# **药品临床试验验证合同**

****甲方（委托方）：****

统一社会信用代码：

****乙方（受托方）：****

统一社会信用代码：

        公司（以下简称“甲方”） 为合法的药品生产企业。        有限公司（以下简称“乙方”）为合法的药品临床试验验证代理公司。依据《中华人民共和国民法典》、就甲方委托乙方完成        中药保护延长保护期的临床试验研究、临床试验组织，临床试验资料完善整理、临床试验总结提供相关的技术服务，双方经过平等协商，在真实、充分表达意愿的基础上，达成以下协议，并由双方共同恪守。

### ****一、双方承担的责任和义务****

1.甲方责任和义务：

（1）在本合同签订后一周内，向乙方提供开展临床试验工作必须提供的甲方营业执照、生产许可证、GMP证书、药品批件、质量标准、药品说明书、产品物价单、药品检验报告共8个文件，并保证以上资料的真实性，且符合国家中保审评要求。

（2）根据临床试验方案向乙方（按照方案规定数量）无偿提供合格的临床试验用药品

（3）按合同规定的付款方式，向乙方支付研究经费。

（4）根据临床试验进度，甲方定期向乙方派出监察员监察临床相关工作。

（5）甲方保存抗感胶囊中药保护延长保护期的临床研究相关资料以及临床研究所有的合法文件和原始记录。

2.乙方责任和义务：

根据《药物临床试验质量管理规范》（GCP）、《中药品种保护条例》及国家食品药品监督管理局中药保护品种首保和续保的有关规定，在规定的临床试验期限内完成临床试验的组织、协调、监查、数据管理与统计、提交临床研究资料等临床研究工作；完成该品种临床试验相对应的适应症和病例数并符合国家食品药品监督管理局颁布的该品种续保的有关临床研究的要求。具体如下：

（1）向甲方提供乙方相应的合法资质，包括营业执照、组织机构代码及税务登记证（盖乙方鲜章）。

（2）负责确定临床试验参加医院和牵头单位，与医院方面签订临床研究合同，支付研究费用。本次组织参与试验的临床医院应符合新的“中药品种审评技术指导原则”的规定。临床试验负责单位应为国家药物临床试验机构，参与临床试验工作的医院资质均为三级甲等医院。

（3）负责向甲方提供临床试验医院的相关资质和临床试验方案。

（4）负责制订、印刷临床研究方案、病例报告表、知情同意书。

（5）负责任命经GCP培训的监查员对临床研究进行定期的监查；确保临床试验遵守临床试验方案和相关法规要求；确保试验资料完整、规范并可溯源。

（6）在甲方保证提供给乙方的该药品的质量标准和说明书符合国家中保审评要求的前提下，确保该临床研究资料能通过国家中药品种保护审评委员会及有关主管部门对中药保护品种临床试验审评和临床现场核查。

（7）负责协调中保办和中保审评专家的政府事务，确保甲方取得中保证书。

（8）对合作过程中了解或知悉的甲方技术秘密与商业秘密承担保密义务，对抗感胶囊临床研究资料及有关数据承担保密义务，如有泄露甲方有权要求乙方承担因此造成的一切损失。

（9）如果试验过程中有严重不良事件，乙方应及时配合医院处理，并及时（含观察不超过24小时）报告甲方，同时协助处理相关事项。

（10）负责申报资料有关临床研究部分的补充、修改、完善，且甲方不再另行支付费用。

（11）向甲方提供临床研究全套申报资料及其相应的电子文件，包括牵头单位及参加医院资质证明、临床试验方案、各医院小结表、统计分析报告、临床试验总结报告，以上资料一式六份，并加盖临床研究单位公章，且临床研究资料应有主要研究者和研究负责人的亲笔签名。

（12）向甲方提供临床研究所有的合法文件原件和原始记录，主要包括编盲记录、盲态审核报告、揭盲记录、临床监察报告、知情同意书、病例报告表、发药登记表、各医院仪测仪器及正常检测值范围表、受试者入选登记表、主要研究者签名样张等，以供主管部门的临床现场核查及甲方存档。

### **二、临床试验期限**

乙方应在该合同签订后并在首款（合同签订的七个工作日内）和试验药物（合同签订后的十个工作日内）及其相关资质材料全部到位之日起，于XX年X月X日前完成临床试验研究，并将抗感胶囊中药保护延长保护期的临床试验资料（参加医院资质证明、临床试验方案、各医院小结表、统计分析报告、临床试验总结报告一式六份）交与甲方。

### **三、合同费用、支付时间和方式**

甲方付给乙方技术服务费总金额为：人民币（大写）        （￥    元）。具体支付方式如下：

1.在合同签订七个工作日内，甲方向乙方支付临床试验费总额的25%，人民币（大写）        （￥    元）的前期工作费用；

2.在乙方向甲方提供甲方、乙方、医院签定的三方协议和临床试验方案后的五个工作日内，甲方向乙方支付临床试验总费用的20%，人民币（大写）        （￥    元）；（累积为总费用45%）；

3.乙方将全套临床试验申报资料提供给甲方并经中保办受理后的五个工作日内，甲方向乙方支付临床试验总费用的20%，人民币（大写）        （￥    元），（累积为总费用的65%）；

4.在乙方通过宁夏区药监局的临床试验现场核查后的五个工作日内，甲方向乙方支付临床试验总费用的20%，人民币（大写）        （￥    元），（累积为总费用的85%）；

5.甲方收到中药保护证书后七个工作日内支付剩余的乙方临床试验总费用的15%，人民币（大写）        （￥    元）。

甲方支付每一笔款后，乙方应在一个月内向甲方出据金额相等的发票。

### **四、合同执行与赔偿**

1.由于乙方提供的临床研究申报资料不能通过中药保护品种审评，导致甲方抗感胶囊中药保护续保申请失败，乙方应承担全部责任，并按合同总金额赔偿甲方（将甲方支付给乙方的所有临床费用退还给甲方）。

2.中药保护品种评审中如发生补充临床研究资料的情况，乙方在相关部门要求补充资料期限的时间内完成临床资料补充的工作。

3.乙方临床试验研究时间若超过临床研究完成时限，其超出时间按每天2000元向甲方支付违约金，违约金可在未支付的尾款中扣除。

4.在临床试验中，如果出现严重不良反应，乙方应及时报告申办方（含观察时间24小时内），由研究方和甲乙双方协商解决不良反应的问题，费用由甲方承担。

### **五、临床试验研究资料及成果的所有权归属**

全部归甲方所有，乙方不得私藏，如有发现，甲方有权要求赔偿。

### **六、合同的终止**

合同执行期间遇国家政策调整和不可抗力因素影响，双方协商终止合同执行。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：如国家政策、法规调整、重大突发流行疾病发生等原因影响医院不能正常开展的临床研究工作；国家政策、瘟疫、毁灭性地震、重大台风水灾的发生和影响，乙方为此不承担相关过错责任或赔偿责任。

### **七、争议解决**

1.本合同的签订、解释及其在履行过程中出现的、或与本合同有关的纠纷之解决，受中华人民共和国现行有效的法律约束。

2.经双方协商订立的附加条款将作为本合同的组成部分，具有同等的法律效力。

3.因本合同引起的或与本合同有关的任何争议，由合同各方协商解决，也可由有关部门调解。协商或调解不成的，按下列第    种方式解决：

（1）提交位于        （地点）的        仲裁委员会仲裁。仲裁裁决是终局的，对各方均有约束力；

（2）依法向         所在地有管辖权的人民法院起诉。

### **八、其他**

本合同一式肆份，用中文书写，甲方执贰份，乙方执贰份，经双方单位和其法定代表人盖章签字后即生效，且每份具有同等的法律效力，自双方签字盖章之日起生效。

签署时间：    年    月    日

甲方（签章）：

联系人：

联系方式：

地址：

乙方（签章）：

联系人：

联系方式：

地址：