合同编号：

临床试验合同

**项目名称：**

**试验药物：**

**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 参与性质：□组长单位 □参加单位**

**试验分期：□I期 □II期 □III期 □IV期 □研究者发起临床试验**

**申办者：**

**法 人： 项目负责人：**

**地 址： 邮政编码：**

**联系电话： 传真： E-mail：**

**临床试验机构： 新疆医科大学第二附属医院 机构负责人：罗坤**

**地 址： 新疆乌鲁木齐南湖东路北二巷38号 邮政编码：830063**

**电话/传真： +86-0991-4695825 邮箱：xydefygcp@163.com**

**主要研究者： 联系电话：**

**专 业 组： 传真： E-mail：**

**CRO公司：**

**法人： 项目负责人：**

**地址： 邮政编码：**

**联系电话： 传真： E-mail：**

**签订时间： 年 月 日**

**申办者（甲方）：**

**临床试验机构（乙方）：新疆医科大学第二附属医院**

**CRO公司（丙方）：**

注：1.在谈协议之前，请把递交机构办的资料编号、打包发到我机构办邮箱xydefygcp@163.com

2.所有的临床试验协议在与机构办洽谈之前，申办方应先期与PI洽谈，并提供由研究者确认同意合同内容签字的扫描件或者提供与研究者的邮件洽谈最终研究者确认的证据截图。

3.此协议为模板，申办方可在此基础上进行调整、添加，但有修改应以修订格式进行，然后发给我院机构办进行审核。

4.在第一次报该协议的同时，需附该试验组长单位的协议关于经费预算部分的扫描件，连同该协议一起提供。

5.合同定稿后，蓝色字体删除。

委托方将依据名为“ ”的方案【方案编号： 】开展一项临床试验，从而对申办者 研制的 试验药物/药品进行临床试验，并且受托方在阅读了研究方案、临床研究者手册以及与试验用药物有关的足够信息以评价其参与该研究的兴趣后，研究机构和研究者同意参与研究，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》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。自双方法定代表人签字并加盖公章之日起即生效。

 凡是在乙方机构及相关专业组开展的临床试验，均应按照本模板进行合同签署，如果甲方提出必须按照甲方的模板签署协议，甲方应提供说明保证在全国各中心均使用甲方的合同模板，并且甲方应逐条核对本模板的内容，将本合同内容（包括且不限于）在甲方合同模板中体现出来。

**一、三方合作的主体、合作方式、目的和内容：**

1、本合同签署的主体是甲方： ，乙方：新疆医科大学第二附属医院和丙方： 。以下合同内容中不得出现任何其他公司或单位的责任和义务或者其他内容，若甲方、乙方或丙方认为需要涉及其他公司或单位的内容，该公司或单位也需要签署该协议。

2、根据国家药品监督管理局第（ ）号批件，甲方委托乙方对甲方研制的 药物（注册分类： ）进行 期临床试验，以评价其有效性和安全性。

3、负责项目的专业组为： ，主要研究者为 。

4、试验名称为： 。

5、该试验总设计例数为 例，甲方计划委托乙方完成 例受试者入组观察。

**二、三方承担的责任：（根据具体项目可增加相应条款）**

**（一）甲方（申办者： ）：**

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，甲方职责为：

1、向乙方和乙方研究者提供临床试验批件并保证该批件的合法有效，并为甲方提供的所有资料的逻辑性、合规性、合法性负责。

2、根据国家相关法律法规以及乙方的要求，免费向乙方提供研究用文件夹，包括但不限于（1）临床试验批件、（2）申办者和CRO资质证明、（3）与申办者的委托关系及责任证明、（4）临床试验方案（最新版本及修订版本）、（5）药检报告、（6）受试者知情同意书、（7）病例报告表（CRF）、（8）研究者手册等与试验相关的资料，按照乙方提供的立项资料目录（有但不限于该目录的内容）的要求装订2套报乙方药物临床试验机构办公室。

3、甲方负责选择合格的研究者，甲方需在临床试验承接之前向乙方机构办公室提交详细的对主要研究者、研究团队和对乙方的考察报告，考察内容应包括机构的流程和管理、研究者团队是否满足GCP、项目中所要求的能力和水平。

4、无偿提供合格的试验用药、对照药，保证药物的质量，并对试验用药物进行适当的包装与标签，使之符合临床试验的设计需要。

5、甲方负责对乙方的研究人员进行该临床研究有关的培训。

6、甲方为临床试验质量保证责任方，必须建立对临床试验的质量控制和质量保证系统，保证临床试验的真实、完整、规范。

7、根据甲方或乙方需要，甲方及时组织对临床试验的稽查以保证质量。

8、甲方应及时向乙方PI告知试验中存在问题，以便乙方采取相关措施改进/保护受试者。

9、本试验一旦发生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在24小时至48小时之内到达乙方，负责协助处理严重不良事件后果并采取必要的措施，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非预期严重药物不良反应。

10、甲方负责为乙方医疗机构及乙方研究者提供法律上与经济上的担保，但由医疗事故所致者除外。对因甲方试验药物原因发生与试验相关的损害（包括受试者损害、乙方医疗机构和研究者的损害），以及发生与试验相关的纠纷，甲方负责承担全部责任，包括治疗费用及相应的经济补偿。尽管有上述约定，由于医疗事故及其他可归因于乙方或研究者的原因、第三方原因或者受试者有潜在的疾病或者故意导致的除外，该等情况下由相关过错方承担责任，甲方不承担责任。

 11、向乙方伦理委员会和临床试验机构递交最终的临床试验总结报告。

12、甲方决定终止临床试验前，须提前书面通知乙方、乙方研究者和伦理委员会，并述明合理的理由。乙方同意试验终止后，相关资料归档按照乙方的要求进行。

13、甲方应严格保护受试者隐私和信息，未经受试者本人书面同意，受试者的一切个人信息/标本等不能擅自用于商业宣传和商业开发及探索性研究。

14、甲方提供并按时支付临床研究费用。

15、甲方将根据稽查计划在临床试验入组1-5例或中期和结题之前派出优秀的稽查员或委托第三方稽查对项目进行稽查，对发现的问题及时反馈给研究者进行整改，同时将稽查报告以及整改报告报机构办备案。

16、甲方需帮助乙方选择第三方SMO公司（公司名称为： ）的合格的CRC参与临床研究或由乙方自行选取CRC，产生的CRC费用由甲方承担，协议另行签署。

**（二）乙方（新疆医科大学第二附属医院）责任：**

1、负责与甲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。

2、负责合同的管理以及甲方提供的经费的管理，协调甲方提出的临床试验相关的要求。

3、乙方对甲方提供的试验用药品应按甲方指示予以妥善保存并承担相应的管理责任。

4、负责对临床试验的档案资料（包括但不限于临床试验文件、原始文件及存档资料）根据国家相关规定（包括但不限于“临床试验必备文件”和药品监督管理部门的相关要求）进行妥善保管，用于申请药品注册的临床试验，保存至临床试验结束后5年。如需延长，由甲方提出申请，与乙方协商处理。

5、主要研究者负责与申办者准备临床试验项目资料并审核，研究者必须熟悉申办者提供的临床试验方案等资料，并根据自身的资质、设施、条件等情况综合评估是否承担该试验，保证根据《药物临床试验质量管理规范》中研究者职责项下要求的条件全部满足，向药物临床试验机构提出申请。

6、主要研究者负责组建临床试验的团队，并做好分工和授权，负责组织、协调、督促参加试验的研究者及其他人员，严格按照伦理委员会批准的研究方案、《药物临床试验质量管理规范》及其他相关法律法规进行临床研究，按时完成临床试验。

7、主要研究者负责接受由申办者委派的临床监查员的监查，对于申办者监查员或者机构质量保证人员在检查过程中发现的问题及时整改完善，并根据要求反馈整改结果，以保证临床试验质量。

8、主要研究者应当遵守试验方案。主要研究者应保证所有参加试验的研究者均已被授权并详细了解本试验方案，参加试验的所有研究者应接受甲方进行的试验启动前培训，严格执行方案和《药物临床试验质量管理规范》。主要研究者负责保证提供的研究结果和数据的准确、真实、可靠，保证所有的临床试验数据均有原始记录并可以溯源，保存好所有的原始记录，保证将数据等原始记录真实、准确、完整、及时、合法地载入病历和病例报告表，并为此负责。为避免疑义，所有临床试验数据是从临床试验的源文件和试验记录中获得的，是准确、完整、可读和及时的。源数据应当具有可归因性、易读性、同时性、原始性、准确性、完整性、一致性和持久性。源数据的修改应当留痕，不能掩盖初始数据，并记录修改的理由。

9、研究者应当按照甲方提供的指导说明填写和修改病例报告表，确保各类病例报告表及其他报告中的数据准确、完整、清晰和及时。病例报告表中数据应当与源文件一致，若存在不一致应当做出合理的解释。

10、主要研究者及试验中授权相应职责的研究团队成员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。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。

11、在临床试验过程中如发生严重不良事件，研究者应立即对受试者采取适当的治疗措施并在获知后的24小时内通知甲方、药物临床实验机构、伦理委员会，并在报告上签名及注明日期。

12、在收到申办者的数据处理组织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5个工作日。

13、研究者应与申办者商定有关临床试验的费用，并在合同中写明。研究者在临床试验过程中，不得向受试者收取试验用药、相关检查等所需的费用。

14、临床研究结束后负责整理临床试验所有相关资料，向甲方提供符合GCP要求的完整真实准确的研究资料。协助甲方解答主管部门或数据统计部门对本临床研究提出的各项疑问。

15、研究者中止一项临床试验必须通知受试者、申办者、伦理委员会、药物临床试验机构和药品监督管理部门，并阐明理由。

如甲乙任何一方改动方案，需经双方协商同意，伦理委员会批准后，方可实施。

1. **丙方CRO公司（ ）**

1、向乙方提供甲方委托代理的《授权委托书》；根据委托书授权丙方的职责、义务和权限代为甲方行使代理的事务。

如《授权委托书》对委托的职责、义务和权限不明确或未穷尽本协议第二条第三款委托事项的，则以本协议为准。

1. 代为甲方向乙方提供伦理委员会审批所需的文件资料。
2. 代为甲方向乙方提供临床试验所需的相关资料。

4、代为甲方向乙方提供参与本项目试验的单位名单、研究者姓名、联系方式、手机或电话等。

5、代为甲方监督乙方遵循《药物临床试验质量管理规范（GCP）》及试验方案进行临床试验研究。

 6、代为甲方听取、了解和掌握乙方和其他参与单位的临床试验进度，组织召开临床试验进度会议，对临床试验进度进行布置和安排。

 7、对乙方和其他参与临床试验的单位在临床试验中碰到或出现的问题，必要时应及时同乙方联系，或召集试验单位商讨确定解决方法。

 8、代为甲方派遣合格的监查员，对临床试验的质量进行监查，确保试验资料符合评审的相关要求，并确保试验数据的真实性、可靠性、有效性和统计结果的准确性，并符合伦理要求。

 9、在代理过程中，应当对甲方提供的全部资料、乙方试验的数据和全部资料、对受试者的相关信息和隐私承担保密责任。未得到甲方或乙方书面同意，不得向本协议临床试验以外的第三人公开。

10、受试者发生不良事件后，代理甲方配合和协助乙方处理受试者的治疗、补偿或赔偿纠纷，及时、妥善处理好对受试者的补偿或赔偿事宜，包括向甲方确认补偿或赔偿金额，防止纠纷影响乙方正常的本临床试验和医疗工作。

11、上述甲方委托丙方的具体工作应严格遵守临床试验方案及相应的标准操作规程执行，甲方有权确认被委托工作执行标准操作规程的情况，监督丙方承担的各项工作。

12、丙方未经甲方同意，不得将本协议项下的部分或者全部事项委托至任何第三方。

13、丙方在执行甲方委托事项的过程中应当实施质量保证和质量控制。

三、经费承担及支付方式、支付时间：

（一）付款条件

1、该临床试验项目涉及费用（包括且不限于）如下：

（1）该试验计划入组 例受试者，研究经费 元人民币/每例受试者，共计人民币 （人民币大写： ），此费用包含研究者为此项研究所付出的观察费 元和实验室检查费 元（合同应附相关实验室检查明细、检查次数、单价、金额等，检查费为应乙方要求的初步预算，特别是筛选失败的受试者例数无法预测，乙方根据实际发生的检验检查费支付后，剩余的作为研究者费处理）；

（2）机构管理费 元（占研究费用的15%，不足3000元的按照3000元收取）；

（3）药品管理费：3000元/项；

（4）乙方保存临床试验资料至试验结束或终止/终止后 年（GCP规定必须保存5年，具体年限可根据甲方的要求增加），临床试验各类资料超过5年的免费保存时限时，收取每年5000元/项目的资料保管费；

（5）其他费用： 元（5%，含甲方补充乙方要缴纳的税费、杂费等）；

（6）如乙方机构为牵头单位，甲方应付乙方牵头费 元；

综上，此合同的预计总费用为 **元（人民币大写：** ）（含税）。

【预计总费用=研究者观察费+实验室检查费+机构管理费+药品管理费+其他费用，项目研究费用=观察费+检查费，机构管理费=项目研究费用\*0.15，其他费用=（项目研究费用+机构管理费+药品管理费）\*（1/0.95-1）】

2、受试者补贴（包括采血补助、交通补助、记录日记卡补偿等）： 元/例，共预计 元（筛选失败或脱落的受试者补贴按照实际发生节点支付），不再计入合同的经费预算，由甲方委托研究者或CRC或第三方公司进行支付，需保护受试者隐私，需保存好发放证据备查，资料归档时归档至机构办。

3、在试验实际操作中，本预算中的机构管理费不应因入组不够或者其他原因而减少。无论临床试验是否完成合同规定的例数（包括未入组即中止的临床试验项目），未入组或者入组不够而需要退费时，已支付的临床试验税费和机构管理费不在退费之列。

4、本协议项下所有甲方对乙方（研究机构）的付款，均应付至如下乙方（研究机构）的银行账户：

单位名称：新疆医科大学第二附属医院

税 号：12650000457601578U

电 话：0991-4605040

地 址：乌鲁木齐市水磨沟区南湖东路北二巷38号

开 户 行：农业银行克拉玛依东路支行

行 号：103881001245

账 号：30012701040001074

乙方收到费用后及时开具与费用金额相等的增值税普通发票。

甲方仅能够向上述账户支付临床试验经费，不得以临床试验名义向试验相关方的其他账户或个人支付费用。

**付款方需提供银行账户信息，以用于增值税发票的开具和其他：**

银行名称：

账号：

账户名称：

纳税人识别号：

地址：

电话：

甲方对上述银行账户信息的正式性和可用性承担全部责任，因甲方提供的银行账户信息有误，导致的后果与乙方无关。

5、临床试验经费按照实际发生的费用支付，项目结题之前，付款方需与主要研究者出具详细的经费结算明细表（内容包括但不限于应付的尾款、筛选失败费用、脱落费用、AE和SAE等计划外发生的费用），作为最终的结算凭证。需详细说明实际支付的经费金额，由付款方盖章，主要研究者签字后报机构和财务审核。

**（二）付款计划(付款计划和比例可以与PI和机构办沟通后修改)**

1、甲方在合同签订后10日内，临床试验启动会召开之前单笔支付该合同总金额（ 元）30%的费用，即人民币 元（大写 ）作为临床试验启动资金。

2、甲方在入组病例数达到预计病例数的一半时，支付该合同总金额（ 元）50%的费用，即人民币 元（大写 ）。

3、筛查失败的病例，以实际发生的实验检查费结算。对于脱落和剔除病例，试验观察费按照50%结算，实验检查费以实际发生的结算，实际检查费以乙方确定的为准。

4、处理AE和SAE等计划外发生的费用按照实际费用支付。

5、甲方在临床研究结束后、小结报告盖章之前，根据经费结算明细表（内容包括但不限于应付的尾款、筛选失败费用、脱落费用、AE和SAE等计划外发生的费用）支付剩余全部费用。

6、若临床试验期间，因方案修改导致研究经费发生变动，由三方重新协商解决。

**四、计划与进度：**

在合同正式签定，获得新疆医科大学第二附属医院药物临床试验伦理委员会审查批准报告，各种试验相关文件、试验用药物、研究经费、所有临床研究所需物资等到位后，甲方开始在新疆医科大学第二附属医院 专业内进行临床试验。力争在 个月内完成 例受试者的筛选、入组、临床观察，提供符合GCP要求的研究资料。若因试验用药、方案等原始资料修改、经费等原因造成延误，责任由甲方自负。

**五、研究监查、质量控制与保证：**

1、甲方负责委派合格的监查员，并为乙方所接受，依照监查员的工作任务监查临床研究实施过程和所有试验资料，并就监查中发现的问题与研究者协商解决，及时整改。

2、甲方监查员负责对试验的质量进行监查，确保所有试验资料符合上报要求，并及时（事件获悉后30天内）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。监查频率应和入组进度相协调。

3、甲方监查员务必提供电子版的递交乙方机构办备案的全部资料按照机构办提供的资料目录编号后发到乙方机构办邮箱xydefygcp@163.com。

4、监查员有权核对与该项研究有关的所有受试者的原始资料。根据有关法规监查员应保护受试者的隐私。甲方从乙方调阅和拿走任何试验资料均需有资料调阅和交接记录，并应及时归还。

5、监查员务必从临床试验开始时经常和新疆医科大学第二附属医院机构质量保证人员联系，在临床试验开始入组1例至3例时，监查员务必告诉乙方机构办的质量保证人员，联系电话：+86-0991-4695825,13579228462，以后至少在监查时与机构办公室质量保证人员联系，并报告监查结果。

6、凡是试验时间超过一年的，甲方必须每年向伦理委员会和机构办公室提供年度报告。

7、甲方应当在试验结束后（数据库锁定）半年内提供小结报告和总结报告，如不提供视为自动放弃本试验项目。试验结束后甲方应尽快上报，如果自试验结束后一年内没有上报，视为自动放弃本试验项目，一切后果将由甲方承担。甲方自动放弃本试验项目的，乙方有权解除本合同，解除通知自到达甲方时生效，合同解除不免除甲方支付本合同约定费用的义务，甲方应当按照付款的约定继续向乙方支付尚未支付的费用。

8、监查员或研究者带小结报告和总结报告到机构办公室盖章时须带本协议复印件一份。

9、如果甲方或监查员发现乙方未严格执行试验方案或未严格执行GCP，甲方或监查员应及时通知研究者进行整改，直至整改合格，并达到试验申办者满意。申办者或CRO监查员的监查记录对试验数据和质量的认同即代表试验申办者或CRO最终确认接受试验数据。基于对这些数据的接受，试验申办者或CRO将不得再对日后发现的试验数据差异或其他质量问题要求试验场所承担责任。

10、甲方派出的监查员以及其他任何人员和甲方委托的CRC等与甲方有关的一切人员在监查、随访、数据审核等一切活动中不得参与原始数据的篡改、修改、修饰等，如有违反，甲方将承担所有的相关法律责任。

**六、合同结束对技术内容的验收标准及方式：**

在试验结束时，甲方按国家药品监督管理局颁布的药品临床研究相关法规中对新药临床试验的要求，以及临床研究方案，对乙方提供的临床研究病例报告表及临床研究小结表等进行验收，甲方应保证所有的研究经费已全部到乙方账户，并携带转账记录到机构办盖章。

若临床试验内容不符合方案和合同的要求，乙方应配合甲方进行补充、完善。但若因试验药物本身或药物质量影响研究结果、或甲方提供的方案等其他资料本身设计不规范，则责任由甲方自负。

**七、知识产权、成果归属与分享、研究资料保存：**

1、为避免疑义，本次试验研究所产生的数据和成果等知识产权归甲方所有。乙方、主要研究者与乙方职员在临床研究期间获得的所有病例报告表和其他资料均属于甲方所有，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研究成果时，若引用临床研究资料，乙方应作为协作单位。甲方在获得国家药品监督管理局的新药生产批件后，应给乙方一份复印件。

3、乙方在学术会议或刊物上交流临床研究结果时应征得甲方书面同意。

4、乙方保存临床试验资料至试验结束或终止后5年，超过5年后，每个项目每年保管费5000元（不含税）。为保证临床试验资料的安全，乙方规定所有临床试验资料保管到期后均由乙方负责销毁，不得返还甲方，也不得转至第三方保管。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，乙方有权在保管到期后自行销毁。如果甲方坚决要求将资料转至第三方的向乙方出具将资料转至第三方的书面承诺，自资料转走之日起，乙方对该项目资料不再承担任何责任和义务。

**八、保险及受试者权益保护和赔偿：**

1、如果研究对象以参与研究时遭受人身伤害或引发病症为由，而对乙方、研究负责人、任何合作研究者以及他们的受托人、职员、代理人和雇员（以下称“乙方受保护人”）提出的任何索赔、诉讼或做出的任何判决（以下称“索赔”）。甲方同意承担全部法律及赔偿责任、为其辩护，并使乙方免于承担任何法律责任、索赔、损害赔偿、损失或费用（包括律师费和诉讼费），但由医疗事故引致者除外。

2、甲方保证，申办者应确认其已经按照法律规定就其责任投保了一份临床试验责任险，并给乙方提供该保险单，并将购买保险的相关内容应在合同正文或附件中披露，包括但不限于保险的险种、适应范围、赔偿金额、索赔程序等，甲方对其提供的申办者的上述保险材料的真实性、合法性负责。

但申办者购买保险并不能取代甲方及申办者在承担试验相关损害，及发生与试验相关纠纷时，应及时、有效履行职责的义务。如果申办者为受试者买的保险不能满足受试者补偿或赔偿，则应由甲方及申办者负责保险之外的继续或后续补偿或赔偿。如果该研究申办者未投保临床试验责任险，则发生的一切法律责任、纠纷、损害赔偿、索赔以及相关费用（例如律师费、诉讼费等）由甲方及申办者全部承担。尽管有上述约定，由于医疗事故及其他可归因于乙方或研究者的原因、第三方原因或者受试者有潜在的疾病或者故意导致的除外，该等情况下由相关过错方承担责任，甲方不承担责任。

3、甲方负责为乙方医疗机构及乙方研究者提供法律上与经济上的担保。对发生与试验相关的损害（包括受试者损害、乙方医疗机构和研究者的损害）和纠纷，甲方负责承担全部经济与法律责任，包括治疗费用及相应的经济补偿，但由于医疗事故及其他可归因于乙方或研究者的原因、第三方原因或者受试者有潜在的疾病或者故意导致的除外，该等情况下由相关过错方承担责任，甲方不承担责任。

4、对于放入或植入或使用于体内而不取出或若干年后再从体内取出的药物，待试验结束若干年后或更长时间出现有关的不良事件所引起的责任（包括经济和法律等责任）均由甲方（实施者）承担。

5、甲方应与研究者迅速对试验所发生的不良事件和严重不良事件，采取必要的措施，包括但不限于：

（1）垫付受试者相关的治疗费用，以保证受试者的安全和权益。

（2）如果因甲方试验药物出现与试验相关的不良事件或严重不良事件，研究者应及时处理并随访到不良事件或严重不良事件消失、正常、恢复至基线水平或转归，甲方应支付受试者因不良事件或严重不良事件产生的治疗费、化验检查费，并给予受试者误工费、损失费以及受试者要求的合理的经济补偿，与试验药物不相关的不合理要求，甲方无需负责。如果出现诉讼，各方根据诉讼结果承担经济和法律责任。

6、一旦发生受试者或研究者损害的赔偿或诉讼，乙方应立即通知甲方，甲方必须立即委托专人（律师或其他）全权处理索赔或赔偿或诉讼事宜，研究机构或研究者允许并同意给予甲方相关的合理协助。

7、若因本试验方案或由甲方提供的其他资料设计本身有缺陷或规范而导致受试者损害也全部由甲方承担。

8、如果在受试者或研究者伤害需要赔偿或诉讼的过程中出现法律或其他部门认定存在“无过错责任”时，该无过错责任的赔偿由甲方承担。

9、如因乙方主要研究者和其他的试验参与者等相关人员在临床试验中出现医疗事故，导致的受试者损害或其他损害，经司法部门、仲裁部门认定需要乙方承担的责任由乙方研究者自行承担。

10、本条款下的所有义务在本协议终止后继续有效。

**九、生物样本的管理**

1、生物样本的采集和储存只限于临床试验方案中规定的样本，且只允许根据方案的要求进行检测，不允许任何一方对生物样本另行处理与另行检测，或用于其它相关研究，或以此试验为契机建立样本库，否则一切责任由违约方负责。

2、生物样本只允许在各临床试验机构实验室、该试验组长单位实验室或卫生部认可的其他实验室（需提供该实验室的资质和卫生部认可的室间质控证明）进行生物样本的检测。凡是涉及国际合作的临床试验项目的标本，需要到科技部人类遗传办办理审批后方可开始启动。本协议各方均应严格遵守相关主管部门的相关审批范围，如果申办者、CRO或研究机构任何一方超出该等范围采集、收集或使用本研究所涉及的人类遗传资源材料的，该方应自行承担相关责任，另一方不予承担。

**十、争议与违约处理方法：**

1、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研究用药物、器械及相关设备物资，乙方有权将合同规定之完成期限相应顺延。若甲方上述逾期情形超过30日且将乙方书面催告后10日内仍未予以纠正，乙方有权解除本合同。乙方解除合同的，合同自解除通知到达甲方时生效，同时甲方支付乙方合同总金额20%的违约金，该违约金不足以弥补乙方实际损失的，以乙方实际损失为准。

2、如果该试验或验证产品存在侵犯知识产权或专利等其他问题由甲方负全部责任。如乙方因此承担相应损失的，乙方有权向甲方追偿。

3、三方均同意，丙方为甲方的委托代理人，因为丙方违约造成乙方损失的，除由丙方自行承担责任外，乙方还可以直接向甲方索赔，因甲方、丙方违反本合同造成对乙方损失的，需赔偿乙方损失，损失包括但不限于直接损失、间接损失、期得利益损失、名誉损失及实现损失的费用、律师费、保全费、保全保险费、交通费、鉴定费等。

4、合同在三方商定定稿后，最终版本由乙方确定电子版，并排版后转为不可复制修改的电子版之后方可签署。在合同签署期间，三方任何一方如有任何改动必须经其他方同意，如果任何一方私自改动而未经其他方同意，则由改动方负全部责任。

5、三方应信守合同，若有争议，三方协商解决。经协商仍不能达成一致意见的，应通过乙方所在地的法院诉讼解决。

**十一、协议终止**

1、临床试验研究结束，本协议即终止。

2、如果甲方无正当理由未按照协议及时付款，逾期30（叁拾）日且经乙方书面催告10日内仍未支付的，乙方有权解除本协议。

3、甲方有权随时终止本试验，但应提前30（叁拾）天书面通知乙方、主要研究者及伦理委员会，并说明理由。

4、试验终止后，甲方应按照本协议向乙方支付已实际产生的费用。

5、甲方发生以下行为，乙方可立即终止协议，由此导致的一切经济损失及相关法律责任由申办者承担。

5.1除在临床试验协议中约定的试验经费外，以任何名义给予临床试验主要研究者等有关人员财物或者其他不正当利益，或根据临床试验主要研究者等有关人员的要求提供财物或其他不正当利益。

5.2将临床试验经费与开处方、推荐或购买申办者产品挂钩。

5.3向政府官员或其他与批准试验开展、药物上市等相关人员行贿。

**十二、合同变更及其他有关事项：**

（1）任何一方不得更改合同。若确需更改，需征得对方书面同意。

（2）如因甲方原因提前终止试验，所付款额按终止时已入选的病例数决定；如果由乙方原因提前终止试验，所付款项金额甲乙双方协商解决。

（3）以上未尽事宜，由三方本着互助的诚意协商解决，或另订书面补充协议。

（4）合同签字页三方提供的三方信息，为三方确认的各方准确有效的送达地址信息，如有变更应书面通知对方，未通知视为未变更。三方同意按前述地址向三方送达各类文件、函件等，寄出及发送时间为送达时间。

（5）甲乙双方可接触试验相关资料的人员，应对对方的商业机密/医疗信息/受试者信息等有保密责任。保密期限自协议签署之日起，在协议变更、中止、终止后仍然长期有效。信息接收方(含信息接收方的合作机构，聘请的其他专业咨询、顾问机构及其雇员)违反本合同，并致使信息提供方遭受损失，信息提供方有权要求信息接收方赔偿因其违约给信息提供方造成的一切损失。

**十三、合同生效**

1、本合同一式 肆 份 ，甲方保留 壹 份，乙方保留 贰 份，丙方保留壹份，均具有同等的法律效力，经签约三方法定代表人或授权代表签字并盖章后，最后一个签字日期起生效。

2、本项目的试验方案和中国GCP及其他中华人民共和国相关法律法规适用于本协议。

注意：甲方在每次汇款时务必在备注中注明“项目主要研究者姓名、产品名称”，并及时将汇款回执的复印件发到机构办公室邮箱xydefygcp@163.com。

|  |
| --- |
| 甲方（委托方） |
| 单位名称（盖章） |  |
| 法定代表人/委托代理人（签字）（由委托代理人签字需要附法人授权书） | 日期： |
| 联系部门/联系人 |  | 电话： |
| 通讯地址 |  | 邮政编码： |
| 乙方（受托方） |
| 机构名称（盖章） | 新疆医科大学第二附属医院 |
| 主要研究者（签字）（主要研究者代表该试验全部研究者签署合同，并承担相关责任和义务） | 日期： |
| 机构负责人（签字） | 日期： |
| 机构办公室联系人 | 雷林洁 联系电话：0991-4695825 |
| 通讯地址 | 新疆乌鲁木齐南湖东路北二巷38号 | 邮政编码：830063 |
| 丙方（受托方） |
| 公司名称（盖章） |  |
| 法定代表人/委托代理人（签字）（由委托代理人签字需要附法人授权书） | 日期： |
| 联系部门/联系人 |  |  |
| 通讯地址 |  |  |

附件1.研究者观察费明细表

研究者观察费明细表

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 访视期 | 观察费（单位：元） | 共计（单位：元） |
| 访视1 | xxx | xxx |
| 访视2 | xxx | xxx |
| 访视3 | xxx | xxx |
| 访视4 | xxx | xxx |
| 访视5 | xxx | xxx |

附件2：临床试验需要的相关免费检查明细表

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 相关检查科室 | 检查项目 | 单价(元/次) | 检查次数(次/人) | 合计检查次数(/人) | 单项汇总金额(元) | 备注 |
| 导入期 | 筛选期 | 访视1 | 访视2 | ··· | 完成期 |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 预计费用： 元/例 |

需要受试者负担的相关检查：（如果有不免费的，需要受试者负担的检查应在此做出详细说明）

备注：(1)所有合同中均应按照此表格详细计算检查费用，检查次数需根据每一次筛选或访视详细列出（特别是如果筛选期使用以前的检查结果，也应将检查费预算出，给受试者报销前期检查费用）；(2)项目预算时务必由申办者与主要研究者一起与相关的检查科室商量，确定好确切的检查项目与收费价格，并填写好上述信息，一旦因检查项目信息有差异导致检查费用超支，超支部分由申办者补充。