**临床试验合同审核申请表**

**为加快合同审查流程，请在拟定合同后，在本表中填写对应条款所在合同的页码；若无法在合同中体现对应条款，请在备注栏注明原因。**

**注：下表甲方均指代申办方，如涉及到CRO公司作为合同签署主体，需签署三方协议或CRO公司需另外提供申办方委托其承担的责任和义务范畴。**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | **必要合同条款（或类似表达方式）** | **所在页码** | **备注** |
| 1 | 甲乙双方在临床试验的实施过程中遵守《药物临床试验质量管理规范》/《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法规 |  |  |
| 2 | 甲乙双方在临床试验的实施过程中执行经过申办者和研究者协商确定的、伦理委员会同意的试验方案 |  |  |
| 3 | 明确甲乙双方责任。   * 甲方是临床试验质量保证责任方，应当建立临床试验的质量管理体系，基于风险进行质量管理。 * 乙方是临床试验实施方，严格遵守试验方案、有关医疗和伦理法规和准则，负责做出与临床试验有关的医学决策。 |  |  |
| 4 | 说明干预性措施，如药物/器械的提供方式和要求，如甲方提供试验相关的文件、药物、设备、耗材及研究经费等；对试验用药物进行适当的包装与标签，并符合临床试验的设计需要；提供的试验药物数量、剂型和规格等符合方案规定并满足临床试验实际需求 |  |  |
| 5 | 遵守数据记录和报告程序，如乙方研究者保证将数据真实、准确、完整、及时、合法地载入病历和病例报告表。研究者在收到甲方的数据处理组织对病例报告表的询问表后，应及时提供反馈信息。 |  |  |
| 6 | 监查、稽查和检查的规定，如甲方是临床试验质量保证责任方，应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，确保所有试验资料符合相关要求，监查频率应和入组进度相协调。甲方亦可委托第三方公司对临床试验进行稽查。 |  |  |
| 6 | 甲方在监查或稽查中若发现可能影响受试者安全或临床试验实施的严重或持续方案偏离，应当及时向乙方临床试验机构和伦理委员会报告。 |  |  |
| 7 | 临床试验相关必备文件的保存及其期限，乙方负责对临床试验的档案资料进行保管，保管期限至试验药物被批准上市后5年（用于申请药品注册的临床试验）或至临床试验终止后5年（未用于申请药品注册的临床试验）或医疗器械临床试验完成或者终止后10年，到期销毁或根据甲方要求进一步延长保存期限。但资料保存地点仅限于乙方临床试验档案室，甲方不得要求运出院外异地保存。 |  |  |
| 8 | 发表文章、知识产权等的约定   * 甲方对临床试验相关试验数据和试验资料拥有知识所有权 * 甲方应当发表或以其他方式公开本临床试验的结果，包括阴性的、不确定的、以及阳性的结果，以及这些结果所基于的去标识化的数据。 * 甲方在申报本临床试验研究成果时，若引用临床研究资料，乙方应作为协作单位。 * 多中心临床试验，如果甲方或组长单位未发表，乙方可以单中心形式独立发表。 * 乙方在学术会议或刊物上交流临床研究结果时应征得甲方同意。 * 研究结束后如果发现涉及受试者重大健康的问题且具有直接临床意义的信息，申办者应当向临床试验机构和研究者报告。 |  |  |
| 9 | 对受试者损害赔偿的约定   * 乙方研究者负责做出与临床试验相关的医疗决定，保证受试者在试验期间出现不良事件（AE）和严重不良事件（SAE）时得到适当的治疗。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，发生SAE时应按规定程序上报。 * 如果受试者发生与研究相关的损害，甲方负责承担全部责任，包括医疗费用、经济补偿或者赔偿等。即使甲方购买了保险，也不能豁免申办者承担与试验相关损害的医疗费用和补偿的主体责任，包括向保险公司索赔的责任，向受试者先行赔付的责任，无需受试者提起诉讼。甲方负责为乙方及研究者提供与临床试验相关的法律上与经济上的担保（研究者和临床试验机构自身的过失所致者除外），并与临床试验的风险性质和风险程度相适应，如进入诉讼程序，则由甲方承担案件的律师费、诉讼费等与诉讼相关的费用。 |  |  |
| 10 | 对争议解决方式的约定   * 合同在甲乙双方商定定稿后，在合同签署期间，任何双方如有任何改动必须经另一方同意，如果任何一方私自改动而未经另一方同意，则由改动方负全部责任。 * 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物及相关设备物资，乙方有权终止合同或将合同规定之完成期限相应顺延。 * 各方需严格遵守本合同约定，一方严重违反或不履行协议，在被告知后合理期限内仍不改正时，守约方可解除本协议。本合同提前终止（包括但不限于申办者因商业理由或安全性原因决定终止项目的情形）的，申办方应负担乙方到合同终止时已发生且不可撤销的费用。 * 就履行本协议各方出现争议时，首先通过协商解决。协商不成，各方均可向原告方所在地人民法院提起诉讼。 |  |  |
| 11 | 明确临床试验预算设置及支付计划，要求合同中明确每例受试者的观察费及补助费、机构管理费、档案管理费、药品管理费等。如涉及到与其他科室参与合作，如试验器械需在手术室或DSA管理，需明确劳务费。 |  |  |
| 12 | 当合同发生纠纷时，应当适用并遵守中国的法律规定；当语言歧义时，应以中文释义为准。 |  |  |
| 13 | 明确人遗办的规定   * 甲方负责将政府人类遗传资源管理部门的审查意见传达给乙方研究者和伦理委员会,并严格按照政府人类遗传资源管理部门的许可内容开展相关工作。 * 乙方配合甲方进行人类遗传资源管理行政审批事务，按照政府人类遗传资源管理部门的许可内容开展相关工作。 |  |  |
| 14 | 关于保密的规定   * 未经受试者书面同意，甲、乙双方均不能擅自将受试者的个人信息/标本等用于除本研究以外的其它研究。 * 甲、乙双方工作人员、伦理委员会和药监管理部门查阅受试者的原始记录时，不得违反保密原则和相关法规。 * 甲方在监查、稽查过程中，未经乙方允许，不得擅自对原始研究资料进行拍照、拷贝，必要时应当隐去受试者真实身份的信息。 * 受试者相关身份信息不得公开使用，甲、乙任何一方如果发布临床试验结果，受试者的身份信息应当予以保密。 |  |  |
| 15 | 关于协议转让的规定：甲如果将协议转让第三方，应该征得乙方同意 |  |  |