**临床研究补充协议书**

甲 方：申办者/CRO公司

住所地： 邮 编：

乙 方：CRO公司

住所地： 邮 编：

丙 方：山东第一医科大学第一附属医院（山东省千佛山医院）

住所地：济南市经十路16766号 邮 编：250014

丁 方：SMO公司

住所地： 邮 编：

（**备注：**如合同中仅存在三方，如申办者-医疗机构-SMO公司或者CRO公司-医疗机构-SMO公司，请按照实际情况修改甲乙丙三方归属，并删除丁方）

鉴于甲乙丙/丁 三/四方于 年 月 日签订了关于“ ”项目的《临床研究协议书》（以下简称原协议）。经甲乙丙/丁 三/四方协商一致，现委托乙/丙方在原协议约定承担的 例受试者基础上，补充增加 例受试者进行入组观察，协议各方应根据本协议、研究方案、研究者手册和/或其他处方信息、研究手册及必要时签订的上述文件的修订版本进行该项研究，并遵守所有相关法律法规以及药监部门和伦理委员会要求的条件。协议于各方最后一个签字日期生效。

**项目名称：**

**名称摘要：** **PI-项目简称**

**方案编号 :**

**项目编号:** （机构填写）

**主要研究者：**

1. **增加病例数和完成时间**

计划增加入组例数： 例

计划完成时间： 年 月

**二、甲乙丙/丁 三/四方权利责任约定**

甲乙丙/丁 三/四按照原协议相关约定开展试验项目。

**三、临床试验用费用及其支付方式**

 方负责按以下付款协议支付 方（医疗机构）：

1. 临床试验项目费用：研究者费用 /例，受试者检查检验费用 元/例；受试者补助 元/例（项目及费用据实填写：交通补助 元/例，采血补助 元/例，误工费 元/例，营养补贴 元/例等）；住院费用 元/例（如适用，列出明细）；以研究者费用为基础，另外缴纳机构管理费 元/例（20%研究者费用，按协议范围内筛选、入组的病例实际发生的研究者费用计算，总额不足一万元的按一万元算），受试者管理费 元/例（15% 受试者检查检验费）。按本协议计划入组 例，以上各项费用总计 元（大写 ），税费为 元（税率3%），**以上各项总计 元。**

2. 本协议需要一次性缴纳医院管理费 元/例（5%研究者费用），税费为 元（税率3%），总计 **元，此费用不根据实际入组例数进行退还。**

**3. 本协议总费用总计 元（大写**  **）。**

4. 付费：临床试验总费用分4次结算支付， 方应提供上述所有费用的税务局认可的增值税普通发票。付款备注：**项目编号+PI+第几笔款：**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 支付时间 | 支付内容 | 支付数额(RMB) |
| 补充协议生效后10个工作日内 | 医院管理费（协议三、2项金额） |  元 |
| 30%临床试验项目费用及税费（协议三、1项金额）。 |  元 |
| 补充协议完成50%入组后10个工作日内  | 20%临床试验项目费用及税费（协议三、1项金额） | 预计 元（根据实际入组数按比例据实结算） |
| 补充协议入组结束后10个工作日内 | 40%临床试验项目费用及税费（协议三、1项金额） | 预计 元（根据实际入组数按比例据实结算） |
| 临床试验结束（总结报告盖章前） | 10%临床试验项目费用及税费（协议三、1项金额）。 | 预计 元，据实结算 |
| 其他费用 | 据实结算 |

5. 未完成的病例或非有效病例（即指：未完成方案要求的访视次数或严重违背入选标准或严重超出时间窗或未完成末次访视要求的实验室检查或计划外访视等不符合 “有效病例”定义的病例），则按实际完成的访视内容支付临床试验项目费用；筛选失败病例，则按实际完成的内容支付临床试验项目费用（对于筛选失败率则按以下叙述收取临床试验费用：失败率需控制在 %以内。甲方将会据实支付研究者筛选费用、机构管理费、受试者检查检验费用、受试者管理费及税费；筛选失败率超过 %时甲方将仅支付筛选失败受试者的检查费、税费和知情同意中明确规定的费用）。

**四、协议生效条件**

**本补充协议为原协议不可分割的一部分，具有同等法律效力。本补充协议未约定事项依据原协议履行。**

 本协议一式 份，以中文制作，甲方执 份，乙方执 份，丙方执 肆 份，丁方执 份，研究者执 份，自最后一方签署之日起生效，具有同等法律效力。

**五、协议变更及其它有关事项**

未经对方同意，任何一方不得擅自变更合同。

|  |  |
| --- | --- |
| 甲方：  | 乙方：山东第一医科大学第一附属医院（山东省千佛山医院） |
| 法定代表人/授权代表： | 主要研究者： |
| 项目联系人： | 院方代表： |
| 单位盖章： | 单位盖章： |
|  | 开户银行：中国农业银行济南银河支行账户名：山东第一医科大学第一附属医院账号：15157101040000496 |
| 签约时间： | 签约时间： |
| 丙方：  | 丁方：  |
| 法定代表人/授权代表（签字）：  | 法定代表人/授权代表（签字）：  |
|  |  |
| 单位盖章：  | 单位盖章：  |
| 签约时间： 年 月 日 | 签约时间： 年 月 日 |