

临床试验协议 临床试验协议书(优质5篇)

人的记忆力会随着岁月的流逝而衰退，写作可以弥补记忆的不足，将曾经的人生经历和感悟记录下来，也便于保存一份美好的回忆。范文书写有哪些要求呢？我们怎样才能写好一篇范文呢？接下来小编就给大家介绍一下优秀的范文该怎么写，我们一起来看一看吧。

临床试验协议篇一

第二十六条开展医疗器械临床试验，申办者应当按照试验用医疗器械的类别、风险、预期用途等组织制定科学、合理的临床试验方案。

第二十七条未在境内外批准上市的新产品，安全性以及性能尚未经医学证实的，临床试验方案设计时应先进行小样本可行性试验，待初步确认其安全性后，再根据统计学要求确定样本量开展后续临床试验。

第二十八条医疗器械临床试验方案应当包括下列内容：

- (一) 一般信息；
- (二) 临床试验的背景资料；
- (三) 试验目的；
- (四) 试验设计；
- (五) 安全性评价方法；
- (六) 有效性评价方法；

(七) 统计学考虑；

(八) 对临床试验方案修正的规定；

(九) 对不良事件和器械缺陷报告的规定；

(十) 直接访问源数据、文件；

(十一) 临床试验涉及的伦理问题和说明以及知情同意书文本；

(十二) 数据处理与记录保存；

(十三) 财务和保险；

(十四) 试验结果发表约定。

上述部分内容可以包括在方案的其他相关文件如研究者手册中。临床试验机构的具体信息、试验结果发表约定、财务和保险可以在试验方案中表述，也可以另行制定协议加以规定。

第二十九条多中心临床试验由多位研究者按照同一试验方案在不同的临床试验机构中同期进行。其试验方案的设计和实 施应当至少包括以下内容：

(三) 各临床试验机构原则上应当同期开展和结束临床试验；

(四) 各临床试验机构试验样本量以及分配、符合统计分析要求的理由；

(五) 申办者和临床试验机构对试验培训的计划与培训记录要求；

(七) 多中心临床试验结束后，各临床试验机构研究者应当分别出具临床试验小结，连同病历报告表按规定经审核后交由协调研究者汇总完成总结报告。

临床试验协议篇二

岗位描述：

- 1、负责进口药品注册资料的独立撰写和整理；
- 2、外文注册资料翻译和整理；
- 3、跟踪项目研发及申报进度，解决研究及申报过程中遇到的问题；
- 4、协助部门经理处理省市药监局、质监局、药检所等上级部门相关事务；
- 6、协助部门经理制定临床研究方案，并协调相关资源进行药物临床试验研究，

任职资格：

- 1、药学专业，本科及以上学历；
- 2、1-3年以上药品注册申报工作经验；
- 3、熟悉药品相关法规及药品注册流程；
- 4、具备一定的英语阅读能力；
- 5、能够承受一定的工作压力，吃苦耐劳；
- 6、有较强的沟通协调能力。

临床试验协议篇三

第三十八条申办者负责发起、申请、组织、监查临床试验，并对临床试验的真实性、可靠性负责。申办者通常为医疗器

械生产企业。申办者为境外机构的，应当按规定在我国境内指定代理人。

第三十九条申办者负责组织制定和修改研究者手册、临床试验方案、知情同意书、病例报告表、有关标准操作规程以及其他相关文件，并负责组织开展临床试验所必需的培训。

第四十条申办者应当根据试验用医疗器械的特性，在经资质认定的医疗器械临床试验机构中选择试验机构及其研究者。申办者在与临床试验机构签署临床试验协议前，应当向临床试验机构和研究者提供最新的研究者手册以及其他相关文件，以供其决定是否可以承担该项临床试验。

第四十一条研究者手册应当包括下列主要内容：

(一) 申办者、研究者基本信息；

(二) 试验用医疗器械的概要说明；

(三) 支持试验用医疗器械预期用途和临床试验设计理由的概要和评价；

(四) 试验用医疗器械的制造符合适用的医疗器械质量管理体系要求的声明。

第四十二条申办者在组织临床试验方案的制定中不得夸大宣传试验用医疗器械的机理和疗效。

第四十三条在临床试验过程中，申办者得到影响临床试验的重要信息时，应当及时对研究者手册以及相关文件进行修改，并通过临床试验机构的医疗器械临床试验管理部门提交伦理委员会审查同意。

第四十四条申办者应当与临床试验机构和研究者就下列事项

达成书面协议：

(一)按照相关法律法规和临床试验方案实施临床试验，并接受监查、核查和检查；

(二)遵循数据记录和报告程序；

(六)申办者应当制定临床试验质量控制相关的标准操作规程，如试验用医疗器械的运输、接收、储存、分发、处理、回收等，供临床试验机构和研究者遵循。

第四十五条申办者对试验用医疗器械在临床试验中的安全性负责。当发现可能影响受试者安全或者试验实施可能改变伦理委员会对继续试验的批准情况时，申办者应当立即通知所有临床试验机构和研究者，并作出相应处理。

第四十六条申办者决定暂停或者终止临床试验的，应当在5日内通知所有临床试验机构医疗器械临床试验管理部门，并书面说明理由。临床试验机构医疗器械临床试验管理部门应当及时通知相应的研究者、伦理委员会。对暂停的临床试验，未经伦理委员会同意，不得恢复。临床试验结束后，申办者应当书面告知其所在地省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门。

第四十七条申办者应当保证实施临床试验的所有研究者严格遵循临床试验方案，发现临床试验机构和研究者不遵从有关法律法规、本规范和临床试验方案的，应当及时指出并予以纠正；如情况严重或者持续不改，应当终止试验，并向临床试验机构所在地省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门和国家食品药品监督管理总局报告。

第四十八条申办者应当为发生与临床试验相关的伤害或者死亡的受试者承担治疗的费用以及相应的经济补偿，但在诊疗活动中由医疗机构及其医务人员过错造成的损害除外。

第四十九条申办者应当对临床试验承担监查责任，并选择符合要求的监查员履行监查职责。

监查员人数以及监查的次数取决于临床试验的复杂程度和参与试验的临床试验机构数目。

第五十条监查员应当有相应的临床医学、药学、生物医学工程、统计学等相关专业背景，并经过必要的培训，熟悉有关法规和本规范，熟悉有关试验用医疗器械的非临床和同类产品临床方面的信息、临床试验方案及其相关的文件。

第五十一条监查员应当遵循由申办者制定的试验用医疗器械临床试验监查标准操作规程，督促临床试验按照方案实施。具体职责包括：

(一)在试验前确认临床试验机构已具有适当的条件，包括人员配备与培训符合要求，实验室设备齐全、工作情况良好，预期有足够数量的受试者，参与研究人员熟悉试验要求。

(二)在试验前、中、后期监查临床试验机构和研究者是否遵循有关法规、本规范和临床试验方案。

(三)确认每位受试者在参与临床试验前签署知情同意书，了解受试者的入选情况以及试验的进展状况；对研究者未能做到的随访、未进行的试验、未做的检查，以及是否对错误、遗漏做出纠正等，应当清楚、如实记录；对修订的知情同意书，确认未结束临床试验流程并受影响的受试者重新签署。

(四)确认所有病例报告表填写正确，并与原始资料一致；所有错误或者遗漏均已改正或者注明，经研究者签名并注明日期；每一试验的病种、病例总数和病例的性别、年龄、治疗效果等均应当确认并记录。

(五)确认受试者退出临床试验或者不依从知情同意书规定要

求的情况记录在案，并与研究者讨论此种情况。

(六) 确认所有不良事件、并发症和其他器械缺陷均记录在案，严重不良事件和可能导致严重不良事件的器械缺陷在规定时间内作出报告并记录在案。

(七) 监查试验用医疗器械样品的供给、使用、维护以及运输、接收、储存、分发、处理与回收。

(八) 监督临床试验过程中相关设备的定期维护和校准。

(九) 确保研究者收到的所有临床试验相关文件为最新版本。

(十) 每次监查后应当书面报告申办者，报告应当包括监查员姓名、监查日期、监查时间、监查地点、监查内容、研究者姓名、项目完成情况、存在的问题、结论以及对错误、遗漏做出的纠正等。

第五十二条 申办者为保证临床试验的质量，可以组织独立于临床试验、并具有相应培训和经验的核查员对临床试验开展情况进行核查，评估临床试验是否符合试验方案的要求。

核查可以作为申办者临床试验质量管理常规工作的一部分，也可以用于评估监查活动的有效性，或者针对严重的或者反复的临床试验方案偏离、涉嫌造假等情况开展核查。

第五十三条 核查员应当根据临床试验的重要性、受试者数量、临床试验的类型以及复杂性、受试者风险水平等制定核查方案和核查程序。

第五十四条 对于严重不良事件和可能导致严重不良事件的器械缺陷，申办者应当在获知后5个工作日内向所备案的药品监督管理部门和同级卫生计生主管部门报告，同时应当向参与试验的其他临床试验机构和研究者通报，并经其医疗器

械临床试验管理部门及时通知该临床试验机构的伦理委员会。

第五十五条申办者若采用电子临床数据库或者远程电子临床数据系统，应当确保临床数据的受控、真实，并形成完整的验证文件。

第五十六条对于多中心临床试验，申办者应当保证在临床试验前已制定文件，明确协调研究者和其他研究者的职责分工。

第五十七条对于多中心临床试验，申办者应当按照临床试验方案组织制定标准操作规程，并组织对参与试验的所有研究者进行临床试验方案和试验用医疗器械使用和维护的培训，确保在临床试验方案执行、试验用医疗器械使用方面的一致性。

第五十八条在多中心临床试验中，申办者应当保证病例报告表的设计严谨合理，能够使协调研究者获得各分中心临床试验机构的所有数据。

临床试验协议篇四

第五十九条临床试验机构在接受临床试验前，应当根据试验用医疗器械的特性，对相关资源进行评估，以决定是否接受该临床试验。

第六十条临床试验机构应当按照与申办者的约定妥善保存临床试验记录和基本文件。

第六十一条负责临床试验的研究者应当具备下列条件：

(二) 具有试验用医疗器械所要求的专业知识和经验，必要时应当经过有关培训；

(三) 熟悉申办者要求和其所提供的与临床试验有关的资料、

文献；

(五)熟悉国家有关法律、法规以及本规范。

第六十二条 临床试验前，临床试验机构的医疗器械临床试验管理部门应当配合申办者向伦理委员会提出申请，并按照规定递交相关文件。

第六十三条 研究者应当确保参与试验的有关工作人员熟悉试验用医疗器械的原理、适用范围、产品性能、操作方法、安装要求以及技术指标，了解该试验用医疗器械的临床前研究资料 and 安全性资料，掌握临床试验可能产生风险的防范以及紧急处理方法。

第六十四条 研究者应当保证所有临床试验参与人员充分了解临床试验方案、相关规定、试验用医疗器械特性以及与临床试验相关的职责，并确保有足够数量并符合临床试验方案入选标准的受试者进入临床试验、确保有足够的时间在协议约定的试验期内，按照相关规定安全地实施和完成临床试验。

第六十五条 研究者应当保证将试验用医疗器械只用于该临床试验的受试者，并不得收取任何费用。

第六十六条 研究者应当严格遵循临床试验方案，未经申办者和伦理委员会的同意，或者未按照规定经国家食品药品监督管理总局批准，不得偏离方案或者实质性改变方案。但在受试者面临直接危险等需要立即消除的紧急情况下，也可以事后以书面形式报告。

第六十七条 研究者负责招募受试者、与受试者或者其监护人谈话。研究者有责任向受试者说明试验用医疗器械以及临床试验有关的详细情况，告知受试者可能的受益和已知的、可以预见的风险，并取得受试者或者其监护人签字和注明日期的知情同意书。

第六十八条研究者或者参与试验的其他人员，不应当强迫或者以其他不正当方式诱使受试者参加试验。

第六十九条研究者在临床试验中发现试验用医疗器械预期以外的不良事件时，应当和申办者共同对知情同意书相关内容进行修改，按照相关工作程序报伦理委员会审查同意后，由受影响的受试者或者其监护人对修改后的知情同意书进行重新签名确认。

第七十条研究者负责作出与临床试验相关的医疗决定，在发生与临床试验相关的不良事件时，临床试验机构和研究者应当保证为受试者提供足够、及时的治疗和处理。当受试者出现并发疾病需要治疗和处理时，研究者应当及时告知受试者。

第七十一条在临床试验中出现严重不良事件的，研究者应当立即对受试者采取适当的治疗措施，同时书面报告所属的临床试验机构医疗器械临床试验管理部门，并经其书面通知申办者。医疗器械临床试验管理部门应当在24小时内书面报告相应的伦理委员会以及临床试验机构所在地省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门和卫生计生主管部门。对于死亡事件，临床试验机构和研究者应当向伦理委员会和申办者提供所需要的全部资料。

第七十二条研究者应当记录临床试验过程中发生的所有不良事件和发现的器械缺陷，并与申办者共同分析事件原因，形成书面分析报告，提出继续、暂停或者终止试验的意见，经临床试验机构医疗器械临床试验管理部门报伦理委员会审查。

第七十三条研究者应当保证将临床试验数据准确、完整、清晰、及时地载入病例报告表。病例报告表由研究者签署姓名，任何数据的更改均应当由研究者签名并标注日期，同时保留原始记录，原始记录应当清晰可辨识。

第七十四条临床试验机构和研究者应当确保临床试验所形成

数据、文件和记录的真实、准确、清晰、安全。

第七十五条临床试验机构和研究者应当接受申办者的监查、核查以及伦理委员会的监督，并提供所需的与试验有关的全部记录。食品药品监督管理部门、卫生计生主管部门派检查员开展检查的，临床试验机构和研究者应当予以配合。

第七十六条临床试验机构和研究者发现风险超过可能的受益，或者已经得出足以判断试验用医疗器械安全性和有效性的结果等，需要暂停或者终止临床试验时，应当通知受试者，并保证受试者得到适当治疗和随访，同时按照规定报告，提供详细书面解释。必要时，报告所在地省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门。

研究者接到申办者或者伦理委员会需要暂停或者终止临床试验的通知时，应当及时通知受试者，并保证受试者得到适当治疗和随访。

第七十七条临床试验机构和研究者对申办者违反有关规定或者要求改变试验数据、结论的，应当向申办者所在地省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门或者国家食品药品监督管理总局报告。

第七十八条临床试验结束时，研究者应当确保完成各项记录、报告。同时，研究者还应当确保收到的试验用医疗器械与所使用的、废弃的或者返还的数量相符合，确保剩余的试验用医疗器械妥善处理并记录存档。

第七十九条研究者可以根据临床试验的需要，授权相应人员进行受试者招募、与受试者持续沟通、临床试验数据记录、试验用医疗器械管理等。研究者应当对其授权的人员进行相关的培训并形成相应的文件。

临床试验协议篇五

地址：_____

法定代表人：_____

乙方：_____证券有限责任公司

地址：_____

法定代表人：_____

鉴于：

2. 乙方是上海证券交易所会员、具有a□b股票的承销、交易和推荐异地公司在_____证券交易所上市的资格。

据此，甲、乙双方充分协商，达成以下协议：

一、甲方决定委托乙方作为其社会公众持有的人民币普通股在证券交易所的上市推荐人。

二、乙方接受甲方委托，并严格履行股票上市推荐人的各项职责及提供以下服务：

1. 组织有关人员实地了解甲方的全面基本情况，包括甲方的经营管理状况、财务资产状况、历次股票和债券发行及分红派息状况、公司股权结构、人事组织结构、各项制度等。同时，必须委派专门人员负责与甲方联系工作，经常了解甲方的上市准备工作情况，协助甲方解决有关上市工作的问题。

2. 协助甲方编写和准备上市申请及上市所需的其它文件和资料；主持编制符合主管部门和_____证券交易所要求的上市推荐书和公告书。

3. 负责沟通、协调甲方与上海证券交易所，上海证券登记结算公司等的工作联系，及时听取他们对甲方所报材料的意见和要求，进行必要的修改和补充。

4. 协助甲方选择适当的上市时机，使甲方股票在证券交易所适时上市。

5. 在甲方股票上市前，为甲方制定上市宣传策划。

6. 从甲方股票获准上市之日起的1年内，继续为甲方提供以下咨询服务：

(1) 不定期安排专人向甲方介绍近期上海证券市场动态情况，包括近期走势、重大事件等。

(2) 随时答复甲方提出的有关股市的咨询，并尽可能提供甲方所需的资料。

(3) 向甲方提供有关甲方股票的专题分析报告，包括股票在市场上的表现、走势等。

(4) 协助甲方选择适当的时机和方式发布必须披露的消息和经营业绩报告。

(5) 如果证券市场有重大事件发生，例如新政策法规、新动向、新股上市、股价剧变等，应及时向甲方通报。

三、甲方在其股票上市推荐工作中，应承担以下责任和义务：

1. 无保留地向乙方提供其股票上市所需的资料 and 情况，并对其真实性、准确性和完整性承担责任。

2. 指定专门人员积极配合乙方工作，提供必要的工作条件。

3. 保证自最近的审计评估审核报告基准日至完成上市工作的

期间内，甲方及其附属公司机构的资产财务、资信状况不发生重大不利于上市工作的影响和变化。

4. 保证在重大的诉讼或仲裁方面，甲方及其附属公司机构在近期内无发生不利于上市工作的重大不利影响和变化。

四、甲、乙双方均应保证，不得向外界和无关人员泄露和散布不利于甲方股票上市的信息。

五、本次上市由甲方向乙方支付上市推荐费_____万元。

六、本协议一式五份，由甲、乙双方各执一份，其余存甲方备查。

七、本协议经双方签署盖章后即生效。

八、未尽事宜由双方协商，以补充协议另外约定。

甲方公章：_____

法人(授权)代表签字：_____

乙方公章：_____

法人(授权)代表签字：_____

日期：_____年_____月_____日

将本文的word文档下载到电脑，方便收藏和打印

推荐度：

[点击下载文档](#)

[搜索文档](#)