**首都医科大学附属北京友谊医院**

**药物临床试验机构**

**临床试验协议（合同）签署须知**

为提高洽谈协议效率，加快协议签署流程，现将我院签署协议的常见注意事项做如下说明，请各位SSU/CRA在洽谈协议前认真阅读。

**一、主协议**

**1.1 协议常用基本信息：**

**（1）我院账号信息：(以下信息供选用)**

户 名：首都医科大学附属北京友谊医院

开户行：中国工商银行北京分行珠市口支行营业室

账 号：0200003109089210458

税 号：1211 0000 4006 8860 96

邮 编：100050

**（2）医院中英文名称及地址:（英文供选用）**

首都医科大学附属北京友谊医院

Beijing Friendship Hospital, Capital Medical University

①西城院区地址：北京市西城区永安路95号 邮政编码：100050

Address：No.95, Yong’an Road, Xicheng District, Beijing, P.R China, 100050

②通州院区地址：**（涉及到的项目请参考）**

北京市通州区潞苑东路101号院 邮政编码：101100

Address：NO.101,Luyuan East Road,Tongzhou District, Beijing,P.R China，101100

**（3）院方协议签字人及盖章**

1. 法定代表人：辛有清 理事长（**请在协议相应处，打印印刷体**）
2. 主要研究者
3. 主协议盖医院公章（签字页及骑缝章，首页不需要盖章）

**1.2 主协议常见问题**

（1）协议中应体现申办方名称和地址、CRO名称和地址（如适用）、医院的名称和地址。（由CRO签署协议的也需要在文中体现申办方的名称和地址。）

（2）协议主要费用构成：

① 观察费：与PI协商约定，体现费用明细按访视次数列表，并体现合计金额；

② 检查费：请与研究者沟通收集，按照医院医嘱套收费标准收取；按访视列表，并体现合计金额；所有门诊随访的患者请注意加上挂号费（挂号费不低于60元）；(疫情期间住院患者需要加上入院筛查费用)。

③ 受试者补贴：与知情同意书一致，（可按访视列表）并体现合计金额；

④ 管理费：我院医院管理费为劳务费（观察费等）的30%，机构管理费为劳务费（观察费等）的10%，按乘法计算。检查费不计算管理费。

⑤ 税费：税费为所有费用的10%，按除法计算（以上所有费用之和÷ 0.9 × 0.1）

⑥ 体现一例完成病例的费用、例数，及所有预计完成病例的总费用。

⑦ 筛选失败费用：需计算检查费和观察费，按照预计例数计算，合并到协议总费用中。劳务费（观察费等），应包括管理费和税费；脱落病例费用：按照完成的阶段支付费用；

⑧ 我院作为组长单位的项目应写清牵头费用；

⑨ 其他费用：

a. 档案保存费：目前一般按照临床试验结束后15年保存，前5年免费保存，第6-15年，每年收取2000元档案保存费，10年共计20000元，含税金额为22222.22元，临床试验结束时与尾款一起结清。如项目需要保存更长时间，可以按此收费标准在协议中写清。保存期限到期前3个月，申办方主动联系机构，如申办方不与机构联系，机构有权处置文件。

b. 质控费：请联系吴老师18610692706，确定质控费金额，及支付时间和支付比例。不加收管理费，但需额外计算税费。税费为10%，按除法计算。

c. 中心药房药物管理费：请联系尹老师13691496059，确定药物管理费金额，及支付时间和支付比例。不加收管理费，但需额外计算税费。税费为10%，按除法计算。

\**备注1*. 质控费和中心药房药物管理费可一起打款（汇款时请备注“质控费和药物管理费”），但须跟其他费用分开支付。一般情况，试验开始支付一次，结题时结清。

\**备注2*. 首例入组，关中心阶段请及时联系吴老师进行质控（请交接给后面CRA，注意联系质控）

**⑩ 如为竞争入组，请在协议中有相关描述，超出协议例数不多时，不再签署补充协议**。

⑪ 体现预计最高协议金额（**可参考附件5**）。

**1.3 支付频率**

（1）首付款应在协议生效后10个工作日（最长为一个月）内支付。

一般分两笔支付：

①临床试验费：金额不宜太多，以免产生退费（如方案的适应症入组比较困难，建议首付款在2万元左右；入组比较快的项目，首付款可适当增加）。

②质控费和药物管理费：按协商的比例支付（需要在协议中注明：该笔费用单独支付**）。**

（2）中间付费频率尽量与试验进度相符。

①按进度支付：如入组\*\*例，支付\*\*%。（每个项目大约付费3-4次）

②按时间支付：建议每6个月支付一次。试验进度比较快的，必要时可申请临时增加付款。

（3）总结报告盖章前付尾款，以实际发生结算。

尾款分两笔支付：

①剩余的临床试验费+档案保存费；

②剩余的质控费和药物管理费（需要在协议中注明：该笔费用单独支付）。

（4）首付款是否到账，不影响项目启动。

**1.4 其他注意事项**

（1）协议若有中、英文版本的，需要注明：若两种版本内容不一致时以**中文版本**为准。

（2）协议份数：主协议医院共需**4**份，机构办1份、科室1份、科技处2份。

（3）协议发生争议时的仲裁地建议为**医院所在地的仲裁机构或人民法院**。

（4）协议签字人如为委托代理人，**请提供委托书（红章），每份协议附一份**。

**1.5 关于遗传**

根据我院遗传办公室的要求，需要在主协议**申办方**职责中写明遗传相关要求“根据国务院令（国令第717号）及科技部相关规定，如涉及中国人类遗传资源行政许可或备案，在取得中国人类遗传资源管理办公室批件或完成中国人类遗传资源备案后方可开展研究，在临床研究/试验进行过程中严格依法依规开展。”。

**1.6 合同审核清单**

《合同审核清单》的内容为伦理认证中，对合同条款的要求。在合同/协议中体现相关条款即可，不要求用原话。**其中10-14条的内容，在合同中经常不包含，请注意核对及添加**。

《合同审核清单》

合同条款应包括但不限于以下内容：

1. 临床试验的实施过程中应遵守《药物临床试验质量管理规范》及相关的临床试验的法律法规；
2. 试验过程中应执行经过申办者和研究者协商确定的、伦理委员会同意的试验方案；
3. 遵守数据记录和报告程序；
4. 研究者和临床试验机构应当接受申办者组织的监查和稽查，以及药品监督管理部门的检查；
5. 临床试验相关必备文件的保存及其期限；
6. 发表文章、知识产权等的约定；
7. 研究者应在每位受试者参加临床试验前取得其知情同意。负责做出与临床试验相关的医疗决定，保证受试者出现不良事件时得到适当的治疗。如发生严重不良事件，应采取适当的治疗措施，并及时报告申办方；发生可疑且非预期的药物严重不良反应，还应向伦理委员会报告。
8. 申办方对于发生与试验相关的损害的受试者承担治疗的费用及相应的经济补偿的条款；
9. 申办方或合同研究组织应委派合格的监查员：监查员核实研究人员履行试验方案和合同中规定的职责，以及这些职责是否委派给未经授权的人员；确认入选的受试者合格并汇报入组率及临床试验的进展情况；确认数据的记录与报告正确完整，试验记录和文件实时更新、保存完好；核实研究者提供的所有医学报告、记录和文件都是可溯源的、清晰的、同步记录的、原始的、准确的和完整的、注明日期和试验编号的；
10. 申办者应当将可疑且非预期严重不良反应快速报告给研究者及研究者、临床试验机构、伦理委员会；
11. 申办方应定期汇总多中心临床试验的安全性信息，报告给研究者、临床试验机构、伦理委员会；
12. 申办方应向研究者及临床试验机构、伦理委员会提供药物研发期间安全性更新报告，包括临床试验风险与获益的评估。
13. 监查和稽查发现可能对受试者安全或研究实施产生不利影响的情况需及时向伦理委员会报告；
14. 研究结束后发现有直接影响参加该项研究的受试者安全和医疗的信息，申办者应将该信息通报给研究者和研究机构。研究者和研究机构应将该信息告知受试者。

**1.7 协议模板及封面封底（见“附件1-4”）：**

**协议可以使用公司模板**。但需加我院科技处要求的封面封底，参见**附件1-4**：

（1）封面请注意：①项目名称的格式为：项目名称（方案编号），如：一项\*\*\*\*的研究（AAA11）②有效期限的截止时间，预估一个相对充裕的时间，直接打上。

（2）封底请注意填好各方信息（参见医院已填信息），不适用的请空项，不要删除。

（3）CRC协议不需要添加封面封底。

**1.8 科技处备案**

主协议与机构办公室**沟通确定后**，按照机构办公室的要求（具体会沟通）发送到科技处邮箱ip\_bfh@163.com备案。

**二、研究协调员（CRC）协议：**

2.1 一般签三方协议。目前未收管理费。

2.2 不需要添加科技处提供的封面和封底。签好后不需送科技处留存。（医院留两份，机构、科室各一份即可。）

2.3 协议应**体现方案名称、方案编号、各方的名称和地址等信息**。

2.4 可以不体现费用。

**三、补充协议或协议修订：**

3.1 临床试验过程中的补充协议需按次序编号，需要说明修订理由、阐述补充的内容，与原协议相同的内容不用赘述。

3.2 份数与第一次签署时相同。

3.3 主协议的补充协议也需要加科技处要求的封面封底，要求同上。

3.4 协议封面须注明补充协议\*\*，如：补充协议（一）。

**四、协议沟通及签署：**

4.1 机构立项成功后，可将协议发送至chunxiuyang@sina.com并预约时间进行电话沟通63138628。沟通协议大约需要1个月。

4.2 签字流程：由申办方先签字盖章、PI签字后交机构签字盖章。机构签字盖章需要1-2周。（请注意：**协议签字人如为委托代理人，请提供委托书（红章），每份协议附一份，递交协议时附上。**）

**4.3 项目启动之前，须将主协议和CRC协议均签好。**

**五、协议签署完成后**

**5.1 主协议签署完成后，请发邮件到chunxiuyang@sina.com，内容包括：**

1. 主协议扫描件（补充协议不用发）
2. 药监局受理号、CTR编号、伦理批准时间，NCT\_ID编号（国外临床试验编号）
3. 国家药监局临床试验通知书扫描件
4. CDE网站上药物类别的截图
5. （申办方为北京企业时）资质证明（营业执照扫描件）

**5.2 纸质版：主协议“首页+签字页+财务部分”复印件交回机构办**

**六、付费及取发票：**

请CRA关注付费及取发票相关流程。付费后，请按说明发送取发票信息到邮箱chunxiuyang@sina.com

\*以上须知中所列事项如有疑问，可在沟通协议时进行协商。

**文件下载链接**：临床试验协议（合同）签署说明（2024.02更新）

 首都医科大学附属北京友谊医院

药物临床试验机构办公室

 2024.02

**附件下载**

附件1：适用于两方协议的技术服务合同封面（已填写医院信息）

附件2：适用于两方协议的技术服务合同封底（已填写医院信息）

附件3：适用于三方协议的技术服务合同封面-含丙方

附件4：适用于三方协议的技术服务合同封底-含丙方

附件5：协议总费用