 **合同编号：**

**注：①此合同为邵阳学院附属第一医院药物临床试验机构合同的模板，请按照此模板提交项目合同，原则上不做较大格式修改，如有修改请用不同颜色字体标识，便于核对！谢谢！②此文本“页眉”在合同洽谈阶段请保留，定稿后根据对方要求可以不保留。（成稿后删除此段文字）。**

**药物临床试验合同**

**试验药物**

**项目名称**

|  |
| --- |
| **CFDA批件号: 注册分类: 注册国家：** |
| **试验类别：□国际多中心（代码 ） □国内多中心 □单中心** |
| **试验分期：□I期 □II期 □III期 □IV期** |
| **申办方： （以下简称“甲方”）**  **地 址:**  **邮政编码: 项目负责人:**  **联系电话: E-mail：** |
| **CRO：**  **地 址:**  **邮政编码: 项目负责人:**  **联系电话: E-mail：** |
| **临床试验机构：邵阳学院附属第一医院 （以下简称“乙方”）**  **地址： 湖南省邵阳市双清区通衡街39号 机构办联系人： 阳 巍**  **邮政编码： 422000 电话： 07395029139**  **传真： 07395029139 邮箱：** **syyyyy2007@sina.com** |
| **主要研究者：**  **专业组: 联系电话:**  **传真: E-mail:** |

1. **签署本协议的依据**
   1. 根据国家药品监督管理局（原国家食品药品监督管理总局）新药临床研究批件号XXXXX，甲方拟进行XXXXX（以下简称“临床试验”）。
   2. 依据《中华人民共和国民法典》、《药物临床试验质量管理规范》（GCP）及其他现行法律法规等各项规定，甲乙双方在平等互利、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，经协商一致达成本合同，并由双方共同恪守。
2. **临床试验的委托**

基于甲方取得申办者（ 公司名称 ）临床试验授权委托书（立项时根据机构办模板提交申办者-CRO委托书，若为甲方为申办者，该条删除），甲方委托乙方作为临床试验的参加单位，完成XX例受试者研究，并根据经伦理委员会审核批准的临床试验方案、《药物临床试验质量管理规范》（以下简称“GCP”）以及所有适用的法律、法规和规章开展并完成本临床试验，并保证试验资料的真实性、准确性、完整性和可溯源性。

1. **双方约定**
   1. 本项临床试验将遵循国家药品监督管理局GCP、世界医学会《赫尔辛基宣言》、国际医学科学组织委员会《人体生物医学研究国际伦理指南》的各项规定。如在临床试验研究实施期间遇国家修改相关法律法规，应及时按照新的法律法规调整工作内容和要求，以新修订颁布的法律法规为准。
   2. 临床试验过程中，双方均应共同研究、协商处理临床试验中发生的问题。因试验药物严重不良事件等原因，需提前终止本项临床试验时，乙方应及时通知甲方并协商处理办法。
   3. 在临床试验方案定稿，伦理委员会审批完毕及甲方的试验药品和相关的物品资料到位之日，乙方开始临床研究，力争在XXXX年XX月前完成XX例受试者筛选、入组、临床观察，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。如果在临床试验期间由于不可抗力因素导致试验时间的延长，乙方应及时报告甲方，经双方协商确认试验时间可顺延。
2. **甲方的责任和义务**
   1. 甲方负责组织临床试验，其内容包括签署临床试验协议、临床试验方案、知情同意书、病例报告表（以下简称“CRF”）、临床试验总结报告等。
   2. 甲方负责组织召开临床试验协调会议，并承担相关费用。
   3. 在临床试验实施前，甲方向乙方提供本项临床试验所需的文件资料，包括：甲方资质证明、国家药品监督管理局颁发的《药物临床试验批件》、临床研究者手册、临床试验药物的检验报告书及其它经甲、乙双方认可的临床研究相关物资。
   4. 依据GCP，甲方会认真履行申办者的有关职责，其中特别重要的职责是：
      1. 对临床试验药、对照药或安慰剂的质量负责，并对由此产生的不良反应和不良事件负责，承担相应的法律责任以及相应的经济责任。
      2. 应与研究者迅速研究所发生的严重不良事件，采取必要的措施，以保证受试者的安全和权益，并及时向药品监督管理部门报告，同时向涉及同一药物的临床试验的其他研究者通报严重不良事件。
      3. 对于发生与试验相关的损害或死亡的受试者，承担治疗费用及相应的经济赔偿责任等，乙方研究人员的法律保护等责任由甲方按照法律规定承担，但由医疗事故等其他可归因于乙方的原因除外。
   5. 建立临床试验的质量控制和质量保证系统，并委派合格的监查员履行GCP规定的相应职责，确保各临床试验中心监查员认真履行GCP和临床试验方案开展本项临床试验的监查工作。甲方有权利对临床试验的全过程进行监督检查。
   6. 甲方有责任委派合格的稽查员，督促和监督临床试验的质量和进度。
   7. 甲方向乙方提供具有易于识别、正确编码并贴有特殊标签的试验药物及对照药品。试验用药应按试验方案的需要进行适当包装、保存。在临床试验实施前，甲方负责将临床试验用药与试验相关物资送至乙方，双方当面清点并办理交接手续，甲方保证运输过程中试验药物及对照药品的质量。
   8. （此条适用临床试验各合作方任一方是外资或具有外资背景的项目或其他需要人遗审批的项目。合同定稿后请删除此条备注）甲方将按照中国人类遗传资源管理办公室的要求，应在本次多中心临床试验组长单位（“组长单位”）获得本次多中心临床试验的中国人类遗传资源国际合作临床试验批准批件并提交到乙方，并作出如下承诺：

4.8.1 甲方已就该项目申报国家科技部遗传办审批或备案，对所申报材料全部内容的真实性、完整性、规范性以及数据信息准确性进行审核，不存在虚报、瞒报行为；

4.8.2 保证申报材料符合《中华人民共和国人类遗传资源管理条例》、《中华人民共和国行政许可法》、《中华人民共和国生物安全法》等相关法律法规以及药监部门关于药物临床试验有关规定；

4.8.3 甲方将严格按照申报内容，开展为获得相关药品和医疗器械在我国上市许可的临床试验，没有超申报范围开展探索性科学研究；

4.8.4 递交至乙方的遗传办申请相关资料与递交至国家科技部遗传办审批部门保持一致；

4.8.5甲方承诺在取得遗传办批件后，将严格按照获批的内容及范围，并根据科技部关于人类遗传资源的相关规定，进行样本的采集、保藏、利用、对外提供等相关工作。

* 1. 依据本协议书的约定甲方向乙方支付临床试验费用。
  2. 甲方有权终止本项临床试验，但须按照GCP规定书面通知乙方研究者、伦理委员会，并述明理由。同时，甲方承担因终止本项临床试验后乙方对受试者进行善后处理的经济责任。
  3. 甲方在发现乙方不遵从已批准的临床试验方案或相关法规进行临床试验时有权及时指出，乙方应立即予以纠正；如果乙方在30日内未纠正的，甲方有权解除合同并要求乙方退还临床试验费用；给甲方造成其他损失的，乙方还需承担相应的赔偿责任。

1. **乙方的责任和义务**
   1. 与甲方共同制定本试验临床方案及知情同意书等文件，并协助甲方向伦理委员会递交相关资料，获取伦理批准后实施本试验。
   2. 按GCP要求提供研究开始前必备的相关文件（研究人员简历、研究职责表、研究人员签名样章、有关实验室资格证书、有关实验室检测方法及质控证明、有关实验室检查项目正常值范围等）；临床研究过程中，如需补充提供任何与试验相关的文件，乙方应尽量协助解决。
   3. 提供本试验所需要的符合GCP要求的试验场地、人员和设备条件。乙方须具备符合临床试验方案要求的医疗设施、实验室设备、人员配备以进行临床试验，并具备处理紧急情况的一切设施，以确保受试者的安全。
   4. 乙方应根据试验方案的要求储存、管理、使用试验用药，试验用药物仅限于该试验，不应提供给非受试者，试验用药空包装及未使用的药物均应回收；试验终止后，乙方应将所剩试验药物退还甲方。
   5. 乙方所有参加研究的人员必须详细阅读和了解试验方案的内容，并参加项目启动培训，严格按照临床试验方案、试验相关的SOP和GCP的要求开展本试验。
   6. 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时得到及时、适当的治疗。
   7. 按《药品注册管理办法》和GCP要求，及时向NMPA、省级药品监督管理部门、甲方和本中心伦理报告严重不良事件。未经甲方事先书面同意，乙方无权就不良事件与受试者达成任何协议、做出任何承诺。
   8. 严格按照临床试验方案进行试验，保证将数据真实、准确、完整、及时、合法地记录至病史记录卡和CRF，确保临床研究相关资料齐全；按时按质完成本项目的临床试验，并向甲方提供符合NMPA要求的临床研究资料。临床试验资料应符合国家GCP原则、临床试验方案、药品审评要求，如有不符合要求或者不完善之处，乙方负责补充、完善，直到符合NMPA要求。
   9. 接受甲方监查员的监查及稽查，确保本试验质量；协助甲方对本试验进行协调管理，同意甲方享有了解试验进展情况和试验结果、就不明之处提出质疑的权利，有责任向甲方及时答复和做出合理的解释。
   10. 参加甲方组织的本试验的相关研究讨论会，对本试验中涉及临床方面规定提供建议。
   11. 乙方在收到甲方所付临床试验费等各款项后，应及时向甲方提供正规的等额的增值税专用发票/普通发票。
   12. 乙方应将所有临床研究原始资料，知情同意书等临床试验相关资料按GCP等新药临床研究相关法规要求保存备查，至少免费保存至研究结束后5年。免费保存期限届满，如需延长保存时间，相关事宜及费用甲方需事先与乙方沟通。
   13. 乙方有责任协助甲方接受国家药政部门的视察和现场检查，并完成主管部门的现场核查遗留问题的解决。该视察和现场检查可能在研究完成后进行，可能包括试验记录，用试验数据与它们的原始文件对比。乙方对监查、稽查或视察中发现的疏漏应及时采取更正措施。
   14. 由于乙方人员临床处理失误造成不良事件或医疗纠纷（非因临床试验的原因），乙方应积极进行相应对症处理，并承担后续治疗的相关费用和法律责任。乙方继续负责在规定时间内完成试验和提供符合临床试验方案、药品审评要求及GCP要求的临床试验报告。
   15. 由于乙方人员不遵守临床研究方案或违反国家相关法律法规的要求造成损失的，乙方应承担全部损失及相关法律责任。
   16. 乙方在完成临床试验后，须确保相关临床试验资料的真实性。在申报过程中，乙方应积极配合甲方完成申报工作，如临床试验资料有不符合要求或者不完善之处，乙方负责在规定时间内补充、完善。

**6 临床试验费用及其支付方式**

6.1 本协议临床试验总费用由临床观察费、检查费、机构管理费、医院管理费、立项费用及税费构成。

具体金额如下：

1. 临床观察费：研究者须完成病例XX例，观察费为XXXX元/例，预计甲方须支付给乙方的临床观察费总计**人民币**为： 元（大写： 圆），观察费具体支付情况详见附件1。对于未完成所有治疗周期的受试者，观察费按照实际完成的访视支付给乙方，每次访视观察费。脱落病例 元/例，筛选失败 元/例。
2. 检查费：每例的检查费为 元，详见附件2：检查费清单。预计甲方须支付给乙方的检查费总计人民币为： 元（大写： 圆）。对于脱落病例、筛选失败病例、计划外访视病例则按照实际发生的检查费支付。
3. 受试者交通补偿费：每例受试者交通补偿费为 元/例，预计甲方须支付给乙方受试者交通补偿费总计人民币为： 元（大写： 圆）。交通补偿费将以实际发生访视次数支付。
4. CRC管理费：每例受试者CRC服务费 元，预计 例，总计 元（大写： 圆）CRC管理费为CRC服务费总和的15%，总计 元
5. 机构管理费：按乙方管理要求，乙方将收取机构管理费。机构管理费=（观察费+检查费+受试者交通补偿费）×20%，预计本研究甲方需支付给乙方的机构管理费总计人民币为： 元（大写： 圆），试验结束后按最终实际入组的病例数结算。
6. 医院管理费：按乙方管理要求，乙方将收取医院管理费。医院管理费=（观察费+检查费+受试者交通补偿费）×10%，预计本研究甲方需支付给乙方的医院管理费总计人民币为： 元（大写： 圆），试验结束后按最终实际入组的病例数结算。
7. 其他费用：立项费用人民币为：3000 元（大写：叁仟 圆）。
8. 税费：总计人民币为： 元（大写： 圆），[税费=（临床观察费+检查费+机构管理费+医院管理费+CRC管理费+立项费+其他费用+交通补偿费）\*3%]，试验结束后按最终实际入组的病例数结算。

8）临床试验总费用：总计人民币为： 元（大写： 圆），（试验总费用=临床观察费+检查费+机构管理费+医院管理费+立项费+其他费用+受试者交通补偿费+税费）。试验结束后按最终实际入组的病例数结算。

6.2 临床试验总费用分4次支付，具体支付方式如下：

6.2.1 本协议书生效后7个工作日内，甲方支付临床试验总费用的30％即 元，并一次性支付所有检查费，总计 元；

6.2.2 乙方完成一半受试者入组7个工作日内，甲方支付临床试验总费用20%即 元；

6.2.3 完成全部受试者入组7个工作日内，甲方支付临床试验总费用30%即 元；

6.2.4 余款在研究结束后按实际结算，分中心小结表等临床试验资料验收合格后盖章前一次性付清。按实际完成病例数和完成访视情况据实结算，多退少补。

乙方收到甲方每笔款项后在及时向甲方开具相应金额的国家正规的增值税普通发票。

6.3 如签订协议后但未入组病人，乙方也需收取 叁仟 管理费（即立项费用）。

6.4 超额入组观察费按计划内入组观察费的 110% 计算，检查费及受试者补助按实结算。

6.4 乙方收款账户信息如下：

帐户名称： 邵阳学院附属第一医院

开户银行： 中国建设银行邵阳市邵水桥支行

帐 号： 4300 1520 0650 5000 2232

1. **本协议的变更、解除与终止及其处理**

7.1 发生下列情形之一的，甲方可通知乙方解除本协议书，双方根据乙方实际完成的工作量结算临床试验费，多退少补，同时，甲方承担因通知解除本协议后乙方对受试者进行善后处理的经济责任：

7.1.1 如因试验药物安全性、有效性或政策调整等原因，甲方认为没有必要继续进行该项研究；

7.1.2 甲方提前30日书面通知乙方终止本临床试验；

7.1.3 本次临床试验的批准文号被撤销、宣告无效或者本次临床实验方案被伦理委员会终止或暂停；

7.1.4 发生不可抗力，导致本次临床试验无法继续进行。

乙方同意在接到终止临床研究的通知后，在受试者医疗状况允许的限度内，立即终止临床研究行为并向甲方移交已完成部分的临床研究资料及剩余药品。

7.2 尽管有前述约定，但经双方协商一致并就后续处理事宜达成书面协议，书面递交乙方伦理委员会，并通过终止审查后，双方可随时终止本协议。

7.3 非经双方协商一致，并另行签署书面的补充协议，不得修改或变更本协议书。

**8 保密义务**

8.1 乙方及乙方所有参与、接触本合同项目研究或项目管理等相关的人员应对本合同内容、本次临床研究中产生的资料或信息（包括临床研究方案、研究者手册、各种会议纪要及相关资料、临床研究数据及研究结果等）、所有由甲方提供给乙方的有关研究药物的信息或资料、按照GCP要求应保密的文件以及在合同履行过程中获知的甲方的商业秘密等保密事项严格保密，并对上述保密事项采取必要的保密措施。未经甲方书面同意，不得以任何形式对外披露、泄露前述保密事项，也不得将其运用于与执行本合同无关的事项。

8.2 乙方需要求其参加、接触本合同项目研究或项目管理等相关人员严格遵守上述保密义务，并采取合理的必要的保密措施。

8.3 未经甲方书面同意，乙方不得私自复制甲方提供的所有资料，并应在试验完成后返还或应甲方要求销毁甲方提供的所有资料（需存档备案的除外）和未使用完的样品。

8.4 未经甲方书面同意，乙方不得在学术会议、刊物等传播媒体上或者通过其他公开途径将该药物临床试验等资料进行论文发表或与第三方交流。

8.5 甲方在协议履行过程中，知悉乙方的商业秘密等保密信息以及患者隐私等信息、资料的，应负有保密的义务。

8.6 如任何一方违反上述约定，给对方造成经济损失或其他不利影响的，守约方有权向对方追究经济赔偿责任，并要求对方消除影响。

8.7 本条款效力不因试验或本合同的中止或终止而免除，双方仍应负保密义务。

**9 知识产权**

9.1 合同各方确定，因履行本合同所产生的研究成果（包括但不限于临床研究方案、研究者手册、各种会议纪要及相关资料、临床试验数据、临床试验总结报告）及其相关知识产权归甲方所有，这些权利包括著作权、专利申请权、专利权、技术秘密等。

9.2 乙方应严格按照甲方的研究方案开展研究，因该研究方案引起的第三方合法权利侵权由甲方承担责任，第三方合法权利包含第三方所拥有的技术诀窍、专利、著作权、《中华人民共和国反不正当竞争法》等法律法规所规定的商业秘密等。

**10 违约责任**

10.1 乙方未按本合同规定妥善保管试验资料或未按约定履行保密义务给甲方造成损失的，乙方须承担赔偿责任，甲、乙双方未按约定履行保密义务给对方造成损失的，违约方须承担赔偿责任。

10.2 甲乙双方保证本合同涉及的全部技术内容具有合法性，保证不因本合同的履行而侵犯他人的合法 权益，否则由行为的实施者承担法律责任。

10.3 若乙方无正当理由单方解除合同、终止试验，须及时将已完成部分的全部研究资料向甲方移交，并将未完成的临床试验工作相应的临床试验费用退还给甲方。

**11 争议解决与法律适用**

因本合同发生争议，由双方协商解决；协商不成，双方选择向乙方所在地人民法院提起诉讼裁决。

**12 廉洁条款**

12.1 甲方责任：

* + 1. 甲方有责任向乙方介绍本单位有关廉洁合作管理的各项规定。
    2. 甲方有责任对本单位人员进行廉洁合作管理规定的教育。
    3. 甲方人员应严格遵守本单位有关廉洁合作管理的规定，不得接受乙方带有娱乐性质的宴请，不得接受任何形式的实物、现金或礼券。
    4. 甲方在合作期间发现甲方人员任何形式的索贿行为，均应及时采取措施予以制止，并及时通报给乙方单位领导。
    5. 甲方人员如违反廉洁合作管理规定，甲方应视情节轻重、影响大小给予行政及经济处罚。
    6. 对于乙方举报甲方人员违反廉洁合作规定的情况，甲方应及时调查，根据调查情况进行严肃处理。

12.2 乙方责任：

12.2.1 乙方应保证乙方有关人员了解甲方单位有关廉洁合作管理规定，并遵照执行。

12.2.2 乙方不得邀请甲方人员参加带有娱乐性的宴请，不得以任何形式赠送实物、现金或礼券。

12.2.3 乙方在合作期间发现乙方人员向甲方人员任何形式的行贿行为，均应及时采取措施予以制止，并及时通报给甲方。

12.2.4 乙方有责任接受甲方对乙方在合作期间廉洁合作管理执行情况的监督。

12.2.5 如因乙方单位及人员在合作期间贿赂甲方人员，被行政或司法机关立案查处的，甲方有权取消或终止本协议的履行，并扣除所有应付乙方款项，同时乙方应承担由此引发的其他方面的责任。

12.3 甲方监督邮箱：[XXX@X](mailto:audit@salubris.cn)XXX

1. **其他**
   1. 未经甲方书面同意，乙方不得将本合同项目部分或全部研究工作转让第三方承担。
   2. 本协议书自双方签字盖章之日起生效。
   3. 本协议一式厮份，甲方贰份、乙方贰份，具有同等的法律效力。
   4. 一方变更项目联系人的，应当及时以书面形式通知另一方。未及时通知并影响本合同履行或造成损失的，应承担相应的责任。

**临床试验协议书签字页**

**（以下无正文，为双方签署部分）**

**甲方（盖章） 乙方（盖章）**

**XXXXXX 邵阳学院附属第一医院**

**法定代表人/授权代表： 法定代表人/授权代表：**

**主要研究者：**

**签署日期： 年 月 日 签署日期： 年 月 日**

**通信地址： 通信地址：湖南省邵阳市双清区通衡街39号邵阳学院附属第一医院国家药物临床试验机构**

**邮编： 邮编：422000**

|  |  |
| --- | --- |
| **户名** | **邵阳学院附属第一医院** |
| **开户行** | **中国建设银行邵阳市邵水桥支行** |
| **账号** | **4300 1520 0650 5000 2232** |

**附件1：研究者观察费（根据实际情况修改）**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 访视 | 访视1 筛选期/导入期 | 访视2 | 访视3 | 访视4 |
| 观察费（元） |  |  |  |  |

**附件2：**

**检查费清单**

检查费用按实际发生的检查次数支付