**医疗器械临床试验合同书**

**临床试验协议**

甲方：

乙方： 广州医科大学附属妇女儿童医疗中心 （临床试验机构名称）

经过甲、乙双方友好协商，就乙方接受甲方委托，进行 试验的研究事宜达成如下协议：

一、甲方的责任与义务

1. 申请、组织临床试验

（1）甲方保证向乙方所提供的医疗器械的生产符合法律、法规的规定；

（2）与乙方科室共同设计、制定上述产品的临床试验方案，并提交医学伦理委员会审批。

（3）在获得伦理委员会批件后开始按试验方案和《医疗器械临床试验质量管理规范》组织临床试验。

2. 甲方免费向乙方提供本次临床试验所需足量器械、耗材及其它相关资料。

3. 负责对临床试验人员进行培训，培训内容包括：

（1）详细阅读和了解试验方案的内容；

（2）了解并熟悉试验产品的性能及使用方法；

（3）严格按照临床试验方案和《医疗器械临床试验质量管理规范》的规定执行。

4. 负责建立临床试验的质量控制和质量保证系统。需要时甲方可聘请第三方对临床试验进行稽查，以保证试验数据的真实性和可靠性及试验质量。

5. 提前终止或暂停临床试验前，应当通知乙方并说明理由。

6. 甲方负责监督、监查临床试验工作。如果甲方监查员在监查过程中未发现问题或未反馈给乙方，则视为甲方认可乙方试验工作。甲方如果未尽责任，试验过程中未发现问题，直到临床试验结束后或上报资料后出现问题，甲方不追究乙方责任，甲方承诺放弃就本协议项下临床试验结果及资料向乙方的诉讼权利。

7. 甲方对本次临床试验产生的所有试验数据、临床试验方案、临床试验报告等资料和文件具有全部知识产权。

8. 试验期间，当受试者发生不良事件或严重不良事件或其他损害时，甲方应配合乙方迅速进行积极治疗，如证实确与试验有关，其法律责任、治疗费用、赔偿全部由甲方承担。医疗事故所致者除外。

9. 研究费用及支付方式：

（一）研究费用

（1）研究者临床观察费：甲方应按每个合格病例人民币 元的标准，向乙方提供研究者临床观察费。本次研究乙方拟完成合格病例 例，预计研究者临床观察费为人民币 元。每例的研究者临床观察费按实际发生的访视结算。

（2）受试者检验检查费：甲方应按每个合格病例人民币 元的标准，向乙方提供受试者检验检查费。本次研究乙方拟完成合格病例 例，预计受试者检验检查费为人民币 元。脱落/剔除病例的受试者检验检查费按实际发生金额结算。

（注：检查费用于预计临床试验检查费用，如有变动，以实际检验费用为准）。

（3）受试者补贴：每例受试者补贴为 元/例，按实际完成访视结算。计划入组 例，共计人民币 元。

（4）立项审查费：5000元。

（5）伦理审查费：5000元。

（6）CRC管理费：（研究者临床观察费20%）共计人民币 元。

（7）器材管理费：1000元。

（8）资料管理费：试验结束后，试验资料保存在我院临床试验资料室，由专人管理。免费保存10年，第11年1000元，以后每年递增10%。项目预计在试验结束后保存 年，资料管理费共计人民币 元。

（9）医院管理费：除伦理审查费以外的费用需乘以10%作为医院管理费。预计医院管理费为人民币 元。

（10）甲方应向乙方支付以上临床试验费用共计人民币 元。另外甲方支付临床试验费用的6%作为发票税费，临床试验总费用为人民币 元。

（二）支付方式

（1）伦理审查费用5000元，含税费（6%）需支付人民币5300元，已于伦理审查前支付。

（2）甲方应在本协议签署后15天内支付30%的临床试验费用（扣除已支付的伦理审查费），共计人民币 元。

（3）入组一半时，甲方支付临床试验费用（扣除已支付的伦理审查费）的40%，共计人民币 元。

（4）乙方完成临床试验后，甲方应在本中心小结报告盖章前支付按实际完成病例数结算的剩余费用。最终结算，以成功实验例数计算，多退少补。

（5）因临床试验项目检测费用波动，具体研究费用甲方根据协议履行过程中乙方的实际支出向乙方付款。

（6）乙方在收到甲方的每笔研究费用后向甲方开具同等面值正式发票。

10. 甲方应派专人对乙方开展的试验进行监督。甲方派出的监查员以及其他任何人员和甲方委托的CRC等与甲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，甲方将承担所有的相关法律责任。

11. 临床研究成果归甲方所有，乙方若要公开或发表，应征得甲方书面同意。

二、乙方的责任与义务

1. 与甲方共同设计、制定《临床试验方案》，在与甲方协商一致后组织进行本次临床试验。

2. 负责指派合适的人员对研究产品进行临床试验，试验人员须满足以下条件：

（1）具备承担本次临床试验的专业知识、资格和能力；

（2）熟悉甲方所提供的与临床试验相关的资料与文献，并熟悉研究产品的使用；

（3）法律法规的其它要求或双方商定的其它要求。

3. 选择足够数量并符合临床试验方案入选标准的样本进行临床试验。

4. 根据临床试验方案，负责完成临床试验，并遵循临床试验方案预期的临床试验进度和完成日期。

5. 乙方严格按临床试验方案进行试验，实事求是地报告试验产品的试验数据。

6. 乙方应保证将数据准确、完整、及时、合法地载入试验报告中。

7. 负责撰写分中心小结，临床试验人员签名并注明日期，乙方盖章后交甲方。

8. 若因试验产品的性能等问题而中断临床试验，乙方不承担任何责任。

9. 乙方如欲提前终止或暂停临床试验，必须提前通知甲方并阐明理由，经甲方书面确认后方可终止或暂停临床试验工作，同时，如甲方需要，乙方应当向甲方移交相关试验数据资料。

10. 因不可抗力所造成的损失双方均不负任何责任，但不可抗力发生后任一方均应立即通知对方，并采取必要措施降低可能造成的损失。

11. 试验产品获得注册后，乙方有权发表临床试验相关论文，但应事先征得甲方书面同意。

12. 乙方只对本协议负责，不承担本协议以外的相关责任及任何损失。

13. 在相关法规要求的期限内妥善保管研究过程中产生的所有文件和其他记录，负责保存临床试验资料至试验结束/终止后10年。

14. 甲方采用乙方提供的试验报告进行申报生产时，如需乙方人员到审评会议答辩，则乙方应安排试验人员参加，参加会议人员的食宿、交通等完全由甲方负责。

15. 乙方对甲方所提供的各种技术资料负有保密义务。未经甲方许可，乙方不得将试验内容以任何形式对外发表。如有关部门需要对试验的原始资料进行审查时，乙方应及时提供。

16. 试验期间，乙方应积极配合甲方所派人员对试验进行监督。

三、保密义务

1. 双方对本协议的签订和履行均负有保密义务，任何一方应保证其自身及其工作人员不将本协议及其相关资料（包括但不限于受试者的姓名、隐私，以及所有参加临床试验的研究人员的个人隐私资料）提供给第三方，如任何一方（包括其工作人员）将本协议及相关资料泄露给他人，由泄密方承担对方因此造成的损失。

2. 在本协议签订和履行过程中，任何一方对在此过程中知悉的对方的商业秘密和技术秘密应负有保密义务，如果任何一方泄露上述商业秘密和技术秘密，则泄密方应向对方承担由此造成的经济损失。

3. 保护受试者隐私，除病例报告表外其它公开文件上不应出现受试者个人信息。

四、本协议一式伍份，甲方贰份，乙方叁份，具备同等法律效力。本协议经双方签字、盖章后即生效。其他未尽事宜或试验中出现不可预见的情况时，由甲乙双方协商解决，协商不成，则按照有关法律规定办理。

五、试验周期:

预计试验开始和完成时间：\_\_\_\_\_\_年\_\_\_\_\_\_月 至 \_\_\_\_\_\_年\_\_\_\_\_\_月。

六、汇款信息：

账户名称：广州医科大学附属妇女儿童医疗中心

开户行：招商银行广州人民中路支行

账号：120906481310503

甲方单位：（盖章） 乙方单位：（盖章）

主要研究者：

法人代表/授权代理人： 法人代表/授权代理人：

签署日期： 年 月 日 签署日期： 年 月 日

附表1：临床试验费用明细

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 项目内容 | 单价（元/例） | 数量（例） | 合计（元） |
| 1、研究者临床观察费 |  |  |  |
| 2、受试者检验检查费 |  |  |  |
| 3、受试者补贴 | （次数\*单价/例） |  |  |
| 4、立项审查费 | 5000元 | |  |
| 5、CRC管理费 | 研究者临床观察费\*20% | |  |
| 6、药物/器材管理费 | 1000元 | |  |
| 7、资料管理费 | 保存 年（含免费保存的10年） | |  |
| 8、医院管理费 | 医院管理费=（1+2+3+4+5+6+7）\*10% | |  |
| 9、伦理审查费 | 5000元 | |  |
| 不含税总计 | | |  |
| 发票税费 | 按6%计算 | |  |
| 含税总计 | | |  |

附表2： 研究者临床观察费（元/例）

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 研究阶段 | 筛选期 | ...... | ...... | ...... | ...... | 合计 |
| 研究者临床观察费（元/例） |  |  |  |  |  |  |

注：1、按实际完成的阶段结算；2、明确计划外访视的费用标准。

附表3： 受试者补贴（元/例）

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 研究阶段 | 筛选期 | ...... | ...... | ...... | ...... | 合计 |
| 受试者补贴  （元/例） |  |  |  |  |  |  |

附表4： 受试者检验检查费用明细（元/例）

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 项目内容 | 明细 | 单价（元/次） | 数量（次） | 合计（元） |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
| 总计（元/例） | | | |  |