
研究者发起的临床研究（IIT）合同模版

正式稿请删除此页！

1. 此“合同模版”仅为徐州市肿瘤医院作为乙方和资助方/合作方（企业等）签订的“研究者发起的临床研究合同”撰写提供参考。
2. 使用时请注意涵盖黑色字体中的主要方面，凡蓝色字体部分均为给研究者的提示语，制定完成
适合本研究方案后，请删去所有的“红色”字体内容！
3. 必须设计版本号和版本日期。各项目组可根据项目适用情况修改此模版中的内容，以确保最终
研究方案和流程的完整性和适用性；

研究者发起的临床研究（IIT）合同

项目名称： _____

研究类别： 国际多中心 国内多中心 单中心

合作者/资助方： _____

项目负责人： _____ 联系电话： _____

地 址： _____ E-mail: _____

研究机构： 徐州市肿瘤医院

联系电话： 0516-85786381

地 址： 徐州市鼓楼区环城路131号 E-mail: xzzlyygcp@163.com

主要研究者： _____ 联系电话： _____

专业科室： _____ E-mail: _____

甲方（委托方、合作方/资助方）：

乙方（受托方、研究机构）：徐州市肿瘤医院

一、项目概述

甲乙双方将依据项目名称为“_____”的研究方案（方案编号：_____；方案版本号：_____, 版本日期____年____月____日）要求开展临床研究，依据《中华人民共和国合同法》、《医疗卫生机构开展研究者发起的临床研究管理办法》以及该临床试验方案的规定、参照《药物临床试验质量管理规范》，协议双方在平等互利、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。

二、合作方式、目的和内容

研究目的：

临床试验病例数：_____（包含试验设计总病例数/本研究中心计划完成病例数）

试验周期：XX年XX月—XX年XX月

备注：如完成病例数超出计划例数，超出部分的相应费用按实际结算。

1. 合同期限：本合同自双方/各方签订日期（以最后一方签署日期为准）起生效，合同有效期至双方/各方权利义务履行完毕为止。

2. 未获得另一方事先书面同意，双方/各方不得转让、授权、分包、再许可或以其他方式转移本协议下任何权利和义务，任何违反本协议的转让应属无效。

3. 由甲方提供符合本合同项下研究项目所必要条件和费用，委托乙方进行临床试验。

4. 徐州市肿瘤医院医学伦理委员会批件号：_____。

三、合同各方承担的权利和义务

（一）甲方权利和义务：

1. 负责与乙方研究者共同审核方案并确认签字。提供试验相关的文件、药物、设备、耗材及研究经费等。

2. 及时向乙方告知研究中存在的问题、严重不良事件、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，以便乙方采取相关措施改进及保护受试者。

3. 为保证临床研究质量，适时组织团队人员对项目进行必要的质量管理和督促。如有必要，会组织独立的稽查以保证研究质量，确保临床研究的实施过程和所有研究资料符合方案和相关法规的要求。

4. 在决定暂停、终止临床试验前，须书面通知研究机构、研究者和伦理委员会，并说明理由。

5. 甲方在发现乙方不遵从已批准的临床试验方案或相关法规进行临床试验时应及时指出,乙方应立即予以纠正;如果乙方未纠正的,甲方有权解除合同;给甲方造成其他损失的,经甲乙双方友好协商解决。

6. 甲方须明确在试验结束后,将本项目的新发现及时告知给乙方,尤其是这些新发现可能直接影响受试者的安全。

7. 甲方负责统一协调各方的分工与配合。

(二) 乙方权利和义务:

1.负责向本单位临床研究管理部门和伦理委员会提出立项及审批申请,经伦理委员会批准后方可开展本研究。

2.负责提供本单位资料协助甲方或独立完成人类遗传资源申报(如适用)

3.确保研究者具有在本单位的执业资格,具备实施临床研究所需的专业知识、专业技能和实践经验。如有变更,需及时报备甲方并获得同意。

4.乙方及研究者应严格按照相关法规要求和临床研究方案实施临床研究。确保具备符合研究方案要求的医疗设施、实验室设备,并具备处理紧急情况的一切设施,以确保受试者的安全。

5.严格遵守研究方案操作,保留真实数据并及时填写病例报告表或/电子数据库,确保研究记录真实、可靠、完整。

6.负责研究合同的签署和保管,规范的使用研究相关经费(如有)并有据可查。

7.研究者负责做出与临床研究相关的医疗决定,试验期间,应当保证在获知受试者出现不良事件(AE)和严重不良事件(SAE)时,研究者有义务采取必要的措施保障受试者的安全并随访到事件消失、正常或转归。发生SAE时还应及时通知甲方并按规定程序上报并记录在案。

8.接受由甲方委派的监查员或稽查员进行的监查和稽查,确保临床研究的质量。乙方对监查稽查中发现的疏漏应及时采取更正措施。

9.按照研究药物储存保管要求对研究药物的使用以及储存管理(如需要)。

10.保存在本单位的研究相关资料,应至少保存至研究终止后10年。保存期满后,乙方销毁资料前,应通知甲方;甲方如需继续保存的,双方协商试验资料继续保管事宜。若甲方需继续由机构保管,将按照3000元/年的标准支付给研究机构资料保管费(不包括相关的存档设备及运输费用)。若甲方未在规定时限内联系研究机构并提供相关的书面说明,在研究资料10年保管期满30天后,将默认为甲方同意研究机构自行处理相关研究资料,研究机构不再另行通知甲方,如产生任何资料纠纷均由甲方承担责任。

(三) 双方承诺和保证:

1.双方约定,本协议的履行将严格遵守所有可适用的法律法规、行业规范以及双方的内部政策。

2.双方保证,乙方根据本协议对甲方所提供的研究资助不用于为乙方谋取任何不正当利益,也

不附带与该项目不相关的任何附加条件；乙方接受甲方研究资助，不会因此给予甲方任何与其产品的处方、配药、推荐、购销、审批等有关的承诺或为其谋取其他任何不正当的利益，也不会导致其违反任何相关的反贿赂反腐败的法律法规；甲方同时确认，其在过去两年间，没有涉及任何上述行为，为包括乙方在内的任何第三方谋求过不正当的利益，或导致过其违反相关的反贿赂反腐败的法律法规。

四、经费承担、支付方式、支付时间及经费使用（不适用需删除）

（一）付款条件（以下内容可根据项目具体内容进行删减）

1.该试验预计总研究经费为人民币_____元整（大写）（¥_____元整）。费用明细如下：

（1）研究者观察/劳务费_____元；（应先与项目 PI 进行协商，确定金额后再由 IIT 项目管理办公室审定）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（需要列出具体如何计算）。

（2）受试者化验检查费_____元；（联系研究项目负责人，根据研究需要的检验检查项目的设计确定受试者免费检查检验费的金额）

（3）受试者 XX 补助_____元（需注明补助类型）；（按实际预算，金额需与伦理委员会批准的知情同意书完全一致。）

（4）机构管理费 (10%) _____元；（受其他单位委托或合作开展、社会团体或基金会等资助开展的项目，收取研究总经费的 10%作为临床研究管理办公室管理费）

（5）税费：根据机构财务管理要求，按合同总额*3%的税率计算。

本研究全部费用共计：_____元，大写：_____元（人民币）。

（二）支付方式及计划

1、支付计划

（1）甲方在合同签订后 10 个工作日内向乙方账户支付首笔临床研究经费，占合同总金额的 XX%，即人民币_____元整（大写）（¥_____元整）。

（2）甲方在该项目入组病例数达到预计病例数的一半（注明具体例数）时，支付合同总金额 XX% 的费用，即人民币_____元整（大写）（¥_____元整）。

（3）甲方在临床研究结束后、研究报告签字盖章之前，由研究者签字确认已完成协议规定的全部临床观察病例后，甲方应在 15 个工作日内按实际完成例数向乙方支付余下全部的临床研究经费。

（4）若临床试验期间，因方案修改导致研究经费发生变动，甲乙双方应另行经协商签订相关的

补充协议或补充说明。

(5) 乙方在确认每次研究经费款项到账后，十个工作日内向甲方开具等面值的【增值税普通发票】。

2、支付方式

整个临床研究费用甲方以银行转账方式支付，甲方在每次汇款时务必在备注中注明“IIT 项目+项目简称及款项类别”，并及时将汇款回执扫描件发到机构办公室邮箱：xzzllygcp@163.com。

五、研究用药物（不适用需删除）

甲方将为本研究提供本协议项目中研究用药物及药品合格证明文件。

1. 本研究计划为乙方入组的受试者提供研究药物支持，但药物配送前需获得乙方相关伦理批准文件。

2. 按照乙方实际入组受试者的例数及其用药速度定期配送，乙方需依照研究相关要求提前至少 7 个工作日提交《研究用药物/药品配送申请》。

3. 为乙方提供研究药物最新版本的研究者手册或产品说明书。

4. 研究药物的产品数据、运输方式、交付时间、运送目的地等相关信息，甲乙双方和供药方应提前做好约定。研究药物的供应、包装和贴标将按照当地相关法律法规要求进行。药物提供方应保证每一批次的药品在交付时附有相应的有关生产及有效期方面的信息，研究用药物的质量问题由药物提供方负责。

5. 乙方保证研究用药物的储存符合相关的储存条件，药物的接收、储存、分发、回收等应遵守相应的规定并保留记录。

6. 乙方声明研究药物将仅被用于研究，不得销售、收取受试者费用或赠予他人。所有使用过和试验终止剩余的研究药物将由乙方按照约定（退还甲方/退还药物提供方自行处置）。研究结束时，乙方向药物提供方提供完整的药物管理文件备查。

7. 以上药物配送数量以研究结束时，实际使用药物数量为准。

六、合同结束对技术内容的验收标准及方式

1. 在试验结束时，甲方按照临床研究方案的规定，对乙方提供的临床研究病例报告表、研究报告等临床试验资料进行验收，验收合格后进行资料交接，双方/各方需要签署资料交接清单，如需要，临床研究管理部门应提供盖章认可。

2. 若临床研究实施内容不符合方案和合同要求的，乙方和协议相关方应配合甲方进行补充、完善。

七、保密义务、知识产权、成果归属与分享

1.甲乙双方和协议相关方可接触本合同项目研究、项目管理或试验相关资料等的人员应对本合同内容、本次临床研究中产生的资料或信息（包括临床研究方案、各种会议纪要及相关资料、临床研究数据及研究结果等）严格保密。在临床研究期间，不得以任何形式对外披露、泄露前述保密事项，也不得将其运用于与执行本合同无关的事项（法律另有规定的除外），特殊情况下需要适当宣传时，须经双方/各方同意宣传的内容。

2.保密条款的效力不因试验或本合同的中止或终止而免除，乙方和协议相关方仍应负保密义务。

3.双方/各方确定，因履行本合同所产生的研究成果及其相关知识产权归乙方所有或双方共同协商所有权分享方式，这些权利包括著作权、专利申请权、专利权、技术秘密等。在取得甲方充分知情和书面同意的前提下，乙方可以利用其在开展该临床研究期间获得试验数据办理专利申请、发表学术论文或申报专业业绩。

4.研究结束后，乙方单独或联合甲方进行论文的共同发表，但乙方在论文发表前需经甲方审核。当乙方需要甲方协助时，甲方应予以配合。

八、受试者权益保护和赔偿

1.在相关法律法规规定的范畴内，甲方需购买临床试验责任保险。若发生受试者损害，且已购买保险由保险购买方按照相关法规和保险合同金额为受试者提供赔偿，但不包括研究机构及研究者自身的过失所致的损害。超出保险理赔金额的费用由甲乙双方/各方协商界定责任分划和费用分担。

2.（如未购买保险，若不涉及该条款请删除；若涉及，请保留）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.对于受试者发生与研究相关的损害，乙方应本着保护受试者安全优先的原则，积极进行救治和处理，必要时先垫付受试者相关的诊疗费用，以保证受试者的安全和权益。救治过程中同步立即通知甲方和协议相关方。事后由甲乙双方/各方协商界定责任分划和费用分担，同时按照相关赔偿流程对事件进行处理，

4.受试者提出与研究相关的伤害或死亡的经济补偿或赔偿诉求的，由甲乙双方/各方友好协商解决，协商界定责任分划和费用分担，并及时支付给受试者。

5.如进入诉讼程序，由诉讼参与方先行承担案件的律师费、诉讼费等与诉讼相关的费用，待责任认定或协商界定后，由责任方依法承担相关费用。

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书面同意并签订补充协议，加盖双方公章后生效，如果任何一方私自改动而未经另一方书面同意且签订补充协议，则由改动方负全部责任，且对另一方不发生效力。

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药物及相关设备物资，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，所付款项金额按已入选的病例数决定，多退少补。

4.如因试验药物安全性、有效性或政策调整等原因，甲方认为没有必要继续进行该项研究时，至少提前 30 个工作日通知乙方，同时提供详细书面说明，并做好对已入组受试者的处理方案。乙方在受试者医疗状况允许的限度内，乙方同意后，向甲方移交已完成部分的临床研究资料及剩余药品。合同解除后，甲方应根据乙方在终止日之前实际完成的工作按比例向乙方支付试验费用，多退少补。

5.如遇不可抗力（如战争、自然灾害等）导致项目研究失败，双方书面确认后，合同可提前终止，甲方根据乙方在终止日之前实际完成的工作按比例向乙方支付试验费用。乙方应向甲方移交已完成部分的临床研究资料及剩余药品。一方因不可抗力不能履行合同的，应当在 10 个工作日内通知对方，以减轻可能给对方造成的损失，并应当在合理期限内提供证明。

6.未经甲方书面同意，乙方不得将本合同项目部分或全部研究工作转让第三方承担。

7.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。

8.本项目的试验方案和中国 GCP 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，任意一方应向临床研究实施地人民法院提起诉讼解决。

【以下无正文，为签署页】

甲 方	单位名称（盖章）	
	甲方代表（签字）	
	签字日期	

乙 方	单位名称（盖章）	
	机构授权代表（签字）	
	签字日期	
	主要研究者（签字）	
	签字日期	

备注：本合同一式____份，加盖骑缝章，甲方保留____份，乙方保留__贰__份，经签约双方签字盖章后，最后一个签字日期起生效。

1. 自双方签字盖章后生效，每份具有同等法律效力。
2. 本合同下临床研究方案作为本合同不可分割的组成部分，与本合同具有同等法律效力。
3. 若双方另行签订书面补充协议，补充协议与本协议具有同等法律效力。
4. 本合同可加附页（双方另盖公章），附页与本合同同样有效。

附件：

附件 1：研究经费

总研究经费包含各项费用如下表所示：

序号	费用项目	金额 (元/例)	例数 (例)	总金额 (元)
1	研究者观察费			
2	受试者检查费			
3	受试者补助			
4	XX			
5	机构管理费 (项目总费用的 10%)			
6	税费 (税率 3%)			
7	合计			

(1)：研究者观察费

本项研究计划在本中心完成可评价病例数 XX 例，甲方将为每个可评价病例支付研究者观察费人民币 XX 元，总计研究者观察费/劳务费 预计为人民币 XX 元，将按实际完成的病例数结算。

每例受试者的研究者观察费明细如下：

访视周期	访视	研究者观察费 (元)
合计 (元)		

(2) 受试者检查费 (自行添加该研究涉及的检查项目)

受试者检验检查费_____元/例, 预计_____例受试者, 共计人民币_____元, 试验结束后, 按照实际发生费用结算尾款。

每例受试者的检查费_____元, 费用明细如下:

检查项目	检查及报告要求		单价 (元/次)	次数	合计 (元)
格式示例: 检验科	血常规	(白细胞计数 (WBC)、中性粒细胞计数 (NEUT)、淋巴细胞百分比 (LY%)、单核细胞百分比 (MONO%)、) 红细胞计数 (RBC)、血红蛋白 (HGB)、红细胞比容/红细胞压积 (HCT)、血小板计数 (PLT)			
		XX			
		XX			
影像科	胸部增强 CT				
	上腹部+下腹部增强 CT				
	盆腔 CT				
	XX				
彩超室	心脏彩超				
	XX				
XX					
XX					
费用总计 (元)					

(3) 受试者补助

项目组为受试者提供 XX 补助(补助类型写全)。其中, XX 补助: 每次访视_____元(共计_____元; 每例受试者补助总计_____元, 预计_____例, 共计人民币_____元。

每例受试者补助明细如下:

访视周期	访视	XX 补助 (元)	XX 补助 (元)	小计 (元)
合计 (元)				

(4) 机构管理费

机构管理费用按照项目总费用的 10%进行收取。项目总费用=（研究者观察费+受试者检查费+受试者补助费用+（其它相关费用，若涉及）= _____元，机构管理费=项目其他总费用*10%= _____元；

(5) 研究药物管理

若涉及中心药房管理研究药品的，具体流程在合同拟定前与研究办公室确认。（此条款若不涉及请删除）

(6) 税费

根据国家税务部门要求以及医院相关规定，需缴纳税率 3%的税费，协议税费=（项目总费用+机构管理费）*3%=_____ 元。

以上所列全部费用总计为_____元人民币（大写：_____），研究单位应在收到每笔款项的 30 日内提供上述金额的增值税普通发票。

附件 2：研究流程表

附件 3：付款安排及付款方式

一、付款安排

期数	支付条件	支付内容	支付数额(RMB)
1			
2			
3			
4			
5			

二、付款方式：通过银行汇款方式付款，付款币种：人民币。

XX 的收款信息如下：

银行账户名称：徐州市肿瘤医院

开户银行：招商银行徐州分行营业部

账号：516900911110903

甲方的开票信息如下：

银行账户名称：

纳税人识别号：

开户行及账号：

地址、电话：

（此备注使用时请删除）

备注：提供合同审查时，请提供以下材料：

- 1、伦理批件
- 2、知情同意书（与最新伦理批件一致的版本）