

协议框架模版

一、条款：（除申办者协议模版原有条款之外，还需要增加以下条款）

甲方（申办者）：

1、根据 GCP 规范第五章第三十九条的要求，申办者应当采取适当方式保证可以给予受试者和研究者补偿或者赔偿。

（1）申办者应当向研究者和临床试验机构提供与临床试验相关的法律上、经济上的保险或者保证，并与临床试验的风险性质和风险程度相适应。但不包括研究者和临床试验机构自身的过失所致的损害。

（2）申办者应当承担受试者与临床试验相关的损害或者死亡的诊疗费用，以及相应的补偿。申办者和研究者应当及时兑付给予受试者的补偿或者赔偿。

（3）申办者提供给受试者补偿的方式方法，应当符合相关的法律法规。

——摘自《药物临床试验质量管理规范》2020 版

2、申请人是药品注册的申请者和权利人，必须保证注册申请中临床试验数据的真实、完整和规范，监督临床试验项目的实施，对所报申请资料及相关试验数据可靠性承担法律责任。

——摘自《总局关于药物临床试验数据核查有关问题处理意见的公告》2017 年第 63 号

3、甲方应按 GCP 规范第五章第五十二条的要求，申办者选定独立于临床试验的人员担任稽查员，不能是监查人员兼任。稽查员应当经过相应的培训和具有稽查经验，能够有效履行稽查职责。

——摘自《药物临床试验质量管理规范》2020 版

4、本协议包含临床试验所有费用，如试验过程中产生其他费用需另签订补充协议。严禁以其他形式或与个人签订合同，如发现责任由合同甲方承担。

5、指派第三方 XX 公司负责建立生物样品的分析方法，对药代动力学样品进行分析测试。并由第三方专业技术人员对本研究建立生物样品的分析方法、药代动力学样品进行分析测试进行质控。必须保证检测数据真实、完整、规范，可溯源。（仅为药代动力学临床试验必加条款）

乙方（CRO）：（如有）

- 1、临床试验合同研究组织受申请人委托，承担临床试验相关工作，对临床试验数据真实性、完整性、规范性承担法律及合同约定的责任；对其出具的相关报告和数据承担直接法律责任。

——摘自《总局关于药物临床试验数据核查有关问题处理意见的公告》2017年第63号

丙方（研究中心）：

- 1、研究者受申请人委托具体实施临床试验项目，必须保证试验行为符合 GCP 规定，保证试验数据真实、完整、规范及可溯源，对临床试验数据真实性、完整性、规范性承担直接法律责任。临床试验机构是药物临床试验项目直接管理者，对临床试验数据的真实性、完整性和规范性负有管理监督责任。

——摘自《总局关于药物临床试验数据核查有关问题处理意见的公告》2017年第63号

- 2、同意甲方指派第三方（XX 公司）建立生物样品的分析方法，对药代动力学样品进行分析测试。并由第三方专业技术人员对本研究建立生物样品的分析方法、药代动力学样品进行分析测试进行质控。（**仅为药代动力学临床试验必加条款**）

共同部分：

- 1、本协议由双方负责人或合法代表人签字并盖公章后具有法律效力。合同生效日期以合同签署时间或伦理委员会批准日期（遗传办批准日期）后者为准。

二、经费：

（一）、研究经费

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_____）。此费用包括（可根据试验具体情况进行增减）：

1. 试验观察费：以最终实际入组病例完成周期进行核算。请与 PI 沟通具体费用。
2. 受试者检查费：按照实际发生费用进行核算，实报实销。参考报价可咨询机构办公室。
3. 受试者补助：

- 3a. 交通费补助
- 3b. PK 采血补助
- 3c. 营养补助
- 3d. 其他补助（如有）
- 4. 药品管理费：常温保存（15~25°C）：300 元/例/周期；冷藏保存（2~8°C）：500 元/例/周期。
- 5. 资料管理费：乙方免费保存临床试验资料至试验结束后 5 年。如甲方需要乙方逾期继续保存临床试验资料，每月资料保管费用 500 元。
- 6. CRC 管理费：CRC 总费用的 10%。（CRC 协议采取申办者、SMO、研究中心三方协议进行签署）
- 7. 其他费用（如有）
 - 7a. 配液中心配液费：20 元/袋
 - 7b. 乳腺病理切片费：30 元/片；其他病理切片费：20 元/片；
 - 7c. 肿瘤评估费：1000 元/次/例
 - 7d. 影像刻盘费：200 元/次/例
 - 7e. 护士采血费：请与 PI 沟通具体费用。
 - 7f. I 期病房费用：请联系 I 期病房护士长进行核算。
 - 7g. 材料及耗材费
 - 7h. 其他
- 8. 医院管理费：除受试者补助之外协议总金额的 10%。
- 9. 税费：增值税 6%，附加税 0.72%，企业所得税 5%。计算方法：【总研究费用（含受试者补助）+ 医院管理费】/（1-0.1172）*0.1172。
- 10. 其他说明：
 - 10a. 医院管理费：计算方法：协议总金额（受试者补助除外）*10%。
 - 10b. 医院管理费中不超过 50%用于申办者使用临床试验机构信息系统使用费和系统持续维护建设费，具体费用可与信息系统开发维护单位接洽并签署相关协议。如有剩余经费，仍归入医院该项目试验经费中。
 - 10c. 税费：明细：增值税 6%，附加税 0.72%，企业所得税 5%。计算方法：【总研究费用（含受试者补助）+医院管理费】/（1-0.1172）*0.1172。

（二）、付款方式

本协议项下所有甲方对乙方（医院）的付款，均应付至如下银行账户：

账户名称：天津市肿瘤医院

开户银行：中国建设银行天津河西支行

账 号：12001635400052503262

乙方收到甲方支付的每一笔费用后会及时开具增值税专用发票。

三、格式要求：（适用于主协议、补充协议、CRC 协议等）

- 1、协议签署双方必须是**法人单位**，不能出现**PI 或其他自然人**。
- 2、协议首页要注明**申办方/CRO 的地址、电话、经办人**。
- 3、主协议里要明确写明主协议总金额，且**总金额处要用阿拉伯数字（小写）和中文（大写）两种书写方式写明**，并在**总金额处加盖甲方公章**。

补充协议要明确写明涉及此协议补充的总金额，且**总金额处要用阿拉伯数字（小写）和中文（大写）两种书写方式写明**，并在**总金额处加盖甲方公章**。

CRC 协议如涉及支付给医院的费用，**也按以上标准执行**。

- 4、协议里要注明**经费支付方式或付款时间**。
- 5、协议里须注明**项目预计结束时间**。
- 6、医院协议签字页要包含 **PI 和法人代表**两人签字。
- 7、我院协议需要**叁份**：机构、研究者、财务处各一份。