**医疗器械/诊断试剂临床试验补充协议**

**医疗器械/诊断试剂**

**项目名称**

|  |
| --- |
| **NMPA批件号: 注册分类: 注册国家：** |
| **试验类别：□国际多中心（代码 ） □国内多中心 □单中心** |
| **试验分期：□第一类 □第二类 □第三类 □体外诊断试剂** |
| **甲方（申办者）：**  **地址: 邮政编码:**  **法定代表人： 项目负责人:**  **联系电话: E-mail：** |
| **乙方：驻马店市中心医院**  **地址: 驻马店市驿城区中华路747号 机构办负责人：孔永红**  **邮政编码: 463000 电话: 0396-2726225**  **传真: 0396-2726225 E-mail： zmdszxyygcp@163.com** |
| **主要研究者：**  **专业组： 联系电话：**  **传真： E-mail：** |
| **丙方（CRO）：**  **地址: 邮政编码:**  **法定代表人： 项目负责人:**  **联系电话: E-mail：** |

**甲方（申办方）：**

**乙方：驻马店市中心医院**

**丙方（CRO）：**

合同各方已就本试验于 年 月 日签署了《临床试验合同》，（以下简称“原合同”），现各方就以下事项达成一致意向，特签署本补充协议作为对原合同的补充，除本补充协议作出重新约定外，原合同其他条款保持不变。

1. 本试验预计增加受试者例数： 例，预计在乙方完成的受试者数总计 例，如果受试者数超过前述数量，各方需再次签订相应的补充协议。
2. 每例观察费需在原合同的基础上增加10%。

**一、补充协议入组病例费用明细支付方式、支付时间**

**1. 金额**

1.1 研究费用（本协议涉及金额均以“人民币”表示）

甲方应按每个合格病例元的标准，向乙方提供临床研究费用，其中观察费元，检查费元，本次研究乙方拟完成该类合格病例例，共计人民币元。

1.2 受试者补助

甲方向乙方支付给受试者元/例访视补助，共计人民币元，详见附件三。

1.3 医疗器械管理费

甲方应按照3000元/项的标准，向乙方支付医疗器械管理费。

1.4 医院管理费

在1.1、1.2和1.3的基础上向医院提供20%的医院管理费，即医院管理费为（1.1+1.2+1.3）\*20%，共计人民币元。

1.5 临床研究协调员管理费

在甲方向SMO公司支付临床研究协调员服务费的基础上，甲方向乙方提供5%的临床研究协调员管理费，即临床研究协调员服务费 **元**\*5%，共计人民币元。

1.6 税费

税费为总金额的6%，共计人民币元。

综上所述，本研究全部费用共计人民币  元整，大写：人民币 。

**2. 支付方式**

整个临床研究费用甲方以转账方式支付，甲方在每次汇款时务必在备注中注明“项目主要研究者姓名、产品名称”，并及时将汇款回执的扫描件发到机构办公室邮箱。

1. **付款计划**

3.1 甲方在合同签订后7个工作日内支付合同总金额40%的费用，即人民币\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_元整，大写：人民币 。

3.2 甲方在入组病例数达到预计病例数的一半时，支付合同总金额30%的费用，即人民币\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_元整，大写：人民币 。

3.3 甲方在临床研究结束后、小结表盖章之前，按实际发生例数付清30%的合同尾款。

3.4 筛选失败的病例、脱落病例、剔除病例的费用按照实际发生的费用支付。

3.5 计划外访视需按照实际访视次数支付研究者观察费和受试者补助，参照上次访视支付。

3.6 乙方在收到甲方每笔研究费用后向甲方开具相应的发票。

**二、协议生效**

本协议一式 份 ，甲方保留 份，乙方保留 叁 份，丙方保留 份经签约各方签字盖章后，最后一个签字日期起生效。

以下无正文。

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 甲方： | | |
| 单位名称（盖章） |  | |
| 单位信息 | 纳税人识别号：  地址：  电话：  开户行：  账号： | |
| 法定代表人/委托代理人（由委托代理人签字需要附法人授权书） | 签字/日期： | |
| 乙方：驻马店市中心医院 | | |
| 机构名称（盖章） | | 驻马店市中心医院 |
| 机构信息 | | 纳税人识别号：12412800418805965C  地址：河南省驻马店市驿城区中华大道747号  电话：0396-2726294  开户行：中国建设银行驻马店中华路支行  账号：41001502919052501687 |
| 主要研究者（主要研究者代表该试验全部研究者签署合同，并承担相关责任和义务） | | 签字/日期： |
| 机构办主任 | | 签字/日期： |
| 法定代表人/委托代理人 | | 签字/日期： |
| 丙方： | | |
| 单位名称（盖章） | |  |
| 单位信息 | | 纳税人识别号：  地址：  电话：  开户行：  账号： |
| 法定代表人/委托代理人（由委托代理人签字需要附法人授权书） | | 签字/日期： |

**附件一**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **研究阶段** | **每例费（元/例）** | **合计（X例）** |
| 一、观察费：入组---------V1 |  |  |
| 随机---------V2 |  |  |
| 门诊随访-----V3 |  |  |
| ...... |  |  |
| **观察费合计** |  |  |
| 二、检查费用合计 |  |  |
| 三、受试者补助 |  |  |
| 四、医疗器械管理费 |  | 3000 |
| 五、医院管理费用合计 |  |  |
| 六、临床研究协调员管理费 |  |  |
| 七、税费 |  |  |
| **八、研究总费用合计（第一至七项总计）** |  |  |
| 九、筛选失败研究者劳务费 |  |  |
| 十、计划外访视研究者劳务费 |  |  |
| 十一、计划外访视受试者补助 |  |  |
| 十二、超额入组劳务费（原合同劳务费增加10%） |  |  |

**附件二**

**化验检查费用明细**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **检查项** | 次数 | 单价 | 合计 |
| 血常规 |  | 20 |  |
| 尿常规 |  | 22 |  |
| 便常规 |  | 5 |  |
| 肝功五项（ALT、AST、TBIL、γ-GT、ALP） |  | 29 |  |
| 凝血四项 |  | 42 |  |
| 心电图 |  | 21 |  |
| 采血管 |  | 0.65 |  |
| 止血带 |  | 2.9 |  |
| 静脉采血 |  | 6 |  |
| 挂号费 |  |  |  |
| 承接例数 |  | 检查费合计： |  |

**附件三**

**受试者补助明细表**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **访视** | **交通补助（元）** | **采血补助（元）** | **.......** |
| **VI** |  |  |  |
| **V2** |  |  |  |
| **V3** |  |  |  |
| **V4** |  |  |  |
| **.....** | **.....** |  |  |
| **合计（元）** |  |  |  |
| **共计（元）** |  | | |

廉 洁 承 诺 书

为进一步规范业务往来活动，营造公平交易、诚实守信的合作关系，建立健全治理商业贿赂长效机制，根据国家关于廉政建设的有关规定，本公司就业务往来中的廉政事项向驻马店市中心医院（以下简称：中心医院）作出如下承诺：

第一条本公司严格遵守国家有关法律法规和相关廉政规定，在与中心医院业务合作中坚持公开、公正、诚信、透明的原则，严格执行合同约定，自觉履行合同。

第二条本公司在与中心医院业务合作过程中，承诺不会发生以下行为：

（一）向工作人员赠送礼金、有价证券、贵重物品、任何价值的烟、酒、特产及其他变相的财物。

（二）为工作人员报销应由个人支付的费用。

（三）为工作人员装修住房、婚丧嫁娶、配偶子女工作、出国（境）、旅游及其他事项提供方便。

（四）为工作人员开展宴请、健身、娱乐及其他活动。

（五）许诺或暗示将在合同履行期间或合同期限届满后给予工作人员任何形式的利益。

（六）通过任何法律法规认定的商业贿赂行为或其他不正当手段行贿工作人员。

（七）业务往来过程中弄虚作假、以次充好、虚结虚算等违反诚信原则的行为。

第三条本公司若出现违反本承诺的行为，愿意承担相应的法律责任，涉嫌犯罪的中心医院有权移交司法机关追究刑事责任。

第四条本公司若出现违反本承诺的行为，或者采用其他不正当的手段行贿中心医院工作人员的，一经查实，中心医院有权单方终止合同、取消我公司在中心医院开展经济活动的准入资格或其他惩罚措施，并承担由此给中心医院造成的一切损失。

第五条本公司在与中心医院业务合作过程中，若发现中心医院工作人员存在违反廉洁规定的行为，及时向中心医院纪委举报并提供相关证据。

1. 举报地点：驻马店市中心医院纪检监察室，驻马店市驿城区健康路323号驻马店市中心医院7号楼7112房间
2. 举报电话：0396-2726435

（三）举报邮箱：zmdzxyyjj@163.com

第六条承诺书一式 份，以中文制作，甲方执 份，乙方执 叁 份（临床试验机构办公室、医院办公室、财务部门各留存壹份），丙方执 份。经三方签字或盖章之日起立即生效。

项目名称：

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 承诺方（甲方）（盖章）： | 承诺方（丙方）（盖章）： | 监督方（盖章）：中共驻马店市中心医院纪律检查委员会 |
| 代表签字： | 代表签字： | 代表签字： |
| 日期： 年 月 日 | 日期： 年 月 日 | 日期： 年 月 日 |