**合同编号：**

**四川大学华西第四医院药物临床试验机构**

**临床试验专用合同模板**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 试验药物 |  | | | | |
| 项目名称 |  | | | | |
| 注册分类 |  | | 注册国家 |  | |
| 试验类别 | 国际多中心（代码 ）国内多中心 单中心 | | | | |
| 试验分期 | I期 Ⅱ期 Ⅲ期 Ⅳ期  生物等效性试验 研究者发起临床试验 | | | | |
| 申办方 | 申办方名称 |  | | | |
|  | 地址 |  | | | |
|  | 法定代表人 |  | | | |
|  | 项目负责人 |  | | 联系电话 |  |
| CRO | CRO名称 |  | | | |
|  | 地址 |  | | | |
|  | 法定代表人 |  | | | |
|  | 项目负责人 |  | | 联系电话 |  |
| 研究机构 | 研究机构名称 | 四川大学华西第四医院药物临床试验机构 | | | |
|  | 地址 | 四川省成都市武侯区人民南路三段18号 | | | |
|  | 机构负责人 | 杨罗 | | 联系电话 | 028-85501138 |
| 专业组 | 专业组 |  | | | |
|  | 主要研究者 |  | | 联系电话 |  |

**前言**

**1、试验目的**

甲、乙双方一致同意，对 药物进行临床试验，目的是获得相关科学数据，对该药物的性质、作用、疗效及安全性等作进一步的了解。

**2、试验时间**

本临床试验时间从 年 月起至 年 月止。

**权利和义务**

**1、甲方的权利和义务**

1.1负责提供临床试验批件、临床试验研究者手册（包括但不限于试验药物的化学、药学、毒理学、药理学和临床相关资料、数据)等现场应用文件。

1.2负责提供或批准临床试验最终方案、负责提供研究所需记录格式（包括纸质记录和电子记录）。

1.3负责提供满足临床研究所需的试验用药物，（包括试验药、对照药、联合用药）并对所提供试验用药物的质量与合规性负责。

1.4负责提供临床研究经费及研究所需的会议支持。

1.5根据乙方要求，负责委派第三方SMO机构（人员）协助研究者开展研究。

1.6指定专职人员或第三方负责临床试验安全信息监测与SAE报告的管理，掌握整个临床试验安全信息的最新状况，及时向所有参与试验的研究者和监管部门通报。

1.7 有义务及时承担受试者因发生与临床试验相关损害（包括死亡在内的不良反应和疑似非预期严重不良反应）的诊疗费用，以及相应的补偿，但因研究者过失、不当行为、错误或医疗事故而引发的受试者损害除外。甲方可选择但不限于为受试者购买保险或建立专项基金等方式保障受试者的安全与利益。有义务在相关法律法规规定的范畴内，向研究者和临床试验机构提供与临床试验相关的法律上、经济上的保险或保证。但不包括研究者和临床试验机构自身的过失所致的损害。

1.8负责派出合格的监查员或委托合同研究组织对临床试验现场实施评估、选择和认可，试验期间根据GCP要求履行监查职责，核实研究数据。

1.9负责委派第三方数据管理机构对临床试验的数据进行管理。

1.10组织对临床试验的稽查以保证质量，确保临场试验按照GCP和临床试验方案要求进行。

1.11研究结果归甲方所有，甲方有权在法律允许的范围内以其认为合适的方式使用该研究结果。

1.12甲方有权利暂停或终止本临床研究及本协议，包括但不限于以下情况：

（1）甲方发现试验药物具有安全性隐患或存在质量问题时；

（2）药监或行政主管部门要求暂停或终止本试验时；

（3）伦理委员会因试验中存在违背伦理而要求暂停或终止本试验时；

（4）经评估，甲方认为试验药物开发不具备临床价值时。

（5）甲方监查、稽查中发现研究实施过程中存在质量问题或质量隐患（包含但不限于违规入组受试者的情况），乙方逾期未完成整改或拒不整改时。

（6）甲方按协议向乙方支付研究经费且乙方在中心启动后三个月内，乙方研究进度低于计划进度50%及以上，且经甲方协调督导后两个月内仍无改善时。

**2、乙方的权利和义务**

2.1乙方应确保具有在临床试验机构的执业资格，主要研究者具有相关专业高级职称，具备临床试验所需的专业知识、培训经历和能力。并有权组织协调足够数量的专业人员参与相关研究。

2.2参与临床试验方案、知情同意书、临床试验记录格式制定过程中的讨论。

2.3负责伦理委员会审评过程中医学事务答疑，并协助获得批准证明。

2.4负责建立本研究中心临床试验质量管理体系，撰写SOP并对现场研究者进行培训。

2.5负责组织经培训合格的现场研究者按GCP要求及临床试验方案开展研究工作。

2.6按研究计划选择足够数量并符合试验方案入选标准的受试者进入临床试验。

2.7保证试验用药物、样本在研究中心的安全储备和管理。

2.8负责组织完成临床试验过程中所有数据的采集，保证将数据准确、完整、及时、合法地载入病例报告表。

2.9为药政管理部门、甲方、组长单位的监查、稽查和质量控制提供便利条件。

2.10负责做出与临床试验相关的医疗决定。

2.11在临床试验过程中如发生严重不良事件（SAE），乙方应立即对受试者采取适当的治疗措施，并按照SAE上报流程进行上报。

2.12在试验结束后负责核查本中心研究完成情况、审查CRF表的质量、保管研究原始数据，出具完整、合格的分中心总结。

2.13保证将试验药物用于本次临床试验。试验结束后，配合甲方核对试验用药数量，负责将剩余药物退还甲方。

2.14乙方保存临床试验资料至临床关闭后5年。到期前至少60天，应通知甲方讨论资料保存事宜。

2.15若甲方严重违反本协议下的条款，并且未能在收到乙方发出的书面违约通知后的三十日内进行补救，乙方可以终止本协议。

**研究经费及支付方式**

**1、研究经费**

本中心预计入组 例，其中 组 例， 组 例， 入组；

研究期限预计为 年 月至 年 月完成入组及随访；计划 个月内完成其承担病例的全部入组工作，入组期限自研究中心启动之日开始计算。甲方提供总研究经费为 元（大写： ）（费用明细详见附件），其构成如下（包括但不限于）：

立项费： 元；

研究者观察费： 元；

检查费： 元；

受试者补贴： 元；

医院管理费： 元；

机构管理费： 元；

资料及药品管理费： 元；

普通发票增值税费： 元；

费： 元；

费： 元；

费： 元。

**2、付费方式**

第一期付款：在协议签署后15个工作日内支付30%研究总经费： 元；

第二期付款：完成50%患者入组后1月内支付40%研究总经费： 元；

第三期付款：完成100%患者入组后1月内支付20%： 元；

第四期付款：试验结束提交总结报告或分中心小结后，根据实际费用发生情况结清全部余款。

**3、开票信息**

本协议项下所有甲方对乙方的付款，均应汇入如下银行账户：

账户名称： 四川大学华西第四医院

开户银行： 4402204009024953376

账 号： 工行滨江支行

乙方在收到每笔临床试验费用款项后15个工作日内向甲方开具等额的增值税普通发票，发票内容开具“\*研发和技术服务\*研发服务”。

甲方开票信息如下：

账户名称：

纳税人识别号：

地址、电话：

开户行及账号：

**知识产权**

本协议签署后，以及在实施本协议约定的临床研究过程中所取得的数据、方案、标准等资料的知识产权、成果所有权、使用权和收益权均由甲方享有，乙方及乙方人员发表与本协议相关的论文或对外公开与本协议相关的研究成果时应事先征得甲方书面同意。本条规定在协议履行完毕、被解除或者终止后仍应具有约束力。

非经甲方同意，乙方完成本协议项下的研究人员不得在会议等公开场合使用相关研究数据，乙方在未经甲方书面许可的情况下不能擅自提到甲方相关所有信息。

**保密条款**

保密信息是一方向另一方披露或提供的所有非公开和/或专有资料、数据、技术诀窍、商业规划或会议信息，无论其系于本协议签订前已存在或于签订后所创造的，包括但不限于所有关于本次临床研究的信息、注册资料、临床研究方案、总结、数据、方法、药物联用、技术性或科学资料、商业机密、观点、技术、设备、生物材料、算法、财务和商业信息、经营规划和策略、以及客户、供应商、市场和战略联盟信息、及其他涉及披露方产品研发活动、市场开发和其它商业活动（无论最终是否取得专利）的信息。机密信息还应包括双方就约定用途展开临床研究的事实，与临床研究相关的所有事实、情况和进展。

保密未经另一方书面同意，任何一方不得以任何形式将与本协议内容相关的信息及其履行本协议过程中所获知的另一方的任何保密信息泄露给第三方，但一方为履行本协议确有必要将相关保密信息披露给工作人员或其他第三方的除外，但需保证该工作人员、第三方应承担保密义务，并且对其履行保密义务承担连带责任。任何一方违反本条保密义务的规定而造成的一切损失，均由违约方进行赔偿。

期限为协议存续期及协议结束后10年，不论协议是否变更、解除或终止，上述保密条款不受其限制而继续有效。

**违约责任**

合作双方确定：任何一方或双方违反本协议约定义务，造成其合作方研究开发工作停滞、延误或失败的，应当按照本协议以及《中华人民共和国民法典》等相关法律法规承担违约责任。

由于上文1.12（1）-（4）项，以及其它不可抗力原因，而不能履行协议或延迟履行协议的一方可视不可抗力的实际影响免除部分或全部违约责任。但受不可抗力影响的一方应在通知可能的情况下立即通知对方,同时在不可抗力发生后五个工作日书面告知另一方。（如因政府行为导致本协议无法正常执行，受影响一方应特快专递邮寄相关的主管部门签发的证明文件,以便另一方审查、确认。）不可抗力事件终止或消除后，受影响的一方也应在五个工作日书面告知合作方。确因不可抗力导致协议无法继续履行的，双方可以协商解除本协议，互不承担责任。但乙方应返还尚未实际发生的研究费用。

* 1. 甲方应按本协议的约定，及时支付每笔研究费用，无法定或本协议约定理由且未通知乙方超过应付时间60工作日的，视甲方违约，乙方有权终止此协议，并不退还任何费用，该项研究所造成的一切损失由甲方承担。
  2. 若甲方按协议向乙方支付研究经费且乙方中心启动后三个月内，乙方研究进度低于计划进度50%及以上，且经甲方协调督导后两个月内仍无改善所导致的协议终止，除已执行的试验费用外，乙方应退还甲方已支付的剩余研究经费。
  3. 由于客观原因导致研究超时或难以进行，乙方应事先和甲方协商，并征得甲方同意延期或修改协议，否则按违约处理。
  4. 若甲方监查、稽查中发现乙方在研究实施过程中存在违规操作质量问题或质量隐患，乙方应承担发生质量问题病例的研究经费和相关费用及甲方已支付的研究经费。
  5. 若因乙方不遵守方案要求及《药物临床试验质量管理规范》（GCP）等相关法律法规要求而发生重大方案违背，造成“无效研究病例”的，乙方应退还“无效研究病例”相应的研究经费。
  6. 若乙方因自身原因单方面终止协议，需退还甲方全部研究经费。
  7. 任何一方未与对方协商，擅自变更本协议条款或将本协议权利义务转让他人，均为无效。

**争议解决**

本协议的签署、效力、解释、执行以及争议之解决均适应中华人民共和国法律。双方因履行本协议而发生争议的，应协商、调解解决。协商、调解不成的，可采取仲裁解决。

双方约定依法向原告方所在地仲裁机关提起仲裁方式处理。

**反贿赂和反腐败**

甲方不得以回扣、宴请等方式影响乙方研究人员的选择权/决策权，不得在学术活动中提供旅游、超标准支付食宿费用。

乙方严禁接受甲方以任何名义、形式给予的回扣，不得将接受捐赠资助与采购挂钩。乙方工作人员不得参加甲方安排并支付费用的营业性娱乐场所的娱乐活动，不得以任何形式向甲方索要现金、有价证券、支付凭证和贵重礼品等。被迫接受甲方给予的钱物，应予退还，无法退还的，有责任如实向纪检监察部门反映情况。

**结束条款**

乙方应保证其对协议的签署、交付以及履行（i）不需要取得任何目前未取得的个人、实体或政府部门的同意、弃权、批准、许可或授权；（ii）未违反任何适用于协议一方的法律条款；（iii）未与现有的协议或法律文书相冲突或导致对上述文件的违反；或（iv）未违反任何司法或行政的法令、法规。

乙方无权在取得甲方书面同意前向任何第三方转让、分包、或转移其在本协议下的全部或部分权利或义务。任何此类同意并不构成乙方对本义务的解除。双方理解本协议下甲方的权利或义务可以转移给其关联方或其他第三方并且甲方在本协议下的任何权利或义务可以由其关联方或第三方行使。为本协议之目的，任何甲方法律上的继受者应视为甲方的关联方。

本协议构成了协议各方之间的完整协议，并替代所有此前达成的协议，不论是书面或口头达成的相关协议。本协议仅能通过各方签署书面文件修订。

若本协议与附件存在不一致之处，应以本协议为准，除非附件中明确约定以附件为准。若本协议与试验方案之间存在差异，医学、科学问题以及试验行为以试验方案为准，所有其他的问题以本协议为准。

若因超出协议一方合理控制范围的原因导致该方未能或迟延履行本协议项下的义务，该方不因迟延履行构成违约。但是，该方应当及时给予协议另一方书面通知，告知不可抗力的发生，并在可能的范围内合理处理，积极消除不可抗力带来的影响。若延迟履行超过三个月，非违约方有权在前述三个月期满后的任何一天书面通知解除协议。

任何有效的弃权应当以书面形式做出，并且，除非明确表示，该弃权是非持续性的且不应影响弃权方行使本协议条款和条件下未放弃的权利。

本协议下的任何条款无效或是存在漏洞均不影响本协议项下其他条款的效力。协议各方承诺将以尽可能反映最初商业目的法律条款对无效条款或有漏洞的条款进行替换。

本协议项下的协议各方均为独立缔约方，因此，任何一方均无权享受另一方雇员所享有的权益。特别是，本协议不赋予研究者作为甲方雇员的权利。无论为何目的，任何一方都不是另一方的授权代理人，任一方都不能代表另一方订立协议、做出保证或陈述。

本协议未尽事宜，双方可签订补充协议，补充协议与本协议具有同等法律效力。

本协议一式五份，甲方两份、乙方三份，具有同等法律效力。

甲方： 乙方：

法人/法人授权代表签字： 法人/法人授权代表签字：

日期： 年 月 日 日期： 年 月 日

主要研究者签字：

日期： 年 月 日

-----------------------------------------------------------------------------

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **合同双方** | **甲方** | **乙方** |
| 单位名称 |  | 四川大学华西第四医院 |
| 法定代表人或  委托代理人 |  | 张本 |
| 联系部门 |  | 四川大学华西第四医院  药物临床试验机构 |
| 联 系 人 |  | 黄琳 |
| 电 话 |  | 028-85501138 |
| 传 真 |  |  |
| 电子信箱 |  | fephing@qq.com |
| 开户银行 |  | 工行滨江支行 |
| 帐 号 |  | 4402204009024953376 |