合同编号：

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 2 | 0 |  |  | - | 0 |  |  |

药物临床试验合同

**项目名称：×××××××××××××××××××××××××××××××××××××**

|  |  |
| --- | --- |
| 新药 | **NMPA临床试验通知书： 注册分类:** **是否创新药：□是 □否 注册国家：****试验类别：□国际多中心（代码 ） □国内多中心 □单中心****试验分期：□BE □PK □Ⅰ期 □Ⅱ期 □Ⅲ期 □Ⅳ期** **试验药物是否国家优先审评、紧急审评项目： □是 □否****参与性质：□组长单位 □参加单位** |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **申办方** |  | **注册地址** |  |
| **法定代表人** |  | **项目负责人** |  | **邮政编码** |  |
| **联系电话** |  | **传真** |  | **E-mail** |  |
| **纳税人识别号** |  |
| **公司性质** |  |
|  |
| **CRO** |  | **注册地址：** |  |
| **法人** |  | **项目负责人** |  | **邮政编码** |  |
| **联系电话** |  | **传真** |  | **E-mail** |  |
| **纳税人识别号** |  |
|  |
| **临床试验机构** | **首都医科大学宣武医院** | **地址** | **北京市西城区长椿街45号** |
| **临床研究管理办公室主任** | **魏翠柏** | **邮政编码** | **100053** |
| **电话** | **15699959843** | **传真** | **NA** | **邮箱** | **xuanwugcp@126.com** |
|  |
| **专业科室** |  | **主要研究者** |  |
| **联系电话** |  | **E-mail** |  |

**甲方：申办方：××××公司**

**乙方：临床试验机构：首都医科大学宣武医院**

**丙方：CRO:**

乙方将依据名为“ ”的方案【方案编号： 】开展一项药物临床试验，从而对甲方研制的\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_试验药物进行临床试验，并且乙方在阅读了研究方案、研究者手册以及与试验用药物有关的足够信息以评价其参与该研究的兴趣后，研究机构和研究者同意参与研究，并保证有足够的权限、能力和经验进行临床试验，并拥有必备的基础设施和技术手段保证试验的顺利进行。依据《中华人民共和国民法典》等相关法律法规的规定，合同三方在平等互利、充分表达各自意愿的基础上，就以下各条所涉及的相关技术和法律问题，经协商一致达成如下协议，由签约三方共同恪守。自三方签订合同之日起即生效，任何一方不得单方面终止合同。

*凡是在乙方开展的临床试验，均应按照本模板进行合同签署，如果甲方提出必须按照甲方的模板签署协议，甲方应提供说明保证在全国各中心均使用甲方的合同模板，并且甲方应逐条核对本模板的内容，将本合同内容（包括且不限于）在甲方合同模板中体现出来。*

 **一．合作的主体、合作方式、目的和内容：**

1.本合同签署的主体是甲方：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_、

 乙方：**首都医科大学宣武医院**

和丙方：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_。

*以下合同内容中不得出现任何其他公司或单位的责任和义务或者其他内容，若甲方、乙方和丙方认为需要涉及其他公司或单位的内容，该公司或单位也需要签署该协议。*

*我院建议签署申办方、CRO和医院的三方合同，一般不接受CRO和我院的两方合同。*

*如果本合同的申办方为国外公司，由CRO代表其签署合同，如果CRO公司对受试者权益保护和赔偿不承担责任，则需由申办方出具对受试者权益保护和赔偿的声明作为合同附件。该声明只由申办方相关人员签字不具有法律效益，需由申办方将该声明在国外当地公证部门公证，并经当地中国大使馆或领事馆认证方有效，该声明、公证及认证资料需由CRO公司盖章，并由CRO公司对真实性负责。*

2.根据国家药品监督管理局第（ ）号临床试验通知书，甲方委托乙方对甲方研制的\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_药物（注册分类：\_\_\_\_\_\_\_\_\_）进行临床试验，以评价其有效性和安全性。

 3.负责项目的科室为：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_，主要研究者为\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_。

4.试验名称为：

5.该试验总设计例数为\_\_\_\_\_例，甲方计划委托乙方完成 例受试者入组观察。

**二．各方承担的责任：**

如甲乙丙任何一方改动方案，需经三方协商同意，伦理委员会批准后，方可实施。

三方严格遵守《药物临床试验质量管理规范》、《赫尔辛基宣言》和相关法律法规及要求，完成本临床试验。

**甲方：**

根据《药物临床试验质量管理规范》中对申办者的职责限定，甲方具有如下职责：

 1.向乙方和乙方研究者提供临床试验批件/临床试验通知书，并保证该批件/通知书的合法有效，并为甲方提供的所有资料的逻辑性、合规性、合法性负责。

2.制定临床试验方案，并得到乙方临床试验人员认可。

3.根据国家相关法律法规以及乙方的要求，免费向乙方提供研究用文件，包括但不限于：（1）临床试验批件/临床试验通知书、（2）甲方和丙方的资质证明、（3）丙方与甲方的委托关系及责任证明、（4）临床试验方案（相关各版本）、（5）药检报告、（6）受试者知情同意书样本（本中心相关各版本）、（7）病例报告表（CRF）样本、（8）研究者手册等与试验相关的其他资料。

4.负责与乙方共同对主要研究者及其研究团队进行资格审核，以选择合格的研究人员。

5.无偿提供合格的试验用药、对照药、基础用药（如适用）。试验用药的制备，应当在符合《药品生产质量管理规范》（GMP）的条件下生产，保证试验用药的质量，并对试验用药物进行适当的包装，粘贴适当的标签，使之符合临床试验的实施需要。

6.为临床试验质量保证责任方，应建立对临床试验的质量控制和质量保证系统（详见第五条）。

7.甲方应依据相关法规及时组织对临床试验的稽查以保证质量。

8.本试验一旦发生不良事件或严重不良事件，若需要甲方协调，甲方负责人必须在48小时之内到达乙方，负责协助处理严重不良事件后果并采取必要的措施，以保证受试者的安全和权益，并及时向药品监督管理部门和卫生健康主管部门报告，同时向涉及同一药物的临床试验的其他研究单位通报不良事件（详见第九5.条）。

9.甲方负责为乙方医疗机构及乙方研究者提供法律上与经济上的担保。对发生与试验相关的损害（包括受试者损害、乙方医疗机构和研究者的损害），以及发生与试验相关的纠纷，甲方负责承担全部责任（由乙方不遵守法规或方案,或医疗事故所致者除外），包括治疗费用及相应的经济补偿（详见第九条）。

 10.向乙方伦理委员会和临床试验机构递交最终的临床试验总结报告及所有附件，包括但不限于生物分析方法学验证报告、生物分析报告和统计分析报告等。

11.甲方决定中止临床试验前，须书面通知乙方、乙方研究者和伦理委员会，并述明理由。乙方同意试验中止后，相关资料归档按照乙方的要求进行。

12.甲方应严格保护受试者隐私和信息，未经受试者书面同意，受试者的个人信息/标本等不能擅自用于商业宣传和商业开发及探索性研究。

13.委托丙方及时向乙方支付临床试验相关费用。

14.必要时甲方派出稽查员或委托第三方稽查对试验进行稽查，对发现的问题及时反馈给研究者进行整改，同时报机构办备案。

15.在试验进行中或结束后，甲方收到任何来源的安全性相关信息后，均应当立即分析评估，包括严重性、与试验药物的相关性以及是否为预期事件等。甲方应当将可疑且非预期严重不良反应快速报告给所有参加临床试验的研究者及临床试验机构、伦理委员会；甲方应当向药品监督管理部门和卫生健康主管部门报告可疑且非预期严重不良反应。

**乙方：**

1.乙方临床试验管理部门负责与甲方共同对主要研究者及其研究团队进行资格审核，以选择合格的研究人员。

2.乙方临床试验管理部门和主要研究者负责合同的管理以及甲方提供的经费的管理，协调甲方提出的临床试验相关的要求。

3.研究者必须熟悉甲方提供的临床试验方案等资料，根据自身的资质、设施、条件等情况综合评估是否可以承担该试验，并保证满足《药物临床试验质量管理规范》中研究者职责项下的全部条件。

4.主要研究者负责组建临床试验的团队，并做好分工和授权，负责组织、协调、督促参加试验的研究者及其他人员，严格按照伦理委员会批准的研究方案、《药物临床试验质量管理规范》及其他相关法律法规进行临床试验，按时完成临床试验。

5.主要研究者负责接受由丙方委派的临床监查员的监查，对于丙方监查员或者机构内部质控员在检查过程中发现的问题及时整改完善，并根据要求反馈整改结果，以保证临床试验质量。

6.主要研究者负责保证提供的研究结果和数据的准确、真实、可靠，保证所有的临床试验数据均有原始记录并可以溯源，保存好所有的原始记录，保证将数据等原始记录准确、真实、完整、及时、合法地载入病历。

7.在临床试验和随访期间，对于受试者出现与试验相关的不良事件，包括有临床意义的实验室异常时，研究者和临床试验机构应当保证受试者得到妥善的医疗处理，并将相关情况如实告知受试者。研究者意识到受试者存在合并疾病需要治疗时，应当告知受试者，并关注可能干扰临床试验结果或者受试者安全的合并用药。

8. 除试验方案或者其他文件（如研究者手册）中规定不需立即报告的严重不良事件外，研究者应当立即向申办者书面报告所有严重不良事件，随后应当及时提供详尽、书面的随访报告。严重不良事件报告和随访报告应当注明受试者在临床试验中的鉴认代码，而不是受试者的真实姓名、公民身份号码和住址等身份信息。试验方案中规定的、对安全性评价重要的不良事件和实验室异常值，应当按照试验方案的要求和时限向申办者报告。涉及死亡事件的报告，研究者应当向申办者和伦理委员会提供其他所需要的资料，如尸检报告和最终医学报告。研究者收到申办者提供的临床试验的相关安全性信息后应当及时签收阅读，并考虑受试者的治疗，是否进行相应调整，必要时尽早与受试者沟通，并应当向伦理委员会报告由申办方提供的可疑且非预期严重不良反应。

9.在收到数据统计分析部门对病例报告表的询问表后，应及时提供反馈信息。

10.研究者应与甲方/丙方商定有关临床试验的费用，并在合同中写明。研究者在临床试验过程中，不得向受试者收取试验用药、相关检查等所需的费用（如果由甲方/丙方提供药物和费用）。

11.研究者中止一项临床试验必须通知受试者、甲方、伦理委员会、药物临床试验机构和药品监督管理部门，并阐明理由。

12.如果主要研究者从研究机构离职或由于其它原因不能继续开展本研究，机构将及时提前通知甲方或CRO。新主要研究者的委任必须事先征得甲方或CRO的同意。

**丙方：**

根据《药物临床试验质量管理规范》中对监查员的职责限定，丙方具有如下职责：

1.向乙方提供甲方委托代理的《授权委托书》；根据委托书授权丙方的职责、义务和权限代为甲方行使代理的事务。

2.代为甲方向乙方支付临床试验相关费用。

3.代为甲方向乙方提供伦理委员会审批所需的文件资料。

4.代为甲方向乙方提供临床试验所需的相关资料。

5.代为甲方向乙方提供参与本项目试验的单位名单、研究者姓名、联系方式、手机或电话等。

6.代为甲方监督乙方遵循《药物临床试验质量管理规范（GCP）》及试验方案进行临床试验研究。

 7.代为甲方听取、了解和掌握乙方和其他参与单位的临床试验进度，组织召开临床试验进度会议，对临床试验进度进行布置和安排。

8.对乙方和其他参与临床试验的单位在临床试验中碰到或出现的问题，必要时应及时同乙方联系，或召集试验单位商讨确定解决方法。

9.代为甲方派遣合格的监查员，对临床试验的质量进行监查，确保试验资料符合评审的相关要求，并确保试验数据的真实性、可靠性、有效性和统计结果的准确性，并符合伦理要求。

10.在代理过程中，应当对甲方提供的全部资料、乙方试验的数据和全部资料、以及受试者的相关信息和隐私承担保密责任。未得到甲方或乙方书面同意，不得向本协议临床试验以外的第三人公开。

11.受试者发生不良事件后，代理甲方配合和协助乙方处理受试者的治疗、补偿或赔偿纠纷，及时、妥善处理好对受试者的补偿或赔偿事宜，包括向甲方确认补偿或赔偿金额，防止纠纷影响乙方正常的医疗工作以及本临床试验的实施。

12.代甲方负责对乙方的研究人员进行该临床试验有关的培训。

13.应及时向乙方PI告知试验中存在问题，以便乙方采取相关措施改进试验操作。

14.丙方需帮助乙方选择第三方SMO公司的合格的CRC参与临床试验，或由乙方自行选择CRC，产生的CRC费用由丙方承担。

**三. 经费预算及付款计划**

**详见附件。**

**四.计划与进度：**

在合同正式签订，获得**首都医科大学宣武医院**伦理委员会批件，各种试验相关文件、试验用药物、研究经费、所有临床试验所需物资等到位后，乙方开始在首都医科大学宣武医院\_I期临床研究中心内进行临床试验。力争在\_\_\_\_\_个月内完成\_\_\_\_例受试者的筛选、入组、临床观察，提供符合GCP要求的CRF等法规要求的相关内容。若因试验用药、方案等原始资料修改、经费等原因造成延误，责任由甲方承担。

**五.研究监查、质量控制与保证：**

1.丙方负责委派合格的监查员，并为乙方所接受，依照监查员的工作任务监查临床试验实施过程和所有试验资料，并就监查中发现的问题与研究者协商解决，及时整改。

2.丙方监查员负责对试验的质量进行监查，确保所有试验资料符合上报要求，并及时（事件获悉后 30 天内）向乙方告知可能影响受试者健康或安全的严重或持续违背方案事件。监查频率应和入组进度相协调。

3.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。

4.在临床试验开始入组1例到3例时，监查员务必联系乙方机构办质控员，并报告监查结果。

5.凡是试验时间超过一年的，丙方必须每年向乙方伦理委员会提交年度跟踪审查报告。

6.甲方/丙方应当在试验结束后半年内提供总结报告，如不能完成应向乙方提供书面说明。

7.如果甲方或监查员发现乙方未严格执行试验方案或未严格执行GCP，甲方或监查员应及时通知研究者进行整改，直至整改合格。监查员的监查记录对试验数据和质量的认同即代表甲方和/或丙方最终确认接受试验数据。基于对这些数据的接受，试验甲方或丙方将不得再对日后发现的试验数据差异或其他质量问题要求试验机构和研究者承担责任。

8.丙方派出的监查员以及其他任何人员在监查、随访、数据审核等一切活动中不得进行原始数据的篡改、修改、修饰等，如有违反，丙方将承担所有的相关法律责任。甲方和丙方对监查员的监查活动及监管活动的结果负责。

**六.合同结束对技术内容的验收标准及方式：**

在试验结束时，甲方按国家药品监督管理局颁布的药物临床试验相关法规中对新药临床试验的要求以及临床试验方案，对乙方提供的临床试验病例报告表等进行验收，甲/丙方应保证所有的研究经费已全部到乙方账户。

若临床试验内容不符合方案和合同的要求，乙方应配合甲方进行补充、完善。但若因试验药物（包括对照药）本身或药物质量影响研究结果、或甲方提供的方案等其他资料本身设计不规范，则责任由甲方自负。

**七.知识产权、成果归属与分享**

1.乙方、主要研究者与其他研究者在临床试验期间获得的临床试验数据和结果的使用权属于甲方所有，乙方及其研究者不得将这些数据用于任何商业目的。

2.甲方在申报本临床试验研究成果时，若引用临床试验资料，乙方应作为协作单位。甲方在获得国家药品监督管理局的新药生产批件后，应给乙方一份复印件。

3.乙方在学术会议或刊物上交流临床试验结果时应征得甲方同意。

 4.根据《中华人民共和国人类遗传资源管理条例》的规定，利用我国人类遗传资源开展国际合作科学研究，产生的成果申请专利的，或将数据用于支持任何未决的或将来的专利申请，应由甲乙双方共同提出申请，专利权归甲乙双方共有。研究产生的其他科技成果，其使用权、转让权和利益分享办法由合作双方通过合作协议约定；协议没有约定的，合作双方都有使用的权利，但向第三方转让须经合作双方同意，所获利益按合作双方贡献大小分享。

**八.必备文件保存**

临床试验结束后，《药物临床试验必备文件保存指导原则》中规定由临床试验机构保存的所有必备文件统一归档至机构办档案室保存。从归档当天开始计费。收费标准：入组病例4000元/10例/10年，筛选失败病例200元/10例/10年，不足10例按照10例计算，一次性收取10年费用；若本试验在乙方未进行筛选（或已筛选但未入组受试者），保管费：共计1000元/10年，一次性收取10年费用。此费用在尾款结算时一并结清。

试验药物批准上市或未批准上市，申办者应及时将信息告知机构办。临床试验必备文件10年保管期限到期前90天，申办者通过邮件（机构邮箱：xwgcpht@xwh.ccmu.edu.cn）和电话15699959047）联系机构办，商讨文件后续保存事宜。如到期未联系，且试验药物已满足批准上市后5年（未申请注册或未批准上市者，期限为试验终止后5年）的要求，则临床试验机构有权自行处理资料。

**九.保险及赔偿：**

1.如果研究对象以参与研究时遭受人身伤害或引发病症为由，而对乙方、主要研究者、任何合作研究者以及他们的受托人、职员、代理人和雇员（以下称“乙方受保护人”）提出的任何索赔、诉讼或做出的任何判决（以下称“索赔”），甲方同意承担赔偿责任、为其辩护，并使其免于承担任何法律责任、索赔、损害赔偿、损失或费用（包括律师费和诉讼费）。

2.甲方应确认其已经按照法律规定就其责任投保了一份临床试验责任险，需向乙方提供该保险单。但购买保险并不能取代甲方在承担试验相关损害及发生与试验相关纠纷时及时、有效履行赔付的主体责任。如果甲方购买的保险不足以承担受试者补偿或赔偿，则应由甲方负责保险之外的继续或后续补偿或赔偿。如果该研究甲方未投保临床试验责任险，则发生的一切法律责任、纠纷、损害赔偿、索赔以及相关费用（例如律师费、诉讼费等）由甲方全部承担。

3.甲方负责为乙方医疗机构及乙方研究者提供法律上与经济上的担保。对发生与试验相关的损害（包括受试者损害、乙方医疗机构和研究者的损害）和纠纷，甲方负责承担全部责任，包括治疗费用及相应的经济补偿。

4.对于放入或植入或使用于体内而不取出或若干年后再从体内取出的药物，待试验结束若干年后或更长时间出现有关的不良反应所引起的责任（包括经济和法律等责任）均由甲方承担。

5.甲方应与研究者一起迅速对试验所发生的不良事件和严重不良事件采取必要的措施，包括但不限于：

（1）不良事件和严重不良事件是否与试验相关由研究者判定。经研究者初步判断不良事件不能除外与临床试验相关的，甲方应先行垫付受试者相关的治疗费用，以保证受试者的安全和权益。

（2）如果出现与试验相关的不良事件或严重不良事件，研究者应及时处理并随访到不良事件或严重不良事件消失、正常或转归，甲方应支付受试者因不良事件或严重不良事件产生的治疗费、化验检查费等全部相关费用，并按照相关法律规定给予受试者合理的经济补偿。如果出现诉讼，由甲方承担责任，但判决结果明确为乙方过错导致受试者损害的除外。

6.一旦发生受试者或研究者损害的赔偿或诉讼，乙方应立即通知甲方，甲方必须（甲方若为申办方则由申办方，甲方若为CRO公司则由CRO通知申办方）立即委托专人（律师或其他）全权处理索赔或赔偿或诉讼事宜，研究机构或研究者允许并同意给予甲方相关的合理协助。

7.若因本试验方案或其他甲方提供的资料设计本身有缺陷或违反相关规范而导致受试者损害也全部由甲方承担。

8.如果在受试者或研究者损害需要赔偿或诉讼的过程中出现法律或其他部门认定存在“无过错责任”时，该无过错责任的赔偿由甲方承担。

9.如因乙方主要研究者和其他的试验参与者等相关人员在临床试验中出现医疗事故，或未遵从临床试验方案、或违背现行NMPA的法律法规，导致的受试者损害或其他损害，经司法部门、仲裁部门认定需要乙方承责任的，由乙方承担。

10.乙方研究机构在任何情况下均不会对甲方承担赔偿责任。

11.本条款下的义务在本协议终止后继续有效。

**十.生物样本的管理**

1.生物样本的采集和储存只限于临床试验方案中规定的样本，且只允许根据方案的要求进行检测，不允许任何一方对生物样本另行处理与另行检测，或用于其它相关研究，或以此试验为契机建立样本库，否则一切责任由违约方负责。

2.用于安全性评价的生物样本只允许在各临床试验机构实验室、该试验组长单位实验室或卫健委认可的其他实验室（需提供该实验室的资质和卫健委认可的室间质控证明等资质合格证书）进行生物样本的检测。对于进行药动学、药效学和抗药抗体等检测的生物样本，可由甲方负责选择并委托合格的第三方进行检测。凡是涉及国际合作的临床试验项目的标本，需要到科技部人类遗传办办理审批后方可开始启动。

3.如果生物样本需要运输到国外进行检测时，必须首先得到卫健委、海关等相关主管部门的批准，并将相关批准文件加盖单位红章后递交我院药物临床试验机构和伦理委员会备案，并经机构和伦理委员会批准后方可实施。

**十一.争议与违约处理方法：**

1.若甲/丙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试验用药物及相关设备物资，乙方有权将合同规定之完成期限相应顺延或终止合同。

2.如果该试验或验证产品存在侵犯知识产权或专利等其他问题由甲方负全部责任。

3.合同在甲乙丙三方商定定稿后，在合同签署期间，任何一方如有任何改动必须经另两方同意，如果任何一方私自改动而未经另两方同意，则由改动方负全部责任。

4.三方应信守合同，若有争议，三方协商解决。经协商仍不能达成一致意见的，任何一方可向研究机构所在地人民法院提起诉讼。

**十二.合同变更及其他有关事项：**

1.任何一方不得更改合同。若确需更改，需征得另两方同意。

2.如因甲方原因提前终止试验，所需付款额按终止时已已完成的试验内容决定；如果由乙方原因提前终止试验，所付款项金额双方协商解决。

3.任何一方因不可抗力如水灾、火灾或者其他自然灾害、事故、战争、暴乱、运输延迟、无法获得材料、电力或自然资源供应中断、法案、禁令、政府管制或其他不可抗力的影响不能履行其有关部分义务时，应免除其相关责任。无论是否出现类似的或者与上述不同的情况，或出现超出当事方合理控制范围的其他原因，当事方应做出一切可能的努力，以消除、阻止或克服该事件，并尽快恢复履行其义务。

4.以上未尽事宜，由甲乙丙三方本着互助的诚意协商解决，或另订书面补充协议。

**十三.合同语言要求**

 本合同采用中文版和英文版的形式制定，两个版本均具有相同的效力。如果上述两个版本之间在条款解释上存在任何不明确或抵触之处，则以中文版为准。

**十四.合同生效**

本合同一式 肆 份 ，甲方保留 贰 份，乙方、丙方各保留 壹 份，经签约三方签字盖章后，最后一个签字日期起生效。

本项目的试验方案和中国GCP和其他相关法律法规适用于本协议。

-------以下无正文内容-------

【**签署页**】

|  |
| --- |
| 甲方： |
| 单位名称（盖章） | **××××××** |
| 法定代表人/委托代理人（签字） |  | 日期： |
| 部门联系人及职务 |  |
| 乙方： |
| 机构名称（盖章） | **首都医科大学宣武医院** |
| 主要研究者（签字） |  | 日期： |
| 科室主任（签字） |  | 日期： |
| 机构主任/授权代表（签字） |  | 日期： |
| 丙方： |
| 单位名称（盖章） | **××××××** |
| 法定代表人/委托代理人（签字） |  | 日期： |
| 部门联系人及职务 |  |

|  |
| --- |
|  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |
|  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |

**附件：经费预算及付款计划**

**（一）总试验经费***(所有费用以人民币计算，金额保留小数点后两位）*

本试验共计人民币费用\*\*.\*\*元，包括以下1、2、3、4部分。

1. 临床观察费（含增值税和管理费，共计\*\*.\*\*）

（1）研究者劳务费：对于符合方案的合格病例，研究者劳务费为\*\*元/例，共\*例，共\*\*元；含增值税和管理费后，小计\*\*.\*\*元。

（2）样本处理费（含管理费和税费）：\*\*元/血样，共\*\*个血样，共\*\*\*\*元；含增值税和管理费后，小\*\*.\*\* 元

（3）其他合作研究者劳务费：研究者劳务费为\*\*元/例，共\*例，共\*\*元；

 含增值税和管理费后，小计\*\*.\*\*元。

1. 人类遗传资源申报协调费（含增值税和管理费）小计2000.00元。
2. 受试者补偿费（含增值税个人所得税和管理费）:

入组并完成全部试验流程的受试者补偿为\*\*\*元/例，共\*\*例，共计\*\*\*\* 元；

含增值税、个人所得税和管理费后，小计\*\*.\*\* 元。

1. 检查等相关费用（含增值税和管理费）：

1)受试者筛选期检查费（不含增值税和管理费）：\*\*\*元/例（计算方法见表1），按筛选的成功率约\*\*%计算，共计筛选\*\*例，共计\*\*\*元。

2)受试者新冠筛查检查费（不含增值税和管理费）：562元/例（计算方法见表2），共\*\*例，按照1.5倍预估，共计\*\*元。

3）受试者住院期间检查费、住院费、护理费等（不含增值税和管理费）：\*\*元/例，共\*\*例（计算方法见表3），共计\*\*\*元。

4）受试者随访期检查费（不含增值税和管理费）：\*\*元/例（计算方法见表4），按筛选的成功率约\*\*%计算，共计筛选\*\*例，共计\*\*\*元。

5)耗材费（不含增值税和管理费）：试验中采血管、手套、口罩等耗材费，预计\*\*\*元/例，共\*\*\*例，小计\*\*\*元。

6)受试者餐费：\*\*\*元/天/例，\*\*例，\*\*天，共\*\*\*元。

7) 处置受试者发生不良反应的药物费（不含增值税和管理费）：\*\*.\*\*元。

合计：XXXX.XX元，含增值税和管理费后，小计\*\*.\*\*元。

1. SMO费用（含增值税和管理费）

按照入组受试者计算，平均每例受试者\*\*\*元，共\*\*例，共\*\*\*元；

含增值税和管理费后，小计\*\*.\*\*元。

1. 受试者招募费（含增值税和管理费）

按照入组受试者计算，平均每例受试者\*\*\*元，共\*\*例，共\*\*\*元；

含增值税和管理费后，小计\*\*.\*\*元。

1. 必备文件保管费

收费标准：入组病例4000元/10例/10年，筛选失败病例200元/10例/10年，不足10例按照10例计算，一次性收取10年费用；若本试验在乙方未进行筛选（或已筛选但未入组受试者），保管费：共计1000元/10年，一次性收取10年费用。此费用在尾款结算时一并结清。

预计入组XX例受试者，研究结束后保存XX年，预计总费用XXXX.XX元，含增值税及管理费后XXXX.XX元。最终按照实际情况结算。

**表1：**筛选期检查明细表（下表为单例明细，试验例数筛选\_\_\_例）

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **检查项目** | **单价（元/次）** | **检查次数** | **单项汇总金额(元)** |
| 血常规 | 20 | 1 |  |
| 尿常规 | 18 | 1 |  |
| 肝肾功能检查 | 天冬氨酸氨基转移酶（AST） | 5 | 1 |  |
| 丙氨酸氨基转移酶（ALT） | 4.5 |
| γ-谷氨酰转肽酶 (GGT) | 5 |
| 总蛋白（TP） | 5 |
| 白蛋白（ALB） | 5 |
| 总胆红素（TBIL） | 5 |
| 直接胆红素（DBIL） | 5 |
| 碱性磷酸酶（ALP） | 5 |
| 尿酸（URIC） | 5 |
| （尿素(UREA)） | 5 |
| 肌酐（CREA） | 7 |
| 活化部分凝血活酶时间 |  |
| 病毒学检查 | 乙肝表面抗原（HBsAg） | 35 | 1 |  |
| 艾滋病病毒抗体（HIV） | 60 |
| 梅毒特异性抗体（Ant-TP） | 30 |
| 丙肝病毒抗体（抗-HCV） | 60 |
| 血妊娠 |  | 50 | 1 |  |
| 十二导联心电图 |  | 20 | 3 |  |
| 毒品筛查（申办方提供） | - | - |  |
| 医事服务费 |  | 50 | 1 |  |
| **单例检查费合计** | \*\*\*元 |

**表2：**新冠入院筛查检查明细表（下表为单例明细，试验例数\*\_\_\_例）

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **检查项目** | **单价（元/次）** | **检查次数** | **单项汇总金额(元)** |
| 血常规 | 20 | 1 | 20 |
| 新冠病毒检测 | 核酸检测 | 120 | 1 | 120 |
| 病毒抗体 | 86 | 1 | 86 |
| 胸部CT | 胸部CT | 286 | 1 | 286 |
| 医事服务费 | - | 50 | 1 | 50 |
| **单例合计检查费** | 562元 |

**表3：**临床试验需要的住院相关检查明细表（下表为单例明细，试验例数\*\_\_\_例）

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 检查项目 | 单价(元/次) | 检查次数(次/人) | 合计检查次数 | 单项汇总金额(元) |
| 第一周期D\* |  |  |  |
| 尿常规 | \*\* | 1 | 1 |  | 1 | 3 | \*\*.\*\* |
| 血常规 | \*\* | 1 | 1 |  | 1 | 3 | \*\*.\*\* |
| ... |  |  |  |  |  |  |  |
| 护理费 |  |  |  |  |  |  |  |
| 留置针穿刺 |  |  |  |  |  |  |  |
| 静脉采血 |  |  |  |  |  |  |  |
| 静脉注射 |  |  |  |  |  |  |  |
| 床位费 |  |  |  |  |  |  |  |
| 取暖费/空调费 |  |  |  |  |  |  |  |
| 医事服务费 |  | 1 | 1 | 1 | 1 | 4 |  |
| **单例合计检查费** | \*\*.\*\* |

**表4：**随访期检查明细表（下表为单例明细，试验例数\*\_\_\_例）

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **检查项目** | **单价（元/次）** | **检查次数** | **单项汇总金额(元)** |
| 血常规 | 20 | 1 | 20 |
| 尿常规 | 18 | 1 | 18 |
| 肝肾功能检查 | 天冬氨酸氨基转移酶（AST） | 5 | 1 | 128 |
| 丙氨酸氨基转移酶（ALT） | 4.5 |
| γ-谷氨酰转肽酶 (GGT) | 5 |
| 总蛋白（TP） | 5 |
| 白蛋白（ALB） | 5 |
| 总胆红素（TBIL） | 5 |
| 直接胆红素（DBIL） | 5 |
| 碱性磷酸酶（ALP） | 5 |
| 尿酸（URIC） | 5 |
| 尿素(UREA) | 5 |
| 肌酐（CREA） | 7 |
| 十二导联心电图 |  | 20 | 3 | 60 |
| 医事服务费 |  | 50 | 1 | 50 |
| **单例检查费合计** | 601元 |

备注：

(1)所有合同中均应按照此表格详细计算检查费用，检查次数需根据每一次筛选或访视详细列出；

(2)试验例数\*为计划例数，费用结算时以实际检查受试者例次为准；

(3)项目预算时务必由甲方与主要研究者一起确定好确切的检查项目与收费价格，并填写好上述信息，一旦因检查项目信息有差异导致检查费用超支，超支部分由甲方补充；试验结束后由甲方与研究者一起计算最终的检查费用，多退少补。

**（二）筛选失败和脱落病例的费用支付方式**

1.检查费：所有的检查费按实际发生支付。

2.观察费：对于筛选失败病例，研究者劳务费为\*\*元/例（不含税费和管理费）；脱落病例按完成访视的情况支付研究者费。试验结束后按照试验的实际完成情况计算总费用。

**（三）付款计划**

1.甲方在协议生效起，至启动会召开之前支付首笔费用：共计人民币\*\*.\*\*元

 包含50%的临床观察费\*\*.\*\*元、100%的受试者补偿费\*\*.\*\*元、100%的检查费\*\*.\*\*元以及全部人类遗传资源申报协调费\*\*.\*\*元、50%SMO费用\*\*.\*\*元、50%招募费用\*\*.\*\*元和100%的生物样本芯片管理系统使用费\*\*.\*\*元。

2.甲方在完成1/2入组时的10个工作日内支付费用：共计人民币\*\*.\*\*元

 包含50%的临床观察费\*\*.\*\*元， 50% SMO费用\*\*.\*\*元和50%招募费用\*\*.\*\*元。

3.剩余款项及临床试验中实际发生的额外费用在试验结束后，总结报告盖章前全部付清。

**（四）检查费不足的解决方式**

检查费以研究者开具检查项目收费单金额为准。当出现增加病例，或者因出现试验相关不良事件而发生检查费、药品费等相关救治费用时，可能导致检查费金额不足，甚至需要甲方提供受试者补偿费。在上述情况下，甲方应与乙方沟通联系及时补充检查费和受试者补偿费，以确保试验正常进行。必要时另行签署协议。

**（五）尾款结算方式**

试验全部结束，不再发生任何相关费用时，试验费用如有余款，甲方应在试验结束后6个月内向乙方提出退款申请，并按乙方财务要求办理退款。如按期未办退款相关事宜，乙方将自行处理该项目余款。乙方退款时，对于协议中的所有款项，乙方均需扣除增值税和管理费。

**（六）费用变更**

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，必要时另行签署补充协议。

**（七）乙方账户**

本协议项下所有甲方对乙方（研究机构）的付款，均应付至如下研究机构的银行账户：

账户名称：首都医科大学宣武医院

账 号：01090520500120109034255

开户银行：北京银行总行营业部

 纳税人识别号：121100004006883851

**（八）发票事宜**

乙方需在收到甲方研究费用后向甲方出具同等面值的北京增值税普通/专用发票(发票项目：\*研发和技术服务\*临床观察费)。 开具发票信息：

账户名称：

 地 址：

 电 话：

 账 号：

开户银行：

 纳税人识别号：