一、关于损害和赔偿必须写《药物临床试验质量管理规范》第三十九条原文

甲方应当采取适当方式保证可以给予受试者和研究者补偿或者赔偿。

1. 甲方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。
2. 甲方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。甲方和研究者应当及时兑付给予受试者的补偿或者赔偿。
3. 甲方提供给受试者补偿的方式方法，应当符合相关的法律法规。
4. 甲方应当免费向受试者提供试验用药品，支付与临床试验相关的医学检测费用。

二、费用包含以下条款

 甲方、丙方（若适用）应按以下方式支付临床试验研究经费和报酬：

1. 合同总费用：【立项费+临床研究费用+药物保管费+档案保管费+质控费+税费（除立项费税率为3%外，其余费用税率均为3.336%）等】)

暂计¥ 元(大写人民币：\*万\*仟\*），明细如下：

(1)立项费：项目立项前期资料审核查验等工作，收取立项管理费 ¥5150元（含3%税费），此费用立项前支付。

(2) 临床研究费用：暂计 ¥ 元（不含税），以实际发生例数结算。

 a. 在试验研究过程中，检验费的收费标准根据物价部门的要求可能会发生调整，故以实际发生的检查费用结算（计算依据见附件1）；

 b. 受试者在临床试验过程中因发生AE或SAE而产生的治疗费用由甲方承担，这部分费用由于试验之前无法预知，未列入常规访视期的医疗费用之内，项目结束时另行结算。

 c. 脱落病例支付实际发生的检查费、医院管理费以及实际完成访视阶段的观察费；

 d. 筛选失败病例支付下述列表中筛选期实际发生的费用；

 e. 剔除病例仅支付实际发生的检验检查费。

*注：① 脱落病例是指试验期间退出，未按方案完成观察的病例；*

 *② 筛选失败病例是指签署知情同意书并筛选检查，但未能入组（随机）的病例；*

 *③ 剔除病例是指随机后因不符合入组标准或严重违背方案而剔除的病例，剔除病例需要经甲方和乙方共同确定。*

 f. 临床研究费用表(总费用统计方式详见官网**“临床试验合同费用统计模板”**）

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 明细 | 医疗费用 | 受试者补偿费 | GCP药房 | 研究者观察费 | 医院管理费（合同总额20%） | 金额合计 |
| 检查费 | 挂号费 | (交通补贴) | 调剂费（15元/例/次） |
| SV | 　 | 　 | 　 | 　 | 　 | 0 | 0 |
| V0 | 　 | 　 | 　 | 　 | 　 | 0 | 0 |
| V1 | 　 | 　 | 　 | 　 | 　 | 0 | 0 |
| V2 | 　 | 　 | 　 | 　 | 　 | 0 | 0 |
| V3 | 　 | 　 | 　 | 　 | 　 | 0 | 0 |
| V4 | 　 | 　 | 　 | 　 | 　 | 0 | 0 |
| V5 | 　 | 　 | 　 | 　 | 　 | 0 | 0 |
| V6 | 　 | 　 | 　 | 　 | 　 | 0 | 0 |
| V7 | 　 | 　 | 　 | 　 | 　 | 0 | 0 |
| V8 | 　 | 　 | 　 | 　 | 　 | 0 | 0 |
| V9 | 　 | 　 | 　 | 　 | 　 | 0 | 0 |
| V10 | 　 | 　 | 　 | 　 | 　 | 0 | 0 |
| 1例合计 | 　 | 　 | 　 | 　 | 　 | 0 | 0 |
| X例合计（总例数） | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |

(3) 临床试验药物保管费

甲方将向乙方支付临床试验药物保管费，按 ¥3元/天/品规数计算。研究期限预计 个月， 个品规试验药物，预计保管费 ¥ 元（不含税），处方调剂费：15元/张。按实际发生费用结算。

1. 档案管理费：根据GCP档案室的运行成本测算，甲方支付研究机构GCP档案室资料保管费，按750元/年/半层（约储存3寸档案盒6个）规数计算。研究结束后预计保管 年，预计保管费 ¥ 元（不含税）。按实际发生费用结算。
2. 机构计划质控3次，质控费用：1000元/次，遇到各级药监局核查时增加一次质控，按实际发生费用结算。

 2. 付款方式：

立项前 ¥5000.00元

|  |  |
| --- | --- |
|  首期：试验正式启动前  中期：完成一半时 | 合同总金额的30%-5000（立项费），¥ 元合同总金额的40%，¥ 元 |
|  尾款： 试验结束入组 | 合同总金额的30%，¥ 元 |
|  | 合计 ¥ 元 |

尾款支付费用以实际完成病例数结算，试验费用采用 汇款 的支付方式。甲方按协议向以下乙方账号汇款。

乙方名称： 深圳市第二人民医院

 账 号： 761457953886

 开户银行： 中国银行黄木岗支行

**银行汇款时务必注明： “** **（项目简称）临床试验费首付款或尾款，临床试验机构”**乙方在收到甲方付款后出具正式发票或行政事业单位往来收据。

开票信息如下:

甲方名称： 有限公司

税 号：

单位地址：

电 话:

开户银行: