合同编号：

IIT临床试验协议

|  |  |
| --- | --- |
| 项目名称: |  |
| 方案编号： |  |
| 研究单位： | 山西省肿瘤医院 (中国医学科学院肿瘤医院山西医院） |
| 主要研究者（PI）： |  |
| 资助方: |  |
| 立项编码： |  |

本临床试验协议在以下各方之间达成：

|  |  |
| --- | --- |
| 甲方（资助方）： | XXX公司或药厂 |
| 社会信用统一代码： |  |
| 地址： |  |
| 联系人及联系电话 |  |
| 乙方： | 山西省肿瘤医院(中国医学科学院肿瘤医院山西医院） |
| 社会信用统一代码： | 12140000405704540U |
| 地址： | 山西省太原市杏花岭区职工新街3号 |
| 主要研究者（PI）： |  |
| 联系人： |  |

XX公司开发的XX药物，于X年X月X日获得国家食品药品监督管理局临床研究批准（临床批件号：XX ）。

本研究为研究者发起的X期临床试验研究。研究牵头PI是XXXX医院的XXX教授。本项目或受XX项目资助，项目号XX (如有项目资助请填充、特别是属于国家级创新工程等项目涉及药物请填写)。

山西省肿瘤医院XXX教授作为主要研究者（PI）承担此项临床研究。各方将遵循平等互利、诚实信用、共同参与、共享成果的原则，开展“XX研究”临床试验，国家药品监督管理总局药物临床试验登记号为“XX”，在Clinical Trials网站登记号为“XX”。具体协议如下：

一、甲方责任(资助方)：

1. 遵守国家法规政策，严格遵照试验研究批件，在与本项目PI充分沟通后，按双方商定意见，制定临床研究方案及本方案开展所需SOP制度。
2. 负责免费提供临床试验药品（按试验方案，需提供试验药、对照药、联合用药、安慰剂及其它研究方案涉及药物），并保证产品生产、转运质量符合国家标准，且在有效期之内。
3. 负责临床试验方案、SOP方案、病人知情同意书和病例观察表（CRF）的印制工作。
4. 协助乙方组织临床研究会、启动会和总结会等，并负责会议所需费用。
5. 定期了解临床研究进展情况，并协助乙方解决所遇到的问题。
6. 为了保证临床研究质量，在临床试验开始前提供GCP培训。
7. 为了保证临床研究质量，负责提供监查员（monitor），定期检查CRF表并审核入组病人的合理性。
8. 负责对临床试验的数据进行处理，并出具合格的数据处理报告。
9. 在临床试验过程中，如果发生与临床试验相关的不良反应及严重不良事件给病人造成损伤，以及因此而引发的医疗纠纷所涉及的赔偿由甲方负责。但因研究者未经甲方许可，违反研究方案规定内容引发损伤除外。
10. 如本项目需要委托SMO公司作为临床研究支持协助方，提供CRC人员辅助乙方主要研究者开展本项研究，甲方需负担相应费用。具体责任及支付细节，需通过三方协议规定，甲方未经乙方书面许可，不得单独安排CRC进入乙方负责研究。
11. 了解并遵守国家对于遗传资源相关要求的法律法规，对本项目获得国家遗传资源相关许可负责，保证在未取得相关许可前，不开展临床试验。

二、乙方责任(研究机构)：

1. 负责按照研究方案及国家规定、GCP要求安排本中心PI实施临床实验。
2. 按照国家规定和GCP要求监督研究者开展临床试验，并监督研究者认真、及时填写CRF 表格。
3. 在试验进行期间接受监视员（monitor）对临床质量的检查、监察，及时发现研究实施过程中存在问题并给予改正，配合国家监管机构对试验项目的核查、稽查。
4. 在试验期间如果出现任何不良事件，应当及时给予处理，保证病人的安全。
5. 临床试验在本合同签字后开始实施（计划实施时间为X年X月），并尽量按照试验进度完成该项研究。
6. 在试验结束后负责监察研究完成情况、审查CRF表的质量、审核研究流程、保管研究原始数据，出具完整、合格的总结报告，并交给甲方留档保存。
7. 临床研究结束后，乙方在发表与本研究有关的相关文章时应事先征求甲方同意，注明研究药物为甲方研制生产，同时将文章复印交甲方保存。
8. 乙方保存临床试验资料至试验结束后5年。到期前至少60天，由甲方主动联系乙方，讨论资料保存事宜。

**三、临床研究经费**

甲方需按照约定向乙方提供临床研究经费，以保证研究顺利开展

1. 伦理委员会审批费：

①伦理委员会会议审查每次6000元，快速审查每次2000元，按实际情况在伦理审批前支付。

②项目立项科学性审查费2000元。

③支付流程：

伦理审批：新方案费用已单独支付；修改案、年度报告、招募广告审批等项目在获得批件前支付。

科学性审查：立项之前单独支付。

1. 临床试验受试者检查费及耗材费：

①化验检查费：XX元/例, 详见《临床试验检查费用核算单》（附件1）。按初步商定的入组人数X人计算，共XXX元，最终按照实际发生支付。

②门诊挂号费：25-75元/次，每例患者计划访视XX次，按初步商定的入组人数X人计算，共XX元。

③住院诊疗费：治疗访视的当天费用为800元，额外的住院天数按照100元/天，每例患者计划访视XX次，按初步商定的入组人数X人计算，共XX元，最终按照实际发生支付。（注：本项目访视仅包括治疗及检查相关访视，不含生存访视）。

1. 临床试验受试者补偿费：

①受试者的采血补偿费：按初步商定的入组人数XX人计算，共计XX元，最后按实际发生费用结算。

②受试者访视交通费用：按方案X元/访视，（预计X次访视/例），按初步商定的入组人数X人计算，共XX元。最后按实际发生费用结算。

③受试者营养补偿费：按方案X元/访视，（预计X次访视/例），按初步商定的入组人数X人计算，共XX元。最后按实际发生费用结算。

4. 研究者费：

①筛查访视（指潜在受试者有意进入临床试验到签署知情同意或不符合入排条件未能进入研究进行的访视，每例患者不超过1次。）：XX元/访视。

②治疗访视（受试者接受治疗期间进行的访视）：XX元/访视，按初步商定访视计划计算，每例患者在治疗期间进行X次访视，合计X元/例。

③生存访视（受试者停止接受治疗后至研究结束期间进行的访视，若有）：XX元/访视，按初步商定访视计划计算，每例患者在入组期间进行X次生存访视，合计X元/例。

④计划外访视：为XX元/访视（根据最终实际发生情况计算）。

⑤临床研究牵头费：共X元（大写：X元整）

入组筛选失败患者研究者费、延长期治疗的临床研究者费、计划外访视研究者费，将在试验结束后根据患者实际随访次数统一结算。如果研究病例数与预期不同，则按照实际例数及实际观察的周期数支付。

5.临床试验劳务费

①采血劳务费：（按方案）100-200元/采血点，（预计XX个采血点/例），按初步商定的入组人数XX人计算，共计XX元，最后按实际发生费用结算。

②血样处理及保存劳务费： 200元/冻存盒/月，最后按实际发生费用结算。

③试验药物管理费：100元/治疗访视。按初步商定的入组人数X人计算，共X元，最后按实际发生费用结算。

④病理切片劳务费：500元/例，按初步商定的入组人数X人计算，共X元，最后按实际发生费用结算。

⑤影像评估费：xxx元/次（预计X次/例），每例患者共X元。按初步入组X例计算，共X元。最后按实际发生费用结算。

⑥刻盘费：xxx元/次（预计X次），每例患者共X元。按初步入组X例计算，共X元。光盘由甲方统一保存。

⑦静脉药物配置费：普通药物100元/次（预计X次/例），化疗药物150元/次（预计X次），每例患者X元。按照初步入组X例计算，共XXX元，最后按实际发生费用结算。

6. 医院管理费：按照合同总费用（不包含受试者补助、检查检验费）/0.7\*0.3，合计xxx元。

7. 临床研究项目税费：

国家税费：对于以上费用，均需要加收国家税费6%。税费为XX元。

8. 其他费用：

①研究资料保管费（如适用）：研究结束5年后的资料保管费按照2300元/年计算（包含管理费及税费），保存5年，共11500元，项目结算尾款时单另支付给乙方。

②人类遗传资源项目申报审批费（如适用）：如乙方做为组长单位项目，需通过乙方代其他中心共同办理遗传资源申报，费用为10000元/次。办理人类遗传资源项目流程前支付申报审批费。

四、研究经费支付流程

付款方式:

（一）伦理委员会审批费：依据实际需求，在伦理审查前单独支付。

（二）科学性审批费：依据实际需求，在科学性审查前单独支付。

（三）临床协议费用：

本项目为竞争入组，最终以实际发生例数及访视周期计算。

每例费用总额为X元，按入组X例计算，共计费用X元。

协议总费用X元（大写：人民币X元）。在试验进行中若发生额外的费用最后按实际发生费用结算。

付款方式按以下方式分割：

1.在启动会之前首次支付协议费用的30%合计人民币XXX元。

2.完成入组合同例数的50%后，支付协议费用的60%，合计人民币XXX元。

3.试验结束提交总结报告前根据实际费用发生情况结清全部余款。

（四）临床研究项目税费根据费用支付流程进度按比例同步支付，试验结束后按试验实际发生额按比例结清。

（五）费用结清：

1.在提交总结报告前，乙方将根据实际发生情况向甲方提交费用明细。甲方需将已发生全部费用结清。

2.继续治疗费用：总结报告后，或本合同约定研究完成后，可能存在继续治疗和访视及用药患者。甲方需按照本合同约定，支付相应的研究者费、药物管理费、患者交通补偿及可能发生的检查费，按照自然年度结算，每年支付一次。

3.项目结余费用经甲方书面申请，退还甲方。

五、所有权：

1.合作各方为本次合作所提供对方使用的技术成果，其知识产权仍归原所有人，乙方尊重甲方所持有的本实验相关商业秘密及商业权益，本次合作所产生的新的知识产权，除协议另有约定外，归双方共有。

2.原始医疗记录及原始数据（包括但不限于病历）及本试验过程中产生的临床数据信息所有权归乙方所有。除非经过乙方的书面许可，原始医疗记录的衍生文件及数据（包括但不限于病历报告表）甲方仅限于本研究使用，不得用于其它延展试验及扩展性研究。

3.本研究患者的生物样本，甲方保证仅用于本研究，不得用于其他项目，不得转售、转让他人。甲方保证本研究完成后，所剩余生物样本还机构样本库或者销毁（依据来源），申办方和研究者均不得私自保存。

**六、论文发表：**

1.乙方作为本试验（负责/参加）单位，有权为学术研究发表本研究相关内容，并对其发表的论文著作等享有著作权。乙方在发表论文前应得到甲方同意。在主研究结果没有正式发表之前，乙方在学术会议上交流该临床研究结果时应事先征得甲方同意，本条规定在合同履行完毕、被解除或者终止后仍应具有约束力。

2.文章署名：

乙方作为本项目组长单位，研究结果在发表论文时，通讯作者所属单位应为乙方——山西省肿瘤医院/中国医学科学院肿瘤医院山西医院。（非组长单位项目不需要此条目）

经与甲方协商确定，本单位PI：XXX教授，在本项目主要研究结果发表文章中的署名为：XXXXXXXXXX（第一作者、通讯作者、共同作者）。本单位其他研究者：XXX、XXX作为文章共同作者，排名按贡献大小排序。

七、知识产权成果的归属和分享：

1. 由本项合作而产生的新知识产权（不含合作前任何一方已拥有的知识产权）将由双方共同拥有，并将共同申请专利，专利权归双方共有。按照贡献大小分配共享。合同合作方可共同实施该等专利，但未经一方许可任何一方不得向任何第三方转让或者以任何方式许可第三方实施该等专利。

2.乙方有权使用已发表的本研究相关的论文申请国家各级科技成果奖，相关奖励归乙方所有。

**对于探索性研究的额外要求：**

如果本项目除主要研究目的外，另设有探索性研究目的，并收集患者临床信息和生物样本进行处理加工，以此获得相关结果。依据赫尔辛基宣言，患者和乙方有权知晓并获得相关研究结果报告。非经乙方伦理委员会同意并书面批件许可，甲方及研究者不得将本研究获得的临床信息和生物标本用于本研究方案中未涉及的其他探索性研究。

八、争议的解决

各方就本协议项下条款的解释和履行发生争议时，各方应首先通过友好协商解决该争议。如果协商不成，任何一方均有权将有关争议提交至乙方所在地人民法院。

九、双方责任：

1.在临床试验期间，双方均不得以任何方式借用媒体宣传。特殊情况下需要适当宣传时，须经双方同意宣传的内容。

2.本协议未尽事宜由双方友好协商解决。所有协议的更改以书面为准。

3.本协议由双方负责人或合法代表人签字并盖公章或合同专用章后生效。

4.本协议一式4份，甲乙双方各执2份，具有同等法律效力。

|  |  |
| --- | --- |
| 甲方：某某某有限公司（公章） | 乙方：山西省肿瘤医院 (中国医学科学院肿瘤医院山西医院）（公章） |
| 法人/法人授权代表签字： | 法人/法人授权代表签字： |
| 委托代理人签字： | 临床试验负责人签字： |
| 日期： 年 月 日 | 日期： 年 月 日 |

乙方户名：山西省肿瘤医院

开户银行：中行北城支行

地址：太原市杏花岭区职工新街3号

账号：139201529915

附件1：

临床试验检查费用核算单

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 检查项目 | 单价（元） | 次数 | 费用（元） |
| 肝肾功能+ | 301 |  |  |
| 血常规 | 30 |  |  |
| 尿常规 | 34 |  |  |
| 便常规 |  |  |  |
| 采血管 |  |  |  |
| 采血针 |  |  |  |
| 采血费 | 5 |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
| 合计 |  |  |  |

如有其它检查项目临时补

附件2：临床协议费用及其他费用支付明细

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 费用名称 | 金额 | 第一次支付（元） | 第二次支付（元） | 第三次支付（元） |
| 临床试验检查费 |  |  |  |  |
| 住院诊疗费 |  |  |  |  |
| 临床试验研究费 |  |  |  |  |
| 临床试验劳务费 |  |  |  |  |
| 受试者补助 |  |  |  |  |
| 医院管理费 |  |  |  |  |
| 税费 |  |  |  |  |
| 合计 |  |  |  |  |
| 研究资料保管费 |  | 注：甲方在结清尾款时同步支付乙方保管费。 | | |