**研究者发起的临床试验合同**

|  |  |
| --- | --- |
| **合同编号：** |  |
| **项目名称：** |  |
| **立项编号：** |  |
| **研究类别：** | **□国内多中心 □省内多中心**  |

|  |  |
| --- | --- |
| **甲方：** | 南昌大学第一附属医院  |
| **地址：** | 江西省南昌市永外正街17号  |
| **法人代表：** | 廖岚 | **联系人：** | 熊若曲 |
| **联系电话** | 0791-88695051 | **邮箱：** | ncuiit@163.com |
| **主要研究者：** |  | **科室：** |  |

|  |  |
| --- | --- |
| **乙方：** |  |
| **地址：** |  |
| **法人代表：** |  | **联系人：** |  |
| **联系电话:** |   | **邮箱：** |  |
| **主要研究者：** |  | **科室：** |  |

**签订日期：** 年 月 日

。

甲乙双方就共同开展的  **（项目名称 ）**  项目，依据《中华人民共和国合同法》、《医疗卫生机构开展研究者发起的临床研究管理办法》以及该临床研究方案的规定，协议双方在平等互利、充分表达各自意愿的基础上，经协商一致达成如下协议，由签约双方共同恪守。

**一、合作方式、目的和内容**

本研究预计开始时间为 年 月，结束时间为 年 月。本研究总计入组 例受试者，分中心按照（竞争性/规定例数）入组。乙方计划完成 例受试者入组。

1.合同期限：本合同自双方/各方签订日期（以最后一方签署日期为准）起生效，合同有效期至双方/各方权利义务履行完毕为止。

2.未获得另一方事先书面同意，双方/各方不得转让、授权、分包、再许可或以其他方式转移本协议下任何权利和义务，任何违反本协议的转让应属无效。

3、由甲方提供符合本合同项下研究项目所必要条件和费用，委托乙方进行临床试验。

**二、各方责任、权利和义务**

**（一）甲方：**

1. 负责与乙方研究者审核确认研究方案，提供研究相关的物资。
2. 及时向乙方告知研究中存在的问题、严重不良事件、可能影响受试者健康或安全的严重或持续违背方案事件和重要信息，以便乙方采取相关措施改进及保护受试者。
3. 指定团队人员对项目进行必要的质量管理和督促。如有必要，会组织独立的稽查以保证研究质量，确保临床研究的实施过程和所有研究资料符合方案和相关法律法规的要求。
4. 在决定暂停、终止临床试验前，须书面通知研究机构、研究者和伦理委员会，并述明理由。
5. 甲方在发现乙方不遵从已批准的临床试验方案或相关法规进行临床试验时应及时指出，乙方应立即予以纠正；如果乙方未纠正的，甲方有权解除合同；给甲方造成其他损失的，经甲乙双方友好协商解决。
6. 甲方负责统一协调各方的分工与配合。
7. **乙方：**
8. 负责向本单位临床研究管理部门和伦理委员会提出审批申请，在获得批准后可开展本研究。
9. 负责提供本单位资料协助甲方完成人类遗传资源申报**（如适用）**。
10. 乙方及研究者应严格按照相关法规要求和研究方案实施临床研究。确保具备符合研究方案要求的医疗设施、实验室设备，并具备处理紧急情况的设施，以确保受试者的安全。
11. 严格遵守研究方案操作，保留真实数据并及时填写病例报告表或电子数据库，确保研究记录真实、可靠、完整。
12. 研究者负责做出与临床研究相关的医疗决定，应保证受试者出现不良事件（AE）和严重不良事件（SAE）时采取必要措施保障受试者安全。发生SAE时还应及时通知甲方并按规定程序上报并记录在案。
13. 接受由甲方开展的临床研究质量检查，对发现的疏漏应采取更正措施。
14. 按照甲方要求负责对研究药品的使用以及储存管理。**（如适用）**
15. 临床研究完成后，向甲方提交研究相关资料及数据，不限于病例报告表、分中心小结等资料，并确保数据和资料的真实性、可溯源性及规范性。
16. 研究相关资料应至少保存至研究终止后10年。保存期满后，乙方销毁资料前，应通知甲方；甲方如需继续保存的，通过双方友好协商解决。
17. 由乙方人员自身的过失造成的不良事件或医疗纠纷，乙方应积极进行处理，并承担后续治疗的相关费用和法律责任。由乙方人员不遵守临床研究方案或违反国家相关法律法规的要求造成损失的，乙方应承担全部损失及相关法律责任。

**三、经费承担、支付方式、支付时间及经费使用（不适用应删去）**

**（一）付款条件**

1. 项目预计总费用为人民币 整（大写）（￥ 元整），明细如下**（甲乙方进行协调后确定）**：
2. 研究者观察/劳务费 元；
3. 受试者化验检查费 元；
4. 受试者交通/采血补助 元；
5. 本协议项下所有甲方对乙方的付款，均应付至如下银行账户：

银行名称：

账号：

账户名称：

纳税人识别号：

**（二）付款计划**

1. 甲方在合同签订后 个工作日内支付合同总金额 的费用，即人民币 整（大写）（￥ 整）。
2. 在完成 例入组后，甲方支付合同总金额的 的费用，即人民币 整（大写）（￥ 整）
3. 在临床研究结束，甲方在已经发生账目上按照多退少补的原则，按实际发生例数付清 %的合同尾款，即人民币 整（大写）（￥ 整）。此等款项须在临床总结报告验收合格，IIT项目管理办公室盖章前支付。
4. 若临床试验期间，因方案修改或者合同例数变更导致研究经费发生变动，由双方重新协商解决，必要时需出具补充协议进行签署。

**四、研究药品（不适用应删去）**

1. 研究药品信息:
2. 名称： ，生产厂家: ，规格: ，数量: 。

注：以上药物配送数量以研究结束时，实际使用药物数量为准。

1. 研究药物的供应、包装和贴标将按照当地相关法律法规要求进行。药物提供方应保证每一批次的药物在交付时附有相应的有关生产及有效期方面的信息，研究用药物的质量问题由药物提供方负责。
2. 乙方同意按照研究药品提供方的要求培训研究人员，保证研究药品的储存、接收、储存、分发、回收等应遵守相应的规定并保留记录。
3. 乙方声明研究药品将仅被用于研究，不得销售、收取受试者费用或赠予他人。所有使用过和试验终止剩余研究药品将按照约定处置。

**五、研究结果验收标准及方式**

1. 甲方按照研究方案规定，对乙方提供的病例报告表、分中心小结等临床研究资料进行验收。如需要，临床研究管理部门应提供盖章认可。
2. 若临床研究实施内容不符合方案和合同要求的，乙方和协议相关方应配合甲方进行补充、完善。

**六、保密义务、知识产权、成果归属与分享**

1. 甲乙双方和协议相关方应对本合同内容、临床研究中产生的资料或信息严格保密，不得以任何形式对外披露，也不得将其运用于与执行本合同无关事项。
2. 保密条款的效力不因试验或本合同的中止或终止而免除，乙方和协议相关方仍应负保密义务。
3. 乙方应当保证交付给甲方的研究成果不侵犯第三方合法权利。研究结束后，甲乙双方可以单独或联合进行论文的发表，但乙方在论文发表前需经甲方审核同意。当甲方需要乙方协助时，乙方应予以配合。甲方单独发表的论文须将具有实质性贡献的乙方列为共同作者，但是排名先后顺序将根据乙方贡献情况（包括完成样本量的多少、完成研究的质量、数据搜集的完整情况和参与研究的配合程度等）来决定。

**七、受试者权益保护和赔偿**

1. 在相关法律法规规定的范畴内，甲方购买保险。若发生受试者损害，且已购买保险由保险购买方按照相关法规和保险合同金额为受试者提供赔偿，但不包括研究机构及研究者自身的过失所致的损害。超出保险理赔金额的费用由甲乙双方/各方协商界定责任分划和费用分担。
2. （如未购买保险）对发生与本临床研究相关的损害（包括受试者损害、乙方研究机构和研究者的损害）后果时，甲方负责承担全部责任，包括医疗费用、经济补偿或者赔偿等。如进入诉讼程序，则由甲方承担案件的律师费、诉讼费等与诉讼相关的费用。但因乙方、研究机构、研究者过错导致的除外。
3. 对于受试者发生与研究相关的损害，乙方应本着保护受试者安全优先的原则，积极进行救治和处理，必要时先垫付受试者相关的诊疗费用，以保证受试者的安全和权益。救治过程中同步立即通知甲方和协议相关方。事后由甲乙双方/各方协商界定责任分划和费用分担，同时按照相关赔偿流程对事件进行处理，
4. 受试者提出与研究相关的伤害或死亡的经济补偿或赔偿诉求的，由甲乙双方/各方友好协商解决，协商界定责任分划和费用分担，并及时支付给受试者。
5. 如进入诉讼程序，由诉讼参与方先行承担案件的律师费、诉讼费等与诉讼相关的费用，待责任认定或协商界定后，由责任方依法承担相关费用。
6. 因乙方研究机构和研究者不遵照法规要求和研究方案，及其供职的医疗机构自身的过失所造成的损害，由乙方研究机构和研究者自行承担相关责任。

**八、合同变更、生效及争议处理方法**

1. 合同定稿后，如有任何改动必须经另一方书面同意并签订补充协议，如果任何一方私自改动而未经另一方书面同意且签订补充协议，则由改动方负全部责任，且对另一方不发生效力。
2. 如甲方认为没有必要继续该项研究时，应及时通知乙方，乙方评估在受试者医疗状况允许的限度内，立即终止临床研究行为并向甲方移交已完成部分的临床研究物资。
3. 如遇不可抗力（如战争、自然灾害等）导致项目无法继续，合同可提前终止。一方因不可抗力不能履行合同的，应当在10个工作日内通知对方，以减轻可能给对方造成的损失，并应当在合理期限内提供证明。
4. 未经甲方书面同意，乙方不得将本合同项目部分或全部研究工作转让第三方承担。
5. 以上未尽事宜，由双方本着互助的诚意协商解决，或另订书面补充协议。
6. 本项目研究方案及相关法律法规适用于本协议，双方应信守合同，若有争议，双方协商解决。经协商仍不能达成一致的，任意一方应向临床研究实施地人民法院提起诉讼解决。
7. 本合同一式肆份，甲方保留贰份，乙方保留贰份，经签约双方代表签字盖公章后，最后一个签字日期起生效，合同有效期至双方权利义务履行完毕为止。

【以下无正文，为签署页】

|  |  |
| --- | --- |
| **甲方：南昌大学第一附属医院****（盖章）**  | **乙方：** **（盖章）** |
| **法定代理人或授权代表：****日期：****主要研究者：****日期：** | **法定代理人或授权代表：****日期：****主要研究者：****日期：** |