

注册临床试验协议的注意事项

1. 如有 CRO，建议签署三方协议。2020 版 GCP“第三十二条（三）申办者应当与研究者和临床试验机构等所有参加临床试验的相关单位签订合同，明确各方职责。”
2. 有关伤害赔偿，麻烦参考：

① 根据 2020 版 GCP“第二十四条（十）受试者发生与试验相关的损害时，可获得补偿以及治疗。”

② 根据 2020 版 GCP“第二十九条（一）申办者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。（但“第二十条（四）为了消除对受试者的紧急危害，在未获得伦理委员会同意的情况下，研究者修改或者偏离试验方案”的除外。）

（二）申办者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。申办者和研究者应当及时兑付给予受试者的补偿或者赔偿。”

③ 如果申办者为该研究购买了保险：但仍需要负责保险没有涵盖部分的诊疗费用和补偿；而如果保险不能及时赔付到位（包括诊疗费用和补偿），需要先行垫付或首笔汇款中包括不少于 5 万元的应急费用（两种方式选择一种即可），如果试验过程中没有使用应急费用，在结题时从尾款中扣除。

3. 协议费用的计算：

对在我院进行上市注册申请的 I～IV 的药物、试剂、细胞治疗/干细胞、医疗器械等的临床试验收取协议总金额的 15% 作为管理费（含税费等），每笔费用到账后即扣除，项目中止时不退还已扣除的管理费。

复旦大学附属中山医院

中山办字（2019）6 号

签发：周俭

复旦大学附属中山医院关于 加强临床试验管理的规定

费用计算的要求：

- ① “**检查费**”：参考国家收费标准，正常值范围和质控证明，麻烦到“复旦大学中山医院临床试验中心”的公众号中下载。
- ② “**受试者补偿费**”：预算明细中是**税前的**，根据国家相关规定，领取现金时需要代缴个人所得税（计算公式详见“**我院官网-科学研究-科研处-表格下载**”）。
- ③ 注册的临床试验资料**免费保存 5 年**，如果在到期前六十天（60 天）内没有收到申办者的后续处理通知，到期后研究机构将按照机构 SOP 处理资料。（现阶段延长保存的费用标准：5000 元/年，不包括医院管理费）
- ④ **合同实际总金额（包括管理费和税费）=（检查费+研究者费+受试者补偿及交通补贴+资料保管费+刻盘费+或/和耗材等其他费用）/0.85**
- ⑤ 我院 PI 作为 leading PI 的牵头费：**不低于 5% 本院合同总金额**。
4. 协议签订后，启动试验前需要**首笔费用**到账，以便申请受试者的免费检查。
5. 临床试验内容发表：如果申办者在收到研究者申请后 **60 个工作日内**没有回复即默认为同意研究者/研究机构发表。
6. 探索性研究专利的分享：根据 **《中华人民共和国人类遗传资源管理条例》第二十四条**，...专利权归合作双方共有，...所获利益按合作双方贡献大小分享。
7. 项目结题的要求：
- ① 试验尾款到医院帐；
- ② 申办者或 CRO 提供稽查报告：或者第三方的；所有试验资料符合 GCP 要求。
- ③ 每个项目本机构只负责不超过 **4 次**的质控，结题质控 1~2 次。如果增加，需要重新签订补充协议而且相关费用**到账后**才能再次申请质控。
8. 我院提供“增值税普通发票”的名称与付款单位名称一致，如果有特殊要求请在付款时注明。
9. 提供付款单位的“**统一社会信用代码**”。
10. 争议提交地点：提交**研究中心所在地**人民法院裁决。
11. 请在医院盖章处增加法定代表/授权人和主要研究者签字栏，医院的法定代表/授权人：周俭副院长。
12. 银行信息：
- 开户名： 复旦大学附属中山医院
- 银行名称： 工商银行上海建国西路支行

账号： 1001 2207 0900 8933 140

统一社会信用代码： 121000004250050696

13. 如果协议是中英文的，注明以中文协议内容为准。

14. 请注明协议一式 X 份，医院需要三份（包括研究者文件夹中的）。

15. 协议联系地址：lcsyjg@zs-hospital.sh.cn，如有修改，回复时麻烦提供协议修改的痕迹版和 PI 姓名。

16. CRC 协议注意事项：

① 为了避免利益冲突，建议尽量**避免**使用同一公司下的 CRO 和 SMO；

② 对于申办者或 CRO 指定的 SMO 的 CRC，在向研究机构和研究者提供服务时的故意、擅自、过失、过错或违约（包括但不限于未遵守适用法律、本协议、研究方案、甲方或医疗机构或主要研究者提出的符合方案和 SOP 的要求或规定，没有严格按照研究方案进行或违反了常规操作等），研究机构和研究者对此行为**不负任何责任**，由此造成的所有后果由申办者或 SMO 承担；

③ SMO 每 6 个月需要对其 CRC 负责的项目提供一份质量检查报告，并提供对发现的问题的整改和预防措施。对不满足要求的 CRC 负责更换，SMO 的服务至负责项目的**现场核查结束**。

④ CRC 协议在我院 OA 上递交时**同时提交**已签署的临床试验协议。

17. 生物等效性试验试验用药品的留样和/或 PK 试验的生物样本保存：

① 建议试验结束后直接转移至**第三方**专业机构保存，费用由申办者负责；

② 如果保存在医院也需要支付保存费用。

18. 请在协议中增加付款方的统一社会信用代码，并注明：打款时备注**主要研究者姓名和机构项目编号**。

19. 申办方指定的第三方检测实验室，医院**不参加签署**三方协议，感谢理解和配合。

20. 有关**人遗**办事宜：由科研处李卡副科长负责，盖章件“**内容**”需要先递交李科长（li.ka@zs-hospital.sh.cn）审核同意后，再由研究者去院办盖章，谢谢配合。

21. 供应商信息填写的网站和联系方式：<http://xgys.zs-hospital.sh.cn/Account/Login?ReturnUrl=%2FSmUploadFile%2FSmFileApproval>，如需咨询，麻烦联系梁老师或袁老师：021-31117382。