**研究者发起的临床研究合同/协议要点**

**合同应涵盖（但不限于）以下内容**：

①合同双方的规范名称；

②研究的目的和内容；

③合同双方责任、权利及利益；

④风险责任的认定、纠纷的解决方式；

⑤由研究所致受试者损害的处理、补偿和赔偿；

⑥研究预计进行时间及入组例数；

⑦文章发表、知识产权及保密等；

⑧临床研究方案实施、质控要求；

⑨药品/医疗器械及研究相关物资供应；

⑩研究经费预算、明细及付款进度、方式等。

签章部分可参考如下样式：

本协议一式\*\*份，甲方执\*\*份，乙方执\*\*份，经甲乙双方授权代表签章

及单位盖章之日起生效。

本协议未尽事宜，由甲乙双方友好协商解决。

甲 方（盖章）： 乙 方（盖章）：

法人代表（或授权代表）签字： 项目负责人签字：

日 期： 年 月 日 日 期： 年 月 日

法人代表（或授权代表）签字：

日 期： 年 月 日