

疾病管制署

108 年委託科技研究計畫

需求說明書

疾病管制署

中華民國 107 年 8 月

目 錄

壹、委託科技研究計畫需求說明書 -----	3
附錄一、疾病管制署 108 年委託科技研究計畫研究重點 -----	23
附錄二、計畫基本資料表 -----	42
附錄三、計畫書格式 -----	44
附錄四、衛生福利部及所屬機關科學技術類委託研究計畫經費使用範圍及編 列基準 -----	63
附錄五、衛生福利部及所屬機關研究計畫助理人員工作酬金支給基準表 ---	72
附錄六、各機關聘請國外顧問、專家及學者來台工作期間支付費用最高標準 表 -----	74
附錄七、衛生福利部自行辦理或委託辦理統計調查管理共同注意事項 -----	78
附錄八、人體研究法 -----	85
附錄九、感染性生物材料管理辦法 -----	92
附錄十、實驗動物照護及使用委員會或小組設置及管理辦法 -----	100
附錄十一、高危險病原體及毒素研究計畫審查指引 -----	104
附錄十二、疾病管制署生物材料及檢驗技術指導申請書 -----	126
附錄十三、醫療機構及醫事人員發布醫學新知或研究報告倫理守則 -----	128
附錄十四、衛生福利部學術倫理案件處理及審議要點 -----	130
附錄十五、年度之期中及期末應完成工作項目表 -----	135
貳、投標須知 -----	138
參、投標應附具之證明文件 -----	153
投標廠商聲明書 -----	154
招標投標及契約文件 -----	156
共同投標協議書 -----	161
共同投標辦法 -----	165
肆、契約書 -----	169
伍、投標文件查檢表 -----	195
陸、投標封封面格式 -----	197
柒、其他招標文件 -----	199

壹、委託科技研究計畫需求說明書

疾病管制署委託科技研究計畫需求說明書

採購案名：疾病管制署 108 年委託科技研究計畫採購案

一、背景說明及計畫目的：

為配合衛生福利部科技施政目標「確保衛生安全環境整合型計畫」及「全球衛生安全—追求防疫一體之傳染病整合防治研究計畫」等發展主軸，並依當前傳染病流行現況與防疫政策發展等需要，擬規劃進行各項疫病防治政策及創新檢驗技術之研究發展，並探討傳染病防治機制等，透過科技研究計畫，制定健康促進為導向之政策，以提升防疫服務品質。爰此，辦理公開徵求「疾病管制署 108 年委託科技研究計畫」。

二、計畫執行工作內容（規格內容說明）：

(一)本採購案徵求「傳染病防治應用與檢測技術創新研究」、「醫療照護相關感染管制研究」、「愛滋病照護與防治研究」、「結核病防治策略整合及應用研究」及「培育跨部會研究團隊與國際防疫專才」等 5 項科技研究議題，包含研究重點共計 8 項，詳如「疾病管制署 108 年委託科技研究計畫研究重點」（附錄一）。

(二)所申請研究計畫內容須符合本署所定之年度研究重點項目及內容需求。

三、履約期限（執行期間）：

(一)計畫預定期程：依計畫期程，分為一年期與多年期，多年期以延長三年為限。

(二)簽約方式：採「一年一約」，多年期計畫將以後續擴充方式辦理。

(三)履約期限：自中華民國 108 年 1 月 1 日起至 108 年 12 月 31 日止，如未及於 108 年 1 月 1 日決標，則為自決標日起至 108 年 12 月 31 日止，投標單位應於期限內完成履行採購標的之供應。

四、計畫預估經費及付款方式：

(一)計畫預估經費：本項科技研究計畫採購案，全程預估總經費為新臺幣 5,644 萬 3,700 元，其中包含第 1 年(108 年)預估總經費為新臺幣 4,116 萬 860 元，第 2 年(109 年)預估總經費為新臺幣 1,091 萬 1,420 元，第 3 年(110 年)預估總經費為新臺幣 437 萬 1,420 元。

(二)本採購案保留未來向承作機構增購（後續擴充）之權利，保留後續擴充期間為 2 年(109 年及 110 年)，擬後續擴充的研究重點共計 3 項(本案研究重點)。

(三)惟各年度相關公務預算經行政院及立法院審查結果辦理，若年度所需經費未獲立法院審議通過或辦理部份刪除，得依政府採購法第 64 條規定辦理；若經費遭刪減，則以預算經法定程序審查通過之金額為準，該金額由本署調整後另行通知。

(四)付款方式：採分期付款，依契約書辦理。

五、投標承作單位基本資格及應附具之文件：

(一)投標承作單位基本資格--學術或非營利機構。

(二)應附具之文件：

1.機關公函（請敘明當次投標所申請之計畫書件數，並列出計畫申請名冊，連同計畫書一併函送本署），請勿分開寄達。

2.投標承作單位資格證明文件：

(1)應具文件：

(A)非營利機構之「設立或登記證明文件」及「納稅或免稅證明」

（影本各一份）。

※註：公私立大專院校、公立學術研究機構、公立醫療機構或政府機關及其附屬之研究機構可免附。

(B)投標廠商聲明書（正本一份）（投標承作單位及負責人均需用印）。

(2)以上二項文件，各投標機構僅需繳交並用印一份。

3.「招標投標及契約文件」：即招標、承作機關投標及機關決標後簽訂契約之三用文件，一式2份。（請按投標研究重點編號填寫）

4.計畫書文件（請自行以橡皮圈圈妥，並依公函所列之計畫名冊順序網綁或裝箱）：

(1)投標計畫書[投標機構（含其分支機構）針對研究重點所撰提之所有計畫書]（每一件計畫書一式10份，其中一份正本請勿

裝訂，並請附電子檔)。

(2)計畫基本資料表（一件計畫一份，並請附電子檔）。

5.對於後續履約期間給與全職從事本採購案之員工薪資(不含加班費)之相關說明文件。

六、計畫書撰寫格式、內容及應附相關文件：

(一)計畫書之撰寫應力求詳盡完整，內容應符合研究重點各項說明，多年期計畫者，請一次提出各年度計畫施作之規劃及所需經費，並使用本署所定之計畫書格式（附錄二、三），嚴格遵守頁數限制之規定，並以中文打字繕印一式 10 份，其中一份為正本請勿裝訂，以利複印。另請附一份電子檔（請以光碟片儲存，其他形式概不接受；計畫書請以 Microsoft Word 檔案儲存）。計畫書格式可連線至本署首頁 / 專業版 / 學術研究 / 科技研究計畫 (<http://www.cdc.gov.tw>) 下載。

(二)計畫基本資料表請依本署所定欄位格式填寫，另請附一份電子檔（請以光碟片儲存，其他形式概不接受，但可與計畫書存放於同一光碟片）。基本資料表請以 Microsoft Excel 檔案儲存。

(三)視計畫內容需檢附之相關文件：

1.計畫執行時如需其他單位（機關）或本署配合時，應於投標前事先徵得該單位（機關）或本署同意，並檢附相關配合單位（機關）同意核章之文件（詳如「計畫書格式之需其他機關配合或協調事

項表」)。倘若未事先徵求相關配合單位（機關）或本署同意，本署不提供或代為申請計畫執行所需之資料，承作單位需自行負責。

2.計畫內容涉及其他相關智慧財產權，亦應先獲得授權同意，並檢附授權同意文件。

3.計畫涉及人體研究，需依照「人體研究法」相關規定辦理（附錄八），並檢附倫理審查會核准文件；計畫涉及生物材料之使用，需依照衛生福利部公告之「感染性生物材料管理辦法」相關規定辦理（附錄九），若涉及第二級以上感染性生物材料之處分情事者，需檢附生物安全會核准文件；計畫涉及動物試驗者，需檢附實驗動物照護及使用小組核准文件(附錄十)；計畫涉及基因重組相關實驗者，需檢附生物安全會核准文件；計畫涉及使用病毒體或毒素等感染性生物材料進行相關研究計畫者，需按審查指引檢附相關表格（附錄十一）。

※注意事項：

1.以上相關核准文件若未能及時於計畫申請時提交，則需於申請時提交足資證明已送審之文件。

2.若計畫主持人因故未將上列事項送審，但其研究計畫書經審查通過者，請於接獲通知後，於得標 2 個月內將相關正式核准文件補齊，若無法於期限內完成，則須來函告知，由本署決定是否同意延期或終止契約。

3.計畫涉及申請使用本署生物材料或檢驗技術指導，需檢附本署同意函或核准文件（附錄十二）。

七、受理投標方式：

(一)同一投標承作單位（含其分支機構）針對本採購案「研究重點」

之投標，以一標為限，即同一項「研究重點」不得重複投標。

(二)裝封：投標承作單位應將投標資格證明文件（含計畫名冊）、「招標投標及契約文件」（一式2份）及計畫書文件[含投標承作單位（含其分支機構）針對研究重點所撰提之所有計畫書，每一計畫請以橡皮圈圈妥，並依計畫名冊之順序綑綁或裝箱]分別裝入資格封及計畫書封（箱），再一併裝入外封（箱），並將投標封封面（目錄、陸）黏貼於外封（箱）上。

(三)截止時間：計畫書等投標文件應於 107 年 9 月 25 日下午 5 時 00 分前專人送達或郵遞寄達(非以郵戳為憑)臺北市林森南路 6 號 6 樓秘書室，逾時概不受理。

(四)逾時及計畫主持人個別送件者概不受理。

(五)所送各項投標文件及計畫書（含附件），一經投標不予退還。

(六)整合型計畫之全部子計畫應彙整為一個群體計畫，由申請機構提出申請，不依此項規定提出申請者不予受理。研究團隊總主持人需彙整所有主題內容成一本計畫書，若分成總計畫與子計畫多件

計畫申請，恕不受理。總主持人連同共同主持人合計至少 3 人，且計畫必須整合 3 項（含）以上之相關研究項目，並有詳細工作分配與主題的說明。

八、計畫審查作業：

(一)招標方式係依據「政府採購法」第 22 條第 1 項第 13 款規定，委託經公告審查優勝之學術或非營利機構進行科技、技術引進、行政或學術研究發展，得採限制性招標。為爭取時效及增進採購效率，投標承作單位須於投標時將詳細計畫書一併送達。

(二)招標機關於收受投標文件後，先就投標承作單位所送文件進行資格及規格審查，符合條件者始得進入下一階段審查。

(三)下列各項情形之投標者，不得進入審查：

1.各投標承作單位（含其分支機構）針對本採購案投標以一標為限（同一投標承作單位不得對同一研究重點項目重複投標），如有違反者，依下列方式處理：

(1)開標前發現者，所投之標不予開標。

(2)開標後發現者，所投之標不予接受。

2.投標封送達時間超過投標截止日期。

3.計畫主持人個別送件之計畫書。

4.未檢附公函。

5.非營利機構（公私立大專院校、公立學術研究機構、公立醫療

機構或政府機關及其附屬之研究機構除外) 未檢附「設立或登記證明」或未檢附「納稅或免稅證明」。

6.未填寫或附具投標廠商聲明書，或該文件未經機關、負責人用印。

7.計畫內容與研究重點所訂研究內容不符。

8.未檢附計畫主持人之學經歷說明書（計畫書格式附表一）。

9.有採購法第 50 條第 1 項及不符合採購法施行細則第 55 條所述情形者。

(四)下列各項情形之投標者，將影響審查結果：

1.未依計畫書格式檢附或未確實填寫附表一（學經歷說明）、附表二（最近三年內主持或申請中[亦為主持人]之本署或其他機構[如國衛院、科技部、經濟部、農委會、中研院、教育部等]經費支持之計畫摘要）、附表三（最近三年內發表與計畫內容相關之學術性著作清單）。

2.未依計畫書格式頁數限制規定撰寫計畫書。

3.計畫涉及人體研究、第二級以上感染性生物材料之處分或使用病毒體/毒素等感染性生物材料進行相關研究計畫等，未附執行機構相關審查之核准文件或申請證明文件等。

4.申請使用本署生物材料或檢驗技術指導未附同意函。

5.若於計畫書中引用相關書籍資料，應加註引用書籍名稱，且不得有「抄襲」情形。如未予登載加註，且內容有雷同之處，經查屬

實審查得不予接受。

- 6.其他投標常見疏漏，包括：未附其他配合或協調機關（單位）之同意核章、計畫書未以中文打字繕寫、計畫主持人、協同主持人或研究人員未簽章等。

(五)本案將依「政府採購法」及「機關委託研究發展作業辦法」之相關規定，組成工作小組及審查會，並以會議或書面方式辦理審查。

(六)審查方式及評定原則：

- 1.本案採序位法審查，並將價格納入。以序位合計值最低者且經審查委員過半數之決定者，為優勝承作單位。
- 2.由工作小組提出初審意見，審查委員就初審意見、廠商資料、審查項目逐項討論後，由各審查委員辦理序位評比，就個別廠商各審查項目及子項分別評分後予以加總，並依加總分數高低轉換為序位。個別廠商之平均總評分（計算至小數點以下二位數，小數點以下第三位四捨五入）未達 80 分者，不得列為協商及議價對象。若所有廠商平均總評分均未達 80 分時，則優勝廠商從缺並廢標。
- 3.審查委員於各審查項目及子項之評分加總轉換為序位後，彙整合計各廠商之序位，以平均總評分在 80 分以上之序位合計值最低廠商為第 1 名，如其標價合理，無浪費公帑情形，無待協商項目，且經出席審查委員過半數之決定者，將列為優勝廠商。平均總評分在 80 分以上之第 2 名以後廠商，如其標價合理，無浪費公帑情

形，無待協商項目，且經出席審查委員過半數之決定者，亦得列為優勝廠商。

- 4.優勝廠商為 1 家者，以議價方式辦理；優勝廠商在 2 家以上者，依優勝序位以依序議價方式辦理。如有 2 家(含)以上優勝廠商序位合計值相同者，其議價順序準用「最有利標評選辦法」第 15 條之 1 規定，擇配分最高之審查項目之得分合計值較高者優先議價。得分仍相同者，抽籤決定之。

- 5.審查委員審查總表及審查評分表如下：

疾病管制署 108 年委託科技研究計畫採購案(案號:YH107021)審查總表

投標 編號	主持人	計畫名稱 (中文)	申請 機構	期程 (年)	承作 單位 標價 NT\$	審委 A		審委 B		審委 C		審委 D		審委 E		平均 分數	序位合 計值	審 查 結 果
						總 分	序 位	總 分	序 位	總 分	序 位	總 分	序 位	總 分	序 位			

審查委員簽名確認表

審查委員姓名				
單位職稱				
簽 名				

**衛生福利部疾病管制署 108 年委託科技研究計畫採購案
審查評分表**

申請編號：

計畫名稱				
申請機構		計畫主持人：		
一、審 查 項 目			配分	評分
執行機構	執行機構的研究環境、相關儀器設備、及所能提供計畫所需的援助或支持。		13	
研究人員	1. 人力配置適當性、主持人及協同主持人等之學識及研究能力與本計畫之勝任程度。 2. 主持人近三年研究成果論文發表之質與量之水準，或主持人過去三年內執行本署或其他機關委託之研究計畫之成果及應用情形。		10	
主題與目標	研究主題及目標是否符合重點，且能配合提供本署施政計畫及業務發展需要。		15	
內容	1. 計畫之完整性與合理性。 2. 研究主旨、背景分析及文獻收集之完整性與對國內外相關研究進展之掌握。 3. 研究方法及步驟之周詳及可行性，及是否可達成預期成果。 4. 多年期計畫案並應評估其過去之執行成果。 5. 執行期程、執行進度及期限規劃之合理性。		40	
經費編列	1. 經費需求項目及說明是否適宜清晰，並依「衛生福利部及所屬機關科學技術類委託研究計畫經費使用範圍及編列基準」編列。 2. 每一年編列之經費是否得當。		20	
廠商企業社會責任指標	於投標文件載明 <u>後續履約期間給與全職從事本採購案之員工薪資（不含加班費）至少新臺幣3萬元以上。</u>		2	
總分/序位	總評分在 80 分(含)以上為優勝申請機構(☐ 逕予推薦或 ☐ 建議修正後推薦)， 79 分以下為不予推薦		100	
二、本計畫涉及 ☐ 人體研究 ☐ 基因重組實驗 ☐ 動物實驗 ☐ 第二級以上感染性生物材料處分 ☐ 涉及使用病毒體或毒素等感染性生物材料進行相關研究計畫，應依相關規定辦理。				
三、本計畫如獲推薦，建議執行期程_____年，建議 108 年執行經費_____元 建議 109 年執行經費_____元 建議 110 年執行經費_____元				
綜合意見：（如篇幅不足，請另以 A4 紙填附）			請於簽名後彌封 簽名	
註：審查人若知本計畫如已獲其他單位補助經費或正向其他單位申請補助請註明				

(七)計畫審查修正規定：

投標承作單位之計畫主持人必須於接獲通知期限內，依審查意見修正計畫書內容（含經費報價之修正）或提出補充說明，並依修訂內容設定各年度之期中及期末應完成工作項目（附錄十五），再送本署審閱。未能於通知期限內完成修正者或經審閱未獲通過者，不得辦理後續議價、決標及簽約等事宜。

九、議價、決標及簽約：

(一)修正計畫經審查通過之優勝投標單位必須於接獲機關通知後，檢附相關文件至本署辦理議價。

(二)本採購案訂有底價。

(三)本計畫自中華民國 108 年 1 月 1 日起至 108 年 12 月 31 日止，如未及於 108 年 1 月 1 日決標，則為自決標日起至 108 年 12 月 31 日止，投標單位應於期限內完成履行採購標的之供應。

(四)計畫經審查核定為多年期計畫者之辦理原則：

1. 採後續擴充（一年一約）方式辦理。
2. 執行機構應於計畫執行結束前 1.5 個月時提交「次年度計畫書內容」，經本署審核通過後，再辦理議價、簽約作業。
3. 本署將視計畫執行情形及經費保留酌修次年度計畫內容之權利。

十、驗收及付款：

(一)驗收方式：本案採期中查驗及期末成果驗收，其驗收方式得由機關

以書面審查或召開審查會議要求計畫主持人進行簡報。

(二)為如期完成驗收、撥款或次年度計畫簽約程序，承作單位應依規定

於期限前將期中報告、期末成果報告（詳見契約書之履約標的品管

及驗收等相關資料）及次年度計畫書內容（屬多年期計畫者）送機

關審查。

(三)本案採分期付款方式辦理（詳如本案契約書）。

十一、罰則：詳如本案契約書。

十二、計畫提報相關規範：

(一)投標承作單位投標之計畫名稱須與本署公告研究重點相符；同一研究

計畫如已向其他機構投標者，不得再向本署投標；且同一投標承作單

位對於同一研究計畫只能投一標案。若前述任一規定有不符合者，皆

視為不合格標。

(二)投標計畫如屬多年期計畫者，必須提報整體性之計畫，應載明全部執

行期程之執行進度（實施方法及進行步驟、分年度預定進度、與分年

度之詳細經費需求），且各分年計畫間應有其連貫性，除須具體、分

項詳述分年計畫之目的、研究內容、工作項目及預期成果等（避免空

泛之敘述），並應預期於各年度計畫結束時可提出供本署施政參考或

應用之具體成果，本署將視計畫之完整性核定。。

(三)計畫主持人：

- 1.一人以擔任本案其中一項計畫之主持人為限(依衛生福利部及所屬機關委託研究計畫作業規定，研究主持人於同一期間接受政府機關委託二項以上研究計畫，或連續三次以上接受本署委託研究者，該計畫成效列為查核重點)。
- 2.主持人不得以本署或其他機關已執行之計畫內容重複投標。
- 3.計畫主持人、協同主持人應於計畫書表格中註明最近3年內由本署或其他機構(如衛生福利部及其所屬機關、國家衛生研究院、科技部、經濟部、農委會、中研院、教育部等)經費支持，且擔任計畫主持人，及投標或申請中之計畫，並務必依格式檢附上述計畫摘要，及說明與所提投標案內容之重複或關聯性。
- 4.整合型計畫之計畫總主持人為整個計畫之領導者及協調者，不僅負責行政層面，更著重其學術層面之能力，且必須擔任某一子計畫之負責人，若該子計畫在審查時遭刪除，則此整合型計畫將不予推薦。

(四)計畫所需經費之編列，應依照「衛生福利部及所屬機關科學技術類委託研究計畫經費使用範圍及編列基準」與相關基準表編列(附錄四～六)。

(五)得標單位之專業服務成果，如侵害第3人合法權益時，由得標單位負責處理，並承擔一切責任。

(六)計畫若涉及各類資料庫之應用，請遵循個人資料保護法相關規範。

(七)依統計法第十三條規定(107年6月修正)，各機關為業務需要，直接或

委託其他機關、團體或個人，依一定要件，向民間個人、住戶、法人或團體三十個單位以上舉辦之統計調查，均應將調查實施計畫（附錄七）送本署彙整後呈行政院主計總處核定。

(八)計畫成果報告請遵守衛生福利部「醫療機構及醫事人員發布醫學新知或研究報告倫理守則」規定（附錄十三），若有違反相關事項，將依衛生福利部「學術倫理案件處理及審議要點」（附錄十四）辦理。

十三、其他相關事項：

(一)本案係本署政策導向型計畫，且依政府採購法委託辦理，故於投標時，務必詳閱本需求說明書及契約規範內容，並衡量自身及單位之承作能力，倘若有無法承作或違約之情事者，將依政府採購法及契約內容辦理。

(二)本案報價應含各細項費用及一切稅賦。

(三)投標承作單位針對研究重點所提報之單一計畫經費，不得逾該研究重點所示之經費上限。依各研究重點決標情形，本署保留採購項目或數量選擇之組合權利及其調整經費空間。

(四)本案需求說明書及計畫書內容，決標後均視為契約之一部分；多年期計畫書之內容因採後續擴充方式辦理逐年簽約，故契約規範事項以當年度契約內容為主。

(五)本案經議價決標後，得標單位應於決標日起 3 日內，依下列規定，

調整決標單價分析表經費：

- 1.人事費：自決標日起算調整。
- 2.調整後之各項單價，不得高於原報各項單價金額，另調整後之總價金額應與決標價相同。
- 3.調整後之單價分析表，應經本署審查確認無誤，始得辦理後續契約書印製事宜。

(六)審查、議價作業時間預定於 107 年 12 月 31 日 前完成，並將審查結果通知投標廠商。

(七)依採購法第四十一條規定，機構（投標承作單位）對招標文件內容有疑義者，應於自公告日或邀標日起之等標期之四分之一（其尾數不足一日者，以一日計）日前，以書面向本署請求釋疑。

(八)本案決標結果將依採購法施行細則第八十四條第三項規定於決標日起三十日內公告於政府採購公報，並以書面通知各投標承作單位。

(九)對招標文件規定欲提出異議者，須自公告或邀標次日起十日內為之。

(十)對招標文件規定之釋疑、後續說明、變更或補充欲提出異議者，須於接獲本署通知或本署公告之次日起十日內為之。

(十一)對審查結果及意見有異議者，得於接獲本署之計畫申請案審查結果及審查意見後（以申覆人服務機構收文日期為準）15 日內，檢附申覆說明，並由原申請機構備函向本署提出申覆，逾期不予受理。

(十二)受理投標廠商（機構）異議之單位、地址及電話：本署秘書室，
臺北市林森南路 6 號 6 樓，電話：02-23959825 轉 3703，傳真：
02-23959830。

(十三)受理投標廠商（機構）申訴之採購申訴審議委員會單位、地址及電
話：行政院公共工程委員會採購申訴審議委員會，臺北市松仁路
三號九樓，電話：02-87897530，傳真：02-87897514。

(十四)本申請說明相關規定，如有未盡事宜，依照本署研究計畫或政府
採購法相關規定辦理。

(十五)有關研究重點疑義，請洽本署各計畫需求單位釋疑（附錄一）。

(十六)有關計畫申請之疑義，請洽本署企劃組釋疑：

傳真電話：02-23945359

聯絡電話：02-23959825 轉 3058 林郁瑩小姐

附 錄

附錄一、
疾病管制署 108 年委託科技研究計畫
採購案研究重點

衛生福利部疾病管制署 108 年委託科技研究計畫

採購案研究重點

一、本採購案徵求「傳染病防治應用與檢測技術創新研究」、「醫療照護相關感染管制研究」、「愛滋病照護與防治研究」、「結核病防治策略整合及應用研究」及「培育跨部會研究團隊與國際防疫專才」等 5 項科技研究議題，包含研究重點共計 8 項，詳如下表一「疾病管制署 108 年委託科技研究計畫研究重點一覽表」。

二、投標該研究重點之計畫必須涵蓋該研究內容所規定項目，未符合者將被退件處理。

三、如以申請整合型計畫，其應配合事項如下：

(一)整合型計畫之總主持人連同共同主持人合計至少 3 人，且計畫必須整合 3 項（含）以上之相關研究項目，並有詳細工作分配與主題的說明。總主持人負責所有分項計畫之行政統籌、協調等事宜。

(二)整合型計畫之計畫總主持人為整個群體型計畫之領導者及協調者，且必須擔任「計畫內容」之子計畫負責人，該子計畫若經審查未通過，則該整合型計畫將不予通過。

(三)整合型計畫應由研究團隊總主持人彙整所有主題內容成一本計畫書，由其所在機構進行投標，投標時應一併檢具子計畫承作單位之資格文件，若分成總計畫與子計畫多件計畫申請，恕不受理。

(四)整合型計畫，總主持人得提列計畫辦公室之行政計畫，管控該整合計畫執行之進度、聯絡及經費。

四、研究如需其他機關（含行政機關）配合，計畫書需檢附相關機關配合同意書。

五、本案投標截止時間：計畫書等投標文件應於 107 年 9 月 25 日下午 5 時 00 分前專人送達或郵遞寄達(非以郵戳為憑)臺北市林森南路 6 號 6 樓秘書室，逾時概不受理。

表一、疾病管制署 108 年委託科技研究計畫採購案研究重點

編號	研究重點	期程	預算經費	保留後續擴充		合計	通過案數限制	性別分析
		(年)	經費上限			(單位:元)		
			108 年	109 年	110 年			
1-1	臺灣國民免疫力調查研究	2	4,100,000	4,500,000		8,600,000	擇優 1 案	是
1-2	母嬰 B 肝感染綜合預防對策之執行與監測、疫苗世代的 B 型肝炎帶原率之評估及探討透析患者 B、C 型肝炎流行病學及感染風險因子與治療情形	3	4,371,420	4,371,420	4,371,420	13,114,260	擇優 1 案	是
1-3	國內幽門螺旋桿菌感染流行病學及抗藥性分析研究計畫	2	1,600,000	2,040,000		3,640,000	擇優 1 案	否
1-4	1.跨性別者感染 HIV 及性病風險評估 2.治療中愛滋病病毒感染者之抗藥性發生率追蹤研究 3.建立性健康、PrEP 和藥癮諮詢、心理諮商的全方位整合照護；並評估對預防性病及 HIV 感染之效益 4.建置愛滋診所服務運作模式 5.感染者社群網絡愛滋篩檢模式與成效研究 6.性行為使用成癮性藥物及與愛滋感染關聯性之相關調查	1	11,152,000			11,152,000	擇優 4 案	是
1-5	1.建立客觀評估量表以提供安全有效之潛伏結核感染治療模式 2.多重抗藥性結核病個案接觸者之潛伏結核感染	1	8,727,440			8,727,440	擇優 3 案	是

編號	研究重點	期程	預算經費	保留後續擴充		合計	通過案數限制	性別分析
		(年)	經費上限			(單位:元)		
			108 年	109 年	110 年			
	治療策略及成本效益分析 3.建立結核病、糖尿病個案之共同照護模式 4.流動性人口罹患結核病後之相關質性研究							
1-6	監測二線抗結核藥物治療安全性	1	4,500,000			4,500,000	擇優 1 案	是
1-7	強化抗藥性結核病快速檢驗與防治效益	1	4,310,000			4,310,000	擇優 1 案	是
2-1	新南向重點國家防疫聯繫管道之建立與合作關係之形成	1	2,400,000			2,400,000	擇優 1 案	否

【注意】

1. 本案研究重點：多年期計畫採「後續擴充」方式辦理。
2. 撰寫內容應符合研究重點表各項說明，多年期計畫一次提出各年度計畫施作之規劃及所需經費，視投標單位實際所提計畫書內容，本署保留期程及經費調整空間。
3. 研究重點表之「研究內容」有特別註明應包含之項目，則投標該重點之研究計畫必須涵蓋該研究內容所列全部項目或特定項目。
4. 研究重點表之「備註」欄所列事項請務必詳閱並遵循之。

疾病管制署 108 年委託科技研究計畫研究重點表(1-1)

研究重點	臺灣國民免疫力調查研究
研究目標	藉由疫苗可預防疾病之年齡別血清抗體檢測，階段性評估疫苗之政策執行成效，並掌握國人抗體盛行率及衰退世代趨勢，以為該等傳染病風險評估與疫苗政策修訂調整之依據。
說明	- 除疾病發生率、盛行率之監測外，血清抗體盛行率調查是瞭解疫苗可預防疾病族群免疫力之重要科學依據。惟血清流病調查之檢體取得不易，且執行費力，缺乏定期完整年齡層之調查研究。 - 透過本研究，期建立國人 1 至 59 歲年齡層之重要疫苗可預防疾病抗體盛行率資料，以為幼兒與成人接種建議之參考依據，並據以及時訂定合於我國的預防接種政策，發揮疫苗接種與疾病防治的最大成效。
研究內容 應包含： ☒ 全部項目 ☐ 至少 ____ 項項目	- 委託單位可採多中心合作模式，研究對象如下： - 男女比例約 1:1。 1 至 4 歲年齡層：1 歲至少 100 人，2 至 4 歲至少 250 人，合計至少 350 人。 5 至 59 歲年齡層：每 5 歲一年齡組距，分 11 組，每組至少 350 人，合計至少 3,850 人。 - 免疫不全或三個月內接受輸血者不納入。 - 研究對象之蒐集須含括個案 ID、性別、出生日期、抽血日期、居住鄉鎮，並輔以串接全國性預防接種資料庫，了解其 A 型肝炎、B 型肝炎、麻疹、日本腦炎、水痘與德國麻疹之疫苗接種史及進行疫苗政策相關評估。血清剩餘檢體（至少 2 ml，1 至 4 歲幼兒至少 1 ml）及研究所蒐集資訊須送回本署，提供後續進行國民免疫力相關研究及防疫需求使用。 - 研究對象居住地區，必須有全國性（至少含括北、中、南、東四區）。 - 前述對象在符合計畫目標前提下，可經本署同意下酌予調整。 - 調查之重要傳染病：A 型肝炎、B 型肝炎、麻疹、日本腦炎、水痘與德國麻疹其至少二項。 - 各年度研究內容如下： 【第 1 年】 - 完成研究對象基本資料與檢體之收集 60%。 - 執行一項抗體檢驗與初步結果分析。 【第 2 年】

	(1)完成全部研究對象基本資料與檢體之收集。 (2)完成至少二項抗體檢驗與結果分析。 (3)解釋血清抗體盛行率資料與提出疫苗政策建議。	
期程	2 年	
總經費上限	第 1 年(108 年)經費上限	4,100,000 元整
	第 2 年(109 年)經費上限	4,500,000 元整
進行性別分析研究	是否以人為對象之調查研究 ☒ 是 ☐ 否 註：以樣本對象進行性別分析及差異 <u>評估</u> ，並將分析結果呈現於期末報告及於關鍵字中加註「性別」。	
研究成果歸屬	☒ 國有 ☐ 下放	
備註	1. 擇優委託一案。 2. 本項計畫以 ☒ 單一或整合 計畫之形式申請。	
聯絡人及電話	急性傳染病組 林宜平 (02)2395-9825#3679	

疾病管制署 108 年委託科技研究計畫研究重點表(1-2)

研究重點	母嬰 B 肝感染綜合預防對策之執行與監測、疫苗世代的 B 型肝炎帶原率之評估及探討透析患者 B、C 型肝炎流行病學及感染風險因子與治療情形	
研究目標	預防病毒性 B 型肝炎母子垂直感染策略、B 肝疫苗接種成效及透析病患 B、C 型病毒性肝炎防治策略之參採依據或後續研究之基礎。	
說明	1. 瞭解孕婦篩檢、高傳染性孕婦接受抗病毒藥物治療、嬰幼兒預防接種、追蹤母嬰安全性及子女帶原率等對母嬰垂直感染之預防效果。 2. 瞭解 B 肝疫苗接種對於接種世代之保護效果。 3. 了解透析患者 B、C 型肝炎流行病學及感染風險因子與治療情形，並評估分區透析成效及找出可能傳播途徑，以阻斷傳染鏈。	
研究內容 應包含： ☒ 全部項目 ☐ 至少____項項目	1. 評估高傳染性孕婦使用抗病毒藥物(包含 tenofovir alafenamide)之最適切療程及安全性。 2. 追蹤高傳染性孕婦藥物治療結果及其子女疫苗接種後之帶原率。 3. B 肝疫苗世代(須包含 0 至 6 歲幼兒) B 型肝炎帶原率之評估。 4. 探討透析患者感染 B、C 型肝炎盛行率、發生率及其可能風險因子。 5. 探討醫療院所透析單位之 B、C 型肝炎患者接受抗病毒藥物治療之情形。 ※分年工作項目： 第 1 年：進行跨院合作、人體試驗研究申請及進行收案(含個案知情同意)等相關事宜。 第 2 年：持續收案並進行檢體收集與檢驗及追蹤，計畫初步成效分析。 第 3 年：完成收案、檢體收集與檢驗、追蹤及資料分析，做為肝炎防治策略之參採依據或後續研究之基礎。	
期程	3 年	
每案經費上限	第 1 年(108 年)經費上限	4,371,420 元整
	第 2 年(109 年)經費上限	4,371,420 元整
	第 3 年(110 年)經費上限	4,371,420 元整
進行性別分析研究	是否以人為對象之調查研究 ☒ 是 ☐ 否 註：以人為對象之調查研究者，請進行性別分析及差異評估，並將分析結果呈現於期末報告中及於關鍵字中加註「性別」。	
研究成果歸屬	☐ 國有 ☒ 下放	
備註	1. 擇優委託一案。 2. 本項計畫以 ☒ 整合 計畫之形式申請。	
聯絡人及電話	急性傳染病組 邱冠霆 (02)2395-9825#3747	

疾病管制署 108 年委託科技研究計畫研究重點表(1-3)

研究重點	國內幽門螺旋桿菌感染流行病學及抗藥性分析研究計畫
研究目標	全程計畫之總目標 1. 瞭解並監測國內幽門螺旋桿菌感染之流行現況。 2. 瞭解幽門螺旋桿菌感染所造成之疾病負擔。 3. 分析幽門螺旋桿菌感染菌株之抗藥性。 分年目標： 【第 1 年】 1. 收集幽門螺旋桿菌分析流行病學之現況。 2. 收集幽門螺旋桿菌感染病人相關資料並進行初步分析。 3. 收集幽門螺旋桿菌感染菌株並進行抗藥性分析。 【第 2 年】 1. 持續收集幽門螺旋桿菌分析流行病學之現況。 2. 持續收集幽門螺旋桿菌感染病人相關資料並進行疾病負擔分析。 3. 持續收集幽門螺旋桿菌感染菌株並進行抗藥性分析。
說明	1. 幽門螺旋桿菌(<i>Helicobacter pylori</i>)與腸胃疾病有密切的關係，且 1994 年世界衛生組織也明確地將它列為第一類的致癌物。Vasili 等人(2014)指出，此菌對許多抗生素有抗藥性，且不斷的再增加，2017 年世界衛生組織更將此菌列為世界十二種需積極研發新型抗生素對抗的細菌之一。 2. 為瞭解台灣幽門螺旋桿菌感染及抗藥性之流行現況，本署須投入相關研究，並以研究所得成果為基礎，提供醫院參考，加強感染管制措施。
研究內容 應包含： ☒ 全部項目 ☐ 至少____項項目	【第 1 年】 以橫斷式研究方式收集台灣幽門螺旋桿菌感染盛行率等流行病學資料： 1.計畫書中須敘述收案採檢定義、作業流程、細菌培養檢驗方法及幽門螺旋桿菌感染判定條件等相關規劃；實際執行方式與相關監測指標應於計畫開始執行後 1 個月內與本署確認後辦理。計畫執行單位應辦理教育訓練，內容含括前述作業執行事項，並進行研究醫院資料收集者之收案一致性比較，確保研究醫院充分瞭解執行方式。 2.收案採檢個案應填寫問卷，內容至少包括住院病人基本資料(如：性別、生日)、住院資料 (如：ICD 診斷碼、入/出院日期、採檢日期、科別、抗生素使用、侵入性醫療裝置使用、防護隔離措施與疾病嚴重度等)、感染相關資料 (如：是否符合醫療照護相關感染個案、微生物檢驗結果、抗生素感受性、是否發生併發症等)、入院前是否為長照機構住民等。

	3.本年需收集到 100 名新收案採檢個案，且需至少有前 2 年之幽門螺旋桿菌菌株，需一併進行藥敏試驗，並分析相關成果。 4.針對收集之幽門螺旋桿菌感染病人相關資料進行初步分析。 【第 2 年】 原則上延續涵蓋第 1 年研究內容，惟視實際情況調整。 【全程計畫】 1. 需交付完整資料庫與菌株，並依執行成果對醫院與政府層面提出相關政策建議。 2. 倘研究期間有任何疑似群突發或感染病例增加之狀況，應隨時通知研究醫院參與單位及本署。 <u>註：有關上開事項之辦理時程及內容，承作單位得與本署討論，並經本署同意後略作調整。</u>	
期程	1 年	
每案經費上限	第 1 年(108 年)經費上限	1,600,000 元整
	第 2 年(109 年)經費上限	2,040,000 元整
進行性別分析研究	是否以人為對象之調查研究 ☐是 ☒否 註：以人為對象之調查研究者，請進行性別分析及差異研究，並將分析結果呈現於期末報告中，並於關鍵字中加註「性別」。	
研究成果歸屬	☐ 國有 ☒ 下放	
備註	1. 擇優委託一案。 2. 本項計畫以☒單一或整合 計畫之形式申請。	
聯絡人及電話	感染管制及生物安全組 周偉惠 (02)2395-9825#3862	

疾病管制署 108 年委託科技研究計畫研究重點表(1-4)

研究重點	1. 跨性別者感染 HIV 及性病風險評估。 2. 治療中愛滋病毒感染者之抗藥性發生率追蹤研究。 3. 建立性健康、PrEP 和藥癮諮詢、心理諮商的全方位整合照護；並評估對預防性傳染病及 HIV 感染之效益。 4. 建置愛滋診所服務運作模式。 5. 感染者社群網絡愛滋篩檢模式與成效研究。 6. 性行為使用成癮性藥物及與愛滋感染關聯性之相關調查。
研究目標	1. 評估跨性別者感染愛滋及性病風險，期藉由研究瞭解跨性別者對預防愛滋及性傳染病的知識、態度與行為，提供規劃有效介入措施之參考。 2. 進行服藥中愛滋病毒感染者抗藥性發生率世代追蹤研究，監測抗藥發生趨勢。 (1) 監測愛滋病毒感染者抗藥性發生率及趨勢。 (2) 抗藥性或特殊原因病人其不足三種抗病毒藥物處方組合之臨床療效評估。 3. 建置全方位整合型門診照護(性健康、性傳染病及愛滋篩檢、PrEP 及藥癮諮詢與心理諮商)： (1) 評估整合性照護模式、快速抗病毒藥物處方等對預防性傳染病及愛滋感染之效益。 (2) 評估 PrEP 使用者服藥順從性。 4. 評估愛滋診所服務運作模式對提升愛滋感染者就醫照護之可行性。 5. 以非傳統或創新方式執行感染者社群網絡愛滋篩檢模式與成效，提供篩檢政策規劃之參考。 6. 進行使用成癮性助性藥物與愛滋感染關聯性之相關調查。
說明	1. 據估計全球跨性別女性感染愛滋的盛行率約 19%，且感染風險較一般族群高約 49 倍，國際間又以拉丁美洲、亞洲及太平洋地區最為嚴重，但國內對於跨性別族群感染愛滋的流行病學資料仍不足。跨性別由於非性別主流，在尋求醫療與衛生服務時，往往面臨較多困難，於愛滋及性傳染病防治方面亦如是。期透過相關研究設計評估我國跨性別族群感染愛滋及性傳染病的風險，並提出相關預防策略，以規劃有效防治介入措施。 2. 愛滋抗藥性病毒株的出現及傳播增加了治療失敗的風險，世界衛生組織於 2012 年針對愛滋抗藥性情形公布早期警示指標(early warning indicators)，建議各國應監測愛滋抗藥性流行情形。期望委託學術機構與醫院合作，建立國內愛滋感染者抗藥性資料庫，

	由使用抗病毒藥物治療前無抗藥性即開始追蹤，並於追蹤者發生愛滋抗藥性時，深入分析其發生原因。愛滋抗藥性監視是國際上重要的早期警示指標，除提供防治政策參考，並即時回饋抗藥性或特殊原因病人其不足三種抗病毒藥物處方組合之臨床療效評估。 3. 評估醫療服務提供者於單一窗口提供全方位整合式照護如性傳染病、藥癮、心理諮商等整合性服務，對增進就醫可近性，和降低其感染愛滋或其他性傳染病風險之成效。另對於 PrEP 服藥順從性之評估。 4. 鑒於國內愛滋治療及照護模式已趨穩定，可逐步評估並於社區建置愛滋診所的可行性。透過建立愛滋診所及其與相關社區資源的合作連結，如何有助於發展愛滋感染者之社區健康照護模式、評估社區照護的成效。 5. 近年新通報之愛滋感染者中，有一部分在確診前，完全不曾或極少接受衛教諮詢與篩檢服務，據估計國內約有 2 至 3 成的感染者不知道自己感染了愛滋，等到生病就醫才檢查出，往往已是晚期。因此，亟需了解潛在的高風險行為族群難以被觸及篩檢或提供醫療服務的原因，以利透過更完整的介入方式，使預防措施及篩檢服務更容易取得。 6. 近年來，增加愛滋感染風險的危險因子之一為進行性行為時合併使用成癮性助性藥物，又稱藥愛(chemsex)。使用成癮性助性藥物會降低自我控制力，導致不安全性行為，進而增加感染性傳染病的風險。此外，目前使用成癮性助性藥物常被簡化為犯罪，進而忽略背後之健康問題。因此，亟需進行當前國內使用成癮性藥物助性族群及其與愛滋感染關聯性調查以掌握疫情趨勢，方能訂定有效且多元之愛滋防治措施，以有效遏止感染人數增加。
研究內容 應包含： ☐ 全部項目 ☒ 至少 <u>1</u> 項項目，整合型計畫至少 <u>3</u> 項	1. 透過調查瞭解跨性別族群對於愛滋及性傳染病防治的認知、態度與行為，探討跨性別族群的風險認知及行為模式，並規劃有效預防介入措施。期能瞭解跨性別族群對於感染愛滋及性傳染病的脈絡因素，促進其及早連結相關醫療與衛生服務，降低感染風險。若為質性研究至少 20 人以上，若為量性研究至少 150 人以上。 2. 以前瞻性世代追蹤研究設計，追蹤新診斷且服藥 1 個月內之愛滋感染者先進行病毒量及抗藥性檢測，再對可測得病毒量且無抗藥性的愛滋感染者，進行長期抗藥性發生情形之追蹤。 (1)愛滋抗藥性以 Stanford University “HIV drug resistance database” 分析，應包含 RT Inhibitor (RTI)、Protease Inhibitor(PI) 及 Integrase Inhibitor(INI)三大類藥物。 (2)檢測時間點及條件，包含服藥後 12-15 月及 24 個月後對病毒量大於 1,000copies 者進行抗藥性基因檢測。 (3)抗藥性分析至少須收案 150 名，成功追蹤者不低於 100 名，且

	追蹤成果之分析單位須歸人。 3. 建立性健康、性傳染病、PrEP 和藥癮諮詢的全方位門診，發掘愛滋高風險群，提供衛教諮詢、篩檢服務及推廣性伴侶使用 PrEP 之意願及成效調查，並分析推廣 PrEP 服務所遭遇之困難及提出具體改善建議。 (1) 對於篩檢陽性之個案，收治接受抗病毒藥物治療，並進一步了解其過去接受篩檢或衛教諮詢服務情形，以瞭解個案尋求醫療或衛生服務可能考量之因素。 (2) 配分應考量政策，提供使用 PrEP 服務者，檢測血液中藥物濃度，研究計畫應說明方法、預期收案數和如何檢測，以評估其服藥順從性及對於避免感染愛滋病毒之效果 4. 以建置可持續經營的愛滋診所至少 1 家為目標，於一般診所、衛生所或其他地點等執行或暫時由醫院支援於社區中適合的場地提供診療服務，評估適合愛滋診所的服務及運作模式。透過愛滋診所與愛滋病指定醫院及社區健康中心之合作，發展從篩檢、預防諮詢、衛教宣導、心理支持、陪伴就醫到轉介等連貫性社區照護，並提出相關防治策略，以供規劃有效愛滋防治照護措施之參考，降低感染愛滋風險。 5. 以非傳統或創新篩檢策略吸引高風險行為族群主動接受篩檢(篩檢服務人次達 400 人次以上)。取得篩檢對象同意後，收集其社交網絡資料及延遲就診或篩檢之原因，以勾勒出高風險群的社交網絡模式，並了解其與目前衛生服務間可能存在的障礙，進而評估篩檢策略之成效。 6. 針對過去曾於性行為過程中使用成癮性藥物助性之個案，收集其使用成癮性藥物情形、健康行為、性行為模式、感染愛滋情形及其他共病現象(如精神疾患、其他性傳染病等)，瞭解個案完整用藥脈絡，以探討國內性行為使用成癮性藥物族群及其與愛滋感染之相關性，以提供藥癮愛滋防治及處遇策略參考，收案數若為量性研究應至少 100 人以上，若為質性研究，則至少 10 人以上。	
期程	1 年	
每案經費上限	全程經費上限	11,152,000 元整
進行性別分析研究	是否以人為對象之調查研究 ☒ 是 ☐ 否 註：以人為對象之調查研究者，請進行性別分析及差異評估，並將分析結果呈現於期末報告中及於關鍵字中加註「性別」。	
研究成果歸屬	☐ 國有 ☒ 下放	
備註	1. 擇優委託四案。 2. 本項計畫以 ☒ 單一或整合 ☐ 計畫之形式申請。	
聯絡人及電話	慢性傳染病組 陳政瑋 (02)2395-9825#3087	

疾病管制署 108 年委託科技研究計畫研究重點表(1-5)

研究重點	1. 建立客觀評估量表以提供安全有效之潛伏結核感染治療模式 2. 多重抗藥性結核病個案接觸者之潛伏結核感染治療策略及成本效益分析 3. 建立結核病、糖尿病個案之共同照護模式 4. 流動性人口罹患結核病後之相關質性研究
研究目標	1. 建立潛伏結核治療前客觀評估量表以提供安全有效之潛伏結核感染治療模式 2. 訂定適合本土民眾之多重抗藥性結核病個案接觸者潛伏結核感染治療策略 3. 建立結核病、糖尿病共病族群之共同照護模式 4. 探討流動性人口罹患結核病後動向之質性研究
說明	1. 建立客觀評估量表以提供安全有效之潛伏結核感染治療模式： (1) 對即將接受潛伏結核感染治療者或治療中之潛伏結核感染者，進行嚴重副作用監測，並分析與副作用發生之可能因素，以建立可供醫師參考開立臨床處方之評估量表。 (2) 針對潛伏結核感染治療短程處方“速克伏”，進行藥物動力學相關分析。 2. 多重抗藥性結核病個案接觸者之潛伏結核感染治療策略及成本效益分析： 多重抗藥性結核病個案(MDR-TB)其接觸者如為潛伏結核感染者，未來發病有較高風險成為 MDR-TB 個案，應制定此類對象加入 LTBI 治療之策略，並進行成本效益分析。 3. 建立結核病、糖尿病個案之共同照護模式： 糖尿病為高齡族群常見之慢性病，與糖尿病共病之結核病個案，如血糖控制不佳，會導致結核病較差的預後，較多的抗藥性產生，與較高的復發率，甚至死亡。且結核病個案依其抗藥情形不同，其預後狀況也有所差異，故需依個案之抗藥情況，發展適宜之照護模式，以提高該共病個案之治療成功率。 4. 流動性人口罹患結核病後動向之質性研究： 罹患結核病之流動人口例如：臨時工或街友，多因生活型態及擔心汙名化等原因，較不願與公衛人員接觸，導致此類個案及其接觸者難以調查及掌控，期透過質性研究的方式，深入訪談瞭解影響其規律治療之原因及其罹病後動向，提出相關管理建議以降低治療期間失落率。
研究內容 應包含： ☐ 全部項目 ☒ 至少 1 項項目	1. 建立客觀評估量表以提供安全有效之潛伏結核感染治療模式： (1) 透過多中心合作，將公衛轉介應執行潛伏結核感染治療之個案納入研究，進行持續追蹤及監控服用標準處方(9H)及速克伏短程處方(3HP)後，其副作用發生情形，分析嚴重副作用發生原因，並建構客觀評估之量表，提供臨床醫師開立該處方之參考。 (2) 以國內服用潛伏結核感染治療短程處方“速克伏”者為對象，設計藥物動力學相關研究，以了解不同對象包括：對嬰幼兒(0-2 歲；2-11 歲)及成人，服用該藥後的影響。 2. 多重抗藥性結核病個案接觸者之潛伏結核感染治療策略及成本

	效益分析： 以公衛端轉介其指標為 MDR-TB 個案之接觸者為對象，經接觸者檢查為陽性且醫師評估適合接受 LTBI 治療者，並與縣市衛生局合作進行都治送藥，定期追蹤個案之副作用及血液生化數值變化情形，擬定適合我國對於 MDR-TB 接觸者之治療策略，並提分析成本效益。 3. 建立結核病、糖尿病個案之共同照護模式 選擇國內適宜之團體或照護機構，針對合併罹患糖尿病之一般結核病個案及抗藥性結核病個案，依個案情形提供適宜之照護模式，監測其治療期間副作用、臨床表徵及相關指標之變化情形以進行比較，並擬定針對此共病族群適宜之照護策略，以供國內其他照護服務機構參考。 4. 流動性人口罹患結核病後之相關質性研究 針對管理中符合流動性人口特性之結核病個案，例如：遊民、臨時工等無確切居住地族群，依其罹患結核病後對生活型態、居住地、工作及相關因素之可能影響設計調查問卷，並與地方衛生局合作選定合適之樣本，偕同地段人員與個案進行深入訪談，瞭解其罹病後之流向等相關資訊，以提供個案管理人員日後擬定該族群追蹤策略之參考，降低治療期間失落率。	
期程	1 年	
每案經費上限	全程經費上限	8,727,440 元整
進行性別分析研究	是否以人為對象之調查研究 ☒ 是 ☐ 否 註：以人為對象之調查研究者，請進行性別分析及差異評估，並將分析結果呈現於期末報告中及於關鍵字中加註「性別」。	
研究成果歸屬	☐ 國有 ☒ 下放	
備註	1. 擇優委託三案。 2. 本項計畫以 ☒ 單一或整合 計畫之形式申請。	
聯絡人及電話	慢性傳染病組 盧珉如 聯絡電話：02-2395-9825#3130	

疾病管制署 108 年委託科技研究計畫研究重點表(1-6)

研究重點	監測二線抗結核藥物治療安全性	
研究目標	監測二線藥物使用後血中藥物濃度變化，及後續副作用與不良反應發生情形，以建立安全有效之使用建議。	
說明	1. 結核病藥物安全主動監視及管理(Active tuberculosis drug-safety monitoring and management；aDSM)：依據 WHO 2016 最新之抗藥性結核病(DR-TB)治療指引建議，必須監測「新抗結核藥品」及「新興 MDR-TB 治療處方」之系統性不良反應。 2. 對於服用二線結核病藥物個案進行血中藥物濃度監測，以了解結核病藥物之血中藥物濃度是否維持於有效的治療範圍內，並避免可能的藥物毒性，增加病人用藥安全。	
研究內容 應包含： ☒ 全部項目 ☐ 至少____項項目	1. 結核病藥物安全主動監視及管理(aDSM)，執行需包含下面所有內容： (1)針對使用新抗結核藥品、新興 MDR-TB 治療處方(包含 MDR 短程處方)及 XDR-TB 治療處方的抗藥性結核病(DR-TB)個案，進行結核病藥物安全主動監視及管理。 (2)建立可與目前國家結核病計畫連結之 aDSM 標準化流程、報告文件及執行框架。 (3)監測治療後發生副作用/不良反應情形及檢驗資料(實驗室及影像學等)，與藥物使用間之關聯性分析。 2.二線結核病藥物血中藥物濃度監測，執行需包含下面所有內容： (1) 對於服用抗結核二線藥後個案血中藥物濃度，設計藥物動力學相關研究，進行藥物動力學相關分析。 (2) 藥物需包含至少 4 種 WHO 建議之 MDR-TB 治療處方藥物，其中需含至少 1 種二線針劑、1 種 fluoroquinolone 藥物。 (3) 建立血中濃度與副作用的關聯性並提供建議的劑量和頻次。 (4) 測定方式應參考國外 TB 示範中心，確立研究結果之參考性。	
期程	1 年	
每案經費上限	全程經費上限	4,500,000 元整
進行性別分析研究	是否以人為對象之調查研究 ☒ 是 ☐ 否 註：以人為對象之調查研究者，請進行性別分析及差異評估，並將分析結果呈現於期末報告中及於關鍵字中加註「性別」。	
研究成果歸屬	☐ 國有 ☒ 下放	
備註	1. 擇優委託一案。 2. 本項計畫以 ☒ 單一或整合 計畫之形式申請。	
聯絡人及電話	慢性傳染病組 盧珉如 (02)23959825#3130	

疾病管制署 108 年委託科技研究計畫研究重點表(1-7)

研究重點	強化抗藥性結核病快速檢驗與防治效益	
研究目標	優化結核菌檢測流程及提升實驗室品質，以加速個案發現及其結果正確性	
說明	結核菌痰檢體之快速抗藥性檢驗與防治效益研究： 評估以 WHO 推薦試劑(如:GeneXpert 與 GenoType 等)運用於抗藥性結核病個案痰檢體之檢驗，加速抗藥個案發現提升防疫效益。	
研究內容 應包含： ☒ 全部項目 ☐ 至少____項項目	結核菌痰檢體之快速抗藥性檢驗與防治效益研究： 大量導入如 GeneXpert 與 GenoType 等試劑，於疑似抗藥性結核病個案痰檢體及醫院端 GeneXpert 檢出 RMP 抗藥之痰檢體，以快速檢驗流程，加速抗藥個案發現，並評估對抗藥性個案診斷之時效性與精確性。	
期程	1 年	
每案經費上限	全程經費上限	4,310,000 元整
進行性別分析研究	是否以人為對象之調查研究 ☒是 ☐否 註：以人為對象之調查研究者，請進行性別分析及差異評估，並將分析結果呈現於期末報告中及於關鍵字中加註「性別」。	
研究成果歸屬	☐ 國有 ☒ 下放	
備註	1. 擇優委託一案。 2. 本項計畫以☒單一或整合 ☐計畫之形式申請。	
聯絡人及電話	慢性傳染病組 盧珉如 02-2395-9825#3130	

疾病管制署 108 年委託科技研究計畫研究重點表(2-1)

研究重點	新南向重點國家防疫聯繫管道之建立與合作關係之形成
研究目標	本署響應世界衛生組織(WHO)構築全球衛生安全(Health Security)防護網，結合衛生福利部新南向醫衛合作與產業鏈發展旗艦計畫之執行，以成立防疫技術轉殖中心協助東南亞夥伴國提升對登革熱及結核病之防疫量能，本研究擬：(1)探討新南向重點優先國家政經情勢與公共衛生防疫體系及盤點現有缺口；(2)探討本署轉殖中心於現有國家持續運行及深化發展的可行策略，以及精進我國與夥伴國家的互動模式，進而發展健全之雙邊合作關係；(3)持續關注全球衛生安全及 WHO 國際衛生條例聯合外部評核(IHR 2005: Joint External Evaluation, JEE)動態，提出我國準備第二次評核之策略建議。
說明	1. 全球衛生安全為 WHO 關注的議題，近年以美國倡議的全球衛生安全綱領(GHSA)結合 WHO 國際衛生條例聯合外部評核(IHR 2005: Joint External Evaluation, JEE)工具，評估各國處理公共衛生緊急事件的能力。我國於 105 年完成 JEE 評核，並以此為基礎與各國分享經驗，為掌握國際脈動，仍須持續關注 JEE 動態，預做下次評核之準備。 2. 我國於 107 年已陸續與越南及印尼以結核病及登革熱為主題成立防疫技術轉殖中心，為能因應各國風俗民情順應當地情勢，有必要對於該國之政經情勢與公共衛生防疫體系進行探討，以調整轉殖中心之運作方式，追求永續經營，並深化中心於當地的影響力。 3. 印度、泰國、菲律賓及馬來西亞亦為我國推動新南向計畫重點優先國家，需要詳加研究其政經制度及醫衛體系，研究如何複製越南及印尼推動防疫技術轉殖中心之經驗，於該國家推行之策略。 4. 如欲了解本署現行政策，請參閱本署全球資訊網「防疫新南向」主題專區(www.cdc.gov.tw)
研究內容 應包含： ☒ 全部項目 ☐ 至少____項項目	1. 分析印度、泰國、菲律賓及馬來西亞等 4 國的政經情勢及公共衛生防疫體系，並盤點該國防疫之缺口，提出我國可以提供技術支援之建議方案。 2. 分析現行越南及印尼防疫技術轉殖中心於當地運作機制之優缺點，結合當地盤點資料提出轉殖中心於當地深化與擴展之策略，以及與當地政府發展合作關係之可行方案。 3. 持續關注全球衛生安全及 JEE 評核動態，提出我國準備第二次評核之策略建議，包括 JEE 評核指標之解析、政府部門分工以及突破政治框架參與外部評核之方案。 4. 以 JEE 及新南向醫衛合作為主題，設計合適之議題舉辦國際研

	討會，並於會中發表當年度研究計畫階段成果與邀請之國內外專家共同討論。 5. 上述研究內容如擬規劃出國考察、會議或研習，應另提出國計畫書併本案計畫書送審。	
期程	1 年	
每案經費上限	第 1 年經費上限	2,400,000 元整
進行性別分析研究	是否以人為對象之調查研究 ☐ 是 ☒ 否 註：以人為對象之調查研究者，請進行性別分析及差異評估，並將分析結果呈現於期末報告中及於關鍵字中加註「性別」。	
研究成果歸屬	☐ 國有 ☒ 下放	
備註	1. 擇優委託一案。 2. 本項計畫以 ☒ 單一或整合計畫之形式申請。	
聯絡人及電話	企劃組 王柏文 02-2395-9825#3020	

附錄二、計畫基本資料表

疾病管制署研究計畫基本資料表

期程	研究 重點 編號	主持 人	職稱	電話	傳真	E-mail	聯絡 地址	計畫名 稱（中 文）	申請 機構	機構 統編	系所 （單 位）	第一年 預算	第二年 預算	第三年 預算	第四年 預算	總預算	計畫 聯絡 人	職稱	電話	傳真	E-mail	聯絡 地址	協同 主持 人	研究 人員
(請填 寫 1 或 2 或 3)																								

註：請用 **Microsoft Excel** 檔彙編此表。

附錄三、計畫書格式

衛生福利部疾病管制署委託研究計畫書

年 度： 108年

計畫名稱：

研究重點： (請填寫所符合研究議題)

負責單位：

主持人： 簽名：

協同主持人：

協同主持人：

協同主持人：

研究人員：

研究人員：

研究人員：

研究人員：

填報日期： 年 月 日

☐ 新增型計畫： ☐一年 ☐多年

☐ 多年期計畫：(指先前已獲同意辦理前面期程之延續計畫)

☐ 計畫有採用問卷調查或量表

【註1】除英文摘要外，本計畫書限用中文書寫

【註2】第肆項計畫內容之頁數限制：一年期計畫以35頁為上限，多年期或整合型計畫，則至多50頁(其中多年期計畫之執行成果概要及重要參考文獻至多各5頁)。

目 錄

頁 碼

封面

目錄

壹、綜合資料

貳、計畫中文摘要

參、計畫英文摘要

肆、計畫內容

一、研究主旨 ()

二、背景分析 ()

三、多年期計畫之執行成果概要 ()

四、實施方法及進行步驟 ()

五、成果預估 ()

六、重要參考文獻 ()

七、預定進度 ()

伍、人力配置 ()

陸、經費需求 ()

柒、需其他機關配合或協調事宜 ()

捌、附表

一、計畫主持人、協同主持人、研究人員

學經歷說明書，共 () 份 ()

二、計畫主持人、協同主持人、研究人員最近三年內由本署
或其他機構經費支持，且擔任計畫主持人之計畫及申請
中之其他計畫之摘要，共 () 份 ()

三、計畫主持人、協同主持人、研究人員最近五年已發表之
學術性著作清單，共 () 份 ()

四、其他（請註明） ()

共 () 頁

衛生福利部疾病管制署研究計畫書

壹、綜合資料

計畫名稱	中文：													
	英文：													
投標機構			投標機構統一編號 (8位數字)										投標系所 (單位)	
計畫類別	☐ 新增計畫： ☐ 一年期計畫 ☐ 舊多年期計畫(指先前已獲本署委託執行前面期程之延續計畫) ☐ 多年期計畫，共 _____ 年													
本計畫是否有進行下列實驗：(勾選下列任一項，須附相關實驗之同意文件) ☐ 人體研究 ☐ 基因重組實驗 ☐ 動物實驗 ☐ 第二級以上感染性生物材料處分 ☐ 涉及使用特定高危險病原體或毒素進行基因改造相關研究計畫														
執行期限	自 _____ 起 本年度計畫： _____ 年 _____ 月 _____ 日 至 _____ 止 自 _____ 起 全程計畫： _____ 年 _____ 月 _____ 日 至 _____ 止													
年 度	研究 人力	申請金額	主管機關 核定金額	請填下列已執行年度之核定數、本年度之申請數、以後各年度之預估數										
				人事費			業務費			管理費				
年度														
年度														
年度														
合 計														
計畫主持人			職 稱			電 話				傳 真				
E-mail														
連絡地址														
計畫連絡人			職 稱			電 話				傳 真				
E-mail														
連絡地址														

貳、計畫中文摘要：請摘述本計畫之目的與實施方法及關鍵詞

關鍵詞：_____

參、計畫英文摘要：請摘述本計畫之目的與實施方法及關鍵詞

keywords : _____

肆、計畫內容

- 一、研究主旨：請分點具體列述本計畫所要達成之目標以及所要完成之工作項目，應避免空泛性之敘述。屬多年期計畫者，應列述全程計畫之總目標及分年計畫之目的。

二、背景分析：請敘述本計畫產生之背景及重要性，如：(1)政策或法令依據，(2)問題狀況或發展需求，(3)國內外相關研究之文獻探討，(4)本計畫與防疫工作之相關性等。

頁數限制：5 頁

三、多年期計畫之執行成果概要（若屬新申請之計畫可概述主持人過去曾執行之相關計畫成果及實際應用情形）

四、實施方法及進行步驟：研究計畫應詳細說明研究設計、資料收集及分析方法。屬多年期計畫者，應分年度將實施方法及進行步驟詳細說明。

五、成果預估：請說明實施本計畫後，預期達成之新發現或新發明、論文發表、可能技轉、申請專利或商品化之項目，及結果可能為防疫政策參採之部分。屬多年期計畫者，應列述全程計畫及分年計畫之成果預估。

頁數限制：5 頁

六、重要參考文獻：依一般科學論文之參考文獻撰寫方式，列出所引用之參考文獻，並於計畫內容引用處標註之。

七、_____年度預定進度：以 Gantt Chart 表示本年度之執行進度。屬多年期計畫者，應分年度提出預定進度。

月次 工作項目	第 1 月	第 2 月	第 3 月	第 4 月	第 5 月	第 6 月	第 7 月	第 8 月	第 9 月	第 10 月	第 11 月	第 12 月	備 註

(如篇幅不足，請自行複製)

伍、人力配置：類別欄請分別填寫主持人、協同主持人、研究人員、專任研究助理、兼任研究助理等。研究助理如未確定人選，其姓名欄可填寫待聘。主持人、協同主持人、研究人員需填附表一、二、三。附表一需由填表人及計畫主持人簽章。

[illegible]

(如篇幅不足，請自行複製)

柒、需其他機關配合或協調事項：請逐項填明。若無配合或協調事項，則從略。

配合或協調機關	配合或協調事項	配合金額	配合或協調單位系所主任或機關首長核章
			配合單位_____ 日期_____
			配合單位_____ 日期_____
			配合單位_____ 日期_____
			配合單位_____ 日期_____
			配合單位_____ 日期_____
			配合單位_____ 日期_____
			配合單位_____ 日期_____
			配合單位_____ 日期_____
			配合單位_____ 日期_____

（篇幅不足，請自行複製）

附表一：主持人、協同主持人、研究人員學經歷說明書（每人填寫一份）

類 別	() 主持人 () 協同主持人 () 研究人員				
姓 名		性 別		出生年月日	
學 歷（擇其重要者填寫）					
學 校 名 稱			學 位	起迄年月	科 技 專 長
經 歷（請按服務時間先後順序填寫與現提計畫有關之經歷）					
服 務 機 構 及 單 位				職 稱	起迄年月
現任：					
曾任：					
近三年內曾參與之研究計畫					
類 別	計 畫 名 稱	計畫內擔任 工作	經費	計畫補助機關	起迄年月
近 三 年 內 曾 參 與 之 研 究 計 畫					
	(若無此資料，請填無此資料)				
執 行 中 之 研 究 計 畫					
	(若無此資料，請填無此資料)				
相 關 研 究 計 畫 申 請 中 之					
	(若無此資料，請填無此資料)				

（篇幅不足，請自行複製）

（下方填表人及計畫主持人處，請務必簽章）

填表人簽章：

計畫主持人簽章：

附表二：計畫主持人、協同主持人、研究人員最近三年內主持或申請中(亦為主持人)之本署或其他機構（如衛生福利部及所屬機關、國衛院、科技部、經濟部、農委會、中研院、教育部等）經費支持之計畫摘要 （若無此資料，請填無此資料）

計畫名稱：

計畫主持人：

委託或補助單位：

執行期程：

經費：

摘要：(請摘述本計畫之目的與實施方法及結果；請務必清楚敘明是否與本次申請計畫內容有重複性或相關性)

頁數限制：5 頁/每人

附表三：主持人、協同主持人、研究人員最近三年已發表與計畫內容相關之學術性著作清單，無需附著作（每人填寫一份）（若無此資料，請填無此資料）

附錄四、

衛生福利部及所屬機關科學技術類委託研究計畫經費使用範圍及編列基準

衛生福利部及所屬機關科學技術類委託研究計畫 經費編列原則及基準

101 年 8 月 23 日衛署科字第 1010860610 號函修正

102 年 4 月 23 日衛署科字第 1020860100 號函修正

102 年 8 月 13 日衛部科字第 1024080072 號函修正

104 年 1 月 9 日衛部科字第 1034060960 號函修正

104 年 12 月 7 日衛部科字第 1044060684 號函修正

106 年 9 月 19 日衛部科字第 1064060424 號函修正

107 年 3 月 22 日衛部科字第 1074060094A 號函修正

項 目 名 稱	說 明	編 列 標 準
人事費	人事費占總經費之比例，以不超過百分之五十為原則，但有特殊需要者，得經各機關首長同意後，不在此限。	
1. 計畫主持人	1.符合總經費 $\geq$ 300 萬元的全國性多年期計畫，或屬	1.計畫主持人薪資以 10,000 元
2. 協同主持人 ／兼任研究員	跨領域、整合型之計畫，應於徵求計畫需求說明書，敘明符合編列協同主持人或兼任研究員、博士後研究員（專任）費用之研究重點項目，方得	／人月為上限。 2.協同主持人或兼任研究員薪資以 6,000 元/人月為上限。
3. 博士後研究員（專任）	編列上揭費用，惟計畫主持人、協同主持人／兼任研究員及博士後研究員（專任）總支薪人數以 4 人為限：	3.博士後研究員（專任）：比照科技部補助延攬客座科技人才作業要點。
4. 研究助理薪資	(1) 跨領域、整合型計畫之定義如下： a.跨領域計畫一係指計畫內容涵蓋 2 個以上不同的領域，如遠距照護計畫有醫療、資通訊 2 種以上領域之團隊共同合作完成，即屬之。 b.整合型計畫一係指計畫必須依公告整合 3 項(含)以上之相關研究項目，並有詳細工作分配與主題，且總主持人連同共同主持人合計至少 3 人，其工作說明如下： (a)總主持人負責所有分項計畫之行政統籌、協調等事宜，故除為整合型計畫之領導者及協調者外，且必須擔任其子計畫負責人，該子計畫若經審查未通過，則該整合型計畫將不予通過。 (b)總主持人需彙整所有主題內容成一本計畫書，由其所在機構進行投標，投標時應一併	4.研究助理薪資標準：原則上依照「衛生福利部及所屬機關研究計畫助理人員工作酬金支給基準表」編列。但專任助理人員工作酬金得依其工作內容，所應具備之專業技能、獨立作業能力、相關經驗年資及預期績效表現等條件，綜合考量敘薪，經機關首長同意後編列薪資。 5.財團法人機構得依受聘助理人員特殊專長、學術地位、工作經驗及所提計畫之貢獻程度，敘明具體理由，經各機關首長同意後，比照該機構支薪

	檢具子計畫承作單位之資格文件。 (c)總主持人得提列計畫辦公室之行政計畫，管控該整合計畫執行之進度、聯繫等相關經費。 2.未達總經費 300 萬元的全國性多年期計畫，或不屬跨領域、整合型計畫之上揭第 1 項條件者，僅能編列計畫主持人費用（1 人為限）。 3.計畫相關人員資格規定及支薪原則： # 資格規定 (1)計畫主持人： 1.具備博士或副教授（含）以上資格者。 2.擔任公私立大專院校之附屬醫院、公私立研究機構、教學醫院主治醫師二年以上或獲碩士學位從事研究工作四年以上，並有著作發表於國內外醫藥、食品、公衛、福利等著名學術期刊之衛生福利領域相關人員。 3.公協學會團體負責人或負責人授權之行政主管人員，並從事醫藥、食品、公衛、福利等領域工作五年以上者。 (2)協同主持人： 1.具備博士或助理教授（含）以上資格者。 2.擔任公私立大專院校之附屬醫院、公私立研究機構、教學醫院主治醫師二年以上或獲碩士學位從事研究工作四年以上，並有著作發表於國內外醫藥、食品、公衛、福利等著名學術期刊之衛生福利領域相關人員。 3.公協學會團體負責人或負責人授權之行政主管人員，並從事醫藥、食品、公衛、福利等領域工作五年以上者。 4.如屬不支薪之協同主持人，則不受前 3 項之資格限制。 (3)兼任研究員：具備碩士或講師（含）以上資格者。 (4)博士後研究員（專任）：具備博士資格者（應於計畫申請時，一併提出，經審查通過方可聘僱）。 (5)研究助理：執行本計畫所需聘僱之專、兼任助理人員（含臨時人員），依「衛生福利部及所屬機關研究計畫助理人員約用注意事項」辦理、「行政院及所屬各機關學校臨時人員進用與運用要點」規	標準編列。
--	--	-------

	定及各機關自行訂定之審核機制辦理。 # 支薪原則： (1) 主持人、協同主持人／兼任研究員，於計畫執行期間，得按月支領研究費。 (2) 若在本部及所屬機關其他計畫已支領主持人、協同主持人／兼任研究員費用者，不得再重複編列支領。但因研究計畫需要，經各機關首長同意後得酌予增列。 (3) 實際支領時應附支領人員學經歷級別。計畫書預算表內所列預算金額不得視為支領標準。 (4) 在本計畫支領專任研究助理薪資者不得在其他任何計畫下重複支領。	
5.保險	博士後研究員及專兼任研究助理之勞、健保費。	依據勞工保險條例、勞動基準法及全民健康保險法等相關規定編列雇主應負擔之勞保及健保費用（非依法屬雇主給付項目不得編列），有關勞保及健保費用編列基準請自行上網參照勞動部勞工保險局以及衛生福利部中央健康保險署的最新版本辦理。
6.公提離職儲金或公提退休金	執行本計畫所需聘僱助理人員之公提離職儲金(計畫執行機構不適用勞動基準法者)或公提退休金(計畫執行機構適用勞動基準法者)。	依「衛生福利部及所屬機關研究計畫助理人員約用注意事項」及「勞工退休金提繳工資分級表」編列。
業務費 稿費	稿費係實施本計畫所需撰稿及翻譯費。但撰寫本計畫之成果報告或發表之論文不得報支本項費用，計畫項下相關人員亦不得支領本項費用。	稿費依「中央政府各機關學校出席費及稿費支給要點」辦理。

審查費	審查費係指執行本計畫所需聘請專家學者進行實質審查並提供書面意見所支給之酬勞。	審查費依「中央政府各機關學校出席費及稿費支給要點」辦理。 按字計酬者:每千字中文 200 元、外文 250 元，最高得不超過 3,000 元。 按件計酬者:每件中文 810 元、外文 1,220 元。
講座鐘點費	講座鐘點費係實施本計畫所需訓練研討活動之授課演講鐘點費或實習指導費。 專家指導授課之交通費可依「<u>講座鐘點費支給表附則 5</u>」主辦機關得衡酌實際情況，參照出差旅費相關規定，覈實支給外聘講座交通費及國內住宿費。 計畫項下已列支主持費及研究費等酬勞者不得支領本項費用。	講座鐘點費分內聘及外聘二部分： 外聘： 國外聘請者：<u>得由主辦機關衡酌國外專家學者國際聲譽、學術地位、課程內容及延聘難易程度等相關條件自行訂定。</u> 國內聘請者:專家學者每節鐘點費 <u>2,000 元為上限</u>，與主辦或訓練機關(構)學校有隸屬關係之機關(構)學校人員，每節鐘點費 <u>1,500 元為上限</u>。 內聘:主辦或訓練機關(構)學校人員，每節鐘點費 <u>1,000 元為上限</u>。 講座助理：協助教學並實際授課人員，每節鐘點費比照同一課程講座 1/2 支給。 授課時間每節 50 分鐘。
臨時工資	實施本計畫特定工作所需勞務之工資，以按時計酬者為限，如需編列雇主負擔之勞健保費及公提勞工退休金則另計。	以勞動部最新公告之基本工資時薪標準編列，統一每人天以 8 小時估算，實際執行時則依勞動基準法相關規定核實報支。

文具紙張	實施本計畫所需油墨、碳粉匣、紙張、文具等費用。	
郵電	實施本計畫所需郵資、快遞費、電報、電話費、網路使用費，但不得編列手機費用。	
印刷	實施本計畫所需書表、研究報告等之印刷裝訂費及影印費。	
租金	實施本計畫所需租用辦公房屋場地、機器設備及車輛等租金。	車輛租用僅限於從事因執行本計畫之必要業務進行實地審查或實地查核時，所產生之相關人員接駁或搬運資料、儀器設備等用途，須提出證明文件，得列入本項，且不得重複報支差旅交通費。
設備使用服務費	實施本計畫所需之儀器設備使用之相關服務費。	
維護費	實施本計畫所使用儀器設備所需之修繕及養護費用。	
油脂	實施本計畫所需車輛、機械設備之油料費用。(車輛之油料費用，係指從事調查研究之實地訪查，而非屬派遣機關人員出差，其性質與出差旅費之報支不同，受委託或補(捐)助單位如無公務車可供調派，而需由實地訪查人員駕駛自用汽(機)車從事該訪查，且此項情況已於委託計畫(或契約)訂明者，其所需油料費，得由各委辦機關本於職責自行核處，檢據報支)	
調查訪問費	實施本計畫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。 經本部審查核可之全國性之大型訪問調查，得以「衛生福利部委託研究計畫之調查訪問費審查標準」編列經費，並應詳列調查訪問所需細項經費；倘受委	每份 50 元至 300 元(訪視費及禮品費合計)，依問卷內容繁簡程度，酌予增減。經審查核可之全國性之大型訪問調查，不受上開經費限制。

	託單位有虛報情事者，得請其重新檢討或終止契約。(調查訪問除非需求說明書中載明，否則不得委外執行)	
受試者保險費	實施本計畫臨床受試者所需之受試保險費。(核實報支)	依需求，酌予增減。
受試者營養費	實施本計畫所需受試者營養費用。	每人次 50 元至 100 元，依需求，酌予增減。
醫學倫理委員會(IRB)審查費	實施計畫因涉及人體試驗及人體研究(例如：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。	每一計畫或每一人體試驗案審查費以 10 萬元為限，所需費用核實報支。
電腦處理費	實施本計畫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、隨身碟、光碟片及報表紙等。 電腦軟體、程式設計費、電腦周邊配備、網路伺服器架設、網站或軟體更新費、網頁及網路平台架設等係屬設備，依規定不得編列購買費用。	
資料蒐集費	實施本計畫所需相關資料檢索費。	
圖書費	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。擬購置圖書應詳列其名稱、數量、單價及總價。	圖書費每本需低於 10,000 元。
材料費	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。 使用年限未及二年或單價未達 1 萬元之非消耗性物品以與計畫直接有關為限；且不得購置普通性非消耗物品，如複印機、印表機、電腦螢幕、碎紙機等。應詳列各品項之名稱（中英文並列）單價、數量與	

出席費	總價。 實施本計畫所需專家諮詢會議之出席費。計畫項下之相關人員（已列支人事費之各類酬勞者）及非以專家身分出席者不得支領。 屬工作協調性質之會議不得支給出席費。 焦點座談參與座談者，非以專家身分出席，不得支領出席費。	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。
國內旅費	實施本計畫所需之相關人員及出席專家之國內差旅費。 差旅費分為交通費、住宿費、雜費等。 出席專家如係由遠地前往（三十公里以外），受委託單位得衡酌實際情況，參照國內出差旅費報支要點規定，覈實支給交通費及住宿費。 交通費包括出差行程中必須搭乘之飛機、高鐵、船舶、汽車、火車、捷運等費用，均覈實報支；搭乘飛機、高鐵、<u>座(艙)位有分等之船舶者</u>，應檢附票根或購票證明文件。但受委託單位專備交通工具或領有免費票或搭乘便車者，不得報支。 前項所稱汽車係指公民營客運汽車。凡公民營汽車到達地區，除因業務需要，報經本部事前核准者外，其搭乘計程車之費用，不得報支。	依「國內出差旅費報支要點」規定辦理，差旅費之編列應預估所需出差之人天數，並統一以 2,000 元/人天估算差旅費預算。 於距離受委託單位三十公里以內之地區洽公者，不得申報出差旅費。實際報支時應按下列標準支給： 交通費： 出差人若搭乘飛機、高鐵、船舶者，應乘坐經濟(標準)座(艙、車)位，其餘交通工具，不分等次覈實報支。 出差地點距離受委託單位六十公里以上，且有住宿事實，檢據覈實報支住宿費。 住宿費： 簡任級：1,800 元/天 薦任級以下：1,600 元/天 雜費：400 元/天
聘請國外顧問、專家及學者來台工作費用	依行政院「各機關聘請國外顧問、專家及學者來台期間支付費用最高標準表」辦理。 已支領本項工作費用者，不得再支領其他工作報酬	

餐費	(如：出席費、鐘點費等)。 實施本計畫執行需要而召開之相關會議，已逾用餐時間之餐費。	申請餐費，每人次最高 80 元。
其他	辦理本計畫所需之其他未列於本表之項目。	應於計畫書列明支用項目，並說明需求原因。
雜支費	實施本計畫所需之雜項費用。	最高以業務費之金額百分之五為上限，且不得超過 10 萬元。
管理費	本項經費應由計畫執行單位統籌運用，使用項目如下： (1) 水、電、瓦斯費、大樓清潔費及電梯保養費。 (2) 加班費：除計畫主持人、協同主持人及兼任研究員外，執行本計畫之助理人員及主協辦人員為辦理本計畫而延長工作時間所需之加班費，惟同一工時不應重複支領。 (3) 除上列規範項目，餘臨時工資、兼任助理或以分攤聘僱協辦計畫人員之薪資，不得以此項核銷。 (4) 依據全民健康保險法之規定，編列受委託單位因執行本計畫應負擔之補充保險費用。 (5) 依據勞動基準法之規定，編列受委託單位因執行本計畫，應負擔執行本計畫專任助理人員之特別休假，因年度終結或契約終止而未休之日數，所發給之工資。	1. 視實際需要，每年度以不超過計畫下人事費(不含計畫主持人、協同主持人及兼任研究員費)及業務費總和之百分之十五為上限。 例如：管理費之計算公式：(人事費+業務費-主持人費-所有協同主持人費／兼任研究員費) x 15%。 2. 補充保險費用編列基準請自行上網參照中央健康保險署的最新版本辦理。

備註 1：因本預算未編列資本門，故不能採購儀器設備，必要時可採租賃方式辦理。

備註 2：非委託研究計畫之科學技術類『委託辦理案件』得準用本基準。

附錄五、
衛生福利部及所屬機關
研究計畫助理人員工作酬金支給基準表

衛生福利部及所屬機關研究計畫助理人員工作酬金支給基準表

單位：新臺幣元

類別 級別 年資	專任助理					兼任助理					
	高中 (高職)	五專 (二專)	三專	學士	碩士	博士班研究生 獎助金		研究助學金		研究酬金	
						未獲博 士候選 人資格 者	已獲博 士候選 人資格 者	碩士班 研究生	大專 學生	講師級	助教級
第九年	27,050	33,190	34,790	39,560	44,860	最 高 以 不 超 過 15 個 獎 助 單 元 為 限	最 高 以 不 超 過 17 個 獎 助 單 元 為 限	最 高 以 不 超 過 5 個 獎 助 單 元 為 限	最 高 以 不 超 過 3 個 獎 助 單 元 為 限	6,000	5,000
第八年	26,510	32,130	33,830	38,610	43,910						
第七年	25,990	31,190	32,870	37,650	42,850						
第六年	25,450	30,230	31,810	36,690	41,890						
第五年	24,820	29,270	30,870	35,750	40,940						
第四年	24,290	28,210	29,910	34,890	39,990						
第三年	23,760	27,260	28,950	34,050	38,930						
第二年	23,230	26,300	27,890	33,190	37,970						
第一年	22,700	25,350	27,370	32,450	37,120	每一獎助單元為新臺幣 2,000 元					

【註】 1.表列數額為月支工作酬金標準。
2.107年3月22日衛部科字第1074060094B號函修正

附錄六、
各機關聘請國外顧問、專家及學者來台工作
期間支付費用最高標準表

各機關聘請國外顧問、專家及學者來台工作期間支付費用最高標準表

項目 級別	報酬（含生活費）			單位：新臺幣(元)	機票 票款	保險 費	國內 交通費
	按日計酬	按月計酬					
	來臺工作三個月以內者	來臺工作三個月以上者，不滿一年者	來臺工作一年以上者				
一、諾貝爾級	每人每日 14,260 元	每人每月 304,395 元	每人每月 275,405 元	最高給付 頭等艙機 票，核實 報支	核實 報支	核實 報支	
二、特聘講座	每人每日 10,695 元	每人每月 231,920 元	每人每月 217,425 元				
三、教授級	每人每日 8,915 元	每人每月 188,435 元	每人每月 173,945 元				
四、副教授級	每人每日 7,130 元	每人每月 144,950 元	每人每月 130,460 元				
五、助理教授級	每人每日 5,350 元	每人每月 101,365 元	每人每月 87,035 元				

註記：

一、表列各級人員須符合下列資格條件：

（一）諾貝爾級：曾獲諾貝爾獎、國家院士或具相當資格之專家、學者。

（二）特聘講座：

- 1、曾任國外著名大學教授，最近五年內有著作發表為國際所推崇者。
- 2、在學術上有崇高地位為國際知名，而為國內所無之專家、學者。
- 3、在應用科學或技術上有特殊成就，並曾在國外擔任同等質量工作有年者。

(三) 教授級：在應用科學或技術上有特殊成就之教授或具相當資格之專家、學者。

(四) 副教授級：在應用科學或技術上有特殊成就之副教授或具有相當資格之專家、學者。

(五) 助理教授級：在應用科學或技術上有特殊成就之助理教授或具有相當資格之專家、學者。

二、各機關聘請國外顧問、專家及學者來臺工作期間之認定基準，依雙方所訂工作契約或議定之內容支給，其中採按日計酬者，屬私人行程之日數應予扣除；至工作期間則由各機關就其實際工作性質、內容本權責認定。

三、按月給付報酬者，其來臺工作不足一個月之日數，係以月支報酬標準除以當月總日數後，依實際在臺日數計算。

四、補助機票之人數規定如次：

(一) 聘期未滿三個月者，最高負擔本人頭等艙來回機票款。惟各機關如有特殊業務需要，得另專案報請主管機關衡酌實際需要，核定在本人最多二趟之商務艙來回機票款範圍內報支。

(二) 聘期三個月以上未滿一年者，負擔本人及其配偶來回各一趟機票款。

(三) 聘期一年以上者，負擔本人及其配偶來回各一趟機票款，並得補助十八歲以下子女最多二人之機票款。

(四) 連續服務滿五年以上者，每滿五年核給本人一次返國探親來回機票補助，最高以三萬元為限。

五、各機關聘請之國外顧問、專家及學者聘約滿二年以上人員，補助搬遷費有眷者二千美元，單身者一千美元。行李超重費用含在搬遷費內。

六、各機關聘請國外顧問、專家及學者來臺工作期間支付費用均應適用本表，由各機關視其學術地位、專長及各機關經費情況，在表定最高標準範圍內自行核定支給。但情形特殊者，得專案報經行政院核准支給。

七、各機關對特殊及專業性案件得以按件計酬方式支付費用，並依據政府採購法及其相關規定，明列其工作範圍、工作目的及內容、應提送之成果等條件，訂定勞務契約辦理。

八、各機關聘請國外顧問、專家及學者來臺工作期間，所從事之專題演講如非屬原聘請機關約定範圍內之工作，得另依行政院核定之軍公教人員兼職費及講座鐘點費支給規定等相關規定覈實支給。

九、本表自 104 年 11 月 1 日生效。

**附錄七、
衛生福利部自行辦理或委託辦理
統計調查管理共同注意事項**

衛生福利部自行辦理或委託辦理統計調查管理共同注意事項

一、衛生福利部（以下簡稱本部）為健全自行辦理或委外辦理調查之制度，避免資料重複蒐集，並提升調查資料應用功能，特制定本共同注意事項。

二、送核範圍：

（一）需送行政院主計總處列管調查：

依統計法施行細則第十八條規定，各機關為業務需要，直接或委託其他機關、團體或個人，依一定要件，向民間個人、住戶、法人或團體三十個單位以上舉辦之統計調查，均應將調查實施計畫送行政院主計總處核定，其包含：

1. 因業務需要由業務機關單位或由統計單位舉辦之統計調查。
2. 各機關委託個人或團體之研究計畫所需辦理之統計調查。

但不包含：

1. 教育及學術機關為學術研究而辦理之調查。
2. 僅為取得個別資料作專案應用為目的之調查。
3. 專為測驗民眾意向之調查。

（二）本部自行列管調查：

本部各單位及所屬機關為業務或研究需要，自行或委託他機關、團體或個人等，向個人、住戶、法人或團體三十個單位以上舉辦之調查、訪談、檢體採集或篩檢，以蒐集個別資料者，應送本部統計處彙整之，其範圍則為上述行政院主計總處不包含之三項調查。

三、送件時限：

（一）需送行政院主計總處列管調查：

依統計法規定需送行政院主計總處核定之調查，其調查實施計畫概要依行政院主計總處規定，於年度前送本部統計處彙整「衛生福利部○○年度統計調查一覽表」，應於調查三個月前，將依統計法之

規定內容製作調查實施計畫先送至本部統計處審核，除臨時急迫性需要外，應於實施調查二個月前，送達行政院主計總處核定。

(二)本部自行列管調查：

應送本部統計處彙整之統計調查，於執行統計調查三個月前填列「衛生福利部業務調查計畫簡表」(附表一)送本部統計處彙整。

四、計畫具備內容：

(一)需送行政院主計總處列管調查：

送行政院主計總處核定之調查實施計畫，應依統計法施行細則第三十七條規定具備以下之內容：

1. 調查之目的
2. 調查對象及區域範圍
3. 調查項目、單位及調查表式(包括調查項目之定義及填表說明)
4. 調查資料時期
5. 實施調查期間及進度
6. 調查方法(抽樣調查者應附抽樣設計)
7. 結果表式及整理編製方法
8. 主辦及協辦機關
9. 所需經費及來源(如經費明細及預算說明書)
- 10.其他必要之事項(如法令依據、訪查方式)

(二)本部自行列管調查：

應送本部統計處彙整之統計調查，填列「衛生福利部業務調查計畫簡表」(附表一)。

(三)上述二類調查，均應於計劃結束後二個月內，填列「衛生福利部辦理調查結果簡表」(附表二)及成果報告送本部統計處彙整備查；本部統計處應將內容置於本部網路提供查閱。

五、計畫變更(註銷)處理：

(一)需送行政院主計總處列管調查：

已送行政院主計總處核定之調查，於有效期間內如擬變更調查內容，請依統計法施行細則第四十條之規定重新報送核定，舊文號予以註銷。調查名稱變更，亦比照辦理。

(二)本部自行列管調查：

已送本部統計處之調查計畫因故如擬變更或註銷統計調查計畫，請計畫變更一個月內填列「衛生福利部辦理調查計畫變更或註銷表」（附表三）送本部統計處彙整。

六、未送件處理：各機關向民間舉辦統計調查，未事先報送者，依統計法施行細則第四十一條規定，其所需調查經費，事後不予核銷，調查統計管理機關應副知調查辦理機關之會計單位，俾落實統計法之規定。

七、保密責任與罰則：

各種統計調查取得之個別資料，為政府明定列為機密之資料，依統計法第二十六條、統計法施行細則第四十五及五十九條之規定各單位非經所在政府主計機關同意不得提供其他機關應用。辦理統計調查人員對各種統計調查取得之個別資料應予保密，不作其他用途。凡因洩漏個別資料致損害被調查者之權益時得視其情節輕重予以議處，其涉及刑責者應依法處理。

附表一

衛生福利部業務調查計畫簡表

調查名稱：
主持人：
調查對象與範圍：
調查辦理期間：
調查目的：
調查方法：
抽查或普查：
調查單位數：
調查主要項目：
主辦單位：
執行單位：
所需經費：
資料釋出時間與方式：
結果報告預定完成時間：

註：1.資料釋出時間係指統計調查所調查之原始數據可以釋放出來供各界應用之時間點。

2.執行調查三個月前填列本表。

附表二

衛生福利部辦理調查結果簡表

調查名稱：
主持人：
調查對象與範圍：
調查辦理期間：
調查目的：
調查方法：
實查單位數：
調查主要成果：(結論)
調查建議事項：
實際經費：

註：調查計劃結束後二個月內填列本表。

附表三

衛生福利部辦理調查計畫變更或註銷表

調查名稱：
主持人：
計畫變更(或註銷)理： ☐ 變更理由(請註明)： ☐ 註銷理由(請註明)：
計畫變更內容： (一)調查對象與範圍： (二)調查目的： (三)調查方法： (四)抽查或普查： (五)調查單位數： (六)調查主要項目： (七)主辦單位： (八)執行單位： (九)所需經費： (十)資料釋出時間與方式： (十一)結果報告預定完成時間：

註：計畫變更或註銷一個月內填列本表。

附錄八、 人體研究法

人體研究法

中華民國 100 年 12 月 28 日
華總一義字第 10000291401 號

第一章 總則

第一條 為保障人體研究之研究對象權益，特制定本法。

人體研究實施相關事宜，依本法之規定。但其他法律有特別規定者，從其規定。

第二條 人體研究應尊重研究對象之自主權，確保研究進行之風險與利益相平衡，對研究對象侵害最小，並兼顧研究負擔與成果之公平分配，以保障研究對象之權益。

第三條 本法之主管機關為衛生福利部。

人體研究之監督、查核、管理、處分及研究對象權益保障等事項，由主持人體研究者（以下簡稱研究主持人）所屬機關（構）、學校、法人或團體（以下簡稱研究機構）之中央目的事業主管機關管轄。

第四條 本法用詞，定義如下：

- 一、人體研究（以下簡稱研究）：指從事取得、調查、分析、運用人體檢體或個人之生物行為、生理、心理、遺傳、醫學等有關資訊之研究。
- 二、人體檢體：指人體（包括胎兒及屍體）之器官、組織、細胞、體液或經實驗操作產生之衍生物質。
- 三、去連結：指將研究對象之人體檢體、自然人資料及其他有關之資料、資訊（以下簡稱研究材料）編碼或以其他方式處理後，使其與可供辨識研究對象之個人資料、資訊，永久不能以任何方式連結、比對之作業。

第二章 研究計畫之審查

第五條 研究主持人實施研究前，應擬定計畫，經倫理審查委員會（以下簡稱審查會）審查通過，始得為之。

但研究計畫屬主管機關公告得免審查之研究案件範圍者，不在此限。前項審查，應以研究機構設立之審查會為之。但其未設審查會者，得委託其他審查會為之。

研究計畫內容變更時，應經原審查通過之審查會同意後，始得實施。

第 六 條 前條研究計畫，應載明下列事項：

- 一、計畫名稱、主持人及研究機構。
- 二、計畫摘要、研究對象及實施方法。
- 三、計畫預定進度。
- 四、研究對象權益之保障、同意之方式及內容。
- 五、研究人力及相關設備需求。
- 六、研究經費需求及其來源。
- 七、預期成果及主要效益。
- 八、研發成果之歸屬及運用。
- 九、研究人員利益衝突事項之揭露。

第 七 條 審查會應置委員五人以上，包含法律專家及其他社會公正人士；研究機構以外人士應達五分之二以上；任一性別不得低於三分之一。

審查會開會時，得邀請研究計畫相關領域專家，或研究對象所屬特定群體之代表列席陳述意見。

審查會之組織、議事、審查程序與範圍、利益迴避原則、監督、管理及其他應遵行事項之辦法，由主管機關定之。

第 八 條 研究計畫之審查，依其風險程度，分為一般程序及簡易程序。

前項得以簡易程序審查之研究案件範圍，以主管機關公告者為限。

第 九 條 研究人員未隸屬研究機構或未與研究機構合作所為之研究計畫，應經任一研究機構之審查會或非屬研究機構之獨立審查會審查通過，始得實施。

第 十 條 研究於二個以上研究機構實施時，得由各研究機構共同約定之審查會，負審查、監督及查核之責。

第 十一 條 審查會應獨立審查。

研究機構應確保審查會之審查不受所屬研究機構、研究主持人、委託人之不當影響。

第三章 研究對象權益之保障

第 十二 條 研究對象除胎兒或屍體外，以有意思能力之成年人為限。但研究顯有益於特定人口群或無法以其他研究對象取代者，不在此限。

研究計畫應依審查會審查通過之同意方式及內容，取得前

項研究對象之同意。但屬主管機關公告得免取得同意之研究案件範圍者，不在此限。

研究對象為胎兒時，第一項同意應由其母親為之；為限制行為能力人或受輔助宣告之人時，應得其本人及法定代理人或輔助人之同意；為無行為能力人或受監護宣告之人時，應得其法定代理人或監護人之同意；為第一項但書之成年人時，應依下列順序取得其關係人之同意：

- 一、配偶。
- 二、成年子女。
- 三、父母。
- 四、兄弟姊妹。
- 五、祖父母。

依前項關係人所為之書面同意，其書面同意，得以一人行之；關係人意思表示不一致時，依前項

各款先後定其順序。前項同一順序之人，以親等近者為先，親等同者，以同居親屬為先，無同居親屬者，以年長者為先。

第十三條 以屍體為研究對象，應符合下列規定之一：

- 一、死者生前以書面或遺囑同意者。
- 二、經前條第三項所定關係人以書面同意者。但不得違反死者生前所明示之意思表示。
- 三、死者生前有提供研究之意思表示，且經醫師二人以上之書面證明者。但死者身分不明或其前條第三項所定關係人不同意者，不適用之。

第十四條 研究主持人取得第十二條之同意前，應以研究對象或其關係人、法定代理人、監護人、輔助人

可理解之方式告知下列事項：

- 一、研究機構名稱及經費來源。
- 二、研究目的及方法。
- 三、研究主持人之姓名、職稱及職責。
- 四、研究計畫聯絡人姓名及聯絡方式。
- 五、研究對象之權益及個人資料保護機制。
- 六、研究對象得隨時撤回同意之權利及撤回之方式。
- 七、可預見之風險及造成損害時之救濟措施。

八、研究材料之保存期限及運用規劃。

九、研究可能衍生之商業利益及其應用之約定。

研究主持人取得同意，不得以強制、利誘或其他不正當方式為之。

第十五條 以研究原住民族為目的者，除依第十二條至第十四條規定外，並應諮詢、取得各該原住民族之同意；其研究結果之發表，亦同。

前項諮詢、同意與商業利益及其應用之約定等事項，由中央原住民族主管機關會同主管機關定之。

第四章 研究計畫之管理

第十六條 研究機構對審查通過之研究計畫施行期間，應為必要之監督；於發現重大違失時，應令其中止或終止研究。

第十七條 審查會對其審查通過之研究計畫，於計畫執行期間，每年至少應查核一次。

審查會發現研究計畫有下列情事之一者，得令其中止並限期改善，或終止其研究，並應通報研究機構及中央目的事業主管機關：

一、未依規定經審查會通過，自行變更研究計畫內容。

二、顯有影響研究對象權益或安全之事實。

三、不良事件之發生頻率或嚴重程度顯有異常。

四、有事實足認研究計畫已無必要。

五、發生其他影響研究風險與利益評估之情事。

研究計畫完成後，有下列情形之一者，審查會應進行調查，並通報研究機構及中央目的事業主管機關：

一、嚴重晚發性不良事件。

二、有違反法規或計畫內容之情事。

三、嚴重影響研究對象權益之情事。

第十八條 中央目的事業主管機關應定期查核審查會，並公布其結果。

前項之查核，中央目的事業主管機關得委託民間專業機構、團體辦理。

審查會未經查核通過者，不得審查研究計畫。

第十九條 研究材料於研究結束或第十四條第一項第八款所定之保存期限屆至後，應即銷毀。但經當事人同意，或已去連結者，

不在此限。

使用未去連結之研究材料，逾越原應以書面同意使用範圍時，應再依第五條、第十二條至第十五條規定，辦理審查及完成告知、取得同意之程序。

未去連結之研究材料提供國外特定研究使用時，除應告知研究對象及取得其書面同意外，並應由國外研究執行機構檢具可確保遵行我國相關規定及研究材料使用範圍之擔保書，報請審查會審查通過後，經主管機關核准，始得為之。

第二十二條 中央目的事業主管機關對研究計畫之實施，認有侵害研究對象權益之虞，得隨時查核或調閱資料；研究機構與相關人員不得妨礙、拒絕或規避。

第二十一條 研究主持人及研究有關人員，不得洩露因業務知悉之秘密或與研究對象有關之資訊。

第五章 罰 則

第二十二條 研究機構所屬之研究主持人或其他成員，有下列情形之一者，由中央目的事業主管機關處該研究機構新臺幣十萬元以上一百萬元以下違約金：

- 一、違反第五條第一項、第八條、第九條或第十條規定，執行應經審查會審查而未審查通過之研究。
- 二、違反第十九條第一項規定，未於研究結束或保存期限屆至後，銷毀未去連結之研究材料。
- 三、違反第十九條第二項規定，使用未去連結之研究材料，逾越原始同意範圍時，未再辦理審查、告知及取得同意之程序。
- 四、違反第十九條第三項規定，研究材料提供國外使用未取得研究對象之書面同意。

有前項各款情形，其情節重大者，各該目的事業主管機關得令其終止研究，並得公布研究機構名稱。

第二十三條 研究機構審查會或獨立審查會違反下列規定之一者，由中央目的事業主管機關處該研究機構或獨立審查會新臺幣六萬元以上六十萬元以下違約金，並應令其限期改善，屆期不改正者，得命其解散審查會；情節重大者，處一個月以上一年以下停止審查處分：

- 一、違反第七條第一項規定。

- 二、違反第七條第三項所定審查會審查程序與範圍、利益迴避原則、監督、管理或其他遵行事項之規定。
- 三、違反第十七條規定，未對經審查通過之研究監督及查核。
- 四、違反第十八條第三項規定。

第二十四條 研究機構或其所屬之研究主持人、其他成員有下列情形之一者，由中央目的事業主管機關處該研究機構新臺幣五萬元以上五十萬元以下違約金，並得命其中止或終止研究：

- 一、違反第十二條或第十三條規定。
- 二、違反第十四條規定，未以可理解方式告知各該事項，或以強制、利誘或其他不當方式取得同意。
- 三、違反第十五條第一項規定。
- 四、違反第十六條規定，對審查通過之研究未為必要之監督。
- 五、違反第十九條第三項規定，未經主管機關核准，將研究材料提供國外使用。
- 六、違反第二十條規定，妨礙、拒絕或規避查核或提供資料。
- 七、違反第二十一條規定，洩露因業務知悉研究對象之秘密或與研究對象有關之資訊。

第二十五條 研究機構經依第二十二條或前條規定處罰者，併處該研究主持人或所屬成員同一規定違約金之處罰。其情節重大者，受處分人於處分確定後，一年內不得申請政府機關或政府捐助成立之財團法人研究經費補助。

第六章 附 則

第二十六條 本法自公布日施行。

附錄九、 感染性生物材料管理辦法

(相關附件資料請至本署全球資訊網下載 <http://www.cdc.gov.tw/>)

感染性生物材料管理辦法

中華民國九十四年九月二十六日行政院衛生署署授疾字第 0940000614 號令訂定發布全文 19 條；並自九十五年三月二十六日施行

中華民國九十五年四月十一日行政院衛生署署授疾字第 0950000194 號令修正發布第 19 條條文；增訂第 2-1 條條文；並自發布日施行

中華民國一百零三年三月十一日衛生福利部部授疾字第 1030100208 號令修正發布名稱及全文 21 條；並自發布日施行（原名稱：感染性生物材料管理及傳染病病人檢體採檢辦法）

中華民國一百零五年十二月十三日衛生福利部部授疾字第 1050101528 號令修正發布全文 21 條；並自發布日施行

第一條 本辦法依傳染病防治法(以下稱本法)第三十四條第三項規定訂定之。

第二條 本辦法用詞，定義如下：

- 一、設置單位：指持有、保存、使用、處分或輸入感染性生物材料，並設有實驗室或保存場所之機關(構)、團體或事業。
- 二、實驗室：指進行傳染病檢驗，或以感染性生物材料進行保存、研究、分讓等之場所。
- 三、保存場所：指實驗室以外保存感染性生物材料之場所。
- 四、高防護實驗室：指生物安全第三等級以上及動物生物安全第三等級以上之實驗室。
- 五、生物安全：指實驗室為預防意外暴露或釋出生物病原，而實施之防護原則、技術及規範。
- 六、生物保全：指實驗室或保存場所為防止未經授權而取得、遺失、遭竊、濫用、移轉或蓄意釋出，所實施感染性生物材料之保護及管理。

第三條 本法第四條第四項病原體，依其致病危害風險高低，區分為四級危險群：

- 一、第一級：大腸桿菌 K12 型、腺相關病毒及其他未影響人體健康者。
- 二、第二級：金黃色葡萄球菌、B 型肝炎病毒、惡性瘧原蟲及其他影響人體健康輕微，且有預防及治療方法者。
- 三、第三級：結核分枝桿菌、人類免疫缺乏病毒第一型與第二型及其他影響人體健康嚴重或可能致死，且有預防及治療可能者。
- 四、第四級：伊波拉病毒、天花病毒及其他影響人體健康嚴重或可能致死，且通常無預防及治療可能者。

本法第四條第四項所稱病原體衍生物，指病原體組成成分或其分泌產物經純化或分離者，包括核酸、質體、蛋白質、生物毒素或其他衍生物。

前二項病原體及生物毒素之細項、品類、包裝及其他相關事項，由中央主管機關定之。

第四條 前條第三項病原體及生物毒素，可能作為生物戰劑或有嚴重影響社會安全之虞者，應列為管制性病原。

管制性病原之項目、管制總量及其他管理事項，由中央主管機關定之。

第五條 實驗室，依其操作感染風險區分為生物安全四等級；其屬動物實驗及研究者，區分為動物生物安全四等級。

前項實驗室生物安全等級與操作規範、人員防護裝備及安全設備、設施等相關事項，由中央主管機關定之。

第六條 設置單位應建立適當之生物安全及生物保全管理机制。

設置單位對於第二級以上危險群病原體及生物毒素之管理，應設生物安全會（以下稱生安會）。但設置

單位人員未達五人者，得置生物安全專責人員（以下稱生安專責人員）。

生安會之組成人員如下：

- 一、設置單位首長或副首長。
- 二、實驗室、保存場所主管。
- 三、實驗室、保存場所之管理人員、工程技術人員或其他具備專業知識人員。

生安會組成人員應接受生物安全及生物保全課程至少四小時；生安專責人員應具備專業知識，並接受生物安全及生物保全課程至少十六小時，且具有三年以上實驗室工作經驗。

設置單位應於設生安會或置生安專責人員後一個月內，報中央主管機關備查，並副知地方主管機關；其有異動者，亦同。

設置單位因停業、歇業、裁撤或整併時，應確保持有、保存、使用之感染性生物材料已全數銷毀或妥適處置，並報中央主管機關備查。

第七條 生安會或生安專責人員之職責如下：

- 一、訂定實驗室生物安全、生物保全管理政策及規定。
- 二、審核第二級以上危險群病原體或生物毒素之持有、保存、使用、處分或輸出入。
- 三、審核使用第二級以上危險群病原體或生物毒素之實驗室生物安全等級。
- 四、審核實驗室、保存場所之生物安全、生物保全緊急應變計畫。
- 五、審核實驗室、保存場所之新建、改建、擴建、啟用或停止運作計畫。
- 六、審核實驗室、保存場所之生物安全、生物保全爭議事項。

七、辦理每年實驗室、保存場所之生物安全、生物保全內部稽核及缺失改善。

八、辦理實驗室、保存場所人員之生物安全、生物保全訓練，及人員知能評核活動。

九、規劃或辦理實驗室、保存場所人員健康檢查及建立健康狀況異常監控機制。

十、審核及督導其他有關感染性生物材料、實驗室、保存場所之生物安全、生物保全管理事項。

十一、處理、調查及報告實驗室、保存場所之生物安全、生物保全意外事件。

第八條 第二級以上危險群病原體及生物毒素之持有、使用、保存或處分，應經相關設置單位生安會或生安專責人員審核通過，始得為之。

第三級以上危險群病原體或管制性病原之持有、保存或處分，除依前項規定辦理外，設置單位並應報中央主管機關核准，始得為之。

第九條 實驗室、保存場所應定期盤點其持有、保存之第二級以上危險群病原體及生物毒素之品項與數量。發現有不符、遺失或其他異常事件時，應立即通報生安會或生安專責人員。

設置單位對於第三級以上危險群病原體或管制性病原發現有不符、遺失或其他異常事件時，應立即通報生安會或生安專責人員，並於二十四小時內通報主管機關。

生安會或生安專責人員應於接獲通報後次日起七日內，完成異常事件調查；設置單位應於完成調查後次日起三日內，將調查報告報請地方主管機關備查，並副知中央主管機關。

第十條 實驗室、保存場所生物安全意外事件，依感染性生物材料洩漏程度，區分為高度、中度及低度危害等級：

一、高度：感染性生物材料洩漏至實驗室、保存場所以外區域，致有感染或危害工作人員、其他部門或週遭社區民眾之虞。

二、中度：感染性生物材料洩漏局限於實驗室、保存場所以內區域，致有感染或危害工作人員之虞。

三、低度：感染性生物材料洩漏局限於實驗室安全設備內，致有感染或危害工作人員之虞。

前項生物安全意外事件之通報及處理，由中央主管機關定之。

設置單位應確保感染性生物材料無洩漏造成感染之虞，並依生物安全意外事件危害等級，建立緊急應變計畫；其項目及內容如下：

一、緊急應變小組及任務。

二、意外事件等級鑑定及風險評估。

三、意外事件之警示、處理及通報機制。

四、緊急應變物資庫存管理。

五、緊急醫療救護程序。

六、應變人員之安全防護措施。

七、緊急應變疏散程序及其他因應措施。

八、災害區域清潔、消毒、整治、與單位內其他專責人員之協調、善後處理措施及調查報告。

設置單位每年應依前項應變計畫，辦理實地模擬應變演練。

第十一條 第二級以上危險群病原體及生物毒素之保存場所，應辦理下列事項：

一、指派專人負責管理。

二、設有門禁管制。

三、備有保存清單及存取紀錄。

四、訂定生物保全相關管理手冊。

主管機關於必要時，得會同相關機關進行查核。

第十二條 設置單位輸出入感染性生物材料，應依本法第三十四條第二項規定，檢具申請書及相關文件資料向中央主管機關申請核准。

輸出入感染性生物材料為第二級以上危險群病原體及生物毒素者，應另檢具所屬設置單位生安會或生安專責人員之同意文件。

第十三條 中央主管機關因防疫需要，得令設置單位於限期內，將特定感染性生物材料自行銷毀或集中銷毀。

第十四條 設置單位運送感染性生物材料，應符合中央主管機關所定之三層包裝規定，以適當交通工具進行運輸，並應遵照交通目的事業主管機關規定辦理。

前項感染性生物材料為管制性病原者，並應依中央主管機關規定進行回報。

感染性生物材料於運送途中發生洩漏或其他意外情事時，運送人應即為必要之處置，並通知委託運送之設置單位。設置單位於接獲通知後，應立即通知事故所在地之地方主管機關。

第十五條 中央主管機關得對設有高防護實驗室或保存、使用第三級以上危險群病原體或管制性病原之設置單位，進行查核。

地方主管機關得對轄區設有生物安全第一等級、第二等級實驗室，或保存、使用第二級危險群病原體或非管制性病原之生物毒素之設置單位，進行查核；必要時，中央主管機關得派員督導或查核。

前二項查核有缺失者，主管機關應令其限期改善，必要時得要求其停止使用相關感染性生物材料。

設置單位對於主管機關之督導或查核，不得規避、妨礙或拒絕。

第十六條 新設立之高防護實驗室及保存管制性病原之實驗室、保存場所，應經設置單位生安會同意，並報中央主管機關核准後，始得啟用。

第十七條 設置單位發生生物安全意外事件或有發生之虞時，主管機關得要求其停止使用相關感染性生物材料。

前項安全疑慮解除後，經設置單位生安會或生安專責人員確認，並報主管機關同意，始得再行使用。

第十八條 生物安全第二等級以上實驗室，應於明顯處標示生物安全等級、生物危害標識、實驗室主管、管理人員姓名、聯絡電話及緊急聯絡窗口，並訂定實驗室生物安全相關管理手冊。

設置單位對於使用第三級以上危險群病原體之實驗室工作人員，應保存血清檢體至其離職後十年。但使用第二級危險群病原體之實驗室工作人員，其血清檢體及保存期限，由生安會或生安專責人員定之。

第十九條 實驗室及保存場所之新進人員，應接受至少八小時生物安全及生物保全基本課程。但高防護實驗室之新進人員，應參加中央主管機關認可之生物安全及生物保全課程。

實驗室及保存場所之工作人員，每年應取得生物安全及生物保全繼續教育至少四小時。

第二十條 中央主管機關得委託相關機關(構)、法人或團體辦理第六條、第八條至第十七條及前條所定各項工作。

第二十一條 本辦法自發布日施行。

附錄十、
實驗動物照護及使用委員會或
小組設置及管理辦法

實驗動物照護及使用委員會或小組設置及管理辦法

民國 107 年 04 月 24 日修正

第一條 本辦法依動物保護法（以下簡稱本法）第十六條第三項規定訂定之。

第二條 進行動物科學應用之機構，應組成實驗動物照護及使用委員會或小組（以下簡稱照護委員會或小組）；由三人以上組成，其中應包括獸醫師及非隸屬於該機構之人士（以下簡稱外部委員）各一人以上。

前項之外部委員，應優先由非動物實驗研究背景者擔任，且不得具獸醫師資格。

第一項照護委員會或小組應置執行秘書一人，由經中央主管機關指定之動物實驗管理訓練十二小時以上，並取得合格證書之照護委員會或小組成員兼任，負責第三條第一項各款任務之整合、協調及執行，並擔任照護委員會或小組之聯絡窗口。

前項合格證書之有效期限，以三年為限。

照護委員會或小組未符合第一項至第三項規定者，視為未組成。

進行動物科學應用之機構應於照護委員會或小組組成後三十日內，將機構名稱、地址、成員名冊、符合第一項至第三項規定之證明文件及動物房舍地址報直轄市或縣（市）主管機關核轉中央主管機關備查；異動時亦同。

照護委員會或小組裁撤時，應敘明裁撤原因併同年度監督報告，報所屬直轄市或縣（市）主管機關派員檢查後，核轉中央主管機關備查。

動物科學應用機構與其動物房舍位於不同直轄市或縣（市）者，該機構將照護委員會或小組成立、異動或裁撤等情形報請所在地直轄市或縣（市）主管機關核轉中央主管機關備查時，應副知動物房舍所在地直轄市或縣（市）主管機關。

第三條 照護委員會或小組之任務如下：

一、審核該機構進行實驗動物之科學應用。

二、提供該機構有關動物實驗設計之科學應用諮詢意見及訓練計畫。

三、提供該機構有關實驗動物管理標準作業程序及飼養設施之改善建議。

四、監督該機構實驗動物之取得、飼養、管理及是否確依審核結果進行動物科學應用。七、使用猿猴、犬、貓進行科學應用時，應將審核通過之該等動物實驗申

五、提供該機構執行實驗動物科學應用之年度監督報告。

六、每半年應實施內部查核一次，查核結果應列為年度監督報告之附件，並應保存該查核結果六年以上備查。

請表影本列為年度監督報告之附件。

八、受理該機構違反本辦法相關規定之動物科學應用爭議案件。

九、依中央主管機關所定實驗動物照護及使用指引，督導該機構之科學應用。

前項第五款之年度監督報告應於年度結束後三個月內報中央主管機關備查，並副知所屬直轄市或縣（市）主管機關。

第一項第六款之內部查核項目如下：

一、軟體查核：包括機構政策與職責、動物健康與照護及動物飼養管理。

二、硬體查核：包括動物飼養區域與供應區域、儀器與設備及動物手術或實驗場所。

第四條 照護委員會或小組審核該機構之動物科學應用時，應由利用實驗動物進行科學應用者事先提出申請，申請內容包括計畫名稱、計畫主持人、實驗動物種類、品種、數量、實驗設計、執行期限、負責進行動物實驗之相關人員名冊、依本法第十五條第一項規定所進行之替代、減量及精緻化之評估說明等資料，經照護委員會或小組審議核可，始得進行；經核可之內容變更時，亦同。

前項照護委員會或小組審議時，應優先建議使用非活體動物替代方式，並得依據科學應用影響動物生理程度，由一位以上具

備與申請利用動物科學應用專業有關或實驗動物福利背景，且非隸屬於該機構之專家，提供諮詢意見。

第五條 照護委員會或小組發現該機構進行動物科學應用者違反本辦法相關規定，或未依前條核可內容辦理時，應勸導改善，經勸導仍未改善者，得終止其使用實驗動物；情節重大者應通報所屬直轄市或縣（市）主管機關依本法及相關規定處理，並副知中央主管機關。

第六條 未依本辦法規定組成照護委員會或小組之動物科學應用機構，由直轄市或縣（市）主管機關依本法第二十四條規定限期改善或為必要之處置，屆期未改善者，依本法第二十九條第三款規定處罰。

照護委員會或小組未執行第三條第一項各款所定任務之一者，依本法第二十四條規定，由直轄市或縣（市）主管機關通知該機構限期改善或為必要之處置；屆期未改善者，由直轄市或縣（市）主管機關報中央主管機關函該機構之目的事業主管機關協助輔導改善，並得作為審查該機構相關計畫或評鑑等行政措施之參考。

第七條 本辦法自發布日施行。

附錄十一、
高危險病原體及毒素研究計畫審查指引

高危險病原體及毒素研究計畫審查指引

105 年 4 月 21 日訂定

一、 背景

在生物科技研究領域中，科學家使用病原體或毒素等感染性生物材料進行相關生命科學之實驗研究，以增進全球公共衛生及人類健康福祉。然而，使用特定高危險病原體或毒素進行基因改造相關研究計畫，若無事先經過周延評估、審核及減害應變措施，恐將危害及污染周遭環境及人員之健康；再者研究結果所產出之知識、資訊、產物或技術等，若遭有心人士或恐怖組織之濫用，將造成人類社會莫大恐慌及威脅，國際上將該等研究稱之「**關切之雙重用途研究**」(Dual Use Research of Concern，簡稱 DURC)。

二、 目的

為避免國內使用前述之危險感染性生物材料進行研究計畫，可能衍生之風險或疑慮，據以規範國內涉及使用列管高危險病原體及毒素進行研究計畫，應依本指引相關規定進行審核並獲同意後始可進行，確保研究結果之生物安全及生物保全，並保障國人健康及環境安全。

三、 列管高危險病原體及毒素項目(15 項)

- (一) *Bacillus anthracis*；
- (二) *Botulinum neurotoxin*；
- (三) *Burkholderia mallei*；
- (四) *Burkholderia pseudomallei*；
- (五) *Ebola virus*；
- (六) *Francisella tularensis*；
- (七) *Influenza virus* (H5N1 及 H7N9)；

- (八) Marburg virus；
- (九) Middle East Respiratory Syndrome coronavirus (MERS-CoV)；
- (十) Reconstructed 1918 Influenza virus；
- (十一) Toxin-producing strains of *Clostridium botulinum*；
- (十二) SARS-associated coronavirus (SARS-CoV)；
- (十三) Variola major virus；
- (十四) Variola minor virus；
- (十五) *Yersinia pestis*。

四、 管制實驗類別(7 類)

- (一) 增強病原體或毒素之危害後果；
- (二) 無正當臨床理由，干擾抵抗病原體或毒素之免疫力或免疫效果；
- (三) 促使病原體或毒素抵抗臨床使用之預防或治療措施，或促進避免病原體或毒素被檢出之能力；
- (四) 提升病原體或毒素穩定性、傳播力或擴散能力；
- (五) 變更病原體或毒素宿主範圍、特定宿主組織或細胞；
- (六) 增強宿主群體對病原體或毒素易感性；
- (七) 生成或再造已根除或滅絕之列管高危險病原體或毒素。

五、 研究計畫符合 DURC 定義，須同時符合下列三項條件：

- (一) 使用 15 項列管高危險病原體或毒素；
- (二) 進行 7 類管制實驗類別；
- (三) 預期提供或公布該研究結果之知識、資訊、產物或技術等，可能直接遭到濫用，進而造成公眾健康及安全之重大威脅。

如何認定是否符合 DURC 定義，可參考附件 1 之範例解說。

六、 使用列管高危險病原體或毒素之研究計畫於申請(或投標)前作業

計畫經費提供單位所徵求或自行研究計畫，如涉及使用本指引列管之高危險病原體或毒素等感染性生物材料，於計畫徵求規格書要求申請(或投標)之計畫主持人，應依以下規定辦理：

- (一) 申請(或投標)之計畫主持人應填寫「使用列管高危險病原體或毒素進行研究之基本風險評估表」(如附件 2)，連同研究計畫書、相關佐證資料，送計畫執行單位之生物安全會進行審查。
- (二) 計畫執行單位生物安全會評估—送審之計畫若非屬 7 類管制實驗類別(即 7 類管制實驗類別評估結果皆為「否」時：計畫主持人於申請(或投標)計畫時，應檢附經執行單位生物安全會審核同意之基本風險評估表正本。
- (三) 計畫執行單位生物安全會評估—送審之計畫若屬 7 類管制實驗類別(即 7 類管制實驗類別評估結果有一項以上為「是」時)：計畫主持人應填寫「使用列管高危險病原體或毒素進行研究之進階風險評估表」(如附件 3)，送執行單位生物安全會審查同意。計畫主持人於申請(或投標)計畫時，應檢附經執行單位生物安全會審核同意之基本及進階風險評估表正本。
- (四) 研究計畫符合 DURC 定義，計畫主持人應與執行單位生物安全會共同研擬「風險減害計畫」(Risk mitigation plan) (內容如附件 4)，作為研究計畫執行之風險監控依據。

七、 使用列管高危險病原體或毒素之研究計畫之變更及定期風險監控報告

- (一) 經同意執行使用列管高危險病原體或毒素之研究計畫，於進行研究計畫過程中，如有變更實驗目的時，計畫主持人應再重新進行基本及進階風險評估表之評估，並依相關規定進行送審。

- (二) 符合 DURC 並經同意執行之研究計畫，計畫主持人應與執行單位生物安全會共同定期檢視「風險減害計畫」之適用性，提供研究計畫之風險監控現況。計畫主持人應於每季(3、6、9、12 月)提交風險監控現況給執行單位生物安全會備查。

八、 使用列管高危險病原體或毒素之研究計畫之異常通報及處置

經同意執行使用列管高危險病原體或毒素之研究計畫，計畫主持人於計畫執行過程中，如發現或接獲所使用列管高危險病原體或毒素之異常事件或意外事故，應向計畫執行單位及實驗場所之生物安全會報告，並依疾病管制署(簡稱疾管署)「實驗室生物安全意外事件通報處理流程」進行相關通報及處置。

九、 使用列管高危險病原體或毒素之研究計畫之監督及查核

- (一) 計畫執行單位生物安全會應定期監督計畫主持人確實遵循風險減害計畫規定。如發現有潛在危害風險，應要求計畫主持人修正相關研究計畫內容。如安全疑慮無法排除時，應要求暫停或終止計畫之執行。
- (二) 使用列管高危險病原體或毒素進行研究計畫之計畫執行單位生物安全會應於每年 12 月 31 日前將當年新核定 DURC 之研究計畫造冊(包括計畫名稱、主持人及執行期限等，如附件 5)送疾管署備案。疾管署得協同目的事業主管機關對於計畫所使用列管高危險病原體或毒素之生物安全及生物安全管理進行抽查。如查核發現缺失，疾管署得要求暫停或終止計畫之執行。

附件 1、使用列管高危險病原體或毒素進行研究之 DURC 認定範例解說

一、範例類型

	15 項列管高 危險病原體及毒素	7 類管制實驗類別	DURC
範例 1	X	X	X
範例 2	○	X	X
範例 3	○	X	X
範例 4	○	○	X
範例 5	○	○	○

二、範例 1—研究涉及使用列管高危險病原體或毒素之弱毒株

(一) 研究計畫說明

1. 計畫名稱：*Burkholderia pseudomallei* 免疫反應特性之研究

2. 病原體/毒素：*B. pseudomallei* strain Bp82

3. 研究目的：

使用 *B. pseudomallei* 弱毒株對感染的免疫反應特性進一步了解其致病機轉，以及開發對 *Burkholderia* 感染的新療法。研究目標主要是發展有效 *Burkholderia* 疫苗，包括確定廣泛性保護抗體，並了解急性或慢性感染與宿主先天或後天免疫之間相關性。

4. 實驗操作：

本研究使用 *B. pseudomallei* 弱毒株 (Bp82 菌株)，進行感染小鼠巨噬細胞中缺乏參與宿主免疫反應的各種信號傳導分子。將感染後細胞的表現型變化進行分析，以微陣列分析確定轉錄因子以及其他被活化感染或特定 *Burkholderia* 毒性因子之信號傳導分子。

5. 預期結果：

研究使用 *B. pseudomallei* 無毒性菌株，預期識別轉錄因子及經由先天免疫系統對感染反應活性的轉錄網絡。預期這些結果將對於了解宿主免疫對抗 *Burkholderia* 有更顯著治療之選擇性。

(二) 案例分析

本研究是否涉及 15 項列管高危險病原體及毒素？

答案：否。

說明：*B. pseudomallei* 是 15 項列管高危險病原體及毒素之一，但使用的 B0011 菌株為減毒株，故不屬於使用 15 項列管高危險病原體及毒素項目。

三、範例 2—研究涉及使用 15 項列管高危險病原體及毒素，但不屬於 7 類管制實驗類別之一

(一) 研究計畫說明

1. 計畫名稱：*Burkholderia pseudomallei* 免疫反應特性之研究

2. 病原體/毒素：*B. pseudomallei*

3. 研究目的：

使用野生型 *B. pseudomallei* 對感染的免疫反應特性進一步了解其致病機轉，以及開發對 *Burkholderia* 感染的新療法。研究目標主要是些發展有效 *Burkholderia* 疫苗，包括確定廣泛性保護抗體，並了解急性或慢性感染與宿主先天或後天免疫之間相關性。

4. 實驗操作：

本研究使用野生型 *B. pseudomallei*，進行感染小鼠巨噬細胞中缺乏參與宿主免疫反應的各種信號傳導分子。將感染後細胞的表現型變化進行分析，以微陣列分析確定轉錄因子以及其他被活化感染或由特定 *Burkholderia* 毒性因子之信號傳導分子。

5. 預期結果：

研究使用 *B. pseudomallei* 毒性菌株，預期識別轉錄因子及經由先天免疫系統對感染的反應活性的轉錄網絡。預期這些結果將對於了解宿主免疫對抗 *Burkholderia* 有更顯著治療之選擇性。

(二) 案例分析

1. 本研究是否涉及 15 項列管高危險病原體及毒素？

答案：是。

說明：野生型 *B. pseudomallei* 是 15 項列管高危險病原體及毒素之一。

2. 研究是否涉及 7 類管制實驗類別？

答案：否。

說明：可合理預期研究結果範圍及性質，不屬於 7 類管制實驗類別之應用。評估實驗設計是否會干擾宿主免疫功能或造成免疫無效，因病原並未進行修飾，用於感染時改變宿主細胞的表現型和細胞訊號傳導途徑特性的用途。研究顯示訊號途徑對宿主免疫的重要性，所規劃的研究預期不會破壞宿主免疫力或造成免疫無效。

四、範例 3—研究涉及使用 15 項列管高危險病原體及毒素，但不屬於 7 類管制實驗類別之一

(一) 研究計畫說明

1. 計畫名稱：*Yersinia pestis* 基因體及基因表現比較分析研究

2. 病原體/毒素：*Y. pestis*

3. 研究目的：

比較基因體及微陣列分析了解 *Y. pestis* 之生物學及致病機轉。藉由基因表現分析，確認參與各種細胞機制的顯著基因及表現模式，並比較不同 *Y. pestis* 菌株的基因及表現模式。

4. 實驗操作：

研究使用 *Y. pestis* 毒性株。菌株將培養於無抗生素之各種生長培養基，並於設定時間點分離 RNA。萃取 *Y. pestis* RNA 用於合成 cDNA 進行微陣列分析。並在細菌於暴露抗生素中之各種生長階段產出基因表現資訊。

5. 預期結果：

各種 *Y. pestis* 菌株培養在一定生長條件（例如，存在/不存在抗生素、氧含量、酸度），萃取 RNA 及進行微陣列分析。基因表現資訊用於不同 *Y. pestis* 菌株之基因體比較及計量研究。藉由 *Y. pestis* 生長在不同生長條件及抗生素存在與否，可識別在該等條件下 *Y. pestis* 基因的活化或抑制。

（二） 案例分析

1. 本研究是否涉及 15 項列管高危險病原體及毒素？

答案：是。

說明：*Yersinia pestis* 是 15 項列管高危險病原體及毒素之一，研究使用非弱毒株。

2. 研究是否涉及 7 類管制實驗類別？

答案：否。

說明：可合理預期研究結果範圍及性質，故研究不屬於 7 類管制實驗類別之應用。特別考慮實驗設計是否會產生對抗現有治療之菌株，因病原未進行修飾成抗藥性菌株，因此產生的菌株不可能對抗現有治療。

五、範例 4—研究涉及 15 項列管病原體及毒素，且屬於 7 類管制實驗類別之一，但不符合 DURC 定義

（一） 研究計畫說明

1. 計畫名稱：開發抗 *Francisella tularensis* 新藥物研究

2. 病原體/毒素：*F. tularensis*

3. 研究目的：

某家製藥公司開發針對 *F. tularensis* 標的 RNA 和 RNA/蛋白質複合物之新抗菌化合物，並將向衛生福利部食品藥物管理署申請核准之抗菌藥物。

4. 實驗操作：

研究將合成多種抗菌化合物以預測結合細菌 RNA 或 RNA /蛋白質複合物的立體結構，從而阻斷 *F. tularensis* 分子/複合體的必要功能。另將測試這些化合物在體外對野生型以及已開發抗 *F. tularensis* 藥物之效果。成功候選化合物的影響劑量將以動物模式進行測試，安全而有效的動物模式將進入臨床試驗階段。配合食藥署核准規定，該公司將提供有關各化合物相關抵抗頻率等資訊。包括分析 *F. tularensis* 菌株生長在新抗菌化合物，以及步驟選擇測定，以確定與所述化合物相關的對抗頻率。抗藥性菌株將被銷毀，不再進行研究。

5. 預期結果：

該公司預計生產新開發安全而有效的抗菌藥物治療 *tularemia*。為符合食藥署規定，公司將提供 *F. tularensis* 菌株選擇階段產生對抗化合物的頻率資

訊。該公司開發之新藥物過程，可能產生抵抗經核准治療藥物之 *F. tularensis* 菌株。

(二) 案例分析

1. 本研究是否涉及使用 15 項列管高危險病原體及毒素？

答案：是。

說明：*F. tularensis* 是 15 項列管高危險病原體及毒素之一，研究使用非弱毒株。

2. 研究是否涉及 7 類管制實驗類別？

答案：是。

說明：研究涉及測試各種候選抗菌化合物，在體外和動物模式中有效對抗各種 *F. tularensis* 菌株。為確定有關新化合物相關抗藥比率及頻率，將產生不同耐藥性程度的 *F. tularensis* 菌株。由於候選抗菌化合物與現有抗菌劑對抗病原相同等級（可經由類似現有藥物同等級的機轉功能），從這項研究中產生的 *F. tularensis* 菌株可能對已核准治療 tularemia 藥物有抗藥性。此外，雖然增加耐藥性之 *F. tularensis* 菌株將不再用於進一步研究，但菌株的相關資訊仍可能被使用而造成傷害。故符合 7 類管制實驗類別之第 3 類：「促使病原體或毒素抵抗臨床使用之預防或治療措施，或促進避免病原體或毒素被檢出之能力」。

3. 研究是否符合 DURC 定義？

答案：否。

說明：該研究可能產生抵抗某些抗生素之 *F. tularensis* 菌株，但產生菌株干擾現有治療風險很低。具體而言，從這項研究產生的 *F. tularensis* 菌株不一定能對抗同類抗菌藥物的其它化合物，也不太可能對抗不同類的抗菌藥物。並且，任何抗藥性菌株將予以銷毀，也不作進一步特性之公布分享。因此，該研究不太可能提供相關抗藥性菌株資訊，使得藉由基因工程改造或強化，而達到傷害目的。故該研究造成濫用病原的潛在後果的可能性很低，不符合 DURC 定義。

六、範例 5—研究判定符合 DURC 之研究

(一) 研究計畫說明

1. 計畫名稱：botulinum neurotoxin 亞型特性之新表現系統
2. 病原體/毒素：botulinum neurotoxin, Toxin-producing strain of *Clostridium botulinum*
3. 研究目的：

研究尋找最近發現的 botulinum neurotoxins (BoNT/X) 特殊生物學的特性，並闡明功能及結構間之關係，以增進了解 BoNT 中毒之分子機轉。了解這些性質將有助於使用 BoNT 基礎藥物，作為肉毒中毒的改善治療及其他臨床應用。這項研究的障礙是新 BoNTs 是發現在一株 *C. botulinum* 菌株，與另一肉毒毒素 (BoNT/B1) 共同表現。新 BoNTs 的研究，需要大量純化穩

定的毒素，這是使用現有 *Clostridium* 菌株產生毒素的主要挑戰。研究已開發出一種新的表現系統，克服共同表現，以及產生高產量的單一 BoNT 蛋白。

4. 實驗操作：

該研究創造新的表現系統，使用 *Clostridium* 宿主過量表現和純化大量所需的 BoNT/X。宿主菌株包含 BoNT 基因，該基因已被破壞，只能從質體輸送唯一表現的 BoNT/X。此外，該毒素基因已作修飾，使得純化的神經毒素更穩定，具有更長的有效期，以利後續研究。該系統克服不善表現缺點，並以純化毒素及體外表現之目的，產生穩定的 BoNT/X。

5. 預期結果：

可預期在 *Clostridium* 菌株內，受控制質體表現產生大量的 BoNT/X。毒素經純化並作進一步生化特性研究。這些毒素預期維持較佳效價，以及具有比天然產生的 BoNT 有更好的穩定性。此外，新發現的 BoNT/X 過度表現之不良特性，可能無法以現有措施中和。

(二) 案例分析

1. 本研究是否涉及使用 15 項列管高危險病原體及毒素？

答案：是。

說明：toxin-producing strains of *C. botulinum* 及 botulinum neurotoxin 是 15 項列管高危險病原體及毒素之其中兩項，並且使用非弱毒株及毒素。

2. 研究是否涉及 7 類管制實驗類別？

答案：是。

說明：該研究涉及在一株 *C. botulinum* 內控制質體表現，生產大量的新 BoNT。可識別基因質體重組導致一種新的未知性質之產毒菌株，可能有更大產量及更具毒性與穩定性。由於該重組事件並不常見，不太可能產生這樣的菌株，故結果無法合理預期。另經基因修飾造成 BoNT/X 毒素穩定性之增加，故該研究合理預期產生 7 類管制實驗效果其中之兩類：「增強病原體或毒素之危害後果」及「提升病原體或毒素穩定性、傳播力或擴散能力」。

3. 研究是否符合 DURC 定義？

答案：是。

說明：考量過度表現 BoNT 之高效價及穩定性，對新 BoNT/Xs 的對策具潛在不足，且研究合理預期將提供產物、資訊及技術，可能直接被濫用而構成對公眾健康安全或國家安全具潛在後果的顯著威脅。故該研究符合 DURC 定義。

附件 2、使用列管高危險病原體或毒素進行研究之基本風險評估表

使用列管高危險病原體或毒素進行研究之基本風險評估表

一、基本資料

(一) 計畫主持人(PI)

姓名：	職稱：
服務部門：	連絡電話：
電子信箱：	傳真：
聯絡地址：	

(二) 填表人員(PI 無法親自填表時，所委託之填表人員)

姓名：	連絡電話：
電子信箱：	傳真：

二、計畫資料

(一) 計畫名稱

--

(二) 計畫使用列管高危險病原體或毒素項目(請勾選)

- ☐ *Bacillus anthracis* ;
- ☐ Botulinum neurotoxin ;
- ☐ *Burkholderia mallei* ;
- ☐ *Burkholderia pseudomallei* ;

- ☐ Ebola virus ;
- ☐ *Francisella tularensis* ;
- ☐ Influenza virus (seasonal influenza, H5N1, H7N9) ;
- ☐ Marburg virus ;
- ☐ Middle East Respiratory Syndrome coronavirus (MERS-CoV) ;
- ☐ Reconstructed 1918 Influenza virus ;
- ☐ Toxin-producing strains of *Clostridium botulinum* ;
- ☐ SARS-associated coronavirus (SARS-CoV) ;
- ☐ Variola major virus ;
- ☐ Variola minor virus ;
- ☐ *Yersinia pestis* 。

(三) 計畫經費提供單位

單位名稱			
連 絡 人		連絡電話	

三、參與計畫人員訓練

姓名	職稱	有關使用列管高危險病原體或毒素相關生物安全/生物保全教育訓練課程名稱	完成日期

(表格不敷使用時，請自行增加欄數)

四、計畫主持人對於實驗類別之評估

(一) 增強病原體或毒素之危害後果? ☐是 ☐否

說明：

(二) 無正當臨床理由，干擾抵抗病原體或毒素之免疫力或免疫效果?

☐是 ☐否

說明：

(三) 促使病原體或毒素抵抗臨床使用之預防或治療措施，或促進避免

病原體或毒素被檢出之能力? ☐是 ☐否

說明：

(四) 提升病原體或毒素穩定性、傳播力或擴散能力? ☐是 ☐否

說明：

(五) 變更病原體或毒素宿主範圍、特定宿主組織或細胞? ☐是 ☐

否

說明：

(六) 增強宿主群體對病原體或毒素易感性? ☐是 ☐否

說明：

(七) 生成或再造已根除或滅絕之列管高危險病原體或毒素? ☐是

☐否

說明：

五、計畫主持人評估結果

☐ 以上 7 類管制實驗類別評估皆為「否」；

☐ 以上 7 類管制實驗類別評估有一項以上為「是」(請填寫「使用列管
高危險病原體或毒素進行研究之進階風險評估表」)。

計畫主持人(簽章)：_____ 日期：____年____月____日

六、執行單位生物安全會審查結果

生物安全會名稱：	
主席：	職稱：
聯絡人：	職稱：
聯絡電話：	傳真：
電子信箱：	
聯絡地址：	

☐ 同意評估結果；

☐ 不同意評估結果：

說明：

生物安全會(簽章)：_____ 日期：____年____月____日

使用列管高危險病原體或毒素進行研究之進階風險評估表

一、基本資料

(二) 計畫主持人(PI)：

(三) 計畫名稱：

(四) 計畫使用列管高危險病原體或毒素名稱：

二、風險及利益評估

(一) 研究產出之知識、資訊、技術或產物遭到濫用之可能方式

1. 可能產出哪種知識、資訊、技術或產物？

說明：

2. 研究議題之結果或產物，將如何提供或公布？

(1) 何人可以取得該等知識、資訊、技術或最終產物？

說明：

(2) 研究結果或產物將公布或留存實驗室？

說明：

3. 提供哪些最新資訊之研究或實驗方法？

(1) 研究結果已經事先公布或提供？

說明：

(2) 如果是，在何種場合及細節？

說明：

(3) 該等結果如何取得使用？

說明：

4. 研究結果產物是否可應用於其他常見或較少致病微生物或病原？

說明：

5. 研究結果對現有措施或公共衛生基礎設施是否存在爭議?

(1) 研究結果是否可能造成疾病爆發時之整備及應變能力不足，進而衝擊公共衛生或環境安全?

說明：

(2) 研究是否已考量整合現有各種資訊，以因應公共衛生及安全應變之不足?

說明：

(二) 研究產出之知識、資訊、技術或產物可能直接遭濫用及濫用可能之難易度

1. 考慮作為惡意目的所需運用之知識、資訊、技術或產物之專業技術及相關資源。

(1) 造成傷害目的之雙重用途研究資訊使用，是否需要專業技能及熟練度?

說明：

(2) 將其濫用所需材料、設備或試劑是否價格昂貴或難以購買?

說明：

2. 考慮研究議題之產物是否可直接濫用而對公眾健康及安全、環境或國家安全構成威脅?

(1) 研究產出的產物、資訊或技術可否直接遭濫用?如果是，何種情形?

說明：

(2) 如果不是，研究成果是否需與其他知識、資訊、技術或產物結合才能構成威脅?如果是，相關資訊是否已經可取得使用?

說明：

3. 考慮研究產出之資訊可被濫用之時間範圍。

是否有立即或近期使用可能而被關注，或者未來濫用而被關注？

說明：

4. 如何對研究成果之知識、資訊、技術或產物被用於威脅公眾健康和環境或國家安全等問題，提供應變措施？

說明：

(三) 濫用之潛在後果

1. 考慮濫用研究結果可能之潛在後果（例如，危害經濟、環境、公共衛生或公共危害）。

說明：

2. 考慮潛在後果的範圍及規模。

對人類可造成輕微、中度或嚴重衝擊？

說明：

3. 考慮可使用的對策。

(1) 目前是否有對策可助於減輕潛在後果？

說明：

(2) 是否已經可使用？

說明：

三、計畫主持人評估 DURC 結果

☐ 不符合 DURC

說明：

☐ 符合 DURC：

(一) DURC 利益評估之考量重點

1. 研究對於公眾健康及安全是否有潛在利益？

說明：

2. 研究對於環境或國家安全是否有潛在利益？

提供哪些潛在解決方案以鑑別問題和漏洞？

說明：

3. 研究是否有助於科學、公共衛生或社區公眾安全？如果是，何種情形？

說明：

4. 因為科學研究具有廣泛衝擊，應考慮潛在利益之範圍。

(1) 研究產出之知識、資訊或技術可否廣泛應用（例如，對人類健康、多種科學領域、生物族群）？

說明：

(2) 可能受到正面影響之物種？

說明：

5. 如已鑑別出好處，研究利益科學對公共衛生、環境或在國家安全可能的時間範圍（例如，立即、短期、長期）？

說明：

（二）DURC 風險及利益之衡量重點

1. 關切的資訊是否更容易應用到改進監測或發展對策，而非惡意應用程序？有無佐證資料？

說明：

2. 潛在利益或預期風險可能發生的時間範圍約何時？

說明：

3. 潛在利益及預期風險在不同族群可能的分佈？

(1) 哪些人可能成為何種潛在利益之受益者?潛在利益是否公平或不合比例分配在不同族群?

說明：

(2) 哪些人將承擔何種預期風險?可能是一個或多個特定族群將承受預期風險的負擔?

說明：

(3) 預期風險及潛在利益能否公平或公正分配?

說明：

4. 考慮預期風險串聯到潛在利益，在發展及實施「風險減害計畫」後，能否確認風險的可能性及規模?在預期風險下，是否仍能確保較大的潛在利益?以何種負責任的方式執行?

說明：

(三) 研提 DURC 風險減害計畫

計畫主持人(簽章)：_____ 日期：____年____月____日

四、執行單位生物安全會審查 DURC 評估結果

☐ 同意評估結果，可以執行計畫

☐ 不同意評估結果，不可以執行計畫

說明：

生物安全會(簽章)：

日期：____年____月____日

附件 4、「風險減害計畫」撰寫內容及重點說明

一、「風險減害計畫」內容應包含：

- (一) 計畫主持人(PI)姓名及聯絡資訊；
- (二) 計畫經費提供單位生物安全會聯絡人及聯絡資訊；
- (三) 計畫執行單位生物安全會聯絡人及聯絡資訊；
- (四) 相關單位生物安全會對研究計畫評估之審查日期及意見；
- (五) PI 對研究計畫初次審查或持續評估之日期及細節；
- (六) 確認此研究是否符合 DURC 定義；
- (七) 相關單位生物安全會審查該研究已鑑別之風險細節，以及解釋風險減害策略或機構針對風險所施行之減害策略；
- (八) 其他，例如相關主管機關要求與研究相關提案及進度報告等事項。

二、「風險減害計畫」撰寫重點說明

- (一) 評估既有生物安全及保全措施是否足夠，可能的風險減害措施：
 1. 應用特別額外之生物安全及保全措施，更有效減低已鑑定之風險。
 2. 調整實驗設計或方法。可包括考慮使用減毒株或採用其他分生/基因圍堵措施，以限制病原體在實驗室外在環境或不同宿主之增殖能力。
- (二) 評估既有對策(countermeasures)可行性(applicability)，可能對策包含藥物、生物製劑、公共衛生規範、殺蟲劑，或其他可用於診斷、檢測、減害、預防或治療之設備。可能的風險減害措施：
 1. 評估該 DURC 研究所涉及之生物病原或毒素之醫藥對策效果。
 2. 如果該 DURC 研究所涉及之生物病原或毒素目前並無對策，考慮是否研究目標能夠使用符合有效對策之病原或毒素。
- (三) 發展 DURC 成果之溝通責任計畫，可能的風險減害措施：
 1. 考慮改變 DURC 問題之溝通時機、模式或地點。
 2. 建立由執行及經費提供單位於研究成果發表前或事先溝通之審查機制。
 3. 考慮是否需擬訂特別關注保全資訊內容。
 4. 當溝通 DURC 時，強調研究全程，皆已考量生物安全及保全措施。
 5. 強調 DURC 對公共衛生或其更廣泛意義。例如：特別描述如何報告此研究成果的對策、疾病監測、整備和應變工作等發展。
- (四) 教育及訓練研究人員使用可取得之 DURC 教育訓練工具，可能的風險減害措施：
 1. 提供額外針對 DRUC 所涉及之風險問題的教育訓練。
 2. 要求研究人員持續接受最新訓練。
- (五) 發展 DURC 監督計畫，可能的風險減害措施：
 1. 經常審核 DRUC 所面臨的問題。
 2. 確認某些實驗結果，如未來要繼續執行時，應由相關單位生物安全會再次審核。
- (六) DURC 研究中某些不可執行的部分
DRUC 研究相關風險如果超過潛在利益，則最合適的決擇是不進行某部分的研究。執行單位生物安全會認為有不適合執行的疑問，應針對可能風險效益進行評估。必要時，可諮詢其他相關專家，以決定是否繼續或終止該研究計畫。

附件 5、核定 DURC 之研究計畫名單

_____年核定 DURC 之研究計畫名單

提報單位：

提 報 人：

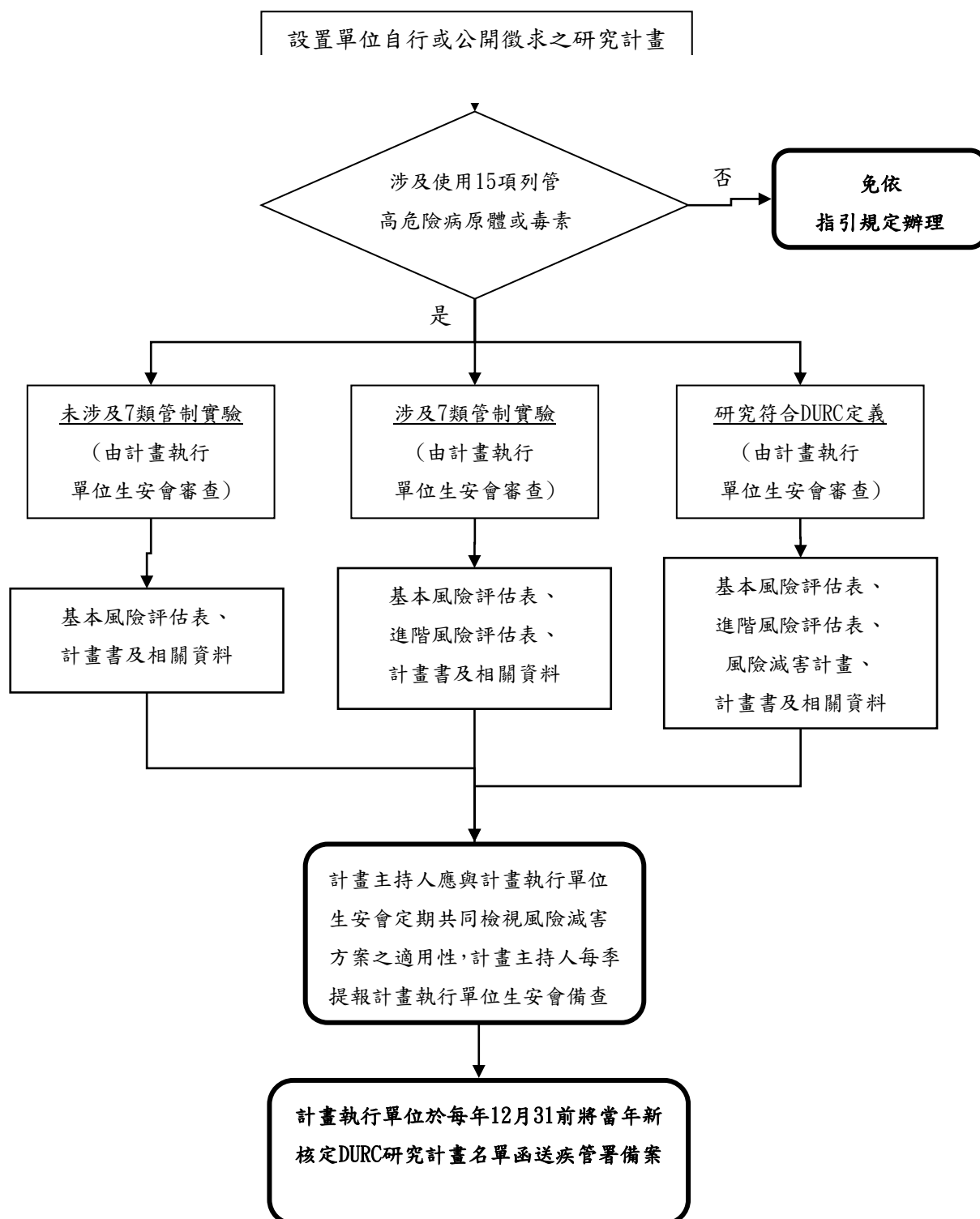
連絡電話：

電子信箱：

提報日期：

計畫名稱	主持人	執行期限
		年 月 日 至 年 月 日
		年 月 日 至 年 月 日
		年 月 日 至 年 月 日
		年 月 日 至 年 月 日
		年 月 日 至 年 月 日
		年 月 日 至 年 月 日

附件 6、使用列管高危險病原體或毒素之研究計畫審查流程



附錄十二、
疾病管制署生物材料及檢驗技術指導
申請書

疾病管制署生物材料及檢驗技術指導申請書

(107-○-○)

申請單位		申請日期	年 月 日
申請人		聯絡電話	
申請用途			
申請項目 (申請單位填寫)	☐ 生物材料：(請述明種類及數量) ☐ 檢驗技術指導(請詳述) ☐ 其他：		
申請配合期間	自 年 月 日起至 年 月 日止		
申請單位 主 管		申請人	
研究檢驗中心 審 查 結 果	☐ 同意 ☐ 請依本署生物材料使用規定辦理。 ☐ 請於計畫書審查通過後，逕洽_____ (電話：_____) 辦理。 ☐ 其他： ☐ 不同意，貴單位申請之項目本中心無法協助配合，敬請見諒。		

核定日期： 年 月 日

承 辦 人	實驗室PI、科長	主 管
	擬 ☐ 同意。 ☐ 不同意，原因：	

附錄十三、
醫療機構及醫事人員發布醫學新知或
研究報告倫理守則

醫療機構及醫事人員發布醫學新知或研究報告倫理守則

衛署醫字第0900072518號公告 20020510

- 一、為確保醫療保健資訊品質，促進正面的衛生教育宣導，保障病人權益，維護醫療秩序，特訂定本倫理守則。
- 二、發表醫學新知或研究報告（含特殊個案病例），應注意下列原則：
 - (一)國內人體試驗（含臨床試驗）之結果，應於「人體試驗執行成果報告書」經衛生福利部審核通過後，始得發表，其內容應包括主題、目的、方法（接受試驗者標準及數目、試驗設計及進行方法、試驗期限及進度）、可能產生的傷害等資料，並應註明其為試驗性質。
 - (二)在國內尚未使用之醫療技術、藥品及醫療器材，或國外人體試驗之結果，如經具學術公信力之期刊或機構認可，得引用轉述，但應註明其出處。
 - (三)非屬人體試驗之醫學新知或研究報告，如其結果已於國內、外醫學會報告，或已累積適當樣本數，經生物統計學或流行病學方法分析後，得發表之。但發表之內容，應依其性質，包括樣本數、適應症、禁忌症、副作用、併發症等完整資料。
 - (四)發布特殊個案病例，應以促進衛生教育宣導為目的。
 - (五)應先製作新聞稿等書面資料，避免專業資訊引述錯誤。
 - (六)應隔離血腥、暴露或屍體等畫面，對於涉嫌犯罪或自殺等病例，應避免描述其方法或細節。
- 三、發表醫學新知或研究報告（含特殊個案病例），不得有下列各款情形：
 - (一)藉新聞媒體採訪、參加節目錄音錄影或召開記者會等方式，暗示或影射招徠醫療業務或為不實宣傳。
 - (二)為招徠醫療業務，刻意強調如「國內首例」、「北台灣第一例」、「診治病例最多」、「全國或全世界第幾台機器」等用語。
 - (三)為招徠醫療業務，刻意強調醫療機構名稱或醫師個人經歷資料。
 - (四)未累積相當病例數，以生物統計學或流行病學方法分析，或未將研究結果先行發表於國內、外醫學會，即以醫學研究名義發表。
 - (五)未同時提供適應症、禁忌症、副作用及併發症等完整資料。
 - (六)引用醫學文獻資料，宣稱或使人誤認為其個人研究資料。
 - (七)為迎合窺視心理、譁眾取寵、提高新聞曝光率或招徠醫療業務，而發布特殊個案病例。
 - (八)宣稱施行未經核准之人體試驗。宣傳人體試驗之結果，或宣傳在國內尚未使用之醫療技術、藥品或醫療器材，而未強調其為研究階段或試驗性質，有誤導民眾之虞。
- 四、醫療機構或醫事人員發表醫學新知或研究報告時，應遵守「醫療機構接受媒體採訪注意事項」。

附錄十四、
衛生福利部學術倫理案件處理及審議要點

衛生福利部學術倫理案件處理及審議要點

- 一、衛生福利部(以下簡稱本部)為確立違反學術倫理案件客觀公正之處理程序，特訂定本要點。
- 二、本要點適用對象為申請或取得本部補(捐)助、委託研究，或其他相關獎補助之研究人員。
- 三、本要點所稱違反學術倫理，指研究人員有下列情形之一，致嚴重影響本部審查判斷或資源分配公正之虞者：
 - (一) 造假：虛構不存在之申請資料、研究資料或研究成果。
 - (二) 變造：不實變更申請資料、研究資料或研究成果。
 - (三) 抄襲：援用他人之申請資料、研究資料或研究成果未註明出處。
註明出處不當情節重大者，以抄襲論。
 - (四) 隱匿其部分內容為已發表之成果或著作。
 - (五) 未經註明而重複發表，致研究成果重複計算。但已註明者，不在此限。
 - (六) 研究計畫或論文大幅引用自己已發表之著作，未適當引註。
 - (七) 以違法或不當手段影響論文審查。
 - (八) 其他違反學術倫理行為，經本部學術倫理審議會議決通過。
- 四、本部設置學術倫理審議會，審議學術倫理案件。
- 五、學術倫理審議會置委員九人至十五人，由本部部長就本部相關主管、學者專家或律師派(聘)兼之。委員其中一人為召集人，由本部部長指派次長一人擔任；任一性別委員不得少於委員總數三分之一。
學術倫理審議會委員任期二年，期滿得續派(聘)之。
委員因故無法完成任期者，得另聘委員兼任之；繼任者任期至原委員任期屆滿之日止。
- 六、學術倫理審議會之決議，應有全體委員三分之二以上出席及出席委員三分之二以上同意。但決議依第十二點第二款作成終身停權之處分建議

者，應有出席委員四分之三以上同意。

學術倫理審議會得邀請第九點第一款初審人員、學者專家或其他相關人員列席說明。

七、檢舉違反學術倫理案件者，應以真實姓名及地址向本部提出附具事證之檢舉書。

前項檢舉案件以匿名方式檢舉者，非有具體對象及充分事證，不予處理。檢舉案件經認定與本部業務無關者，應轉請相關權責機關處理。如當事人現有申請案件於本部進行審查者，本部得併同檢舉案件為適當之處理。

八、違反學術倫理案件經本部依職權發現者，應主動處理之；如認定違反學術倫理者，提送學術倫理審議會進行複審。

九、違反學術倫理案件，採初審及複審二階段審查：

（一）初審：

1. 由本部科技發展組受理，並評估主責業管單位後，交由該單位進行審查；必要時，得邀集學者專家參與審查。如認有涉及違反學術倫理之虞時，並應通知當事人於一定期限內提出書面答辯。
2. 初審結果認定涉嫌違反學術倫理而須提交學術倫理審議會者，審查結果須詳列事證、審查方式、違反學術倫理類型、具體處分建議等。
3. 初審結果認定未涉及違反學術倫理者，無須提交學術倫理審議會複審，應視情形為適當之處理。

（二）複審：初審結果認定違反學術倫理者，提送學術倫理審議會審議。

十、違反學術倫理案件之審查期限如下：

（一）初審：應於收件之次日起三個月內完成。

（二）複審：應於初審完成後二個月內完成。

前項處理期限，必要時，得延長之。

十一、檢舉案件無確切證據足資認定當事人違反學術倫理時，應將調查結果以書面通知檢舉人，並得視情形分別通知當事人及其所屬機關

(構)。

十二、學術倫理審議會就初審結果認定有違反學術倫理之案件時，得按其情節輕重對當事人作成下列一款或數款之處分建議：

(一) 書面告誡。

(二) 停止申請及執行補(捐)助、委託研究，或其他相關獎補助計畫、申請及領取獎勵(費)一年至十年，或終身停權。

(三) 追回部分或全部補(捐)助、委託研究，或其他相關獎補助之費用、獎勵(費)、獎金或獎勵金。

(四) 撤銷所獲相關獎項。

十三、學術倫理案件經學術倫理審議會審議作成處分建議者，經學術倫理審議會視情節輕重決議後公開相關資訊。

十四、違反學術倫理案件之處分，應以書面通知檢舉人、受處分人及其所屬機關(構)，並要求該受處分人所屬機關(構)提出說明及檢討改進，並就受處分人違反學術倫理行為之處理情形副知學術倫理審議會。

十五、依本要點受理檢舉、參與調查或審議程序之人員，就所接觸資訊有予以保密之必要者，應予保密。

本部進行審議程序時，就檢舉人之真實姓名、地址或其他足資辨識其身分之資料，應採取必要之保密措施。

學術倫理案件如涉公共利益，本部得適切對外說明，不受第一項規定限制。

十六、學術倫理審議會委員及初審人員與當事人間有下列情形之一者，應自行迴避。但有第二款至第五款之情形經本部核可者，不在此限：

(一) 行政程序法第三十二條所定情形之一。

(二) 任職同一系、所、科或單位。

(三) 近三年曾有指導博士、碩士論文之師生關係。

(四) 近二年發表論文或研究成果之共同作者。

(五) 審查案件時有共同執行研究計畫。

委員及初審人員對其有利害關係之案件，應自行迴避。

十七、 本部於處理違反學術倫理案件時，除直接調查或處分外，得視需要請當事人所屬機關（構）協助調查。

前項所屬機關（構）應將調查結果送交本部。

當事人所屬機關（構）對於違反學術倫理案件未積極配合調查、有重大管理疏失或其他不當之處理行為，經學術倫理審議會建議，得追回或減撥本部一定期間之補(捐)助、委託研究，或其他相關獎補助計畫部分或全部補助費用。

附錄十五、
年度之期中及期末應完成工作項目表

年度期中報告繳交前應完成工作項目表

計畫編號：

計畫名稱：

計畫主持人：

執行機構：

依計畫書內容 年度期中報告繳交前應完成工作項目：

（若為多年期之計畫，其工作完成項目表需依各年度填寫）

項次	項 目	完成時間
1		
2		
3		
4		
5		
6		
7		
8		
9		
10		

（請依計畫目標自行調整項目數）

計畫主持人簽名：_____

日期：_____

——年度全程應完成工作項目表

計畫編號：

計畫名稱：

計畫主持人：

執行機構：

依計畫書內容——年度全程應完成工作項目：

（若為多年期之計畫，其工作完成項目表需依各年度填寫）

項次	項 目	完成時間
1		
2		
3		
4		
5		
6		
7		
8		
9		
10		

（請依計畫目標自行調整項目數）

計畫主持人簽名：_____

日期：_____

貳、投標須知

衛生福利部疾病管制署
108 年委託科技研究計畫採購案投標須知
【案號：YH107021】

壹、計畫名稱：「108 年委託科技研究計畫採購案」（以下簡稱本委託案）

一、案號：YH107021

二、招標機關名稱：衛生福利部疾病管制署

採購聯絡人：秘書室／曹瀛心 電話：02-23959825 #3703

傳真：02-23959830

規格聯絡人：企劃組／林郁瑩 電話：02-23959825 #3058

三、上級機關名稱：衛生福利部

四、本委託案為勞務採購。

五、本委託：(由機關擇一勾填)

☒ 非屬特殊採購。

六、☐ 屬特殊採購，符合「投標廠商資格與特殊或巨額採購認定標準」

☐ 第 6 條第___款；☐ 第 7 條第___款規定。(請註明款次)。

七、本案開標(資格審查)時間為 107 年 9 月 26 日上午 10 時 00 分整；

開標地點為台北市林森南路 6 號地下一樓開標室。

貳、招標文件

全份招標文件包括下列各項：(可複選)

☒ 機關公函

☒ 投標承作單位資格證明文件

☒ 計畫書文件

☒ 招標投標及契約文件(請檢附一式 2 份，按投標研究重點編號填寫)

☒ 投標須知(※免放入標封)

☐ 投標標價清單

☒ 投標廠商聲明書

☒ 契約條款(※免放入標封)

☒ 需求說明書(※免放入標封)

☒ 其它：資格暨規格審查表、投標授權書、外標封

- ☐技術服務或工程採購案，「廠商參與公共工程可能涉及之法律責任」及廠商切結書（行政院公共工程委員會 101 年 1 月 13 日工程企字第 10100017900 號函修訂）：
- ☐切結書 1（投標時檢附）
- ☐切結書 2（投標時檢附）（工程技術顧問公司執業技師）
- ☐切結書 3（開工前檢附）（營造業專任工程人員）
- ☐切結書 4（開工前檢附）（營造業工地主任）
- ☐資訊服務採購案，資訊服務費用估算表。
- ☐其它__（由招標機關敘明，無者免填）

參、法令依據及相關規定

- 一、本委託案適用政府採購法(以下簡稱採購法)及其主管機關所訂定之規定。
- 二、本委託案屬（註：依採購法施行細則第 6 條第 3 款規定後續擴充所需金額應計入）：
- ☐逾公告金額十分之一未達公告金額之採購。
- ☐公告金額以上未達查核金額之採購。
- ☒查核金額以上未達巨額之採購。
- ☐巨額採購。
- ☐已依「機關提報巨額採購使用情形及效益分析作業規定」第 2 點第 1 項，簽准預期使用情形及效益目標。
- 三、本委託案之預算金額為：新臺幣肆仟壹佰壹拾陸萬零仟捌佰陸拾元整。
- 四、本委託為：未分批辦理。
- 五、本委託：（由機關擇一勾填）
- ☐為共同供應契約。
- ☒非共同供應契約。
- 六、本委託案保留未來依採購法第 22 條第 1 項第 7 款向得標廠商增購之權利：本委託案於履約期限屆滿後，得視實際需要及廠商履約情形與廠商以原條件、原價金續約；後續擴充期間每次 1 年，最多_2_次，後續擴充金額上限為 109 年新臺幣壹仟零佰玖拾壹萬壹仟肆佰貳拾元及 110 年新臺幣肆佰參拾柒萬壹仟肆佰貳拾元。（註：上開為參考條款，機關得視實際需要調整；如有就廠商履約情形辦理評鑑

以為續約條件者，應一併載明其內容。未保留增購權利者請刪除)

七、招標方式：(註:由機關選擇適當者填列。如非採下列公開方式辦理者，則由機關依其採行方式自行調整。)

☐依採購法第 22 條第 1 項第 9 款及「機關委託專業服務廠商評選及計費辦法」之規定辦理。

☐依「中央機關未達公告金額採購招標辦法」第 2 條第 1 項第 3 款規定辦理。

☒其他：依採購法第 22 條第 1 項第 13 款及「機關委託研究發展作業辦法」之規定辦理。

八、本委託案依採購法第 33 條第 3 項**不允許**廠商於開標前補正非契約必要之點之文件。

九、投標文件有效期：自投標時起至開標後 120 日止。如機關無法於前開有效期內決標，得於必要時洽請廠商延長投標文件之有效期。

十、投標文件使用文字為中文。

十一、本委託案是否須繳納押標金、履約保證金及保固金：否

十二、本案採☐非複數決標；

☒複數決標保留採購項目或數量選擇之組合權利（項目或數量選擇之組合方式由機關敘明）：

十三、決標方法：(由機關擇一勾填)

☒準用最有利標，並依「機關委託研究發展作業辦法」第 6 條規定決標。

☐未達公告金額之採購，取最有利標精神擇定最符合需要者，再邀請該最符合需要者辦理議價後決標。

十四、本委託案涉及智慧財產權者，悉依契約規定辦理。廠商執行契約過程有侵害第三人合法權益時，由廠商負責處理並承擔一切法律責任。

十五、廠商有下列情形之一者，其事實及理由將通知廠商，並附記如未提出異議者，將刊登政府採購公報：

(一)容許他人借用本人名義或證件參加投標者。

(二)借用或冒用他人名義或證件，或以偽造、變造之文件參加投標、訂約或履約者。

(三)擅自減省工料情節重大者。

(四)偽造、變造投標、契約或履約相關文件者。

- (五)受停業處分期間仍參加投標者。
- (六)犯採購法第 87 條至第 92 條之罪，經第一審為有罪判決者。
- (七)得標後無正當理由而不訂約者。
- (八)查驗或驗收不合格，情節重大者。
- (九)驗收後不履行保固責任者。
- (十)因可歸責於廠商之事由，致延誤履約期限，情節重大者。
- (十一)違反採購法第 65 條之規定轉包者。
- (十二)因可歸責於廠商之事由，致解除或終止契約者。
- (十三)破產程序中之廠商。
- (十四)歧視婦女、原住民或弱勢團體人士，情節重大者。

十六、經依採購法第 102 條第 3 項規定刊登於政府採購公報之廠商，於下列期間內，不得參加投標或作為決標對象或分包廠商：

- (一)有採購法第 101 條第 1 款至第 5 款情形或第 6 款判處有期徒刑者，自刊登之次日起 3 年。但經判決撤銷原處分或無罪確定者，應註銷之。
- (二)有採購法第 101 條第 7 款至第 14 款情形或第 6 款判處拘役、罰金或緩刑者，自刊登之次日起 1 年。但經判決撤銷原處分或無罪確定者，應註銷之。

十七、廠商有下列情形之一者，不得參加投標、作為決標對象或分包廠商或協助投標廠商：

- (一)提供規劃、設計服務之廠商，於依該規劃、設計結果辦理之採購。
- (二)代擬招標文件之廠商，於依該招標文件辦理之採購。
- (三)提供審標服務之廠商，於該服務有關之採購。
- (四)因履行機關契約而知悉其他廠商無法知悉或應秘密之資訊之廠商，於使用該等資訊有利於該廠商得標之採購。
- (五)提供專案管理服務之廠商，於該服務有關之採購。

☐前項第 1 款及第 2 款之情形，於無利益衝突或無不公平競爭之虞，經機關同意者（本項未勾選者，表示機關不同意），得不適用於後續辦理之採購。上述無利益衝突或無不公平競爭之虞之情形，於第 1 款指前階段規劃或設計服務之成果一併於招標文件公開，且經機關認為參與前階段作業之廠商無競爭優勢者。

肆、計畫緣由：（由機關填列）

為配合衛生福利部科技施政目標「確保衛生安全環境整合型計畫」及

「全球衛生安全-追求防疫一體之傳染病整合防治研究計畫」等發展主軸，並依當前傳染病流行現況與防疫政策發展等需要，擬規劃進行各項疫病防治政策及創新檢驗技術之研究發展，並探討傳染病防治機制等，透過科技研究計畫，制定健康促進為導向之政策，以提升防疫服務品質。爰此，辦理公開徵求「疾病管制署 108 年委託科技研究計畫」。

伍、服務項目、提供方式、工作範圍及預期成果：

有關本案委託科技研究計畫共計 8 項研究重點，各項研究重點期程、預估經費等規格說明詳如附錄一「疾病管制署 108 年委託科技研究計畫採購案研究重點項目」。

陸、服務費用（由機關擇一並敘明）

一、費用之計算方式：

☒總包價法。

☐單價計算法。

☐按☐月；☐日；☐時計酬法。

☐服務成本加公費法。

二、☐採固定費率或費用：

柒、計畫期程

一、履約期限（由機關擇一勾填）

☒自民國_108_年_1_月_1_日起至民國_108_年_12_月_31_日止，如未及於 108 年 1 月 1 日決標，則為自決標日起至 108 年 12 月 31 日止，投標單位應於期限內完成履行採購標的之供應。

☐自簽約日起_____個月。

☐自決標日起至____年____月____日止。

二、詳本案附件需求說明書。

捌、投標廠商之基本資格及應附具之證明文件如下：

（如允許依法令免申請核發本項基本資格證明文件之廠商參與投標，

請一併載明該等廠商免繳驗之證明文件)：

一、廠商資格：學術或非營利機構。

二、廠商投標應附具之證明文件為：

1.機關公函(請敘明當次投標所申請之計畫書件數並列出計畫申請名冊連同計畫書併入投標文件，請勿分開寄達)

2.非營利機構之「設立或登記證明文件」及「納稅或免稅證明」(影本各一份)。

※註：公立大專院校、公立學術研究機構、公立醫療機構或政府機關及其所附屬之研究機構可免附。

3.投標廠商聲明書(正本一份)(投標承作單位及負責人均需用印)

4.以上二項文件，各投標機構僅需繳交並用印一份。

三、本委託案：(請機關擇一勾填；允許共同投標者，並請依共同投標辦法第7條至第9條、第13條及第14條規定，視個案情形自行將應載明事項補充納入)

☐不允許廠商共同投標；

☒允許共同投標。廠商得單獨投標或共同組隊投標。共同組隊之廠商家數不得超過5家，除須檢附依前項規定分別檢附證明文件外，並應依「共同投標辦法」規定，檢附共同投標協議書正本一份。

四、廠商所提出之資格文件影本，本機關於必要時得通知廠商限期提出正本供查驗，查驗結果如與正本不符，係偽造或變造者，依採購法第50條規定辦理。

*不同投標廠商參與投標，不得由同一廠商之人員代表出席開標、評審、評選、決標等會議，如有由同一廠商之人員代表出席情形，依採購法第50條第1項第1款或第7款規定辦理。

投標廠商之標價有下列情形之一為投標文件內容不符合招標文件之規定：(預算或底價未公告者免填)

☒ (1) 高於公告之預算者。

☐ (2) 高於公告之底價者。

五、機關辦理採購有下列情形之一者，得依採購法第50條第1項第5款「不同投標廠商間之投標文件內容有重大異常關聯者」之規定及行為事實，判斷認定是否有該款情形後處理：

- (一)投標文件內容由同一人或同一廠商繕寫或備具者。
- (二)押標金由同一人或同一廠商繳納或申請退還者。
- (三)投標標封或通知機關信函號碼連號，顯係同一人或同一廠商所為者。
- (四)廠商地址、電話號碼、傳真機號碼、聯絡人或電子郵件網址相同者。
- (五)其他顯係同一人或同一廠商所為之情形者。

六、機關辦理採購有「廠商投標文件所載負責人為同一人」之情形者，得依採購法第 50 條第 1 項第 5 款「不同投標廠商間之投標文件內容有重大異常關聯者」處理。

玖、收件方式及截止日期

- 一、投標方式：郵遞、專人送達投標。
- 二、本案投標截止日期為 107 年 9 月 25 日 17 時 00 分前送達，**逾期不予受理**，投標廠商應依本招標文件規定填妥（不得使用鉛筆）提送相關資料密封後，於投標截止日期**前**以郵遞或專人送達或電子投標方式**送達**下列收件地點，逾期不予受理，外標封套上並請註明投標廠商名稱、地址及採購案號、計畫名稱或招標標的。
- 三、收件地點：10050 台北市中正區林森南路 6 號 6 樓秘書室採購組。
- 四、廠商所提供之投標、契約及履約文件，建議採雙面列印，以節省紙張，愛惜資源。
- 五、投標文件經寄（送）達本機關，除招標文件另有規定者外，投標廠商不得以任何理由請求發還、作廢、撤銷或更改。
- 六、廠商應遞送投標文件份數：投標計畫書 1 式 10 份，「招標、投標及契約文件」應檢附 1 式 2 份（按投標研究重點編號填寫），餘則請檢附 1 式 1 份。

拾、審查

- 一、本機關於收受投標文件後，依招標公告規定之時間、地點開標審查廠商資格文件，合格者方可參與審查。
- 二、通過資格審查之廠商所提投標計畫書，由審查委員會辦理審查事宜。
- 三、有關審查項目、配分或權重、評審標準及評定方式詳見本案**需求說明**

書。

四、廠商投標計畫書內容有應予淘汰或不予評比之情形、或不合於招標文件規定者，不得為協商及決標對象。

五、本案無法決標時，是否得依採購法第 56 條規定採行協商措施：

☐ (1)是；採行協商措施得更改之項目（請敘明）：

☒ (2)否。

拾壹、底價

本委託案：

☒ (1)訂底價，但不公告底價。

☐ (2)訂底價，並公告底價。底價為新臺幣_____元。

☐ (3)不訂底價，理由為：

☐ 訂定底價確有困難之特殊或複雜案件；

☐ 以最有利標決標之採購；

☐ 小額採購。

拾貳、決標與簽約

一、本委託案決標方式：（由機關擇一勾填）

☐ 採固定費率或價格，計新臺幣_____元決標。

☒ 以合於招標文件規定之廠商標價低於底價（含平底價）者決標。

☐ 以合於招標文件規定之廠商標價在預算數額以內，且經評審（選）委員會認定該標價合理或低於其建議金額者決標。

二、決標後由機關使用決標欄位並附具必要之招標、投標及決標文件依規定蓋章後即完成與得標廠商之簽約手續，不必再經得標廠商簽名或蓋章，並以決標之日為簽約日。

拾參、不予開標及不予決標之情形

投標廠商有下列情形之一，經本機關於開標前發現者，其所投之標應不予開標；於開標後發現者，應不決標予該廠商：

一、未依招標文件之規定投標。

二、投標文件內容不符合招標文件之規定。

三、借用或冒用他人名義或證件，或以偽造、變造之文件投標。

四、偽造或變造投標文件。

- 五、不同投標廠商間之投標文件內容有重大異常關聯者。
- 六、有採購法第 103 條第 1 項不得參加投標或作為決標對象之情形。
- 七、其他影響採購公正之違反法令行為。

附記：主管機關已有認定之情形如下，如有其他認定情形請查察主管機關網站（<http://web.pcc.gov.tw>）：

1.廠商有採購法第 48 條第 1 項第 2 款或第 50 條第 1 項第 3 五、款至第 5 款、第 7 款情形之一，或其人員涉有犯採購法第 87 條之罪者。(行政院公共工程委員會 89 年 1 月 19 日工程企字第 89000318 號函、92 年 11 月 6 日工程企字第 09200438750 號函、96 年 5 月 8 日工程企字第 09600087510 號函、96 年 7 月 25 日工程企字第 09600293210 號函、98 年 12 月 2 日工程企字第 09800513840 號函、101 年 1 月 10 日工程企字第 10000460700 號函)

六、 2.廠商有容許他人借用本人名義或證件參加投標者。(行政院公共工程委員會 94 年 3 月 16 日工程企字第 09400076560 號函)

3.廠商或其代表人、代理人、受雇人或其他從業人員參與政府採購，對公務員行求、期約或交付賄賂或其他不正利益。(行政院公共工程委員會 101 年 4 月 10 日工程企字第 10100102920 號函)

拾肆、廠商疑義及機關釋疑

- 一、廠商對招標文件內容有疑義者，應以書面向本機關請求釋疑之期限：自 107_年 9_月 3_日至 107 年 9_月 10_日。(註：自公告日或邀標日起等標期之四分之一，其尾數不足一日者，以一日計)。
- 二、本機關將於 107 年 9 月 25_日前以書面答復該請求釋疑之廠商。(註：截止投標日或資格審查截止收件日前一日)。

拾伍、異議、申訴及檢舉

- 一、廠商依採購法第 75 條規定就本委託案提出異議(註：無金額限制)之受理機關為：
名稱：衛生福利部疾病管制署
地址：100 台北市林森南路 6 號
電話：(02) 23959825
- 二、受理廠商依採購法第 76 條規定申訴(註：未達公告金額之採購不適用)

申訴制度)機關為：

名稱：行政院公共工程委員會採購申訴審議委員會。

地址：台北市信義區松仁路 3 號 9 樓

電話：(02)87897530，傳真：(02)87897514。

三、受理檢舉機關名稱、地址及電話傳真：

1.上級機關名稱：**衛生福利部**

地址：**臺北市南港區忠孝東路 6 段 488 號 5 樓**，採購稽核小組：

電話：**(02)85906579**，傳真：**(02)85906050**，電子郵件：

seliiz@mohw.gov.tw；政風處廉政信箱：南港昆陽郵局 161-36 號信

箱，廉政專線：**(02)85907904**。

2.行政院公共工程委員會中央採購稽核小組

地址：台北市信義區松仁路 3 號 9 樓。

電話：(02)87897548，傳真：(02)87897554。

3.衛生福利部疾病管制署政風室

台北市林森南路 6 號 8 樓，電話：**(02)23945246**，傳真：

(02)23945382，信箱：台北郵政 84-498 號信箱。

4.台北市調查處

地址：臺北市基隆路二段 176 號。

信箱：台北郵政 60000 號信箱。

電話：(02)27328888。

5.法務部調查局

地址：新北市新店區中華路 74 號，

信箱：新店郵政 60000 號信箱。

電話：(02)29177777，傳真：(02)29188888。

6.法務部廉政署

24 小時檢舉中心地址：10048 臺北市中正區博愛路 166 號，傳真

檢舉專線：(02)2381-1234；**檢舉信箱：「10099 國史館郵局第 153**

號信箱」；檢舉電話：0800-286-586；電子郵件檢舉信箱：

gechief-p@mail.moj.gov.tw。

拾陸、其他

一、廠商所提出之證明文件影本，本機關於必要時得通知廠商限期提

出正本供查驗，查驗結果如與正本不符，係偽造或變造者，依採購法第 50 條規定辦理。

二、 本案如因政令或計畫變更，本機關有權作出暫緩或保留決標之決定。

三、 依採購法第 65 條及採購法施行細則第 87 條之規定，本採購標的之下列部分及依其他法規規定應由得標廠商自行履約之部分，不得由其他廠商代為履行(視個案情形於招標時勾選；**無者免填**)：

☒ (1) 主要部分為：完成期中及期末報告。

☐ (2) 應由得標廠商自行履行之部分為： 。

☐ 除前項所列者外，屬營造業法第 3 條第 1 款之營繕工程，且得標廠商為營造業者，其主要部分尚包括：工地主任、工地負責人、專任工程人員、安全衛生人員均應為廠商僱用之人員。

四、 其他未盡事宜依據「政府採購法」及其相關規定辦理。

拾捌、補充規定

一、本採購案：

☐ (1) 適用我國締結之條約或協定；其名稱為：

☐ 世界貿易組織政府採購協定 (GPA)。

1. 門檻金額：(由機關於招標時擇一勾選；未勾選者，為選項 A)

☐ 選項 A：依 GPA 我國承諾開放清單所載門檻金額開放，惟簽署國之門檻金額較我國高者，對該簽署國適用該較高之門檻金額。

☐ 選項 B：依 GPA 我國承諾開放清單所載門檻金額開放。

2. 服務及工程服務：(由機關於招標時擇一勾選；未勾選者，為選項 A)

☐ 選項 A：依 GPA 我國承諾開放清單之服務及工程服務開放，惟僅開放予對該等服務亦相對開放之簽署國。

☐ 選項 B：依 GPA 我國承諾開放清單之服務及工程服務開放。

☐ 臺紐經濟合作協定 (ANZTEC)。

☐ 臺星經濟夥伴協定 (ASTEP)。

☐ 其他(請敘明)。

非條約或協定國家之廠商：

☐ 不可參與投標。

☐ 下列外國廠商可以參與投標：

- 1.國家或地區名稱： （未列明者即不允許）
- 2.是否允許大陸地區廠商參與： （未勾選者即不允許；如允許者，須符合兩岸進口及貿易往來相關規定）

☐是

☐否

- ☐3.給予下列差別待遇（可複選）：

☐採購法第 43 條第 1 款之措施(招標文件須列明作為採購評選之項目及其比率)：

☐採購法第 43 條第 2 款之措施：

☐採購法第 17 條第 2 項處理辦法之措施：

- ☐4.如為工程採購，廠商所供應下列產品或材料之原產地須屬我國或其他條約或協定國家者（可複選）：

☐水泥

☐鋼筋

☐預力鋼絞線

☐結構鋼

☐陶瓷面磚

☐透水性混凝土磚

☐砂石

☐木材、竹材

☐其他(由招標機關敘明)：

■(2)不適用我國締結之條約或協定，

外國廠商：

■不可參與投標。我國廠商所供應財物或勞務之原產地須屬我國者。

- ☐不可參與投標。但我國廠商所供應財物或勞務之原產地得為下列外國者：

1.國家或地區名稱： （未列明者即不允許）

2.是否允許供應大陸地區標的： （未勾選者即不允許；如允許者，須符合兩岸進口及貿易往來相關規定）

☐是

☐否

- ☐下列外國廠商可以參與投標：

1.國家或地區名稱： （未列明者即不允許）

2.是否允許大陸地區廠商參與： （未勾選者即不允許；如允許者，須符合兩岸進口及貿易往來相關規定）

☐是

☐否

- ☐3.給予下列差別待遇（可複選）：

☐採購法第 43 條第 1 款之措施(招標文件須列明作為採購評選之項目及其比率)：

☐採購法第 43 條第 2 款之措施：

☐採購法第 17 條第 2 項處理辦法之措施：

☐如為工程採購，不論是否允許外國廠商參與投標，廠商所供應下列產品或材料之原產地須屬我國者（可複選）：

☐水泥

☐鋼筋

☐預力鋼絞線

☐結構鋼

☐陶瓷面磚

☐透水性混凝土地磚

☐砂石

☐木材、竹材

☐其他(由招標機關敘明)：

~~二、外國廠商之投標資格及應提出之資格文件，附經公證或認證之中文譯本(如允許外國廠商投標者需載明下列事項)：~~

~~(一) 廠商登記或設立之證明。在廠商當地國設立登記，相當於我國之公司登記證明文件。~~

~~(二) 廠商納稅之證明。外國廠商投標時應檢附相當於我國廠商資格(詳本投標須知第13點第1款第2目)之在當地國納稅證明，廠商依該國情形提出有困難者，得於投標文件內敘明其情形或以其所具有之相當資格代之。~~

廠商審查須知

一、本委託案：

■由本機關依「機關委託研究發展作業辦法」第 8 條規定，成立審查委員會，並準用「採購評選委員會組織準則」及「採購評選委員會審議規則」之規定辦理審查。

□由本機關人員組成審查小組，依最有利標之精神，擇定最符合需要之廠商進行議價。（註：適用於中央機關未達公告金額採購招標辦法第 2 條第 1 項第 3 款辦理者）

二、審查作業流程：

符合本委託案資格及其他招標規定之投標計畫書，將依下列程序辦理審查事宜：

- （一）由審查委員會依招標文件規定之審查標準，就各審查項目辦理綜合審查，選定優勝廠商，再由機關另行通知其辦理議價。
- （二）優勝廠商為 1 家者，以議價方式辦理；優勝廠商在 2 家以上者，依優勝序位，自最優勝者起，依序以議價方式辦理，但有 2 家以上廠商為同一優勝序位者，其議價順序準用「最有利標評選辦法」第 15 條之 1 規定，擇配分最高之審查項目之得分合計值較高者優先議價。得分仍相同者，抽籤決定之。

三、審查項目、配分或權重：

請詳見本採購案需求說明書「八、計畫審查作業」。

四、優勝廠商評定方法：

請詳見本採購案需求說明書「八、計畫審查作業」。

參、投標應附具之證明文件

投標廠商聲明書

投標廠商聲明書

本廠商參加衛生福利部疾病管制署招標「疾病管制署 108 年委託科技研究計畫採購案」採購案（案號：YH107021）之投標，茲聲明如下：

項次	聲明事項	是(打 V)	否(打 V)
一	本廠商之營業項目不符合公司法或商業登記法規定，無法於得標後作為簽約廠商，合法履行契約。		
二	本廠商有違反政府採購法（以下簡稱採購法）施行細則第 33 條之情形。		
三	本廠商或負責人與招標機關之首長/採購案之洽辦機關之首長/受委託辦理採購之法人或團體之負責人，有採購法第 15 條第 4 項規定之涉及本人、配偶、三親等以內血親或姻親，或同財共居親屬之利益之情形。		
四	本廠商是採購法第 38 條規定之政黨或與政黨具關係企業關係之廠商。		
五	本廠商之負責人或合夥人是採購法第 39 條第 2 項所稱同時為規劃、設計、施工或供應廠商之負責人或合夥人。		
六	本廠商是採購法第 39 條第 3 項所稱與規劃、設計、施工或供應廠商同時為關係企業或同一其他廠商之關係企業。		
七	本採購案如係以選擇性招標或限制性招標辦理，或係以公開招標辦理但投標廠商未達 3 家之情形，本廠商之得標價款會有採購法第 59 條第 1 項所稱高於本廠商於同樣市場條件之相同工程、財物或勞務之最低價格之情形。		
八	本廠商已有或將有採購法第 59 條第 2 項所稱支付他人佣金、比例金、仲介費、後謝金或其他利益為條件，促成採購契約之簽訂之情形。		
九	本廠商、共同投標廠商或分包廠商是採購法第 103 條第 1 項及採購法施行細則第 38 條第 1 項所規定之不得參加投標或作為決標對象或分包廠商之廠商。【投標廠商應於投標當日遞送投標文件前至工程會網站 web.pcc.gov.tw 查詢自己(包括總公司及各分公司)、共同投標廠商、分包廠商是否為採購法第 103 條第 1 項之拒絕往來廠商】		
十	本廠商就本採購案，係屬公職人員利益衝突迴避法第 2 條及第 3 條所稱公職人員或其關係人，涉及違反公職人員利益衝突迴避法第 9 條『公職人員或其關係人，不得與公職人員服務之機關或受其監督之機關為買賣、租賃、承攬等交易行為』。【違反者，依公職人員利益衝突迴避法第 15 條規定處罰】		
十一	本廠商是依法辦理公司或商業登記且合於中小企業發展條例關於中小企業認定標準之中小企業。(該認定標準第 2 條摘要如下：一、製造業、營造業、礦業及土石採取業實收資本額在新臺幣 8,000 萬元以下或經常僱用員工數未滿 200 人者。二、除前款規定外之其他行業前一年營業額在新臺幣 1 億元以下或經常僱用員工數未滿 100 人者。)(答「否」者，請於下列空格填寫得標後預計分包予中小企業之項目及金額，可自備附件填寫) 項目 _____ 金額 _____ 項目 _____ 金額 _____ 合計金額 _____		
十二	本廠商目前在中華民國境內員工總人數逾 100 人。 (答「是」者，請填目前總人數計 _____ 人；其中屬於身心障礙人士計 _____ 人，原住民計 _____ 人。)		
十三	本廠商屬經濟部投資審議委員會公告之陸資資訊服務業者，不得從事經濟部投資審議委員會公告之「具敏感性或國安(含資安)疑慮之業務範疇」。【上開業務範疇及陸資資訊服務業清單公開於經濟部投資審議委員會網站 http://www.moeaic.gov.tw/ 】		
十四	本廠商是原住民個人或政府立案之原住民團體。 (答「否」者，請於下列空格填寫得標後預計分包予原住民個人或政府立案之原住民團體之項目及金額，可自備附件填寫。如無，得填寫「0」) 項目 _____ 金額 _____ 項目 _____ 金額 _____ 合計金額 _____		
附註	1. 第一項至第十項答「是」或未答者，不得參加投標；其投標者，不得作為決標對象；聲明書內容有誤者，不得作為決標對象。 2. 第十一項、第十二項、第十四項未填者，機關得洽廠商澄清。 3. 本採購如屬經濟部投資審議委員會公告「具敏感性或國安(含資安)疑慮之業務範疇」之資訊服務採購，第十三項答「是」或未答者，不得參加投標；其投標者，不得作為決標對象；如非屬上開採購，答「是」、「否」或未答者，均可。 4. 本聲明書填妥後附於投標文件遞送。 投標廠商名稱： 投標廠商章及負責人章： 日期：		

招標投標及契約文件
(招標、承作機關投標及機關決標後簽訂
契約三用文件)

招標投標及契約文件

本文件為機關或機構(以下簡稱機關)依政府採購法(以下簡稱本法)招標、廠商投標及機關決標後簽訂契約三用文件。招標時由機關使用招標欄位並備齊招標文件後依規定招標；投標時由廠商使用投標欄位並備齊投標文件後依規定投標；決標後由機關使用決標欄位並附具必要之招標、投標及決標文件依規定蓋章後即完成與得標廠商之簽約手續，不必再經得標廠商簽名或蓋章，並以機關蓋章之日為簽約日。

本文件為公開招標、選擇性招標之規格標與價格標及限制性招標之通用文件。

招標機關招標如下(以下各項由招標機關填寫並簽署招標)

一、採購案號：YH107021

二、招標機關名稱：衛生福利部疾病管制署

三、招標機關地址：臺北市林森南路6號

四、招標機關聯絡人(或單位)：秘書室/曹瀛心

電話：02-23959825#3703

傳真：02-23959830

五、招標標的名稱及數量摘要：疾病管制署 108 年委託科技研究計畫採購案

六、收受投標文件場所之地址：臺北市中正區林森南路6號6樓秘書室採購組

七、收受投標文件之截止日期：民國 107 年 9 月 25 日下午 5 時 00 分止。

八、其他事項如附件。

招標機關：衛生福利部疾病管制署

日期：民國○○年○○月○○日

投標廠商投標如下(以下各項由投標廠商填寫並簽署後投標)

- 一、投標廠商名稱：
二、投標廠商地址：
三、投標廠商負責人：
四、投標廠商聯絡人：電話：傳真：
五、投標廠商營業登記統一編號(無者免填)：
六、投標研究重點項次編號：
七、投標總標價：

新 臺 幣	仟萬	佰萬	拾萬	萬	仟	佰	拾	元	整

註：投標文件所載總標價之文字與號碼不符時，以文字為準。如以文字為數次表示之總標價不一致時，以最低額為準。

(招標文件允許以外幣報價或以單價決標者，請自行調整)

**** (廠商填寫報價時，已詳閱本案招標文件內容規定) ****

八、其他事項如附件。

投標廠商章及負責人章（外國廠商則由有權人簽署）：

**** (本份文件屬契約文件，請勿以「投標專用章」用印) ****

日期：中華民國 年 月 日

招標機關決標簽約如下(以下各項由招標機關填寫並簽署後完成簽約)

- 一、契約編號(無者免填)：
- 二、決標標的名稱及數量摘要：疾病管制署 108 年委託科技研究計畫採購案
- 三、履約期限：自 108 年 1 月 1 日(或決標日)起至 108 年 12 月 31 日止
- 四、契約金額：

新 臺 幣	仟萬	佰萬	拾萬	萬	仟	佰	拾	元	整

(招標文件允許以外幣報價或以單價決標者，請自行調整)

- 五、其他事項如附件。

招標機關蓋章：

日期：中華民國 年 月 日

共同投標協議書

衛生福利部疾病管制署
「疾病管制署 108 年委託科技研究計畫採購案」
共同投標協議書

立共同投標協議書人（以下簡稱共同投標承作單位）

_____（承作單位名稱）_____（以下簡稱第一成員）、_____（承作單位名稱）_____（以下簡稱第二成員）、_____（承作單位名稱）_____（以下簡稱第三成員）、_____（承作單位名稱）_____（以下簡稱第四成員）、_____（承作單位名稱）_____（以下簡稱第五成員）同意共同投標衛生福利部疾病管制署（以下簡稱機關）之「疾病管制署 108 年委託科技研究計畫」採購案（案號：YH107021）並協議如下：

一、共同投標承作單位同意由_____（承作單位名稱）_____為代表承作單位，並以代表承作單位之負責人為代表人，負責與機關意見之聯繫，任何由代表承作單位具名代表共同投標承作單位之行為，均視為共同投標承作單位全體之行為。機關對代表承作單位之通知，與對共同投標承作單位所有成員之通知具同等效力。

二、各成員之主辦項目：（請填入各成員負責之子計畫名稱）

第一成員：_____、

第二成員：_____、

第三成員：_____、

第四成員：_____、

第五成員：_____。

三、各成員所占契約金額比率：（請填入整合型計畫中各成員子計畫申請經費估計總經費之比率）

第一成員：_____%、第二成員：_____%、第三成員：_____%、第

四成員：____%、第五成員：____%

四、各成員於得標後連帶負履行契約責任。

五、成員有破產或其他重大情事，致無法繼續共同履約者，同意將其契約之一切權利義務由其他成員另覓之承作單位或其他成員繼受。

六、共同投標承作單位同意契約價金依下列方式請領：（請擇一勾選並填寫）

☐ (1)由代表承作單位檢具各成員分別出具之發票及相關文件向機關統一請領。

☐ (2)由各成員分別出具之發票及其他文件向機關請領。各成員分別請領之項目及金額為：（請填入各成員負責之子計畫名稱及其申請經費）

第一成員：_____、

第二成員：_____、

第三成員：_____、

第四成員：_____、

第五成員：_____。

七、本協議書於得標後列入契約。協議書內容與契約規定不符者，以契約規定為準。協議書內容，非經機關同意不得變更。

八、本協議書由各成員之負責人或其代理人共同簽署，分別加蓋承作單位印信並經公證或認證後生效。

九、其他協議事項（無者免填）：

第一成員承作單位名稱：

負責人（或其代理人）：

地址：電話：

第二成員承作單位名稱：

負責人（或其代理人）：

地址：電話：

第三成員承作單位名稱：

負責人（或其代理人）：

地址：電話：

第四成員承作單位名稱：

負責人（或其代理人）：

地址：電話：

第五成員承作單位名稱：

負責人（或其代理人）：

地址：電話：

中 華 民 國 年 月 日

共同投標辦法

共同投標辦法

中華民國八十八年四月二十六日行政院公共工程委員會(88)工程企字第 8805500 號令訂定發布全文 17 條；並自八十八年五月二十七日起施行

中華民國九十六年五月二十二日行政院公共工程委員會工程企字第 09600206190 號令修正發布第 11、16 條條文

- 第 1 條 本辦法依政府採購法（以下簡稱本法）第二十五條第六項規定訂定之。
- 第 2 條 共同投標，包括下列情形：
- 一、同業共同投標：參加共同投標之廠商均屬同一行業者。
 - 二、異業共同投標：參加共同投標之廠商均為不同行業者。
- 參加共同投標之廠商有二家以上屬同一行業者，視同同業共同投標。
- 第 3 條 本法第二十五條第一項所稱個別採購之特性，為下列情形之一：
- 一、允許共同投標有利工作界面管理者。
 - 二、允許共同投標可促進競爭者。
 - 三、允許共同投標，以符合新工法引進或專利使用之需要者。
 - 四、其他經主管機關認定者。
- 機關依前項採購之特性允許共同投標，其有同業共同投標之情形者，應符合本法第二十五條第四項之規定。
- 第 4 條 機關於招標文件中規定允許一定家數內之廠商共同投標者，以不超過五家為原則。機關並得就共同投標廠商各成員主辦事項之金額，於其共同投標協議書所載之比率下限予以限制。
- 機關於招標文件中規定允許共同投標時，應並載明廠商得單獨投標。
- 第 5 條 機關允許共同投標時，得於招標文件中規定共同投標廠商各成員及代表廠商之基本資格。
- 第 6 條 機關辦理特殊或巨額之採購，允許共同投標時，得於招標文件中規定共同投標廠商各成員及代表廠商之特定資格。

- 第 7 條 機關允許共同投標時，應於招標文件中規定共同投標廠商之成員，不得對同一採購另行提出投標文件或為另一共同投標廠商之成員。但有下列情形之一者，不在此限：
- 一、該採購涉及專利或特殊之工法或技術，為使擁有此等專利或工法、技術之廠商得為不同共同投標廠商之成員，以增加廠商競爭者。
 - 二、預估合於招標文件規定之投標廠商競爭不足，規定廠商不得為不同共同投標廠商之成員反不利競爭者。
 - 三、其他經主管機關認定者。
- 第 8 條 機關允許共同投標時，應於招標文件中規定共同投標廠商之投標文件應由各成員共同具名，或由共同投標協議書指定之代表人簽署。投標文件之補充或更正及契約文件之簽訂、補充或更正，亦同。
- 第 9 條 機關允許共同投標時，應於招標文件中規定，由共同投標廠商共同繳納押標金及保證金，或由共同投標協議書所指定之代表廠商繳納。其並須提供擔保者，亦同。
- 第 10 條 共同投標廠商於投標時應檢附由各成員之負責人或其代理人共同具名，且經公證或認證之共同投標協議書，載明下列事項，於得標後列入契約：
- 一、招標案號、標的名稱、機關名稱及共同投標廠商各成員之名稱、地址、電話、負責人。
 - 二、共同投標廠商之代表廠商、代表人及其權責。
 - 三、各成員之主辦項目及所占契約金額比率。
 - 四、各成員於得標後連帶負履行契約責任。
 - 五、契約價金請（受）領之方式、項目及金額。
 - 六、成員有破產或其他重大情事，致無法繼續共同履約者，同意將其契約之一切權利義務由其他成員另覓之廠商或其他成員繼承。
 - 七、招標文件規定之其他事項。
- 前項協議書內容與契約規定不符者，以契約規定為準。
第一項協議書內容，非經機關同意不得變更。

- 第 11 條 有前條第一項第六款之情事者，共同投標廠商之其他成員得經機關同意，共同提出與該成員原資格條件相當之廠商，共同承擔契約之一切權利義務。機關非有正當理由，不得拒絕。
- 第 12 條 機關允許共同投標時，應於招標文件中規定共同投標協議書以中文書寫。
但招標文件規定允許廠商共同投標，且該採購係外國廠商得參與者，涉及外國廠商之共同投標協議書，得以外文書寫，附經公證或認證之中文譯本，並於招標文件中訂明。
- 第 13 條 機關允許共同投標時，應於招標文件中規定其對共同投標廠商之代表人之通知，與對共同投標廠商所有成員之通知具同等效力。
- 第 14 條 機關允許共同投標時，應於招標文件中規定共同投標廠商於投標文件敘明契約價金由代表廠商統一請（受）領，或由各成員分別請（受）領；其屬分別請（受）領者，並應載明各成員分別請（受）領之項目及金額。
- 第 15 條 共同投標廠商得標後各成員之履約實績，依各成員於共同投標協議書所標示之主辦項目及金額認定之。但由共同投標廠商於驗收後提出各成員實際履約實績者，得依其所提履約實績認定之。
- 第 16 條 共同投標廠商之成員有本法第一百零一條第一項各款情形之一者，機關應視可歸責之事由，對各該應負責任之成員個別為通知。
- 第 17 條 本辦法自中華民國八十八年五月二十七日施行。

肆、契約書

衛生福利部疾病管制署
委託研究計畫採購
暨
研發成果歸屬契約書

採購案名：疾病管制署 108 年委託科技研究計畫採購案

計畫名稱：OOOOOOOOOOOOOOOOOOOOOOOOOOOO

計畫編號：OOOOOOOOOOOOOOOOOO

標的分類：勞務

招標機關：衛生福利部疾病管制署

得標承作單位：OOOOOOOOOOOOOO

簽約日：中 華 民 國 108 年 O 月 O 日

衛生福利部疾病管制署委託研究計畫採購契約書

衛生福利部疾病管制署(以下簡稱機關)及 OOOOO(以下簡稱承作單位)雙方同意依政府採購法(以下簡稱採購法)及其主管機關訂定之規定訂定本契約，共同遵守，其條款如下：

採購標的名稱：疾病管制署 108 年委託科技研究計畫採購案

採購案號:YH107021

第一條 契約文件及效力

(一) 契約包括下列文件：

1. 招標文件及其變更或補充。
2. 投標文件及其變更或補充。
3. 決標文件及其變更或補充。
4. 契約本文、附件及其變更或補充。
5. 依契約所提出之履約文件或資料。

(二) 契約文件，包括以書面、錄音、錄影、照相、微縮、電子數位資料或樣品等方式呈現之原件或複製品。

(三) 契約所含各種文件之內容如有不一致之處，除另有規定外，依下列原則處理：

1. 招標文件內之契約條款及投標須知優於招標文件內之其他文件所附記之條款。但附記之條款有特別聲明者，不在此限。契約條款與投標須知內容有不一致之處，以契約條款為準。
2. 招標文件之內容優於投標文件之內容。但投標文件之內容經機關審定優於招標文件之內容者，不在此限。招標文件如允許承作單位於投標文件內特別聲明，並經機關於審標時接受者，以投標文件之內容為準。
3. 文件經機關審定之日期較新者優於審定日期較舊者。
4. 大比例尺圖者優於小比例尺圖者。
5. 決標紀錄之內容優於開標或議價紀錄之內容。
6. 同一優先順位之文件，其內容有不一致之處，屬機關文件者，以對承作單位有利者為準；屬承作單位文件者，以對機關有利者為準。
7. 招標文件內之標價清單，其品項名稱、規格、數量，優於招標文件內其他文件之內容。

(四) 契約文件之一切規定得互為補充，如仍有不明確之處，應依公平合理原則解釋之，以機關解釋為準。如有爭議，依採購法之規定處理。

(五) 契約文字：

1. 契約文字以中文為準。但下列情形得以外文為準：
 - (1) 特殊技術或材料之圖文資料。
 - (2) 國際組織、外國政府或其授權機構、公會或商會所出具之文件。

- (3) 其他經機關認定確有必要者。
2. 契約文字有中文譯文，其與外文文意不符者，除資格文件外，以中文為準。其因譯文有誤致生損害者，由提供譯文之一方負責賠償。
3. 契約所稱申請、報告、同意、指示、核准、通知、解釋及其他類似行為所為之意思表示，除契約另有規定或當事人同意外，應以中文(正體字)書面為之為原則。書面之遞交，得以面交簽收、郵寄、傳真或電子資料傳輸至雙方預為約定之人員或處所。
- (六) 契約所使用之度量衡單位，除另有規定者外，以法定度量衡單位為之。
- (七) 契約所定事項如有違反法律強制或禁止規定或無法執行之部分，該部分無效。但除去該部分，契約亦可成立者，不影響其他部分之有效性。該無效之部分，機關及廠商必要時得依契約原定目的變更之。
- (八) 經雙方代表人或其代理人簽署契約正本 2 份，機關及廠商各執 1 份，並由雙方各依規定貼用印花稅票。副本 0 份(請載明)，由機關、廠商及相關機關、單位分別執用。副本如有誤繕，以正本為準。

第二條 履約標的

承作單位應給付之標的及工作事項：如計畫需求說明書及承作單位所提之計畫書。

第三條 契約價金之給付

契約決標總價:新台幣(以下同)_____元整，採「總包價法」，並採分段查驗分期付款，期末成果報告書面驗收。

第四條 契約價金之調整

- (一) 驗收結果與規定不符，而不妨礙安全及使用需求，亦無減少通常效用或契約預定效用，經機關檢討不必拆換、更換或拆換、更換確有困難，或不必補交者，得於必要時減價收受。採減價收受者，按不符項目標的之契約價金 10%減價，並處以減價金額 10%之違約金。減價及違約金之總額，以該項目之契約價金為限。
- (二) 依契約價金總額結算給付者，未列入標價數量清單之項目或數量，其已於契約載明應由承作單位供應或為承作單位完成履約所必須者，仍應由承作單位負責供應，不得據以請求加價。
- (三) 契約價金，除另有規定外，含承作單位及其人員依中華民國法令應繳納之稅捐、規費及強制性保險之保險費。
- (四) 中華民國以外其他國家或地區之稅捐、規費或關稅，由承作單位負擔。

- (五) 廠商履約遇有下列政府行為之一，致履約費用增加或減少者，契約價金得予調整：
1. 政府法令之新增或變更。
 2. 稅捐或規費之新增或變更。
 3. 政府公告、公定或管制價格或費率之變更。
- (六) 前款情形，屬中華民國政府所為，致履約成本增加者，其所增加之必要費用，由機關負擔；致履約成本減少者，其所減少之部分，得自契約價金中扣除。屬其他國家政府所為，致履約成本增加或減少者，契約價金不予調整。
- (七) 本契約預算如遭立法院凍結、刪減或刪除，機關得視審議情形，暫緩支付、調減價金、解除或終止契約。
- (八) 因會計年度結束，機關須依規定辦理該款項保留作業時，得視保留核定情形，再行支付，機關不負遲延責任。

第五條 契約價金之給付條件

- (一) 契約依下列規定辦理付款：

1. 分期付款：

■108 年

- (1) 第 1 期款：於提交年度及總計畫年度之目標 (milestone)、期中及每月/季預定執行進度，經機關認可，並登錄 GRB 系統，簽約完成後，給付契約總價 30%(即_____元整)。
 - (2) 第 2 期款：於 108 年 6 月 15 日前提交期中報告及登錄 GRB 系統，經機關審查完成認可後，給付契約總價 50%(即_____元整)。
 - (3) 第 3 期款：於 108 年 11 月 15 日前提交期末報告及登錄 GRB 系統，經機關審查驗收合格無待解決事項後，給付本年契約總價 20%(即_____元整)。
2. 承作單位於符合前述各期付款條件後提出證明文件。機關於 45 工作天內完成審核程序後，通知承作單位提出請款單據，並於接到承作單位請款單據後 30 工作天內付款。
 3. 機關辦理付款及審核程序，如發現承作單位有文件不符、不足或有疑義而需補正或澄清者，機關應一次通知澄清或補正，不得分次辦理。其審核及付款期限，自澄清或補正資料送達機關之次日重新起算；機關並應先就無爭議且可單獨計價之部分辦理付款。
 4. 承作單位履約有下列情形之一者，機關得暫停給付契約價金至情形消滅為止：
 - (1) 履約實際進度因可歸責於承作單位之事由，落後預定進度達 20% 以上者。

- (2) 履約有瑕疵經書面通知限期改善而逾期未改善者。
 - (3) 未履行契約應辦事項，經通知限期履行，屆期仍不履行者。
 - (4) 承作單位履約人員不適任，經通知限期更換，屆期仍不辦理者。
 - (5) 承作單位對其派至機關提供勞務之派駐勞工，未依法給付工資，未依規定繳納勞工保險費、就業保險費、全民健康保險費或未提繳勞工退休金，且可歸責於承作單位，經通知限期改正而逾期未改正者。
 - (6) 其他違反法令或契約情形。
5. 因非可歸責於承作單位之事由，機關有延遲付款之情形，承作單位投訴對象：
- (1) 採購機關之政風單位；
 - (2) 採購機關之上級機關；
 - (3) 法務部廉政署；
 - (4) 採購稽核小組；
 - (5) 採購法主管機關；
 - (6) 行政院主計總處（延遲付款之原因與主計人員有關者）。
- (二) 契約價金得依物價指數(如指定指數，由機關於招標時載明，無者免填)調整者，應註明下列事項：
- 1. 得調整之成本項目及金額。
 - 2. 調整所依據之一定物價指數及基期。
 - 3. 得調整及不予調整之情形。
 - 4. 調整公式。
 - 5. 承作單位應提出之調整數據及佐證資料。
 - 6. 管理費及利潤不予調整。
 - 7. 逾履約期限之部分，以契約規定之履約期限當時之物價指數(如指定指數，由機關於招標時載明，無者免填)為當期資料。但逾期履約係可歸責於機關者，不在此限。
- (三) 契約價金總額曾經減價而確定，其所組成之各單項價格得依約定或合意方式調整(例如減價之金額僅自部分項目扣減)；未約定或未能合意調整方式者，如承作單位所報各單項價格未有不合理之處，視同就承作單位所報各單項價格依同一減價比率(決標金額/投標金額)調整。投標文件中報價之分項價格合計數額與決標金額不同者，依決標金額與該合計數額之比率調整之，但不因此提高價格。
- (四) 承作單位計價領款之印章，除另有約定外，以承作單位於投標文件所蓋之章為之。
- (五) 承作單位應依身心障礙者權益保障法、原住民族工作權保障法及採購法規定

僱用身心障礙者及原住民。僱用不足者，應依規定分別向所在地之直轄市或縣（市）勞工主管機關設立之身心障礙者就業基金及原住民族中央主管機關設立之原住民族綜合發展基金之就業基金，定期繳納差額補助費及代金；並不得僱用外籍勞工取代僱用不足額部分。招標機關應將國內員工總人數逾 100 人之承作單位資料公開於政府電子採購網，以供勞工及原住民族主管機關查核差額補助費及代金繳納情形，招標機關不另辦理查核。

- （六）契約價金總額，除另有規定外，為完成契約所需全部材料、人工、機具、設備及履約所必須之費用。
- （七）承作單位請領契約價金時應提出電子或紙本統一發票，**依法免用統一發票者應提出領（收）據，並依財政部相關徵免營業稅規定辦理。**
- （八）承作單位履約有逾期違約金、損害賠償、採購標的損壞或短缺、不實行為、未完全履約、不符契約規定、溢領價金或減少履約事項等情形時，機關得自應付價金中扣抵；其有不足者，得通知承作單位給付或自保證金扣抵。
- （九）分包契約依採購法第 67 條第 2 項報備於機關，並經承作單位就分包部分設定權利質權予分包承作單位者，該分包契約所載付款條件應符合前列各款規定（採購法第 98 條之規定除外）或與機關另行議定。

第六條 稅捐

- （一）新臺幣報價之項目，除招標文件另有規定外，應含稅，包括營業稅。由自然人投標者，不含營業稅，但仍包括其必要之稅捐。
- （二）以外幣報價之勞務費用或權利金，加計營業稅後與其他承作單位之標價比較。但決標時將營業稅扣除，付款時由機關代繳。
- （三）外國承作單位在中華民國境內發生之勞務費或權利金收入，於領取價款時按當時之稅率繳納營利事業所得稅。上述稅款在付款時由機關代為扣繳。但外國承作單位在中華民國境內有分支機構、營業代理人或由國內承作單位開立統一發票代領者，上述稅款在付款時不代為扣繳，而由該等機構、代理人或承作單位繳納。

第七條 履約期限

- （一）履約期限：

本採購案自中華民國 108 年 1 月 1 日起至 108 年 12 月 31 日止，如未及於 108 年 1 月 1 日決標，則為自決標日起至 108 年 12 月 31 日止。

- （二）本契約所稱日（天）數，係以日曆天計算，星期例假日、國定假日及其他休息日等所有日數均計入，若如提交期限適逢星期假日、國定假日或其他休息

日，適用民法第 122 條所定「以其休息日之次日代之」。

(三) 契約如需辦理變更，其履約標的項目或數量有增減時，履約期限得由雙方視實際需要議定增減之。

(四) 履約期限展延：

1. 契約履約期間，有下列情形之一，且確非可歸責於承作單位，而需展延履約期限者，承作單位應於事故發生或消失後，14 日內以書面向機關申請展延履約期限。機關得審酌其情形後，以書面同意延長履約期限，且不計算逾期違約金。其事由未達半日者，以半日計；逾半日未達一日者，以一日計：

(1)發生契約規定不可抗力之事故。

(2)因天候影響無法施工。

(3)機關要求全部或部分暫停履約。

(4)因辦理契約變更或增加履約標的數量或項目。

(5)機關應辦事項未及時辦妥。

(6)由機關自辦或機關之其他承作單位因承包契約相關履約標的之延誤而影響契約進度者。

(7)其他非可歸責於承作單位之情形，經機關認定者。

2. 前目事故之發生，致契約全部或部分必須停止履約時，承作單位應於停止履約原因消滅後立即恢復履約。其停止履約及恢復履約，承作單位應儘速向機關提出書面報告。

(五) 期日：

1. 履約期間自指定之日起算者，應將當日算入。履約期間自指定之日後起算者，當日不計入。

2. 履約標的須於一定期間內送達機關之場所者，履約期間之末日，以機關當日下午下班時間為期間末日之終止。當日為機關之辦公日，但機關因故停止辦公致未達原定截止時間者，以次一辦公日之同一截止時間代之。

第八條 履約管理

(一) 與契約履約標的有關之其他標的，經機關交由其他承作單位承包時，承作單位有與其他承作單位互相協調配合之義務，以使該等工作得以順利進行。因工作不能協調配合，致生錯誤、延誤履約期限或意外事故，其可歸責於承作單位者，由承作單位負責並賠償。受損之一方應於事故發生後儘速書面通知機關，由機關邀集雙方協調解決。

(二) 契約所需履約標的材料、機具、設備、工作場地設備等，除契約另有規定外，概由承作單位自備。

- (三) 承作單位接受機關或機關委託之機構之人員指示辦理與履約有關之事項前，應先確認該人員係有權代表人，且所指示辦理之事項未逾越或未違反契約規定。承作單位接受無權代表人之指示或逾越或違反契約規定之指示，不得用以拘束機關或減少、變更承作單位應負之契約責任，機關亦不對此等指示之後果負任何責任。
- (四) 機關及承作單位之一方未請求他方依契約履約者，不得視為或構成一方放棄請求他方依契約履約之權利。
- (五) 契約內容有須保密者，承作單位未經機關書面同意，不得將契約內容洩漏予與履約無關之第三人。
- (六) 承作單位履約期間所知悉之機關機密或任何不公開之文書、圖畫、消息、物品或其他資訊，均應保密，不得洩漏。
- (七) 轉包及分包：
1. 承作單位不得將契約轉包。承作單位亦不得以不具備履行契約分包事項能力、未依法登記或設立，或依採購法第 103 條規定不得參加投標或作為決標對象或作為分包承作單位之承作單位為分包承作單位。
 2. 承作單位擬分包之項目及分包承作單位，機關得予審查。
 3. 承作單位對於分包承作單位履約之部分，仍應負完全責任。分包契約報備於機關者，亦同。
 4. 分包承作單位不得將分包契約轉包。其有違反者，承作單位應更換分包承作單位。
 5. 承作單位違反不得轉包之規定時，機關得解除契約、終止契約或沒收保證金，並得要求損害賠償。
 6. 前目轉包承作單位與承作單位對機關負連帶履行及賠償責任。再轉包者，亦同。
- (八) 承作單位及分包承作單位履約，不得有下列情形：僱用無工作權之人員、供應不法來源之履約標的、使用非法車輛或工具、提供不實證明、違反人口販運防制法、非法棄置廢棄物或其他不法或不當行為。
- (九) 承作單位應對其履約場所作業及履約方法之適當性、可靠性及安全性負完全責任。
- (十) 承作單位之履約場所作業有發生意外事件之虞時，承作單位應立即採取防範措施。發生意外時，應立即採取搶救、復原、重建及對機關與第三人之賠償等措施。
- (十一) 機關於承作單位履約中，若可預見其履約瑕疵，或其有其他違反契約之情事者，得通知承作單位限期改善。

(十二) 承作單位不於前款期限內，依照改善或履行者，機關得採行下列措施：

1. 自行或使第三人改善或繼續其工作，其危險及費用，均由承作單位負擔。
2. 終止或解除契約，並得請求損害賠償。
3. 通知承作單位暫停履約。

(十三) 機關提供之履約場所，各得標承作單位有共同使用之需要者，承作單位應與其他承作單位協議或依機關協調之結果共用場所。

(十四) 機關提供或將其所有之財物供承作單位加工、改善或維修，其須將標的運出機關場所者，該財物之滅失、減損或遭侵占時，承作單位應負賠償責任。機關並得視實際需要規定承作單位繳納與標的等值或一定金額之保證金。

(十五) 履約所需臨時場所，除另有規定外，由承作單位自理。

(十六) 勞工權益保障：

1. 承作單位為自然人時，應提出勞工保險及全民健康保險投保證明文件，如屬依法不得參加職業災害保險者，應提出履約期間參加含有傷害、失能及死亡保障之商業保險相關證明文件，其保險保障應不低於以相同薪資參加職業災害保險，機關依商業保險費支付，並以相同薪資條件參加職業災害保險之費用為上限。
2. 派駐勞工（指受承作單位僱用，派駐於機關工作場所，依承作單位指示完成契約所定工作項目者）權益保障：
 - (1) 承作單位如僱用原派駐於機關之派駐勞工，並指派繼續在該機關提供勞務而未中斷年資者，應溯自該派駐勞工在機關提供勞務之第一日併計該派駐勞工服務之年資，計算特別休假日數，以保障其休假權益。派駐勞工依性別工作平等法申請育嬰留職停薪，並於復職後繼續派駐於同機關，除留職停薪期間外，依前揭約定併計特別休假。
 - (2) 承作單位對於派至機關提供勞務之派駐勞工，其請假、特別休假(含年資併計給予)、加班(延長工作時間)及年終獎金(獎金或分配紅利)等工資給付之勞動條件，應依勞動基準法暨其施行細則、勞工請假規則及性別工作平等法規定辦理。
 - (3) 承作單位對於派至機關提供勞務之派駐勞工，應落實性別工作平等法之性別歧視禁止、性騷擾防治及性別工作平等措施規定。
 - (4) 承作單位不得因派駐勞工提出申訴（含性騷擾）或協助他人申訴（含性騷擾），而予以解僱、調職或其他不利之處分。
3. 機關發現承作單位違反相關勞動法令、性別工作平等法等情事時，檢附具體事證，主動通知當地勞工主管機關或勞工保險局（有關勞工保險投保及勞工退休金提繳事項）依法查處。

4.機關得不定期抽訪派駐勞工，以瞭解承作單位是否如期依約履行其保障勞工權益之義務。

5.機關發現承作單位未依約履行保障勞工權益之義務，經查證屬實，除有不可抗力或不可歸責於承作單位事由者外，依本目約定計算違約金，如有減省費用或不當利益情形，扣減或追償契約價金。本目所定違約金情形如下，每點新臺幣500元（由機關於招標時載明，未載明者每點以新臺幣 500 元計），其總額以契約價金總額之 20%為上限（以下各子目所載計罰點數，各機關得於招標文件視個案需要調整之）：

(1)未依第 1 目或第 2 目（包括勾選第 2 目第 1 選項或第 2 選項者）約定辦理者，每一人依每一事件計罰 1 點，限期改正仍未改正者，按次連續計罰。

(2)其他：_____

6.機關應提供內部申訴管道予派駐勞工，包括受理單位、申訴方式及流程等，並公告於機關網站及工作場所顯著之處，並適時向派駐勞工宣導。機關於受理後，應妥為處理，並回復當事人。

7.派駐勞工如遭受機關所屬人員性騷擾時，經調查屬實，機關應對所屬人員懲處，並將結果告知承作單位及當事人。

8.機關不得自行招募人員，再轉由承作單位僱用後派駐於機關工作，亦不得要求承作單位僱用特定人員派駐於機關工作。

（十七）承作單位履約人員對於所應履約之工作有不適任之情形者，機關得要求更換，承作單位不得拒絕。

第九條 履約標的品管

（一）承作單位在履約中，應對履約品質依照契約有關規範，嚴予控制，並辦理自主檢查。

（二）機關於承作單位履約期間如發現承作單位履約品質不符合契約規定，得通知承作單位限期改善或改正。承作單位逾期未辦妥時，機關得要求承作單位部分或全部停止履約，至承作單位辦妥並經機關書面同意後方可恢復履約。承作單位不得為此要求展延履約期限或補償。

（三）契約履約期間如有由機關分段審查、查驗之規定，承作單位應按規定之階段報請機關監督人員審查、查驗。機關監督人員發現承作單位未按規定階段報請審查、查驗，而擅自繼續次一階段工作時，得要求承作單位將未經審查、查驗及擅自履約部分拆除重做，其一切損失概由承作單位自行負擔。但機關監督人員應指派專責審查、查驗人員隨時辦理承作單位申請之審查、查驗工作，不得無故遲延。

- (四) 契約如有任何部分須報請政府主管機關審查、查驗時，除依法規應由機關提出申請者外，應由承作單位提出申請，並按照規定負擔有關費用。
- (五) 承作單位應免費提供機關依契約辦理審查、查驗、測試、檢驗、初驗及驗收所必須之儀器、機具、設備、人工及資料。但契約另有規定者，不在此限。契約規定以外之查驗、測試或檢驗，其結果不符合契約規定者，由承作單位負擔所生之費用；結果符合者，由機關負擔費用。
- (六) 審查、查驗、測試或檢驗結果不符合契約規定者，機關得予拒絕，承作單位應免費改善或改正。
- (七) 承作單位不得因機關辦理審查、查驗、測試或檢驗，而免除其依契約所應履行或承擔之義務或責任，及費用之負擔。
- (八) 機關就承作單位履約標的為審查、查驗、測試或檢驗之權利，不受該標的曾通過其他審查、查驗、測試或檢驗之限制。
- (九) 機關提供設備或材料供承作單位履約者，承作單位應於收受時作必要之檢查，以確定其符合履約需要，並作成紀錄。設備或材料經承作單位收受後，其滅失或損害，由承作單位負責。
- (十) 承作單位☐每月 25 日前應提交當月執行進度報告；☐於 3、6、9 及 11 月 25 日前應提交季執行進度報告，並於每年度計畫執行一半時提出期中報告，但如果計畫少於一年者，則應於計畫執行一半期程時提出期中報告。必要時，機關並得派員至承作單位瞭解計畫執行情形或要求承作單位研究主持人向機關簡報。執行進度報告之審查標準包含預定完成工作項目及實際執行情形，初步成果、研究中所遭遇之問題與困難、經費使用狀況。

■108 年計畫：

1. ☐每月 25 日前提提交當月執行進度報告（12 月除外）；☐3、6、9 及 11 月 25 日前提提交季執行進度報告。
2. 6 月 15 日提交書面期中報告。
3. 11 月 15 日提交書面期末報告。
4. 承作單位研究主持人應向機關簡報執行進度。

註:若計畫核定為多年期計畫者，將採後續擴充（1 年 1 約）方式辦理，於 11 月 15 日前提提交次年度計畫書，經審核通過後，再辦理議價及簽約作業，本署將視計畫執行情形及經費保留酌修次年度計畫內容之權利。

第十條 驗收

(一) 承作單位履約所供應或完成之標的，應符合契約規定，具備一般可接受之專業及技術水準，無減少或減失價值或不適於通常或約定使用之瑕疵。

(二) 驗收程序：

1. 本案係以期中、期末報告為查驗項目，採分段查驗及 1 次驗收，並依採購法施行細則第 90 條之 1 規定，得以召開審查會議驗收或以書面報告審查驗收，而期末報告經機關審核通過後始得辦理驗收。
2. 承作單位應於該計畫結束前 1.5 個月前，依規定將成果報告內容先送機關審查，再依審查意見修正，修正後驗收通過，並依限將成果報告、原始資料數據檔及上網登錄 GRB 期末報告摘要等相關資料，以正式公文函送機關(請將成果報告一式 8 份及其電腦文書檔)辦理結案手續。如係以調查法(如面訪、電話訪問、郵寄問卷等)進行之計畫，需連同空白問卷、譯碼簿(CODEBOOK)、資料之譯碼說明、原始資料數據檔、完整電腦數據檔、用途及檔名對照表、資料之使用說明等資料，一併送機關辦理結案。如係以建置資料庫為主之計畫，應以開放標準(ODBC、TCP/IP、Web-based 等)建置，並提供資料架構(Data Schema)及安全控管等相關資訊以利機關線上連結(online access)，達資料及時整合之目標。此外，多年期計畫若為最後一年，應另提全程計畫執行總報告 1 式 8 份送機關。
3. 機關應於接獲承作單位通知備驗或可得驗收之程序完成後 45 日內辦理驗收，並作成驗收紀錄。
4. 成果報告應依機關所訂格式撰寫及繕印。報告內容不得有抄襲、剽竊、或違反著作權法等行為。如違反上述規定，承作單位應將已撥付之計畫經費全數返還機關。
5. 承作單位如未能依限將成果報告、原始資料數據檔及上網登錄 GRB 期末報告摘要等相關資料提送機關並完成結案手續，除已獲機關書面同意延期者外，從契約到期日起，每逾期一日(以郵戳為憑)，承作單位應繳交委託經費總額 1%之違約金。其總數額不超過計畫經費之 20%，如逾期兩個月仍未提送者，視為不能履行契約，應將已撥付之計畫經費全數返還機關。若因可歸責承作單位之因素致終止契約或解除契約時，依政府採購法第 101 條處理。

(三) 履約標的完成履約後，承作單位應對履約期間損壞或遷移之機關設施或公共設施予以修復或回復，並將現場堆置的履約機具、器材、廢棄物及非契約所應有之設施全部運離或清除，並填具完成履約報告，經機關勘驗認可，始得認定為完成履約。

(四) 履約標的部分完成履約後，如有部分先行使用之必要，應先就該部分辦理驗收

或分段審查、查驗供驗收之用。

- (五) 承作單位履約結果經機關初驗或驗收有瑕疵者，承作單位應於 14 日內改善、拆除、重作、退貨或換貨（以下簡稱改正）。逾期未改正者依第 11 條規定計算逾期違約金。但逾期未改正仍在契約原訂履約期限內者，不在此限。
- (六) 承作單位不於前款期限內改正、拒絕改正或其瑕疵不能改正，或改正次數逾一次仍未能改正者，機關得採行下列措施之一：
 - 1. 自行或使第三人改正，並得向承作單位請求償還改正必要之費用。
 - 2. 終止或解除契約或減少契約價金。
- (七) 因可歸責於承作單位之事由，致履約有瑕疵者，機關除依前 2 款規定辦理外，並得請求損害賠償。

第十一條 遲延履約

- (一) 逾期違約金，以日為單位，按逾期日數，每日依契約價金總額 1% (由機關於招標時載明比率；未載明者，為 1%) 計算逾期違約金，所有日數（包括放假日等）均應納入，不因履約期限以工作天或日曆天計算而有差別。因可歸責於承作單位之事由，致終止或解除契約者，逾期違約金應計算至終止或解除契約之日止：
 - 1. 承作單位如未依照契約所定履約期限完成履約標的，自該期限之次日起算逾期日數。
 - 2. 初驗或驗收有瑕疵，經機關通知承作單位限期改正，自契約所定履約期限之次日起算逾期日數，但扣除以下日數：
 - (1) 履約期限之次日起，至機關決定限期改正前歸屬於機關之作業日數。
 - (2) 契約或主驗人指定之限期改正日數。
 - 3. 前 2 目未完成履約/初驗或驗收有瑕疵之部分不影響其他已完成且無瑕疵部分之使用者，按未完成履約/初驗或驗收有瑕疵部分之契約價金，每日依其 1%（由機關於招標時載明比率；未載明者，為 3%）計算逾期違約金，其數額以每日依契約價金總額計算之數額為上限。
- (二) 採部分驗收者或分期驗收者，得就該部分或該分期之金額計算逾期違約金。
- (三) 逾期違約金之支付，機關得自應付價金中扣抵；其有不足者，得通知承作單位繳納或自保證金扣抵。
- (四) 逾期違約金為損害賠償額預定性違約金，其總額(含逾期未改正之違約金)，以契約價金總額之 20%（由機關於招標時載明，但不高於 20%；未載明者，為 20%）為上限，不包括第 8 條第 16 款第 5 目之違約金。
- (五) 機關或承作單位因下列天災或事變等不可抗力或不可歸責於契約當事人之事

由，致未能依時履約者，應於事變發生日起 14 日內，以書面通知另一方，得展延履約期限；不能履約者，得免除契約責任：

1. 戰爭、封鎖、革命、叛亂、內亂、暴動或動員。
 2. 山崩、地震、海嘯、火山爆發、颱風、颶風、豪雨、冰雹、水災、土石流、土崩、地層滑動、雷擊或其他天然災害。
 3. 墜機、沉船、交通中斷或道路、港口冰封。
 4. 罷工、勞資糾紛或民眾非理性之聚眾抗爭。
 5. 毒氣、瘟疫、火災或爆炸。
 6. 履約標的遭破壞、竊盜、搶奪、強盜或海盜。
 7. 履約人員遭殺害、傷害、擄人勒贖或不法拘禁。
 8. 水、能源或原料中斷或管制供應。
 9. 核子反應、核子輻射或放射性污染。
 10. 非因承作單位不法行為所致之政府或機關依法令下達停工、徵用、沒入、拆毀或禁運命令者。
 11. 政府法令之新增或變更。
 12. 我國或外國政府之行為。
 13. 依傳染病防治法第 3 條發生傳染病且足以影響契約之履行時。
 14. 其他經機關認定確屬不可抗力或不可歸責於承作單位者。
- (六) 前款不可抗力或不可歸責事由發生或結束後，其屬可繼續履約之情形者，應繼續履約，並採行必要措施以降低其所造成之不利影響或損害。
- (七) 承作單位履約有遲延者，在遲延中，對於因不可抗力而生之損害，亦應負責。但經承作單位證明縱不遲延給付，而仍不免發生損害者，不在此限。
- (八) 契約訂有分段進度及最後履約期限，且均訂有逾期違約金者，屬分段完成履約使用或移交之情形，其逾期違約金之計算原則如下：
1. 未逾分段進度但逾最後履約期限者，扣除已分段完成履約使用或移交部分之金額，計算逾最後履約期限之違約金。
 2. 逾分段進度但未逾最後履約期限者，計算逾分段進度之違約金。
 3. 逾分段進度且逾最後履約期限者，分別計算違約金。但逾最後履約期限之違約金，應扣除已分段完成履約使用或移交部分之金額計算之。
 4. 分段完成履約期限與其他採購契約之進行有關者，逾分段進度，得個別計算違約金，不受前目但書限制。
- (九) 契約訂有分段進度及最後履約期限，且均訂有逾期違約金者，屬全部完成履約後使用或移交之情形，其逾期違約金之計算原則如下：
1. 未逾分段進度但逾最後履約期限者，計算逾最後履約期限之違約金。

2. 逾分段進度但未逾最後履約期限，其有逾分段進度已收取之違約金者，於未逾最後履約期限後發還。
 3. 逾分段進度且逾最後履約期限，其有逾分段進度已收取之違約金者，於計算逾最後履約期限之違約金時應予扣抵。
 4. 分段完成履約期限與其他採購契約之進行有關者，逾分段進度，得計算違約金，不受第 2 目及第 3 目之限制。
- (十) 承作單位未遵守法令致生履約事故者，由承作單位負責。因而遲延履約者，不得據以免責。
- (十一) 因可歸責於承作單位之事由致延誤履約進度，情節重大者之認定，除招標文件另有規定外，適用採購法施行細則第 111 條規定。
- (十二) 本條所稱「契約價金總額」為：☒結算驗收證明書所載結算總價，並加計可歸責於承作單位之驗收扣款金額；☐原契約總金額（由機關於招標時勾選；未勾選者，為第 1 選項）。有契約變更之情形者，雙方得就變更之部分另為協議（例如契約變更新增項目或數量之金額）。

第十二條 權利及責任

- (一) 承作單位應擔保第三人就履約標的，對於機關不得主張任何權利。
 - (二) 承作單位履約，其有侵害第三人合法權益時，應由承作單位負責處理並承擔一切法律責任及費用，包括機關所發生之費用，機關並得請求損害賠償。
 - (三) 承作單位履約結果涉及智慧財產權者：機關有權永久無償利用該著作財產權。
 - (四) 除另有規定外，承作單位如在契約使用專利品，或專利性履約方法，或涉及著作權時，其有關之專利及著作權益，概由承作單位依照有關法令規定處理，其費用亦由承作單位負擔。
 - (五) 機關及承作單位應採取必要之措施，以保障他方免於因契約之履行而遭第三人請求損害賠償。其有致第三人損害者，應由造成損害原因之一方負責賠償。
 - (六) 機關對於承作單位、分包承作單位及其人員因履約所致之人體傷亡或財物損失，不負賠償責任。對於人體傷亡或財物損失之風險，承作單位應投保必要之保險。
 - (七) 承作單位依契約規定應履行之責任，不因機關對於承作單位履約事項之審查、認可或核准行為而減少或免除。
 - (八) 因可歸責於承作單位之事由，致機關遭受損害者，承作單位應負賠償責任，其認定有爭議者，依照爭議處理條款辦理。
1. 損害賠償之範圍，依民法第 216 條第 1 項規定，以填補機關所受損害及所失利益為限。☒但非因故意或重大過失所致之損害，契約雙方所負賠償責任不包括

「所失利益」(得由機關於招標時勾選)。

2.除第 8 條第 16 款第 5 目、第 11 條及第 14 條第 10 款約定之違約金外，損害賠償金額上限為：(機關欲訂上限者，請於招標時載明)

☒ 契約價金總額。

☐ 契約價金總額之__倍。

☐ 契約價金總額之__%。

☐ 固定金額__元。

3.前目訂有損害賠償金額上限者，於法令另有規定，或承作單位故意隱瞞工作之瑕疵、故意或重大過失行為，或對第三人發生侵權行為，對機關所造成之損害賠償，不受賠償金額上限之限制。

(九) 承作單位履約有瑕疵時，應於接獲機關通知後自費予以修正或重做。但以該通知不逾履約結果驗收後 1 年內者為限。其屬部分驗收者，亦同。

(十) 機關依承作單位履約結果辦理另案採購，因承作單位計算數量錯誤或項目漏列，致該另案採購結算增加金額與減少金額絕對值合計，逾該另案採購契約價金總額 5%者，應就超過 5%部分占該另案採購契約價金總額之比率，乘以本契約價金總額計算違約金。但本款累計違約金以本契約價金總額之 10%為上限。

(十一) 連帶保證承作單位應保證得標承作單位依契約履行義務，如有不能履約情事，即續負履行義務，並就機關因此所生損失，負連帶賠償責任。

(十二) 履約及賠償連帶保證承作單位經機關通知代得標承作單位履行義務者，有關承作單位之一切權利，包括尚待履約部分之契約價金，一併移轉由該保證承作單位概括承受，本契約並繼續有效。得標承作單位之保證金及已履約而尚未支付之契約價金，如無不支付或不發還之情形，得依原契約規定支付或發還該得標承作單位。

(十三) 承作單位與其連帶保證承作單位如有債務等糾紛，應自行協調或循法律途徑解決。

(十四) 派駐勞工：

1. 承作單位保證其派至機關提供勞務之派駐勞工於機關工作期間以及本契約終止後，在未取得機關之書面同意前，不得向任何人、單位或團體透露任何業務上需保密之文件及資料。且承作單位保證所派駐勞工於契約終止(或解除)時，應交還機關所屬財產，及在履約期間所持有之需保密之文件及資料。

2. 前目所稱保密之文件及資料，係指：

(1)機關在業務上定義為密、機密、極機密或絕對機密之一切文件及資料，包括與其業務或研究開發有關之內容。

(2)與承作單位派至機關提供勞務之派駐勞工的工作有關，其成果尚不足以對外

公布之資料、訊息及文件。

(3)依法令須保密或受保護之文件及資料，例如個人資料保護法所規定者。

3. 承作單位不得指派機關首長之配偶及三親等以內血親、姻親，擔任機關及其所屬機關之派駐勞工，且不得指派機關各級單位主管及採購案件採購人員之配偶及三親等以內血親、姻親，擔任各該單位之派駐勞工。如有違反上開迴避進用規定情事，機關應通知承作單位限期改正，並作為違約處罰之事由。

(十五) 機關不得於本契約納列提供機關使用之公務車輛、提供機關人員使用之影印機、電腦設備、行動電話(含門號)、傳真機及其他應由機關人員自備之辦公設施及其耗材。

第十三條 契約變更及轉讓

(一) 機關於必要時得於契約所約定之範圍內通知承作單位變更契約（含新增項目），承作單位於接獲通知後，除雙方另有協議外，應於 10 日內向機關提出契約標的、價金、履約期限、付款期程或其他契約內容須變更之相關文件。契約價金之變更，其底價依採購法第 46 條第 1 項之規定。

(二) 承作單位於機關接受其所提出須變更之相關文件前，不得自行變更契約。除機關另有請求者外，承作單位不得因前款之通知而遲延其履約期限。

(三) 機關於接受承作單位所提出須變更之事項前即請求承作單位先行施作或供應，其後未依原通知辦理契約變更或僅部分辦理者，應補償承作單位所增加之必要費用。

(四) 契約約定之採購標的，其有下列情形之一者，承作單位得敘明理由，檢附規格、功能、效益及價格比較表，徵得機關書面同意後，以其他規格、功能及效益相同或較優者代之。但不得據以增加契約價金。其因而減省承作單位履約費用者，應自契約價金中扣除。

1. 契約原標示之廠牌或型號不再製造或供應。

2. 契約原標示之分包承作單位不再營業或拒絕供應。

3. 因不可抗力原因必須更換。

4. 較契約原標示者更優或對機關更有利。

(五) 計畫執行期間倘非歸責於承作單位之因素需變更研究項目、主持人等，應函報機關申請變更。契約之變更，非經機關及承作單位雙方合意，作成書面紀錄，並簽名或蓋章者，無效。

(六) 承作單位不得將契約之部分或全部轉讓予他人。但因公司分割或其他類似情形致有轉讓必要，經機關書面同意轉讓者，不在此限。

第十四條 契約終止解除及暫停執行

(一) 承作單位履約有下列情形之一者，機關得以書面通知承作單位終止契約或解除契約之部分或全部，且不補償承作單位因此所生之損失：

1. 違反採購法第 39 條第 2 項或第 3 項規定之專案管理承作單位。
2. 有採購法第 50 條第 2 項前段規定之情形者。
3. 有採購法第 59 條規定得終止或解除契約之情形者。
4. 違反不得轉包之規定者。
5. 承作單位或其人員犯採購法第 87 條至第 92 條規定之罪，經判決有罪確定者。
6. 因可歸責於承作單位之事由，致延誤履約期限，情節重大者。
7. 偽造或變造契約或履約相關文件，經查明屬實者。
8. 擅自減省工料情節重大者。
9. 無正當理由而不履行契約者。
10. 審查、查驗或驗收不合格，且未於通知期限內依規定辦理者。
11. 有破產或其他重大情事，致無法繼續履約者。
12. 承作單位未依契約規定履約，自接獲機關書面通知之次日起 10 日內或書面通知所載較長期限內，仍未改善者。
13. 違反本契約第 8 條第 16 款第 1 目、第 2 目第 1 選項及第 12 條第 14 款第 3 目情形之一，經機關通知改正而未改正，情節重大者。
14. 違反環境保護或勞工安全衛生等有關法令，情節重大者。
15. 違反法令或其他契約規定之情形，情節重大者。

(二) 機關未通知承作單位終止或解除契約者，承作單位仍應依契約規定繼續履約。

(三) 契約經依第 1 款規定或因可歸責於承作單位之事由致終止或解除者，機關得依其所認定之適當方式，自行或洽其他承作單位完成被終止或解除之契約；其所增加之費用及損失，由承作單位負擔。無洽其他承作單位完成之必要者，得扣減或追償契約價金，不發還保證金。機關有損失者亦同。

(四) 契約因政策變更，承作單位依契約繼續履行反而不符公共利益者，機關得報經上級機關核准，終止或解除部分或全部契約，並賠償承作單位因此所受之損害，但不包含所失利益。

(五) 依前款規定終止契約者，承作單位於接獲機關通知前已完成且可使用之履約標的，依契約價金給付；僅部分完成尚未能使用之履約標的，機關得擇下列方式之一洽承作單位為之：

1. 繼續予以完成，依契約價金給付。
2. 停止製造、供應或施作。但給付承作單位已發生之製造、供應或施作費用

及合理之利潤。

- (六) 非因政策變更且非可歸責於承作單位事由（例如不可抗力之事由所致）而有終止或解除契約必要者，準用前 2 款規定。
- (七) 承作單位未依契約規定履約者，機關得隨時通知承作單位部分或全部暫停執行，至情況改正後方准恢復履約。承作單位不得就暫停執行請求延長履約期限或增加契約價金。
- (八) 因可歸責於機關之情形，機關通知承作單位部分或全部暫停執行：
1. 暫停執行期間累計逾 4 個月者，機關應先支付已完成履約部分之價金。
 2. 暫停執行期間累計逾 6 個月者，承作單位得通知機關終止或解除部分或全部契約，並得向機關請求賠償因契約終止或解除而生之損害。因可歸責於機關之情形無法開始履約者，亦同。
- (九) 承作單位不得對本契約採購案任何人要求、期約、收受或給予賄賂、佣金、比例金、仲介費、後謝金、回扣、餽贈、招待或其他不正利益。分包承作單位亦同。違反規定者，機關得終止或解除契約，或將 2 倍利益自契約價款中扣除。
- (十) 本契約終止時，自終止之日起，雙方之權利義務即消滅。契約解除時，溯及契約生效日消滅。雙方並互負保密義務。
- (十一) 因可歸責於機關之事由，機關有延遲付款之情形：
1. 承作單位得向機關請求加計年息 %（由機關於招標時合理訂定，如未填寫，則依簽約日中華郵政股份有限公司牌告一年期郵政定期儲金機動利率）之遲延利息。
 2. 延遲付款達 4 個月者，承作單位得通知機關終止或解除部分或全部契約。
- (十二) 除契約另有約定外，履行契約需機關之行為始能完成，因可歸責於機關之事由而機關不為其行為時，廠商得定相當期限催告機關為之。機關不於前述期限內為其行為者，承作單位得通知機關終止或解除契約。
- (十三) 因契約約定不可抗力之事由，致全部契約暫停執行，暫停執行期間持續逾 4 個月或累計逾 6 個月者，契約之一方得通知他方終止或解除契約。

第十五條 爭議處理

- (一) 機關與承作單位因履約而生爭議者，應依法令及契約規定，考量公共利益及公平合理，本誠信和諧，盡力協調解決之。其未能達成協議者，得以下列方式處理之：
1. 依採購法第 85 條之 1 規定向採購申訴審議委員會申請調解。

2. 於徵得機關同意並簽訂仲裁協議書後，依仲裁法規定提付仲裁，並以機關指定之仲裁處所為其仲裁處所。
3. 提起民事訴訟。
4. 依其他法律申(聲)請調解。
5. 依契約或雙方合意之其他方式處理。

(二) 依前款第 2 目提付仲裁者，約定如下：

1. 由機關於招標文件及契約預先載明仲裁機構。其未載明者，由契約雙方協議擇定仲裁機構。如未能獲致協議，由機關指定仲裁機構。上開仲裁機構，除契約雙方另有協議外，應為合法設立之國內仲裁機構。
2. 仲裁人之選定：
 - (1) 當事人雙方應於一方收受他方提付仲裁之通知之次日起 14 日內，各自從指定之仲裁機構之仲裁人名冊或其他具有仲裁人資格者，分別提出 10 位以上(含本數)之名單，交予對方。
 - (2) 當事人之一方應於收受他方提出名單之次日起 14 日內，自該名單內選出 1 位仲裁人，作為他方選定之仲裁人。
 - (3) 當事人之一方未依(1)提出名單者，他方得從指定之仲裁機構之仲裁人名冊或其他具有仲裁人資格者，逕行代為選定 1 位仲裁人。
 - (4) 當事人之一方未依(2)自名單內選出仲裁人，作為他方選定之仲裁人者，他方得聲請 ☒ 法院；☐ 指定之仲裁機構代為自該名單內選定 1 位仲裁人。
3. 主任仲裁人之選定：
 - (1) 二位仲裁人經選定之次日起 30 日內，由 ☐ 雙方共推；☒ 雙方選定之仲裁人共推第三仲裁人為主任仲裁人。
 - (2) 未能依(1)共推主任仲裁人者，當事人得聲請 ☒ 法院；☐ 指定之仲裁機構(由機關於招標時勾選；未勾選者，為指定之仲裁機構)為之選定。
4. 以 ☒ 機關所在地；☐ 其他：_____ 為仲裁地。
5. 除契約雙方另有協議外，仲裁程序應公開之，仲裁判斷書雙方均得公開，並同意仲裁機構公開於其網站。
6. 仲裁程序應使用 ☒ 國語及中文正體字；☐ 其他語文：_____。(由機關於招標時載明；未載明者，為國語及中文正體字)
7. 機關 ☐ 同意；☒ 不同意(由機關於招標時勾選；未勾選者，為不同意)仲裁庭適用衡平原則為判斷。
8. 仲裁判斷書應記載事實及理由。

(三) 依採購法規定受理調解或申訴之機關：

機關名稱：行政院公共工程委員會採購申訴審議委員會

地址：台北市松仁路 3 號 9 樓

電話：(02)87897530

(四) 履約爭議發生後，履約事項之處理原則如下：

1. 與爭議無關或不受影響之部分應繼續履約。但經機關同意無須履約者不在此限。
2. 承作單位因爭議而暫停履約，其經爭議處理結果被認定無理由者，不得就暫停履約之部分要求延長履約期限或免除契約責任。

(五) 本契約以中華民國法律為準據法，並以機關所在地之地方法院為第一審管轄法院。

第十六條 其他

(一) 本計畫各項經費之編列標準應依照「衛生福利部及所屬機關科學技術類委託研究計畫經費使用範圍及編列基準」之規定辦理。前項標準未規定者，依政府相關法令規定辦理。研討會場地應依行政院 95 年 7 月 14 日院授主會三字第 0950004326A 號函之規定，各項會議及講習訓練，以在公設場地辦理為原則。本案應確實依照政府機關政策文宣規劃執行注意事項及預算法第 62 條之 1 之規定，不得辦理政策宣導

(二) 計畫執行情形管制，必要時，機關並得派員至承作單位瞭解計畫執行情形，另得要求承作單位計畫主持人向機關簡報。

(三) 研究計畫之報告應依機關所訂格式撰寫及繕印。報告內容不得有抄襲、剽竊或違反著作權法等行為。

(四) 研究成果之歸屬依「科學技術基本法」及其他相關之法令規定辦理。機關視計畫內容是否涉及國家安全或社會公益及機關政策考量等特殊因素，決定國有或下放。

☐ 本計畫研發成果及原始資料數據等相關文件檔案歸屬國有，如需運用或發表需經機關同意。

☐ 本計畫研發成果歸屬於承作單位，有關研發成果的管理、運用及權益分配等所有實質及程序之相關事宜，由雙方另訂成果歸屬契約約定之。本計畫之成果發表不需事先徵求機關同意，但需於報告中加註計畫編號及「衛生福利部疾病管制署委託辦理，惟報告內容不代表衛生福利部疾病管制署意見」字樣，並遵守「醫療機構及醫事人員發布醫學新知或研究報告倫理守則」之相關規定。惟如對媒體發布研究成果，應事先徵求機關同意，以避免滋生困擾。

(五) 承作單位同意其所繳交之成果報告，無償由機關及其附屬機關（構）視需要自行或指定其他第三人不限地域、時間或次數，以微縮、光碟、數位化等方

式予以重製、散布、傳送、發行、公開發表、上載傳送網路供檢索查詢，或為其他方式之利用。

(六) 承作單位或計畫主持人未依約履行委託契約內容，或成果有抄襲、剽竊之事實或侵害第三人之專利、著作等智慧財產權時，承作單位與計畫主持人應負損害賠償之責任；計畫主持人並應負其他法律及行政責任。

(七) 研究計畫中如涉及人體研究或其他試驗，應依照醫療法、人體研究法、研究用人體檢體採集與使用注意事項等有關法規之規定執行，如發生法律問題，概由承作單位暨計畫主持人負完全責任。並請承作單位於得標 2 個月內檢附倫理審查會核准文件，若無法於期限內完成，須來函告知，將由本署決定是否同意延期繳交或終止契約。

(八) 計畫若涉及個人資料之蒐集、處理及利用，請依個人資料保護法之保密及安全需求相關規範辦理。

保密及安全需求：

1. 承作單位承諾於本契約有效期間內及本契約期滿或終止後，對於所得知或持有一切機關未標示得對外公開之公務秘密，以及機關依契約或法令對第三人負有保密義務未標示得對外公開之業務秘密，均應以善良管理人之注意妥為保管及確保其秘密性，並限於本契約目的範圍內，於機關指定之處所內使用之。非經機關事前書面同意，承作單位不得為本人或任何第三人之需要而複製、保有、利用該等秘密或將之洩漏、告知、交付第三人或以其他任何方式使第三人知悉或利用該等秘密，或對外發表或出版，亦不得攜至機關或機關所指定處所以外之處所。
2. 承作單位知悉或取得機關公務秘密與業務秘密應限於其執行本契約所必需且僅限於本契約有效期間內。承作單位同意本條所定公務秘密與業務秘密，應僅提供、告知有需要知悉該秘密之承作單位團隊成員，並應要求該等人員簽署與本條款內容相同之保密同意書。
3. 承作單位在下述情況下解除其依本條所應負之保密義務：
 - (1) 承作單位原負保密義務之資訊，由機關提供以前，已為承作單位所合法持有或已知且無保密必要者。
 - (2) 承作單位原負保密義務之資訊，依法令業已解密、依契約機關業已不負保密責任、或已為公眾所週知之資訊。
 - (3) 承作單位原負保密義務之資訊，係承作單位自第三人處得知或取得，該第三人就該等資訊並無保密義務。
4. 前款所稱保密之文件及資料，係指：
 - (1) 機關在業務上認為不對外公開之一切文件及資料，包括與其業務或研究

開發有關之內容。

(2) 依法令須保密或受保護之文件及資料，例如個人資料保護法所規定者。

5. 承作單位同意其人員、代理人或使用人如有違反本條或其自行簽署之保密同意書者，視同承作單位違反本條之保密義務。

6. 其餘涉及資訊安全事項，依本署資訊安全政策規定辦理，或由機關視個案實際需要，依行政院國家資通安全會報技術服務中心（網址：<http://www.icst.org.tw/>）共通規範辦理，例如「政府資訊作業委外安全參考指引」與資訊安全有關事項。

(九) 研究計畫中如涉及生物材料之使用需依照衛生福利部疾病管制署公告之「感染性生物材料管理辦法」及「實驗動物照護及使用委員會或小組設置及管理辦法」相關規定辦理，如發生法律問題，概由承作單位暨計畫主持人負完全責任。另涉及第二級以上感染性生物材料之處分情事者，請承作單位於得標 2 個月內生物安全會核准文件，若無法於期限內完成，須來函告知，將由本署決定是否同意延期繳交或終止契約。

(十) 計畫之執行如涉及動物實驗，應依照「實驗動物照護及使用委員會或小組設置及管理辦法」之規定執行，並請承作單位於得標後 2 個月內檢附實驗動物照護及使用小組核准文件，如無法於期限內完成，須來函告知，將由本署決定是否同意延期繳交或終止契約。

(十一) 計畫之執行如涉及使用或產出可供生物武器或**涉及使用特定高危險病原體或毒素進行基因改造相關研究計畫**，需依衛生福利部疾病管制署訂定之標準作業流程辦理。

(十二) 計畫如屬以人為對象之研究，應於成果報告中進行性別統計分析。

(十三) 計畫於進行相關電話問卷調查期間，應設定其電話顯示號碼，且正確陳述委託單位、受託單位及問卷調查之名稱等資訊，並於進行電話訪問期間於疾病管制署網頁張貼訊息，以利民眾查詢。

(十四) 計畫執行中承作單位應善盡維護實驗環境之衛生及安全之責，倘研究人員及助理因執行計畫致生命、健康、財產上受侵害時，承作單位應自負完全責任，與機關無涉。

(十五) 承作單位對於履約所僱用之人員，不得有歧視婦女、原住民或弱勢團體人士之情事。

(十六) 承作單位履約時不得僱用機關之人員或受機關委託辦理契約事項之機構之人員。

(十七) 承作單位授權之代表應通曉中文或機關同意之其他語文。未通曉者，承作單位應備翻譯人員。

- (十八) 機關與承作單位間之履約事項，其涉及國際運輸或信用狀等事項，契約未予載明者，依國際貿易慣例。
- (十九) 機關及承作單位於履約期間應分別指定授權代表，為履約期間雙方協調與契約有關事項之代表人。
- (二十) 依據「政治獻金法」第 7 條第 1 項第 2 款規定，與政府機關（構）有巨額採購契約，且於履約期間之承作單位，不得捐贈政治獻金。
- (二十一) 本契約未載明之事項，依採購法及民法等相關法令。

衛生福利部疾病管制署委託研究計畫研發成果歸屬契約書

(本成果歸屬契約書為“下放”專用，“國有”請勿附本契約)

衛生福利部疾病管制署（以下簡稱機關）同意將委託 OOOOO（以下簡稱承作單位）執行之「OOOOO」計畫（編號 OOOOO）研發成果歸屬於承作單位，經雙方協議，訂定條款如左：

- 一、承作單位對於研發成果的管理、運用及權益分配等所有實質及程序之相關事宜，悉依本契約、「政府科學技術研究發展成果歸屬及運用辦法」、「衛生福利部科學技術研究發展成果歸屬及運用辦法」及其他相關法令及約定辦理。研究成果歸屬之認定及應用依下列優先次序為之：1. 本契約書；2. 「科學技術基本法」、「政府科學技術研究發展成果歸屬及運用辦法」、「衛生福利部科學技術研究發展成果歸屬及運用辦法」；3. 其他相關法令規定辦理。
- 二、機關就歸屬於承作單位所有之本研發成果，在國內外享有無償及非專屬之實施權利。前述權利，不得讓與第三人。
- 三、承作單位應建置研發成果管理機制，就本研發成果負管理及運用之責，其權限包括申請及確保國內外權利、授權、讓與、收益、迴避及其相關資訊之揭露、委任、信託、訴訟或其他一切與管理或運用研發成果有關之行為。對於研發成果之維護、確保、推廣、管理及其他相關費用由承作單位自行負擔。
承作單位就本研發成果如有「衛生福利部科學技術研究發展成果歸屬及運用辦法」需報機關同意之情事，非經機關同意，不得為本研發成果之運用。
- 四、承作單位運用研發成果時，有下列情形之一者，機關得要求承作單位將研發成果授權第三人實施，或於必要時將研發成果收歸國有，承作單位不得異議：
 - （一）承作單位於合理期間無正當理由未有效運用研發成果。
 - （二）承作單位以防礙環境保護、公共安全或公共衛生之方式實施研發成果。
 - （三）為增進國家重大利益或維護公眾權益。
- 五、機關依前條規定行使該項權利，應先以書面通知承作單位。承作單位應於通知書送達之次日起三個月內以書面申覆，除先行聲明理由，經機關准予展期外，逾期不申覆或申覆理由不成立者，機關得逕予處理。承作單位就機關前述之處理，不得為任何權利之主張或損害賠償之請求。
- 六、承作單位應於本契約生效後，依機關指定之日期，就研發成果之產出、管理及運用情形，定期向機關提出書面報告。
- 七、承作單位因管理或運用本研發成果所獲得之收入，應依機關指定之日期，將研發成果收入繳交機關：研究機構為公、私立學校或公立研究機關（構）者，應將研發成果收入之百分之二十繳交機關；其他研究機構或企業，應將研發成果收入之百分之四十繳交機關。上述研發成果收入之繳交，得以承作單位所獲得之授權金、權利金、價金、股權或其他權益為之。
- 八、承作單位違反第三條第二項、第六條或第七條之約定時，機關除得向承作單位追繳應繳交之研發成果收入外，必要時並得將本研發成果收歸國有，承作單位不得異議。其相關程序準用第五條之約定辦理。
- 九、本契約書未約定事項，雙方得以換文方式另行約定，修正時亦同。本契約所約定事項如遇有訴訟時，雙方同意以台灣台北地方法院為第一審管轄法院。
- 十、本契約書正本二份，分送雙方保存，以資信守。

伍、投標文件查檢表

文件查檢表

※在寄出投標計畫書前，請先查看下列之項目是否皆符合規定：

- ☐ 1. 本機構（含其分支機構）針對本採購案各項研究「研究重點」之投標，僅投一標。
- ☐ 2. 機構公函（含計畫申請名冊）。
- ☐ 3. 非營利機構（公私立大專院校、公立學術研究機構、公立醫療機構或政府機關及其附屬之研究機構除外）已檢附「設立或登記證明」及「納稅或免稅證明」
- ☐ 4. 投標廠商聲明書（聲明事項均已作答；投標承作單位及負責人章均已用印）
- ☐ 5. 「招標投標及契約文件（一式2份）」。（請按投標研究重點項次編號填寫）
- ☐ 6. 視需要提供整合型計畫之「共同投標協議書」（需要經公證或認證）
- ☐ 7. 計畫書一式10份（含正本一份，以中文撰寫），其中一份未裝訂，及電子檔。
- ☐ 8. 計畫基本資料表一份及電子檔。
- ☐ 9. 計畫書附上主持人、協同主持人、研究人員等之學經歷說明書並簽章。
- ☐ 10. 使用本署所規定之計畫書格式，確實填寫附表一、二、三，並嚴格遵守頁數限制之規定。
- ☐ 11. 涉及申請本署生物材料病毒株或檢驗技術指導者已獲本署同意函。
- ☐ 12. 經費依作業手冊之規定編列（例如多年期之計畫已詳列各年度之經費需求等）。
- ☐ 13. 計畫執行時如需其他機關配合或協調事項，需有該單位同意核章。
- ☐ 14. 涉及第二級以上感染性生物材料之處分、人體試驗、動物實驗或基因重組實驗者，檢附相關核准文件。
- ☐ 15. 本表附於資料袋中。
- ☐ 16. 請將投標廠商資格證明文件（含計畫名冊）及計畫書文件（含投標機構【含其分支機構】針對研究重點所撰提之所有計畫書，每一計畫請以橡皮圈圈妥，並依申請名冊之順序綑綁或裝箱）分別裝入資格封及計畫書封（箱），再一併裝入外封（箱），再將投標封封面黏貼於外封（箱）上，投標封封面格式如陸、投標封封面格式。

【註：以上需檢附之文件，請依照說明確實繳交或用印】

檢查人簽名：

聯絡電話：

傳真：

E-mail:

陸、投標封封面格式

外標封 編號：

採購案名：「疾病管制署 108 年委託科技研究計畫」採購案（案號：YH107021）

投標研究項次編號：_____ 研究重點名稱：_____

截止收件時間：民國 107 年 9 月 25 日（星期二）下午 5 時 00 分

專人遞送地址：10050 臺北市中正區林森南路 6 號 6 樓（秘書室）

衛生福利部疾病管制署 收

投標承作單位名稱：

承作單位地址：

負責人或代表人姓名：

聯絡人姓名：

統一編號：

聯絡電話：

傳真：

柒、其他招標文件

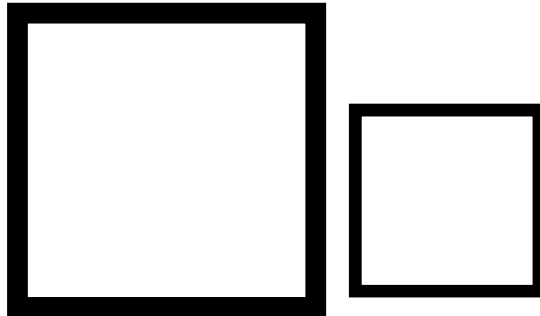
投標授權書

茲授權本機構（職稱及姓名）先生（小姐）代理出席 貴署「**疾病管制署 108 年委託科技研究計畫採購案**」（案號：YH107021）有關會議，該員所作之任何承諾或簽認事項直接對本機構發生效力，該代理人資料及使用印章（或簽名）如下：

代理人姓名：

身分證字號：

行使代理權之簽名或印章：



請惠予核備

此致

衛生福利部疾病管制署

機構名稱：_____
（需加蓋登記印章）

負責人簽章：_____
（需與登記執照所列負責人相同）

中 華 民 國 1 0 7 年 月 日
(104 版)

衛生福利部疾病管制署 「疾病管制署 108 年委託科技 研究計畫採購案」			☐ 公開招標 ☒ 限制性招標 ☐ 選擇性招標 ☐ 公開取得廠商企畫書	投標機構資格暨規格審查表 案號：YH107021 審查日期：107 年 9 月 26 日			
資 格 欄	名 稱						
	地 址						
	負 責 人		聯 絡 人				
	聯 絡 電 話		聯 絡 傳 真				
	資 格 證 明 文 件					審 查 情 形	
						符合	不符合
	1.	登記或設立登記證明文件影本	統一編號：				
	2.	納稅或免稅證明文件					
	3	製造、供應或承做能力之證明	免附				
	4	共同投標協議書					
	5	維修、維護或售後服務能力之證明	免附				
	6	投標廠商聲明書					
	7	招標投標及契約文件	一式 2 份				
8	押 標 金	免收押標金					
9	其 他	機 構 公 函					
規格欄	投 標 規 格		計畫書紙本一式 10 份及電子檔一份				
審 查 結 果	資 格			規 格 及 數 量			
	☐ 符合。 ☐ 不符合，原因：			☐ 符合。 ☐ 不符合，原因：			
	審查單位簽名 或蓋章 ☐ 採購單位 ☐ 請購單位 ☐ 其他：_____			審查單位簽名 或蓋章 ☐ 請購單位 ☐ 其他：_____			