合同编号：

**药物临床试验项目委托研究合同书**

甲方： 公司

乙方： 昭通市第一人民医院

药物开发背景介绍及委托我院参与研究的前提阐述。

研究题目：

方案编号：

1. **双方责任与义务**

甲方：

根据《药物临床试验质量管理规范》中对申办者、监查员的职责限定，甲方承担如下职责：

1. 甲方向乙方提供研究经费、临床试验用文件夹、临床试验方案、试验材料、研究参与者知情同意书、病例报告表（CRF）、严重不良事件记录表等。
2. 甲方负责对乙方的研究人员进行与该临床试验有关的培训。
3. 甲方在临床试验进行期间，负责派遣临床监查员对临床试验进行定期和不定期的监查，并就监查中发现的问题与乙方协商解决。
4. 甲方负责向乙方回收剩余药物。
5. 甲方负责对临床试验结果进行数据统计并完成统计分析报告。
6. 甲方从乙方调阅和拿走任何试验资料均需乙方同意，并有资料调阅和交接记录。
7. 本试验一旦发生需要及时处理（包括但不限于治疗、赔偿等）的不良事件或严重不良事件，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，以保证研究参与者的安全和权益，并及时向药品监督管理部门和卫生行政管理部门报告，同时向涉及同一药物的临床试验的其他研究单位通报严重不良事件。
8. 若判定研究参与者损害后果与临床试验相关后，由甲方支付研究参与者相关的治疗费用，以保证研究参与者的安全和权益。
9. 申办者在相关法律法规规定的范畴内，向研究者及其供职的医疗机构提供与临床试验相关的法律上、经济上的保险或担保，但不包括研究者及其供职的医疗机构自身的过失所致的损害。
10. 申办者负责承担研究参与者与试验相关的损害或死亡的诊疗费用和相应的经济补偿。申办者和研究者应及时兑付给予研究参与者的补偿。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。
11. 未经研究参与者书面同意，研究参与者的个人信息/标本等不能擅自用于除本研究以外的其它研究。
12. 提供申办者委托CRO承担临床试验相关业务的《委托函》，明确说明CRO受申办者委托承担和不承担的责任与义务范畴。
13. 在合同约定的资料保管期限到期后，甲方应及时通知乙方协商进一步保管事宜，约定后续保管事宜。

乙方：

* 1. 乙方应严格遵循GCP要求及研究方案进行本次临床试验。
  2. 乙方在合同规定的试验期限内完成共 例有效病例的临床观察并提供填写完整的病例报告表（CRF）。
  3. 试验进行中或结束后，乙方有责任向甲方监查员或稽查人员出示与本临床试验有关的全部临床试验资料（包括原始病例记录、CRF、化验报告及其它检查报告等），以便完成对该试验的监查与审核。
     1. 在临床试验过程中，若研究参与者发生与试验相关的不良事件，乙方应对研究参与者进行积极的对症处理和治疗。
     2. 乙方在收到申办者数据处理单位对病例报告表的询问表后，应及时提供反馈信息，一般情况下不应超过一周。
     3. 乙方在收到统计分析报告后，如无异议，应在3周内完成临床试验总结报告及分中心小结表。
     4. 如有需要，乙方负责参加NMPA专家审评会，并按GCP要求保存试验相关资料。
     5. 乙方应严格遵守保密协议；未经甲方正式书面同意，不得公开发表包含本临床试验信息的文章等。

1. **合同合作期限**

本合同合作期限从 年 月 日至 年 月 日。

1. **财务协议**
2. 临床试验合同总费用为（2.1+2.2+2.3+2.4）\*(1+6%)（已经包括6%税费），共计：人民币 元
3. 临床试验费用明细
4. 临床观察费：甲方应按每例合格病例人民币 的标准，向乙方提供临床观察费。本次研究乙方拟完成合格病例 例，共计人民币 。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。

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **所完成访视** | **单次访视观察费** | **合计观察费** |
| 1（筛选访视） |  |  |
| 2（基线访视） |  |  |
| 3（治疗 周访视） |  |  |
| 4（治疗 周访视） |  |  |
| 。。。。。 |  |  |
| 。。。。 |  |  |

1. 实验室检验/检查费：甲方应按每例合格病例人民币 的标准，向乙方提供临床试验实验室检验/检查费用。本次研究乙方拟完成合格病例 例，共计人民币 。筛选失败的病例、脱落病例的费用按照实际发生的费用支付。

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **所完成访视** | **单次检验/检查费** | **合计检验/检查费** |
| 1（筛选访视） |  |  |
| 2（基线访视） |  |  |
| 3（治疗 周访视） |  |  |
| 4（治疗 周访视） |  |  |
| 。。。。。 |  |  |
| 。。。。 |  |  |

1. 研究参与者交通补贴：甲方为参加试验的每位研究参与者提供交通补贴人民币 元/随访。本次研究乙方拟完成合格病例 例，共计 次随访，共计人民币 元。筛选失败的病例、脱落病例的费用按照实际发生的访视次数支付。
2. 临床试验机构管理费：按照临床观察费20%的比例收取，共计人民币 元。
3. 档案管理费：试验结束后五年内免费管理，之后每年收取3000元。
4. 支付方式及付款比例（单位：元人民币）：（合格病例是指研究参与者符合试验的入选标准，并按照试验方案完成整体观察的病例。未按照方案完成观察的病例按照实际随访次数及相应的检查费支付）

|  |  |
| --- | --- |
| **付款占总额的比例** | **付款时间** |
| 50%，即 元 | 试验开始前（甲方在合同签署7个工作日内支付） |
| 30%，即 元 | 研究参与者入组观察结束，申办者取得相关资料时 |
| 20%，即 元 | 研究结束，本中心盖章时 |
| 注：末期付款时按照实际完成病例数结算。 | |

1. **若临床试验期间，因方案修改导致试验经费发生变动，由双方重新协商解决。**
2. 费用支付账户

|  |  |
| --- | --- |
| 开户行： |  |
| 帐 号： |  |
| 开户名称： |  |

1. **成果的归属与分享**
2. 临床试验报告及报告内所包含的试验资料和数据按研究方案的规定办理；
3. 乙方若欲将临床试验结果用于科研会议或发表，需事先得到甲方的许可。
4. **违约责任**

双方应严格履行合同的约定，因一方违约给他方造成损失应承担赔偿责任。

1. **其他**
2. 如因甲方原因提前终止临床试验，所付款额按终止时已入选的病例数决定；如因乙方原因提前终止临床试验，所付款项金额由双方协商解决。
3. 本协议未尽事宜，由甲、乙双方友好协商妥善解决。本协议有争执时，经协商仍不能达成一致意见的，应提交仲裁机构仲裁；双方对仲裁机构不能达成一致意见的，可选择第三地仲裁机构，或者通过中华人民共和国法律解决。
4. 本协议一式肆份，甲、乙双方签字后各执贰份。
5. 本协议自双方签署之日起生效。

**签 字 页**

|  |  |
| --- | --- |
| **甲方：\*\*\*\*\*\*\*公司(盖章)** | |
| 法定代表人/委托代理人签字： | \*\*\*\*\*\* |
| 签名日期： | 年 月 日 |
| **乙方：昭通市第一人民医院(盖章)** | |
| 主要研究者签名/签名日期： | \*\*\*\*\*\* 年 月 日 |
| 专业组负责人签名/签名日期： | \*\*\*\*\*\* 年 月 日 |
| 法定代表人签字： | \*\*\*\*\*\*\* |
| 签名日期： | 年 月 日 |