

IIT 项目合同拟定和签署注意事项

一、合同经费拟定

(1) 研究者观察/劳务费：应先与项目 PI 进行协商，确定金额后再由 IIT 项目管理办公室审定。

牵头费：收取到账经费的 20%为管理费，80%为研究者费；

中心实验室经费：无收费标准的项目，按合同约定的技术服务费的 40%交予医院，60%用于研究者费。

注意：未向受试者免费提供研究药品或器械的干预性研究，不可发放院内观察费/劳务费。

(2) 受试者化验检查费：联系研究项目负责人，根据研究需要的检验检查项目的设计确定受试者免费检查检验费的金额。

注意：如项目涉及到免费的检查、住院和护理，为了避免占用医保资源，需联系 IIT 项目管理办公室开通医院的临床试验免费系统。

(3) 受试者交通/采血补助：按实际预算，**金额需与伦理委员会批准的知情同意书完全一致。**

(4) 研究药品管理费：如涉及中心药房管理研究药品的，原则上国内多中心项目 5000 元/年，国际多中心项目 10000 元/年，对部分需特殊保存的试验药物管理费金额还应浮动调整，具体在合同拟定前与中心药房沟通确认。

(5) 机构管理费 (10%)：受其他单位委托或合作开展、社会团体或基金会等资助开展的项目，收取到账经费的 10%作为 IIT 项目管理办公室管理费；纵向课题、自筹项目及医院专项来源的项目不收取。

计算公式： $[(1)+(2)+(3)+(4)] \div 0.90 \times 10\%$

(6) 审查费：由企业委托或合作开展的、医院专项资助的 IIT 项目立项学术审查费按照 **3000 元/项**收取，纵向课题或自筹项目不收取。

(7) 税费 (6%)： $[(1)+(2)+(3)+(4)+(5)+(6)] \times 6\%$

费用结算：因质量问题终止的项目，所有结余经费交予医院；

未完成相应病例数提前终止的项目，剩余经费退回资助方或交予医院；

除以上原因，项目经费据实结算，结余费用可转为项目负责人其他 IIT 项目经费。

二、合同签署流程

1. **PI 与资助方拟定合同内容：**洽谈和确认研究病例数、研究者观察费、检查化验费等费用、撰写合同条款；**医院牵头的多中心研究模板请参考链接 5；**

2. **IIT 项目管理办公室审查：**合同审查(电子版合同发 ncuiit@163.com)，明确费用预算合理性、合同条款、免责申明等内容，必要时由医院法律顾问确定合同内容。

提交合同审查时需提供相关文件：伦理批件；知情同意书（与伦理批件一致的版本）；由基金会资助的项目需提供基金会的资质文件（营业执照、法人证书等）；涉及到购买保险的项目需提供相应保单；签订补充协议的项目需提供原协议。

3. **合同签署：**PI/资助方将定稿合同（PI 和资助方已签署）、IIT 合同/协议盖院公章申请（壹份，PI 已签字）、IIT 项目合同审批单与承诺书（壹份，PI 已签字），交由 IIT 项目管理办公室递交院领导签署和盖院公章；

领取合同： 合同签署/盖章时限一般需 7-20 个工作日，已完成合同会以电话/

短信的方式通知，请至综合大楼九楼 IIT 项目管理办公室熊老师领取
(0791-88695051)。涉及到免费检查、住院以及护理的项目在开通医院
临床试验免费系统后方可领取合同。