**体外诊断试剂临床试验**

**协议书**

**试验器械：**

**项目名称：**

**甲方：**

**乙方： 武汉亚洲心脏病医院**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 申办者： |  | 法人： |  |
| 地址： |  | 邮政编码： |  |
| 项目负责人： |  | 联系电话 |  |
| E-mail: |  | | |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 研究机构： | 武汉亚洲心脏病医院 | 机构办主任： | 王先分 |
| 地址： | 湖北省武汉市京汉大道753号 | 邮政编码： | 430022 |
| 机构办联系电话： | 027-65796809 | 传真： | 027-65796809 |
| E-mail: | wahh\_gcp@163.com | | |

**甲方**： （申办者）

**乙方**：**武汉亚洲心脏病医院**

根据《体外诊断试剂注册与备案管理办法》、《体外诊断试剂临床试验技术指导原则》的规定，拟由乙方对甲方研制的 进行临床试验。乙方在阅读了研究方案、临床研究者手册以及与试验用器械有关的足够信息以评价其参与该研究的兴趣后，乙方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。

甲乙双方在平等互利、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，由签约双方共同恪守。自双方签订合同之日起即生效，任何一方不得单独终止合同。

一、双方合作的主体

1.合同主体 本合同的主体是甲方： 和乙方：武汉亚洲心脏病医院。

2. 甲方委托乙方对 （试剂名称）进行  *（临床注册或上市后再评价或观察性非干预*）临床试验，以评价其 。

3.乙方负责项目的专业组为：检验科，主要研究者为 。

4.该试验总设计例数为 例，甲方计划委托乙方完成 例。

二、合同各方承担的责任：

**甲方**（ ）：

根据《体外诊断试剂注册与备案管理办法》和《体外诊断试剂临床试验技术指导原则》，甲方应在合同中明确如下职责：

1. 按约定支付研究经费。

2. 提供试验相关的文件、器械、设备、耗材及研究经费等；对试验用器械进行适当的包装与标签，并符合临床试验的设计需要。

3. 为临床试验质量保证责任方，应派遣合格的监查员，必要时可组织独立的稽查，对试验的质量进行监查，确保所有试验资料符合相关要求，监查频率应和试验进度相协调。

4.负责与乙方一起对主要研究者及其研究团队进行资格审核，以选择合格的研究者。

5.负责对乙方的研究人员进行该临床研究有关的培训。

6.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解决试验中出现的问题。

7.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用途及探索性研究。

**乙方（武汉亚洲心脏病医院）**：

1.负责与甲方一起对主要研究者及其研究团队进行资格审核，以选择合格的研究者。

2.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.负责对临床试验的档案资料进行保管，保管期限至临床试验完成或终止后 **10** 年，乙方免费为甲方保管5年，后5年甲方需向乙方支付资料保管费（*乙方如果10年之后还需要再保存，也需要向医院支付资料保管费*）。

4.研究者必须详细阅读和了解试验方案的内容，并严格按照方案执行。

5.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。

6.接受申办者派遣的监查员或稽查员的监查和稽查及药品监督管理部门的稽查和视察，确保临床试验的质量。

8.在收到申办者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，一般情况下不应超过一周。

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CRF 表、小结报告及其他书面资料。协助甲方解答主管部门或数据统计部门对本临床研究提出的各项疑问。

**三、经费承担及支付方式、支付时间**：

（一）付款条件

1. 该试验计划入组 例病例/项目，合同的预计总费用为 整（大写）（￥ 元整）。

此费用包括内容如下(*注：可根据试验具体情况进行增减*)：

1.1 研究者费\_ 元

1.2 机构管理费\_\_\_ \_\_\_元（*注：机构管理费=（实验观察费+受试者检查费+交通补贴*）\*18%*）*

1.3 资料管理费：乙方免费保存临床试验资料至试验完成或终止后5 年，甲方需要支付乙方剩余 5 年的临床试验资料保管费，每年缴纳资料保管费用\_800\_元，共计\_\_\_4000\_\_\_\_元，此费用在试验结束时，小结报告盖章之前一次性单笔款（连同需要增加的税费）付给乙方。

1.4 根据国家税务部门要求，需缴纳\_6.5\_%的合同税费\_\_ \_\_\_元

2. 本协议项下所有甲方对乙方的付款，均应以银行转账的形式支付至乙方指定的银行账户中。

乙方银行账户信息如下：

户名： 武汉亚洲心脏病医院  
账 号： 554757519994  
开户行： 中国银行股份有限公司武汉融科天城支行

行号： 104521003916

3. 乙方收到费用后根据甲方开票信息及时开具与费用金额相等的正式发票。

甲方开票信息如下：

公司名称：

纳税人识别号：

地址：

电话：

开户行：

账号：

（二）付款计划（*可根据合同双方商定的比例和计划修改*）

1. 甲方在合同签订后7 个工作日内支付合同总金额 60 % 的费用， 即人民币

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_整（大写）（￥\_\_\_\_\_\_元整）。

2.甲方在入组病例数达到预计病例数的一半时，支付合同总金额的30%的费用，即人民币\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_整（大写）（￥\_\_\_\_\_\_元整）。

3.甲方在临床研究结束后、小结报告盖章之前，按实际发生例数付清10%的合同尾款。

4.筛选失败的病例、脱落病例、剔除病例的费用按照实际发生的费用支付。

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。

四、计划与进度：

在合同正式签订，获得武汉亚洲心脏病医院医学伦理委员会审查批准报告，各种试验相关文件、试验用器械、研究经费、所有临床研究所需物资等到位后，乙方开始在 检验科 专业内进行临床试验。在 个月（试验周期）内完成 例受试者样本的筛选、入组、试验测试，提供符合《体外诊断试剂临床试验技术指导原则》要求的CRF、分中心小结表等法规要求的相关内容。若因试验用器械、试剂、方案等原始资料修改、经费等原因造成延误，责任由甲方自负。

**五、质量控制与保证：**

1.甲方负责委派合格并为乙方所接受的监查员，依照监查员的工作任务监查临床研究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。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书面通知研究者进行改正。监查频率应和入组进度相协调（*注：请在合同后附上监查计划，附件1*）。预实验时，甲方需委派专人到现场指导试验的开展。

2. 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，但不得将受试者的病历资料、信息通过任何方式带出或传出乙方场所之外。根据有关法规监查员应保护受试者的隐私。甲方从乙方调阅和拿走任何试验资料均需有资料调阅和交接记录。

3. 监查员的每次监查访视之前应与乙方机构办公室人员联系，监查完成之后书面报告监查结果。

4. 凡是试验时间超过一年的，甲方须每年向伦理委员会和机构办公室提供年度报告。

**六、知识产权、成果归属与分享、研究资料保存：**

1. 乙方、主要研究者与乙方职员在临床研究期间获得的所有病例报告表及其相关资料均属于甲方所有，乙方不得将这些数据用于任何商业目的，包括提出专利申请或将数据用于支持任何未决的或将来的专利申请。

2. 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。甲方在获得国家食品药品监督管理总局的医疗器械生产批件后，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研究结果时应征得甲方同意。

4. 为保证临床试验资料的安全，乙方规定所有临床试验资料保管到期后均由乙方负责销毁，不得返还甲方。甲方需在保管到期时间提前三个月与乙方主动取得联系，商讨临床试验资料的销毁事宜，如果甲方不主动联系，乙方可以在保管到期后自行销毁。

**七、申办者或其代理人失职应承担的责任：**

1.甲方派出的监查员等与申办者有关的人员在监查、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；

2.生物样本应在各研究机构的实验室、该试验组长单位实验室或卫计委认可的其他实验室（需提供该实验室的资质和卫计委临检中心出具的室间质控证明）进行生物样本的检测，如在乙方以外其他单位检测，需经乙方机构和伦理委员会批准后方可。不允许甲方擅自运输到国外检测，除非国家政府有关部门批准。

3.甲方派出的监查员以及其他任何人员，与申办者有关的一切人员在监查、随访、数据审核等一切活动中，如有意或无意泄露受试者信息，造成受试者权益受损或受试者追诉相关责任和赔偿时，甲方应承担相关法律责任。

4.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，其责任由甲方负责。

**八、研究者过错应承担的责任：**

1.在试验过程中，如果出现因研究者违背保密原则，有意露甲方相关保密信息，侵犯甲方知识产权等，造成甲方损失并要求予以赔偿。

研究者恶意违反中国的有关法律、法规、试验方案造成不良后果的，由研究者承担相应责任，甚至法律责任。

以上情况则由乙方研究者承担责任。

2.体外诊断试剂临床试验质量的第一责任人为申办者，研究者对双方约定的方案负责，其主要责任是按方案真实、完整采集研究数据，乙方不对该器械是否能通过注册审评或上市负责。

3.甲方应及时对试验项目进行监查，发现并指出研究者的过失与疏忽，如监查员未履行职责，甲方也应承担相应的责任。

4.甲乙双方就研究者过错不能达成一致时，由甲方对研究者是否存在过错、过错与损害后果是否因关系进行举证，如认定研究者存在过错且与损害后果之间存在因果关系时，由研究者承担相应责任。

**九、合同变更、生效及争议处理方法：**

1.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。

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器械及相关设备物资，乙方有权终止合同或将合同规定之完成期限相应顺延。

3.如因甲方原因提前终止试验，所付款额按终止时已入选的病例数决定；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。

4.以上未尽事宜，由甲乙双方本着互助的诚意协商解决，或另订书面补充协议。

5.本项目的试验方案和中国《体外诊断试剂注册与备案管理办法》、《体外诊断试剂临床试验技术指导原则》 和其他相关法律法规适用于本协议，双方应信守合同，若有争议，双方协商解决。经协商仍不能达成一致意见的，应提交至乙方所在地之人民法院诉讼解决。

6.本合同一式陆份 ，甲方保留 叁 份，乙方保留 叁 份，经签约双方签字盖章后，最后一个签字日期起生效。

注意：甲方在汇款时务必在备注中注明“项目主要研究者姓名、产品名称”，并及时将汇款回执的复印件发到机构办公室邮箱wahh\_gcp@163.com。

**甲方**： （盖章）

**法定代表人/委托代理人（签字）：**

（由委托代理人签字需要附法人授权书）

**日期**： 年 月 日

**联系部门/联系人:**

**电话：**

**通讯地址:**

**邮政编码：**

**乙方**：

**研究机构名称**： **武汉亚洲心脏病医院** （盖章）

**机构代表人（签字）**：

**日期：** 年 月 日

**电话： 027-65796809 （机构办公室）**

**通讯地址: 湖北省武汉市京汉大道753号**

**邮政编码： 430022**

**主要研究者（签字）**

**（主要研究者代表该试验全部研究者签署合同，并承担相关责任和义务）**

**日期：** 年 月 日

**电话：**

**附件1 监查计划**