

• 专家共识 •

肿瘤药物临床试验合同框架与关键条款 专家共识

发起单位：中国抗癌协会科技服务部肿瘤临床试验稽查协作组

指导单位：中国抗癌协会肿瘤临床研究管理专业委员会

【摘要】 因肿瘤药物临床试验复杂多样，使得临床试验合同条款众多，条款之间关联复杂。为了促进合同各方认真履行职责、有效维护各方权利、切实保护受试者权益，由中国抗癌协会科技服务部临床试验稽查专家组（Clinical Trial Auditing Group, CTAG）与临床研究管理专业委员会联合牵头，组织国内知名肿瘤医院临床试验管理者及业内法务工作者共同讨论，制订了本共识。本共识主要内容包括：肿瘤药物临床试验合同的一般框架、关键条款解读及合同中涉及的法律要点解释。同时，在附件中提供了一套覆盖肿瘤药物临床试验合同常见内容的规范合同模板，以期帮助申办者、研究者及临床试验机构管理者更好地规范肿瘤药物临床试验合同的审核签署，促进我国肿瘤药物临床试验事业的健康发展。

【关键词】 肿瘤药物临床试验；合同框架；合同关键条款；合同法律要点；共识

药物临床试验合同是为开展一项药物临床试验，由申办者与临床试验机构之间专门针对药物临床试验项目中特定任务所签订的委托服务合同。临床试验合同是法律文书，合同中的内容将作为判定相关方各自需承担责任、权利和义务的法律依据。因此，合同的每一项条款都要做到表述准确、职责分明，且要利于评判和操作。

与2003版《药物临床试验质量管理规范（Good Clinical Practice, GCP）》^[1]中的要求相比，2020年新版《药物临床试验质量管理规范（GCP）》^[2]第四十条对申办者与研究者和临床试验机构签订的

合同内容做了更为明确的规定：“申办者与研究者和临床试验机构签订的合同，应当明确试验各方的责任、权利和利益，以及各方应当避免的、可能的利益冲突。合同的试验经费预算应当合理，符合市场规律。申办者、研究者和临床试验机构应当在合同上签字确认。合同内容中应当包括：临床试验的实施过程中遵守本规范及相关的临床试验的法律法规；执行经过申办者和研究者协商确定的、伦理委员会同意的试验方案；遵守数据记录和报告程序；同意监查、稽查和检查；临床试验相关必备文件的保存及其期限；发表文章、知识产权等的约定”。

肿瘤药物临床试验复杂多样、试验药物毒副反应较大、试验持续时间长、受试者情况多变，使得临床试验合同往往条款众多，条款之间关联复杂。

通讯作者：阎昭，中国抗癌协会，yanzhao@caca.org.cn；

任国胜，重庆医科大学附属第一医院，rgs726@163.com

第一作者：徐伟珍，浙江省肿瘤医院，xuwz@zjcc.org.cn

为了让临床试验合同更好地遵循2020年新版GCP的相关要求,契合肿瘤药物临床试验特点,促进各方认真履行职责,有效维护各方利益的同时切实保护受试者权益,由中国抗癌协会科技服务部肿瘤临床试验稽查协作组(Clinical Trial Auditing Group, CTAG)发起,在肿瘤临床研究管理学专业委员会指导下,启动了“肿瘤药物临床试验合同框架和关键条款专家共识”的撰写。

1 总则

制订肿瘤药物临床试验合同须遵循《中华人民共和国民法典》^[3](2021年1月1日起施行)的规定,以及《药物临床试验质量管理规范》^[2](2020年7月1日起施行)、《药品注册管理办法》^[4](2020年7月1日起施行)的要求。合同各方应在平等互信、充分表达各自意愿、明确各方权利和义务的基础上协商签订,并由签订各方共同恪守。

为方便肿瘤药物临床试验合同制订者参考,一方面,本共识列出了肿瘤药物临床试验合同一般框架,并结合实际工作中常见问题对合同框架的关键条款进行了解读,对肿瘤药物临床试验合同中涉及的法律要点进行解释;另一方面,本共识在附件中提供了一套覆盖肿瘤药物临床试验合同常见内容的规范合同模板。

本共识旨在解决拟定和审核临床试验合同时容易疏忽或感到困惑的问题,便于明确责任,规避风险,规范肿瘤药物临床试验合同的审核签署,更好地促进我国肿瘤药物临床试验事业健康发展。

2 适用范围

在我国开展的肿瘤药物临床试验,申办者和(或)合同研究组织(Contract Research Organization, CRO)与临床试验机构及其研究者签署的临床试验技术服务合同。

3 合同框架

药物临床试验合同根据合作的主体和授权的内容可以签署两方合同(申办者与临床试验机构或者

CRO与临床试验机构)及三方合同(申办者、CRO和临床试验机构)。合同框架应包含:

- (1) 合同各方基本信息与项目基本信息;
- (2) 试验各方的职责、权利和利益;
- (3) 各方对临床试验保密信息、保密措施及保密责任的约定;
- (4) 对临床试验数据、结果及发明的所有权和使用的规定(知识产权、成果归属与分享等);
- (5) 临床试验数据与试验记录的保护措施;
- (6) 临床试验责任保险、受试者损害或者死亡的补偿或赔偿;
- (7) 试验经费的预算与支付方式;
- (8) 合同期限、修订与终止(变更与生效);
- (9) 监查、稽查以及药品监督管理部门的检查(质量控制与保证);
- (10) 数据的记录和必备文件的保存;
- (11) 试验物资(试验用药品、耗材及设备)的提供、使用及归还(如适用);
- (12) 利益冲突及反贿赂;
- (13) 不可抗力及违约责任;
- (14) 管辖法律与争议解决;
- (15) 其他约定内容(如人类遗传资源的管理)。

4 关键条款

4.1 合同各方基本信息与项目基本信息

关键条款解读:此部分内容须列明合同签订各方的名称、法人代表、地址和联系方式,各方合作的前提/背景,试验项目名称、项目编号、试验药物及委托的工作内容(如入组的队列、计划入组病例数),试验预计起止时间及启动条件等。此部分信息是在申办者对试验机构情况的前期调研成果和试验机构对申办者拟开展试验项目的恰当评估基础上确定的合作内容,对双方后期合作顺利与否具有重要的前瞻性意义。

4.2 试验各方的职责、权利和利益

关键条款解读:合同内容须遵循可适用的国际国内临床研究相关法律、法规和规范。

- (1) 申办者的职责:明确申办者是临床试验的发起者、组织者和监督者,是对临床试验全过程

负责的主体责任者，在临床试验的不同阶段的关键控制点应承担特定的义务，如提供临床试验开展所需的文件资料、物资和试验用药物及试验经费，派遣或委托合格的监查员对试验的质量进行监查，承担受试者与临床试验相关的损害或者死亡的诊疗费用，以及相应的补偿等。如果合同的一方主体是CRO，CRO的职责视申办者与CRO之间的授权内容而定。无论申办者是否委托CRO负责本临床试验的开展，申办者都需依据相关法律法规承担本临床试验的全部申办者责任。

(2) 研究者的职责：明确研究者是实施临床试验并对临床试验的质量和受试者的安全和权益的直接责任者。研究者的责任涵盖“须熟悉申办者提供的试验方案、研究者手册、试验药物相关资料信息，对受试者执行充分的知情同意，保证试验用药物的规范使用，承担所有与临床试验有关的医学决策责任及确保临床试验数据的真实、完整和准确记录”等内容。

(3) 各方权利指临床试验实施过程中在一定的条件下各方可作出的决定和措施，如“发现研究者有违反临床试验方案或GCP规定的事件，申办者有权予以指出并要求研究者纠正，研究者不予纠正，则申办者有权暂停临床试验机构的该项目的入组，拒绝支付临床试验经费”，“当研究者认为继续进行临床试验将给受试者带来不可接受的风险或违背已被接受的临床实践，研究者应及时书面通知申办者，且有权暂停/终止入组”等。

4.3 各方对临床试验保密信息、保密措施及保密责任的约定

关键条款解读：保密信息包括临床试验机构及其研究者、申办者、CRO提供的和/或来自任何代表临床试验机构及其研究者、申办者或CRO的其他第三方的所有信息以及试验期间收集的所有信息数据。可从受试者个人数据保密和试验信息数据保密两方面内容来约定，包括保密信息的范围、保密措施、保密时限及信息披露后采取的措施等内容。

4.4 对临床试验数据、结果及发明的所有权和使用的规定（知识产权、成果归属与分享）

关键条款解读：

(1) 知识产权是指所有知识和工业产权，包括但不限于：专利（包括发明专利、实用新型专利和

外观设计专利），商标、服务标识、商号或其他品牌标识，版权和集成电路布图设计权，商业秘密；数据、研究报告、著作、标准、工艺流程、软件、产品、设计、技术诀窍、其他成果中包含的上述权利；获取某个数据库信息的权利；以及世界上任何地区可能存在的与以上任何一种知识产权性质相似，或具有同等或相似效力的包括已注册/申请的或未注册/申请的所有保护权利或形式，以及相应的注册申请。

(2) 受试者数据是指临床试验机构招募临床试验受试者所得到的数据。申办者为临床试验和相关试验药物的开发、产品注册上市、产品推广等目的所获得的受试者数据，临床试验机构有权出于非商业性目的使用，包括但不限于基于项目数据进行科学研究或发表研究论文。双方同意遵守与受试者保密和数据保护有关的一切法律、法规。

(3) 申办者是临床试验的全部责任人。申办者拥有临床试验所产生知识产权的所有权利、所有权和权益。申办者应认可临床试验机构及研究者在刊物、会议或其他场合就本试验发表文章或进行介绍的权益。临床试验机构或研究者在试验过程中构思、实施其他可获发明专利的归临床试验机构或研究者所有，但可约定申办者有获得转让的优先权。

4.5 临床试验数据与试验记录的保护措施

关键条款解读：

(1) 在研究开展的过程中，如涉及个人信息、中国人类遗传资源信息的收集、保藏、使用、共享、跨境传输等活动的，应当遵守相关可适用的中国法律法规、部门规章、国家标准，包括但不限于《中华人民共和国人类遗传资源管理条例》^[5]、《中华人民共和国网络安全法》^[6]、《信息安全技术—个人信息安全规范》^[7]中关于中国人类遗传资源保护、个人信息保护和数据安全的规定完成必要的项目审批、备案。

(2) 向外国组织、个人及其设立或者实际控制的机构提供或者开放使用中国人类遗传资源信息的，需备案并信息备份后再开展相应的信息收集、保藏、使用、共享、跨境传输等活动。

(3) 试验数据所有权的转移，需符合相关法律法规的要求。

4.6 临床试验责任保险、受试者损害或者死亡的补偿或赔偿

关键条款解读：

(1) 明确“临床试验责任险”的保险人、被保险人和保险责任范围。

(2) 申办者负责为研究者和临床试验机构提供与临床试验相关的法律上与经济上的保险或保证，并与临床试验的风险性质和风险程度相适应。如果受试者以参与试验时遭受人身伤害为由，而对研究者和临床试验机构提出的任何索赔、诉讼或作出的任何判决，申办者需承担赔偿责任、为其辩护，并使其免于承担任何法律责任、损失或费用（包括律师费和诉讼费）。

(3) 申办者应对发生与试验相关的损害或死亡的受试者承担全部赔偿责任，包括医疗费用等各项法律规定的赔偿项目，但由于医疗事故、临床试验机构自身过错导致的除外。需明确赔偿责任人由申办者或CRO中的一方，国内无分公司的境外申办者需委托国内CRO负责赔偿事宜。

4.7 试验经费的预算与支付方式

关键条款解读：

(1) 临床试验合同必须覆盖临床试验所有开支，含研究成本费、受试者营养/交通费补贴、研究者观察费、管理费、税费及各试验机构要求合规的经费。

(2) 确保研究费用是对所提供服务的公允的市场价值，合理并符合市场规律。

(3) 根据具体付费项目和预计入组例数制定合同预算，列清明细和金额，确保支出与预算一致，付款满足预设条件，支付操作合规。

4.8 合同期限、修订与终止

关键条款解读：

(1) 合同应有明确的有效期限。如因合理原因需要延期，须在原合同约定的到期之日前的规定时间内，由合同各方协商同意后，签订延期补充协议。如原合同到期而未签署补充协议的情形将视为自动终止合作。

(2) 合同内容修订应由合同各方协商一致后以书面形式进行，并由各方的授权代表签署。

(3) 终止条款中应明确约定在哪些情况下需要终止临床试验，特别强调相关伦理委员会或监管机

构可以要求立即终止临床试验。

(4) 为避免已入组受试者的权益受损，终止条款中还应明确约定临床试验终止后继续有效的条款以及各方的权利和义务。

(5) 如申办者因己方合理原因要求立即终止协议，需明确约定退出机制以保证医疗机构的正常医疗秩序和利益不受损害。

4.9 监查、稽查以及药品监督管理部门的检查

关键条款解读：

(1) 申办者授权的监查和稽查人员、药品监督管理部门的检查人员有权直接到试验现场查阅源数据、源文件和报告。

(2) 临床试验机构和研究者应接受和配合申办者组织的监查和稽查，申办者应当选派具有监查和稽查资质的人员实施相关工作。

(3) 临床试验机构和研究者应接受和配合药品监督管理部门的现场检查，申办者应当积极做好协调、沟通和其他辅助性工作。

4.10 数据的记录和必备文件的保存

关键条款解读：

(1) 合同中应明确临床试验机构和研究者对试验记录、文件、资料保存的要求（如保存期限、文件保存到期后如何通知等），以及当试验相关记录不再需要时，研究者和临床试验机构可处理的方式。

(2) 合同中须明确资料保存是否收费、保存期限、到期后续存/转移/销毁的方式和费用等事宜。

4.11 试验物资的提供、使用与归还

关键条款解读：

(1) 试验用药品是指在本试验试验方案中所有涉及的、与临床试验有关的药品，包括受试药品、对照药品、安慰剂、必要的辅助药品等。本条款中须明确约定各类试验用药品的提供方式。

(2) 申办者如提供开展试验所需的相关设备，需提供必要的设备检验报告和定期检测校准服务。

(3) 申办者应保留对设备的所有权利，且设备仅供临床试验机构和研究者在试验开展所需的范围内使用。

4.12 利益冲突及反贿赂

关键条款解读：

(1) 遵守利益冲突回避原则是对参与临床试验

活动各方的要求,其实质是要求有可能代表两种对抗利益的临床试验参与方,厘清利益界线,避免角色混同,从而保障临床试验结果的公信力及相关利益方的合法权益不受损害。对于利益冲突的管理,可以通过事前声明、事中监管、事后惩戒的方式进行。除按照2020版GCP第四十条要求,在签订合同时,明确试验各方的责任、权利和利益,以及各方应当避免的、可能的利益冲突外,临床试验机构相关工作人员应当通过签署“利益冲突声明”或类似文件,对各种可能的利益冲突情形进行事前梳理,同时对防范利益冲突进行自律性承诺。

(2) 国家卫生健康委员会、公安部等九部门发布《2022年纠正医药购销领域和医疗服务中不正之风工作要点》^[8],要求加强对医院公职人员的监督和管理,规范医药企业、经销商的营销行为。近年来,随着药物研发竞争的白热化,药物临床试验领域的权力寻租问题成为医疗腐败新的表现形式。临床试验机构及主要研究者在履行临床试验合同项下的职责时,应遵守所有有关反贿赂的适用法律法规,包括但不限于中国的反腐败法规及其不时作出的修改。临床试验机构与主要研究者确认,申办者与CRO受反贿赂与反腐败法的约束。

4.13 不可抗力及违约责任

关键条款解读:

(1) 不可抗力是指不能预见、不能避免并不能克服的客观情况。不可抗力主要包括以下几种情形:1) 自然灾害,如台风、洪水、冰雹;2) 政府行为,如征收、征用;3) 社会异常事件,如罢工、骚乱。因不可抗力不能履行合同的,根据不可抗力的影响,可以部分或者全部免除责任,但法律另有规定的除外。

(2) 违约是指因过错违反了合同约定,不履行或不能完全履行合同所规定的义务。如研究者违反约定情况严重,可双方协商同意后有权终止合同,申办者可以要求临床试验机构研究者承担因此造成的损失,如试验经费的退还;申办者如未按期提供试验经费及试验用药品造成的受试者治疗延误,则由申办者承担赔偿责任。

4.14 管辖法律与争议解决

关键条款解读:

(1) 在中华人民共和国开展的临床试验须遵循

中华人民共和国的法律,包括适用于本合同的相关法律法规和中国的GCP。

(2) 试验开展发生任何争议时双方应当尽量通过协商解决。经双方协商解决仍无法解决的争议可申请仲裁委员会仲裁。国内中资企业申办的项目可将争议提交任何一方所在地的仲裁委员会仲裁,外资企业申办的项目可将争议提交中国国际经济贸易仲裁委员会进行仲裁。任何一方不服仲裁结果的,还可提交临床试验机构所在地有管辖权的人民法院处理。

4.15 其他约定内容

关键条款解读:

(1) 人类遗传资源管理:各方对试验项目的生物样本和/或相关数据的使用应遵守试验方案、试验机构伦理委员会以及科技部人类遗传资源管理办公室相关法规要求,不得违规使用生物样本和/或相关数据。可列明需要检测的生物样本明细,含样本类型、收集的样本量、检测内容及第三方实验室等。

(2) 生物样本处理:申办者仅按照方案所列用途获取生物样本,除适用的试验方案中有所规定外,申办者不得将生物样本用于其他或将来的研究。如果须经政府主管部门批准或须政府主管部门备案,才能收集、采集和/或转移生物样本,临床试验机构应完全配合,根据适用的法律法规提交申请书和取得所需的批准。

5 合同中所涉及的法律要点及解释

5.1 申办者为临床试验主体责任者,可以委托CRO代为执行试验。当CRO成为合同的主体时,需注意以下要点:

(1) 2020版GCP第三十三条(一)与(二)提及申办者可以将其临床试验的“部分”或者“全部”工作和任务委托给CRO。申办者委托给CRO的工作应当签订合同并在合同中明确委托的具体工作以及相应的标准操作规程。当申办者只将“部分”的任务委托给CRO时,合同内相应的责任与义务则由CRO承担,其余的部分还是归属申办者,因此审阅合同时需要注意每个条款的责任归属。

(2) 实际工作中常见申办者只将部分的任务委托CRO,且仅CRO为合同签约主体,此时需要注意

要求申办者对其承担的责任与义务负责（如受试者相关的损害赔偿）。可考虑如下解决方案：1）CRO提出授权书，明确列出被授权的具体内容，包括代替申办者进行合同协商，且CRO签署的合同也绑定申办者在合同内的相关责任与义务；2）申办者单独提供损害赔偿书并签名，让此文件作为合同附件之一；3）申办者也成为合同之主体，共同签约对其负责。

5.2 关于试验相关赔偿及补偿

受试者伤害是指由于受试者接受试验用药物后而引起的人身伤害或与药物有关的精神损伤，如果受试者没有参加试验，就可能不会发生。除因为研究者和临床试验机构自身的过失所致的损害之外，2020版GCP第三十九条要求申办者应当采取适当方式保证给予受试者和研究者补偿或者赔偿。但该规定属于原则性规定，缺乏具体的适用指引。

在目前的司法实践中，法院已经发展出一套基本理论来处理临床试验受试者损害的补偿问题：法院通常认为申办者与受试者之间通过《知情同意书》等文件建立了临床试验合同关系，一旦受试者在临床试验中受到损害，申办者应依据《知情同意书》和GCP的规定向受试者进行补偿与赔偿。但是补偿金额的计算尚没有统一标准，多数法院参考《最高人民法院关于审理人身损害赔偿案件适用法律若干问题的解释》^[9]中的标准，也有法院会对补偿金额进行酌定。如果临床试验机构及申办者在开展临床试验的过程中对受试者出现不良事件（adverse event, AE）/严重不良事件（serious adverse event, SAE）的后果存在相应过错，将根据过错比例及因果关系程度承担相应赔偿责任。根据《最高人民法院关于审理人身损害赔偿案件适用法律若干问题的解释》的规定，受试者遭受人身损害的，包含两部分赔偿：（1）因就医治疗指出的各项费用以及因误工减少的各项费用；（2）致残或死亡的，受害人因伤致残的，因增加生活上需要所支出的必要费用以及因丧失劳动能力导致的收入损失。如果受害人死亡的，还包括赔偿丧葬费等其他合理费用。另外，根据《最高人民法院关于确定民事侵权精神损害赔偿案件适用法律若干问题的解释》^[10]第十条的规定，根据侵权人的过错程度；侵害的手段、场合、行为方式等具体情节；侵权行为所造成的后果；侵权人的获利情

况；侵权人承担责任的经济能力；受诉法院所在地平均生活水平等因素综合考虑，可能还会存在支付受试者精神损害赔偿的情况。

实际工作中申办者往往购买保险为受试者、研究者和临床试验机构提供补偿或赔偿。保险的作用是风险转移，减少申办者因为无力偿还而宣告破产的风险。因此，除上述法条规定的内容之外，在合同中可以加上对申办者提供保险的要求，对受试者提供更好的保护^[11]。

5.3 争议解决管辖

诉讼或仲裁的所在地的选择是合同谈判的重要一环，尤其当合同的签约方在不同的国家时。选择一个对自己有利的管辖法律和诉讼或仲裁的所在地，对合同条文的解读、判决的依据以及参与诉讼所需的时间、精力等都有正面的帮助。国际多中心的临床试验，申办者与临床试验机构常不在同一个国家，因此合同内的诉讼或仲裁的所在地常会引起讨论。虽然并没有明确的法律规定，但目前国际上的趋势是以“临床试验机构的所在地”为其诉讼或仲裁所在地，大部分的申办者与CRO也都认可。

5.4 费用支付与反贿赂

合同费用的谈判与协商对临床试验的开展非常重要，若费用高于实际所需则有贿赂的嫌疑，反之，则需在试验过程不断追加经费和修订合同，造成额外的工作与时间的浪费。对于反商业贿赂问题，需要按照《反不正当竞争法》^[12]等规定执行。

综上，在合同经费协商过程中需注意以下方面：（1）开展工作所获的合理补偿：只要是因开展试验所产生的工作与费用，都可受到补偿。即使在某些情况下，例如合同尚未签署之前，申办者即终止了试验，因临床试验机构与研究者的时间与精力投入进行了准备工作，故也可以要求合理补偿；（2）公平的市场价格：每项费用与其单价，无论是检测费或相关人员劳务费用等都需符合公平的市场价格；（3）试验相关的费用需全部列入合同：所有的费用都需要合规与透明，需完整地呈现在合同里，且费用接收方与合同的签约方需一致；（4）不可接受未在合同约定的其他补偿或报酬：除了已在合同中约定的费用，研究者不可接受其他的补偿或报酬^[13]。

5.5 临床试验的侵权责任

根据民法典规定,如果医疗机构或其医务人员在诊疗活动中有过错造成患者受到损害的,由医疗机构承担赔偿责任;同时对于医疗损害案件中有以下情况的,可适用过错推定原则,推定医疗机构有责任(除非其举证证明自身没有过错,否则即可推定其有过错):

(1) 违反法律、行政法规、规章以及其他有关诊疗规范的规定;

(2) 隐匿或者拒绝提供与纠纷有关的病历资料;

(3) 遗失、伪造、篡改或者违法销毁病历资料。

临床试验本身一般被认为也是一种诊疗活动,因此也适用上述民法典的侵权责任规定。此外,受试者可以人身权(生命权、健康权和身体权)受到侵害为由起诉申办者,在此种情形下,可使用一般侵权责任的过错责任原则。

在实际案件中,受试者(患方)如果无法提供临床试验机构和(或)申办者具有过错以及前述过错与受试者损害之间具有因果关系的证据,有权向法院提出司法鉴定申请。另,根据民事诉讼举证规则,临床试验机构及申办者需对存在免责事由或者和患方主张相对的事实予以举证。

关于损害后果,受试者在至法院立案时,需提供初步证据(如受试者的病历材料、受试者的临床试验不良事件相关文件)证明受试者存在损害或者发生了AE/SAE。

关于过错,就临床试验机构及研究者而言,在实施临床试验过程中如果完全符合GCP、临床试验方案、研究者手册以及诊疗规范等,则临床试验机构可被认定为不存在相应过错。如果申办者在开展临床试验过程中各项行为符合GCP等临床试验开展需要遵守的所有相关规定,则申办者也可能被认定不存在相应过错。该合规既包括申办者的全部行为合规,也包括临床试验机构、研究者的全部行为合规且无药物临床试验相关的不当行为;同时,受试者自愿签署了《知情同意书》、受试者本身符合案涉临床试验的人组标准而不符合排除标准、临床试验机构及申办者在受试者发生AE/SAE后根据要求进行了报告并采取了防止损害扩大和及时救治的措

施、AE/SAE报告也载明临床试验药物和受试者出现的症状无关等。

关于过错与损害后果之间的因果关系,由于临床试验具有较强的专业性,法院在审理该类纠纷的时候一般会参考第三方专业机构的意见,如医学会及司法鉴定中心等机构出具的鉴定意见书。但是,目前中国仅有少部分省市的司法鉴定中心或者医学会可以针对申办者在受试者进行药物临床试验过程中是否存在过错,该过错与受试者的损害后果是否存在因果关系及原因力(是指在导致受害人同一损害后果的数个原因中,各原因对于该损害后果的发生或扩大所发挥的作用力)大小进行鉴定。

5.6 国外申办者主体资格证明

涉及跨国公司的临床试验合同,临床试验机构需检验国外申办者的主体资格证明文件。国外申办者的主体资格证明文件一般是在注册地国家办理公证认证,由当地的公证机构公证,公证后的认证需要到中国驻该国使领馆办理。每个国家的主体资格证明文件都不一样,公证程序也不相同,具体如何办理需要国外申办者具体去咨询当地公证机构和使领馆。

5.7 临床试验原始数据篡改

首先需要明确原始数据的篡改、修改、修饰等情形造成的后果。若原始数据的篡改、修改、修饰等情形导致药品无法上市,如果是临床试验机构或者CRO等机构导致,可以根据申办者和临床试验机构或CRO的合同规定,对于过错方要求其承担相应的违约责任。如果是原始数据的篡改、修改、修饰等情形导致受试者出现AE/SAE,则根据上述侵权责任进行责任分配。

5.8 申办者在临床试验中享有的权利

临床试验中涉及到各方的权利和义务,但并不都是申办者被默认享有的。对于申办者来说最重要的就是保证药物可以顺利上市、得到相关药物的专利。因此,最重要的是享有临床试验药物相关的知识产权,也包括临床试验相关的数据。作为研究者和临床试验机构可以要求保留在学术会议和杂志上进行论文发表的权利。

参考文献

1. 国家食品药品监督管理局. 药物临床试验质量管理规范 (局令第3号). 北京: 国家食品药品监督管理局, 2003.
2. 国家药品监督管理局, 国家卫生健康委员会. 药物临床试验质量管理规范 (2020 年第57号). 北京: 国家药品监督管理局, 国家卫生健康委员会, 2020.
3. 中华人民共和国全国人民代表大会. 中华人民共和国民法典. 北京: 中华人民共和国全国人民代表大会, 2021.
4. 国家市场监督管理总局. 药品注册管理办法 (国家市场监督管理总局令第27号). 北京: 国家市场监督管理总局, 2020.
5. 国务院. 人类遗传资源管理条例 (国令第717号). 北京: 国务院, 2019.
6. 中华人民共和国全国人民代表大会常务委员会. 中华人民共和国网络安全法. 北京: 2016.
7. 国家标准. 信息安全技术—个人信息安全规范. 标准号 GB/T 35273-2020. 中国标准分类号 L80.
8. 国家卫生健康委、工业和信息化部、公安部、财政部、商务部、国家税务总局、国家市场监督管理总局、国家医疗保障局、国家中医药管理局联合印发. 2022年纠正医药购销领域和医疗服务中不正之风工作要点. 2022.
9. 最高人民法院. 关于审理人身损害赔偿案件适用法律若干问题的解释 (2022年法释14号). 北京: 最高人民法院, 2022.
10. 最高人民法院. 关于确定民事侵权精神损害赔偿若干问题的解释 (2020年法释17号). 北京: 最高人民法院, 2020.
11. Australian Government. Department of Health and Ageing Therapeutic Goods Administration. The Australian Clinical Trial handbook. Version 2.4, 2021.
12. 中华人民共和国全国人民代表大会. 中华人民共和国反不正当竞争法. 北京: 中华人民共和国全国人民代表大会, 2019.
13. 中国外商投资企业协会药品研制和开发行业委员会. RDPAC行业行为准则 (2019年修订版). 2019.

本共识发起单位

中国抗癌协会科技服务部肿瘤临床试验稽查协作组
(CTAG)

本共识指导单位

中国抗癌协会肿瘤临床研究管理专业委员会

指导专家

任国胜 中国抗癌协会肿瘤临床研究管理专业委员会
主任委员

审阅专家

阎 昭 中国抗癌协会
刘玮璐 哈尔滨医科大学附属肿瘤医院
黄 萍 福建省肿瘤医院

撰写专家

主要执笔人

徐伟珍 浙江省肿瘤医院

专家组成员

匡 方 福建省肿瘤医院
刘燕飞 复旦大学附属肿瘤医院
王明霞 河北医科大学第四医院
许静仪 安达思生物医药技术 (上海) 有限公司
王 姝 上海源杰律师事务所
张明辉 哈尔滨医科大学附属肿瘤医院

组织协调

王雨萌 中国抗癌协会

附件：《肿瘤药物临床试验合同模板》

本肿瘤药物临床试验合同模板以申办者与临床试验机构签订的以申请注册为目的的药物临床试验合同为例，若CRO为签约方，则合同模板需做相应调整，并在合同中明确CRO公司与申办者在本试验中需承担的责任与义务。

肿瘤药物临床试验合同模板

1 合同前言：包含签订合同双方必要信息和背景

本临床试验合同（“本合同”）由***（公司名称），地址***（含联系人，联系电话和邮编）（以下称为“申办者”）和*****（临床试验机构名称），地址*****（含联系人，联系电话和邮编）（以下称为“临床试验机构”）以及*****（主要研究者姓名），地址*****（以下称为“主要研究者”）签订，申办者/CRO、临床试验机构以及主要研究者在本合同中单称为“一方”，合称为“各方”。

鉴于申办者委托临床试验机构和主要研究者按照临床试验方案开展本临床试验，临床试验机构和主要研究者在阅读了试验方案、临床研究者手册以及与试验用药品有关的足够信息后，同意接受申办者委托开展本临床试验，并保证有足够的权限、能力和经验进行临床试验。各方依据《中华人民共和国民法典》、《中华人民共和国药品管理法》、《药物临床试验质量管理规范》相关规定就本临床试验涉及的各事项，在平等互利、友好协商的基础上，为明确双方的职责、权利和利益，达成如下共识，并由双方（各方）共同恪守。

2 试验范围：项目名称、试验药物、主要研究者、预计起始时间与启动条件、试验终止条件

申办者*****研制的*****（药物名称）已获得国家药品监督管理局临床试验通知书。现委托临床试验机构开展试验名称为：*****（方案号：*****），本试验将在（临床试验机构名称）的（科室）开展，（主要研究者姓名）作为本中心的主要研究者，与其他临床试验机构共同完成本试验。本

临床试验将在全国/全球约**家研究中心同时开展，共需完成***例符合方案要求的病例。计划在本中心完成**例的合格病例。本试验预计开展时间为****年**月至****年**月。

本合同自双方签署之日或获得人类遗传资源审批批件日两者间较晚的日期（“生效日期”）起生效。双方同意在没有得到伦理委员会的书面同意且合同生效前不能入组受试者。在入组达到方案要求的病例数时，申办者将通知所有的研究中心停止筛选受试者。

为了保证试验的顺利开展，临床试验机构将委托临床机构管理组织XXX（以下简称SMO）派遣临床研究协调员（CRC）为本项试验提供非医学判断类的协助工作，临床试验机构及主要研究者应对CRC在试验中的工作负责，临床试验机构将与SMO、申办者另行签署CRC服务合同（如适用）。

3 各方职责

3.1 各方共同的职责

3.1.1 各方应严格遵守国家相关的法律法规和药物临床试验质量管理规范（以下简称GCP）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的指导原则”。

3.1.2 各方同意并签字确认根据本合同有关条款及已经通过伦理委员会审批的试验方案开展本临床试验。

3.1.3 各方在本项试验过程中应保持密切联系，严格按照方案开展工作，以确保本临床试验的顺利进行和试验结果的准确有效。

3.1.4 各方均应对本临床试验信息（包括且不限于药物信息、受试者信息、生物样本检测信息及试验产生的数据信息）承担保密义务，未经书面同意，不得将信息透露给任何第三方或第三人，各方均不得以任何方式借用媒体宣传。

3.2 申办者职责

3.2.1 申办者应向临床试验机构提供相应的临床试验通知书、临床试验方案、研究者手册及该药物的其他基本信息资料、知情同意书、病例报告表（CRF）等临床试验所需的文件，并对研究者进行培训。根据现行法规、有关产品的安全问题或其他相

关经验对试验方案和知情同意书、研究者手册进行修正和更新,并将更新的文件和信息及时递交、通报给所有参加临床试验的研究者、临床试验机构和伦理委员会。申办者对试验药物注册申报的数据承担全部法律责任。

3.2.2 申办者应向临床试验机构免费提供足量的临床试验所需试验用药品,并附上药品合格检验报告及药品使用说明书。申办者保证试验用药品生产和包装符合国家标准及相关法律法规要求,且在有效期内。

3.2.3 申办者有责任委派专业人员或授权合同研究组织(以下简称CRO)对数据进行监查或稽查。监查员依照监查计划,监查试验的质量和进度,查阅受试者原始资料,核对试验数据,协助临床试验机构解决试验过程中所遇到的问题,确保临床试验的执行符合GCP和试验方案的要求。监查员及与申办者有关的一切人员在监查、随访、数据审核等一切活动中不得对源数据进行篡改、修改、修饰等,如有违反,申办者将承担相关法律责任。

3.2.4 申办者依本合同之约定提供试验经费,试验经费的提供是基于研究者按试验方案要求完成的合格病例数和临床试验机构完成的相关管理工作。

3.2.5 申办者提供给研究者使用的电子数据系统,应当通过可靠的系统验证,以保证试验数据的完整、准确、可靠,并保证在整个试验过程中系统始终处于验证有效的状态,对系统的使用设置合理的权限。

3.2.6 申办者应为临床试验的开展购买保险,并按中国法律法规的要求,对于发生与试验相关的损害或死亡的受试者承担治疗的费用及相应的经济补偿,此补偿不受保险理赔程序和获得理赔金额的限制。

3.2.7 申办者在遵守适用法律的前提下,可委托CRO执行临床试验中的某些工作,并出具临床试验委托书。CRO职责根据申办者的委托范围包括但不限于代表申办者与临床试验机构及伦理委员会的沟通及试验文件递交,临床试验机构的启动、监查、稽查和关闭,数据管理和处理,签订临床试验合同,组织临床试验相关会议,支付试验经费,协调处理相关赔偿事宜等(可选择)。

3.2.8 申办者在决定中止或暂停临床试验前,

须书面通知临床试验机构、主要研究者和伦理委员会,出具临床试验中(终)止函;试验结束后须及时向伦理委员会和临床试验机构递交临床试验总结报告。

3.2.9 申办者承担上述条款未提及但在临床试验方案、GCP和本合同中规定的所有其他申办者义务。

3.3 临床试验机构和主要研究者职责

3.3.1 临床试验机构应当提供为履行本合同要求的医疗设施、实验室设备、人员进行临床试验。研究者为临床试验机构的工作人员,临床试验机构应当负责管理研究者按照本合同约定完成委托的临床试验。如果主要研究者将离开该临床试验机构或以其他方式不再能够实施临床试验,临床试验机构同意提前及时书面通知申办者和CRO。新研究者的选任需得到申办者/CRO的批准。如果更换的研究者不能满足申办者/CRO要求,申办者/CRO有权终止本合同。

3.3.2 主要研究者应保证有充分的时间在方案规定的期限内完成临床试验,可以委任并有权支配具备足够资质的研究人员作为研究者协助开展本试验。主要研究者对参加试验的研究人员进行授权分工,保证有足够数量和符合试验方案的受试者入组参加试验。

3.3.3 研究者和临床试验机构对申办者提供的试验用药品负有管理责任,应当指派有资格的药师或者其他人员管理试验用药品,试验用药品的保存符合条件要求,在临床试验机构的接收、贮存、分发、回收、退还及未使用的处置等管理应当遵守相应的规定并保存记录。试验用药品仅可根据试验方案用于本试验受试者,且不得就免费提供的试验用药品向受试者或第三方收取费用。试验结束后,未在试验中应用的试验用药品应归还至申办者,除非另有其他处置方式的书面约定。

3.3.4 主要研究者须确保所有参加临床试验的人员充分了解试验方案及试验用药品的性质、作用、疗效及安全性(包括该药物临床前研究的有关资料),同时也应掌握临床试验进行期间发现的所有与该药物有关的新信息;确保所有参加临床试验的人员明确各自在试验中的分工和职责,各司其职,保证试验的顺利开展。

3.3.5 主要研究者负责本试验的在临床试验机构实施过程中的质量管理, 确保原始资料和病例报告表记录的临床试验数据的真实、完整和准确、及时。

3.3.6 研究者有义务在试验过程中向受试者详细讲解有关试验情况, 正当取得受试者签署的知情同意书。对于受试者在试验期间发生的不良事件, 研究者和临床试验机构应当保证受试者得到妥善的医疗处理, 保护受试者安全。同时按照试验方案及所有适用法律、法规和规定的要求和时限, 报告并跟踪所有不良事件。

3.3.7 研究者和临床试验机构应当接受申办者组织的监查和稽查, 以及药品监督管理部门的检查, 协助查阅临床试验相关的源数据和源文件, 并予以配合进行数据疑问确认与答疑。

4 保密信息

4.1 本试验涉及的保密信息包括申办者向临床试验机构提供的所有信息, 包括但不限于试验方案、研究者手册, 以及由研究生成的所有相关资料、数据或报告, 包括受试者身份信息和医疗信息(含受试者生物样本检测数据)。保密信息均应持续保密至合同终止或到期后的*年。

4.2 临床试验机构和研究者应:

(1) 对保密信息应予以严格保密, 在合同约定的保密期限内不向任何第三方披露该等信息, 或是将保密信息用于除履行本合同以外的任何其他目的。

(2) 保密信息的传播范围仅限于为执行研究之目的而必需知道保密信息的研究人员; 告知所有接收保密信息的研究人员此类信息的保密性, 并采取合理措施防止保密信息泄露。

(3) 在不违反保密原则和相关法规的情况下, 监查员、稽查员、伦理委员会、临床试验机构临床试验管理机构和药品监督管理部门检查人员可以查阅保密信息, 以核实临床试验的过程和数据。临床试验数据的记录、处理和保存应当确保记录和受试者信息的保密性。如果发布临床试验结果, 受试者的身份信息仍须保密。

(4) 如果临床试验机构或研究者收到第三方的通

知, 要求强制披露任何保密信息, 该通知的接收者应及时通知申办者, 以便申办者可以寻求保护令或其他适当的补救措施。在未获得此类保护令或其他补救措施的情况下, 通知的接收者应只提供法律要求披露的那部分保密信息, 并应要求对该部分保密信息进行保密处理。

5 所有权与使用

5.1 各方承认并理解, 截至本合同生效日期前, 研究者、临床试验机构、CRO或申办者所持有或获授权使用的现有发明及发现的所有权、技术和其上所有专利、版权、商业秘密权以及其他知识产权(统称为“既有知识产权”)均为各方各自拥有的独立财产, 不因本合同受到影响。任何一方不得就其他方(包括申办者和研究者)的该等现有知识产权提出任何主张或享有任何权利, 除非他们之间在任何其他书面合同中另有明文规定。

5.2 因执行本项目合法合规获得的、试验方案涉及的临床数据资料、结果与发明(受试者个人信息或保密的医疗记录除外)所有权归申办者所有, 但临床试验机构或研究者可共享使用。申办者、申办者的关联企业及其合作者有权在合法范围内使用或分析上述数据资料; 临床试验机构有权出于非商业性目的使用项目数据, 包括但不限于基于项目数据进行科学研究或发表研究论文。临床试验机构和研究者确认, 申办者、申办者的关联企业及其合作者无需就其对项目数据的使用或分析另行向临床试验机构和研究者支付费用。利用中国人类遗传资源开展国际合作科学研究, 产生的成果申请专利的, 应当由合作双方共同提出申请, 专利权归合作双方共有。但如临床试验机构及研究者拟将相关共有专利项下的权益进行转让、出售、向第三方许可实施、在共有专利权上设定担保或对共有专利实施其他影响申办者实施专利的处理行为前, 应事先获得申办者的书面同意。申办者享有优先受让上述专利申请权、专利权的权利, 同时可独立实施上述专利权。研究产生的其他科技成果如技术秘密等知识产权, 归申办者独有。

5.3 申办者认可临床试验机构及主要研究者在刊物、会议或其他场合就本研究发表文章或进行介绍的权

益，因而允许上述发表和介绍。机构和主要研究者同意，因为本研究是一项多中心试验，因此披露或公布参与研究的单个研究中心的数据可能会有误导性。因而，机构和主要研究者不得在包括所有参与研究中心的结果公布之前披露或以其他方式公布单个研究中心数据。但是，如果在所有参与中心完成或终止研究后十二（12）个月内未公布所有参与研究中心的结果的，机构可以根据本合同中的要求自由公布单个研究中心数据。

5.4 临床试验机构和主要研究者可以公布研究结果，前提是允许申办者在不少于六十（60）天内审阅任何稿件，且不少于三十（30）天审查任何描述或披露研究结果的海报展示、摘要或任何其他书面或口头材料。申办者有权基于确保公布内容的准确性、确保专有信息不被泄露、保障知识产权权利安全、提供相关补充信息等合理原因，要求对公布内容进行修改。

6 数据保护

6.1 双方同意遵守与受试者保密和数据保护有关的一切法律、法规。研究者应在每一受试者参加临床试验之前，代表临床试验机构从每一受试者处取得签署的知情同意书（ICF）。该ICF许可申办者及其参与或评估研究的代表能够接触、处理、获得研究数据副本，转让或保留研究数据。每一ICF都必须符合方案的要求，并符合人用药物注册技术要求国际协调会议（ICH）的要求，及所有适用的法律法规的要求；并获得伦理委员会、申办者的书面的批准。每位研究受试者参与研究应以签署恰当的ICF为前提。

6.2 临床试验机构及/或研究者收集、保留、处理或披露可能透露（或结合其他信息后可能透露）某个人（包括研究受试者及其他参与或与临床试验相关的个人）身份的信息（个人数据）时，临床试验机构及/或研究者应仅根据本合同或适用的法律或申办者的书面指示进行操作。临床试验机构及研究者应采取适当的保护措施以保证个人数据的保密和安全。如果出现非经授权的接触及披露情况（安全漏洞），临床试验机构及研究者应立即通知申办者，告知申办者安全漏洞的次数和性质，并采取所有合理措施以补救该安全漏洞。

7 受试者损伤与赔偿（包括保险）

7.1 申办者应当向研究者和临床试验机构提供与临床试验相关的法律上、经济上的保险或者保证，并与临床试验的风险性质和风险程度相适应。但不包括研究者和临床试验机构自身的过失所致的损害。研究者和临床试验机构自身的过失包括如下情形：

（1）违反法律、行政法规、规章以及其他有关诊疗规范的规定；

（2）隐匿或者拒绝提供与纠纷有关的病历资料；

（3）遗失、伪造、篡改或者违法销毁病历资料。

7.2 申办者应当承担受试者与临床试验相关的损害或者死亡的诊疗费用，以及相应的补偿。申办者和研究者应当及时兑付给予受试者的补偿或者赔偿。

7.3 申办者提供给受试者补偿的方式方法，应当符合相关的法律法规。

7.4 申办者承担赔偿责任须符合以下条件：

（1）对申办者提出的任何控告、诉诸法律的行为或赔偿要求，研究者与临床试验机构在获知后应尽快通知（建议在获知的5个工作日内）申办者，并且同意给予申办者充分合作和协助，以妥善处理这一类事件；

（2）基于费用和判断，允许申办者处理上述事件；

（3）对上述事件的最后解决必须事先得到申办者的书面同意。

7.5 申办者必须及时妥善处理上述事件，避免上述事件及其次生事件损害临床试验机构的正常医疗秩序和正当权益。由此给临床试验机构带来的损失应由申办者承担。

8 费用与支付方式

本项试验的经费约为***元人民币（含税及管理费），根据目标随机入组***例和筛选失败病例*例，根据实际发生支付。本研究采用竞争性入组，临床试验机构的实际研究费用总金额将根据中心入组的实际病例数和实际完成的随访数决定。每次随访因访视内容不同而费用不同（具体费用可用附表的形式

式列出), 试验费用包括检查费、研究者观察费、受试者补助及其他约定的费用。

临床试验合同签署完成后, 申办者将先支付***元人民币作为本试验的首付款, 若临床试验实际发生费用在试验结束时未能达到首付款金额, 乙方应根据实际发生费用结算并退还剩余金额。后续费用申办者将按*** (季度、半年度或入组例数) 实际发生费用支付, 计划外的检查及访视费用按双方的约定结算。

试验费用将通过下述方式电汇给临床试验机构, 临床试验机构在收到申办者支付的试验费用后, 应在**天内提供相应有效的增值税发票 (发票税率**%) 给申办者授权的监查员:

开户名称:

开户行:

账号:

9 合同期限、修订与终止 (包括终止后继续有效条款)

在本合同有效期内, 如一方必须对本合同进行变更、修改或修订, 则需首先取得另一方的同意, 否则修订无效。本合同所有变更需以书面形式进行, 且需有全部缔约方签字的变更同意书。

若本试验涉及人类遗传资源相关的备案或批准, 则本临床试验合同应获得相关批准后生效, 并在备案或批准范围内实施。本合同至双方在本合同项下的义务履行完毕时终止。各方可在任何时候通过书面协定终止本合同。

9.1 如有以下情况, 申办者可书面通知临床试验机构和主要研究者之后立即有效终止本合同:

(1) 申办者终止试验;

(2) 现有数据因某些原因支持终止试验, 包括出于受试者安全和福利的考虑;

(3) 已满足总体试验招募, 即使临床试验机构未完成招募;

(4) 相关伦理委员会或任何监管机构撤回执行该试验的授权或批准;

(5) 若临床试验机构、主要研究者和/或任一试验人员未能遵守方案的条款, 或数据记录长期不准确或不完整。

9.2 临床试验机构和主要研究者可出于以下原因, 共同向申办者出具书面通知后立刻有效终止本合同:

(1) 主要研究者经合理的医学判断认为受试者的安全和健康可能有风险;

(2) 相关伦理委员会或任何监管机构出于受试者健康或安全原则撤回对该试验的审批。

9.3 因任何原因终止本合同时:

(1) 临床试验机构和主要研究者将立即终止受试者招募, 遵守特定的终止程序 (包括与受试者的健康和安全的有关的所有必要的医学程序及治疗方案), 确保已完成要求的所有受试者随访程序;

(2) 申办者将支付尚未支付的临床试验机构和/或主要研究者在终止前已经合理提供的服务以及合理消耗的费用, 以及任何由临床试验机构或主要研究者在终止生效日之前为执行试验而适当产生的不可取消的合理义务。

本合同终止将不影响各方在终止生效日前的已有的权利和义务。影响本合同第****条的权利和义务, 连同本合同解释或执行所需的其他条款, 将在本合同终止后依照适用法律允许的最大程度仍然有效。(建议至少包括以下相关条款: 与财务安排, 保密信息, 发明, 记录, 出版物, 宣传, 禁止, 排他, 授权许可以及赔偿相关的义务在本合同终止后仍然有效)

10 监查与稽查

10.1 申办者负责委派合格的监查员, 并为临床试验机构所接受, 依照监查员的工作任务监查临床研究实施过程和所有试验资料, 并就监查中发现的问题与研究者协商解决。如果申办者或监查员发现研究者未严格执行试验方案或未严格执行GCP, 申办者或监查员应及时书面通知研究者进行改正。受试者隐私将依照当地法律规定而予以尊重。监查员将定期进行监查, 监查频率应和入组进度相协调。

10.2 监查员应在分中心启动会后, 向临床试验机构和研究者方递交监查计划和时间表。

10.3 监查员有权核对与该项临床试验有关的所有受试者的原始资料, 但不得将受试者的病历资料、信息通过任何方式带出或传出临床试验机构之外。根据有关法规监查员应保护受试者的隐私。申办者从

临床试验机构方调阅和拿走任何试验资料均需有资料调阅和交接记录。

10.4 监查员应从试验开始时即与临床试验机构质量保证人员联系,在每次监查之前与临床试验机构质量保证人员联系,并在监查后***工作日内向临床试验机构和研究者递交监查报告副本或复印件。

10.5 该项临床试验可能会受到国家或国际卫生组织视察或第三方稽查,以证实数据记录的真实性以及对方案的依从性,临床试验机构应同意并接受。临床试验机构应该让参与该项试验的受试者知晓,他们的有关记录可能会出于上述目的而被查阅。受试者的隐私权将依照当地法律规定而受到尊重。

10.6 临床试验机构应通过电话、电子邮件或传真将临床试验机构从任何法律规定的监管当局或其他政府部门处收到的任何视察或以其他方式查看研究相关的信息、数据或材料的要求立即通知申办者或CRO。除非无法事先通知,否则临床试验机构应在允许任何第三方查看之前通知申办者或CRO。

10.7 临床试验机构应允许并尽量努力保证申办者在监管当局或政府部门进行任何此类视察期间派代表在场。

10.8 临床试验机构应向申办者提供监管当局或政府部门书面要求的副本及所有相关的往来信息,且允许申办者就临床试验机构与监管机构或政府主管机关之间的任何书面通信进行事先审查并提出意见。临床试验机构应对视察没有要求披露的所有机密信息进行分离,并且不披露此机密信息。

10.9 临床试验机构和主要研究者进一步明确并同意,在临床试验结束后也可能出现监管当局和政府部门的视察和书面问询,其应配合任何此类视察或书面问询。

10.10 在临床试验过程中以及结束后,临床试验机构应允许并充分配合申办者或CRO为确定研究是否按照试验方案、适用法律和监管要求进行的稽查和检查。

11 记录与保存

对于所有进入试验的受试者,必须完成电子病例报告表的填写,并且研究者有责任保证电子病例报告表填写清楚、完整和准确。电子病例报告表的

完成和上传应及时,并且不能晚于受试者每次访视后的****工作日。

原始记录必须单独保存,以便对电子病例报告表上录入的数据提供依据。所有的研究文件(包括病例报告表、合同、人员培训记录、通信、原始文件和所有受试者的识别编码)在试验完成后必须妥善保存。保管期限至临床试验(未用于申请药品注册)提前终止或结束后5年(结束日期以临床试验机构和研究者最后一例受试者出组日期为准),用于申请药品注册的临床试验,必备文件应当至少保存至试验药物被批准上市后5年,所有试验资料均按临床试验机构要求封装。申办者应在试验项目提前终止或结束后****月内完成所有资料的递交。申办者需在保管期结束前****月与临床试验机构主动取得联系,协商临床试验资料续存事宜,因此产生的费用由申办者支付。

在本临床试验开展的过程中,如涉及个人信息的收集、保存、使用、共享、跨境传输等活动的,应当遵守相关可适用的中国法律法规中关于个人信息保护的规定。

12 不可抗力

若本合同任何一方履行本合同同时受到不可抗力的阻碍、妨碍或延误,并且任何构成该等阻碍/延误的原因已超出人力所能控制的限度,则在该等不可抗力存续期间,另一方即须解除该受影响一方的、遭受该等不可抗力影响的相关合同义务。而该受影响一方须及时通知另一方,并在发生不可抗力情况后十五(15)日内,提供有关该等情况的详细说明,解释其无法履行或延误履行的原因,并说明其所估计的此类无法履行或延误履行将会延续的时间。

13 违约责任

13.1 临床试验机构及其研究者如有违反试验方案的事件,申办者有权予以指出并要求研究者纠正,如果研究者坚持不予纠正或者研究者违反约定情况严重,则双方协商同意后有权终止合同,并要求临床试验机构及其研究者承担因此造成的损失,如试验

经费的退还。

13.2 申办者及其授权代表或第三方机构如有违反临床试验相关法律、法规、管理规范、指导原则和临床试验机构规章制度的要求，或者违反伦理委员会根据临床试验相关法律、法规、管理规范和指导原则提出的审查意见，临床试验机构及其研究者有权予以指出并要求申办者及其授权代表或第三方机构纠正，如果后者坚持不予纠正，或者违反约定情况严重，则双方协商同意后有权终止合同。如申办者未按期提供试验经费及试验用药品造成的受试者治疗延误，由申办者承担赔偿责任。

14 管辖法律与争议解决

本合同将遵循中华人民共和国的法律，包括中国GCP和其他适用于本合同的相关法律法规。

就有关本合同条款或试验开展发生任何争议时，双方应当尽量通过协商解决。若在协商开始后【***】天内仍无法解决的，任何一方可将争议提交中国国际经济贸易仲裁委员会，按照其申请时现行有效的仲裁规则在临床试验机构所在地进行仲裁。仲裁裁决是终局的，对双方均有约束力。除非仲裁裁决另有规定，败诉方应当承担所有仲裁费用。双方对仲裁机构不能达成一致意见的，可选择第三地仲裁机构，或可提交临床试验机构所在地有管辖权的人民法院处理，并由败诉方支付双方关于本次诉讼所有相关费用。

15 合规、反贿赂和利益冲突

临床试验机构及主要研究者在履行本合同项下的职责时，应遵守所有有关反贿赂的适用法律法规，包括但不限于中国的反腐败法规及其不时作出的修改。临床试验机构与主要研究者确认，申办者与CRO受反贿赂与反腐败法的约束。因此，申办者与CRO的雇员、代理、承包商及/或代表不得为保留任何业务或获取任何不当得利，直接或间接向任何临床试验机构人员支付或提供付款（或任何有价值的物品）：（1）影响该临床试验机构人员在其职责权限内的任何行为或决定；（2）诱使该临床试验机构人员做出任何违反其法定职责的作为或不作为；

（3）获取任何不正当利益；（4）诱使该临床试验机构人员使用其在临床试验机构的影响力影响该临床试验机构与本合同活动有关的任何行为或决定。

临床试验机构和主要研究者声明，主要研究者或任何研究团队人员均不受任何冲突义务或法律障碍的约束，亦不对研究结果存在任何财务利益、合约利益或其他利益，以致可能干扰试验的开展或影响试验数据的完整可靠性。

在进行临床试验期间和在完成试验后一年内，主要研究者应责成研究人员（如适用）签署和更新申办者或任何适用监管机关目前或其后所要求、与研究/研究人员、与申办者和/或研究药物中的经济利益有关的表格、披露声明和认证。

16 试验用物品供给

16.1 试验用药品供给

申办者应根据试验方案和相关法规供应（或通过购买供应）满足试验实施要求数量的、经质量检验确保合格的试验药物（XXXXXX）和受试者施用的任何对照/安慰剂材料。临床试验机构与主要研究者无需就前述试验用药品承担费用，也不得就试验用药品向受试者或第三方收取费用。临床试验机构和主要研究者同意，申办者拥有试验药物的所有权，申办者并未明示或默许授予临床试验机构及主要研究者试验药物的任何知识产权。

主要研究者应按照试验方案和相关法规要求维护完整、准确的试验用药品相关记录。如果获授权将未使用试验用药品或其他物品销毁，临床试验机构或主要研究者应向申办者提供销毁方法及程序的记录文件。

16.2 研究设备供给

为保证试验的顺利开展，申办者须向临床试验机构和主要研究者提供开展试验所需的相关设备以及必要的校准服务。除非申办者以书面的方式另行同意，申办者应保留对设备的所有权利。设备仅供临床试验机构、主要研究者和研究人员在试验开展所需的范围内使用。

试验机构和主要研究者同意遵守由申办者提供的设备使用、保养和归还操作指南。申办者须对设备的常规维护负责，包括设备的维护保养不当造成

的有关风险。

在试验开展过程中如需增补合理并适量的设备、辅助物资或耗材, 临床试验机构应在接收新增的设备、辅助物资或耗材时出具书面文件以对设备的增补进行确认。

在试验中心关闭或申办者提前要求时, 临床试验机构和主要研究者应尽快向申办者归还所有设备, 除非双方同意临床试验机构或主要研究者以合理的市场价值购买设备。双方应就购买任何设备另行签订合同。

设备的清单(包括辅助物资和耗材)将作为附件纳入本合同。

17 其他条款(可选用)

17.1 生物样本处理

申办者仅按照方案所列用途获取生物样本, 除适用的试验方案中有所规定外, 申办者不得将生物样本用于将来的研究。临床试验机构和研究者仅会按试验方案为本试验收集、使用生物样本或其他材料。

如果须经政府主管部门批准或须政府主管部门备案, 才能收集、采集和/或转移生物样本的, 申办者应根据适用的法律法规严格审核申请书的内容并向相关部门提交申请, 临床试验机构应予积极配合。申办者和研究者均应严格按照政府主管部门批准或备案的内容使用生物样本。

建立中心实验室进行统一检测的, 实验室应具备相应临床检验资质。设立区域性中心实验室的, 应定期进行实验室室间质控一致性验证, 保证实验结果的一致性和可靠性。如申办者要求向临床试验机构或主要研究者提供中心实验室检测数据, 临床试验机构及其研究者应当评估此种情形的必要性及其对受试者治疗权益是否产生不利影响。必要时, 可递交伦理委员会审查。且该数据只适用于本合同所概述允许使用试验数据的情形。

17.2 可分割性

如果本合同的任何条款或条件被任何法院认定为不合法、无效或不可执行, 本合同的其余条款和条件应不受其影响, 并在法律允许的最大限度内继续有效并可执行。

17.3 不放弃

任何一方不行使其在本合同项下的任何权利, 不得视为其放弃该权利, 也不得阻碍该方此后任何时间行使该权利。

17.4 转让

本合同项下临床试验机构和主要研究者所有的权利及义务, 未经申办者事先并书面同意, 不得转让给任何他方。若临床试验机构违反规定转让或委托给他方, 该转让或委托将视为无效。临床试验机构及主要研究者须确保所有被授权代表临床试验机构或主要研究者的第三方(如有)遵守本合同的条款及条件。

申办者不得未经临床试验机构或主要研究者事先同意将本合同转让给其关联公司。

如经双方同意, 尽管进行了转让, 申办者仍应承担起在本合同项下的所有义务。

17.5 不一致

如本合同的条款和试验方案存在任何不一致, 涉及药物、科学、安全和研究实施相关事宜, 试验方案的条款应优先适用; 在其他所有方面, 本合同的条款应优先适用, 除非各方以书面形式明确约定。

17.6 独立缔约方

本合同各方同意临床试验机构和主要研究者在本合同中为独立合同方, 并非申办者的受雇者、代理人或申办者的合资者或从属于申办者。各方均无权与第三方达成约束对方的合同。

17.7 相关信息披露

临床试验机构和研究者了解申办者可能被要求披露有关向临床试验机构或研究者提供补偿或其他报酬的信息。申办者可能应法律要求, 或自愿披露或公开与本合同项下提供报酬相关的信息。

17.8 宣传

在遵守保密及各方义务的情况下, 双方同意以下约定:

(1) 招募受试者: 任何为本试验招募受试者的通讯, 包括但不限于报刊和电台广告、直邮、互联网广告或发布的通讯及简讯, 在刊登之前必须经临床试验机构的伦理委员会书面批准。该等发布的通讯必须遵守所适用的法律及指导原则。

(2) 新闻发布: 临床试验机构与主要研究者所

发表的关于本试验或研究药品的新闻稿于发布之前须经申办者的书面批准。

(3) 名称/姓名的使用：未经事先书面准许，双方均不得在任何广告或推广材料或任何出版物中使用另一方或其雇员的名称/姓名；但是，临床试验机构与主要研究者可以授权在与试验有关的出版物及通讯中使用其名称/姓名，包括临床试验信息网站及研究简讯，且申办者披露主要研究者和指定研究者的姓名、业务联系信息时应遵守所适用的法律法规，并确保主要研究者和指定研究者均已同意该等相同披露条款。

18 定义（可选择）

18.1 关联方：控制或受控于一方或与一方受共同控制的任何商业实体。一家商业实体若直接或间接拥有另一家商业实体的50%以上投票权或可指示该商业实体管理层的权力，则应视为控制该商业实体。

18.2 研究数据：实验室结果、病例报告表（CRF）和临床试验机构或研究者根据方案、本合同或申办者的其他书面指示完成的其他报告或产生的信息。

18.3 保密信息：包括申办者或CRO提供的所有信息或者他方为申办者或CRO开发的所有信息、发明，以及试验期间收集的所有数据，包括但不限于申办者以书面、电子、口头或可视传输形式，直接或间接向临床试验机构或主要研究者披露的，或者依据本合同开发得出的结果、报告、技术与经济信息、本合同或者与申办者或CRO签订的其他试验合同本身或合同条款、商业化与试验策略、商业秘密、技术诀窍等。

19 语言

本合同一般情况下用中文签署。申办者如有需要英文文本的特定要求，本合同的英文文本和中文文本应保持一致，当发生任何不一致、矛盾或不符，以中文文本的规定为准。

20 完整合同

本合同、本合同附件和本合同中提到的任何文

件构成各方当事人之间的完整合同。对本合同的修订必须以书面形式作出并经各方当事人签字确认，方可生效。本合同一式****份，各方各执**份，于最后一方签字时生效。

21 通知

当需要根据本合同通知对方时，应采用书面形式，通过当日或隔日送达服务（需要回执）或用专人递送的方式送达，将此等通知送至如下指明的地址，或送往由任何一方事先书面通知对方的此类其他地址。通知应被视为在收到时即送达。

致临床试验机构：

名称：

地址：

联系人：

电话：

致申办者：

名称：

地址：

联系人：

电话：

22 签名与盖章页内容

签署页：

(申办者xxxx) 同意上述合同及付费条约：

盖章：

签名：

日期：

临床试验机构同意上述合同及付费条约：

盖章：

签名：

日期：

主要研究者承诺遵守本合同赋予他/她的义务

签名:

日期:

Cite this article as: 中国抗癌协会科技服务部肿瘤临床试验稽查协作组. 肿瘤药物临床试验合同框架与关键条款专家共识. 癌症. 2022; 41(5): 235-52.

(以下无正文)