1. 目的

為管理臨床試驗計畫合約書，有效率審查臨床試驗計畫合約書，確保研究受試者保護與研究執行品質，訂定本作業程序，以符合衛福部人體研究倫理審查委員會暨受試者保護查核作業規範。

2. 範圍

適用於本院執行之所有臨床試驗計畫、人體受試者研究計畫（包含 Sponsor、CRO 及 PI 自行發起之研究案），經本院人體試驗委員會審查通過案件，皆應依照本標準作業程序之規定，進行臨床試驗合約書審查簽署。

3. 名詞定義

3.1 臨床試驗委託者(人體研究計畫贊助/發起者)：Sponsor。

3.2 受託臨床研究機構：Contract Research Organization，簡稱 CRO，包含：受託商業研究機構 Commercial Contract Research Organization、受託學術研究機構 Academic Contract Research Organization (簡稱 ARO)、其他受託者 others。

3.3 計畫主持人：Principal Investigator，簡稱 PI。

3.4 人體試驗委員會：Institutional Review Board，簡稱 IRB。

3.5 受試者保護辦公室：Office for Subjects Protection，簡稱 OSP。

4. 職責

4.1 受試者保護辦公室

4.1.1 Sponsor/CRO 送臨床試驗合約書至受試者保護辦公室，由辦公室行政專責人員檢視合約書送審文件齊備性。

4.1.2 行政專員初步檢視合約書是內容格式是否符合相關人體研究倫理查核基準規定。

4.1.2.1 屬本院制式格式合約，其合約送交受試者保護辦公室執行秘書或副執行秘書審查。

4.1.2.2 臨床試驗合約內容非屬本院制式格式，則合約送交本院法務室主任審查或經法務室評估推薦委託法律顧問協助審查。

4.1.3 行政專員負責本辦公室主管、本院法務室、對外委託法律顧問之臨床試驗合約書傳送、人員聯絡、合約書條文核對及簽署時效之管控事宜。

4.2 法務室

4.2.1 法務室主任檢視臨床試驗合約書，判定可由院內自行審查或委托法律顧問審查。

4.2.2 進行合約審查，審查內容需符合相關人體研究倫理查核基準規定。

4.3 人體試驗委員會

4.3.1 人體試驗委員會應提供所有合約書簽署名單予受試者保護辦公室。

4.4 會計室

4.4.1 覆核經人體試驗委員會審查通過且完成臨床試驗合約審查之臨床試驗案，其經費明細表編列之合宜性。

5 流程

步驟	程序	負責人/單位
1	臨床試驗計畫經 IRB 審查通過	IRB、IRB 行政專員
2	備妥臨床試驗合約相關文件送審	Sponsor、CRO、PI
3	確認送審文件齊全	辦公室行政專員
4	進行臨床試驗合約與經費預算審查	辦公室執行秘書、副執行秘書、法務室主任、委託法律顧問
5	通知進行合約簽署	辦公室行政專員
6	完成簽約相關程序	院長室、會計室、受試者保護辦公室

6 細則

6.1 臨床試驗計畫經 IRB 審查通過

6.1.1 Sponsor、CRO、PI 取得本院 IRB 核准函。

6.1.2 IRB 通知受試者保護辦公室該臨床試驗案核准資訊。

6.2 備妥臨床試驗合約相關送審文件

6.2.1 Sponsor、CRO 或 PI 備妥以下文件，送至受試者保護辦公室。

6.2.1.1 臨床試驗合約書簽收核對表。

6.2.1.2 臨床試驗廠商基本資料表。

6.2.1.3 臨床試驗合約書。

6.2.1.4 臨床試驗經費明細表。

6.2.1.5 臨床試驗切結書。

6.2.1.6 臨床試驗合約書及保護受試者事項檢核單。

6.2.1.7 本院 IRB 核准函。

6.2.1.8 Sponsor 與 CRO 間的委託授權書影本。

6.2.1.9 非本院制式臨床試驗合約審查繳費證明單影本

6.3 確認送審文件齊全

6.3.1 由受試者保護辦公室行政專員受理，初步檢核送審文件之齊備性。

6.3.2 確認臨床試驗合約版本格式

6.3.2.1 本院制式格式：相關資料送交受試者保護辦公室執行秘書親自審查或委由副執行秘書審查。

6.3.2.2 非本院制式格式：送交本院法務室主任審查或經法務室評估推薦委託法律顧問協助審查。

6.3.2.2.1 委託法務室或法律顧問審查者，另計收審查費。費用金額

由法務室或法律顧問依合約複雜度、篇幅、多語版本（如中英文）及實際審查需求核定，經申請單位同意後始進行審查並據以計收。

6.3.2.2.2 未檢具臨床試驗合約審查繳費證明單影本者，暫不進行合約送審作業，待至本院會計室完成審查費交費程序並取得證明文件，補齊後經辦公室行政專員確認無誤，再進行審查作業。

6.3.3 本項行政處理作業預計 5 個工作天內完成。

6.4 進行臨床試驗合約與經費預算審查

6.4.1 行政專員將臨床試驗合約相關文件備妥，檢附臨床試驗合約條文審查表送交相關人員審查。

6.4.2 審查作業天數

6.4.2.1 本院制式合約：約 7 個工作天內完成。

6.4.2.2 非本院制式合約：約 14 個工作天內完成。

6.4.3 初審結果若有修正建議，由辦公室行政專員通知試驗廠商修正。

6.4.4 廠商將修正後之資料送至受試者保護辦公室，由行政專員再依 6.4.1 至 6.4.2 作法進行後續作業，直至審查通過。

6.5 通知進行合約簽署

6.5.1 辦公室行政專員通知廠商、計畫主持人進行合約簽署作業。

6.6 完成簽約相關程序

6.6.1 廠商將審查通過之合約、版本一式三份，先行用印，併同公文寄至本院。

6.6.2 受試者保護辦公室確認合約版本無誤。

6.6.3 受試者保護辦公室將臨床試驗經費明細表會簽計畫主持人、會計室、IRB，正本由受試者保護辦公室保管，另將影本提供會計室、IRB 存查。

6.6.4 受試者保護辦公室將合約送交計畫主持人、院長室用印(另依本院印信用印或借用及證照文件申請作業要點，填妥「製印、用印、借印及證照文件申請單」申請合約用印)。

6.6.5 完成之合約正本，由受試者保護辦公室、計畫主持人、試驗廠商各執一份，相關作業由辦公室行政專員處理。

7 修訂程序

本作業程序之廢止及修訂，由副執行秘書提報，經執行秘書簽署後，呈院長核定後公佈實施、備查，修改時亦同。

阮綜合醫療社團法人阮綜合醫院受試者保護辦公室

臨床試驗合約書簽收核對表

【本表請置於送審資料首頁】

IRB 編號	
計畫主持人	
計畫名稱	中文
	英文
試驗委託者 Sponsor	
委託研究機構 CRO	
合約簽約方	
經費付方	

請依以下列表依序置放，同時於備齊欄位勾選您以檢附之資料

序號	項目	備齊	收件確認
1	臨床試驗廠商基本資料表		
2	臨床試驗合約書		
3	臨床試驗經費明細表		
4	臨床試驗切結書		
5	臨床試驗合約書及保護受試者事項檢核單		
6	本院 IRB 核准函		
7	Sponsor 與 CRO 間的委託授權書影本		
8	非本院制式臨床試驗合約審查繳費證明影本		

送件人：_____ 日期：_____ 電話：_____

審查結果之處理

☐ 自行到院取回或自行請快遞收回

☐ 由本院以郵局掛號方式寄送

地址：_____

收件人：_____

受試者保護辦公室 收件簽章		☐ 文件不齊或未完整，請補件 ☐ 資料確認無誤

阮綜合醫療社團法人阮綜合醫院受試者保護辦公室

臨床試驗廠商基本資料表

<table>
<tr><td colspan="3">IRB 編號：</td></tr>
<tr><td colspan="3">計畫主持人：</td></tr>
<tr><td colspan="3">計畫名稱：</td></tr>
<tr><td colspan="3">IRB 核准執行計畫起迄日：____年___月___日 至 ____年___月___日</td></tr>
<tr><td rowspan="4">試驗類別</td><td colspan="2">□藥品 □新藥品[1] □學名藥 BA/BE</td></tr>
<tr><td colspan="2">□醫療器材 □新醫療器材[2]</td></tr>
<tr><td colspan="2">□醫療技術 □新醫療技術[3]</td></tr>
<tr><td colspan="2">□其他 _____
○健康食品 ○檢體採集 ○病歷回溯 ○問卷調查 ○基因研究</td></tr>
<tr><td>試驗用途</td><td colspan="2">□學術研究 □藥品查驗登記 □其他</td></tr>
<tr><td colspan="2" rowspan="2">試驗分期:
□Phase I □Phase II □Phase III □Phase IV
□Class I □Class II □Class III
□其他 _____
□First In Human (FIH)

區域: □國際多中心 □國內多中心 □國內單中心</td><td>□是 □否
「計畫總主持人」
(勾選「是」選項請填寫)
計畫主持人
為□國際 □台灣
或協同主持人_____
為□國際 □台灣</td></tr>
<tr><td>廠商支付經費相關資料</td><td colspan="2">● 試驗委託者(Sponsor)之公司名稱：
● 委託研究機構(CRO)之公司名稱：
● 付款方：□Sponsor □CRO / 聯絡人: _____
(*若有更新人員及資訊，請主動與受試者保護辦公室聯繫更改聯絡資料。)
● 聯絡人 E-mail:
● 聯絡人電話：
● 聯絡人手機：
● 審查費收據寄送地址：
● 收據抬頭：</td></tr>
<tr><td>簽章</td><td>計畫主持人：</td><td>受試者保護辦公室</td><td>承辦人：

單位主管：</td></tr>
</table>

註 1：臨床試驗風險分級

- Phase I：臨床藥理和毒理作用試驗期。
- Phase II：臨床治療效果的初步探索試驗。
- Phase III：治療的全面評價臨床試驗。
- Phase IV：藥物推出後的臨床監察期。

註 2：醫療器材風險分級

- Class I：低風險性
- Class II：中風險性
- Class III：高風險性
- New：新原理、新結構、新材料、新效能或其他經中央主管機關審查認定屬新醫療器材者(依照醫療器材管理辦法，藥商得繳交費用及檢附資料向中央衛生主管機關函詢醫療器材分類分級品項及管理模式)

註 3：醫療法施行細則第 2 條-醫療法第八條第一項所稱新醫療技術，指醫療處置之安全性或效能，尚未經醫學證實或經證實而該處置在國內之施行能力尚待證實之醫療技術；所稱新藥品，指藥事法第七條所定之藥品；所稱新醫療器材，指以新原理、新結構、新材料或新材料組合所製造，其醫療之安全性或效能尚未經醫學證實之醫療器材。

1. 新藥品：
   (1) 新成分、新療效複方或新使用途徑之藥品。
   (2) 其他在生產國已核准使用於人體之藥品，中央主管機關認在國內有施行人體試驗之必要，並經公告者。
2. 新醫療器材：
   (1) 新原理、新結構、新效能或新材料之醫療器材。
   (2) 其他在生產國已核准使用於人體，中央主管機關認在國內有施行人體試驗之必要，並經公告者。
3. 新醫療技術：
   (1) 以藥品或醫療器材以外之物質，植入或移植人體施行治療，其安全或療效未經證實者。
   (2) 以新程序或新方法施行者。
   (3) 其他在國外已施行於人體，中央主管機關認在國內有施行人體試驗之必要，並經公告者。

阮綜合醫療社團法人阮綜合醫院

臨床試驗合約書

立合約書人（甲方）：阮綜合醫療社團法人阮綜合醫院 法定代理人：　　院長
立合約書人（乙方/計畫主持人）：
立合約書人（丙方）： 法定代理人：
計畫名稱：
IRB 編號：

茲因丙方委託甲方醫師（乙方）就丙方之下列計畫進行人體臨床試驗，各當事人特訂立此合約，以資遵循。丙方得另行簽訂書面協議委任 Contract Research Organization (CRO) 擔任試驗委託者之授權代表及代理人從事與本協議有關之義務轉讓與功能。

1. 人體試驗之內容

(1) 本試驗計畫之內容及執行進度，詳見本試驗之「試驗計畫書」。

(2) 本試驗計畫由甲方之醫師(乙方)作為計畫主持人。

(3) 乙方應依照「試驗計畫書」所載之內容執行本試驗計畫。如需變更試驗內容或進度，應事先獲得丙方之同意，並應取得甲方人體試驗委員會核准，如經行政院衛生福利部列管之案件須經中央衛生主管機關之核准。

(4) 甲方與乙方確保僅任用受過適當培訓且合格的人員，擔任協同主持人或研究人員。

(5) 本試驗計畫之執行品質，應符合試驗計畫書規定並經各當事人同意之標準，丙方並得隨時在法令許可範圍內派員查核試驗記錄及試驗數據之真確性，或要求甲方提供試驗紀錄以供查核，甲方不得拒絕，但不得影響甲方之正常作

業。

(6) 乙方執行本試驗計畫，應遵守中華民國相關之法令及規範，在施行人體試驗之前，並須使受試者簽妥經乙方、甲方人體試驗委員會與丙方核准之「受試者同意書」，並將已簽妥之「受試者同意書」副本及任何給予受試者或其法定代理人之其他必要書面資訊歸檔，以利丙方或其指定人員為監督臨床試驗之目的而查閱之。

2. 試驗計畫執行期間

本試驗計畫預計自西元_____年_____月_____日開始執行至西元_____年_____月_____日止，為期_____月。如計畫執行有所變動(延長/縮短/變更)，應經各當事人書面同意。

3. 人體試驗委員會之核准

(1) 乙方應於研究開始執行本試驗計畫前，取得甲方人體試驗委員會（必要時並應取得中央衛生主管機關）之核准，丙方並應提供必要之協助。

(2) 乙方在未取得前項核准前，不得對任何人進行任何本試驗計畫中之人體試驗。

4. 主持人手冊及相關資料之提供

(1) 丙方應於本試驗計畫開始前，提供乙方關於本試驗之主持人手冊，以說明試驗項目（包含藥品、器材及其使用方法等）之已知特性。

(2) 乙方應於計畫開始執行前，詳細研讀試驗計畫書與主持人手冊之內容。

(3) 丙方一旦發現與試驗項目有關之重要資訊時，應立即更新主持人手冊，並以書面告知甲方與乙方。

(4) 丙方自其他試驗機構所獲得之與本試驗計畫內容相關之試驗數據與資料，應提供予乙方。

(5) 丙方應以書面方式，向乙方提供臨床試驗所用試驗藥物、醫療器材或醫療技術之所有相關資訊，及足以取得所有受試者或其法定代理人之知情同意，以及甲方人體試驗委員會核准所必要或需要之所有其他資訊。乙方應確保所有受試者或其法定代理人充分知悉上述資訊及臨床試驗細節。本項適用於任何關係受試者或其法定代理人知情同意事宜之重要新資訊。

(6) 丙方或其代理人負責臨床試驗之資料與安全監測時，丙方應提供臨床試驗資料與安全監測報告給甲方、乙方及甲方人體試驗委員會。

(7) 臨床試驗結束後，如發現有直接影響受試者安全之資訊，丙方應通知甲方、乙方及甲方人體試驗委員會。

5. 保密義務

(1) 甲、乙方應對丙方給予之任何機密資訊，或在研究範圍內所得之數據加以保密，未經丙方書面同意之前，不得向第三者揭露。但有下列情況之一者，不在此限：

I. 屬於公眾所知悉之資訊。

II. 甲、乙方可證明於丙方揭露前甲、乙方已持有或知悉之資訊。

III. 非因甲、乙、丙方過失所致，而成為公眾所知悉之資訊。

IV. 甲、乙方由具有合法權利之第三人處取得之資訊。

V. 甲、乙、丙方受法令強制公開之資訊。

(2) 前項所稱機密資訊係指丙方為落實執行本試驗計畫而向甲方或乙方透露本身擁有的一切相關資訊，包括但不限於計畫主持人資料、計畫書、報告、訊息、圖形、處方及製程等。

(3) 除口頭揭露或難以標示上述「機密」等字樣之資料，丙方應於揭露予甲方及/或乙方前，應先於資料上標示「機密」、「保密」、「密」等字樣，以利甲方及/或乙方辨明為機密資訊。

(4) 以口頭方式揭露或難以標示上述「機密」等字樣之資料，丙方應於揭露時明示為機密資訊，並於首次揭露十日內以書面方式註明為機密資訊後交予甲方及/或乙方。

6. 監測、監督、稽核

(1) 丙方應對臨床試驗進行安全監測，如發現對受試者有安全疑慮及影響臨床試驗之執行時，應立即通報甲方人體試驗審查委員會、受試者保護辦公室、甲方及乙方。

(2) 丙方應依相關法律規定之試驗委託者義務，監督臨床試驗。丙方、其指定之任何共同研究者(包括但不限於選定CRO，以下統稱「共同研究者」)及/或其指定人員(例如，外包商/顧問)，應於臨床試驗期間持續定期監督。監督得包括但不限於審查及檢查甲方與乙方實施臨床試驗所需之處所，及檢查、查閱及/或複印與臨床試驗相關之資料、紀錄與工作產物。丙方應至少每隔四到六週，或於甲、乙、丙三方同意之間隔期間，於事前合理通知甲方、乙方後，於甲、乙、丙三方協議之時間進行監督訪查。甲方與乙方應提供丙方或其指定人員進行該等訪查所需之一切協助。

(3) 經事前合理通知甲方與乙方後，丙方、共同研究者及/或其指定人員(例如，外包商/顧問) 得於彼此均可接受之時間，定期進行藥品優良臨床試驗準則(GCP) 之稽核，包括但不限於審查及檢查甲方與乙方實施臨床試驗所需之處所，及檢查、查閱及/或複印臨床試驗之資料、記錄與工作產物，甲方與乙方應提供丙方或其指定人員執行該等稽核所需之一切協助。甲方與乙方亦應於臨床試驗主管機構要求時，允許該等機關監督或檢查臨床試驗之執行狀況。甲方與乙方一旦接獲上述要求或知悉主管機構採取任何其他有關臨床試驗

之行動，應立即通知丙方，丙方有權於適用法律不禁止之範圍內，針對該等機構提出之要求或作為全權採取和掌控相關因應措施。

7. 公開發表

(1) 本試驗計畫執行之研究結果，甲、乙方經丙方審閱並同意後，得公開發表之。但基於衛生主管機關之法令要求而公開者，不在此限。

(2) 丙方如因本試驗計畫申請專利或其他智慧財產權保護上之必要，得要求甲、乙延遲公開發表研究結果，但不得超過丙方收到該擬發表之內容時起____個月內，甲方及乙方無正當理由不得拒絕。

8. 藥品、器材及其他物品之使用與返還

(1) 關於本試驗計畫之執行，丙方應提供乙方試驗所需之藥品、器材及其他相關財物。該藥品、器材及其他相關財物，乙方僅得供本試驗計畫之目的而使用，不得轉作其他用途。

(2) 本試驗計畫完成或終止後，前項剩餘之物，除另有約定外，乙方應歸還丙方。

9. 付款

(1) 丙方應按照本合約書檢附之臨床試驗經費明細表所列之經費、付款方式與付款期限，依甲方規定辦理支付。

(2) 本試驗相關之一切檢查與檢驗費用，均應由丙方負責支付。

10. 計畫資料、成果之歸屬

(1) 除另有約定外，乙方因執行本試驗所獲得之試驗數據及文件，由甲、乙與丙方共有。但受試者之病歷資料歸甲方所有。各當事人各自現有之發明或技術為其個別所有之財產，不受本合約之影響。

(2) 前項試驗數據及文件，於本試驗計畫終止後，乙方應依藥品優良臨床試驗準則(GCP)第101條規定，保留本試驗計畫之原始資料。

(3) 乙方因執行本試驗所獲致之研究成果，其專利申請權與專利權，歸丙方所有。但另有約定者，依其約定。

(4) 甲、乙方於學術期刊所刊載與本試驗相關之論文，除另有約定外，該論文著作權歸屬甲、乙方所有。

11. 報告義務

(1) 乙方應按照試驗計畫書所定之期間，向丙方報告試驗進度及研究情況。丙方亦得隨時詢問乙方進度及研究情況。

(2) 如人體試驗進行中有發生病患傷害或死亡等嚴重不良事件，乙方應立即告知丙方，使其知悉。丙方對於非預期之嚴重不良反應，應依中央衛生主管機關規定立即通報中央衛生主管機關與甲方人體試驗委員會。

12. 合約之終止

(1) 乙方執行本試驗，因故意或過失違反本合約書或本試驗計畫書之約定時，丙方得以書面通知乙方限期改善(不得少於15日)，如乙方逾期仍未改善，丙方得以書面通知其他方終止本合約。

(2) 丙方若有違反本合約書約定時，甲方、乙方得以書面通知丙方限期改善(不得少於15日)，丙方逾期未改正，甲方、乙方得終止本合約。

(3) 第(1)項情形，丙方除已支付之費用外，無需再對甲方支付任何費用，丙方亦不得請求甲方及/或乙方退還其已支付之費用。

(4) 除第(1)項之情形外，各當事人均得在本試驗計畫執行期限內，以書面於三十日前通知其他方當事人後，提前終止本合約。惟倘係乙方以本項約定終止時，甲方得提出新任計畫主持人，經丙方同意後，由新任計畫主持人簽署本合約書後，繼續本試驗計畫之執行。

(5) 因第(2)項致合約終止，或丙方依第(4)項終止合約，或係基於不可歸責於甲方之事由致合約終止，丙方除已支付之費用外，尚須按照已完成之進度比例，支付費用予甲方，對甲方或乙方因執行本試驗計畫負擔之債務亦應償還。

(6) 乙方於合約終止生效時，應停止招募受試者並停止試驗計畫之執行，如有違反，丙方對因此而生之損害不負賠償責任，但不影響對受試者的良好醫療照護。

(7) 任一方終止本合約均不影響各當事人在終止生效前所應負之權利及義務。

13. 損害賠償

(1) 受試者因參與本試驗計畫而受之損害，如甲方或乙方或相關臨床人員，於執行計畫時已遵循試驗計畫書之步驟，由丙方負損害賠償責任；甲、乙方因治療受試者所支出之費用，亦由丙方負擔。丙方同意若有因本試驗計畫導致受試者受有傷害或損害，致甲方或乙方因此須對他人負賠償責任時，丙方應對此所生之治療或其他相關費用、支出、責任，及一切損害及損失負責(包括但不限於精神賠償金、法院判決金額、律師費用及經丙方同意由甲方或乙方與受試者和解所支付之金額，但丙方不得不合理拒絕此同意)。

(2) 受試者因參與本試驗計畫而致之損害，如係基於乙方或相關臨床人員，於執行計畫時之故意、過失，或未遵循試驗計畫書之規定所致者，由乙方負損害賠償責任。

(3) 除第（2）項之情形由乙方及丙方對受試者負賠償責任外，甲、乙方對丙方之任何損害或損失、利益損失、利潤損失均不負任何賠償責任。

14. 保險義務

丙方對於本試驗，應向保險公司投保並維持足夠之責任保險以擔保各當事人足以負擔相關法律責任，並應以丙方為要保人，各當事人為被保險人。未投保者，須經甲方同意。

15. 照護義務

(1) 合約終止後，甲方認為有繼續對受試者為必要之醫療照護，以確保受試者之利益者，丙方同意繼續無償提供藥品、器材或負擔相關費用。

(2) 第13條之規定於前項情形準用之。

16. 其他

丙方應負責以書面標準作業程序(SOP) 執行並維持品質保證與品質管制系統，以確保本試驗之執行及資料之產生、記錄和報告均能依據試驗計畫書、GCP，以及適用之法規要求。丙方應對本試驗資料之品質、安全與完整性負最終責任。乙方應確保個案報告表和所有需要向丙方報告之資料的精確性、完整性、易讀性和時間性。所有當事人皆需確保研究數據可靠、有效，研究結果在統計上準確無誤，合乎倫理及沒有偏見。

17. 準據法

本合約以中華民國法律為準據法。

18. 管轄法院

因本合約所生之爭議，各當事人合意以臺灣高雄地方法院為第一審管轄法院。

立合約書人（甲方）：阮綜合醫療社團法人阮綜合醫院 法定代理人：　　院長 地址：高雄市苓雅區成功一路162號 日期(西元年/月/日)：
立合約書人（乙方）：　　(計畫主持人) 姓名： 地址： 日期(西元年/月/日)：
立合約書人（丙方）：　　(試驗委託者) 法定代理人： 地址： 統一編號： 日期(西元年/月/日)：

阮綜合醫療社團法人阮綜合醫院
臨床試驗經費明細表

申請日期：西元　　年　月　日

IRB 計畫編號：YUANIRB_____	會計室經費帳號：由會計室填寫
申請狀態：□初次申請　□變更申請	經費來源：□廠商 □其他
臨床試驗名稱： 本院試驗主持人： 申請單位名稱：□廠商 □CRO（請填寫公司全銜） 申請單位電話：(含區碼)　　手機：	
計畫執行期限：　西元　　年　月　日至西元　　年　月　日	
核准函核准期限：西元　　年　月　日至西元　　年　月　日	

經費項目	說明	金額(單價)	總經費 (單價 x 總量)	備註
1. 人事費 (歸研究人員)	本院主持人			此欄填主持人姓名
	執行醫師			填執行醫師姓名 (無則填"無")
	研究護士/護理師			填執行者姓名 (無則填"無")
	臨時助理			非本院員工者，由申請單位幫臨時助理辦理勞健保(無則填"無")
2. 受試者費用	營養費、車馬費			請應寫入預計金額(由廠商自行支付給受試者)
3. 醫療費用 (歸院方)	掛號費			
	檢驗費			檢驗項目說明
	耗材費			
	場地費			
4. 管理費 (歸各單位)	藥品管理費	每半年新台幣 4,000 元		無試驗用藥免 (無則填"無")
	檢體管理費	每半年新台幣 4,000 元		無檢體採集者免 (無則填"無")
臨床試驗經費 **(A)**	1-4 項目加總			

經費項目	說明	金額(單價)	總經費 (單價 x 總量)	備註
5. 行政管理費 **(B)** (歸 IRB 專帳)	= **(A)**x10%			
總繳經費	**= A+B**			

計畫主持人簽名	**會計室主任簽名**	**IRB 主任委員簽名**

說明：

1.經費支付方式：□一次繳清

□分期繳交：□四個月繳交一次，金額_____。

□半年繳交一次，金額_____。

2.臨床試驗開始前需先繳清「行政管理費」，行政管理費恕不辦理分期繳交。

3.經費支付可用以下方式進行：

a. 現金繳費：請持本通知單連同現金至本院會計室找專責小姐繳納，並開立收據為憑。

b. 匯款繳費：請匯款入「高雄市第三信用合作社 苓雅分社」

帳號：003-001-02023388、總代號：204、分支代號：0039

戶名：阮綜合醫療社團法人阮綜合醫院

阮綜合醫療社團法人阮綜合醫院
臨床試驗切結書

立切結書人/計畫主持人	
IRB 編號	
計畫名稱	
執行場所	□阮綜合醫療社團法人阮綜合醫院（以下簡稱本院） □阮綜合醫療社團法人阮綜合醫院人體試驗委員會核准之研究場所

立切結書人茲保證遵照本院人體試驗委員會核准之人體研究／臨床試驗計畫（以下簡稱「本計畫」）執行外，並承諾如下：

1. 計畫資料、成果之歸屬：除另有約定，依其約定外，立切結書人因執行本人體研究/臨床試驗計畫所獲得之數據及文件，由雙方所有，若因研究計畫產生之成果及該成果衍生之智慧財產權，包括專利所有權、商標權、營業秘密、著作權或其他智慧財產權，及其得申請之權利，應依據簽訂之臨床試驗合約相關約定事項辦理。
2. 損害賠償：立切結書人執行本計畫過程中，若因可歸責之疏失、故意等不當行為、未遵循人體研究/臨床試驗計畫書、未取得受試者同意書、未遵守醫療常規或本院書面指示規定、違反計畫合約或法律規定，立切結書人應負責賠償本院或第三方所產生的損失、損害或相關費用(包括合理的律師費用)。
3. 照護義務：受試者若發生與本計畫有關之不良反應，因而遭受損害或傷害，立切結書人應繼續提供受試者必要之醫療照護及醫療諮詢，以確保受試者之利益。
4. 準據法暨管轄法院：本切結書以中華民國法律為準據法，若因本切結書發生任何爭議，立切結書人同意以臺灣高雄地方法院為第一審管轄法院。

此　　致

阮綜合醫療社團法人阮綜合醫院

立切結書人：

西元　　年　　月　　日

阮綜合醫療社團法人阮綜合醫院
臨床試驗合約書及保護受試者事項檢核單

臨床試驗計畫合約書應視情形明定下列事項：

一、 如臨床試驗有造成受試者傷害之虞者，試驗委託者(Sponsor)應於試驗開始前敘明其醫療安排，包括醫療提供者及支付費用者。

□是，已於合約書中第___頁第___條敘明，或其他合約文件：_____

□否，請說明：_____

二、 如試驗委託者執行臨床試驗之監測，發現對受試者有安全疑慮及影響臨床試驗之執行時，應立即通報阮綜合醫療社團法人阮綜合醫院人體試驗委員會及受試者保護辦公室。

□是，已於合約書中第___頁第___條敘明，或其他合約文件：_____

□否，請說明：_____

三、 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計畫主持人及阮綜合醫療社團法人阮綜合醫院人體試驗委員會。並說明提供例行報告及緊急報告之時程。

□是，已於合約書中第___頁第___條敘明，或其他合約文件：_____

□否，請說明：_____

四、 試驗委託者簽訂一份書面協議，載明研究結果的計畫以及計畫主持人與試驗委託者在臨床試驗中所擔當的角色。

□是，已於合約書中第___頁第___條敘明，或其他合約文件：_____

□否，請說明：_____

五、 試驗委託者於臨床試驗結束後（例如結案後2年內），如發現有非預期且直接影響受試者安全之資訊，應通知計畫主持人及阮綜合醫療社團法人阮綜合醫院人體試驗委員會，以利後者考慮是否需轉告受試者。通知之具體方式應明定於合約書中或相關文件。

□是，已於合約書中第___頁第___條敘明，或其他合約文件：_____

□否，請說明：_____

六、 試驗委託者轉移給Contract Research Organization(CRO)的職責與功能，應明訂於臨床試驗合約書。

□是，已於合約書中第___頁第___條敘明，或其他合約文件：_____

□否，請說明：_____

七、 確保CRO接受試驗委託者的授權。

□是，已於合約書中第___頁第___條敘明，或其他合約文件：_____

□是，有提供授權書，於合約書申請資料附件可查。

□否，請說明：_____

八、 確保試驗委託者及CRO需負責臨床試驗品質、安全性及過程符合倫理。

□是，已於合約書中第___頁第___條敘明，或其他合約文件：_____

□否，請說明：_____

九、 要求試驗委託者及CRO確保病人之隱私。

□是，已於合約書中第___頁第___條敘明，或其他合約文件：_____

□否，請說明：_____

十、 試驗委託者需進行合約書內容之監控。

□是，已於合約書中第___頁第___條敘明，或其他合約文件：_____

□否，請說明：_____

注意：委託者對上述項目勾選「是」者，視為所勾填之項目均符合相關人體研究倫理與受試者保護查核評鑑基準及法令規定。如臨床試驗合約條款有不明確之處，委託者同意以上述規定做為補充合約條款。

Sponsor/CRO	填寫人簽名/西元日期	
受試者保護辦公室	核對人簽名/西元日期 （本院制式合約）	
法務室或委託律師	核對人簽名/西元日期 （非本院制式合約）	

阮綜合醫療社團法人阮綜合醫院
臨床試驗合約審查表(新案)

下列表格容請申請人先行填妥

IRB 計畫編號	
計畫名稱	
計畫主持人 Principal 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 □其他 _____

	審查項目	填表人員			合約審查人員
		是	否*	合約條文編號 (*說明不符原因)	審查意見
1.	**試驗主持人、研究人員和試驗委託者的責任** 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。	□	□		□通過 □需補充
	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。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。	□	□		□通過 □需補充
2.	**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。	□	□		□通過 □需補充
3.	**經費** 有關試驗經費，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。	□	□		□通過 □需補充
	應將阮綜合醫療社團法人阮綜合醫院制式之臨床試驗經費明細表列為合約附件。	□	□		□通過 □需補充
	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)。	□	□		□通過 □需補充
4.	**保密** 註：應載明保密義務範圍、時間(不宜超過10年)。	□	□		□通過 □需補充
5.	**智慧財產權** 應載明研究成果歸屬之約定。	□	□		□通過 □需補充
6.	**人體試驗委員會** 載明試驗應依據試驗機構之人體試驗委員會（IRB）之前已核准/同意之計畫書而進行。	□	□		□通過 □需補充

	審查項目	填表人員			合約審查人員
		是	否*	合約條文編號 (*說明不符原因)	審查意見
7.	**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。 合約中應載明試驗委託者與試驗主持人/研究機構間的財務利益揭露相關約定，以確保符合利益衝突迴避原則。	☐	☐		☐通過 ☐需補充
8.	**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。	☐	☐		☐通過 ☐需補充
9.	**試驗資料、生物樣本及試驗記錄** 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。	☐	☐		☐通過 ☐需補充
10.	**監測** 試驗委託者執行臨床試驗之監測,如發現下列資訊,應儘速(30天內)通報阮綜合醫療社團法人綜合醫院人體試驗委員會。 (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。	☐	☐		☐通過 ☐需補充
	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計畫主持人及阮綜合醫療社團法人阮綜合醫院人體試驗委員會。並說明提供例行報告及緊急報告之時程。	☐	☐		☐通過 ☐需補充
11.	**發表** 載明雙方研究發表的權限。	☐	☐		☐通過 ☐需補充
	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。	☐	☐		☐通過 ☐需補充
	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60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。	☐	☐		☐通過 ☐需補充
	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。	☐	☐		☐通過 ☐需補充
	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。	☐	☐		☐通過 ☐需補充
12.	**補償和保險** 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。	☐	☐		☐通過 ☐需補充
	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，負擔賠償責任。	☐	☐		☐通過 ☐需補充

	審查項目	填表人員			合約審查人員
		是	否*	合約條文編號 (*說明不符原因)	審查意見
13.	**終止** 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，應通知計畫主持人及試驗機構，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。	☐	☐		☐通過 ☐需補充
	合約終止應兼顧受試者權益。	☐	☐		☐通過 ☐需補充
14.	**名稱的使用** 未經阮綜合醫療社團法人阮綜合醫院事前書面同意，不得使用阮綜合醫院名稱於商業用途。	☐	☐		☐通過 ☐需補充
15.	**適用法律和管轄權** 管轄法院應以試驗機構所在地之法院為主。	☐	☐		☐通過 ☐需補充
16.	**其他**	☐	☐		☐通過 ☐需補充

合約審查人員: _____ 日期: _____

阮綜合醫療社團法人阮綜合醫院 臨床試驗合約審查費繳款單	
IRB 案號：	
計畫主持人	
計畫名稱(中文)	
金額	新台幣　　元整
收據抬頭	
統一編號	
繳款方式	□現金　□支票(支票號碼：　　，到期日：　　) □匯款 _____

會計室簽章_____　　受試者保護辦公室留存

承辦日期：　　年　　月　　日

✂----------

阮綜合醫療社團法人阮綜合醫院 臨床試驗合約審查費繳款單	
IRB 案號：	
計畫主持人	
計畫名稱(中文)	
金額	新台幣　　元整
收據抬頭	
統一編號	
繳款方式	□現金　□支票(支票號碼：　　，到期日：　　) □匯款 _____

會計室簽章_____　　會計室留存

承辦日期：　　年　　月　　日

修訂檢視紀錄表

編號	SOP003	臨床試驗合約審查暨簽署	
研擬	受試者保護辦公室副執行秘書		
簽署	受試者保護辦公室執行秘書		
核准	院長		
版本	修訂日期	修訂原因	修訂內容
01	2022.09.22	版本制訂	NA
02	2023.01.30	督導長官異動	SOP 修訂施行由院長核准
03	2025.05.23	明定行政作業天數	6.3.3 本項行政處理作業預計 5 個工作天內完成
04	2026.05.25	研修臨床試驗合約審查費	● 6.3.2.2.1 委託法務室或法律顧問審查者，另計收審查費。費用金額由法務室或法律顧問依合約複雜度、篇幅、多語版本（如中英文）及實際審查需求核定，經申請單位同意後始進行審查並據以計收 ● 臨床試驗合約審查費繳款單刪除金額，待確定審查費再填寫
05	2026.09.08	調整辦公室相關成員名稱、修訂臨床試驗合約審查表審查項目以符合評鑑基準要求	● 職責、5.流程、6.3 確認送審文件之齊全及 7.修訂程序：調整文內執行秘書、副執行秘書名稱 ● 修正臨床試驗合約審查表：審查項目 7 資料保護含財務揭露，增加合約中應載明試驗委託者與試驗主持人/研究機構間的財務利益揭露相關約定，以確保符合利益衝突迴避原則