**“ ”新药临床试验项目协议**

**试验药物：**

**方案编号：**

申办者（“甲方”）：【 】

地 址：

法定代表人：

项目负责人：

电子邮件：

联系电话：

临床试验机构（“乙方”）：上海市老年医学中心

地 址：上海市闵行区春申路2560号

法定代表人：樊嘉

主要研究者：

电子邮件：

联系电话：

甲方委托乙方负责开展一项临床研究“ ”。乙方同意接受甲方委托，双方将协作进行本项临床研究。为明确双方的权利、责任及义务，经友好协商，在平等互利的基础上，双方自愿订立以下条款并共同遵守。

1. **各方承担的责任和义务**

**甲方：**

1. 甲方应免费向乙方提供本临床试验项目的文件、资料，包括但不限于：

（1） 研究用文件资料：①NMPA临床试验批准通知书或受理通知书、②试验临床试验方案（最新版本及修订版本）、③研究者手册、④受试者知情同意书、⑤病例报告表（CRF）、⑥药检报告、⑦甲方、中心实验室等资质证明、⑧组长单位伦理批件（如适用）、⑨中国人类遗传资源国际合作科学研究审批决定书（如适用）等与试验相关的资料；具体以乙方提供的资料目录为准；

（2）为完成本临床试验项目，乙方不时需要提供的其他相关资料。

1. 本合同第1条所述的文件，甲方应在乙方提交伦理委员会审批前交付电子版材料1份（上传至机构公邮），加盖单位公章纸质版文件1份递交至乙方临床试验机构办公室进行备案（文件需与电子版材料一致）。
2. 甲方应在临床试验启动前，免费向研究者提供试验药物（ ）、对照药品（ ）、辅助用药（ ）（如适用）。试验用药品的质量由甲方负责，提供所有试验用药品的药检报告。试验用药品应易于识别、有正确编码（如适用）并贴有临床试验专用标签。提供的试验用药品应包括中途退出病例、剔除病例的数量。
3. 向参与研究的受试者免费提供因试验方案需要而发生的临床观察、辅助检查（具体项目以签署的知情同意书为准），且不占用医保资源。
4. 为临床试验购买足额的保险，按乙方要求提供保险凭单，单号： 。
5. 依据GCP、ICH-GCP等法规要求以及伦理委员会批准后的最新临床试验方案组织开展临床试验。如外资企业、合资企业申办者发起的项目或由外资实验室参与的临床试验研究项目，甲方负责委托牵头单位办理人类遗传资源材料出口、出境申请、审批等事项，并在获得科技部人类遗传资源管理部门批准后开展试验。
6. 甲方负责与主要研究者预约并组织召开项目启动会，并通知乙方项目启动会时间，乙方办派相关人员参会。
7. 甲方负责对乙方研究人员进行培训，培训内容包括：临床试验方案、研究流程、试验产品的性质、作用、疗效及安全性（包括临床前研究的有关资料）等相关信息，确保研究人员熟悉研究流程。
8. 委派合格的监查员，保证临床试验中受试者的权益，保证试验记录与报告的数据准确、完整，保证试验遵守已同意的方案、药物临床试验质量管理规范和相关法规。监查员应从试验启动后与机构质量管理员保持联系，试验实施过程中制定相应的监查计划，监查频率可根据入组进度进行调整，并向研究者及机构质量管理员报告每一次的监查结果。
9. 应组织对临床试验的稽查，在国家药品监督部门进行现场核查前应至少组织一次稽查，以保证试验数据的可靠性及试验质量。
10. 本试验一旦发生严重不良事件，若需要甲方协调，甲方应安排其监查员或者负责人在48小时之内到达乙方医院，负责协助处理严重不良事件并采取必要的措施，以保证受试者的安全和权益。
11. 甲方收到研究者上报的严重不良事件后应当立即分析评估，并将可疑且非预期严重不良反应快速报告给所有参加临床试验的研究者、临床试验机构、伦理委员会、药品监督管理部门和卫生健康主管部门。甲方应按时提交研发期间安全性更新报告、其他潜在的严重安全性风险信息报告。
12. 甲方及时告知乙方及主要研究者试验实施过程中存在的问题，以便乙方及主要研究者及时采取必要的措施保障受试者的安全及权益。
13. 根据伦理委员会要求，甲方应向伦理委员会提供年度/定期跟踪审查报告。
14. 甲方提前终止或暂停一项临床试验，应当立即告知研究者和乙方临床试验机构、伦理委员会和药品监督管理部门，并说明理由，同时根据乙方要求对临床试验相关资料进行归档。
15. 按照乙方管理制度完成项目结题后，甲方向乙方临床试验机构和伦理委员会递交临床试验总结报告。
16. 研究者进行临床试验时不遵守已批准的方案、GCP或有关法规，甲方应指出以求纠正。如情况严重或持续不改，甲方有权终止乙方参加临床试验。
17. 本研究的试验药物获得药品注册证后，甲方应及时通知乙方，并寄送证书复印件。试验结束后，药品上市前，根据受试者具体情况转用其它同类已上市药物或其他治疗手段；对于无其它治疗手段或药物的疾病，基于受试者知情同意和相关药品监督管理部门批准后，甲方可开展扩展期临床试验给与取得获益的受试者继续接受治疗（如适用）。
18. 甲方向乙方按照约定支付相应的研究费用。

**乙方：**

1. 研究者应当认真阅读临床试验方案、严格按伦理委员会批准的临床试验方案进行研究。
2. 保证将临床试验数据准确、完整、及时、地载入病历及病例报告表。
3. 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时得到适当的治疗。
4. 在临床试验过程中如发生严重不良事件，研究者应立即对受试者采取适当的治疗措施，同时立即书面报告甲方（除试验方案或者其他文件中规定不需立即报告的严重不良事件外）、乙方伦理委员会和临床试验机构。
5. 提前终止或者暂停临床试验时，研究者应当及时通知受试者，并给予受试者适当的治疗和随访。此外：

①研究者未与甲方商议而终止或者暂停临床试验，研究者应当立即向临床试验机构、甲方和伦理委员会报告，并提供详细的书面说明。

②伦理委员会终止或者暂停已经同意的临床试验，研究者应当立即向临床试验机构、甲方报告，并提供详细书面说明。

1. 接受甲方组织的监查、稽查以及药品监督管理部门现场检查，并提供便利条件。协助甲方解答主管部门或数据统计部门对本临床研究提出的各项疑问。
2. 乙方负责协助撰写，审阅临床试验总结报告，签名并注明日期。
3. 根据国家相关法规要求，在获得中国人类遗传资源管理办公室的行政许可后开展受试者入组工作，并负责向受试者说明经伦理委员会同意的有关试验方案详细情况，并取得知情同意书。
4. 研究者和临床试验机构对甲方提供的试验用药品有管理责任，应保证将试验药品用于本临床试验。试验用药品在临床试验机构的接收、贮存、分发、回收、退还及未使用的处置等管理应当遵守相应的规定并保存记录，应当确保试验用药品按照试验方案使用。
5. 研究者和临床试验机构允许监查员、稽查员、伦理委员会的审查者及药品监督管理部门的检查人员，能够直接查阅临床试验相关的源数据和源文件和报告。
6. 乙方确保包括研究机构自身以及主要研究者在内的所有研究工作人员在本研究开展期间都遵守利益冲突回避原则。
7. 试验期间，乙方根据机构相关制度及SOP进行项目质控与质量保障。
8. 若因试验产品的不良反应、疗效及不可抗力等问题而中断临床试验所造成的一切损失，乙方不承担任何责任。
9. 负责甲方提供的研究经费的管理，协调处理甲方提出的临床试验相关的合理要求。
10. **遵守法律法规**

甲乙双方承诺临床试验的实施过程中遵守《药物临床试验质量管理规范》、ICH-GCP、《赫尔辛基宣言》的伦理原则、《中华人民共和国人类遗传资源管理条例》及相关的临床试验的法律法规。

1. **研究方案**

甲乙双方承诺执行经过申办者和研究者协商确定的、伦理委员会同意的试验方案；遵守数据记录和报告程序。

1. **研究计划**

本研究计划于 年 月开展，计划入组病例数 例，预计完成时间为 年 月。

1. **评价方法**

甲方按GCP的相关规定和临床试验方案的要求，对乙方的临床试验工作进行核验。乙方负责药物在审评中专家提出的相关问题的解答，但相关费用由甲方负责。若乙方的临床试验工作不符合GCP要求、未遵循临床试验方案，乙方应补充、完善相关试验工作，直至符合GCP和临床试验方案要求。若因试验用药品问题影响审评通过，责任由甲方负责。

1. **提前终止**

如研究在预期结束前提前终止，甲乙双方应尽快组织人员对试验经费进行清算，并尽快完成付款或退款。机构管理费在费用到账后即扣除，项目终止时不退还已扣除的费用，其余部分按实际发生的费用结算。如预支付的费用超过实际发生的费用，甲方将收回预支付的多余款项；反之，甲方将予以补足。

1. **保密责任**

甲乙双方应当保护受试者的隐私和其相关信息的保密性。受试者相关身份鉴别记录的保密事宜，不公开使用。如果发布临床试验结果，受试者的身份信息仍保密。

乙方有责任对甲方提供的任何研究资料以及在研究中得到的试验数据保密。

1. **知识产权以及发表**
2. 双方一致同意，本合同签订前，各方用于本临床试验的背景知识产权属于各方所有。
3. 乙方、主要研究者与乙方职员在临床研究期间获得的所有病例报告表及与临床试验产品有关的所有知识产权均属于甲方所有，乙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。乙方保留对原始医疗记录及原始数据（包括但不限于病历）的所有权。试验结束后，甲方协助主要研究者完成乙方小结报告，若为组长单位，还需向乙方提供临床研究总结报告，研究数据由甲方与乙方共享。
4. 甲方在申报本临床试验研究成果时，若引用临床研究资料，乙方应作为协作单位。
5. 如果试验中涉及探索性研究，研究成果属于中国《人类遗传资源管理条例实施细则》利用我国人类遗传资源开展国际合作科学研究，产生的成果申请专利的，应当由双方共同提出申请，专利权归双方共有。

利用我国人类遗传资源开展国际合作科学研究产生的著作、数据、标准、工艺流程等其他科技成果，使用权、转让权和利益分享办法由双方通过合作协议约定；协议没有约定或者约定不明确的，双方都有使用的权利，但向第三方转让须经双方同意，所获收益按双方贡献大小分享；无法确定贡献大小的，由合作双方按照相同份额进行利益分享。

1. 乙方有权发表与本试验有关的文章，但应当经甲方事先书面同意。如果甲方在收到乙方申请后60个工作日内没有回复，即默认为同意乙方发表。乙方使用本中心项目源数据完成的文章发表，著作权归乙方所有。乙方有权使用已发表的本研究相关的文章申请国家各级科技成果奖，相关奖励归乙方所有。
2. **争议解决**

协议中未尽事宜，随时协商解决。

甲乙双方若发生不能通过协商解决之争议，则提交乙方所在地人民法院裁决。

1. **补偿或赔偿**

甲方应当承担受试者与临床试验相关的损害或者死亡的诊疗费用，以及相应的补偿。如果甲方为该研究购买了保险，则由甲方联系保险公司，由保险公司依据保险合同金额支付赔偿金，甲方仍需要负责保险没有涵盖部分的补偿和赔偿。如果保险不能及时赔付到位，由甲方先行垫付。

1. **文件保存期限**

乙方负责免费保存临床试验资料5 年，如果在到期前六十天（60 天）内没有收到甲方的后续处理通知，到期后研究机构将按照机构 SOP 处理资料。联系方式如下：

甲方：

乙方：gcp@zsgmc.sh.cn

1. **费用的支付**
2. 甲方向乙方提供临床试验所需的研究经费，共 例，合计研究经费总额为人民币 元。费用明细见附件。
3. 付款计划

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 付款计划 | 付款节点 | 付款比例 | 付款金额 |
| 首笔款 | 合同签订后10个工作日内 | 20% |  |
| 第二笔款 | 首例入组 | 20% |  |
| 第三笔款 | 入组病例数达到一半时 | 30% |  |
| 第四笔款 | 入组病例数达到预计病例数 | 30% |  |
| 尾款 | 项目结题 | 按实际发生金额结算尾款。 | 根据最终签署的尾款结算说明进行多退少补 |

1. 研究经费由甲方以银行转帐形式支付给乙方研究经费，并在付款的摘要附言栏注明“机构编号+款项说明（如合同首笔款、合同第二笔款等）”；乙方开具相应金额的增值税普通发票。

收款人：上海市老年医学中心

开户行：工商银行上海市闵行支行

账 号：1001100429006008855

 统一社会信用代码：12310000MB2F047037

1. 若按照付款节点打款，费用不够时，则乙方有权要求甲方提前打款。
2. **协议修改**

本协议签订后，涉及入组受试者例数改变，可以由主要研究者向伦理委员会提交病例数变化的情况说明，如入组例数超出原计划入组例数，需额外签署补充协议进行结算费用。其他方面的变更、增补或修改，均须双方签署的书面文件。

1. **其他**

本协议各方均签名、盖章时协议成立。协议生效时间以最后一方签名、盖章时间为准。

本协议一式 份，甲方 份，乙方贰份，每份具有同等法律效力。如果同时提供英文协议，以中文内容为准。

本协议的终止或到期不影响第七条（保密责任），第八条（知识产权以及发表）以及第十条（赔偿和补偿）以及根据其自身性质仍应继续有效的条款的效力。

【以下无正文，后附签署页及合同附件】

【本页为《“ ”新药临床试验项目协议》的签署页】

**甲方（盖章）： 乙方（盖章）：**

**上海市老年医学中心**

**法定代表人/授权人 法定代表或授权人**

**签字： 签字：**

**签字日期： 年 月 日 签字日期： 年 月 日**

**主要研究者**

**签字：**

**签字日期： 年 月 日**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **附件 预算明细** |  |  |
|  | **项目** |  **小计（CNY）**  |  **说明** |
| 一 | **机构费用-上海市老年医学中心** |  |  |
| B | 检查检验费 |  | 　 |
| C | 研究者劳务费 |  | 　 |
| D | 研究护士劳务费 |  | 　 |
| F | 受试者补偿 |  | 　 |
| G | 药品管理费 |  | 　 |
| H | 其他费用 |  | 　 |
| I |  |  | 　 |
| **机构费用合计** |  |  |
| **机构管理费（包含税费）=（总计\*15%）** |  |  |
| **总计=机构费用合计+机构管理费（包含税费）=机构费用合计/85%** |  |  |
| \*对于参加临床试验的受试者的影像学刻盘资料，需要脱敏刻盘，除上传至申办者指定的第三方IRC进行审阅外,未经乙方书面同意，不得将影像刻盘资料以电子或光盘形式外传。 |
| #筛选失败临床评估一例人民币XXX元，筛选失败人数不超过总数的25%（签署主知情受试者）。实验室检查费用按照实际结算。 |
| **付款计划表** |  |
| **付款次数** | **付款计划** | **付款金额** | **付款比例** |
| 1 | 合同签订后10日内 |   | 20.00% |
| 2 | 首例入组 |   | 20.00% |
| 3 | 入组病例数达到一半时 |   | 30.00% |
| 4 | 入组病例数达到预计病例数 |   | 30.00% |
| 5 | 项目结题 | 多退少补 | 按实际发生金额结算尾款。 |
| **总计** |  |  |
| 预计入组X例，按实际受试者例数结算 |
| 本预算仅包括X个周期按方案访视费用，后续周期费用及计划外访视按实际发生结算，管理费税费另计。 |
| **账户信息** |
| 公司名称： | 上海市老年医学中心 |
| 税务登记号： | 12310000MB2F047037 |
| 开户行： | 工商银行上海市闵行支行 |
| 银行账号： | 1001100429006008855 |