**签订协议前请务必仔细阅读本页注意事项**

1. 本协议适用于机构资助医生用于医学研究，并签订三方协议。
2. 签订前请认真核实医生的专业资格能力。
3. 签订前请仔细阅读本协议条款，内容是否与项目实际情况相符，对于不符的情况需依据项目实际情况予以增加。
4. 签订前确认对方送达地址与收款信息是否正确。
5. 项目名称不得简写，需与立项文件保持一致。
6. 项目信息简表填写真实信息，不得随意填写虚假信息或者伪造个人信息。
7. 付款方式按照项目实际情况的付款予以更改填写，金额大写与小写保持一致，请仔细核实大写金额是否正确无误。
8. 补充协议空白信息，不得留空白。
9. 医生签字必须正楷字且清晰。
10. 签订日期需要填上。

卫生健康发展促进项目-星火计划科研项目

申请书

**项目课题名称：**

**项目申请人（主要研究者）：**

**申请经费：**

**执行期限：**

**联系电话：** **电子邮箱：**

**依托单位：**

**通讯地址：**

**邮政编码：** **单位电话：**

**申请日期：** **年**   **月**   **日**

**一、基本情况**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 项目申请人情况 | 姓名 |  | 性别 |  | 民族 |   |
| 身份证号 |  | 医院 |  |
| 科室 |  | 单位电话 |  |
| 职称 |  | 学位 |  |
| 手机号码 |  | 邮箱地址 |  |
| 通讯地址： |
| 团队成员情况 | 姓名 | 身份证号 | 医院/科室 | 职称 | 联系电话 | 项目分工 | 签字 |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
| 项目基本信息 | 研究起止 |  | 申请研究类型：（“√”勾选） □基础研究 □应用研究□试验发展类研究 |
| 药品数量/规格 |  | 预算金额 |  |
| 研究课题名称： |
| 伦理审批件的有效期： |
| 申请人承诺 | 本人承诺以上申请登记内容均真实有效，申请研究基金预算仅用于XXXX研究中所产生的必须费用支出，如填报失实或违反规定，保证其研究符合《药品临床试验管理规范》要求简称“GCP要求”。如填报失实或违反规定，本人将承担相应的法律责任。申请人： 日期： |

**二、研究方案**

|  |
| --- |
| **（一）研究背景、目的、立论依据、国内外研究现状等****（二）研究目标（包括主要研究终点和次要研究终点）****（三）研究方法、技术路线（包括试验设计、步骤、病例选择、检测时点、疗效评定标准及统计分析等）****（四）伦理原则****（五）计划及进展****（六）预期成果** |

**三、经费预算**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **科目** | **金额（元）** |  **明细说明** |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
| 总计 |  |  |
| **注：按照预算支出类目填写，如设备费、材料费、组织实施费、劳务费、咨询费、资料收集费等其他相关费用。** |

**卫生健康发展促进项目-星火计划科研项目资助协议**

**本协议适用于资助医生个人，打款给机构的研究课题**

甲 方：衢州市衢江区生命绿洲公益服务中心

联系地址：浙江省衢州市衢江区廿里镇中兴路99号301室

乙 方： 身份证号：

联系地址：

丙 方： 收款机构名称

联系地址：

为了贯彻落实《中共中央国务院关于深化医药卫生体制改革的意见》及《“健康中国2030”规划纲要》，开展健康公益活动，帮助更多\_\_\_\_\_\_\_\_研究工作者解决科学研究过程中经费不足或持续性问题，提升我国整体医疗公益及学术建设，衢州市衢江区生命绿洲公益服务中心发起并设立了卫生健康发展促进项目-星火计划科研项目资助协议。乙方提供申报研究项目相关资料进行申请，经甲方审批通过后为乙方提供开展科研工作的研究经费，丙方作为本次约定项目的协助执行方和收款方。为明确三方权利与义务，经三方协商一致达成如下协议：

**第一条 研究课题名称**

甲方为乙方向其申请的一项\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_的研究课题经费提供资金支持。通过本研究………………【接着写研究目的】

**第二条 研究经费总额及支付方式**

1.本项目研究经费总额为含税人民币\_\_\_\_\_\_\_\_元（大写人民币\_\_\_\_\_\_\_\_元整），研究经费分3次支付，具体支付方式如下：

**第一次支付**：本协议生效之日起二十（20）日内，甲方向丙方银行账户支付第一次研究经费即人民币 元，（大写人民币 元整\_）；

**第二次支付**：乙丙双方完成研究项目50%，乙方提供相应报告、丙方提供结算文件，并经过甲方确认无误后20日内向丙方支付人民币 元，（大写人民币 元整）。

**第三次支付**：乙丙双方完成研究项目，由乙方提供研究报告、丙方提供结算文件，经过甲方确认无误后30日内根据实际情况向丙方支付剩余款项，但支付金额不超出本协议约定的总金额。

2.丙方收到上述各期资助经费之日起10个工作日内，开具财政部门或者税务部门监制的合法票据，并交付甲方。如果丙方未在上述期限内向甲方寄交上述合法票据，甲方有权单方面书面通知乙丙双方解除本合同书，丙方应当在接到解除通知之日起20个工作日内将甲方已付资助经费全部退还甲方。

3.如在研究项目过程中科研经费超出总金额的，甲乙丙三方协商一致另行签订补充协议进行约定。

**丙方收款账户信息如下：**

账户名称：

开户银行：

银行账号：

**第三条**  **三方权利与义务**

**（一）甲方权利义务**

1.甲方有权在项目研究过程中对费用使用的合法合规性进行监督。

2.甲方设立的项目办公室将独立审核研究项目申请表及预算表，且研究成果由甲乙双方共同享有。

3.甲方应当在本项目结项之日起妥善保管研究项目有关资料五年。

4.甲方保证财产来源的合法性并及时履行付款义务。

5.有权要求乙方提供相应的研究报告原件便于查证。

6.有权随时核查乙方项目研究进展概况，并有权对存在的问题要求乙方限期纠正。

7.甲方有权在以下任一情形出现时可提前30天书面通知乙方丙方单方面终止本协议：

①乙方未按照本协议下约定的义务及时完全履行；

②乙方或其项目团队成员的任何行为严重违反本协议约定义务及其他法律法规的相关规定。

**（二）乙方权利义务**

1. 乙方保证其及研究团队成员具有在临床试验机构的执业资格；具备临床试验所需的专业知识、培训经历和能力并熟悉遵守本相关临床医学研究规范和临床试验相关的法律法规。

2.乙方应当和丙方共同按照本协议约定用途使用研究经费，不得挪用研究经费或者将研究经费用于其他用途。

3. 乙方作为研究者，必须在临床试验期间确保所有参加临床试验的人员充分了解试验方案及试验用药品，明确各自在试验中的分工和职责，确保临床试验数据的真实、完整和准确，不得私自篡改相应研究数据。

4. 乙方开展研究前必须得伦理委员会的书面同意；未获得伦理委员会书面同意前，不能筛选受试者进行研究。研究过程中，乙方应当向伦理委员会提供伦理审查需要的所有文件。

5.如涉及受试患者的，乙方将严格按照提交的研究方案，招募受试患者入组，同时确保试验过程中符合《药物临床试验管理规范》简称“GCP管理规范”，并确保一旦有不良事件产生，需要在获知24小时之内按照甲方要求的形式进向甲方提供书面报告，报告内容至少包括患者基本信息（如姓名缩写、出生日期、年龄、性别等，以及不良事件名称、医生的因果关系评价等）。

6.乙方研究项目过程中应严格遵守GCP管理规范。

7.乙方应在研究项目全部实施结束后的三十（30）日内，向甲方提供研究项目总结报告存档，乙方应保证研究项目申请人与研究报告撰写人一致。

8.如研究过程中因特殊原因影响项目进展的，乙方应当在事件出现后第一时间告知甲方，待甲方回复后进行处理，如该事件严重影响研究成果的，乙方应当及时采取合理正当措施防止研究成果的灭失或者损害扩大。

9.乙方应当遵守科研诚信，不得捏造篡改数据，不得剽窃、侵占他人成果。不得编造研究过程、伪造研究成果，买卖实验研究数据，伪造、篡改实验研究数据、图表、结论、检测报告或用户使用报告以及不当署名的学术不端行为等；应根据有关法律法规、部门规章、有关规范性文件、技术准则、伦理规范等加强对研究过程的自查，及时如实报告有关事项。

**（三）丙方权利义务**

1.在本次科研项目中，丙方受乙方委托，代乙方收取甲方资助的科研经费，丙方应当对科研经费负责，保证每一笔科研经费支出的真实性和必要性，控制科研经费的支出，按照本合同约定及时支付相关费用并按季度提供项目进行材料及费用发票复印件等支付凭证。

2.丙方应根据乙方要求提供（1） 、（2） 、（3） 等服务内容。丙方应当保证其提供与乙方约定的服务内容和研究场所的硬件设施具备开展科研课题的条件。

3.丙方应对项目工作给予大力支持，协助乙方按时按计划开展项目。

4.丙方应对因合同履行知晓的课题研究中的任何科研数据、试验内容、分析结果具有保密义务，并且该义务不因合同结束而终止。

**第四条 研究成果归属**

1.本研究课题产生的著作权属于北京康盟慈善基金会和甲方享有，如乙方公开发表研究成果，乙方享有署名权，北京康盟慈善基金会和甲方有权转载该署名文章或报告至其官网平台、各公益项目公众号平台或其他归属于北京康盟慈善基金会和和甲方项目平台且不用支付任何报酬。乙方应当在研究成果中记载“本项目研究课题由北京康盟慈善基金会和甲方资助”的字样一起发表。

2.如本研究产生发明专利的，该知识产权的专利权属于甲乙双方共同所有，该研究成果以及该研究成果所产生的收益甲乙双方一致同意用于公益项目。

**第五条 信息数据安全与知情同意**

1.如本研究涉及患者个人隐私的，乙方必须在本研究开始前与患者本人签署书面的知情同意书，知情同意书上必须记载参加本研究的益处与风险，如涉及收集患者个人信息的，应当明确告知其使用方式、收集信息的目的、使用范围并征得患者本人明确同意。如后期涉及收集敏感信息的，应当重新取得个人书面同意并同时做好患者数据安全的保护。乙方不得过度收集以及向任意第三方提供以任何形式可被识别的信息，也不得利用收集信息的便利谋取不法利益。如项目收集的信息发生变更，乙方应当及时告知患者变更事项并重新取得其同意。

2.在知情同意获取过程中，乙方作为项目研究者应当按照知情同意书内容向患者逐项说明。且应当包含研究目的、内容、流程、时限、益处以及可能给患者带来的不适和风险，并以患者能够理解的语言文字表达。乙方应当给予患者充分的时间理解知情同意书的内容，由患者作出是否同意参加研究的决定并签署知情同意书。

3.如患者为无民事行为能力人或者限制民事行为能力人的，应当获得其监护人（法定代理人）的书面知情同意。当监护人（法定代理人）代表受试者知情同意时，应该在受试者可理解的范围内告知相关信息，并尽量让受试者亲自签署知情同意书。

**第六条 商业贿赂**

各方在签订、履行本协议过程中及其后，协议相对方或其工作人员不得向对方、工作人员、其家属索要、收受、提供、给予本协议约定外的任何不正当利益，包括但不限于明扣、暗扣、现金、购物卡、实物、有价证券、旅游或其他非物质性利益等，上述行为均被视为严重违约，守约方有权单方解除本协议，并要求协议违约方承担因本协议解除造成守约方的所有损失，且保留采取其他必要法律措施的权利。

**第七条 不良事件**

如研究课题涉及临床用药的，甲方不对药品风险承担任何责任。研究过程因受试者发生不良反应严重影响其生命安全的，乙方及其研究者应当立即终止该受试者的研究并对其进行医学救治，同时乙方及其研究者应根据研究方案的要求对安全性报告进行收集和记录并按照相关法规向卫生监管部门和伦理委员会报告。

**第八条 违约责任**

1.乙方在研究过程中违背操作程序或者违背伦理原则或科研诚信原则的，经甲方知悉或者发现后，甲方有权解除本协议，同时丙方应当返还甲方已支付的资助款项。

2.乙方在研究过程中发现相关药品、器械可能存在严重质量缺陷，继续研究会造成人身损害的，乙方未停止研究造成损害的，甲方不承担任何责任，乙方自行承担。

3.乙方未按照协议约定期限提交终期报告的，甲方有权延期支付尾款且不承担任何责任，如乙方经甲方合理催告后在限期内仍未提交终期研究报告的，甲方有权解除本协议，除不支付剩余款项外，丙方应退还甲方已支付未使用的资助金额，就已使用部分提供结算材料。

4.甲方未按照本协议约定及时支付资助款的，乙方提交研究报告的时间可相应顺延。

5.丙方未按照本协议约定及时支付乙方相关劳务费、使用科研经费等费用的，经甲方或乙方合理催告后在限期内仍未支付的，甲方或乙方有权解除本协议，甲方有权不支付剩余款项，且丙方应退还甲方已支付未使用的资助金额，就已使用部分提供结算材料。

**第九条 协议有效期**

本协议有效期从协议签署之日起至\_\_\_年\_\_\_\_月\_\_\_日止。项目期限届满之前，乙方未完成科研课题需要继续本研究课题的，则乙方需要提前30 天书面告知甲方，否则甲方不予资助。

**第十条 其他**

1.执行协议中的一方如遇不可抗力的因素导致协议不能顺利履行时，无需承担违约责任，应尽快通知其他方以将损失控制在最小范围并共同协商变更或者解除本协议。

2.除本协议第七条所列及法定情况外，甲、乙、丙任何一方不得单方面解除本协议，经三方协商一致可以解除本协议。本协议解除或终止之日起，乙方应立即停止使用甲方提供的经费，丙方应提交前期产生费用的所有票据，剩余经费由三方另行协商一致进行处理。

3.三方在履行本协议的过程中应当遵守适用法律法规及相关行业准则的要求，包括但不限于《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》《药物临床试验质量管理规范》与《中华人民共和国民法典》等。

4.本协议如需变更或存在未尽事宜，三方应当通过邮箱后缀为@ilvzhou.com，@\_\_\_\_\_\_，@ \_\_\_\_\_\_进行沟通确认，三方达成一致的邮件内容与本协议具有同等法律效力。确需签署补充协议的，补充协议自各方签字或者加盖公章或者合同专用章之日起生效。

5.三方在履行本协议的过程中若发生纠纷，应本着友好协商原则处理，如协商不成，均可向甲方住所地人民法院通过诉讼解决。

6.本协议一式六份，甲乙丙三方各执两份，具有同等效力，经甲、丙两方盖章乙方签字之日起生效。

 **附件：乙方身份证复印件与研究课题申请书（需医生签字与依托单位盖章）**

以下为盖章签字页

（签章页）

**甲方：**

盖章：

 年　　月　　日

**乙方：**

签字：

年　　月　　日

**丙方：**

盖章：

年 月 日