



迈向协和新百年

主合同审查关注要点

临床药理研究中心

2022年3月22日

签署合同须知



迈向协和新百年

- 建议参考合同模板拟定主合同，如修改合同条款和/或内容，需提供修订说明，列出和合同模板不一致的内容及修订原因。
- 如无法根据合同模板拟定合同，但申办者/CRO公司在两年内与机构的其他项目签署合同，需根据既往签订的合同修改，并提供修订说明，列出和参考合同不一致的内容及修订原因。
- 如无法根据合同模板修改合同且2年内没有与机构签订合同，请参考签署合同须知主合同要求拟定合同。



临床药理中心 公告 历届主任 工作人员 科室动态 一期临床试验 服务指南 伦理委员会 招募&科普 培训&招生

返回首页



科室介绍

更多内容

北京协和医院临床药理研究中心（简称“中心”）前身是1983年获卫生部批准的内分泌专业临床药理基地，1995年正式成立，1998年经卫生部批准拥有17类药物的专业组，1999年通过国家科技部、卫生部及CFDA联合验收成为“国家新药（综合）临床试验研究中心（简称国家GCP中心）”，是全国10个GCP中心中唯一的综合性药物临床试验中心。2008年25个专业组经CFDA现场检查获得...



伦理信息系统



招募信息



办事服务



办事流程



地理位置

药理中心网址：https://www.pumch.cn/department_lincylzx.html

办事服务网址：<https://www.pumch.cn/detail/13857.html>

签署合同须知：办事服务-8.签署合同须知

赔偿承诺书模板：办事服务-11.下载专区-赔偿承诺书

（赔偿承诺书需注明是申办者还是申办者代理人，赔偿承诺书内容可以修改，但需审核，具体要求参见合同的赔偿条款）



➤ 三方合同或两方合同

- ✓ 三方合同：申办者（甲方）、临床试验机构（乙方）和CRO公司（丙方）
- ✓ 两方合同：
 - ①申办者（甲方）和临床试验机构（乙方）：合同中不要提及具体CRO职责
 - ②CRO公司（甲方）和临床试验机构（乙方）：需在合同中承诺由CRO公司承担赔偿责任或提供申办者赔偿承诺书。如申办者为外方单位，需提供申办者中国代理人赔偿承诺书（代理人应是在中国境内合法注册的单位）

备注：医疗器械项目不能仅由CRO公司和临床试验机构签署合同



- 双PI项目：应与两个PI分别签署合同，并需在合同中写清是与哪个科室哪位PI签署，注明与另一个PI的合同会另行签署，两个合同需同时盖章
- 框架合同：
 - ✓ 1年新开展5个临床试验项目的申办者（CRO公司不能签署）
 - ✓ 有效期5年
 - ✓ 不涉及经费
 - ✓ 签订框架合同后，项目合同中无需约定框架合同已有的内容

合同条款-项目基本情况



迈向协和新百年

- 试验方案名称为: _____ ➔ 与立项名称一致
- 临床试验机构负责项目的专业组为: _____, 主要研究者为: _____
- 该试验预计开始日期: _____ 年 _____ 月 _____ 日, 预计结束日期: _____ 年 _____ 月 _____ 日 ➔ 必须预计, 不能早于第一次递交合同日期
- 该试验总设计例数为 _____ 例, 甲方初步计划委托乙方入组 _____ 例, 具体入组例数以最终实际入组数为准 ➔ 不要写范围, 应与费用部分例数一致

合同条款-申办者/CRO职责



迈向协和新百年

- 协助临床试验机构一起对主要研究者及其研究团队进行资格审核
- 遵守规范及相关的临床试验的法律法规 → 不是临床实验
- 应当向研究者和临床试验机构提供试验方案和最新的研究者手册
- 负责对临床试验机构研究人员进行该临床研究有关的培训
- 执行经过申办者和研究者协商确定的、伦理委员会同意的试验方案
- 提供试验相关的文件、设备、耗材及研究经费等
- 应当**免费**向受试者提供试验用药品（包括但不限于试验药和对照药）并保证质量
(如果是医疗器械试验, 请注明产品型号和规格)

合同条款-申办者/CRO职责



迈向协和新百年

- 对临床试验的质量进行监查
- 发生SAE应及时协助处理并报告
- 应当采取适当方式保证可以给予受试者和研究者补偿或者赔偿
- 盲法试验揭盲后，需及时将受试者用药信息书面告知研究者
- 试验药物或器械获得“药品注册证书”或“医疗器械注册证”后，应及时通知临床试验机构，并寄送证书复印件
- 组织召开数据管理会或盲态审核会（如国外的研究已成立了专项数据管理委员会，请注明）——我院为牵头单位时需增加

合同条款-机构/主要研究者职责



迈向协和新百年

- 机构对主要研究者及其研究团队进行资格审核，以选择合格的研究者
- 研究者在临床试验的实施过程中遵守规范及相关的临床试验的法律法规
- 详细阅读和了解试验方案的内容，严格执行经过申办者和研究者协商确定的、伦理委员会同意的试验方案
- 负责合同的管理以及申办者提供的经费的管理
- 将数据真实、准确、完整、及时、合法地载入CRF：一般5个工作日
- 负责对临床试验的档案资料进行保存
- 配合接受监查、稽查和检查 ➔ 不要提及审计

合同条款-机构/主要研究者职责



迈向协和新百年

- **做出与临床试验相关的医疗决定，保证受试者在试验期间出现不良事件（AE）和严重不良事件（SAE）时得到适当的治疗**
- **在收到对病例报告表的询问表后，应及时提供反馈信息**
- **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CRF表、小结报告及其他书面资料**
- **协助申办者解答主管部门或数据统计部门对本临床研究提出的各项疑问**
- **研究者应根据申办者要求出席药物或器械的审评会**
- **主要研究者出席并主持数据管理会或盲态审核会-我院为牵头单位时需增加**



- 在获得人遗批准文件后才可开展临床试验
- 本研究将严格按照中国人类遗传资源管理办法的要求开展
- 采集的标本只限于本临床试验使用
- 检测结束后剩余标本将严格按照人类遗传资源申请书中生物样本的销毁方式及时销毁

- 申办者应当采取适当方式保证可以给予受试者和研究者补偿或者赔偿
 - ✓ 应当向研究者和临床试验机构提供与临床试验相关的法律上、经济上的保险或者保证，并与临床试验的风险性质和风险程度相适应。但不包括研究者和临床试验机构自身的过失所致的损害 ➡ 不接受方案违背等申办者完全不承担责任
 - ✓ 应当承担受试者与临床试验相关的损害或者死亡的诊疗费用以及相应的补偿，并及时兑付

并及时兑付↓不要修改为药物/产品相关
 - ✓ 提供给受试者补偿的方式方法，应当符合相关的法律法规。可选择但不限于购买临床试验责任险或建立专项基金等方式保障受试者的安全与利益，并承担保险未覆盖的费用



- 机构认可试验产品相关的知识产权完全属于申办者，但应注明探索性研究知识产权另行约定，探索性研究的知识产权应根据各方所做智力贡献的比例分配
- 研究者有发表文章的权利，研究人员和研究者可以将此类数据和结果用于非商业的内部研究与教育目的，机构应遵守隐私相关的法律法规和本协议的条款
- 在申报本临床试验研究成果时，若引用临床研究资料，临床试验机构应作为协作单位，在获得批件后，应给研究机构一份复印件

合同条款-档案保存（药物）



迈向协和新百年

- 机构保存本临床试验档案，用于申请药品注册的临床试验，保存至试验药物被批准上市后5年；未用于申请药品注册的临床试验，保存至临床试验终止后5年。保存到期后，**申办者有责任主动联系机构协商后续保存事宜**。机构预计保存档案至试验结束后15年，届时机构将通知申办者，自通知之日起3个月申办方未回复，视为自动放弃，机构有权处理档案。双方预留联系人、联系电话、传真/邮箱。**机构档案管理员：电话：69154125，邮箱：xieheyaoli@163.com；申办者联系人：XX 电话：XX 传真/邮箱：XX。**
- 常见问题：试验档案存放的地址发生变更或迁移时不会书面通知申办者，请勿修改条款

合同条款-档案保存（药物）



迈向协和新百年

- 机构保存本临床试验档案，用于申请药品注册的临床试验，保存至试验药物被批准上市后5年；未用于申请药品注册的临床试验，保存至临床试验终止后5年。保存到期后，**申办者有责任主动联系机构协商后续保存事宜**。机构预计保存档案至试验结束后15年，届时机构将通知申办者，自通知之日起3个月申办方未回复，视为自动放弃，机构有权处理档案。双方预留联系人、联系电话、传真/邮箱。**机构档案管理员：电话：69154125，邮箱：xieheyaoli@163.com；申办者联系人：XX 电话：XX 传真/邮箱：XX。**
- 常见问题：试验档案存放的地址发生变更或迁移时不会书面通知申办者，请勿修改条款

合同条款-档案保存（医疗器械）



迈向协和新百年

- 机构预计保存档案至试验结束后**10年**，保存到期后，**申办者有责任主动联系机构协商后续保存事宜**，届时机构也将通知申办者，自通知之日起3个月申办方未回复，视为自动放弃，机构有权处理档案。双方预留联系人、联系电话、传真/邮箱。
机构档案管理员：电话：69154125，邮箱：xieheyaoli@163.com；申办者联系人：XX 电话：XX 传真/邮箱：XX。
- 常见问题：试验档案存放的地址发生变更或迁移时不会书面通知申办者，请勿修改条款

合同条款-监查、稽查和检查



迈向协和新百年

- **申办者为临床试验质量保证责任方，应派遣合格的监查员（委派的监查员应当受过相应的培训，具备医学、药学等临床试验监查所需的知识，能够有效履行监查职责），对本试验进行数据管理、统计分析及质量控制，必要时可组织独立的稽查以保证试验质量。申办者应对试验的质量进行监查，负责全部病例所有数据的质量控制,确保所有试验资料符合相关要求，监查频率应和入组进度相协调,对监查发现的试验中存在问题，需提交书面报告，及时督促临床试验机构及研究者采取相关措施改进/保护受试者**
- **临床试验机构和主要研究者应接受申办者派遣的监查员或稽查员的监查和稽查及药品监督管理部门的稽查和检查，保证其能够在合理时间内查阅临床试验相关的源数据和源文件，确保临床试验的质量** ➔ **不要提及审计，建议修改为稽查**



- 签署合同时请在首页注明各方角色和注册地址
- 合同若有中、英文版本，需要注明：若两种版本内容不一致时以中文版本为准
- 隐私条款 ➔ 原则：①符合法规要求②公平
- 违约/争议条款 ➔ 仲裁地点：被告方所在地/研究中心所在地/北京
- 设备损坏 ➔ 原则：①只承担我院过错引起的赔偿
②质量问题应由设备提供者负责与厂家协调赔偿事宜
- 合同一式X份，各方X份（临床试验机构一份，研究者一份），经签约各方签字盖章后，最后一个签字日期起生效



- 本协议项下所有对临床试验机构的付款，均应付至如下账户：
- 户名：中国医学科学院北京协和医院
- 开户行：中国建设银行北京朝阳支行
- 账号：11001018700059999999
- 临床试验机构收到费用后及时提供与费用金额相等的正式发票
 - ✓ 不寄送发票，发票中不包含方案编号等信息 ➔ 请款单可以包括项目信息
 - ✓ 不要在合同中约定是普通发票还是专用发票，不要注明发票税率
 - ✓ 可以要求及时退款，但不要限制具体时限

- 试验计划入组_____例受试者，预计该项目费用总计为人民币（大写）
_____元(¥ _____元)；**此费用根据试验具体入组和实际发生情况结算。若试验期间遇到国家价格调整，涉及的收费项目从调整之日起执行新价格标准。** ➡ 不要放在检查费项下，税费等均可能涉及
- 必须预计筛选失败病例数和费用，如不涉及需注明原因
 - ✓ 不能限制例数
 - ✓ 原则上筛选失败的观察费和检查费应和筛选期的观察费和检查费一致
- 筛选失败的病历、脱落病历、剔除病历的费用按照实际发生的费用支付
 - ✓ 不接受方案违背的情况不付费，只接受误纳导致数据无法使用时不付费

临床试验经费-观察费



迈向协和新百年

➤ 观察费：PI根据临床试验的具体情况确定，不得低于医院最低标准

1.1 观察费：合计：_____元。（临床试验不涉及门诊挂号费，此费用应纳入观察费中）

1.1.1 入组受试者预计_____例，每例_____元，共计_____元，明细见表1.研究者观察费明细表。

1.1.2 预计筛选失败_____例，筛选失败的观察费为筛选期观察费，每例_____元，共计_____元。

表1.研究者观察费明细表

| 费用名目 | 筛选期 | V1 | V2 | V3 | ... | Vn | 合计 |
|--------|-----|----|----|----|-----|----|----|
| 研究者观察费 | | | | | | | |

临床试验经费-检查费



迈向协和新百年

➤ **检查费：PI根据临床试验方案确定，不得低于HIS系统价格**

1.2 受试者检查费（如不涉及检查费请注明原因）合计：_____元。

1.2.1 入组受试者预计_____例，每例_____元，共计_____元，明细见表2.检查费明细表。

1.2.2 预计筛选失败_____例，筛选失败的检查费预计为筛选期检查费，每例_____元，共计_____元。

注意：血常规等检查实际结算时会包括抽血管等费用，建议增加材料费，避免预算不足。

表2.检查费明细表

| 检查项目 | 单价 | 筛选期 (次数) | V1 (次数) | ... | Vn (次数) | 合计费用 |
|------|----|-------------|------------|-----|------------|------|
| 项目1 | | | | | | |
| 项目2 | | | | | | |
| ... | | | | | | |
| 项目n | | | | | | |
| 合计 | | | | | | |
| 合计费用 | | | | | | |

临床试验经费-受试者补偿费



迈向协和新百年

➤受试者补偿费：应和知情同意书一致

1.3受试者补偿费（包括交通、营养等）合计：_____元。（如较为复杂请按访视列表）

1.3.1受试者交通补偿费_____元/次/例，预计_____次，预计_____例，共计_____元。

1.3.2受试者营养补偿费_____元/次/例，预计_____次，预计_____例，共计_____元。

常见错误：混淆受试者补偿费和受试者交通费

✓受试者补偿费：按固定金额打款

✓受试者交通费：凭票报销



➤计划外访视费用：原则上方案中提及的访视和检查都应纳入预算

- ✓计划外访视观察费：预计次数和单价纳入预算，按实际发生结算
- ✓计划外访视检查费：预计次数和单价纳入预算，按实际发生结算

➤推荐预计应急费用并纳入预算：例如处理AE、SAE的费用

- ✓应急费用-观察费
- ✓应急费用-检查费

原因：无预算不支出，我院通过HIS系统控制预算支出，增加预算的唯一途径是签订合同，为避免预算不足导致系统无法开出检查，建议主合同将预算做充足，而不是试验过程中着急签订补充合同

临床试验经费-其他费用



迈向协和新百年

➤ **其他消耗类费用（办公费等）：PI根据临床试验的具体情况确定**

✓ 刻盘费、病理切片费和其他科室协作费等可归类为研究助理费，便于实时分配

➤ **牵头费：观察费（以我院观察费为基数）*牵头总例数*10%**

➤ **管理费：①以上所有费用*12%+②档案保管费**

✓ 档案保管费：_____元，取回档案时根据实际情况退回多余保管费

药物：2000元/项/年×17年（保存15年，另付2年预付款）=34000元/项；

医疗器械：2000元/项/年×12年（保存10年，另付2年预付款）=24000元/项。

➤ **流转税（不要修改名称，不是增值税VAT）：以上所有费用*6.77%**

临床试验经费-费用汇总表



迈向协和新百年

➤研究经费：甲方同意向乙方提供_____元（含税）的研究经费（费用明细详见费用汇总表），以支持乙方完成其承担的临床研究工作。

- ✓ 合同必须有费用汇总表
- ✓ 所有名目和金额应和前文对应
- ✓ 请勿删除备注
- ✓ 下载地址：
 - ① 办事服务-签署合同须知-**word文件中包含费用汇总表**
 - ② 办事服务-下载专区-费用汇总表为**excel版**

时间：2020.11.03 点击数：83807 次 字体：小 大

恢复线下办理入职的通知（2020年10月26日）
北京协和医院临床试验研究中心机构疫情期间对外接待公告（2020年7月20日）
北京协和医院药物临床试验伦理委员会疫情期间对外接待公告（2020年7月20日）

1. 工作人员联系方式
2. 财务相关信息 & 付款通知
3. 办事流程及相关说明
4. 新项目审查须知-药物
5. 新项目审查须知-医疗器械/体外诊断试剂
6. 新项目审查须知-标本测定
7. 新项目审查须知-数据处理
8. 签署合同须知
9. 人遗申请：研究者按照科研院要求办理（院内网）
10. 召开启动会注意事项
11. 下载专区
北京协和医院机构伦理参会邀请模板
北京协和医院药物临床试验伦理委员会文件递交信
北京协和医院药物临床试验机构文件递交信
药物临床试验申请表
医疗器械/体外诊断试剂临床试验申请表
专业组领导小组审批表
研究者承接5项以上临床试验的申请
研究者简历模板
利益冲突声明
北京协和医院药物临床试验伦理委员会会议审查主要研究者确认函
北京协和医院伦理委员会快速审查审批记录
费用汇总表
赔偿承诺书
诚信承诺书

| 表 3. 费用汇总表 | | | | | | |
|---|-----------------------------|----------------------|----------------------|--|--|--|
| 项目 | 每例受试者费用标准（人民币） ^① | 预计受试者例数 ^② | 小计（人民币） ^③ | | | |
| 1. 观察费 ^④ | 研究者观察费 ^⑤ | ⑥ | ⑥ | | | |
| | 筛选失败研究者观察费 ^⑤ | ⑥ | ⑥ | | | |
| | 计划外研究者观察费(如适用) ^⑤ | ⑥ | ⑥ | | | |
| 合计 ^⑦ | | | | | | |
| 2. 检查费 ^④ | 完成研究受试者的检查费 ^⑤ | ⑥ | ⑥ | | | |
| | 筛选失败受试者检查费 ^⑤ | ⑥ | ⑥ | | | |
| | 受试者计划外检查费(如适用) ^⑤ | ⑥ | ⑥ | | | |
| 合计 ^⑦ | | | | | | |
| 3. 受试者补偿费 ^④ | 交通费 ^⑤ | ⑥ | ⑥ | | | |
| | 营养费(如适用) ^⑤ | ⑥ | ⑥ | | | |
| | PK 采血补偿费(如适用) ^⑤ | ⑥ | ⑥ | | | |
| 合计 ^⑦ | | | | | | |
| 4. 办公费 ^④ (如适用) ^⑤ | ⑥ | ⑥ | ⑥ | | | |
| 5. 研究助理费 ^④ (如适用) ^⑤ | 助理费 ^⑤ | ⑥ | ⑥ | | | |
| | 病理切片费 ^⑤ | ⑥ | ⑥ | | | |
| | 到会费 ^⑤ | ⑥ | ⑥ | | | |
| 其他科际协作费 ^⑤ | | | | | | |
| 合计 ^⑦ | | | | | | |
| 6. 试验材料费 ^④ (如适用) ^⑤ | ⑥ | ⑥ | ⑥ | | | |
| 7. 研究者交通费 ^④ (如适用) ^⑤ | ⑥ | ⑥ | ⑥ | | | |
| | ⑥ | ⑥ | ⑥ | | | |
| | ⑥ | ⑥ | ⑥ | | | |
| 8. 药品费 ^④ (如适用) ^⑤ | ⑥ | ⑥ | ⑥ | | | |
| 9. 奉头费 ^④ (如适用) ^⑤ | ⑥ | ⑥ | ⑥ | | | |
| 10. 其他 ^④ (如适用) ^⑤ | ⑥ | ⑥ | ⑥ | | | |
| 净值总额 ^⑧ | | | | | | |
| 11. 管理费 ^④ | 净值总额*12% ^⑨ | | | | | |
| | 档案保管费 ^⑩ | | | | | |
| | 流转税 ^⑪ | | | | | |
| 预计合同总额 ^⑫ | | | | | | |
| 备注 ^⑬ | | | | | | |
| 1. 所有计算金额精确到分。 ^⑭ | | | | | | |
| 2. 每例受试者的补偿费请注明单价*次数。 ^⑮ | | | | | | |
| 3. 净值总额计算方法为 1+2+3+4+5+6+7+8+9+10 (所有涉及费用请归类填入)。 ^⑯ | | | | | | |
| 4. 我院为组长单位时收取牵头单例数 (即所有研究中心预计单例数) 观察费的 10% 为牵头劳务费。观察费/例*牵头单例数*10%，以我院观察费为系数计算。 ^⑰ | | | | | | |

临床试验经费-付款进度



迈向协和新百年

➤ 在临床试验启动前支付合同总金额_____% (不低于30%)

备注：国际多中心项目首笔款不少于3w元-项目类别以伦理立项为准

➤ 在试验过程中甲方应及时打款

备注：无硬性要求，通过HIS系统控制，预算或余额不足时无法开出检查

➤ 档案保管费单独支付（应含税），最迟在项目结算前交清

➤ 尾款在总结报告盖章前，按实际发生例数产生金额付清合同尾款

➤ 机构另收取项目评审费（5000元/项）、伦理复审费（2000元/次）、项目审核费（1000元/次），以上项目均含税，按实际发生结算。



迈向协和新百年

欢迎大家批评指正



联系人：张洋
联系方式：69154126