*药物临床试验必备文件保存补充协议（模板）*

*以下模板供参考，具体内容根据实际情况撰写。（起草时删除）*

药物临床试验

必备文件保存协议

|  |  |
| --- | --- |
| **项目名称** |  |
| **甲方（申办方）** |  |
| **乙方（临床试验机构）** | 首都医科大学宣武医院 |
| **科室** |  |
| **主要研究者** |  |

【\*\*\*\*公司】（“甲方”）和【首都医科大学宣武医院】（“乙方”）于【 \*\*\*\*】年【\*\*】月【\*\*】日签署 “\*\*\*\*临床试验（方案编号：\*\*\*）”的临床试验协议（“原协议”）。试验时间为\*\*\*\*年\*\*月至\*\*\*\*年\*\*月（填写首例知情和最后一例出组的时间）。*本试验已通过药物临床试验数据核查，已向国家药监局申报*（根据实际情况撰写）

现就本项目在乙方进行必备文件保存事宜签署此补充协议：

1. 本试验在乙方筛选\*\*例，失败\*\*例，入组\*\*例，根据乙方临床试验必备文件保存要求：临床试验必备文件在乙方保存10年，归档当天开始计算时间。保存费：入组病例，4000元（含管理费和税费）/10例/10年，不足10例按照10例计算；筛选失败病例200元（含管理费和税费）/10例/10年。 本试验入组病例保存费\*\*\*\*元，筛选失败病例保存费\*\*元，共计\*\*\*元。

本试验在乙方未进行筛选（或已筛选但未入组受试者），只保存研究者文件夹（或只保存研究者文件夹及筛选失败的受试者文件夹），根据乙方临床试验必备文件保存要求：临床试验必备文件在乙方保存10年，归档当天开始计算时间。保管费：共计1000元（含管理费和税费）/10年。

1. 付款方式

药物临床试验必备文件保管费，由甲方支付给乙方。

乙方账户：首都医科大学宣武医院

账 号：01090520500120109034255

开户银行：北京银行总行营业部

纳税人识别号：121100004006883851

1. 试验药物批准上市或未批准上市，申办者应及时将信息告知机构办。临床试验必备文件10年保管期限到期前90天，申办者通过邮件（机构邮箱：xwgcpht@xwh.ccmu.edu.cn）和电话（15699959047）联系机构办，商讨文件后续保存事宜。如到期未联系，且试验药物已满足批准上市后5年（未申请注册或未批准上市者，期限为试验终止后5年）的要求，则临床试验机构有权自行处理资料。其他条款与原协议一致。
2. 本补充协议为原协议的有效组成部分，同原协议具有同等效力。原协议的其他条款和条件仍然完全有效。
3. 本补充协议自签署之日起生效。本补充协议一式肆份，甲方和乙方各执贰份，具有同等法律效力，经双方签字盖章后生效。

（以下无正文）

【**签署页**】

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 甲方：\*\*\*\*\*\***公司** | | |
| 单位名称（盖章） |  | |
| 法定代表人/授权代表人（签字） | 日期： | |
| 联系部门/联系人 |  | 电话： |
| 通讯地址 |  | 邮政编码： |
| 乙方：**首都医科大学宣武医院** | | |
| 机构名称（盖章） |  | |
| 主要研究者（签字） |  | 日期： |
| 科室主任（签字） |  | 日期： |
| 机构主任/授权代表（签字） |  | 日期： |