临床试验主合同

**一、合同签署方：**

申办者（甲方）：

注册地址：

临床试验机构（乙方）：中国医学科学院北京协和医院

注册地址：北京市东城区帅府园一号，100730；

和CRO公司（丙方）：

注册地址：

**二、计划与进度：**

1.试验方案名称为:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

2.乙方负责项目的专业组为:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_，主要研究者为：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_。

3.该试验预计开始日期：\_\_\_\_\_\_\_年\_\_\_\_\_\_\_月\_\_\_\_\_\_\_日，预计结束日期：\_\_\_\_\_\_\_年\_\_\_\_\_\_\_月\_\_\_\_\_\_\_日。

4.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。

在合同正式签定，获得中国医学科学院北京协和医院药物临床试验伦理委员会批准件，各种试验相关文件、人遗批准文件、试验用器械、研究经费、所有临床研究所需物资等到位后，乙方开始在中国医学科学院北京协和医院\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_专业内进行临床试验。力争在\_\_\_\_\_\_\_个月内完成受试者的筛选、入组、临床观察，提供符合GCP要求的CRF、分中心小结表等法规要求的相关内容。若因试验用药、方案等原始资料修改、经费等原因造成延误，责任由甲方自负。

**三、甲方职责应包括（可根据情况合理分配甲方和丙方的职责）：**

1.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。

2.临床试验的实施过程中遵守本规范及相关的临床试验的法律法规；执行经过甲方和研究者协商确定的、伦理委员会同意的试验方案。

3.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。

4.应当免费向受试者提供试验用医疗器械并保证质量（产品型号和规格：XX），支付与临床试验相关的医学检测费用。

5.提供试验相关的文件、设备、耗材及研究经费等。

6.协助乙方一起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。并负责对乙方研究人员进行该临床研究有关的培训。

7.应及时向乙方主要研究者告知试验中存在问题，以便乙方采取相关措施改进/保护受试者。

8.在决定中止或暂停临床试验前，须书面通知研究机构、研究者和伦理委员会，并述明理由。乙方同意试验终止后，相关资料归档按照乙方的要求进行。

9.本试验一旦发生不良事件或严重不良事件需要及时处理（包括但不限于治疗、赔偿等），若需要甲方协调，甲方监查员或者负责人必须尽快到达乙方机构，协助处理严重不良事件后果并采取必要的措施，以保证受试者的安全和权益，并按照要求和时限报告不良反应。

10.向伦理委员会和研究机构递交最终的临床试验小结表或总结报告，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，及时督促乙方及研究者采取相关措施改进/保护受试者。

11.本合同的试验医疗器械获得“医疗器械注册证”，应及时通知乙方，并寄送证书复印件。

12.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。

12.1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。

12.2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。

12.3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。

13.有责任保护研究过程中所收集信息的隐私，并确保数据的可靠性与有效性、统计结果的准确性并符合伦理要求。未经受试者书面同意，受试者的个人信息/标本等不能擅自用于商业用途及探索性研究。

14.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（如涉及）。

**丙方职责应包括（可根据情况合理分配甲方和丙方的职责）：**

1.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。

2.临床试验的实施过程中遵守本规范及相关的临床试验的法律法规；执行经过甲方和研究者协商确定的、伦理委员会同意的试验方案。

3.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。

4.应当免费向受试者提供试验用医疗器械并保证质量（产品型号和规格：XX），支付与临床试验相关的医学检测费用。

5.提供试验相关的文件、设备、耗材及研究经费等。

6.协助乙方一起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。并负责对乙方研究人员进行该临床研究有关的培训。

7.应及时向乙方主要研究者告知试验中存在问题，以便乙方采取相关措施改进/保护受试者。

8.在决定中止或暂停临床试验前，须书面通知研究机构、研究者和伦理委员会，并述明理由。乙方同意试验终止后，相关资料归档按照乙方的要求进行。

9.本试验一旦发生不良事件或严重不良事件需要及时处理（包括但不限于治疗、赔偿等），若需要甲方协调，甲方监查员或者负责人必须尽快到达乙方机构，协助处理严重不良事件后果并采取必要的措施，以保证受试者的安全和权益，并按照要求和时限报告不良反应。

10.向伦理委员会和研究机构递交最终的临床试验小结表或总结报告，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，及时督促乙方及研究者采取相关措施改进/保护受试者。

11.本合同的试验医疗器械获得“医疗器械注册证”，应及时通知乙方，并寄送证书复印件。

12.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。

12.1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。

12.2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。

12.3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。

13.有责任保护研究过程中所收集信息的隐私，并确保数据的可靠性与有效性、统计结果的准确性并符合伦理要求。未经受试者书面同意，受试者的个人信息/标本等不能擅自用于商业用途及探索性研究。

14.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（如涉及）。

**四、乙方职责应包括：**

1.负责与甲方一起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。

2.临床试验的实施过程中遵守本规范及相关的临床试验的法律法规。

3.详细阅读和了解试验方案的内容，严格执行经过甲方和研究者协商确定的、伦理委员会同意的试验方案。

4.负责合同的管理以及甲方提供的经费的管理，协调甲方提出的临床试验相关的要求。

5.负责对临床试验的档案资料进行保管。

6.研究者保证将数据真实、准确、完整、及时、合法地载入CRF。

7.接受甲方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。

8.研究者负责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。研究者有义务采取必要的措施以保障受试者的安全，并记录在案。

9.在收到甲方的数据处理组织对病例报告表的询问表后，应及时提供反馈信息。

10.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。协助甲方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。

11.研究者应根据甲方的要求出席医疗器械审评会。

12.保护受试者的隐私，对项目内容保密，不泄露给其他单位或个人。

**五、知识产权、成果归属与分享、研究资料保存的约定：**

1.除发明（定义见下文）以外，所有与本试验相关文件、资料、信息、病例报告表、除与发明（定义见下文）有关的任何专利权外的知识产权、技术秘密或商业秘密归甲方所有。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。

2.在根据本协议开展研究过程中想到或付诸实践的发明（“发明”）的所有权按甲方和机构对构思该等发明所做智力贡献的比例来所践行的发明人规则界定。据此，甲方员工或合作者由研究中单独取得构思的发明均属于甲方。研究者和研究人员由研究中单独构思取得的发明属于机构（“机构发明”）。由甲方员工或合作者同研究者或研究人员自研究中共同构思取得的发明为双方共同所有（“共同发明”）。如果任何一方在研究过程中获得任何发明，则该方应尽快将其书面通知另一方。未经另一方事先书面同意，任何一方均不得提出与发明有关的任何专利申请。

3.乙方有发表文章的权利，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。

4.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“医疗器械注册证”的批件后，应给乙方一份复印件。

5. 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个月申办者未回复，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。

**六、受试者权益保护和赔偿：（如甲方为外方单位，需提供甲方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）**

1.甲方负责为乙方及研究者提供法律上与经济上的担保。对发生与试验相关（包括无法判定不良事件及严重不良事件是否与试验有关）的损害或死亡的受试者，甲方负责承担全部责任，包括医疗费用、经济补偿或者赔偿等。如进入诉讼程序，则由甲方承担案件的律师费、诉讼费等与诉讼相关的费用。

2.对试验所发生的需要及时处理（包括但不限于治疗、赔偿等）的不良事件，甲方应与研究者迅速采取措施进行处置，包括但不限于：

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，甲方应及时支付受试者因不良事件或严重不良事件产生的医疗费用，并给予受试者误工费、护理费、营养费、住院期间伙食补助费等法律规定的相关费用。

3.一旦发生受试者或研究者损害的赔偿纠纷或诉讼，研究者应立即通知甲方，甲方必须立即委托专人（律师或其工作人员）全权处理索赔或赔偿或诉讼事宜，研究机构或研究者同意给予甲方相关协助。

4.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。

**七、甲方或其代理人失职应承担的责任：**

1.甲方派出的监查员等与甲方有关的人员在监查、随访、数据审核等一切活动中不得参与原始数据的篡改、修改、修饰等，如有违反，甲方将承担所有的相关法律责任。

2.生物样本应在各研究机构的实验室、该试验组长单位实验室或卫计委认可的其他实验室（需提供该实验室的资质和卫计委临检中心出具的室间质控证明）进行生物样本的检测，如在研究机构以外其他单位检测，需经机构和伦理委员会批准后方可。不允许甲方擅自运输到国外检测，除非国家政府有关部门批准。

3.甲方派出的监查员以及其他任何人员，与甲方有关的一切人员在监查、随访、数据审核等一切活动中，如有意或无意泄露受试者信息，造成受试者权益受损或受试者追诉相关责任和赔偿时，甲方应承担相关法律责任。

4.如果该试验或验证产品存在侵犯知识产权或专利等其他问题，其责任由甲方负责。

5.甲方应及时对试验项目进行监查，发现并指出研究者的过失与疏忽，如监查员未履行职责，甲方也应承担相应的责任。

**八、研究者过错应承担的责任：**

1.在试验过程中，如果出现（1）研究者的诊疗行为被医学会认定为医疗事故；（2）研究者的诊疗行为存在过错与损害后果之间存在因果关系，且有相关司法鉴定中心出具的司法鉴定意见书；（3）因研究者未遵从乙方伦理委员会批准临床试验方案而造成受试者的损害；（4）因研究者违背现行NMPA的规定及相关的法律、法规或规章，导致的受试者的损害；（5）因研究者违背保密原则，有意或无意泄露甲方相关保密信息，侵犯甲方知识产权等，造成甲方损失并要求予以赔偿。以上情况则由乙方及研究者承担责任。

2.临床试验质量的第一责任人为甲方，研究者对双方约定的方案负责，其主要责任是按方案真实、完整采集研究数据，研究机构不对该器械是否能通过注册审评或上市负责。

3.研究者恶意违反中国的有关法律、法规、试验方案造成不良后果的，由乙方及研究者承担相应责任，甚至法律责任。

4.甲方与乙方就研究者过错不能达成一致时，由甲方对研究者是否存在过错、过错与损害后果是否因关系进行举证，提交乙方所在地仲裁机构仲裁，若双方对仲裁结果不能达成一致意见时，选择按中华人民共和国法律程序解决。

**九、临床试验费用：**

1.该试验计划入组\_\_\_\_\_\_\_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税率调整，从调整之日起执行新的税率标准。

1.1观察费合计：\_\_\_\_\_\_\_元。

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。（如不涉及多次访视，则无需表1）

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。

1.2受试者检查费合计：\_\_\_\_\_\_\_元。（如不涉及检查费需注明原因）

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。（如不涉及多次访视，则无需表2）

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。

1.3受试者补偿费（包括交通、营养等）合计：\_\_\_\_\_\_\_元。

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。

1.4牵头费：我院为组长单位时收取牵头总例数观察费的10%为牵头劳务费。观察费/例（以我院观察费为基数）×牵头总例数（设计总例数）×10%=\_\_\_\_\_\_\_元/例×\_\_\_\_\_\_\_例×10%＝\_\_\_\_\_\_\_元。

1.5若有与临床试验相关的其他费用都需明细金额，如研究助理费、办公费等。

1.6管理费：

1.6.1上述总额（1.1+1.2+1.3+1.4+1.5）×12%=（\_\_\_\_\_\_\_+\_\_\_\_\_\_\_+\_\_\_\_\_\_\_+\_\_\_\_\_\_\_+\_\_\_\_\_\_\_）×12%=\_\_\_\_\_\_\_元。

1.6.2档案保管费：24000元：2000元/项/年×12年（保存10年，另付2年预付款）=24000元/项；取回档案时根据实际情况退回多余保管费。

1.7流转税：上述总额（1.1＋1.2＋1.3＋1.4＋1.5＋1.6）×6.77%=（\_\_\_\_\_\_\_+\_\_\_\_\_\_\_+\_\_\_\_\_\_\_+\_\_\_\_\_\_\_+\_\_\_\_\_\_\_+\_\_\_\_\_\_\_）×6.77%=\_\_\_\_\_\_\_元。

1.8预计合同总额：上述总额（1.1＋1.2＋1.3＋1.4＋1.5＋1.6＋1.7）=\_\_\_\_\_\_元。明细见表3.费用汇总表。

1.9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。

2.本协议项下所有对乙方（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

乙方收到费用后及时提供与费用金额相等的正式发票。

**十、付款计划**

1.研究经费：甲方同意向乙方提供\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_元（含税）的研究经费（费用明细详见附件），以支持乙方完成其承担的临床研究工作。

2.支付方式

2.1甲方在临床试验启动前支付合同总金额\_\_\_\_\_\_\_%（不低于30%，国际多中心项目不少于3w元，北京市企业项目,根据临床试验情况酌情支付。）的费用，即人民币（大写）\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_元（￥\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_元）。

2.2在试验过程中甲方应及时打款，若因甲方未及时打款，导致项目完成时间延后，乙方不承担任何责任。

2.3档案保管费单独支付（需含税），最迟在项目结算前交清。

2.4甲方在临床研究结束后、总结报告盖章前，按实际发生例数产生金额付清合同尾款。

2.5筛选失败的病例、脱落病例、剔除病例的费用按照实际发生的费用支付。

2.6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。

**十一、合同变更、生效及争议处理方法：**

1.合同在各方商定定稿后，在合同签署期间，任何一方如有任何改动必须经另一方同意，如果任何一方私自改动而未经对方同意，则由改动方负全部责任。

2.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器械及相关设备物资，乙方有权终止合同或将合同规定之完成期限相应顺延。

3.若本协议被终止，则甲方将负责补偿研究者和/或研究机构依据本协议条款实际履行的研究活动，以及在解除通知之前产生的合理且不可撤销的费用。任何预先支付的款项将依照实际的履行按比例计算并将多余的款项归还甲方。研究者应在本协议完成或提前终止之后及时向甲方提供方案和适用的法律法规所要求的所有文件以及归还甲方提供的与研究有关的任何设备和材料。

4.以上未尽事宜，由各方本着互助的诚意协商解决，或另订书面补充协议。

5.本项目的试验方案和中国GCP和其他相关法律法规适用于本协议，各方应信守合同，若有争议，各方协商解决。经协商仍不能达成一致意见的，应提交被告方所在地仲裁机构仲裁。

**十二、本合同一式X份，各方X份（乙方保留两份，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。**

**十三、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。**

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **表1.研究者观察费明细表** | | | | | | | |
| **费用名目** | **筛选期** | **V1费用** | **V2费用** | **V3费用** | **...** | **Vn费用** | **合计费用** |
| 研究者观察费 |  |  |  |  |  |  |  |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **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** |  |  |  |  |  |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **表3.费用汇总表** | | | | | |
| **项目** | | | **每例受试者费用标准（人民币）** | **预计受试者例数** | **小计（人民币）** |
| **1.观察费** | | 研究者观察费 |  |  |  |
| 筛选失败研究者观察费 |  |  |  |
| 计划外研究者观察费(如适用） |  |  |  |
| **合计** | | | | |  |
| **2.检查费** | | 完成研究受试者的检查费 |  |  |  |
| 筛选失败患者检查费 |  |  |  |
| 受试者计划外检查费(如适用） |  |  |  |
| **合计** | | | | |  |
| **3.受试者补偿费** | | 交通费 |  |  |  |
| 营养费(如适用） |  |  |  |
| PK采血补偿费(如适用） |  |  |  |
| **合计** | | | | |  |
| **4.办公费**  **(如适用）** | |  |  |  |  |
| **5.研究助理费**  **(如适用）** | | 助理费 |  |  |  |
| 病理切片费 |  |  |  |
| 刻盘费 |  |  |  |
| 其他科室协作费 |  |  |  |
| **合计** | | | | |  |
| **6.试验材料费**  **(如适用）** | |  |  |  |  |
| **7.研究者交通费**  **(如适用）** | |  |  |  |  |
| **8.药品费 (如适用）** | |  |  |  |  |
| **9.牵头费 (如适用）** | |  |  |  |  |
| **10.其他 (如适用）** | |  |  |  |  |
| **净值总额** | | | | |  |
| **11.管理费** | **净值总额\*12%** | | | |  |
| **档案保管费** | | | |  |
| **流转税** | | | | |  |
| **预计合同总额** | | | | |  |
| **备注：** |  | |  |  |  |
| 1.所有计算金额请精确到分。 | | |  |  |  |
| 2.每例受试者的补偿费请注明单价×次数。 | | |  |  |  |
| 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） | | | | |  |
| 4.我院为组长单位时收取牵头总例数（即所有研究中心预计总例数）观察费的10%为牵头劳务费。观察费/例×牵头总例数×10%，以我院观察费为基数计算。 | | | | | |
| 5.管理费计算方法为净值总额×12%+档案保管费 | | |  |  |  |
| 6.流转费计算方法为（净值总额+管理费）×6.77% | | | |  |  |