****

**臨床試驗合約條文檢核表(新案)**

|  |  |
| --- | --- |
| 計畫書編號Protocol Number: |  |
| IRB計畫編號IRB Number: |  |
| 計畫名稱Protocol Title: |  |
| 試驗主持人Investigator: |  |
| 試驗委託者Sponsor: |  |
| 受託研究機構CRO: |  |
| 簽約方: □ Sponsor □CRO | 經費付款方: □ Sponsor □CRO □ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |

**說明：為確保本院臨床試驗品質並保護受試者，凡由院外經費支持，於本院執行之臨床試驗，皆須由試驗委託者、試驗主持人及本院(由院長代表)共同簽署臨床試驗合約(或稱協議書、合同…等)。合約書應包含以下必要內容，文字不必完全一致，但須符合主旨。請於適當空格勾選，並加註合約書對應的條文，或備註其他文件；如合約書無對應的條文，請說明理由。**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **審查項目** |  | | |
| **Yes** | **No\*** | **條文編號**  **(\*不符合原因)** |
|  | 載明之試驗計畫名稱，需與IRB核准函之名稱相同。  ※簽約時應以IRB核可之版本作為合約附件。 | □ | □ |  |
|  | **試驗主持人、研究人員和試驗委託者的責任**  註1：應載明遵守計畫書、藥品優良臨床試驗規範(ICH GCP)準則、台灣GCP和適用之法律、法規和準則之義務。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。 | □ | □ |  |
| 註2：試驗委託者應以書面標準作業程序規定並持續執行品質保證及品質管制系統，以確保試驗進行及數據之產生、紀錄與報告皆遵守試驗計畫書與相關法令之要求。 | □ | □ |  |
| 註3：試驗委託者授權給CRO的職責與功能，應載明於臨床試驗合約及檢附授權CRO之授權書(明訂連帶責任條款)。關於維護試驗數據的品質與完整性之最終責任，應由試驗委託者負責。 | □ | □ |  |
|  | **開始日期及有效期間**  應載明試驗開始時間、結束時間以及試驗所需招募的受試者人數。 | □ | □ |  |
|  | **經費**  註1：有關試驗經費、付款方、付款期程，應在試驗委託者與試驗主持人/試驗機構之間的協議文件加以記載。 | □ | □ |  |
| 註2：應將台北慈濟醫院制式之經費預算書列為合約附件。 | □ | □ |  |
| 註3：試驗委託者未提供任何形式之轉介費或加速招募之獎金(金錢或實物)。（參照AAHRPP評鑑基準第II.3.C.條規定） | □ | □ |  |
|  | 註4：受試者因參與本試驗之各項相關醫療費用，均應依法由贊助商支付，不得由健保費用支出，若有違反致研究單位與試驗主持人損害，贊助商應負賠償責任。 | □ | □ |  |
|  | **保密**  註1：應載明保密義務範圍、時間。 | □ | □ |  |
| 註2：台北慈濟醫院及台北慈濟醫院人員除經試驗委託者書面同意或有下列情形之一者外，就本試驗之相關內容、執行過程及試驗結果應負保密義務：   1. 業經公開或屬公眾可得而知者。 2. 台北慈濟醫院或台北慈濟醫院人員能證明於試驗委託者提供前已知悉者。 3. 台北慈濟醫院或台北慈濟醫院人員經由第三人合法取得者。 4. 依法令之規定或司法機關、行政機關之裁示應揭露者。 5. 本協議終止後逾 年者。   所有的保密資訊應根據所有適用之法律處理，包括但不限於個人資料保護、營業秘密等相關法律。 | □ | □ |  |
|  | **智慧財產權**   1. 本試驗所產生案例報告及其他資料(下稱資料)，悉歸贊助商所有，贊助商得以任何形式利用該資料。 2. 本試驗所產生及包含於資料內之資訊，其智慧財產權歸贊助商所有，但涉及運用研究單位或計畫主持人技術成果或智慧財產所獲得者，另行協議之。 3. 本試驗所產生及包含於資料內之資訊，其智慧財產權歸贊助商所有。試驗委託者保證不會使用試驗機構或試驗主持人於試驗前已取得之智慧財產權；如使用試驗機構或試驗主持人於試驗前已取得之智慧財產權，則應依相關法令取得試驗機構或試驗主持人之授權或讓與。 4. 試驗委託者提供之個案報告表(Case Report Forms, CRF)及由本試驗計畫書研究目的而產生的數據結果，其所有權歸試驗委託者所有。但病歷資料及原始文件(Source data)之所有權(受試者日誌除外)歸屬台北慈濟醫院所有。台北慈濟醫院及試驗主持人有權保留此試驗產生的數據結果影本以作為教育及/或學術探討之用。 | □ | □ |  |
|  | **人體試驗審查委員會**  註：載明試驗應依據試驗機構之人體試驗審查委員會（IRB）之前已核准/同意之計畫書而進行。 | □ | □ |  |
|  | **資料保護和財務揭露**  可用來識別受試者的機密性記錄必須受到保護並遵守相關法規有關尊重個人隱私與保密之規定。 | □ | □ |  |
|  | **受試者同意書和受試者招募**  每位受試者在參與臨床試驗前必須先自主意願簽署受試者同意書。 | □ | □ |  |
|  | **試驗資料、生物樣本及試驗記錄**  註1：所有臨床試驗資料應予紀錄、處理及儲存，以供確實報告、呈現及確認，並符合相關規定。 | □ | □ |  |
| 註2：載明試驗所得之檢體樣本需依相關規範處理。 | □ | □ |  |
| 註3：試驗完成後，試驗委託者應提供一份試驗整體結果之摘要予台北慈濟醫院及其試驗主持人。如結果顯示可能對受試者安全性產生不利影響，試驗委託者應經人體試驗審查委員會核准後，與台北慈濟醫院及台北慈濟醫院試驗主持人合作，由台北慈濟醫院及試驗主持人與受試者溝通該試驗結果。 | □ | □ |  |
| 註4：  (1)試驗機構及試驗主持人依據藥品優良臨床試驗準則及相關法令規定，執行試驗資料之保管，試驗委託者應支付試驗機構及試驗主持人保存試驗資料之費用，除試驗委託者提供其他保管方法與空間，則得免支付上開費用。試驗執行結案後辦理資料保存及保存年限終止執行文件銷毀，應行通知試驗委託者及其代理人，若經試驗機構及試驗主持人通知後30日內，未獲試驗委託者及其代理人回覆，則試驗機構及試驗主持人得逕為資料保存及銷毀程序，銷毀程序則不負資料遺失或滅失之責。  (2)試驗委託者或其代理人應提供永久聯絡電子郵址及永久聯絡電話（代表號），使試驗機構及試驗主持人得執行上述事務。  1)承辦單位或窗口：  2)永久聯絡電子郵址：  3)永久聯絡電話（代表號）：  4)永久聯絡地址（代表處）：  或  (3) 試驗委託者或其代理人將於於試驗執行結案或試驗終止時，得依當時之實際情況提供聯絡人資料，使試驗機構及試驗主持人得通知處理文件保存與銷毀事務。 | □ | □ |  |
|  | **監測**  註1：試驗委託者應確保本試驗於適當之監測下執行，監測者由試驗委託者指派符合法令要求之資格者擔任。監測者需配合台北慈濟醫院臨床研究專員監測作業標準規範，並得事先通知台北慈濟醫院及台北慈濟醫院試驗主持人於其正常上班時間內至試驗場所進行訪視，台北慈濟醫院應同意監測者進入試驗場所、檢閱試驗紀錄或聯繫試驗相關人員。 | □ | □ |  |
| 註2：試驗委託者執行臨床試驗之監測，如發現下列資訊，應立即通報台北慈濟醫院人體試驗審查委員會。   1. 可能影響受試者安全及福祉之資訊。 2. 可能影響臨床試驗執行之資訊。 3. 可能影響受試者繼續參與此臨床試驗案意願之資訊。 4. 可能改變IRB決定此臨床試驗案能否繼續進行之資訊。   （參照AAHRPP評鑑基準第I.8.B.條規定） | □ | □ |  |
| 註3：當試驗委託者或其代理人負責臨床試驗之資料與安全監測時，應提供安全監測報告給試驗主持人及台北慈濟醫院人體試驗審查委員會。並說明提供例行報告及緊急報告之時程。（參照AAHRPP評鑑基準第I.8.C.條規定） | □ | □ |  |
| 註4：臨床試驗期間，試驗委託者或其代理人若知悉試驗藥品發生非預期嚴重不良反應，應依法於期限內通報主管機關或其委託機構。(AAHRPP第I.8.C條；藥品優良試驗準則第106條) | □ | □ |  |
|  | **發表**  註1：載明雙方研究發表的權限，取得共識。（參照AAHRPP評鑑基準第I.8.D.條規定） | □ | □ |  |
| 註2：試驗主持人及試驗機構在以下情況，有權將研究結果做學術發表。  (1) 試驗機構應在將文稿送交科學期刊或在科學會議簡報日的至少90天前，提供文稿（手稿、海報文摘、演講稿或口頭簡報）給試驗委託者。  (2) 試驗委託者認定文稿中含有試驗委託者的機密資訊，此機密資訊應予刪除。  (3) 若試驗是一項多中心試驗的一部分，試驗機構同意，首次發表將是包含所有研究中心的聯合發表。若在所有參與研究的中心試驗均完成或終止後的2年內，未提出任何一份聯合發表文稿，則試驗機構可自由單獨發表。 | □ | □ |  |
|  | **補償和保險**  註1：如臨床試驗有造成受試者傷害之虞者，試驗委託者應於試驗開始前載明其醫療安排，包括醫療提供者及支付費用者。（參照AAHRPP評鑑基準第I.8.A.條規定）  註2：試驗委託者願意為其所提供之藥品(或醫材)，負責臨床之安全性。如試驗機構之試驗主持人具依臨床試驗計畫進行，且非因試驗機構及試驗主持人之故意、過失，致生病人或受試者因該臨床試驗使用之藥品(或器材)而引起之死亡或傷害之結果者，應由試驗委託者負全部責任。如試驗機構及試驗主持人因使用試驗委託者之藥品(或材料)而引起死亡或傷害，致試驗機構及試驗主持人亦受有財產上與非財產上之損害時，試驗委託者承諾賠償試驗機構及試驗主持人所受一切損害。受試病人(包括其法定繼承人及其他法定請求權人)如因本臨床試驗產生前述損害之結果時，其對試驗委託者有直接損害賠償請求權。  註3：除可歸責試驗機構或試驗主持人所致之損害，試驗委託者應就所有因試驗造成之損害，應負所有賠償責任或投保責任保險，並對受試者作醫療照護安排。（參照藥品優良臨床試驗準則第47條） | □ | □ |  |
| □ | □ |  |
| 註4：載明試驗委託者具有試驗保險之責，是否符合IRB核可之ICF對於受試者保險之要求，以保障受試者權益(除IRB通過可免之外)。 | □ | □ |  |
|  | 載明合約轉讓之處理。 | □ | □ |  |
|  | 載明附件與合約具同等效力，附件若有新版從新版約定。 | □ | □ |  |
|  | 本合約部分條款之全部或一部分依法被認為無效時，其他條款仍應繼續有效。 | □ | □ |  |
|  | 保證人員資格、藥品品質與相關資料、皆需符合相關規範，且未侵犯他人權益。 | □ | □ |  |
|  | 試驗委託者提供設備供試驗主持人與試驗機構針對本案為臨床試驗檢測，則試驗委託者或其指派之代理人應負責維護及校正，並提供維護紀錄，若因正常使用設備造成損害，由試驗委託者負責。如雙方合意於試驗後，試驗主持人與試驗機構須返還設備予試驗委託者，則試驗委託者應支付包裝及運輸費用。又若經試驗主持人與試驗機構通知試驗委託者回收返還設備，贊助商於試驗主持人與試驗機構通知日起30日內未為派員回收返還，則試驗主持人與試驗機構不負保管之責。 | □ | □ |  |
|  | **終止**  註1：試驗委託者於臨床試驗結束後（至少結案後2年），如發現有非預期且直接影響受試者安全之資訊，應通知試驗主持人及試驗機構，以利轉知受試者。通知之具體方式應明定於合約書中或相關文件。（參照AAHRPP評鑑基準第I.8.E.條規定） | □ | □ |  |
| 註2：合約終止應兼顧受試者權益。 | □ | □ |  |
| 註3：試驗如提前終止，試驗委託者應就已執行之工作支付費用，任何已由試驗委託者事先核准且正當產生無法取消之費用亦同。 | □ | □ |  |
|  | **名稱的使用**  未經台北慈濟醫院事前書面同意，不得使用台北慈濟醫院名稱於商業用途。 | □ | □ |  |
|  | **適用法律和管轄權**  註1：臨床試驗合約以英文及中文簽署，中英兩版本如有歧異牴觸，概以中文版本為準。 | □ | □ |  |
| 註2：雙方應遵守赫爾辛基宣言、衛生福利部公告之「藥品優良臨床試驗準則」及中華民國相關法令，如因本協議涉訟，雙方合意以台灣台北地方法院為第一審管轄法院。 | □ | □ |  |
|  | 臨床試驗所需之藥品(或醫材)及相關費用(10%行政管理費及5%營業稅外加)由試驗委託者負責提供之。其付款方式及付款時期，依附表之經費預算明細表執行。 | □ | □ |  |
|  | **聲明與保證**  註1：試驗委託者保證其所提供人體試驗之藥品，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。該藥品不論是否為試驗委託者所製造或輸入，試驗委託者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試驗委託者行使此項權利。  註2：試驗委託者應提供試驗機構及試驗主持人「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。試驗主持人於檢閱資料後，應充分尊重受試者參與本臨床試驗之意願，並評估受試者之症狀及健康管理以為進行本臨床試驗之進行。 | □ | □ |  |
|  | **其他** |  |  |  |