**协议编号：**

**药物临床试验协议**

|  |  |
| --- | --- |
| **项目名称:** |  |
| **药物名称：** |  |
| **方案编号：** |  |
| **临床试验批件号：** |  |
| **试验分期：** |  |
| **注册分类：** |  |
| **注册国家**： |  |
|  |  |
| **申办者：** |  |
| **CRO:** |  |
|  |  |
| **临床研究机构：** |  |
| **主要研究者：** |  |

**药物临床试验协议**

甲方（申办方）：

地址：

邮编：

联系人：

联系电话： E-mail：

乙方：深圳市第三人民医院

地址：广东省深圳市龙岗区布澜路29号

邮编：518012

主要研究者： 专业组：

联系电话： E-mail：

根据国家药品监督管理局（NMPA）药物临床试验批件（批件号：XXX），甲方委托乙方作为参研（或负责）单位，对XXX公司研制的XXX试验药物进行“XXXXXXX临床研究（方案编号：XXX）”。为确保临床试验顺利进行，依据《中华人民共和国民法典》、《药物临床试验质量管理规范》和《药品注册管理办法》以及该临床试验方案的规定，协议双方在平等互利、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约定并签订本协议，各方共同恪守。

**一、 各方的责任和义务**

**（一）甲方的责任与义务**

* 1. 甲方负责发起和申请该项临床试验，并提供临床试验所需相关文件资料（包括临床试验方案、病例报告表、研究者手册、知情同意书和其他试验药物相关的安全性信息等）。
  2. 甲方向乙方提供免费、及时、足量的具有易于识别、正确编码、按试验方案的需要包装、保存并贴有特殊标签的试验用药品，并保证质量符合国家标准，且在有效期之内。提供试验相关的设备、耗材，其送达或回收需提前通知乙方，相关运输费用由甲方承担。
  3. 甲方依协议之约定提供研究经费，并负责组织和监查该项临床试验，负责组织召开临床试验会议。
  4. 甲方负责向乙方提供研究相关培训。
  5. 甲方为临床试验质量保证责任方，派遣合格的监查员，对试验的质量进行监查，确保所有试验资料符合相关要求，监查频率应和入组进度相协调。甲方每次监查后需向乙方提交监查跟进函，并及时告知乙方研究人员试验中存在的问题以方便乙方采取措施改进/保护受试者。
  6. 必要时，可组织独立的稽查以保证质量。
  7. 甲方负责为本协议项下临床试验（方案编号：）购买药物临床试验责任保险，并向乙方提供相应保单之副本（复印件）等生效证明。对于发生与试验相关的损害或死亡的受试者，甲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，以及相应的法律责任。受试者在发生不良事件（AE）后提出赔偿要求的，甲方应积极联系保险公司，并依法向受试者赔偿。如果甲投保的保险不能满足受试者补偿或赔偿，甲方应根据先行赔付原则，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，甲方应赔偿乙方及乙方研究者因处理前述事件而支出的费用，确保乙方及乙方研究者免受损失，包括但不限于律师费、诉讼费、鉴定费、医疗费等在内的全部费用，但相关损失系由医疗事故所致者除外。
  8. 如发生严重不良事件（SAE），甲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。
  9. 发现有如下情形之一，甲方应于24小时内告知乙方：可疑且非预期严重不良反应（SUSAR）、影响受试者的安全性或影响研究继续执行的行为或改变伦理委员会已批准研究范围的行为。
  10. 甲方应向乙方递送数据和安全监查计划。甲方应按乙方伦理委员会的要求在规定的时间内向乙方提供例行数据安全监查报告和紧急数据安全监查报告，每年至少报告1次。
  11. 在决定中止或暂停临床试验前，必须书面通知研究机构、研究者和伦理委员会，并述明理由。若因试验药物的不良反应而中断临床试验，由甲方承担相应的责任与后果。
  12. 向伦理委员会、研究机构递交最终的临床试验分中心小结或总结报告。
  13. 向国家药品监督管理局（NMPA）递交总结报告。
  14. 甲方须明确在试验结束后2年之内，将已结题项目的新发现及时告知给乙方，尤其是这些新发现可能直接影响受试者的安全。
  15. 甲方如设置中心试验室，有责任监督生物样本的运输和检测，生物样本只能进行本协议项下研究方案相关检测，剩余样本及时销毁。

**（二）乙方的责任与义务**

1. 研究者必须详细阅读和了解试验方案的内容，并严格按照试验方案和《药物临床试验质量管理规范》（GCP）的要求执行。
2. 参与临床试验方案、病例报告表、知情同意书等的编写制定。
3. 提供可开展试验且符合GCP要求的试验场所、人员和设备条件，按相关储存条件进行药物保管，主要研究者授权有资质的研究者参与临床试验。
4. 保证将临床试验数据真实、准确、完整、及时、合法地载入病历（包括纸张病例和电子病历）和病例报告表。
5. 有义务采取必要的措施以保障受试者的安全，负责做出与临床试验相关的医疗决定，当发生AE和SAE时给予受试者适当、及时的治疗，并记录在案。对于试验中出现的SAE及其他方案规定需特别关注的不良事件，按方案及本机构伦理委员会规定的程序上报。
6. 应接受甲方派遣的监查员或稽查员的监查和稽查及药品监督管理部门的检查，确保临床试验的质量。本研究结束后，乙方有义务进行统计数据疑问确认与答疑。
7. 按照法规要求保管临床试验资料。
8. 应在甲方各笔款项到账后提供同等额正式发票。
9. 应根据国家[药品](http://www.pharmnet.com.cn/product/" \t "_blank)监督管理局（NMPA）的要求出席药物的审评会，由此产生的费用由甲方承担。

**二、试验计划与进度**

在获得乙方医学伦理委员会审查批准报告、协议正式签订生效、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，乙方开始进行受试者筛选工作。乙方预期在工作正式开始后 个月内完成\_\_\_\_例受试者的筛选、入组、临床观察，并提供符合我国药品注册及GCP要求的相关资料。若因试验用药、方案、经费等原因造成延误，责任由甲方自负。

**三、研究经费及支付方式**

**（一）研究经费**：详见附件1（以下内容可根据项目具体内容进行增减,具体收费标准见协议费用附件）

1. 本试验计划入组\_\_\_\_例受试者，每例受试者费用为人民币\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_整（小写：¥\_\_\_\_\_\_元），预计该项费用为：人民币\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_整（小写：¥\_\_\_\_\_\_），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。
   1. 检验检查费（明细见附件2）：每例 元，入组 例，合计 元；
   2. 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；
   3. 研究者观察费（明细见附件1、附件4）：每例 元，入组 例，合计 元；
   4. 医院管理费（协议总额减去受试者补偿费后20%）：\_\_\_\_\_\_元；
2. 立项审查费： 4000 元；
3. 机构质控费： 元；
4. 药物管理费： 元，此费用包括：药物基本管理费和药物发放回收费；药物分发、回收费按50元/次/例收取；非工作时间接收药品或发药、配药，加收加班费300元/天（不再收取当日药物分发、回收费）；
5. 遗传办协办费： 元；
6. 生物样本管理费： 元；
7. 档案管理费：乙方免费保管至试验结束或终止后5年。 如需继续在乙方保管，则保管费按200元/例/年起步，每超过一年管理费标准递增10%；
8. 其他费用： 元；
9. 试验总费用：人民币\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_整（小写：¥\_\_\_\_\_\_），税费：人民币 整（小写：：¥\_\_\_\_\_\_），含税总计：人民币\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_整（小写：¥\_\_\_\_\_\_）。

**（二）支付方式及进度**

1. 甲方于本项目协议签署后5-10个工作日内向乙方支付机构管理费、研究者观察费和受试者检验检查、补偿费的30%，以及立项审查费、药物管理费、机构质控费、档案管理费、遗传办协办费、样本处理费，即人民币\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_整）（小写：¥\_\_\_\_\_\_）含税，并于汇款时备注“GCP Ⅰ/Ⅱ/Ⅲ/Ⅳ期-试验用药品名称（PI姓名）”，乙方待款项到账后方可启动本项目研究工作。
2. 试验中期（入组例数为协议约定例数的50%时），甲方在达到前述标准后5-10个工作日内向乙方支付机构管理费、研究者观察费和受试者检验检查、补偿费的40%，即人民币\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_整（小写：¥\_\_\_\_\_\_）含税。
3. 项目尾款支付：
4. 项目分中心小结表盖章前，甲方向乙方支付剩余金额（最终按实际发生结算）。
5. 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。
6. 本研究是竞争入组，最终以实际完成病例数结算。（如果不是竞争入组请删除此条款）
7. 本协议项下所有甲方对乙方的付款，均应转账至如下研究机构的银行账户：

开 户 名 称：深圳市第三人民医院

统一社会信用代码：1244030045575559XN（即纳税识别号）

开 户 行：中国工商银行深圳市分行李朗支行

账 号: 4000031919200187023

备 注 栏：每次转账时，请备注“GCP Ⅰ/Ⅱ/Ⅲ/Ⅳ期-试验用药品名称（PI姓名）”

乙方收到费用后，及时向甲方出具同等额增值税普通发票。

开 户 名 称（用于开发票）：

纳税人识别号：

开 户 行：

账 号:

联系电话：

1. 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，如本中心实际入组数超过拟定的目标数，超出部分仍按本协议约定的费用标准计算费用，无需另签补充协议（OR另签补充协议）。若临床试验期间，因方案修改导致研究经费发生变动，由双方重新协商解决。

**四、技术内容的验收标准及方式**

1. 在试验结束时，甲方按NMPA颁布的药物临床研究相关法规中对新药临床试验的要求，以及临床研究方案的规定，对乙方提供的临床研究病例报告表、临床研究小结表等进行验收，验收合格且研究经费全部到账后，方可到临床试验机构办理有关资料盖章。
2. 若临床试验内容不符合方案和协议的要求，乙方应配合甲方进行补充、完善。

**五、知识产权、成果归属与分享**

* 1. 甲方保证其提供给乙方的相关资料、文件，均无知识产权纠纷；如发生知识产权纠纷，由甲方承担全部责任。
  2. 乙方在本临床研究期间获得的研究成果归甲方所有。
  3. 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NMPA的新药生产批件后，应向乙方提供复印件。
  4. 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的事先书面同意。

**六、研究资料保存**

乙方应按GCP的要求妥善保管临床试验资料，乙方免费保存临床试验资料至临床试验在本中心结束或终止后5年。甲方应在5年保管期结束前至少提前6个月向乙方提交书面申请，确定资料继续保存地点，或支付资料保管费(相关的存档设备及运输费用)。如甲方未及时告知乙方，则在5年到期3个月后，乙方有权将文件自行销毁或处理。乙方不再另行通知甲方，如产生任何资料纠纷由甲方承担相应责任。

**七、保密责任**

1. 在临床研究的过程中，甲、乙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试验结果应当予以保密，只能允许参与临床研究的相关人员为本协议之目的使用；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。
2. 各方应对在临床试验过程中接触到的病人信息进行保密。
3. 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。
4. 如一方违反了本保密条款，须赔偿另两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）。

**八、受试者权益保护和赔偿**

1. 甲方负责为乙方及乙方研究者提供法律上与经济上的保障。发生与试验相关的损害（包括受试者损害、乙方和乙方研究者的损害）后果时，甲方负责承担全部责任，包括医疗费用、经济补偿或者赔偿等。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费用。
2. 对试验所发生的需要及时处理（包括但不限于治疗、赔偿等）的不良事件，甲方应与研究者迅速采取措施进行处置，包括但不限于：
3. 在研究者判定受试者损害后果与临床试验相关后，由甲方及时垫付受试者相关的治疗费用，以保证受试者的安全和权益。
4. 如果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所有不良事件或严重不良事件消失、正常或转归，甲方应及时支付受试者因不良事件或严重不良事件产生的医疗费用，并给予受试者误工费、护理费、营养费、住院期间伙食补助费等法律规定的相关费用。
5. 对于受试者的索赔和医疗纠纷，甲方需在获知后（5）个工作日内给出初步处理意见（或启动保险理赔程序），必要时到现场，全力配合乙方处理，使乙方和乙方所有工作人员免受损失和法律责任追索。
6. 一旦发生受试者或研究者损害的赔偿纠纷或诉讼，乙方应立即通知甲方，甲方必须立即委托专人（律师或其工作人员）全权处理索赔或赔偿或诉讼事宜，乙方或乙方研究者同意给予甲方相关协助。
7. 若因试验药物本身的不良反应和（或）试验药物、试验方案或其他资料设计本身有缺陷而导致受试者、研究者损害时，相关责任应由甲方承担。
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。

**九、个人信息及人类遗传资源**

1. 各方都应在本协议履约目的范围内进行相关数据/个人信息的采集、储存、处理等活动，各方上述活动应满足《中华人民共和国个人信息保护法》《中华人民共和国网络安全法》《中华人民共和国数据安全法》等相关法律法规的规定以及医疗技术规范的要求。各方都应尽最大的审慎的义务来保障上述数据/个人信息的安全。未经相关部门许可，甲方应保证在本协议履约目的范围内取得的相关数据/个人信息都在中华人民共和国境内存储，不得将上述数据和信息传输到境外。
2. 对于本协议项下试验，如涉及人类遗传资源采集、收集、买卖、出口、出境等，须遵照《中华人民共和国人类遗传资源管理条例》《人类遗传资源管理暂行办法》的相关规定进行申报、审批或备案。未经乙方书面允许，甲方不得将已采集的人类遗传资源用作他用。

**十、甲方失职应承担的责任**

参考《药物临床试验质量管理规范》中第六章“申办者职责”规定，如不能达到所述条款，均可判为失职。如涉及以下违规行为，甲方承担相应法律责任。

1. 甲方派出的监查员或有关的人员等在监查、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；
2. 甲方派出的监查员或有关的人员等在监查、随访、数据审核等一切活动中，如有意或无意泄露受试者信息，造成受试者权益受损或受试者追诉相关责任和赔偿时，甲方应承担相关法律责任。
3. 若试验中发现甲方提供的药物有质量问题，并经药检部门鉴定属实，乙方有权停止进一步的试验，试验已经实际发生的费用由甲方承担。若因药物质量问题造成受试者、乙方以及乙方研究者损失的，甲方还应当赔偿。
4. 生物样本应在各临床研究机构的实验室、该试验组长单位实验室或卫健委认可的其他第三方实验室（需提供该实验室的资质和卫建委临检中心出具的室间质控证明）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，需经机构和伦理委员会批准后方可。不允许申办者或其代理人擅自运输生物样本到国外检测，除非国家政府有关部门批准。送至中心实验室的生物样本或剩余样本未经允许超范围检测相关数据，甲方应承担相关法律责任。
5. 如果甲方监查员发现临床研究机构未严格执行试验方案或未严格执行GCP，监查员应及时书面通知研究者进行改正。监查员的监查记录对试验数据和质量的认同即代表甲方认接受试验数据。基于对这些数据的接受，甲方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乙方承担责任。

**十一、研究者过错应承担的责任**

1. 研究者过错是指主观上不希望、不故意，客观上凭专业能力和责任应该能够预见，由于研究者的疏忽大意而造成不良后果的，不良后果与研究的过失与疏忽存在直接因果关系，主要有以下几点：
2. 研究者的诊疗行为被医学会认定为医疗事故。
3. 研究者的诊疗行为存在过错与损害后果之间存在因果关系，且有相关司法鉴定中心出具的司法鉴定意见书。
4. 研究者未遵从临床试验方案、或未遵从甲方就试验提出的书面建议及指导说明而造成受试者的损害。
5. 研究者违背现行NMPA的规定及相关的法律、法规或规章，导致的受试者的损害。
6. 研究者违背保密原则，泄露甲方相关保密信息，侵犯甲方知识产权等，造成甲方损失。
7. 研究者过失或疏忽引起的纠纷或赔偿的责任认定：
8. 鉴于药物临床试验是一项复杂且繁琐的科研活动，轻微的方案偏离或违背在所难免，研究者因过失或疏忽造成的轻微的方案偏离或违背并未导致严重后果的，研究者和乙方可以免责。
9. 药物临床试验质量的主要责任方为甲方，研究者对双方约定的方案负责，乙方不对该药物是否能通过注册审评或上市负责，但研究者应对因个人或委托的职员的过失或疏忽并造成严重后果负责。
10. 申办者应及时对试验项目进行监查，发现并指出研究者的过失与疏忽，如监查员未履行职责，申办者也应承担相应的责任。
11. 研究者恶意违反中国的有关法律、法规、试验方案造成不良后果的，由研究者承担相应责任。
12. 甲方与乙方就研究者过错不能达成一致时，由甲方对研究者是否存在过错、过错与损害后果是否存在因果关系进行举证，如相关机构认定研究者存在过错且与损害后果之间存在因果关系时，由研究者承担相应责任。

**十二、不可抗力**

由于天灾、疫情、战争、内乱、暴动或者由于政府主管部门改变法律法规等不可抗力致使本协议无法履行的，甲乙双方均不承担责任，但双方应精诚合作，尽量使得对方的损失降到最低程度。

**十三、协议生效、变更、终止**

1. 本协议自双方法定代表人或授权代表签字并盖章后生效（以最后一方签字盖章之日为准），有效期至甲方以书面形式通知临床试验结束，并关闭临床试验中心为止。
2. 本协议在没有双方签署的书面许可的情况下，不得做任何变更、增补或修改。
3. 若甲方未按本协议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及相关设备物资，乙方有权终止协议或将协议规定之完成期限相应顺延。
4. 甲方有权随时终止本试验，但应提前一周书面通知乙方、乙方主要研究者和伦理委员会、NMPA，本协议随试验的终止而终止。
5. 如因甲方原因提前终止试验，或因不可控因素而无法完成试验，甲方将根据付款协议和付款日程按比例支付试验费用。如果因乙方原因提前终止试验，所付款项金额双方协商解决。
6. 任何一方终止本协议不应影响各方在试验终止日期之前应行使的权利和履行的义务。
7. 本协议一式 份 ，甲方保留 份，乙方保留 贰 份，具有同等法律效力。

**十四、争议解决**

1. 以上未尽事宜，由各方本着互助的诚意协商解决，或另订书面补充协议，补充协议与本协议具有同等法律效力。
2. 各方应信守协议，若有争议，协商解决。经协商仍不能达成一致意见的，任何一方可在乙方所在地人民法院提起诉讼。

**十五、其他**

本协议的终止或到期不影响第五条（知识产权、成果归属与分享）、第七条（保密责任）、第八条（受试者权益保护和赔偿）的效力。

**十六、通知条款**

本协议首部中各方的地址和电话为互相接收信函、通知、材料以及司法机关送达法律文件等的法定送达地址和联系电话，由协议一方变更地址和电话，应提前五日书面通知对方，变更方未及时通知对方的，因此产生的责任和损失应由变更方承担。协议一方及司法机关按约定的地址和电话将信函、通知、材料等以邮件挂号信件、EMS特快专递及短信等方式发出后，即视为履行了通知、送达义务，并产生相应的法律效力。邮政挂号信件、EMS邮件，对方拒收、非本人签收、退回、无法送达等均视为送达并产生送达的法律效力；发出的短信/邮件，自前述电子文件内容在发送方正确填写地址且未被系统退回的情况下，即视为送达。

（以下除附件外无正文，为各方签章处）

**临床试验协议签署页**

甲方（盖章） ：XXXXXXXXXXX

法定代表人/授权代表（签字）：

日 期：

乙方（盖章）：深圳市第三人民医院

法定代表人/授权代表（签字）：

日 期：

主要研究者（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20% | 含税合计  （×1.0672） |
| 研究者观察费 | 临床观察费 |  |  |  |  |  |
| PK采血费 |  |  |  |  |  |
| 生物样本处理费 |  |  |  |  |  |
| 病理切片费 |  |  |  |  |  |
| 影像评估费 |  |  |  |  |  |
| …… |  |  |  |  |  |
| 受试者检验检查费 |  |  |  |  |  |  |
| 受试者补偿费 |  |  |  |  | — |  |
| 立项审查费 |  | | | |  |  |
| 机构质控费 |  | | | |  |  |
| 药物基本管理费 |  | | | |  |  |
| 药物发放回收费 |  | | | |  |  |
| 档案管理费 |  | | | |  |  |
| 遗传办协办费 |  | | | |  |  |
| 生物样本管理费 |  | | | |  |  |
| 其他： |  | | | |  |  |
| 含税合计 |  | | | | | |

备注：药物分发、回收费按50元/次/例收取；非工作时间接收药品或发药、配药，加收加班费300元/天（不再收取当日药物分发、回收费）。

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（请列表格说明）

附件4：临床观察费明细（请列表格说明）