**临床 试 验 合同**

**研究名称：**

**合同类别：**

**合同编号：**

**甲 方：**

**乙 方：**

**签约日期： 年 月 日**

委 托 方（甲方）：

申办方：\_

和（或）CRO:\_

受委托方（乙方）：成都市第六人民医院

依据《中华人民共和国民法典》的规定，合同双方在平等互利、充分表达各自意愿的基础上，就以下各条所涉及的相关技术和法律问题，经协商一致达成如下协议，由签约双方共同恪守。

**一、双方合作的方式、目的和内容：**

根据国家药品监督管理局（NMPA）第（）号批件，甲方委托乙方对甲方研制的（注册分类：）新药进行期研究，以评价其有效性和安全性。

试验名称为：

乙方负责项目的专业组为：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_，主要研究者为\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_。计划完成例受试者入组观察，具体研究内容详见伦理委员会审核通过的《临床试验方案》（版本号：，版本日期：）及其修订版。

**二、双方承担的责任：（根据具体项目可增加相应条款）**

甲方：

1.无偿提供临床试验批件、药检报告、研究者手册及与试验用药物有关的临床前研究资料。

2.无偿提供合格的试验用药、对照药及临床研究用病例报告表、知情同意书等物资。

3.委派合格的项目经理和监查员，监查临床研究实施过程和所有研究资料，以确保临床研究符合药品注册申报要求。

4.提供并按时支付临床研究费用。

5.必须保证试验用药物符合GCP规范的相关要求。对于发生与临床试验相关损害的受试者，甲方须承担治疗费用及相应的经济赔偿，并负责处理相关事宜。如有争议时由甲方先垫支全部相关费用。

6.完成合同签署后方可召开临床试验启动会并启动临床试验。

7.负责对乙方的研究人员进行该临床研究有关的培训。

8.参照NMPA（2015）266号公告，甲方是药物临床试验的发起者和受益者，甲方应对注册申报的数据承担全部法律责任。

9.如涉及CRO公司的合同，还应增加以下要点：提供申办方委托CRO承担临床试验相关业务的《委托函》，明确说明CRO受申办方委托承担和不承担的责任与义务范畴；应明确临床试验相关损害赔偿等责任承担方，如CRO公司不承担该责任，应要求申办方出具承担该责任的证明文件。

乙方：

1.遵循中华人民共和国药品监督管理局制定的《药物临床试验质量管理规范》、《医疗器械临床试验质量管理规范》及有关法规要求进行本临床研究。

2.负责组织、协调、督促参加试验的医务人员，严格按照伦理委员会批准的研究方案进行临床研究，保证研究数据准确、真实、可靠。认真及时填写病例报告表，按时完成临床试验。

3.接受并配合由甲方委派的临床监查员的监查，并及时回复监查员提交的书面监查问题和意见。

4.临床研究结束后负责整理临床试验所有相关资料，向甲方提供真实准确的注册所需的书面资料。协助甲方解答国家药品监督管理局对本临床研究提出的各项疑问。

如甲乙任何一方改动方案，需经双方协商同意，伦理委员会

再次批准或备案后实施。

**三、经费承担及支付方式、支付时间（必须包含试验相关全部费用，具体细节以附件列出）：**

1.甲方支付乙方研究经费，合计为人民币元（大写: ）。具体包括：

(1) 观察费：每例元，入组例，合计元。

(2) 受试者检查费：每例元，入组例，合计元。（检查费明细参见附件）

(3) 受试者补助（含交通补助、营养补助及其他补助）：每例元，入组例，合计元。

(4) 医院管理费:元，试验总费用×5%。

（5）机构管理费：元，试验总费费×15%。

(6) 税费元。

(7) 其他：如超过GCP及我院SOP文件规定年限的资料保管费，按2000元/年税后计算；试验材料费，购买资料柜等。

在试验实际操作中，本预算中的机构管理费和医院管理费不应因入组不够或者其他原因而减少。无论临床试验是否完成合同规定的例数（包括未入组即中止的临床试验项目），未入组或者入组不够而需要退费时，临床试验的税费、医院管理费和机构管理费不在退费之列。

2.甲方应在本合同生效后7个工作日内支付合同总金额 50 %

的费用，即人民币元。（如乙方为牵头单位，牵头费人民币元应在首次付款时支付）

3.甲方应在乙方完成纳入计划病例数的50%（即例)时支付合同总金额 30 %的费用，即人民币元。

4.甲方在临床研究结束后，拿走归甲方所有的CRF表联前，甲方必须完成下列事项：

（1）按实际发生例数付清合同尾款；

（2）向乙方机构和伦理委员会办公室提交关闭中心函；

（3）最迟在小结表/总结报告签字盖章前，完成对乙方临床试

验数据的最后监查以及全部资料归档交接。

5.甲方应按实际发生支付筛选失败病例所产生的检查费用，

并支付乙方观察费每例人民币元，如遇特殊情况，由双方协商解决。

6.甲方应按实际发生支付剔除、脱落病例所产生的检查费用，

并支付乙方观察费每例人民币元，如遇特殊情况，由双方协商解决。

1. 每例受试者补偿费人民币元（含应扣个人所得税，为

税前金额）由乙方支付，需留存受试者身份证复印件，由受试者亲自签收。

8.若临床试验期间，因方案修改导致研究经费发生变动，由

双方重新协商解决。

**四、计划与进度：**

在合同正式签定，获得成都市第六人民医院医学伦理委员会审查批准报告，各种试验相关文件、试验用药物、研究经费、所有临床研究所需物资等到位后，乙方开始在成都市第六人民医院专业内进行临床研究。力争在月内完成例受试者的筛选、入组、临床观察，在试验结束统计数据锁定、统计报告完成后月内撰写出临床研究总结报告。若因药品、经费、临床研究所需物资等原因造成延误，责任由甲方自负。

**五、研究监查：**

甲方将书面委派（电话：）作为本项目的项目经理和（电话：）作为临床监查员。监查员有权监查与该项研究有关的所有受试者的原始资料。根据有关法规监查员应保护受试者的隐私。甲方从乙方调阅或因注册审评需要拿走任何试验资料均需有相关证明函并填写资料调阅和交接记录。甲方如更换项目经理和监查员应及时书面通知临床试验机构和专业。监查员每次监查需有监查记录，并书面提交存在问题和监查意见给项目PI和机构办公室。

**六、合同结束对技术内容的验收、申报时限及责任：**

甲方按国家药品监督管理局颁布的药品临床研究相关法规中对新药临床试验的要求以及临床试验方案，对乙方提供的注册临床试验资料进行验收。验收完成后，甲方应在完成方案规定的最后一例受试者的试验期随访后1年内完成注册申报申请，同时通报乙方本项目的注册状态。乙方有义务协助甲方对NMPA审评中提出的意见进行补充完善。如产生其他费用，双方另行协议解决。若因国家法规政策或技术指导原则标准改变和/或修订导致项目注册不被通过，乙方不承担责任。但若因试验药物本身或药物质量影响研究结果、或甲方提供的方案等其他资料本身设计不规范，则责任由甲方自负。

**七、知识产权和研究资料保存：**

本项研究中所得的所有资料将属甲方产权。所有筛选和入选受试者的情况均须及时、完整、准确地记录在临床记录和报告表上。所有注册类药物临床试验受试者的原始记录按GCP指导原则规定妥善保存至药品上市后5年；注册类医疗器械临床试验受试者的原始记录按GCP指导原则规定妥善保存至临床试验结束后10年；非注册类临床试验受试者的原始记录保存至本中心临床试验结束后5年。到期前甲方需提前6个月和乙方协商试验资料是否继续保存及续存相关协议，如到期未接到甲方意见，视为甲方放弃项目和资料，乙方可自行处置。病例报告表一式二份，其中一份由甲方保存，一份由乙方保存。

**八、成果的归宿和分享：**

甲方在申报本临床试验研究成果时，若引用临床研究资料，乙方应作为协作单位。甲方在获得国家药品监督管理局的新药生产批件后，应向乙方提供一份复印件。

乙方在学术会议或刊物上交流临床研究结果时应征得甲方同意。

**九、争议与违约处理方法：**

若因试验用药物的质量导致试验失败，或由于临床试验引发的医疗纠纷，均由甲方承担法律责任，由甲方负责处理相关事宜并赔偿乙方及受试者经济损失；若甲方未按本合同规定的时间和金额付款或未按规定的时间提供临床研究用药及相关物资，乙方有权终止合同或将合同规定之完成期限相应顺延。

双方应信守合同，若有争议，双方协商解决，协商未果的，由乙方所在地人民法院诉讼管辖。

**十、受试者不良反应责任及费用解决办法：**

1.如果研究对象以参与研究时遭受人身伤害或引发病症为由，而对乙方、研究负责人、任何合作研究者以及他们的受托人、职员、代理人和雇员（以下称“乙方受保护人”）提出的任何索赔、诉讼或做出的任何判决（以下称“索赔”）。甲方同意承担赔偿责任、为其辩护，并使其免于承担任何法律责任、索赔、损害赔偿、损失或费用（包括律师费和诉讼费）。

2.申办方应确认其已经按照法律规定就其责任投保了一份临床试验责任险，并给乙方提供该保险单，并将购买保险的相关内容应在合同正文或附件中披露，包括但不限于保险的险种、适应范围、赔偿金额、索赔程序等。但购买保险并不能取代申办方在承担试验相关损害，及发生与试验相关纠纷时，应及时、有效履行职责的义务。如果申办方为受试者买的保险不能满足受试者补偿或赔偿，则应由申办方负责保险之外的继续或后续补偿或赔偿。如果该研究申办方未投保临床试验责任险，则发生的一切法律责任、纠纷、损害赔偿、索赔以及相关费用（例如律师费、诉讼费等）由申办方全部承担。

3.甲方负责为乙方医疗机构及乙方研究者提供法律上与经济上的担保。对发生与试验相关的损害（包括受试者损害、乙方医疗机构和研究者的损害）和纠纷，甲方负责承担全部责任，包括治疗费用及相应的经济补偿。

4.对于放入或植入或使用于体内而不取出或若干年后再从体内取出的药物，待试验结束若干年后或更长时间出现有关的不良事件所引起的责任（包括经济和法律等责任）均由甲方（实施者）承担。

5.甲方应与研究者迅速对试验所发生的不良事件和严重不良事件，采取必要的措施，包括但不限于：

（1）垫付受试者相关的治疗费用，以保证受试者的安全和权益。

（2）如果出现与试验相关的不良事件或严重不良事件，研究者应及时处理并随访到不良事件或严重不良事件消失、正常或转归，甲方应支付受试者因不良事件或严重不良事件产生的治疗费、化验检查费，并给予受试者误工费、损失费以及受试者要求的合理的经济补偿。如果出现诉讼，甲方根据诉讼结果承担经济和法律责任。

6.一旦发生受试者或研究者损害的赔偿或诉讼，乙方应立即通知甲方，甲方必须（甲方为申办方则由申办方，甲方为CRO公司则由CRO或CRO通知申办方）立即委托专人（律师或其他）全权处理索赔或赔偿或诉讼事宜，研究机构或研究者允许并同意给予甲方相关的合理协助。

7.若因本试验方案或其他资料设计本身有缺陷或规范而导致受试者损害也全部由甲方承担。

8.如果在受试者或研究者伤害需要赔偿或诉讼的过程中出现法律或其他部门认定存在“无过错责任”时，该无过错责任的赔偿由甲方承担。

9.如因乙方主要研究者和其他的试验参与者等相关人员在临床试验中出现医疗事故，或未遵从临床试验方案、或违背现行NMPA的法律法规，导致的受试者损害或其他损害，经法律部门、仲裁部门认定需要乙方承担的责任由乙方研究者自行承担。

10.乙方研究机构在任何情况下均不会对甲方或申办方承担赔偿责任。

11.本条款下的义务在本协议终止后继续有效。

**十一、合同变更及其他有关事项:**

任何一方不得更改合同。若确需更改，需征得对方同意。

**十二、合同生效：**

本合同一式份，甲方保留份，乙方保留肆份，经甲乙双方签字盖章后生效。

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 甲方（委托方）： | | | | | |
| 单位名称（盖章） | |  | | | |
| 法定代表人/委托代理人（签字） | | | | | 年 月 日 |
| 联系部门/联系人 |  | | | 电话： | |
| 单位地址 |  | | | 邮政编码： | |
| 开户银行 |  | | | | |
| 纳税人识别号 |  | | | | |
| 帐 号 |  | | | | |
| 乙方（受委托方）： 成都市第六人民医院 | | | | | |
| 单位名称（盖章） | | 成都市第六人民医院 | | | |
| 法定代表人/委托代理人（签字） | | | 年 月 日 | | |
| 主要研究者（签字） | | 年 月 日 | | | |
| 电话： | | | |
| 开户银行 | |  | | | |
| 单位名称 | | 成都市第六人民医院 | | | |
| 帐 号 | |  | | | |