

文件编号	IRB-ZD/01.11/02.4	版本号	2.4
编写者	魏知	编写日期	2017.6.7
审核者	黄彦	批准日期	2017.6.7
批准者	王守富	生效日期	

药物临床试验项目合同管理制度

I 目的：规范药物临床试验项目合同管理，依据 CFDA《药物临床试验质量管理规范》和临床试验方案签署试验项目合。

II 范围：适用于我院药物临床试验机构的药物和医疗器械临床试验项目的合同管理。

III 制度：

1. 合同起草 根据《中华人民共和国合同法》、CFDA《药物临床试验质量管理规范》、以及临床试验方案，主要研究者、项目管理员/机构办公室主任负责与申办者或 CRO 洽谈临床试验合同。合同应根据 GCP 的规定，明确申办者与研究者的职责，列明有关受试者保护的条款。合同费用应列出项目金额明细。主要研究者，机构办公室主任在合同审核单上签字。

机构办公室负责向合同审核部门提供 CFDA《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以及第三方的法人资格文件；临床试验方案；合同（草案）等。

2. 合同审核 审计处对合同的合法合规性进行审核。审计处审核员在合同审核单上签署审核意见。

3. 合同签署 医院法人代表或法人代表授权者（药物临床试验机构主管院长）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。

4. 合同变更 变更合同的签署流程与合同签署流程相同。

5. 其他：

5.1 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利益冲突管理委员会报告。

5.2 主要研究者/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。

5.3 机构如发现任何直接影响受试者健康或安全的信息，应向研究者、研究机构、伦理委员会和受试者通报。

5.4 严重不良事件是指临床研究过程中发生需住院治疗、延长住院时间、伤残、影响工作能力、危及生命或死亡、导致先天畸形等事件。发生严重不良事件的，主要研究者应向药物临床试验机构及时提交严重不良事件报告，药物临床试验机构通知伦理委员会予以审查，伦理委员会作出是否同意研究继续进行的处理决定。发生严重不良事件时，临床科室首先应予以急救同时上报药物临床试验机构。

经伦理委员会审查，严重不良事件与试验研究相关的，赔偿费用由申办者承担（医疗事故除外）。申办者应在合同中明确免费研究项目与受试者的补偿以及研究结束后，受试者的治疗安排。

6. 合同管理

合同书一式五份，其中申办者一份，医院四份（主要研究者、药物临床试验机构办公室、财务处、审计处各一份）。临床专业科室保存合同的复印件。

IV 参考依据：

1. 《伦理委员会制度与操作规程》（第三版）
2. 《药物临床试验质量管理规范》（2003年）
3. 《药物临床试验伦理审查工作指导原则》（2010年）
4. 《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》（2016年）

V 附件：药物/器械临床试验项目合同审核单

药物/器械临床试验项目合同审核单

项目合同名称		合同编号	
合同审核 内容	1. 协议条款 2. 保密责任 3. 文章发表及知识产权 4. 临床试验操作规范 5. 研究的预计进行时间和入组例数 6. 研究物资供应 7. 保险 8. 由研究药物所致伤害的赔偿 9. 研究经费预算及支付方式等 10. 申办者与研究者的职责 11. 合同费用应列出项目金额明细		
主要研究者 意见	主要研究者签字: 日期:		
药物临床试验机 构办公室 意见	负责人签字: 日期:		
伦理委员会 意见	负责人签字: 日期:		
审计处审核 意见	审核员签字: 负责人签字: 盖章: 日期:		
备注:			