**合同编号：**

**临床试验合同(三方模板)**

**试验产品名称：**

**试验名称：**

**方案编号：**

**甲方（申办方）：**

**乙方（研究单位）：XXXXXXXXX医院**

**丙方（CRO）:**

本合同由以下三方签署：

|  |  |
| --- | --- |
| 甲方： |  |
| 甲方邮编：甲方地址： |   |
| 甲方联系人： |   |
| 联系电话： |   |
| 邮箱： |  |
| 乙方： | 上海交通大学医学院附属上海儿童医学中心海南医院 |
| 乙方邮编：科室：乙方地址： |  |
| 主要研究者： |  机构主任： |
| 联系电话： |  联系电话： |
| 邮箱： |  邮箱： |
| 丙方： |  |
| 丙方邮编：丙方地址： |   |
| 丙方联系人： |   |
| 联系电话： |   |

依据《中华人民共和国民法典》、《药品注册管理办法》、《药物临床试验质量管理规范》及其他相关法律法规的规定，在取得研究单位伦理委员会审查同意的基础上，各方对试验中涉及的主要条款达成如下合同（以下简称“本合同”），供各方共同遵照履行。

**一、合作方式、内容和期限**

（一）合作方式、内容：根据原国家药品监督管理总局第\*\*\*号临床试验批件（或国家药品监督管理局第\*\*\*号临床试验通知书或其它相关部门\*\*\*批件），甲方委托乙方对\*\*\*试验用药进行\*\*\*期临床试验。试验名称为：\*\*\*\*\*\*\*。本临床试验计划入组\*\*\*例受试者，乙方计划完成\*\*\*例。本临床试验计划在\*\*年\*\*月前完成全部病例入组。最终合作的具体内容以各方认可的试验方案为准。

***【说明：①与第二条“甲方的责任和义务：甲方应向乙方提供临床试验方案、研究者手册、临床试验资料综述、国家药品监督管理局的临床批件（或国家药品监督管理局临床试验通知书）及乙方管理部门和伦理委员会要求的其他相关资料，并对所提供资料的真实性和合法性负责。”这两个条款内容根据项目实际获得批件或通知书的情况填写，前后统一。不适用的内容直接删除。*②*请填写完整的项目名称】。***

（二）合作期限：

1.本合同自最后一方签订之日起生效，至项目结束时终止。

2.如因不可抗力、国家法律政策变化等原因造成本合同不能如期履行的，经三方书面确认后可以延期。一方不同意延期的，三方应当解除合同；解除合同时，乙方应返还丙方已经支付的款项，但乙方可在该款项内扣除因临床试验而支出的合理而必要的费用。

3.在本合同执行期间，若任何一方计划提前终止本合同，需要阐明理由并至少提前30个工作日通知另一方，征得两方的书面同意。

**二、甲方的责任和义务**

1.甲方应向乙方提供临床试验方案、研究者手册、临床试验资料综述、原国家药品监督管理局的临床批件（或国家药品监督管理局临床试验通知书）及乙方管理部门和伦理委员会要求的其他相关资料，并对所提供资料的真实性和合法性负责。

2.甲方负责提供本临床试验涉及到的试验药品及其质检报告，对临床试验药物的质量负责。确保试验药物的标签与包装符合药物临床试验方案要求。

3. 甲方作为临床试验数据质量和可靠性的最终责任人，负责建立临床研究的质量控制和质量保证系统。

4.甲方负责临床研究的全过程管理包括但不限于提供临床试验相关材料、项目培训、启动、关中心、处理有可能发生的赔偿事宜等。***【如适用，请保留】***

5.甲方向乙方提供的临床研究经费，应遵照本合同进行支付。***【如丙方支付经费，此条可删除】***

6.在临床试验期间，甲方应承担受试者因本试验导致的损伤所产生的治疗费用。对临床试验中出现的相关损害（含受试者损害、研究单位损害、研究者损害），甲方承担全部责任，包含医疗费用、经济补偿或赔偿等。如进入诉讼程序，由甲方承担律师费、诉讼费等相关费用。（但因乙方原因引起的医疗事故、第三人原因或者受试者故意导致的损害赔偿除外）。

7.甲方负责组织和监查该项临床研究的质量和进度，派遣合格的监查员。负责该项目的监查员应根据入组速度及时监查，并向主要研究者提交书面报告以便于纠正存在的问题。***【如适用，请保留】***

7.甲方应协助乙方配合相关监管部门检查以确保药物临床试验的质量。

8.如果主要研究者从乙方离职或其他原因不能履行其职责，甲方有权要求乙方更换主要研究者。如果更换的主要研究者不能满足甲方的要求，甲方有权终止本合同，丙方将根据已完成任务的比例按总金额相应比例支付给乙方。

9.临床研究实行全国竞争入组，当该项目病例总数达到方案要求时，甲方有权终止乙方的临床研究，即使乙方完成病例数未达到本合同约定的例数。***【如适用，请保留】***

**三、乙方的责任和义务**

1.乙方应根据甲方及临床试验方案的要求委派具备实施临床试验资质的研究人员。乙方所有参加研究人员必须详细阅读和了解试验方案的内容，严格按照试验方案规定的方法、标准操作规程进行临床试验并及时、准确的记录。

2.乙方应提供适当的场所、设施和其它资源以保障试验的顺利实施。

3.乙方应在试验期间负责试验用药品及其他相关试验物资的保存和管理，同时做好相应的接收、发放、回收、清点、记录、交接工作。乙方保证对试验药品的正确保存和发放，所有试验用药品仅用于该试验的受试者。试验结束后，乙方须将剩余药物及物资交还甲方或按甲方要求处理。

4.乙方负责作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安全性事件时得到及时、适当的治疗以保障受试者的安全，记录在案并根据国家相关规定要求进行上报。

5.乙方应保证临床试验资料的真实性和可溯源性，并接受甲方和/或丙方***【如不适用，请删除】***派遣的监查员或稽查员的监查和稽查以及药品监督管理部门检查，确保临床试验的质量。

6.乙方在临床试验工作结束后，本药物临床试验归档材料乙方免费保存5年。

7.乙方有义务协助甲方参加审评答辩会，负责该试验资料的解释和答辩。

8.乙方有义务在药品注册过程中接受药监局的检查及对其提出的发补意见进行及时解答和合理的补充完善。

9.未经甲方书面同意，乙方不得将承担的临床试验工作转给其他单位进行。

10.竞争入组项目，在甲方提出项目入组结束前，乙方可以超计划例数入组，不用再签补充合同。甲方/丙方***【如不适用，请删除】***按最终实际发生例数支付费用。***【如适用，请保留本条款】***

**四、丙方的责任和义务**

1.受甲方委托，丙方向乙方支付临床研究经费。***【如甲方支付经费，此条删除】***

2.受甲方委托，丙方负责临床研究的全过程管理，包括但不限于协助甲方提供临床研究相关材料、项目培训、启动、关中心、代表/协助甲方协调处理有可能发生的赔偿事宜等。 ***【请对比二.甲方职责和义务第3条,如适用，请保留】***

3.丙方负责组织和监查该项临床研究的质量和进度，派遣合格的监查员。负责该项目的监查员应根据入组速度及时监查，并向主要研究者提交书面报告以便于纠正存在的问题。***【请对比二.甲方的责任和义务第7条,如适用，请保留】***

**五、人类遗传资源管理**

合作各方在临床试验开展前，按照《中华人民共和国生物安全法》、《中华人民共和国人类遗传资源管理条例》等相关法律法规，中华人民共和国科学技术部行政许可相关规定的要求完成行政审批与备案工作。在临床试验过程中各方必须严格按照《条例》等相关法律法规及行政审批许可决定的内容开展相关工作，包括但不限于人类遗传资源材料的种类、数量、检测分析的内容、转运方式、剩余样本，销毁方式和数据信息传输及处理方式等。

***【说明：本条款内容不允许更改】***

**六、技术成果的归属和分享**

1.知识产权：所有与本试验相关的文件、资料、信息、成果、技术秘密或商业秘密以及在本试验过程中产生的或与本试验有关的全部权利、权益及商业利益归甲方所有。乙方在合理使用该等数据时，应遵守隐私相关的法律法规和本合同的条款。任何涉及到临床试验的著作和数据均应以甲方作为所有权的拥有者。

2.除与药物安全性、有效性、适应症等方面相关的统计数据外，本试验过程中产生的临床诊疗数据信息、原始医疗记录及原始数据（包括但不限于病历）所有权归乙方所有。

3.论文发表：乙方有权发表本临床试验相关内容。但为了防止无意中泄露机密信息、保护知识产权、保护受试者隐私、确保发表内容的准确性，乙方需要在论文提交至学术期刊之前或在学术会议上交流该临床试验结果之前获得甲方的书面同意。

**七、保密条款**

1.披露方根据本合同向接受方提供的信息，包括但不限于技术性信息、商业性信息、文件、技术、参数、数据、标准、专有技术等其他专业信息，本合同条款和与本合同有关的其他商业信息或技术信息（以下统称“保密信息”），只能由接受方及其人员为本合同目的而使用。对于披露方提供的任何保密信息，未经披露方书面同意，接受方及其知悉保密信息的人员均不得直接或间接地以任何方式提供或披露给任何第三方。“保密信息”不得包含以下信息：①接受方有证据证明在披露方向其披露信息之前已获得或知晓的信息；②不是因为接受方的误操作或错误而让公众知晓的信息；③接受方以正当合理途径从其他无保密义务的第三方处得知的信息；和④接受方独立开发的信息。

2.三方同意，除非披露方书面同意，接受方：①不得将保密信息用于除履行本合同目的以外其他用途；且②不将任何保密信息披露给任何第三方，除非是为履行本合同的目的，向有必要获知保密信息并且已经妥为签署保密义务的雇员，或者接受方的代理、代表、律师、顾问和其他有必要知道信息的咨询方；和政府机构、司法程序、证券交易所或相关法律要求的检查、披露或其他活动；但上述披露的范围应控制在必要限度的范围内。接受方同意采取任何可行的措施保护保密信息的保密性，程度不得低于其对自身保密内容或同样性质内容的保护，并避免泄露和非授权使用。本保密条款在本合同有效期间内及其终止后五年持续有效，不因本合同的终止而失去效力。

3.本条所规定的保密义务期限在合同解除或终止后继续有效，直至相关保密信息被披露方主动公开为止。

**八、违约责任**

1. 任何一方违反本合同项下的任何一项条款均被视为违约。违约方应承担因自己的违约行为而给守约方造成的经济损失。

2. 任何一方违反合同约定，造成临床试验工作停滞、延误或失败的，按以下约定承担各自的违约责任：

(1)若试验中发现甲方提供的药物有质量问题，甲方提交药检部门经鉴定属实，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/丙方承担。***【请按实际支付方选择】***

(2)如乙方未按照《药物临床试验质量管理规范》、违反本合同约定或无法完成合同约定内容的，甲方有权要求乙方合理限期内予以纠正，乙方未按要求予以纠正或纠正后仍不符合要求的，及/或由于其它乙方原因导致乙方已无法按本合同要求完成项目服务工作的，甲方有权立即解除本合同。

(3)如果甲方无正当理由提前终止上述任务，甲方/丙方将根据已完成任务的比例按总金额相应比例支付给乙方。

***【请按实际支付方选择】***

 3.由于发生不能预见、不能避免不能克服的不可抗力事件（如由于临床试验药物本身的不良反应导致试验中止），致使一方在履行本合同条款的过程中遇到障碍或延误，受阻方只要满足下列所有条件，不应视为违反本合同①是由于不可抗力事件直接造成的，且在不可抗力事件发生前受阻方不存在迟延履行相关义务的情形；②受阻方已尽最大努力履行其义务并减少由于不可抗力事件给另一方造成的损失。

不可抗力事件发生时，受阻方应立即通知对方，并在事件发生后的十五天内提供有关事件的书面说明。不可抗力终止或被排除后，受阻方应继续履行本合同，并应尽快通知另一方。受阻方应可延长履行义务的时间，延长期应相当于不可抗力事件实际造成延误的时间。如果不可抗力事件的影响持续达三十日或以上时，三方应根据该事件对合同履行的影响程度协商对本合同的修改或终止。如在一方发出书面通知之日起十日内三方无法就此达成一致，任何一方均有权解除本合同而无需承担违约责任；如合同因此解除或终止的，则甲方应按照乙方实际工作量结算服务费用。

**九、争议解决**

如果任何争议或权利要求起因于本合同或与本合同有关或与本合同的解除、违约、终止或效力有关，都应由三方通过友好协商解决。如果出现争议，不能协商一致，三方同意提交乙方所在地人民法院诉讼解决。

 **十、其他**

1.任何一方变更联系方式的，应当及时以书面形式通知另两方。未及时通知并影响本合同履行或造成损失的一方，应承担相应的责任。

 2.本合同原件一式\*\*份，甲方执\*\*份，乙方执叁份，丙方执\*\*份。所有合同具有同等法律效力。

 3.如需对本合同做任何修改或补充，须由三方友好协商并以书面形式确定方为有效。修改或补充文件与本合同有不一致的，以修改或补充文件为准。

**十一、费用预算明细及支付方式**

1.费用总金额为：人民币xxxx.xx元。 具体费用明细如下，清单详见附件：

（1）研究者观察费：每例预计xxxx.xx元，根据临床试验方案，乙方负责完成临床观察病例xx例，共计人民币xxxx.xx元。

（2）受试者检查费：每例xxxx.xx元，共计xxxx.xx元。

（3）受试者补助：每例xxxx.xx元，每例交通费xxxx.xx元，每例营养费补助xxxx.xx元，共计xxxx.xx元。（支付过程中如产生受试者的个人所得税，由甲方承担）。

（4）机构管理费：xxxx.xx元。计算公式为：管理费=（研究者观察费/0.7）\*30%。

（5）资料保存费：临床试验项目资料在临床试验结束后免费保存5年，到期前3个月甲方需与乙方取得联系商讨保存事宜，并由甲方出具资料回收或续存公函。资料如需继续保存，收费标准为2000元/年。

（6）临床试验药品管理费：临床试验药品管理费预付款xxxx.xx元。根据实际贮存种类、条件及空间等结算临床试验药品管理费，在项目全部药品从临床试验药房退还后结算尾款。

***【参见附件二：临床试验药品管理费收费标准】***

（7）立项审查费：3000元/项目。

（8）CRC培训及管理费：按CRC服务费10%收取，可根据医院临床试验机构管理费提取细则调整。

（9）附加费及税费：共计xxxx.xx元。其中附加费xxxx.xx元，税费xxxx.xx元。

附加费=（研究者观察费+受试者检查费+受试者补助+管理费+临床试验药品管理费+资料保存费）/(1-0.72%)\*0.72%。

税费=（研究者观察费+受试者检查费+受试者补助+管理费+临床试验药品管理费+资料保存费+附加费）\*6%（以财务开具发票时实际产生的费用为准）。

其中，筛选失败病例只支付筛选期研究者观察费xxxx.xx元/例，受试者检查费用按照实际发生支付。按方案要求，本临床试验脱落率控制在xx%以内，脱落病例按照实际发生支付相应的研究者观察费和受试者检查费。

1. 服务费分期支付，具体支付方式和时间如下：

(1)首款：本合同签订后 \*\*工作日内，甲方向乙方支付研究者观察费用的xx%（人民币xxxx.xx元）,管理费人民币xxxx.xx元；受试者相关费用的50%（人民币xxxx.xx元），临床试验药品管理费预付款xxxx.xx元，附加费xxxx.xx元，税费xxxx.xx元。以上合计xxxx.xx元。

(2)中期付款：实际入组例数达到计划入组例数的1/3时，甲方向乙方支付研究者观察费用的xx%（人民币xxxx.xx元）,管理费人民币xxxx.xx元；受试者相关费用的50%（人民币xxxx.xx元），附加费xxxx.xx元，税费xxxx.xx元。以上合计xxxx.xx元。

***【说明：①管理费是根据每次打款研究者观察费直接计算出来的。②附加费、税费是每次支付的（研究者观察费用+管理费+受试者相关费用+临床试验药品管理费+资料保存费）按比例计算。】***

（3）尾款：在完成分中心小结报告盖章前、甲方按实际发生费用向乙方支付剩余全部费用（包含资料保存费、临床试验药品管理费尾款）。

 注：①伦理委员会费用：申办方已经按要求支付伦理委员会评审实际发生费用，这部

分费用不包含在本合同费用中。②本合同中若甲方已支付费用超过实际发生费用，乙方应退回未发生部分的费用；③已支付费用产生的管理费、附加费、税费不予退还；④超出的受试者费用部分，乙方应在甲方申请退款1个月内退回。

乙方应及时向甲方/丙方***【如不适用，请删除】***提供同等额度的符合国家规定的发票。

 4.甲方/丙方***【如不适用，请删除】***发票开票信息如下：

全称：\*\*\*\*\*公司

地址：

税号：

开户行：

账号：

电话：

5.乙方收款账号信息如下：

开户名：上海交通大学医学院附属上海儿童医学中心海南医院

开户银行：建行三亚市海港支行

帐号：46001005137053011461

**（以下无正文，为签字页）签字页**

甲方：\*\*公司

（盖章）

***【公司名称需与首页甲方名称保持一致】***

法定代表人／委托代理人：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

（签名）

日期： 年 月 日

乙方：上海交通大学医学院附属上海儿童医学中心海南医院

（盖章）

主要研究者:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

（签名）

日期： 年 月 日

机构主任：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

（签名）

日期： 年 月 日

丙方：\*\*公司

（盖章）

***【公司名称需与首页丙方名称保持一致】***

法定代表人／委托代理人：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

（签名）

日期： 年 月 日

附件一：费用清单（以下费用按照实际发生结算）

1.研究者观察费清单（单位 ：元/例）

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | 访视1 | 访视2 | 访视3 | 访视...... | 合计 |
| 费用  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |

2. 受试者检查费用清单（单位：元/例）

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 实验室检查 | 单价 | 次数 | 小计 |
| 十二导联心电图 |  |  |  |
| 胸部X射线 |  |  |  |
| 妊娠试验  |  |  |  |
| …… |  |  |  |
| 合计 |  |  |  |

3. 受试者补助费用清单（单位：元/例）

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | 访视1 | 访视2 | 访视3 | 访视...... | 合计 |
| 费用  |  |  |  |  |  |

4.贮存药品信息表

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 药品名称 | 药品剂型 | 贮存条件（方案要求） | 药品类型（基础药品/附加药品） |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

附件二

**临床试验药品管理费收费标准**

（一）临床试验药品管理费预付款

项目仅涉及基础管理费无附加管理费，每年度预付款为5000.00元；其他情况，每年度预付款为10000.00元。进行尾款结算时，预付款多退少补（已经产生的税费及附加费不予退还）

（二）临床试验药品管理费年度费用结算及尾款结算

首批临床试验药品接收入库后，临床试验药品管理费按年度结算；最后一批药品自临床试验药房出库退还后，可进行药品管理费尾款结算。结算标准如下：

临床试验药品管理费=基础管理费+附加管理费

1.基础管理费收费标准

基础药品为以下（1）-（5）的其中的一种情况。2500元/半年/项目，包含1个单位的免费贮存空间（1个单位=40L）；基础药品以外的其他药品需要收取药品相关附加费。

（1）常温药品（不限剂型）2种

（2）阴凉非注射剂2种

（3）常温药品（不限剂型）1种+阴凉非注射剂1种

（4）阴凉注射剂1种

（5）冷藏药品（不限剂型）1种

2.附加管理费收费标准

附加管理费=药品相关附加费+空间附加费+系统操作附加费

药品相关附加费=附加药品A对应费用\*贮存月数+附加药品B对应费用\*贮存月数…

（详见表一，费用按照剂型和条件求和计算）

 表一

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 药品剂型本中心贮存条件 | 非注射剂 | 注射剂 |
| 常温 | 50元/月 | 60元/月 |
| 阴凉 | 60元/月 | 80元/月 |
| 冷藏 | 80元/月 | 100元/月 |

空间附加费=额外需求的空间数（除去基础药品的免费空间外）\*50元\*贮存月数；

系统操作附加费=50元\*贮存月数（该费用指药房药品管理员需要通过申办方系统进行药物接收、发放、回收等相关操作，按项目收费，与药品数无关）

备注：

①本中心临床试验药房温度：常温区：10-30℃，阴凉区：8-20℃，冷藏区：2-8℃

②基础管理费：a.尾款结算时，贮存时间不足半年的试验，按照2500元收费。b.贮存时长超过半年的，每6个月2500元。保存时间月数为6的整数倍外的月数，按500元/月收费。

③实际贮存时间按月计算的费用，不足一个月按一个月的费用进行计算。

④临床试验药品管理费产生的税费及附加费计算方法见本合同“十一、费用预算明细及支付方式”。