**\*\*\*临床试验项目委托合同**

甲方（申办方）：

地址：

统一社会信用代码：

法定代表人： 法人授权代表：

联系电话： 电子邮箱：

邮编：

乙方（CRO）：

地址：

统一社会信用代码：

法定代表人： 法人授权代表：

联系电话： 电子邮箱：

邮编：

丙方：濮阳油田总医院

地址：濮阳市华龙区大庆路124号

统一社会信用代码：52410000F76590560N

法定代表人：卢兴德 法人授权代表：于法明

联系电话：0393-4891479 电子邮箱：pysytzyygcp@126.com

邮编：457001

甲方是符合法律规定的临床试验申办方，乙方是甲方委托的CRO公司，丙方是取得国家药物临床试验机构资格的综合医院。根据《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《医疗器械临床试验质量管理规范》及该临床试验方案的规定，甲、乙、丙方（合称“三方”）经平等友好协商，就甲、乙方委托丙方开展本合同约定的临床试验研究达成如下协议，三方共同遵守执行：

**一、临床试验项目内容**

1. 根据国家药品监督管理局药物临床试验批准通知书（编号： ），甲方、乙方委托丙方对甲方申办的 试验进行开展。
2. 经伦理委员会审核通过的临床试验版本号： ，版本日期： 年 月 日。
3. 丙方负责项目的学科专业为： ，主要研究者为： 。
4. 该试验总设计例数为 例，甲方初步计划委托丙方入组 例，于 年 月入组完毕。 具体入组例数以最终实际入组数为准。本项临床试验采取竞争入组。预计临床研究完成时间为 年 月。

**二、甲方责任**

1. 甲方保证提供所有临床试验相关资料的真实性。
2. 按三方商定的临床研究方案配合丙方开展工作。保证提供给研究者的临床试验方案、知情同意书等关键性文件为丙方所在伦理委员会审批通过的版本。甲方应当制定研究者手册修订的书面程序。在临床试验期间至少一年审阅研究者手册一次。如果版本有变动需上报丙方机构办及伦理委员会再审核备案并及时提供给研究者。
3. 负责向丙方提供试验药物的药学、药理毒理学和临床相关资料。
4. 负责向丙方提供药品注册批件、甲方相应资质证明、研究者手册、试验方案、知情同意书、病例报告表、严重不良事件记录表等文件。
5. 负责向丙方提供试验用药物或器械、设备、耗材等。
6. 甲方应及时向丙方(包括主要研究者、伦理委员会、机构办)报告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。
7. 甲方必须在临床试验过程中至少安排2次稽查，时间分别安排在试验入组三分之一和入组三分之二后，如果因甲方没有履行稽查职责，由此造成的试验质量问题的责任由甲方负责。入组例数排名位列本项目全国前五名或有迹象表明被国家局核查时，甲方需邀请第三方国家级专家来院稽查。稽查访视的结果应及时以书面形式递交研究机构备案。
8. 甲方承担试验相关的AE、SAE经济赔偿。受试者和研究者受损害的责任约定：甲方负责为研究机构及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后果时，甲方负责承担包括但不限于医疗费用、经济补偿或者依法赔偿等在内的全部法律责任等。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所有费用。甲方承担对于发生与试验相关（包括无法排除不良事件是否与试验药物或研究方案所需的诊断检查有关的情况）的损害或死亡的受试者诊疗费用及相应的经济补偿，并给予受试者法律规定的其他相关费用。
9. 如研究者违反本临床试验方案和医疗常规治疗手段，使受试者遭受不必要的损害而导致的医疗费用，甲方不予承担。
10. 甲方应配合丙方接受国家或地方药品监督管理局的检查。
11. 甲方应保护研究过程中所收集的受试者信息的隐私，并确保科研数据的可靠性与有效、统计结果的准确性并符合伦理要求。未经受试者书面同意，受试者的个人信息/标本等不能擅自用于商业用途及探索性研究。
12. 甲方从丙方调阅和拿走任何试验资料均需有资料调阅和交接记录。甲方应及时向丙方(包括主要研究者、伦理委员会、机构办)报告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。
13. 甲方保证临床试验项目的启动、运行和结题严格按照临床试验机构生效的SOP执行。若适用《中华人民共和国人类遗传资源管理条例》国务院令第717号及其他相关法规，试验应获得国家卫生健康委许可后方可启动。
14. 甲方决定提前中止/终止临床试验前，须提前一个月书面通知研究者和伦理委员会，并述明理由，由此给丙方及受试者造成的一切损失，均有甲方全部承担。
15. 除上述条款外，甲方还应履行《药物临床试验质量管理规范》或《医疗器械临床试验质量管理规范》和相关法规所规定的申办方的所有职责和义务。

**三、乙方责任**

1. 按三方商定的临床研究方案配合丙方开展工作。
2. 负责向丙方提供药品注册批件、乙方相应资质证明、研究者手册、试验方案、知情同意书、病例报告表、严重不良事件记录表等文件。
3. 负责向丙方提供研究经费。
4. 协助丙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。并负责对丙方的研究人员进行该临床研究有关的培训。
5. 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丙方协商解决。
6. 乙方派出的监查员以及其他任何人员，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，乙方将承担所有的相关法律责任。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，但不得将受试者的病历资料、信息通过任何方式带出或传出研究机构之外。根据有关法规监查员应保护受试者的隐私。
7. 监查员监查频率应和入组进度相适应，至少在临床试验开始入组1例到3例时、试验中期(入组1/3或 1/2)及试验结束后，监查员分别应安排三次（不限于）监查。监查员没有按照监查计划完成监查报告并及时给医院机构办备案，由此造成的试验质量问题的责任由乙方负责。
8. 当临床试验过程中发生不良事件（AE）和严重不良事件（SAE）时，乙方应该积极参与协调处理。
9. 乙方监查员或者负责人须及时到达现场协助处理相关事宜，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，并及时向甲方报告。
10. 若丙方按照研究方案实施临床试验，甲方应支付受试者与试验相关的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。为保证发生不良事件或严重不良事件时，受试者治疗费能够及时支付，乙方应预支付费用并在临床试验启动会前打入丙方账户。
11. 乙方应积极配合丙方协调、处置任何与试验相关的不良事件所导致的医患纠纷。
12. 乙方负责对本试验进行数据统计并完成统计分析报告。
13. 乙方应保护研究过程中所收集的受试者信息的隐私，并确保科研数据的可靠性与有效、统计结果的准确性并符合伦理要求。未经受试者书面同意，受试者的个人信息/标本等不能擅自用于商业用途及探索性研究。
14. 乙方应配合丙方接受国家或地方药品监督管理局的检查。
15. 除上述条款外，乙方还应履行《药物临床试验质量管理规范》或《医疗器械临床试验质量管理规范》和相关法规所规定的申办方的所有职责和义务。
16. **丙方责任**
17. 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。
18. 负责合同的管理以及乙方提供的经费的管理，协调甲方、乙方提供的临床试验相关的要求。
19. 丙方应严格遵循《药物临床试验质量管理规范》或《医疗器械临床试验质量管理规范》及药物/器械临床试验方案的要求进行试验。
20. 丙方在合同规定的试验期限内计划完成 例有效病例的临床观察并提供填写完整的病例报告表（CRF）。
21. 保护受试者的隐私，对项目内容保密，不泄露给其他单位或个人。
22. 接受甲方、乙方派遣的监查员或稽查员的监查或稽查及药品监督管理部门的检查，确保临床试验的质量。
23. 丙方应严格按照试验方案进行临床试验，认真、规范、及时地填写病例报告表；以便于申办方能够及时获得准确、完整的数据。
24. 丙方应确保临床试验数据的真实，不得捏造、伪造数据。
25. 负责对临床试验的档案资料进行保管。
26. 甲方为本试验所提供的药物/器械仅供试验使用，不得用于其它目的，所有试验剩余药物/器械均应在试验完成后返还甲方。
27. 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。如发生SAE，研究者应及时处理并随访到不良事件或严重不良事件转归、稳定或死亡，并立即向乙方和甲方报告。一旦发生受试者要求补偿或赔偿的纠纷或诉讼，研究者应立即通知甲方，由甲方负责处理与赔偿，研究者应给予充分配合。
28. 丙方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一周。
29. 临床研究结束后负责整理临床试验所有相关资料，向甲方提供真实准确的CRF表、小结报告及其他书面资料。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。
30. 因受试者原因或本合同约定期间内病例较少和其他客观原因，丙方未能按照本合同和实验方案要求完成临床试验病例数量，丙方不承担责任。
31. 研究者应根据甲方的要求出席药物或器械的审评会。

**五、甲、乙双方共同的责任**

1. 甲方和乙方应及时向丙方(包括主要研究者、伦理委员会、机构办)报告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。
2. 如果有严重不良事件（SAE）发生，甲方、乙方应与研究者迅速研究所发生的严重不良事件（必要时乙方监查员应在接到通知后第一时间赶赴现场采取措施协助丙方处理相关事宜），采取必要的措施以保证受试者的安全和权益，并由甲方及时向药品监督管理部门、医院伦理委员会和卫生行政部门报告，同时向涉及同一药物临床试验的其他研究中心通报。
3. 乙方监查员发现的问题应及时书面告知丙方主要研究者及机构办质量控制员,并由研究者对问题改进的监查跟踪记录在机构办备案。如果研究者违反方案，或存在数据质量问题，监查员应及时书面通知丙方主要研究者，如果研究者没有及时改进或拒绝改进，甲方有权关闭丙方研究中心。对试验数据和质量问题乙方监查员应及时记录、反馈。记录中反馈的认同信息视为对这些数据的接受，甲方、乙方将不得再对日后发现的上述试验数据差异或其他质量问题要求临床试验机构或研究者承担责任。

**六、财务与协议费用**

1. 乙方向丙方支付临床试验费用，包括受试者费用、研究者劳务费、机构管理费和机构办公室运行管理费等（费用项目详见附件），总预算金额为人民币（大写） 元（¥ 元）。临床试验费用按照以下方式进行结算：

（1）研究者劳务费：包括病例观察费、采血劳务费、肿瘤评估及报告费、影像刻盘费等等，该费用根据全部临床试验实际发生金额核算。

1. 病例观察费：完成的合格病例，每例 元。没有完全完成试验观察的病例按照实际试验病例数及观察周期阶段向丙方支付临床研究费。各试验阶段的付款比例（以完成合格病例观察费为基数）如下：

|  |  |
| --- | --- |
| **试验周期** | **观察费支付金额（元）** |
| 筛选期 |  |
| 第 周期 |  |
| 第 周期 |  |
| 第 周期 |  |
| 第 周期 |  |
| 第 周期 |  |
| 第 周期 |  |
| 第 周期 |  |
| 合计 |  |

说明：合格病例是指受试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。

1. 采血劳务费：按方案\_\_\_\_元/次，预计\_\_\_\_次/例，合计\_\_元/例。
2. 肿瘤评估及报告费：按方案\_\_\_\_元/次，预计\_\_\_\_次/例，合计\_\_元/例。
3. 影像刻盘费：按方案\_\_\_\_元/次，预计\_\_\_\_次/例，合计\_\_元/例。

（2）受试者检查费每合格病例 元（含采血费和采血管费）。该费用按照实际发生的检查费用核算。

（3）受试者补助费（包括交通、采血、营养补贴等）按照观察次数 次， 元/次，每例受试者最多可申报 元，该费用根据全部临床试验实际发生金额核算。

（4）受试者发生AE/SAE治疗费：先期预支付5万元。试验过程中若有发生AE/SAE诊治费用，按照实际金额核算，多退少补。若无，尾款结算时，并入临床试验费统一结算费用。在救治过程中若发生费用预计超过5万元，研究者评估救治费用，超额部分甲方应在5个工作日内给予垫付，待不良事件转归、稳定或死亡，按照实际发生金额核算，多退少补。试验结束若无AE/SAE诊治费用，尾款结算时，并入临床试验费统一结算费用。

（5）机构管理费：按丙方机构管理要求，丙方将收取20%的机构管理费。机构管理费=研究者劳务费×20%，预计本研究乙方需支付丙方的机构管理费总额为： 元。试验结束后按最终实际入组的可评价病例数结算。

（6）机构办公室项目运行管理费：本中心将收取10%的机构办公室项目运行管理费。机构办公室项目运行管理费=研究者劳务费×10%，预计本研究乙方需支付丙方的机构办公室项目运行管理费总额为： 元。试验结束后按最终实际入组的可评价病例数结算。

（7）其他实际费用，包括其他实际发生的临床试验相关费用，由甲方承担，按照实际金额核算。

（8）税费：税费为 元，计算公式为：税费=【总费用（包括研究者劳务费+受试者检查费+受试者补助费+受试者发生AE/SAE治疗费+机构管理费+机构办公室项目运行管理费+其他费用+税费）金额/（1+6%）】\*6%\*（1+12%）

1. 付款计划

（1）乙方在合同签订后10个工作日内支付合同总金额50%的费用，即人民币（大写） 元（¥ 元）。打款后方可开科室启动会。

（2）丙方完成50%合同规定例数的入组量后，乙方需在5个工作日内支付合同总金额40%的费用，即人民币（大写） 元（¥ 元）。丙方收到款项后继续开展入组工作，若因乙方未及时打款，导致项目完成时间延后，丙方不承担任何责任。

（3）乙方在临床研究结束后、资料归档至机构前5个工作日内，按实际发生例数产生金额付清合同尾款。

1. 甲/乙方逾期支付，按照逾期未付金额每天千分之五标准支付违约金，如超过30天甲/乙方仍未足额支付试验费，则丙方有权解除合同并继续要求甲/乙方支付应付的未付金额。
2. 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；如因丙方原因导致试验提前终止，则三方按照实际发生费用进行结算。
3. 如发生以下特殊情况，则甲方及时按照丙方要求支付相关费用：甲乙双方对临床试验方案发生调整导致费用增加；因各方认可的事项导致临床试验实际费用增加；发生其他未预测事件导致实际试验费用增加；受试者发生试验不良反应发生医疗和经济补偿；其他符合规定或各方认可的事项。
4. 筛选失败的病例、脱落病例、剔除病例的费用按照上述实际发生费用结算。
5. 如实际入组例数不超过协定例数，研究费用将根据合同签订情况及试验执行情况，按实际含税费用结算并支付；若达到合同规定的受试者数目，经甲乙双方协商后研究机构可招募更多的受试者，同时签订补充协议补充增加例数的费用。
6. 丙方收款账号如下，款项到账后丙方为乙方提供增值税普通发票：

户名：濮阳油田总医院，开户行：中国银行中原油田支行，账号：255903696288

乙方开票信息：

**七、计划与进度**

1. 甲方及时向丙方交付研究方案、试验相关文件、临床试验用药物或器械、研究经费及其他物品资料，对丙方相关人员进行临床试验介绍和培训。具备临床试验实际开始条件后，三方召开启动会。丙方应力争按照计划在 月内完成受试者的筛选、入组、临床观察，提供符合GCP要求的CRF、分中心小结表等法规要求的相关内容。
2. 临床试验终止，丙方按照规定向甲方移交研究结果资料。

**八、研究终止**

1. 本协议仅可因丙方完成任务或甲方提出终止要求而终止；
2. 甲方有权随时终止本试验，但应提前一周书面通知丙方，本协议随试验的终止而终止。

**九、受试者安全和权益保护**

1. 三方均应按照规范履行保护受试者安全和权益的义务，严格执行医学伦理原则，尊重受试者的知情同意权，保护受试者的健康安全权、隐私权和其他合法权益。丙方应按照实验方案和临床试验规范要求筛选受试者，观察受试者不良事件情况，如出现不良事件，及时采取必要的补救措施，包括退出试验、医疗救治等。
2. 丙方对于认为临床试验不良反应风险较大，丙方有权要求甲方为受试者购买责任保险或向丙方缴存风险保证金等。申办方为受试者购买的保险不能满足受试者补偿或赔偿等金额，剩余部分仍由甲方承担赔偿。甲方未购买临床试验责任险，除应对研究者承担违约责任外，仍应承担受试者因试验相关的损害后果的全部责任。但购买保险并不能取代甲方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。

**十、生物样本的管理**

1. 本试验涉及的生物样本，甲方保证仅用于本试验研究，不得用于其他项目，不得转售、转让他人。
2. 本试验涉及的生物样本只允许在丙方专用实验室、该项目临床试验方案约定的实验室（需提供该实验室的资质和主管部门认可的室间质控证明）进行生物样本的检测。
3. 本试验涉及的生物样本应按照相应规定依法处理，甲方和研究者均不得私自保存。临床试验结束后，如剩余标本需继续保存或者将来可能被使用等情况，应当由受试者签署知情同意书，并说明保存的时间和数据的保密性问题，以及在何种情况下数据和样本可以和其他研究者共享等。
4. 如果生物样本需要运输到国外进行检测时，必须首先得到国家卫生健康委等相关主管部门的批准，并将相关批准文件递交丙方药物临床试验机构备案后方可按照项目生物样本相关SOP进行处理；不允许擅自运输到国外检测。
5. 受试者样本需转运到第三方实验室进行监测的，甲方对转运样本的运输、保存、使用及检测后销毁等处理负责。并将相应的转运接收记录、处理证明提交给乙方机构办进行保存。
6. （如适用）甲方保证本试验不涉及须经国家卫生健康委等相关主管部门批准的在中国人类遗传资源采集、保藏、利用或对外提供等事项。

**十一、知识产权和成果**

1. 丙方和丙方主要研究者及丙方参与临床试验的其他人员在临床研究期间获得的所有研究数据资料应予以保密，丙方不得将这些数据用于商业目的，包括提出专利申请。
2. 甲方在申报本临床试验研究成果时，若引用丙方完成的临床研究资料，丙方和相关人员应列为研究参与者。如发表文章，则丙方作为参与者享有署名权。甲方委托丙方进行临床试验的药物/器械获得国家药品监督管理局批准上市后，应在一个月内通知丙方。
3. 丙方在学术会议或刊物交流本项临床研究结果应征得甲方同意。
4. 甲方和丙方及相关参与人员有权作为共同作者在文献上署名。
5. 甲方有权单独发表试验数据。
6. 试验结束后按国家相关规定妥善保管试验资料，用于申请药品注册的临床试验，必备文件应当至少保存至试验药物被批准上市后5年；未用于申请药品注册的临床试验，必备文件应当至少保存至临床试验终止后5年。到期前3个月内甲方应自行到丙方档案管理员处办理相关移交或延期保存手续。过期没有办理视为甲方自动放弃资料，丙方有权自行处理资料。甲方需要延期保存的，每5年签约一次，按照丙方机构收费标准进行收费，当前丙方机构收费标准为：2400元/年。

6. 试验结束后按国家相关规定妥善保管试验资料，医疗器械临床试验资料保存期为试验结束后十年，资料保管前十年免费，到期前3个月内甲方应自行到丙方档案管理员处办理相关移交或延期保存手续。过期没有办理视为甲方自动放弃资料，丙方有权自行处理资料。甲方需要延期保存的，每5年签约一次，按照丙方机构收费标准进行收费，当前丙方机构收费标准为：2400元/年。

**十二、争议与处置**

1. 甲、乙、丙任何一方未按照本合同有关条款执行时，即视为违约。违约方应赔偿对方的损失。如甲方违约，丙方有权要求乙方支付已发生的临床试验费。如乙方违约，丙方有权要求甲方支付已发生的临床试验费。如丙方违约，乙方有权向丙方追回已向丙方支付违约部分的临床试验费，并有权拒付未向丙方支付的费用。
2. 若因甲方提供的试验用药物导致试验失败，或由此引发的医疗纠纷及事故，甲方承担全部法律责任、并负责处理相关事宜及赔偿丙方及受试者经济损失；若甲方和乙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及相关物资，丙方有权将合同规定之完成期限相应顺延。
3. 甲方单方提前停止试验计划，关闭研究中心，应承担相应损失和法律责任。
4. 三方如发生争议，则交由丙方所在地人民法院诉讼处理。
5. 合同在三方商定定稿后，在合同签署期间，任何一方如有任何改动，必须经外两方书面同意，如果任何一方私自改动而未经另外两方同意，则由改动方负全部责任。

**十三、合同签署、生效及履行**

1. 本合同一式陆份，甲、乙、丙三方各存贰份，自各方授权代表全部签字并盖章之日起生效（最后一方签字并盖章日起）。
2. 试验启动必须在临床试验第一批款到医院财务，药物及配套物资、表格等经确认后，由机构办公室发布临床试验启动通知后方可开始。
3. 项目若需聘用CRC，由机构聘请，申办方与机构另外签署CRC三方协议。
4. 本合同附件为合同组成内容。

合同附件清单：

附件1.研究相关费用总预算明细表

附件2.受试者相关费用明细表

附件3受试者检查费明细

附件4.研究者劳务费明细

（以下为空白）

甲方： 丙方：濮阳油田总医院

（公章） （公章）

法人/法人授权代表签字： 法人/法人授权代表签字：

日期： 年 月 日 日期： 年 月 日

丙方主要研究者签字：

日期： 年 月 日

乙方：

（公章）

法人/法人授权代表签字：

日期： 年 月 日