评估\*\*\*\*\*临床试验临床研究合同

甲方：\*\*\*\*

乙方：铜陵市人民医院

经国家药品监督管理局批准，由\*\*\*\*申办的“\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*”。现邀请铜陵市人民医院作为参研单位开展此项临床试验。为确保本次临床试验顺利进行，双方经友好协商，甲乙双方订立如下临床试验协议。

**一、双方职责及研究责任**

**甲方职责及责任：**

1、按双方商定并已通过伦理委员会审查的临床研究方案 (版本号： 日期： )开展临床试验，研究过程中涉及方案的变更，需再次获得伦理委员会的批准，并在必要时，对研究财务协议进行增补。

2、负责免费提供临床试验药品；对试验用药物进行适当的包装与标签，且符合临床试验的设计需要，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、按照约定向乙方提供临床研究费用，具体费用明细参考第二部分“费用明细”。

4、提供与临床试验有关的临床用资料，包括药物相关的文献资料等。

5、定期了解临床研究进展情况，及时向乙方研究者告知试验中存在的问题，以便研究者采取相应措施改进/保护受试者。

6、为了保证临床研究质量，在临床试验开始前和研究过程中提供相应的培训。

7、为了保证临床研究质量，负责派遣合格的监查员，对试验的质量进行监查，定期检查临床试验原始记录及相关数据资料并审核入组病人的合理性并及时向研究者告知可能影响受试者健康或安全的严重或持续违背方案事件。监查频率应和入组进度相协调。

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药物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、生物样本只允许在本中心实验室或国家认可的其他实验室进行生物样本的检测，根据知情同意，研究方案和相关法律法规使用生物样本进行与本试验相关的后续研究，并经机构和伦理委员会批准后方可。甲方或其代理人不可擅自运输到国外检测。如超出规定范畴，需重新报请伦理委员会批准同意。

11、享有该项临床研究的结果和各种相关资料，并有权使用和收集相关文章和资料。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。

12、试验结束后，向伦理委员会和临床试验机构递交最终的临床试验分中心小结或总结报告。

**乙方职责及责任：**

1、研究者必须详细阅读和了解试验方案的内容，并严格按照方案执行。

2、按照GCP 要求开展临床试验，保证将数据真实、准确、完整、及时、合法地载入病历和**eCRF。**

3、在试验进行期间接受甲方派遣的临床监查员或稽查员对临床试验的监查和稽查，及时发现研究实施过程中存在问题并给予改正，并配合国家监管机构对临床试验项目的核查、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，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，最大化保证患者安全。同时需要及时按照相关规定报告甲方和伦理委员会及药品监督管理部门。

5、本中心计划入组 例，最终以实际完成病例数为准。临床试验在本合同签字后开始实施 (预计试验开始时间和试验完成时间：2024年5月-2026年10月，计划入组时间：2024年5月-2024年12月) ，并尽量按照试验进度完成该项研究。

6、在试验过程中负责收集病历，审查eCRF 表的质量，出具完整、合格的中心小结报告，并交给甲方留档保存。

7、在试验结束后负责监查研究完成情况、审查病历等原始记录的质量、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。

8、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。

9、乙方保存临床试验资料至试验结束后至少5年。临床试验终止5年后由双方协商是否继续保管本临床试验相关资料，如需保管，保管费为 2000元/年 ，此部分不计入合同总额，在研究结束时进行协商支付。

10、如根据本项临床研究结果申报相关国家级科技成果，需经双方书面确认后再行申报，具体事宜根据国家相关要求双方另行签署相关文件。

**双方责任：**

1、研究涉及的遗传办批件由甲方作为申请主体，乙方协助提供申请所需相关信息，获得批件后方可启动研究。

2、双方可接触试验相关资料的人员应对对方的商业机密/医疗信息/受试者信息等有保密责任。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。

3、本协议未尽事宜由双方友好协商解决。如协商不能解决时采用其它解决途径的约定，如仲裁。仲裁地点应选择研究所在地。所有协议的更改以书面为准。

4、本协议由双方负责人或合法代表人签字并盖公章后生效。

5、本协议一式肆份，双方各执贰份，具有同等法律效力。

6、乙方所在地为本协议履行地。

**二、费用明细**

按照研究方案设计，预计本中心入组 例受试者，筛选失败 例受试者；每例受试者完成 个周期的治疗；末次治疗后完成 次安全性访视；安全性访视完成后完成 次生存期访视；预计有 次计划外访视。经双方协商，制定如下费用标准，研究过程中及最终结算按实际发生产生周期、访视内容及检查项目进行结算。

**(一)受试者费用**

**1.检查费 (相关明细详见附件 1)**

参加本次临床试验的受试者 (筛选失败/成功)其相关检查费用由甲方承担，实报实销，参照附件1，甲方预付受试者检查费 /例。计划入组 例，总计预付检查费 )。最终费用按实际发生的费用进行结算。

**2.交通补贴**

研究期间受试者完成方案规定的每次计划内返院访视，甲方将给予交通补贴 /计划内返院访视，预估 次计划内返院访视/例，预估交通补贴 /例。计划入组 例，总计预付交通补贴 。最终费用按实际发生的费用进行结算。

**3.全血采集补贴**

研究期间受试者完成方案规定的ADA/PK标本采集，甲方将给予采血补贴 /次，预估 次/例，预估全血采集补贴 /例。计划入组 例，总计预付采血补贴 。最终费用按实际发生的费用进行结算。

**4.组织样本补贴**

筛选期需采集组织样本进行检测，如受试者提供新鲜组织样本或着提供病理组织切片，甲方支付组织样本补贴 /例。计划入组 例，总计预付组织样本补贴 。最终费用按实际发生的费用进行结算。

**(二)劳务费**

**1.临床科室研究者劳务费**

以下劳务费结算时按实际治疗周期进行结算，脱落或中止的受试者未完成的相应治疗周期，该周期研究者劳务费将按50%支付。

(1)计划内访视：按试验随访计划计算，筛选访视 /访视 (筛选失败受试者按 计)。用药期间，按照方案要求，第 周期按 /访视计，EOT访视每例按 /访视支付。预计每例受试者完成 个访视周期。研究者费用预估为： 。

(2)计划外访视：为 /访视 (例如因SAE 等特殊原因发生的患者计划外回访)，预计每例受试者发生1次计划外访视，但最终将根据最终实际发生情况计算)。研究者费用预估为 。

(3)安全性访视：为 /访视 (在受试者停药或出组后需继续观察药物蓄积作用所产生的安全性数据，需让受试者返回中心进行随访。最终将根据实际发生的访视进行结算)。研究者费用预估为 。

(4)生存期访视：每8周1次生存期随访，可通过电话访视， /次，预计每例受试者按3次生存期访视，最终将根据实际发生的访视进行结算。研究者费用预估为 。

该项目计划按 例受试者入组计算研究者劳务费总费用： ,最终将按照实际入组例数和周期数进行结算。

**2.临床科室护士劳务费**

(1) PK 采血劳务费: /采血点。 个采血点/例, 按入组 例计算，共计 个采血点，即采血劳务费预计 ，最终费用按实际采血要求和实际采血次数发生的费用进行结算。

(1) ADA 采血劳务费: /采血点。 个采血点/例, 按入组 例计算，共计 个采血点，即采血劳务费预计 ，最终费用按实际采血要求和实际采血次数发生的费用进行结算。

(2)药物配置及输注费: /次,预计 次/例,按入组 例计算,共 ，最终按实际配置、输注次数所发生费用进行结算。

**3.药物管理费**

乙方需按甲方要求对试验药物进行管理，药物管理费用标准为 RMB 5000元(伍仟圆整)/年 ，不满1年的按1年进行结算。

**4.光盘刻录费**

受试者每次影像评估后，乙方须及时将 CT、MRI、ECT 等原始影像学资料用光盘刻录给甲方。需分访视周期及分类刻盘。光盘刻录费 /次，预计 次/例，预计 /例。按入组 例计算, 共计 。最终按实际评估及刻盘次数进行结算。

**5.病理科劳务费**

方案要求采集受试者的肿瘤组织进行检测。筛选期提供6片白片/例，切片劳务费： 10元 (拾圆)/片，按入组5例计算，共计 RMB300 元 (叁佰圆整) ，最后按实际获得切片数量的发生费用进行结算。

**(三)机构管理费**

(受试者检查、检验费+研究者劳务费+护士劳务费+病理科劳务费)\*20%=(\*\*\*\* ) \*20%=\*\*\*元 (叁万捌仟零贰拾陆圆玖角)

**(四)合同税费**

以上各项费用 (临床研究费用= )甲方另外支付 6.72 % 的税费, 税费 计 算 公 式:( )。若试验期间遇到国家价格标准调整，涉及的收费项目从调整之日起执行新价格标准。

**三、研究经费支付流程：**

1、伦理委员会审批费：依据实际需求，在获得相关批件前单独支付。

2、乙方计划入组患者 例(竞争入组，未设置入组例数上限) ，合同总金额RMB 元 (大写：人民币 )，详见下表，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。

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 费用类型 | 研究者劳务费 | 护士劳务费 | 病理  科劳  务费 | 检查费 | 机构管理费 | 药品  管理  费 | 刻盘费 | 受试者补助 | 税费 | 总额 |
| 费用 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

3、付款方式按以下方式进行：

(1) 在协议签署后首次支付 % (不少于1例费用) : RMB 元 (大写: )。

(2) 完成 例患者入组后1月内支付 %: RMB 元 (大写: )。

(3) 完成 例患者入组后1月内支付 %: RMB 元 (大写: )。

(4)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。

4、临床研究管理费及税费：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。

5、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。

(3)继续治疗费用按照自然年度结算，每年支付一次。

(4)乙方在收到甲方支付的每笔临床试验款项后的15个工作日内须及时开具符合国家税务部门报销标准的增值税发票给甲方进行财务报销。甲乙双方的账户信息如下：

**甲方账户信息如下： 乙方账户信息如下：**

账户： 账户： 铜陵市人民医院

纳税人识别号: 地址： 安徽省铜陵市笔架山路468号

地址： 开户行： 中国工商银行铜陵铜官山支行

电话: 账号: 13080220 0902 4902 926

开户行：

账号:

**四、试验结果所有权：**

1、本试验结束后，所有与本试验相关的商业秘密及商业权益归\*\*\*公司所有。

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的所有权归各临床试验单位和\*\*公司共同所有。\*\*\*公司对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)的使用权仅限于本研究范围，未经过各临床试验单位的书面许可，不得用于其它延展试验及扩展性研究。对于本研究患者的生物样本，\*\*\*\*公司保证仅用于本研究，不会用于其他项目，不会转售、转让他人。\*\*\*\*公司保证本研究完成后，所剩余生物样本归还机构样本库或者销毁，\*\*\*公司和研究者均不会私自保存。

**五、合同联系人**

**甲方： 乙方：铜陵市人民医院**

联系部门： 联系部门：铜陵市人民医院临床试验机构办公室

联系人： 联系人： 余庆

联系电话/邮箱： 联系电话: 15756029739

联系地址： 联系地址：安徽省铜陵市笔架山路468号

**双方签字页：**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 甲方： | \*\*\*\*\*公司 (公章) | |
| 法人/授权代表： | | |
| 法人/授权代表签字： | | 日期：年 月日 |
| 乙方： | 铜陵市人民医院 (公章) | |
| 法人/授权代表： | | |
| 法人/授权代表签字： | | 日期：年 月 日 |
| 临床试验负责人： | | |
| 临床试验负责人签字： | | 日期：年 月 日 |

**附件1：各项检查费用明细**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 检查项目 | 单价 (元) | 次数 | 费用 (元) |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  | | |  |

注：此检查费标准为预估费用，检查费核算将以实际发生费用进行核算，试验结束时亦按实际产生的检验费用结清。

**附件2：临床试验流程图**