|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 文件类型 | 管理制度-制度 | 文件编号 | ZD-ZD-JG-010-04.2 |
| 版本号 | 04.2 | 版本日期 | 2021.05.06 |
| 制订人 | 杨惠媛 | 制订日期 | 2021.05.06 |
| 审核人 | 张 萱 | 审核日期 | 2021.05.30 |
| 批准人 | 吴敏飞 | 批准日期 | 2021.06.15 |
| 生效日期 | 2021.07.15 |

合同管理制度

1. **目的**

依据《药物临床试验质量管理规范》和药物临床试验项目的试验方案，规范制订合同。

1. **适用范围**

本制度适用于药物临床试验机构的药物临床试验项目的合同管理。

1. **内容**
2. **合同起草**

1.1依据《中华人民共和国民法典》、《药物临床试验质量管理规范》及药物临床试验方案，主要研究者、机构办公室主任负责与申办方/合同研究组织（CRO）洽谈起草临床试验合同，包括临床试验协议、临床研究协调服务协议及其补充协议。

1.2临床试验协议应依据GCP的规定，明确各方的责任与义务，约定临床试验的期限、需完成的受试者例数，做好经费预算，列明有关受试者保护的条款、保密责任、知识产权的规定归属、临床试验资料保管期限以及解决争议的方法等。经申办方/CRO同意，可在机构办公室预先制订的协议模板文件基础上修订。临床试验协议原则上包括以下内容：

1. 协议各方承担的责任
2. 计划与进度
3. 质量保证
4. 试验费用
5. 保险、受试者权益保护和赔偿
6. 知识产权、成果归属与分享
7. 研究资料保存
8. 协议变更、生效及争议处理方法

1.3主要研究者及机构办公室审阅临床试验协议（含补充协议）时，应根据临床试验项目的合理需要与申办方/CRO充分协商，并参照市场价格确定临床试验经费预算。经费预算必须覆盖临床试验所有开支，包括但不限于研究者观察费、检验检查费、受试者补助、临床试验运行费、科室药物管理费、伦理审查、医院/机构管理费用、资料保存费、税费等，并并附详细的《经费预算及付款计划》。同时在合同中约定受试者损害/死亡的治疗费用以及经济补偿来源等。

1.4临床研究协调服务协议应依据GCP的规定，明确各方的责任与义务，约定临床试验协调服务内容和期限、CRC基本条件、保密及违约责任等。经申办方/CRO/SMO同意，可在机构办公室预先制订的协议模板文件基础上修订。

1.5主要研究者即机构办公室应详细审阅并修订临床试验协议、临床研究协调服务协议及补充协议条款，维护医院知识产权，保护受试者权益。

1. **合同签署**

2.1药物临床试验项目获得伦理委员会批准后，方可签署临床试验协议及临床研究协调服务协议，必要时签署补充协议。

2.2临床试验相关协议按流程需经主要研究者、机构办公室、合同管理部、律师审核修订后，在合同会签单上签署审核意见。主要研究者应在临床试验相关协议上签字并承担相应的责任。

2.3临床试验相关协议由法定代表人或授权代表签署，加盖有效公章（吉林大学第二医院合同专用章）及骑缝章后，在最后一个签字日期生效。

2.4 各专业/科室无权与申办方/CRO签订临床试验相关协议。

1. **合同变更**

3.1申办方/CRO拟增加合同例数的，必须签署补充协议。对于竞争入组项目，为保证项目进度，申办方/CRO可向机构办公室申请增加例数，并声明同意付款，尽快签署补充协议，经机构办公室主任同意后，可继续入组。

3.2项目结束时，由机构办公室和申办方/CRO据实结算尾款，主要研究者审核确认，必要时签订补充协议。

3.3采用补充协议形式变更合同，其签署流程与合同签署流程相同。补充协议作为原合同的重要组成部分或更新部分，与原合同具有同等法律效力。

1. **合同文本管理**

4.1临床试验相关协议原件一式5~7份，具有同等法律效力。申办方和CRO/SMO各执1~2份，研究机构执3份（主要研究者、机构办公室及合同管理部各保留1份）。

4.2主要研究者保留的协议原件应放在研究者文件夹。

4.3药物临床试验机构办公室应保存临床试验相关协议的电子文件。

4.4临床试验相关协议作为研究机构承担临床试验的重要法律依据和凭证，所有相关人员必须严格保守合同秘密。

1. **合同终止**

5.1 项目归档、尾款付清、分中心小结表盖章后，临床试验相关协议终止。

5.2 因申办方自身原因或试验药物等原因，项目不能继续进行，临床试验相关协议无法继续履行的，申办方应出具书面终止函，说明原因，结算尾款、材料归档后，临床试验相关协议终止。