**\*\*\*\*临床试验项目委托合同**

甲方：

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：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》/《医疗器械监督管理条例》、《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、乙双方经平等友好协商，就甲方委托乙方开展本合同约定的临床试验研究达成如下协议，双方共同遵守执行：

**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. 乙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，甲方初步计划委托乙方入组 例，具体入组例数以最终实际入组数为准。

**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. 按甲方准备的临床研究方案配合乙方开展工作。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乙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乙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. 负责向乙方提供试验药物的药学、药理毒理学和临床相关资料。
4. 负责向乙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. 负责向乙方提供试验用药物或器械、设备、耗材及研究经费等。
6. 协助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。并负责对乙方的研究人员进行该临床研究有关的培训。
7. 甲方为临床试验质量保证责任方，应派遣合格的监查员，对试验的质量进行监查，确保所有试验资料及试验过程符合GCP要求及NMPA《药物临床试验数据现场核查要点》/《医疗器械临床试验监督检查要点及判定原则》。

7.1甲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，甲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。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。

7.2甲方应及时向乙方(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。

7.3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，监查员分别安排三次（不限于）监查。

7.4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监查和稽查职责，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甲方负责。乙方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。

7.5监查、稽查访视的结果应及时以书面形式递交研究机构备案。

7.6 甲方的监查记录对试验数据和质量的认同即代表甲方确认并接受试验数据。若甲方在之后发现试验数据存在差异或其他质量问题则甲方不得要求乙方或研究者承担法规要求之外的任何责任。

1. 当临床试验过程中发生不良事件（AE）和严重不良事件（SAE）时，甲方应该积极参与协调处理。

8.1甲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不良事件。

8.2对于可能影响受试者安全、可能影响临床试验、可能改变伦理委员会同意意见的安全性报告，也需要报告研究者、伦理委员会和机构。

8.3若乙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，申办方应预支付费用并在临床试验启动会前打入乙方账户。

8.4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。

1. 甲方负责对本试验进行数据统计并完成统计分析报告。
2. 甲方在递交国家药品监督管理局药品注册受理之前，需以书面形式告知机构，且在获批上市后至机构备案。
3. 甲方应配合乙方接受国家或地方药品监督管理局的检查。
4. 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。
5. （如适用）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（或试验器械），待试验结束若干年后或更长时间出现有关的不良反应所引起的责任(包括经济和法律等责任) 均由甲方( 实施者) 承担; 如果符合本条款的临床试验，本协议不受协议有效期的限制。
6. 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。
7. 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。
8. **乙方责任**
9. 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。
10. 负责合同的管理以及甲方提供的经费的管理，协调甲方提供的临床试验相关的要求。
11. 乙方应严格遵循《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。
12. 乙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/eCRF）。
13. 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。
14. 接受甲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。
15. 乙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。
16. 乙方应确保临床试验数据的真实，不得捏造、伪造数据。
17. 负责对临床试验的档案资料进行保管。
18. 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。
19. 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。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。
20. 乙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。
21. 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。
22. 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，乙方未能按照本合同和试验方案要求完成临床试验病例数量，乙方不承担责任。
23. 研究者应根据甲方的要求出席药物或器械的审评会。

**四、财务与协议费用**

1.甲方向乙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乙方支付临床研究费。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：每例合格病例 元。未全部完成观察的受试病例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 元/次。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。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，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：按乙方机构管理要求，乙方将收取20%的机构管理费。机构管理费=研究者劳务费×20%，预计本研究甲方需支付乙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%，预计本研究甲方需支付乙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%）。

2. 付款计划

（1）甲方在合同签订后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）乙方完成50%合同规定例数的入组量后，甲方需在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）。乙方收到款项后继续开展入组工作，若因甲方未及时打款，导致项目完成时间延后，乙方不承担任何责任。

（3） 甲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。

3. 甲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天甲方仍未足额支付试验费，则乙方有权解除合同并继续要求甲方支付应付的未付金额。

4. 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；如因乙方原因导致试验提前终止，则双方按照实际发生费用进行结算。

5. 如发生以下特殊情况，则甲方及时按照乙方要求支付相关费用：甲方对临床试验方案发生调整导致费用增加；因甲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；其他符合规定或双方认可的事项。

6. 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。

7. 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，按实际发生费用结算并支付；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。

8. 乙方收款账号如下，款项到账后乙方为甲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

甲方开票信息：

**五、计划与进度**

1. 甲方及时向乙方交付研究方案、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，对乙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，双方召开启动会。乙方应力争按照计划在 个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，乙方按照规定向甲方移交研究结果资料。

**六、研究终止**

1. 本协议仅可因乙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乙方，本协议随试验的终止而终止。

**七、受试者安全和权益保护**

1. 甲乙双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。乙方应按照试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. 乙方对于认为临床试验不良反应风险较大，乙方有权要求甲方为受试者购买责任保险或向乙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。

**八、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乙方专用实验室、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。如在临床研究机构以外的其他单位检测，需将第三方实验室资质提供给我院药物临床试验机构审查。

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乙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。

**九、知识产权和成果**

1. 乙方和乙方主要研究者及乙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，乙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，若引用乙方完成的临床研究资料，乙方和相关人员应列为研究参与者。如发表文章，则乙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. 乙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，但甲方已经对临床试验的药物/器械等取得注册证书后不再受此限制。

4. 甲方和乙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乙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，乙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，按照乙方机构收费标准进行收费，当前乙方机构收费标准为：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乙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，乙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，按照乙方机构收费标准进行收费，当前乙方机构收费标准为：2400元/年。

**十、争议与处置**

1. 甲、乙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。

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乙方及受试者经济损失；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及相关物资，乙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. 甲乙双方如发生争议，则交由乙方所在地人民法院诉讼处理。

5. 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，必须经另一方书面同意，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。

**十一、合同签署**

1. 本合同一式肆份，甲乙双方各存贰份，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达医院财务，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，由机构指定，申办方与机构、SMO公司另外签署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： 乙方：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

乙方主要研究者签字：

日期： 年 月 日