**医疗器械临床试验协议书**

**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: |  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| CRO： |  | 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）

和（或）（CRO）

**乙方**：**武汉亚洲心脏病医院**

甲方将依据名为“ ”的方案（方案编号： ）开展一项临床试验，从而对申办者\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_研制的\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_试验器械进行临床试验，并且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，依据《中华人民共和国民法典》、《医疗器械临床试验质量管理规范》以及该临床试验方案的规定，合同双方在平等互利、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 （医疗器械名称）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：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_（科室名称，心内科或心外科），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《医疗器械临床试验质量管理规范》中对申办者、监查员的职责限定，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注明标签，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，监查频率应和入组进度相协调。甲方应及时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和重要信息。

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改进/保护受试者。

7.在决定中止或暂停临床试验前，须书面通知研究机构、研究者和伦理委员会，并述明理由。乙方同意试验终止后，相关资料归档按照乙方的要求进行。

8.本试验一旦发生需要及时处理（包括但不限于治疗、赔偿等）不良事件或严重不良事件，若需要甲方协调，甲方监查员或者负责人必须尽快到达乙方机构，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行政管理部门报告，同时向涉及同一器械的临床试验的其他研究单位通报不良事件。

9.发生与试验相关的损害或死亡时，由申办者承担参加临床试验受试者的医疗费用及相应的经济补偿或者赔偿。

10.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。

11.提供申办者委托CRO 承担临床试验相关业务的《委托函》，明确说明CRO 受申办者委托承担和不承担的责任与义务范畴。（*注：当甲方为CRO时，保留该条款；当甲方为申办者时，本条款删去不保留*）

12.应明确临床试验相关损害赔偿等责任承担方，如CRO 公司不承担该责任，应要求申办者出具承担该责任的具有中国法律效力的承诺书作为合同附件，且该承诺书的法律效力需由CRO 公司提供担保。（*注：当甲方为CRO时，保留该条款；当甲方为申办者时，本条款删去不保留*）

**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。

7.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 时还应按规定程序上报。

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，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 试验观察费（研究者为此项研究付出所得的劳务费）\_\_\_\_\_\_\_\_元

1.2 受试者检查费\_\_\_\_\_\_\_\_元（*注：合同应附相关实验室检查明细、检查次数、单价、金额等，模板见附件1*）

1.3 受试者交通补贴\_\_\_\_\_\_\_元

1.4 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%*）*

1.5 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。（*注：为不含税费用*）

1.6 其他费用（包括\_\_\_\_\_）\_\_\_\_\_\_\_元（*注：如其他费用为挂号费，需将其计算至机构管理费中；如无其他费用，可将此条删去*）

1.7 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。（*请列出各阶段经费比例的表格，模板见附件2*）

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\_\_\_\_\_\_\_\_\_专业（心内科或心外科）内进行临床试验。在\_\_\_\_\_时间（试验周期）内完成\_\_\_\_例受试者的筛选、入组、临床观察，提供符合《医疗器械临床试验质量管理规范》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、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3*）。试验开始的第1至2例入组时，甲方需委派专人到现场指导试验的开展。

2.甲方应及时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和相关信息。

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，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。

4. 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。

5. 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。甲方在获得药品监督管理部门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。征得甲方同意后，乙方可以在甲方没有联合发表的计划或已经联合发表了文章的情况下，单独发表乙方研究者生成的与本协议项下临床研究相关的数据。

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、保险及受试者权益保护和赔偿：**

1.甲方应按照法律规定对参加临床试验的受试者投保了临床试验责任险，并将该保险单、保险合同副本复印件或者影印件提供给乙方。如果甲方为受试者购买的保险不能满足受试者补偿或赔偿，甲方仍应继续承担受试者的补偿或者赔偿款项。如果甲方未购买临床试验责任险，除应对研究者承担违约责任外，仍应承担受试者因试验相关的损害后果的全部责任。

2.甲方负责为乙方及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、乙方研究机构和研究者的损害）后果时，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。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。

3.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器械，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；如果符合本条款的临床试验，本协议永久有效。

4.对试验所发生的需要及时处理（包括但不限于治疗、赔偿等）的不良事件，甲方应与研究者迅速采取措施进行处置，包括但不限于：

（1）在研究者判定受试者损害后果与临床试验相关后，由甲方及时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，甲方应及时支付受试者因不良事件或严重不良事件产生的医疗费用，并给予受试者误工费、护理费、营养费、住院期间伙食补助费等法律规定的相关费用。

5.一旦发生受试者或研究者损害的赔偿纠纷或诉讼，研究者应立即通知甲方，甲方必须立即委托专人（律师或其工作人员）全权处理索赔或赔偿或诉讼事宜，乙方机构或研究者同意给予甲方相关协助。

6.若因本试验产品本身的不良反应和（或）试验产品、试验方案或其他资料设计本身有缺陷而导致受试者、研究者损害时也应由甲方承担责任。

7.如果在受试者或研究者伤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。

**八、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健委认可的其他实验室（需提供该实验室的资质和卫健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。

**九、研究者过错应承担的责任：**

1.在试验过程中，如果出现

（1）研究者的诊疗行为被医学会认定为医疗事故；

（2）研究者的诊疗行为存在过错与损害后果之间存在因果关系，且有相关司法鉴定中心出具的司法鉴定意见书；

（3）因研究者未遵从临床试验方案、或未遵从甲方就试验提出的书面建议及指导说明而造成受试者的损害；

（4）因研究者违背现行国家药监局的规定及相关的法律、法规或规章，导致的受试者的损害；

（5）因研究者违背保密原则，有意或无意泄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；

以上情况则由乙方研究者承担责任。

2.医疗器械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.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。

5.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。

**十、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《医疗器械临床试验质量管理规范》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：甲方在每次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 实验室检查明细（以每例计算）***（本表仅供参考，请根据实际方案进行填写，可删减）*

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **实验室检查项** | **需要填写的检查项** | **单价（元）** | **次数** | **检查时间节点** | **合计（元）** |
| 超声心动图 | xxx | xxx | 1 | 筛选期 | xxx |
| 冠脉动脉造影 | xxx | xxx | 1 | 9个月随访 | xxx |
| 心电图 | xxx | xxx | 3 | 筛选期、术后出院之前、9个月随访 | xxx |
| 心肌酶谱 | xxx | xxx | 3 | 筛选期、术后6-8h、9个月随访 | xxx |
| 凝血项 | xxx | xxx | 2 | 筛选期、9个月随访 | xxx |
| 肝功能 | xxx | xxx | 2 | 筛选期、9个月随访 | xxx |
| 肾功能 | xxx | xxx | 2 | 筛选期、9个月随访 | xxx |
| 血常规 | xxx | xxx | 2 | 筛选期、9个月随访 | xxx |
| 血生化 | xxx | xxx | 2 | 筛选期、9个月随访 | xxx |
| 采血费 | / | xxx | 3 | 筛选期、术后6-8h、9个月随访 | xxx |
| **总计（元）：**xxx x |

**附件2 临床试验经费比例安排表（以每例计算）** *（本表仅供参考，请根据实际方案进行填写，可删减）*

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **费用明细****费用节点** | **试验观察费****（单位：元）** | **实验室检查费****（单位：元）** | **交通补助****（单位：元）** |
| **筛选期（访视0）** | xxx | xxx | / |
| **入组当天（访视1）** | xxx | xxx | / |
| **术后6-8h（访视2）** | xxx | xxx | / |
| **出院之前（访视3）** | xxx | xxx | / |
| **第30天（访视4）** | xxx | xxx | xxx |
| **第6个月（访视5）** | xxx | xxx | xxx |
| **第九个月（访视6）** | xxx | xxx | xxx |
| **第十二个月（访视7）** | xxx | xxx | xxx |
| **第二年（访视8）** | xxx | xxx | xxx |
| **第三年（访视9）** | xxx | xxx | xxx |
| **第四年（访视10）** | xxx | xxx | / |
| **第五年（访视11）** | xxx | xxx | / |
| **总计** | xxxx | xxxx | xxxx |

**附件3 监查计划***（请将项目监查计划列在下面）*