**安徽省肿瘤医院药物临床试验项目编号：-----（详见机构预审缴费通知单）**

# 临床试验协议

试验名称：

甲 方：

乙 方： 安徽省肿瘤医院

.

**总则**

（以下简称“甲方”），单位地址 将在中国开展 （试验方案编号：） （以下简称“本试验”）试验。经与安徽省肿瘤医院（以下简称“乙方”），单位地址 协商，双方同意在遵循中国《药物临床试验质量管理规范（GCP）》、《药品注册管理办法》以及《中国人民共和国合同法》等有关法律法规的前提下，就本试验相关事宜达成以下协议。

**第一条 委托事项**

1. 甲方委托乙方对甲方研制的 （注册分类： ）进行 期临床研究，以评价 。
2. 预计试验开始时间和试验完成时间： ；

计划入组时间： ；

计划完成病例数： 例。本临床试验 （是/否）采用竞争性入组政策。所谓“竞争性入组”为入组快的研究中心可以多入受试者，最终以实际完成的病例数计算。

**第二条 甲方的责任与义务**

1. 负责组织和协调本临床试验，包括组织参加相关的研究者会议（详见本协议书第十条）；
2. 向乙方提供本临床试验所需的质量合格的临床试验药、对照药及临床试验所需物资；
3. 向乙方提供临床研究费用（详见本协议书第七条）；
4. 甲方委托 （Contract Research Organization 简称“CRO”）负责监查整个临床试验过程，确保临床试验严格按照试验方案进行，并严格遵守GCP以及相关法规要求；
5. 建立对临床试验的质量控制和质量保证系统，并组织对临床试验的稽查；
6. 向乙方提供临床试验方案、病例报告表、研究者手册、知情同意书和其他与试验药物相关的安全性信息；
7. 向乙方提供 等本试验专用的试验设备、器材及必需的文具用品，试验后回收；
8. 在获得国家药监局批件并取得组长单位 伦理委员会批准，并在获得本研究中心伦理委员会许可后方可按试验方案组织开展本试验；
9. 应与乙方共同研究所发生的不良事件和严重不良事件，采取必要的措施以保证受试者的安全，并按规定及时向伦理委员会、食品药品监督管理部门和卫生行政部门报告，同时向涉及同一药物的临床试验的其他研究者报告；

10．甲方终止本试验前需通知乙方、组长单位 伦理委员会和

CFDA，并述明理由。

**第三条 乙方的责任与义务**

1. 严格遵守国家“药物临床试验质量管理规范（GCP）”进行本试验；
2. 严格遵守试验方案、有关医疗和伦理法规和准则，以及甲方按照标准操作规范所提出的要求进行本试验，并确保在规定的时限内完成临床试验任务；
3. 保证参加本试验的人员具有相应的专业知识经验或行医资格，接受过临床试验相关的培训，并有充足的时间和精力参加本试验，保证主要研究者全程指导、参与本试验的进行；
4. 负责组织、协调、督促本研究中心临床试验的开展工作，应向参加本试验的人员说明研究任务的分配及其职责，并组织其进行本试验相关的培训等，确保有足够数量并符合试验方案的受试者进入该试验；
5. 乙方应了解并掌握试验方案的内容，并严格执行；同时也应了解并熟悉试验药物的性质、作用、疗效及安全性，保证临床试验进行期间发现的所有与药物有关的新信息能及时向甲方提供有关的报告；
6. 乙方在试验过程中，如发现涉及试验药物的重要新资料，需修改知情同意书的，应立即作书面修改意见报送甲方，并经伦理委员会批准后，再次取得受试者同意；
7. 乙方应按照临床试验方案，收集和记录受试者参加本试验所有要求的信息，并真实、准确、完成、及合法的载入病例报告表。在规定的时间内及时回答数据管理发出的疑问表。为达到此目标，病历记录应至少对如下情况作明确描述：受试者是如何参加本试验的，例如，通过记录入选号和/或随机号、研究编号、或其他研究标识；获得知情同意书的日期；疾病（既往和现病史；研究疾病和其他相关疾病）；由于参加试验而停止/暂缓的治疗；给予的治疗，包括试验药物、试验期间治疗的改变以及改变的时间点；试验期间到医院的随访，包括只为研究目的而进行的随访；严重不良事件报告；退出研究的日期和理由；根据法规和医疗实践需要记录的其他信息；
8. 乙方应保证受试者在试验期间出现的不良事件能得到及时适当的治疗，以保障受试者的安全，并记录在案；发现不良事件时，乙方应立即对受试者采取适当的治疗措施，并同时报告药品监督管理部门、卫生行政部门、甲方及其委托的CRO公司和伦理委员会，并在报告上签名及注明日期；
9. 乙方应确保试验药物只能依据方案用于本试验。试验药物应由主要研究者指定专人保管，并存放于药物标签所要求的贮存条件下，严格按照临床试验方案的要求发放和回收试验药物，并做好相应的记录；
10. 乙方应接受并积极配合甲方及其委托的CRO公司对临床试验的监查与稽查，以及临床试验监督管理部门的视察，并提出受试者的医疗病历和其他原始资料，以确保临床试验的质量；
11. 临床研究结束后，乙方应积极协助甲方回收剩余药品、病例报告表、查询数据等，负责整理临床资料，向甲方提供合格的书面资料，写出真实准确的总结报告。有义务协助甲方在新药申请过程中，回答药品监督管理部门提出的有关试验过程及相关专业技术上的问题；
12. 应积极参加甲方组织的各项研究者会议，提供技术支持协助甲方确定临床试验方案、病例报告表、知情同意书以及向伦理委员会提交的必需资料；
13. 除了需借助受试者的治疗药物并帮助制定下一步治疗方案的紧急情况下，不得开启紧急揭盲信封。如果紧急信封被打开，主要研究者或其代表应记录紧急揭盲的过程（紧急揭盲报告），注明日期并签字。同时应在24小时内通知甲方及监查员，并按临床研究方案让受试者退出研究。

**第四条 双方权利**

1. 甲方应按协议的付款方式和时间及时向乙方提供试验经费，如事先无申明原因，甲方超过规定期限未付款，乙方有权指出并要求纠正，如仍无效，乙方有权中止入选受试者或拒绝提供给甲方试验总结报告书，但乙方应提供截止至中止日的阶段性报告；
2. 如发现有违反方案的事件，甲方及其委托的CRO公司有权予以指出并要求纠正，如甲方认为情况严重或乙方坚持不改，甲方有权终止协议，并向药品监督管理部门报告，同时要求乙方承担因此造成的损失；
3. 甲方可以在任何时间撤销涉及本试验的整个研究或单个研究中心。撤销原因可以包括外部原因，如新的安全信息被药品行政管理部门和/或伦理委员会否决，或内部原因，如入选迟缓、不依从方案或GCP、商业原因等；
4. 甲方有权根据整个临床试验的进展情况，对整个试验进程、病例分配进行调整，乙方应予以配合、协作，做出相应的调整。
5. 当主要研究者认为继续进行研究将给受试者带来不可接受的风险或违背已被接受的医疗实践，应提前30日书面通知甲方，双方及时协商终止本试验事宜。

**第五条 受试者的权益与保护**

1. 临床试验过程中，研究者需向受试者说明其参加试验是自愿的，而且有权在试验的任何阶段随时退出试验而不会遭到歧视或报复，其医疗待遇与权益不会受到影响；
2. 甲乙双方应保证受试者参加试验及在试验中的个人资料均属保密。必要时，药品监督管理部门、伦理委员会或申办者，按规定可以查阅参加试验的受试者资料；
3. 临床试验过程中，研究者应告知受试者试验目的、试验的过程与期限、检查操作、受试者预期可能的受益和风险，告知受试者可能被分配到试验的不同组别；
4. 研究者必须给受试者充分的时间以便考虑是否愿意参加试验，对无能力表达同意的受试者，应向其法定代理人提供上述介绍与说明。知情同意过程应采用受试者或法定代理人能理解的语言和文字，试验期间，受试者可随时了解与其有关的信息资料；
5. 对于受试者在试验期间因服用试验药物导致的直接或间接损伤，乙方有责任给予受试者及时妥善的治疗；如乙方研究者遵从试验方案并以科学程序和目前普遍认可的技术和知识执行了本试验方案，则甲方对发生的与试验相关的损害或死亡的受试者，承担治疗费用及相应的经济补偿或赔偿。
6. 若有因试验导致对乙方的任何索赔或法律程序，甲方同意赔偿乙方并免除其责任，但需要符合以下全部条件：乙方遵守本试验方案及其修订版并按照普遍接受的医疗和伦理标准操作本试验；乙方接到任何索赔或法律程序，必须立即通知甲方；乙方在未得到甲方书面同意前，不能自行对索赔或法律程序做出承诺；如果索赔或法律程序是由乙方过失、疏忽、遗漏、不遵守试验方案和/或所有相关法律、法规、条例和指导原则导致的，甲方将不提供赔偿。
7. 按照药品生产企业惯例，甲方应尽全力在本临床试验进行期间建立和维持一项责任保险制度，足够且广泛地涵盖本临床试验用药品的责任。

**第六条 临床数据、试验报告书等资料的管理及归属**

1. 乙方负责原始资料保存，直至临床试验结束后5年，超出时间按机构临床试验经费管理规定收取资料管理费，申办方需递交书面申请并签署协议，方可继续延长资料保存期限。
2. 本试验的数据、报告以及利用本试验数据、报告所产生的其他数据、报告等一切相关结果的所有权和使用权归甲方。在甲方获得《药品注册批件》之前，乙方不得公开本试验数据、试验报告等资料。在甲方获得《药品注册批件》之后，如乙方希望使用本数据、试验报告等结果，必须事前通知甲方，在取得甲方书面同意后方可使用。

**第七条 费用与付款方式**

1. 甲方同意为每一例按照临床试验方案完成所有随访观察并且可评估的每例受试者提供试验费用， 元/例，其中观察费 元/例， 检验检查费： 元/例（见附件1），机构质量管理费按检查费和观察费的10%收取，机构质量管理费 元/例（可用于机构建设、试验质控、人员劳务、院外培训等），受试者交通补助： 元/例；档案管理费按五年期限缴纳共计5000元，五年后若申办方仍要求机构办保存，则1000元/年，按本协议计划入组病例数 例计算，总计 元整（大写： ）。
2. 预计总试验费用为人民币 元整，其中含税费 元整（实际试验费用在试验完成后根据实际完成的病例数计算）。详见试验费用预算（见附件2）。
3. 付费方式及具体付费时间：甲方在合同生效后10天内，向乙方支付所有/首笔的临床费用，占总合同额的 %，计 元，第二次（入组完成 例）支付合同总额的 %，计 元。
4. 临床试验结束，由研究者和监查员签字确认已完成协议规定的全部临床观察病例后，甲方向乙方支付余下全部的临床研究费用，按实际完成例数支付费用。

乙方在确认每次款项到账后及时提供发票；乙方在合同规定的时限内未能入组病例，乙方承诺将甲方已经支付的试验费用退还给甲方；

对于未完成本试验全部访视的病例，检查费按实际发生次数计算。

1. 合并用药的付费方式

根据试验方案内容，申办方与主要研究者及药物临床试验机构协商签署付款说明，或补充协议加以约定。

1. 付款方式：通过银行汇款方式付款

付款币种： 人民币

开户行：合肥中信银行南七支行

户名：安徽省肿瘤医院

帐号：7326 2101 8260 0081 464

地址：安徽省合肥市环湖东路107号

**第八条 信息、资料的保密**

1. 甲方要求在此试验中有相应职责的甲方员工对临床试验受试者相关的信息严格保密，不与任何甲方以外的第三方或公司内部与本试验无关的员工公开、透露、交流这些信息。此外，甲方承诺不把这些信息用于为达到科学和伦理的研究目的以外的任何目的，并同意采取一切合理的预防措施防止这些信息未经授权泄露。
2. 对于由甲方提供的任何与委托业务相关的信息/资料、合同的目的/内容、以及乙方因实施委托业务所得到的知识/资料，乙方应保守秘密，不得向第三人泄露，也不得将其用于委托业务以外的任何目的。

在进行委托业务的必要限度内，经向甲方书面报告，乙方可以将其向本业务内部相关人员、本试验实施机构及有关政府部门出示。此时，乙方应使相关人员、本试验实施机构承担同乙方一样的保密义务。

1. 符合下列情况之一的，不适用本条第1款的规定：
2. 乙方能以书面形式证明从甲方处知悉前已经获悉的；
3. 能以书面形式证明乙方自甲方处知悉前已被公众所知，或知悉后不因乙方责任而为公众所知的；
4. 乙方自甲方处知悉后又从拥有合法权限的第三人处在未违反保密义务的情况下获悉的；
5. 乙方事先已得到甲方允许披露的书面承诺；
6. 依据有关法律，乙方履行与本合同相关的义务，应该向政府有关部门出示的情况；
7. 进行前款第（5）项公开时，乙方应事先将被要求公开一事通知甲方；
8. 本条的效力及于协议终止后的任何时间；
9. 由于乙方及其工作人员违反本条规定而给甲方造成损失的，乙方承担连带赔偿责任。

**第九条 研究会议的相关说明**

1. 研究会议包括各种与临床试验相关的方案研讨会、试验启动会、试验中期会、总结会以及试验期间的相关研讨会等。
2. 会议地点原则上选择交通方便的地点，由甲方确定。
3. 参加会议的人员包括：试验实施单位主要负责人（PI）、参加试验的医务人员（临床医生、护士）以及与试验密切相关的人员（检验人员、试验药物管理人员、药物临床试验机构管理人员等）出席会议。
4. 所有参会人员协助填写会议签到表、联系方式等。
5. 参加会议的研究者相关费用的支付：甲方承担所有被邀请出席会议的研究者及相关人员的交通费、住宿费、讲课费、劳务咨询费以及餐饮费用。

**第十条 协议的变更与解除**

1. 本协议附件与本协议同事生效并具有同等法律效力，未经对方同意，不得单方擅自修改。
2. 对本试验中出现的问题，双方应本着合作的原则，积极协商共同解决，经双方协商一致可以补充、修改相关条款。
3. 甲乙双方根据前项的规定，一方严重违反或不履行协议，在被告知的合理期限内仍不改正时，守约方可解除本协议。
4. 甲方因商业理由或安全性原因决定终止协议时，甲方应负担乙方到本协议终止时所发生的费用。
5. 因乙方原因导致本协议解除或者委托事务不能完成的，甲方可不向乙方支付任何费用。

**第十一条 违约责任**

双方应严格履行本协议的约定，因一方违约给他方造成损失应承担赔偿责任。

1. 甲方应按协议约定向乙方支付相应的费用，逾期支付的，经乙方催告后仍不支付，每逾期一日向乙方支付合同总金额的千分之二作为滞纳金；逾期达20日，乙方有权解除合同。
2. 临床试验结束后，乙方拒交试验成果，甲方有权拒绝支付费用并有权解除合同。

**第十二条 争端解决**

1．双方均应严格履行协议中的责任。

2．在协议执行过程中，如遇到问题，发生争议，甲乙双方应按照公平、诚信原则协商解决。

3．未尽事宜，双方当另外协商解决，并签署补充协议，补充协议与本协议具有同等法律效力。

4．就履行本协议甲乙双方出现争议时，首先通过协商解决。协商不成，甲乙双方均可向乙方所在地人民法院提起诉讼。

**第十三条 不可抗力**

由于天灾、战争、内乱、暴动、劳动争议或者由于政府主管部门改变法律法规等不可抗力致使本协议无法履行的，甲乙双方均不承担责任，但双方精诚合作，尽量使得对方的损失降到最低程度。

**第十四条 协议期限**

本协议一式肆份，以中文制作，甲乙双方各执贰份，自签署之日起生效，至本试验结束（或相关报告审核通过）时终止。

|  |  |
| --- | --- |
| 甲 方： | 乙 方：  安徽省肿瘤医院 药物临床试验机构（机构） |
| 负责人：  签约时间： 年 月 日 | **主要研究者： 知晓本协议并了解协议中的需要承担的义务。**  **主要研究者确认：**  签名：  日期： 年 月 日 |
|  | 机构代表：  签约时间： 年 月 日 |
| 单位盖章： | 机构盖章： |