**开封市中医院 合同编号：**

**医疗器械/诊断试剂临床试验合同**

**医疗器械/诊断试剂**

**项目名称**

|  |
| --- |
| **备案号: 注册分类: 注册国家：** |
| **中心类别：□国际多中心（代码 ） □国内多中心 □单中心** |
| **试验类别：□第二类 □第三类** |
| **申办方：**  **地 址:**  **邮政编码: 项目负责人:**  **联系电话: E-mail：** |
| **CRO：**  **地 址:**  **邮政编码: 项目负责人:**  **联系电话: E-mail：** |
| **临床试验机构：**  **地址： 开封市财政厅东街54号 机构负责人： 庞国明**  **邮政编码： 475000 电话： 0371-22868817**  **传真： 0371-22868817 邮箱：** **zyyjgbgs@163.com** |
| **主要研究者：**  **专业组: 联系电话:**  **传真: E-mail:** |

**委托方（甲方）：申办方：××××制药股份有限公司 和（或）**

**CRO:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**受托方（乙方）：开封市中医院**

**一、协作方式、目的、内容**

**甲方(CRO)：**

申办方（ 限责任公司）授权甲方（ 医药科技股份有限公司）作为其研制的 （备案号： ）代理机构，全权代理本临床试验在医疗器械/诊断试剂临床试验机构的所有工作，并承担申办方应承担的所有责任和义务。

甲方（ 医药科技股份有限公司）接受上述授权，委托乙方（开封市中医院）为参研单位，对申办方研制的 （备案号： ），按《医疗器械临床试验质量管理规范》要求进行临床研究。

研究内容：

研究目的：

**二、双方承担的责任**

（一）甲方（申办方/CRO：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_）

1、向乙方和乙方研究者提供临床试验相关资料，并为甲方提供的所有资料的逻辑性、合规性、合法性负责。

2、根据国家相关法律法规以及乙方的要求，向乙方提供以下文件，包括（但不限于）（1）临床试验备案号、（2）申办方和CRO资质证明、（3）与申办方的委托关系及责任证明、（4）临床试验方案（最新版本及修订版本）、（5）器检报告、（6）受试者知情同意书、（7）病例报告表（CRF）、（8）研究者手册等与试验相关的资料，按照乙方提供的资料目录（有但不限于该目录的内容）的要求装订送至乙方药物临床试验机构办公室。

3、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。

4、无偿提供合格的试验用医疗器械/诊断试剂，并对其进行适当的包装与标签，使之符合临床试验的设计需要。

5、甲方负责对乙方的研究人员进行该临床研究有关的培训。

6、甲方为临床试验质量保证责任方，应建立对临床试验的质量控制和质量保证系统。

7、根据甲方或乙方需要，甲方及时组织对临床试验的稽查以保证质量。

8、甲方应及时向乙方PI告知试验中存在问题，以便乙方采取相关措施改进/保护受试者。

9、本试验一旦发生不良事件或严重不良事件，若需要甲方协调，甲方监查员或者负责人必须在24小时至48小时之内到达开封市中医院，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，同时向涉及同一医疗器械/诊断试剂的临床试验的其他研究单位通报不良事件。

10、甲方负责为乙方医疗机构及乙方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（包括受试者损害、乙方医疗机构和研究者的损害），以及发生与试验相关的纠纷，甲方负责承担全部责任，包括治疗费用及相应的经济补偿。

11、向乙方临床试验伦理委员会和药物临床试验机构递交最终的临床试验分中心小结或总结报告。

12、甲方决定终（中）止临床试验前，须书面通知乙方、乙方研究者和临床试验伦理委员会，并述明理由。乙方同意试验终（中）止后，相关资料归档按照乙方的要求进行。

13、甲方应严格保护受试者隐私和信息，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宣传和商业开发及探索性研究。

14、提供并按时支付临床研究费用。

**乙方（开封市中医院）**

1、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。

2、负责合同的管理以及甲方提供的经费的管理，协调甲方提出的临床试验相关的要求。

3、负责对临床试验的档案资料进行保管，保管期限至临床试验结束后5年。

4、在整个试验过程中，接受甲方监查员的监查，并依据监查报告对试验中存在的问题及时进行调整和完善。

5、在临床试验过程中如发生严重不良事件，研究者应立即对受试者采取适当的治疗措施并立即通知甲方，24小时内报告药品监督管理部门和卫生主管部门、申办者和临床试验伦理委员会，并在报告上签名及注明日期。

6、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。

7、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。

8、研究者终（中）止一项临床试验必须通知受试者、申办者、临床试验伦理委员会、药物临床试验机构和药品监督管理部门，并阐明理由。

如甲乙任何一方改动方案，需经双方协商同意，临床试验伦理委员会批准后，方可实施。

**三、计划与进度**

项目获得开封市中医院临床试验伦理委员会审查批准报告，合同正式签定，各种试验相关文件、试验用医疗器械/诊断试剂、研究经费、所有临床研究所需物资等到位后，乙方开始在开封市中医院\_\_\_\_\_\_\_\_专业内进行临床试验。

试验进度计算日期从科室启动会后开始计算，甲方计划自 年 月开始入组病例，本临床试验计划总入组病例数为 例，在乙方计划完成 例，力争在\_\_\_\_个月内完成\_\_\_\_例受试者的筛选、入组、临床观察，至 年 月完成临床试验。并提供符合GCP要求的CRF、分中心小结表等法规要求的相关内容。若因试验用医疗器械/诊断试剂、方案等原始资料修改、经费等原因造成延误，责任由甲方自负。

**四、研究费用、支付方式及付款计划**

**1、研究费用** (本协议涉及金额均以“人民币”表示)

1.1观察费

甲方应按每个病例 元的标准，向乙方提供临床研究观察费。本次研究乙方拟完成该类病例 例，共计 元。

1.2机构管理费

甲方应按每个病例观察费的20%，向乙方提供机构管理费，本次研究乙方拟完成该类病例 例，每个病例机构管理费 元，共计 元。

1.3药品管理费

甲方应按每个病例 500 元的标准，向乙方提供医疗器械/诊断试剂管理费。本次研究乙方拟完成病例 例，医疗器械/诊断试剂管理费共计 元。

1.4检查费

甲方应按每个病例 元的标准，向乙方提供检查费，本次研究乙方拟完成该类病例 例，共计 元，详见附件2 《化验、检查费用明细》。

上述四项（1.1-1.4）研究费用总计 元，大写：人民币 。该项费用汇入医院账户。

1.5受试者补助

甲方支付给每位受试者交通补助 次， 元/次，合计 元。拟入组 位受试者，交通补助共计 元。

甲方支付给每位受试者样本采集补助 次， 元/次，合计 元。拟入组 位受试者，样本采集补助共计 元。

受试者交通补助、样本采集补助共计 元。该费用直接汇入CRC账户，由CRC协助研究者发放给受试者，并签署受试者交通补助发放记录表。

1.6脱落病例的观察费、化验检查费按实际访视情况及实际化验检查项目支付。

1.7计划外访视观察费参照前次访视的研究者观察费支付。

1.8超额入组观察费按计划内入组观察费计算，检查费及受试者补助按实结算，另拟补充合同。

1.9档案超期保存费用暂按 1000 元/盒/年收取。

1.10以上各项费用详见附件1《研究费用预算明细》 ，以最终结算金额为准。

**2、支付方式**

整个临床研究费用甲方以转账方式支付，甲方在每次汇款时务必在备注中注明“项目主要研究者姓名、产品名称”，并及时将汇款回执的扫描件发到机构办公室邮箱。

**3、付款计划**

3.1甲方在合同签订后7个工作日内支付研究费用预算总额的 50%，即人民币\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 元整（大写）（￥\_\_\_\_\_\_元整）。

3.2甲方在入组病例数达到预计病例数的一半时，支付研究费用预算总额的30%，即人民币 \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 元整（大写）（￥\_\_\_\_\_ 元整）。

3.3甲方在临床研究结束后、小结报告盖章之前，按实际发生情况付清研究费用尾款。

3.4筛选失败的病历、脱落病历、剔除病历的费用按照实际发生的费用支付。

3.5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。

3.6乙方在收到甲方每笔研究费用后的十个工作日内，向甲方出具同等面值的

行政事业单位票据。

**五、研究监查、质量控制与保证**

1、甲方负责委派合格的监查员并负责相关费用，委派的监查员须为乙方所接受，依照监查员的工作任务监查临床研究实施过程和所有试验资料，并就监查中发现的问题与研究者协商解决，及时整改。

2、甲方监查员负责对试验的质量进行及时监查，确保所有试验资料符合上报要求，并及时（事件获悉后30天内）向乙方告知可能影响受试者健康或安全的严重或持续违背方案事件。监查频率应和入组进度相协调。

3、甲方监查员务必提供电子版监测记录递交乙方备案，按照机构办提供的资料目录整理后发到机构办邮箱**zyyjgbgs@163.com**。

4、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。根据有关法规规定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须有资料调阅和交接记录。

5、凡是试验时间超过一年的，甲方必须每年向临床试验伦理委员会和机构办公室提供年度报告。

6、如果甲方或监查员发现乙方未严格执行试验方案或未严格执行GCP，甲方或监查员应及时通知研究者进行整改，直至整改合格，并达到试验申办方满意。申办方或CRO监查员的监查记录对试验数据和质量的认同即代表试验申办方或CRO最终确认接受试验数据。基于对这些数据的接受，试验申办方或CRO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试验场所承担责任。

7、甲方派出的监查员以及其他任何与甲方有关的一切人员在监查、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。

**六、合同结束对技术内容的验收标准及方式**

在试验结束时，甲方按国家药品监督管理局颁布的医疗器械/诊断试剂临床研究相关法规中对医疗器械/诊断试剂临床试验的要求，以及临床研究方案，对乙方提供的临床研究病例报告表及临床研究小结表等进行验收，甲方应保证所有的研究经费已全部到乙方账户，并携带转账记录到机构办盖章。

若临床试验内容不符合方案和合同的要求，乙方应配合甲方进行补充、完善。但若因试验医疗器械/诊断试剂本身影响研究结果、或甲方提供的方案等其他资料本身设计不规范，则责任由甲方自负。

**七、知识产权和研究资料保存**

乙方、主要研究者与乙方职员在临床研究期间获得的所有病例报告表和其他资料均属于甲方所有，乙方不得将这些数据用于任何商业目的，包括提出专利申请或将数据用于支持任何未决的或将来的专利申请。

遵循《医疗器械注册管理办法》、《医疗器械临床试验机构条件和备案管理办法》的要求，严格按照临床试验方案进行试验，试验结束后按国家相关规定妥善保管试验资料，保存期为试验结束后五年，如文件超期保存，甲方需在保管到期时间提前三个月与乙方主动取得联系，商讨临床试验资料的销毁事宜，如果甲方不主动联系，乙方有权在保管到期后自行销毁。

**八、成果的归宿和分享**

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。甲方在获得国家食品药品监督管理局的新药生产批件后，应向乙方提供一份复印件。

乙方如果为教学目的发表、介绍、摘编和张贴或以其他方式披露本试验结果的，在提交稿件前，应提前提交给甲方。甲方应在收到稿件后30天内，对稿件提出评论意见。

**九、受试者权益保护和赔偿**

1、如果研究对象以参与研究时遭受人身伤害或引发病症为由，而对乙方、研究负责人、任何合作研究者以及他们的受托人、职员、代理人和雇员（以下称“乙方受保护人”）提出的任何索赔、诉讼或做出的任何判决（以下称“索赔”）。甲方同意承担赔偿责任、为乙方辩护，并使其免于承担任何法律责任、索赔、损害赔偿、损失或费用（包括律师费和诉讼费）。

2、申办者应确认其已经按照法律规定就其责任投保了一份临床试验责任险，并向乙方提供该保险单和保险合同副本。如果申办者为受试者买的保险不能满足受试者补偿或赔偿，则应由申办者负责保险之外的继续或后续补偿或赔偿。如果该研究申办方未投保临床试验责任险，则发生的一切法律责任、纠纷、损害赔偿、索赔以及相关费用（例如律师费、诉讼费等）由申办方全部承担。

3、对于放入或植入或使用于体内而不取出的产品或若干年后再从体内取出的产品，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（申办方）承担；如果符合本条款的临床试验，本协议永久有效。

4、在乙方按照研究方案实施新药临床试验的前提下，若受试者出现与试验相关的不良事件和严重不良事件或其他损害，其法律责任、医疗费用、赔偿全部由甲方承担；若乙方受保护人出现与试验相关的伤害、纠纷及法律责任也全部由甲方承担。

5、甲方应与研究者迅速对试验所发生的不良事件和严重不良事件，采取必要的措施，包括但不限于：

（1）在研究者或鉴定委员会对不良事件与试验关系判定前，根据先行赔付原则，支付受试者相关的医疗费用，以保证受试者的安全和权益。

（2）如果出现不良事件或严重不良事件，研究者应及时处理并随访到不良事件或严重不良事件消失、正常或转归，甲方应支付受试者因不良事件或严重不良事件产生的相关的医疗费用，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。如果出现诉讼，甲方根据诉讼结果承担经济和法律责任。

6、一旦发生受试者或研究者损害需要索赔或赔偿或诉讼，乙方应立即通知甲方，甲方（申办方/CRO）须立即委托专人（律师或其他）全权处理索赔或赔偿或诉讼事宜，研究机构或研究者允许并同意给予甲方与其索赔或赔偿或诉讼相关的合理协助。

7、如果在受试者或研究者伤害需要索赔、赔偿或诉讼的过程中出现法律或其他相关部门认定为“无过错责任”时，该无过错责任的赔偿由甲方承担。

**十、生物样本的管理**

1、生物样本只允许在各临床试验机构实验室、该试验组长单位实验室或卫生部认可的其他实验室（需提供该实验室的资质和卫生部认可的室间质控证明）进行生物样本的检测。甲乙双方均不允许擅自运输到国外检测；

2、如果甲方需要的生物样本运输到国外进行检测时，必须首先得到卫计委、海关、人遗办等相关主管部门的批准，并将相关批准文件加盖单位红章后递交乙方药物临床试验机构和临床试验伦理委员会备案，并经临床试验机构和临床试验伦理委员会批准后方可。

**十一、争议与违约处理方法**

1、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器械及相关设备物资，乙方有权终止合同或将合同规定之完成期限相应顺延。

2、如果该试验或验证产品存在侵犯知识产权或专利等其他问题由甲方负全部责任。

3、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。

4、双方应信守合同，若有争议，双方协商解决。本协议所发生的或与本协议有关的一切争议，各方应通过友好协商解决，如任何一方不愿协商或在协商开始后30日无法协商解决，应向乙方所在地人民法院提起诉讼。

**十二、合同变更及其他有关事项**

1、任何一方不得更改合同。若确需更改，需征得对方书面同意。

2、如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支付；如果由乙方原因提前终止试验，所付款项金额双方协商解决。

3、以上未尽事宜，由甲乙双方本着互助的诚意协商解决，或另订书面补充协议。

**十三、合同生效**

本合同一式 份 ，甲方保留 份，乙方保留 贰 份，经签约双方签字盖章后，最后一个签字日期起生效。

（备注： ）

**附件1、研究费用明细**

**附件2、化验、检查费用明细**

**（签署页）**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **联系部门** | **甲 方** | **乙 方**  **开封市中医院** |
| **法人/法定代理人** | 法人/法定代理人：  （签字加盖单位签章） | 主要研究者：  法人/法定代理人：  （签字加盖单位签章） |
| **签约日期** | 年 月 日 | 年 月 日 |
| **联系电话** |  | Tel：0371-22868817  Fax：0371-22868817 |
| **通信地址** |  | 河南省开封市财政厅东街54号 开封市中医院机构办  邮编：475000 |
| **开户行** |  | 户名：开封市中医院  开户行：工行鼓楼街支行 |
| **帐号** |  | 1703020319200016813 |
| 备注：1.本合同一式 份，加盖骑缝章，甲方 份、乙方贰份。自双方签字盖章后生效，每份具有同等法律效力。  2.本合同下临床研究方案作为本合同不可分割的组成部分，与本合同具有同等法律效力。  3.未尽事宜由双方协商另行签订书面补充协议，补充协议与本协议具有同等法律效力。  4．本合同可加附页（双方另盖公章），附页与本合同同样有效。 | | |

**附件1**

**研究费用预算明细**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **金额**  **项目** | **单例费用（元/例）** | **合计（X例）** | **备注** |
| 一、研究者观察费 |  |  |  |
| 二、机构管理费 |  |  |  |
| 三、医疗器械/诊断试剂管理费 |  |  |  |
| 四、检查费 |  |  |  |
| 五、受试者补助 |  |  | 该项不汇入机构账户，由CRC或申办方代发 |
| **六、研究费用总计**  **（第一至五项总计）** |  |  |  |
| 七、计划外访视观察费 |  |  | 参照前次访视的研究者观察费结算 |
| 八、超额入组观察费 |  |  | 1、按计划内入组观察费计算  2、检查费及受试者补助同计划内入组相关标准按实结算 |
| 九、档案超期保管费 |  |  | 暂定1000元/盒/年 |

注：该表为研究费用预算明细表，甲方以最终结算金额支付各项费用。

**附件2**

**化验、检查费用明细**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **检查项目** | 次数 | 单价（元） | 合计（元） |
| 1、血常规 |  |  |  |
| 2、尿常规 |  |  |  |
| 3、便常规 |  |  |  |
| 4、肝功五项（ALT、AST、TBIL、γ-GT、ALP） |  |  |  |
| 5、凝血四项 |  |  |  |
| 6、心电图 |  |  |  |
| ...... |  |  |  |
| **单例合计（元）** |  | | |
| **计划入组例数（例）** |  | | |
| **总计（元）** |  | | |

注：该表为检查费用预算明细表，甲方以最终结算金额支付各项费用。