

无锡市妇幼保健院机构文件		文件编码	JG-ZD.004-02.0
起草者		版本号/版本日期	02/ 2024-05-08
审核者		审核日期	2024-05-15
批准者		颁布日期	2024-05-24

合同管理制度

一、目的

依据《药物临床试验质量管理规范》和项目临床试验方案，规范制订合同。

二、适用范围

本制度适用于药物临床试验机构的药物临床试验项目的合同管理。

三、合同签署流程

1. 合同起草 依据《中华人民共和国合同法》、《药物临床试验质量管理规范》及临床试验方案，主要研究者、机构办公室主任负责与申办者/合同研究组织（CRO）洽谈临床试验合同。

2. 合同内容 合同应依据 GCP 的规定，明确各方的责任与义务职责，列明有关受试者保护的条款。合同内容一般包括以下条款：

1.1 项目名称（封面项目名称、合同内(包括附件方案)的项目名称要保持一致)；

1.2 临床试验的内容、范围和要求；

1.3 临床试验的期限，需完成的受试者例数；

1.4 保密责任、知识产权的规定；

1.5 风险责任的承担；

1.6 技术成果的归属和收益的分成办法；

1.7 验收标准和方法；

1.8 临床试验所有开支（如检测、受试者营养/交通费补贴、研究者观察、受试者损害/死亡的治疗费用/经济补偿、伦理审查、各方管理等费用）、经费列明金额及付款方式；

1.9 违约金或者损失赔偿的计算方法；

1.10 解决争议的办法及补充条款；

1.11 名词和术语的解释；

1.12 临床试验档案保管期限；

1.13 项目稽查计划；

1.14 合同有效期限（合同有效期不能小于合同履行期）；

1.15 附件。

2. 合同审核 机构办公室负责向医院合同审核部门提供合同草案和相应的文件 [包括国家药品监督管理局（NMPA）《药物临床研究批件》、申办者的企业法人营业执照复印件、企业药品生产许可证复印件，或申办者委托第三方履行申办者职责的委托书及第三方的法人资格文件、临床试验方案、审核申请报告等]。医院合同审核部门对合同的合法合规性进行审核。审核人员应签署审核意见。

3. 合同签署 医院法人代表或法人代表授权者审签合同。主要研究者也应在合同上签字并承担相应的责任。加盖有效公章及骑缝章后生效。合同公章要清晰(公司部门章不行，可以为合同专用章或公章)，骑缝章要盖完整，不能漏页。如合同有正文未提及的附件，也应加盖双方公章。

4. 合同变更 变更合同的签署流程与合同签署流程相同。采用书面形式变更、解除合同。变更、解除合同的文本作为原合同的组成部分或更新部分，与原合同具有同样的法律效力。变更合同签署后，临床试验方能继续进行。

四、道德行为规范

1. 医疗机构的法人代表或法人代表委托者、药物临床试验机构主任与临床试验项目申办者及其委托方存在经济利益关系时应主动向伦理委员会报告。

2. 主要研究者及研究人员应主动声明和公开任何与临床试验项目相关的经济利益，并应要求报告基于本研究产品所取得的任何财务利益。

3. 所有临床试验经费必须按合同明细入账。药物临床试验机构工作人员和研究者不得接受任何可能影响试验科学性和道德行为规范的宴请、礼金，不得向申办者和（或）CRO 报销各种私人费用。

五、合同管理

临床试验项目合同书一式 4~6 份，其中申办者和（或）CRO 各 2 份，机构办公室、合同保管部门各保留 1 份原件（如有需要，其他相关部门如科研管理部门、审计部门等处可保留 1 份复印件）。药物临床试验机构应保存临床试验合同书电子文件。临床专业科室保存合同的复印件。合同作为机构承担临床试验的重要法律依据和凭证，所有相关人员必须严格保守合同秘密。

六、附件

无。

七、参考文献

国家药品监督管理局, 国家卫生健康委. 2020. 药物临床试验质量管理规范

国家食品药品监督管理局. 2007. 药品注册管理办法

田少雷, 邵庆翔. 2012. 药物临床试验与GCP实用指南. 2版. 北京: 北京大学医学出版社

夏培元, 修清玉, 马金昌. 2009. 药物临床试验实施与质量管理. 北京: 人民军医出版社

ICH E6. 2016. Guideline for Good Clinical Practice

蒋萌, 王慧萍. 2018. 药物临床试验机构管理实践. 北京: 科学出版社

八、修订记录

版本号	修订日期	修订内容/原因	修订者	审核者	生效日期	修订后版本号
JG-ZD.004-01.0	2024.05.08	根据省科技局 技术合同认定 流程: 完善合同 内容; 完善合同 签署盖章部分	陆子红	姚荧	2024.05.24	JG-ZD.004-02.0