编号：【 】

**医疗器械临床试验协议**

**试验用医疗器械：**

**方案号：**

**试验名称：**

**医疗器械分类：**

**申办方：**

注册地址：

联系地址：

联系人：

联系方式：

**研究机构：爱尔眼科医院集团股份有限公司长沙爱尔眼科医院**

联系地址：湖南省长沙市芙蓉南路一段188号

联系人：张娜

联系方式：0731-85223461

**主要研究者：**

联系方式：

协议甲方：

协议乙方：

根据《中华人民共和国民法典》及中华人民共和国合同的相关规定，在真实、充分表达各自意愿基础上，经各方友好协商，现甲方（ ）委托乙方（ ）作为参加（组长）单位，进行XXXX临床试验，为保证试验顺利进行和明确各方的权利、义务关系，各方在平等互利的基础上，签订本协议。

1. **研究内容**

乙方接受甲方委托，按照我国现行《医疗器械注册管理办法》、《医疗器械临床试验质量管理规范》等法律法规及XXXXXX临床研究方案（方案编号：XXXXX，如批准的研究方案有修正，以批准的修正案为准），由乙方作为本次临床研究的研究机构，开展和实施XXXXXX临床研究，以评价【 】的安全性和有效性。

如果本协议与研究方案之间存在任何不一致，有关医学、科学和本研究实施的事宜以研究方案为准，除此以外以本协议中的条款为准。

1. **研究计划**

乙方将按国家药品监督管理局相关法规的要求，预期完成 例临床病例入组（或甲方通知乙方停止入组时）和随访观察，并按国家药品监督管理局有关要求完成临床试验报告以及提供相关的申报资料。

当病例数达到研究计划的数量时，甲方保留限制招募试验对象的权利，甲方可通过向研究机构和主要研究者发出书面通知的方式来停止临床研究中的研究对象招募活动。

1. **权利和义务**

为切实落实医疗器械临床试验数据真实性、规范性、完整性，双方各自总体责任和义务如下：

1. **甲方的权利和义务**
2. 甲方负责发起、申请、组织、监查临床试验，并对临床试验的真实性、可靠性负责。
3. 甲方发起医疗器械临床试验前应当确保产品设计已定型，完成试验医疗器械的临床前研究。申办方研制的医疗器械XXXXXX（试验用医疗器械）已经取得合格的检测报告（报告编号：XXXXXX）。试验用医疗器械应当按照医疗器械生产质量管理规范的相关要求生产且质量合格。
4. 向研究机构的伦理委员会提供审批所需的文件资料，包括并不仅限于：临床试验批件（备案的器械提供相关证明），申办方资质证明、研究者手册、安全性评价资料、试验医疗器械的研制符合适用的医疗器械质量管理体系相关要求的声明、医疗器械临床研发相关资料等，并对上述资料最终负责。并获得研究机构伦理委员会的审核批准才能开展试验。
5. 甲方为研究者提供试验用医疗器械背景的研究者手册或说明书。临床研究方案经甲方、主要研究者签字认可。对研究方案的任何改动须经主要研究者、甲方、乙方伦理委员会等各方的一致书面同意。
6. 在协议签订后、第一例受试者筛选前，甲方负责按照相关要求在有关部门进行项目备案后方可开展试验。
7. 负责建立质量管理体系。甲方的质量管理体系应当覆盖医疗器械临床试验的全过程。
8. 甲方负责向乙方和研究者提供试验用医疗器械、对照医疗器械（如适用），并确定其运输条件、储存条件、储存时间、有效期等；试验用医疗器械应当质量合格，具有易于识别、正确编码以及贴有“试验用”的特殊标识，并按照临床试验方案要求进行适当包装和保存。
9. 负责组织对乙方参加研究人员的技术培训。
10. 承担监查责任。甲方负责制定监查标准操作规程，负责督促医疗器械临床试验按照临床试验方案实施，并派遣合格的临床监查员/稽查员，在研究进行期间跟进研究的进展，核查临床研究数据的真实性、临床研究的质量及是否符合《医疗器械临床试验质量管理规范》要求。监查员/稽查员有权核对与该项研究有关的所有病人原始资料，但在监查、随访、数据审核等一切活动中不得对原始数据进行篡改、修改、修饰、复制等，如有违反，甲方将承担所有的相关法律责任。根据国家有关法规，监查员/稽查员应保护受试者的隐私。
11. 乙方不遵从方案、本协议、或有关法规进行临床试验时，甲方应通过乙方指出以求纠正。
12. 发生与临床试验相关的伤害或者死亡（包括受试者损害、乙方研究机构和研究者的损害）等，由甲方承担相应的法律责任和经济责任，包括但不限于医疗费用、经济补偿及赔偿等。但由乙方（包括研究者）自身过失以及受试者自身疾病进展所致的损害除外。
13. 甲方应按照适用的法律和法规承担其在临床试验中的保险要求，本项研究的甲方持有为开展试验相关的保险（保险公司： ，保险单号： ），甲乙双方均作为被保险人。如受试者、乙方研究机构和研究者因试验引起的伤害，甲方出于人道主义原则，应先行垫付相关医疗费用及补偿费用，并负责联系保险方，处理后续赔付事宜。如保险范围之外的经济补偿，因由甲方全权负责。
14. 协助处理不良事件及严重不良事件，采取必要的措施以保证受试者的安全，并及时向医疗器械监督管理部门报告。同时向涉及本临床试验的其他研究者通报不良事件。
15. 甲方应承担处理安全性事件的职责，负责医疗器械试验期间的安全性评估和报告。甲方应当将医疗器械临床试验中发现的可能影响受试者安全、可能影响医疗器械临床试验实施、可能改变伦理委员会同意意见的问题，及时通知乙方，同时及时组织对相关文件进行修改，并提交乙方伦理委员会审查。
16. 甲方有权要求将不符合研究方案规定的入选条件的受试者退出试验。
17. 按本协议约定向乙方提供临床研究经费。
18. 甲方决定暂停或者终止临床试验的，应当在5日内通知乙方机构，并书面说明理由。对暂停的临床试验，未经伦理委员会同意，不得恢复。
19. 甲方有权对乙方提供的临床试验报告进行验收。
20. **乙方的权利和义务**
21. 受甲方委托，乙方和主要研究者负责委派符合《医疗器械临床试验质量管理规范》和本项临床试验要求的研究者开展该项临床试验，与甲方共同制定和完善XXXXXXXX临床研究方案、病例报告表、知情同意书等本次试验相关资料。
22. 乙方研究者应当保证所有临床试验参与人员充分了解临床试验方案、相关规定、试验用医疗器械特性以及与临床试验相关的职责，并确保有足够数量并符合临床试验方案入选标准的受试者进入临床试验、确保有足够的时间在协议约定的试验期内，按照相关规定实施和完成临床试验。并保证在临床试验过程中及临床试验结束后按相关法律、法规、要求及本协议的规定妥善保管所有研究资料。
23. 根据各方确认的临床研究方案的要求，自收到甲方提供的试验用医疗器械、资料等约定物品并收到甲方支付的研究经费预付款项之日起 个月内，尽快完成有效病例 例，并向甲方递交临床试验的临床总结报告。
24. 研究者或者参与研究的其他人员，不应当强迫或者以其他不正当方式诱使受试者参加研究。
25. 负责试验的临床部分工作，包括并不限于对临床方案、知情同意书、病例报告表、研究病历、临床总结报告等文件的审阅和批准；协调伦理审查；临床试验的启动，筛选，入组，实施；生物样本的采集、处理、保存；临床观察；试验用医疗器械及研究资料的的接收、存储、发放、回收等工作。
26. 负责作出与临床试验相关的医疗决定，保证受试者得到适当的治疗。有义务采取必要措施以保障受试者的安全，并记录在案。在临床试验中就受试者发生的不良事件进行记录并存档，并且，在获知受试者发生了严重不良事件时，在 24 小时内完成相关的严重不良事件报告并通知甲方。并按照临床试验方案的规定随访严重不良事件，提交严重不良事件随访报告和/或总结报告给甲方；但鉴于乙方为专科医院，乙方仅承担与自身诊疗水平相当的救治义务，如果受试者出现严重不良事件的情况，乙方将立即联系大型综合医院，由接诊医院进行进一步深入救治。乙方应当立即通知甲方，与甲方共同确定承担救治费用的责任主体（下称“责任方”）。如救治费用已由一方先行垫付的，则责任方应于收到垫付方付款通知之日起的【90】日内，全额支付垫付款项。责任方逾期支付的，每逾期一日，应按照应付未付款项万分之五的标准向垫付方支付违约金。
27. 如出现受试者因发生不良事件而主张赔偿的情况，应由甲方进行接待、处理，并承担相应的赔偿责任。乙方可以从中协助甲方与受试者的协调工作，如乙方因此产生费用，甲方应当向乙方全额支付。
28. 保证将数据真实、准确、清晰、完整、及时、合法、安全地载入病历和病例报告表并可以溯源，保存所有的原始记录。
29. 接受甲方指派的监查员的监查或甲方指派的稽查员的稽查，以及药品监督管理部门的视察，协助监查员完成定期的现场监查、了解研究进展、查阅受试者原始资料、核对研究数据等工作，确保研究的执行符合《医疗器械临床试验质量管理规范》和研究方案的要求。药品监督管理部门、卫生健康委员会主管部门派检查员开展检查的，应当予以配合。
30. 对甲方提供的试验用医疗器械和对照医疗器械（如适用）有管理责任，应当保证其仅用于参加该医疗器械临床试验的受试者，在临床试验期间按照要求储存和保管。
31. 临床试验完成后，根据临床试验结果，向甲方提交书面总结报告。
32. 如果乙方项目负责人不再受雇于乙方，乙方应在项目负责人离职前的十五日前书面通知甲方。
33. 其他由《医疗器械临床试验质量管理规范》规定的事项。
34. 乙方作为研究机构有义务督促并安排研究者、具体参与研究的人员严格按照本协议约定履行相关义务，并对上述人员的履约行为及结果向甲方承担连带责任。
35. **终止或届满**
36. 发生下列任一事件，甲方可以解除本协议：

1) 乙方违反本协议、《医疗器械临床试验质量管理规范》或研究方案及其他相关法律法规，接到甲方提出的要求其改正的书面要求后15天内没有改正违反行为；

2) 根据本试验用医疗器械的不良事件、器械缺陷、试验效果等，甲方判断需要终止本试验；

3) 上述情况以外，甲方判断需要终止本试验（包括但不限于从商业经营的角度考虑需要终止本试验、或参加本试验的受试者人数在预计的期限内难以达到要求等）。

1. 发生下列任一事件，乙方可以终止本协议：
2. 甲方违反本协议、《医疗器械临床试验质量管理规范》、研究方案及相关法律法规，接到乙方提出的要求其改正的书面要求后15天内没有改正违反行为；
3. 发现医疗器械临床试验的风险超过可能的受益，继续开展研究会对受试者的权利、利益、安全或健康造成不可承受的风险；
4. 已经得出足以判断试验医疗器械安全性和有效性的结果；
5. 甲方逾期支付达到 30 日。
6. 根据上述两点解除本协议时，当事者必须遵守以下各项约定：

1) 乙方应在一个月内将从甲方处取得的剩余试验用器械以及一切研究资料归还甲方；

2) 乙方应在一个月内完成本协议解除前已完成试验的相关的病例报告表并提交给甲方；

3) 甲方和乙方应就本协议解除时为止、与本试验的实施相关的费用按照第五条进行结算；

4) 本款规定并不影响一方违反本协议的另一方要求的损害赔偿。

4. 协议终止或届满不会影响任何一方已产生的权利或义务。

1. **研究费用及支付方式**

1. 本合同项下预计研究费用总金额为人民币 元（大写： ），最终甲乙双方按照实际受试者人数据实结算, 具体根据研究的进展按照本协议所附的付费明细及日程表向乙方支付研究费用。

2. 如受试者提前退出临床研究，并且在退出时已取得符合方案的研究数据，甲方将按该受试者实际发生的随访付款。对于已签署知情同意书，未使用试验产品的筛选失败病例，不支付观察费，检查费按实际发生支付。对于已使用试验产品的脱落病例，医务人员的观察费按照 结算，对于发生方案偏离的病例，医务人员的观察费按 结算。

3. 甲方应根据本协议约定标准向乙方支付研究费用，并将研究费用款项汇入乙方的银行帐号：

户 名：爱尔眼科医院集团股份有限公司长沙爱尔眼科医院

账 号：696880577710001

开户行：招商银行德思勤支行

4. 乙方在收到研究费用款项后应向甲方开具正规发票。

5. 研究终止费用的清算

1）乙方主动退出试验或甲方通知乙方终止临床试验的，自通知之日起1个月内，甲乙双方应当组织人员对研究经费进行清算，并完成付款或退款。

2）对严重违反入选标准而进入临床研究的病例或因违反入选标准而退出研究的病例以及对违反入选条件依然进入研究而且继续跟踪/评估的病例，甲方无须支付研究费用。

3）如果研究完成时间到期后，乙方没有能按计划完成有效的病例数 例， 则按实际有效病例数计算总费用。

4）如试验提前终止，甲方应按乙方实际完成的工作支付本协议约定应付的金额（因乙方违约导致试验提前终止的除外）。如甲方在本协议项下实际须支付的研究费用总额低于已支付的预付款项金额，则乙方应及时按照甲方要求的方式及期限退还多付部分款项。

5） 甲方应当按照约定按时足额支付研究费用及发生的其他诊疗费用，甲方逾期支付的，每逾期一日，应当按照应付未付款项万分之五的标准，向乙方支付违约金，甲方逾期支付达到 30 日的，乙方有权解除合同，终止研究。

1. **临床试验资料、样本和医疗器械的保管**

1. 乙方应根据《医疗器械临床试验质量管理规范》要求，临床试验资料免费保存至项目总结盖章后10年。资料保存期限到期前90天甲方需主动联系乙方商讨资料保存的后续事宜，若到期后30天甲方未主动联系乙方，则乙方有权自行销毁资料，如甲方需乙方继续保存资料，则按2000元/年向乙方支付保管费用。

2. 临床试验医疗器械仅限于该临床试验，乙方不得为本协议项下临床试验之外的目的使用临床试验医疗器械，也不得在未经甲方同意的前提下允许任何第三方使用临床试验医疗器械。试验终止后，乙方应将所剩余的临床试验医疗器械退回甲方或销毁。

3. 在本研究完成或者终止时，在要求归还的一个月内，甲方在乙方的协助下，安排提供的用于研究的所有设备的归还，或者如果甲方书面提出处置要求，研究机构应协助配合尽快进行合理可行地设备处置，并向甲方证明已经进行相应的处置。

4. 生物样本的采集、储存和检测等操作应严格遵循伦理委员会批准的临床研究方案及知情同意书的规定，任何一方不得超出批准的范围对生物样本另行处理或另行检测，或用于其它相关研究。

5. 各方应遵守《中华人民共和国人类遗传资料管理条例》等有关法律法规办理本项目中人类遗传资料材料的收集、出口/出境申报事宜，包括审核本研究中人类遗传资料材料的收集及出口/出境事项，并在人类遗传资料材料收集及出口/出境申报表上签字和盖章，按照法律法规获得相关部门的批准。

1. **伦理委员会/知情同意**

1. 伦理委员会：乙方及其项目负责人应在临床试验开始前获取相关伦理委员会对临床试验方案、知情同意书和临床试验广告（如有）的批准。如伦理委员会要求修改临床试验方案或知情同意书，须通知甲方。

2. 知情同意：乙方及其项目负责人在任何受试者参加临床试验前，应取得该受试者或其监护人签署的其格式和内容已得到伦理委员会批准的知情同意书。

3. 在甲方要求的情况下，乙方向甲方提供伦理委员会出具的批准文件及伦理委员会为本协议项下的临床试验所批准的知情同意书的复印件。

4. 临床试验过程中发生任何方案、知情同意书等文件修改，甲方需通知乙方伦理委员会，在获得伦理委员会批准后方可依照修改后方案开展试验。

5. 临床试验过程中，如发生不良事件、严重不良事件等受试者权益遭受侵犯情况，伦理委员会有知情权，并对事件进行审查。

1. **保密责任**

甲方提供有关XXXXXXXX全部资料以及在研究中得到的试验数据乙方都有保密责任，未经甲方事先同意，不得提供给任何第三方。乙方在本协议项下保密义务期限为长期有效。

1. **知识产权与文章发表**

1. 研究结束后，甲方支持乙方在学术杂志上发表有关研究结果的文章，但乙方应事先告知并取得甲方同意。除此之外，未经甲方事先同意，乙方不得擅自发表或发布有关临床研究的任何结果或信息（包括研究开始前及研究过程中的全部信息）。

2. 对于本协议项下的临床研究及研究中得到的任何数据资料所有权及知识产权均归甲方所有。

3. 乙方应确保其在本协议项下向甲方所提供的研究服务及成果均未侵犯任何第三方合法享有的知识产权及其他权利（包括但不限于著作权、专利权等），但由于甲方原因所致者除外。

4. 临床试验过程中如产生新的发现与发明，乙方应及时通知甲方。并且，因该发现与发明等产生知识产权时，所有权归属于甲方及乙方共有，对于该知识产权的权益、维持费用的负担、实施等的处理由甲方及乙方协议决定。

1. **违约及其解决方式**

1. 任何一方由于不履行协议等单方面原因而导致研究工作中断或延误，违约方应承担因此造成的一切经济损失并给以守约方全额赔偿。

2. 由于地震、战争等不可抗力造成本研究不能按本协议进行，双方均不负赔偿责任。

3. 双方因履行本协议发生纠纷时，当事人应本着友好合作的宗旨，协商解决纠纷。如双方无法协商解决，可向仲裁委员会仲裁解决，也可向乙方所在地的人民法院起诉。

1. **其它**

1. 如果没有得到对方的书面同意，任何一方不可出于推广宣传目的使用对方的名称。除非法律要求，任何一方不可透露本协议的存在或其内容。

2. 未经双方书面同意，任何一方对本协议不可进行任何变动、增补和修改。如果任何一方私自改动而未经另一方同意，则视为未改动，且由改动方负全部责任。

3. 本协议并未在各方之间创设或建立任何代理关系、合伙关系或雇佣关系。本协议一方，除本协议中写明的内容以外，不得为任何目的作为或声称是另一方的代理人或法定代表，也不得以任何方式为或代表对方创造或承担任何形式的义务。本协议双方均是独立履约人，对自己的行为独立承担一切责任。

4. 本协议经各方法定代表人（或授权代表）签字并加盖公章之日起生效。

6. 以上未尽事宜，由甲乙双方本着互助的诚意协商解决，或另行签订书面补充协议。

7. 本协议一式五份。甲方叁份，乙方贰份，具有同等法律效力。

8.本协议中约定的联系方式为双方确认的通知送达的地址、电话、电子邮箱等，如任何一方变更，应在变更后的3日内书面通知对方，否则任何一方通知送达约定地址，即视为被送达方已收到，由此产生的法律后果由被送达人承担。

（以下部分有意留白）

**付费明细及日程表**

**（具体付费明细由甲方及乙方共同协商填写）**

附件1：研究费用（根据项目具体内容增减）

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  | 元/例 | 例数 | 小计 | 管理费 | 含管理费税费合计（元） |
| 研究费用 | 观 察 费 A |  |  |  | A×0.3 | A×0.3+税金 |
| 检 查 费 B |  |  |  | B×0.3 | B×0.3+税金 |
| 受试者补贴C  |  |  |  | C×0.3 | C×0.3+税金 |
| 医疗器械保管费 E | 3000 | E×0.3 | E×0.3+税金 |
| 立项审查费 D | 5000 |  |
| 质 控 费 F | 5000 |  |
| 资料保管费 G | 10000 |  |
| 不含税费用总计（元）：X | X=A+B+C+D+E+F+G+ (A+B+C+E)×0.3  |
| 含税总费用 （元）Y | Y = A+B+C+D+E+F+G+ (A+B+C+E)×0.3 +税金 |
| 收费标准：1.立项审查费：5000元/项。2.医疗器械保管费：3000元/项。  试验结束后，请在2个月内及时回收医疗器械，超期按500元/月收取费用。3.质控费：5000元/项。4.资料保管费：免费保存10年，10年后每项目2000元/年，5年为一个周期。5.含税金额计算方法：增值税发票税金为7%。 |

附件2：临床观察费访视明细（不含管理费税费）（请列表格说明）

附件3：检查费明细（不含管理费税费）（请列表格说明）

附件4：受试者补贴明细（不含管理费税费）（请列表格说明）

附件5：付款日程表（请列表格说明）

**（本页为编号【】的《XXXX》签署页）**

**我同意上述条约：**

委托方（甲方）：【XXXXX】

负责人/委托代理人：xxx 日期： 年 月 日

乙方：【**爱尔眼科医院集团股份有限公司长沙爱尔眼科医院**】

法定代表人/授权代表人：xxx 日期： 年 月 日

主要研究者：xxx 日期： 年 月 日