**机构项目编号：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

临床试验协议

（医疗器械）

**试验器械名称：**

**项目名称：**

**试验类别：□国际多中心 □国内多中心 □单中心**

**试验分期：□二类 □三类（无需临床试验批件） □三类（需临床试验批件）**

**□研究者发起临床试验 □其它\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**参与性质：□组长单位 □参加单位**

**申办者：**

**地址：**

**法定代表人： 项目负责人：**

**联系电话： E-mail：**

**CRO：**

**地址：**

**法定代表人： 项目负责人：**

**联系电话： E-mail：**

**医疗机构： 武汉市第三医院**

**地址：湖北省武汉市武昌区彭刘杨路241号；湖北省武汉市洪山区关山大道216号**

**电话： 027-68894990 E-mail：whsyygcp@163.com**

**主要研究者： 专业组：**

**联系电话： E-mail：**

本协议由以下三方签署：

甲方（申办者）：

乙方（研究机构）：武汉市第三医院

丙方（CRO）：

现甲乙丙三方依据《医疗器械临床试验质量管理规范》、《赫尔辛基宣言》、《医疗器械注册管理办法》及该临床试验方案的规定，协议各方在平等互利、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（下称本协议），由签约各方共同恪守。

# 一、项目合作内容

甲方根据国家药品监督管理局发出的临床试验批件(批件号： )，委托乙方作为参研单位之一，对 （医疗器械名称） 进行临床研究，委托丙方负责本试验临床研究工作的组织及监查。

临床试验项目名称： 。

本试验计划研究时间： 年 月至 年 月。试验自本协议签订生效且召开入组启动会之日起开始计算。若试验期间甲方需要结束临床试验，必须提前一个月以书面形式通知乙方、丙方。

# 二、各方的责任和义务

## （一）甲方责任

1.甲方应向乙方提供临床研究方案、研究者手册、临床研究资料综述等资料、国家药品监督管理局的临床批件及乙方医疗器械临床试验机构和伦理委员会要求的其他相关资料，并对所提供资料的真实性和合法性、完整性负责；

2.免费、及时、足量向乙方提供临床试验用医疗器械及其质检报告。在试验结束后，对未用完的医疗器械及所有的用完的医疗器械空包装盒等进行回收，并提供回收和销毁记录；

3.积极、主动地配合乙方为甲方就本临床试验所从事的各项工作，并根据实际

需要为乙方提供必要的资料、物品等便利，并按本协议要求及时支付研究费用。甲方免费提供试验用医疗器械： 。试验期间，甲方可根据乙方实际需要向乙方提供试验用相关物资：医用冰箱、离心机、温度/湿度记录仪、文件柜、打/复印机等，并对物资相关质量负责，试验结束后，可回收物资将由甲方回收，回收费用将由甲方承担；

4.委托CRO监查员对试验进行监查，并委托CRO对本试验进行数据管理、统计分析及质量控制，必要时可组织独立的稽查以保证试验质量；

5.协助乙方迅速处理临床试验过程中发生的不良事件，采取相应的措施保证受试者的安全与权益。对临床试验中出现的不良事件所引起的合理的治疗费用、补偿和赔偿费用等承担相应的支付和赔偿责任，但不包括研究者和临床试验机构自身的过错所致的损害；

6.接到研究者上报的SAE后，甲方应按法规要求限期内向相关部门汇报；

7.若甲方提前终止或暂停本试验，必须书面通知研究者和乙方、药品监督管理部门，并阐明理由，受试者不同意提前终止或暂停项目试验的，由甲方负责协调及处理，并由甲方承担相应的法律责任。

## （二）乙方责任

1.乙方接受甲方委托为本试验的研究机构。乙方不得将试验以任何方式委托或

分包给第三方。乙方和主要研究者应严格遵守《医疗器械临床试验质量管理规范》、《赫尔辛基宣言》等相关法律及管理条例的要求完成临床研究；

2.研究者为临床医生或者授权临床医生需要承担所有与临床试验有关的医学决策责任。在临床试验和随访期间，对于受试者出现与试验相关的不良事件（AE），包括有临床意义的实验室异常时，研究者和临床试验机构应当保证受试者得到妥善的医疗处理，并将相关情况如实告知受试者。研究者应立即向申办者书面报告所有严重不良事件（SAE），涉及死亡事件的报告，研究者应当向申办者和伦理委员会提供其他所需要的资料；

3.乙方配合国家或地方药品监督管理局、伦理委员会对本临床试验进行相关的

视察，以及配合由甲方或丙方派遣的各方认可的CRA或稽查员的检查与稽查工作，确保临床试验的质量。

4.按照2022版《医疗器械临床试验质量管理规范》第六十三条规定：医疗器械临床试验机构应当保存临床试验基本文件至医疗器械临床试验完成或者终止后10年。乙方保存必备文件等临床试验资料至项目完成或终止后10年，并将保存起止时间明确写在《结题通知书》。保存期限到期前三个月，乙方及时通知甲方，将资料退还给甲方。如需继续在乙方保存，甲方需向乙方提出申请，签订延续保存协议，并向乙方支付保管费用（按当年收费标准支付），未在免费保存期限到期前三个月提出申请的，研究单位有权自行销毁，但在处理前应书面通知申办者。

5.甲方为本试验所提供的医疗器械及其他物资仅供本临床试验使用，主要研究者不得将医疗器械和物资用于其它目的；试验结束后，主要研究者应提交真实、完整的研究病历及临床试验要求的相关研究资料，并将未使用医疗器械，使用过的药瓶、药盒及物资归还于甲方；

6.主要研究者在任何时候认为在计划时间内无法完成本试验，应尽快通知甲方与丙方；主要研究者终止本试验必须通知受试者、机构办公室、伦理委员及甲方、丙方，并阐明理由。

## （三）丙方责任

1.提供申办者委托CRO承担临床试验相关业务的《授权委托书》；

2.负责对研究者进行与该临床试验有关的培训工作；

3.派遣受职业保密义务约束、合格并为乙方所接受的监查员（下称CRA），根据申办者的委托制定、实施和及时更新有关临床试验质量保证和质量控制系统的标准操作规程，并对试验的质量和进度进行监查。有责任保护研究过程中所收集的信息的隐私，并确认科研数据的真实性、统计结果的准确性并符合伦理要求；

4.CRA为丙方正式员工，必须具有两年以上从事CRA工作经历。每次监查完毕及时反馈给主要研究者和乙方医疗器械临床试验机构办公室，便于纠正所存在问题；在试验启动后CRA发生更换时应书面通知乙方，得到乙方认可后方可更换。本试验期间CRA更换原则上不超过2次（以下因素除外：CRA离职、产假或医疗期；不可抗力因素如自然灾害、人身意外等）；

5.丙方应协助乙方配合本试验涉及到的药政管理部门的检查和稽查；

6.协助乙方迅速处理临床试验过程中发生的严重不良事件，采取相应的措施保证受试者的安全与权益，协助研究者在获知后24h内上报申办者；

7.若丙方派遣的CRA发现乙方未严格执行试验方案或未严格执行GCP，应及时通知乙方研究者进行整改，直至整改合格。如情况非常严重时可终止临床试验；

8.向乙方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。

# 三、受试者权益保护与赔偿

1.甲方同意赔偿、保护并使研究者、研究机构（以下简称“受赔偿方”）免受因使用试验用器械或履行试验方案要求的任何程序导致受试者伤害（包括死亡）从而产生的合理主张和诉讼，包括辩护而产生的合理的律师费；

2.甲方对整个临床试验购买责任险，有责任对受试者因不良事件而提出的赔偿诉求做出处理，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。如果甲方投保的保险不能满足受试者合理的补偿或赔偿要求，应由甲方负责保险之外的继续或后续补偿或赔偿。如果甲方或丙方未购买临床试验责任险，除应对受赔偿方承担违约责任外，仍应承担受试者因试验相关的损害后果的相应责任；

3.一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，乙方机构或研究者同意给予甲方相关协助；

4.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法律规定的主体承担；

5.乙方配合甲方、丙方协调、处置任何与试验相关的不良事件导致的医患纠纷协调及诉讼，但未经甲方书面同意的特别授权之前，甲方以外的组织或个人无权代甲方作出赔偿决定（包括对是否赔偿、赔偿金额、与受试者达成和解等对申办者实体权益有重大影响的决定）。

# 四、数据与试验结果

1.主要研究者在试验过程中，应当确保按照试验方案的要求真实、准确、完整、

及时、合法地将试验数据、信息载入病历和病例报告中，记录者应及时签名；病例报告表不得擅自更改，所有删除、添加和修改部分都应由填写人签名并标注日期和注明修改理由；

2.丙方派出的CRA以及其他任何人员和甲方委托的临床试验协调员等与甲方、丙方有关的一切人员在监查、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，违反方将承担所有的相关法律责任；

3.协议期间，甲方向乙方提供的资料和信息的所有权及相关的知识产权都归甲方单独所有。在临床研究期间获得的所有病例报告表、试验数据、试验信息和其他资料（统称为“试验结果”）的所有权及其相关的知识产权属于甲乙双方共有。经甲方事先书面同意，乙方可对与本协议约定的临床试验有关的研究成果及论文享有相应知识产权。乙方有权使用临床试验成果发表学术论文或参加学术交流， 但应事先征得甲方书面同意，且内容不得涉及协议保密内容。甲方必须在20个工作日给予回复，否则视为同意。

# 五、保密责任

1.在临床研究的过程中，甲、乙、丙三方及研究人员对接触到的与研究相关的任何信息和在本协议履行过程中产生的试验结果应当予以保密，只能允许参与临床研究的相关人员为本协议之目的使用；未经数据或信息所有方允许不得直接或间接以任何方式提供或披露给任何无关的第三方，但披露之前已经公开的数据或信息，或披露方可以证明其数据或信息在本协议执行之前就被掌握的除外；

2.甲、乙、丙三方应对在临床试验过程中接触到的病人信息进行保密，不论本协议是否终止，甲乙丙三方均承担该信息的保密义务；

3.本协议不限制为遵守合法颁布的政府命令或法律要求而必须对保密信息进行的披露，但披露信息方应及时通知信息所有方以使其能对该命令提出异议的保护。披露信息方应与信息所有方对信息的披露达成协商，尽量以令各方一致满意的方式披露该信息；

4.不论本协议是否变更、解除，本条款长期有效，直至保密信息被依法公开披露或成为公开信息（本协议另有约定的除外）。如一方违反了本保密条款，须赔偿其他方由此遭受的一切相关损失（包括但不限于律师费、诉讼费、保全费、执行费、罚金、赔偿金等）。

# 六、试验计划与进度

本试验经乙方医学伦理委员会审查批准，本协议经三方签字盖章后生效，各种试验相关文件、试验用器械、研究经费、临床研究所需物资等到位后，乙方开始进行临床试验，并争取在约定的期限内完成指定例受试者的入组；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。

# 七、任务分派

除本协议另有约定外，协议三方特此同意并确认本试验由三方亲自、直接参与，因此没有三方书面同意，任何一方不能指定本协议外的第三方参加。

# 八、其他

1.本研究涉及中国人类遗传资源采集、收集、研究、出口或出境的，应当遵守《中华人民共和国人类遗传资源管理条例》及其他相关的法律法规。协议合作方应作为有关中国人类遗传资源的国际合作项目申请单位或参与单位，准备、提交相关申请文件，并取得中国人类遗传资源国际合作项目批准/备案文件，申办者及指定中心实验室不得将样本及数据用于本研究方案规定外的研究内容；

2.生物样本只允许在各临床试验机构实验室、本试验组长单位实验室或卫生部、中国合格评定国家认可委员会、中国食品药品检定研究院等官方机构认可的其他实验室进行生物样本的检测，如使用生物样本进行与本试验相关的后续研究，符合研究方案及相关法律法规的规定，并经机构和伦理委员会批准后方可。任何一方不得超出批准的范围对生物样本另行处理或另行检测，或用于其它相关研究，或额外建立样本库；如超出规定范畴，需重新报请伦理委员会批准同意；

3. 任何一方都不应或不得做出可能导致另一方违反可适用的反贿赂/反腐败法律的行为，包括但不限于《中华人民共和国反不正当竞争法》、《关于禁止商业贿赂行为的暂行规定》等相关法律法规。研究单位和研究者不得直接或间接向政府官员、客户、业务伙伴、医疗专业人士或其他任何人提供任何款项和利益，以获得不正当利益或不公平的商业优势，影响私人或官方的决策、影响处方行为或诱使他人违反职业职责或标准。

# 九、临床试验经费及支付方式、支付计划

（一）**临床试验经费组成**

1. **研究者观察费**：本项研究计划在本中心完成可评价病例数 XX 例，每个可评价病例研究观察费用人民币 XX 元，小计 XX 元，每例受试者的研究观察费明细见附件1。对于未完成所有治疗周期的受试者，观察费按照实际完成的访视支付。
2. **检查费**：受试者检验检查费用明细见附件2，预计每例受试者检查费 XX 元，小计 XX 元，根据受试者实际完成次数进行结算。对于脱落病例、筛选失败病例、计划外访视病例则按照实际发生的检查费支付。
3. **受试者补助**：为每位受试者提供 XX 元补助，每次访视 XX 元，每例受试者最多可申报 XX 元，小计 XX 元，按照实际完成的访视数结算。
4. **资料保管费**：资料保管费收取方式详见“第二条 乙方责任”中“第4条”，临床试验必备文件等资料保存10 年，2000元/年，小计 20000 元。
5. **其他适用的费用：**如CT刻盘费、采血费、病理切片费等。
6. **机构管理费：**上述费用之和\*30%作为机构管理费。计算公式为：机构管理费= （研究观察费 +检查费+受试者补助+资料管理费+其它适用的费用）×30%，小计为 XX 元。
7. **税费：**根据开具发票时国家税法规定收取相应的税费，税费为总费用的6%。计算公式为：税费=上述费用之和（研究观察费+检查费+受试者补助+资料保管费+其它适用的费用+机构管理费）\*6%，小计为 XX 元。税率如有调整，以国家税法规定为准。
8. **临床试验总费用**：共计 XX 元，（试验总费用=研究观察费+检查费+受试者补助+资料保管费+其它适用的费用+机构管理费+税费）。费用实际总额在试验结束时由三方按照实际完成病例数进行结算。

该项目全国竞争入组，如在完成本合同例数的基础上，需增加入组例数，需签署补充协议，补充协议的签署不影响项目筛选入组。

**（二）支付方式**

本协议项下所有甲方（或丙方）对乙方的试验经费支付，均以银行转账的形式支付至乙方指定的银行账户中（本协议另有规定的除外）。乙方收到试验经费后根据甲方（或丙方）开票信息15个工作日内开具与费用金额相等的增值税普通发票。

若甲方（或丙方）为临床试验之目的实际需要向乙方支付的费用与本协议所列费用不完全一致，或因方案修改导致研究经费发生变动，三方应重新协商解决，或就变更事项另行签订补充协议；

甲方（或丙方）只能按本协议的规定向本协议约定的账户支付研究费用，本协议不承认甲方（或丙方）直接或间接向研究者、其他相关人员或向双方未协商同意的其他账户支付研究费用。

**（三）支付信息**

帐户名称： 武汉市第三医院

开户银行： 农行武汉阅马场支行 838268

帐 号： 17030601040010208

**备注：GCP+项目简称+PI姓名**

**（四）支付时间**

所有合格病例的研究费用将分次支付：

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 支付时间 | 支付内容 | 支付数额(RMB) |
| 临床试验开始  （ “本协议签署后，临床试验启动前”） | 10%研究总费用 | XXXX元 |
| 试验中期  （完成30%入组”） | 20%研究总费用 | XXXX元 |
| 试验中期  （完成50%入组”） | 20%研究总费用 | XXXX元 |
| 试验中期  （完成80%入组”） | 20%研究总费用 | XXXX元 |
| 临床试验结束  并完成临床研究小结或总结报告后（或，如“并完成数据锁库后”） | 剩余研究总费用 | 据实结算 |

# 十、试验协议终止

1.甲方未及时履行提供相关医疗器械、资料等本协议约定义务，经乙方提出后在合理期限内仍未改善的，乙方有权终止本试验，并提前10日以书面形式通知甲方、丙方；

2.乙方未按照本协议的规定履行本协议项下的义务，且在接到丙方要求改正的合理期限内仍未有效改正的，甲方有权终止本试验，终止通知到达乙方时立即生效。

3.在试验中若发现或有充分证据证明甲方提供的医疗器械存在严重质量问题或严重不良反应，三方都有权立即终止该试验，并立即书面通知其他方；

4.协议执行期间遇到国家政策调整或不可抗力因素影响，造成本协议客观上无法履行的，受影响方应采取措施尽力减少因此带来的影响，若发生前述国家政策调整或不可抗力事件之日起三个月届满，本协议仍无法履行，则任何一方都有权利解除协议，三方互不承担违约责任。但基于协议已经产生的费用由甲方（或丙方）支付；

5.若试验终止，主要研究者应尽快停止使用研究医疗器械，并将剩余器械及物资在试验终止后5日内交还给甲方，运输及转运费用由甲方承担。

# 十一、违约责任

1.如甲方未及时履行提供相关医疗器械、资料等本协议约定义务，乙方提前终止本试验的，由甲方承担受试者的损失赔偿和乙方可能产生的违约责任；

2.因甲方、丙方因素致本试验暂停达6个月以上且未提前取得乙方书面同意的，乙方有权单方面终止本协议，且前期已付临床试验经费不予退回。甲方擅自终止已通过乙方机构审查的试验项目，甲方需按本协议约定向乙方支付通知终止试验前发生的受试者访视相关费用并于终止协议后20个工作日内支付完毕。如因甲方因素终止试验造成受试者损害或索赔，责任由甲方承担；

3.因丙方过错导致试验无法完成，由丙方承担相应的法律责任。三方均认为试验将对受试者造成伤害必须终止协议时，丙方应按照乙方已完成实际病例所发生的费用进行结算，丙方已支付费用扣除前述费用及机构管理费、资料管理费后的剩余部分，乙方应在协议终止并接到丙方退费申请后20个工作日内退回丙方；

4.因乙方过错导致试验无法按时完成，甲方有权解除协议，乙方应将丙方已支付费用扣除已完成的实际病例所发生费用及机构管理费、资料管理费后的剩余部分，在协议解除并接到丙方退费申请后20个工作日内退还丙方，三方协商解决试验出现的问题；

5.若甲方暂停或终止协议，已进行试验的受试者，要求继续完成本项目试验的，

应当继续进行，试验继续进行会对受试者造成损害或不具备试验继续进行条件

除外。受试者未要求继续进行试验的，本着以受试者安全性优先前提下，甲方

及时与主要研究者协商决定受试者治疗及补偿，如甲方与主要研究者关于受试

者治疗及补偿未达成一致意见时，以主要研究者的合理意见为准，关于受试者治疗及补偿产生的费用由甲方承担；

6.本协议签订后，甲方、丙方无正当理由不履行协议或解除协议给乙方、受试者造成损失的，应承担相应赔偿责任。乙方可以提前30日向甲方、丙方提出解除本协议，乙方不承担违约责任。退费标准按照本协议第十一条第三款中的退费方式支付。

7、丙方未按时支付本协议约定的款项时，经乙方书面或邮件催促30个工作日后仍不支付的，乙方有权暂停临床试验。丙方自逾期付款之日起至丙方付清应付款项之日期间，丙方按应付款金额日万分之五的标准向乙方支付违约金。如给受试者造成损失的，由丙方承担受试者的全部损失；

8.因甲、丙方违约造成乙方损失时，甲、丙方须赔偿乙方由此产生的一切相关损失，包括但不限于律师费、诉讼费、保全费、执行费、罚金、赔偿金等。

# 十二、协议生效及修改

1.本协议由甲、乙、丙三方自愿签署，并在签字并盖章之日起生效（以最后一方签字盖章之日为准）。有关本协议的所有修改、变更或有其它未决事宜，均应由甲、乙、丙三方以书面形式协商一致解决。

2.若本协议终止或到期不影响保密、文章发表和知识产权、试验原始记录和临床病例报告表记录、试验引起伤害以及根据其自身性质仍应继续有效的条款的效力。

3.本协议一式 份，甲方保留 份，乙方保留叁份，丙方保留 份，每份具有同等法律效力。

# 十三、争议解决

本协议应受中华人民共和国法律管辖并依其解释。若发生任何因本协议而引起的或与本协议有关的争议、纠纷或索赔（**“争议”**），各方应尽量通过友好协商解决。如果无法通过协商解决，向乙方所在地有管辖权的人民法院提起诉讼。

# 十四、文本清洁

本协议为打印文本，任何直接在本协议上所做的涂改、删减或增加对协议各方均不产生任何法律效力。

以下无正文，为签署页。

**签署页**

我同意上述条约：

甲方： 乙方：武汉市第三医院（盖章）

授权代表： 授权代表：

年 月 日 年 月 日

丙方： 主要研究者：

年 月 日

授权代表：

年 月 日

**附件1：每例病例的研究者观察费安排表**

**附件2：每例受试者检验检查费用预算表**