**临 床 试 验 合 同**

试验名称

合同类别 委 托 试 验

委托单位

受委托单位 聊城市第二人民医院

主要研究者

合同编号

**甲方（委托方）：**

**乙方（受托方**）：聊城市第二人民医院

本合同内容如下：

甲方将依据名为“ ”的临床试验方案开展一项临床试验。乙方在阅读了试验方案、研究者手册以及与试验用医疗器械/药物有关的足够信息以评价其参与该试验的兴趣后，试验机构和研究者同意参与试验，并保证有足够的权限、能力和经验进行临床试验，并拥有必备的基础设施和技术手段保证试验的顺利进行，依据《中华人民共和国民法典》、《中华人民共和国药品管理法》、《药物临床试验质量管理规范》或《医疗器械监督管理条例》、《医疗器械临床试验质量管理规范》以及该临床试验方案的规定，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。自双方签订合同之日起即生效，任何一方不得单独终止合同。

**一、双方合作的方式、目的和内容：**

根据国家药品监督管理局发布的医疗器械/药物临床试验相关法律法规的要求，甲方委托乙方开展 。

1、试验名称为： ；

2、乙方负责项目的专业科室为： ；

3、该试验总设计例数为 例，甲方计划委托乙方完成 例。

**二、双方承担的责任**：

**甲方：**

1. 甲方根据《药物临床试验质量管理规范》的要求承担应承担的各项责任。
2. 提供试验相关的文件、医疗器械/药物、设备、物资及试验经费等；对试验用医疗器械/药物进行适当的包装与标签，并符合临床试验的设计需要。

3、为临床试验质量保证责任方，应派遣合格的监查员，必要时可组织独立的核查。对试验的质量进行监查，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。甲方应及时向乙方告知可能影响受试者健康或安全的严重或持续违背方案事件和重要信息。

4、负责与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。

5、 负责对乙方的研究者进行该临床试验有关的培训与指导，包括项目启动前的培训与项目初期的入组指导。

6、 应及时向乙方主要研究者告知试验中存在的问题，以便乙方采取相关措施改进从而保护受试者。

7、 在决定中止或暂停临床试验前，须书面通知乙方药物临床试验机构、研究者和药物临床试验伦理委员会，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。

8、必须保证试验用医疗器械/药物的质量。对于发生与与试验相关的损害，甲方须承担相关治疗费用及相应的经济赔偿，并负责处理相关事宜。

9、向乙方药物临床试验伦理委员会和药物临床试验机构办公室递交最终的临床试验分中心小结和临床试验总结报告。

**乙方：**

1. 遵循国家药品监督管理局发布的有关法律法规的要求开展本医疗器械/药物的临床试验。
2. 参与临床研究方案的完善、修订工作。

3、负责组织、协调、督促参加试验的研究者，严格按照乙方药物临床试验伦理委员会批准的试验方案进行临床试验，保证试验结果准确、真实、可靠，及时记录试验数据并填写病例报告表，按时完成临床试验。

4、接受由甲方委派的临床监查员或核查员的核查及监管部门的检查，确保临床试验的质量。

5、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。发生SAE时还应按规定程序上报。

6、在收到甲方的数据管理组织对病例报告表的质疑表后，应及时提供反馈信息。

7、临床试验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分中心小结和临床试验总结报告及注册所需的合格的书面资料。协助甲方解答国家药品监督管理局对本临床试验提出的各项疑问。

8、如甲乙任何一方要求改动试验方案，需经双方协商同意，且经乙方药物临床试验伦理委员会审查批准后，方可实施。

9、负责对临床试验的档案资料进行保管，保管期限至临床试验结束后5年/10年，超过后按照乙方标准收取资料保存费。（根据实际情况填写）

**三、经费承担及支付方式、支付时间**：

（一）本次临床试验甲方向乙方支付临床试验观察费及检查费等：

1、观察费每例受试者¥ ，共 例，共计观察费¥ （大写： ）；

2、检查费每例受试者¥ ，共 例，共计检查费 ¥ （大写： ）；

3、机构管理费，按照观察费与检查费总和的20%收取，共计¥ （大写： ）；

4、档案管理费，按照1年¥ 2000 收取，5年共计¥ 10000 （大写：壹万元整）

5、受试者交通费及补助¥ 元（大写： ），共 例，共计共¥ 元（大写： ）。

6、税费： 2025年税率为1.06%，共¥ 元（大写： ），随国家政策变化。

以上经费不含税共计 元（大写： ），

含税共计 元（大写： ）。

（二）付款计划：

1、甲方在合同签订后15个工作日内支付合同总金额30%的费用，即¥ 元（大写： ）

2、甲方在入组病例数达到预计病例数的一半时，支付合同总金额的40%的费用，即¥ 元（大写： ）。

3、甲方在最后一次访视结束后10个工作日内，按实际发生例数与实际发生的检查费付清合同尾款。

4、筛选失败的病例、剔除病例的费用按照实际发生的费用支付。

5、脱落的病例检查费与受试者补贴按实际发生情况付费，研究者劳务费按 元/访视点的标准付费，CRA审查失误导致的脱落按入组病历支付。

6、若临床试验期间，因方案修改导致临床实验经费发生变动，由双方重新协商解决。

7、受试者交通费及补偿费：

此项的费用通过银行转账方式付款。需保护受试者隐私，需保存好发放证据备查，资料归档时归档至乙方药物临床试验机构办公室。

1. 伦理审查费：本项试验伦理初始审查费3031.80元（含税），于乙方药物临床试验伦理委员会会前支付，不再计入合同的经费预算。

（三）付款方式：

1、付款方式：通过银行汇款方式付款

2、付款币种：人民币

3、银行账户名称：聊城市第二人民医院

开户银行：中国工商银行临清支行

纳税人识别号：12371500495054069L

账号：1611002409024901612

备注：汇款按照银行账号汇入乙方财务科，然后乙方开具增值税普通发票（临床试验费），汇款时注明“XXXXXX首款/尾款”，每次收到汇款后的15个工作日内开具发票。

**四、计划与进度**：

在合同正式签定，各种相关文件、试验用医疗器械/药物、临床试验经费、所有临床试验所需物资等到位后，在 个月内完成 例受试者的筛选、入组、临床观察，研究病历及病例报告表的填写，提供符合《医疗器械/药物临床试验质量管理规范》要求的CRF、分中心小结表等法规要求的相关内容。若因试验用医疗器械/药物、试验经费等原因造成延误，责任由甲方承担。

**五、临床试验监查**：

甲方将委派监查员对与该项临床试验有关的所有受试者的原始资料进行核对，并定期对临床试验的开展进行监查。根据有关法规要求，监查员在开展监查的同时应保护受试者的隐私。

**六、合同结束对技术内容的验收标准及方式**：

甲方按照国家药品监督管理局发布的《医疗器械/药物临床试验质量管理规范》的要求，以及甲乙双方共同制订的临床试验方案，对乙方提供的临床试验病例报告表、临床试验分中心小结及总结报告等进行验收。若临床试验内容不符合国家药品监督管理局医疗器械/药物注册申报要求，临床试验方案或临床试验总结报告不符合国家药品监督管理局技术审评要求时，乙方应予补充、完善，直到符合国家药品监督管理局审评技术要求为止。但若因试验医疗器械/药物本身或医疗器械/药物质量影响临床试验结果，则责任由甲方承担。

**七、知识产权和临床试验资料保存**：

1、本临床试验中所得的所有资料将属甲方所有。所有入选受试者的情况均须及时、完整、准确地记录在病例报告表上。

2、根据《医疗器械/药物临床试验质量管理规范》的要求，乙方应将所有临床试验资料保管到临床试验结束后5年。到期后均由乙方负责销毁，不得返还甲方。甲方需在保管到期时间提前三个月与乙方主动取得联系，商讨临床试验资料的销毁事宜，如果甲方不主动联系，乙方可以在保管到期后自行销毁。

**八、成果的归宿和分享：**

1. 乙方、主要研究者与乙方职员在临床试验期间获得的所有病例报告表和其他资料均属甲方所有，乙方不得将这些数据用于任何商业目的，包括提出专利申请或将数据用于支持任何未决的或将来的专利申请。

2. 甲方在申报本临床试验成果时，若引用临床试验资料，乙方应作为协作单位。

3. 乙方在学术会议或刊物上交流临床试验结果时应征得甲方同意。

**九、争议与违约处理方法、合同变更及其他有关事项：**

1、若因试验用医疗器械/药物导致试验失败，或由此引发的医疗纠纷及事故，根据《医疗器械/药物临床试验质量管理规范》规定，由甲方承担相应责任、负责处理相关事宜并赔偿乙方及受试者的经济损失，临床试验导致的不良事件均由甲方负责处理相关事宜并赔偿受试者的经济损失，临床试验保单中不涵盖或超出保单限额的部分均由甲方补足。

2、合同在甲乙双方商定定稿后，在合同签署期间，任何双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另一方同意，则由改动方负全部责任。

3、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试验用医疗器械及相关设备物资，乙方有权终止合同且所有已交款项不予退还或将合同规定之完成期限相应顺延。

4、如因甲方原因提前终止试验，所付款额按终止时已入组的病例数决定；如果由乙方原因提前终止试验，所付款项金额双方协商解决。

5、以上未尽事宜，由甲乙双方本着互助的诚意协商解决，或另订书面补充协议。协商不成，任何一方均有权向临清市人民法院起诉。

**十、合同生效**：

本合同一式肆份，甲方保留贰份，乙方保留贰份，经签约双方签字盖章后，最后一个签字日期起生效。

（以下无正文）

**甲方（盖章）：**

法定代表人/委托代理人（签字）：

日期： 年 月 日

**乙方（盖章）：**聊城市第二人民医院

法定代表人/委托代理人（签字）：

日期： 年 月 日

主要研究者（签字）：

日期： 年 月 日

备注：

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 检查费 | | | | | | |
| 涉及项目 | 检查项目 | 检查次数 | 单价 | 本中心例数 | | 总价 |
|  |  |  |  |  | |  |
|  |  |  |  |  | |  |
| 总费用 | / |  | | / |  | |