

委託施行人體試驗契約書

立契約書人：義大醫療財團法人 XX 醫院 (以下簡稱甲方)
XX 公司 (以下簡稱乙方)
XXX 醫師 (以下簡稱試驗主持人)

乙方為委託甲方及試驗主持人進行人體試驗事宜，經三方合意約定條款如下：

- 一、契約期間：自合約簽署日起至民國 年 月 日止。
- 二、試驗名稱：XXX (計畫書編號： ，以下簡稱本試驗)。
- 三、試驗主持人：甲方 XXX 醫師。
- 四、試驗計畫書：如附件。
- 五、本試驗之試驗藥品(醫療器材)：XXXX，其使用應由試驗主持人依據衛生主管機關核定之主持人手冊及人體試驗計畫書辦理。
- 六、預計受試個案數：暫定 名，但雙方得依實際收案情形調整之，惟受試個案增加幅度不得超過 名。
- 七、各方進行本試驗時，應遵守中華民國之「藥品優良人體試驗準則」等相關法令之規定。
- 八、委託經費：乙方應支付甲方下列委託經費。
 1. 藥品管理費(每年)： 室溫 30,000 元， 冷藏、冷凍 35,000 元。
 2. 試驗費用： 元。(請附上臨床試驗經費分配明細表)
 - 2.1 試驗主持人費：每名個案 元。
 - 2.2 研究助理/研究護理師費：
 - 2.3 醫療業務費：(應包含掛號費、檢查費、檢驗費、受試者車馬費…等)
 - 2.4 其他業務費：(應包含耗材、其他研究相關費用…等)
 3. 其他：
 4. 行政管理費： 元。(第 2~3 項之總和 x 行政管理費 15%)
- 九、付款時程：
 1. 第一期款：乙方應於本契約簽署完成後 30 日內，支付行政管理費 元，以及前條第 4 項試驗費用之 15% (即 元)，合計 元予甲方。
 2. 第二期款：
 3. 第三期款：
 4. 尾款：乙方應於契約屆滿或終止之日起 30 日內，確認試驗主持人繳交之個案報告書可用於本試驗後，按試驗主持人實際完成之試驗工作及前條第 4 項之規定核算試驗經費，並與甲方互為找補。
- 十、不論實際試驗結果如何或受試個案是否達第六條之個案數，乙方均不得要求甲方返還行政管理費。
- 十一、甲方應具備執行人體試驗之合法資格，提供執行本試驗所需之場所、設備及其他必要資源，並確保試驗主持人及試驗人員履行中華民國相關法規、本契約及試驗計畫書之

規範。如甲方知有試驗主持人計畫離職或無法完成本試驗之情事，應於得知訊息時以書面通知乙方，雙方共商試驗主持人之替代人選。如雙方無共同選定替代人選時，乙方得終止本契約。

十二、監測與稽核：甲方及試驗主持人，應依法配合主管機關、本院人體試驗委員會、臨床試驗中心、乙方或乙方指定代表對本試驗案是否按試驗計畫書與其修正書、藥品優良臨床試驗準則所辦理之稽核及查核作業，並應提供受試個案之醫療記錄及相關試驗文件備查。

十三、契約期滿或終止時，甲方應督促試驗主持人儘速提交試驗經過及結果之書面報告予乙方。

十四、執行本試驗所產出之試驗數據及內容暨其衍生之智慧財產權等悉屬乙方之財產，甲方或試驗主持人未取得乙方事前書面同意前，不得將乙方所提供與本試驗藥品有關之資料或本試驗結果告知第三人，但依中華民國相關法規需向主管機關或甲方人體試驗委員會通報者，不在此限。

十五、試驗品質

- 1.人體試驗計劃執行應合乎甲方規範之倫理、品質、安全要求。
- 2.乙方及/或 CRO 對於試驗品質保證及品質管理負有責任。
- 3.乙方應制定及執行品質保證及品質管理之書面標準作業程序，持續執行品質保證及品質管理系統，並確保：
 - (1).試驗進行及數據的產生、紀錄與報告，均符合本試驗計畫書，藥品優良臨床試驗準則及相關法規之規範。
 - (2).試驗中所有數據處理步驟，均應執行品質管制。
- 4.前條各項品質保證及品質管理工作，乙方得委由 CRO 代為執行，惟乙方仍應對試驗品質及完整性負最終責任。
- 5.甲方及試驗主持人應配合乙方及/或 CRO 所規範之各項品質保證及品質管理程序。

十六、試驗安全

- 1.乙方應持續進行試驗藥品之安全性評估。如發生以下情事，乙方應立即通知甲方、人體試驗委員會、試驗主持人及主管機關：
 - (1)可能危害受試者安全之新發現。
 - (2)影響試驗執行之新發現。
 - (3)影響人體試驗委員會同意試驗繼續進行之新發現。
- 2.乙方執行臨床試驗之監測，應提供安全監測報告予甲方、人體試驗委員會及試驗主持人，並說明例行報告及緊急報告之時程。
- 3.乙方應配合甲方及/或人體試驗委員會之查核及監測活動。

十七、受試者損害賠償

- 1.乙方應就本試驗投保適當保險，並提供保險憑證之副本予甲方、人體試驗委員會及試驗主持人，以證明承保範圍。

2.除下列情形以外，如受試者就其所受人身傷害向甲方提出索賠請求或提起訴訟，乙方應保障甲方及其僱員、代理人和員工不受任何損害：

- (1)該人身傷害（包括死亡）係甲方、其員工或代理人之故意或過失或違反法定責任所造成。
- (2)該人身傷害（包括死亡）係甲方、其員工或代理人未依試驗計畫書進行臨床試驗所造成。

十八、公開發表：

- 1.甲方或試驗主持人經事先取得乙方書面同意後，得公開發表本試驗結果，且甲方或試驗主持人應於發表三十日前，將欲發表之資料送交乙方審閱，乙方得提出修正意見。如乙方未於三十日內提出修正意見，則視為同意甲方之發表。除了本條第2項之情形或其他正當理由外，乙方不得禁止或暫緩甲方之公開發表。
- 2.乙方如需將本試驗結果申請專利或辦理其他智慧財產權保護事宜，應向甲方及試驗主持人提出書面通知。甲方及試驗主持人於接獲乙方書面通知之日起90日內，不得公開發表試驗結果。
- 3.凡甲方提出學術發表之作者排名與內容（包括科學結論與專業判斷）皆應由其自行決定，但應載明乙方提供援助之項目與內容。

十九、禁止攀附名譽：

未經對方事前書面同意，任何一方不得使用對方之名稱或商標為任何形式之廣告、宣傳或商業行銷行為。

二十、記錄保存

- 1.甲方及試驗主持人應按中華民國人體試驗相關法規之規定，製作試驗紀錄。
- 2.各方應依中華民國人體試驗相關法規之規定，妥善保管本試驗之重要文件，並防止遭受意外之破壞或提早銷毀前項文件。
- 3.甲方及試驗主持人有權於上開保存期限屆滿後，逕行銷毀相關試驗紀錄。
- 4.如乙方有試驗資料權利移轉之情事，乙方應通知主管機關並副知甲方及試驗主持人。

二十一、契約終止：契約期間如有下列情事者，得提前終止本契約。

- 1.發生本契約第十一條之情形者。
- 2.發現本試驗有危及受試者安全之虞者，應立即停止執行試驗並終止契約，且甲方及試驗主持人有權將相關資訊告知受試者。
- 3.發生違反本契約或試驗計畫書之規範或有其他重大事由者，另一方得以書面通知違約之方限期內改善；逾期末改善者，另一方得以書面通知提前終止本契約。
- 4.因前三項而終止契約者，委託經費之試驗費用部份，按實際已完成之試驗工作計算。

二十二、任何一方接獲終止契約通知後，應停止執行本試驗；如有違反，另一方對因此而生之支出或損害不負任何責任。

二十三、反賄賂和反貪腐

1. 禁止甲方及試驗主持人向任何個人或實體(包括但不限於如下定義之公務人員)行求、期約、交付或安排支付或提供任何利益，以直接或間接交換任何形式之不當利益。尤其甲方和試驗主持人不得行求、期約或交付任何賄賂，以達成、取得或保留：
 - (1) 法規要件：例如對乙方產品之核准。
 - (2) 任何型態之業務：包括乙方為當事人之任何商業交易。
 - (3) 任何與乙方業務有關之其他不當利益：禁止乙方和試驗主持人為本身或第三人向任何個人或實體要求、期約或收受任何款項或利益，以給予其他個人或實體在商品、廣告或其他服務之採購不當優惠待遇作為回報。若對任何特定交易是否得視為賄賂存有疑慮，則甲方和試驗主持人必須事先取得乙方之意見和同意。
2. 本契約所稱之「公務人員」，係指任何本國或外國政府或該政府之任何部門、機關或機構或官方國際組織之任何主管或員工，以及任何正式受任為該政府、部門、機關或機構或官方國際組織處理事務或為其代表之人。
3. 無論是否構成賄賂，若無乙方事先同意，甲方和試驗主持人均不得給予任何公務人員具有財產價值之事物。此外，甲方和試驗主持人不得藉由給予中間人財產利益，向公務人員行求、期約、交付、收受、招攬或安排支付賄賂，或補償任何人賄賂或以交易予公務人員財產利益。
4. 如甲方和試驗主持人對過往、現今或將來是否會違反本條規定存有疑慮，甲方及/或試驗主持人應聯絡乙方。
5. 除法令或本契約另有約定外，如甲方或試驗主持人違反本條款之義務，乙方得據以終止本契約。甲方、試驗主持人及其各自聘任之員工或委任之承包商或代理人，若違反本條款，應補償乙方因此所致的損失與損害。
6. 甲方及試驗主持人聲明和保證，甲方與試驗主持人及/或任何試驗人員均無任何會影響本試驗進行之利益衝突，且均無收取乙方或乙方關係企業提供之與參與本試驗有關之任何額外給付，包括提供給其家人之給付。若於本契約期間發生任何利益衝突，甲方及/或試驗主持人應儘速以書面通知乙方。

二十四、獨立承攬人

1. 甲方及試驗主持人為乙方之獨立承攬人，並非乙方之合夥人、代理人、受僱人或代表人，且未授權他方為任何目的代理事務。
2. 各方當事人均不得代表他方簽訂有關任何事務之契約、保證或聲明。
3. 本契約任何條款之無效或闕漏，應於可能範圍內改訂補充之，本契約其餘部分仍具效力。

二十五、若本契約與計畫書存有不一致，有關醫療、科學、試驗進行及受試者安全之事宜應以計畫書之規定為準，其他事項則以本契約為準。

二十六、本契約構成各方之完整協議，並取代所有先前有關本契約之書面或口頭協議。如有未盡事宜，應依中華民國相關法規之規定及誠信原則協議解決並以修訂協議補充約定之。如因本契約而涉訟，各方合意以臺灣橋頭地方法院為第一審管轄法院。

二十七、對於本成果爾後專利申請、技術讓與或授權衍生之專利費用分攤比率、技術移轉收

益分配比率及各項授權條件，另行議定「共有人」之技術讓與或授權協議書。

二十八、本契約正本一式三份，甲、乙及試驗主持人各執一份為憑。

【以下為簽署頁】

僅供參考，版本2023.09.14

立契約書人：

甲 方：義大醫療財團法人 XX 醫院

院 長：

地 址：

電 話：

乙 方：

代表人：

統一編號：

地 址：

電 話：

試驗主持人：

地 址：

電 話：

中 華 民 國 年 月 日