研究者发起的临床研究

合作协议

**项目名称：**

**甲方：深圳市第三人民医院**

**法定代表人：**

**项目负责人：**

**通讯地址：**

**联系电话：**

**E mail：**

**乙方：（\*\*\*公司）**

**法定代表人：**

**项目联系人：**

**通讯地址：**

**联系电话：**

**E mail：**

签订地点：

签订日期：年 月 日

有效期限： 年 月 日 至 年 月 日

以上主体，单称为“一方”，合称为“双方”。

甲方、乙方合作完成（名称） 项目的临床研究，双方根据《中华人民共和国民法典》及其它相关法律、法规的规定，经协商一致，签订本协议，并由协议双方共同恪守。

**第一条 合作内容**

甲、乙双方以合作团队方式共同开展 。

**第二条 本协议合作研究开发项目的研究内容及目标如下**

1. 完成 例受试者的入组、给药与观察
2. 完成 的评估（主要研究终点）
3. 完成 的评估（次要研究终点）

**第三条 项目任务分工**

1. 甲方职责

(1) ;

 (2) ;

 (3) ;

 (4) ;

1. 乙方职责

(1) ;

 (2) ;

 (3) ;

 (4) ;

**第四条 研究计划及成果形式**

具体开发期限及进度安排如下：

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 时间节点 | 提交方 | 主要研究内容 | 提交成果 | 成果提交方式 |
| 生效日至 年 月 日 | 甲方 | 进行 例 的临床观察 | 提交……临床研究报告 | 电子邮件 |
|  年 月 日至 年 月 日 | 乙方 | 提供经费/物资/试验用药品 | 临床研究药物/物资 | 邮寄交付 |

当面交付成果的，联系人应在交付清单中签字确认并标注交付时间；以电子邮件形式交付成果的，邮件发送成功时视为送达；邮寄送达的以对方签收日期为送达日期，拒绝签收者也视为已交付。

**第五条 乙方提供的开发条件及事项**

1. 乙方于本协议协议生效后 日内向甲方提供如下 等，如乙方未按期提供上述资料，甲方有权顺延工作计划。
	1. 研究经费（详见附件1）

本试验计划入组\_\_\_\_例受试者，每例受试者费用为\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_整（大写）（¥\_\_\_\_\_\_元），预计本项目总费用(不含税)为：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_整（大写）（¥\_\_\_\_\_\_元），此费用包括：研究者观察费、检验检查费、受试者补偿费、医院管理费。

* 检验检查费（明细见附件2）：每例 元，入组 例，合计 元；
* 受试者补偿费（含交通补助、营养补助及其他补助等，明细见附件3）：每例 元，入组 例，合计 元；
* 研究者观察费（明细见附件1、附件4）：每例 元，入组 例，合计 元。
	1. 试验用药品/医疗器械
	2. 设备
	3. 耗材
	4. 办公用品
1. 经费交付计划
2. 乙方于本协议签署后5-10个工作日内向甲方支付总费用的30%，即人民币\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_整（小写：¥\_\_\_\_\_\_）含税，并于汇款时备注“IIT-项目简称（PI姓名）”，甲方待款项到账后方可启动本项目研究工作。
3. 试验中期（入组例数为协议约定例数的50%时），乙方在达到前述标准后5-10个工作日内向甲方支付总费用的40%，即人民币\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_整（小写：¥\_\_\_\_\_\_）含税。
4. 项目尾款支付：

项目结题前，乙方向甲方支付剩余金额（最终按实际发生结算）。

脱落病例按实际完成的访视次数支付观察费及实际发生的检查费；筛选失败病例支付筛选期实际产生的观察费和检查费，剔除病例支付实际发生的检查费。

1. 本协议项下所有乙方对甲方的付款，均应转账至如下研究机构的银行账户：

户 名：深圳市第三人民医院

账 号: 745859754341

开户行：中国银行深圳市分行

甲方收到费用后，一个月内向乙方出具同等额增值税普通发票。

1. 本项目完成或终止后，项目资料由甲方（临床研究机构）保存至项目结束后10年。其余物资及剩余药品归还乙方/就地销毁。
2. 乙方为该项目购买临床研究责任险。对于发生与临床研究相关的损害或死亡的受试者，乙方将承担所有用于治疗受试者人身伤害而发生的一切合理费用及相应的经济补偿。受试者在发生不良事件（AE）后提出赔偿要求的，乙方应积极联系保险公司，并依法向受试者赔偿。如果乙方购买的保险不能满足受试者补偿或者赔偿，乙方应根据现行赔付原则，垫付保险之外的继续或后续补偿或赔偿，以保证受试者的安全和权益，待责任认定后，由责任方依法承担该笔费用。同时，乙方应向研究者提供法律上与经济师的担保，补偿研究机构及研究者因处理前述时间而支出的合理费用，确保研究者免受损失，包括但不限于合理的律师费、诉讼费、医疗费等，但由医疗事故所致者除外。如发生严重不良事件（SAE），乙方应与研究者迅速研究所发生的严重不良事件，采取必要的措施以保证受试者的安全和权益。

**第六条 验收时间、地点、标准及方法**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 验收时间 | 验收地点 | 验收方 | 验收内容/成果提交形式 | 验收标准 | 验收方法 |
| 乙方提交临床研究用药品/器械后 5 日 | 深圳 | 甲方 | 临床研究用药品/器械 | 产品应符合临床试验要求 | 双方方认可 |
| 甲方提交临床试验报告后 日内 | 深圳 | 乙方 | 临床试验结果 | 完成……临床试验，获得……结果 | 会议验收 |

**第七条 知识产权**

1. 原有知识产权

（1）各方在本项目执行前或独立于本项目之外的原有知识产权仍归各方所有。

（2）因申请项目的需要，各方向对方提供的未公开的、或在提供之前已告知不能向第三方提供的与本项目相关的技术资料、数据、实验样本、材料等所有信息，包括但不限于各自所有或合法拥有的任何计算机程序、代码、算法、公式、过程、观念、图表、照片、制图、设计、产品、样品、发明创造（包括发明、实用新型和外观设计，无论是否获得专利）、技术秘密、版权、商标、产品研发计划、预测、策略、规范、实际或潜在商业活动的信息、客户与供应商名单、财务事项、市场营销计划等技术、商务上的信息等所有权和知识产权归提供一方独自所有。未经提供方同意，不得提供给第三方。

2.项目实施过程中所产生的所有权和知识产权

1. 合作各方共同完成的，所有权和知识产权归合作各方共有。
2. 共有知识产权的申请、实施和许可转让须在合作各方书面同意的前提下进行，且共同承担所需费用，具体方案各方另行约定。
3. 合作各方合作成果应用后所产生的收益，由各方协商进行分配。

3.本协议项目所涉及的方案、研究方法及所获得的所有数据和结果，可由各方平等交流、共同使用，但仅限于合作项目的用途。因合作项目需要各方相互开放的知识产权，也仅限于项目合作的用途，不代表该知识产权的使用许可。任何一方不得就项目产生的成果或其形成的知识产权擅自向项目外第三方进行转让或进行任何商业授权及应用活动，合作任何一方或第三者有意使用此项目产生的成果或其形成的知识产权于任何商业用途及产品的，须与合作各方商讨，并签订授权协议。由各方另行约定收益分配比例。

4.本协议各方可以就履行本协议所承担项目部分产生的研究结果发表论文，合作各方主要参与者应享有署名权。具体事宜另行商定。

5.项目合作成果申报各级奖项，应根据合作各方贡献大小排名。具体事宜另行商定。

6.因申请或执行本项目的需要，各自向对方提供的相关信息，不构成向对方授予任何关于专利、著作权、商标权等知识产权的许可或授权行为。

7.本协议自生效日起，此第七条有关「知识产权」之条款将永久生效，不会因本协议的终止而失效。

**第八条 保密约定**

1. 在临床研究的过程中，双方及研究人员对接触到的对方的保密信息和在本协议履行过程中产生的研究结果应当予以保密，只能允许参与临床研究的相关人员为本合同之目的使用；未经数据或信息所有方允许不得直接或间接以任何方式提供或披露给任何无关的第三方，但披露之前已经公开的数据或信息，或披露方可以证明其数据或信息在本协议执行之前就被掌握的除外。除非有特别约定，商业秘密获悉方对获悉的商业秘密负有永久保密义务，不因本合作协议的终止而终止。
2. 各方业务合作终止时，被获悉方有权要求获悉方返还或销毁其获悉的商业秘密载体，本条规定不免除获悉方在此之后的保密义务。
3. 甲方保证所提供的数据均经过脱敏。各方应对在临床试验过程中接触到的受试者信息进行保密。
4. 本协议不限制为遵守合法颁布的政府命令或法律要求而必须对保密信息进行的披露，但披露信息方应及时通知信息所有方以使其能对该命令提出异议的保护。披露信息方应与信息所有方对信息的披露达成协商，尽量以令各方一致满意的方式披露该信息。
5. 如一方违反了本保密条款，须赔偿另一方由此遭受的一切相关损失（包括但不限于律师费、诉讼费、保全费、执行费、罚金、赔偿金等）。

**第九条 其他事项**

1. 各方不得将本协议下任务自行转包给第三方。如果在项目实施过程中需要增加其他协作单位，合作双方应通报商议解决。
2. 若本项目涉及人类遗传资源材料，且符合《人类遗传资源管理条例实施细则》所规定的需要申请国际科学研究合作/采集行政许可，或者对外提供、开放使用事先报告者，应主动申报并协助甲方办理中国人类遗传资源行政许可/事先报告等相关事宜。
3. 生物样本的管理：对于从研究中获得的由甲方持有的人类生物材料，应遵守所有与采集、存储、使用、运输和处理人类生物材料有关的适用法律、规定、法规和实践准则以及指南，且仅用于本研究。本项目所产生的生物样本只允许在本项目指定的符合相关资质的实验室进行检测，不得私自转移或转交。本研究涉及高致病性病原相关研究和标本转运，在向国家/省卫健委申请并获得样本转运证明后，严格遵照《生物安全法》等相关法律法规执行。如果需要将生物样本运输到国外进行检测，必须首先得到人类遗传资源管理办公室、国家卫生健康委员会、海关等相关主管部门的批准，并将相关批准文件递交甲方机构，获得甲方批准后方可执行。剩余样本须在项目结束后3个月内归还甲方or就地销毁。
4. 合作各方在项目进行过程中，如发现其中一方有重大违背项目计划（含进度和质量）情形导致项目不能按时完成的，其他方应及时提出，如该方仍不改正的，其他方有权终止与其合作，保留对已经投入的研发资金造成的损失给予赔偿的权利。
5. 为有效履行本协议，合作各方确定，在本协议有效期内，甲方指定 为甲方项目联系人，乙方指定 为乙方项目联系人。一方变更项目联系人的，应及时以书面形式通知另一合作方。未及时通知并影响本协议履行或造成损失的，应承担相应的责任。

**第十条 期限与终止**

本协议期限自 年 月 日起，至第 种情形发生之日止。

 ① 年 月 日；②本合同项下的义务履行完毕。

如出现以下情况，则合同提前终止：

1．发生不可抗力，致使本合同的目的无法实现的；

2．双方经共同协商解除本合同；

3．一方当事人有严重违约行为，另一方催告后的合理期限内仍未纠正违约行为的。

因自然灾害、疫情、战争或者政府主管部门改变法律法规等不可抗力致本协议无法履行的，本协议任何一方均不承担责任，但应精诚合作，尽量使得对方的损失降至最低程度。

**第十一条 协议效力**

1. 本协议一式肆份，由合作各方各自留存两份，均具有同等法律效力。
2. 本协议、项目方案为本次项目合作的共同组成部分，同时协议作为项目执行附属文件，自合作各方签字盖章之日起具有法律效力。
3. 本协议不在协议各方之间建立任何商业上的代理、合作关系，如各方希望建立任何商业上的代理、合作关系的，应另行签订协议。
4. 若各方因本协议引发或与本协议有关的任何事项而发生争议，各方秉着合作精神，通过友好协商解决。若协商不成，各方均同意向原告住所地人民法院提起诉讼解决。
5. 本协议及项下的各项权利义务内容、知识产权内容均适用【中华人民共和国法律（中国内地）】并依其解释。
6. 本协议未尽事宜，各方应本着互惠互利、友好协商的原则另行签订补充协议。
7. 本协议的附件（如有）构成协议不可分割的一部分，与本协议拥有同等的法律效力。

（本页以下无正文）

**（本页为签署页）**

**甲方（盖章）：**

**单位负责人（签章）：**

**项目负责人签字：**

**日期：**

**乙方（盖章）：**

**单位负责人（签章）：**

**项目负责人签字：**

**日期：**

**丙方（盖章）：**

**单位负责人（签章）：**

**项目负责人签字：**

**日期：**

附件1：研究费用（根据项目具体内容增减）

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 预算条目 | 明细 | 元/例 | 例数 | 小计 | 管理费 | 含税合计（×1.0672） |
| 研究者观察费 | 临床观察费 |  |  |  |  |  |
| 病理切片费 |  |  |  |  |  |
| 影像评估费 |  |  |  |  |  |
| …… |  |  |  |  |  |
| 受试者检验检查费 |  |  |  |  |  |  |
| 受试者补偿费 |  |  |  |  | — |  |
| 含税合计 |  |

附件2：受试者检验检查费明细（请列表格说明）

附件3：受试者补偿费明细（如按访视支付，请列表格说明）

附件4：临床观察费明细（如按访视支付，请列表格说明）