

Dronedarone hydrochloride 生體相等性預試驗

採購規格及特別條款

財團法人醫藥工業技術發展中心（以下稱本中心）辦理「Dronedarone hydrochloride 生體相等性預試驗」（以下稱本案）勞務採購，其採購規格及特別條款（下稱本條款）規定如下：

一、規格

（一）一般規定

1. 廠商應具執行學名藥品生體相等性試驗（Bioequivalence，BE）之規畫及執行相關專案經驗。
2. 廠商應於教學醫院（含）以上之醫療機構執行 BE 預試驗。
3. 廠商如有政府採購法第101條所列之情事，經刊登於政府採購公報者，依同法第103條規定之期限內，不得參加投標或作為決標對象或分包廠商。
4. 本條款稱"以上"、"以下"、"以內"、"至少"、"高於"、"低於"者，俱含本數。

（二）執行期間

自本案決標次日起至中華民國115年12月10日止。

（三）委託工作範圍

1. 參考 USFDA 所頒佈之 product specific guidance 執行 Dronedarone hydrochloride 生體相等性預試驗，包含：

1.1 主成分

Dronedarone hydrochloride

1.2 對照藥品及劑量

Multaq F.C. Tab -400mg（脈泰克膜衣錠 400 毫克）

1.3 劑型

Tablet

1.4 投與路徑

Oral

1.5 建議試驗

One in vivo bioequivalence study with pharmacokinetic endpoints

1.6 試驗類型

飽食狀態

1.7 試驗設計

單一劑量（Single-dose），兩種治療（two-treatment），體內雙交叉試驗（two-period crossover in vivo）

1.8 試驗劑量

相當於 400 mg

1.9 受試對象

健康男性，12 人（廠商應規劃合理的招募與候補機制，以確保足額數據完成）

1.10 Additional comments

Exclude subjects who have abnormal electrocardiogram or risk factors for cardiac arrhythmias (e.g., bradycardia and prolonged QT interval)

1.11 分析物（Analytes to measure）

血漿中的 Dronedarone 及其活性代謝物 N-debutyl dronedarone

2. 試驗項目

項次	臨床項目	費用說明
A	受試者	體檢費、毒物檢測費、營養費
	臨床	醫師費、試驗準備及執行費、CRA monitoring 等
	倫理送件準備及規費	計劃書撰寫、CRF&ICF 設計、送審文件準備等
B	分析項目	空白血液、檢體分析費
C	統計項目	數據分析暨報告書撰寫

二、特別條款

（一）廠商同意：

1. 履行契約不得違反法令強制或禁止規定、公共秩序及善良風俗，對本中心經營、管理及客戶權益，不得有不利之影響，並應遵守個人資料保護法、營業秘密法及其他法令之規定。
2. 同意本中心、本中心主管機關或本中心委託獨立第三人進行辦理本案應辦事項之稽核。應提供本案之應辦事項相關資料或報告配合稽核，並於期限內提供相關資料或報告。
3. 因履行本案應辦事項所應負之損害賠償責任以直接實際損害為限，且其累計賠償總額以本案決標價金總額為上限。但有關因可歸責於廠商事由所致之人身傷害（包含死亡）、物之毀損、侵害第三人專利權及著作權之損害、或因廠商之故意或重大過失造成之損害賠償則不在此限。

4. 若有違反本案相關約定情事發生，除本條款另有約定外，本中心得於通知廠商後終止或解除本案契約，本中心於主管機關命為終止或解除本案契約時亦同。
5. 履行契約應辦事項，對外不得以本中心名義為之，亦不得進行不實廣告，若違反致本中心受損，應負賠償責任。
6. 本案應辦事項若有重大異常、缺失或發現疑似資訊安全或個人資料外洩等異常事件或事故時，應立即以口頭、電話等方式通知本中心，並配合本中心相關程序辦理異常排除及通報事宜。並於處理完成後，提供相關報告。
7. 因履行本案應辦事項所知悉一切有關本中心及本中心客戶等相關資料及內容，僅得揭露於本案目的範圍內有接觸需要之本案廠商聘雇人員，廠商及其聘雇人員應保守秘密不得洩漏，並採取必要之安全措施，如致本中心遭受損害應由廠商負賠償責任；契約經終止、解除或期限屆滿後亦同。但該等資料已合法公開、非因廠商違約而為公眾所知悉，或依法令、司法機關裁判應予揭露者，不在此限。
8. 應於履約期間提供經公司簽章之人員名冊（含專案負責人及專案成員等）及該名冊中各人員簽署之「保密同意書」至本中心備查，且對其操守行為負責。
9. 廠商交付之各項設計文件（含圖紙、規格）、程式原始碼、分析成果報告與光譜資料應為合法，不得侵犯他人智慧財產權。本案所產出之各項智慧財產權，均歸屬本中心。惟廠商於本案執行前已取得、獨立開發之智慧財產權或一般性技術知識（背景智慧財產權），仍歸屬廠商所有，但廠商應不可撤回地授權本中心於本案目的範圍內無償使用。如有第三者主張本中心使用該交付項目有侵犯智慧財產權時，本中心同意以書面通知廠商，廠商應負責為本中心提出抗辯或和解談判，所有經法院判決確定或成立和解應由本中心負擔之費用、損害賠償及本中心因此所支付之費用（含委聘律師酬金）、所受之損害等均由廠商負擔。
10. 不得將本案契約或基於本案契約所生之權利義務，全部或部分轉讓或複委託予其他第三人，但經本中心書面同意者不在此限。
11. 經本中心書面同意之複委託，其範圍、限制及條件均不得超出本案契約；廠商應確認分包商具備資訊安全措施、遵循本中心資訊安全管理制度並簽署保密協議，如因分包商之不當行為致本中心發生損害時，廠商應與分包商負連帶損害賠償責任。
12. 違反本中心資訊安全要求或因人員疏失等原因，導致發生資安事件時，應依本案契約所定罰則計付懲罰性違約金予本中心，若因此造成本中心相關損害，廠商應依本案契約內容負賠償責任。
13. 資訊安全責任：

- (1) 若需存取或交換本中心資料，應遵守本中心相關之資料傳輸與安全管理規範。
 - (2) 本案履行期間結束或契約終止時，廠商應將相關資料返還予本中心或依本中心指示銷毀。
 - (3) 不得任意複製或攜出本中心非對外公開之業務資料。本中心所提供之資訊、資產及資料等，廠商均應於本案契約終止、解除或期限屆滿時返還予本中心，並刪除或銷毀因執行本案契約而儲存持有之個人資料檔案，且不得以任何形式留存備份，廠商履行本案契約相關事務之資料處理流程及傳輸方式，應依本中心資料安全管控規定辦理。
14. 禁止使用中國廠牌資通訊產品、軟體（如應用軟體、系統軟體、開發工具、客製化套裝軟體、APP及電腦作業系統等）、硬體（包括具連網能力、資料處理或控制功能者皆屬廣義之資通訊設備）及資通訊服務。
 15. 廠商及其聘雇人員因執行本案致本中心蒙受損害，廠商應與其聘雇人員負連帶賠償責任。
 16. 應遵循相關法令法規及其他適當資訊安全國際標準。

(二) 履約期限及交付項目

項次	履約期限	交付項目	交付格式
1	115 年 12 月 10 日	預試驗報告，包含： 1. 藥物血中濃度原始數據 2. 正式報告	紙本及電子檔均 1 式 2 份

(三) 驗收

1. 本中心依前項所載交付項目進行驗收。驗收應符合下述原則，廠商應派員配合本中心驗收人員，就交付項目內容提供必要之解說，以完成驗收程序；交付項目如應改正者，廠商應於14日內完成改正，並書面通知本中心辦理複驗。
 - (1) 成果應逐條對應規格需求，並提供佐證數據（含抽檢照片）。
 - (2) 內容應符合 GCP、GLP 與國際臨床試驗/分析規範，技術合理可行。
2. 文件格式應按符合以下要求：
 - (1) 字體：新細明體或標楷體，字號 12。
 - (2) 行距：1.5 倍行距。

(3) 圖表：需編號與標題，並於內文引用。

(4) 文件封面：需載明本案名稱、文件名稱、日期、版本號。

(5) 版本控管：需建立修訂紀錄表。

(四) 付款

1. 第一期：本案契約簽署，廠商即按決標價金總額60%開立發票向本中心請款，本中心應於收受發票後，按發票日月結15日之付款條件，以轉帳或匯款方式給付。
2. 第二期：交付本條款「履約期限及交付項目」所載內容，經本中心驗收合格且無待解決事項，廠商即按決標價金總額40%開立發票向本中心請款，本中心應於收受發票後，按發票日月結30日之付款條件，以轉帳或匯款方式給付。

(五) 保固

廠商應自本案全案驗收合格日起無償提供5年保固服務，服務項目包含：

預試驗報告交付後 5 年內，若遭遇查驗登記官方補件要求時，廠商（CRO）有義務無償協助回答法規問題或重新整理數據說明。惟若官方補件要求係因法規變更或非可歸責於廠商之原因，致需重新執行人體臨床試驗、追加檢體分析或新增實驗方法者，其衍生之合理費用由雙方另行協議之。除雙方另有議定時間外，服務時間為每週星期一至星期五(含行政院人事行政總處公告之補行班日)上午9時至下午6時。

(六) 本案廠商對本案契約內容充分瞭解，並依本中心之解釋切實執行辦理。

附件、服務水準協定（SLA）罰則

- 一、履約期間廠商未達本中心所定服務水準，除有不可抗力或不可歸責於廠商事由外，依本項約定計算懲罰性違約金（同一評估項目具有二種（含）以上之評斷方式者，如廠商同時違反二種（含）以上時，其違約金係採罰責較重者）。
- 二、廠商如未依本條款「履約期限及交付項目」所定期限交付各階段成果，每逾期一日，本中心得按決標價金總額千分之一計算懲罰性違約金。
- 三、廠商應將文件品質保證納入本案品質保證項目，嚴謹製作本案各項文件，包含版面及內容皆應嚴格要求一致性及正確性。交付之文件經本中心書面通知限期修訂，且該待修訂事項屬足以影響試驗數據實質內容或法規遵循之重大瑕疵者，若經本中心二次書面限期催告，屆期仍未修訂完成者，每逾期一日，得按決標價金總額千分之一計算懲罰性違約金。
- 四、廠商違反資訊安全規範時，每違反1次，本中心得按決標價金總額千分之一計算懲罰性違約金。
- 五、廠商指定之專案負責人未經本中心同意不得更換之；其餘專案成員之更換，應以書面通知本中心備查。違反前述規定者，每次依決標價金總額千分之一計算懲罰性違約金。
- 六、前述各項懲罰性違約金之累計總額，以決標價金總額之20%為上限。如懲罰性違約金累計達決標價金總額之20%時，本中心得通知廠商終止或解除本案契約之部分或全部，且不補償廠商所生之損失。
- 七、廠商依各項應付之懲罰性違約金，本中心得自決標價金總額、履約保證金或保固保證金中扣抵。