合同编号：XXY—HT—201800\*（机构办填写）

**临床研究协议书（医疗器械）**

试验器械：

项目名称：

委托方（甲方）：

受托方（乙方）：

**一、试验涉及各方信息**

申办方：

地 址： 邮政编码：

法 人： 项目负责人（联系人）：

联系电话： 传真：

E-mail：

CRO：

地址： 邮政编码：

法人： 项目负责人（联系人）：

联系电话： 传真：

E-mail：

医疗器械临床试验机构：

地 址： 邮政编码：

法 人： 机构办公室负责人：

机构办公室联系人： 联系电话：

传 真： E-mail：

临床试验专业： 主要研究者：

临床试验专业联系人： 联系电话：

传 真： E-mail：

**二、签署本合同的依据**

1、《中华人民共和国民法典》

2、《医疗器械临床试验质量管理规范》

3、国家食品药品监督管理局批件： （批件号）

4、临床试验方案：经申请人、主要研究者讨论并签名（或盖章）确认，伦理委员会审查同意。

**三、项目信息**

1、项目信息

试验器械名称：

注册分类：□I类 □II类 □Ⅲ类

试验类别：□临床验证 □临床试用 □其他：

项目名称：

2、试验的目的：

3、试验设计总样本量为 例，甲方委托乙方完成其中 例。

4、经伦理委员会审查同意的临床试验方案（版本号： 版本日期： ），知情同意书（版本号： 版本日期： ）。临床试验过程中对试验方案、知情同意书等进行的修改，经申请人、主要研究者讨论并签名（或盖章）确认，伦理委员会审查同意后，自动作为本合同的依据。

5、乙方负责项目的专业组为： 主要研究者为： 。

**四、履行的计划、进度和期限**

合同正式签定，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全部到位后，乙方开始进行临床试验。

双方团结协作，力争在 个月内完成 例受试者的筛选、入组、临床观察，完成GCP要求等法规要求的临床试验相关内容。乙方有责任尽量按计划完成，若不能按原计划完成，乙方应及时通知甲方协商处理。

若因试验用器械、方案修改、经费等原因造成延误，责任由甲方自负。

**五、合同各方的职责**

（一）甲方的职责

1、负责发起、申请、组织、监查和稽查本项临床试验，并提供试验经费。

2、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。

3、提供现行《医疗器械临床试验质量管理规范》和操作规程中要求甲方提供的文件。

4、负责制定临床试验方案，并组织乙方共同商定并签署临床试验方案，报伦理委员会审查同意后，按方案组织临床试验。

5、向乙方提供具有易于识别、正确编码并贴有临床试验用特殊标签的试验用医疗器械、对照器械等，并保证质量合格。试验用器械应按试验方案的需要进行适当包装、保存。

6、甲方与申办者为临床试验质量的最终责任方，负责建立对临床试验的质量控制和质量保证系统。

（1）负责对乙方的研究人员进行该临床研究有关的培训。

（2）任命合格的监查员，并为乙方所接受。监查员必须按照《医疗器械临床试验质量管理规范》要求履行其职责，每次访视后需及时向甲乙双方提交书面报告，监查频率应和试验进度相协调。

（3）至少对本临床试验项目组织 次稽查。

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，甲方负责人或者监查员必须尽快到达乙方机构，与乙方共同迅速处理发生的不良事件或严重不良事件，采取必要的措施以保证受试者的安全和权益。若为严重不良事件，甲方应与研究者迅速研究，采取必要的措施以保证受试者的安全和权益，与试验器械相关的SAE及时向乙方所在地省药品监督管理部门和卫生行政部门报告、甲方所在地直辖市药品监督管理部门，同时向参与临床试验的其他医疗器械临床试验机构、伦理委员会以及主要研究者报告。

8、暂停或终止本项临床试验前，须书面通知乙方、伦理委员会，并述明理由。试验终止后，相关资料乙方归档。

9、负责向乙方和伦理委员会递交最终的临床试验分中心小结或总结报告。试验结束，向乙方出具关闭中心书面函件。

10、甲方协同申办者负责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。向乙方及研究者提供法律上与经济上的担保，但医疗事故、医疗过错所致者除外。

11、甲方发现乙方或研究者违背已批准的方案或有关法规进行临床试验时，应指出以求纠正，如情况严重或坚持不改，则应终止乙方或研究者参加临床试验并向药品监督管理部门报告。

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

13、甲方及申办方为临床试验相关损害赔偿等责任承担方，如甲方不承担该责任，应提供申办方出具的承担该责任的具有中国法律效力的承诺书作为合同附件。该承诺书的法律效力由甲方担保。

（二）乙方的职责

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、研究者应了解并熟悉试验器械的性质、作用、疗效及安全性(包括该器械临床前研究的有关资料)，同时也应掌握临床试验进行期间发现的所有与该器械有关的新信息。

3、研究者应向受试者说明经伦理委员会同意的有关试验的详细情况，并取得知情同意书。

4、研究者负责作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时得到相应的治疗。

5、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。在临床试验过程中如发生严重不良事件，研究者应立即对受试者采取相应的治疗措施，同时报告药品监督管理部门、卫生行政部门、申办者和伦理委员会，并在报告上签名及注明日期。

6、研究者应保证将数据真实、准确、完整、及时、合法地载入病历和病例报告表。

7、研究者应接受甲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。

8、临床试验完成后，根据临床试验数据分析结果，完成书面临床试验小结，签名并注明日期后提交甲方。

9、研究者提出暂停或终止本项临床试验必须通知受试者、甲方、伦理委员会和药品监督管理部门，并书面阐明理由。

10、按要求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10年，到期后甲方应主动联系乙方签订试验资料保存协议，甲方逾期一年未与乙方签订资料保存协议，乙方则有权自行处置研究资料。

**六、临床试验经费及支付方式**

（一）费用清单（附各项检查费用明细表）

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 试验名称 | |  | | | |
| 技术服务费 | | | | | |
| 序号 | 收费项目 | | 收费标准（元/例） | 总例数 | 合计（元） |
| 1 | 临床试验观察费 | |  |  |  |
| 2 | 检验科检查费 | |  |  |  |
| 3 | 超声科检查费 | |  |  |  |
| 4 | 心功能科检查费 | |  |  |  |
| 5 | 影像科检查费 | |  |  |  |
| 6 | 生物样本采集处理费 | |  |  |  |
| 7 | 影像评估费 | |  |  |  |
| 8 | 器械调剂费 | | 20元/人/次 |  |  |
| 9 | 受试者补贴 | |  |  |  |
| 10 | 项目启动费 | | 5000元 | | 5000 |
| 11 | 项目总结费 | | 5000元 | | 5000 |
| 管理费 | | | | | |
| 序号 | 收费项目 | | 收费标准 | | 合计 |
| 1 | 器械及物资管理费 | | 临床试验观察费\*5% | |  |
| 2 | 档案管理费 | | 2000元/年，归档即开始计费 | | 20000 |
| 3 | 临床试验管理费 | | 以上总金额\*15% | |  |
| 税费 | | | | | |
| 序号 | 收费项目 | | 收费标准 | | 合计 |
| 1 | 税费 | | 以上总金额\*4% | |  |
| 以上总计 | | | 人民币： （元） | | |

注：上述费用清单为预算支出，其中临床试验观察费用于研究人员劳务费用。试验中出于正常原因的其它费用支出，经双方核实后由甲方于核实后三十个工作日内另行向乙方支付；

**医技科室检查费用明细/每例**

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 试验名称 | | | |  | | | |
| 项目名称 | | | | | 单价（元） | 次数 | 合计 | |
| 血生化 | 肝功 | ALT | | 谷丙转氨酶 |  |  |  | |
| AST | | 谷草转氨酶 |
| ALP | | 碱性磷酸酶 |
| GGT | | 谷胺酰转肽酶 |
| TBIL | | 总胆红素 |
| DBIL | | 直接胆红素 |
| 肾功+电解质 | BUN | | 尿素氮 |  |  |  | |
| Scr | | 血肌酐 |
| FPG | | 空腹血糖 |
| K | | 钾 |
| Na | | 钠 |
| CL | | 氯 |
| Ca | | 钙 |
| P | | 磷 |
|  | | 血清胱抑素C |
| 血液室 | 血  常  规 | HGB | | 血红蛋白 |  |  |  | |
| RBC | | 红细胞计数 |
| WBC | | 白细胞计数 |
| PLT | | 血小板计数 |
| 尿检 | 尿  常  规  +  沉  渣 | LEU | | 尿白细胞 |  |  |  | |
| ERY | | 尿红细胞 |
| PRO | | 尿蛋白 |
| GLU | | 尿糖 |
| SG | | 尿比重 |
|  | | 管型 |
|  | | 上皮细胞 |
|  |  | | 尿妊娠试验 |  |  |  | |
| 心功能科 | | | 心电图（12导联） | |  |  |  | |
| 超声科 | | | 经胸/食道超声心动图 | |  |  |  | |
| 影像科 | | | 胸片X线正位片 | |  |  |  | |
| **注：检验检查费用为签署合同时的预算支出，最终结算按照结算时实际产生的检验检查次数及单价结算。** | | | | | | | | |

（二）项目验收

甲方将对试验所获得的资料进行质量验收，以统计中心确定病例资料为最终验收标准，对于不符合GCP标准、严重违反临床试验方案或病例资料缺失的病例，甲方有权要求乙方做出解释并进行改正，如仍不能满足要求者，甲方则不予支付该部分病例的临床试验观察费。

1、验收的标准及内容：在试验结束后，甲方按照现行国家药品监督管理局颁布的《医疗器械临床试验质量管理规范》要求对临床试验进行检查和验收。

2、验收方式：甲方可自行组织现场验收，或委托相关单位验收，验收合格后出具函件，当面交接所有资料。

3、争议解决：对检查和验收过程中发现的问题，双方共同协商解决。

（三）支付方式

（1）整个临床研究费用甲方分三期支付，临床研究开始时支付总费用的50%，计 元（大写： ）；在完成入组例数一半时支付30%，计 元（大写： ）；完成所有病例的随访后，按照本试验实际产生的费用进行剩余部分结算，多还少补。

（2）筛选失败、剔除和脱落的病例，以及其他原因退出的病例，各项医技检查费按本研究实际发生的情况支付费用；观察费按实际随访次数支付，实际支付数额=单个病例观察费用/总随访次数×实际随访次数。

（4）如果由于医疗器械疗效、器械缺陷、严重不良反应等试验器械自身因素而终止临床试验，双方按试验终止时已入选的病例数量进行经费结算。

（5）甲方因为各种原因提前终止临床试验，双方按试验终止时已入选的病例数量进行经费结算。

（6）乙方在收到甲方的每笔研究费用后三十个工作日内，向甲方出具同等面值的增值税发票。开票信息如下：

|  |  |
| --- | --- |
| 公司名称： |  |
| 纳税人识别号： |  |
| 开 户 行： |  |
| 账  号： |  |
| 地址和电话： |  |
|  |  |

（三）乙方账户信息

开 户 人：厦门大学附属心血管病医院

账 号：4100021309200062626

银行名称：中国工商银行厦门美仁宫支行

**七、受试者、研究者权益的保障**

1、甲方应按照法律规定对参加临床试验的受试者投保临床试验责任险，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，甲方仍应协同申办方继续承担受试者的补偿或者赔偿款项。

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器械，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）的不良事件甲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、研究者损害时也应由甲方承担责任。

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。

8、乙方不承担本协议项下任何临床试验带来的损害赔偿责任，除非经法院确认为乙方研究者的责任所引起的医疗事故、医疗过错。

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。

**八、知识产权和技术成果的归属**

1、乙方、主要研究者其他研究人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。

3、乙方在学术会议或刊物上交流和发表临床研究结果时应征得甲方书面同意。

4、甲方在获得产品注册证后，应给乙方一份复印件。

**九、风险责任的承担**

（一）甲方应承担的责任：

1、甲方派出的监查员、稽查员等有关的人员在监查、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，甲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。如违背本条款规定，甲方承担由此所造成的不良后果和法律责任。

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，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。

5、监查员监查过程中如发现乙方和\或研究者行为符合“甲方职责 第11条规定”而未履行职责，由此所造成的不良后果和法律责任，甲方、乙方各自承担相应责任。

6、本项目临床试验的第一责任人为申办方，研究者仅对双方约定的方案负责实施，按方案及临床试验相关要求采集研究相关数据，该器械是否能通过现场核查、注册审评或上市，其责任由甲方（及申办方）负责。

（二）乙方和研究者应承担的责任：

在试验过程中，如果出现以下情形之一，造成甲方损失并要求予以赔偿和法律责任的，由乙方和研究者连带承担：

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。

**十、争议处理方法**

1、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器械及相关设备物资，乙方有权终止合同或将合同规定之完成期限相应顺延。

2、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。

3、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，应提交乙方当地仲裁机构仲裁，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。

**十一、其他**

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、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。

3、本合同一式伍份，甲方保留贰份，乙方保留叁份，经签约双方签字盖章后，最后一个签字日期起生效，合同有效期为试验结束后十年。

**以下无内容。**

**签署页：**

**委托方（甲方）：** （盖章）

法定代表人/委托代理人（签字）：

日期： 年 月 日

**受托方（乙方）：** （盖章）

法定代表人/委托代理人（签字）：

日期： 年 月 日

主要研究者（签字）：

日期： 年 月 日

**备注：**由委托代理人签字需要附法定代表人授权书。