**签署合同须知**

**要求：**

1. 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。
2. 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。
3. 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和主合同审核要点拟定合同。
4. 观察费检查费价格请与PI确定。
5. 首次递交的所有合同必须有PI签字，复审时若无原则性改动或费用减少，则无需PI签字。修改后再次提交的合同需附修改说明，包括修订前、修订后和修订原因等内容。
6. 所有合同必须有页码。
7. 所有合同我院均需二份（机构和主要研究者各一份）。

**主合同：**

1. 合同签署方（请在首页注明合同签署方和各方注册地址）

药物临床试验合同签署方：可以为申办者和/或CRO公司，如CRO和机构签署两方协议时，需在协议中承诺由CRO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）。

医疗器械/体外诊断试剂临床试验合同签署方：必须包含申办者。

1. 注明：临床试验预计开始日期XX年XX月XX日、预计结束日期XX年XX月XX日及例数。同时应注明在获得人遗批准后才可在批准范围内开展临床试验。
2. 观察费：与PI约定，费用明细按访视次数列表。

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 筛选期 | V1费用 | V2费用 | V3费用 | ... | Vn费用 | 合计费用 |
|  |  |  |  |  |  |  |

1. 检查费：按方案规定的次数参照我院收费标准制定（应含耗材费）。若不支付或部分支付检查费的请注明原因。原则上凡需要在CRF中记录的检查数据都应由申办者支付。应附费用单价并按访视列表，按实际发生次数结算。

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 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 |  |  |  |  |  |

1. 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。请注明计算方法：观察费/例×牵头总例数（设计总例数）×10%，以我院观察费为基数计算。临床试验任牵头单位时合同内需明确责任：申办者组织召开数据管理会（或盲态审核会），PI出席并主持。国外的研究已成立了专项数据管理委员会，请注明。
2. 筛败病例：必须预计例数另付观察费和检查费并纳入合同总额中。筛选失败比例只能预计不能限制，原则上筛选失败的观察费和检查费应等同于筛选期观察费和检查费。
3. 其他费用：若有与临床试验相关的其他费用都需明细金额，如：办公费、受试者补偿费（交通补偿费、营养补偿费等）等。
4. 另付管理费：计算方法：①上述总额（1＋2＋3＋4＋5）×12%，请将约定比例写入合同。②档案保管费：药物：2000元/项/年×17年（保存15年，另付2年预付款）；医疗器械： 2000元/项/年×12年（保存10年，另付2年预付款）
5. 另付流转税：计算方法：上述总额（1＋2＋3＋4＋5＋6）×6.77%，请将此比例公式写入合同。
6. 预计合同总额计算方法：上述总额（1＋2＋3＋4＋5＋6＋7）。参照我院费用汇总表，将合同总额列表明示。
7. 首付款要求：①首付款在临床试验启动前支付②原则上研究经费不低于30%，国际多中心项目（立项填写）不低于3万。
8. 过程中付款：按研究经费百分比或例数根据项目进度及时付款。若因未及时打款导致项目完成时间延后，机构不承担任何责任。
9. 尾款要求①总结报告盖章前支付②应结清所有费用，含研究经费、药房管理费和档案管理费等③以实际发生结算。
10. 注明：档案保管费单独支付（应含税），在项目结算前交清。
11. 费用部分其他费用：

注明：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。

注明：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。

1. 申办者承诺免费提供试验用药品（包括但不限于试验药物和对照药物）并对其质量负责。医疗器械项目应免费提供试验用医疗器械并注明型号、规格。
2. 赔偿条款:对于发生与试验相关的损害或死亡的受试者由申办者承担治疗费用及相应的经济补偿，并应及时兑付。若合同中约定有临床试验保险赔付的，需明确：保险未覆盖的费用也由申办者承担。
3. 监查条款：注明申办者/CRO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。同时注明机构接受申办者/CRO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。
4. 药物档案保存条款：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。

医疗器械/体外诊断试剂档案保存条款：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。、特殊用途医学配方食品档案保存条款：机构预计保存档案至临床试验结束后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，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。

1. 涉及盲法试验应注明：揭盲后，需及时将受试者用药信息书面告知研究者。
2. 注明：本合同的试验药物或器械获得“药品注册证书”或“医疗器械注册证”后，应及时通知机构，并寄送证书复印件。
3. 需要人类遗传资源管理批件的项目(国际合作项目)需在合同中明确：（1）采集的标本只限本临床试验使用（2）知识产权归属与分享的相关约定（3）剩余标本的处理方法。
4. 合同若有中、英文版本的，需要注明：若两种版本内容不一致时以中文版本为准。

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **全款预算表/费用汇总表** | | | | | |
| **试验药(通用名)/医疗器械： 主要研究者：   首次合同 增补\_\_\_\_合同 方案名称或编号：** | | | | | | |
| **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）** | **合计** |
| **1.试验协作费** | |  |  |  |  |  |
| **2.办公费（复印、上网、电话等）** | |  |  |  |  |  |
| **3.市内交通费（研究者、受试者）** | |  |  |  |  |  |
| **4.研究者观察费** | |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
| **5.研究助理/护士劳务费** | |  |  |  |  |  |
| **6.试验材料费** | |  |  |  |  |  |
| **7.受试者补偿费** | |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
| **8.受试者检查费** | |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
| **9.受试者餐费** | |  |  |  |  |  |
| **10.牵头费** | | **观察费/例×牵头总例数×10％** | | | |  |
| **11.其他** | |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
| **12.净值总额** | | | | | |  |
| **13.管理费** | | **净值总额\*12%** | |  | |  |
| **档案保管费** | |  | |
| **14.流转税=（净值总额+管理费）×6.77%** | | | | | |  |
| **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+11（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.流转税计算方法为（净值总额+管理费）×6.77% | | | | | | |

**补充合同：**

1. 合同签署方应同主协议一致。
2. 补充合同需按次序编号。（如：临床试验补充合同-1）
3. 在具体变更条款前，需在合同中说明修订理由、简单阐述补充的内容。
4. 原合同继续生效的条款和内容请不要体现（如由40例增加至100例，补充合同中只体现增加的60例，如费用明细不变，无需再次体现明细，注明明细和主合同一致即可）。
5. 如涉及合同管理费，其计算方法和主合同一致（如主合同为8%则补充合同也为8%，请注明管理费计算方法和主合同一致）。
6. 如涉及费用，应在补充合同的费用汇总表中体现变化的金额。

**研究助理合同：**

1. 一般签订三方合同：临床试验机构、申办者/CRO公司、SMO公司，申办者/CRO公司必须签订过主合同，合同若有中、英文版本的，需要注明：若两种版本内容不一致时以中文版本为准。
2. 申办者和/或CRO公司与SMO公司不存在相关法律所禁止的利益冲突：包括（但不限于）股权关系、职务兼任、经济利益、产权利益等方面。
3. 请预计服务起止日期。
4. 服务费由机构委托申办者支付给SMO公司。
5. 合同中请明确CRC工作内容和经费。
6. 若CRC不能胜任工作，机构有更换CRC的权利。
7. 无论何种原因更换CRC，均需得到机构的允许，需将CRC信息登记表在机构备案。
8. 因CRC违规造成的损失由SMO公司负责。
9. CRC资质要求:医学/药学/护理学等医药专业并经过GCP培训。
10. 正文中明确CRC只做非医疗判断的事务性工作。

**临床试验标本测定合同：**

需在合同中明确：（1）标本的合规性由提供者负责，（2）我方具有检查标本是否合规的权利。