

药物临床试验合同签订的 SOP

拟定人: 周燕	审核人: 张勇、孙明合	批准人: 马永生·徐
拟定时间: 2016.6	审核时间: 2016.6.15	批准时间: 2016.6.16
编码: JG-SOP-010-01	公布时间: 2016.6.16	生效时间: 2016.6.24

【目 的】：规范临床试验合同签订流程。

【适用范围】：适用于本机构临床试验。

【规 程】：

1. 合同的拟定

1.1. 合同由申办者或 CRO 公司与 PI 初步拟定。

1.2. 合同的内容包括（但不限于）协议条款、保密责任、文章发表及知识产权、临床试验实施要求、研究的预计进行时间和入组例数、研究物资供应、保险、由试验所致损害的相关赔偿、研究经费预算及支付方式等。

2. 临床试验费预算

2.1. 受试者费用：按照研究方案和协议的有关规定应用于受试者的相关费用，包括检查费、药费、住院费、交通补贴、营养补贴等。与申办者或公司协商，一般采取实报实销的方式；如有其它原因无法按此结算，具体支付金额由研究者按各病种特点，估算受试者通常可完成的疗程数，根据方案要求预计可能发生的相关费用。

2.2. 明确医院管理费、药物临床试验机构管理费占临床试验费的比例。

2.3. 临床观察费：用于支付研究人员的劳务、刻盘、阅片、标本制作等。

2.4. 药物管理费：用于试验药房设备设施的保养、折旧及药物调配劳务费等。

2.5. CRC 费：用于聘请院内或院外 CRC（如适用）。

2.6. 资料管理费：机构应保存临床试验资料至临床试验终止后五年，如申办者要求资料保管超过 5 年，向申办者收取资料管理费。

2.7. 合同税费：收费标准按国家税务标准。

3. 合同的审核

3.1. PI（可授权研究医生或研究助理）对合同条款（附件 1）及经费部分（附件 2）进行审核，如为 CRC 聘用合同，则按“CRC 服务合同审核要点”（附件

3) 要求审核。

- 3.2. 经 PI 签字确认后的合同，交机构办公室秘书。
- 3.3. 机构办公室秘书对递交的合同进行形式审查后交机构档案管理员。
- 3.4. 机构档案管理员按照“合同编码规则”（附件 4）在合同的左上角处进行编码后交与机构办公室秘书。
- 3.5. 机构办公室秘书将合同提交给办公室主任进行审核。审核确认后交由申办者法人或其授权人签署、盖章。
- 3.6. 办公室主任提交医院法人或授权主管副院长签署，并加盖公章。
- 3.7. 其它协议的审批：合同如符合以下内容，可由机构办公室秘书初步审阅，机构办公室主任组织机构办公室全体成员讨论，审核确认后，提交机构主任进行签字。
- 3.8. 与申办者、SMO 公司签订 CRC 服务协议，基本内容符合机构办公室全体成员讨论并同意的版本，有异议或特殊情况应召集机构办公会讨论；
- 3.9. 补充协议：根据方案、知情同意书等修订，而相应增加相关费用；
- 3.10. 补充协议：申办者提供办公用品、设备等物资；
- 3.11. 补充协议：与经费无直接关系，对医院及受试者的条款无利益损害、无歧义；
- 3.12. 补充协议：临床试验协议法律关系主体转让合同；
- 3.13. 补充协议：牵头费。

4. 合同的签署

- 4.1. 我院签署方为主要研究者及医院法人或授权主管副院长，签署的合同需加盖医院的公章。
- 4.2. 印章上的公司名称与合同中书写的单位名称以及付款时的单位名称应一致。
- 4.3. 如申办者/CRO 公司盖合同专用章，需提供该合同专用章的公安局备案资料。
- 4.4. 合同原件由申办者、机构办公室和主要研究者分别保存。

附件 1 合同审核要点-条款部分

项目名称/方案号					
主要研究者		协议版本号/日期			
项 目	要点描述	是	否	NA	备注
方案名称	合同/协议中关于试验项目的名称应与临床试验方案、伦理委员会批件中名称相一致				
受试者权益	如发生与试验相关的损害或死亡时，由申办者承担相应责任、诊治费用和经济补偿。但由医疗事故所致者除外。合同中有关试验相关损害的条款应与知情同意书一致。				
	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。				
申办者职责	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。				
	派遣合格的监查员，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（事件发生后 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。				
	如需要，研究机构可要求申办者组织独立的稽查以保证质量。				
	甲方应及时向乙方 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。				
	申办者决定中止临床试验前，须书面通知研究者和伦理委员会，并述明理由。				
	向伦理委员会和临床试验机构递交最终的				

	临床试验分中心小结或总结报告				
CRO 职责 (如有)	提供申办者委托该公司承担临床试验相关业务的《委托函》，明确说明 CRO 受申办者委托承担的责任与义务范畴，以及 CRO 公司不承担的责任与义务范畴。				
	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证明文件。				
研究者职责	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。				
	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。				
	研究医生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时得到适当的治疗，并按指定程序上报 SAE。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。				
	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，确保临床试验质量。				
生物标本使用	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生部认可的其他实验室（需提供该实验室的资质和卫生部认可的室间质控证明）进行生物样本的检测，根据知情同意，研究方案和相关法律法规使用生物样本进行与本试验相关的后续研究，并经机构和伦理委员会批准后方可。不允许申办者或其代理人擅自运输到国外检测。如超出规定范畴，需重新报请伦理委				

	员会批准同意。				
保险的约定与披露	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，包括治疗费用及相应的经济补偿。				
保密	双方可接触试验相关资料的人员应对对方的商业机密/医疗信息/受试者信息等负有保密责任。				
争议解决	凡因执行本协议所发生的一切争议应通过友好协商的途径解决，如协商不能解决时其它解决途径的约定，如仲裁。仲裁地点应选择研究所在地。				

其他修改意见：

主要研究者签名及日期：

审核人签名及日期：

附件 2 合同审核要点-经费部分

审核协议需要的支持材料：最新的方案、知情同意书（最好是 EC 批准后）、合同初稿

项目名称 /方案号					
主要研究者		协议版本号/日期:			
项 目	要点描述	是	否	NA	备注
受试者部分	明确试验用药物提供方式				
	明确研究相关检查费-实报实销				
	支付筛选失败受试者检查费				
	支付受试者交通费				
	按 PK 采血点提供相应补偿（如需要）				
	按数量提供组织切片费用（如需要）				
	其他				
医院部分	提供筛选失败病例劳务费				
	分段计算研究者观察费（如按疗程）				
	提供药物管理费用				
	提供相应档案管理费（如需保管资料超过 5 年）				
	提供疗效评估劳务费用（如需要）				
	提供病理科医师劳务费（如需要）				
	提供影像学资料刻录费用（按次计算）				
	提供 PK 采集劳务费（如需要；按次计算）				
	提供超出诊疗常规的其他费用（如标本保存等）				
	其他				
物资部分	研究期间提供研究所用电脑、网络设备（如需要）				
	研究期间提供离心机、冰箱（如需要）				
	提供文件柜（如需要）				
	明确项目提供的物资需返还				
	其他（如传真机、耗材、通讯费等）				

其他条款	有条款明确与研究相关损害赔偿				
	明确税费				
	明确付款进度-推荐按季度支付				特殊情况协商解决
	预付款合理				
	PI 确定能达合同规定入组例数				___例
	其他				
一致性问题	知情同意书与合同条款一致				
	合同与方案要求检查一致				
	其他				
表述格式	附研究相关单项检查费价目表				
	以表格形式列明主要费用				
	其他				

审核人签名：

时间：

主要研究者签名：

时间：

更新后合同/协议版本号：

时间：

审核人确认：

时间：

附件3 CRC 服务合同审核要点

1. 本项目与申办者的主合同至少已经签署或者同时签署
2. SMO 与 PI 签署的服务合同和申办者与 PI 签署的协调费用合同应该同时审核

项目名称/方案号				
主要研究者				
项目	要点描述	是	否	备注
CRC 雇佣条款	合同中明确 CRC 为乙方正式雇员			
CRF 填写规定条款	明确 CRF 填写时限/或遵 SOP			
CRC 更换条款	明确更换 CRC 须提前通知本机构			
保密条款	明确 SMO 及其相关职员遵循医院及申办者的保密规定			
利益声明条款	承诺乙方(SMO)与申办者无相关利益冲突			
评价条款	明确乙方限时更换 CRC/或甲方提出违约赔偿			
工作时间	推荐按访视/工作量付费			
费用结算	与申办者支付费用基本一致			
管理费及税费条款	明确税费和 10%的管理费			
相应访视研究者费与协调费比例是否合适	相应的研究者费与协调员费用应该有合理比例			
发票	明确出具发票			
其他	如页码等			
SMO 公司	该公司与本院已合作过			
是否已提交公司简介	如已合作，公司简介在机构存档			
上级主管联系方式	该公司在本院有责任联系人			

主要研究者签名: _____

日期: _____

审 核 人 签 名: _____

日期: _____

附件 4 合同编码规则

（以 2016 年度消化内科承接的第一个项目为例说明）

2 0 1 6 — X H N 0 0 1 — 1

合同签订年份：四位数

选项：该项目签署 1 个合同时省略。2 个以上合同时使用此项。

科室本年度合同编号：从 001 开始

科室名称缩写：

- 1， 三字以上：前三字首字母
- 2， 二字：第一字首字母，第二字前二位字母
- 3， 一字：首字全拼，不足三位用大写 K 填补。