「計畫名稱」

研究者自行發起試驗合約

試驗機構：奇美醫療財團法人奇美醫院
試驗主持人：***
試驗贊助廠商：***
計畫編號：

研究者自行發起試驗合約

立合約書人：

奇美醫療財團法人奇美醫院　　（以下稱甲方）

*****公司　　（以下稱乙方）**

*****醫師　　（以下稱試驗主持人）**

第一條：試驗之內容

計畫主持人****醫師同意設計執行一項名為「計畫名稱」之試驗(以下稱本試驗)。本試驗將依據試驗主持人制定之試驗計畫書（以下稱「試驗計畫書」）執行之，乙方依本合約提供支援之條件。甲乙雙方同意本於誠信原則，協議下列條款，以為共同遵守。

第二條：人體試驗委員會之核准

1. 乙方於本試驗開始前，應取得**「奇美醫院人體試驗委員會」**(以下稱人體試驗委員會)核准。
2. 試驗主持人在未取得前項核准前，不得對任何人進行本試驗。
3. 試驗主持人應依照人體試驗委員會核准之試驗計畫書所載內容執行本試驗，並遵守相關之法令及規範。

第三條：試驗機構及試驗主持人

1. **本試驗之試驗機構為：奇美醫療財團法人奇美醫院**
2. **本試驗之試驗主持人為：***醫師。**

甲方及其所屬執行本試驗之相關人員應確實遵守本合約相關約定，若有任何違約或損害情形發生，應負擔處理與賠償責任。

第四條：試驗執行期間

1. 本試驗預計自民國　年　月　日起，執行至民國　年　月　日止。
2. 本試驗執行期間如有延長或變更之必要，應經甲乙雙方書面同意及人體試驗委員會核准。

第五條：試驗經費

乙方將提供本試驗所需經費新台幣***萬元整，由甲方及試驗主持人規劃與應用，預算

表如附件。本試驗開始執行後，乙方不得要求歸還預算表所列不可歸還之費用。

第六條：付款方式

1. 本合約簽訂後，乙方應以開立即期票據或匯款方式，依照以下時程將試驗經費支付甲方。
2. 付款時程：

第一期：**民國　　年　　月　　日**，乙方支付甲方**新台幣***元整**。

第二期：**民國　　年　　月　　日**，乙方支付甲方**新台幣***元整**。

第三期：**民國　　年　　月　　日**，乙方支付甲方**新台幣***元整**。

第七條：合約進行之瞭解與協助

1. 本試驗進行中，乙方如需要瞭解執行情形時，甲方應詳予說明，並提供有關資料。
2. 甲方於本試驗執行期間，如因試驗需要，需乙方提供必要之人員、試驗用物品及資訊及其他相關事項之協助時，乙方應盡力配合。
3. 乙方及試驗主持人應配合甲方人體試驗委員會之稽核作業。

第八條：保密義務

1. 甲乙雙方及試驗主持人同意並承諾所有因本試驗而知悉或持有之機密資訊，應僅使用於本合約所定之目的範圍，且應確保僅直接負責履行本合約之人員有權取用機密資訊，同時應要求前述人員亦負有同一保密義務。
2. 甲乙雙方及試驗主持人同意以善良管理人之注意義務，妥善保管所有因本試驗而知悉或持有之機密資訊及其他相關資料（含本合約）。如未符合相關法律規定時，不得洩露或交付予任何第三人。
3. 甲乙雙方及試驗主持人同意並承諾，在本合約期間及本合約期滿、終止或解除後，除依法律規定或有權機關要求外，不得向第三人洩露或交付機密資訊，亦不得洩露本試驗所有受試者之姓名及病歷號碼等與受試者真實身份及病情相關之資料。

第九條：試驗研究成果之歸屬與權益

試驗主持人因執行本試驗所獲得之試驗數據及文件，由甲乙雙方共有。但受試者之病歷資料歸甲方所有。於本試驗終止後，試驗主持人應保留前述試驗數據及文件之原始資料，並依相關法規辦理。甲方因執行本試驗所使用技術或衍生技術，其智慧財產權

及衍生之權利歸屬甲方所有，因本試驗產出之研究成果及相關智慧財產權(以下合稱本試驗研究成果)歸歸屬乙方所有。

第十條：試驗研究成果之發表或公開

1. 甲方及試驗主持人有權發表本試驗研究成果，著作權歸屬發表人。發表人得自行決定其發表內容及作者排名，但應載明乙方提供援助之項目。前述發表應於十五日前通知乙方，除發表內容涉及乙方業務上秘密外，乙方不得拒絕。
2. 基於遵守法律義務、學術研究及為受試者提供治療照護等目的，甲方及試驗主持人得使用因執行本試驗所獲得之試驗數據、文件及本試驗研究成果。
3. 就本試驗及其研究成果，乙方未經甲方之事前書面同意，不得以任何方式使第三人認知甲方與乙方有任何關連（包括但不限於商業推廣，例如：產品/商品或服務之公開行銷、推廣或廣告文宣、內外包裝、網頁等），亦不得公開使用甲方之教職員工、其所屬單位之名稱、院（所）徽、商標或其他表徵。

第十一條：試驗所採集之檢體樣本

除取得受試者同意且法規允許保存或再利用之情形外，本試驗之受試者生物檢體、個人資料或其衍生物，於本試驗結束後，應即銷毀。

第十二條：報告義務

1. 如本試驗進行中有發生造成受試者有人體試驗管理辦法第 12 條第 1 項各款所載等嚴重不良事件，試驗主持人應在 24 小時內告知甲、乙雙方使其知悉並協助通報主管機關。甲方應在獲知事實後 7 日內向中央主管機關通報，並於 15 日內提出詳細調查資料送中央主管機關。
2. 乙方如有規劃資料安全監測計畫及委員會(DSMP，DSMB/DMC 或類似委員會)需經人體試驗委員會審核，例行的監測報告應在執行監測後 30 天內提供甲方，俾利試驗主持人同期中報告送交人體試驗委員會。
3. 乙方如有監測活動（含資料安全監測計畫及委員會）而獲知受試者嚴重不良反應，或有危害受試者安全、或有影響試驗執行及影響人體試驗委員會同意試驗繼續進行之新發現，應即告知試驗主持人、甲方，由甲方及試驗主持人依相關規定處理。
4. 試驗結束後至少兩年內，若乙方由本試驗研究成果得知會直接影響受試者安全之資訊，應在 15 天內通報甲方，並提出後續處理措施。

5. 試驗主持人應依據人體試驗委員會之規定繳交本試驗相關報告。

第十三條：合約之終止

1. 本合約如因一方之事由，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合約外，該方應於三十日前以書面通知他方並得其同意後，終止本合約；變更時亦同。
2. 前項合約之終止，乙方不得要求歸還預算表所列不可歸還之費用及已執行費用。
3. 任一方違約時，除本合約另有規定者外，經守約方訂定相當期間催告仍不為履行者，守約方得終止合約，違約方並應就違約所造成的損害負擔賠償責任。

第十四條：損害賠償

本試驗並非乙方設計、委託或執行，故乙方將不提供任何類型之賠償。

第十五條：權益轉讓

甲乙雙方在本合約中之權利及義務若有轉讓，應於三十日前通知他方並簽訂相關轉讓文件。

第十六條：一部之無效

本合約之任一條款，基於所適用之法規而無效時，本合約之其他條款仍屬有效。

第十七條：聲明及保證

甲方聲明並保證其所屬執行本試驗之相關人員，在本試驗執行期間全程具備中華民國相關法令規定之各項資格、核可、許可、證照及條件。

第十八條：不可抗力因素

因水災、火災、風災、地震或其他不可歸責於一方之事由，致其不能履行本合約，該方不負給付義務或延遲責任。

第十九條：法規之遵守

甲乙雙方於執行本試驗之際，應遵守人體研究之倫理原則及相關法令。

第二十條：附件效力及完整合意

1. 附件視為本合約之一部分。
2. 附件若有變更，以其經人體試驗委員會核准之最新版為準，如經衛生福利部列管之案件須經中央衛生主管機關核准之最新版為準。
3. 本合約及其附件，構成雙方對本試驗完整之合意。任何於本合約簽訂前，經雙方協議但未記載於本合約或其附件之事項，對雙方皆無拘束力。

第二十一條：合約之解釋與糾紛之解決

1. 本合約書應依中華民國之法律予以解釋及規範；甲乙雙方對於本合約、或因本合約而引起之疑義或糾紛，甲乙雙方同意依誠信原則解決之。
2. 本合約如涉訟，甲乙雙方同意以台灣台南地方法院為第一審管轄法院。

第二十二條：聯絡管理

1. 本合約有關之通知或要求應以書面送達下列之處所及人員（以下簡稱「聯絡人」），經送達該聯絡人者，即視為已送達該方當事人：

甲方

單位：臨床試驗中心

聯絡人：莊惠雯

電話：06-281-2811 分機 52652

地址：臺南市永康區中華路 901 號

試驗主持人

聯絡人：

電話：

地址：臺南市永康區中華路 901 號

乙方

單位：

聯絡人：

電話：

地址：

2. 任一方聯絡人或聯絡資料有所更動時，應以書面通知另一方聯絡人，並告知更新內容。

第二十三條：合約份數

本合約壹式正本三份，由甲方、甲方試驗主持人及乙方各執乙份。

第二十四條：其他事項

本合約如有未盡事宜，得依相關法令規定處理或經甲乙雙方同意後增訂之。

----------**下接簽署頁**----------

簽 署 頁

立約人

甲方：奇美醫療財團法人奇美醫院

負責人：邱仲慶 院長

地址：台南市永康區中華路901號

主要研究者：***　　簽章 _____

乙方：***公司

負責人：

地址：

日期：中華民國　年　月　日

附件

計　畫　書