

药物临床试验 技术服务合同专家共识

起草者：中国药理学会药物临床试验专业青年委员会

起草时间：2014年12月

目 录

前言	3
一、合同应包含的内容	3
二、合同的各方及职责	4
三、合同经费预算	5
四、保险在合同中的约定	6
五、受试者和乙方受保护人受损害的责任约定	6
七、申办方或其代理人失职应承担的责任	8
八、临床试验合同签署的主体及承诺书的法律效力约定	8
参考依据	9
附件.临床试验合同模板	10

前 言

药物临床试验是指任何在人体（病人或健康志愿者）进行药物的系统性研究，目的是确定试验药物的疗效与安全性。当药物研发单位（药企、研究所等）不具备实施试验药物的临床条件和资质时，就需要作为发起该药临床试验的申办方（Sponsor），委托具有资质的研究机构参与药物的临床评价过程，具体执行某些任务，因此，药物临床试验技术服务合同是申办方与研究机构间专门针对特定药物临床试验项目中特定任务所签订的委托服务协议。

药物临床试验合同是申办方、研究机构、主要研究者（PI）、合同研究组织（CRO）约定各方职责、权益，明确临床试验经费的重要文件。它属于技术服务合同，应遵循《中华人民共和国合同法》并受其保护。

申办方/CRO 和研究机构均可负责起草药物临床试验合同。合同条款应依据《药物临床试验质量管理规范》和临床试验方案、知情同意书等关键性试验文件及其它涉及的行业技术准则来制定。合同需申办方/CRO 和研究机构/研究者在平等互信、充分表达各自意愿的基础上协商签定，并由签约各方共同恪守。

本共识主要针对在我国境内开展的以药品注册为目的的药物临床试验。其它类型试验可参照执行。

一、合同应包含的内容

药物临床试验合同内容应包括（但不限于）：（一）申办方、研究机构的名称、法定代表人、地址、联系方式；（二）临床试验名称、委托研究内容的详细描述（可将试验方案或方案摘要作为合同附件）、临床试验实施要求、研究物资供应；（三）约定完成或预计完成有效病例数，筛选失败病例、脱落病例的处理；（四）对临床试验完成质量的详细定义，申办方、研究机构、主要研究者应分别履行的职责、行使权益等；（五）临床试验费用预算组成，付费方式、进程等；（六）研究的预计进行时间，临床试验合同的生效起止时限，部分条款在委托研究完成后依然有效的界定和说明；（七）违约责任，即明确定义申办方或研究机构哪些情况属于违约，需承担何种责任；（八）争议解决方法：如出现履约中存在争议的情况，如何解决，如需仲裁，仲裁地的选取原则等；（九）保密责任、文章发表及知识产权归属；（十）临床试验责任保险、由试验所致受试者和研究者的损害、损失的相关赔偿。（十一）其他

二、合同的各方及职责

临床试验合同中，申办方是委托研究的发起主体，属于甲方，CRO 公司是医药研发合同外包服务机构，属于申办方的延伸，也是甲方。研究机构是受托主体，属于乙方。

1、申办方作为甲方，根据《药物临床试验质量管理规范》中对申办方、监查员的职责限定，应在合同中明确如下职责：

(1) 提供试验相关的文件、药物、设备、耗材及研究经费等；对试验用药物进行适当的包装与标签，并符合临床试验的设计需要。

(2) 为临床试验质量保证责任方，应派遣合格的监查员，对试验的质量进行监查，确保所有试验资料符合相关要求，监查频率应和入组进度相协调。甲方应及时向乙方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和重要信息。

(3) 必要时，可组织独立的稽查以保证质量。

(4) 负责对乙方的研究人员进行该临床研究有关的培训。

(5) 应及时向乙方和 PI 告知试验中存在问题，以便乙方采取相关措施改进及保护受试者。

(6) 在决定中止或暂停临床试验前，须书面通知研究机构、研究者和伦理委员会，并说明理由。

(7) 向伦理委员会和研究机构递交最终的临床试验分中心小结或总结报告。

(8) 发生与试验相关的损害或死亡时，由申办方承担参加临床试验受试者的医疗费用及相应的经济补偿或者赔偿。

(9) 未经受试者书面同意，受试者的个人信息/标本等不能擅自用于商业用途及探索性研究。

2、如涉及 CRO 公司的合同，还应增加以下要点：

(10) 提供申办方委托 CRO 承担临床试验相关业务的《委托函》，明确说明 CRO 受申办方委托承担和不承担的责任与义务范畴。

(11) 应明确临床试验相关损害赔偿等责任承担方，如 CRO 公司不承担该责任，应要求申办方出具承担该责任的证明文件。

3、研究机构为乙方，乙方应在合同中列明负责药物临床试验的主要研究者，根据《药物临床试验质量管理规范》研究者的职责限定，应在合同中明确如下职责：

(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) 保证将数据真实、准确、完整、及时、合法地载入病历和病例报告表。

(3) 研究者负责做出与临床试验相关的医疗决定，保证在获知受试者于试验期间出现不良事件 (AE) 和严重不良事件 (SAE) 时，对受试者给予适当的治疗。研究者有义务采取必要的措施以

保障受试者的安全，并记录在案。发生 SAE 时还应按规定程序上报。

(4) 接受申办方派遣的监查员或稽查员的监查和稽查及药品监督管理部门的稽查和视察，确保临床试验的质量。

(5) 研究者应根据申办方的要求出席药物的审评会。

三、合同经费预算

1、合同经费的一般类别（包括但不限于）：

(1) 受试者费用：按照研究方案和协议的有关规定应用于受试者的相关费用，包括检查费、药费、住院费、交通补贴、营养补贴、受试者招募费用等。如有其它原因无法按此结算，具体费用由研究者按方案、病种特点、治疗疗程预计可能发生的相关费用，必要时可考虑地区差异。

(2) 试验观察费：用于支付研究人员的劳务费、加班费、刻盘、阅片、标本制作等费用。根据研究项目特点可按观察周期或疗程计算，也可按双方可接受的方式计算。

(3) 试验用药物管理及配置费：用于试验药房设备设施的保养、折旧及药物配置劳务费等。

(4) 临床试验资料档案保管费（>5 年）：根据现行《药物临床试验质量管理规范》要求，研究机构应保存试验资料至试验结束后 5 年，如申办方需要机构延长资料保存时间，应支付机构一定保管费用。费用按年计，建议一次性付清。

(5) 临床研究协调员（CRC）费：用于聘请院内或院外 CRC，辅助研究者完成试验相关工作。根据临床试验工作需要，可独立于主协议之外单独签订。费用预算建议按承担工作单项累计计费，如承担 CRF 填写等以疗程或访视计数的，按观察周期或疗程计算。

(6) 试验材料费：申办方委托研究机构代为购置的有关试剂、耗材等。

(7) 数据管理及统计费：主要用于统计方案设计、数据库设计、数据输入与处理、统计等；以及硬件设备及软件的配备和更新等。

(8) 管理费：含机构管理费、医院管理费；用于药物临床试验的组织、监督管理、协调、质控等费用，包括但不限于机构工作人员或邀请的专家为完成以上工作的劳务费、加班费。

(9) 合同经费的税费：收费标准按国家税务标准。

(10) 其他有关费用：临床试验发展基金（或利润）；根据试验项目委托的具体内容确定，如生物样本分析、转运、保管等。

2、合同经费的支付方式与进度：

(1) 具体支付方式或进度乙方可根据自身的情况与甲方约定。

- (2) 经费预算中应约定筛选失败、脱落、剔除病例和不合格病例的经费支付方式。
- (3) 经费预算中应约定具体的检查项目、次数及预计金额，必要时可列出检查化验明细。
- (4) 申办方可根据访视期或其他时间详细列出经费的支付明细。

四、保险在合同中的约定

依据《药物临床试验质量管理规范》第四十三条：申办方应对参加临床试验的受试者提供保险，对于发生与试验相关的损害或死亡的受试者承担治疗的费用及相应的经济补偿。申办方应向研究者提供法律上与经济上的担保，但由医疗事故所致者除外。

申办方应按照法律规定对参加临床试验的受试者投保了临床试验责任险，并将该保险单、保险合同副本复印件或者影印件提供给研究机构。申办方为受试者购买的保险不能满足受试者补偿或赔偿，申办方仍应继续承担受试者的补偿或者赔偿款项。申办方未购买临床试验责任险，除应对研究者承担违约责任外，仍应承担受试者因试验相关的损害后果的全部责任。

通常申办方应将“承诺购买保险”或与之相对应的措施写入合同中，所购买保险的相关内容应在合同正文或附件中披露，包括但不限于保险的险种、适应范围、赔偿金额、索赔程序等。但购买保险并不能取代申办方在承担试验相关损害，及发生与试验相关纠纷时，应及时、有效履行职责的义务。

五、受试者和研究者受损害的责任约定

1. 申办方负责为研究机构及研究者提供法律上与经济上的担保。对发生与试验相关的损害（包括受试者损害、乙方研究机构和研究者的损害）后果时，申办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，则由申办方承担案件的律师费、诉讼费等与诉讼相关的费用。

2. 对于放入或植入或使用于体内而不取出或若干年后再从体内取出的药物，待试验结束若干年后或更长时间出现有关的不良反应所引起的责任（包括经济和法律等责任）均由申办方（实施者）承担；如果符合本条款的临床试验，本协议永久有效。

3. 对试验所发生的需要及时处理（包括但不限于治疗、赔偿等）的不良事件申办方应与研究者迅速采取措施进行处置，包括但不限于：

- (1) 在研究者判定受试者损害后果与临床试验相关后，由申办方及时垫付受试者相关的治疗

费用，以保证受试者的安全和权益。

(2) 如果出现与试验相关的不良事件或严重不良事件，研究者应及时处理并随访到不良事件或严重不良事件消失、正常或转归，申办方应及时支付受试者因不良事件或严重不良事件产生的医疗费用，并给予受试者误工费、护理费、营养费、住院期间伙食补助费等法律规定的相关费用。

5. 一旦发生受试者或研究者损害的赔偿纠纷或诉讼，研究者应立即通知申办方，申办方必须(甲方为申办方则由申办方，甲方为 CRO 公司则由 CRO 或 CRO 通知申办方)立即委托专人(律师或其工作人员)全权处理索赔或赔偿或诉讼事宜，研究机构或研究者同意给予申办方相关协助。

6. 若因本试验产品本身的不良反应和(或)试验产品、试验方案或其他资料设计本身有缺陷而导致受试者、研究者损害时应由申办方承担责任。

7. 如果在受试者或研究者伤害需要赔偿或诉讼的过程中出现法律或其他部门认定存在“无过错责任”时，该无过错责任的赔偿由甲方承担。

六、研究者过错应承担的责任

1、研究者过错是指主观上不希望、不故意，客观上凭专业能力和责任应该能够预见，由于研究者的疏忽大意而造成不良后果的，不良后果与研究的过失与疏忽存在直接因果关系，主要有以下几点：

(1) 研究者的诊疗行为被医学会认定为医疗事故；

(2) 研究者的诊疗行为存在过错与损害后果之间存在因果关系，且有相关司法鉴定中心出具的司法鉴定意见书

(3) 因研究者未遵从临床试验方案、或未遵从申办方就试验提出的书面建议及指导说明而造成受试者的损害；

(4) 因研究者违背现行 CFDA 的规定及相关的法律、法规或规章，导致的受试者的损害；

(5) 因研究者违背保密原则，泄露申办方相关保密信息，侵犯申办方知识产权等，造成申办方损失并要求予以赔偿。

2、研究者过失或疏忽引起的纠纷或赔偿的责任认定：

鉴于药物临床试验是一项复杂且繁琐的科研活动，轻微的方案偏离或违背在所难免，研究者因过失或疏忽造成的轻微的方案偏离或违背并未导致严重后果的，研究者可以免责。

药物临床试验质量的主要责任方为申办者，研究者对双方约定的方案负责，研究机构不对该药物是否能通过注册审评或上市负责，但研究者应对因个人或委托的职员的过失或疏忽并造成严重后果

果的负责。

申办方应及时对试验项目进行监查，发现并指出研究者的过失与疏忽，如监查员未履行职责，申办方也应承担相应的责任。

研究者恶意违反中国的有关法律、法规、试验方案造成不良后果的，由研究者承担相应责任，甚至法律责任。

申办方与研究机构就研究者过错不能达成一致时，由申办方对研究者是否存在过错、过错与损害后果是否因关系进行举证，如认定研究者存在过错且与损害后果之间存在因果关系时，由研究者承担相应责任。

七、申办方或其代理人失职应承担的责任

参考《药物临床试验质量管理规范》中第六章“申办方职责”规定，申办方如不能达到所述条款，均可判为失职。如涉及以下违规行为，应追究相关法律责任。

1. 申办方派出的监查员等与申办方有关的人员在监查、随访、数据审核等一切活动中不得参与原始数据的篡改、修改、修饰等，如有违反，申办方将承担所有的相关法律责任；

2. 生物样本应在各研究机构的实验室、该试验组长单位实验室或卫计委认可的其他实验室（需提供该实验室的资质和卫计委临检中心出具的室间质控证明）进行生物样本的检测，如在研究机构以外其他单位检测，需经机构和伦理委员会批准后方可。不允许申办方或其代理人擅自运输到国外检测，除非国家政府有关部门批准。

3. 申办方派出的监查员以及其他任何人员，与申办方有关的一切人员在监查、随访、数据审核等一切活动中，如有意或无意泄露受试者信息，造成受试者权益受损或受试者追诉相关责任和赔偿时，申办方应承担相关法律责任。

4. 如果申办方或监查员发现研究机构未严格执行试验方案或未严格执行 GCP，申办方或监查员应及时书面通知研究者进行改正。申办方或 CRO 监查员的监查记录对试验数据和质量的认同即代表试验申办方或 CRO 确认接受试验数据。基于对这些数据的接受，试验申办方或 CRO 将不得再对日后发现的试验数据差异或其他质量问题要求试验场所承担责任。

八、临床试验合同签署的主体及承诺书的法律效力约定

1、合同签署的主体

(1) 如果国内公司或者在国内有分公司的跨国公司作为申办方与研究机构签署合同，申办方与研究机构是合同的主体，可以签署两方合同。

(2) 如果申办方全权委托 CRO 公司签署合同并承担合同中约定的所有责任和义务，CRO 公司与研究机构是合同的主体，可以签署两方合同，但 CRO 公司应提供申办方委托其承担的责任和义务的范畴。

(3) 如果申办方部分委托 CRO 公司相关的责任和义务，即申办方与 CRO 公司分别承担相关责任和义务，申办方、CRO 公司和研究机构均为合同的主体，需签署三方合同，分别规定各方的权利、责任和义务。

(4) 合同中应明确临床试验相关损害赔偿等责任承担方，如 CRO 公司不承担该责任，应要求申办方出具承担该责任的具有中国法律效力的承诺书作为合同附件，且该承诺书的法律效力需由 CRO 公司提供担保。

2. 承诺书的法律效力

(1) 如果申办方为国内公司或者跨国公司的中国分公司，可由其出具承诺书并由法人或代理人签字并加盖公司公章（也可签署三方合同）；

(2) 如果申办方为在中国有分支机构的国外公司，国外公司的承诺书需由其中国分支机构进行担保；

(3) 如果申办方为在中国没有任何分支机构的国外公司，其出具的承诺书需经过该当事人所在国的公证机关证明该承诺书的真实性，并经过我国驻该国使、领馆对该公证证明认证其合法性。该承诺书、公证及认证资料需由 CRO 公司盖章，并由 CRO 公司对真实性负责。

3. 合同签字约定：

合同的主体方在合同上的签字人应为法人，如果法人委托其代理人签署合同，需出具法人授权委托书。

乙方研究机构主要研究者应代表该试验项目的全部研究者签署合同，并承担相关责任和义务。

参考依据

[1] 《药物临床试验质量管理规范》

[2] 《中华人民共和国合同法》

附件. 临床试验合同模板（供参考）

合同编号：

2	0	1	4	—							
---	---	---	---	---	--	--	--	--	--	--	--

临床试验合同

试验药物 _____

项目名称 _____

CFDA 批件号： _____ 注册分类 _____ 注册国家： _____

试验类别： 国际多中心（代码 _____） 国内多中心 单中心

试验分期： I 期 II 期 III 期 IV 期 研究者发起临床试验

申办方： _____

地 址： _____ 法人： _____

邮政编码： _____ 项目负责人： _____

联系电话（固定工作电话和手机）： _____ 传真： _____ E-mail： _____

CRO： _____

地 址： _____ 法人： _____

邮政编码： _____ 项目负责人： _____

联系电话（固定工作电话和手机）： _____ 传真： _____ E-mail： _____

研究机构： _____

地址： _____ 机构负责人： _____

邮政编码： _____ 联系电话： _____

传真： _____ E-mail： _____

主要研究者： _____

专业组: _____ 联系电话: _____
传真: _____ E-mail: _____

委托方(甲方): 申办方: XXXXXXXXXX公司和(或)CRO: XXXXXXXXX公司
受托方(乙方): XXXXXXXXXX医院

委托方将依据名为“_____”的方案【方案编号: _____】开展一项临床试验, 从而对申办方_____研制的_____试验药物/药品进行临床试验, 并且受托方在阅读了研究方案、临床研究者手册以及与试验用药物有关的足够信息以评价其参与该研究的兴趣后, 研究机构和研究者同意参与研究, 并保证有足够的权限、能力和经验进行临床试验, 并拥有必备的基础设施和技术手段保证试验的顺利进行, 依据《中华人民共和国合同法》、《药物临床试验质量管理规范》以及该临床试验方案的规定, 合同双方在平等互利、充分表达各自意愿的基础上, 就以下各条所涉及的相关技术和法律问题, 经协商一致达成如下协议, 由签约双方共同恪守。自双方签订合同之日起即生效, 任何一方不得单独终止合同。

一、双方合作的主体、合作方式、目的和内容:

1. 合同主体

本合同的主体是甲方: _____和乙方: _____医院。

2. 根据国家食品药品监督管理局第()号批件, 甲方委托乙方对甲方研制的XXXX(注册分类: XXXX)进行_____期试验, 以评价其_____。

3. 试验名称为: _____

4. 乙方负责项目的专业组为: _____, 主要研究者为_____。

5. 该试验总设计例数为_____例, 甲方计划委托乙方完成_____例, 具体研究内容详见附件1: 经伦理委员会审核通过的临床试验方案(版本号: _____, 版本日期_____)及修正案(版本号_____, 版本日期_____)。

二、合同各方承担的责任:

甲方(_____):

根据《药物临床试验质量管理规范》中对申办方、监查员的职责限定, 甲方应在合同中明确如下职责:

1. 提供试验相关的文件、药物、设备、耗材及研究经费等；对试验用药物进行适当的包装与标签，并符合临床试验的设计需要。

2. 为临床试验质量保证责任方，应派遣合格的监查员，必要时可组织独立的稽查，对试验的质量进行监查，确保所有试验资料符合相关要求，监查频率应和入组进度相协调。甲方应及时向乙方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和重要信息。。

3. 负责与乙方一起对主要研究者及其研究团队进行资格审核，以选择合格的研究者。

4. 负责对乙方的研究人员进行该临床研究有关的培训。

5. 应及时向乙方 PI 告知试验中存在问题，以便乙方采取相关措施改进/保护受试者。

6. 在决定中止或暂停临床试验前，须书面通知研究机构、研究者和伦理委员会，并述明理由。乙方同意试验终止后，相关资料归档按照乙方的要求进行。

7. 本试验一旦发生需要及时处理（包括但不限于治疗、赔偿等）不良事件或严重不良事件，若需要甲方协调，甲方监查员或者负责人必须在尽快到达乙方机构，协助处理严重不良事件后果并采取必要的措施，以保证受试者的安全和权益，并及时向药品监督管理部门和卫生行政管理部门报告，同时向涉及同一药物的临床试验的其他研究单位通报不良事件。

8. 向伦理委员会和研究机构递交最终的临床试验分中心小结或总结报告。

9. 发生与试验相关的损害或死亡时，由申办方承担参加临床试验受试者的医疗费用及相应的经济补偿或者赔偿。

10. 未经受试者书面同意，受试者的个人信息/标本等不能擅自用于商业用途及探索性研究。

如涉及 CRO 公司的合同，还应增加以下要点：

11. 提供申办方委托 CRO 承担临床试验相关业务的《委托函》，明确说明 CRO 受申办方委托承担和不承担的责任与义务范畴。

12. 应明确临床试验相关损害赔偿等责任承担方，如 CRO 公司不承担该责任，应要求申办方出具承担该责任的具有中国法律效力的承诺书作为合同附件，且该承诺书的法律效力需由 CRO 公司提供担保。

乙方（***医院）：**

1. 负责与甲方一起对主要研究者及其研究团队进行资格审核，以选择合格的研究者。

2. 负责合同的管理以及甲方提供的经费的管理，协调甲方提出的临床试验相关的要求。

3. 负责对临床试验的档案资料进行保管，保管期限至临床试验结束后 5 年。

4. 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。

5. 研究者保证将数据真实、准确、完整、及时、合法地载入病历和病例报告表。

6. 接受申办方派遣的监查员或稽查员的监查和稽查及药品监督管理部门的稽查和视察，确保临床试验的质量。

7. 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（AE）和严重不良事件（SAE）时得到适当的治疗。研究者有义务采取必要的措施以保障受试者的安全，并记录在案。发生 SAE 时还应按规定程序上报。

8. 在收到申办方的数据处理组织对病例报告表的询问表后，应及时提供反馈信息，一般情况下不应超过一周。

9. 临床研究结束后负责整理临床试验所有相关资料，向甲方提供真实准确的 CRF 表、小结报告及其他书面资料。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。

10. 研究者应根据申办方的要求出席药物的审评会。

三、经费承担及支付方式、支付时间：

（一）付款条件

1. 该试验计划入组____例受试者，预计该项目费用为人民币_____整
（大写）（¥_____元整）。此费用包括（可根据试验具体情况进行增减）：

1.1 试验观察费（研究者为此项研究所付出的劳务费）_____元（占费用的____%）

1.2 受试者检查费_____元（占总费用的____%）（注：合同应附相关实验室检查明细、检查次数、单价、金额等）

1.3 受试者其他补贴_____元（占总费用的____%）

1.4 试验用药物管理及配置费_____元（占费用的____%）

1.5 CRC 费用_____元（占费用的____%）

1.6 医院/机构管理费_____元（占费用的____%）。

1.7 试验材料费_____元（占费用的____%）。

1.8 资料管理费：乙方免费保存临床试验资料至试验结束后 5 年，如甲方需要乙方逾期继续保存临床试验资料____年，每年缴纳资料保管费用_____元，共计_____元，此费用在试验结束时，小结报告盖章之前一次性单笔款（连同需要增加的税费）付给乙方。

1.9 数据管理及统计费_____元（占费用的____%）。

1.10 其他费用（包括_____）_____元（占费用的____%）。

1.11 根据国家税务部门要求，需缴纳_____%的合同税费_____元。

综上，此合同的预计总费用为_____整。

2. 本协议项下所有甲方对乙方（研究机构）的付款，均应付至如下研究机构的银行账户：

银行名称：

账号：

账户名称：

乙方收到费用后及时开具与费用金额相等的正式发票。

（二）付款计划（可根据合同双方商定的比例和计划修改）

1. 甲方在合同签订后 7 个工作日内支付合同总金额 60 % 的费用，即人民币_____整（大写）（¥_____元整）。

2. 甲方在入组病例数达到预计病例数的一半时，支付合同总金额的 30% 的费用，即人民币_____整（大写）（¥_____元整）。

3. 甲方在临床研究结束后、小结报告盖章之前，按实际发生例数付清 10% 的合同尾款。

4. 筛选失败的病历、脱落病历、剔除病历的费用按照实际发生的费用支付。

5. 若临床试验期间，因方案修改导致研究经费发生变动，由双方重新协商解决。

四、计划与进度：

在合同正式签定，获得*****医院医学伦理委员会审查批准报告，各种试验相关文件、试验用药物、研究经费、所有临床研究所需物资等到位后，乙方开始在*** **医院_____专业内进行临床试验。力争在_____个月内完成_____例受试者的筛选、入组、临床观察，提供符合 GCP 要求的 CRF、分中心小结表等法规要求的相关内容。若因试验用药、方案等原始资料修改、经费等原因造成延误，责任由甲方自负。

五、质量控制与保证：

1. 甲方负责委派合格的监查员，并为乙方所接受，依照监查员的工作任务监查临床研究实施过程和所有试验资料，并就监查中发现的问题与研究者协商解决。如果甲方或监查员发现乙方未严格执行试验方案或未严格执行 GCP，甲方或监查员应及时书面通知研究者进行改正。监查频率应和入组进度相协调。

2. 甲方应及时向乙方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和相关信息。

3. 甲方监查员应提供电子版备案资料，按照机构办提供的资料目录编号后递交_____医院机构办邮箱_____。

4. 监查员有权核对与该项研究有关的所有受试者的原始资料，但不得将受试者的病历资料、信

息通过任何方式带出或传出研究机构之外。根据有关法规监查员应保护受试者的隐私。甲方从乙方调阅和拿走任何试验资料均需有资料调阅和交接记录。

5. 监查员应从试验开始时即与乙方质量保证人员联系，在每次监查之前与乙方机构质量保证人员联系，并书面报告监查结果。

6. 凡是试验时间超过一年的，甲方须每年向伦理委员会和机构办公室提供年度报告。

六、合同结束对技术内容的验收标准及方式：

在试验结束时，甲方按国家食品药品监督管理局颁布的药物临床研究相关法规中对新药临床试验的要求，以及临床研究方案，对乙方提供的临床研究病例报告表、临床研究小结表等进行验收，甲方应保证所有的研究经费已全部到乙方账户，携带有关资料到机构办盖章。

若临床试验内容不符合方案和要求，乙方应配合甲方进行补充、完善。但若因试验药物本身或药物质量影响研究结果、或甲方提供的方案等其他资料本身设计存在缺陷，则责任由甲方自负。

七、知识产权、成果归属与分享、研究资料保存：

1. 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和其他资料均属于甲方所有，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。

2. 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。甲方在获得国家食品药品监督管理局的新药生产批件后，应给乙方一份复印件。

3. 乙方在学术会议或刊物上交流临床研究结果时应征得甲方同意。

4. 为保证临床试验资料的安全，乙方规定所有临床试验资料保管到期后均由乙方负责销毁，不得返还甲方。甲方需在保管到期时间提前三个月与乙方主动取得联系，商讨临床试验资料的销毁事宜，如果甲方不主动联系，乙方可以在保管到期后自行销毁。

八、保险及受试者权益保护和赔偿：

1. 甲方应按照法律规定对参加临床试验的受试者投保了临床试验责任险，并将该保险单、保险合同副本复印件或者影印件提供给乙方。如果甲方为受试者购买的保险不能满足受试者补偿或赔偿，甲方仍应继续承担受试者的补偿或者赔偿款项。如果甲方未购买临床试验责任险，除应对研究者承担违约责任外，仍应承担受试者因试验相关的损害后果的全部责任。

2. 甲方负责为乙方及研究者提供法律上与经济上的担保。对发生与试验相关的损害（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。

3. 对于放入或植入或使用于体内而不取出或若干年后再从体内取出的药物，待试验结束若干年后或更长时间出现有关的不良反应所引起的责任（包括经济和法律等责任）均由甲方承担；如果符合本条款的临床试验，本协议永久有效。

4. 对试验所发生的需要及时处理（包括但不限于治疗、赔偿等）的不良事件申办方应与研究者迅速采取措施进行处置，包括但不限于：

（1）在研究者判定受试者损害后果与临床试验相关后，由甲方及时垫付受试者相关的治疗费用，以保证受试者的安全和权益。

（2）如果出现与试验相关的不良事件或严重不良事件，研究者应及时处理并随访到不良事件或严重不良事件消失、正常或转归，甲方应及时支付受试者因不良事件或严重不良事件产生的医疗费用，并给予受试者误工费、护理费、营养费、住院期间伙食补助费等法律规定的相关费用。

5. 一旦发生受试者或研究者损害的赔偿纠纷或诉讼，研究者应立即通知甲方，甲方必须（甲方为申办方则由申办方，甲方为 CRO 公司则由 CRO 或 CRO 通知申办方）立即委托专人（律师或其工作人员）全权处理索赔或赔偿或诉讼事宜，研究机构或研究者同意给予甲方相关协助。

6. 若因本试验产品本身的不良反应和（或）试验产品、试验方案或其他资料设计本身有缺陷而导致受试者、研究者损害时也应甲方承担责任。

7. 如果在受试者或研究者伤害需要赔偿或诉讼的过程中出现法律或其他部门认定存在“无过错责任”时，该无过错责任的赔偿由甲方承担。

九、申办方或其代理人失职应承担的责任：

1. 甲方派出的监查员等与申办方有关的人员在监查、随访、数据审核等一切活动中不得参与原始数据的篡改、修改、修饰等，如有违反，申办方将承担所有的相关法律责任；

2. 生物样本应在各研究机构的实验室、该试验组长单位实验室或卫计委认可的其他实验室（需提供该实验室的资质和卫计委临检中心出具的室间质控证明）进行生物样本的检测，如在研究机构以外其他单位检测，需经机构和伦理委员会批准后方可。不允许甲方擅自运输到国外检测，除非国家政府有关部门批准。

3. 甲方派出的监查员以及其他任何人员，与申办方有关的一切人员在监查、随访、数据审核等一切活动中，如有意或无意泄露受试者信息，造成受试者权益受损或受试者追诉相关责任和赔偿时，甲方应承担相关法律责任。

4. 如果该试验或验证产品存在侵犯知识产权或专利等其他问题，其责任由甲方负责。

十、研究者过错应承担的责任：

1. 在试验过程中，如果出现（1）研究者的诊疗行为被医学会认定为医疗事故；（2）研究者的诊疗行为存在过错与损害后果之间存在因果关系，且有相关司法鉴定中心出具的司法鉴定意见书；（3）因研究者未遵从临床试验方案、或未遵从申办方就试验提出的书面建议及指导说明而造成受试者的损害；（4）因研究者违背现行 CFDA 的规定及相关的法律、法规或规章，导致的受试者的损害；（5）因研究者违背保密原则，有意或无意泄露申办方相关保密信息，侵犯申办方知识产权等，造成申办方损失并要求予以赔偿。以上情况则由乙方研究者承担责任。

2. 药物临床试验质量的第一责任人为申办方，研究者对双方约定的方案负责，其主要责任是按方案真实、完整采集研究数据，研究机构不对该药物是否能通过注册审评或上市负责。

3. 申办方应及时对试验项目进行监查，发现并指出研究者的过失与疏忽，如监查员未履行职责，申办方也应承担相应的责任。

4. 研究者恶意违反中国的有关法律、法规、试验方案造成不良后果的，由研究者承担相应责任，甚至法律责任。

5. 申办方与研究机构就研究者过错不能达成一致时，由申办方对研究者是否存在过错、过错与损害后果是否因关系进行举证，如认定研究者存在过错且与损害后果之间存在因果关系时，由研究者承担相应责任。

十一、合同变更、生效及争议处理方法：

1. 合同在甲乙双方商定定稿后，在合同签署期间，任何双方如有任何改动必须经另一方同意，如果任何一方私自改动而未经另一方同意，则由改动方负全部责任。

2. 若甲方未按本合同规定的时间和金额付款或未按规定的时间提供临床研究用药物及相关设备物资，乙方有权终止合同或将合同规定之完成期限相应顺延。

3. 如因甲方原因提前终止试验，所付款额按终止时已入选的病例数决定；如果由乙方原因提前终止试验，所付款项金额双方协商解决。

4. 以上未尽事宜，由甲乙双方本着互助的诚意协商解决，或另订书面补充协议。

5. 本项目的试验方案和中国 GCP 和其他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意见的，应提交_____仲裁机构仲裁，双方对仲裁机构不能达成一致意见的，可选择第三地仲裁机构，或者中华人民共和国法律解决。。

6. 本合同一式肆份，甲方保留贰份，乙方保留贰份，经签约双方签字盖章后，最后一个签字日期起生效，合同有效期为_____至_____。

注意：甲方在每次汇款时务必在备注中注明“项目主要研究者姓名、产品名称”，并及时将汇款回执的复印件发到机构办公室邮箱_____。

甲方（委托方）：		
单位名称（盖章）		
法定代表人/委托代理人（签字） （由委托代理人签字需要附法人授权书）	日期：	
联系部门/联系人		电话：
通讯地址		邮政编码：
乙方（受托方）：_____医院		
研究机构名称（盖章）	_____医院	
法定代表人/委托代理人（签字）	日期：	电话：
主要研究者（签字） （主要研究者代表该试验全部研究者签署合同，并承担相关责任和义务）	日期：	电话：