

# 右江民族医学院 附属医院 临床医学院 文件

右医附院院字〔2024〕146号



## 右江民族医学院附属医院关于印发 研究者发起的临床研究项目管理办法（试行） 的通知

各科室：

现将《右江民族医学院附属医院研究者发起的临床研究项目管理办法（试行）》印发给你们，请认真贯彻执行。

右江民族医学院附属医院

2024年12月23日



# 右江民族医学院附属医院

## 研究者发起的临床研究项目管理办法（试行）

### 第一章 总则

**第一条 目的：**为规范我院研究者发起的临床研究项目管理，促进我院临床研究健康发展，提升疾病诊治和预防控制能力，依据《基本医疗卫生与健康促进法》、《科学技术进步法》、《医师法》、《药品管理法》、《医疗机构管理条例》、《医疗器械监督管理条例》、《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》、《涉及人的生命科学和医学研究伦理审查办法》、《医疗卫生机构开展研究者发起的临床研究管理办法》等有关法律法规及部门规章，制定本办法。

**第二条 适用范围：**本办法适用于右江民族医学院附属医院研究者发起和参与的临床研究（Investigator Initiated Trial, IIT）。IIT是指研究者以人个体或群体为研究对象（以下称研究参与者），不以药品医疗器械（含体外诊断试剂）等产品注册为目的，研究疾病的病因、诊断、治疗、康复、预后、预防、及健康维护等的活动。研究者不得以临床研究为名开展超范围的临床诊疗或群体性疾病预防控制活动。

**第三条 管理部门。**医院设立临床研究管理委员会、学术委员会、伦理委员会，负责医院临床研究的决策、审核、管理和监督工作，保障临床研究工作的有效开展。委员会办公室挂靠学科建设与科技创新管理办公室，负责临床研究管理工作的日常组织协调与办事机构，负责处理临床研究的立项审查、过程管理、质量控制、结项管理等工作。

## 第二章 临床研究基本分类及原则性要求

**第四条 分类。**根据研究者是否基于研究目的施加某种干预措施(以下简称研究性干预措施),临床研究可以分为观察性研究和干预性研究。

**第五条 开展观察性研究基本要求。**开展观察性研究,不得对研究参与者施加研究性干预措施,不得使研究参与者承担超出常规诊疗或疾病防控需要的额外健康(疾病)风险或经济负担。除另有规定外,观察性研究应当通过伦理审查。研究参与者因参加观察性研究接受超出常规诊疗或疾病防控需要的额外检查、检验、诊断等措施,可能造成的风险超出最小风险的,按照干预性研究管理。主要研究者(Principal Investigator, PI)需具备相应医疗卫生资格证或执业证。

**第六条 开展干预性临床研究基本要求。**开展干预性研究,研究性干预措施应当符合医学的基本理论和伦理规范、具有扎实的前期研究基础、制定科学规范的研究方案和风险预案、通过科学性审查和伦理审查。

医院和研究者应当对干预性研究可能出现的风险进行评估,具备有风险相适应的处置能力,妥善保护研究参与者(以下简称受试者)的健康权益,不得违反临床研究管理规定向受试者收取与研究相关的费用,必要时还应当给予适当经济补偿。

研究性干预措施为临床干预措施的,应当建立多学科研究团队,成员必须包括具备相应执业资格的医师,研究过程中涉及的医学判断、临床决策应当由其作出。项目的主要研究者需同时满足以下条件: 1. 相应的医师执业资格; 2. GCP(药物临床试验质量管理规范)培训证或医疗器械,或者; 3. 副高及以上职称,或

取得中级职称的博士学位人员，并有两名同行专家（高级职称）推荐。

**第七条 适应症范围内开展干预性研究的要求。**以手术和操作、物理治疗、心理治疗、行为干预、临床诊疗方案、群体性健康措施、生物医学技术等为干预措施的临床研究，应当使用已经批准上市的药品、医疗器械等产品并在产品批准的适用范围内或在符合产品临床应用指导原则的前提下开展。

**第八条 超范围开展干预性研究的要求。**以上市后药品、医疗器械等产品为研究性干预措施的临床研究，一般在遵循产品临床应用指导原则、临床诊疗指南和说明书的前提下开展。若同时满足下列条件时，对上市后药品、医疗器械等产品可以超出产品临床应用指导原则、临床诊疗指南和说明书开展干预性研究。

（一）针对严重危害人的生命健康或者严重影响生存质量且目前无确切有效干预措施的疾病，或者虽有确切有效的干预措施但不可获取，或者研究性干预措施具有显著的卫生、社会、经济学效益。

（二）有体外实验手段、动物模型的，相关实验研究结果应当支持开展临床研究；或者观察性研究结果提示确有必要开展干预性研究。

（三）使用方法不超过现有说明书的用法用量，预期人体内药物浓度（或生物效应）可以达到有效浓度（或有效水平）；或使用方法虽超过现有说明书用法用量但有充分证据证明其安全性、耐受性良好，或具有明确的风险获益评估证据且具有良好风险控制措施。

**第九条** 对已经得到充分验证的干预措施，不得开展无意义

的重复性临床研究。

### **第三章 立项管理**

**第十条** 临床研究实行立项审核制度，经医院学术委员会、医学伦理委员会及临床研究管理委员会审核通过并备案的项目方可在医院内实施。

**第十一条** 研究者需填报立项申请和准备相关研究材料（附件1），向临床研究管理委员会办公室提出立项申报。研究者在提交立项申请材料时，需注意准备以下内容：

（一）如参加其他单位的多中心临床研究，研究者应提交以下材料（包括但不限于）：我院临床研究申请表（附件2）、组长单位的伦理批件、组长单位在“国家全民健康保障信息平台医学研究登记备案信息系统”登记的截屏图片、经伦理批准的研究方案（标注版本号及日期）、知情同意书（标注版本号及日期）、科研合作协议、病例报告表（标注版本号及日期）、研究者手册（标注版本号及日期）、受试者招募广告等。

（二）政府部门、协会/学会立项或资助的临床研究项目，需要按照申报相关要求及审批流程提交申请和备案管理。

（三）涉及与其他科室合作的IIT项目，如大型医疗设备、病理科、中心实验室等，应得到相关合作科室主任签字同意，双方应就项目可行性和实施流程进行协商，并签订科研合作意向。

**第十二条 形式审查。**由临床研究管理委员会办公室对提交的材料进行形式审查，待形式审查通过后，提交科学性审查和医学伦理委员会审查后待批。

**第十三条 临床研究科研合作协议审核。**

（一）由公司发起或资助的临床研究项目、参与其他医疗机

构主导的多中心临床研究项目、学会/协会(如中华医学会、中国抗癌协会、吴阶平基金等)资助的临床研究项目,需要与资助方、多中心临床研究牵头机构或学会/协会签订临床研究科研合作协议,明确双方权利、义务及责任分担、研究经费及成果分配等。

(二)由我院牵头发起的多中心临床研究,应与分中心参与单位签订临床研究科研合作协议。临床研究科研合作协议使用我院通用模板(附件3),特殊情况不能使用通用模板的,可另行拟定科研协议书。

(三)科研合作协议书经医院伦理委员会、临床研究管理委员会办公室、医院法务审核并出具意见,待项目立项后,按照医院用印流程提交完成签章。

(四)如项目无任何经费资助,PI需签署“无任何经费资助的声明”(附件4)。

**第十四条 科学性审查。**观察性 IIT 项目,若为本院研究者发起的,其科学性审查采用快速审查方式;若本院为分中心的,采用主中心科学性审查意见。干预性 IIT 项目,若为本院研究者发起的,其科学性审查采用会议审查方式,经医院学术委员会对其开展科学性审查,内容包括研究的合理性、必要性、可行性,以及研究目的、干预措施、研究假设、研究方法、样本量、研究终点、研究安全性等。若本院为分中心的,采用主中心科学性审查意见。

**第十五条 伦理审查。**IIT 项目需经我院医学伦理委员会对其开展伦理审查。具体伦理审查程序和收费标准按照《右江民族医学院医学伦理委员会章程》《右江民族医学院医学伦理委员会操作规程》的要求和标准执行。

**第十六条 立项审批。** IIT 项目通过科学性审查和伦理审查后，提交临床研究管理委员会审核。委员会综合考虑项目资助、知识产权归属以及受试者损害赔偿责任等情况决定是否批准立项，基本原则如下：

| 分类 | 获资助(包括研究经费、免费药品、器械、耗材等) | 拥有知识产权(结果发布, 论文撰写、论文发表, 特定研究成果享有) | 承担问责(受试者出现研究相关损害时负责赔偿) | 是否立项 |
|----|-------------------------|-----------------------------------|------------------------|------|
| 1  | 无资助                     | 医院                                | 研究者/医院                 | 可考虑  |
| 2  | 部分资助                    | 医院                                | 研究者/医院                 | 可考虑  |
| 3  | 部分资助                    | 资助方                               | 研究者/医院                 | 不考虑  |
| 4  | 部分资助                    | 资助方                               | 资助方                    | 可考虑  |
| 5  | 全额资助                    | 医院                                | 研究者/医院                 | 可考虑  |
| 6  | 全额资助                    | 资助方                               | 研究者/医院                 | 不考虑  |
| 7  | 全额资助                    | 资助方                               | 资助方                    | 可考虑  |

注：资助来源包括药企、基金会、学会/协会(如中华医学会、中国抗癌协会、吴阶平基金等)、其他医院、私人捐赠等。如资助来源为本院，另行考虑。

**第十七条 其他不予立项的情形：**

- (一) 不符合法律、法规、规章及规范性文件要求的；
- (二) 干预性研究未通过科学性审查的；
- (三) 伦理审查不符合要求的；
- (四) 违背科研诚信规范的；
- (五) 研究前期准备不足，临床研究时机尚不成熟的；
- (六) 临床研究经费不足以完成临床研究的；
- (七) 药品、医疗器械等产品不符合使用规范的；
- (八) 临床研究的安全风险超出实施医疗卫生机构和研究者

可控范围的；

（九）可能存在商业贿赂或其他不当利益关系的。

研究者应当签署利益冲突声明并与研究方案等一并提交医疗卫生机构审查。

**第十八条 备案。**项目获立项后项目负责人需在“国家全民健康保障信息平台医学研究登记备案信息系统：<https://www.medicalresearch.org.cn/>”进行备案登记和公布，接受社会和同行监督。多中心研究由牵头机构的研究者在系统填写。在系统填写临床研究信息，应当使用规范汉字，涉及专业术语的应当符合学术规范。完成信息上传的临床研究由系统统一编号。在临床研究结果总结、结项报告、论文发表时应当注明系统统一编号。

## **第四章 实施管理**

**第十九条 责任界定。**项目管理实行 PI 负责制，PI 对研究参与者权益、医疗安全负全责，对研究数据的真实性负全责及直接责任。所在科室负责人及临床研究中心负有管理责任，属于间接责任人。参与的研究人员，其行使职责应符合各自执业范围及授权内容。涉及知情同意、医疗判断、医嘱环节，需由本院注册、经 PI 授权的临床医生负责执行；临床研究相关医疗病历、文书的书写，需由 PI 授权的临床医生签名确认。研究人员参照国家《医疗卫生机构开展研究者发起的临床研究管理办法》、《药物临床试验质量管理规范》、项目研究方案、时间进度及相关操作规程实施临床研究。

**第二十条 启动会。**项目立项后，研究者应根据项目实施的要求召开项目启动会。会议由项目负责人主持，以 PPT 形式对试

验方案及其它注意事项（如知情同意的签署、研究项目的授权分工、原始数据等资料的填写要求、试验的进度计划、质控要求等）进行讲解。启动会召开后，PI 将会议资料：如会议议程、会议材料、签到表、授权分工表登等作为项目档案保存。

**第二十一条 不良事件上报。**在研究过程中，若发生不良事件，研究者按照预案和医院医疗相关规定积极处理，如为严重不良事件应及时报告临床研究管理委员会及伦理委员会。经评估后做出继续、暂停或者终止项目研究的决定。

**第二十二条 方案调整。**在研究过程中，PI 需要对已立项的临床研究项目方案进行变更的，应当向临床研究管理委员会报告。对涉及研究目的、研究方法、主要研究终点、统计方法以及研究参与者等实质修改的，临床研究管理委员会应当按照科学性审查制度和伦理审查制度组织评估，及时重新进行科学性和伦理审查。

**第二十三条 年度进展及总结报告。**项目执行过程中，PI 应根据要求向临床研究管理委员会提交年度进展报告和临床研究总结报告，并对总结报告的真实性和科学性负责，签名确认。临床研究管理委员会视具体情况组织专家对研究项目质量和进度进行检查，对存在的问题提出书面整改意见，PI 予以整改并书面回复。

**第二十四条 研究的暂停或终止。**研究者可以申请暂停或终止临床研究。申请暂停或终止临床研究的，应当向临床研究管理委员会报告并说明原因。管理部门按照制度要求，作出是否同意暂停或终止的决定。在临床研究过程中出现如下情形之一的，在充分考虑受试者安全的前提下，管理部门应当暂停或者终止研

究。

- (一) 存在违反法律法规、规章的行为；
- (二) 存在违背伦理原则或科研诚信原则的行为；
- (三) 研究过程中发现相关药品、医疗器械可能存在严重质量缺陷；
- (四) 发现临床研究存在严重安全风险；
- (五) 存在商业贿赂或其他不当利益关系；
- (六) 违规使用研究经费的行为。

暂停或终止的干预性临床研究，已经有受试者入组的，PI应当制定方案，妥善保障已经入组受试者的权益。

**第二十五条 结项。**临床研究结束时，研究者应当及时分析研究结果，形成全面、客观、准确的结项研究报告，提交临床研究管理委员会办公室审核备案。

**第二十六条 资料保存。**项目结束后，PI/研究助理负责研究资料的整理，研究者所在科室和临床研究管理委员会办公室应保存项目的申请材料、结题材料、成果材料、临床研究数据（由研究科室保管）等至少 10 年，确保数据可查询、可溯源。

**第二十七条 质量管理。**如我中心为组长单位，研究者应对各中心的研究质量进行必要的监管。研究者应根据《研究者发起的临床研究项目质控 SOP》要求制定相应的项目标准操作规程并进行质控，以保障研究项目的规范实施。如我单位为分中心研究单位，应按照主单位及我院质控要求执行。

## **第五章 财务管理**

**第二十八条 项目经费管理。**对批准立项的临床研究经费纳入医院收支进行统一管理，专款专用，科室、部门、个人不得私

自收受临床研究经费和物品。如项目由基金课题（含自筹）、临床重点专科、重点学科、科室自有经费等学科建设项目资金资助的 IIT 项目，研究经费按医院课题经费管理办法和学科建设经费相关规定支出管理。若为与其他单位合作开展的项目，则根据科研合作协议的经费分配方案执行。

研究者严禁违规向研究参与者收取与研究相关的费用。

### **第二十九条 项目管理费。**

由第三方发起或资助的 IIT 项目、参与其他单位的有经费支持的多中心 IIT 项目、行业学会/协会/基金会（如中华医学会、中国抗癌协会、吴阶平基金等）资助的 IIT 项目，收取到账总经费的 5% 作为项目管理经费，用于支付项目审查或质控等专家评审费用、管理业务及培训费用。

医院自筹的 IIT 项目，不收取项目管理费。

## **第六章 附则**

**第三十条** 在临床研究项目实施管理过程中出现以下或其他违背科研诚信情形的当事人，本单位将根据具体情况给予当事人通报批评、终止或暂停临床研究。构成犯罪的，移送司法机关依法处理：

（一）研究者未按要求完成审批、备案、登记、注册等事项，擅自开展临床研究。

（二）项目多头申报、验收不通过、擅自实质性调整研究方案且未经医院批准、违规收受临床研究经费或项目经费支出不规范。

（三）泄露科技秘密、剽窃或抄袭他人科技资料、盗取他人科研材料或研究产品、擅自使用他人科技资料或成果进行二次研

发。

(四)擅自利用本单位临床研究的科技成果进行转化、转让、推广应用。

(五)在研究过程中违法、违规造成安全事故、严重不良影响、经济损失。

**第三十一条** 干细胞临床研究按照《干细胞临床研究管理办法(试行)》管理;非产品研制的体细胞临床研究参照《干细胞临床研究管理办法(试行)》管理。

**第三十二条** 如涉及到人类遗传资源的采集、保藏、利用和对外提供,根据《中华人民共和国人类遗传资源管理条例》的相关要求进行管理。

**第三十三条** 本办法自发布之日起实施,授权学科建设与科技创新管理办公室负责本办法的解释。

- 附件: 1. 右江民族医学院附属医院研究者发起的临床研究报告送资料列表(暂行)
2. 右江民族医学院附属医院研究者发起的临床研究申请表
3. 研究者发起的临床研究科研协议书
4. 右江民族医学院附属医院临床研究项目无任何经费资助声明
5. 关于准予研究者发起的临床研究项目启动告知书
6. 右江民族医学院附属医院研究者发起的临床研究项目组成员表

## 附件 1

## 右江民族医学院附属医院

### 研究者发起的临床研究报送资料列表（暂行）

| 报送资料 |                                                          | 干预性研究 | 观察性研究 |
|------|----------------------------------------------------------|-------|-------|
| 1    | 研究者发起的临床研究申请表(附件 2)                                      | ✓     | ✓     |
| 2    | 研究者发起的临床研究科研协议书（多中心合作必须有：附件 3）；如无获资助、无协议/合同者、无资助声明（附件 4） | ✓     | ✓     |
| 3    | 研究者发起的临床研究方案及其修正案（注明版本和日期）                               | ✓     | ✓     |
| 4    | 知情同意书及其他书面资料（注明版本和日期）                                    | ✓     | ✓     |
| 5    | 豁免知情同意的申请（（观察性研究不超过最低风险时）                                | ×     | ✓     |
| 6    | 病例报告表（如有）                                                | ✓     | ✓     |
| 7    | 研究者手册(包括产品说明书等相关研究参考资料)（如有）                              | ✓     | ✓     |
| 8    | 受试者招募广告（如有）                                              | ✓     | ✓     |
| 9    | 研究者发起的临床研究项目组成员表（附件 6）                                   | ✓     | ✓     |
| 10   | 参加临床研究各单位名称及联系方式（表格自备，多中心研究必须有）                          | ✓     | ✓     |
| 11   | 主中心单位伦理审批批件（多中心研究必须有）                                    | ✓     | ✓     |
| 12   | 主中心单位科学性审查批件（如有）                                         | ✓     | ✓     |
| 14   | “国家全民健康保障信息平台医学研究登记备案信息系统”登记备案的界面截屏（多中心主单位提供）            | ✓     | ✓     |
| 15   | 主要研究者简历（含 GCP 证书、执业资格证书、卫生资格证书、职称证书等）                    | ✓     | ✓     |
| 16   | 生产厂家盖章的药品/器械/试剂说明书以及检验合格报告(如适用)                          | ✓     | ×     |
| 17   | 其他相关资料等(如有)                                              | ✓     | ✓     |

## 附件 2

## 右江民族医学院附属医院 研究者发起的临床研究申请表

|                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |      |  |
|-----------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|--|
| 项目名称:           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |      |  |
| 本院 PI           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | 科室   |  |
| 研究种类            | <input type="checkbox"/> 观察性研究 <input type="checkbox"/> 干预性研究                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |      |  |
|                 | <input type="checkbox"/> 适应症范围内 <input type="checkbox"/> 增加适应症研究 <input type="checkbox"/> 其他                                                                                                                                                                                                                                                                                          |      |  |
| 研究资助类型          | <input type="checkbox"/> 获全额资助 <input type="checkbox"/> 获部分资助, 资助方:<br><input type="checkbox"/> 无资助, 请提供“无资助申明”                                                                                                                                                                                                                                                                       |      |  |
| 知识产权或研究数据使用权    | <input type="checkbox"/> 研究者和医院 <input type="checkbox"/> 资助方 <input type="checkbox"/> 研究者和资助方                                                                                                                                                                                                                                                                                         |      |  |
| 受试者赔偿责任         | <input type="checkbox"/> 研究者和医院 <input type="checkbox"/> 资助方                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |      |  |
| PI 声明           | <p>本项目是以不损害受试者权益为前提, 探索病因、预防、诊断、治疗、预后及康复等的优良、科学临床研究, 并且不接受有可能影响受试者安全和公平竞争原则的资助。本项目严格按照我院《右江民族医学院附属医院关于研究者发起的临床研究管理办法》(试行)的规定进行管理。</p> <p style="text-align: right;">PI 签字: _____ 年 月 日</p>                                                                                                                                                                                            |      |  |
| 科室意见            | <input type="checkbox"/> 同意 <input type="checkbox"/> 不同意<br><p style="text-align: right;">科室主任签字: _____ 年 月 日</p>                                                                                                                                                                                                                                                                     |      |  |
| 临床研究管理办公室形式审查意见 | <input type="checkbox"/> 材料齐全, 同意提交至科学性审查和伦理审查。<br><input type="checkbox"/> 材料欠缺, 请按要求补充。<br><input type="checkbox"/> 其他, 请注明。<br><p style="text-align: right;">签字: _____ 年 月 日</p>                                                                                                                                                                                                   |      |  |
| 临床研究管理委员会意见     | <p>科学审查结果:    <input type="checkbox"/> 通过                      <input type="checkbox"/> 不通过</p> <p>伦理审查结果    <input type="checkbox"/> 通过                      <input type="checkbox"/> 不通过</p> <p><input type="checkbox"/> 同意立项, 编号 _____</p> <p><input type="checkbox"/> 不同意立项</p> <p><input type="checkbox"/> 其他, 请注明</p> <p style="text-align: right;">主任委员或授权人签字: _____ 年 月 日</p> |      |  |
| 牵头单位            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | PI   |  |
| 参加单位            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | PI   |  |
| 项目联系人           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | 联系方式 |  |
| 备注/归档情况         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |      |  |

### 附件 3

## 研究者发起的临床研究科研协议书（模板）

研究名称：\_\_\_\_\_

研究起止时间：\_\_\_\_\_

研究主办单位（甲方）：\_\_\_\_\_

甲方项目负责人：\_\_\_\_\_

研究合作单位（乙方）：\_\_\_\_\_

乙方项目负责人：\_\_\_\_\_

依据国家相关法律，本协议签约各方就本合同书中所述的协作内容、责任及义务、知识产权归属、经费支付、保密条款等问题，在真实、充分地表达各自意愿的基础上，经过平等、友好协商，达成如下协议，双方共同遵守。

（备注：以下所有条款请根据实际情况修改）。

### 1 合作/协作内容

1.1 研究内容（包括拟解决的科学、技术问题和具体研究内容，与任务书/方案保持一致）：\_\_\_\_\_。

1.2 预期目标和考核指标（例如：应达到的主要目标和水平，应发表的论文、获得的发明专利等知识产权，以及其他应考核的指标）：\_\_\_\_\_。

### 2 双方责任和义务

#### 2.1 甲方

2.1.1 提供试验所需基金、临床研究的课题设计、申报；协

助伦理学申报、病例收集和随访；病例资料及数据库管理；质量控制；统计分析数据；论文书写、投稿及科研成果申报。

2.1.2 按研究方案规定，免费提供足量的、符合 GMP 的研究产品及其质检报告。研究产品包括：\_\_\_\_\_

2.1.3 按合同要求的时间和金额，向乙方支付临床研究费用。

2.1.4 组织研究者参加各期临床研究会议，承担参加会议人员的食宿、交通等费用。

2.1.5 协助乙方完成临床研究的课题设计、资料准备、立项申请、伦理申报、人遗办批件申请等。

2.1.6 协助乙方完成病例收集、随访、病例资料；数据库管理；质量控制；统计分析数据；论文书写、投稿及科研成果申报。

2.1.7 甲方决定终止临床试验前，须书面通知乙方研究者和伦理委员会，并述明理由。

2.1.8 如果受试者发生了研究相关的损伤（尽管这类损伤在正常治疗中也可能出现），受试者会得到相应的治疗。甲方将为每位受试者购买保险，按照保险合同的内容承担与本试验相关的不良事件的治疗费用，并根据具体情况，遵照中国的相关法律法规给予补偿。

2.1.9 其他：（如无可删除）\_\_\_\_\_。

## 2.2 乙方

2.2.1 严格按照试验方案进行临床试验；招募\_\_\_\_例及以上符合筛选标准的试验受试者；试验点的伦理学申报、病例随访、数据收集，由乙方试验负责人指定特定医师负责；按照试验要求由乙方试验负责人进行\_\_\_\_\_。

2.2.2 参与课题设计、资料准备、立项申请、伦理申报、人遗办批件申请等。

2.2.3 严格按照临床研究方案实施，真实记录试验数据，不捏造、伪造数据，及时完成原始数据记录、数据录入，项目结束后按相关规定妥善保管项目资料。

2.2.4 试验过程中，高度重视受试者的各项权益，如知情告知权、健康权、隐私保护权等。

2.2.5 在整个试验过程中，接受监查、稽查和各项检查，对试验中存在的问题及时整改。

2.2.6 其他： （如无可删除）。

### 3 知识产权归属及资料数据共享

3.1 研究成果知识产权归研究参与方共同拥有或乙方单独所有。（请根据实际二选一）

3.2 双方互相提供的资料数据仅限于各方的研究目的，其数据可以共享，若将对方的资料及数据提供给第三方，需经对方同意。

3.3 如果乙方完成 X 及以上病例的收集和随访及提供完整资料，甲方同意将乙方试验负责人列为本试验论文的共同通讯（或第一）作者。

3.4 其他： （如无可删除）。

### 4 经费及支付方式

4.1 乙方作为参加单位，计划完成 X 例有效病例。乙方按照方案要求收集的病例，入组后因故中断，最终不能进行疗效评价的病例，视为脱落病例。

4.2 若乙方能够完全履行本协议，预计甲方应支付的研究

费用预算总金额为人民币 X 元，其中研究者观察费共 X 元，受试者检查费共 X 元，受试者补贴共 X 元，医院管理费 X 元，伦理审查费 X 元，其他费用共 X 元。详见《经费预算明细表》。

4.3 上述总金额是否包含医院的税费，研究完成后所有费用均按照实际发生费用算，包括筛选失败、剔除和脱落病人相关检查费、观察费等。

#### 4.4 经费支付方案

在试验前、中和结束后（可根据实际情况次数）分 X 次支付；支付方式为转账。

4.4.1 协议分 X 次支付，甲方于双方合同签订后 X 天内支付乙方合同总费用的 X%，即总金额 $\times$ X% = X 元（人民币，数字大写）作为启动费用；启动费用为试验费用的一部分；入组 X 例后支付总费用的 X%，即总金额 $\times$ X% = X 元（人民币，数字大写）；入组 X 例后支付总费用的 X%，为  $X \times X\% = X$  元（人民币，数字大写）；其余费用以及按实际发生的余款在试验结束后一次性付清。

4.4.2 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 3 个月内，甲乙双方应当组织人员对试验经费进行清算，并在 3 月内完成付款或退款。

4.4.3 研究经费支付方式为转账，乙方收到费用以后应开具正规票据。

#### 4.5 右江民族医学院附属医院开户信息

户名：右江民族医学院附属医院；

开户行：工行百色分行新兴支行；

账号：2110600209264005642 （注明：项目名称+主要研究者姓名）；

统一社会信用代码（组织机构代码\税务识别号）：  
12450000499438182 F。

## 5 保密条款

5.1 所有由甲方提供给乙方或主要研究者的未经发表的信息均为保密信息，这些信息包括但不限于研究产品、临床研究方案、生产工艺、基础科学数据、既往临床研究资料（“甲方保密信息”），在本协议执行期限之内及之后，乙方将尽力予以保密。该条款不适用于甲方已经公开发表或乙方遵照本协议公开发表的数据或信息。若法律或法定程序要求乙方披露任何甲方保密信息，则不受保密条款限制。

5.2 监查员以及与甲方有关的一切人员在监查、随访、数据审核等一切活动中，如有意或无意泄露受试者信息，造成受试者权益受损或受试者追诉相关责任和赔偿时，甲方应承担所有的相关法律责任。（如不适用，可删除）

## 6 合同的变更、解除和争议解决

6.1 协议一方要求变更、解除协议的，应在 30 日前书面通知另一方，由签约各方另行协商一致后签署书面文件。若签约各方协商不成，按本协议 6.2 款的方法处理。

6.2 协议在履行过程中发生争议的，签约双方应通过协商的方式解决。如协商不成，签约双方同意申请由双方共同主管部门协调解决纠纷。

6.3 若无法协商解决争议，任何一方有权提交被告所在地有管辖权的人民法院解决。

## 7 其他

7.1 本合同一式陆份，甲方叁份，乙方叁份，具有同等法

律效力。

7.2 本合同自双方签字盖章之日起生效，若不能在同一天签字并盖章，以后签字并盖章一方的日期为本合同生效日。

## 8 补充约定

本协议如有未尽事宜，应由双方协商，做出补充规定。补充规定与本合同具有同等效力。补充规定：（如无，则删除）

8.1 \_\_\_\_\_

8.2 \_\_\_\_\_

8.3 \_\_\_\_\_

## 9 相关附表及说明

附件《经费预算明细表》

经费预算明细表

| 项目名称              |          |          |       |          |
|-------------------|----------|----------|-------|----------|
| 项目内容              |          | 单价       | 数量    | 合计(单位:元) |
| 临床<br>试<br>验<br>费 | 病例观察费    | 元/例      | 例     |          |
|                   | 受试者补贴    | 元/例      | 例     |          |
|                   | 保险费      | 元/例      | 例     |          |
|                   | 检验检查费    |          |       |          |
|                   | 血常规      | 元/次      | 次 × 例 |          |
|                   | 肝功能      | 元/次      | 次 × 例 |          |
|                   | 肾功能      | 元/次      | 次 × 例 |          |
|                   | 电解质      | 元/次      | 次 × 例 |          |
|                   | 凝血纤溶系统检查 | 元/次      | 次 × 例 |          |
|                   | 血气分析     | 元/次      | 次 × 例 |          |
|                   | 伦理审查费    | 4000 元/项 |       |          |
| 临床试验设计协作费(如适用)    |          | 元/项      |       |          |

|         |              |  |
|---------|--------------|--|
| 试验材料费   | 预算说明         |  |
| 测试化验加工费 | 预算说明         |  |
| 数据分析费   | 预算说明         |  |
| 培训费     | 预算说明         |  |
| 会议/差旅费  | 预算说明         |  |
| 论文发表费   | 预算说明         |  |
| 管理费     | 按研究总经费的 5%计算 |  |
| 合计:     |              |  |
| 发票税费    | 按 6%计算       |  |
| 总计:     |              |  |

## 10 协议签署

甲方: \_\_\_\_\_

乙方: \_\_\_\_\_

(盖章)

(盖章)

项目负责人:

研究者(签字):

签字日期:

签字日期:

甲方法定代表人:

乙方法定代表人:

(授权代表):

(授权代表):

签字日期:

签字日期:

(备注: 项目负责人与甲方法定代表人需同时签字, 要求行楷或正楷, 可清晰辨认。甲方法定代表人签字要求与甲方营业执照法人姓名一致。如签字人为甲方授权代表, 后续纸质版盖章时需同时递交甲方开具的授权书一份。)

附件 4

**右江民族医学院附属医院  
临床研究项目无任何经费资助声明**

本人发起的临床研究项目：\_\_\_\_\_

无任何机构、组织或个人的经费资助，特此声明。

声明人：

年 月 日

## 附件 5

### 关于准予研究者发起的临床研究项目启动告知书

(科室名称)\_\_\_\_\_:

根据《右江民族医学院附属医院研究者发起的临床研究管理办法(试行)》文件规定,你科室申报的(项目名称)\_\_\_\_\_,项目负责人\_\_\_\_\_,已完成临床研究立项审查、备案、登记、注册等有关审批,现准予该项目启动实施,项目进度、经费支出及其他要求按照有关规定执行。

请按照我院临床研究管理的有关规定,认真组织实施,及时报告研究进展,并接受所在科室及管理部門的监督、检查和验收。

右江民族医学院附属医院临床研究管理委员会

年 月 日

## 附件 6

## 右江民族医学院附属医院

### 研究者发起的临床研究项目组成员表

|        |                                                                    |      |    |              |    |
|--------|--------------------------------------------------------------------|------|----|--------------|----|
| 方案名称:  |                                                                    |      |    |              |    |
| 本中心 PI |                                                                    | 科室   |    |              |    |
| 研究种类   | <input type="checkbox"/> 干预性研究 <input type="checkbox"/> 观察性研究      |      |    |              |    |
|        | <input type="checkbox"/> 适应证范围内研究 <input type="checkbox"/> 增加适应证研究 |      |    |              |    |
| 研究发起人  |                                                                    |      | 单位 |              |    |
| 研究组成员  |                                                                    |      |    |              |    |
| 姓名     | 研究中分工                                                              | 所在科室 | 职称 | 是否参加过 GCP 培训 | 签名 |
|        |                                                                    |      |    |              |    |
|        |                                                                    |      |    |              |    |
|        |                                                                    |      |    |              |    |
|        |                                                                    |      |    |              |    |
|        |                                                                    |      |    |              |    |

主要研究者确认签名:

备注:

- 1、一式三份，一份伦理委员会存档，一份归入研究者档案，一份由研究者保管。
- 2、人员组成有：（1）临床医师；（2）护士（如必要）；（3）指定药物/器械管理人员（如适用）；（4）其他人员（如必要）。
- 3、研究团队成员应经 GCP 培训并获取证书（主要研究者必须有）。
- 4、临床医务人员必须为本院在职在岗人员（多中心除外）。
- 5、附上所有研究者 GCP 证书、执业证书和（或）卫生资格证、职称证书等扫描件。



