**中山醫學大學附設醫院臨床試驗四方契約「檢核表」(含常見問題釋疑)**

(藍色、紅色文字為撰寫指引，請先刪除後再上傳至電子系統)

| **契約內容檢視** | **必選項** |
| --- | --- |
| **1** | **契約內容是否載明：機構對主持人行為作「負責、確認、承諾、擔保或保證」或其它類似字句…？** 1.備註：建議上述贅字不宜出現。因主持人隸屬醫院員工，執行醫療相關業務，醫院是否有連帶責任，自有法律規定，無須於契約書中贅述，建議自行刪除。主持人為簽約主體之一，自有其法律責任；若廠商仍需機構「負責、擔保或保證」，需說明理由。2.填寫「是」者，請註明該段文字記載於本契約之條文號碼及頁碼。 | 是 | 否 |
|  |  |
| **廠商說明：**1.右方「是、否」選項，二擇一；選填「是」者，請參閱備註，詳實撰寫理由，本院法務室審查。2. 填寫「是」者，請註明該段文字記載於本契約之條文號碼及頁碼。 |
| **2** | **契約內容是否載明：受試者於試驗過程中受到傷害，機構(與試驗主持人/試驗人員)就「重大過失」或「故意不當行為」負責？**1.備註：建議勿擅將機構負責之「重大過失」改寫為「過失」。因過失之定義，包括抽象輕過失、具體輕過失、重大過失等，主觀認定有差異，須以司法機關裁定為依據；若需機構對「所有過失」負責，需說明理由)。2. 填寫「是」者，請註明該段文字記載於本契約之條文號碼及頁碼。 | 是 | 否 |
|  |  |
| **廠商說明：**(右方「是、否」選項，二擇一；選填「否」者，請參閱備註，詳實撰寫理由，本院法務室審查) |
| **3** | **契約內容是否載明：「廠商若提供臨床試驗相關儀器設備，如心電圖儀、冰箱、電腦、電子產品、…等，由主持人負責保管」？** 1.備註：未經協商，勿擅改寫由機構負責、擔保或共同負責。因上述儀器設備指定試驗個案用途，機構暫未編列專人管理或轉嫁成本；建議由主持人負保管責任較為單純；廠商得與主持人另行約定即可。若廠商未提供，請在右方填「否」，並在下方說明：未提供。2. 填寫「是」者，請註明該段文字記載於本契約之條文號碼及頁碼。 | 是 | 否 |
|  |  |
| **廠商說明：**(右方「是、否」選項，二擇一；選填「否」者，請參閱備註，詳實撰寫理由，本院法務室審查) |
| **4** | **契約內容是否依本院建議格式(或範本)載明：「文件保管及倉儲」事宜？** 1.備註：未經協商，勿擅改加重機構責任或增加擔保事宜。因法規與GCP已有規範，機構及主持人均遵守GCP，盡善良管理人之注意，妥善保管臨床試驗「重要文件」。惟，試驗紀錄與文件種類複雜繁多，廠商得就「重要文件」之定義與範疇，與我方協商。本院依法保管受試者原始資料之病歷；其餘試驗相關資料文件，包括：抄錄源自病歷之醫療及用藥記錄、與個別試驗受試者有關的圖表、個案報告表、…等，得由主持人租用臨床試驗中心櫥櫃，抑或與試驗委託者自行議定適當保管期限與倉儲地點，妥善處理，該倉儲及文件保管期限以十五年為限。2. 填寫「是」者，請註明該段文字記載於本契約之條文號碼及頁碼。 | 是 | 否 |
|  |  |
| **廠商說明：**(右方「是、否」選項，二擇一；選填「否」者，請參閱備註，詳實撰寫理由，本院法務室審查) |
| **5** | 契約內容是否載明：由未列作合約用印欄位之一方(下稱「非用印方」，例如：試驗委託機構或贊助商)，負擔「受試者傷害」、「不良反應」或其他付款、賠償、法律或合約責任? 1.備註：若有，須請參考下列方式，擇一辦理：(1)由試驗委託機構、CRO或其他被授權方，出具該「非用印方」授權簽署本合約之授權書影本，列作本合約附件，並將「非用印方」列入用印欄位，作為合約之一方，且由被授權方代為簽署本合約，並註明代理意旨。(2)將「非用印方」列入用印欄位，作為合約之一方並用印。2. 填寫「是」者，請註明該段文字記載於本契約之條文號碼及頁碼。 | 是 | 否 |
|  |  |
| **廠商說明：**(右方「是、否」選項，二擇一；選填「是」者，請參閱備註，詳實撰寫理由，本院法務室審查) |
| **6** | **契約內容是否載明：紛爭解決應提交臺灣臺中地方法院？**1.備註：建議填臺中地方法院。因有關之任何紛爭、爭議或請求，如雙方無法於○○日內(建議30日)合意解決，應提交臺灣臺中地方法院...；若需提交台北或其它縣市之地方法院，需說明理由。2.填寫「是」者，請註明該段文字記載於本契約之條文號碼及頁碼。 | 是 | 否 |
|  |  |
| **廠商說明：**(右方「是、否」選項，二擇一；選填「否」者，請參閱備註，詳實撰寫理由，本院法務室審查) |
| **7** | **契約內容是否載明：合約內容如有歧異，以中文版為主？**1.備註：建議以中文版為主；若無英文版契約，右方選項，得填寫「不適用」。2.填寫「是」者，請註明該段文字記載於本契約之條文號碼及頁碼。 | 是 | 否 |
|  |  |
| 不適用 |
|  |
| **廠商說明：**(右方「是、否」選項，二擇一；選填「否」者，請參閱備註，詳實撰寫理由，本院法務室審查) |

注意事項：

1. 四方契約之「四方」係指中山醫學大學、中山醫學大學附設醫院、本院主持人、廠商。
2. 廠商自訂契約內容，上述七點符合本機構規範(如上方表格備註說明)，快速通關，加快審理流程。
3. 貴公司使用衛福部委託CDE制定範本或本院範本，未作修改者，僅需審查經費部分。
4. 與本院簽屬年度制式契約者，僅需審查經費部分，每年底續約前檢視一次。
5. 執行起始時間(SIV)較為急迫之案件，建議以個案送審，依據個案風險，彈性協商，加速審理。