



## 臨床試驗合約書及保護受試者事項檢核表

臨床試驗計畫合約書應視情形明定下列事項：

- A. 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。(參照 AAHRPP 評鑑基準第 1.8.A 條規定)
- 是，已有約定於合約書中第\_\_\_\_頁第\_\_\_\_條，或其他合約文件：\_\_\_\_\_
- 否，請說明：\_\_\_\_\_
- B. 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，應立即通報高雄醫學大學附設中和紀念醫院人體試驗審查委員會及臨床研究受試者保護中心。(參照 AAHRPP 評鑑基準第 1.8.B 條規定)
- 是，已有約定於合約書中第\_\_\_\_頁第\_\_\_\_條，或其他合約文件：\_\_\_\_\_
- 否，請說明：\_\_\_\_\_
- C. 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高雄醫學大學附設中和紀念醫院人體試驗審查委員會。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 1.8.C 條規定)
- 是，已有約定於合約書中第\_\_\_\_頁第\_\_\_\_條，或其他合約文件：\_\_\_\_\_
- 否，請說明：\_\_\_\_\_
- D. 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。(參照 AAHRPP 評鑑基準第 1.8.D 條規定)
- 是，已有約定於合約書中第\_\_\_\_頁第\_\_\_\_條，或其他合約文件：\_\_\_\_\_
- 否，請說明：\_\_\_\_\_
- E. 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高雄醫學大學附設中和紀念醫院(人體試驗審查委員會)，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。(參照 AAHRPP 評鑑基準第 1.8.E 條規定)
- 是，已有約定於合約書中第\_\_\_\_頁第\_\_\_\_條，或其他合約文件：\_\_\_\_\_
- 否，請說明：\_\_\_\_\_
- F. 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。(參照 JCI 評鑑基準 HRP.3.1 ME2)



是，已有約定於合約書中第\_\_\_\_頁第\_\_\_\_條，或其他合約文件：\_\_\_\_\_

否，請說明：\_\_\_\_\_

**G. 確保 CRO 接受試驗委託者的授權。(參照 JCI 評鑑基準 HRP3.1 ME2)**

是，已有約定於合約書中第\_\_\_\_頁第\_\_\_\_條，或其他合約文件：\_\_\_\_\_

是，有提供授權書，授權書影本留存臨床試驗中心

否，請說明：\_\_\_\_\_

**H. 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。(參照 JCI 評鑑基準 HRP3.1 ME3)**

是，已有約定於合約書中第\_\_\_\_頁第\_\_\_\_條，或其他合約文件：\_\_\_\_\_

否，請說明：\_\_\_\_\_

**I. 要求試驗委託者及 CRO 確保病人之隱私。(參照 JCI 評鑑基準 HRP3 ME3)**

是，已有約定於合約書中第\_\_\_\_頁第\_\_\_\_條，或其他合約文件：\_\_\_\_\_

否，請說明：\_\_\_\_\_

**J. 試驗委託者需進行合約書內容之監控。(參照 JCI 評鑑基準 HRP3.1 ME4)**

是，已有約定於合約書中第\_\_\_\_頁第\_\_\_\_條，或其他合約文件：\_\_\_\_\_

否，請說明：\_\_\_\_\_

注意：委託者對上述項目勾填「是」者，視為所勾填之項目均符合相關 AAHRPP 評鑑基準、JCI 評鑑基準及法令規定。如約款有不明確之處，委託者同意以上述規定做為補充約款。

Sponsor / CRO	填寫人簽名/日期	
Regulatory Team/Lawyer	核對人簽名/日期	
臨床試驗中心	核對人簽名/日期	