**CLINICAL TRIAL AGREEMENT**

**臨床試驗協議書**

between

立協議書人

**Dr. Insert Investigator’s name**

 No.280, Sec. 4, Renai Rd., Daan Dist., Taipei City 106438, Taiwan, R.O.C.

(hereinafter referred to as the “Investigator”)

**試驗主持人姓名**

106438臺北市大安區仁愛路四段280號

(以下簡稱為 “試驗主持人”)

and

及

**Cathay General Hospital**

No.280, Sec. 4, Renai Rd., Daan Dist., Taipei City 106438, Taiwan, R.O.C.

 (hereinafter referred to as the “Institution”)

**國泰醫療財團法人國泰綜合醫院**

106438臺北市大安區仁愛路四段280號

(以下簡稱 “試驗機構”)

and

及

**INSERT SPONSOR’S NAME**

Insert Sponsor’s address

 (hereinafter referred to as “Sponsor”)

**請填入廠商全名名稱**

請填入廠商地址

(以下簡稱為 “試驗委託者”)

**Name of Study:** Insert Name of Study.

**Protocol number: Insert Protocol number**

**IRB Number:** Insert IRB number

**試驗名稱：**請填入試驗名稱

**試驗計劃書編號：**請填入試驗計劃書編號

**人體試驗審查委員會編號：**請填入人體試驗審查委員會編號

試驗委託廠商全名與地址(下稱“試驗委託者”)委託**國泰醫療財團法人國泰綜合醫院**(下稱“試驗機構”)進行臨床試驗(下稱“本試驗”)，其內容是有關於填入研究藥物名稱 (“研究藥物”)(下稱"本研究")，本臨床試驗協議書(下稱“本協議”)有效期間自本協議簽訂之日起至試驗結束日期。

本協議之IRB原案號：請填入人體試驗審查委員會編號 。

考量訂約所需之相互承諾，各方達成如下協議：

**1. 試驗主持人和研究人員的責任**

* 1. 主要試驗主持人：

本試驗將由試驗主持人姓名醫師主導進行。如果試驗主持人將離開試驗機構或因其他原因不再能執行試驗，試驗機構同意盡快通知試驗委託者。新試驗主持人的任命必須得到試驗委託者事先核准。

* 1. 協同試驗主持人和研究人員：

主要試驗主持人與試驗機構將確保只有受過適當訓練與合格的人員可以在本試驗中擔任協同試驗主持人與研究人員。

* 1. 遵約責任：

主要試驗主持人和試驗機構必須負責所有試驗相關人員對本協議及國際醫藥法規協合會所制定的藥品優良臨床試驗規範（ICH GCP）綱領之遵守，並遵守台灣藥品優良臨床試驗規範 (“台灣GCP”）以及相關適用法律、法規與規範。主要試驗主持人必須對本試驗的進行負全責，包括規範臨床試驗工作之進行的相關法規賦予主要試驗主持人的所有責任。試驗機構將對主要試驗主持人在試驗機構內的活動進行適當監督。

* 1. 執業禁止：

試驗機構和試驗主持人在此聲明並保證他們都沒有被執業禁止或喪失進行臨床試驗的資格，也沒有任何人參與此試驗的行政管理服務。如果試驗機構或試驗主持人知道其將被執業禁止或喪失資格，必須立即通知試驗委託者。

**2. 試驗委託者的責任**

試驗委託者負責依據制訂的標準作業程序實作並維護品質保證與品質管制系統，以確保試驗的進行、資料的生成及記載（記錄）與報告均能符合計畫書、GCP 及相關規定的要求。

**3. 試驗開始日期及有效期間**

* 1. 受試者招募：

試驗機構和試驗主持人已同意在IRB核准日起至試驗結束日期招募受試者（定義見下文），除非試驗委託者以書面方式通知變更招募期間。受試者必須符合計畫書規範的所有標準方可參加試驗（“試驗受試者”）。若要增加試驗受試者人數必須事先得到試驗委託者同意。

* 1. 單中心試驗：

試驗機構和試驗主持人了解這是一個單中心試驗。總招募人數/例數條件請參考附件A(研究計畫書摘要內容)。

**4. 經費**

* 1. 試驗委託者將提供試驗機構於附件B (國泰綜合醫院臨床試驗經費預算表)中所述的資金，並遵守本協議中規定的條款。試驗委託者須支付予試驗機構的最高金額不得超過新臺幣請輸入金額元(含稅)，此金額是以最高的受試者招募人數為基礎（最高限額）。最高限額包括所有適用的經常性費用。不論本協議有任何其他規定，超過最高限額的任何款項均須得到試驗委託者事先書面同意。如果總招募人數/例數條件已經達到目標，試驗委託者可提前結束試驗受試者的招募。總招募人數/例數條件請參考附件A研究計畫書摘要內容。
	2. 本協議範圍付款條件與時程約定如下：

共分為?期支付，試驗委託者每期分別匯款至試驗機構指定帳戶，或以有期支票之方式支付：

 第一期款：

第二期款：

…

**5. 計畫書**

* 1. 主要試驗主持人將主導試驗進行，主要試驗主持人和試驗機構對於執行試驗相關的所有活動都須符合計畫書規範，包括但不限於取得試驗機構審查委員會/獨立倫理委員會（“IRB/IEC”）核准、不良事件報告及試驗成果的出版，均須依據計畫書的規範及本協議的規定。
	2. 修訂：

計畫書只能經由書面修訂，並須經由試驗委託者與主要試驗主持人雙方簽字並由負責的IRB/IEC核准(“修訂”)，但為了保障符合計畫書中所描述之計畫書條件的試驗參與之個人(“試驗受試者”)安全而有緊急修改的必要時例外。

* 1. 不得進行額外的研究：

在試驗進行期間，對於試驗的試驗受試者不得進行額外的研究，除非是得到試驗委託者、負責的IRB/IEC核准並記錄為計畫書的修訂，或是以受試者及各方同意的條款另行記錄。

**6. 試驗進行**

* 1. 向試驗受試者收費：

不論是主要試驗主持人或是試驗機構都不可向試驗受試者或第三方收取研究藥物的費用或是任何依據本協議由試驗委託者支付的費用。

* 1. 安全措施與嚴重違規：

當試驗受試者發生立即危險而必須採取緊急安全保護措施，或是有可能嚴重違反計畫書、Taiwan GCP 或是 ICH GCP 綱領的規定時，主要試驗主持人及/或試驗機構必須立即通知試驗委託者。

**7. 獨立的倫理委員會或試驗機構審查委員會**

試驗應依據試驗機構審查委員會（IRB）/獨立倫理委員會（IEC）之前已核准/同意之計畫書而進行。

**8. 保密**

* 1. 保密：

除非事先獲得試驗委託者的書面同意，無論是試驗機構或試驗主持人(或是其任何雇員、董事、職員或代理人、以及協同試驗主持人與研究人員)均不可將試驗得資料、記錄、試驗委託者告知試驗機構或研究員的其他資訊或本試驗所得之成果（以下統稱“機密資訊”）向第三方洩漏或是用於試驗以外的用途。此類機密資訊為試驗委託者的機密與專有財產，試驗機構與試驗主持人僅可對「有需要知道」，並已經同意遵守類似此處所描述之保密條款的雇員或代理人透漏，包括協同試驗主持人與研究人員。保密的義務不適用於下列機密資訊：

a. 在試驗機構與試驗主持人無過失的情形下，機密資訊成為公開的資訊；

b. 由第三方提供給試驗機構與試驗主持人的機密資訊，而此第三方有權揭露上述機密資訊；

c. 試驗機構與試驗主持人原本就已經知道的機密資訊，且有書面紀錄可以證明；

d. 揭露給政府試驗機構的機密資訊或是有管轄權的法院強制揭露的資訊。

* 1. 包含個人資料的所有機密資訊之處理應符合所有適用法律，不限於所有關於智慧財產權和機密資訊保護的法律。
	2. 保密的義務在本協議終止後仍然有效。

**9. 智慧財產權**

試驗機構或試驗主持人提出或開發出的與本試驗有關的任何發明或發現（不論是否可以申請專利）、創新、建議、想法、報告或其他智慧財產權，都將成為試驗委託者的專有財產。依試驗委託者的要求，並由試驗委託者提供費用，試驗機構和研究者得採取行動，依照試驗委託者認為必要或適當的方式，以試驗委託者的名義取得專利或其他智慧財產權保護。試驗機構與試驗主持人並同意，所有CRF、最後報告和其他成果、資料或試驗資訊，以及(如有)任何專利、專利申請案、發明、發現、修正和其他類似形式的保護，和其他智慧財產權的權利與可能在世界上任何地方均不屬於公共領域的其他資訊（“智慧財產權”），都屬試驗委託者所擁有。

**10. 資料保護和財務揭露**

* 1. 個人資料：

個人資料是可以識別個人(包括但不限於試驗受試者)的資訊。涉及健康的資訊是敏感的個人資料。試驗中收集的個人資料包括主要試驗主持人、研究人員、第三方以及可能的試驗受試者（包括與試驗受試者有關的敏感個人資料）（統稱「個人資料」），對這些資料的處理、儲存、移轉和使用可能受到有關特定法律的規範。在試驗的進行與報告中，主要試驗主持人與試驗機構將遵守所有相關法律關於對個人資料的保護和使用及資料隱私的行為規範。主要試驗主持人和試驗機構將採取一切技術和管理措施，以防止此類資料未經授權或非法的處理或意外遺失及破壞、損壞或揭露。試驗委託者將採取適當的措施，以保障所有其所接收到與試驗相關的個人資料的保密性和安全性。試驗委託者如果得到當事人事先書面同意，可以揭露主要試驗主持人和研究人員的個人資料，如果研究藥物將上市的國家強制規定必須揭露此類個人資料，則不需要主要試驗主持人或研究人員的書面同意。

* 1. 試驗委託者之使用：

個人資料將被用於本協議的執行及試驗相關的目的。為符合法規要求，主要試驗主持人、研究人員和協同試驗主持人的資料將保存於一個或多個資料庫，以決定其在未來研究的參與。

* 1. 財務揭露：

凡試驗委託者認定為符合美國食品暨藥物管理局定義之“重要研究(covered study)”的試驗，依“臨床試驗主持人的財務揭露”法規（簡稱“FDA法規”），試驗委託者得要求主要試驗主持人必須同意，並且主要試驗主持人和試驗機構須確保所有參與試驗的合作試驗主持人或協同試驗主持人同意，向試驗委託者揭露所有相關財務及其他資料（包括在試驗委託者或其任何子公司的持股詳情），涵蓋對象包括主要試驗主持人、合作試驗主持人或協同試驗主持人（在適用情形下，連同主要試驗主持人、合作試驗主持人或協同試驗主持人的配偶及家屬），以符合 FDA法規。

**11. 受試者同意書和受試者招募**

* 1. 受試者同意書：

主要試驗主持人必須取得每位試驗受試者的書面受試者同意書，並在該試驗受試者的記錄中保留同意書的簽名正本。試驗委託者將提供試驗的受試者同意書範本。主要試驗主持人與試驗機構，在沒有得到試驗委託者及負責的 IRB/IEC 的事先書面同意下，不得對此文件進行任何更改（​​包括試驗過程中所做的任何修訂），在使用修訂的受試者同意書前，必須先取得試驗委託者及負責的IRB/IEC的同意。

* 1. 受試者招募：

主要試驗主持人與試驗機構必須把針對潛在的試驗受試者進行試驗招募材料的內容提供給試驗委託者進行事前審查和核准。這項規定適用於所有各種媒體的材料。

**12. 不良事件報告**

* 1. 在一得知任何嚴重不良事件(SAE)的24小時內，試驗機構和主要試驗主持人必須通知試驗委託者，這項規定並適用於任何可能影響試驗參與者的安全或是影響試驗進行的事件。
	2. 不良事件通報表應完整填寫相關資料。完整填寫後的通報表應立即送交試驗委託者。試驗機構與主要試驗主持人將立即提供試驗委託者所有及任何資訊，並協助試驗委託者處理與通報台灣主管機關，並遵守衛生福利部以及台灣所有法律規定對於試驗不良事件(AE)與嚴重不良事件(SAE)的要求。

**13. 研究藥物**

* 1. 試驗委託者將免費提供試驗機構足夠數量的研究藥物（“研究藥物”）以進行試驗。除非協議另有說明，試驗委託者也將免費提供任何其他協議要求的藥物（如安慰劑、對照劑、併用藥物）或支付其費用。任何試驗委託者根據計畫書要求所提供或付費的藥物及研究藥物，都視為“研究產品”。
	2. 保管與配藥。主要試驗主持人與試驗機構將對研究產品的供應維持適當的管制，且不會提供研究產品給非試驗受試者，非本試驗人員亦不能取得研究產品。主要試驗主持人與試驗機構將依據試驗委託者的規定與相關規範的要求保存研究產品。試驗藥品應送試驗機構藥劑部管理。
	3. 使用。主要試驗主持人與試驗機構必須依照計畫書規範使用研究產品。研究產品的任何其他使用方式都將構成對本協議的實質違約。
	4. 研究藥物的所有權。研究藥物為試驗委託者的財產。除了且僅限依計畫書中規定的用途，針對研究藥物或研究藥物的任何製造或使用方式，試驗委託者未授予主要試驗主持人和試驗機構明示或暗示的智慧財產權。

**14. 試驗資料、生物樣本及試驗記錄**

* 1. 試驗資料：

在試驗進行期間，主要試驗主持人將收集依計畫書要求的相關試驗資料（“試驗資料”）提供給試驗委託者、試驗委託者的代理人或代表。主要試驗主持人需確保正確與即時的試驗資料收集、記錄與呈交，包括遵守CRF完成要求文件的資料輸入期限，以及遵守試驗委託者交給試驗機構之其他相關文件中對資料輸入要求。

1. 試驗資料的所有權：主要試驗主持人除了有權根據本協議第16條（發表）和第8條（保密）發表研究結果以外，試驗委託者是所有試驗資料的唯一擁有者。
2. 醫療記錄：未呈交試驗委託者的試驗受試者相關的醫療記錄可能包括一些與試驗資料相同的資訊，但試驗委託者不主張擁有這些文件或其所包含的資訊。
3. 資料審查：試驗委託者將持續審查試驗資料。試驗委託者將遵守適用的法規或規定，通知參與的試驗主持人有關試驗委託者之藥物的新安全性資訊。試驗委託者將在得知可能影響受試者之安全或影響試驗進行的任何其他新資訊之時，立即通知主要試驗主持人與試驗機構。
4. 試驗結果：在完整分析從所有研究中心取得的研究資料之後，試驗委託者將提供主要試驗主持人和試驗機構本試驗的整體結果摘要。如果結果顯示，試驗受試者的安全可能會受到不利影響，試驗委託者 (在適當狀況下可向IRB/IEC諮詢) 將與主要試驗主持人和試驗機構合作，以確保在研究結束兩年內，將這些結果由主要試驗主持人及/或試驗機構適當地傳達給受試者。
	1. 生物樣本：

如果計畫書和受試者同意書中有規定，主要試驗主持人可以收集和提供試驗委託者或試驗委託者的指定人從試驗受試者身上為進行測試而取得的生物樣本（如血液、尿液、組織、唾液等），這些樣本不能直接與研究對象的照護或安全監控相關，如藥物動力學、藥物基因組學或生物標記測試（“生物樣本”）。

1. 使用：主要試驗主持人和試驗機構不會以計畫書規定以外的任何方式或其他任何目的使用依照計畫書描述而採集之生物樣本。基於受試者同意書採集之生物樣本，試驗委託者將只可依受試者同意書許可的方式加以使用。
2. 分析資料：試驗委託者或試驗委託者的指定人將依計畫書所述測試生物樣本。如果試驗委託者提供了生物樣本分析資料給主要試驗主持人或試驗機構，這些資料將受到本協議第8條（保密）、第14.1條（試驗資料）和第16條（發表）許可使用範圍的規範，並且視為本協議試驗資料的一部分，主要試驗主持人可以使用這些資料來準備試驗結果的出版（見第16條，發表）。
3. 所有權：試驗委託者是一切生物樣本分析資料的唯一擁有者。
	1. 試驗記錄：

試驗機構將保留每位試驗受試者的試驗記錄，包括主要試驗主持人擁有的所有試驗資料的備份以及相關的原始文件（統稱“試驗記錄”），並將其保存在有利於其穩定性和保護性的條件之下，保存期間為研究終止後十五（15）年，除非試驗委託者書面授權提早銷毀。主要試驗主持人和試驗機構同意在銷毀任何記錄之前通知試驗委託者，並進一步同意，如果有必要，允許試驗委託者可以付費以確保記錄保留更長時間，並安排保護記錄的機密性（例如安全的異地保存）。

**15. 監測、查核和稽核**

* 1. 監測：

試驗委託者將監測本試驗。此外，試驗委託者或代表試驗委託者做監測的外部服務提供商有權全權酌情（在試驗委託者認為合適的情形下）監測和稽核試驗的進行。經合理通知，並在正常營業時間內，主要試驗主持人允許試驗委託者的代表可與其本人及其他試驗主持人與研究人員會面以監測試驗的進行。經合理通知，並在正常營業時間內，試驗機構允許試驗委託者的代表可以進入試驗場所、設施、取得試驗紀錄、與隸屬試驗機構員工或承包商的任何試驗主持人及研究人員會面以監測試驗的進行。試驗委託者將及時通知主要試驗主持人任何可能影響受試者安全或影響研究進行的監測結果。主要試驗主持人亦將適時通知試驗機構與研究對象此類結果。

* 1. 緊急報告會於資料安全監測委員會(DSMB)提供最終分析報告/結果予試驗委託者後，立即提供給試驗機構。例行性報告則於資料安全監測委員會(DSMB)提供最終分析報告/結果後30個工作日內，提供給試驗機構。
	2. 檢查和稽核：

主要試驗主持人和試驗機構了解，試驗會受到世界各地的主管機關的檢查，此類檢查可能發生在試驗完成後，並可包括試驗記錄的稽核。試驗委託者亦可於試驗進行中或試驗完成後進行稽核，以監測試驗的進行。

1. 通知：當主管機關針對研究中心的本試驗進行檢查或是已安排將進行檢查時，主要試驗主持人在合理的可能情形下應儘速通知試驗委託者。
2. 出席權：如果法律未禁止，試驗委託者有權出席或參與任何的查核、稽核、調查或監管活動。
3. 合作：主要試驗主持人與試驗機構將配合主管機關或試驗委託者的代表之監督與稽核行為，並妥善維護試驗記錄以確保監督與稽核的順利進行。
4. 差異的解決：若在試驗資料和受試者的醫療記錄之間發現任何的差異，主要試驗主持人會及時通知試驗委託者，並妥善解決這些差異。
5. 檢查結果和回應：主要試驗主持人或試驗機構所收到主管機關對本試驗的任何檢查結果，將會立即向試驗委託者呈交副本。針對主管機關對本試驗檢查結果或其所提供的可能影響試驗結果之資訊，如果可以的話，主要試驗主持人與試驗機構也將提供試驗委託者機會，以預先檢視和討論主要試驗主持人與試驗機構所做的回應。

**16. 發表**

在下列情況下，試驗機構及/或試驗主持人將可以自由發表和簡報試驗主題的結果：

試驗機構及/或試驗主持人將在簡報日或發表交稿日的至少90日前，提供試驗委託者任何發表或簡報文稿的副本以進行審查和提出意見。此90日期限屆滿後，試驗機構及/或試驗主持人可逕行簡報或送交發表，除非試驗委託者向試驗機構及/或試驗主持人以書面說明該項提議的發表及/或簡報文稿揭露了試驗委託者的機密和專有技術資訊。試驗委託者應當以書面形式要求從發表或簡報中更改或刪除試驗委託者的機密和專有技術資訊，試驗機構與試驗主持人在此同意在發表前做修改或刪除。不論在任何情況下，試驗機構或主要試驗主持人不得未經試驗委託者事先書面同意而發表或揭露試驗委託者的機密資訊。此外，在試驗委託者的要求下，試驗機構和研究員將會延遲發表或簡報，使試驗委託者可採取必要的行動以保護其智慧財產權利益。在所有的發表中應說明試驗委託者給予的試驗贊助及供應研究產品的貢獻。考量試驗機構所參與的計畫書是一個單中心試驗，試驗委託者同意，試驗機構及/或試驗主持人可以單獨公開結果發表。

**17. 損害賠償**

* 1. 機構將向試驗期間出現不良反應或遭受傷害的試驗受試者提供治療。如不良反應或傷害是根據試驗藥品或根據研究方案執行的程序直接導致，試驗委託者將為機構提供有關治療所必需的合理費用。但如不良反應或傷害是由於下列情況導致，試驗委託者為機構提供費用的義務將不適用上開規定：
1. 機構、試驗主持人或試驗人員的過失或故意行為；
2. 未能遵循試驗計畫書、試驗委託者提供的其他書面指示，或適用法律、規則、指南或條例；
3. 試驗受試者之前已存在的病情或相關疾病。
	1. 試驗委託者免除試驗主持人與試驗機構及其員工與代理人，包含協同試驗主持人與研究人員之責任，並且對其不追究關於本試驗受試者(或家屬)或其代表所提出對試驗主持人與試驗機構及其員工與代理人，包含對協同試驗主持人與研究人員提出之試驗受試者人身傷害（含死亡）的索賠與訴訟（含任何和解或各方同意支付的撫卹金及合理法律與專家費用）。該人身傷害乃因試驗期間對研究產品之使用，或是因為任何依循計畫書的臨床介入或程序，造成受試者因參與試驗而導致之傷害。
	2. 前項試驗委託者的免責並不包括以下索賠或訴訟：
4. 當此人身傷害（含死亡）是由於試驗主持人、試驗機構或其雇員或代理人含協同試驗主持人與研究人員的過失或錯誤行為導致；
5. 當此人身傷害（含死亡）是由於試驗主持人、試驗機構或其雇員或代理人含協同試驗主持人與研究人員不遵守計畫書執行試驗而導致；
	1. 如果此索賠或訴訟涉及試驗機構的過失或是非財務責任，試驗委託者應充分告知試驗主持人及/或試驗機構及其法律顧問該索賠或訴訟的進展，並與試驗機構就進行辯護的性質進行磋商，並且不會在未取得試驗主持人及/或試驗機構的書面同意下（此同意權不得受無理濫用），對索賠或訴訟做出和解。如果試驗機構決定要參與索賠或訴訟的程序，試驗機構將負擔所有費用。
	2. 試驗機構與試驗主持人保證他們將對其在試驗中的醫療過錯與疏失負責，並將取得並維持充分的設施與資源以符合當地的法律與規定。

**18. 終止**

* 1. 終止事件：

下述事件將引發本協議的終止：

1. IRB/IEC不核准：如果因為IRB/IEC拒絕核准而無法展開試驗，本協議立即終止。
2. 試驗完成：本協議在試驗完成時終止，亦即所有收錄的受試者依計畫書要求的所有活動均已完成時終止。
3. 在試驗因下述狀況提前終止時，本協議亦將終止：

 (a) 在收到通知之後終止試驗：

試驗委託者可以任何原因提前 30 日以書面通知試驗機構終止試驗。

 (b)試驗委託者要求立即終止試驗：

試驗委託者可以因下述原因以書面通知立即終止試驗：當無法募集足夠的試驗受試者以完成試驗目標；材料有計畫書和報告要求所不允許的偏差；試驗委託者認為有造成危害試驗受試者健康的情形發生；主管機關對於試驗或研究藥物有採取行動；試驗機構或主要試驗主持人有任何貪污腐敗的違法違規行為，包括試驗委託者察覺（Ⅰ）試驗機構、主要試驗主持人或其代表對於代表試驗委託者執行的服務，正在或曾經對政府官員或任何其他人有不當支付，或（Ⅱ）試驗機構、主要試驗主持人或其代表對於代表試驗委託者執行的服務接受任何款項、物品或利益，不論價值，以做為不適當的誘因來取得或保留業務或以其他方式向任何其他人或實體取得或授予不正當的商業優勢。

(c)主要試驗主持人或試驗機構要求立即終止試驗：

如果是基於IRB/IEC的要求，或是為了保護試驗受試者的健康，主要試驗主持人或試驗機構可以在通知試驗委託者後立即終止試驗。

(d)當主要試驗主持人從試驗機構離職，試驗機構應該基於試驗受試者的最佳利益而繼續進行試驗，並任命新的符合資格的主要試驗主持人來負責試驗並承續原先與試驗委託者的協議。試驗機構將與試驗委託者合作以確保試驗受試者與試驗文件的順利與即時轉移給新的主要試驗主持人。如果三十（30）日內找不到可接受的承續試驗主持人，本協議可在任何一方提前十（10）日提出通知而終止。當本協議因此情形終止時，雙方將在相互同意下達成書面的移交計畫與預算結清。

* 1. 提前終止時的付款：

如果試驗提前終止，試驗委託者將依照附件B支付已經完成的工作費用，但須扣除已經支付的費用。試驗委託者並將承擔任何除了未來人事費以外無法取消的費用，前提是這些費用是正當產生的並經試驗委託者事前核准，而且是在無法合理免除的範圍之內。試驗機構會盡力減少任何不可取消的費用。無論任何原因或此處包含的任何但書，在試驗終止時尚未執行但已由試驗委託者支付的費用，應立即退還給試驗委託者。如果本試驗因為IRB/IEC不核准而無法展開，並非試驗機構的過失，試驗委託者將支付 IRB/IEC的費用以及其他試驗委託者事先書面核准的費用。儘管有上述規定，如果本協議是依據第18.1.c（b）條，因為違反反貪污腐敗的規定而提早終止，試驗機構及主要試驗主持人依據法律規定應當承擔損害賠償或補償責任，且不會享有任何進一步的付款，而在本協議終止前如果試驗機構有與本試驗相關的任何活動或第三方協議，試驗機構與主要試驗主持人必須對其與第三方的協議負責。

* 1. 材料歸還：

除非試驗委託者有另行書面指示，在本協議終止時，主要試驗主持人與試驗機構應立即根據試驗委託者的指示，歸還所有試驗委託者提供試驗所用的材料，包含未用的研究藥物、未用的案例報告表以及任何試驗委託者提供的器材與材料。

**19. 名稱的使用**

在沒有取得書面同意下，任何一方均不可使用他方的名義或是其僱用員工的名義來從事推廣或行銷。

**20. 獨立承包商**

試驗主持人及/或試驗機構與其職員是試驗委託者的獨立承包商，而非試驗委託者的員工或代表。試驗委託者概不承擔任何試驗主持人及/或試驗機構，或其職員的員工福利、退休金、薪資、稅務扣繳或與聘僱相關的稅務。

**21. 反貪污**

* 1. 試驗機構及試驗主持人聲明並保證他們及任何他們的代表或是任何在本協議下收受付款的人員，不會直接或間接或授權支付金錢或任何有價值的物品，以提供付款、承諾或贈品給政府官員或單位，而意圖影響政府行為或決策，來協助試驗委託者或試驗機構獲取不正當的優勢或藉以承攬生意，或是將生意保留給任何人或單位。
	2. 試驗機構及試驗主持人聲明並保證他們及任何他們的代表或是任何在本協議下收受付款的人員，均不是可影響政府行為的政府官員。如果在本協議有效期間，試驗主持人、收受付款的任何人員或代表試驗機構的任何人或任何單位成為可影響政府行為的政府官員，試驗機構會以書面通知試驗委託者。
	3. 在不影響上述，並附加於上述之外，試驗機構與試驗主持人在此聲明、保證並承諾，不論是試驗機構、試驗主持人還是其員工或代表都不會提供、承諾或給予賄賂（以任何形式，包括但不限於付款、禮品或是其他好處），不論是直接或間接經由中間人、代理人給予政府官員（包含但不限於任何藥物主管機關、其他政府機關或是公共國際組織的官員）或是其他第三方，或以其他方式獲取不正當的優勢、承攬生意、商業優勢或是不正當的政府官員職能行為表現或活動。
	4. 除了根據本協議或法律規定的其他權利或救濟方法，如果試驗機構違反任何載於本條、項的聲明或保證，或是試驗委託者獲悉試驗機構或其代表正在或已經做出不當付款給予公職人員或任何其他第三方的行為，試驗委託者可終止本協議。
	5. 本協議中所謂“政府官員”指的是任何政府單位或公共國際組織或任何部門與局處的官員或雇員，或是任何具有官方身分，包括為公共試驗機構或者企業中的任何人，以及任何政黨或政黨官員，或任何公職候選人。

**22. 適用法律和管轄權/調解仲裁**

本協議及所有因本協議而產生的爭議及/或訴訟，將由中華民國的法律管轄並根據中華民國的法律解釋，而不考慮法律衝突原則。各方應盡力友好解決因本協議而產生的任何爭議。如果糾紛進入法律程序，各方同意以臺灣臺北地方法院為第一審管轄法院。

**23.　其他**

* 1. 本協議，包括所有附件，包含在此各方對協議主題事務的全盤暸解，並就此取代所有之前的協議。在計畫書條文規定和本協議或任何附件之間有衝突的情況下，應依據計畫書為準進行科學、醫療行為，並保障研究對象的安全。所有其他事項則以本協議為準。本協議或其任何條款，包含附件，未經各方簽署書面協議，不得修正、重列或以其他方式改變。
	2. 如果任何條款、權利或本協議規定的救濟方式，被有管轄權的法院認定為不可執行或無效，其餘條款的有效性和可執行性不會因此而受影響。
	3. 任何一方對於違反本協議或任何適用法律的任何規定的豁免或寬容，不得被視為因此放棄任何後續對違反本協議任何規定追究的權力。
	4. 本協議要求或允許任何一方的任何通知均應以書面形式傳遞，如果親自遞送、使用大眾認可的隔夜快遞服務或透過傳真，應以收到日視為送達，如以掛號或預付郵資的回執收據掛號信件寄送到以下地址，則以投遞郵戳日期後五（5）日視為送達。任何一方均可經由此處所提供的方式通知後，變更其地址與聯絡人。

**寄送給試驗機構：**

國泰醫療財團法人國泰綜合醫院

臺北市大安區仁愛路四段280號

電話：02-27082121 ext.1082

傳真：不適用

收件人：林琨棟

**寄送給主要試驗主持人：**

試驗主持人姓名

臺北市大安區仁愛路四段280號

電話：

傳真：不適用

收件人：試驗主持人姓名

**寄送給試驗委託者：**

請填入試驗委託廠商全名

請填入試驗委託廠商地址

電話：請填入試驗委託廠商電話

傳真：請填入試驗委託傳真號碼

收件人：請填入收件者姓名

**24.　證據或附錄**

24.1本協議包括如下附件，其全部內容為本協定的一部分。

 a. Exhibit A: Protocol Abstract No. 請填入研究書編號

 附件A：研究計畫書摘要，編號：請填入研究書編號

 b. Exhibit B: Cathay General Hospital Clinical Trial Budget Table

 附件B：國泰綜合醫院臨床試驗經費預算表

三方均表示接受本協議各項條款，並在本協議所示日期，由各自的授權代表簽署本協議書。

**(下接簽署頁)**

ACKNOWLEDGED AND AGREED:

**在此認可並同意：**

|  |  |
| --- | --- |
| Sponsor’s Name | **國泰醫療財團法人國泰綜合醫院****Cathay General Hospital** |
|  |  |
| By簽名： |  | By簽名:　　　　　　　　 |  |
| Name姓名： |  **(簽署代表人)** | Name姓名： | 　Fa-kung Lee 　李發焜 |
| Title職稱： |  | Title職稱： | 　Superintendent, 　院長 |
| Date日期： |  | Date日期： |  |
|  |  |  |
|  | READ AND ACKNOWLEDGED:已閱且認可： |
|  | **Investigator 試驗主持人** |
|  | By簽名: |  |
|  | Name姓名： |  |
|  | Title職稱： | Investigator, 試驗主持人 |
|  | Date日期： |  |

EXHIBIT A: PROTOCOL

附件A：研究計畫書

PROTOCOL ABSTRACT

研究計畫書摘要

The clinical Trial to be performed pursuant to this Agreement shall be that set forth in the Protocol dated IRB approval date and incorporated into this Agreement attached hereto by reference in addition to all current and future amendments thereto, which is incorporated into this Agreement by reference and entitled:

根據本協議所進行之臨床試驗應依日期為IRB核准日的計畫書規定執行，並透過參引併入本協議。除此之外的所有現行及未來之變更，均透過參引併入本協議之中，

Protocol # “**請填入試驗計劃書編號**”

研究計畫書編號 “”

<另以獨立電子檔檢附>

Exhibit B : Cathay General Hospital Clinical Trial Budget Table

附件B：國泰綜合醫院臨床試驗經費預算表

<另以獨立電子檔檢附>