# ****临床实验委托合同****

****甲方（委托方）：****

法定代表人：

****乙方（受委托方）：****

法定代表人：

本合同签约各方就本合同描述项目的以下各条所涉及的相关技术和法律问题经过平等协商，在充分表达各自意愿的基础上，根据《中华人民共和国民法典》之规定，达成如下协议，由签约双方共同恪守。

### ****一、双方合作的方式、目的和内容****

1.根据国家食品药品监督管理局第（        ）号批件，甲方委托乙方对甲方研制的        （注册分类：        ）进行        研究，以评价其        。

2.试验名称为：        。

3.计划完成    例受试者入组观察，具体研究内容详见《        试验方案》。

### ****二、双方的权利、义务及职责****

甲方：

1.提供临床试验批件、药检报告、研究者手册及与试验用药物有关的临床前研究资料。

2.提供合格的试验用药及临床试验用病例报告表、知情同意书等物资。

3.委派合格的监查员，监查临床研究实施过程和所有试验资料。

4.提供并按时支付临床试验费用。

5.必须保证试验用药物的质量。对于因临床试验药物质量问题导致损害的受试者，甲方须承担治疗费用及相应的经济赔偿，并负责处理相关事宜。

乙方：

1.遵循中华人民共和国食品药品监督管理局制定的《药物临床试验质量管理规范》及有关法规要求进行本药物的临床研究。

2.负责组织、协调、督促参加试验的医务人员，严格按照伦理委员会批准的试验方案进行临床试验，保证研究结果准确、真实、可靠。认真填写病例报告表，按时完成临床试验。

3.参与制订临床试验方案，参与拟订知情同意书。组建本试验的研究团队，提供与本试验相适应的仪器设备，定期校验，保证其工作状态良好。并且，研究团队及相关设备必须通过本试验第三方认证中心的认证。

4.负责组织和管理受试者，保证受试者在试验期间的依从性。

5.负责试验的组织、受试者筛选与培训、完成受试者给药后的全部医学监测工作。

6.负责观察和评价受试者的疗效，观察、处治、随访受试者的不良反应。

7.负责整理资料，并按照GCP要求保存临床试验原始资料。

8.接受由申办者委派的临床监查员的监查。

9.临床研究结束后负责整理临床试验所有相关资料，向甲方提供真实准确的临床试验病例报告表、分中心小结报告及注册所需的合格的书面资料。协助甲方解答国家食品药品监督管理局对本临床研究提出的各项疑问。

10.如甲乙任何一方改动方案，需经双方协商同意，伦理委员会批准后，方可实施。

### ****三、 经费承担及支付方式、支付时间****

1.本合同经费以人民币    元/例计算支付。价款包含以下费用：临床试验观察费、试验检测费、注射手术费、辅助药品费、受试者补偿费等与本试验有关的所有费用。

2.对于脱落的病例，参照本合同所述临床试验方案的访视检查流程表，按照下面结算方式结算试验涉及的所有费用：

（1）完成筛选但未入组的病例，甲方按照人民币     元/例的标准支付给乙方；

（2）入组后未完成访视5的脱落病例，甲方按照人民币     元/例的标准支付给乙方；

（3）完成访视5但未完成访视8的脱落病例，甲方按照人民币     元/例的标准支付给乙方。

（4）完成访视8但未完成访视11的脱落病例，甲方按照人民币     元/例的标准支付给乙方；

（5）完成访视11但未完成访视14的脱落病例，甲方按照人民币    元/例的标准支付给乙方。

（6）最终脱落病例试验经费由甲方按照实际入组病例数与乙方结算。

2.甲方暂按    例入组病例支付乙方试验经费，费用合计为人民币（大写）        （￥    元）。

3.甲方共分    次支付全部试验经费：自本合同签订之日起    个工作日内支付首笔试验款人民币    元（人民币    元整）；自乙方完成所有入组病人核心期访视结束，支付第二笔试验款人民币    元（人民币    元整），自乙方向甲方提交经乙方签字并符合国家食品药品监督管理局新药审评要求的临床试验分中心小结之日起20个工作日内，结清所有余款。

4.鉴于本研究采用随机竞争入组，实际完成病例数可能会超出或不足    例，甲乙双方按照实际入组的病例数计算研究经费，在第三次支付款项时增加或扣除该部分费用。

5.若临床试验期间，因方案修改导致研究经费发生变动，由双方重新协商解决。

6.甲方在上述指定时间内将款项转帐到乙方指定帐户，乙方在收到款项后出具发票或事业单位正式收据。

### ****四、计划与进度****

在本合同正式签订，各种相关文件、试验用药物、研究经费、所有临床试验所需物资等到位后乙方开始在    内进行临床研究。乙方在自合同签订之日起    个月内完成    例受试者的筛选、入组、临床观察，在试验结束统计数据锁定后    个工作日内撰写出临床试验分中心小结报告。若因甲方药物供应不及时或甲方付款不及时的原因造成延误，责任由甲方自负。

### ****五、研究监查****

甲方将委派经甲方授权的监查员作为本项目的临床监查员对研究中心进行监查，监查员有权核对与该项研究有关的所有受试者的原始资料。根据有关法规，监查员应保护受试者的隐私。

### ****六、合同结束对技术内容的验收标准及方式****

甲方按国家食品药品监督管理局颁布的药品临床研究相关法规中对新药临床试验的要求，以及甲乙双方共同制订的临床研究方案，对乙方提供的临床研究病例报告表及临床试验分中心小结报告等进行验收。若临床试验内容不符合国家食品药品监督管理局药品注册申报要求，临床试验方案或临床试验总结报告不符合国家食品药品监督管理局技术审评要求时, 如需乙方补充资料，与甲方共同商议完成后，乙方应予补充、完善，直到符合国家食品药品监督管理局新药审评技术要求为止。但若因试验药物本身或药物质量影响研究结果，则责任由甲方自负。

### ****七、知识产权和研究资料保存****

本项研究过程中所形成的所有资料和研究成果均属甲方所有。所有入选受试者的情况均须及时、完整、准确地记录在病例报告表中。根据国家食品药品监督管理局的相关规定，所有受试者的原始记录须妥善保存至该药品批准上市后5年。病例报告表一份由甲方保存，一份由乙方保存，一份由统计方保存。

### ****八、成果的归属和分享****

1.乙方因履行本合同而形成的一切成果，包括但不限于所有的研究资料等，均归属甲方所有。

2.未经甲方书面同意，乙方不得对外发布或泄露本合同的研究情况和数据结果等。

### ****九、争议处理方法****

1.若因试验用药物导致试验失败，或试验药物导致的不良事故，甲方承担法律责任、负责处理相关事宜并赔偿受试者经济损失。

2.若甲方未按本合同规定的时间和金额付款或未按规定的时间提供临床研究用药及相关物资，乙方有权将合同规定之完成期限相应顺延。

3.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。

4.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。

### ****十、受试者不良反应责任及费用解决办法****

1.在排除乙方违法进行医疗或违反医疗常规或违反医疗规章导致医疗事故的前提下，若乙方完全按照国家食品药品监督管理局颁布的药品临床研究相关法规及严格按照临床研究方案实施新药临床试验，但受试者在试验期间出现所试药物的不良事件的，其法律责任、治疗费用及乙方研究人员的法律保护由甲方承担。

2.若受试者在受试期间出现试验药物严重不良反应，乙方应立即通知甲方，并立即采取适当的治疗措施。如因医疗处理不当，导致不良反应治疗延误，出现严重后果，或违反医疗常规而致的医疗纠纷，乙方应负责处理、承担相应的技术及法律责任。

### ****十一、合同变更****

任何一方不得更改合同。若确需更改，需征得对方同意后签订书面协议。

### ****十二、合同生效****

本合同一式    份，甲乙方各保留    份，经签约双方签字或盖章后生效。

签署时间：    年    月    日

****甲方（盖章）：****

法定代表人或授权代表（签字）：

****乙方（盖章）：****

法定代表人或授权代表（签字）：