**合同登记编号:WHHS-202 -**

**期 药物临床试验协议**

**合同编号：WHSLYYZBB202 -**

**试验药物：**

**方案编号：**

**试验名称：**

**研究单位： 威海市立医院**

**研究者： 科 教授**

**申办者：**

甲方：

乙方：威海市立医院

由 公司研制开发的 （以下简称“本临床试验药物”），在获得国家药品监督管理局《药物临床试验批件/通知书》（批件号/通知书编号： ）的基础上，开展“ ” （以下简称“本试验”）。 甲方委托CRO 科技有限公司实施本临床试验。甲方委托乙方本试验的参加单位。乙方同意接受甲方委托，双方将协作进行本试验。为明确双方的权利、责任及义务，经友好协商，订立以下条款，以便共同遵守。

一、双方共同的责任和义务：

1.本临床试验药物主要用于 患者的治疗。双方同意根据本合同项下有关条款及已经通过中心以及乙方伦理委员会审批的临床试验方案（方案编号及版本以伦理委员会批件为准）进行本试验。

2.双方协作进行的本试验严格遵守GCP等国家相关的法律法规，应符合《赫尔辛基宣言》和国际医学科学组织委员会颁布的《人体生物医学研究国际道德指南》的道德原则，即公正、尊重人格、力求使受试者最大程度受益和尽可能避免伤害。

3.双方在本试验过程中应保持密切联系，严格按照临床试验方案进行工作，以确保本试验的顺利进行和试验结果的客观准确，并将完整的试验结果上报国家药品监督管理局。

二、甲方的责任和义务：

1.甲方负责向乙方提供试验方案、eCRF、研究者手册等试验用文件，免费提供本临床试验药物（包括试验药和对照药）。

2.甲方负责提供临床试验费用。按本协议要求及时支付研究费用保证临床试验的顺利进行。

3.本研究为竞争入组，不限于合同所规定的病例数，根据入组进度进行合同所规定的单病例费用进行调整。试验完成后按照有效病例数计算相关费用，支付余款，多退少补。筛选失败（筛选失败率不超过20%）及脱落的患者按照实际发生的检查费进行支付，按照访视周期支付观察费；若受试者在随访过程中，因不良事件增加的相关费用另行支付。

4.提供伦理委员会审批所需的文件资料；临床试验方案经申办者、主要研究者、统计单位三方签字认可后，方可开展临床试验。对方案的任何改动须经主要研究者、申办方、伦理委员会等各方的一致书面同意。

5.提供试验用药品及药检报告等；试验用药的制备，必须符合《药品生产质量管理规范》（GMP）。

6.按照GCP要求和时限报告药物不良反应。及时向研究者、临床试验机构、伦理委员会提供临床试验的相关安全性信息。

7.委派公司合格的监查员履行GCP规定的相应职责，在临床研究全过程中，对与本试验有关的全部临床研究资料（如原始病历记录、电子病例报告表、检验报告及其它检查报告、知情同意书、药物发放及储存的相关记录表等）进行监查与审核，临床试验过程中监查员监查前须到乙方机构办公室签到，监查结束提交报告。并委托第三方有资质的公司对本试验进行数据管理、质量控制，组织独立的稽查以保证试验质量，临床试验结束前至少进行一次稽查，每次稽查前甲方向机构办递交第三方稽查公司资质证明及稽查员身份信息，稽查结束提交报告到乙方机构办；在临床试验进行期间，不得随意更换监查员，如因不可抗力确需更换监查员，需提前3个月书面通知机构办公室、PI及乙方相关人员，新任监查员需经过机构考核并得到机构认可，方可上任。

8.在决定终止或暂停临床试验前，须书面通知研究单位、主要研究者和伦理委员会；如甲方单方面终止研究，将根据付款协议和付款日程按比例支付试验费用。

9.向伦理委员会和研究单位递交最终的临床试验分中心小结、总结报告。

10.向国家药品监督管理局（以下简称“NMPA”）递交总结报告。

11.委托受过培训并考核合格的具有资质的人员实施项目。

12.有责任保护研究过程中所收集的受试者的隐私信息，临床试验数据的记录、处理和保存应当确保记录和受试者信息的保密性，并确保科研数据的可靠性、统计结果的准确性并符合伦理要求。

13.保证按照中国现行GCP和相关适用法规、规范管理本项目，以保证项目数据的真实性和完整性。

14.甲方对参加临床试验的受试者提供保险，对于发生与试验相关的损害或死亡的受试者承担治疗的费用及相应的经济补偿。由甲方向研究者提供法律上与经济上的担保，但若因乙方原因引起的违背临床试验方案或由医疗事故所致受试者损害的除外。受试者在发生与试验相关的不良事件后提出赔偿要求的，由甲方积极联系保险公司，并依法向受试者赔偿。如果投保的保险不能满足受试者合理的补偿或赔偿要求，应由甲方负责保险之外的继续或后续补偿或赔偿。甲方不能以与受试者之间没有签署临床试验协议，与受试者之间不存在临床试验合同关系，不受《药物临床试验质量管理规范》以及患者签署的知情同意约束为由拒绝承担相应的赔偿责任。

甲方在接到受试者损害赔偿诉求的通知后，应及时安排代表进行事件的处理，并提供财务和法律方面的支持；在保险公司因审核流程冗长等原因不能及时赔付时，甲方应先于保险公司支付。配合研究者对受试者发生的不良事件进行及时处理、积极治疗，确保受试者安全。

由于每个药物的代谢机制不同，有的不良反应可能发生于末次随访后，甚至试验结束后一段时间，合同有效期可能无法涵盖。当发生这类情况，如果明确符合临床试验申办者履行责任范畴的，甲方仍应承担责任。

三、乙方的责任和义务：

1.乙方同意接受甲方本试验的委托，作为本临床试验的参加单位，负责本试验在本单位的相关工作。

2.研究者应依照临床研究方案和药物临床试验质量管理规范（GCP）完成临床试验。试验设施应该符合要求，保证试验技术规范、临床观察仔细、数据真实可靠、试验记录及时填写并须保持完整。

3.原始试验资料的保存应按国家GCP规定执行，保存期为至试验药物被批准上市后5年，暂按照关中心资料归档开始计算（保管期限届满前30天，甲方应与乙方联系，商讨资料的后续保管事宜，如甲方在保管期限届满后，仍未与乙方联系的，乙方有权以合理的方式自行处置研究资料，但在处置前应书面通知甲方）。乙方承诺不向除甲方外任何一方泄露有关本试验的内容；甲方在申报资料时如需对原始资料进行审查，乙方应及时提供。

4.本临床试验采取受试者竞争入组，故乙方需尽可能入选符合试验条件的受试者。受试者一经入选，乙方需按照临床试验方案完成所有病例安全性和疗效评价指标的观察。按照临床试验方案要求完成有效病例，有效病例均应符合临床试验方案规定的入选标准和统计要求。

5.按照临床试验方案，本项临床试验采取竞争入组，拟在 年 月完成受试者入组，于 年 月结束试验。

6.乙方负责入选受试者（筛选失败率不得超过20%）、对试验中出现问题进行医学处理和控制、落实试验的实施进度、填写各种观察登记表和电子病例报告表，并在本试验完成后负责受试病例和相关资料的汇总和总结等。

7.乙方（包括参加本试验的乙方医护人员）应充分了解和熟悉本临床试验药物的性质、作用、疗效、安全性及与本试验有关的其他信息，具有相关专业知识、专业技能和实践经验，并随时掌握且有义务告知甲方本试验期间发现的所有与 相关的新信息。

8.乙方在本试验期间负责本临床试验药物和其他相关用品的分类和保存，同时建立相应的登记、保管、分发等管理工作和记录系统。

9.若参加本试验的受试者在试验过程中发生损害，乙方应保证予以适当而及时的临床处理；符合SAE标准的损害，研究者应当立即向甲方书面报告，随后应当及时提供详尽、书面的随访报告。试验方案中规定的、对安全性评价重要的不良事件和实验室异常值，应当按照试验方案的要求和时限向甲方报告。

10.乙方必须在有良好医疗设施、实验室设备、人员配备的医疗机构进行本试验，自本协议签署之日起直至本试验完成之时止该机构应持续具备进行本试验和处理紧急情况的一切设施、设备、人员和其他必要条件，以确保受试者的安全，顺利完成本试验。

11.乙方应接受甲方及/或CRO派遣的监查员和/或稽查员，并协助监查员和/或稽查员的工作，确保试验顺利进行。

12.乙方应严格按照临床试验方案进行工作，以确保试验的顺利进行和试验结果的准确有效，协助通过NMPA的审查。如因乙方的工作中因不依照临床试验方案而有不符合NMPA审评要求之处，导致乙方提供的资料不能满足申报要求，乙方应免费进行补充和完善，直至所提供的资料通过国家审评。

13.试验结束后，所有与本试验相关的文件、资料、信息、技术秘密或商业秘密以及在本试验过程中产生的或与本试验有关的工作成果、知识产权、权利、权力或利益，无论是否为书面形式，无论何时公开，均归甲方所有（按国家法律法规规定需由乙方保存的原件资料除外）。乙方或乙方人员如需要发表论文或以任何方式使用上述文件、资料或信息，应事先同甲方协商并得到甲方书面同意后方可发表或使用，国家另有规定除外。本条规定在本协议被解除或者终止后仍应具有约束力。

14.除非法律、政府或者法规的要求或者甲方同意，乙方不得向本协议以外的任何个人、企业、单位、政府机构披露、泄露本协议任何内容，与本协议有关的信息以及从甲方获得的任何文件、资料、信息、技术秘密或者商业秘密。乙方有义务对甲方提供的文字资料、本临床试验药物资料和试验结果资料保守秘密，如因乙方原因造成上述信息泄漏或乙方违反本条保密义务，乙方应赔偿甲方相应损失。本条规定在本协议被解除或者终止后仍应具有约束力。

四、临床试验费用及支付

1.本协议项下的临床试验费用包括:临床研究费（研究团队费用70%+机构管理费30%）+临床试验检查费+档案储存费+中心化试验药物管理费+受试者补偿费+税费。

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 临床试验费用项目 | | 人民币（元），共计 例受试者 | |
| 临床研究费 | 研究团队费用 |  |  |
| 机构管理费 |  |
| 临床试验检查费 | |  | |
| 档案储存费 | |  | |
| 中心化试验药物管理费 | |  | |
| 受试者补偿费 | |  | |
| 税费 | |  | |
| 合计 | |  | |

（1）临床研究费（详见附件一，含机构管理费（占30%），不含税），按照观察访视（全部按照完成病例计算）支付。

研究团队费用：标准为每例 ¥ 元； 按试验病例 例计算，合计¥ 元。

机构管理费（研究团队费用/0.7\*0.3）,按试验病例 例计算，共计¥ 元。

合计临床研究费¥ 元。

筛选失败的病例按照 元/例，试验结束后根据实际情况进行结算。

（2）临床试验检查费（详见附件二），按每例¥ 元（不含税）标准支付，按试验病例 例计算，合计¥ 元。

（3）档案储存费500元/年\*5年（暂按照关中心资料归档开始计算）=2500元。

（4）中心化试验药物管理费（包含项目方案培训、药物管理SOP审核、项目启动前准备、药物首次接收、发放、回收等等）3000元。

（5）受试者补偿费（不含税）：（需要和知情同意书中相一致）

交通补助费按每次访视¥ 元标准支付

营养补偿费按每例¥ 元（不含税）标准支付。

（n）......

（x）税费（算法：税前总费用乘以6.38 %）：按（1）-（n）项总费用（ 元）乘以6.38%作为税费，合计税费¥ 元。

以上（1）-（x）项费用合计，本协议项下的临床试验费用（含税）合计¥ 元。

2.支付时间及方式：本协议生效后，甲方在临床试验开始前预支付30％试验费（含税，不包含档案储存费和药物管理费），计 ¥ 元（含税，大写：）；及一次性付清档案储存费、中心化试验药物管理费（含税），计人民币：¥ 元(大写：)，共计¥（含税，大写：）。

以后根据试验进度安排每三个月打款一次。剩余款项试验完成后总结报告盖章前根据实际产生访视和检查项目支付。付费方式：银行转账。

开户行：威海市商业银行营业部

户名：威海市立医院

账号：8000013090000108

3.发票要求：

每次乙方收到款项后30个工作日内需由乙方向甲方开具同等金额增值税普通发票。

五、其他事项

1.本协议生效后，如一方违约，应赔偿另一方因此造成的相应的经济损失。

2.本协议未尽之处，由双方协商后以书面形式另作规定。

3.本协议附件为本协议不可分割的组成部分，与本协议具有同等法律效力。

4.本协议受中华人民共和国法律管辖，并在所有方面依其进行解释。协议在履行过程中如产生争议，由双方当事人协商解决，若协商不成，双方一致同意提交威海仲裁委员会提请仲裁解决。

5.本协议一式贰份，甲、乙双方各执壹份，自双方签字并盖章后生效。

【以下无正文】

甲方（盖章）： 乙方（盖章）：

威海市立医院

授权代表（签字）：

签字日期： 年 月 日

代表人（签字）： 主要研究者（签字）：

签字日期： 年 月 日 签字日期： 年 月 日

附件一：临床研究费明细（含机构管理费，不含税费）

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 访视 | V0~V1  （筛选、基线，-4~0周 | V2  (3周) | V3  (6周） | Vn | V7  (18周） | V8  (21周） | V9  (24周） | V10  (27周） | Vn | 末次访视 | 生存期随访 |
| 费用（元） |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

附件二：临床试验检查费明细（不含税费）

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 检查项目（次） | 费用单价（元） | 检查次数 | 合计（元） |
| 血常规（白细胞、红细胞.....） |  |  |  |
| 血生化 |  |  |  |
| 凝血 |  |  |  |
| 尿常规 |  |  |  |
| 外周血乙肝病毒DNA滴度 |  |  |  |
| 血妊娠 |  |  |  |
| 尿妊娠试验 |  |  |  |
| HBsAg ，HCV-Ab， HIV |  |  |  |
| 心电图 |  |  |  |
| LVEF |  |  |  |
| 腹部（盆腔）增强CT（含造影剂） |  |  |  |
| 胸部增强CT（含造影剂） |  |  |  |
| 骨扫描 |  |  |  |
| 骨X线（骨扫描显示有新位置的异常，需以X线确认疾病的位置） |  |  |  |
|
| 脑部增强MRI |  |  |  |
| HER-2检测（IHC） |  |  |  |
| HER-2检测（FISH） |  |  |  |
| 总计 |  |  |  |

备注：