**临床研究协议**

**项目名称：**

**甲方：**

**乙方：台州市立医院**

**合同编号：**

**签约日期：**

研究题目：

方案编号：

研究内容：甲方委托乙方负责开展《XXXXXXX》。乙方同意接受甲方委托，双方将协作进行本项临床研究。本临床研究将遵循《药物临床试验质量管理规范》（“GCP”）、《世界医学大会赫尔辛基宣言》、国际医学科学组织委员会《人体生物医学研究国际伦理指南》及《中华人民共和国民法典》等相关法律法规的规定。为明确双方的权利、责任及义务，经友好协商，订立以下条款。双方共同遵守。

**一、双方责任与义务**

**甲方：XXXX**

1. 免费向乙方提供研究用文件夹、临床试验方案、试验材料、研究参与者知情同意书、病例报告表（CRF）、严重不良事件记录表等。
2. 甲方负责对乙方的研究人员进行该临床研究有关的培训。
3. 在临床试验进行期间，负责派遣临床监查员对临床试验进行定期和不定期的监查，并就监查中发现的问题与乙方协商解决。
4. 甲方负责对临床试验结果进行数据统计并完成统计分析报告。
5. 甲方给参加研究的研究参与者购买保险，临床试验责任险不能涵盖的部分，由甲乙双方友好协商处理。
6. 甲方向乙方提供符合质量标准的研究用药：XXX药品，规格：XXXX，具体如下：该用药全赠，用法用量：XXX；研究周期为：XXXX。
7. 甲方根据合同约定，按乙方指定的账号，向乙方支付临床研究费用。
8. 在申报立项时，甲方和其委托供应商（如有）应将资质类型告知项目来源（资助方）/PI，符合国家科技部人类遗传资源办公室上报要求的，需按要求上报获批后开展；甲方和其委托供应商（如有）资质类型如在合同生效期间发生变更的，应及时告知项目来源（资助方）/PI进行报备，并按规定上报获批后继续开展。如因甲方和其委托供应商（如有）原因违反国家人类遗传资源管理相关法规和要求而造成不良后果，责任全部由甲方承担。

**乙方：台州市立医院**

1. 乙方应严格遵循《中华人民共和国药品管理法》和国家GCP的要求，按照伦理委员会批准的研究方案开展临床研究。
2. 乙方按照GCP及相关要求完成知情同意书、病例报告表等材料填写；负责本中心病例筛查、入选、访视及相关检查等工作。
3. 指导研究参与者正确用药并负责其用药安全，制定研究参与者出现严重不良反应时的应急方案，并准备好抢救的药品和设备，以确保研究参与者安全。在临床研究过程中，若研究参与者发生与研究药物相关的不良反应或不良事件，乙方应对研究参与者进行积极的治疗。
4. 预计本中心完成XX例合格病例，研究过程中根据试验具体进度，经双方商议后，可适当调整研究例数。

**二、研究周期、研究资料提供及保存时间**

1. 研究周期：本试验观察周期为XX月，自启动会后XX月完成研究参与者入组工作，预计时间为XXXX年XX月至XXXX年XX月。

2. 乙方保留完整的原始记录，研究过程中形成的记录、总结、技术资料等均须保存备查，并对所完成的研究结果负责。

3. 乙方提交的研究资料的保存时间为总结报告结束后10年。

**三、知识产权、保密范围及期限：**

1. 保密范围：

（1）甲方提供的研究方案、研究者手册、研究结果和总结等资料，乙方均有保密责任，未经甲方书面同意，不得提供给任何第三方。

（2）本项目研究成果知识产权归甲乙双方共有，研究数据形成研究成果发表时，本中心应当根据入组例数作为共同作者署名。双方须经过对方书面同意方可发表研究成果。

（3）保密期限：研究开始至研究结束或本合同终止后五年。

**四、财务协议**

1. 本协议含税总金额为：XXX元（大写：XXX）。费用具体明细如下：

（1）立项费：XXXX元（组长单位2000元/项，参与单位1000元/项）。

（2）牵头费：XXX元。

（3）牵头管理费：XXX元/项（牵头费的5%）。

（4）机构管理费：XXX元/项（合同总价的5%/项）。

（5）药品管理费：XXX元/项（常规药品管理费1000/项、冷藏或阴凉处药品管理费2000/项）。

（6）药品调剂费：1000元/项（如有）。

（7）研究者观察费XXX元/例，预计入组XXX例，共计XXX元。

（8）研究参与者检查费为XXX元/例，预计入组XXX例，共计人民币XXX元。

（9）研究参与者交通补助XXX元/例，预计入组XXX例，共计人民币XXX元。

（10）税费：XXX元。（1-9项总和的6.72%）

1. 付款计划：协议分三次支付，甲乙双方协议签订后，甲方支付乙方财务协议（1）-（6）项和剩余经费的30%：**XXXX元（人民币XX万X仟X佰X拾X圆X角X分）**作为启动费用；入组XX例后支付总费用的**20%**，为**XXXX\*20%=XXXX元（人民币XX万X仟X佰X拾X圆X角X分）；**入组完成后支付总费用的**40%**，为**XXXX\*40%=XXXX元（人民币XX万X仟X佰X拾X圆X角X分）；按实际发生的**其余款项在试验结束后一次性付清。
2. 付款方式：甲方应根据研究进度及时向乙方支付试验费用；付款到账后，乙方应在10个工作日内向甲方提供正规发票或行政事业单位财务性收据（如行政事业单位往来结算票据）。如研究提前终止，乙方同意退还前期付款中任何未使用的部分费用。

**五、****合规、透明度、反****贿赂、反腐败和利益冲突**

1. 各方确保其或其任何主管、雇员均不会直接或间接向或从任何官员或其他人员提供、从该等人员处接受或向该等人员要求任何付款或价值转移，如前述行为旨在或显然将影响任何决定以获得或保持业务、得到不正当优势，或旨在诱导官员或其他人员违反任何法令、规定或法规履行职责，包括但不限于献金、贿金、回扣以及疏通费。
2. 乙方和主要研究者保证其或其任何研究中心人员均没有涉及任何导致或可能导致刑事犯罪的行为，也没有在任何国家被拒绝、禁止、暂停或因其它原因认定为无资格参加研究和/或政府卫生部门项目。乙方和主要研究者同意，如获悉其自身或其任何研究中心人员被药政部门调查，应立即通知甲方。
3. 乙方和主要研究者声明，主要研究者或任何研究中心人员的成员均不受任何冲突义务或法律障碍的约束，亦不对研究结果存在任何财务利益、合约利益或其它利益，以致可能干扰研究的开展或影响研究数据的完整可靠性。主要研究者如获悉其与甲方之间存在任何财务或利益关系，应立即通知甲方。

**六、违约责任**

双方应严格履行合同的约定，因一方违约给对方造成损失应承担赔偿责任。由于地震、战争等不可抗力因素造成本试验不能按本协议进行，双方均不负赔偿责任。

**七、合同的终止或变更**

1. 如有未尽事宜或中途变更，原因方应在一周内书面通知对方，并由双方协商解决。

2. 以上未尽事宜，由甲乙双方本着互助的诚意协商解决。本协议有争执时，经协商仍不能达成一致意见的，应提交乙方台州市立医院所在地法院进行裁决，适用中华人民共和国法律解决。

3. 实验过程中，双方应保持经常性联系；如发生试验药物原因导致试验不能继续进行，经双方协商后停止、终止试验。

4. 如由于不可抗力因素导致试验无法进行，经双方协商延期或终止试验。

**八、其他**

1. 本协议自双方签字盖章后生效，至合同中所有条款失效之日止。

2. 本协议一式肆份，甲、乙双方签字后各执贰份，具有同等法律效力。

【以下无正文，合同签署页】

|  |  |
| --- | --- |
| 甲方：  | 乙方：台州市立医院 |
| 法定代表人或授权代表人（签字）： | 法定代表人或授权代表人（签字）： |
| 项目负责人（签字）：   | 项目负责人（签字）： |
| 电话：  | 电话：  |
| 单位地址： | 单位地址：浙江省台州市椒江区市府大道东581号  |
| 开户银行： | 开户银行：中国工商银行椒江支行 |
| 账号： | 账号：1207011109049121110 |
| 税号： | 税号：12331002472630676D |
| 单位签章：日期： 年 月 日  | 单位签章：日期： 年 月 日  |