

协议书编号：

临床试验协议

项目名称：

临床试验方案编号：

注册分类：

注册国家：

试验类别： 国际多中心

国内多中心

单中心

申办者：

地址：

法人：

项目负责人：

联系电话：

邮箱：

CRO：

地址：

法人：

项目负责人：

联系电话：

邮箱：

临床试验机构：衡阳市中心医院

地址：衡阳市雁峰区雁城路 10 号

机构代表：

电话：

传真：NA

邮箱：hyszxyyjgb1@163.com

主要研究者：

专业组：

联系电话：

邮箱：

甲方：

乙方：

丙方：（临床试验机构）：衡阳市中心医院

申办者_____（以下简称“甲方”）将依据名为“_____”的方案【方案编号：_____】开展一项临床试验（以下简称“本试验”）。_____（以下简称“乙方”）受甲方委托，负责对该临床试验项目组织、监查、管理、付款等在内的全面执行和管理工作；甲、乙方委托衡阳市中心医院为临床试验机构（以下简称“丙方”）。临床试验机构及丙方研究者同意参与本试验，保证有足够的权限、能力和经验进行本试验，并拥有必备的基础设施和技术手段保证临床试验的顺利进行。

依据《中华人民共和国民法典》、《药物临床试验质量管理规范》（以下简称“GCP”）、《赫尔辛基宣言》和临床试验方案的各项规定，三方在平等互利、充分表达各自意愿的基础上，就以下各条款所涉及的相关技术和法律问题，经协商一致达成如下协议，由签约三方共同恪守。自三方签订合同之日起即生效，在非法定或约定情形下，任何一方不得单独终止合同。

一、项目合作内容：

1. 合同主体

本合同的主体是甲方_____、乙方_____和丙方衡阳市中心医院。

2. 根据国家药品监督管理局第_____号批件，乙方受甲方委托负责对该临床试验项目组织、监查、管理、付款等在内的全面执行和管理工作。甲、乙方委托丙方对申办者研制的（注册分类）进行_____期试验，以评价其以_____。

3. 试验名称为：_____。

4. 丙方负责项目的专业为：_____，主要研究者为_____。

5. 该试验总设计例数为_____例，甲、乙方计划委托丙方完成_____例，经衡阳市中心医院临床试验伦理委员会审核通过的临床试验方案（版本号：_____，版本日期_____年 月 日）。

二、三方承担的责任：

（一）甲方：

根据 GCP 对申办者的职责限定，甲方应在协议中明确如下职责：

1. 向乙方提供本试验的批件、资质证明、临床试验方案、研究者手册、检验报告等相关文件、设备、耗材等,对所提供资料的逻辑性、合规性、合法性负责。
2. 免费、及时、足量向丙方提供符合临床试验用药品生产质量管理相关要求合格的试验药物、对照品、安慰剂及其质检报告，保证试验用药品的质量，并运输到丙方指定的地点。对试验用药品进行规范的包装与标签，并符合 GCP 规定和临床试验方案的设计需要。包装标签上应当标明仅用于临床试验、临床试验信息和临床试验用药品信息。在试验结束后，对未用完的药品及所有用完的药品空包装盒等进行回收，并提供回收和销毁记录。
3. 为确保临床试验质量，甲方应当制定临床试验和试验质量管理体系的稽查规程，确保临床试验中稽查规程的实施（第三方稽查公司的选择由甲方指定，稽查所有相关费用由申办者负责）。稽查人员对本试验进行数据管理及质量控制，确保临床试验的实施过程和所有研究资料符合方案、GCP 等相关法律法规及药品注册申报要求。
4. 甲方应及时（≤30 天）将临床试验药物研发期间安全性更新报告、临床试验风险与获益的评估信息通报给有参加临床试验的研究者、临床试验机构、伦理委员会和乙方，以便丙方采取相关措施改进/保护受试者安全。
5. 甲、乙方应尽快（≤30 天）将获息的影响受试者的安全性、影响本试验的执行或改变伦理委员会继续批准本研究的执行等信息向丙方和丙方研究者报告。
6. 根据 GCP 第三十九条的相关规定，甲方应当承担受试者与临床试验相关的损害或者死亡的诊疗费用，以及相应的补偿。甲方应当向研究者和临床试验机构提供与临床试验相关的法律上、经济上的保险或者保证，并与临床试验的风险性质和风险程度相适应。但不包括研究者和临床试验机构自身的过失所致的损害。甲方提供给受试者补偿的方式方法，应当符合相关的法律法规。
7. 丙方应确保受试者因按试验方案使用研究药物导致的损伤（尽管这类损伤在正常治疗中也可能出现）得到相应的治疗。甲方对临床试验中出现的不良事件/严重不良事件所产生的合理的治疗费用、补偿和赔偿费用等承担相应的支付和赔偿责任。
8. 甲方决定暂停或者终止本试验时，应当立即（≤7 天）告知乙方、丙方、丙方研究者和药品监督管理部门，并说明理由。

9. 甲方应当确认每位受试者均以书面形式同意监查员、稽查员、伦理委员会的审查者及药品监督管理部门的检查人员直接查阅其与临床试验有关的原始医学记录。

10. 同意委托临床试验现场管理组织（SMO）提供合格的临床研究协调员（CRC）在丙方主要研究者的授权下协助开展非医学判断相关事务工作。CRC 接受丙方研究机构的管理，遵守本临床试验机构的管理制度，并对参与临床试验项目、受试者以及临床试验机构有关信息进行保密。甲方或乙方与丙方、SMO 三方另行签署合作协议。

11. **（此条适用临床试验各合作方任一方是外资或具有外资背景的项目或其他需要人遗审批的项目。合同定稿后请删除此条备注）** 甲、乙方将按照中国人类遗传资源管理办公室的要求，应在本次多中心临床试验组长单位（“组长单位”）获得本次多中心临床试验的中国人类遗传资源国际合作临床试验批准批件并提交到丙方，并作出如下承诺：

（1）甲、乙方已就该项目申报国家科技部遗传办审批或备案，对所申报材料全部内容的真实性、完整性、规范性以及数据信息准确性进行审核，不存在虚报、瞒报行为；

（2）保证申报材料符合《中华人民共和国人类遗传资源管理条例》、《中华人民共和国行政许可法》、《中华人民共和国生物安全法》等相关法律法规以及药监部门关于药物临床试验有关规定；

（3）甲、乙方将严格按照申报内容，开展为获得相关药品在我国上市许可的临床试验，没有超申报范围开展探索性科学研究；

（4）递交至丙方的遗传办申请相关资料与递交至国家科技部遗传办审批部门保持一致；

（5）甲、乙方承诺在取得遗传办批件后，将严格按照获批的内容及范围，并根据科技部关于人类遗传资源的相关规定，进行样本的采集、保藏、利用、对外提供等相关工作。

（二）乙方：

1. 乙方接受甲方委托承担本试验相关临床工作。甲方给乙方的《委托函》中明确说明乙方受甲方委托的责任与义务范畴。若因委托函未明确乙方的责任与义务而发生纠纷、矛盾时，甲乙双方自行协商解决，丙方不承担任何相关责任。

2. 乙方委派的监查员应当受过相应的培训，具备医学、药学等临床试验监查所需的知识，必须按照 GCP 相关要求有效履行监查职责。委派的监查员受职业保密义务约束，负责对本临床试验项目的质量进行监查，确保所有临床试验资料符合相关要求，保证试验记录与报告的数据准确、完整，保证试验遵守已同意的方案、GCP 和相关法规。监查员应按监查计划书对临床试验进行定期和不定期的监查，负责全部病例所有数据的质量控制，就监查中发现的问题与丙方协商解决，及时向甲方反馈临床试验进度和质量等信息。每次监查完毕及时反馈给主要研究者，便于纠正所存在问题，并在监访问结束后的 3 个工作日内向主要研究者提交监查随访信。监查员

在每次监查访视之前应与丙方药物临床试验机构办公室联系，监查完成之后向丙方药物临床试验机构办公室书面报告监查结果。

3. 乙方向丙方递送数据和安全监查计划。乙方应按丙方和伦理委员会的要求在规定时间内向丙方提供例行数据安全监查报告；告知临床试验中存在的问题，以便丙方、丙方研究者采取相关措施改进及保护受试者安全。

4. 乙方的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临床试验机构之外。根据有关法规，监查员应保护受试者的隐私。甲、乙方从丙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. 在试验启动后监察员发生更换时应书面通知丙方，得到丙方认可后方可更换。本试验期间监察员更换原则上不超过 2 次（以下因素除外：监察员离职、产假或长病假、不可抗力因素如自然灾害、人身意外等）。

6. 负责组织本试验项目相关的研究者会议。

7. 向丙方提供本试验的临床试验文件夹，包括（1）药物临床试验批件、（2）甲方和乙方的资质证明、（3）甲方对乙方的委托函、（4）临床试验方案（最新版本及修订版本）、（5）检验报告、（6）受试者知情同意书（ICF）、（7）病例报告表（CRF）、（8）研究者手册等与临床试验相关的资料、（9）丙方药物临床试验机构和伦理委员会要求的其他资料，对所提供资料的逻辑性、合规性、合法性负责。

8. 负责对丙方研究者就临床试验方案、临床试验标准操作规程、ICF 签署要求、试验用药品管理、数据采集方式、安全性事件报告等方面进行培训。

9. 发生不良事件或严重不良事件时，甲乙丙三方共同迅速调查所发生的不良事件，采取必要的措施以保证受试者的安全。甲、乙双方有义务协助研究者确认严重不良事件按照相关法律法规、试验方案、伦理委员会、申办者的要求，在规定的期限内进行报告与处理。

10. 乙方发现丙方研究者有严重的或者劝阻不改的不依从问题时，乙方应当及时书面报告甲方、丙方及药品监督管理部门。丙方推荐新的合格研究者或终止本协议；当终止本协议时，丙方向乙方退还未使用的经费。

11. 甲、乙双方有义务配合丙方接受药监管理部门等对本试验的检查和稽查。

12. 本试验结束时，乙方监查员确认数据的记录与报告正确完整，试验记录和文件实时更新、保存完好；应当审核确认研究者及临床试验机构、申办者的必备文件，这些文件应当被妥善地保存在各自的临床试验档案卷宗内。

13. 向甲方、丙方和伦理委员会递交最终的临床试验总结报告。
14. 甲、乙方明确在临床试验结束后 2 年之内，将已结题项目的新发现及时（≤30 天）告知给丙方，尤其是这些新发现可能直接影响受试者的安全。
15. 凡是试验时间超过一年的，甲、乙方须每年向丙方研究者、临床试验机构办公室和伦理委员会提供年度报告，包括但不限于各中心试验进度、不良事件发生情况、最新的安全信息等。
16. 本协议项下的所有费用（不包括甲方人员相关费用）由乙方支付给丙方（**根据具体情况进行修改**）。

（三）丙方：

1. 丙方授权参加本试验的主要研究者及其研究团队应具备临床试验所需的专业知识、培训经历和能力；必须熟悉甲方提供的临床试验方案、研究者手册、试验药物相关资料信息，并严格按照试验方案和 GCP 要求执行。试验过程中如果需要改动方案，经三方协商同意并通过伦理委员会书面批准后，丙方可实施。
2. 负责本临床试验协议的管理以及临床试验经费的管理，协调甲方或乙方提出的临床试验相关要求。
3. 研究者负责对甲方提供的试验用药品接收、贮存、分发、回收、退还及未使用的处置等管理，应当遵守相应的管理规定并保存记录。
4. 按法规要求保管试验资料，保管时间双方协商。
5. 研究者实施知情同意，应当遵守赫尔辛基宣言的伦理原则，确保受试者自愿参加试验并签署知情同意书，保护受试者的隐私，对项目内容保密，不泄露给其他单位或个人。
6. 丙方负责安排研究者接受甲方、乙方组织的监查和稽查，以及药品监督管理部门的检查。研究者应当确保所有临床试验数据是从临床试验的源文件和试验记录中获得的，是准确、完整、可读和及时的，保障所采集的源数据可以溯源，确保临床试验的质量，对于监查员发现的问题及时整改完善。
7. 研究者负责做出与临床试验相关的医疗决定。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，包括有临床意义的实验室异常时，丙方及研究者应当保证受试者得到妥善的医疗处理。研究者应当按规定的程序向甲乙双方书面报告严重不良事件，随后应当及时提供详尽、书面的随访报告。由此产生的治疗及其他相关费用有甲方承担。
8. 配合乙方及时核实数据。在收到乙方数据处理部门对病例报告表的询问表后，应及时提供反

馈信息。确保病例报告表及其他报告中的数据准确、完整、清晰和及时，病例报告表中数据应当与源文件一致，若存在不一致应当做出合理的解释。

9. 研究者应当向伦理委员会提交临床试验的年度报告和/或进展报告。临床试验出现增加受试者风险的情况，研究者应当尽快向伦理委员会和甲乙双方书面报告。

10. 当丙方认为继续进行临床试验将给受试者带来不可接受的风险或违背已被接受的医疗实践，丙方应及时书面通知甲方和乙方，三方及时协商终止本试验的事宜。

11. 丙方根据试验方案要求采集受试者血液、组织或其他生物样本（以下统称“生物样本”），并将该等生物样本仅用于本临床试验检测的目的。检测结束后，按照标准操作流程将生物样本进行销毁。（如果临床试验合作方任何一方有外资成分或其他需要人遗审批的项目，后部分适用）丙方作为本次多中心临床试验的参与单位，应在本次多中心临床试验组长单位（“组长单位”）获得本次多中心临床试验的中国人类遗传资源国际合作临床试验批准/备案后，将丙方本单位伦理审查同意件及丙方本单位签字盖章的承诺书签章上传至中国人类遗传资源国际合作临床试验备案网上平台（“网上平台”）。并应向甲方及组长单位提供相关配合，包括但不限于及时签署、提交备案信息表、伦理委员会批件、承诺书等。

三、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终身保密，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。未经受试者书面同意，甲、乙、丙三方所有相关人员均不能将受试者的个人信息/标本等擅自用于商业用途及探索性研究。

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（本协议另有约定的除外）。

四、经费承担及支付方式、支付时间：

（一）付款条件

1. 本试验为 期临床试验，设计总例数为 例，丙方计划完成 例受试者入组观察，每例

受试者费用为人民币_____元（大写：_____）（含税），预计该项目临床试验含税总费用为人民币：_____元（大写：_____）。总费用包括：研究者观察费、受试者检验检查费、受试者补偿（包括但不限于交通补贴、营养补贴、PK 采血补贴及误工补偿等）、临床试验用药品管理费、在研期间资料管理费、结题后档案资料保存费、质控费、机构管理费、税费、其它适用的费用等，具体费用见附件 1，项目经费明细。

（1）研究者观察费：每例_____元，入组_____例，合计人民币_____元。

（2）受试者检验检查费：每例_____元，入组_____例，合计人民币_____元。（单例受试者检验检查费用明细，见附件2）

（3）受试者补偿：每例_____元，入组_____例，合计人民币_____元。

（4）临床试验用药品管理费（按_____元/品规/月收取）：品规数_____个，计划暂放_____月，合计人民币_____元，最终按实际存放情况进行结算。

（5）在研期间资料保管费（按 150 元/月收取）：本试验项目预计研究时间_____个月，合计人民币_____元，最终按实际存放情况进行结算。

（6）结题后档案资料保存费（按 1800 元/年收取，未满 1 年按 1 年计算）：计划存放时间_____年，合计人民币_____元，最终按实际存放情况进行结算。

（7）其它适用的费用（单例受试者其它适用费用明细，见附件 3）（如不适用，可删除）：
采血费（采血费 10 元/例次）：计算公式为：采血费=每例受试者访视需采血的次数×入组受试者例数×10=_____元，最终按实际存放情况进行结算。

挂号费（每次 16 元）：计算公式为：挂号费=每例受试者访视次数×入组例数×16=_____元。

（8）质控费：计算公式为：质控费=[（1）+（2）+（3）+（4）+（5）+（6）+（7）]×3%
=_____元。

（9）机构管理费：计算公式为：机构管理费=[（1）+（3）+（4）+（5）+（6）+（7）+（8）]×20%=_____元

（10）税费：【（1）+（2）+（3）+（4）+（5）+（6）+（7）+（8）+（9）】×7%=_____元。

（11）其他：如结题后，超过 5 年的临床试验档案资料保管费，按 3000 元/年计算；用于临床试验材料费，购买资料柜、冰箱、办公用品等。

2. 本协议项下所有乙方对丙方（临床试验机构）的付款，均应付至如下银行账户：

丙方单位名称：衡阳市中心医院

开户行：交通银行衡阳分行营业部

账号：4388 9999 1010 0030 4956 7

乙方开票信息：

开票名称：

税号：

单位地址：

电话：

开户银行：

银行账户：

丙方收到费用后及时开具与费用金额相等的正式普通发票。

（二）付款计划

1. 乙方在协议签订后 10 个工作日内支付协议总金额 30% 的费用，即人民币：_____元（大写：_____）；
2. 乙方在入组病例数达到预计病例数的一半时，支付协议总金额的 30% 的费用，即人民币：_____元（大写：_____）；
3. 丙方在完成全部入组后，乙方支付协议总金额的 30% 的费用，即人民币：_____元（大写：_____）；
4. 乙方在本试验结束后，分中心小结报告盖章之前，按实际发生病例数付清 10% 的协议尾款，双方同意多退少补。
5. 脱落病例按实际完成的进度支付研究者观察费、受试者检验检查费和其它适用的费用；筛选失败病例支付筛选阶段研究者观察费每例_____元整、实际发生的检验检查费和其它适用的费用；剔除病例仅支付实际发生的检验检查费和其它适用的费用。筛选失败的病历、脱落病历、剔除病历的费用在尾款结清时同时一并支付，具体请见附件 1，《项目经费明细》内相关内容。若乙方未能按时支付协议款项，丙方有权暂停该临床试验项目的进行。

五、计划与进度：

本协议正式签订后，丙方在确认衡阳市中心医院临床试验伦理委员会审查批准报告、各种临床试验相关文件、试验用药品、临床试验经费、所有临床试验所需物资等到位后，开始在_____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 要求的临床试验数据、分中心小结报告表等法规要求的相关内容。若因该临床试验用药品、临床试验方案等原始资料修改、经费等原因造成延误，期限顺延。

六、协议结束对技术内容的验收标准及方式：

在本试验结束时，乙方按 GCP 以及临床试验方案，对丙方提供的 CRF 及分中心小结表等进行验收，乙方应保证所有的临床试验经费已全部到丙方账户。

若临床试验内容不符合临床试验方案和本协议的要求，丙方应配合甲方和乙方进行补充、完善。因丙方配合致使丙方工作量增加，乙方应当对丙方进行适当补偿，补偿金额由乙方、丙双方协商确定。

七、 知识产权、成果归属与分享和研究资料保存：

1. 乙方、丙方和主要研究者与研究者临床研究期间获得的临床数据、所有病例报告表和其他资料，包括但不限于本项目的临床试验方案、临床研究者手册、试验用药品、病例报告表（CRF）、实验室报告、研究数据和结果，以及和本临床试验有关的任何信息以及从本临床试验中产生的一切知识产权均属于甲方所有。乙方、丙方和主要研究者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. 经甲方事先书面同意，丙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。丙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。（本条规定在协议履行完毕、被解除或者终止后仍应具有约束力）

3. 除以药品注册为目的外，甲方在申报本临床试验研究成果时，若引用临床研究资料，丙方应列为协作单位。甲方在获得国家药品监督管理局的药品生产批件后，应在≤60 个工作日给丙方与原件核对一致的一份复印件。

4. 为保证临床试验资料的安全，丙方应根据甲方要求将临床试验相关的所有原始资料记录保存至规定时间内，在到期日前的 3 个月，丙方应与甲方联系，就必备文件管理保存时间、费用和到期后的处理进行协商。到期后三个月内不回复或无法联系或不愿承担继续保管费用，丙方可自行销毁试验资料。

八、 受试者权益保护和赔偿：

1. 遵照 GCP 第五章（申办者）第三十九条申办者应当采取适当方式保证可以给予受试者和研究者补偿或者赔偿之规定，甲方应当向研究者和临床试验机构提供与临床试验相关的法律上、经济上的保险或者保证，并与临床试验的风险性质和风险程度相适应，但不包括研究者和临床试验机构自身的过失所致的损害。甲方应当承担全部与临床试验相关的损害（包括受试者损害、研究机构和研究者损害）或者死亡的诊疗费用，以及相应的补偿、赔偿等，提供给受试者和研究者补偿、赔偿的方式方法，应当符合相关的法律法规。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一切费用。

2. 甲方应确认其已经按照法律规定就其责任投保了一份临床试验责任险，并向丙方提供该保险

单和保险协议副本。如果甲方为受试者买的保险不能满足受试者补偿或赔偿，则应由甲方负责保险之外的继续或后续补偿或赔偿。如果甲方未投保该临床试验责任险，则发生的一切法律责任、纠纷、损害赔偿、索赔以及临床试验相关费用（例如律师费、诉讼费等）也应由甲方全部承担。

3. 对临床试验所发生的与临床试验相关的不良事件，申办方应与研究者迅速采取必要措施进行处置，包括但不限于：

（1）在研究者或鉴定委员会对不良事件与试验关系判定前，根据先行赔付原则，甲方需在获知后的 5 个工作日内及时垫付受试者相关的医疗费用，以保证受试者的安全和权益。

（2）如果出现与临床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。如果出现诉讼，甲方根据诉讼结果承担经济 and 法律责任，试验过程中，丙方、丙方研究者和受试者均须遵循临床试验方案、GCP 等相关法律法规。

（3）对于受试者的索赔和医疗纠纷，甲方需在获知后 5 个工作日内给出初步处理意见（或启动保险理赔程序），必要时到现场，全力配合研究机构处理，使研究机构和所有工作人员免受损失和法律责任追索。

4. 若因临床试验药物本身的不良反应和（或）试验用药物、临床试验方案或其他资料设计本身有缺陷而导致受试者、研究者损害时应由甲方承担责任。

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乙方，甲乙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，丙方机构或研究者同意给予甲方相关协助。

6. 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。

7. 因受试者不遵从医嘱或者自身疾病进展发生的损害，甲乙方和丙方研究者均不承担责任。

九、甲、乙方失职应承担的责任：

参考《药物临床试验质量管理规范》中第五章“申办者”规定，申办者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. 乙方委派的 CRA，SMO 公司委派的临床试验协调员（CRC）、甲方委托稽查员，以及其他任何人员等与甲乙方有关的一切人员在监查、稽查、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，不得有意或无意泄露受试者信息，如造成受试者权益受损或受试者追诉相关责任和赔偿时，甲乙双方将承担所有相关法律责任。

2. 生物样本只允许在临床试验机构实验室、本试验组长单位实验室或卫生部认可的其他实验室（需提供该实验室的资质和卫生部认可的室间质控证明）进行生物样本的检测，如在临床试验机构以外的其他单位检测，需经丙方和丙方伦理委员会同意，甲乙双方应严格遵守包括《中华人民共和国生物安全法》、《中华人民共和国人类遗传资源管理条例》等国家相关法律法规要求，选择有资质的第三方检测机构并签订甲乙双方、丙方和检测方三方委托协议或提交甲乙双方与检测方签订的委托协议复印件。临床试验项目相关的遗传材料/信息有出境的均须获得国家遗传办审批件并提交，如有违反导致的任何后果和处罚由甲乙双方承担。

3. 如果申办者或 CRO 监查员发现临床研究机构未严格执行试验方案或未严格执行 GCP，申办者或 CRO 监查员应及时书面通知研究者进行改正。申办者或 CRO 监查员在完成该临床试验全过程监查后对临床试验数据和质量的认同即代表该临床试验申办者或 CRO 确认接受试验数据。基于对这些数据的接受，试验申办者或 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临床试验机构承担责任。

十、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或者司法鉴定机构认定存在过错，与损害后果之间存在因果关系，且有医学会或者相关司法鉴定机构出具的司法鉴定意见书（但该医疗损害经鉴定，与试验药物或者执行试验方案必须实施的医疗干预措施有关的除外）；

（2）因研究者未遵从临床试验方案、或未遵从申办者就试验提出的书面建议及指导说明而造成受试者的损害，但不包括为消除对受试者紧急危害的试验方案的偏离或者修改；

（3）因研究者违背现行国家药品监督管理局（NMPA）的规定及相关的法律、法规或规章，导致的受试者的损害；

2. 研究者过失或疏忽引起的纠纷或赔偿的责任认定：

（1）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；

（2）药物临床试验质量的主要责任方为甲方（申办者），研究者对三方约定的方案负责，丙方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过失或疏忽

并造成严重后果负责；

（3）甲乙双方应及时对试验项目进行稽查和监查，发现并指出研究者的过失与疏忽，如稽查员、监查员未履行职责，甲乙双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）甲乙双方与丙方就研究者过错不能达成一致时，由甲乙双方对研究者是否存在过失、过错与损害后果的因果关系进行举证，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、遵守法律法规

研究者在进行临床研究时需遵循 GCP、相关的法律和规章制度及世界医学会《赫尔辛基宣言》。

丙方和研究者不得向（或从）任何人或公司寻求、接受、提供、承诺或给予任何款项、费用、贷款、服务或礼物，作为与乙方或甲方合作的条件或结果。在履行本协议项下义务的时候，研究单位和其任何代表不得直接或间接提供任何邀约、承诺、贿赂授权、回扣、报酬、任何其他款项或礼品，以不当影响代理人、政府官员、政党或公职候选人在履行本协议项下的其义务时行使其裁决权或影响力。

十二、法律适用、争议与违约处理方法：

1. 如有任何一方违约，则违约方应当承担违约责任并赔偿守约方因其违约行为造成的相应损失。
2. 若甲方、乙方无故未按本协议规定的时间和金额付款或未按规定的时间提供临床试验用药物及相关设备物资，丙方有权终止协议或将协议规定之完成期限相应顺延。
3. 如果该临床试验产品存在侵犯知识产权或专利等其他问题，由甲方负全部责任。
4. 因甲、乙方因素致本试验暂停达 6 个月以上未经丙方书面同意，丙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丙方机构审查的试验项目，乙方需按本协议约定向丙方支付通知终止试验前已实际发生的不可撤销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。如因终止试验造成受试者损害或索赔，责任由甲方承担。
5. 因乙方过错导致试验无法完成，由乙方承担相应的法律责任。三方认为试验将对受试者造成伤害必须终止协议时，乙方应按照丙方已完成实际病例所发生的费用进行结算，乙方已支付费用扣除前述费用及机构管理费后的剩余部分，丙方应在协议终止并接到乙方退费申请后 20 个工作日内退回乙方。

6. 因丙方过错导致试验无法按时完成，甲乙双方有权解除协议，丙方应将乙方已支付费用扣除已完成的实际病例所发生费用及机构相关管理费后的剩余部分，在协议解除并接到乙方退费申请后 20 个工作日内退还乙方，三方协商解决试验出现的问题。

7. 若甲方暂停或终止协议，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，以主要研究者的意见为准，关于受试者治疗及随访产生的费用由乙方承担。若受试者在试验暂停或终止前发生了经研究者判定与研究相关的损害或死亡所产生的费用，甲方将根据中国法律或保险合同中的赔偿条款（以高者为准）支付合理的、必要的医疗费用赔偿。

8. 本协议签订后，甲、乙方无正当理由不履行协议或解除协议给丙方、受试者造成损失的，应承担相应赔偿责任。丙方可以提前 30 日向甲、乙方提出解除本协议，丙方不承担违约责任。丙方应将乙方已支付费用扣除已完成的实际病例所发生费用及机构相关管理费后的剩余部分，在协议解除并接到乙方退费申请后 20 个工作日内退还乙方。

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

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

11. 协议在甲方、乙方和丙方三方商定定稿后，在本协议签署期间，任何一方如有任何改动必须经三方书面同意，如果任何一方私自改动而未经三方书面同意，则由改动方负全部责任。

12. 三方应信守协议，若有争议，三方协商解决。经协商仍不能达成一致意见的，应提交丙方所在地人民法院诉讼解决。诉讼期间，三方应继续履行合同其余部分。

十三、不可抗力

本合同所指不可抗力因素，除法律规定情形之外，还包括以下情形：瘟疫、地震、台风、水灾、干旱、暴雨、战争、或者由于政府主管部门改变法律法规等不可抗力致使本协议无法履行的，本协议任何一方均不承担责任，但应精诚合作，尽量使得他方的损失降到最低程度。

十四、协议变更及其他有关事项：

1. 任何一方不得更改协议。若确需更改，需征得三方书面同意。

2. 如甲方因安全性原因来决定提前终止本协议时，甲方和乙方根据丙方到本协议终止时所发生的费用，向丙方结算费用。
3. 因丙方原因导致本协议终止或者委托事务不能完成的，乙方与丙方就已实际发生的合理费用进行结算。
4. 以上未尽事宜，由甲、乙、丙三方本着互助的诚意协商解决，另行签署补充协议。
5. 本协议的终止或到期不影响第七条（知识产权、成果归属与分享和研究资料保存）、第二条三方承担的责任中（三）丙方责任中（试验原始记录和临床病例报告表，包括电子病例报告表）、第八条（受试者权益保护和赔偿）、第十一条（遵守法律法规）、第十二条（法律适用、争议与违约处理方法）以及根据其自身性质仍应继续有效的条款的效力。

十五、协议生效

本协议一式捌份，甲乙双方各执贰份，丙方执肆份，经签约三方签字盖章后，最后一个签字日期起生效，均具有同等的法律效力。

本项目的临床试验方案、GCP 和其他相关法律法规适用于本协议。

注意：乙方在每次汇款时务必在备注中注明“项目名称”，并及时将汇款回执的复印件发到机构办公室邮箱 hyszxyyjgb@163.com。

（以下无正文）

临床试验项目签署页

甲方：

地址：

法人代表/授权代表人签字：

盖章：

年 月 日

乙方：

地址：

法人代表/授权代表人签字：

盖章：

年 月 日

丙方：衡阳市中心医院

地址：衡阳市雁峰区雁城路 10 号

主要研究者签字：

（主要研究者代表该试验全部研究者签署协议，并承担相关责任和义
务）

法人代表/授权代表人签字：

盖章：

年 月 日

附件1：项目经费明细：

费用名称	金额（元）	项目质控费 （“列2”*0.03）	税费（[（列2+ 列3）]*0.07）	实际付款金额 （元）	按照 15 例合计	备注
研究者观察费						
受试者检验检查费						
受试者补助						
临床试验用药品管理费						
在研期间资料管理费						
结题后档案资料保存费						
采血费（如适用）						
挂号费（如适用）						
.....						
机构管理费						
合计						

附件2：单例受试者检验检查费用明细

	受试者检验检查项目	次数（访视）	单价	费用小计
1				
2				
3				
4				
5				
6				
7				
8				
9				
10				
11				
12				
	
	单例受试者检验检查费			

附件3：单例受试者其它适用费用明细

	受试者其它适用项目	次数	单价（元）	费用小计（元）
1	挂号费	暂按_____次计（访视_____次），最终按实际情况结算	16	
2	采血费（含采血耗材）	暂按_____次计，最终按实际情况结算	10	
		
	单例其它适用费用合计			_____元

附件 4：每例受试者的研究者观察费明细

访视点	单价/元	备注
V1		NA
V2		NA
V3		NA
V4		NA
V5		NA
V6		NA
V7		NA
.....		

附件 5：每例受试者补助明细

访视点	受试者补助（元）
V1	
V2	
V3	
V4	
V5	
V6	
V7	
.....	