附件13：

**合同签署须知**

1. 观察费（劳务费）：与 PI 约定，费用明细按访视次数列表。
2. 检查费：按方案规定的次数参照我院收费标准制定。若不支付或部分支付检查费的请注明原因。原则上凡需要在 CRF 中记录的检查数据都应由申办者支付，费用明细列表。

3 牵头劳务费：对于本院任组长单位的项目，PI可与申办方协商收取牵头费，根据试验项目性质、难易程度及试验所需时间不同，由PI与申办方协商定价，可参考其他单位同类试验收费情况并根据市场变化调整。牵头费用于支付直接参与临床试验方案设计和协调的各类研究人员劳务费，具体分配方案由PI决定。

4 对于筛选失败的病例需要按预计例数另付观察费和检查费并纳入合同总额中。

5 若有与临床试验相关的其他费用都需明细金额（如：受试者推荐费、交通补贴费等）。

6 另付医院管理费：计算方法：上述总额（1＋2＋3＋4＋5）×30％，请将约定比例写入合同。

7 药品管理费：原则上在我院开展的GCP项目所涉及的药物均应放置于机构GCP药房统一管理，管理费基数3000-5000元/项目，按照药物存放时间加收300-500元/月；具体费用按项目药物的种类数量、储存要求、发药频率等协商定价。（药物管理员：谢静电话：0755-22942637， 传真：0755-25504791，联系地址：深圳市东门北路1017号大院，邮箱：xie13530210068@126.com）

8 档案保管费：药物/医疗器械临床试验结束或终止后按照机构的收费标准收取档案保管费:目前收费标准是药物临床试验2000元/项/年收费; 医疗器械/体外诊断试剂临床试验1000元/项/年；自项目结束（完成关中心流程）起开始收取。（档案管理员：谢宏波， 电话：0755-22942635， 传真：0755-25504791，联系地址：深圳市东门北路1017号大院，邮箱：xhb2311@163.com。）

9 另付税费：计算方法：上述总额（1＋2＋3＋4＋5＋6＋7＋8）×4％，请将此比例公式写入合同。

10 注明预计合同总额：计算方法：上述总额（1＋2＋3＋4＋5＋6＋7＋8＋9）。参考附件1我院费用汇总表，将合同总额列表明示。

注：以上费用精确到分；以“合同费用列表”的形式在合同中明示。

11 注明：若试验期间遇到国家价格调整，涉及的收费项目从调整之日起执行新价格标准。

12 注明：立项评估质控费5200元（含税）已支付；伦理审查费5200元（含税）已支付。

13 首付款不低于预计总额的 30％。国际多中心项目首付款不低于 3 万。合同中明确首付款于临床试验启动前支付；总结报告盖章前付尾款；以实际发生金额结算。

14 申办者承诺免费提供试验药和对照药并对其质量负责。提供试验用医疗器械并注明型号、规格。

15 明确：对于发生与试验相关的损害或死亡的受试者由申办者承担治疗费用及相应的经济赔偿。若合同中明确为临床试验保险赔付的，需明确：若保险未覆盖的费用也由申办者承担。由 CRO 签署合同的需要附申办者的委托函或双方协议，由 CRO 承担赔偿责任或提供申办者承担赔偿责任的承诺书。

16 注明：用于申请药品注册的临床试验，必备文件应当至少保存至试验药物被批准上市后5年；未用于申请药品注册的临床试验，必备文件应当至少保存至临床试验终止后5年；临床试验机构应当保存医疗器械临床试验资料至临床试验结束后10年。保存合同约定年限到期后，申办者有责任主动联系机构协商保存事宜，同时机构书面通知申办者，自通知之日起3个月未回复，视为自动放弃，机构有权处理档案，由此给甲方造成的所有损失，乙方不承担任何责任。双方预留联系人姓名、地址、联系电话、传真/邮箱。

17 合同若有中、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。

18 注明：本合同发生争议，各方应协商解决。如无法协商达成共识，各方同意向研究单位所在地人民法院提起诉讼。

19 注明：临床试验预计开始、结束时间及例数。

20 需要人类遗传资源管理批件的项目(国际合作项目)需在合同中明确：

（1）采集的标本只限本临床试验使用。

（2）知识产权归属与分享的相关约定；注明：与中国遗传资源相关的研究结果、专利权双方共同拥有。

（3）剩余标本的处理方法。

费用：人类遗传资源申报牵头费：如需我院提供人类遗传资源申报牵头审批服务，基础费用为10000元，每增加一家申请参与单位，加收人民币1000元/家。

21 我院只负责标本测定的需在合同中明确：

（1）标本的合规性由提供者负责，

（2）我方具有检查标本是否合规的权利。

22 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，原合同继续生效不用赘述。

23 临床协调员（CRC）服务：原则上申办方应协助PI聘请符合规定的临床研究协调员（CRC）参加临床试验的非医学判断类工作，并由申办方、临床试验现场管理组织（SMO）、PI及医院法人代表或法人代表授权者三方签署CRC服务协议。医院收取CRC服务协议中总费用的10%作为管理费。需明确：

（1）服务费由机构委托申办者支付给 SMO 公司。

（2）若 CRC 不能胜任工作，机构有更换 CRC 的权利。

（3）无论何种原因更换 CRC，均需得到机构的允许，需将 CRC 信息登记表在机构备案。

（4）因 CRC 违规造成的损失由 SMO 公司负责。

（5）CRC 资质要求:医学/药学/护理学等医药专业，并经过 GCP 培训。

（6）明确 CRC 只做非医学判断的事务性工作。

注：

1 合同签署主体原则上应为申办者（甲方）和研究机构（乙方）；若申办者全权委托CRO 公司签署合同并承担合同中约定的所有责任和义务，CRO公司（甲方）与研究机构（乙方）是合同的主体，可以签署两方合同，但CRO 公司应提供申办方委托其承担的责任和义务的范畴；若申办方部分委托CRO 公司相关的责任和义务，即申办者与CRO 公司分别承担相关责任和义务，申办方（甲方）、CRO公司（丙方）和研究机构（乙方）均为合同的主体，需签署三方合同，分别规定各方的权利、责任和义务。

2 修改后再次提交的合同需附修改说明。

3 确定后的合同申办者先签字盖章、PI 签字后机构盖章。

4 我院需要合同二份（机构和主要研究者各一份）。

5 请付款后及时与机构办公室联系并提供汇款凭证以办理入账手续，否则将影响临床试验的启动。

6 试验过程中请严格遵守合同约定的付款时间，以保证试验顺利进行。

附件14：合同费用汇总表

**深圳市人民医院GCP办公室**

附件14：

|  |
| --- |
| **合同费用汇总表** |
| **项目名称：** | **每例受试者费用标准（人民币/元）** | **预计受试者例数** | **小计（人民币/元）** |
| **1.研究者观察费** | 研究者观察费 |  |  |  |
| 筛选失败研究者观察费 |  |  |  |
| 计划外研究者观察费 |  |  |  |
| 刻盘费 |  |  |  |
| 病理切片费 |  |  |  |
| 其他 |  |  |  |
| **合计（元）** |  |
| **2.受试者检查费** | 完成研究受试者的检查费 |  |  |  |
| 筛选失败患者检查费 |  |  |  |
| 受试者计划外检查费 |  |  |  |
| **合计（元）** |  |
| **3.受试者补偿费** | 交通费 |  |  |  |
| 营养费 |  |  |  |
| PK采血补偿费 |  |  |  |
| **合计（元）** |  |
| **4.牵头费** |  |
| **5.档案保管费** |  |
| **6.药品管理费** |  |
| **7. 其他** |  |
|  |  |
| **净值总额（元）** |  |
| **医院管理费（元）** |  |
| **税费（元）** |  |
| **预计合同总额（元）** |  |
| **备注：**1.所有计算金额请精确到分。2.每例受试者的补偿费请注明单价×次数。3.净值总额计算方法为1+2+3+4+5+6+7（所有涉及费用请归类填入，表格未涉及的费用如试验需要请自行增加单元格列入）。4.我院为组长单位时收取牵头费，费用总额与PI约定。5.医院管理费计算方法为（1+2+3+4）×30%6.税费计算方法为（净值总额+管理费）×4%7.表格仅供参考，可按照本公司表格格式自行提交，包含上述内容即可。8.受试者检查费应按项目实际要求列明检查项目费用（包括挂号费、核酸检测费、造影剂费等）。 |