# 编号：（预审通过生成，终版须打印）

# 协议中黄色部分为提示，审核版请删除

# XX（项目全称）研究临床试验补充协议书

甲方：（公司名称）

地址及联系方式：

乙方： 湖南省人民医院（湖南师范大学附属第一医院）

地址及联系方式：湖南省长沙市解放西路61号；0731-83929310

甲乙双方于X年X月X日签署了题为“ \*\*(方案名)”（方案编号：）的临床研究协议（简称“主协议”）。该研究的承担科室为\*\*\*科，主要研究者为\*\*\*\*，现甲乙双方在友好协商的基础上对主协议做如下补充和修改：

一、（增加病例数）由于研究需要，双方就增加病例数相关事宜达成一致如下：

1.乙方同意将研究病例数从【\*】例受试者增加到【\*】例受试者。新增【\*】例的受试者的相关研究者观察费、项目质控费、检查费、交通费等费用总预算为\*\*\*\*元（仅写增加例数总预算），具体按照研本协议规定的标准计算（具体见3）。

2.若项目最终入组超过【\*】例（主协议签署例数），项目结题前由甲方委托正规第三方公司进行稽查，且相关稽查专家资质须经得乙方审核且同意。

（此第2点，IVD项目暂不适用可删去，其他项目若有特殊情况须先咨询机构办秘书，经同意后可删去。）

1. （增加药物管理费or知情or检查费等等） 根据更新后\*\*版方案/知情同意书内容，特增加受试者\*\*检查/补助\*\*元/人/次（需详细例出），预计每入组受试者\*\*次，本中心共签署\*\*例，此次增加\*\*检查/补助费用的总预算为\*\*\*元。

检查项目若仅涉及费用的增加和减少无须单独签署协议，按HIS系统收费金额结算即可。

试验药物/医疗器械储存于GCP研究药房，场地费 元/月，药物的储存方式为 （常温/冷藏/冷冻等） ，按照 元/品种/月，共 个品种，预计储存 月，共计 元；

二、更新预算如下：

（非我院协议模板的也须参照此模板附表，否则协议无法往上递交审核）

填写要求：1）此处所有的总例数指增加后的总例数，如从5例增加至10例，则总例数为10例，预算总费用为增加后的10例总计。

2）项目质控费：研究者费的30%，按例预算，此为必须项

3）部分内容与主协议对比无变化的，请写明无变化

4）合计部分的增加金额与第1点新增总预算金额一致。

5）下表所有的内容可根据项目主协议签署预算内容删减，届时若后续无协议更新，将按此表进行费用结算

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **费用类型** | **项目** | **计算明细****（单价\*总例数）** | **预算费用总计（元）** | **与主协议费用费用变化** | **备注** |
| 研究相关费用由\*例修改到\*例，按实际筛选入组患者结算 | 研究者观察费 | \*\*\*\*元\*（\*）例 |  | 增加/减少\*\*元或者无变化 |  |
| 项目质控费 |  |  |  | 按实际例数结算 |
| 肿瘤评估费 |  |  |  |  |
| 护士抽血费 |  |  |  |  |
| 筛选失败费 |  |  |   | 根据研究方案要求，按实际发生结算 |
| 影像刻盘费 |  |  |  | 须收集刻录的影像检查部位：刻录所有内容均隐去受试者敏感信息，按GCP相关法规要求保护受试者 |
| 患者相关费用，由\*例修改到\*例，按实际筛选入组患者结算，受试者计划外访视、AE、SAE费用报销及其他未经HIS系统结算的须由甲方承担的费用均按乙方受试者补助流程报销。 | 实验室检查费 |  |  |  | 根据医院HIS系统明细按实际结算 |
| 挂号费 |  |  |  | 根据医院HIS系统明细按实际结算 |
| 受试者访视交通补贴 |  |  |  | 受试者个人所得税由受试者本人承担 |
| 受试者PK采血补贴 |  |  |  | 受试者个人所得税由受试者本人承担；如有多个PK采血，按照实际次数计算， |
| 其他费用 | 文件保管费 |  |  |  | 根据《湖南省人民医院临床研究存档资料保管要求及收费标准》 |
| 研究药物管理费 |  |  |  | 费用与主协议/\*年\*月\*日补充协议一致，按实际发生结算若有变化，请上传GCP研究药房确费签字版，见主协议附件 |
| CRC培训及管理费 |  |  |  | 根据主协议，按实际结算 |
| 立项审查费 |  |  | 无变化 | 首付款已支付，不再额外支付 |
| 机构管理费 |  |  |  | 为研究、患者及其他费用三部分总计的12% |
| 税费 |  |  |  | 需要开具正式发票，须额外支付7%（含发票税费及其他附加税） |
| 合计 |  | \*\*\*\* | 增加\*\*\*元 |  |

三、机构管理费：将于甲方付款后由院方根据到账金额按比例直接提取（之前未提取的将在结题时一并清算提取），此项为不退款项。

四、本补充协议增加的费用，甲方将根据项目进度及主协议相关约定按时支付给乙方，若遇特殊情况可申请紧急付款。

五、除上述变更外，主协议的其他条款应保持不变并继续有效。

六、协议的生效和终止

1. 本协议经过双方代表同意签字、加盖公章之日起生效；
2. 本补充协议生效后，即成为主协议不可分割的组成部分；
3. 本协议中条款的任何变更均需要双方协商一致后进行，否则无效；
4. 本协议一式四份，甲乙双方各持二份，具有同等法律效力。

研究题目：

申办方名称：

甲方单位： 乙方单位：

公司名称：

\*\*\*\* 湖南省人民医院

（湖南师范大学附属第一医院）

 专业负责人签署：

 日期：

负责人签署： 机构负责人签署：

签署日期： 签署日期：

盖章 盖章