

臨床試驗合約書條文檢核表

本院簽訂之臨床試驗計畫合約書應填妥此表送審，以下項目以 AAHRPP 為依據基準，若有不明確之處，將請試驗委託者依以下內容進行合約條文調整。

序	檢核內容	廠商自評	本院覆核
1	<p>受試者若因參加臨床試驗而造成死亡、傷害、不良反應或其他損害，應由試驗機構及試驗主持人提供專業醫療照護及諮詢，試驗委託者應支付所需之合理醫療費用及損害賠償。</p> <p>AAHRPP 第 I.8.A.條</p>	<p><input checked="" type="checkbox"/>有(於合約書第 <u>1、2</u> 頁或其他文件)： <u>於中藥制式合約範本：第 2 條及第 9 條。</u></p> <p><input type="checkbox"/>否，請說明： _____</p>	<p><input checked="" type="checkbox"/>有(於合約書第 <u>1、2</u> 頁或其他文件)： <u>於中藥制式合約範本：第 2 條及第 9 條。</u></p> <p><input type="checkbox"/>否，請說明： _____</p>
2.	<p>試驗委託者或其代理人應提供資料及安全監測報告給計畫主持人及人體研究倫理審查委員會；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 個工作日內通報中藥人體研究倫理審查委員會及受試者保護中心。</p> <p>AAHRPP 第 I.8.B.條</p>	<p><input checked="" type="checkbox"/>有(於合約書第 <u>2</u> 頁或其他文件)： <u>中藥制式合約範本：第 13 條及第 15 條。</u></p> <p><input type="checkbox"/>否，請說明： _____</p>	<p><input checked="" type="checkbox"/>有(於合約書第 <u>2</u> 頁或其他文件)： <u>於中藥制式合約範本：第 13 條及第 15 條。</u></p> <p><input type="checkbox"/>否，請說明： _____</p>
3	<p>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。</p> <p>AAHRPP 第 I.8.C.條 藥品優良試驗準則第 106 條</p>	<p><input checked="" type="checkbox"/>有(於合約書第 <u>2</u> 頁或其他文件)： <u>中藥制式合約範本：第 13 條。</u></p> <p><input type="checkbox"/>否，請說明： _____</p>	<p><input checked="" type="checkbox"/>有(於合約書第 <u>2</u> 頁或其他文件)： <u>於中藥制式合約範本：第 13 條。</u></p> <p><input type="checkbox"/>否，請說明： _____</p>
4.	<p>(1)本試驗所產生之案例報告及其他資料(下稱資料)，悉歸試驗委託者所有，試驗委託者得以任何</p>	<p><input checked="" type="checkbox"/>有(於合約書第 <u>1、2</u> 頁或其他文件)。 <u>中藥制式合約範本：第 5~8 條。</u></p>	<p><input checked="" type="checkbox"/>有(於合約書第 <u>1、2</u> 頁或其他文件)。 <u>於中藥制式合約範本：第 5~8 條。</u></p>

序	檢核內容	廠商自評	本院覆核
	<p>形式利用該資料。</p> <p>(2)本試驗所產生及包含於資料內之資訊，其智慧財產權歸試驗委託者所有，但涉及運用院方或計畫主持人技術成果或智慧財產所獲得者，另行協議之。</p> <p>(3)試驗委託者有權發表本試驗所產生之任何資料及資訊，毋須經試驗單位同意。</p> <p>(4)試驗單位對本試驗成果及由試驗委託者提供之背景資料，皆有發表權利，但應於發表前至少六十日送交試驗委託者；若試驗委託者於收到試驗單位提供之資料後有以下之情形，試驗單位便可自行發表：</p> <p>a. 若無任何無法抗拒之原因下，未於 30 日內提供回覆意見。</p> <p>b. 有專利/智慧財產權申請之考量，未於 60 日內提供回覆意見。</p> <p>c. 若該案發表對試驗委託者專利/智慧財產權有相關不利之影響，試驗委託者準備時間 90 日為限。</p> <p>d. 多中心之研究案：所有</p>	<p><input type="checkbox"/>否，請說明：</p> <hr/>	<p><input type="checkbox"/>否，請說明：</p> <hr/>

序	檢核內容	廠商自評	本院覆核
	<p>中心皆完成研究 2 年後，仍未發表研究成果。</p> <p>e. 研究案終止或結束 10 年以上</p> <p>(5) 試驗委託者為可依下列條件之一者，有權要求修改發表內容：</p> <p>a. 發表內容之正確性。</p> <p>b. 智慧財產權已受到保護。</p> <p>c. 已提供補充性資訊。</p> <p>AAHRPP 第 I.8.D.條</p>		
5.	<p>試驗委託者或其代理人於臨床試驗結束後(至少二年內)，若發現有非預期且直接影響受試者安全之資訊或重大事件，應自知悉日起十五日內，以書面通知計畫主持人、人體研究倫理審查委員會及受試者保護中心，由試驗單位評估是否通知受試者。</p> <p>AAHRPP 第 I.8.E.條</p>	<p><input checked="" type="checkbox"/>有(於合約書第 <u>2</u> 頁或其他文件)： <u>中榮制式合約範本：第 13 條。</u></p> <p><input type="checkbox"/>否，請說明： _____</p>	<p><input checked="" type="checkbox"/>有(於合約書第 <u>2</u> 頁或其他文件)： <u>於中榮制式合約範本：第 13 條。</u></p> <p><input type="checkbox"/>否，請說明： _____</p>
6.	<p>載明試驗須經衛生主管機關核准，使得執行。</p> <p>AAHRPP 第 I.7.A.條</p>	<p><input checked="" type="checkbox"/>有(於合約書第 <u>2</u> 頁或其他文件)： <u>中榮制式合約範本：第 16 條。</u></p> <p><input type="checkbox"/>否，請說明： _____</p>	<p><input checked="" type="checkbox"/>有(於合約書第 <u>2</u> 頁或其他文件)： <u>於中榮制式合約範本：第 16 條。</u></p> <p><input type="checkbox"/>否，請說明： _____</p>