**协议编号：**

临床试验协议书

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **项目名称** |  | | | |
| **CFDA批件号：** |  | **注册分类：** |  | |
| **注册国家：** |  | | | |
| **试验类别：** | **□国际多中心 ■ 国内多中心** | | | |
|  |  | | | |
| **申办方：** |  | | | |
| **地 址：** |  | | | |
| **邮政编码：** |  | **法定代表人：** | |  |
| **项目负责人：** |  | **E-mail：** |  | |
| **联系电话：** |  | **传 真：** |  | |
|  | | | | |
| **CRO：** |  | | | |
| **地址：** |  | | | |
| **邮政编码：** |  | **法定代表人：** | |  |
| **项目负责人：** |  | **E-mail：** |  | |
| **联系电话：** |  | **传真：** |  | |
|  | | | | |
| **研究机构：** | **吉林大学第二医院** | | | |
| **地址：** | **吉林省长春市南关区自强街218号** | | | |
| **邮政编码：** | **130041** | **专业组：** |  | |
| **主要研究者：** |  | **E-mail：** |  | |
| **联系电话：** |  | **传真：** | **0431-81137193** | |

委托方（甲方）： （以下简称为“申办方”）

委托方（乙方）： （以下简称为“CRO”）

受托方（丙方）：吉林大学第二医院（以下简称为“研究机构”）

委托方将依据名为“\*\*\*\*\*”的方案【方案编号：\*\*\*\*】开展一项临床研究，从而对申办方“\*\*\*\*\*”研制的试验药物“\*\*\*\*\*\*”进行临床试验。受托方在阅读了研究方案、研究者手册以及与试验用药物有关的足够信息以评价其参与该研究的兴趣后，研究机构和研究者同意参与研究，并保证有足够的权限、能力和经验进行临床试验，且拥有必备的基础设施和技术手段保证试验的顺利进行。

依据《中华人民共和国合同法》、《药物临床试验质量管理规范》、《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协议，由签约双方共同恪守。自双方签订协议之日起即生效，任何一方不得单独终止协议。

**一、协议各方承担的责任**

委托方（甲方/乙方）：

根据《药物临床试验质量管理规范》中对申办者、监查员的职责限定，委托方应在协议中明确如下职责：

1. 提供试验相关的文件、药物、设备、耗材及研究经费等，对试验用药物进行适当的包装与标签，并符合临床试验的设计需要。

2. 在临床试验开始前，甲方应与研究者共同讨论临床试验研究方案。试验方案的所有修订案必须同时获得主要研究者和申办者同意，并以书面记录在案。

3. 为临床试验质量保证，乙方应派遣合格的监查员，必要时可组织独立的稽查（可委托第三方），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。乙方应及时向丙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和重要信息。

4. 乙方负责与丙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。

5. 乙方负责对丙方的研究人员进行该临床试验有关的培训。

6. 乙方应及时向丙方主要研究者告知试验中存在问题，以便丙方采取相关措施改进，保护受试者。

7. 甲方在决定中止或暂停临床试验时，必须提前15个工作日书面通知CRO、研究机构、研究者和伦理委员会，并说明理由。丙方同意试验终止后，相关资料按照丙方的要求进行归档。

8. 本试验一旦发生需要及时处理（包括但不限于治疗、赔偿等）不良事件或严重不良事件，若需要甲方协调，甲方负责人必须尽快到达丙方机构，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，同时向涉及同一药物的临床试验的其他研究单位通报不良事件。

9. 试验结束后，由申办方（可委托CRO）向主要研究者、研究机构和伦理委员会递交最终的总结报告和统计报告。

10. 发生与试验相关的损害或死亡时，由申办方承担参加临床试验受试者的医疗费用及相应的经济补偿或者赔偿。

11. 未经受试者书面同意，受试者的个人信息、生物样本等不能擅自用于商业用途及探索性研究。

12. 提供申办方委托CRO承担临床试验相关业务的《委托函》，明确说明CRO受申办者委托承担和不承担的责任与义务范畴。

13. CRO公司提供承担该临床试验相关责任的、具有中国法律效力的《承诺书》作为协议附件，且该承诺书的法律效力需由CRO公司提供担保。

丙方（吉林大学第二医院）：

1. 负责与甲方、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。

2. 负责协议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. 负责选择安全场所对临床试验的档案资料进行保管，保管期限至临床试验提前终止或结束后5年（可根据申办方要求适当延长）。

4. 研究者必须详细阅读和了解试验方案的内容，并严格按照方案执行。

5. 研究者应在临床试验开始前获取相关伦理委员会对临床试验方案、知情同意书和受试者招募信息的批准同意。如伦理委员会要求修改临床试验方案或知情同意书，须通知甲方，并在征得甲方的同意后修改。

6. 研究者在任何受试者参加临床试验前，应取得该受试者或其法定代理人签署的其格式和内容已得到伦理委员会批准的知情同意书。

7. 研究者保证将数据真实、准确、完整、及时、合法地载入病历和病例报告表。

8. 接受乙方CRO或第三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。

9. 研究者负责做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不良事件（AE）和严重不良事件（SAE）时得到适当的治疗。研究者有义务采取必要的措施以保障受试者的安全，并记录在案。研究者在获知受试者发生严重不良事件的24小时内向申办方、研究机构、伦理委员会、国家、省药品监督管理部门和卫生行政部门报告。

10. 在收到该临床试验数据处理和统计单位（或部门）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1周。

11. 临床试验结束后，研究者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/eCRF、分中心小结表及其他书面资料。协助甲方解答主管部门或数据处理和统计部门对本临床试验提出的各项疑问。

12. 研究者应根据申办方的要求参加与本试验相关的所有研究者会议。

**二、计划与进度**

在协议正式签定，获得伦理委员会审查批准，获得人遗办批件（如适用）、各种试验相关文件、试验用药物、研究经费首款、所有临床试验所需物资等到位后，丙方开始在吉林大学第二医院\*\*\*专业内进行临床试验。力争在\*\*\*个月内完成\*\*\*例受试者的筛选、入组、临床观察，提供符合GCP要求的CRF/eCRF、分中心小结表等法规要求的相关内容。若因试验用药物、试验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。

**三、质量保证**

1. 乙方负责委派合格的监查员，并为丙方所接受，依照监查员的工作任务监查临床试验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。如果监查员发现丙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书面通知研究者进行改正。监查频率应和入组进度相协调。

2. 乙方应及时向丙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和相关信息。

3. 乙方监查员应在分中心启动会后，向丙方递交监查计划和时间表。

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。根据有关法规监查员应保护受试者的隐私。监查员从丙方调阅和拿走任何试验资料均需有资料调阅和交接记录。

5. 监查员应从试验开始时即与丙方质量保证人员联系，在每次监查之前与丙方机构质量保证人员联系，并在监查后5个工作日内向丙方递交监查报告副本或复印件。

6. 凡是试验时间超过一年的，研究者须每年向伦理委员会和机构办公室提供年度报告。待获得伦理委员会批准同意后方可继续进行临床试验。

**四、试验费用**

该药物临床试验项目所涉及经费全部由甲方支付，不得占用医保资金。根据项目的最终试验方案，甲乙双方商定如下试验费用：

1. 该试验计划在本中心入组\_\_\_\_例受试者，预计该项目费用为：人民币\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_元（￥\_\_\_\_\_\_元），详见《经费预算及付款计划》。研究结束后以实际完成的访视和实际发生的检查结算。费用包括：

1.1试验观察费（研究者为此项研究所付出的劳务费）：\_\_\_\_\_\_\_\_元/例，\_\_\_\_\_\_\_\_例，共\_\_\_\_\_\_\_\_元；

1.2 受试者检查费：\_\_\_\_\_\_\_\_元/例，\_\_\_\_\_\_\_\_例，共\_\_\_\_\_\_\_\_元。相关实验室检查明细、检查次数、单价、金额等，如果研究期间检查项目与价格发生调整，以实际发生为准；

1.3 受试者补助：\_\_\_\_\_\_\_\_元/例，\_\_\_\_\_\_\_\_例，共\_\_\_\_\_\_\_元；

1.4临床试验运行费：可用于研究者或CRC为本项目研究购置办公用品等消耗品，自临床试验项目启动至研究中心关闭，200元/月，共2400元（暂按12个月计算，与尾款一并结算）；

1.5医院/机构管理费：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_元；

1.6附加税费： 元；

综上，此协议的预计总费用为：人民币\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_元。

2. 付款计划

2.1甲方在协议签订后15个工作日内，向丙方支付协议总金额30%的费用，即人民币\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_元（￥\_\_\_\_\_\_元）。

2.2甲方在入组病例数达到预计病例数的50%时，向丙方支付协议总金额的40%的费用，即人民币\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_元（￥\_\_\_\_\_\_元）。

2.3甲方在临床试验结束后、总结报告盖章之前，结算并按实际发生例数付清协议尾款。

2.4筛选失败的病例、脱落病例、剔除病例，按照实际发生的访视和检查支付费用。

2.5若临床试验期间，因临床试验方案修改导致研究经费发生变动，由各方重新协商解决。

3. 付款方式：所有款项均由甲方以银行转账形式付款。丙方收到款项后，应于20个工作日内，向甲方开具同等金额增值税发票。

3.1 丙方账户信息如下：

* 名称：吉林大学第二医院
* 开户行：中国建设银行长春二道支行
* 帐号：2205 0135 0400 0988 8888

3.2 甲方开发票信息如下：

* 名称：
* 地址：
* 电话：
* 开户行：
* 帐号：

**五、保险及受试者权益保护和赔偿**

1. 甲方应按照法律规定对参加临床试验的受试者投保了临床试验责任险，并将该保险单、批单、保险协议等复印件提供给丙方。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。如果甲方未购买临床试验责任险，除应对研究者承担违约责任外，仍应承担受试者与本研究相关的损害后果的全部责任。

2. 甲方负责为乙方及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、丙方研究机构和研究者的损害）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。

3. 对试验所发生的需要及时处理（包括但不限于治疗、赔偿等）的不良事件申办者应与研究者迅速采取措施进行处置，包括但不限于：

3.1对于发生与试验相关的损害或死亡的受试者，甲方应根据先行赔付原则，垫付受试者相关的治疗费用，以保证受试者的安全和权益，待赔偿责任认定后，由责任方依法承担该笔费用。

3.2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及法律规定的相关费用。

4. 一旦发生受试者或研究者损害的赔偿纠纷或诉讼，研究者应立即通知甲方，甲方必须立即委托专人（律师或其工作人员）全程处理索赔或赔偿或诉讼事宜，研究机构或研究者应给予甲方相关协助。

5. 若因本试验产品、试验方案或其他资料设计本身有缺陷而导致受试者、研究者损害时也应由甲方承担责任。

6. 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应由甲方承担。

**六、知识产权、成果归属与分享**

1. 丙方主要研究者与丙方职员在临床试验期间获得的所有病例报告表和其他资料均属于甲方所有，丙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。

2. 甲方在申报本临床试验研究成果时，若引用临床试验资料，丙方应作为协作单位。甲方在获得国家药品监督管理局的新药注册批件后，应给丙方一份复印件。

3. 甲方在学术刊物上就本研究结果发表论文时，丙方研究机构及主要研究者应根据贡献合理署名；丙方在学术会议交流临床试验结果或在学术刊物上就本研究结果发表论文时应征得甲方书面同意。

**七、研究资料保存**

1. 保存资料包括但不限于伦理委员会和机构办备案资料、临床试验文件和其他所有需要保存的试验资料。所有试验资料均按乙方要求封装。甲方应在试验项目提前终止或结束后6个月内完成所有资料的递交。甲方需在中心关闭前与丙方协商临床试验资料保存事宜，因此产生的费用由甲方支付，在中心关闭时与尾款一并结算。如满5年后甲方未提出续存要求，则视甲方自动放弃试验资料，丙方将按相关规定及流程销毁。为保证临床试验资料的安全，乙方规定所有临床试验资料保管到期后均由乙方负责销毁，不得返还甲方。

2. 就资料保存，申办方的联系方式如下：

* 联系人：\*\*\*\*\*\*\*
* 电话：\*\*\*\*\*\*\*
* 地址及邮编：\*\*\*\*\*\*\*
* 电子邮箱：\*\*\*\*\*\*\*

**八、协议变更、生效及争议处理方法**

1. 协议在甲乙丙三方商定定稿后，在协议签署期间，任何一方如有任何改动必须经其他各方同意，如果任何一方私自改动而未经其他各方同意，则由改动方负全部责任。

2. 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试验用药物及相关设备物资，丙方有权终止协议或将协议规定之完成期限相应顺延。

3. 如因甲方、乙方原因提前终止试验，研究经费按终止时已入组的病例数确定；如果由丙方原因提前终止试验，研究经费由各方协商解决。

4. 以上未尽事宜，由甲乙丙三方本着诚信原则协商解决，或另订书面补充协议。

5. 本项目的试验方案和中国GCP和其他相关法律法规适用于本协议，各方应信守协议，若有争议双方应通过友好协商解决。经协商仍不能达成一致意见的，任何一方有权将争议提交项目实施地人民法院通过诉讼方式解决。

6. 本协议一式柒份，甲方、乙方各保留贰份，丙方保留叁份，经签约各方签字盖章后，最后一个签字日期起生效。

（以下无正文）

# 签署页

**甲方：【 】（盖章）**

签名： 日期：

法定代表人姓名：

职务：

**乙方：【 】（盖章）**

签名： 日期：

法定代表人姓名：

职务：

**丙方：【吉林大学第二医院】（盖章）**

签名： 日期：

授权代表姓名：柳克祥

职务：副院长

签名： 日期：

主要研究者姓名：

职务：