

药物临床试验立项前合同须知

请认真阅读以下条款，同意并签字后办理立项事宜。

一、临床试验合同签署的主体及承诺书的法律效力约定

1. 合同签署的主体（暂不支持三方协议）

(1) 如果国内公司或者在国内有分公司的跨国公司作为申办方与临床研究机构签署合同，申办方与临床研究机构是合同的主体，可以签署两方合同。

(2) 如果申办方全权委托 CRO 公司签署合同并承担合同中约定的所有责任和义务，CRO 公司与临床研究机构是合同的主体，可以签署两方合同，但 CRO 公司应提供申办方委托其承担的责任和义务的范畴。

(3) 合同中应明确临床试验相关损害赔偿等责任承担方，如 CRO 公司不承担该责任，应要求申办方出具承担该责任的具有中国法律效力的承诺书作为合同附件，如申办者为国外公司或机构，其对受试者相关损害的赔偿需由 CRO 公司提供担保或负连带责任。

(4) 如果有 CRO 公司，合同主体为 CRO 公司与研究机构，责任承担方为 CRO 公司；如果合同主体是申办方与研究机构，合同中应注明 CRO 公司责任亦由申办方承担。

(5) 非法人签署合同，须由法人直接授权委托签署，并提供授权委托书。

2. 承诺书的法律效力

(1) 如果申办方为国内公司或者跨国公司的中国分公司，可由其

出具承诺书并由法人或代理人签字并加盖公司公章(也可签署三方合同);

(2) 如果申办方为在中国有分支机构的国外公司,国外公司的承诺书需由其中国分支机构进行担保;

(3) 如果申办方为在中国没有任何分支机构的国外公司,其出具的承诺书需经过该当事人所在国的公证机关证明该承诺书的真实性,并经过我国驻该国使、领馆对该公证证明认定其合法性。该承诺书、公证及认证资料需由 CRO 公司盖章,并由 CRO 公司对真实性和法律效力负责。

3. 合同签字约定:

合同的主体方在合同上的签字人应为法人,如果法人委托其代理人签署合同,需出具法人授权委托书。乙方临床研究机构主要研究者应代表该试验项目的全部研究者签署合同,并承担相关责任和义务。

4. 纠纷解决

如协议双方存在争议,应尽量以友好协商方式解决。如无法协商不成,可提交乙方(研究机构)所在地法院诉讼解决。

二、保险和/或赔偿措施或相关文件:

1. 申办方必须购买保险。

2. 保险有效时限需要包含我中心临床试验开展所需时长。

3. 在临床试验合同中明确指出“申办方负责为研究机构及研究者提供法律上与经济上担保。对发生与试验相关的损害(包括受试者损害、研究机构和研究者的损害)后果时,申办方负责承担全部责任,

包括医疗费用、经济补偿或者赔偿等。如进入诉讼程序，则由申办方承担案件的律师费、诉讼费等与诉讼相关的费用。

4. 申办方购买保险，但暂未取得保单，可先上伦理，项目启动前须持保单到机构备案；未取得保单的，机构不安排项目启动会，无启动会的项目机构不承认（总结报告不予盖章）

已确认上述要求，并同意按照上述要求进行合同签订。

申办方代表签字：

盖章（申办方）

日期：

CRO 代表签字：

盖章（CRO）

日期：