# **医疗器械临床试验合同**

甲方（申办者）：

统一社会信用代码：

乙方（研究者）：

统一社会信用代码：

丙方（CRO）：

统一社会信用代码：

甲、乙、丙三方依据《中华人民共和国民法典》、国家食品药品监督管理局医疗器械临床试验相关规定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 实验目的**

甲、乙、丙三方一致同意，进行        临床试验，目的是验证产品的安全性和有效性。

### ****第二条 试验时间****

本临床试验时间自    年    月    日起至    年    月    日止。

### ****第三条 甲方权利和义务****

3.1 申请、组织临床试验

（1）提供有效的该产品复核通过的注册产品标准或相应的国家和/或行业标准、产品自测报告、国务院食品药品监督管理部门会同国务院质量技术监督部门认可的检测机构出具的产品型式试验合格报告、《医疗器械临床试验须知》及临床试验需要的其他文件。

（2）选定临床试验专业和临床试验人员。

（3）与临床试验人员共同研究并签署医疗器械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开始按试验方案和《医疗器械临床试验规定》组织临床试验。

3.2 免费向乙方提供受试相关产品和设备物资。

3.3 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质、作用及安全性。

（3）严格按照临床试验方案和《医疗器械临床试验规定》的规定执行。

3.4 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。

3.5 与乙方共同处理所发生的不良事件。及时向受理医疗器械注册申请的省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门和国家食品药品监督局报告，同时向进行该医疗器械临床试验的其他医疗机构通报。

3.6 提前终止或暂停临床试验前，应当通知乙方、乙方伦理委员会和受理医疗器械注册申请的省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门和国家食品药品监督局，并说明理由。

3.7 向受理医疗器械注册申请的省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门和国家食品药品监督局递交试验的总结报告。

3.8 甲方对本临床试验有关的损害损失，承担相应的治疗费用及相应的经济补偿。

3.9 甲方负责监督、监查工作。

3.10 本合同的试验产品获得注册后，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****

4.1 及时向伦理委员会递交临床试验方案。

4.2 为临床试验人员提供充分的时间，以使其在方案规定的期限内完成临床试验。

4.3 选择足够数量并符合试验方案的标本进行临床试验。

4.4 根据临床试验方案，乙方负责完成标本处理。

4.5 乙方负责向受试者说明伦理委员会同意的有关试验详细情况。

4.6 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。

4.7 乙方将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。

4.8 乙方负责作出与临床试验相关的医疗决定。

4.9 乙方应保证将数据准确、完整、及时、合法地载入试验报告中。

4.10 负责撰写临床试验总结报告，临床试验人员签名并注明日期，乙方盖章后交甲方。

4.11 若因试验产品的问题而中断临床试验，乙方不承担任何责任。

4.12 乙方提前终止或暂停临床试验时必须通知甲方、伦理委员会和国家食品药品监督管理局，并阐明理由。

4.13 因不可抗力所造成的一切损失乙方不负任何责任。

4.14 乙方有权发表临床试验相关论文。

4.15 乙方只对本合同负责，本合同以外的相关责任及损失全部由申办方负责。

### ****第五条 丙方职责****

5.1 协助甲方、乙方共同制定《临床试验方案》。

5.2 负责本临床试验的监查、质量控制等工作，做好试验进度安排及组织协调。

5.3 负责试验数据处理和统计分析，协助撰写临床试验总结报告。

5.4 负责临床试验经费的催付、代缴，协助处理试验中发生的不良反应事件。

### ****第六条 费用及付款****

6.1 本试验经费，完全由甲方提供所需试验费用予乙方。

（1）研究者试验观察费：人民币    元/例×有效病例    例，预计共计人民币    元；筛选失败病例各项检查费按实际发生支付。脱落病例的各项检查费按实际发生支付。筛选失败病例、脱落病例的劳务费则按访视次数计算，每次访视人民币        元/例。关于临床试验违反入组标准或误纳而导致剔除的病例，申办方只据实支付受试者发生的与试验相关的检查费。。

（2）受试者检验检查费：预计人民币    元每例，共    例，共人民币    元。

（3）受试者交通营养补偿费：人民币    元每例，共    例，共人民币    元。若由甲方直接支付受试者，甲方提供乙方受试者收款确认凭证的复印件。（或另行协商）。

（4）临床试验总结报告撰写费用人民币    元（一般为人民币    元，本条按甲方和主要研究者实际约定）。

（5）软件平台开户费：人民币    元（试验平台规范运行后收费）。

（6）软件平台使用费：每年使用费为人民币    元，不足整年按月计算平台使用费，不足整月按整月计算。支付对象：

指定收款账号：        。

开户行：        。

户名：        （试验平台规范运行后收费）

（7）档案资料管理费：人民币    元。临床试验资料将在研究机构保存15年，其中研究结束（按机构交付研究报告或者中心小结计）后的前5 年，由研究机构免费保存；5 年后申办者将支付给研究机构每年人民币    元的资料存档费用，暂以10 年计，该费用将在试验结束时由申办者一次性支付给研究机构。甲方不需保存15年的，临床试验资料将在研究机构保存5 年，5 年后医院将按照档案管理制度，销毁所有资料。

（8）伦理费：本项目已经产生伦理项目评审费人民币    元。后期项目持续审查为人民币    元／次，快速审查费用为人民币    元／次。

（9）税费：以上除软件平台使用费之外的所有经费（包括伦理费）的5.6％。在结题前支付尾款时一起一次性付清。

6.2 支付方式：协议签订之日起，甲方在十个工作日内向乙方账户支付6.1.1试验费有效病例预计总费用的50%；剩余试验费用（按实际例数结算）及6.1条所涉及所有费用、在乙方提供加盖主管部门公章的试验报告前十个工作日内支付。

6.3 乙方账户信息：

指定收款账号：        。

开户行：        。

户名：        。

汇款时注明：        产品临床试验费。

### ****第七条 违约责任****

合同一经签订，即发生法律约束力，三方都应遵照执行。如一方违约，应赔偿守约方由此造成的所有损失。

### ****第八条 保密条款****

三方一致同意，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。

### ****第九条 其他****

9.1 根据《医疗器械临床试验规定》的规定，三方为对方保存临床试验文件提供便利。

9.2 三方保持密切联系，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。

9.3 本合同未尽事宜，三方可签订补充协议，补充协议与本合同具有同等法律效力。

9.4 本合同一式陆份，三方各执两份，具有同等法律效力。

9.5 本合同自三方签字盖章之日起生效，若不能在同一天签字并盖章，以最后签字并盖章一方的日期为本合同生效日。

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：