研究类别：□国际多中心 □国内多中心 □单中心

研究类型：□干预性 □观察性 □其他：

参与形式：□组长单位 □参加单位

|  |
| --- |
| **研究者发起临床研究协议书** |
| **XXX有限公司** |
| **和** |
| **湖南省人民医院（湖南师范大学附属第一医院）** |

|  |  |
| --- | --- |
| **研究名称** | **插入伦理批准的研究全称** |
| **主要研究者** | **XXX**  |

本临床研究协议（下文简称“协议”）由：

**XXX有限公司**（下文简称“资助方”）

插入完整地址，邮编；

和

**湖南省人民医院（湖南师范大学附属第一医院）**（下文简称“研究机构”）

湖南省长沙市芙蓉区解放西路61号，410005；

**XXX** （下文简称“主要研究者”）

共同签署。

1. **项目摘要**
2. 本次研究的主要目的是……，内容是……
3. 临床研究应严格依照方案进行，研究方案需经过临床研究管理委员会、医学伦理委员会审批，应在国家医学研究登记备案信息系统备案。
4. 对研究方案的补充或修订需再次经过临床研究管理委员会、伦理委员会审批/备案，未获得批准前，不得更改研究方案的内容。
5. **合作内容及双方责任**

**共同责任：**

1. 双方应严格遵守国家相关的法律法规和临床研究规范要求，符合赫尔辛基宣言和国际医学科学组织委员会颁布的人体生物医学研究国际道德指南的道德原则。
2. 保密约定：合作双方对本研究所涉及的所有未公开的技术资料都有保密责任，未经双方书面许可任何一方不得向合作方以外的任何他方泄漏。
3. 双方承诺本研究仅用于科研探索，不作为国家要求的注册申报研究。
4. 双方承认，本研究如果涉及样本、数据、病例信息的交互，则未经研究机构书面同意，不得私自留存研究机构的样本、数据、病例信息等，不得将该信息泄露给无关第三方；未经研究机构书面同意，不得利用该样本、数据、信息等进行其他后续研究。一经发现，研究机构有权向资助方追究责任并要求赔偿。研究机构提供给资助方的样本/数据信息/资料必须经过去隐私化处理，无法识别受试者的个人身份信息，尽最大努力保护受试者的隐私。
5. 按实际情况修改或补充。

**研究机构：**

1. 本项目为研究者发起的临床研究，研究者有义务主导完成研究方案内容的编写和制定。
2. 研究机构保证提供具有足够资质的研究人员，保证研究人员了解研究方案的内容，并严格按照方案执行。
3. 由具备相关资质的研究者做出与临床研究相关的医疗决定，在研究期间受试者出现不良事件时得到适当的治疗，研究者有义务采取必要的措施以保障受试者的安全，并记录在案；并按指定程序上报严重不良事件。
4. 按实际情况修改或补充。

**资助方：**

1. 负责提供研究经费，参与质量把控、项目进度把控的人员支持，免费提供符合国家标准要求的研究文件、耗材、设备等。
2. 配合研究机构完善研究方案的内容。
3. 按实际情况修改或补充。
4. **数据、知识产权归属及文章发表**
5. 合作前双方已有的知识产权归各自所有。由本研究产生的知识产权，归研究机构所有。严禁未经研究机构书面同意，擅自公布、泄露、窃取知识产权的行为，一经发现，将追究有关责任人的法律责任，并赔偿合作各方造成的全部损失。
6. 基于本项目产生的科研数据，研究机构享有使用决定权。资助方经研究机构授权，可以无偿使用本项目下的研究结果，资助方保证其使用符合中国现行法律法规规定。
7. 基于本项目产生的科研文章，研究机构应为（第一作者第一单位/通讯作者第一单位），如果是多中心研究，研究机构为牵头单位，首次公开发表应当由研究机构根据各方贡献决定署名的顺序。如涉及资助方的商业机密或双方共同的专利权益，研究机构需在经资助方同意的情况下对研究成果予以发表。资助方发表科研文章，需征求研究机构同意。严禁未经研究机构书面同意，擅自公开发表研究成果的行为，一经发现，按照违约处理，并赔偿研究机构直接损失。
8. 涉及专利申请，由研究机构决定申请专利与否及专利权人顺序，研究机构会按照实际贡献大小排序方式进行。如资助方就本方单独完成部分的研究成果申请专利，必须征得研究机构书面同意。合作双方对于本项目的专利权，享有优先受让的权利。
9. 未经研究机构同意，资助方不得就本项目部分所获得的数据资料作任何有偿或无偿形式的转让，也不得将其用作上述约定以外的其他用途。同时，未经对方书面同意，不得使用对方的名称、声誉、研究人员等进行商业宣传。
10. 如一方因另一方侵犯他人权利而被追责或承担赔偿责任，无责方有权向有责方追偿。
11. 主要研究者与研究机构有权使用已发表的本研究相关的论文申请国家各级科技成果奖，相关奖励归主要研究者与研究机构所有。
12. **经费预算**
13. 本试验计划入组X例受试者，本中心计划入组X例，资助方将向研究机构提供总金额为人民币XXX 元的支持，具体见下表：

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **费用名称** | **金额（元）** | **备注** |
| 研究者观察费 |  |  |
| 受试者检查费 |  |  |
| 受试者补偿费 |  |  |
| 立项审查费 |  | 4000元/项 |
| 科学性审查费 |  | 干预性临床研究项目必须进行科学性审查。收费标准：快审1200元/项，会议审查3600元/项 |
| 药品管理费 |  |  |
| 其他费用（请注明） |  |  |
| 机构管理费（研究费用的15%） |  |  |
| 税费 |  | 以当前国家税费政策为准计算和缴纳税费。 |
| 合计 |  |  |

1. 上述款项将按如下方式支付：

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 付款次数 | 金额（人民币） | 付款条件/预计付款时间 |
| 首款 |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |

1. 研究机构账户信息：

账户名称：湖南省人民医院(湖南师范大学附属第一医院)

纳税登记号：12430000444878033F

营业地址：长沙市芙蓉区解放西路61号

开户行：建行湖南省分行营业部

账号：43001785061050004152

备注栏：每次转账时，注明：主要研究者姓名+IIT项目编号

发票内容：临床研究费

1. **争议的解决方式**

本协议受中华人民共和国法律管辖并其进行解释，未尽事宜由双方协商解决，若协商不成时，任何一方均可向研究机构有管辖权的人民法院提起诉讼。

1. **其他**
2. 本协议一式伍份，研究机构执贰份，主要研究者执壹份，资助方执贰份。自双方盖章之日起生效。
3. 有关本协议的修改、补充、变更经双方协商后，以书面形式认可并签字盖章后均为本协议不可分割的部分，并与本协议具有同等法律效力。

—————————————【以下无正文，为各方签署部分】————————————

**双方签署：**

|  |  |
| --- | --- |
| **此处插入企业的全称（盖章）** | **湖南省人民医院（湖南师范大学附属第一医院）**（盖章） |
| **法定代表人/授权代表：此处插入姓名** | **授权代表：祖雄兵** |
| **签字：** | **签字：** |
| **日期：** | **日期：** |
| **项目负责人：此处插入姓名** | **主要研究者：此处插入姓名** |
| **签字：** | **签字：** |
| **日期：** | **日期：** |