

【醫療民事法】

臨床試驗執行委託契約報酬 爭議案：契約之定性

Disputes on the Remuneration of CRO in Clinical
Trial Commissioned Contract: The Nature of Contract

吳志正 Chin-Cheng Wu* 洪瑞綺 Jui-Chi Hung**



摘要

本件為藥廠與臨床試驗受託研究機構間，因臨床試驗受試者人數未能達標，所衍生關於臨床試驗執行委託契約之報酬計價糾紛。一審法院認為應依達標之比例計酬，經二審法院維持，嗣遭最高法院廢棄發回後，兩造調解成立。本文簡要說明此類型契約之態樣，並擇法院判決中就契約之定性與報酬請求二端為評析。

The plaintiff, a contract research organization, claimed the sponsor for full remuneration in a clinical trial which failed

*臺灣大學法律系兼任副教授 (Adjunct Associate Professor, School of Law, National Taiwan University)

**亞東紀念醫院臨床試驗研究護理師 (Clinical Trial Study Coordinator, Far Eastern Memorial Hospital)

關鍵詞：受託研究機構 (contract research organization)、委任 (mandate)、承攬 (hire of work)、報酬 (remuneration)、臨床試驗 (clinical trial)

DOI : 10.53106/241553062023030077006

to reach the goal of trial subject number. The district court and superior court found for the defendant and hold that the sponsor only had to pay the remuneration proportional to the work finished. However, the supreme court reversed and remanded, then a successful mediation was reached. This article will elaborate the legal aspect of the contract in-between the two parties with special emphasis on the contract nature and remuneration.

本件之審級歷程表

裁判日期	民事判決字號	結果
2015年7月24日	臺灣臺北地方法院103年度訴字第1623號	被告應給付原告新臺幣17萬餘元
2017年1月11日	臺灣高等法院104年度上字第1179號	上訴駁回
2019年11月28日	最高法院107年度台上字第2440號	廢棄發回
2021年8月25日	臺灣高等法院108年度上更一字第166號 ¹	調解成立

壹、案件事實（容僅載與評析相關之事實²）

生物科技公司A與日商醫藥公司B於2010年11月10日簽訂「臨床試驗執行委任合約書」，就Tocilizumab合併使用Methotrexate在治療中度至重度類風濕性關節炎患者於12家醫院收案進行臨床試驗。約定³：

- 1 臺灣高等法院110年度上移調字第526號調解成立。
- 2 本件另有涉外民事法律適用法以及非法人團體等議題，非本文評析之點，容不贅述。
- 3 因司法院法學資料檢索系統未附系爭契約書全本，契約內容係整理自各審不爭執事項與判決理由。

1.臨床試驗之執行醫院及醫師之資格與收案能力之評估係由B自行負責，並由B自行與各醫院（試驗機構）和醫師（試驗主持人）簽約訂定各醫院服務費用、收納病人數、試驗執行期限及醫師報酬等；而A係負責就B所簽訂之試驗機構與主持人於計畫執行面之監控、訪視與整體計劃管理，以及臨床試驗資料之蒐集與統計，並按時彙整向B報告以及撰寫試驗結案報告等事項。

2.計酬方式係依收錄受試者、完成隨機篩選受試者、受試者完成延伸試驗及撰寫臨床研究報告等之工作進度，分13期「里程碑／事件」預定其付款時程，各按一定比例計付報酬。其中，第11期之工作項目為「第80位受試者完成延伸試驗」，而A僅完成72位受試者。

3.關於契約之終止，契約第9條第1項約定「本合約整體或部分的終止，得由其中一方無須理由在任何時間於30天前以書面通知彼方。合約終止之服務費用計算應依本合約第5條之內容辦理」，而第5條第4項係約定「當本合約終止時，除第一筆簽約金外，應依已執行之工作進度依比例原則，計算整理甲、乙雙方應付或應退之金額」。

4.因試驗第11期事項不能於原定期限內達成延伸試驗受試者人數目標，雙方曾同意本契約於2012年7月31日終止並結算，但就延伸試驗受試者人數不足目標部分另約定展延期限。

一、生物科技公司A主張

（一）系爭契約第1條：「甲方『委任』乙方，乙方亦接受甲方進行Tocilizumab在臺灣的臨床試驗之服務工作」，且依附件所載，A僅負責臨床試驗之計畫書準備等事項，並非約定其應就人體試驗之新藥需通過新藥查驗登記或需有一定成果之完成，又第9條第1項有兩造均得任意終止之約定，俱明確揭示