成都市第二人民医院

**合**

**同**

**书**

**合同编号：**

**合同名称：**

**合同类别： 其他类**

**甲方：**

**乙方： 成都市第二人民医院**

**丙方：**

**合同地点： 成都市庆云南街10号**

**签订日期： 年 月 日**

成都市第二人民医院医疗器械临床试验协议

**甲方（申办方）：**

**地址：**

**法人：**

**项目负责人：**

**联系电话： 邮箱：**

**乙方（医疗机构）：成都市第二人民医院**

**地址：四川省成都市庆云南街10号；成都市成华区华泰路2号；成都市草市街165号**

**法人：周谦**

**PI：**

**联系电话：028-67830476 邮箱：cdshgcp@126.com**

**丙方（CRO）：**

**地址：**

**法人：**

**项目负责人：**

**联系电话： 邮箱：**

根据《中华人民共和国民法典》及有关规定，在平等互利友好协商的基础上，甲、乙、丙三方就甲方“ ”项目委托乙方进行临床试验等相关事宜进行约定。

依据《中华人民共和国民法典》、《中华人民共和国药品管理法》、《药品注册管理办法》、《赫尔辛基宣言》、《中华人民共和国药品管理法实施条例》、《中华人民共和国数据安全法》、《中华人民共和国生物安全法》、《中华人民共和国国家安全法》、《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》、《药物临床试验伦理审查工作指导原则》、《医疗器械临床试验质量管理规范》（以下简称“GCP”）、《医疗器械临床试验机构条件和备案管理办法》、《医疗器械监督管理条例》、《医疗器械注册与备案管理办法》、《医疗器械临床试验设计指导原则》、《医疗器械临床评价技术指导原则》、《医疗器械注册自检管理规定》、《体外诊断试剂注册与备案管理办法》、《中华人民共和国人类遗传资源管理条例》、《人类遗传资源管理条例实施细则》、《医学科研诚信和相关行为规范》和临床试验方案的各项规定，三方在平等互利、充分表达各自意愿的基础上，就以下各条款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。

1. 临床试验的内容、方式及要求

甲方委托丙方根据国家药品监督管理局（NMPA）发出的临床试验批件(批件号： )/通知书（编号： ）/备案（编号： ），委托乙方（成都市第二人民医院）对 进行 期临床试验，力争 个月内完成 例病例的入组工作。如果在临床试验期间由于不可抗力因素导致时间的延长，乙方应及时报告甲方、丙方，经三方协商确认试验时间可顺延。

1. 三方的职责
   1. 甲方的职责
      1. 甲方委托丙方负责本项目的临床研究组织和监查工作。
      2. ××方负责本项目的临床研究申请和组织工作，包括但不限于：与研究者共同研究并制定临床试验方案、制定知情同意书、研究病历、(电子)病例报告表，取得伦理委员会批准件后开始按试验方案和GCP的规定组织临床试验；负责组织召开临床试验协调会议，负责组织开展临床试验所必需的培训，并承担全部相关费用。
      3. 提供试验相关物资，包括但不限于：
         1. 在临床试验实施前，提供有效的临床试验方案、研究者手册、临床研究资料综述、委托方资质证明等资料、国家药监局颁发的《医疗器械临床研究批件/通知书/备案函》(如有)及乙方医疗器械临床试验管理部门和伦理委员会要求的其他相关资料，并对所提供资料的真实性和合法性负责。
         2. 按临床试验方案规定，免费提供本试验的相关物资、耗材等（保证产品质量符合国家标准，包装适宜且在有效期之内）。
         3. 向乙方免费提供医疗器械，并符合以下要求：1）试验医疗器械应当符合医疗器械生产质量管理规范的相关生产要求且质量合格；2）甲方应确定试验医疗器械的运输条件、储存条件、储存时间、有效期等，应建立试验用器械的管理制度和记录系统。对试验用器械及附属医疗器械转运到乙方过程中的条件控制以及稳定性和安全性负责。；3）试验医疗器械应当按照临床试验方案要求进行适当包装和保存；包装标签上应当标明产品信息，具有易于识别、正确编码的标识，标明仅用于医疗器械临床试验；4）医疗器械临床试验获得伦理委员会同意后，甲方负责在规定的条件下将试验医疗器械运输至乙方；5）试验中止（或）完成后，剩余试验用医疗器械由甲方收回。
      4. 甲方应当在伦理审查通过，本合同签署生效后，向甲方所在地、自治区、直辖市药品监督管理部门进行临床试验项目备案，并将备案完成的证明递交给乙方。
      5. 建立临床试验的质量管理体系，涵盖临床试验的全过程，包括临床试验的设计、实施、记录、评估、结果报告和文件归档，并基于风险进行质量管理。甲方应当保证临床试验各个环节的可操作性，试验流程和数据采集避免过于复杂。试验方案、病例报告表及其它相关文件应当清晰、简洁和前后一致。
      6. 监查和稽查
         1. ××方向乙方委派的监查员应当受过相应的培训，具备医学、药学等临床试验监查所需的知识，能够有效履行监查职责。组织监查员监督和督促临床研究的质量和进度。监查员的人数与访视次数要能够满足临床试验质量管理的需要。监查员必须认真履行GCP有关监查员的职责。确保所有试验资料符合上报要求，并及时向乙方告知可能影响受试者健康或安全的严重或者持续违背方案事件。
         2. ××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参与原始数据的篡改、修改、修饰等，如有违反，甲方将承担所有的相关法律责任。
         3. 试验期间发生监查员更换的情况，××方应该提前一个月通知乙方，并重新提交新监查员的资料于机构办公室备案。
         4. ××方应组织独立的稽查以保证试验质量，需至少在临床试验入组1-5例或中期和结题之前派出稽查员或委托第三方稽查对项目进行至少三次稽查，对发现的问题及时反馈给研究者进行整改，同时将稽查情况以及整改情况报告研究机构办公室备案。
      7. ××方应及时向研究者告知试验中存在问题，以便乙方采取相关措施改进/保护受试者。
      8. 修订临床试验方案

无论甲方，还是乙方及乙方主要研究者沟通讨论提出对临床试验方案的修正意见，经双方同意后由伦理委员会批准后方可执行。

* + 1. 安全性事件上报职责

1. 发生严重不良事件时，甲方应与研究者迅速研究所发生的严重不良事件，采取必要的措施，以保证受试者的安全和权益。
2. 甲方在收到任何来源的安全性相关信息后应当立即分析评估，甲方应当在获知死亡或者危及生命的临床试验医疗器械相关严重不良事件后7日内、获知非死亡或者非危及生命的试验医疗器械相关严重不良事件和其他严重安全性风险信息后15日内，向乙方临床试验机构、伦理委员会以及研究者报告，向 （甲方所在地省、自治区、直辖市）药品监督管理部门报告，向四川省药品监督管理部门和卫生健康管理部门报告，并采取风险控制措施。甲方应当提供医疗器械研发期间安全性更新报告，包括临床试验风险与获益的评估，有关信息通报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。
3. 出现可能影响受试者安全、可能影响医疗器械临床试验实施、可能改变伦理委员会同意意见的信息时，甲方应当及时组织对临床试验方案、知情同意书和其他提供给受试者的信息、以及其他相关文件进行修改，并提交伦理委员会审查。
   * 1. 出现大范围临床试验医疗器械相关严重不良事件，或者其他重大安全性问题时，甲方应当暂停或者终止医疗器械临床试验，并向乙方临床试验机构、伦理委员会以及研究者报告，向 （申办者所在地省、自治区、直辖市）药品监督管理部门报告，向四川省药品监督管理部门和卫生健康管理部门报告。
     2. 试验引起伤害的补偿/赔偿
        1. 根据GCP第四十五条的相关规定的内容，申办者承担受试者与临床试验相关的损害或者死亡的治疗费用，以及相应的治疗费用、经济补偿或者赔偿。应当向研究者和临床试验机构提供法律上、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。但不包括乙方和乙方的研究者自身的过失所致的损害。
        2. 在发生不良事件和严重不良事件时，甲方应于15个工作日内垫付受试者相关的治疗费用，以保证受试者的安全和权益。若未及时垫付，乙方有权从甲方已支付的相关费用列支。
        3. 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，并给乙方提供该保险单，并将购买保险的相关内容应在合同正文或附件中披露，包括但不限于保险的险种、适应范围、赔偿金额、索赔程序等。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，应及时、有效履行职责的义务。如果甲方为受试者买的保险不能满足受试者补偿或赔偿，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。
        4. 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（甲方为甲方则由甲方，甲方为CRO公司则由CRO或CRO通知甲方）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。
        5. 若因本试验方案或产品、试验相关物资、耗材等设计本身有缺陷或不规范而导致受试者损害也全部由甲方承担。
     3. 临床试验的终止或结束
        1. 甲方决定暂停或者终止本试验时，原则上应当提前一个月书面告知乙方和乙方的研究者和伦理委员会，并说明理由。因试验用医疗器械发生的严重不良事件（严重不良事件的定义，适用GCP的规定）、疗效不佳等原因，需提前终止本项临床试验的，应及时通知各方并协商处理办法,乙方有权要求甲方赔偿由此给乙方造成的损失。
        2. 试验结束时，甲方向乙方和伦理委员会递交最终的临床试验中心小结和/或总结报告。
        3. 甲方应当在医疗器械临床试验暂停、终止或者完成后10个工作日内，书面报告乙方临床试验机构管理部门、伦理委员会和主要研究者。
     4. 支付临床试验费用
        1. ××方按照实际入组的受试者例数和本协议书的约定支付临床试验费用。若××方未按期向乙方支付相应费用，乙方有权中止试验，造成乙方其他损失的，还应承担赔偿责任。××方支付完拖欠费用后，乙方可选择继续完成试验项目或提前终止本协议。
        2. 甲方组织研究者参加临床研究会议，承担参加会议人员的食宿和交通费用。
     5. 甲方应当对项目合作过程中了解到的乙方的技术资料、商业秘密、患者医疗信息等承担保密义务，不得对外泄露，否则应承担相应的侵权责任。
   1. 乙方的职责
4. 提供场所、设施设备及研究人员
   1. 遵守《医疗器械临床试验质量管理规范》及相关的临床试验的法律的要求完成临床研究。
   2. 执行经过甲方和研究者协商确定的、伦理委员会同意的试验方案进行临床试验。
5. 在协议正式签订，并获得成都市第二人民医院伦理委员会审查批准报告，各种临床试验相关文件、试验用医疗器械、临床试验经费、所有临床试验所需物资、临床研究协调员配置等到位，甲方完成其所在地药品监督管理部门备案后，乙方在1个月内启动临床试验。如果在临床试验期间由于不可抗力因素导致时间延长，乙方应及时报告××方，与甲方协商达成一致后，试验时间可顺延。若因医疗器械、经费、临床研究所需物资、人员等原因造成延误，期限顺延。
6. 研究者在筛选受试者前须获得受试者签署的知情同意书。
7. 研究者应当确保所有临床试验数据是从临床试验的源文件和试验记录中获得的。
8. 乙方接受并配合甲方组织的监查和稽查以及药品监督管理部门、卫生健康管理部门开展的检查，确保临床试验的质量。
9. 研究者有义务采取必要的措施以保障受试者的安全，并记录在案。
10. 安全性事件处理及报告
    1. 医疗器械临床试验中发生不良事件时，研究者应当为受试者提供足够、及时的治疗和处理；当受试者出现并发疾病需要治疗和处理时，研究者应当及时告知受试者。研究者应当记录医疗器械临床试验过程中发生的不良事件和发现的器械缺陷。
    2. 研究者收到甲方提供的临床试验的相关严重不良事件和其他安全性信息时，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。收到申办者或者伦理委员会需要暂停或者终止医疗器械临床试验的通知时，应当及时通知受试者，并保证受试者得到适当治疗和随访。
    3. 医疗器械临床试验中发生严重不良事件时，研究者应当立即对受试者采取适当的治疗措施。
    4. 研究者应当在获知严重不良事件后24小时内，向甲方、乙方临床试验机构、伦理委员会报告；并按照临床试验方案的规定随访严重不良事件，提交严重不良事件随访报告。
    5. 研究者发现医疗器械临床试验的风险超过可能的受益,需要暂停或者终止临床试验时，研究者应当向甲方、临床试验机构、伦理委员会报告,及时通知受试者，并保证受试者得到适当治疗和随访。
11. 乙方应严格按照三方认可的质量管理体系进行质量控制工作，接受甲方提出的质量控制改进意见。
12. 如申办者严重或者持续违反本《医疗器械临床试验质量管理规范》和相关法律法规，或者要求改变试验数据、结论的行为，乙方或乙方研究者应当书面向甲方所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门报告。
13. 试验结束后，向甲方提供医疗器械监督管理部门所需要的临床试验相关报告，并对报告的正确性及可靠性负责。
14. 乙方应按照法规要求的时限保存临床试验基本文件至医疗器械临床试验完成或者终止后10年。乙方免费保存资料至医疗器械临床试验完成或者终止后5年，自第6年起，按照1000元/年的标准，收取如甲方要求保存时限超过法规规定，需由甲方负担超出时间的资料保存费。
15. 乙方在收到甲方所付临床试验费等各款项后，应在15个工作日内向××方提供正规等额增值税普通发票。
16. 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。
17. 因不可抗力所造成的一切损失，乙方不承担任何责任。
    1. 丙方的职责


       3. 丙方应当对项目合作过程中了解到的乙方的技术资料、商业秘密、患者医疗信息等承担保密义务，不得对外泄露，否则应承担相应的侵权责任。
18. 临床试验预估费用及支付方式

××方将按照计划入组 例病例测算总经费，预计该项目含税总费用为 元（大写： ），不含税总费用为 元（大写： ）。详见合同附件2《项目经费明细表》，具体费用组成如下：

1. 研究者观察费= 元/例， 例预计 元（大写：），详见合同附件3《单例受试者的研究者观察费》；
2. 实验室检查费= 元/例， 例预计 元（大写：）（按实际发生数量，以医院收费标准计算金额，无收费标准的另行协商），详见合同附件4《单例受试者的检查费》，所有检查费用均不得使用医保基金支付；
3. 档案免费保存至试验结束后5年，保存时间超出 5 年后，需缴纳1000元/年资料保存费，甲方要求保存 年，资料保存费预计 元；
4. 受试者补助费= 元/例， 例预计 元（大写：），详见合同附件5《单例受试者补助费》；
5. 医院管理费按照上述1-4项目总费用的 20 %计算， 例预计 元（大写：），最终结算按照实际筛选入组情况计算。
6. 税费：按照增值税收取规则计算，暂定为总费用的6%，预计 元（大写：），最终结算按照实际情况计算。
7. 除以上各项费用外，计划外产生的费用，按实际发生金额由××方另外支付给乙方。
8. 本次临床试验费用的计算
   * 1. 乙方在临床试验方案规定的期限内，每完成一例的临床试验费用明细见附件2《项目经费明细表》，检验检查费用按照实际产生的计算。
     2. 脱落及退出病例费用按照实际产生的观察费、检查费和受试者补偿进行支付。
     3. 筛选失败病例费用支付筛选期观察费、实际产生的检查费和受试者补偿。
     4. 研究中因需要增加计划外访视的，每次访视观察费 元，检查费、受试者补偿以及相应的医院管理费按实际产生支付。
     5. 本次试验总费用按照实际发生支付，项目结题之前，××方需与主要研究者出具详细的经费结算明细表（内容包括但不限于应付的尾款、筛选失败费用、脱落费用、AE和SAE等计划外发生的费用），作为最终的结算凭证。需详细说明实际支付的经费金额，由付款方盖章，主要研究者签字后报机构办和财务审核。
9. 试验付款

研究费用分三期进行支付：

第一期付款：合同签订之日起15个工作日内支付总费用的30%，为 元，大写 人民币 。

第二期付款：在完成50%病例入组后15个工作日内支付总费用的30%，为 元，大写 人民币 。

第三期付款：在临床试验最后一例随访结束后30个工作日内，××方按实际发生病例数付清协议尾款，双方约定多退少补。

（三） 由本合同经费支付的费用不能纳入医保支付。

1. 协议结束对技术内容的验收标准及方式
2. 在临床试验结束时，甲方按GCP和相关法规及临床研究方案的规定对乙方提供的病例报告表及分中心小结表等进行验收。甲方应保证所有的临床试验经费已全部到乙方账户。
3. 若临床试验内容不符合临床试验方案和本协议的要求，乙方应配合甲方进行补充、完善。
4. 乙方不接受任何没有经过机构办公室核查而直接出具总结报告的试验项目。
5. 补充病例数

本试验如需增加病例数，在多方的协商一致，并签订补充协议后，方可执行。尾款结算时，按照双方确认后的实际完成病例数进行据实结算。

1. 知识产权和研究资料保存
2. 甲乙双方和乙方主要研究者在临床研究期间获得的临床数据、所有病例报告表和其他资料，包括但不限于本项目的临床试验方案、临床研究者手册、试验用医疗器械、病例报告表（CRF）、实验室报告、研究数据和结果，以及和本临床试验有关的任何信息以及从本临床试验中产生的一切知识产权均属于甲方所有。
3. 对于国家相关法律法规规定属于医院（包括属于医院保管）的医疗资料归乙方单独所有或保管。甲方允许乙方为内部学术交流、患者教育的目的使用上述全部资料。经甲方书面许可后，乙方有权就独立完成的试验部分全文发表或节选发表临床试验论文 。
4. 双方应对本次临床研究所有结果和技术申报资料保密，乙方或其研究者未经甲方许可不得对外透露或以任何形式公开发表；但以下范围的保密信息除外：a）非乙方过错而成为可被公众得到的；b）通过无任何保密义务的第三方披露给乙方的；c）必须写在任何受试者知情同意书中的；d）适用法律要求披露的信息。保密义务自本协议生效之日起持续到试验完成或终止后5年。乙方或其研究者违反前述保密义务，给甲方造成损失的，应承担赔偿责任。
5. 为保证临床试验资料的安全，乙方将保存临床试验相关的所有原始资料记录至医疗器械临床试验完成或者终止后10年。甲方应在临床试验资料管理期限终止前30日内主动联系乙方商谈后续处理事宜，明确是否将文件继续保存在乙方或者收回，或在相关法律法规准许的范围内进行处置。如果到期后6个月内，乙方始终无法与甲方取得联系，则有权按照研究机构的文件管理制度进行处置，产生的所有后果由甲方全权承担。
6. 生物样本的管理
7. 生物样本只允许在本临床试验机构实验室、本试验组长单位实验室或者××方选择的第三方实验室（需提供该实验室的资质和相关监管部门认可的室间质控证明）进行生物样本的检测,检测范围为“中国人类遗传资源采集审批决定书”中批准的项目。不允许擅自运输到国境外检测，不允许进行任何超出本项目批准范围的检测。
8. 如果生物样本需要运输到国外进行检测时，必须首先得到科技部人类遗传资源管理办公室、国家卫生健康委员会、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乙方伦理委员会备案，并经临床试验机构和伦理委员会批准后方可。
9. 乙方向甲方提供的生物样本以及生物样本数据仅用于该医疗器械/医疗器械相关的注册、专利申请、研究发表等事项，双方都不允许擅自用于其他用途。
10. 甲方、丙方对所选择的第三方的资质和行为负责，有义务对其选择的第三方实验室（如有）进行监督，不允许第三方实验室擅自使用生物样本作其他用途。因第三方违反生物样本的使用规定、违反检测要求或擅自超出检测范围所产生的不利后果，由甲方负责承担，和乙方无关。
11. 检测后的生物样本应该按照“中国人类遗传资源采集审批决定书”上的要求进行保存或者销毁。
12. 三方对于人类遗传资源和生物资源采集、保藏、利用、对外提供等活动均应该符合《中华人民共和国生物安全法》以及“中国人类遗传资源采集审批决定书”。
13. 如果任一方出现违约行为，另一方有权终止合作，对违约方由此造成的所有不良影响，由违约方自行承担全部法律责任。如由此对守约方造成损害的，应赔偿守约方遭受的全部经济损失。
14. CRC服务和付款
15. ××方负责聘用临床研究管理组织 （“服务方”）提供临床研究协调员服务（临床研究协调员以下称“CRC”，该服务以下称“CRC服务”），服务方向乙方派驻的CRC应该符合乙方的要求，负责根据中国医疗器械临床试验质量管理规范和研究方案要求，协助主要研究者完成各项主要研究者指定的工作。乙方需负责CRC的管理和培训。
16. ××方就本协议下服务方提供CRC服务应收取的CRC服务费用直接支付给服务方。××方可根据其与服务方签署的CRC服务费支付协议，直接向服务方支付CRC服务的服务费。
17. 在本协议履行期限内，如经乙方或主要研究者确认，服务方提供的服务人员不能胜任 CRC服务，乙方有权要求更换服务人员，但需提前一个月通知××方和服务方。甲方有义务督促服务方在一个月的时间内提供新的候选人直至选拔到合格人选。
18. ××方有义务督促服务方在提供 CRC服务过程中遵循相关法律法规及本协议中关于个人隐私保护的规定以及乙方对于病患隐私保护的相关规定。服务方不得以任何方式披露任何病患健康信息、医疗信息或其他个人信息。
19. ××方应当督促服务方遵守乙方的疫情防控要求。
20. 协议的变更、解除与终止及其处理
21. 如遇特殊情况需要变更合同，须经多方协商后签订书面补充协议。补充协议与合同具有同等效力。
22. 合同有效期内，除非经过对方同意，或者另有法定理由，任何一方不得变更或补充合同条款。如果其中一方补充合同条款，必须提前10个工作日书面通知对方，并征得对方同意后修订合同或重新拟定合同。
23. 若由乙方所承担的工作所导致的额外工作，乙方应免费更正和完善；若由甲方所提供数据和信息所导致的乙方工作量大幅增大，甲方应提供额外的劳务费用，额外劳务费用由甲、乙双方协商解决。
24. 发生下列情形之一的，甲方可通知乙方解除本协议书，并按照乙方实际完成的病例数结算应支付给乙方的临床试验费与已支付的临床试验经费及全部税费的差额部分，实行多退少补：
    1. 乙方在临床试验进行中单方终止本次临床试验或以其行为表明其将不继续进行本次临床试验的。
    2. 乙方研究者不遵从已批准的方案或有关法规进行临床试验，在甲方通知改正的期限内未予改正或坚持不改的。
    3. 甲方提前30日书面通知乙方终止本临床试验的。
    4. 本次临床试验的批准文号被撤销、宣告无效或者本次临床试验方案被伦理委员会终止或暂停。
    5. 发生不可抗力（瘟疫、地震、台风、水灾、战争、或者由于政府主管部门改变法律法规等），导致本次临床试验无法继续进行。
25. 发生下列情形之一的，乙方可通知甲方解除本协议书，并按照乙方实际完成的病例数结算应支付给乙方的临床试验费与已支付的临床试验经费及全部税费的差额部分，实行多退少补：
    1. 甲方未建立质量管理体系，未在试验过程中按照约定开展监查或稽查。
    2. 甲方派遣的人员在监查、随访、数据审核等一切活动中参与原始数据的篡改、修改、修饰等，违背临床试验的真实性。

（3）甲方频繁更换临床试验相关人员，无法保障项目运行质量。

1. 尽管有前述约定，但经双方协商一致并就后续处理事宜达成书面协议，可随时终止本协议。
2. 合同纠纷的解决方式

协议中未尽事宜，由双方协商解决。协商不成，任何一方均有权向乙方所在地有管辖权的人民法院提起诉讼。

若发生争议，适用GCP和《中华人民共和国民法典》等法律法规。

1. 其它条款

本合同一式 份，甲方执 份，乙方执 叁 份，丙方执 份。具有同等法律效力， 经最后一方签字盖章后生效。

附表作为本协议的一部分，与协议具有同等的法律效力。

**（以下无正文）**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 甲  方 | 公司名称 |  | 单位公章 |
| 法定代表人或授权代表 | 年 月 日 |
| 乙  方 | 名称 | 成都市第二人民医院 | 单位公章 |
| 主要研究者 | 年 月 日 |
| 法定代表人或授权代表 | 年 月 日 |
| 丙方 | 公司名称 |  | 单位公章 |
| 法定代表人或授权代表 | 年 月 日 |

**附件1**

**双方支付信息**

本合同涉及的所有金额，均以“人民币（CNY）”作为货币单位，按“元”以整计入。从小数点往后第一位为“角”和第二位为“分”，最多保留两位小数。

**A. 乙方收款信息及甲方发票信息**

**乙方收款信息**

|  |  |
| --- | --- |
| **乙方名称：** | 成都市第二人民医院 |
| **开户名称：** | 成都市第二人民医院 |
| **开户银行：** | 建设银行成都市新华支行 |
| **银行账户：** | 51001875336050404107 |

在××方向乙方支付本协议规定的临床试验费用后，乙方应在收到临床试验费用后15个工作日内向××方开具等额增值税普通发票/专用发票，税率（含发票税率及杂费）为6%，税费由××方支付。

**B. 甲方增值税发票信息**

|  |  |
| --- | --- |
| **甲方名称：** |  |
| **甲方税号：** |  |
| **甲方地址：** |  |
| **甲方电话：** |  |
| **开户银行：** |  |
| **银行帐号：** |  |

**附件2：项目经费明细表**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **项目** | **明细** | **单价（元）** | **次数** | **例数** | **合计(元）** |
| **临床试验经费** | 研究者观察费 |  | 元/次随访（如随访费用不一致，可分列） |  |  |  |
| 临床观察费总计 | | | |  |
| 检查费  （请详细列出所有涉及的检验检查医嘱项目以及费用） |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
| 静脉采血 | 6 |  |  |  |
| 一次性使用静脉采血针7# | 0.28 |  |  |  |
| 真空采血管 | 0.53 |  |  |  |
| 挂号费（开具医嘱必须费用） | 1 |  |  |  |
| 检查费总计 | | | |  |
| 档案保存费 | 年 | 1000元/年 |  | / |  |
| 受试者交通补贴 |  | 元/次随访 |  |  |  |
| 受试者住院补助费 |  |  |  |  |  |
| **管理费** | 医院管理费 | 临床试验经费\*20%， 例 | | | |  |
| **税费** | 按照增值税收取规则，税费计算方式为（临床试验经费+管理费）\*0.06 | | | | |  |
| **总计** | 不含税 | | | | |  |
| 含税 | | | | |  |
| 注：1. 最终费用按照发生结算  2. 特殊情况，针对受试者计划外访视的费用，需出具说明，经甲乙双方同意，由甲方另行支付给乙方，乙方可根据相关凭证拨付款项（如有检查费，需核实未经医保报销后拨付）。若甲方未能及时支付该笔费用，乙方可在甲方已拨付款项中进行列支。 | | | | | | |

**附件3：单例受试者的研究者观察费**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **访视** | **研究者观察费(¥)** | |
| **V1** |  |  |
| **V2** |  |  |
| **V3** |  |  |
| **V4** |  |  |
| **……** |  |  |
| **合计（税前）(¥)** |  |  |
| **计划外访视** |  |  |  |

注：最终费用按照发生结算

**附件4：单例受试者的检查费**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **检查项目** | **检查及报告要求** | **单价（¥）** | **次数** | **小计（¥）** |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
| 静脉采血 | | 6 |  |  |
| 一次性使用静脉采血针7# | | 0.28 |  |  |
| 真空采血管 | | 0.53 |  |  |
| 挂号费（开具医嘱必须费用） | | 1 |  |  |
| **单例受试者的检查费总计** | | | |  |

注：最终费用按照发生结算

**附件5：单例受试者补助费**

|  |  |
| --- | --- |
| **每例患者的补助：** | |
| **评估** | **/元人民币** |
| *V1* |  |
| *V2* |  |
| *V3* |  |
| *V4* |  |
| *V5* |  |
| *……* |  |
| **总计** |  |

注：1. 如果受试者补助有多种，可按种类填写多张表

2. 受试者补助计划应尽量详尽，考虑可能涉及的情况，如电话随访、合并访视、提前退出等。