

疾病管制署

109 年委託科技研究計畫

需求說明書

疾病管制署

中華民國 108 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 109 年委託科技研究計畫研究重點 -----	23
附錄二、計畫基本資料表 -----	43
附錄三、計畫書格式 -----	45
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 -----	64
附錄五、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
附錄六、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
附錄七、人體研究法 -----	85
附錄八、感染性生物材料管理辦法 -----	92
附錄九、實驗動物照護及使用委員會或小組設置及管理辦法 -----	104
附錄十、高危險病原體及毒素研究計畫審查指引 -----	108
附錄十一、疾病管制署生物材料及檢驗技術指導申請書 -----	130
附錄十二、醫療機構及醫事人員發布醫學新知或研究報告倫理守則 -----	132
附錄十三、衛生福利部學術倫理案件處理及審議要點 -----	134
附錄十四、年度之期中及期末應完成工作項目表 -----	139
貳、投標須知 -----	142
參、投標應附具之證明文件 -----	160
投標廠商聲明書 -----	161
招標投標及契約文件 -----	164
共同投標協議書 -----	169
共同投標辦法 -----	173
肆、契約書 -----	177
伍、投標文件查檢表 -----	216
陸、投標封封面格式 -----	218
柒、其他招標文件 -----	220

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 109 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「國人重大傳染病防治卓越科技發展研究」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 109 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「提升結核病及愛滋病防治策略與整合照護」、「增進醫療照護感染管制全面預防院內感染」、「長期評估疫苗接種成效完善國家疫苗政策」、「促進生物製劑產學研合作提升我國自製率」、「構築國家完整防疫監測網絡達到即時預警」及「評析現行檢疫政策效能穩健確保國境安全」等 6 項科技研究議題，包含研究重點共計 9 項，詳如「疾病管制署 109 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 109 年 1 月 1 日起至 109 年 12 月 31 日止，如未及於 109 年 1 月 1 日決標，則為自決標日起至 109 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 1 億 1,300 萬 9,260 元，其中包含第 1 年(109 年)預估總經費為新臺幣 6,335 萬 2,000 元，第 2 年(110 年)預估總經費為新臺幣 2,287 萬 7,596 元，第 3 年(111 年)預估總經費為新臺幣 1,976 萬 641 元，第 4 年(112 年)預估總經費為新臺幣 701 萬 9,023 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 3 年(110 年、111 年及 112 年)，擬後續擴充的研究重點共計 4 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分刪除，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/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（附錄七），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（附錄八），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(附錄九)；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）。

※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（附錄十一）。

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網綁或裝箱]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 108年10月21日下午17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，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，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 109 年委託科技研究計畫採購案(案號:)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				

(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（附錄十四），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 109 年 1 月 1 日起至 109 年 12 月 31 日止，如未及於 109 年 1 月 1 日決標，則為自決標日起至 109 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(附錄四～五)。

(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(附錄六)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(附錄十二)，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」(附錄十三)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 108 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 3786，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 3050 吳佳欣小姐

附 錄

附錄一、

疾病管制署 109 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 109 年委託科技研究計畫 採購案研究重點

一、本採購案徵求「提升結核病及愛滋病防治策略與整合照護」、「增進醫療照護感染管制全面預防院內感染」、「長期評估疫苗接種成效完善國家疫苗政策」、「促進生物製劑產學研合作提升我國自製率」、「構築國家完整防疫監測網絡達到即時預警」及「評析現行檢疫政策效能穩健確保國境安全」等 6 項科技研究議題，包含研究重點共計 9 項，詳如下表一「疾病管制署 109 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 108 年 10 月 21 日下午 17 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 109 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)			
			109 年	110 年	111 年	112 年				
1-1	我國國際衛生條例核心能力評估分析研究	1	13,200,000					13,200,000	擇優 1 案	否
1-2	落實及推廣我國實驗室生物風險管理制度之研究	2	1,940,000	2,000,000				3,940,000	擇優 1 案	否
1-3	1.創新社群網絡愛滋篩檢模式與成效研究 2.建立 PrEP 使用者服藥順從性的主動監測與客觀評估模式 3.建立 PrEP 使用者之個案管理模式與行為改變成效評估 4.治療中愛滋病病毒感染者之抗藥性發生率追蹤研究	1	10,861,000					10,861,000	擇優 1-4 案	是
1-4	1.應用分生技術縮短結核病診斷延遲之評估 2.醫療照護人員結核病與潛伏結核感染情形調查 3.多重抗藥性結核病個案之接觸者進行潛伏結核感染治療評估 4.短程潛伏結核感染治療處方評估 5.多重抗藥性結核病經外科手術之預後比較	1	15,190,000					15,190,000	擇優 1-5 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)			
			109年	110年	111年	112年				
1-5	卡介苗接種後正常態樣及不良反應之監測與臨床處置建議	1	1,940,000					1,940,000	擇優1案	是
1-6	台灣兒童流感季前流感病毒血清抗體與季節性流感病毒株關聯性研究	3	800,000	800,000	800,000			2,400,000	擇優1案	是
1-7	流感病毒之雪貂感染與抗血清製備	4	1,000,000	1,000,000	1,000,000	1,000,000		4,000,000	擇優1案	否
1-8	利用 ELISA 建立製程內抗神經性蛇毒血漿力價測定方法	1	1,649,000					1,649,000	擇優1案	否
1-9	109 年度登革疫苗 TV005 第二期臨床試驗後續追蹤分析研究	3.5	16,772,000	19,077,596	17,960,641	6,019,023		59,829,260	擇優1案	是

【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 109 年委託科技研究計畫研究重點表(1-1)

研究重點	我國國際衛生條例核心能力評估分析研究	
研究目標	以跨領域/跨部門合作方式，辦理我國第二次國際衛生條例聯合外部評核，就人類與動物傳染病/食品安全/化學/輻射等緊急事件，整合部會資源及建立協調機制，評估我國因應公共衛生緊急事件的整體量能，進一步深入分析我國衛生安全體系之迫切需求，以建立資源配置的優先順序。	
說明	<p>1. 全球衛生安全(Global Health Security)為世界衛生組織(WHO)關注的重要議題，WHO 於2005年公布「國際衛生條例(International Health Regulations, IHR)」，規範各國應建立國家核心能力，近年並導入與世界動物衛生組織(OIE)、聯合國糧食及農業組織(FAO)、歐盟及世界各國啟動之全球衛生安全綱領(GHSA)防疫一體(One Health)之倡議，強調人類、動物與環境間之跨領域整合及溝通協調機制，在國家、區域及國際間，由各種利益關係人共同建構應對公共衛生緊急事件的預防(prevent)、偵測(detect)及應變(respond)能力。</p> <p>2. WHO 於2016年2月公布「IHR 聯合外部評核工具」(Joint External Evaluation Tool, JEE Tool)第一版，並於2018年1月公布第二版，各國應透過自願參與、跨領域跨部門合作、聯合外部審查等方式實施國家能力之評核，除重要人類傳染病外，亦包含人畜共通傳染病、食品安全、化學事件及輻射危機。我國自主於2016年邀請美國專家完成第一次評核，並成為繼美國之後全球第8個完成評核的國家，為亞洲之先趨，以盡我國共同維護區域及國際衛生安全之責。參照 WHO 建議每4至5年應進行一次外部評核，故規劃於109年辦理我國第二次國際衛生條例核心能力評核。</p>	
研究內容 應包含： <input checked="" type="checkbox"/> 全部項目 <input type="checkbox"/> 至少 ____ 項項目	<p>1. 辦理外部評核及報告彙編等工作之整合規劃、溝通聯繫及行政事務，並綜整國際評核指引及各國評核經驗提供我國評核參考。</p> <p>2. 邀請國際專家組成評核團隊(例如 WHO 公布專家資料庫如 South-East Asia 等區域專家、全球衛生 NGO 專家、現任/曾擔任國際衛生安全機構主管、曾擔任國際 IHR/JEE/PVS 評核專家、前次評核專家等)，來台辦理評核說明會(至少3個工作日)及實地評核(至少10個工作日)。</p> <p>3. 彙編我國第二次國際衛生條例聯合外部評核報告(英文版)，並於全球衛生安全相關網站發表，及提供中文翻譯版報告。</p> <p>4. 將我國第一次及第二次評核結果進行縱向分析，並與世界各國的量能等級進行橫向比較。</p> <p>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。</p>	
期程	1年	
每案經費上限	全程經費上限	13,200,000元整

進行性別分析研究	是否以人為對象之調查研究(請勾選) <input type="checkbox"/> 是 <input checked="" type="checkbox"/> 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	<input checked="" type="checkbox"/> 國有 <input type="checkbox"/> 下放
備註	1. 擇優委託1案。 2. 本項計畫以 <input checked="" type="checkbox"/> 單一或整合 計畫之形式申請。
聯絡人及電話	企劃組 莊珮君 (02)2395-9825#3034

疾病管制署 109 年委託科技研究計畫研究重點表(1-2)

研究重點	落實及推廣我國實驗室生物風險管理制度之研究
研究目標	<p>依據「全球衛生安全綱領」(GHSA)及「國際衛生條例」(IHR)之「聯合外部評核」(JEE)對於實驗室生物安全及生物保全要求，實驗室導入生物風險管理系統(簡稱管理系統)，為現今國際生物安全管理政策之趨勢。近年疾病管制署陸續推動高防護實驗室及生物技術相關實驗室導入該系統之試辦活動，目前國內有 23 間高防護實驗室及 24 間 TB 負壓實驗室(專指執行鑑定、藥敏試驗)，已有 18 間高防護實驗室及 8 間 TB 負壓實驗室已導入管理系統。由於在該等實驗室所操作之病原體，皆屬於高危害性，應全面導入及實施管理系統，以鑑別、評估及預防生物危害事故之發生。為全面落實高防護實驗室及 TB 負壓實驗室導入管理系統，本計畫將完成尚未導入約 21 間實驗室建立管理系統。另對於已導入系統之 24 間前開實驗室及 74 間 BSL-2 微生物實驗室，將持續蒐集其管理系統運作維持現況。</p>
說明	<p>1.對於操作高危害病原之實驗室，應有更周延、更完善之系統化管理。故藉由推動高防護實驗室及 TB 負壓實驗室全面導入符合國際標準之生物風險管理系統，將有助提升我國實驗室生物安全管理水準。</p> <p>2.持續蒐集國內已導入生物風險管理系統之高防護實驗室及 TB 負壓實驗室其系統運作情形，藉由相關資料分析，提供政府在監管該等實驗室運作之建議。</p>
<p>研究內容</p> <p>應包含：</p> <p><input checked="" type="checkbox"/>全部項目</p> <p><input type="checkbox"/>至少 ____ 項項目</p>	<p>第 1 年(109 年)：</p> <p>1.辦理實驗室導入生物風險管理系統活動：</p> <p>(1)至少接受 10 間以上高防護實驗室或 TB 負壓實驗室參與導入系統試行活動(以下稱「實驗室」)。</p> <p>(2)辦理「實驗室生物風險管理規範」訓練課程。</p> <p>(3)辦理實驗室生物風險管理手冊撰寫專班(前開實驗室相關人員優先納入)。</p> <p>(4)辦理實驗室生物風險管理系統之內部稽核及管理審查工作坊(Workshop)。</p> <p>(5)辦理實驗室導入生物風險管理系統之實地試評。</p> <p>(6)彙整及分析導入生物風險管理系統之試行實驗室試評結果及發現，並撰寫成果報告。</p> <p>2.辦理已導入生物風險管理系統之高防護實驗室及 TB 負壓實驗室(至少 10 間以上)，蒐集現行運作之各項自我評核資料以及先前導入生物風險管理系統之試評缺失改善情形進行書面審核(必要時，進行實地訪視)，並針對前述資料及結果進行彙整及分析，納入成果報告。</p>

	<p>3. 蒐集已導入生物風險管理系統之 BSL-2 實驗室（至少 20 間以上），確認先前導入生物風險管理系統之試評缺失改善情形(必要時，進行實地訪視)，並針對前述資料及結果納入成果報告。</p> <p>第 2 年(110 年)：</p> <p>1.辦理實驗室導入生物風險管理系統活動：</p> <p>(1)至少接受 10 間以上高防護實驗室或 TB 負壓實驗室參與導入系統試行活動。</p> <p>(2)辦理「實驗室生物風險管理規範」訓練課程。</p> <p>(3)辦理實驗室生物風險管理手冊撰寫專班(前開實驗室相關人員優先納入)。</p> <p>(4)辦理實驗室生物風險管理系統之內部稽核及管理審查工作坊 (Workshop)。</p> <p>(5)辦理實驗室導入生物風險管理系統之實地試評。</p> <p>(6)彙整及分析導入生物風險管理系統之試行實驗室試評結果及發現，並撰寫成果報告。</p> <p>2. 辦理已導入生物風險管理系統之高防護實驗室及 TB 負壓實驗室（至少 10 間以上），蒐集現行運作之各項自我評核資料以及先前導入生物風險管理系統之試評缺失改善情形進行書面審核(必要時，進行實地訪視)，並針對前述資料及結果，以及現行運作之各項自我評核資料，進行彙整及分析，納入成果報告。</p> <p>3. 蒐集已導入生物風險管理系統之 BSL-2 實驗室（至少 20 間以上），確認先前導入生物風險管理系統之試評缺失改善情形(必要時，進行實地訪視)，並針對前述資料及結果，納入成果報告。</p>	
期程	2 年	
每案經費上限	第 1 年(109 年)經費上限	1,940,000 元整
	第 2 年(110 年)經費上限	2,000,000 元整
進行性別分析研究	是否以人為對象之調查研究 <input type="checkbox"/> 是 <input checked="" type="checkbox"/> 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	<input checked="" type="checkbox"/> 國有 <input type="checkbox"/> 下放	
備註	1. 擇優委託 1 案。 2. 本項計畫以 <input checked="" type="checkbox"/> 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 朱淑君 (02)2395-9825#3862	

疾病管制署 109 年委託科技研究計畫研究重點表(1-3)

<p>研究重點</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. 創新社群網絡愛滋篩檢模式與成效研究 2. 建立 PrEP 使用者服藥順從性的主動監測與客觀評估模式 3. 建立 PrEP 使用者之個案管理模式與行為改變成效評估 4. 治療中愛滋病病毒感染者之抗藥性發生率追蹤研究
<p>研究目標</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. 發現潛在愛滋感染者，以早期連結醫療系統，並開發具效益之愛滋篩檢策略，倡議大眾定期篩檢，進而改善延遲診斷情形。 2. 藉由客觀之臨床指標瞭解國內 PrEP 政策推動成效，並與國際接軌。 3. 建立有效的個案管理模式，以落實國內 PrEP 政策，達到控制愛滋疫情目的。 4. 針對服藥中之愛滋病毒感染者，進行抗藥性發生率世代追蹤研究，監測抗藥發生趨勢。
<p>說明</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. 公務部門因本身特性較難觸及具次文化特質之高風險行為族群，且目前社會文化對於愛滋病仍帶有歧視眼光，降低一般大眾進行愛滋篩檢之意願。 2. 為監測我國推動 PrEP 計畫之成效，須對個案之服藥順從性進行效益評估，同時發展符合我國的藥物服藥順從性監測模式。 3. PrEP 並非 100%有效，必須搭配其他愛滋預防策略(如全程安全性行為)，因此須瞭解 PrEP 個案之風險補償行為、服藥順從性，並建立具藥癮行為轉介及戒治等整合性照護之個管模式。 4. 目前我國提供感染者免費 HAART 治療，使愛滋治療成效有很大的進展，但隨著累積感染人數增加，因抗藥性而導致治療失敗的愛滋病患漸增，故須瞭解目前抗藥病毒株之流病趨勢及其所具有抗藥性的藥物種類，以系統化方式監測愛滋感染者抗藥性情形。
<p>研究內容</p> <p>應包含：</p> <p><input type="checkbox"/>全部項目</p> <p><input checked="" type="checkbox"/>至少 1 項項目，整合型計畫</p> <p>至少 3 項項目</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. 以非傳統或創新策略吸引高風險行為族群主動接受愛滋篩檢；取得篩檢對象同意後，收集其社交網絡資料及延遲篩檢原因等，勾勒出高風險群之社交網絡模式，並評估篩檢策略成效。 2. 發展快速且可偵測 PrEP 服藥順從性之監測與評估方法，如體內藥物濃度主動監測方式，並研發客觀之評估技術，針對加入 PrEP 計畫之個案，定期主動及運用客觀方式監測其服藥順從性，並將藥物濃度檢測技術標準化，對個案之服藥順從性進行效益評估，並發展符合我國的藥物服藥順從性監測模式。 3. 透過量性問卷或質性訪談等研究設計及方法，調查瞭解服用 PrEP 個案之風險補償行為、服藥順從性等，並據以發展多元之整合性服務及個案管理策略，如透過符合目標族群需求之 APP、個案管理系統、智慧藥盒設計、領藥數量監測或直接觀察等方式，進行每日都治服藥及管理，及發展增強服藥動機之誘因策略以強化服藥順從性；透過即時提供愛滋、性病防治諮詢與衛教，及評估藥癮行為，適時轉介及橫向連結戒癮治療，改善其風險行為，以有

	<p>效達到預防感染愛滋病毒之目的。</p> <p>4.採世代研究法，追蹤新診斷且服藥不超過1個月之愛滋感染者，進行長期抗藥性發生情形追蹤；若研究期間發生抗藥性，則進一步分析病毒株基因型、藥物種類等。</p>	
期程	1年	
每案經費上限	全程經費上限	10,861,000元整
進行性別分析研究	<p>是否以人為對象之調查研究 <input checked="" type="checkbox"/>是 <input type="checkbox"/>否</p> <p>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」。</p>	
研究成果歸屬	<input type="checkbox"/> 國有 <input checked="" type="checkbox"/> 下放	
備註	<p>1.擇優委託1-4案。</p> <p>2.本項計畫以<input checked="" type="checkbox"/>單一或整合計畫之形式申請。</p>	
聯絡人及電話	慢性傳染病組 林孟穎 (02)2395-9825#3038	

疾病管制署 109 年委託科技研究計畫研究重點表(1-4)

<p>研究重點</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1.應用分生技術縮短結核病診斷延遲之評估 2.醫療照護人員結核病與潛伏結核感染情形調查 3.多重抗藥性結核病個案之接觸者進行潛伏結核感染治療評估 4.短程潛伏結核感染治療處方評估 5.多重抗藥性結核病經外科手術之預後比較
<p>研究目標</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1.制定臨床使用分生技術進行診斷之建議，進一步縮短診斷時效，避免個案失落及阻斷社區傳播。 2.推動醫療照護人員進行潛伏結核感染檢驗及治療，降低發病機率，保護醫療照護人員健康。 3.推動臨床治療多重抗藥性結核病個案時，除藥物治療，可視個案情況搭配手術處置，提供個案最適處置以達到早期痰培養陰轉進一步降低社區傳播風險。 4.建立本土使用 1HP 經驗。增加潛伏結核感染治療處方之選擇，提升個案接受治療意願及完成治療比率。 5.推動臨床治療多重抗藥性結核病個案時，除藥物治療，可視個案情況搭配手術處置，提供個案最適處置以達到早期痰培養陰轉進一步降低社區傳播風險。
<p>說明</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1.傳統結核病診斷方法依賴痰培養及鑑定，約需 2 週-2 個月才得知培養鑑定結果，等待報告過程中個案可能回到社區傳播或是失落，甚至影響治療預後，而目前新的分生技術可縮短至 3-5 個工作日且提早偵測抗藥結核。 2.醫療照護人員為 WHO 所列結核病高風險族群，本計畫可釐清我國醫療照護人員結核病與近期潛伏結核感染情形，俾制定介入措施。 3.多重抗藥性結核病個案(MDR-TB)之接觸者目前僅定期追蹤胸部 X 光檢查結果，惟發病風險高，且未來發病有較高風險成為 (MDR-TB)，故應制定此類對象加入潛伏結核感染治療之策略。 4.潛伏結核感染治療為 WHO 消除結核之主要策略，惟目前處方至少需要 3 個月以上療程，近期國際有新短程處方可望於 1 個月完成治療，相關研究仍在進行中且未有台灣本土資料。 5.多重抗藥性結核病為全球結核病防治共同面臨之挑戰，除藥物治療，亦尋求搭配其他治療方式，提供個案最適處置。
<p>研究內容</p> <p>應包含：</p> <p><input type="checkbox"/>全部項目</p> <p><input checked="" type="checkbox"/>至少 1 項項目，整合型計畫</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1.進行前瞻性收案，在疑似個案於診斷流程應用分生技術，分析可縮短之診斷時間及早期診斷之預後分析、評估分生技術可能帶來的偽陽性衝擊，並綜整後提出符合臨床篩選個案使用分子診斷之最佳效益的建議方式。另分析使用分生檢驗併縮減初查痰套數對於病人發現之影響。 2.針對醫療照護人員進行潛伏結核感染檢驗，分析檢驗陽性率，陽性

至少 3 項項目	<p>者搭配胸部 X 光檢查評估是否為活動性結核病，並藉由檢驗陽轉評估近期感染風險，另潛伏感染陽性者經排除活動性結核病者須提供潛伏結核感染治療服務。</p> <p>3. 前瞻性收案經接觸者檢查為陽性且醫師評估適合接受潛伏結核感染治療者，並與縣市衛生局合作，配合研究進行都治送藥，定期追蹤不同處方個案之治療安全性與治療效益。</p> <p>4. 針對藥敏結果全敏感指標個案之接觸者，導入超短程新潛伏結核感染治療處方(1HP)，並與現行處方比較，評估安全性、完成治療比率。另，進行 1HP/3 HP 之藥物動力學研究尋找 1HP/3 HP 適合國人最適當藥物之劑量。</p> <p>5. 比較多重抗藥性結核病個案經評估外科手術與否、手術介入時機和臨床特徵差異，評估是否能達成早期痰培養陰轉縮減可傳染期，降低社區傳播風險與預後之關係，提供適切臨床照護建議。</p>	
期程	1 年	
每案經費上限	全程經費上限	15,190,000 元整
進行性別分析研究	<p>是否以人為對象之調查研究 <input checked="" type="checkbox"/>是 <input type="checkbox"/>否</p> <p>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」。</p>	
研究成果歸屬	<input type="checkbox"/> 國有 <input checked="" type="checkbox"/> 下放	
備註	<p>1. 擇優委託 1-5 案。</p> <p>2. 本項計畫以<input checked="" type="checkbox"/>單一或整合 計畫之形式申請。</p>	
聯絡人及電話	慢性傳染病組 劉芷菁 (02)2395-9825#3115	

疾病管制署 109 年委託科技研究計畫研究重點表(1-5)

研究重點	卡介苗接種後正常態樣及不良反應之監測與臨床處置建議	
研究目標	提供民眾瞭解接種卡介苗後接種部位隨時間歷程之變化態樣，以及提供臨床醫師對於不良反應部位處置之建議及預後資訊。	
說明	為了避免幼童因感染結核菌發生嚴重結核病(例如：結核性腦膜炎等)，我國目前仍將卡介苗訂為幼兒之常規疫苗。惟近年因卡介苗建議接種時程延後及採用不同製造廠之卡介苗，需監測接種後之反應態樣及不良反應，以便提供家屬充足的資訊照護幼童之卡介苗接種部位、臨床醫師得以對不良反應者適切之醫療處置。	
研究內容 應包含： <input checked="" type="checkbox"/> 全部項目 <input type="checkbox"/> 至少__項項目	卡介苗接種後正常態樣及不良反應之監測與臨床處置建議以前瞻性收案方式記錄幼兒接種卡介苗後其接種部位隨時間歷程之變化態樣，以及追蹤接種後出現不良反應者之預後並綜整後提供最佳臨床建議處置方式。	
期程	1 年	
每案經費上限	全程經費上限	1,940,000 元整
進行性別分析研究	是否以人為對象之調查研究 <input checked="" type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 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	<input type="checkbox"/> 國有 <input checked="" type="checkbox"/> 下放	
備註	1. 擇優委託 1 案。 2. 本項計畫以 <input checked="" type="checkbox"/> 單一計畫之形式申請。	
聯絡人及電話	慢性傳染病組 劉芷菁 (02)2395-9825#3115	

疾病管制署 109 年委託科技研究計畫研究重點表(1-6)

研究重點	台灣兒童流感季前流感病毒血清抗體與季節性流感病毒株關聯性研究	
研究目標	已有許多研究發現推動流感疫苗接種可以降低流感疾病嚴重度，有經濟上實質的效益，我國自 106 年起實施疫苗擴大接種政策，惟實際的保護效果，需透過血清流行病學的調查來確認，且以本土流行病毒株的免疫結果來推測當年流行的病毒株更為貼近本國流行趨勢。本研究籍瞭解幼兒流感血清保護率，做為預測流行病毒、疫情規模及疫苗接種等政策之參考依據。	
說明	<p>1. 流感疫苗是預防流感最有效之策略，國際間的實證皆支持健康個人接種流感疫苗可獲得保護力，降低感染流感之嚴重度或死亡，惟實際的保護效果，仍需透過血清流行病學的調查來確認。</p> <p>2. 每一年在世界各地都會有流感的地區性流行，幼兒由於缺少過去的流感抗體保護，且與家人之間的接觸頻繁，暴露於病毒的頻率較高，因此在流感病毒傳播上扮演關鍵角色。</p> <p>3. 本研究所得資料可做為未來預測流行病毒、疫情規模及疫苗接種等政策之參考依據。</p>	
研究內容	<p>1. 第一年：以學齡前幼兒(2 至 6 歲)之血液檢體為材料，配合相關人口學資料並對照其流感疫苗接種紀錄，檢測其抗體對季節性流感病毒株之效價，分析血清保護率及關聯性，做為預測流行病毒、疫情規模及疫苗接種等政策之參考依據。</p> <p>2. 第二年：以學齡前幼兒(2 至 6 歲)之血液檢體為材料，配合相關人口學資料並對照其流感疫苗接種紀錄，檢測其抗體對季節性流感病毒株之效價，分析血清保護率及關聯性；另針對前一年收案對象檢測抗體效價，以瞭解新舊病毒差異。以此做為預測流行病毒、疫情規模及疫苗接種等政策之參考依據。</p> <p>3. 第三年：以學齡前幼兒(2 至 6 歲)之血液檢體為材料，配合相關人口學資料並對照其流感疫苗接種紀錄，檢測其抗體對季節性流感病毒株之效價，分析血清保護率及關聯性；另針對前一年收案對象檢測抗體效價，以瞭解新舊病毒差異。以此做為預測流行病毒、疫情規模及疫苗接種等政策之參考依據。</p>	
應包含：	<input checked="" type="checkbox"/> 全部項目 <input type="checkbox"/> 至少__項項目	
期程	3 年	
每案經費上限	第 1(109)年經費上限	800,000 元整
	第 2(110)年經費上限	800,000 元整
	第 3(111)年經費上限	800,000 元整
進行性別分析研究	是否以人為對象之調查研究 <input checked="" type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 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	<input checked="" type="checkbox"/> 國有 <input type="checkbox"/> 下放	

備註	1. 擇優委託 1 案。 2. 本項計畫以■單一計畫之形式申請。
聯絡人及電話	疫情中心 柯志嶸 (02)2395-9825 #5077

疾病管制署 109 年委託科技研究計畫研究重點表(1-7)

研究重點	流感病毒之雪貂感染與抗血清製備	
研究目標	製備流感病毒之雪貂抗血清，利用雪貂抗血清檢測每年台灣流行之流感病毒抗原的變化，以利流感防治策略制定。	
說明	<p>1.雪貂是對流感病毒反應與人類相似的動物模式，其感染流感病毒後的症狀與人類非常相似，因此免疫後的雪貂血清被用來檢測流感病毒的抗原性。</p> <p>2.為了監測台灣流感病毒的抗原變化情形，製備雪貂抗血清是必須的。本計畫將挑選台灣流行的流感病毒株進行雪貂感染，感染後得到的血清，將使用於分析台灣流感病毒抗原的變化，並比較台灣流感病毒流行株與疫苗株之差異。</p>	
研究內容	<p>每年須執行：</p> <p>1.雪貂之飼養管理。</p> <p>2.流感病毒感染雪貂。</p> <p>3.每年製備與提供 3-6 株台灣流感病毒之雪貂抗血清(每株病毒至少感染 1 隻雪貂，血清效價 HI ≥ 320)。</p>	
應包含：	<input checked="" type="checkbox"/> 全部項目 <input type="checkbox"/> 至少__項項目	
期程	4 年	
每案經費上限	第 1(109)年經費上限	1,000,000 元整
	第 2(110)年經費上限	1,000,000 元整
	第 3(111)年經費上限	1,000,000 元整
	第 4(112)年經費上限	1,000,000 元整
進行性別分析研究	<p>是否以人為對象之調查研究 <input type="checkbox"/>是 <input checked="" type="checkbox"/>否</p> <p>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」。</p>	
研究成果歸屬	<input type="checkbox"/> 國有 <input checked="" type="checkbox"/> 下放	
備註	<p>1. 擇優委託 1 案。</p> <p>2. 本項計畫以<input checked="" type="checkbox"/>單一 計畫之形式申請。</p>	
聯絡人及電話	檢驗及疫苗研製中心 劉銘燦 (02)2785-0513 # 858	

疾病管制署 109 年委託科技研究計畫研究重點表(1-8)

研究重點	利用 ELISA 建立製程內抗神經性蛇毒血漿力價測定方法	
研究目標	提升抗蛇毒血清安全性並降低製程分析對實驗動物的依賴性	
說明	近年，動物實驗之規範日益嚴格，傳統以動物測試蛇毒毒性與抗蛇毒血清效價。考量實驗動物之 3R(替代、減量和精緻化)精神，本單位欲開發體外測試效價之方法學，取代動物實驗，維護動物福祉，並降低效價測定之成本。	
研究內容 應包含： <input checked="" type="checkbox"/> 全部項目 <input type="checkbox"/> 至少__項項目	以 ELISA 為基礎平台，建立血清對蛇毒各抗原表位(Epitope)的辨識圖譜，收集多匹次馬血清的辨識圖譜與相對應之動物實驗效價，進行大數據分析了解各抗原表位與效價之關係，做為評估效價之依據。上述研究內容如擬規劃出國考察、會議或研習，應另提出國計畫書送審。	
期程	1 年	
每案經費上限	全程經費上限	1,649,000 元整
進行性別分析研究	是否以人為對象之調查研究 <input type="checkbox"/> 是 <input checked="" type="checkbox"/> 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	<input checked="" type="checkbox"/> 國有 <input type="checkbox"/> 下放	
備註	1. 擇優委託 1 案。 2. 本項計畫以 <input checked="" type="checkbox"/> 單一計畫之形式申請。	
聯絡人及電話	檢驗及疫苗研製中心 劉健信 (02)2785-0513#721	

疾病管制署 109 年委託科技研究計畫研究重點表(1-9)

研究重點	109 年度登革疫苗 TV005 第二期臨床試驗後續追蹤分析研究	
研究目標	<p>本署與美國國家衛生研究院(NIH)合作執行 4 價登革疫苗 TV005 第二期臨床試驗，刻正進行第 1 年後續追蹤，109 年計畫將延續 108 年追蹤計畫，持續評估受試者接受一劑疫苗注射後，第 360 天、720 天及 1080 天中和抗體持續存在的耐久性，並追蹤受試者是否產生嚴重不良反應。</p> <p>另將收集受試者檢體寄送美國 NIH 進行特殊細胞性免疫反應測定。此研究可早期評估登革疫苗 TV005 的安全性與保護力，因應未來登革熱大流行時疫苗選擇之參考。</p>	
說明	<p>1.106 年 1 月 18 日由駐美國臺北經濟文化代表處(TECRO)與美國在臺協會(AIT)就本計畫所執行之臨床試驗簽訂瞭解備忘錄(MOU)。</p> <p>2.TV005 登革疫苗臨床試驗於 106 年 3 月以公開徵求方式委託臺大醫院執行，本計畫為臨床試驗後續追蹤 3 年計畫。</p> <p>3.依據 WHO 指引，登革疫苗第二期臨床試驗應追蹤 3-5 年。依 FDA 核准之臨床試驗計畫書，其中探索性目標將進行疫苗施打後第 360 天、720 天及 1080 天受試者追蹤。</p>	
研究內容	<p>109 年</p> <p>1.臨床試驗疫苗施打後持續追蹤</p> <p>2.檢測登革熱病毒各型別中和抗體，因受試者施打時間不同，分別評估施打後第 360 天及 720 天中和抗體持續存在的耐久性</p> <p>3.評估受試者對疫苗的耐受性</p> <p>110 年</p> <p>1.臨床試驗疫苗施打後持續追蹤</p> <p>2.檢測登革熱病毒各型別中和抗體，因受試者施打時間不同，分別評估施打後第 720 天及 1080 天中和抗體持續存在的耐久性</p> <p>3.評估受試者對疫苗的耐受性</p> <p>111 年</p> <p>1.追蹤至最後 1 位受試者疫苗施打後 1080 天</p> <p>2.檢測登革熱病毒各型別中和抗體，評估第 1080 天中和抗體持續存在的耐久性，並評估受試者對疫苗的耐受性</p> <p>112 年</p> <p>1.資料清整</p> <p>2.資料分析</p>	
應包含：	<input checked="" type="checkbox"/> 全部項目 <input type="checkbox"/> 至少__項項目	
期程	自 109 年 1 月 1 日起至 112 年 6 月 30 日止(3.5 年)	
每案經費上限	第 1(109)年經費上限	16,772,000 元整
	第 2(110)年經費上限	19,077,596 元整
	第 3(111)年經費上限	17,960,641 元整

	第 4(112)年經費上限	6,019,023 元整
進行性別分析研究	是否以人為對象之調查研究 <input checked="" type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 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	<input checked="" type="checkbox"/> 國有 <input type="checkbox"/> 下放	
備註	1.擇優委託 1 案。 2.本項計畫以 <input checked="" type="checkbox"/> 單一或整合計畫之形式申請。	
聯絡人及電話	檢驗及疫苗研製中心 徐悅芳 (02)2785-0513#616	

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： 109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	<input type="checkbox"/> 新增計畫： <input type="checkbox"/> 一年期計畫 <input type="checkbox"/> 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) <input type="checkbox"/> 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) <input type="checkbox"/> 人體研究 <input type="checkbox"/> 基因重組實驗 <input type="checkbox"/> 動物實驗 <input type="checkbox"/> 第二級以上感染性生物材料處分 <input type="checkbox"/> 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 本年度計畫： _____ 年 _____ 月 _____ 日 至 _____ 年 _____ 月 _____ 日			自 全程計畫： _____ 年 _____ 月 _____ 日 至 _____ 年 _____ 月 _____ 日							
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											
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。

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_____
			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)					
申請中之 相關研究計畫						
	(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
 108 年 6 月 28 日衛部科字第 1084060113 號函修正

項目名稱	說明	編列標準
人事費 1. 計畫主持人 2. 協同主持人 /兼任研究員 3. 博士後研究員(專任) 4. 研究助理薪資	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.符合總經費≥300萬元的全國性多年期計畫，或屬跨領域、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： (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	1.計畫主持人薪資以10,000元/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)：比照科技部補助延攬客座科技人才作業要點。 4.研究助理薪資標準：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，綜合考量敘薪並由計畫執行機構自行訂定標準核實支給工作酬金，經機關首長同意後編列薪資。

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。

(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

	<p>及所屬各機關學校臨時人員進用與運用要點」規定及各機關自行訂定之審核機制辦理。</p> <p># 支薪原則：</p> <p>(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。</p> <p>(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。</p> <p>(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。</p> <p>(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。</p> <p>博士後研究員及專兼任研究助理之勞、健保費。</p>	
5.保險		<p>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。</p>
6.公提離職儲金或公提退休金	<p>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)。</p>	<p>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。</p>
業務費 稿費	<p>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。</p>	<p>稿費依「中央政府各機關學校出席費及稿費支給要點」辦理。</p>

<p>審查費</p>	<p>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。</p>	<p>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。</p> <p>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。</p> <p>按件計酬者:每件中文 810 元、外文 1,220 元。</p>
<p>講座鐘點費</p>	<p>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。</p> <p>專家指導授課之交通費可依「講座鐘點費支給表附則 5」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。</p>	<p>講座鐘點費分內聘及外聘二部分：</p> <p>外聘：</p> <p>國外聘請者：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。</p> <p>國內聘請者：專家學者每節鐘點費 2,000 元為上限，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 1,500 元為上限。</p> <p>內聘：主辦或訓練機關(構)學校人員，每節鐘點費 1,000 元為上限。</p> <p>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。</p> <p>授課時間每節 50 分鐘。</p>
<p>臨時工資</p>	<p>實施本計畫特定工作所需勞務之工資，以按日或按時計酬者為限，受委託單位人員不得支領臨時工資。</p>	<p>依計畫執行機構自行訂定之標準按工作性質編列（每人天以 8 小時估算，實際執行時依勞動基準法相關規定核實報支），如需編列雇主負擔之勞</p>

文具紙張	實施本計畫所需油墨、碳粉匣、紙張、文具等費用。	健保費及公提勞工退休金則另計。
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。	每份 50 元至 300 元(訪視費及禮品費合計)，依問卷內容繁簡

	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)	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。
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	

<p>出席費</p>	<p>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、數量與總價。</p> <p>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。</p> <p>屬工作協調性質之會議不得支給出席費。</p> <p>焦點座談參與座談者，非以專家身分出席，不得支領出席費。</p>	<p>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。</p>
<p>國內旅費</p>	<p>實施本計畫所需之相關人員及出席專家之國內差旅費。</p> <p>差旅費分為交通費、住宿費、雜費等。</p> <p>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。</p> <p>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、座(艙)位有分等之船舶者，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。</p> <p>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。</p>	<p>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。</p> <p>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：</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>住宿費： 簡任級：1,800 元/天 薦任級以下：1,600 元/天 雜費：400 元/天</p>

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（如：出席費、鐘點費等）。	
餐費	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	<p>本項經費應由計畫執行單位統籌運用，使用項目如下：</p> <p>(1) 水、電、瓦斯費、大樓清潔費及電梯保養費。</p> <p>(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。</p> <p>(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。</p> <p>(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。</p> <p>(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。</p>	<p>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。</p> <p>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%。</p> <p>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。</p>

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、

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。

附錄六、
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

107 年 12 月 11 日衛部統字第 1072561136 號函修訂

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

二、送核範圍

（一）應送行政院主計總處列管調查

1、依統計法第二條、第三條、第十三條及統計法施行細則第二條、第十六條、第二十二條規定，各機關基於統計目的及業務需要，自行或委託有關機關、團體或個人，向個人、住戶、事業單位、機關或團體舉辦調查對象達三十個單位以上之指定或一般統計調查，應擬具調查實施計畫，送行政院主計總處核定。

2、前目統計調查不包含下列事項：

1. 為學術研究而辦理之統計。
2. 專為意向性之調查。
3. 僅為取得個別資料作個案應用為目的之調查。

（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、法人或團體舉辦調查對象達三十個單位以上之調查、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，其範圍為前款第 2 目之統計調查。

三、送件時限

（一）應送行政院主計總處列管調查

依統計法規定應送行政院主計總處核定之調查，於年度前應填報「衛生福利部○○年度統計調查一覽表」送本部統計處彙整；於實施調查三個月前應依統計法之規定內容，製作調查實施計

畫送至本部統計處審核，除臨時急迫性需要外，本部統計處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) 應送行政院主計總處列管調查

依統計法施行細則第十七條規定調查實施計畫應具備以下之事項：

1. 調查之目的。
2. 調查區域範圍及對象。
3. 調查項目及調查表式(包括調查項目之定義及填表說明)。
4. 資料標準時期。
5. 實施調查期間及進度。
6. 調查方法。
7. 抽樣設計(包括母體、抽樣方法及估計方法)。
8. 結果表式及整理編製方法。
9. 主辦、協辦機關或受託單位。
10. 調查經費來源及明細。
11. 其他必要之事項。

(二) 本部自行列管調查

應填列「衛生福利部業務調查計畫簡表」(附表一)。

(三) 前二款調查均應於計畫結束後二個月內，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。

五、計畫變更(註銷)處理

(一) 應送行政院主計總處列管調查

調查實施計畫內容變更或停辦，應依統計法第十三條第一項規定程序重新報送核定。

(一)本部自行列管調查

已送本部統計處之調查計畫因故變更或註銷統計調查計畫，應於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

應送行政院主計總處列管之調查，未依統計法第十三條規定辦理，依統計法施行細則第二十條規定，其所需經費不予核銷。

七、保密責任

依統計法第十九條、第二十五條及統計法施行細則第三十六條至第三十八條規定，統計調查取得之個別資料(指任何得以直接或間接方式識別特定受查者之資料)應予保密，除供統計目的之用外，不得作為其他用途。但統計調查實施期間經當事人書面同意者(書面同意應載明應用目的及資料使用範圍)，不在此限。

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，並附上調查問卷。

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：

- 1.調查計畫結束後二個月內填列本表，並附上調查結果報告。
- 2.有性別問項之調查，請提供性別統計摘要分析。

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)理由： <input type="checkbox"/> 變更理由(請註明)： <input type="checkbox"/> 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。

附錄七、
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。

附錄八、 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

中華民國一百零八年一月三十一日衛生福利部部授疾字第 1080100040 號令修正發布全文三十九條

第一章 總則

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、處分或輸出入感染性生物材料，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，或保存、使用、處分感染性生物材料之場所。
- 三、保存場所：指實驗室以外保存、處分感染性生物材料之場所。
- 四、生物安全：指為預防工作人員意外暴露，或預防洩漏感染性生物材料，而實施之防護措施。
- 五、生物保全：指為防止感染性生物材料未經授權而取得、遺失、遭竊、濫用、移轉或洩漏，所實施之保護及管理措施。
- 六、處分：指感染性生物材料之新增、刪除品項或增減數量之行為。

第 三 條 本法第四條第四項病原體，依其致病危害風險高低，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、惡性瘧原蟲及其他輕微影響人體健康，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嚴重影響人體健康或可能致死，且有預防及治療可能者。

四、第四級：伊波拉病毒、天花病毒及其他嚴重影響人體健康或可能致死，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、生物毒素及其他衍生物。

第 四 條 前條病原體、生物毒素，對公眾健康及公共安全具有嚴重危害之虞者，應列為管制性病原體及生物毒素（以下簡稱管制性病原、毒素）；其因濫用或洩漏，可能造成人員大量傷亡者，應列為高危險管制性病原、毒素。

前條病原體、生物毒素與前項管制性病原、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 五 條 實驗室，有操作動物實驗者，為動物生物安全實驗室；其餘為生物安全實驗室。

第 六 條 生物安全實驗室，依其操作規範、屏障與安全設備及設施，分為四等級（Biosafety level）；其等級及操作之感染性生物材料如下：

一、第一等級（BSL-1）：不會造成人類疾病者。

二、第二等級（BSL-2）：造成人類疾病者。

三、第三等級（BSL-3）：造成人類嚴重或潛在致命疾病者。

四、第四等級 (BSL-4): 造成人類嚴重致命疾病且無疫苗或治療方法者。

第七條 動物生物安全實驗室，依其操作規範、屏障與安全設備及設施，分為四等級 (Animal Biosafety level); 其等級及動物實驗操作之感染性生物材料如下：

一、第一等級 (ABSL-1): 不會造成人類疾病者。

二、第二等級 (ABSL-2): 造成人類疾病者。

三、第三等級 (ABSL-3): 造成人類嚴重或潛在致命疾病者。

四、第四等級 (ABSL-4): 造成人類嚴重致命疾病且無疫苗或治療方法者。

第八條 前二條實驗室操作規範、屏障與安全設備及設施，由中央主管機關定之。

第二章 感染性生物材料之管理

第九條 設置單位應建立適當之生物安全及生物保全管理機制。設置單位對於第二級至第四級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，每三年應接受至少二小時繼續教育；生安專責人員應具有三年以上實驗室工作經驗，並接受生物安全及生物保全課程至少十六小時，且每三年應接受四小時繼續教育。

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。

第十條 生安會或生安專責人員之職責如下：

- 一、訂定實驗室、保存場所之生物安全、生物保全管理政策及規定。
- 二、審核實驗室之安全等級。
- 三、審核第二級至第四級危險群病原體及生物毒素之持有、保存、使用、處分或輸出入。
- 四、審核實驗室、保存場所之生物安全、生物保全及緊急應變計畫。
- 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、保存場所人員生物安全與生物保全之訓練及知能評核。
- 九、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。

第十一條 設置單位因停業、歇業、裁撤或整併時，應檢附第二級至第四級危險群病原體及生物毒素全數銷毀或移轉之證明文件，報中央主管機關備查。

第十二條 第二級至第四級危險群病原體及生物毒素之持有、保存、使用或處分，應經其設置單位生安會或生安專責人員審

核通過；其為第三級及第四級危險群病原體之持有、保存、新增品項或因移轉而增減數量，並應由設置單位報中央主管機關核准，始得為之。

設置單位刪除第三級及第四級危險群病原體之品項者，應於刪除後三十日內報中央主管機關備查。

第十三條 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至第四級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。

第十四條 實驗室或保存場所保存第二級至第四級危險群病原體及生物毒素者，應辦理下列事項：

- 一、指派專人負責管理。
- 二、設有門禁管制，且保存設施及設備應有適當保全機制。
- 三、備有保存清單及存取紀錄。
- 四、備有生物保全相關管理手冊。
- 五、定期盤點保存之品項及數量或重量。

第十五條 第二等級至第四等級生物安全及動物生物安全實驗室，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，並備有實驗室生物安全相關管理手冊。

設置單位對於使用第三級及第四級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；使用第二級危險群病原體之實驗室工作人員，其血清檢體保存必要性及期限，由生安會或生安專責人員定之。

第十六條 新設立之高防護實驗室，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。

前項高防護實驗室，指第三等級、第四等級生物安全及動物生物安全實驗室。

第十七條 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，其所接受之生物安全及生物保全課程應經中央主管機關認可。

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

前二項課程及繼續教育，設置單位得自行或委託其他機構、法人或團體辦理；或安排人員接受其他設置單位、機構、法人或團體辦理之課程或繼續教育。

第十八條 實驗室及保存場所應保存第二級至第四級危險群病原體與生物毒素之庫存、處分、異常事件、人員訓練及其他相關活動之紀錄至少三年。

第十九條 感染性生物材料之運送，應符合中央主管機關所定之三層包裝規定，以適當交通工具為之，並應依中央交通主管機關規定辦理。

感染性生物材料於運送途中發生洩漏或其他意外情事時，運送人應立即為必要之處置，並通知委託運送之設置單位。設置單位於接獲通知後，應循相關系統或以其他適當方式，立即通知事故所在地之地方主管機關及中央主管機關。

第二十條 實驗室、保存場所發生下列異常事件時，應立即通報生安會或生安專責人員：

- 一、其保存或移轉之第二級至第四級危險群病原體及生物毒素，有品項或數量不符者。
- 二、高防護實驗室之設施或生物安全櫃負壓異常，無法立即恢復者。

前項異常事件，除第一款屬第二級危險群病原體之異常情形外，設置單位應於二十四小時內通報各級主管機

關，各級主管機關應視狀況進行調查或瞭解，並得為適當之處理。

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，將調查報告報請各級主管機關備查。

第二十一條 實驗室、保存場所發生感染性生物材料洩漏意外事件，依洩漏程度分為下列危害等級：

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、其他部門或鄰近社區民眾之虞。

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、保存場所安全設備內，致有感染或危害工作人員之虞。

前項洩漏意外事件之通報及處理，由中央主管機關定之。

第二十二條 設置單位應確保感染性生物材料無洩漏造成感染之虞，並督導實驗室、保存場所辦理下列事項：

一、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)意外事件類型、危害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)危害區域清潔、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。

二、每年應依前款應變計畫辦理演習，每三年應有一次實地演習。

第二十三條 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，以適當方式銷毀、移轉保管或為其他處置

第二十四條 中央主管機關得對設有高防護實驗室或保存第三級、第四級危險群病原體之設置單位，進行查核。

地方主管機關得對轄區設有第二等級生物安全實驗室、第二等級動物生物安全實驗室，或保存第二級危險群病原體或非管制性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。

經前二項查核結果發現有缺失者，主管機關應令其限期改善，必要時得要求其停止使用、保存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。

第二十五條 設置單位發生生物安全、生物保全意外事件或有發生之虞時，主管機關得要求其停止使用或處分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，並報地方主管機關同意後，始得再行使用或處分。

第三章 管制性病原體及生物毒素之管理

第二十六條 持有、保存或使用管制性病原、毒素，應適用本章規定管理。但屬中央主管機關公告之特定管制性毒素，且未達公告管制總量者，比照第三級危險群病原體之規定管理，免適用本章規定。

第二十七條 設置單位初次持有、保存或使用管制性病原、毒素前，應先指派主管層級人員擔任管制性病原、毒素主管及其代理人，並向中央主管機關申請核准後，始得為之。

下列事項有異動時，應報中央主管機關核准後，始得為之；其他事項有異動時，應於異動後一個月內，報中央主管機關備查：

- 一、設置單位之管制性病原、毒素主管或其代理人。
- 二、管制性病原、毒素品項新增。
- 三、實驗室或保存場所位置或地址。

第二十八條 管制性病原、毒素主管及其代理人應綜理設置單位之管制性病原、毒素管理事務，負責對外聯繫，並執行下列職務：

- 一、審核保存、使用管制性病原、毒素之實驗室或保存場所之生物安全、生物保全及緊急應變計畫。
- 二、督導保存、使用管制性病原、毒素之實驗室或保存場所每年辦理之應變演習。
- 三、指定持有、保存或使用管制性病原、毒素工作人員。
- 四、督導及稽核保存、使用管制性病原、毒素之實驗室或保存場所之生物風險管理系統運作。
- 五、督導保存管制性病原、毒素之實驗室或保存場所有下列情形時之庫存稽核：
 - (一)實驗室或保存場所搬遷。
 - (二)實驗室或保存場所主管離職前及到職後。
 - (三)實驗室或保存場所發生管制性病原、毒素之遺失或遭竊。

管制性病原、毒素主管及其代理人，應接受管制性病原、毒素相關生物安全與生物保全課程至少四小時，每三年應接受至少二小時繼續教育。

第二十九條 前條第一項第三款被指定人員，其任期最長為三年；任期屆滿或被指定人員有異動時，應重新指定。

被指定人員有違反實驗室生物安全及生物保全管理規定情節重大、涉嫌參加國內、外生物恐怖活動或其他相關犯罪行為者，管制性病原、毒素主管應立即終止被指定人員之持有、保存及使用權限，並報中央主管機關備查。

第三十條 新設立之持有、保存或使用管制性病原、毒素之實驗室或保存場所，應經設置單位生安會及管制性病原、毒素主管同意，並報中央主管機關核准後，始得啟用。

第三十一條 管制性病原、毒素之持有、保存、使用或處分，應經其設置單位管制性病原、毒素主管及生安會審核通過後，適用或準用第十二條第一項後段規定。

前項管制性病原、毒素因移轉而增減數量，接收單位應先報中央主管機關核准後，提供單位始得進行移轉。接收單位應於收到管制性病原、毒素後二個工作日內，報中央主管機關備查。

設置單位刪除管制性病原、毒素之品項，應於刪除後三十日內報中央主管機關備查。

第三十二條 設置單位輸出入管制性病原、毒素，除依第十三條規定辦理外，並應檢具管制性病原、毒素主管之同意文件。

第三十三條 設置單位應督導持有、保存或使用管制性病原、毒素之實驗室或保存場所，除依第二十二條規定辦理外，並應訂定管制性病原、毒素之生物安全、生物保全及緊急應變之專屬計畫，每年辦理演習，每三年應有一次實地演習。

第三十四條 設置單位因實驗室進行臨床檢驗或參加能力試驗，檢出管制性病原、毒素者，應於七日內報中央主管機關，並於下列期限內，完成銷毀、保存或移轉至經中央主管機關核准之設置單位：

一、臨床檢驗：三十日。

二、能力試驗：九十日。

第三十五條 管制性病原、毒素之實驗室或保存場所工作人員，於依第十七條第一項、第二項規定接受基本課程或繼續教育時，應包括管制性病原、毒素之相關課程。

高危險管制性病原、毒素之實驗室或保存場所工作人員，每年應接受一次安全意識教育。

第三十六條 管制性病原、毒素之實驗室及保存場所，應妥善保存管制性病原、毒素之庫存、人員訓練及其他相關活動紀錄至少三年；處分及異常事件紀錄至少十年。

第三十七條 主管機關應適用或準用第二十四條第一項至第三項規定，對管制性病原、毒素之實驗室或保存場所，進行查核、令其限期改善或為其他處分。

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。

第四章 附則

第三十八條 中央主管機關得就第九條、第十一條至第十三條、第十六條、第十七條、第十九條至第二十五條、第二十七條、第二十九條至第三十一條、第三十四條、第三十六條及前條所定事項，委託、委辦相關機關（構）、法人或團體辦理。

第三十九條 本辦法自發布日施行。

附錄九、
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、
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保全管理進行抽查。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安全、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，則最合適的決策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：

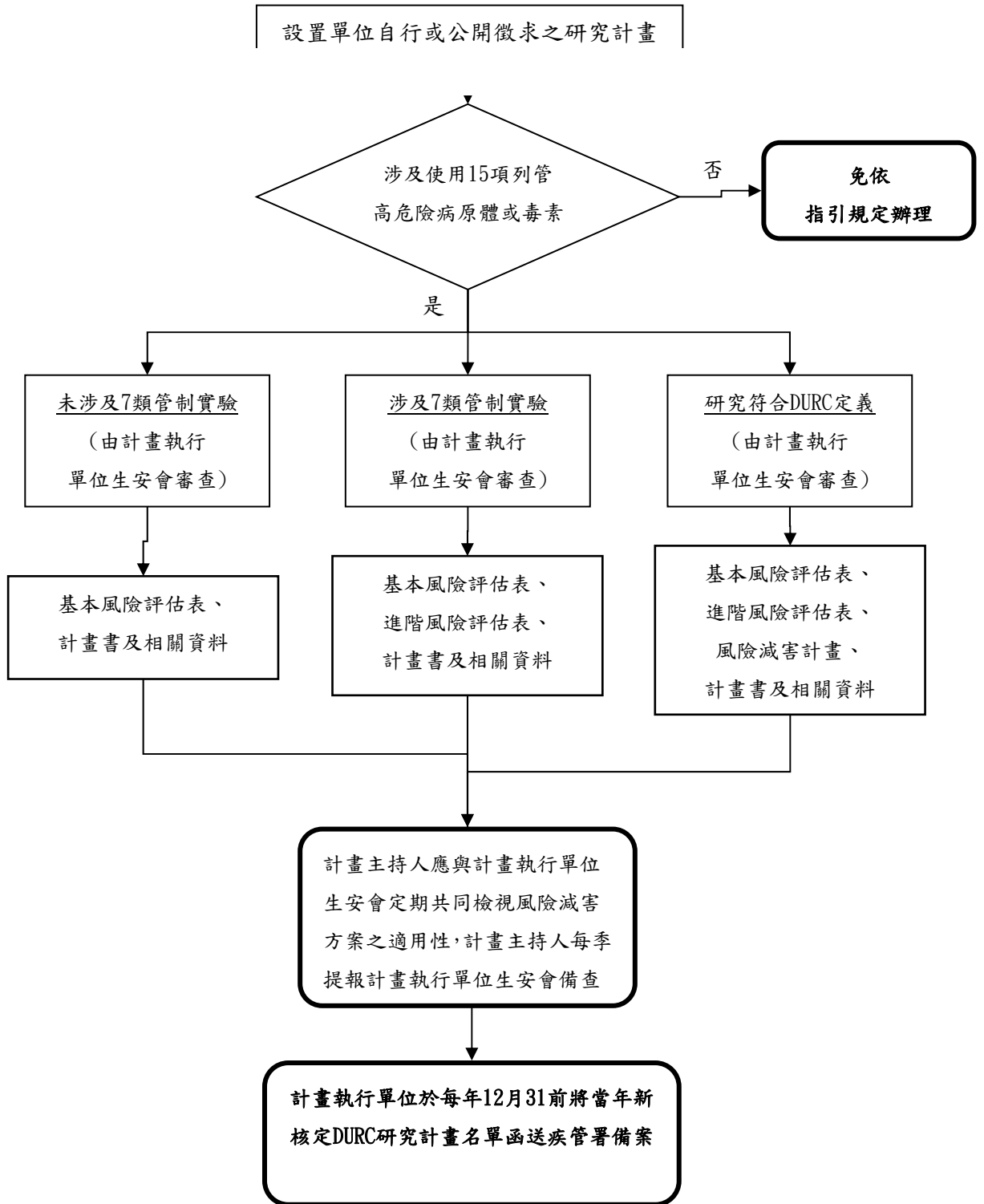
連絡電話：

提報日期：

電子信箱：

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



附錄十一、
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

(109-○-○)

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)	<input type="checkbox"/> 生物材料：(請述明種類及數量) <input type="checkbox"/> 檢驗技術指導 (請詳述) <input type="checkbox"/> 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	<input type="checkbox"/> 同意 <input type="checkbox"/> 請依本署生物材料使用規定辦理。 <input type="checkbox"/> 請於計畫書審查通過後，逕洽_____ (電話：_____) 辦理。 <input type="checkbox"/> 其他：		
	<input type="checkbox"/> 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 <input type="checkbox"/> 同意。 <input type="checkbox"/> 不同意，原因：	

附錄十二、
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09000七二五一八號公告 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」。

附錄十三、
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。
- (五) 撤銷或廢止本部委員資格。
- (六) 一定期間或終身停止擔任本部委員。
- (七) 參加一定時間之學術倫理相關課程，並取得證明。

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）、該所屬機關（構）之主管機關，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。如受處分人具教師資格者，應另通知其兼職學校及該校之主管機關。

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。

附錄十四、
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
109 年委託科技研究計畫採購案投標須知
【案號：ZH108019】

壹、計畫名稱：「109 年委託科技研究計畫採購案」(以下簡稱本委託案)

一、案號：

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／鄭子麾 電話：02-23959825 #3786

傳真：02-23959830

規格聯絡人：企劃組／吳佳欣 電話：02-23959825 #3050

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 108 年 10 月 22 日下午 14 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:新臺幣陸仟參佰參拾伍萬貳仟元。
- 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3次，後續擴充金額上限為 110 年新臺幣貳仟貳佰捌拾柒萬柒仟伍佰玖拾陸元、111 年新臺幣壹仟玖佰柒拾陸萬陸佰肆拾壹元及 112 年新臺幣柒佰零壹萬玖仟零貳拾參元。（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，文字說明請與需求說明書一致。未保留增購權利者請刪除)
- 七、 招標方式：
 - 限制性招標：本案業經需求、使用或承辦採購單位敘明符合採購法

第 22 條第 1 項第 13 款之情形，並簽報機關首長或其授權人員核准採限制性招標。（註：請選擇適當者填列）

■ 公開評選、公開勘選優勝廠商：

(1) 依採購法第 22 條第 1 項第 9 款辦理

委託專業服務； 委託技術服務；

委託資訊服務； 委託社會福利服務。

(2) 依採購法第 22 條第 1 項第 10 款辦理。

(3) 依採購法第 22 條第 1 項第 11 款辦理。

■ (4) 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

(一) 額度：

(1) 押標金(無者免填)：

※無押標金之理由為：

(1) 勞務採購。

(2) 未達公告金額之工程、財物採購。

(3) 以議價方式辦理之採購。

(4) 依市場交易慣例或採購案特性，無收取押標金之必要或可能者。廠商依「押標金保證金暨其他擔保作業辦法」規定減收押標金，其有不發還押標金之情形者，應就不發還金額中屬減收之金額補繳之。其經主管機關或相關中央目的事業主管機關取消優良廠商資格或全球化廠商資格，或經各機關依採購法第 102 條第 3 項規定刊登政府採購公報，且尚在採購法第 103 條第 1 項所定期限內者，亦同。

* 為優良廠商者，押標金予以減收金額(無者免填)：

* 為押標金保證金暨其他擔保作業辦法第 33 條之 6 所稱全球化廠商者，押標金予以減收之金額(無者免填)：

* 得標廠商為營造業法第 51 條所稱優良營造業，參與案件屬營造業法所稱營繕工程之工程採購者，押標金予以減收金額，其減收金額不併入前 2 項減收總額度計算(無者免填，惟押標金、工程保證金或工程保留款應至少擇一項給予獎勵)：

(2) 履約保證金金額(無者免填)：

一定金額：新臺幣__元整。

契約金額之一定比率：契約總價之__%。

□廠商如以銀行之書面連帶保證或開發或保兌之不可撤銷擔保信用狀繳納履約保證金者，機關得視該銀行之債信、過去履行連帶保證之紀錄等，經機關審核後始予接受。廠商以押標金轉換為履約保證金時，亦同。

得標廠商為營造業法第 51 條所稱優良營造業，且得標案件屬營造業法所稱營繕工程之工程採購者，履約保證金予以減收金額，其減收金額不併入前 2 項減收總額度計算（無者免填，惟押標金、工程保證金或工程保留款應至少擇一項給予獎勵）：

(3)保固保證金(無者免填)：契約總價之___%。

得標廠商為優良廠商者，保固保證金予以減收之金額(無者免填)：

得標廠商為押標金保證金暨其他擔保作業辦法第 33 條之 6 所稱全球化廠商者，保固保證金予以減收之金額(無者免填)：

得標廠商為營造業法第 51 條所稱優良營造業，且得標案件屬營造業法所稱營繕工程之工程採購者，保固保證金予以減收金額，其減收金額不併入前 2 項減收總額度計算（無者免填，惟押標金、工程保證金或工程保留款應至少擇一項給予獎勵）：

(二)有效期限：

(1)押標金(無押標金者免填)：廠商以銀行開發或保兌之不可撤銷擔保信用狀、銀行之書面連帶保證或保險公司之保證保險單繳納押標金者，除招標文件另有規定外，其有效期應較招標文件規定之報價有效期長 30 日。廠商延長報價有效期者，其所繳納押標金之有效期應一併延長之。

(2)履約保證金／保固保證金：廠商以銀行開發或保兌之不可撤銷擔保信用狀、銀行之書面連帶保證或保險公司之保證保險單繳納履約保證金者，其有效期應較契約約定之最後施工、供應或安裝期限長 日（由機關於招標時自行填列，未填列者，為 90 日）。但得標廠商以銀行開立之不可撤銷擔保信用狀或銀行之書面連帶保證繳納，有效期未能立即涵蓋上述有效期，須先以較短有效期繳納者，其有效期每次至少 年（由機關於招標時自行填列，未填列者，為 3 年，末次之有效期得少於 3 年）。得標廠商應於有效期屆滿前 日（由機關於招標時自行填列，未填列者，為 30 日）辦理完成繳交符合契約約定額度之保證金。

(三)繳納期限：

(1)押標金繳納期限：截止投標期限前繳納(無押標金者不適用)。

(2)履約保證金：決標日起 15 日內。繳納期限當日為星期日、紀念日、其他休息日或繳納處所因故停止辦公時，以次一辦公日代之。

(3)保固保證金：廠商應於履約驗收標的完成驗收付款前應繳納保固保證金(無保固金者不適用)。

(四)繳納處所或金融機構帳號：

(1)押標金(無押標金者免填)：以現金繳納者請先至台北市林森南路6號樓秘書室辦理，或逕行繳納至中央銀行國庫局(金融機構代碼：000022，帳號24570502123001，戶名：衛生福利部疾病管制署)，將收據或繳納證明併投標資格文件投遞即可；如非以現金繳納，除另行繳納者外，廠商得將押標金之單據附於投標文件內遞送。

(2)各種保證金請至本署繳納(台北市林森南路6號6樓秘書室)；如以現金或支票方式繳納者，亦得逕行繳納至中央銀行國庫局(金融機構代碼：000022，帳號24570502123001，戶名：衛生福利部疾病管制署)，繳納時請註明招標案號，如：○○○案號之履約、差額、保固或預付款還款...等保證金)。

(五)繳納種類：

(1)各種保證金應由廠商以現金、金融機構簽發之本票或支票、保付支票、郵政匯票、政府公債、設定質權之金融機構定期存款單、銀行開發或保兌之不可撤銷擔保信用狀繳納，或取具銀行之書面連帶保證、保險公司之連帶保證保險單為之，並應符合「押標金保證金暨其他擔保作業辦法」規定之格式。

(2)如以金融機構本票、支票、保付支票或郵政匯票繳納者，應為即期並以本機關(衛生福利部疾病管制署)為受款人。未填寫受款人者，以執票之機關為受款人。

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)：採分項報價、分項決標方式辦理，共9項。

十三、決標方式為限制性招標：本案業經需求、使用或承辦採購單位敘明符合採購法第22條第1項第13款之情形，並簽報機關首長或其授權人員核准採限制性招標。

公開評選、公開勸選優勝廠商：

(1) 依採購法第22條第1項第9款辦理；

委託專業服務； 委託技術服務；

委託資訊服務； 委託社會福利服務。

(2) 依採購法第22條第1項第10款辦理。

(3) 依採購法第22條第1項第11款辦理。

(4) 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。

十四、決標原則

(1)最低標。

非依「政府採購法施行細則第 64 條之 2 另成立審查委員會」辦理。

依「政府採購法施行細則第 64 條之 2 另成立審查委員會」，採評分及格最低標(審查項目、標準及審查方式如附件)辦理。

(2)最有利標(評選項目、標準及評定方式如附件)。

(2-1) 依採購法第 56 條適用最有利標(需報經上級機關核准)。

(2-2) 依採購法第 22 條第 1 項第 9 款；第 10 款；第 11 款；第 13 款；第 14 款 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。

(2-3) 未達公告金額之採購參考最有利標精神擇符合需要者辦理議價。

達一定分數或序位之未得標廠商，發給一定金額之獎勵金(由機關敘明一定分數或序位及其相對應之獎勵金)

分數(序位)：_____；獎勵金：新臺幣_____元

分數(序位)：_____；獎勵金：新臺幣_____元

分數(序位)：_____；獎勵金：新臺幣_____元

十五、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。

十六、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。

十七、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。

十八、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「國人重大傳染病防治卓越科技發展研究」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 109 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 9 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 109 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（由機關擇一勾填請注意文字敘述應與招標/決標公告一致）

自民國_109_年_1_月_1_日起至民國_109_年_12_月_31_日止。

自簽約日起_____個月。

自決標日起至____年__月__日止。

二、詳本案附件公開評選需求說明書。

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。

七、機關辦理採購，有 3 家以上合格廠商投標，開標後有 2 家以上廠商有下列情形之一，致僅餘 1 家廠商符合招標文件規定者，得依採購法第 48 條第 1 項第 2 款「發現有足以影響採購公正之違法或不當行為者」或第 50 條第 1 項第 7 款「其他影響採購公正之違反法令行為」之規定及行為事實，判斷認定是否有各該款情形後處理：

(一)押標金未附或不符合規定。

(二)投標文件為空白文件、無關文件或標封內空無一物。

(三)資格、規格或價格文件未附或不符合規定。

(四)標價高於公告之預算或公告之底價。

(五)其他疑似刻意造成不合格標之情形。

工程採購案件，其屬營造業法所定營繕工程者，投標廠商屬營造業，可為決標對象，但決標金額高於營造業法所規定之承攬造價限額時，不決標予該廠商。

工程採購案件，其屬營造業法所定營繕工程者，投標之土木包工業須登記於工程所在地區之直轄市、縣(市)或營造業法第 11 條所

定毗鄰之直轄市、縣(市)。如有違反，屬投標文件內容不符合招標文件之規定。

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 108 年 10 月 21 日 17 時 00 分前送達，逾期不受理，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。涉及未得標廠商投標文件著作財產權，機關如欲使用該等文件，應經該廠商同意無償授權機關使用，或由機關給予報酬後，於彼此約定範圍內使用。
- 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；

專業服務、技術服務、資訊服務、社會福利服務或文化創意服務者，以不訂底價之最有利標；

小額採購。

拾貳、決標方式與簽約

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，並以機關蓋章之日為簽約日。

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 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)

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___年___月___日至___年___月___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___年___月___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、 依採購法第 76 條及第 85 條之 1，受理廠商申訴(未達公告金額之採購，除屬採購法第 31 條規定不予發還或追繳押標金之爭議者外，不適用申訴制度)或履約爭議調解(無金額限制)之採購申訴審議委員會名稱、地址及電話：行政院公共工程委員會採購申訴審議委員會：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，檢舉電話(02)23945246，檢舉傳真(02)23945382，檢舉信箱：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，係不實之文件者，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、招標文件如有要求或提及特定之商標或商名、專利、設計或型式、特定來源地、生產者或供應者之情形，允許投標廠商提出同等品，其提出同等品之時機為：由機關於招標時擇一勾選；未勾選者，為選項(2)，
 (1) 應於投標文件內預先提出者，廠商應於投標文件內敘明同等品之廠牌、價格及功能、效益、標準或特性等相關資料，以供審查。
 (2) 得標廠商得於使用同等品前，依契約規定向機關提出同等品之廠牌、價格及功能、效益、標準或特性等相關資

料，以供審查。

五、其他未盡事宜依據「政府採購法」及其相關規定辦理。

拾柒、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，廠商履約過程中所使用下列產品或材料之產地須屬我國或其他條約或協定國家者 (可複選)：

水泥

水泥製品

鋼筋

預力鋼絞線

結構鋼

陶瓷面磚

透水性凝土地磚 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：

4.如為工程採購，不論是否允許外國廠商參與投標，廠商履約過程

中所使用下列產品或材料之原產地須屬我國者 (可複選)：

水泥

水泥製品

鋼筋

預力鋼絞線

結構鋼

陶瓷面磚

透水性凝土地磚

砂石

木材、竹材

其他(由招標機關敘明)：

(3)廠商所供應整體標的之組成項目(例如製成品之特定組件、工程內含之材料與設施)，其不允許使用大陸地區產品之項目：

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採購「疾病管制署 109 年委託科技研究計畫採購案」採購案(案號：)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。		
四	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。		
五	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。		
六	本廠商已有或將有採購法第 59 條第 1 項所稱支付他人佣金、比例金、仲介費、後謝金或其他不正利益為條件，促成採購契約之成立之情形。		
七	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】		
八	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。		
九	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	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。)		
十一	本廠商屬大陸地區廠商、第三地區含陸資成分廠商或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發於經濟部投資審議委員會網站 http://www.moeaic.gov.tw/ 】【請查察招標文件規定本採購是否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】		
十二	本廠商屬大陸地區廠商、第三地區含陸資成分廠商或在臺陸資廠商，不得從事影響國家安全之採購。【請查察招標文件規定本採購是否屬影響國家安全之採購】		
十三	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_____		

請接第 2 頁

附註	<ol style="list-style-type: none"> 1. 第一項至第七項答「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. 本採購如非屬依採購法以公告程序辦理或同法第 105 條辦理之情形者，第八項答「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【違反公職人員利益衝突迴避法第 14 條第 1 項規定者，依同法第 18 條第 1 項處罰】。如屬依採購法以公告程序辦理或同法第 105 條辦理之情形者，答「是」、「否」或未答者，均可。 3. 第九項、第十項、第十三項未填者，機關得洽廠商澄清。 4. 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，第十一項答「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。 5. 本採購如屬影響國家安全之採購，第十二項答「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。 6. 本聲明書填妥後附於投標文件遞送。 7. 本採購如屬依採購法以公告程序辦理或同法第 105 條辦理之情形者，且本廠商就本採購案，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者，請填「公職人員利益衝突迴避法第 14 條第 2 項公職人員及關係人身分關係揭露表」，如未揭露者依公職人員利益衝突迴避法第 18 條第 3 項處罰。
	投標廠商名稱：
	投標廠商章及負責人章： 日期：

(工 108.6.3 版)

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：

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/鄭子麾

電話：02-23959825#3786

傳真：02-23959830

五、招標標的名稱及數量摘要：疾病管制署109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期限：民國108年10月21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108年9月20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 109 年委託科技研究計畫採購案
- 三、 履約期限：自 109 年 1 月 1 日(或決標日)起至 109 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 109 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 109 年委託科技研究計畫」採購案（案號：○○○○）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畫總經費之比率）

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 109 年委託科技研究計畫採購案

計畫名稱：OOOOOOOOOOOOOOOOOOOOOOOOOOOOOO

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：OOOOOOOOOOOOOOOO

簽約日：中 華 民 國 109 年 〇 月 〇 日

衛生福利部疾病管制署委託研究計畫採購契約書(草案)

衛生福利部疾病管制署(以下簡稱機關)及_____ (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 109 年委託科技研究計畫採購案

採購案號：ZH108019

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。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。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，機關及承作單位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，機關及承作單位各執 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、承作單位及相關機關、單位分別執用。副本如有誤繕，以正本為準。

第二條 履約標的

- (一)承作單位應給付之標的及工作事項(由機關於招標時載明)：**如計畫需求說明書及承作單位所提之計畫書。**
- (二)機關辦理事項(由機關於招標時載明，無者免填)：

第三條 契約價金之給付

契約決標總價：新臺幣_____元整。

契約價金結算方式(由機關衡酌個案情形於招標時勾選)：

總包價法，並採分段查驗分期付款，期末成果報告書面驗收。

單價計算法。

服務成本加公費法。

1. 服務成本加公費法之服務費用_____元(由機關於決標後填寫)，包括直接費用(直接薪資、管理費用及其他直接費用，其項目由機關於招標時載明)、公費及營業稅。
2. 公費，為定額_____元(由機關於決標後填寫)，不得按直接薪資及管理費之金額依一定比率增加，且全部公費不得超過直接薪資扣除非經常性給與之獎金後與管理費用合計金額之 25%。

3. 承作單位應記錄各項費用並提出憑證，機關並得至承作單位處所辦理查核。

4. 實際履約費用達_____元(上限，由機關於決標後填寫)時，非經機關同意，承作單位不得繼續履約。

按月計酬法。每月薪資按契約所載工作人員月薪計算。實際履約費用達_____元(上限，由機關於決標後填寫)時，非經機關同意，承作單位不得繼續履約。

按日計酬法。每日薪資按契約所載工作人員日薪計算。實際履約費用達_____元(上限，由機關於決標後填寫)時，非經機關同意，承作單位不得繼續履約。

按時計酬法。每時薪資按契約所載工作人員時薪計算。實際履約費用達_____元(上限，由機關於決標後填寫)時，非經機關同意，承作單位不得繼續履約。

年終獎金。承作單位應給付派駐勞工年終獎金及承作單位應負擔之補充保費，該費用由機關另支給承作單位，但已明列年終獎金及補充保費項目且含於契約價金者，不在此限。年終獎金應如實核付予派駐勞工，年終獎金為__個月薪資(由機關於招標時載明)，未滿1年者依為機關服務月份比例發給，且須於__年__月__日(由機關於招標時載明；未載明者，為履約期限最後一日)仍為機關服務者。(例：機關契約載明年終獎金為1個月薪資，未滿1年者依為機關服務月份比例發給，且須於107年12月15日仍為機關服務者，有甲派駐勞工於107年6月15日離職，接續其工作之乙派駐勞工於107年6月20日為機關服務並服務至107年12月31日履約期限期滿，甲派駐勞工於107年12月15日未為機關服務，故不發給年終獎金，乙派駐勞工於107年6月20日起，至107年12月15日仍為機關服務，按其為機關服務月份比例發給1個月薪資乘以7/12之年終獎金。)

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) 契約價金採總價給付者，未列入標價清單之項目或數量，其已於契約載明應由承作單位施作或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或施作，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)承作單位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，本署得視審議情形，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，機關不負延遲責任。

第五條 契約價金之給付條件

(一)除契約另有約定外，依下列條件辦理付款：

1. 分期付款：

■109 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 109 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 109 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. 驗收後付款：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 15 工作天內付款。但涉及向補助機關申請核撥補助款者，付款期限為 30 工作天。

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，經通知改正而逾期未改正者。
 - (5) 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，但人力項目之報價不隨之調低。

(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收據。
- (八)承作單位請領契約價金時應提出之其他文件為(由機關於招標時載明)：
- 成本或費用證明。
 - 保險單或保險證明。
 - 外國承作單位之商業發票。
 - 履約勞工薪資支付證明(僅適用於契約價金結算方式採服務成本加公費法或招標文件已載明承作單位應給付履約勞工薪資基準者)。
 - 契約約定之其他給付憑證文件。
 - 其他：
- (九)前款文件，應有出具人之簽名或蓋章。但慣例無需簽名或蓋章者，不在此限。
- (十)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。
- (十一)服務範圍包括代辦訓練操作或維護人員者，其服務費用除承作單位本身所需者外，有關受訓人員之旅費及生活費用，由機關自訂標準支給，不包括在服務費用項目之內。
- (十二)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。
- (十三)承作單位於履約期間給與全職從事本採購案之員工薪資，如採按月計酬者，至少為_____元(由機關於招標時載明，不得低於勞動基準法規定之最低基本工資；未載明者，為新臺幣 3 萬元)。

第六條 稅捐

- (一)以新臺幣報價之項目，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(由機關擇需要者於招標時載明)：

本採購案自中華民國 109 年 1 月 1 日起至 109 年 12 月 31 日止，如未及於 109 年 1 月 1 日決標，則為自決標日起至 109 年 12 月 31 日止。

- (二)本契約所稱日(天)數，除已明定為日曆天或工作天者外，係以 日曆天 工作天計算(由機關於招標時勾選；未勾選者，為日曆天)：

1. 以日曆天計算者，所有日數，包括第 2 目所載之放假日，均應計入。但投標文件截止收件日前未可得知之放假日，不予計入。

2. 以工作天計算者，下列放假日，均應不計入：

(1)星期六(補行上班日除外)及星期日。但與(2)至(5)放假日相互重疊者，不得重複計算。

(2)依「紀念日及節日實施辦法」規定放假之紀念日、節日及其補假。

(3)軍人節(9月3日)之放假及補假(依國防部規定，但以國防部及其所屬之採購為限)。

(4)行政院人事行政總處公布之調整放假日。

(5)全國性選舉投票日及行政院所屬中央各業務主管機關公告放假者。

3. 免計工作天之日，以不得施作或供應為原則。承作單位如欲施作或供應，應先徵得機關書面同意，該日數 應； 免計入履約期間(由機關於招標時勾選，未勾選者，免計入履約期間)。

4. 其他：____ (由機關於招標時載明)。

前述期間全天之工作時間為上午____時____分至下午____時____分，中午休息時間為中午____時____分至下午____時____分；半天之工作時間為上午____時____分至下午____時____分。

- (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)履約期限延期：

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，檢具事證，儘速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，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1日者，以1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。如有任一承作單位因此受損者，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，其風險及費用由承作單位負擔。
 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

_____ (由機關視需要於招標時載明)。

(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. 承作單位對其派至機關提供勞務之派駐勞工，應訂立書面勞動契約，其內容包含勞動條件、就業與性別歧視禁止、性騷擾防治、遵守義務、違反責任及應注意事項等派駐勞工在機關工作期間之權益與義務事項，並將該契約影本於簽約後_____工作天（由機關衡酌個案情形自行填列；未載明者，為 10 工作天）內或機關另外通知之期限內送機關備查，如履約期間勞動契約有變更者，亦同。勞動契約如有缺漏或違反相關勞動法令，機關應要求承作單位補正。
2. 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。
3. 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：（由機關衡酌個案情形於招標時勾選）
 - (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。但承作單位為合作社，提供勞務者非屬僱傭關係之社員時，依第 17 款辦理。
 - (3) 承作單位對於派至機關提供勞務之派駐勞工，應落實消除對婦女一切形式歧視公約施行法、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。

4. 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。
5. 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。
6. 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 目約定辦理者，每一人次計罰 1 點，限期改正仍未改正者，按次連續計罰。
 - (2) 未依第 2 目或第 3 目（包括勾選第 3 目第 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。
 - (3) 其他：_____
7. 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。
8. 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。
9. 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。
10. 承作單位派至機關提供勞務之派駐勞工，依相關勞動法令或性別工作平等法規定請假者：（由機關四擇一於招標時載明）
 - (1) 承作單位應指派相同資格及能力人員代理並須經機關同意，其費用由機關另行支付：每人每次請假超過 工作天或每人每月請假累計超過 日（由機關視個案性質於招標文件載明，未載明者均為 2 日）。
 - (2) 承作單位應指派相同資格及能力人員代理並須經機關同意，機關不另行支付費用：每人每次請假超過 工作天或每人每月請假累計超過 日（由機關視個案性質於招標文件載明，未載明者均為 2 日）；但法定天數內之婚假、喪假、產假（包含流產假），或特別休假，承作單位無須指派人員代理。
 - (3) 承作單位無須指派人員代理。

(4) 其他：_____

上開派駐勞工請假，其屬依法令不給付全部或部分薪資者，機關應比照扣除契約價金。另上開第 2 子目承作單位應派員代理而未派相當之勞工代理者，機關將扣除契約相當金額，扣除金額之計算方式如下（由機關於招標時載明），承作單位不得將未派員代理遭受機關扣款之金額轉嫁予請假之派駐勞工負擔或採取其他不利派駐勞工之作為：

(1) 依每人每月薪資，除以____小時（由機關於招標時載明；未載明者，為 240 小時）為單價小時基準，乘以未派相當之勞工代理之時數。

(2) 依每人每月之契約價金扣除承作單位應提繳之勞工退休金、勞工保險費、就業保險費、工資墊償基金、職業災害保險費、全民健保費、承作單位管理費、利潤及稅捐，除以____小時（由機關於招標時載明；未載明者，為 240 小時）為單價小時基準，乘以未派相當之勞工代理之時數。

(3) 其他：_____。

(十七) 合作社社員權益保障（非屬僱傭關係之社員適用）：

1. 提供勞務之社員，合作社應輔導其加入職業工會辦理勞工保險及全民健康保險。另應為其投保團體傷害保險，保障內容應包含傷害、失能及死亡等項目。其保障不得低於以相同報酬參加職業災害保險者。機關應依商業保險費支付，並以相同條件參加職業災害保險之費用為上限。
2. 提供勞務之社員，其權利義務除依合作社法規定辦理外，應提出社員（代表）大會通過之社員勞務條件規章（名稱合作社得自行訂定），明訂工作規範、教育訓練、福利制度等辦法，但各機關得於招標文件視個案增訂其需用條件（例如工作時數、休息日等）。
3. 在機關提供勞務之社員（含原駐點人員加入合作社為社員者）權益保障：（由機關衡酌個案情形於招標時勾選）

(1) 社員勞務報酬：

按月計酬。其勞務報酬不得低於政府公布之基本工資。提供服務期間如不足 1 個月，以每月勞務報酬除以當月日曆天數後，按實際工作日數（含期間之休息日及例假日）比例核算。

按日計酬。每日勞務報酬_____元（由機關於招標時載明；未載明者，詳標價明細表。於法定正常工作時間內不得少於勞動基準法基本工資之每小時基本工資額乘以工作時數之金額）。

按時計酬。每小時勞務報酬_____元（由機關於招標時載明；未載明者，詳標價明細表。不得低於勞動基準法基本工資之每小時基本工資額）。

(2) 合作社與提供勞務之社員不得有虛偽不實之情事，經機關發現者，機關應

檢附具體事證，主動通知合作社主管機關依法查處。

(3)合作社未依社員(代表)大會通過之社員勞務條件規章辦理，經社員發現者，社員得檢附具體事證向機關申訴。

(4)機關每__個月(由機關於招標時載明；未載明者，為每 1 個月)定期抽訪提供勞務之社員，以瞭解合作社是否依約履行其保障社員權益之義務。

(5)機關發現合作社未依約履行保障社員權益之義務，經查證屬實，除有不可抗力或不可歸責於合作社事由者外，依本子目約定計算違約金，如有減省費用或不當利益情形，扣減或追償契約價金。本子目所定違約金情形如下，每點新臺幣_____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 3 目第 1 子目(適用勾選本子目選項者)至第 3 子目或約定辦理者，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提供勞務之社員，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，並適時向提供勞務之社員宣導。機關於受理後，應妥為處理，並回復當事人。

(7)提供勞務之社員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，並將結果告知合作社及當事人。

(8)機關不得自行招募人員，再轉加入合作社為社員於機關提供勞務，亦不得要求合作社指定特定人員於機關提供勞務。

(十八)其他(由機關擇需要者於招標時載明)：

承作單位所提出之圖樣及書表內對於施工期間之交通維持及安全衛生設施經費應以量化方式編列。

承作單位履約期間，應於每月 5 日前向機關提送工作月報，其內容包括工作事項、工作進度、工作人數及時數、異常狀況及因應對策等。

承作單位實際提供服務人員應於完成之圖樣及書表上簽署，並依法辦理相關簽證。所稱圖樣及書表，包括其工作提出之預算書、設計圖、規範、施工說明書及其他依法令及契約應提出之文件。

與本契約有關之證照，依法規應以機關名義申請，而由承作單位代為提出申請者，其所需規費由機關負擔。

承作單位所擬定之招標文件，其內容不得有不當限制競爭之情形。其有要求或提及特定之商標或商名、專利、設計或型式、特定來源地、生產者或供應者之情形時，應於提送履約成果文件上敘明理由。

履約標的涉及國家安全資訊、國家機密資訊、國家安全技術、國家機密技術之領域，不允許未具中華民國國民身分者提供履約服務。

其他：_____。

(十九)承作單位於設計完成經機關審查確認後，應將設計圖說之電子檔案（如 CAD 檔）交予機關。

(二十)承作單位使用之柴油車輛，應符合空氣污染物排放標準。

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、測試或檢驗所必須之設備及資料。但契約另有規定者，不在此限。契約規定以外之審查、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。

第十條 保險

(一)承作單位應於履約期間辦理下列保險種類(由機關擇定後於招標時載明;未載明者無),其屬自然人者,應自行另投保人身意外險:

專業責任險。包括因業務疏漏、錯誤或過失,違反業務上之義務,致機關或其他第三人受有之損失。

雇主意外責任險(履約標的涉派駐勞工者,應擇定)。

公共意外責任險(履約標的涉舉辦活動者,建議擇定)。

營繕承攬人意外責任險(履約標的之一部分涉工程者,建議擇定)。

旅行業責任保險(履約標的涉旅行社安排活動者,建議擇定)。

其他:_____。

(二)承作單位依前款辦理之保險,其內容如下(由機關視保險性質擇定或調整後於招標時載明):

1. 被保險人:以承作單位為被保險人。

2. 保險金額:

(1)專業責任險:(由機關依個案特性、規模、風險於招標時載明)

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。

(2)雇主意外責任險:(由機關於招標時載明最低投保金額,不得為無限制)

①每一個人體傷或死亡:_____元。

②每一事故體傷或死亡:_____元。

③保險期間內最高累積責任:_____元。

(3)公共意外責任險:(由機關於招標時載明最低投保金額,不得為無限制)

①每一個人體傷或死亡:_____元。

②每一事故體傷或死亡:_____元。

③每一意外事故財損:_____元。

④保險期間內最高累積責任:_____元。

(4)營繕承攬人意外責任險:(由機關於招標時載明最低投保金額,不得為無限制)

①每一個人體傷或死亡:_____元。

②每一事故體傷或死亡:_____元。

③每一意外事故財損:_____元。

- ④保險期間內最高累積責任：_____元。
- (5)旅行業責任保險：每一個人體傷或死亡：_____元（由機關於招標時載明最低投保金額，不得為無限制）。
- (6)其他保險種類：_____（請參考上述內容敘明）。
3. 每一事故之承作單位自負額上限：（由機關於招標時載明）
- (1)專業責任險：_____元。
- (2)雇主意外責任險：_____元。
- (3)公共意外責任險：_____元。
- (4)營繕承攬人意外責任險：_____元。
- (5)旅行業責任保險：_____元。
- (6)其他保險種類：_____。
4. 保險期間：自_____起至契約所定履約期限之日止；_____之日止（由招標機關載明），有延期或遲延履約者，保險期間比照順延。
5. 保險契約之變更、效力暫停或終止，應經機關之書面同意。任何未經機關同意之保險(契約)批單，如致損失或損害賠償，由承作單位負擔。
6. 其他：
- (三)保險單記載契約規定以外之不保事項者，其風險及可能之賠償由承作單位負擔。
- (四)承作單位向保險人索賠所費時間，不得據以請求延長履約期限。
- (五)承作單位未依契約規定辦理保險、保險範圍不足或未能自保險人獲得足額理賠者，其損失或損害賠償，由承作單位負擔。
- (六)保險單正本或保險機構出具之保險證明 1 份及繳費收據副本 1 份，應於辦妥保險後即交機關收執。因不可歸責於承作單位之事由致須延長履約期限者，因而增加之保費，由契約雙方另行協議其合理之分擔方式；如因可歸責於機關之事由致須延長履約期限者，因而增加之保費，由機關負擔。
- (七)承作單位應依中華民國法規為其員工及車輛投保勞工保險、就業保險、全民健康保險及汽機車第三人責任險。其依法免投保勞工保險者，得以其他商業保險代之。
- (八)依法非屬保險人可承保之保險範圍，或非因保費因素卻於國內無保險人願承保，且有保險公會書面佐證者，依第 1 條第 7 款辦理。
- (九)機關及承作單位均應避免發生採購法主管機關訂頒之「常見保險錯誤及缺失態樣」所載情形。

第十一條 保證金(由機關擇定後於招標時載明，無者免填)：

履約保證金：免收(依採購法第 30 條勞務採購以免收保證金為原則)；保固保證金：免收。

(一)保證金之發還情形如下(由機關擇定後於招標時載明)：

- 預付款還款保證，依承作單位已履約部分所占進度之比率遞減。
- 預付款還款保證，依承作單位已履約部分所占契約金額之比率遞減。
- 預付款還款保證，於驗收合格後一次發還。
- 履約保證金於履約驗收合格且無待解決事項後 30 日內發還。有分段或部分驗收情形者，得按比例分次發還。
- 履約保證金依履約進度分_____期平均發還。
- 履約保證金依履約進度分_____期發還，各期之條件及比率如下(由機關於招標時載明)：_____。
- 履約保證金於履約驗收合格且無待解決事項後 30 日內發還百分之_____ (由機關於招標時載明)。其餘之部分於_____ (由機關於招標時載明)且無待解決事項後 30 日內發還。
- 承作單位於履約標的完成驗收付款前應繳納保固保證金。
- 保固保證金於保固期滿且無待解決事項後 30 日內發還。
- 差額保證金之發還，同履約保證金。
- 其他：

(二)因不可歸責於承作單位之事由，致終止或解除契約，或暫停履約逾__個月(由機關於招標時載明；未載明者，為 6 個月)者，履約保證金得提前發還。但屬暫停履約者，於暫停原因消滅後應重新繳納履約保證金。因可歸責於機關之事由而暫停履約，其需延長履約保證金有效期之合理必要費用，由機關負擔。

(三)承作單位所繳納之履約保證金及其孳息得部分或全部不予發還之情形：

1. 有採購法第 50 條第 1 項第 3 款至第 5 款、第 7 款情形之一，依同條第 2 項前段得追償損失者，與追償金額相等之保證金。
2. 違反採購法第 65 條規定轉包者，全部保證金。
3. 擅自減省工料，其減省工料及所造成損失之金額，自待付契約價金扣抵仍有不足者，與該不足金額相等之保證金。
4. 因可歸責於承作單位之事由，致部分終止或解除契約者，依該部分所占契約金額比率計算之保證金；全部終止或解除契約者，全部保證金。
5. 查驗或驗收不合格，且未於通知期限內依規定辦理，其不合格部分及所造成損失、額外費用或懲罰性違約金之金額，自待付契約價金扣抵仍有不足者，與該不足金額相等之保證金。
6. 未依契約規定期限或機關同意之延長期限履行契約之一部或全部，其逾期違約金之金額，自待付契約價金扣抵仍有不足者，與該不足金額相等之保證金。
7. 須返還已支領之契約價金而未返還者，與未返還金額相等之保證金。

8. 未依契約規定延長保證金之有效期者，其應延長之保證金。
 9. 其他因可歸責於承作單位之事由，致機關遭受損害，其應由承作單位賠償而未賠償者，與應賠償金額相等之保證金。
- (四)前款不予發還之履約保證金，於依契約規定分次發還之情形，得為尚未發還者；不予發還之孳息，為不予發還之履約保證金於繳納後所生者。
- (五)承作單位如有第 3 款所定 2 目以上情形者，其不發還之履約保證金及其孳息應分別適用之。但其合計金額逾履約保證金總金額者，以總金額為限。
- (六)保固保證金及其孳息不予發還之情形，準用第 3 款至第 5 款之規定。
- (七)承作單位未依契約約定履約或契約經終止或解除者，機關得就預付款還款保證尚未遞減之部分加計年息__%（由機關於招標時合理訂定，如未填寫，則依機關撥付預付款當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）之利息，隨時要求返還或折抵機關尚待支付承作單位之價金。
- (八)保證金以定期存款單、連帶保證書、連帶保證保險單或擔保信用狀繳納者，其繳納文件之格式依採購法之主管機關於「押標金保證金暨其他擔保作業辦法」所訂定者為準。
- (九)保證金之發還，依下列原則處理：
1. 以現金、郵政匯票或票據繳納者，以現金或記載原繳納人為受款人之禁止背書轉讓即期支票發還。
 2. 以政府公債繳納者，發還原繳納人。
 3. 以設定質權之金融機構定期存款單繳納者，以質權消滅通知書通知該質權設定之金融機構。
 4. 以銀行開發或保兌之不可撤銷擔保信用狀繳納者，發還開狀銀行、通知銀行或保兌銀行。但銀行不要求發還或已屆期失效者，得免發還。
 5. 以銀行之書面連帶保證或保險公司之連帶保證保險單繳納者，發還連帶保證之銀行或保險公司或繳納之承作單位。但銀行或保險公司不要求發還或已屆期失效者，得免發還。
- (十)保證書狀有效期之延長：
- 承作單位未依契約規定期限履約或因可歸責於承作單位之事由，致有無法於保證書、保險單或信用狀有效期內完成履約之虞，或機關無法於保證書、保險單或信用狀有效期內完成驗收者，該保證書、保險單或信用狀之有效期應按遲延期間延長之。承作單位未依機關之通知予以延長者，機關將於有效期屆滿前就該保證書、保險單或信用狀之金額請求給付並暫予保管，其所生費用由承作單位負擔。其須返還而有費用或匯率損失者，亦同。
- (十一)履約保證金或保固保證金以其他承作單位之履約及賠償連帶保證代之或減收

者，履約及賠償連帶保證承作單位（以下簡稱連帶保證承作單位）之連帶保證責任，不因分次發還保證金而遞減。該連帶保證承作單位同時作為各機關採購契約之連帶保證承作單位者，以 2 契約為限。

- (十二)連帶保證承作單位非經機關許可，不得自行退保。其經機關查核，中途失其保證能力者，由機關通知承作單位限期覓保更換，原連帶保證承作單位應俟換保手續完成經機關認可後，始能解除其保證責任。
- (十三)機關依契約規定認定有不發還承作單位履約保證金之情形者，除已洽由連帶保證承作單位履約而免補繳者外，該連帶保證承作單位應於 5 日內向機關補繳該不發還金額中，原由連帶保證代之或減收之金額。
- (十四)承作單位為押標金保證金暨其他擔保作業辦法第 33 條之 5 或第 33 條之 6 所稱優良承作單位或全球化承作單位而減收履約保證金、保固保證金者，其有不發還保證金之情形者，承作單位應就不發還金額中屬減收之金額補繳之。其經主管機關或相關中央目的事業主管機關取消優良承作單位資格或全球化承作單位資格，或經各機關依採購法第 102 條第 3 項規定刊登政府採購公報，且尚在採購法第 103 條第 1 項所定期限內者，亦同。
- (十五)契約價金總額於履約期間增減累計金額達新臺幣 100 萬元者(或機關於招標時載明之其他金額)，履約保證金之金額應依契約價金總額增減比率調整之，由機關通知承作單位補足或退還。

第十二條 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(由機關擇需要者於招標時載明)：
 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，機關得要求承作單位於 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 13 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 1 次仍未能改正者，機關得採行下列措施之一：

1. 自行或使第三人改善，並得向承作單位請求償還改善必要之費用。
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。

第十三條 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（機關得於招標時刪除此部分文字）。
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。
4. 承作單位如有第 8 條第 16 款第 10 目應派員代理而未派相當之勞工代理情形，除扣減該部分契約價金外，另自應派員代理而未派相當之勞工代理之日起算違約日數，違約金依該請假派駐勞工每月薪資 $_\%$ （由機關於招標時載明；未載明者，為 20% ），除以 $__日$ （由機關於招標時載明；未載明者，為 $30日$ ）為單價日基準，乘以違約日數。

(二) 採部分驗收或分期驗收者，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 6 目之違約金，亦不計入第 14 條第 8 款第 2 目之賠償責任上限金額內。

(五) 機關及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、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，應扣除已分段完成使用或移交部分之金額計算之。
 4. 分段完成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。(機關得於招標文件載明情節重大之認定方式)：

- (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)。

第十四條 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履約標的所產出之智慧財產權(包含專利權、商標權、著作權、營業秘密等)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)因可歸責於一方之事由，致他方遭受損害者，一方應負賠償責任，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，以填補他方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 6 目、第 13 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，或一方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，對他方所造成之損害賠償，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)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權或債務等糾紛，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。

第十五條 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)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。
承作單位依公司法、企業併購法分割，受讓契約之公司（以受讓營業者為限），其資格條件應符合原招標文件規定，且應提出下列文件之一：
 1. 原訂約承作單位分割後存續者，其同意負連帶履行本契約責任之文件；
 2. 原訂約承作單位分割後消滅者，受讓契約公司以外之其他受讓原訂約承作單位營業之既存及新設公司同意負連帶履行本契約責任之文件。

第十六條 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 3 目第 1 子目、第 17 款第 3 目第 1 子目（適用勾選本子目選項者）至第 3 子目及第 14 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. 違反環境保護或職業安全衛生等有關法令，情節重大者。
 15. 違反法令或其他契約約定之情形，情節重大者。
- (二)機關未依前款規定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，並補償承作單位因此所生之損失。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（由機關於招標時合理訂定，如未填寫，則為 2 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（由機關於招標時合理訂定，如未填寫，則為 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)承作單位履約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。雙方並互負相關之保密義務。
- (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（由機關於招標時合理訂定，如未填寫，則為 3 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，承作單位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。

第十七條 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. 經契約雙方同意並訂立仲裁協議書後，依本契約約定及仲裁法規定提付仲裁。
 3. 提起民事訴訟。
 4. 依其他法律申(聲)請調解。

5. 契約雙方合意成立爭議處理小組協調爭議。
6. 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（由機關於招標時勾選；未勾選者，為指定之仲裁機構）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（由機關於招標時勾選）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（由機關於招標時載明；未載明者，為機關所在地）。
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)依第 1 款第 5 目成立爭議處理小組者，約定如下：

1. 爭議處理小組於爭議發生時成立，得為常設性，或於爭議作成決議後解散。
2. 爭議處理小組委員之選定：

- (1)當事人雙方應於協議成立爭議處理小組之次日起 10 日內，各自提出 5 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 10 日內，自該名單內選出 1 位作為委員。
 - (3)當事人之一方未依(1)提出名單者，為無法合意成立爭議處理小組。
 - (4)當事人之一方未能依(2)自名單內選出委員，且他方不願變更名單者，為無法合意成立爭議處理小組。
3. 爭議處理小組召集委員之選定：
- (1)二位委員經選定之次日起 10 日內，由雙方或雙方選定之委員自前目(1)名單中共推 1 人作為召集委員。
 - (2)未能依(1)共推召集委員者，為無法合意成立爭議處理小組。
4. 當事人之一方得就爭議事項，以書面通知爭議處理小組召集委員，請求小組協調及作成決議，並將繕本送達他方。該書面通知應包括爭議標的、爭議事實及參考資料、建議解決方案。他方應於收受通知之次日起 14 日內提出書面回應及建議解決方案，並將繕本送達他方。
5. 爭議處理小組會議：
- (1)召集委員應於收受協調請求之次日起 30 日內召開會議，並擔任主席。委員應親自出席會議，獨立、公正處理爭議，並保守秘密。
 - (2)會議應通知當事人到場陳述意見，並得視需要邀請專家、學者或其他必要人員列席，會議之過程應作成書面紀錄。
 - (3)小組應於收受協調請求之次日起 90 日內作成合理之決議，並以書面通知雙方。
6. 爭議處理小組委員應迴避之事由，參照採購申訴審議委員會組織準則第 13 條規定。委員因迴避或其他事由出缺者，依第 2 目、第 3 目辦理。
7. 爭議處理小組就爭議所為之決議，除任一方於收受決議後 14 日內以書面向召集委員及他方表示異議外，視為協調成立，有契約之拘束力。惟涉及改變契約內容者，雙方應先辦理契約變更。如有爭議，得再循爭議處理程序辦理。
8. 爭議事項經一方請求協調，爭議處理小組未能依第 5 目或當事人協議之期限召開會議或作成決議，或任一方於收受決議後 14 日內以書面表示異議者，協調不成立，雙方得依第 1 款所定其他方式辦理。
9. 爭議處理小組運作所需經費，由契約雙方平均負擔。
10. 本款所定期限及其他必要事項，得由雙方另行協議。
- (四)依採購法規定受理調解或申訴之機關名稱：行政院公共工程委員會採購申訴審議委員會；地址：台北市信義區松仁路 3 號 9 樓；電話：(02) 87897530。

(五)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。

(六)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。

第十八條 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及「資料使用及軟體交付協議書」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」及行政院農委會「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 (草案)(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。

計畫

資料使用及軟體交付協議書（草案）（下放專用）

立約人：_____（資助機關）

（以下簡稱甲方）

_____（執行單位）

（以下簡稱乙方）

乙方執行_____計畫（以下簡稱本計畫）各該工作項目/交付項目所蒐集、處理之資料（包含原始資料）（以下簡稱研究資料）及所開發之軟體，基於促進公共利益、回饋社會等考量，雙方同意訂立本協議書，依下列各條約定運用：

第一條：締約目的—計畫執行資料之使用可能

本協議書係基於_____計畫專案契約書（以下簡稱主契約）第____條等相關權利歸屬約定進一步協商，甲方得基於本協議書之約定，請求乙方交付並使用本計畫研究資料。

第二條：資料之範圍

甲方基於促進資料高度流通及廣泛利用等公益目的，得請求乙方交付本計畫研究資料，並予使用。但下列資料不在此限：

- （一）依個人資料保護法、政府資訊公開法或其他特定法規不得提供使用者。
- （二）雙方協議限定其使用之時間、主體、範圍、應用領域者，或由乙方自行管理運用者。（詳附件_____）

第三條：資料使用容許性

乙方所供甲方使用之第二條研究資料，倘涉及其計畫研究成果之著作權法、專利法等相關智慧財產法之權利，視為乙方同意甲方使用。

乙方應確保其所供甲方使用之第二條研究資料，不涉他人之智慧財產權，若有涉則須註明出處、相關授權約定。

第四條：資料轉讓之相同約定要求

乙方如將本計畫研發成果讓與或專屬授權予第三人時，亦應促使該第三人與甲方訂立如同本協議書之資料使用協議，以保甲方仍得無償使用本計畫研究資料。

第五條：軟體交付原則

工作項目/交付項目若涉及軟體開發，除主契約另有明文約定外，乙方應依甲方需求及指定方式，交付完整軟體執行檔、原始碼(Source Code)、環境安裝程式等，以及系統測試報告、資訊安全測試報告、管理者操作手冊等相關文件。

甲方得要求乙方協助查核原始碼完整性。

採用開放原始碼進行軟體開發者，甲乙雙方應查察其授權條件及契約內容，以符合相關法規及授權條件。

第六條：違約效果

甲方使用第二條第二款雙方約定限定使用之研究資料，未經乙方同意即轉予第三人或授權第三人使用，乙方得向甲方請求賠償轉予、授權之對價總額或請求相當之損害賠償。

乙方將本計畫研發成果讓與或專屬授權第三人，未敦促第三人與甲方訂有如同本協議書之約定，致甲方無法使用第二條研究資料者，甲方得向乙方請求損害賠償。

乙方提供甲方使用之第二條研究資料涉及他人之智慧財產權，且未註明出處、相關授權約定，致甲方使用或授權他人使用前開資料侵害他人智慧財產權者，甲方得向乙方請求相當之損害賠償。

第七條：聯合申請條款

如本計畫為兩家以上單位共同執行者，則本協議書之權利、義務係由本計畫主導單位主張或履行。

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網綁或裝箱）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 109 年委託科技研究計畫」採購案（案號：ZH108019）

投標研究項次編號：_____ 研究重點名稱：_____

截止收件時間：民國 108 年 10 月 21 日（星期一）下午 17 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

※本署得視實際需要請得標機構於決標日起二日內將資格證明文件正本送本署查驗。

衛生福利部疾病管制署 「疾病管制署 109 年委託科技 研究計畫採購案」		<input type="checkbox"/> 公開招標 <input checked="" type="checkbox"/> 限制性招標 <input type="checkbox"/> 選擇性招標 <input type="checkbox"/> 公開取得承作單位企 畫書	投標機構資格暨規格審查表 案號：ZH108019 審查日期：108 年 月 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		
	<input type="checkbox"/> 符合。 <input type="checkbox"/> 不符合，原因：		<input type="checkbox"/> 符合。 <input type="checkbox"/> 不符合，原因：		
	審查單位簽名 或蓋章 <input type="checkbox"/> 採購單位 <input type="checkbox"/> 請購單位 <input type="checkbox"/> 其他 _____		審查單位簽名 或蓋章 <input type="checkbox"/> 請購單位 <input type="checkbox"/> 其他: _____ _____		