



|         |              |         |                   |         |   |
|---------|--------------|---------|-------------------|---------|---|
| 文件名称    | 药物临床试验合同管理制度 | 编号      | CTI-YW-A-003-V3.3 |         |   |
|         |              | 版本      | V3.3              | 页数      | 6 |
| 撰写人/日期: |              | 审核人/日期: |                   | 批准人/日期: |   |
| 颁发日期:   |              |         | 生效日期:             |         |   |

### 3.药物临床试验合同管理制度

#### I、目的

建立本机构合同管理制度，实现临床试验合同的标准化、规范化管理。保证我院药物临床试验的质量，保护受试者的权益并保障其安全，本机构必须与申办单位签订一系列的相关协议和合同，以确保临床试验的顺利进行。

#### II、范围

适用于本机构药物临床试验。

#### III、依据：

《中华人民共和国民法典》（2021 年版 主席令 13 届第 45 号）

《药物临床试验质量管理规范》（国家药品监督管理局 2020 年 第 57 号）

《药物临床试验机构管理规定》（国家药品监督管理局 2019 年 第 101 号）

#### IV、规程

##### 1. 前言

凡在本机构进行的临床试验均应与申办者和/或合同研究组织签订合同。所签合同应符合《中华人民共和国民法典》有关规定，明确双方各自的责任、权利与义务，并由签约双方共同恪守。

签约人在签署合同之前，必须充分了解申办者的情况，如对方是否具有法人资格、有无经营权、有无履约能力等，对方签约人是否法定代表人或法人委托人及其代理权限。

##### 2. 合同的形式

合同必须以书面形式签定，主体部分必须按经医院法律事务部审核的“**濮阳油田总医院临床试验项目委托合同**”拟定。“书面形式”是指合同书、补充协议、公文信件、数据电文（包括电报、传真、电子邮件等）。如果必须签署甲方提供的合同模板，



则需经医院法律事务部审核后方可签署。

合同主体应包含以下内容：

2.1. 封页：

- 1) 合同名称与类别；
- 2) 签约双方名称；

2.2. 正文：

- 1) 双方合作的方式、目的和内容；
- 2) 各方承担的责任、权利和义务；
- 3) 合同履行期限和进度；
- 4) 合同结束对技术内容的验收标准及方式；
- 5) 委托临床研究合同方费用及支付方式、支付时间；
- 6) 知识产权及成果的归属和分享；
- 7) 违约处理办法；
- 8) 争议的解决办法；
- 9) 药物引起损害的补偿原则；
- 10) 合同变更及其它相关事项；
- 11) 合同生效。

2.3. 封底：

| 合同双方                                                           | 甲方 | 乙方 |
|----------------------------------------------------------------|----|----|
| 单位名称                                                           |    |    |
| 法定代表人/法人授权代表                                                   |    |    |
| 签约日期                                                           |    |    |
| 备注：1.本合同一式 ____ 份，加盖骑缝章，甲方____份、乙方____份。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.未尽事宜由双方协商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。

### 3. 合同的内容

合同内容应包括：委托内容、试验方案、试验药物的提供、试验的监查和稽查、相关 SOP、申办者提供的条件、试验中的职责分工、对试验进度和记录的要求、试验病例数、数据收集、统计分析、结果报告、试验结果发表方式、经济协议、试验的总费用、受试者补助、对发生不良事件的受试者的补偿或保险和医务人员的补偿费用及其它有关临床试验的费用等多项内容。同时还应包括合同的期限、履行地点及履行方式，合同的生效、期限、变更和解除，违约的责任，争议和仲裁等。

合同内容应条理分明，措辞准确、简洁，列明所有参与单位和代表负责人姓名、重要事项和进程及其日期时限等。付款基准、计算式应简单、清楚。列明各个名词定义，以免有所误解，导致日后产生纠纷。合同若为中英文版本的，应在合同中注明以中文版本为准。

#### 3.1 合同价款或报酬

价款或者报酬应在合同中明确，包括价款的支付方式应予以明确；价款或报酬的支付期限应约定确切日期或约定在一定条件成就后多少日内支付。合同价款应明确单个病例检查费、观察费的具体数额。检查费需根据方案中设计的检查项目依据医院项目价格收费进行预算；观察费由申办者和主要研究者、机构办公室协商确定。合同价款中还需要明确脱落病例、二次筛选落选病例的检查费、观察费的计算比例。

#### 3.2 履行期限应具体明确约定。

3.3 合同中对方当事人要求提供担保或本方要求对方当事人提供担保的，应结合具体情况根据《民法典》的要求办理相关手续。

3.4 合同文本中所有文字应具有排它性的解释，对可能引起歧义的文字和某些非法定专用词语应在合同中进行解释。

#### 3.5 对涉及技术信息的合同应约定保密承诺与违反保密承诺时的违约责任。

#### 3.6 违约责任：根据《民法典》作适当约定，注意合同的公平性。

#### 3.7 如合同履行期间发生争议，则交由机构所在地人民法院诉讼处理。

### 4. 合同的签署流程

4.1 正式签订合同前，申办者必须向本机构提供有关该项目相关资料，并获得我院



伦理委员会的同意。

4.2 临床试验机构主任负责临床试验相关合同的审批与签订。或经机构主任同意，根据医院规定签署“授权委托书”，授权机构副主任进行合同的审批与签订。

4.3 临床试验机构办公室主任负责合同的管理工作。

4.4 临床试验机构秘书与申办者或 CRO 商谈并拟好合同条款后，填写“**濮阳油田总医院药物临床试验合同审查表（CTI-YW-A-003-A01-V3.3）**”，经主要研究者、机构办公室主任、医院法律事务部审核，报临床试验机构负责人审批，由办公室编写合同编号并按照医院管理流程加盖医院公章。

4.5 合同正式签订后，合同文本应当交由临床试验机构秘书存档。

## 5. 合同的变更、解除

5.1 在合同履行期间由于客观原因需要变更或者解除合同的，须经双方协商，重新达成书面协议，新协议未达成前，原合同仍然有效。本方收到申办者或 CRO 要求解除或变更合同的通知后，应当在规定的期限内作出书面答复。

5.2 存在下列情形之一的，本方可以单方解除合同：

- 1) 对方迟延履行主要条款，经催告后在合理期限内仍未履行；
- 2) 对方迟延履行主要条款或其他违约行为致使不能实现合同目的；
- 3) 法律规定的其他情形。

5.3 变更或解除合同，应按照合同签订程序重新报批。

## 6. 合同的履行

临床试验机构和主要研究者应当按照合同约定全面履行自己的义务，并随时督促申办者或 CRO 及时履行其义务。

## 7. 纠纷的调解、仲裁和诉讼

7.1. 在履行过程中发生纠纷时，应首先按照实事求是的原则，平等协商解决。

7.2. 如无法就纠纷的处理达成一致意见或对方当事人无意协商解决的，经办人员应及时书面报告临床试验机构负责人。

7.3. 临床试验机构决定采用诉讼处理的合同纠纷，以及对方当事人起诉的，经办人员应及时将合同的签订、履行、纠纷的产生及协商情况整理成书面材料连同有关证据上报临床试验机构办公室和临床试验机构负责人。

## 8. 合同的日常管理



- 8.1. 临床试验机构办公室主任负责合同管理。
- 8.2. 授权委托书、已签订的合同遗失的，应及时向当地公安机关报案，并登报声明。
- 8.3. 已签订的合同及附件资料由临床试验机构办公室保存，由秘书保管。
- 8.4. 临床试验结束后，合同与临床试验资料一同归档至机构档案室。
- 8.5. 合同不得随意借阅，如确需借阅，按文档借阅流程，详见《**药物临床试验文件资料管理的标准操作规程**》（CTI-YW-C-024-V3.3）。

## 9. 奖惩

合同经办人员出现下列情况之一，给临床试验机构造成损失的，将依法向责任人员追偿损失：

- 1) 未经授权批准或超越职权签订合同；
- 2) 为他人提供公章或盖章的空白合同；
- 3) 应当签订书面合同而未签订书面合同；
- 4) 因工作过失致使临床试验机构造成损失；
- 5) 遗失重要证据；
- 6) 发生纠纷后隐瞒不报或私自了结或报告避重就轻，从而贻误时机的；
- 7) 经办人员在签订、履行合同过程中触犯刑法，构成犯罪的，将依法移交司法机关处理。

## V、附件

CTI-YW-A-003-A01-V3.3 濮阳油田总医院药物临床试验合同审查表



## CTI-YW-A-003-A01-V3.3 濮阳油田总医院药物临床试验合同审查表

## 濮阳油田总医院药物临床试验合同审查表

|           |                               |        |  |
|-----------|-------------------------------|--------|--|
| 合同项目编号及名称 |                               |        |  |
| 研究专业      |                               | 合同签订时间 |  |
| 申办方/CRO   |                               |        |  |
| 主要研究者意见   | 签字： 年 月 日                     |        |  |
| 机构办公室意见   | 秘书签字： 年 月 日<br>机构办主任签字： 年 月 日 |        |  |
| 法律事务部意见   | 签字： 年 月 日                     |        |  |
| 机构负责人意见   | 签字： 年 月 日                     |        |  |