**医疗器械/诊断试剂临床试验合同**

**医疗器械/诊断试剂**

**项目名称**

|  |
| --- |
| **NMPA批件号: 注册分类: 注册国家：** |
| **试验类别：□国际多中心（代码 ） □国内多中心 □单中心** |
| **医疗器械分类：□第一类 □第二类 □第三类 □体外诊断试剂** |
| **申办方：**  **地址: 邮政编码:**  **法定代表人: 项目负责人:**  **联系电话: E-mail：** |
| **CRO：**  **地址: 邮政编码:**  **法定代表人: 项目负责人:**  **联系电话: E-mail：** |
| **临床试验机构：驻马店市中心医院**  **地址： 驻马店市驿城区中华路747号 机构办负责人： 孔永红**  **邮政编码： 463000 电话： 0396-2726225**  **传真： 0396-2726225 E-mail：**  **zmdszxyygcp@163.com** |
| **主要研究者：**  **专业组: 联系电话:**  **传真: E-mail:** |

**甲方：**

**乙方：驻马店市中心医院**

甲方研制开发 （以下简称试验用医疗器械），拟进行医疗器械临床试验，已获得药品监督管理部门临床试验的备案或批准（国家/省级药品监督管理局批件号或临床试验批准通知书： ）。甲方委托乙方负责实施“ ”临床试验（方案号： ）（以下简称本试验）。乙方接受甲方的委托，将协作开展本试验。为明确双方的权利、义务及责任，经友好协商，根据《中华人民共和国民法典》 《医疗器械监督管理条例》 《医疗器械注册管理办法》 《医疗器械临床试验质量管理规范》 《体外诊断试剂临床试验技术指导原则》等相关法律、法规、规章等规定，订立以下条款，以兹共同遵守。

*若甲方为CRO，按照以下模板。*

申办方（ 公司）授权甲方（ 公司）作为其研发的 试验用医疗器械（国家/省级药品监督管理局批件号或临床试验批准通知书： ）代理机构，全权代理本临床试验在医疗器械临床试验机构的所有工作，并承担申办方应承担的所有责任和义务，但申办方仍然是临床试验数据质量和可靠性的最终责任人，其仍应对本试验负最终责任。

甲方（ 公司）接受上述授权，委托乙方负责负责实施“ ”临床试验（方案号： ）（以下简称本试验）。乙方接受甲方的委托，将协作开展本试验。为明确双方的权利、义务及责任，经友好协商，根据《中华人民共和国民法典》 《医疗器械监督管理条例》 《医疗器械注册管理办法》 《医疗器械临床试验质量管理规范》 《体外诊断试剂临床试验技术指导原则》等相关法律、法规、规章等规定，订立以下条款，以兹共同遵守。

**一、协作方式、内容、目的**

1. 本合同的主体是甲方：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_和乙方：驻马店市中心医院。
2. 试验名称为：
3. 乙方负责项目的专业为：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_，主要研究者为\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_。
4. 该试验总设计例数为\_\_\_\_\_例，甲方计划委托乙方完成 例，并经乙方临床试验伦理委员会审核批准，批件号： 。
5. 双方遵循平等互利、诚实信用、共同参与的原则开展本次医疗器械临床试验，在确保医疗器械临床试验过程规范、数据和结果科学、真实、可靠的前提下，通过系统性研究，对拟试验用医疗器械在正常使用条件下的安全性和有效性进行确认或验证（具体以试验方案载明的试验目的为准）。

**二、双方承担的责任**

**甲方：**

1. 甲方应当完成试验用医疗器械的临床前研究，包括产品设计（结构组成、工作原理和作用机理、预期用途以及适用范围、适用的技术要求）和质量检验、动物试验以及风险分析等，且结果应当能够支持该项临床试验。质量检验结果包括自检报告和具有资质的检验机构出具的一年内的产品注册检验合格报告。
2. 甲方应当向所在地省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门备案。列入需进行临床试验审批的第三类医疗器械目录的，甲方还应当获得国家药品监督管理局的批准。
3. 向乙方和乙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真实性、合规性、合法性负责。
4. 根据国家相关法律法规以及乙方的要求，向乙方提供以下文件，包括（但不限于）临床试验批件、临床试验方案、研究者手册、知情同意书、病例报告表、基于产品技术要求的产品检验报告、临床前研究相关资料，按照乙方提供的资料目录（有但不限于该目录的内容）的要求装订送至乙方临床试验机构办公室。
5. 负责与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。
6. 无偿提供合格的试验医疗器械、对照医疗器械，保证医疗器械的质量，并对试验医疗器械进行适当的包装与标签，使之符合临床试验的设计需要。
   1. 甲方负责向研究者和临床试验机构提供试验医疗器械，但在临床试验获得伦理委员会同意和药品监督管理部门许可或者备案之前，不得向研究者和临床试验机构提供试验医疗器械。
   2. 甲方应当向研究者和临床试验机构提供试验医疗器械的书面说明，说明应当明确试验医疗器械的使用、贮存和相关记录。甲方制定试验医疗器械的供给和管理规程，包括试验医疗器械的接收、贮存、分发、使用及回收等。试验医疗器械甲方应按照乙方医疗器械管理流程进行交接、回收及销毁。
   3. 甲方应当确保试验医疗器械及时送达临床试验机构，保证受试者及时使用；保存试验医疗器械的运输、接收、分发、回收和销毁记录；建立试验医疗器械回收管理制度，保证缺陷产品的召回、试验结束后的回收、过期后回收；建立未使用试验医疗器械的销毁制度。所有试验医疗器械的管理过程应当有书面记录，全过程计数及医疗器械管理职责记录均应准确、完整。
7. 甲方负责对乙方的研究人员进行该临床研究有关的培训，培训费用由甲方承担。
8. 甲方应建立对临床试验质量控制和质量保证系统。
   1. 甲方临床试验的质量管理体系应当涵盖临床试验的全过程，包括临床试验的设计、实施、记录、评估、结果报告和文件归档。质量管理包括有效的试验方案设计、收集数据的方法及流程、对于临床试验中做出决策所必须的信息采集。
   2. 临床试验质量保证和质量控制的方法应当与临床试验内在的风险和所采集信息的重要性相符。甲方应当保证临床试验各个环节的可操作性，试验流程和数据采集避免过于复杂。试验方案、病例报告表及其他相关文件应当清晰、简洁和前后一致。
   3. 甲方基于风险进行质量管理，试验方案制定、风险识别、风险容忍度设置、风险评估、质量管理记录、风险控制措施评估等均应符合医疗器械临床试验质量管理规范的规定。
   4. 甲方负责制定、实施和及时更新有关临床试验质量保证和质量控制系统的标准操作规程，确保临床试验的实施、数据的产生、记录和报告均遵守试验方案和相关法律法规的要求。
   5. 临床试验和实验室检测的全过程均需严格按照质量管理标准操作规程进行。数据处理的每个阶段均有质量控制，以保证所有数据是可靠的，数据处理过程是正确的。
   6. 甲方为临床试验质量保证责任方，应派遣合格的监查员，对试验的质量进行监查，确保所有试验资料及试验过程符合GCP要求及NMPA《临床试验数据现场核查要点》。监查频率应和试验进度相协调。监查员发现的问题应及时书面告知乙方PI及机构办质量控制员，并由研究者对问题改进的监查跟踪记录在机构办备案。如研究者违反方案或存在数据质量问题，监查员应及时书面通知乙方PI。甲方应及时向乙方（包括PI、伦理委员会、机构办）报告可能影响受试者健康或安全的或持续违背方案事件和重要信息。
   7. 甲方可选择在试验中期或结题前履行监查和稽查职责，并将监查报告及时交给乙方机构办备案；若甲方未履行上述职责，则由此造成的试验质量问题及责任由甲方负责。
   8. 甲方派出的监查员以及其他任何人员，在监查、随访、数据审核等一切活动中不得对原始数据进行篡改、修改、修饰等，如有违反，甲方承担由此引发的全部责任。
   9. 乙方在试验进行任何阶段发现有安全性或试验质量问题，有权要求暂停试验，如果甲方拒不执行试验暂停，乙方有权单方终止临床试验，相关责任及损失由甲方承担。试验全部结束时，试验资料及总结报告交乙方机构办盖章备案前，甲方对试验进行稽查（稽查要点包括但不限于NMPA《临床试验数据现场核查要点》）。
   10. 凡是试验时间超过一年的，甲方必须每年向伦理委员会和乙方机构办公室提供年度报告。
9. 甲方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. 甲方应当免费向受试者提供试验医疗器械，支付与临床试验相关的检查及诊疗费用；甲方应向研究者提供法律上与经济上的担保，但由医疗事故所致者除外。
   2. 甲方为参加临床试验的受试者提供保险，对发生与试验相关的损害或死亡的受试者承担相应的治疗费用及给予经济补偿或赔偿。甲方为受试者购买的保险不能满足受试者补偿或赔偿，甲方仍应继续承担受试者的补偿或者赔偿款项。购买保险并不能取代甲方在承担试验相关损害及发生与试验相关纠纷时，及时、有效履行职责的义务。
   3. 甲方应购买临床试验责任险，若未购买，仍应承担受试者因试验相关损害的全部补偿或赔偿责任。
   4. 本试验因受试者主张补偿或赔偿引发的纠纷，由甲方负责处理并承担赔偿责任，包括不限于案件的律师费、诉讼费、保全费、鉴定费等与诉讼相关的所有费用。
10. 不良事件及严重不良事件的处理
    1. 甲方负责试验期间试验医疗器械的安全性评估。应当将临床试验中发现的可能影响受试者安全、可能影响临床试验实施、可能改变伦理委员会同意意见的问题，及时通知乙方及其研究者、药品监督管理部门。
    2. 甲方收到任何来源的安全性相关信息后，均应当立即分析评估，包括严重性、与试验医疗器械的相关性以及是否为预期事件等。甲方应当将严重不良事件快速报告给所有参加临床试验的研究者及临床试验机构、伦理委员会。
    3. 甲方提供的医疗器械研发期间安全性更新报告应当包括临床试验风险与获益的评估，有关信息通报给所有参加临床试验的研究者及临床试验机构、伦理委员会。
    4. 如试验发生严重不良事件，甲方应采取必要的措施以保证受试者的安全和权益。甲方应采取的必要措施包括但不限于：（1）如有必要，甲方监查员应在接到通知后在24小时至48小时之内到达驻马店市中心医院协助乙方处理相关事宜；（2）在研究者对不良事件与试验关系判定前，垫付经济困难的受试者相关的治疗费用，以保证受试者的安全和权益，待责任认定后，由责任方负责费用的支出；（3）甲方应支付受试者因与本试验相关不良事件或严重不良事件产生的诊疗费用，并给予受试者要求的合理的经济补偿。如果出现诉讼，由甲方负责处理并承担赔偿责任，包括不限于案件的律师费、诉讼费、保全费、鉴定费等与诉讼相关的所有费用。
    5. 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。
11. 向乙方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。
12. 甲方决定终（中）止临床试验前，须书面通知乙方、乙方研究者和伦理委员会，并述明理由。乙方同意试验终（中）止后，相关资料归档按照乙方的要求进行。
13. 甲方应严格保护受试者隐私和信息，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. 如本试验涉及适用《中华人民共和国人类遗传资源管理条例》（国务院令第七百一十七号）及其他相关法规，如《中国人类遗传资源采集审批行政许可事项服务指南》等相关法规，则本试验应获得中国人类遗传资源管理办公室许可后方可启动。
15. 提供并按时支付临床研究费用。

**乙方（驻马店市中心医院）**

1. 负责与甲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。
2. 负责合同的管理以及甲方提供的经费的管理，协调甲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，免费保管期限至临床试验结束后5年。
4. 在整个试验过程中，接受甲方监查员的监查，并依据监查报告对试验中存在的问题及时进行调整和完善。
5. 研究者应当及时报告医疗器械临床试验中的安全性信息：医疗器械临床试验中发生严重不良事件时，研究者应当立即对受试者采取适当的治疗措施；同时，研究者应当在获知严重不良事件后24小时内，向申办者、医疗器械临床试验机构管理部门、伦理委员会报告；并按照临床试验方案的规定随访严重不良事件，提交严重不良事件随访报告；发现医疗器械临床试验的风险超过可能的受益，需要暂停或者终止临床试验时，主要研究者应当向申办者、医疗器械临床试验机构管理部门、伦理委员会报告，及时通知受试者，并保证受试者得到适当治疗和随访。
6. 主要研究者应当对收到的安全性信息及时处理：收到申办者提供的试验医疗器械相关严重不良事件和其他安全性信息时，应当及时签收阅读，并考虑受试者的治疗是否进行相应调整，必要时尽早与受试者沟通；收到申办者或者伦理委员会需要暂停或者终止医疗器械临床试验的通知时，应当及时通知受试者，并保证受试者得到适当治疗和随访。
7. 在收到申办者的数据处理组织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五个工作日。
8. 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。
9. 研究者终（中）止一项临床试验必须通知受试者、申办者、伦理委员会、药物和医疗器械临床试验机构和药品监督管理部门，并阐明理由。

本试验的临床试验方案（含修订版）和受试者知情同意书应满足国家相关法律法规的要求并通过伦理委员会批准同意，若本合同中相关条款与前述文件存在不一致处，以伦理委员会批准通过的临床试验方案（含修订版）和受试者知情同意书中约定事项为准，乙方及主要研究者可对试验方案设计提出建议。

**三、计划与进度**

项目获得驻马店市中心医院药物（器械）临床试验伦理委员会审查批准批件，在合同正式签定后，各种试验相关文件、医疗器械、研究经费、所有临床研究所需物资等到位后，乙方开始在驻马店市中心医院\_\_\_\_\_\_\_\_专业内进行临床试验。

试验进度计算日期从科室启动会后开始计算，甲方计划自 年 月开始入组病例，本临床试验计划总入组病例数为 例，在乙方计划完成 例，力争在\_\_\_\_个月内完成\_\_\_\_例受试者的筛选、入组、临床观察，至 年 月完成临床试验。并提供符合GCP要求的CRF、分中心小结表等法规要求的相关内容。若因试验医疗器械、方案等原始资料修改、经费等原因造成延误，责任由甲方自负。

**四、经费承担及支付方式、支付时间**

**1. 金额**

1.1 研究费用（本协议涉及金额均以“人民币”表示）

甲方应按每个合格病例元的标准，向乙方提供临床研究费用，其中观察费元，检查费元，本次研究乙方拟完成该类合格病例例，共计人民币元。

1.2 受试者补助

甲方向乙方支付给受试者元/例访视补助，共计人民币元，详见附件三。

1.3 医疗器械管理费：

甲方应按照3000元/项的标准，向乙方支付医疗器械管理费。

1.4 医院管理费

在1.1、1.2和1.3的基础上向医院提供20%的医院管理费，即医院管理费为（1.1+1.2+1.3）\*20%，共计人民币元。

1.5 临床研究协调员管理费

在甲方向SMO公司支付临床研究协调员服务费的基础上，甲方向乙方提供5%的临床研究协调员管理费，即临床研究协调员服务费 **元**\*5%，共计人民币元。

1.6 资料保管费

资料免费保存至临床试验结束后5年，超期保管费用甲方需向乙方支付2000元/年。

1.7 税费

税费为总金额的6%，共计人民币元。

综上所述，本研究全部费用共计人民币  元整，大写：人民币。

1.8 项目启动后如未入组病人，乙方也需收取一万元管理费。

1.9 超额入组费用需增加每例观察费的10%，双方需签订相应的补充协议。

**2. 支付方式**

整个临床研究费用甲方以转账方式支付，甲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扫描件发到机构办公室邮箱。

1. **付款计划**

3.1 甲方在合同签订后7个工作日内支付合同总金额40%的费用，即人民币\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_元整，大写：人民币。

3.2 甲方在入组病例数达到预计病例数的一半时，支付合同总金额30%的费用，即人民币\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_元整，大写：人民币。

3.3 甲方在临床研究结束后、小结表盖章之前，按实际发生例数付清30%的合同尾款。

3.4 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。

3.5 计划外访视需按照实际访视次数支付研究者观察费和受试者补助，参照上次访视支付。

3.6 乙方在收到甲方每笔研究费用后向甲方开具增值税发票。

**五、合同结束对技术内容的验收标准及方式**

在试验结束时，甲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，对乙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，甲方应保证所有的研究经费已全部到乙方账户。

若临床试验内容不符合方案和合同的要求，乙方应配合甲方进行补充、完善。但若因试验医疗器械本身或医疗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。

**六、知识产权和研究资料保存**

乙方、主要研究者与乙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均属于甲方所有，乙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。

医疗器械临床试验机构应当保存临床试验基本文件至医疗器械临床试验完成或者终止后10年，甲方应书面告知乙方保存的试验资料及具体的保存期限。乙方免费保存试验资料至医疗器械临床试验完成或者终止后5年，超期保存需要支付乙方保存费用。

保存期限到期前3个月内甲方应自行到乙方办理相关移交或延期保存手续。过期没有办理的，乙方有权选择继续保存并计收相应的保存费用或通知甲方及时办理移交或延期保存手续并缴足保存费用，甲方未在1个月内办理移交或延期保存手续并缴足保存费用的视为甲方自动放弃试验资料，乙方有权自行处理资料。甲方自行放弃试验资料导致的任何潜在损失，由甲方自行承担，乙方不承担任何法律责任。

**七、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，乙方应作为协作单位。甲方在获得国家药品监督管理局的生产批件后，应向乙方提供一份复印件。

乙方如果为教学目的发表、介绍、摘编和张贴或以其他方式披露本试验结果的，在提交稿件前，应提前提交给甲方。甲方应在收到稿件后30天内，对稿件提出评论意见。

**八、生物样本的管理**

1.本合同涉及的生物样本，甲方保证仅用于本试验研究，不得用于其他项目，不得转售、转让他人。

2.本合同项下涉及的生物样本只允许在乙方专用实验室、该项目临床试验方案约定的具有主管部门认可资质的实验室进行生物样本的检测。

3.本试验涉及的生物样本应按照相应规定依法处理，甲方和研究者均不得私自保存。临床试验结束后，如剩余标本需继续保存或者将来可能被使用等情况，应当由受试者签署知情同意书，并说明保存的时间和数据的保密性问题，以及在何种情况下数据和样本可以和其他研究者共享等。

4.如果生物样本需要运输到国外进行检测时，必须首先得到科技部人类遗传资源管理办公室等相关主管部门的批准，并将相关批准文件递交乙方临床试验机构备案后方可按照项目生物样本相关SOP进行处理；不允许擅自运输到国外检测。

**九、保密事项**

1. 本合同所指的“保密信息”，是指双方合作过程中所有“未公开披露的信息”，这些信息包括但不限于：任何一方向其他方以书面、电子文档、电子邮件、磁盘、CD、口头等形式提供的关于本次合作的相关信息；任何一方通过查阅其他方提供的档案资料、电子文档、数据等所获得的信息。
2. 双方知悉并同意上述之“保密信息”的所有权归信息提供方所有，信息知悉方可在不违反本合同的前提下，为完成双方达成合作目的而占有和使用“保密信息”。除此之外，不享有“保密信息”的所有权、许可他人使用权、占有权或其他权利。
3. 未经信息提供方书面许可，信息知悉方不得以任何方式直接或间接向第三人披露“保密信息”，也不得擅自使用、允许第三人使用“保密信息”。
4. 信息知悉方（含信息知悉方的合作机构，聘请的其他专业咨询、顾问机构及其雇员）违反本合同，并致使信息提供方遭受损失，信息提供方有权要求信息知悉方赔偿因其违约给信息提供方造成的一切损失。
5. 特别约定：甲方及其委派的监查员、稽查员及其他任何人员对其在监查、稽查或参与试验过程中获得的受试患者信息及与本试验相关的全部信息，均应按照本条约定承担保密义务与保密责任。

**十、争议与违约处理方法**

1. 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器械及相关设备物资，乙方有权终止合同或将合同规定之完成期限相应顺延。

2. 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。

3. 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，如果任何一方私自改动而未经另一方同意，则由改动方负全部责任。

4. 双方应信守合同，若有争议，双方协商解决。本合同所发生的或与本合同有关的一切争议，各方应通过友好协商解决，如任何一方不愿协商或在协商开始后30日无法协商解决，应向乙方所在地人民法院提起诉讼。

**十一、合同变更及其他有关事项**

1. 任何一方不得更改合同。若确需更改，需征得对方书面同意。

2. 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支付；如果由乙方原因提前终止试验，所付款项金额双方协商解决。

3. 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。

**十二、合同生效**

本合同一式 份 ，甲方保留 份，乙方保留 叁 份，经签约双方签字盖章后，最后一个签字日期起生效。

以下无正文。

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 甲方（委托方）： | | |
| 单位名称（盖章） |  | |
| 单位信息 | 纳税人识别号：  地址：  电话：  开户行：  账号： | |
| 法定代表人/委托代理人（由委托代理人签字需要附法人授权书） | 签字/日期： | |
| 乙方（受托方）：驻马店市中心医院 | | |
| 机构名称（盖章） | | 驻马店市中心医院 |
| 机构信息 | | 纳税人识别号：12412800418805965C  地址：河南省驻马店市驿城区中华大道747号  电话：0396-2726294  开户行：中国建设银行驻马店中华路支行  账号：41001502919052501687 |
| 主要研究者（主要研究者代表该试验全部研究者签署合同，并承担相关责任和义务） | | 签字/日期： |
| 机构办主任 | | 签字/日期： |
| 法定代表人/委托代理人 | | 签字/日期： |

|  |
| --- |
| 备注：1.本合同一式 份，加盖骑缝章，甲方 份、乙方 叁 份。自双方签字盖章后生效，每份具有同等法律效力。  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。  未尽事宜由双方协商另行签订书面补充协议，补充协议与本合同具有同等法律效力。  4．本合同可加附页（双方另盖公章），附页与本合同同样有效。  5. 本合同有效期至以下两个时限中较晚的一个：（1）本试验最后一例受试者全部随访完成；（2）在乙方完成最终结题程序时。  6. 因终止或暂停本试验或发生其他情形需要调整本合同期限的，双方可协商一致提前终止本合同或延长本合同期限。  7. 本合同生效后壹年内，无论何种原因本试验没有正式启动，合同自动终止。 |

**附件一**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **研究阶段** | **每例费（元/例）** | **合计（X例）** |
| 一、观察费：入组---------V1 |  |  |
| 随机---------V2 |  |  |
| 门诊随访-----V3 |  |  |
| ...... |  |  |
| **观察费合计** |  |  |
| 二、检查费用合计 |  |  |
| 三、受试者补助 |  |  |
| 四、医疗器械管理费 |  | 3000 |
| 五、医院管理费用合计 |  |  |
| 六、临床研究协调员管理费 |  |  |
| 七、税费（6%） |  |  |
| **八、研究总费用合计（第一至七项总计）** |  |  |
| 九、筛选失败研究者劳务费 |  |  |
| 十、计划外访视研究者劳务费 |  |  |
| 十一、计划外访视受试者补助 |  |  |
| 十二、超额入组劳务费（原合同劳务费增加10%） |  |  |
| 十三、档案超期保存 |  | 2000元/年 |

**附件二**

**化验检查费用明细**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **检查项** | 次数 | 单价（元） | 合计 |
| 血常规 |  | 20 |  |
| 尿常规 |  | 22 |  |
| 便常规 |  | 5 |  |
| 肝功五项（ALT、AST、TBIL、γ-GT、ALP） |  | 29 |  |
| 凝血四项 |  | 42 |  |
| 心电图 |  | 21 |  |
| 采血管 |  | 0.65 |  |
| 止血带 |  | 2.9 |  |
| 静脉采血 |  | 6 |  |
| 挂号费 |  |  |  |
| 承接例数 |  | 检查费合计： |  |

**附件三**

**受试者补助明细表**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **访视** | **交通补助（元）** | **采血补助（元）** | **.......** |
| **VI** |  |  |  |
| **V2** |  |  |  |
| **V3** |  |  |  |
| **V4** |  |  |  |
| **.....** | **.....** |  |  |
| **合计（元）** |  |  |  |
| **共计（元）** |  | | |

廉 洁 承 诺 书

为进一步规范业务往来活动，营造公平交易、诚实守信的合作关系，建立健全治理商业贿赂长效机制，根据国家关于廉政建设的有关规定，本公司就业务往来中的廉政事项向驻马店市中心医院（以下简称：中心医院）作出如下承诺：

第一条 本公司严格遵守国家有关法律法规和相关廉政规定，在与中心医院业务合作中坚持公开、公正、诚信、透明的原则，严格执行合同约定，自觉履行合同。

第二条 本公司在与中心医院业务合作过程中，承诺不会发生以下行为：

（一）向工作人员赠送礼金、有价证券、贵重物品、任何价值的烟、酒、特产及其他变相的财物。

（二）为工作人员报销应由个人支付的费用。

（三）为工作人员装修住房、婚丧嫁娶、配偶子女工作、出国（境）、旅游及其他事项提供方便。

（四）为工作人员开展宴请、健身、娱乐及其他活动。

（五）许诺或暗示将在合同履行期间或合同期限届满后给予工作人员任何形式的利益。

（六）通过任何法律法规认定的商业贿赂行为或其他不正当手段行贿工作人员。

（七）业务往来过程中弄虚作假、以次充好、虚结虚算等违反诚信原则的行为。

第三条 本公司若出现违反本承诺的行为，愿意承担相应的法律责任，涉嫌犯罪的中心医院有权移交司法机关追究刑事责任。

第四条 本公司若出现违反本承诺的行为，或者采用其他不正当的手段行贿中心医院工作人员的，一经查实，中心医院有权单方终止合同、取消我公司在中心医院开展经济活动的准入资格或其他惩罚措施，并承担由此给中心医院造成的一切损失。

第五条 本公司在与中心医院业务合作过程中，若发现中心医院工作人员存在违反廉洁规定的行为，及时向中心医院纪委举报并提供相关证据。

1. 举报地点：驻马店市中心医院纪检监察室，驻马店市驿城区健康路323号驻马店市中心医院7号楼7112房间
2. 举报电话：0396-2726435

（三）举报邮箱：zmdzxyyjj@163.com

第六条 承诺书一式 份，以中文制作，甲方执 份，乙方执 叁 份（临床试验机构办公室、医院办公室、财务部门各留存壹份）。经双方签字或盖章之日起立即生效。

项目名称：

|  |  |
| --- | --- |
| 承诺方（甲方）（盖章）： | 监督方（盖章）：中共驻马店市中心医院纪律检查委员会 |
| 代表签字： | 代表签字： |
| 日期： 年 月 日 | 日期： 年 月 日 |