合同编号：

|  |
| --- |
| **临 床 试 验 合 同** |

试验名称

合同类别 委托研究

 申 办 者

 申 办 者

合同研究组织

 受委托单位 成都上锦南府医院

签约日期： 年 月 日

甲方（申办者/CRO）：

乙方（受委托单位）：成都上锦南府医院

丙方（CRO）：根据实际情况添加或删除

**本合同（协议）书内容如下：**

本合同签约各方就本合同描述项目的以下各条所涉及的相关技术和法律问题经过平等协商，在充分表达各自意愿的基础上，根据《民法典》合同编之规定，达成如下协议，由签约双方共同恪守。自双方签订合同之日起即生效，任何一方不得单独变更或/和终止合同。

一、**双方合作的方式、目的和内容：**

根据《医疗器械监督管理条例》以及《医疗器械注册与备案管理办法》，甲方委托乙方对甲方研制的 医疗器械进行临床试验，以评价其 。

试验名称为：

本中心作为组长/参研/单中心单位，计划完成 例受试者入组观察，具体研究内容详见《 临床试验方案》。

二、**双方的权利和义务**：（根据具体项目可增加相应条款）

**甲方：**

1、向乙方无偿提供研究者手册、与试验医疗器械有关的临床前研究资料等。

2、向乙方无偿提供合格的试验医疗器械、对照医疗器械及病例报告表、知情同意书等试验相关物资。

3、必须获得成都上锦南府医院临床试验伦理审查委员会批件、成都上锦南府医院国家药物临床试验机构出具的项目启动函，中国人类遗传资源管理办公室的批准或者备案（如适用），方可召开临床试验启动会。

4、必须保证在首例受试者签署知情同意书前在公开的临床试验注册平台能查询到项目登记信息。

5、必须保证试验医疗器械应当按照医疗器械生产质量管理规范的相关要求生产且质量合格。

6、必须保证临床试验结束后，及时获取机构和伦理审查委员会签署的《关中心函》，再完成分中心小结/总结报告签字及盖章。

7、受试者若发生与临床试验相关的损害或者死亡，甲方须承担诊疗费用及相应的赔偿，并负责处理相关事宜。如有争议时，由甲方先行垫付全部相关费用。

8、委派受职业保密义务约束的项目经理和监查员，以确保试验的开展。监查员应定期对研究中心进行监查，（包括但不限于试验场地及设施）、临床试验实施过程和所有研究资料，以确保临床试验符合《医疗器械临床试验质量管理规范》及相关法律法规等要求。需确保相关人员在乙方必须严格遵守医院各项规定，保护患者隐私，不得泄露能够表明患者身份的任何资料（包括身体部位影像资料、检验检查资料、病历资料等），不得在医院工作场所进行视频直播活动，不得以任何形式发布任何可能有损乙方声誉和医疗行业形象的不当言论。

9、甲方在规定时间内将款项转账到乙方指定账户，并按照乙方开票要求，提供相关付款信息，通知乙方开具发票。

10、参照《关于进一步加强药物临床试验数据自查核查的通知（食药监药化管【2015】266号）》，甲方是医疗器械临床试验的发起者和受益者，对注册申报的数据承担全部法律责任。

11、保障受试者及研究者合法权益与安全，并对其购买相应保险，并将该保险单、保险合同副本复印件或者影印件提供给乙方。如果甲方为受试者购买的保险不能满足受试者补偿或赔偿，甲方仍应继续承担受试者的补偿或者赔偿款项。

12、免费提供生物样本操作手册及相关的预处理耗材。

13、确保外送至中心实验室的人类遗传资源的采集、保藏、利用、销毁等严格按照临床试验方案及中国人类遗传资源管理办公室的批准开展，并符合《人类遗传资源管理条例实施细则》等相关法律法规的规定。（如适用）

**乙方：**

1、遵循现行的《医疗器械临床试验质量管理规范》及有关法规要求开展本医疗器械临床试验。

2、负责组织、协调、督促参加试验的医务人员，严格按照伦理委员会批准的试验方案进行临床试验，保证研究数据准确、真实、可靠。认真及时填写病例报告表，按时完成临床试验。

3、接受并配合由甲方委派的临床监查员的监查，并及时回复监查员提交的书面监查问题和意见。

4、临床试验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注册所需的书面资料。协助甲方解答国家药品监督管理局（以下简称“NMPA”）对本临床试验提出的各项疑问。

5、乙方在收到甲方付款及付款通知后，在甲方约定的日期开具普通增值税发票。

6、根据伦理委员会批准的临床试验方案、中国人类遗传资源管理办公室的批准（如适用）以及甲方提供的资料，开展人类遗传资源的采集、保藏、利用、销毁等活动。在规定的条件下保存生物样本，协助生物样本的运输，并完成相关记录。若生物样本保存超过保存期（通常为1个月）甲方未转运生物样本至中心实验室，乙方有权按照相关规定进行销毁处理。（如适用）

**三、履行合同的期限、地点、方式：**

合同效期：自合同签订之日起— 年 月 日。

在合同正式签订，获得成都上锦南府医院临床试验伦理审查委员会同意批件，中国人类遗传资源管理办公室的批准或者备案（如适用）、研究经费、所有临床试验所需物资等到位后，乙方开始在成都上锦南府医院 专业内开展临床试验。力争在 月内完成 例受试者的筛选、入组，在试验结束统计数据锁定、统计报告完成后 月内完成小结表/临床试验总结报告的审批。若因甲方提供的试验医疗器械、对照医疗器械（如适用）、研究经费、临床试验所需物资等原因造成延误，责任由甲方自负。

如乙方完成所有计划例数后仍有能力继续入组，在向临床试验伦理审查委员和临床试验中心报备后，可继续入组，无需另行签订补充合同，产生相关费用据实结算。如增加例数导致费用变动，则另签补充合同，补充合同签署进程不影响继续入组。（本条如不适用，请删除）

**四、经费承担及支付方式、支付时间：**

1、根据成都上锦南府医院相关管理办法，本项目分级为 级。本合同费用总额为人民币 元（大写： ），全部费用由甲方承担。费用汇总明细如下：（可在此之外单独附费用明细）

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 费用条目 | 单价（元/例） | 数量 | 小计（元） |
| 1 | 研究者费 |  |  |  |
| 2 | 受试者检查费 |  |  |  |
|  | 受试者住院费 |  |  |  |
|  | 受试者药品费 |  |  |  |
|  | 耗材费 |  |  |  |
|  | 护理费 |  |  |  |
|  | 采血费 |  |  |  |
| …… |  |  |  |  |
| 牵头费（元） |  |
| 实验室质控费（元） |  |
| 正常值范围（元） |  |
| …… |  |
| 小计（元） |  |
| 医院管理费（ %） |  |
| 总金额（元） |  |
| 税费（元） |  |
| 含税总金额（元） |  |

注：所有费用最终根据实际发生核算并支付，请在填表时根据具体项目增加或删除条目。

医院管理费（根据项目分级，百分比不同）1级为10%、2级为15%、3级为20%、4级为25%,其计算公式为：试验实施费（小计）÷（1-X%）×X% 。

2、税费：由甲方根据付款当期税率标准予以支付，试验结束时据实结算。税费计算公式为：总金额×3%。

3、由本合同经费支付的费用不能纳入医保支付。

4、甲方应在合同签订后7个工作日内支付合同总金额30%的费用，即人民币 元（大写： ）。

5、双方确认选择如下第【】种支付方式：

方式一：甲方应在乙方纳入计划病例数（ 例）的50%（即 例）时支付合同总金额30%的费用，即人民币 元（大写： ），在乙方纳入所有计划病例数（即 例）时支付合同总金额30%的费用，即人民币 元（大写： ）。如超出或未达到计划例数，请按实际发生支付相应比例费用。

方式二：甲方应该根据试验进度，每□三个月/□半年（下称“支付周期”）支付已发生费用（自本合同签订之日起算支付周期），具体支付时间为：每个支付周期开始后【】日内，甲方应完成上一周期费用支付。

6、甲方应保证临床试验过程中费用充足，并根据需求就合理费用及时追加付款。

7、甲方在受试者随访结束后、关闭中心前，按实际发生费用付清合同尾款；

8、甲方应按实际发生支付筛选失败病例所产生的检查费用，并支付乙方观察费每例人民币 元，如遇特殊情况，由双方协商解决。

9、甲方应按实际发生支付剔除、脱落病例所产生的检查费用，并按实际发生支付乙方观察费，如遇特殊情况，由双方协商解决。

10、每例受试者补偿费人民币 元（含应扣个人所得税，为税前金额），乙方收到甲方付款后支付给受试者，并留存受试者到账凭证。

11、若临床试验期间，因试验方案修改导致研究经费发生变动，由双方重新协商解决。

12、若合同签署后未筛选受试者，甲方应支付乙方启动费 元（人民币大写： ）。

13、乙方账户信息：

 开户行： 中国建设银行股份有限公司成都华西支行

 账户名称：成都上锦南府医院

 账号：51050149843709666666

14、付款方账户信息：

开户行：

账户名称：

账号：

如付款方与合同方不符，甲方应及时向乙方提供相关说明，此种情况下，甲方对实际付款方的付款义务承担连带责任。

15、如乙方仅完成部分或未能完成上述研究内容，乙方在收到甲方退款申请后，应将已支付的剩余合同经费返还甲方。

**五、研究监查：**

甲方将书面委派 （电话： ）作为本项目的项目经理和 （电话： ）作为临床监查员。监查员有权监查与该项试验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。甲方从乙方调阅或因注册审评需要拿走任何试验资料均需有相关证明函并填写资料调阅和交接记录。甲方如更换项目经理和监查员应及时书面通知临床试验机构和主要研究者。监查员每次监查需有监查记录，并书面提交存在问题和监查意见给主要研究者。

**六、合同结束对技术内容的验收、申报时限及责任：**

甲方按NMPA颁布的医疗器械临床试验相关法规的要求以及临床试验方案，对乙方提供的注册临床试验资料进行验收。验收完成后，甲方应及时向乙方通报本项目的注册状态。乙方有义务协助甲方对NMPA审评中提出的意见进行补充完善。如产生其他费用，双方另行协议解决。若因国家法规政策或技术指导原则标准改变和/或修订导致项目注册不被通过，乙方不承担相应责任。

**七、试验资料保存：**

所有筛选和入选受试者的情况均须及时、完整、准确地记录在临床记录和报告表上。所有原始记录保存在乙方至该试验医疗器械临床试验结束或终止后10年。10年到期前甲方需提前6个月和乙方协商试验资料是否继续保存及续存相关协议。如到期未接到甲方意见，视为甲方放弃项目和资料，乙方可自行处置。纸质病例报告表一式三联，一联甲方保存，一联乙方保存，一联统计单位保存。电子病例报告表应保存在数据库中，并刻盘留存在乙方的存档资料中。

**八、知识产权和成果的归属：**

注册临床试验知识产权归甲方所有；利用中国人类遗传资源产生的研究成果申请专利的，由双方共同提出申请，专利权归双方共有，由此产生的收益分配由双方另行约定；公开或发表与本试验有关的数据或结果（生物标志物研究获得的除外）的权利属于甲方。利用中国人类遗传资源进行探索性生物标志物研究产生的知识产权由甲方和乙方共享。

甲方在申报本临床试验研究成果时，若引用临床试验资料，乙方应作为协作单位。甲方在获得NMPA的器械生产批件后，应向乙方提供一份复印件。

乙方在学术会议或刊物上交流临床试验结果时应征得甲方同意，文章的排名由双方协商。

**九、受试者不良反应责任及费用解决办法：**

在乙方完全按照NMPA颁布的医疗器械临床试验相关法规并严格按照临床试验方案实施医疗器械临床试验的前提下，若受试者在试验期间出现与试验有关的不良事件，其法律责任、治疗费用、赔偿及乙方研究人员的法律保护全部由甲方承担。

若受试者在受试期间出现与试验有关的严重不良反应，乙方应立即通知甲方，并即刻采取适当的治疗措施。如因违反医疗常规而致的医疗纠纷，由相关部门调查后，乙方应负责处理、承担相应的技术及法律责任。

（特别说明：如果是由CRO公司与乙方签署合同，上述责任和赔付若CRO不负责或要求由申办方负责，则需签订三方协议，或同时签署申办方与乙方的协议，否则乙方与CRO的相关合同条款无效。）

**十、违约责任：**

1、若甲方未按本合同规定的时间和金额付款，每逾期一日按照逾期付款金额千分之三的标准支付乙方违约金，逾期达十四（14)日的，乙方有权终止合同或将合同规定之完成期限相应顺延，给乙方或受试者造成损失的，由甲方承担赔偿责任。

2、任何一方违反本协议项下所作的任何一项约定或未履行本协议项下任何一项义务的行为均构成违约，守约方有权要求违约方在合理期限内补正或采取补救措施，若提出补正要求后十 (10) 天内违约方仍未补正或采取补救措施的，则守约方有权经书面通知立即终止本协议，并有权要求违约方赔偿其违约行为给守约方造成的损失和费用。

**十一、争议的解决**

各方在履行本协议发生争议时，应首先通过友好协商解决。如双方未能协商一致，任何一方均有权将有关争议提交至成都仲裁委员会进行仲裁。守约方主张权利所产生的费用，包括但不限于赔偿款、违约金、仲裁费、律师费、公证费、保全费、鉴定费等均由违约方承担。

**十二、保密要求**

甲、乙双方均有义务对未公开的技术以及涉及本合同履行的详情保守秘密，未经保密信息的所有者或提供者书面许可，不得擅自披露给第三方，或用于本协议约定以外用途。本保密义务长期有效。

**十三、合同变更及其他有关事项:**

任何一方不得单方更改或/和终止合同。若确需更改或/和终止，需提前征得对方同意，并签署相关变更或/和终止协议。

各方确认：各方在本合同载明的地址、传真、邮箱，为法院、仲裁、向对方可以送达资料、通知等文件的有效地址、传真、邮箱，任何一方变更均应以书面形式通知对方，否则承担因此带来的不利后果。各方同意：以邮寄方式向对方发送文件的，自文件交付给邮寄单位之日起3天内视为送达；以传真、电子邮件方式向对方发送文件的，自发送时视为送达；以当面送达方式送达文件的，以各方有权接受文件的代表签收视为送达。

**十四、合同生效：**

本合同一式 份，甲方保留 份，乙方保留三份，丙方**（如无丙方请删除）**保留 份，经各方法定代表人或主要负责人或授权代表签字盖章后生效，具有同等法律效力。

对于中英文双语的合同，如果中英文不一致，以中文为准。

（以下无正文）

|  |
| --- |
| 甲方（申办者/CRO）： |
| 单位名称（盖章） |  |
| 法定代表人/授权代表（签字） |  |
| 联系部门/联系人 |  | 电话： |
| 通讯地址 |  | 邮政编码： |
| 乙方（受委托方）：成都上锦南府医院 |
| 单位名称（盖章） | 成都上锦南府医院 |
| 主要研究者（签字） |  | 电话：028-  |
| GCP中心办公室（签字） |  | 电话：028-62539418 |
| 法定代表人/主要负责人（签字） |  |

**（如有丙方，请按以上格式增加签字栏，如无请删除此行）**