临床试验合同审议表

|  |
| --- |
| 机构受理号： |
| 方案名称： |
| 申办者/CRO： | PI科室及姓名： |
| 联系人/电话： |
| 协议类型： □主协议 □补充协议（请文字备注说明，如增加或修改费用、主体变更等）□CRC聘用协议 （请注明申办者、SMO公司名称） □其他（请文字描述） |
| 备注： |
| 以下由机构办公室填写 |
| 机构收件时间： 年 月 日  |
| 审批方式：□符合快速审批条件第 条 □ 须上会讨论签名： 时间：  |
| 经费管理小组审核意见：□同意□补充或修改资料后重新审核 □不同意  |
| 具体意见和建议：签名：时间： |

备注：请将此审议表连同临床试验合同一并交至机构经费管理小组。

临床试验合同审核要点­­—条款部分

|  |
| --- |
| 项目编号： |
| 项目名称： |
| 协议版本号/时间： | PI： | 申办方 |
| 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 |  |  |  |  |
| 申办方职责 | 提供试验相关的文件、药物\医疗器械\诊断试剂、设备、耗材及研究经费等；对试验用药物\医疗器械\诊断试剂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（事件获悉后 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方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受申办方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，应要求申办方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，确保临床试验的质量。 |  |  |  |  |
| 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。 |  |  |  |  |
| 保险的约定于披露 | 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。 |  |  |  |  |

审核人签名：

临床试验合同审核要点­­—经费部分

|  |
| --- |
| 项目编号： |
| 项目名称： |
| 协议版本号/时间： | PI： | 申办方 |
| 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-研究者部分 | 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） |  |  |  |  |
| 提供I期实验室药代动力学实验费（如需要） |  |  |  |  |
| 提供统计部分费用（如需要） |  |  |  |  |
| 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： 日期：