請求賠償之狀況，任一方應即時通知他方，並使其知悉後續發展。主持人依據○○計畫書收納之受試者於本計畫施行期間發生與本計畫之產品相關且非預期之下列嚴重不良反應(1.死亡;2.危及生命;3.永久性身心障礙;4.受試者之胎兒或新生兒先天性畸形; 5.需住院或延長住院之併發症;6.其他可能導致永久性傷害之併發症等)時，○○應負責協助主持人儘快通報中山附醫審查會。同時，○○需主動對主持人之研究計畫進展情況及其資料進行監測與檢討;並將該受試者資料立即通知中山附醫審查會及通報衛生主管機關。主持人在中山附醫場所執行本計畫，發生未預期之嚴重不良事件時，主持人應立即通知○○，並提供相關資料予○○，與○○研商解決方式，○○應提供必要之協助。

- 9、○○依照中山附醫審查會要求規範，撰寫繳交各項文件;並於本計畫執行期間，需負責敦促主持人，依照「研究計畫許可書」規定期限內，應主動提出「期中報告」;結案時，應主動提出「結案報告」予中山附醫審查會審查。包含:同意書、個案報告表，不良反應等所有相關記錄或檢查檢驗報告應為附件。
- 10、中山附醫審查會得隨時施行「實地訪查」，○○及主持人應配合。
- 11、○○主動配合登錄衛生福利部藥品臨床試驗資訊網及中山附醫臨床試驗中心資料庫平台，公開受試者招募資訊，使中山附醫病患、受試者、社會大眾有更多元管道機會獲知最新治療契機與醫學研究研發的相關訊息，以達人體研究計畫透明化。
- 12、本計畫之結果，主持人於未取得○○同意前，不得告知與本計畫無關之第三人。但主持人係用在醫學專業學術會議雜誌發表本計畫結果時，或依中華民國相關法規有向主管機關或審查會通報義務者除外，惟主持人應事先知會廠商。○○就其委託執行之本計畫及其所提供有關本計畫之資料均保證其為真正、且未侵害他人之專利權、商標權、著作權及其他智慧財產權。本契約書之四方就受試者之身份及其研究計畫相關紀錄皆應予保密，本計畫結果有發表之必要者，仍不得洩漏受試者之姓名或足以辨識其為何人之資料。本研究計畫所獲得資料之使用或發表，及對受試者之隱私或得以辨識受試者身分之資料皆應予保密。受試者同意書如超過本契約書之範圍者，縱使未經○○之簽署，對○○亦有拘束力，受試者可向○○主張之。
- 13、本計畫之受試者同意書所載關於損害補償(賠償)與保險之條款，應以中山附醫審查會網站公告之受試者同意書範本為準，經本院另審核通過者不在此限。○○若新增減或修改上述相關內容，應將變更前後條文納入本契約書，一併送審，否則一律無效。
- 14、一般「學術研究」案件，其「結案報告」不得作為○○之商業用途。若廠商對媒體以「新知」或「報導」方式發表，應遵照「醫療機構及醫事人員發布醫學新知或研究報告倫理守則(901122)衛署醫字第09000七二五一八號公告」及相關函令之精神辦理。凡顯現「中山醫學大學附設醫院」名稱，應依中山附醫相關規定辦理。
- 15、○○或主持人若使用本計畫，同時向下列機構(如科技部、國衛院、衛生福利部、或其他學術單位、產業界等)申請獎補助時，中山附醫審查會仍比照○○正式委託案件管理。此外，○○及主持人須保證計畫書內容一致;否則，需向中山附醫審查會提出申請修正案。(若非產學合作案件，本項不適用)
- 16、新醫療器材臨床試驗研究計畫之試驗用醫療器材於結案後，○○應收回所有本試驗相關醫療器材。
- 17、○○委託主持人蒐集、處理或利用受試者資料時，應依法對主持人為適當之監督，並極力防止資料外洩。受試者原始資料之來源，應記載於病歷中，由中山附醫依法保存。主持人於執行廠商委託之研究計畫，應蒐集完成案例報告表所需資料，並確認所有紀錄均正確無誤;對於所有研究計畫資料及相關文件(合稱試驗或研究記錄)應負保管之全責，但得租用本院臨床試驗中心櫥櫃，或與計畫委託者自行議定適當保管期限與地點。

- 18、 研究計畫結案後，審查會自發出審查結果通過通知函之日起，依法保管研究計畫等相關文件三年，○○若須延長其保管期限，應向審查會另提申請。
- 19、 本文件內容不得擅自更動，如有不一致，應一律以中山附醫通過生效之內容為準。如有變動，應下載填具「委託中山醫學大學實施研究計畫契約書(簡稱：四方合約)」、「主持人執行承諾書」及其它文件審閱專用表格另向中山附醫申請。逕行更改而未告知，○○應就其後果負擔相關(含法律)責任。本契約書如因任一方之事由，無法繼續進行時，除可能危及受試者安全而得於通知後立即終止契約書外，該任一方應於二個月前，以書面通知他方並得其同意後，終止契約書；變更時亦同。任一方違反契約書規定，除本契約書另有規定者外，經未違約方訂相當期間催告仍不為履行者，該未違約方得終止契約書，違約方並應負損害賠償責任。
- 20、 「主試驗或附加試驗」(備註)計畫書中，若有涉及受試者之生物檢體、個人資料或其衍生物，於本計畫結束後，應即銷毀。並同意接受中山附醫審查會進行追蹤列管。若○○有違反計畫書之檢體使用情事，致受試者權益受損之虞，○○無條件同意中山附醫可單獨進行海內外實地訪查權，海內外實地訪查之費用完全由○○負擔。(備註：計畫書及同意書不宜涉及受試者檢體使用於「非特定用途」、「非特定基因檢測」，且檢體保管使用不宜超過原核准之期間)受試者同意提供再利用者，應經中山附醫審查會審查通過，未去連結者，應再次取得受試者書面同意。
- 21、 ○○複委託案件，○○應使受託研究機構_____公司承擔相關連帶責任(並應簽署本契約連帶保證人欄位)。產品及提供之相關配合產品，所造成受試者及中山附醫一切損害，由○○及其委託之受託研究機構共同負責賠償。(若廠商在本國有分公司或未委託CRO，本項不適用)
- 22、 本計畫所需相關費用，由○○授權_____負責，涵蓋計畫經費款項匯入、執行研究計畫期間相關核銷等流程。(若○○無授權者，本項不適用)
- 23、 ○○及主持人在中山附醫場所執行本計畫之相關細則，應依據中山附醫公告之「非政府機構補助研究計畫作業辦法」辦理。
- 24、 四方之權利義務關係於本契約書中，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。因本契約書或本計畫所引起之爭議，四方願先行協調。若協調不成，約定以台灣台中地方法院為第一審管轄法院。協調及相關費用由○○負擔。
- 25、 契約之文字應以中文書寫，如與英文版本有不一致之處，其解釋以中文為準。本合約如有新增附約，應以中山附醫之合約版本為準。
- 26、 本契約書及附件，一式正本四份，中山醫大、中山附醫、○○、主持人各執正本乙份為憑。計畫書、受試者同意書與附約皆視為契約書之一部份，其內容如與本契約書牴觸者，以本契約書內容為準。

立約人

中山醫學大學

法定代理人：黃建寧

職稱：校長

校方用印處

中山醫學大學附設醫院
法定代理人:蔡明哲
職稱:院長

院方用印處

廠商:_____公司(若由CRO代表簽署,請檢附廠商授權(委任)證明及履約保證書)
代表人:

廠商用印處

研究計畫主持人(執行醫師)
簽名:

連帶保證人:_____公司(若○○未委託試驗受託機構, 請刪除本欄位)

代表人:

中 華 民 國 年 月 日

(用印日期請留白)

其它機構引用本文件, 請註明出處

實施研究計畫預算明細表

本院案號	CS	申請日期	(由本院填寫)
計畫名稱			
計畫主持人	(請簽名)	聯絡電話	(加註院內分機)
本院聯絡人	(請簽名)	聯絡電話	(加註院內分機)
廠商名稱			
廠商聯絡人	(請簽名)	聯絡電話	
預算明細表			
※研究計畫開始前, 醫院行政費用需一次結清 (IRB送審費用另計)			
※研究型態:			
<input type="checkbox"/> 國內收案(Local trial) (可選: <input type="checkbox"/> 競爭性收案, <input type="checkbox"/> 非競爭性收案);			
<input type="checkbox"/> 多國多中心收案(Global trial)(可選: <input type="checkbox"/> 競爭性收案, <input type="checkbox"/> 非競爭性收案)			
※預定研究計畫期間: 自民國____年__月__日至____年__月__日止。			
※受試者或研究對象樣本數量: 全球____人; 國內____人; 本院____人。			
試驗(研究)項目	摘要	金額	說明(請註明計算方式)
A部份: 人事費用			
研究計畫主持人費 <u>※無納入行政管理費</u>	含二代健保補充保費	元	(請說明計算方式)
研究護士/助理 <u>※無納入行政管理費</u>	含勞健保費、勞退及二代健保補充保費等	元	(請說明計算方式)
A部份: 人事費用小計		元	
B部份: 業務費用			
檢驗費用	試劑耗材、檢驗費	元	(請說明計算方式)
快速通關費用 (可選)	檢驗科抽血 (200元/次)	元	編列請以十次為單位。
受試者費用	掛號費、診察費等	元	(請說明計算方式)
受試者車馬費	含二代健保補充保費	元	(請說明計算方式)
雜支	郵電、影印費用等	元	(請說明計算方式)
其它	請說明	元	(請說明計算方式)
醫療器材管理費	醫療器材管理費用	元	※視需要編列, 如有疑問請電洽臨床試驗中心(分機: 34917)承辦

			窗口確認。
	B部份:業務費用小計	元	
行政管理費(C)	醫院行政管理費用	元	(B)業務費用小計, 行政管理費計算費率如下 (1) 業務總經費(不含人事費)100萬(含)以下收取15%。 (2) 業務總經費(不含人事費)超過100萬~200萬以下收取14%。 (3) 業務總經費(不含人事費)超過200萬以上收取13%。 ※行政管理費下限維持不變: (1)國內試驗管理費基本下限費用:新台幣參萬元; (2)跨國試驗管理費基本下限費用:新台幣伍萬元。
總經費(D)	(D)=(A)+(B) +(C)	元	總經費(D)= (A)人事費用+(B)業務費用+行政管理費(C)

注意事項:

1. 依據本合約中山醫學大學指定中山附醫執行與辦理本計畫相關事宜。
2. ○○將本試驗相關之行政管理費與研究計畫經費(依實施研究計畫預算明細表), 直接支付予中山醫大。中山醫大於收到經費審查無誤後, 直接開立收據給○○並通知中山附醫計劃款匯入, 中山附醫依計劃匯入款開立收據向中山醫大辦理請款, 中山醫大將依中山附醫實際請款文件支付指定帳戶, 若產生經費變更或展延申請, 需待委託合作機構核准後, 將於收訖適切之文件後支付。
3. 請依IRB案件編號區分不同計畫經費
4. 研究計畫專款運用範圍
 - (1) 受試者所產生之相關費用:如掛號費、檢驗費等。
 - (2) 人事費用:如研究護士/助理等。
 - (3) 研究計畫相關檢驗費用、檢體運送費用。
 - (4) 研究計畫用設備、耗材、維修費用等。
 - (5) 文具雜支: 如資料夾、郵資、紙張、影印費等。
 - (6) 其他研究計畫相關支出: 如 研究計畫會議交通費、電話傳真費用等。
5. 於契約書用印完成後七日內, 依匯入款計算計畫經費行政管理費, 如遇特殊案例需退還款項, 請檢附申請退款公文。
6. 帳款核銷時需遵循中山附醫規定辦理
7. 執行研究計畫的經費依研究計畫規模大小不一, 經費項目包括人事費、檢驗費、藥品調配、管理費用(包含使用場所水電分攤、行政人事成本等)、文具紙張費用等。詳細金額則應視廠商及研究計畫主持人洽談研究計畫細節後, 方可議定之。
8. 一般臨床試驗(含人體試驗)之計畫另依試驗範圍設管理費基本下限費用, 若計畫總經費之行政管理費低於基本下限費用, 則以基本下限費用收取管理費。
 - (1)國內試驗管理費基本下限費用:新台幣參萬元。
 - (2)跨國試驗管理費基本下限費用:新台幣伍萬元。
 備註:若計畫總經費之行政管理費低於基本下限費用, 此下限費用則需於第一期款, 一次繳清。
9. 本契約之終止日期以中山附醫發出正式核准結案日期為原則, 若有特殊理由或提前終止, 得於一個月前, 另行申請。

廠商撥給計畫經費方式:

1. 研究計畫應先經本校人體研究倫理審查委員會審查, 並取得同意函。
2. 廠商應請試驗(研究)聯絡人以支票或現金至本校出納組會辦, 或匯入:彰化銀行北台中分行(銀行代碼0094004), 存款帳戶4004-8694-396600, 戶名:財團法人中山醫學大學, 請研究計畫聯絡人主動與本校及附醫進行確認, 以確保金額已匯入。
3. 若欲分期付款, 預設分階段撥付方式為:
 - (1) 計畫經人體研究倫理審查委員會審查通過, 辦理案號帳戶登記時需繳納研究計畫經費第一筆款

需含(第一年藥管費及檢驗科快速通關費)。

- (2) 計畫開始執行前需繳納總經費之40 %。
- (3) 計畫執行達到預計收納受試者○○人時，繳納總經費之30%。
- (4) 計畫執行完畢，於繳交結案報告時繳交尾款。
- (5)若醫院有墊付款之虞時，將通知廠商緊急支付款項。