**臨床試驗合約條文檢核表(新案)**

|  |  |
| --- | --- |
| 計畫書編號Protocol Number: |  |
| IRB計畫編號IRB Number: |  |
| 計畫名稱Protocol Title: |  |
| 計畫主持人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 □ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |

|  | **審查項目** | **Sponsor/CRO人員** | | | **合約審查人員** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Yes** | **No\*** | **條文編號**  **(\*不符合原因)** | **審查意見** |
|  | **試驗主持人、研究人員和試驗委託者的責任**  註1：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。 |  |  |  |  |
| 註2：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。 |  |  |  |  |
|  | **開始日期及有效期間**  註: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。 |  |  |  |  |
|  | **經費**  註1：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。 |  |  |  |  |
| 註2：應將成大醫院制式之經費預算書列為合約附件。 |  |  |  |  |
| 註3：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)。（***參照AAHRPP評鑑基準第II.3.C.條規定***） |  |  |  |  |
|  | **保密**  註：應載明保密義務範圍、時間(不宜超過10年)。 |  |  |  |  |
|  | **智慧財產權**  註：應載明研究成果歸屬之約定。 |  |  |  |  |
|  | **人體研究倫理審查委員會**  註：載明試驗應依據試驗機構之人體研究倫理審查委員會（IRB）之前已核准/同意之計畫書而進行。 |  |  |  |  |
|  | **資料保護和財務揭露**  註：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。 |  |  |  |  |
|  | **受試者同意書和受試者招募**  註：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。 |  |  |  |  |
|  | **試驗資料、生物樣本及試驗記錄**  註：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。 |  |  |  |  |
|  | **監測**  註1：試驗委託者執行臨床試驗之監測，如發現下列資訊，應立即(30天內)通報成大醫院人體研究倫理審查委員會。  (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。  （***參照AAHRPP評鑑基準第I.8.B.條規定***） |  |  |  |  |
| 註2：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成大醫院人體研究倫理審查委員會。並說明提供例行報告及緊急報告之時程。（***參照AAHRPP評鑑基準第I.8.C.條規定***） |  |  |  |  |
|  | **發表**  註1：載明雙方研究發表的權限。（***參照AAHRPP評鑑基準第I.8.D.條規定***） |  |  |  |  |
| 註2：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。 |  |  |  |  |
| (1) 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。 |  |  |  |  |
| (2) 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。 |  |  |  |  |
| (3) 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。 |  |  |  |  |
|  | **補償和保險**  註1：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。（***參照AAHRPP評鑑基準第I.8.A.條規定***） |  |  |  |  |
| 註2：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。 |  |  |  |  |
|  | **終止**  註1：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。（***參照AAHRPP評鑑基準第I.8.E.條規定***） |  |  |  |  |
| 註2：合約終止應兼顧受試者權益。 |  |  |  |  |
|  | **名稱的使用**  註：未經成大醫院事前書面同意，不得使用成大醫院名稱於商業用途或任何宣傳。試驗委託者違反前項約定者,應於【前揭違反使用名稱約定之平台】或【成大醫院指定之媒體】刊登澄清啟事或文章；如造成成大醫院名譽或其他權益受損，應負損害賠償責任。成大醫院並得視違規情節，予以停止接受新案申請1-3年。 |  |  |  |  |
|  | **適用法律和管轄權**  註1：臨床試驗合約以英文及中文簽署，中英兩版本如有歧異牴觸，概以中文版本為準。 |  |  |  |  |
| 註2：管轄法院應以試驗機構所在地之法院為主。 |  |  |  |  |
|  | **其他** |  |  |  |  |

合約審查人員: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 日期: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_