

新案議約說明

平安!

很榮幸與 貴公司合作臨床試驗案!

提供新案議約說明如下，如有任何疑問，煩請不吝與下列窗口聯繫，謝謝!

一、臨床試驗諮詢服務窗口名單：

人員 / 職稱	連絡電話	e-mail
臨床試驗 議約 窗口：		
許淑貞 Shu-Chen Hsu 督導	047-238595 分機3932	125678@cch.org.tw
臨床試驗中心之研究護理師 人力分配 ：臨床試驗中心 組長		
賴愛萍 Ai-Ping Lai 組長	047-238595 分機3935	96953@cch.org.tw
試驗 帳務處理 窗口：臨床試驗中心帳務管理師		
林芳吟 Fang-Yin Lin 管理師	047-238595 分機3932	159750@cch.org.tw
收發地址： 彰化市 500 南校街 135 號，彰化基督教醫院 第一醫療大樓 10 樓臨床試驗中心。		
臨床試驗藥品管理窗口：藥學部 臨床試驗專責藥師		
吳芷儀 Chih-I Wu 藥師	047-238595 分機3154	139854@cch.org.tw
收發地址： 彰化市 500 南校街 135 號，彰化基督教醫院 第一醫療大樓 B1臨床試驗藥局。		

二、議約事項說明:

1. 新案議約，煩請來信向議約窗口 **許淑貞 督導(125678@cch.org.tw)** 索取議約相關文件。
2. 為加快議約時程，**可於通過可行性評估後，申請合約議約**；合約條文與預算為單一窗口，請逕洽『許淑貞 督導』。
3. **即日起，本院更新【臨床試驗合約用印程序】：當完成雙方合意臨床試驗合約之條文與預算時，議約窗口送件申請院內審約作業；經本院審約主管確認同意合約條文與預算書，即可進行紙本合約書用印作業。**
4. **臨床試驗計畫開案條件，必須符合法令規範：具備有IRB 核准函、TFDA 核准函(如適用)、機構核准函與用印生效之合約書，方可執行臨床試驗實務，收錄受試者。**
5. 因應本院新版【臨床試驗合約議約程序】(於2020/1/1起始執行)，申請合約議約煩請提供議約公文。
6. 本院的正式名稱與地址

試驗機構抬頭：【彰化基督教醫療財團法人彰化基督教醫院】

CHEQUE PAYABLE TO:

[Changhua Christian Medical Foundation Changhua Christian Hospital] (簡稱 CCH)

試驗機構地點：【500 台灣彰化縣彰化市南校街 135 號】

MAILING ADDRESS:

[No.135, Nanxiao Street, Changhua City, Changhua County 500, Taiwan (R.O.C)]

院長: 陳穆寬 院長// Mu-Kuan Chen (2018-01-01 起)

※備註:臨床試驗合約書請用機構全名!

7. 鼓勵使用 **彰基制式合約範本**，已加速議約時程。本院設有 **必備條款檢核表**，請於 **議約申請時**，核對合約內容是否具備必備條款。彰基必備條款大多為因應AAHRPP 國際認證評鑑條文而設置(AAHRPP 認證主要著重在受試者的保護與權利，**相關合約要求請見“AAHRPP 認證條文I-8 A,B,C,D,E”**檔案(如附件9)，如Sponsor 有疑慮，敬請幫忙與Sponsor 多多溝通，謝謝!
8. 本院亦可接受「試驗委託者中文/中英文版」的合約(須含本院必備條款)，**惟當試驗合約產生爭議時**，會以中文本為主；請在翻譯上務必力求一致。
9. 本院預算經費之**付款時程及收費標準請參閱本院制式預算表**。依稅法規定開立發票，請於預算表部份，**另外加上5%營業稅!**
10. 研究人員/研究護理師/研究助理之執行試驗資格，**應符合其執行試驗之類別**；如非本院臨床試驗中心(CTC)人員，本院將會納入管理，並收取人事行政管理費等。本院將會提供非CTC人員教育訓練、開放試驗相關資訊系統功能權限、提供與試驗相關之諮詢及相關訊息通知等服務。

11. 申請議約時，請先提交以下之電子檔：

- (1) 新案須填附「**臨床試驗議約申請表**」(如附件1)，以幫助執行單位快速了解臨床試驗案件；新藥試驗請包含：試驗藥品/疫苗簡介(附表一)
- (2) 因應本院新版臨床試驗合約議約程序(於2020/1/1起始執行)，煩請提供議約公文範本(如附檔5)
- (3) **試驗委託者授權書/委託書(如試驗委託者CRO執行試驗之一或全部，此為必須提供之資料，若試驗委託者授權CRO簽署臨床試驗合約，則授權書/委託書應於合約用印提供正本)。**
- (4) **中文彰基制式合約範本**(如附件2)或中英文對照合約書
- (5) **臨床試驗合約書必備條文檢核表**(如附件3)
- (6) 試驗經費預算書(**彰基制式預算書範本請詳見附件2下段附件，或附表2.1預算書範本英文本，贅字可以刪除，以清晰明白為主**)，彰基制式預算書與試驗委託者的budget table可擇一使用。

** 試驗經費預算書送件審議時，請檢附以下文件

(6-1) 試驗計畫書/ Flow Chart (回診訪視表)

(6-2) 試驗案中文摘要

(6-3) 預算經費表

(7) 其他議價必繳資料，為本中心審閱預算經費必要文件，請填妥並提供本中心：

- (7-1) 『臨床試驗病理組織切片費估價單』(如附件4)：如有需要提供病理組織切片，敬請填附，已利專責部門估價。**
- (7-2) 『檢驗查細項與管數表』(如附件5)：當有採集檢體送中央實驗室檢驗、或研究機構檢驗、檢查等，敬請填附，以利估價。**
- (7-3) 『所需藥品(含前置用藥)資料表』(附件6)：如有試驗治療需要使用試驗機構之藥品者，請名列品項，以利估價。**

備註：全民健康保險法第51條第七款明訂『人體試驗』不列入全民健康保險給付範圍！

(8) 其他輔助議約資料

- (8-1) 修訂/增補合約時，請檢附【全部原始用印合約書】電子檔
- (8-2) Data safety management plan (DSMP)
- (8-3) 有助於議約之佐證資料

12. 試驗藥品管理條文

因應AAHRPP 評鑑條文 1.7.B 必須確保試驗藥品品質。試驗藥局於2013-12-09起修訂試驗藥品管理條文與呈現方式，說明如下：

A. 臨床試驗合約之試驗藥品管理必備條款內容修訂，如下

為確保臨床試驗藥品之品質，試驗委託者或其代理人應：

(1) 試驗藥品入庫時，須檢附運送過程之溫度記錄或相關文件。

(2) 試驗藥品有下列情形之一者，試驗委託者或其代理人應依研究機構之書面或電子郵件通知之 60 日內至臨床試驗藥局完成回收試驗藥品程序：

(2-1) 入庫時，藥品破損、包裝不完整或運送過程溫度異常，且經試驗委託者或其代理人判定無法使用；

(2-2) 藥品入庫時有效期限少於 90 日；注射劑藥品於庫存量不足時，有效期限可縮短至30日；

(2-3) 本臨床試驗計畫結案；

(2-4) 經研究機構認定已無受試者需繼續用藥；

(2-5) 藥品效期屆滿。

(3) 試驗委託者或其代理人未於前款期限屆至前領回試驗藥品，應另支付研究機構保管費用。前述保管費用以試驗藥品於乙方所佔用空間 45×35×20cm 為一單位，每一單位每月以 20,000 元為計算之，未滿一單位者，仍以一單位計算。

B. 若試驗委託者不同意將本院藥品管理條款置於合約中，本院試驗藥局同意試驗委託者/CRO 改以**出具「公文」方式**，擔保願遵守本院臨床試驗管理相關規定，惟臨床試驗合約應保留**「為確保執行臨床試驗之品質，試驗藥品入庫時，試驗委託者或其代理人須檢附運送過程之溫度及相關紀錄文件」**。若採取出具公文方式取代試驗藥品管理條款，敬請您協助以下事項：

(1) 由試驗委託者出具願遵守本院試驗藥品管理相關規定之公文(議約窗口提供公文範本，如附件7)，若試驗委託者授權CRO 管理試驗藥品，可由CRO 出具公文，惟請提供授權書，以利本院確認CRO 被授權試驗藥品管理之責。

(2) 試驗委託者/CRO 所出具之公文，將做為合約附件。

(3) 當試驗開始進行，藥學部檢視合約有不符合以上事項，將要求試驗委託者/CRO 修訂合約。為避免耽誤試驗進度，請您於議約時務必依上述內容協助處理，使試驗案可順利進行。

(4) 本院試驗藥品管理規定公告網如下，請直接下載最新版本

http://pharm.cch.org.tw/index.php?option=com_content&task=view&id=98&Itemid=95

13. 外部醫療儀器管理：若本試驗提供醫療儀器給本院使用，煩請填寫「**臨床試驗醫療儀器使用申請單**」(如附件8)，並於合約中載名由試驗委託者/CRO 擔負維護校正之責。

14. 合約申請書用印必備文件：議約完成之合約條文與預算書、本院IRB 核准函、衛生福利部核准函(若無須經衛福部核准，請說明)，本院人體研究受試者保護辦公室(OHSP)核准函(議約窗口會協助申請)。

三、針對其中Sponsor對於**條文部份**可能比較有疑慮之處做說明：

1. 第九條安全性通報

試驗結束之安全性通報是依AAHRPP之認證評鑑條文所做的基本規範，此條文提醒研究要注意受試者的安全，並不限於試驗期間，在試驗結束後仍需要維護受試者的安全與權益，因此基於保護受試者，希望在「試驗結束後兩年內，若試驗委託者知悉試驗藥品攸關受試者安全的重大事件，應自知悉日起十五日內，以書面通知研究機構。」

而攸關受試者安全的重大事件是Sponsor認為對受試者安全的有重大影響事件才要通知機構(如試驗用藥導致受試者失能、死亡等安全威脅)。並不是研究期間的非預期不良反應而是當Sponsor認為有需要通知試驗機構，再通報即可，其安全性是否通知機構之認定在於Sponsor，所須耗費的人力不需太多，且這是一種負責的表現；其主要目的是本院對於受試者之保護，當機構收到通報會轉知給PI做後續追蹤與處理，避免受試者受到傷害。

※AAHRPP 相關資料請見：<http://www.aahrpp.org/>(如附件9 AAHRPP 1-8條文簡報)

2. 第十條 管轄法院

本院要求以中華民國法律為準據法，並以執行臨床試驗之試驗機構所在地的『台灣彰化地方法院』為第一審管轄法院。

3. 第十一條第7項第(2)款試驗藥品收回事項：

藥品入庫時有效期限少於90日：是因衛福部官員到本院查核時，提出的建議，希望藥品有效期要長久一些，不要一入庫就快過期；另因藥品存放會影響空間需求，本院於試驗藥品到期前4週會發信通知CRA到院取回，若有特殊情況，煩請CRA主動聯繫試驗藥局。

4. 第十一條第7項第(3)款試驗藥品保管費收取事項：

「如未於期限屆至前領回試驗藥品，應另支付乙方保管費用2萬/月」，為避免過期試驗藥品無人領回之情形，而設置之懲罰性條款，若派專人領回過期試驗藥品即不會產生此費用。

以上說明

如有問題溝通與諮詢事項，歡迎連絡相關人員，謝謝!

敬祝

闔家安康

彰化基督教醫療財團法人彰化基督教醫院 臨床試驗中心 敬上