合 約 書

立合約書人

臺北榮民總醫院（以下簡稱「甲方」）

股份有限公司（以下簡稱「乙方」）

緣乙方為就其產品 （以下簡稱「試驗藥品」或「試驗器材」），委託甲方進行臨床試驗計畫『 』（以下簡稱「本計畫」），雙方同意在甲方頒訂之「臨床試驗(研究)計畫作業要點」下進行本計畫，茲訂定本合約，以昭信守：

第一條 甲方義務

* + 1. 甲方同意指派其 部 醫師（以下簡稱「試驗主持人」）進行本計畫（計畫書編號： ，版本： ，日期： ，計畫書如附）。
		2. 甲方應確保試驗主持人親自監督本計畫之進行，並嚴格依照計畫書、中華民國相關法規及最新版赫爾辛基宣言執行本計畫。

第二條 乙方義務

* + - 1. 乙方同意提供甲方：

試驗經費合計新台幣(下同) **元整**(NT$ ) （如附件經費支用表），於合約簽訂後一週內全數撥付予甲方。甲方得有全權支配此經費，並得視實際需求經雙方議定後增減之。

* 1. 本計畫須由乙方提供之耗材，應依照計畫書所載時程，如期交付試驗主持人。如上述耗材有交付延誤、品質不良等非可歸責於甲方之事由，致使本計畫遲延、無法進行或引發醫療糾紛，應由乙方負相關法律責任，概與甲方無關。
	2. 如因本計畫之需要修改計畫內容，乙方應事前徵得試驗主持人同意，並依甲方之相關規定進行計畫變更。
	3. 乙方應負責為試驗藥品（或器材）及受試驗者投保產品責任險或臨床試驗相關保險。
	4. 乙方對於可能影響受試者安全或影響受試者參與本試驗意願、影響本試驗進行之任何發現，應儘速於30天內通報甲方人體試驗委員會。乙方負責資料與安全監測時，應提供安全監測報告予試驗主持人及甲方人體試驗委員會；若發現受試者安全有疑慮或有影響臨床試驗執行之狀況，緊急事件應於10個工作天內、例行報告(如:安全監測報告)應於30個工作日內通報甲方人體試驗委員會及臨床研究受試者保護中心。如乙方於試驗結束後發現本試驗可能影響受試者安全時，乙方應通知甲方人體試驗委員會及試驗主持人，以利通知受試者。

第三條 執行期間

本合約自甲乙雙方簽署完成日起生效，執行期間至 年 月 日止，並得視實際需求經雙方議定後增減之。

第四條 智慧財產權

如計畫進行中，因運用甲方研發中之新成果技術或因試驗主持人提供專業技術與智慧財產，以致本計畫或試驗藥品獲得有別於原廠原有效益之發明或發現，其後續之研究權與衍生之智慧財產權悉歸甲乙雙方共有，各項權益分配應由雙方依公平誠信原則，另以契約訂定之。

第五條 保密義務

1. 甲乙雙方同意並應使其工作人員瞭解，因本合約而知悉或持有之甲乙雙方一切相關研發資訊，包括但不限於報告、訊息、圖形、處方及製程等（以下簡稱機密資訊），甲乙雙方所屬人員，均應盡善良管理人之義務，非經他方事前書面同意，不得將機密資訊影印、洩漏或交付他人，如有違法情事發生，應負相關民事及刑事責任。
2. 前項所稱機密資訊，不包括（一）任一方於簽署本計畫前各自持有之資料（二）任一方獨自研究發展所得之資料（三）任一方可由正當管道自第三人處取得之資料，或係屬公眾領域的知識。
3. 甲乙雙方不因本合約期滿或終止而免除所負之保密義務。

第六條 試驗結果之公布

* 1. 除有第四條規定之情形外，因執行本計畫所產出之數據及內容係屬乙方之財產，甲方得於學術期刊、研討會、記者會等公開場合發表，應事前徵得乙方同意。乙方如無正當原因不得拒絕，如乙方未於30天內回覆則視為同意。
	2. 如乙方運用本計畫結果時需引用甲方名稱，無論其形式為何，應事前徵得甲方同意後方得為之，甲方如無正當理由不得拒絕，如甲方未於30天內回覆則視為同意。

第七條 受試者保護

試驗主持人依試驗計畫書進行醫療致受試者發生不良事件、疾病或身體、健康受到損害時，甲方應提供適當之醫療照護。乙方應補償甲方對受試者醫療照護所發生合理、必要費用。

第八條 醫療糾紛

如因執行本計畫發生醫療糾紛時，雙方同意由甲方代表甲乙雙方出面處理，並由甲方通知乙方及其他相關人員參與調解，不論處理之結果為何，其相關處理費用及對第三人之賠償均由乙方直接支付。

第九條 準據法及管轄法院

雙方同意本合約以中華民國法律為準據法。因本合約所引起之爭議，雙方願依公平誠信原則先行協調解決，經協調不成，雙方同意以台灣士林地方法院為第一審管轄法院。

第十條 不可抗力

因水災、火災、風災、地震或其他不可歸責於一方之事由，致其遲延或不能履行本合約者，該方不負給付義務、遲延責任或合約不履行之法律責任。

第十一條 計畫中止

1. 乙方得於本合約期間，以書面方式提出中止計畫之要求，經甲方書面同意後中止本計畫。
2. 如於本計畫執行期間發生重大不良反應事件，為充分保障受試驗者之權益，甲方、試驗主持人或甲方之人體試驗委員會，得自行裁決中止本計畫之進行，無正當理由乙方不得拒絕。
3. 如因發生前二項事由，或因衛生主管機關之通告，或因發生其他不可歸責於甲方之事由致使本計畫中止，甲方不需歸還乙方已撥付之試驗經費。

第十二條 附則

1. 試驗經費係以完成\_\_\_位受試者進行估算，於試驗結束後進行經費結算。惟如收案不足，行政業務管理費仍應全額補足並且不退。
2. 本合約之附件視同合約之一部分，如附件內容與本合約有所衝突牴觸，以本合約約定為準。任何於本合約簽訂前經雙方協議而未記載於本合約之事項，對雙方均無約束力。
3. 本合約如有未盡事宜，雙方願依誠信協商先行處理之。
4. 本合約乙式三份，於簽署後由甲乙雙方及試驗主持人各執乙份為憑。

立合約書人：

甲 方：臺北榮民總醫院

台北市石牌路二段二○一號

院長：

試驗主持人： 部 醫師

乙 方： 股份有限公司

 市 路 號 樓

負責人：

中 華 民 國 年 月 日（最後一方簽署日期）