

北京药学会

关于征求《北京市药物临床试验技术服务合同共识（2024年）征求意见稿》意见的通知

各有关单位、专家：

药物临床试验相关合同是临床试验参与方约定各方职责及权益，明确临床试验经费支付和纠纷解决等重要文件之一。为了提升北京市临床试验合同签署的效率，遵循相关法规，在北京市卫生健康委员会的大力支持下，由北京药学会药物临床评价专业委员会组织完成的《北京市药物临床试验技术服务合同共识（2024年）征求意见稿》（以下简称“共识”，见附件1），针对目前申办者及北京市临床试验机构关注的重点问题，推荐原则性的解决思路，以减少在合同签署过程中对这些问题的反复讨论，本共识内容不涉及必要专利。

为保证共识的科学性、严谨性和适用性，向有关单位及专家征求意见及建议，请对共识提出具体的修改意见和建议，于2024年7月31日前，将《北京药学会专家共识征求意见反馈表》（见附件2）以邮件或邮寄方式至联系人，逾期未反馈视为无意见。

联系人：于冰 18610551936 张瑱（药学会） 64178704 转 206
联系地址：北京市朝阳区北三环中路2号小二楼二层
电子邮箱：bjyaoxuehui@vip.sina.com

附件1：《北京市药物临床试验技术服务合同共识（2024年）征求意见稿》
附件2：《北京药学会专家共识征求意见反馈表》



北京市药物临床试验合同共识（2024 年）

征求意见稿

药物临床试验，指以人体（患者或健康受试者）为对象的试验，意在发现或验证某种试验药物的临床医学、药理学以及其他药效学作用、不良反应，或者试验药物的吸收、分布、代谢和排泄，以确定药物的疗效与安全性的系统性试验。由于药物研发单位（药企、研究所等）不一定具备实施试验药物的临床条件和资质，所以临床试验需要申办者和/或其代理机构，如临床试验合同研究组织（以下简称 CRO），临床试验机构及主要研究者（以下简称研究者）以及受其委托和管理的临床试验现场管理组织（以下简称 SMO）及其派遣的临床试验协调员（以下简称 CRC）等临床试验相关方的通力合作。药物临床试验相关的合同是申办者与临床试验机构及研究者等临床试验参与方专门针对特定药物临床试验项目中特定任务所签订的协议，它是上述临床试验参与方约定各方职责、权益，明确临床试验经费、支付，和/或纠纷解决等等的重要文件之一。

药物临床试验相关的合同应遵循《中华人民共和国民法典》《中华人民共和国药品管理法》《中华人民共和国个人信息保护法》《人类遗传资源管理条例》《中华人民共和国人类遗传资源管理条例》《药品注册管理办法》《药物临床试验质量管理规范》（以下简称 GCP）《药品生产质量管理规范（2010 年修订）-临床试验用药品（试行）附录》（以下简称 GMP-临床试验用药品附录）《药物临床试验期间安全性数据快速报告标准和程序》及国际人用药品注册技术协调会（以下简称 ICH）等其他适用的法律法规、行业技术准则的规定并受其保护，同时需要按照具体临床试验方案、知情同意书等关键性试验文件及其它文件来制定。结合具体临床试验的需要，临床试验合同可以在符合上述药品

23 临床试验的相关管理规定的前提下，选择签约各方重点关注的内容进行约定。

24 申办者（或受委托的 CRO）和临床试验机构等均可负责起草药物临床试验
25 合同，需申办者（或受委托的 CRO）和临床试验机构及研究者在平等互信、充
26 分表达各自意愿的基础上协商签订，并由签约各方共同恪守。合同可以包括多
27 种类型，例如临床试验两方协议、三方协议、甚至四方协议等；主合同（框架
28 合同）及关于某个/些具体研究的项目合同等类型。

29 为了提升北京市临床试验合同签署的效率，本共识主要针对当前申办者及
30 北京市临床试验机构关注的重点问题进行讨论，包括：申办者及研究者的职责、
31 保险补偿及纠纷解决、知识产权等相关问题，推荐针对这些问题的原则性的解
32 决思路，以减少在合同签署过程中对这些问题的反复讨论。具体临床试验的合
33 同需要结合具体临床试验的情况来制定。本共识推荐的使用范围是在中华人民
34 共和国境内开展的以药品注册为目的的药物临床试验，所指临床试验均指干预
35 性研究。其它类型试验可参照执行。本共识内容不涉及必要专利。

36 一、申办者职责

37 申请人是药品注册的申请者和权利人，必须保证注册申请中临床试验数据
38 的真实、完整和规范，监督临床试验项目的实施，对所报申请资料及相关试验
39 数据可靠性承担法律责任。申请人获准开展药物临床试验的为药物临床试验申
40 办者（以下简称申办者）。本部分依据 GCP，包括《药物临床试验质量管理规
41 范》（2020 年 7 月 1 日）（以下简称中国 GCP）以及 ICH E6(R2)《药物临床试
42 验管理规范》的描述，同时参考《药物临床试验管理-广东共识》的相关内容来
43 拟定。希望通过对“申办者职责”的行业共识，来细化申办者的相关要求，助
44 力法规的落地实施，从而提高行业自律。

45 本部分将对如下几个重点问题进行讨论：试验经费的支付；试验用相关物
46 资的提供；个人信息保护；生物样本的使用；临床试验数据质量的管理和控制
47 及安全性报告；申办者和 CRO 之间的权责划分。需要说明的是，对在合同讨论
48 中经常出现的受试者损害赔偿问题将在其他部分中详细描述，故本段不再讨论。

49 1、试验经费的支付：申办者根据试验经费附件中的详细规定承担相应的试
50 验经费。申办者可授权 CRO 支付相关的试验经费。

51 2、试验用相关物资的提供：双方根据临床试验方案需要协商由申办者提供
52 合理且必要的物资，包括但不限于药品、资料、耗材等；对试验用药物的制备、
53 包装、标签和编码应符合 GCP、GMP-临床试验用药品附录的相关要求。

54 3、个人信息保护：申办者应根据相应的法律法规及知情同意文件采取适当
55 的措施保护其在本研究中获取的所有个人信息（包括受试者、研究者及其他研
56 究人员的个人信息）的保密性和安全性。个人信息处理应遵守《中华人民共和
57 国个人信息保护法》等相关规定。

58 4、生物样本的使用：申办者、临床试验机构和其他相关方承诺遵守《中华
59 人民共和国人类遗传资源管理条例》等有关法律法规，按照国家人类遗传资源
60 行政许可决定或备案开展相关工作。申办者、临床试验机构和其他相关方仅可
61 按照研究方案、知情同意书和人类遗传资源管理（包括行政许可决定或备案）
62 中允许的方式使用对应的生物样本。

63 5、临床试验数据质量的管理和控制及安全性报告：申办者应派遣监查员，
64 对试验的质量进行监查，监查频率应和风险评估结果相协调。必要时，可组织
65 独立的稽查以保证质量。申办者应当按照中国 GCP 的要求和时限报告药物不良
66 反应。申办者需建立临床试验质量管理体系。在药品监督管理部门进行检查时，

67 申办者应派相关人员参加。

68 6、申办者和 CRO 之间的权责划分

69 CRO 受申办者委托，承担临床试验相关工作，对临床试验数据真实性、完
70 整性、规范性承担法律及合同约定的责任；对其出具的相关报告和数据承担直
71 接法律责任。在 CRO 与临床试验机构签署临床试验合同的情形下，CRO 需提供
72 申办者委托 CRO 承担临床试验相关业务的委托函。虽然申办者为临床试验数据
73 质量和可靠性的最终责任人，但当申办者将其临床试验的全部或部分工作和任
74 务委托给 CRO 时，此类约定不应影响研究机构和主要研究者等在临床试验合同
75 和适用法律项下的义务，也不应影响申办者根据其与 CRO 签订的临床试验合同
76 对 CRO 享有的权利。

77 二、研究者职责

78 本部分内容关于主要研究者（简称为研究者）的职责，包括其应履行的职
79 责以及行使权益等。同上，本部分内容依据 GCP，包括《药物临床试验质量管
80 理规范》（2020 年 7 月 1 号）（以下简称中国 GCP）以及 ICH E6(R2)《药物临
81 床试验管理规范》的描述，同时参考《药物临床试验管理-广东共识》的相关内
82 容来拟定。

83 研究者受申请人委托具体实施临床试验项目，必须保证试验行为符合 GCP
84 规定，保证试验数据真实、完整、规范及可溯源，对临床试验数据真实性、完
85 整性、规范性承担直接法律责任。临床试验机构是药物临床试验项目直接管理
86 者，对临床试验数据的真实性、完整性和规范性负有管理监督责任。

87 在临床试验合同中，需说明研究者按照法律法规及相关规范性文件和准则
88 以及试验方案及其修订、伦理审查委员会的批准和要求、临床试验合同等的要

89 求，合规开展临床试验，履行上述工作的职责与义务；同样的，在临床试验合
90 同中需要赋予研究者相关的权利来完成如上工作内容。临床试验合同中无需对
91 GCP 相关内容进行不必要的重复约束，而应结合临床试验实际开展过程中重要
92 程序及常见问题予以说明。

93 本共识将针对于研究者对研究病历与数据的记录、个人信息保护及研究者
94 职责授权及变更、对临床研究协调员的管理等重点问题进行讨论：

95 1、 研究病历与数据的记录：临床试验的关键产出是临床试验数据。临床
96 试验数据的质量关系到临床试验的质量，与受试者的安全与权益密切相关。研
97 究者是实施临床试验并对临床试验质量及受试者权益和安全负责的试验现场的
98 负责人，研究者应当确保所有临床试验数据是从临床试验的源文件和试验记录
99 中获得的，是准确、完整、可读和及时的。源数据应当具有可归因性、易读性、
100 同时性、原始性、准确性、完整性、一致性和持久性。源数据的修改应当留痕，
101 不能掩盖初始数据，并记录修改的理由。研究者应当按照申办者提供的指导说
102 明及时填写和修改病例报告表，确保病例报告表及其他报告中的数据真实、准
103 确、完整、清晰、及时、可溯源。临床试验机构应制定相关管理制度（例如，
104 机构内部质量控制管理制度），提升临床试验质量（包括数据质量）。

105 2、 个人信息保护：研究机构和研究者应根据相应的法律法规及知情同意
106 文件采取适当的措施保护其在本研究中获取的所有个人信息（包括受试者、研
107 究者及其他研究人员的个人信息）的保密性和安全性。个人信息处理应遵守《中
108 华人民共和国个人信息保护法》相关规定。

109 3、 研究者职责授权及变更：

110 研究者是临床试验的现场负责人，负责全面监督和执行临床试验，需要提

111 供与临床研究相匹配的人、物及信息材料，对研究者职责进行合理的授权，并
112 监管所有研究团队成员执行试验方案，采取措施实施临床试验的质量管理。临
113 床试验合同或研究者签署的职责分工授权表中应对研究者的职责及其对研究团
114 队人员的授权和职责分工进行详细的规定和描述。

115 当研究者需要将其部分研究者职责授权予其他研究者（以下统称为“研究
116 团队医生”）或有资质的人员时，授权不能豁免、影响或降低研究者的责任及
117 权利，研究者仍需完成在临床试验合同中所应承担的各项义务和承诺，包括但
118 不限于全面履行研究者的职责、监督临床研究的执行。

119 临床试验开展过程中，如存在研究者无法继续担任研究者职务的情形，研
120 究机构与研究者的（以下统称“原研究者”）应善意合作迅速找到具备相应资质
121 与能力的、且被申办者接受的人员担任研究者（以下统称“继任研究者”），
122 并确保研究者变更的各项事宜（如伦理审批、知情等）的妥善完成。原研究者
123 需持续按照临床试验合同的条款与条件履行研究者的职责，直至研究者变更事
124 宜全部完成。若原研究者无法配合前述事宜，那么研究机构和申办者可无需经
125 原研究者的同意，共同确认继任研究者，并与继任研究者签署相关合同以确定
126 继任研究者的职责和终止原研究者在临床试验项下的职责。需说明的是，研究
127 者的变更并不影响、降低或豁免研究机构在临床试验合同中所应承担的责任与
128 义务。

129 4、 研究者对临床研究协调员的管理：

130 临床研究协调员（以下简称CRC）是经研究者授权的临床试验实施过程中
131 重要的参与者，是研究团队成员之一，在临床试验中协助研究者进行非医学判
132 断处置的事务性工作，受临床试验机构及管理者的管理，需要在临床试验机构

133 及研究者的监督和管控下，根据研究者的书面授权、指示及要求，提供协调服
134 务。CRC 可以由临床试验机构的人员担任，也可在临床试验机构外部聘请。

135 我国大部分临床试验机构需要外聘来自于临床试验现场管理组织（以下简
136 称 SMO）的 CRC 人员为临床试验提供服务，并向 SMO 支付服务费用。为此，
137 临床试验机构和研究者需要重视与 SMO 之间的合同中责权分配条款的约定。考
138 虑我国临床试验机构存在多种管理形式，本共识推荐：

139 - 如临床试验涉及 CRC 服务，临床试验机构与申办者（或受委托的 CRO）
140 之间的临床试验合同（合同 1）中亦可以对使用 CRC 服务的情况进行说明，包
141 括但不限于对 CRC 人员的使用、授权与管理。临床试验机构与 SMO 签署两方
142 CRC 服务合同（合同 2）时，需对 CRC 人员的委派、各方的责任与义务、付款
143 等进行约定。CRC 服务费用根据申办者（或受委托的 CRO）与临床试验机构之
144 间的临床研究合同（1）中有关约定，由申办者（或受委托的 CRO）提供给临床
145 试验机构；临床试验机构再根据其于 SMO 签订的合同（2）的约定将 CRC 服务
146 费用直接支付给 SMO；

147 - 若临床试验机构希望申办者（或受委托的 CRO）代表其将 SMO 服务款项
148 支付给 SMO，临床试验机构、申办者（或受委托的 CRO）及 SMO 之间可签署
149 三方协议（合同），对 CRC 人员的委派、各方的责任与义务、付款等按需要进
150 行明确约定。临床试验机构系 CRC 服务的委托方，应对 CRC 人员进行管理，负
151 有相应的责任。申办者（或受委托的 CRO）仅负责承担 CRC 服务费用，该等
152 CRC 服务费用，可由申办者（或受委托的 CRO）通过此 CRC 服务合同或根据申
153 办者申办者（或受委托的 CRO）与 SMO 之间的合同直接支付给 SMO。

154 此外，建议国家药品监督管理部门出台相关法律法规文件，为研究者对 CRC

155 的管理提供法律法规的保护，也可促进 SMO 行业的良性发展。

156 三、保险和损害赔偿

157 临床试验为参加的受试者提供了新的治疗药物或方案，但在科学探索的过
158 程中，即使符合伦理等法律法规的相关要求，仍可能为受试者带来风险。为了
159 保护受试者的权益，减少受试者的风险，GCP 规定了申办者、临床试验机构和
160 研究者在发生与试验相关的受试者人身损害时的责任。由于 GCP 的规定是原则
161 性的，就保险条款如何具体约定、申办者责任如何界定等实操问题并没有明确
162 规定，因此申办者和研究机构、研究者可能会对 GCP 的原则性规定如何细化约
163 定进行进一步商讨。这些问题往往是双方探讨的热点问题，是伦理审核的重要
164 内容，部分内容需要在临床试验合同中予以明确。

165 基于 GCP 的上述规定和一些临床试验机构、申办者的反馈意见，如下列举
166 了常见问题如下：

167 1、申办者能够提供何种保单

168 在中国 GCP 第 39 条第 1 款规定：“申办者应当向研究者和临床试验机构提
169 供与临床试验相关的法律上、经济上的保险或者保证”。GCP 的要求其实质是
170 要求申办者为承担损害赔偿责任提供保障。目前中国尚无任何一家保险公司能
171 够提供以受试者为被保险人的临床试验保险，市面上所提供的保险大多不以试
172 验机构/研究者/受试者作为被保险人，申办者为临床试验进行投保的普遍险种
173 是“药物临床试验责任险”，是保障申办者偿付能力的手段之一。

174 所以在研究机构对申办者应提供什么保险、如何约定保险理赔与补偿的流
175 程、申办者是否能提供其他保证方式等方面有分歧和讨论，例如有些研究机构
176 要求申办者提供为受试者投保的证明，也有些要求申办方为研究者投保。这些

177 需求无法实现的主要原因是申办者能提供什么保险需要基于保险公司开设的险
178 种。此外，有些研究机构所提出的保证方式或处理流程可能存在法律、合规、
179 财务、税务风险或者在实操上难以实施的情况，因此申办者和研究机构可能会
180 对此有较多的讨论。

181 2、补偿或者赔偿范围

182 在中国 GCP39 条第 2 款中规定“申办者应当承担受试者与临床试验相关的
183 损害或者死亡的诊疗费用，以及相应的补偿。申办者和研究者应当及时兑付给
184 予受试者的补偿或者赔偿。”

185 该条关于“临床试验相关的”描述比较笼统，需要进一步明确申办者承担
186 补偿责任的前提仅是损害是由于试验用药物或经伦理批准的研究程序导致的，
187 而研究机构或研究人员原因导致，或受试者自身原因，包括但不限于因自身疾
188 病进展导致损害的情况或其他第三方原因导致的损害应被排除在外。因此申办
189 者和研究机构对如何约定清楚什么情况下申办者应承担补偿责任往往需要进一
190 步讨论。

191 目前，申办者和研究机构主要在保险（赔偿）和损害补偿的实操问题上讨
192 论较多，且各申办者和研究机构对实操问题有不同的解决方式，有的在主合同
193 中约定相关条款，有将具体的约定作为合同的附件，也有申办者与研究机构共
194 同制定相关流程，并签署备忘录，在实践中摸索解决这些问题的方式。

195 为此本共识对下述几个重点问题推荐如下：

196 第一，就申办者提供何种保单达成共识

197 申办者为临床试验进行投保的普遍险种是“药物临床试验责任险”，通过
198 保险公司出具的保险凭证来体现保险合同的关键信息，申办者通过提供保险凭

199 证来证明其投保事实。

200 申办者为临床研究的开展购买临床试验责任险，保险责任的范围应包括由
201 临床试验用药物或经伦理批准的临床试验程序导致的人身损害或死亡。因研究
202 机构或研究人员导致，或受试者自身原因导致的（包括但不限于因疾病进展导
203 致）或其他第三方原因导致的损害应被排除。

204 从保险关系看“保险”这个工具间接地保护受试者合法权益，投保金额多
205 少更多的是出于申办者自己的成本和风险的考量。对于自身偿付能力好的申办
206 方，可以不对保险金额等做硬性要求，但是申办方应根据 GCP 和法律法规的规
207 定补偿受试者，如果保险赔付的金额无法使受试者获得根据 GCP 和法律法规应
208 得的补偿，建议在合同中进行约定，由申办者承担不足部分。赔偿的形式可以
209 由保险公司向受试者或家属直接补偿，也可以由申办者向受试者或家属补偿后
210 向保险公司理赔，且该方式需经必要的知情同意。

211 第二，就申办者在什么情况下应承担损害补偿责任达成共识

212 结合 GCP 规定和《中华人民共和国民法典》相关法律法规的规定，申办者
213 承担损害补偿责任的前提仅是该损害是由试验用药物或经伦理批准的研究程序
214 导致的，由研究机构原因或研究人员、受试者原因（包括但不限于自身疾病进
215 展导致的）或其他第三方原因导致的人身损害应被排除在外。

216 四、知识产权

217 2019 年修订并公布的《人类遗传资源管理条例》和 2023 年公布的《人类遗
218 传资源管理条例实施细则》对于我国人类遗传资源的管理具有重要意义，其对
219 知识产权问题也有涉及。在人类遗传资源管理实际工作中，“共享专利”的适
220 用范围和具体要求不清楚，给申办者和医院均带来困扰，这一问题值得关注和

221 研究。另外需要注意的是，《人类遗传资源管理条例》要求共享的知识产权限
222 于专利，不要求共享其他类别的成果和知识产权。

223 为提高工作效率和可操作性，对于相关合作研究的合同中的知识产权内容，
224 尤其是研究产生的知识产权归属以及发表的问题，本共识推荐如下（以下内容
225 非合同条款）：

226 1、对于注册性研究部分，研究产生的成果/结果（包括数据、技术信息、
227 发明、发现、发展、改进、提升、软件、专有技术、方法、技术、配方等）以
228 及其知识产权，在不违反法律法规的前提下，原则上归属于申办者，但法律法
229 规另有强制性规定的，从其规定或者由双方进行协商。

230 2、在不违反法律法规、保密义务、以及合同相关条款的情况下，申办者可
231 为任何目的使用或转让成果。研究机构和研究者也可以根据临床试验合同为相
232 关科研目的等非营利目的发表其在临床试验中得到的研究成果。

233 3、针对国际科学研究合作进行发表时（无论为何目的），申办者和研究机
234 构需要遵循临床研究发表相关的规范和准则，例如《赫尔辛基宣言》《医学研
235 究报告规范》（参见 www.ismpp.org）及国际医学期刊编辑委员会（ICMJE）制
236 定的《学术研究实施与报告和医学期刊编辑与发表的推荐规范》等，鼓励发表。
237 申办者将致力于与研究者的共同努力，适时将研究总体人群的主要结果论文投稿
238 至同行评议期刊。

239 4、研究机构和研究者如要发表其在临床试验中得到的结果，在将发表内容
240 提交给出版商或第三方之前，要提前（具体时间要求可由各方商议，例如，至
241 少提前60天）将拟出版物提交给申办者审阅。申办者有权要求研究机构和研究
242 者删除、或推迟发表其中的保密信息和/或可能用于专利申请的信息。各方可就

243 发表物的作者进行商讨,发表物的作者需遵守国际医学期刊编辑委员会(ICMJE)
244 对于作者资格认定的标准,同时作者有责任根据 ICMJE 相关规定进行撰写并完
245 成所要求的披露。

246 五、形成的共识如下:

247 (一) 合同的主要内容

248 推荐药物临床试验合同的核心内容可以包括且不限于如下内容:

249 1、申办者及其代理机构、临床试验机构以及主要研究者的姓名的名称、地
250 址、联系方式;

251 2、申办者、临床试验机构、主要研究者应分别履行的职责、行使权益等;
252 违约责任,合同文本需涵盖违约责任,应明确违约责任的范围、类型;

253 3、争议解决方法:如出现履约中存在争议的情况,如何解决,如需仲裁,
254 明确诉讼及选择的仲裁机构和仲裁地等等;

255 4、知识产权归属、署名及文章发表的一般原则(如适用);

256 5、具体临床试验约定(当存在框架合同与框架下单项合同的时候,此部分
257 内容可以纳入到框架下单项合同中),可以包括:

258 - 临床试验名称、委托研究内容的详细描述、临床试验实施要求、研究物
259 资供应、试验有关仪器设备等的供应、归属、使用、归还或试验结束后
260 的处理、临床试验原始数据和原始文档存档约定等;

261 - 预计完成或预计完成有效病例数等;

262 - 临床试验合同的生效起止时限,部分条款在委托研究完成后依然有效的
263 界定和说明;

- 264 - 临床试验费用预算的主要组成, 计算方法、付费方式(分期付款的时间)、
265 进程、必要的开具发票的说明等;
266 - 知识产权归属及文章发表的具体约定;
267 6、其他。

268 (二) 申办者职责

269 1、试验经费的支付: 申办者根据试验经费附件中的详细规定承担相应的试
270 验经费。申办者可授权 CRO 支付相关的试验经费。

271 2、试验用相关物资的提供: 双方根据临床试验方案需要协商由申办者提供
272 合理且必要的物资, 包括但不限于药品、资料、耗材等; 对试验用药物的制备、
273 包装、标签和编码应符合 GCP、GMP-临床试验用药品附录的相关要求。

274 3、个人信息保护: 申办者应根据相应的法律法规及知情同意文件采取适当
275 的措施保护其在本研究中获取的所有个人信息(包括受试者、研究者及其他研
276 究人员的个人信息)的保密性和安全性。个人信息处理应遵守《中华人民共和
277 国个人信息保护法》等相关规定。

278 4、生物样本的使用: 申办者、临床试验机构和其他相关方承诺遵守《中华
279 人民共和国人类遗传资源管理条例》等有关法律法规, 按照国家人类遗传资源
280 行政许可决定或备案开展相关工作。申办者、临床试验机构和其他相关方仅可
281 按照研究方案、知情同意书和人类遗传资源管理(包括行政许可决定或备案)
282 中允许的方式使用对应的生物样本。

283 5、临床试验数据质量的管理和控制及安全性报告: 申办者应派遣监查员,
284 对试验的质量进行监查, 监查频率应和风险评估结果相协调。必要时, 可组织
285 独立的稽查以保证质量。申办者应当按照中国 GCP 的要求和时限报告药物不良

286 反应。申办者需建立临床试验质量管理体系。在药品监督管理部门进行检查时，
287 申办者应派相关人员参加。

288 6、申办者和CRO之间的权责划分

289 CRO受申办者委托，承担临床试验相关工作，对临床试验数据真实性、完
290 整性、规范性承担法律及合同约定的责任；对其出具的相关报告和数据承担直
291 接法律责任。在CRO与临床试验机构签署临床试验合同的情形下，CRO需提供
292 申办者委托CRO承担临床试验相关业务的委托函。虽然申办者为临床试验数据
293 质量和可靠性的最终责任人，但当申办者将其临床试验的全部或部分工作和任
294 务委托给CRO时，此类约定不应影响研究机构和主要研究者等在临床试验合同
295 和适用法律项下的义务，也不应影响申办者根据其和CRO签订的临床试验合同
296 对CRO享有的权利。

297 （三）研究者职责

298 1、 研究病历与数据的记录：

299 临床试验的关键产出是临床试验数据。临床试验数据的质量关系到临床试
300 验的质量，与受试者的安全与权益密切相关。研究者是实施临床试验并对临床
301 试验质量及受试者权益和安全负责的试验现场的负责人，研究者应当确保所有
302 临床试验数据是从临床试验的源文件和试验记录中获得的，是准确、完整、可
303 读和及时的。源数据应当具有可归因性、易读性、同时性、原始性、准确性、
304 完整性、一致性和持久性。源数据的修改应当留痕，不能掩盖初始数据，并记
305 录修改的理由。研究者应当按照申办者提供的指导说明及时填写和修改病例报
306 告表，确保病例报告表及其他报告中的数据真实、准确、完整、清晰、及时、
307 可溯源。临床试验机构应制定相关管理制度（例如，机构内部质量控制管理制

308 度），提升临床试验质量（包括数据质量）。

309 2、 个人信息保护：研究机构和研究者应根据相应的法律法规及知情同意
310 文件采取适当的措施保护其在本研究中获取的所有个人信息（包括受试者、研
311 究者及其他研究人员的个人信息）的保密性和安全性。个人信息处理应遵守《中
312 华人民共和国个人信息保护法》相关规定。

313 3、 研究者职责授权及变更：

314 研究者是临床试验的现场负责人，负责全面监督和执行临床试验，需要提
315 供与临床研究相匹配的人、物及信息材料，对研究者职责进行合理的授权，并
316 监管所有研究团队成员执行试验方案，采取措施实施临床试验的质量管理。临
317 床试验合同或研究者签署的职责分工授权表中应对研究者的职责及其对研究团
318 队人员的授权和职责分工进行详细的规定和描述。

319 当研究者需要将其部分研究者职责授权予其他研究者（以下统称为“研究
320 团队医生”）或有资质的人员时，授权不能豁免、影响或降低研究者的责任及
321 权利，研究者仍需完成在临床试验合同中所应承担的各项义务和承诺，包括但
322 不限于全面履行研究者的职责、监督临床研究的执行。

323 临床试验开展过程中，如存在研究者无法继续担任研究者职务的情形，研
324 究机构与研究者（以下统称“原研究者”）应善意合作迅速找到具备相应资质
325 与能力的、且被申办者接受的人员担任研究者（以下统称“继任研究者”），
326 并确保研究者变更的各项事宜（如伦理审批、知情等）的妥善完成。原研究者
327 需持续按照临床试验合同的条款与条件履行研究者的职责，直至研究者变更事
328 宜全部完成。若原研究者无法配合前述事宜，那么研究机构和申办者可无需经
329 原研究者的同意，共同确认继任研究者，并与继任研究者签署相关合同以确定

330 继任研究者的职责和终止原研究者在临床试验项下的职责。需说明的是，研究
331 者的变更并不影响、降低或豁免研究机构在临床试验合同中所应承担的责任与
332 义务。

333 4、 研究者对临床研究协调员的管理：

334 临床研究协调员（以下简称CRC）是经研究者授权的临床试验实施过程中
335 重要的参与者，是研究团队成员之一，在临床试验中协助研究者进行非医学判
336 断处置的事务性工作，受临床试验机构及管理者的管理，需要在临床试验机构
337 及管理者的监督和管控下，根据研究者的书面授权、指示及要求，提供协调服
338 务。CRC可以由临床试验机构的人员担任，也可在临床试验机构外部聘请。

339 我国大部分临床试验机构需要外聘来自于临床试验现场管理组织（以下简
340 称SMO）的CRC人员为临床试验提供服务，并向SMO支付服务费用。为此，
341 临床试验机构和研究者需要重视与SMO之间的合同中责权分配条款的约定。考
342 虑我国临床试验机构存在多种管理形式，本共识推荐：

343 - 如临床试验涉及CRC服务，临床试验机构与申办者（或受委托的CRO）
344 之间的临床试验合同（合同1）中亦可以对使用CRC服务的情况进行说明，包
345 括但不限于对CRC人员的使用、授权与管理。临床试验机构与SMO签署两方
346 CRC服务合同（合同2）时，需对CRC人员的委派、各方的责任与义务、付款
347 等进行约定。CRC服务费用根据申办者（或受委托的CRO）与临床试验机构之
348 间的临床研究合同（1）中有关约定，由申办者（或受委托的CRO）提供给临床
349 试验机构；临床试验机构再根据其与其与SMO签订的合同（2）的约定将CRC服务
350 费用直接支付给SMO；

351 - 若临床试验机构希望申办者（或受委托的CRO）代表其将SMO服务款项

352 支付给 SMO，临床试验机构、申办者（或受委托的 CRO）及 SMO 之间可签署
353 三方协议（合同），对 CRC 人员的委派、各方的责任与义务、付款等按需要进
354 行明确约定。临床试验机构系 CRC 服务的委托方，应对 CRC 人员进行管理，负
355 有相应的责任。申办者（或受委托的 CRO）仅负责承担 CRC 服务费用，该等
356 CRC 服务费用，可由申办者（或受委托的 CRO）通过此 CRC 服务合同或根据申
357 办者申办者（或受委托的 CRO）与 SMO 之间的合同直接支付给 SMO。

358 此外，建议国家药品监督管理部门出台相关法律法规文件，为研究者对 CRC
359 的管理提供法律法规的保护，也可促进 SMO 行业的良性发展。

360 （四）保险和损害赔偿

361 1、就申办者提供何种保单达成共识：申办者为临床试验进行投保的普遍险
362 种是“药物临床试验责任险”，通过保险公司出具的保险凭证来体现保险合同
363 的关键信息，申办者通过提供保险凭证来证明其投保事实。

364 申办者为临床研究的开展购买临床试验责任险，保险责任的范围应包括由
365 临床试验用药物或经伦理批准的临床试验程序导致的人身损害或死亡。因研究
366 机构或研究人员导致，或受试者自身原因导致的（包括但不限于因疾病进展导
367 致）或其他第三方原因导致的损害应被排除。

368 从保险关系看“保险”这个工具间接地保护受试者合法权益，投保金额多
369 少更多的是出于申办者自己的成本和风险的考量。对于自身偿付能力好的申办
370 方，可以不对保险金额等做硬性要求，但是申办方应根据 GCP 和法律法规的规
371 定补偿受试者，如果保险赔付的金额无法使受试者获得根据 GCP 和法律法规应
372 得的补偿，建议在合同中进行约定，由申办者承担不足部分。赔偿的形式可以
373 由保险公司向受试者或家属直接补偿，也可以由申办者向受试者或家属补偿后

374 向保险公司理赔，且该方式需经必要的知情同意。

375 2、就申办者在什么情况下应承担损害补偿责任达成共识：结合 GCP 规定
376 和《中华人民共和国民法典》相关法律法规的规定，申办者承担损害补偿责任
377 的前提仅是该损害是由试验用药物或经伦理批准的研究程序导致的，由研究机
378 构原因或研究人员、受试者原因（包括但不限于自身疾病进展导致的）或其他
379 第三方原因导致的人身损害应被排除在外。

380 （五）知识产权

381 1、对于注册性研究部分，研究产生的成果/结果（包括数据、技术信息、
382 发明、发现、发展、改进、提升、软件、专有技术、方法、技术、配方等）以
383 及其知识产权，在不违反法律法规的前提下，原则上归属于申办者，但法律法
384 规另有强制性规定的，从其规定或者由双方进行协商。

385 2、在不违反法律法规、保密义务、以及合同相关条款的情况下，申办者可
386 为任何目的使用或转让成果。研究机构和研究者也可以根据临床试验合同为相
387 关科研目的等非营利目的发表其在临床试验中得到的研究成果。

388 3、针对国际科学研究合作进行发表时（无论为何目的），申办者和研究机
389 构需要遵循临床研究发表相关的规范和准则，例如《赫尔辛基宣言》《医学研
390 究报告规范》（参见 www.ismpps.org）及国际医学期刊编辑委员会（ICMJE）制
391 定的《学术研究实施与报告和医学期刊编辑与发表的推荐规范》等，鼓励发表。
392 申办者将致力于与研究者共同努力，适时将研究总体人群的主要结果论文投稿
393 至同行评议期刊。

394 4、研究机构和研究者如要发表其在临床试验中得到的结果，在将发表内容
395 提交给出版商或第三方之前，要提前（具体时间要求可由各方商议，例如，至

396 少提前 60 天) 将拟出版物提交给申办者审阅。申办者有权要求研究机构和研究
397 者删除、或推迟发表其中的保密信息和/或可能用于专利申请的信息。各方可就
398 发表物的作者进行商讨,发表物的作者需遵守国际医学期刊编辑委员会(ICMJE)
399 对于作者资格认定的标准,同时作者有责任根据 ICMJE 相关规定进行撰写并完
400 成所要求的披露。

401

附件 2

《北京市药物临床试验技术服务合同共识（2024 年）征求意见稿》
征求意见反馈表

单位/企业名称：		填写人：		
联系电话：		电子邮箱：		
序号	修订的位置 (页码和行数)	修订的内容 (原文)	修订的建议	理由或依据
1				
2				
3				
4				
5				
...				