

## 生技醫藥國家型科技計畫辦公室 公告

機關地址：台北市中正區仁愛路1段1號14樓1443室

聯絡人：林君翰

聯絡電話：(02)2395-8516 分機 20

傳 真：(02)2395-8941

電子信箱：[nrpbct1443@gmail.com](mailto:nrpbct1443@gmail.com)

受文者：《醫院》

發文日期：2016年7月25日

發文字號：生醫(C)105第40號公告

附件：《研究者發起多中心臨床試驗合作合約參考範本》

主旨：檢送生技醫藥國家型科技計畫研定之「研究者發起多中心臨床試驗合作合約參考範本」，請卓參，並惠轉知所屬研究人員與合約簽署人員。

說明：

- 一、生技醫藥國家型科技計畫曾於2015年3月18日以生醫104第010號函公告「研究者發起多中心臨床試驗合約-簽約指引」。現進一步研訂旨揭合約範本，提供各醫院及研究機構作為締約參考，以促進我國研究者發起多中心臨床試驗，並提升臨床試驗合約之締約效率。
- 二、各醫院及研究機構對合約範本可自由修改使用，以適合個別臨床試驗。
- 三、旨揭合約範本由生技醫藥國家型科技計畫之倫理、法律與社會影響組之專家研擬，如對內容有疑問或有修正建議，請聯絡生技醫藥國家型科技計畫倫理、法律與社會影響組主持人蔡甫昌教授（[fctsai@ntu.edu.tw](mailto:fctsai@ntu.edu.tw)，02-2312-3456 分機 88576）。

正本：三軍總醫院、中山醫學大學附設醫院、中國醫藥大學附設醫院、天主教耕莘醫療財團法人耕莘醫院、光田醫療社團法人光田綜合醫院、佛教慈濟醫療財團法人花蓮慈濟醫院、亞東紀念醫院、奇美醫療財團法人奇美醫院、長庚醫療財團法人林口長庚紀念醫院、長庚醫療財團法人高雄長庚紀念醫院、長庚醫療財團法人基隆長庚紀念醫院、長庚醫療財團法人嘉義長庚紀念醫院、財團法人義大醫院、財團法人彰化基督教醫院、馬偕紀念醫院、高雄市立聯合醫院、高雄榮民總醫院、高雄醫學大學附設中和紀念醫院、國立成功大學醫學院附設醫院、國立臺灣大學醫學院附設醫院、國泰醫療財團法人國泰綜合醫院、新光醫療財團法人新光吳火獅紀念醫院、臺中榮民總醫院、臺北市立萬芳醫院、臺北市立聯合醫院、臺北榮民總醫院、臺北醫學大學附設醫院、衛生福利部雙和醫院、中央研究院、國家衛生研究院

副本：科技部前瞻及應用科技司、衛生福利部科技發展組、財團法人醫藥品查驗中心

# 生技醫藥國家型科技計畫辦公室

第1頁 共1頁 總收文 105/07/26



## 研究者發起多中心臨床試驗合作合約（參考範本）

合約訂立日期：

立合約書人：

\_\_\_\_\_，地址：\_\_\_\_\_（以下簡稱為「總研究機構」）

及

\_\_\_\_\_，地址：\_\_\_\_\_（以下簡稱為「總主持人」）

及

\_\_\_\_\_，地址：\_\_\_\_\_（以下簡稱為「共同研究機構」）

及

\_\_\_\_\_，地址：\_\_\_\_\_（以下簡稱為「共同主持人」）

本合約總主持人\_\_\_\_\_設計且發起進行\_\_\_\_\_（請填妥試驗完整名稱）（以下簡稱「本試驗」）之研究。為此，總研究機構及總主持人決定與共同主持人及其所屬機構（共同研究機構）齊力執行並完成本試驗之工作，立合約書人在此協議並同意簽訂本合約所列條款如下。

### 1. 計畫主持人及研究團隊

- 1.1 本試驗由總主持人及共同主持人合力執行，且兩者於其所屬研究機構（總研究機構、共同研究機構）均為本試驗所稱之「計畫主持人」。
- 1.2 為執行本試驗之必要，總研究機構可能與其他符合資格之研究者及其所屬研究機構簽訂合作試驗合約；共同研究機構轉包或分包本試驗之工作並簽訂相關合約時，亦應符合本合約內容。
- 1.3 共同研究機構及共同主持人保證其研究團隊及人員於本試驗之各項執行工作，均能嚴格遵守本合約各項條款；且對包括共同主持人在內之研究團隊及人員執行本試驗之任何行為負責。
- 1.4 共同主持人應遵循其所屬機構所訂之政策或程序標準等規定，包括但不限於財務相關之政策規範。共同研究機構與共同主持人如知悉前述政策等規定與本合約內容相牴觸者，應立即通知總研究機構，本合約各方應

以善意協商後取得共識，並承諾共同遵守之。

## 2. 試驗計劃書

- 2.1 本試驗之執行，須完全依照總主持人設計發起、總研究機構認可之研究計畫內容（以下簡稱「計劃書」）；其內容見於本合約附件\_\_\_\_\_。
- 2.2 共同主持人遇有必要之情形需修改或變更計畫書，且對本試驗影響重大者，應立即以書面通知總主持人及總研究機構，總研究機構得視情節決定是否繼續給予本試驗執行之相關經費。

## 3. 試驗之執行

- 3.1 共同研究機構及共同主持人應各自承擔一切或任何執行本試驗所生安全通報及法規責任。
- 3.2 共同主持人應依據計劃書內容執行本試驗，同時遵守「藥品優良臨床試驗準則」、ICH GCP 及其他所有相關之法律、規則或標準等規範。此外，共同主持人並應符合其試驗倫理委員會（以下簡稱「倫理委員會」）因本試驗所提出之任何要求。
- 3.3 若本試驗依法須取得研究倫理審查認可，共同研究機構及共同主持人應確保本試驗已經倫理委員會同意，且由該倫理委員會持續監督；並向總研究機構提供可資證明之書面文件。
- 3.4 倘本試驗須使用人體檢體作為研究材料時，本合約任一方除須尊重檢體提供者之自主權及其自由意志外，應遵守下列各項：
  - a. 除免告知後同意之情形外，共同主持人一律須取得檢體提供者的告知後同意，並依相關法規程序及標準辦理之；若先前已得同意者，共同主持人應確保無任何逾越前次告知後同意範圍之情況。
  - b. 屬於免告知後同意之情形時，共同主持人應取得豁免同意之證明文件。
  - c. 共同主持人保證其遵守健康資訊與隱私保護相關之各項法律規定。
  - d. 共同主持人應向檢體提供者揭露有關本試驗的經費來源。
  - e. 總研究機構或總主持人對於前述告知後同意有關文件之內容並無協助擬訂、審核或評論之義務。
  - f. 本合約各方應各自負責保管其試驗所需之人體檢體；本試驗結束後，共同研究機構及共同主持人須妥善存放剩餘的人體檢體。

- 3.5 共同主持人應\_\_\_\_\_（報告之頻率，例如：每年 1 次、每 3 個月 1 次）向總研究機構提供本試驗最新的進度報告。進度報告應包含研究進度說明、試驗發表計畫、試驗修改內容、試驗預計完成日之變更或其他總研究機構要求提供之資訊。如有前述修改或變更，應取得總主持人及總研究機構之認可。
- 3.6 本試驗預計於\_\_\_\_\_年\_\_\_\_\_月\_\_\_\_\_日完成（完成期日如有修改則以計畫書內容為準）。

#### 4. 研究資助及經費

總主持人及總研究機構為本試驗提供研究相關之資助經費（以下簡稱「研究經費」）。研究經費包含計畫主持人之人事費、行政費用及成本（例如：倫理委員會申請審查之費用等）、管理費（例如：文具、列印、郵件、通訊、工讀金等支出）等。有關本試驗經費給付之條件、期限及方式等詳細事項，由本合約各方另行協議訂立，並以附件方式附加於本合約，且同意遵守以下各款規定：

- 4.1. 總研究機構在未收到本試驗由倫理委員會審查同意或允以豁免等證明文件前，不得給付任何研究經費。
- 4.2. 共同主持人及共同研究機構之研究經費不得用於本試驗以外之目的。
- 4.3. 共同主持人及共同研究機構同意研究經費已包括完成本試驗所需的全部費用及支出。
- 4.4. 為維持總研究機構與各計畫主持人、研究機構間財務關係的透明性，總研究機構得公開揭露研究經費等項目。

#### 5. 保密條款

- 5.1. 為協助完成本試驗之目的，本合約各方認有交換各自所屬機密資訊之必要，包括但不限於與本試驗相關之研究材料、文件等，機密資訊應記於本合約附件\_\_\_\_\_。機密資訊揭露或傳送給本合約各方研究團隊或人員（代表人、員工或所有相關人員等），須與本試驗之執行確有重要之關聯性。同時，機密資訊之接受方應保護其機密性，並盡善良管理人之注意義務，未經揭露方以書面同意者，不得向第三人揭露之；接收方使用機密資訊必須以本合約之履行為目的。

5.2. 前項之保密義務不適用於下列情形：

- a. 於揭露時或其後，非因接受方之過失而發表或開放一般大眾取得之機密資訊。
- b. 於取得該等機密資訊前，接受方已知悉或持有該等機密資訊，且有書面可供證明者。
- c. 接受方自揭露方以外之第三人取得之機密資訊，且該第三人就該機密資訊對揭露方不負保密責任者。
- d. 接受方依法規、法院或其他政府機關之要求必須揭露之資訊；但依前揭規定所為之揭露，接受方應立即將此情形預先或即時通知揭露方，使揭露方得行使其法律上權利，用以防止及/或限制前述揭露；接受方就機密資訊之揭露範圍，應僅以前述法規或相關機關要求揭露之部份為限。

5.3. 本條規定不因合約終止而失效，且於合約終止後\_\_\_\_\_年內仍有效。

6. 研究資料、成果

總主持人得要求共同主持人及共同研究機構提供因執行本試驗所得之研究資料（以下簡稱「研究資料」），且有權就任何、一切的研究資料及其結果進行綜合研究及分析。總主持人及共同主持人就其研究成果得為公開發表（見於本合約第 6 條），並可將其研究資料或成果運用於日後之研究或教學活動；（請選擇下列有關「研究資料之歸屬及運用」之選項）

研究資料於本試驗結束後歸總主持人及總研究機構所有，共同研究機構及共同主持人除取得總主持人之同意外，不得逕自將研究資料運用於其他目的，或授權他人使用；或

研究資料於本試驗結束後歸計畫主持人所共有，共同研究機構及共同主持人有權以書面通知總主持人及總研究機構後，將研究資料運用於其他目的，或授權他人使用；或

其他：\_\_\_\_\_。

7. 智慧財產權

7.1 除因執行本試驗所產生之智慧財產權及專門知識外，任一方於本合約簽署日之前或之後所擁有或取得之所有智慧財產權及專門知識，仍屬該方所有。

(請選擇下列有關「智慧財產權之歸屬及運用」之選項)

7.2 因本試驗而產生之研究成果，其智慧財產權申請之權利為總主持人/總研究機構所有；其他有關智慧財產權歸屬、發明人或創作人之認定，則依初次申請所在地之相關法律規範之；或

因本試驗而產生之研究成果，如係由本合約一方獨立完成者，其智慧財產權申請權歸於該研究機構/計畫主持人之所有；倘為共同完成者，其智慧財產申請權為共有。其他有關智慧財產權利歸屬之認定，則依初次申請所在地之相關法律規範之；或

其他：\_\_\_\_\_。

## 8. 發表

8.1 計畫主持人首次發表本試驗所得任何成果或相關研究資料，應以共同發表之方式公開之，總主持人亦應提供綜合的分析結果，並負責共同發表。發表期日、場地及其他相關準備工作，則由各計畫主持人協議後定之。首次公開發表後，計畫主持人得各自發表其各自之試驗成果。

8.2 各計畫主持人對於試驗成果之發表，同意遵守學術研究倫理相關之國際與我國國內之標準規範，包括但不限於國際醫學期刊編輯委員會訂立之規範等要求—「生物醫學期刊投稿統一規定」(Uniform Requirements for Manuscripts Submitted to Biomedical Journals)。

## 9. 責任條款

本合約任一方(包含其代表人、員工或所有相關人員等)應就其故意或過失行為，自行負擔其執行本試驗所衍生之一切法律上責任，包括但不限於「藥品優良臨床試驗準則」及 ICH-GCP 之試驗委託者(sponsor)之責任；同時，任一方因故意或重大過失造成他方(包含其代表人、員工或所有相關人員等)任何形式之損失或傷害時，亦應負賠償責任，並盡力防止損害繼續擴大。

## 10. 合約之終止

10.1 發生下列情形之一者，本合約即自動終止：

- a. 本試驗完成時。亦即計畫書所載各項工作均已完成，且總研究機構及總主持人依所提交之書面文件而認可者。
- b. 共同主持人或共同研究機構要求提前終止合約。惟該合約之終止須提前以書面通知總主持人及總研究機構。

- c. 總主持人因下列原因提前終止本合約：
- i. 不同意計畫書修訂內容。
  - ii. 共同主持人未於預定時間（總主持人或總研究機構認可之時間）完成本試驗。
  - iii. 自本合約生效\_\_\_\_\_（天/月）內，共同主持人無法執行本試驗者。
  - iv. 本試驗之執行進度延宕或明顯落後於計畫書或共同主持人承諾之預定進度。
  - v. 本試驗設計及目標欠缺科學關聯性。
- d. 本合約任一方重大違反本合約之規定，且經限期通知後仍無法改正者，他方得以書面通知違約方終止本合約。

10.2 倘若本合約終止之事由為 10.1 a、b 或 c，須待各方完成本合約之其他各項義務或工作後，始生合約終止之效力。

## 11. 適任條款

11.1 共同主持人及共同研究機構保證已取得依法得執行本試驗所需之資格，且有成為研究計畫主持人及研究機構之相關證明文件。此外，共同研究機構及共同主持人並保證其並未遭受法規禁止從事一切與本試驗相關之研究行為。

11.2 共同研究機構及共同主持人保證其研究團隊及人員並無遭受法規禁止從事一切與本試驗相關之研究行為。

## 12. 完全合約及修改

本合約及其附件構成各方間有關本試驗執行之完整協議。對於本合約條款及附件內容之任何變更應以書面為之，且經各方同意並簽署始為有效。如本合約條款與試驗計畫書內容有不一致者，應優先適用本合約之條款。

## 13. 準據法

除另有約定外，本合約應受中華民國法律管轄並依據中華民國法律解釋。如因本合約之執行與解釋而有爭議產生，各方同意先以協商方式解決之，協商結果未能至各方滿意時，則以\_\_\_\_\_為第一審管轄法院。

立合約書人：

研究機構：\_\_\_\_\_

代表人：\_\_\_\_\_

簽名\_\_\_\_\_

日期：\_\_\_\_\_

試驗主持人：\_\_\_\_\_

簽名\_\_\_\_\_

日期：\_\_\_\_\_

共同合作醫院：\_\_\_\_\_

代表人：\_\_\_\_\_

簽名\_\_\_\_\_

日期：\_\_\_\_\_

共同合作醫院：\_\_\_\_\_

主持人：\_\_\_\_\_

簽名\_\_\_\_\_

日期：\_\_\_\_\_