**临床试验合同审核要点-条款部分**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **合同名称/**  **方案号** |  | | | | | |
| **主要研究者** |  | **协议版本号/日期** |  | | | |
| **项目** | **要点描述** | | **是** | **否** | **NA** | **备注** |
| **方案名称** | 合同/协议中关于试验项目的名称应与临床试验方案、伦理委员会批件中名称相一致 | |  |  |  |  |
| **受试者权益** | 如发生与试验相关的损害或死亡时，由申办者承担相应责任、诊治费用和经济补偿。但由医疗事故所致者除外。合同中有关试验相关损害的条款应与知情同意书一致。 | |  |  |  |  |
| 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。 | |  |  |  |  |
| **医疗机构保密制度** | 合同内容不得涉及成都市第五人民医院医疗机构保密工作制度条款中涉及的保密范围。 | |  |  |  |  |
| **申办方职责** | 提供试验相关的文件、药物、设备、耗材及研究经费等；试验用药物的批号、质量、包装与标签等符合临床试验的设计需要。 | |  |  |  |  |
| 派遣合格的监查员，对试验的质量进行监查，确保所有试验资料符合上报要求，并及时（事件获悉后3天内）向机构办公室及项目PI告知可能影响受试者健康或安全的严重或持续违背方案事件。  监查员的监查频率应和入组进度相协调。 | |  |  |  |  |
| 如需要，研究机构可要求申办方组织独立的稽查以保证质量。 | |  |  |  |  |
| 申办方应及时向机构办公室及PI告知试验中存在问题，以便采取相关措施改进。 | |  |  |  |  |
| 申办者决定中止临床试验前15天，须书面通知PI、机构办公室和伦理委员会，并述明理由。 | |  |  |  |  |
| 按照试验进程，申办方向伦理委员会和临床试验机构递交临床试验分中心小结或总结报告。 | |  |  |  |  |
| **CRO职责（如有）** | 提供申办者委托CRO公司承担临床试验相关业务的《委托函》，明确说明CRO受申办方委托承担的责任与义务范畴，以及CRO公司不承担的责任与义务范畴。 | |  |  |  |  |
| 应明确临床试验相关损害赔偿等责任承担方，如CRO公司不承担该责任，应要求申办方出具承担该责任的证明文件。 | |  |  |  |  |
| **研究者职责** | 经过授权的研究者必须详细阅读和了解试验方案的内容，并严格按照方案执行。 | |  |  |  |  |
| 保证将数据真实、准确、完整、及时、合法地载入病历和病例报告表。 | |  |  |  |  |
| 经授权的研究医生负责做出与临床试验相关的医疗决定，对受试者在试验期间出现的不良事件进行适当的治疗，按指定程序上报 SAE，并记录在案。 | |  |  |  |  |
| 接受申办者派遣的监查员或稽查员的监查和稽查及药品监督管理部门的稽查和视察，确保临床试验的质量。 | |  |  |  |  |
| **生物标本使用** | 生物样本只允许在各临床试验机构实验室、该试验组长单位实验室或卫生部认可的其他实验室（需提供该实验室的资质和卫生部认可的室间质控证明）进行生物样本的检测，根据知情同意，研究方案和相关法律法规使用生物样本进行与本试验相关的后续研究，并经机构和伦理委员会批准后方可。不允许申办者或其代理人擅自运输到国外检测。如超出规定范畴，需重新报请伦理委员会批准同意。 | |  |  |  |  |
| 对涉及外资背景的申办方和中心实验室严格按照中华人民共和国《人类遗传资源管理暂行办法》及相关法律法规办理相关手续。 | |  |  |  |  |
| **保险的约定与披露** | 申办方负责为医疗机构及项目研究人员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、医疗机构和项目研究人员的损害），以及发生与试验相关的纠纷，申办方负责承担全部责任，包括治疗费用及相应的经济补偿。 | |  |  |  |  |
| **保密** | 可接触试验相关资料的人员应对各方的商业机密/医疗信息/受试者信息等有保密责任。 | |  |  |  |  |
| **争议解决** | 凡因执行本协议所发生的一切争议应通过友好协商的途径解决。如协商不能解决时其它解决途径的约定。如仲裁，仲裁地点应选择研究所在地。 | |  |  |  |  |

其他修改意见：

□初审 □复审

审核人签名： 日期：

PI 签名 ： 日期：