**药物临床试验合同书模板**

合同编号：

试验用药品名称：

甲方：

乙方：常州市第三人民医院

甲方：

地址：

法定代表人：

乙方：常州市第三人民医院

地址：常州市天宁区兰陵北路300号

法定代表人：

甲、乙双方依据《中华人民共和国民法典》和国家药品监督管理局《药物临床试验质量管理规范》及其他现行法律法规，在平等自愿、协商一致的基础上，签订本合同以共同遵守。

第一条 试验目的

 甲、乙双方一致同意，对药物进行临床试验，目的是获得相关科学数据，对该药物的性质、作用、疗效及安全性等作进一步的了解。

第二条 试验时间

 本药物临床试验时间从 年 月 起至 年 月止。

第三条 甲方权利和义务：

1．申请、组织临床试验

1. 提供有效的药物临床研究批件、研究者手册、临床试验方案及需要的其他文件。
2. 选定临床试验专业和研究者。
3. 与研究者共同研究并签署临床试验方案并提交伦理委员会审批。
4. 在获得伦理委员会批件后签订药物临床试验合同书，然后按试验方案（见附件）和《药物临床试验质量管理规范》组织临床试验。

2．免费向研究者提供具有易于识别、正确编码并贴有特殊标签的试验用药品、标准品、对照药品或安慰剂。提供所有试验用药品的药检报告。试验用药品的质量由甲方负责。试验用药品应按试验方案的需要（如盲法）进行包装，并应用批号或系列号加以保存。甲方应建立药品登记、保管、分发、回收的管理制度和记录系统。

3．试验用药品应包括中途退出病例、剔除病例的用药量。

4．任命经过训练并为研究者所接受的人员作为监查员，监查临床试验，核查试验中原始资料、病例报告表的数据是否准确、完整、无误。

5．负责建立临床试验的质量控制和质量保证系统。需要时甲方可对临床试验进行稽查，以保证试验数据的可靠性及试验质量。

6．与乙方共同处理所发生的严重不良事件。协助乙方采取必要的措施以保证受试者的安全，及时向药品监督管理部门和伦理委员会报告，同时向涉及同一药品的临床试验的其他研究者通报不良事件。

7．提前终止或暂停一项临床试验时须迅速通知研究者和国家药品监督管理局，并说明理由。

8．向国家药品监督管理局递交试验的总结报告。

9．为临床试验中可能发生与试验相关的损害或死亡的受试者提供保险、承担治疗费用和经济补偿，也应向研究者提供法律与经济上的担保，但由医疗事故所致者除外。

10．研究者进行临床试验时不遵守已批准的方案、药品临床试验管理规范或有关法规，申办者应指出以求纠正。如情况严重或持续不改，则应终止乙方参加临床试验并向国家药品监督管理局报告。

11．本合同的试验药物8获得“新药证书”或“批准进口证书”后，甲方应及时通知乙方，并寄送证书复印件。

第四条 乙方权利和义务

1．及时向伦理委员会递交临床试验方案和知情同意书。

2．负责对研究者进行培训，培训内容包括：

1. 详细阅读和了解试验方案的内容。
2. 了解并熟悉试验用药品的性质、作用、疗效及安全性（包括该药品临床前研究的有关资料）。
3. 严格按照临床试验方案和《药物临床试验质量管理规范》的规定执行。

3．为研究者提供充分的时间，以使其在方案规定的期限内完成临床试验。

4．选择足够数量并符合试验方案入选标准的受试者进入临床试验。

5．根据临床试验方案，乙方负责完成临床观察病例例。

6．为药监管理部门、甲方、组长单位的检查、监查、稽查和质量控制提供便利条件，以保证临床试验按方案执行和实验室检查结果正确可靠。

7．乙方负责向受试者说明经伦理委员会同意的有关试验详细情况，并取得知情同意书。

8．乙方应遵循临床试验方案预期的临床试验进度和完成日期。

9．乙方将严格按临床试验方案进行研究，实事求是地报告试验用药品的试验数据。

10．乙方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时得到适当的治疗和随访。

11．在临床试验过程中如发生严重不良事件，乙方应立即对受试者采取适当的治疗措施，同时报告申办者，并在报告上签名及注明日期。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，如尸检报告和最终医学报告。

12．乙方应保证将数据准确、完整、及时、合法地载入病例报告表。

13．负责撰写临床试验总结（小结）报告，研究者签名并注明日期，乙方盖章后送甲方。

14．若因试验用药品的不良反应、疗效等问题而中断临床试验，乙方不承担任何责任。

15．因严重不良反应、药物疗效等问题而中止临床试验时，乙方负责将剩余的临床试验经费退回甲方。

16．乙方提前终止或暂停一项临床试验时必须通知甲方、受试者、伦理委员会，并阐明理由。

17．因不可抗力所造成的一切损失乙方不负任何责任。

18. 获得新药证书后，乙方有权发表临床试验相关论文。

19. 乙方应保证将试验用药品用于本临床试验。试验结束后，配合甲方核对试验用药物数量，负责将剩余药物退还甲方。

第五条 付费方式

1. 临床观察费（劳务费） 元/例，小计 元（不含管理费）。临床试验前支付 %，于试验结束锁定数据库后付 %。
2. 牵头费元（不含管理费）。临床试验前支付 %，于试验结束锁定数据库后付 %。
3. 方案设计及总结费 元。方案设计费于临床试验前一次付清；总结费在临床试验前支付 %，试验结束取总结报告前付 %。
4. 管理费 元。按试验总费用（不包括检查化验费）的 %收取。临床试验前支付%，于试验结束锁定数据库后付%。
5. 检测费元/例，小计元。临床试验前一次付清。
6. I期临床试验其他费用元。试验前一次付清。
7. 药品管理费，按照接收药品、退还剩余药品、每季度检查等元/次，按试验中实际发生计算。临床试验前支付一半，另一半于试验随访结束锁定数据库后付清。药品保存费元（如果药品保存在机构药房），临床试验前支付一半，另一半于试验随访结束锁定数据库后付清。
8. 交通补偿费 元//例，小计 元。临床试验前一次付清。

甲方应向乙方提供以上临床试验费用，合计：元。最终支付费用以实际发生为准。

第六条 违约责任

合同一经签订，即发生法律约束力，双方都应遵照执行。如一方违约，应赔偿守约方由此造成的所有损失。

第七条 保密条款

双方一致同意，对本合同的内容保守秘密；不经另一方允许，任何一方不得将本合同内容透露给第三方。

第八条 其他

1. 根据《药物临床试验质量管理规范》的规定，双方为对方保存临床试验文件提供便利。

2．双方保持密切联系，及时回应对方的要求，共同研究、协商、处理临床试验中发生的问题。

3．本合同未尽事宜，双方可签订补充协议，补充协议与本合同具有同等法律效力。

4．若因本合同发生争议，双方应协商解决；协商不成，任何一方均可到本合同履行地人民法院提起诉讼。

5．本合同一式六份，甲方四份、乙方两份，具有同等法律效力。

6．本合同自双方签字或盖章之日起生效，若不能在同一天签字或盖章，以后签字或盖章一方的签字或盖章日期为本合同生效日。

甲方： 乙方：

授权代表（签字）： 主要研究者（签字）：

 年 月 日 年 月 日

法人/法人委托人（签字）：

 年 月 日

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 合同双方 | 甲方 | 乙方 |
| 单位名称 |  | 常州市第三人民医院 |
| 法定代表人或委托代理人 |  |  |
| 联系部门 |  | 临床试验机构办公室 |
| 联 系 人 |  |  |
| 电 话 |  |  |