

國立成功大學 醫學院附設醫院

000(委託案名稱)

☐效益評估設計(S1) ☐效益評估執行(S2) ☐醫療科技評估(S3)

委託研究合約書

合約編號：NCKUH-

委託案名稱：000

委託單位：000

受委託單位：國立成功大學醫學院附設醫院

委託研究合約書

立合約書人國立成功大學醫學院附設醫院(以下簡稱甲方)與 000(以下簡稱乙方) 同意由甲方 ☐ 000(以下簡稱甲方計畫主持人) ☐ AI 影響性研究中心(以下簡稱甲方執行單位)協助乙方進行名為「000(委託案名稱)」☐ 效益評估設計(S1) ☐ 效益評估執行(S2) ☐ 醫療科技評估(S3)委託研究案(以下簡稱委託案)，「000(委託案名稱)」☐ 醫療器材規格表(以下簡稱規格表)☐ 委託計畫書(以下簡稱計畫書)依據乙方提供如附件所載，委託案由乙方提供專款，與甲方合作辦理本合約相關事項。雙方同意訂定下列條款，並依誠信原則履行。

(最後面附上 AI 軟體醫材臨床試驗作業標準書/AI 軟體醫材科技評估報告作業標準書)

第一條：研究內容

一、履約項目：

☐ (S1)委託案係乙方委託甲方依照規格表產出 AI 軟體醫材臨床試驗計畫書。

☐ (S2)委託案係乙方委託甲方依計畫書進行試驗研究。

☐ (S2+試驗報告)委託案係乙方委託甲方依計畫書進行試驗研究、產出 AI 軟體醫材臨床試驗報告。

☐ (S3)委託案係乙方委託甲方依照規格表產出 AI 軟體醫材醫療科技評估報告。

二、甲方同意於本合約簽訂後按照交付內容執行履約項目，交付內容細節如附件所載。

三、委託案在進行臨床試驗、資料取用作業前須取得人體研究倫理審查委員會之許可執行。

四、雙方並遵守計畫書、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。

第二條：履約期限

一、委託案執行起始日：民國 000 年 00 月 00 日。

二、委託案執行迄日：民國 000 年 00 月 00 日。

[計算方式：起日(N)+00 日(S1)+00 日(S2預估)+00 日(試驗報告)+ 00 日(S3)]

第三條：研究費用

一、乙方提供甲方研究總經費新臺幣 000 元整(含稅)。

二、乙方依本合約已支付甲方之研究費，如因本合約提前終止或解除，且係不可歸責於甲方之事由，甲方已收取金額無須退還乙方；若係因可歸責於甲方之事由，甲方應將已受領而未使用之研究費用無息返還乙方。

第四條：付款辦法

一、雙方同意由乙方依下列約定付款予甲方：

(一次付清)

☐ 於本合約簽署後，由甲方開立「繳款單」向乙方請款，乙方支付本合約總價款新臺

幣 000 元整，乙方於收訖甲方所開立「繳款單」並確認無誤後，於30個日曆天內以
☐即期支票方式☐匯款方式支付款項予甲方。

(分階段式，預付款包含全部試驗經費)

(一).於本合約簽署後，乙方支付總研究經費 000%作為第一期款，金額為 000 元整
(含稅)。

(二).☐甲方交付 000 予乙方確認後，乙方支付總研究經費 000%作為第二期款，金
額為 000 元整(含稅)。

(三).☐委託案執行起始日起 000 日曆天內，乙方支付總研究經費 000%作為第二期
款，金額為 000 元整(含稅)。

(四).於本合約簽署後，由甲方開立「繳款單」向乙方請款，乙方於收訖甲方所開立
「繳款單」並確認無誤後，於30個日曆天內以☐即期支票方式☐匯款方式支付款
項予甲方。

二、☐甲方支票抬頭：國立成功大學醫學院附設醫院

三、☐匯款/帳戶：銀行相關手續費用及匯差由乙方負擔。

銀行名稱：

帳號：

戶名：

繳款內容：000

四、本合約及委託案衍生之一切稅捐、規費，除本合約另有約定，悉由乙方負擔。

第五條：交貨

一、甲方認為委託案於期間內無法完成履約項目時，應於本契約委託案期滿15日前以書
面提出有關資料，徵求乙方同意後展延期限，但不得另增費用。

二、甲方交付項目中，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。

三、所有甲方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。

四、由甲方開立「交貨單」及履約項目予乙方，乙方於接獲甲方交貨後應於「交貨單」
簽收，且於15日內通知甲方辦理驗收或提出書面意見，逾期未提出意見者，甲方視
為認可驗收。

五、乙方於接獲甲方交貨後，得要求甲方提供詳細諮詢服務，諮詢服務之時間、地點、
費用及方式等細節，由雙方另行協議之。

六、維護試驗數據的品質與完整性之最終責任，應由乙方負責。

第六條：保密協議

一、定義：

(一).依本合約書目的而揭露資訊之一方(以下簡稱「揭露方」；收受資訊之一方(以下
簡稱「收受方」)。

(二).本合約書所稱之「機密資訊」包含為執行委託案而於本合約簽訂前、或簽訂後，所有由揭露方所擁有或掌控之相關技術、製造、市場銷售和財務運作等一切商業上、技術上或生產上尚未公開之資訊，包括但不限於：揭露方專有的製程、軟體、設計、草稿、照片、規格書、商業機密、技術知識(KNOW-HOW)、發明(不論是否具有可專利性)、配方、電路圖、演算法、數據、研究主題、方法和結果等，並且：

1. 該資訊無論係以書面、電子郵件、提供樣品及產品、或展示等方式揭露，在揭露時已標示為「機密」、「密」、「Confidential」、「Proprietary」或類似性質之用語。
2. 若無標示者或以口頭揭露等方式揭露，則須在揭露時聲明其為機密，並在揭露後30日內，將該資訊摘錄，並加上前述機密之標示並交於收受方確認。

二、雙方因應執行委託案而知悉或接觸機密資訊時，應負保密之義務。除雙方另有書面協議外，不得利用他方之機密資訊撰寫、發表文章、論文或以個人、他人名義提出專利或其他智慧財產權之申請，雙方皆不得將他方之機密資訊交付或洩漏予任何第三人。

三、雙方對外發表文章、論文，如需引用研究資料或他方資訊，應注意避免有關機密資訊或參數洩漏之可能，並應於公開前至少30日，以書面徵求他方同意。他方需在收到通知後7日內回覆同意與否，逾期未回覆則視為他方同意發表。

四、雙方應以善良管理人之注意，妥善保管其因委託案而知悉或持有之將來合作研究成果暨其他機密資訊，且如有需要公開發表，需於事前知會對方，並經他方書面同意，始得對外公開發表。

五、雙方應負責要求其在職及離職員工遵守本條約定。

六、雙方於本合約終止後，應歸還或銷毀他方之機密資訊。

七、雙方於本合約終止後5年內，仍應繼續遵守保密義務。

八、保密義務之例外

(一)收受方依本合約書之保密義務不包括以下資訊：

1. 依揭露前之書面記錄，可證明收受方從揭露方取得前，已經合法方式知悉且不負保密義務之資訊；
2. 非因收受方違反本合約書之行為而已為公眾所知悉之資訊；
3. 收受方從第三人合法取得之資訊，且該第三人並無保密義務；
4. 依收受方建立與開發資料時之書面紀錄可證明，係由收受方自行建立與開發，並未使用揭露方機密資訊；
5. 收受方經揭露方事前書面同意而公開揭露之資訊。

(二)收受方遵循法院或政府主管機關之裁判或命令揭露機密資訊予政府機關或法院，惟收受方應：

1. 於法令許可之範圍內，儘可能於事前通知揭露方，否則應於揭露後立即通知；
2. 與揭露方充分合作，尋求任何可能之事實上及法律上救濟途徑；
3. 僅得於遵循該裁判或命令之必要範圍內，揭露機密資訊。

第七條：智慧財產權

- 一、雙方於簽訂本合約前既有之技術及智慧財產權等權利，仍各歸其原所有者。
- 二、委託案之履約項目及可能獲得之專利權、著作權及其他相關之智慧財產權（以下統稱「研發成果」）均歸乙方所有，除雙方另有書面協議外，甲方並未因委託案而取得任何授權或其他權利。
- 三、甲方可基於學術上教學或研究之非營利目的，發表及使用委託案研發成果之權利。
 - （一）甲方應在發表前30日，提供文稿(手稿、海報文摘、演講稿或口頭簡報)給乙方。
 - （二）若乙方識別出其中可能含有乙方的機密資訊者，甲方需將以刪除。
 - （三）乙方可就發表指出的結果及結論向甲方提出意見，唯不得對發表內容做出任何更改。
 - （四）若研究是一項多中心研究的一部分，甲方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研究均完成或終止後的2年內，未提出任何一份聯合發表文稿，則甲方可自由單獨發表。
- 四、乙方同意甲方於委託案結束後，可基於學術上教學或研究等非營利目的使用委託案研發成果之權利，使用期限至民國 000 年 00 月 00 日止。如使用期限屆滿甲方仍有使用需求時，乙方同意以優於市場價格之方案授權甲方使用。
- 五、雙方除另有書面同意外，不因本合作關係而當然授權或讓予任何專利權、著作權、商標、營業秘密、技術秘竅(KNOW-HOW)、其他智慧財產權或其他財產權予他方。
- 六、雙方保證在執行委託案過程中其各自貢獻部分，無論自行研究、開發或自國內外引進、授權或購買技術、知識、資料或權利等應符合相關法令之規定，並應釐清該技術、知識、資料或權利等之合法性，無任何抄襲或仿冒之情事。
- 七、如有任何第三方針對本合約之產學合作成果所涉智慧財產權指控侵權者，受第三方通知之一方應及時通知他方，雙方應互相配合提供所有與處理該侵權相關的協助和資訊，並共同參與由該第三方提起之訴訟或相關程序。
- 八、一方為委託案之目的而需使用他方之智慧財產權或儀器設備，他方應免費且非專屬授權他方可在本計劃範圍內使用。
- 九、委託案進行期間，如有任何第三方參與或使用第三方的智慧財產權，聘請該第三方或提供該第三方智慧財產權的一方，需確保第三方已同意，他方可正常使用。若後續使用第三方智慧財產權所衍生之一切民刑事法律責任，均由引入之一方自行承擔。

第八條：宣傳限制

- 一、雙方在未經他方事先書面同意前，不得使用他方之名稱、商標、或任何標識於任何產品、包裝、型錄、廣告、平面或電子媒體。
- 二、甲方所交付之履約項目，僅提供乙方參考及相關主管機關作登記許可之用，未經甲方書面同意，不得做為廣告宣傳使用。
- 三、乙方未獲甲方書面同意，不得於其產品宣傳或包裝上使用任何「國立成功大學醫學院附設醫院」有關之字樣。

四、 乙方違反前三項規定時，除應支付懲罰性違約金三百萬元予甲方外，甲方並得不經催告終止本合約，亦不返還甲方所收取之費用。

第九條：臨床試驗

- 一、 雙方計畫主持人、研究人員需遵守臨床試驗規範和適用之法律、法規和準則之義務。
- 二、 除合理人事費及受試者營養費經費編列，乙方不得提供任何形式之轉介費或加速招募之獎金(金錢或實物)。(見計畫書第四條經費需求計算)
- 三、 雙方執行臨床試驗之資料與安全監測時，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，並提供安全監測報告。
 - (一) 可能影響受試者安全及福祉之資訊。
 - (二) 可能影響臨床試驗執行之資訊。
 - (三) 可能影響受試者繼續參與此臨床試驗案意願之資訊。
 - (四) 可能改變 IRB 決定此臨床試驗案能否繼續進行之資訊。
- 四、 補償和保險
 - (一) 如臨床試驗有造成受試者傷害之虞者，甲方將安排後續醫療處置，並由乙方支付相關費用。
 - (二) 除可歸責甲方或甲方計畫主持人所致之損害，乙方應就所有因試驗造成之損害，負擔賠償責任。
- 五、 乙方於臨床試驗結束後（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，應通知甲方及其計畫主持人，以利轉知受試者。

第十條：內容變更

雙方於執行委託案期間，若因特殊因素需變更委託計畫書內容或計畫主持人時，應經雙方認可並簽署書面文件附於本合約之後，作為本合約之一部分，變更內容取代與本合約相衝突之原條文。

第十一條：不可抗力之免責約款

因水災、火災、風災、地震、戰爭、疫區或其他不可抗力之事由致任一方不能依照本合約履行者，該方不負遲延責任，惟於不可抗力事由消滅後，該方應立即履行本合約之義務。

第十二條：合約之終止或解除

- 一、 任一方當事人不履行本合約或不依照本合約履行時，他方得以書面通知其於15日內限期改正。逾期未能改正者，他方得另以書面通知終止本合約。
- 二、 乙方認為委託案之繼續執行不能達到預期之目的時，得與甲方合意終止本合約。於此情形，甲方無須返還其已受領自乙方之研究費用，且甲方因執行委託案而已支出或確定將支出之相關費用，乙方仍負給付之責。
- 三、 本合約因第一款約定經甲方終止後，甲方無須返還其已受領自乙方之研究費用，且

甲方因執行委託案而已支出或確定將支出之計畫項目費用，乙方仍負給付之責。

四、因不可抗力或不可歸責於雙方當事人之事由，致本合約之全部或一部無法履行時，任何一方得終止本合約，且不負損害賠償責任。

第十三條：合約之解釋與糾紛之解決

- 一、本合約書之解釋及適用，應適用中華民國民法及其他法律相關規定。
- 二、如因本合約相關事項涉訟，雙方同意以甲方所在地之地方法院為第一審管轄法院。

第十四條：其他事項

- 一、本合約書計正本貳份，由雙方各執壹份，經雙方簽章後成立生效。
- 二、雙方在本合約中之權利及義務，除雙方另行書面約定外，不得轉讓予任何第三人。
- 三、合約屆期失效、期前終止或解除後，第六條、第七條、第八條、第九條仍繼續有效。
- 四、本合約如有未盡事項，得依政府相關法令及甲方相關規定辦理或經雙方同意後增訂之。
- 五、乙方不得以成果不符而要求甲方或作為任何求償與請求之依據。
- 六、無論本合約存續與否或有無相反之約定，甲方依本合約應負擔之全部累計責任範圍，以甲方依本合約實際自乙方受領之研究費用為上限。
- 七、雙方同意以簽署頁地址為相關文書之送達處所，任一方通訊地址如有變更，應即以書面方式通知他方，並同意改依變更後之通訊地址為送達處所。於相關文書寄發後，則以郵政機關收件蓋印日期經通常之郵遞期間即視為已送達。
- 八、本合約自雙方簽署日起生效。
- 九、聯絡管理

本委託案有關之通知或要求應以書面送達下列之處所及人員（以下簡稱聯絡窗口），經送達該聯絡窗口者，即視為已送達該方當事人：

甲方聯絡人

姓 名：
職 稱：
聯絡電話：
聯絡地址：
E-mail：

乙方聯絡人

姓 名：○○○
職 稱：○○○
聯絡電話：○○○
聯絡地址：○○○
E-mail：○○○

【以下空白，接續用印頁】

立約人：

甲 方：國立成功大學醫學院附設醫院

代表人：

姓 名：李經維

職 稱：院長

地 址：704台南市北區勝利路138號

統一編號：06476734

☐計畫主持人：

☐AI 影響性研究中心主任：

乙 方：000

代表人：

姓 名：000

職 稱：000

地 址：000

統一編號：000

中 華 民 國 000 年 00 月 00 日

醫療器材相關規格表

品項名稱	000	廠牌	000
規格型號/批次	000	產地	000
醫療器材許可證號	000	批號	000
製造業者名稱	000		
製造業者地址	000		
醫療器材商名稱	000		
醫療器材商地址	000		
產品敘述	000		
適應症/效能/用途	000		
分類分級	000		
禁忌症/副作用或併發症	000		
警告與注意事項	000		
主要功能	000		
環境需求	000		

委託研究計劃書

研究目的

〇〇〇

研究方法

〇〇〇

交付内容

〇〇〇

經費核定表

甲方得視實際規劃與需求調整，以總經費不變原則下，各項經費可相互流用。

列標籤	加總 - 金額
人事費	○○○
業務費	○○○
管理費（至少 18%，含管理費 13% + 營業稅 5%）	○○○
總計	○○○

類別	項目	單價	數量	單位	金額	備註
人事費						
人事費	計畫主持人費	○○	○○	人月	○○	共計 ○ 位、聘任 ○ 個月。每人月至少 10,000 元以上。
人事費	協同主持人	○○	○○	人月	○○	共計 ○ 位、聘任 ○ 個月。每人月至少 9,000 元以上。
人事費	研究人力費	○○	○○	時	○○	1. 聘任人員包含專任助理、兼任助理、臨時工等，聘任 ○ 個月，含年終獎金、勞健保雇主負擔等。 2. 協助計畫人員(成大醫院及成功大學)。
業務費						
業務費	AI 軟體醫材臨床試驗計畫書稿費	○○	1	批	○○	實施委託案所需撰稿費。
業務費	AI 軟體醫材臨床試驗報告稿費	○○	1	批	○○	實施委託案所需撰稿費。
業務費	AI 軟體醫材醫療科技評估報告書稿費	○○	1	批	○○	實施委託案所需撰稿費。
業務費	醫學倫理委員會 (IRB) 審查費	○○	1	批	○○	實施委託案因涉及人體試驗及人體研究(如：人體檢體採集或個人隱私資料之收集)，須經醫學倫理委員會(IRB)審查者，得編列該項審查費。
業務費	審查費	○○	○○	件	○○	執行委託案所需聘請專家學者進行交貨前實質審查並提供書面意見所支給之酬勞。按字計酬者：中文每千字300元至380元，外文每千字380元，最高得不超過3,000元。
業務費	資料蒐集費	○○	○○	批	○○	實施委託案所需相關資料檢索費。
業務費	資料分析委託服務費	○○	○○	批	○○	實施委託案所需資料分析委託
業務費	出席費	○○	○○	人次	○○	實施委託案所需專家諮詢會議之出席費。依「中央政府各機關學校出席費及稿費支給要點」辦理，每人每次2,500元。
業務費	文具紙張	○○	○○	批	○○	實施委託案所需油墨、紙張、文具等費用
業務費	郵電	○○	○○	批	○○	實施委託案所需郵資、快遞費、電報、電話費、網路使用費，但不得編列手機費用。

業務費	印刷	00	00	批	00	印製會議資料、查詢資料、問卷等相關計畫資料所需書表、研究報告等之印刷裝訂費及影印費。
業務費	電腦處理費	00	00	批	00	實施委託案所需電腦資料處理費。包括：資料譯碼及鍵入費、電腦使用時間費、磁片、磁碟、光碟片及報表紙等。
業務費	租金	00		批	00	實施委託案所需租用辦公房屋場地、機器設備及車輛等租金。
業務費	圖書費	00		批	00	實施本計畫所需購置國內、外參考書籍、期刊以具有專門性且與研究計畫直接有關者為限。圖書費每本需低於10,000元。
業務費	材料費	00		批	00	實施本計畫所需消耗性器皿、材料、實驗動物、藥品及使用年限未及二年或單價未達1萬元非消耗性之物品等費用。
業務費	國內旅費	00	00	人次	00	實施委託案所需之相關人員及出席專家之國內差旅費。
業務費	餐費	00	00	人次	00	實施委託案執行需要而召開之相關會議，已逾用餐時間之餐費。
業務費	受試者醫療費	00		件	00	實施委託案所需受試者門住診掛號費、病歷借閱費、受試者車馬費/營養費、檢驗(檢查)費、檢體處理費、化療藥物治療費及相關衛材、影像判讀費及計畫相關專科醫事人員費等。(核實報支) 註1：依全民健保法第51條規範，人體試驗相關之費用不得由健保支出，依試驗機構自費價支付於試驗機構。 註2：試驗委託者應負責提供試驗所需相關專科醫事人員(放射線專科醫師、營養師、心理師或抽血技術費等)之專業診斷或技術費用，以每試驗個案或執行次數計算。
業務費	調查訪問費	00		件	00	實施委託案所需問卷調查之填表或訪視費。問卷調查或訪視時所需之禮品或宣導品費用。
業務費	雜支	00	1	批	00	實施委託案所需之雜項費用，如課程所需材料、清潔用品、公共意外保險費及其他未列於本表之雜項費用等
管理費						
管理費	管理費	00	1	批	00	本項經費應由委託案執行單位統籌運用，使用項目如下： (1)水、電、瓦斯費。 (2)執行機構人員協辦研究委託案業務之加班費用為限 依全民健康保險法之規定，編列受委託單位因執行委託案應負擔之補充保險費用。 管理費：外資廠商 16%、內資廠商 13% 營業稅：5%

						註 1：管理費經繳納後，無論終止事由是否可歸責於成大醫院，不因委託案終止而退還費用。
總計					00	