**协议书编号：**

**广州医科大学附属第五医院药物临床试验协议书**

**试验产品：**

**项目名称：**

**临床试验方案编号：**

**注册分类： 注册国家：中国**

**试验类别：□国际多中心（代码 ） ■国内多中心 □单中心**

**试验用医疗器械的管理类别：**

**申办方：**

**地址：**

**法人：**

**邮政编码： 项目负责人：**

**联系电话： 传真：**

**CRO：**

**地址：**

**法人：**

**邮政编码： 项目负责人：**

**联系电话： 传真：**

**E-mail：**

**临床试验机构：广州医科大学附属第五医院**

**地址：广州市黄埔区港湾路621号 机构代表： 周新科**

**邮政编码： 510700 电话：（020）85959124**

**传真：（020）85959124 邮箱：gywygcp@126.com**

**主要研究者：**

**专业组： 联系电话：**

**传真： E-mail：**

**广州医科大学附属第五医院**

**（2019年制）**

**甲方：申办方：**

**乙方：CRO：**

**丙方：研究机构：**

甲方将依据名为“ ”的方案【方案编号： 】开展一项临床试验（以下简称“本试验”），从而对 有限公司（以下简称“甲方”）研制的 试验产品进行临床试验。 有限公司（以下简称“乙方”）受甲方委托，负责对该研究进行项目管理和监查等工作。广州医科大学附属第五医院（以下简称“丙方”）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，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《中华人民共和国合同法》、《医疗器械临床试验质量管理规范》（国家食品药品监督管理总局 中华人民共和国国家卫生和计划生育委员会令第25号，以下简称“器械GCP”）的规定，协议三方在平等互利、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。自三方签订协议之日起即生效。

1. **三方合作的主体、合作方式、目的和内容：**

1.本协议签署的主体是甲方： 、乙方： 有限公司 和丙方：广州医科大学附属第五医院。以下协议内容中不得出现任何其他公司或单位的责任和义务或者其他内容，若甲方、乙方或丙方认为需要涉及其他公司或单位的内容，该公司或单位也需要签署该协议。

2. 现在根据《可吸收止血产品注册技术审查指导原则》开展临床试验，甲方委托丙方以验证 4DryField® PH 在临床手术创面辅助止血时的安全性和有效性。

3.负责项目的专业组为： ，主要研究者为 。

4.试验名称为： 试验。

5.该试验总设计例数为 例，甲方计划委托丙方完成 例受试者入组观察，具体研究内容详见附件1：经伦理委员会审核通过的临床试验方案（版本号： ，版本日期 年 月 日）；伦理批件号为： 。

1. **三方承担的责任：（根据具体项目可增加相应条款）**

**（一）甲方（ ）：**

根据器械GCP中对申办方的职责限定，甲方应在协议中明确如下职责：

1. 向丙方和丙方研究者提供临床试验批件并保证该批件的合法有效，并为甲方提供的所有资料的逻辑性、合规性、合法性负责。
2. 根据国家相关法律法规以及丙方的要求，免费向丙方提供研究用文件夹，包括（但不限于）（1）临床试验批件、（2）申办方和CRO资质证明、（3）与申办方的委托关系及责任证明、（4）临床试验方案（最新版本及修订版本）、（5）检验报告、（6）受试者知情同意书、（7）病例报告表（CRF）、（8）研究者手册等与试验相关的资料，按照丙方提供的资料目录（有但不限于该目录的内容）的要求装订报至丙方临床试验质量管理部门。
3. 负责与丙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。
4. 无偿提供合格的试验产品、对照产品，保证试验产品的质量，并对试验产品进行适当的包装与标签，使之符合临床试验的设计需要。
5. 甲方负责对丙方的研究人员进行该临床研究有关的培训，并提供书面注意事项。
6. 甲方为临床试验质量保证责任方，应建立对临床试验的质量控制和质量保证系统，确保科研数据的可靠性与有效性、统计结果的准确性并符合伦理要求。
7. 根据甲方或丙方需要，甲方及时组织对临床试验的稽查以保证质量。
8. 甲方应及时向丙方PI告知试验中存在问题，以便丙方采取相关措施改进/保护受试者。
9. 本试验一旦发生不良事件或严重不良事件，甲方需积极配合丙方处理和救治受试者。甲乙丙三方共同迅速调查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，且甲方在获知的24小时内向药品监督管理部门和卫计委相关部门报告。
10. 甲方负责为丙方医疗机构及丙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、丙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，包括但不限于治疗费用及相应的经济补偿。
11. 向丙方伦理委员会和医疗器械临床试验质量管理部门递交最终的临床试验分中心小结或总结报告。
12. 甲方决定暂停或者终止临床试验的，需提前10个工作日书面通知乙方、丙方临床试验机构、丙方伦理委员会和省级药监管理部门，并书面述明理由。丙方临床试验机构应当及时通知相应的研究者、伦理委员会。对暂停的临床试验，未经伦理委员会同意，不得恢复。临床试验结束后，甲方应当书面告知其所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门。若因试验用产品的不良反应而中断临床试验，由甲方承担相应的责任与后果。
13. 甲方要求在此试验中有相应职责的甲方员工对临床试验和受试者相关的信息严格保密，不与任何除乙方、丙方以外的第四方内部与本试验无关的员工公开、透露、交流这些信息。此外，甲方承诺不把这些信息用于学术目的以外的任何目的，并同意采取一切合理的预防措施来防止这些信息未经授权而泄露。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。
14. 如果研究者违反方案或有关法规进行临床试验，不听从甲方指示或存在数据质量问题，甲方应指出以求纠正，如情况严重或坚持不改，甲方有权取消该分中心的资格，要求研究机构和研究者向丙方退还未使用的经费。
15. 同意提供SMO公司委派合格的临床研究协调员（CRC）履行器械GCP协助丙方开展项目。CRC接受研究机构的管理，在主要研究者的授权下开展非医学判断相关事务工作，不得从事未经授权的医疗护理工作，应遵守本研究机构的管理制度，并对参与试验项目、受试者以及研究机构有关信息进行保密。
16. 在临床试验过程中，甲方得到影响临床试验的重要信息时，应当及时对研究者手册以及相关文件进行修改，并向丙方的临床试验伦理委员会提交审查同意后，同时在临床试验机构办公室备案。
17. 对于严重不良事件和可能导致严重不良事件的器械缺陷，甲方应当在获知后5个工作日内向所备案的药品监督管理部门和同级卫生计生主管部门报告，同时应当向参与试验的其他临床试验机构和研究者通报，并通报其伦理委员会。

**（二）乙方（ ）：**

1. 乙方应提供甲方委托该公司承担临床试验相关业务的《委托函》，明确说明乙方受甲方委托承担的责任与义务范畴，以及乙方不承担的责任与义务范畴。
2. 负责组织和协调本试验，包括组织参加相关的研究者会议；
3. 向丙方提供临床试验方案、受试者知情同意书、病例报告表、不良事件报告表等研究材料；
4. 负责对丙方的研究人员就临床试验设计、临床试验操作、ICF签署要求、试验用产品、对照医疗产品管理、数据采集方式、安全性事件报告等方面进行培训；
5. 在试验进行期间，负责派遣临床监查员对临床试验进行定期和不定期的监查，就监查中发现的问题与丙方协商解决，并及时向甲方反馈临床试验进度和质量等信息，监查报告同时备案到丙方临床试验机构办公室；
6. 在试验进行期间，负责从丙方收回已经完成的病例报告表（CRF）；
7. 本协议项下的费用（不包括甲方人员相关费用）由乙方收到甲方费用后支付给丙方。甲方根据甲、乙双方另行签订的技术服务合同向乙方支付相关费用。

**（三）丙方（广州医科大学附属第五医院）：**

1. 负责与甲方、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，研究者必须详细阅读和了解试验方案内容，并严格按照方案和器械GCP要求执行。如果研究者违反方案或有关法规进行临床试验，不听从甲方、乙方指示或存在数据质量问题，甲方、乙方应指出以求纠正，如情况严重或坚持不改，甲方有权取消该分中心的资格，要求研究机构和研究者向乙方退还未使用的经费，同时，研究者将对因此而引起的不良后果承担责任。
2. 负责协议的管理以及临床试验经费的管理，协调甲方或乙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结束后5年。
4. 负责安排研究者接受由乙方委派的临床监查员的监查及药品监督管理部门的检查和视察，确保临床试验的质量，对于监查员发现的问题及时整改完善。
5. 研究者负责做出与临床试验相关的医疗决定，保证在获知受试者于试验期间出现不良事件（AE）和严重不良事件（SAE）时，对受试者给予适当的治疗。在临床试验过程中如发生严重不良事件（SAE）时，研究者应立即对受试者采取适当的治疗措施以保障受试者的安全并立即通知甲方，并记录在案，24小时内报告药品监督管理部门和卫生主管部门、CRO、申办者和伦理委员会、国家药品监督管理局以及本院所在省/直辖市食品药品监督管理局，并在报告上签名及注明日期。
6. 配合甲方、乙方及时核实数据，在收到甲方的数据处理部门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。
7. 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。
8. 研究者中止一项临床试验必须通知受试者、甲方、伦理委员会、药物临床试验机构和药品监督管理部门，并阐明理由。如甲方、乙方、丙方任何一方改动方案，需经三方协商同意，伦理委员会书面批准后，方可实施。
9. 提供可开展试验且符合器械GCP要求的试验场所，人员和设备条件。
10. 保护受试者的隐私，对项目内容保密，不泄露给其他单位或个人。
11. 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；
12. 监查员有权核对与该项研究有关的所有受试者原始资料，研究者应予以配合，帮助监查员获取受试者原始资料的核查是研究者的责任（特别是到医院病案室查阅住院病历时，应事先取得受试者知情同意）。
13. **三方权利**
14. 乙方在收到甲方支付的相关费用后，应按本协议的付款方式和时间及时向丙方提供试验经费，甲方应根据甲、乙双方另行签订的技术服务合同向乙方支付相关费用。如无事先申明原因，乙方超过规定期限未付款，丙方有权指出并要求乙方纠正，但同时应当将该情况及时通知甲方，甲方对试验经费向丙方承担连带责任。如甲方已按约向乙方支付相关费用，则有权直接向乙方追讨。
15. 如发现丙方有违反试验方案的事件，甲方或乙方有权予以指出并要求丙方纠正，如果丙方坚持不予纠正，或者丙方违反约定情况严重，则甲乙双方协商同意后有权终止协议，并要求丙方承担因此造成的损失，相关研究费用按实际已完成的合格样本例数进行结算，剩余的研究费用由丙方退回乙方；
16. 甲方和乙方有权根据整个临床试验的进展情况，对整个试验进程、病例分配等进行调整；在与丙方进行充分协商后，丙方应予以积极配合、协作，并根据协商情况做出相应的调整。
17. 当丙方认为继续进行临床试验将给受试者带来不可接受的风险或违背已被接受的医疗实践，丙方应及时书面通知甲方和乙方，三方及时协商终止本试验的事宜。
18. **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 例受试者，预计该项目费用为人民币 元（大写： ）。具体费用见附表1——项目经费明细。

2.本协议项下所有乙方对丙方（研究机构）的付款，均应付至如下银行账户：

**丙方单位名称：广州医科大学附属第五医院**

**开户行：中国工商银行股份有限公司广州黄埔支行**

**帐号：3602001309200204110**

丙方收到费用后及时开具与费用金额相等的正式发票。

**（二）付款计划**

乙方在协议签订后10个工作日内支付协议总金额 50 %的费用，即人民币 （大写： ）。乙方在入组病例数达到预计病例数的一半时，支付协议总金额的30%的费用，即人民币 （大写： ）。乙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20%的协议尾款，约合人民币 （大写： ）。

筛选失败的病历、脱落病历、剔除病历的费用按照实际发生的费用（包括受试者交通补助、受试者挂号费、研究者观察费和药事服务费）在尾款结清时同时一并支付，具体请见附表1《项目经费明细》内相关内容。

若临床试验期间，因方案修改导致研究经费发生变动，三方同意暂停项目，由三方重新协商解决。若乙方未能按时支付协议款项，丙方有权暂停项目的进行。

1. **计划与进度：**

在协议正式签订，并获得广州医科大学附属第五医院医学伦理委员会审查批准报告，各种试验相关文件、试验产品、研究经费、所有临床研究所需物资等到位后，丙方开始在广州医科大学附属第五医院 科专业内进行临床试验。力争在 个月内完成 例受试者的筛选、入组、临床观察，提供符合器械GCP要求的CRF、分中心小结表等法规要求的相关内容。若因试验产品、方案等原始资料修改、经费等原因造成延误，期限顺延，责任由甲方、乙方自负。若在规定时间内未完成约定病例数，甲方和乙方不追究丙方责任。

1. **研究监查、质量控制与保证：**

1、乙方负责委派合格的监查员，并为丙方所接受，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，及时整改。

2、乙方监查员负责对试验的质量进行及时监查，确保所有试验资料符合上报要求，并及时向丙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。

3、乙方监查员务必提供电子版的递交广州医科大学附属第五医院机构办备案的全部资料，按照机构办提供的资料目录编号后发到机构办邮箱\_gywygcp@126.com。

4、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研究机构之外，根据有关法规监查员应保护受试者的隐私。甲方、乙方从丙方调阅和拿走任何试验资料均需有资料调阅和交接记录。甲方、乙方如有违反本条款之约定，应承担相应的责任。

5、监查员务必从联系试验开始时保持和广州医科大学附属第五医院机构质量保证人员联系，在临床试验开始入组1例到3例的时候，监查员应安排一次监查，务必告知广州医科大学附属第五医院机构办的质量保证人员，联系电话：020-85959124 ，联系人：郑老师。

6、凡是试验时间超过一年的，乙方协助甲方每年向伦理委员会和机构办公室提供年度报告。

7、监查员或研究者带小结报告和总结报告到机构办公室盖章时，须带本协议复印件一份。

8. 如果甲方或监查员发现丙方未严格执行试验方案或未严格执行器械GCP，甲方或监查员应及时通知研究者进行整改，直至整改合格。

9、乙方派出的监查员以及其他任何与甲方、乙方有关的一切人员在监查、随访、数据审核等一切活动中，不得对原始数据篡改、修改、修饰等，如有违反，甲方、乙方将承担所有的相关法律责任。

1. **协议结束对技术内容的验收标准及方式：**

在试验结束时，甲方、乙方按国家药品监督管理局颁布的医疗器械临床研究相关法规中对医疗器械临床试验的要求，以及临床研究方案，对丙方提供的临床研究病例报告表及临床研究小结表等进行验收，乙方应保证所有的研究经费已全部到丙方账户，并携带转账记录到机构办盖章。

若临床试验内容不符合方案和协议的要求，丙方应配合甲方、乙方进行补充、完善。但若因试验器械本身或器械质量影响研究结果、或甲方提供的方案等其他资料本身设计不规范，则责任由甲方自负。

1. **知识产权和研究资料保存：**

研究中创造或生成的任何数据、资料、信息（“研究成果”），包括但不限于临床试验方案、研究者手册、临床试验手册和任何其他临床试验说明、CRF、实验室结果、报告、展示、数据评估与分析、试验器械、临床试验中构思以及任何其他数据、文件和信息等（患者记录或病历除外），以及丙方、主要研究者与丙方职员在临床研究期间获得的所有病例报告表和其他资料以及形成的知识产权，包括但不限于专利权、著作权、专利申请权及其后续改进，均由甲方单独享有所有权、知识产权和相关收益，丙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。丙方或研究者同意并在此不可撤回的让渡和转移该研究成果和知识产权的任何和所有权利和利益给甲方。

为保证临床试验资料的安全，丙方将试验相关的所有原始资料记录将保存至本试验终止后5年。试验相关的所有原始资料记录根据器械GCP要求，试验结束后5年，由丙方免费保管试验档案，在5年到期日前的3个月甲方应与丙方联系，在不违背研究者和受试者隐私保护政策的前提下，研究中心将相关文件和记录转交给甲方指定的双方同意的第三方公司保存，由甲方支付后续档案保存费。如果甲方在收到丙方处理试验档案的书面通知之日起3个月未给予回复，视作自动放弃，丙方有权销毁档案。

1. **成果的归宿和分享：**

甲方在申报本临床试验研究成果时，若引用临床研究资料，丙方应作为协作单位。甲方在获得国家药品监督管理局的医疗器械注册证后，应给丙方一份复印件。

研究者有责任对甲方提供的任何研究资料以及在研究中得到的试验数据保密，发表与本试验有关的文章的权利属于甲方。研究机构或研究者欲就此项研究相关内容通过发表文章或其他方式公开的，应当经甲方事先书面同意。

1. **受试者权益保护和赔偿：**

1、如果研究对象以参与研究时遭受人身伤害或引发病症为由，而对丙方、研究负责人、任何合作研究者以及他们的受托人、职员、代理人和雇员（以下称“丙方受保护人”）提出的任何索赔、诉讼或做出的任何判决（以下称“索赔”），甲方同意承担赔偿责任、为其辩护，并使其免于承担任何法律责任、索赔、损害赔偿、损失或费用（包括律师费和诉讼费）。

2、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，并向丙方提供该保险单和保险协议副本。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）也应由甲方全部承担。

3、对于放入或植入或使用于体内而不取出的产品或若干年后再从体内取出的产品，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（实施者）承担；本协议永久有效。

4、在丙方按照研究方案实施器械临床试验的前提下，若受试者出现与试验相关的不良事件和严重不良事件或其他损害，其法律责任、诊断治疗费用、赔偿全部由甲方承担；若丙方受保护人出现与试验相关的伤害、纠纷及法律责任也全部由甲方承担。但受试者有潜在的疾病或因没有按照研究方案进行的诊断或治疗引起的不良事件，以及因研究者、有关的临床工作人员的工作疏忽（未按照方案进行或违反了常规操作），或医疗设备操作不当引起的不良事件，由相关过错方承担责任，甲方将不承担责任。

5、甲方应与研究者迅速对试验所发生的不良事件和严重不良事件，采取必要的措施，包括但不限于：

（1）在研究者或鉴定委员会对不良事件与试验关系判定前，根据先行赔付原则，支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，甲方应支付受试者因不良事件或严重不良事件产生的治疗费、化验检查费，并给予受试者误工费、损失费以及受试者要求的合理的经济补偿。如果出现诉讼，甲方根据诉讼结果承担经济和法律责任。

6、一旦发生受试者或研究者损害需要索赔或赔偿或诉讼，丙方应立即通知甲方，甲方需立即委托专人（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与其索赔或赔偿或诉讼相关的合理协助。通过司法途径的，甲方应当积极应诉，甲方的赔偿数额由法院判决、仲裁裁决或甲方与受试者和解达成一致的数额为准。在没有得到甲方书面同意的特别授权之前，甲方以外的组织或个人无权代甲方作出赔偿决定（包括对是否赔偿、赔偿金额、与受试者达成和解等对甲方实体权益有重大影响的决定）。

7、如果在受试者或研究者伤害需要索赔、赔偿或诉讼的过程中出现法律或其他部门认定为“无过错责任”时，该无过错责任的赔偿由甲方承担。

1. **遵守法律法规**

研究者在进行临床研究时需遵循《医疗器械临床试验质量管理规范》（国家食品药品监督管理总局 中华⼈人民共和国国家卫生和计划生育委员会令第25号），中华人民共和国颁布的各项相关的法律和规章制度及Helsinki宣言。

丙方和研究者不得向或从任何人或公司寻求、接受、提供、承诺或给予任何款项、费用、贷款、服务或礼物，作为与乙方或甲方合作的条件或结果。在履行本协议项下义务的时候，研究单位和其任何代表不得直接或间接提供任何要约、承诺、贿赂授权、回扣、报酬、任何其他款项或礼品，以不当影响代理人、政府官员、政党或公职候选人在履行本协议项下的其义务时行使其裁决权或影响力。

1. **生物样本的管理**

1、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。不允许擅自运输到国外检测。

2、如果生物样本需要运输到国外进行检测时，必须首先得到卫计委、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丙方医疗器械质量管理部门和伦理委员会备案，并经机构和伦理委员会批准后方可。

3. 在广州医科大学附属第五医院参加临床试验的初诊受试者的检查结果及主要评价指标，以广州医科大学附属第五医院出具的检测报告为依据。

4. 检测报告中如果出现异常值及研究者认为应做的与试验相关的检查，甲方需对受试者进行复查，并提供复查费用。

1. **法律适用、争议与违约处理方法：**
2. 本协议适用于中华人民共和国法律且不援引冲突法原则。
3. 如有任何一方违约，则违约方应当承担违约责任并赔偿守约方的损失。
4. 若甲方、乙方未按本协议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，丙方有权终止协议或将协议规定之完成期限相应顺延。
5. 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由甲方负全部责任。
6. 协议在甲方、乙方和丙方三方商定定稿后，在协议签署期间，任何一方如有任何改动必须经三方书面同意，如果任何一方私自改动而未经三方书面同意，则由改动方负全部责任。
7. 三方应信守协议，若有争议，三方协商解决。经协商仍不能达成一致意见的，应提交丙方所在地人民法院诉讼解决。诉讼期间，三方应继续履行合同其余部分。
8. **不可抗力**

由于天灾、战争、内乱、暴动、罢工或者由于政府主管部门改变法律法规等不可抗力致使本协议无法履行的，本协议任何一方均不承担责任，但应精诚合作，尽量使得他方的损失降到最低程度。

1. **协议变更及其他有关事项：**
2. 任何一方不得更改协议。若确需更改，需征得三方书面同意。
3. 如甲方因安全性原因来决定提前终止本协议时，乙方根据丙方到本协议终止时所发生的费用，向丙方结算费用。在此之前，甲方应先行支付乙方相关费用，以便乙方向丙方开展结算工作。
4. 因丙方原因导致本协议解除或者委托事务不能完成的，乙方与丙方就已实际发生的合理费用进行结算。
5. 以上未尽事宜，由甲、乙、丙三方本着互助的诚意协商解决，或另订书面补充协议。
6. 本协议的终止或到期不影响第八条（知识产权和研究资料保存），第九条（成果的归宿和分享），第二条三方承担的责任丙方责任中（试验原始记录和临床病例报告表（包括电子病例报告表））、第十条（受试者权益保护和赔偿）第十一条（遵守法律法规）、第十三条（法律适用、争议与违约处理方法）以及根据其自身性质仍应继续有效的条款的效力。
7. **协议生效**

本协议一式陆份，以中文制作，甲乙丙三方各执贰份，经签约三方签字盖章后，最后一个签字日期起生效，均具有同等的法律效力。

本项目的试验方案和器械GCP和其他相关法律法规适用于本协议。

注意：乙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、打款方纳税人识别号等信息发到机构办公室邮箱：gywygcp@126.com。

**（以下无正文）**

广州医科大学附属第五医院医疗器械临床试验项目（签署页）

|  |
| --- |
| 甲方： 地址：  |
| 法人代表/授权代表人签字：（由委托代理人签字需要附法人授权书） |
| 盖章：年 月 日 |

|  |
| --- |
| 乙方： 地址： 法人代表/授权代表人签字：（由委托代理人签字需要附法人授权书）盖章：年 月 日丙方：广州医科大学附属第五医院地址：广州市黄埔区港湾路621号 |
| 主要研究者签字：（主要研究者代表该试验全部研究者签署协议，并承担相关责任和义务）法人代表/授权代表人签字： |
| 盖章：年 月 日 |

  **附表1：项目经费明细**

研究题目：

研究中心名称：广州医科大学附属第五医院

主要研究者：

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **项目** | **明细** | **单价（元）** | **例次** | **合计(元）** |
| **临床试验经费** | **研究者观察费** |  **次随访/例** | **元/例** | **例** |  |
| **医院管理费** | **研究者观察费\*16.7%** | **元** | **例** |  |
| **机构管理费** | **研究者观察费\*50%** | **元** | **例** |  |
|  | **血常规：白细胞计数、红细胞计数、血红蛋白浓度、血小板计数** |  **元/例/次** | **次** |  |
| **血生化检查：血肌酐、丙氨酸氨基转移酶、天门冬氨酸氨基转移酶、血清淀粉酶** |  **元/例/次** | **次** |  |
| **凝血常规检查：活化部分凝血活酶时间、国际标准化比 值、血浆凝血酶原时间** |  **元/例/次** | **次** |  |
| **血妊娠：育龄期妇女适用** | **元/次** | **次** |  |
| **受试者交通补贴[1]** | **\*** | **元/次/例** | **次** |  |
| **受试者诊疗费** | **\*** | **10元/次** | **76次** |  |
| **质控费[2]** | **次** | **600元/次** | **次** |  |
| **药事服务费（GCP药房）** | **50** | **50元/次** | **次** |  |
| **小计** | **/** |  |
| **总计** | **小计\*（1+3%），含3%发票税** |  |

**\*受试者诊疗费标准:主任医师30元，副主任医师20元，主治医师10元。受试者诊疗费在合同中暂以10元/次（共76次）收取，实际产生的诊疗费在尾款结算时凭票据据实结算。**

**临床研究者观察费明细：研究过程中患者退出，临床观察费将根据以下已完成的随访按比例结算：**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **研究者事项内容** | **每次访视的研究者费用** | **合计（元）** |
| **1** | **筛选访视1（V1）** |  |  |
| **2** | **治疗访视2（V2）** |  |  |
| **3** | **治疗访视3（V3）** |  |  |
| **4** | **治疗访视4（V4）** |  |  |
| **合计** | **----** |  |  |

**\*合格病例是指受试者符合试验的入排标准，并按照试验方案观察的病例，研究结束所有费用按照实际访视产生的费用进行结算。筛选失败或违反入选和排除标准而错误入组的受试者，将不支付研究观察费用。**

**备注（以下金额未含发票税）：**

**1. 若当月单个受试者补助总金额≥800元，需按广东省国家税务要求纳税。**

**2. 质控费说明：**

①入组<30例，研究期限<12月，500元/次，共3次。

②入组> 30例，研究期限<12月，600元/次，共3次。

③例数不限，研究期限>12个月，600元/次，每4月质控一次。

④例数不限，研究期限>24个月，800元/次，每4月质控一次。

⑤观察性试验，300元/次，共2次。

**3. 临床观察费，医院管理费，机构管理费，药事服务费（GCP药房），质控费，发票税，小计，总计均为必填项。临床观察费，检查费，挂号费，受试者交通补贴的金额按实际情况填写，其他均按规定金额填写。**

**4. 临床试验经费包含医院管理费及机构管理费，具体分配明细参见医院内部规定。**

**5. 牵头组织费由机构办与科室协同使用，具体分配明细参见医院内部规定。**

**6. 若试验期间遇国家价格调整，涉及的收费项目从调整之日起执行新价格标准。**