

20XX

专业合同封面

COUNTRACT COVER

甲方：XXX

乙方：XXX

P E R S O N A L

2025 年度生物制药临床试验研究委托合同

合同编号_____

一、合同主体

1. 甲方：

名称：_____

地址：_____

联系人：_____

联系电话：_____

2. 乙方：

名称：_____

地址：_____

联系人：_____

联系电话：_____

二、合同前言

2.1 背景：

随着我国生物制药行业的快速发展，生物制药临床试验研究在保障药品质量、推动新药研发等方面发挥着重要作用。为促进我国生物制药临床试验研究的规范化、科学化，根据《中华人民共和国药品管理法》等相关法律法规，特制定本合同。

2.2 目的：

本合同旨在明确甲方与乙方在 2025 年度生物制药临床试验研究委托中的权利、义务和责任，确保临床试验研究的顺利进行，保障各方合法权益。

三、定义与解释

3.1 专业术语：

(1) 生物制药：指利用生物技术手段，通过基因工程、细胞工程、酶工程等方法，生产具有生物活性的药物。

(2) 临床试验研究：指在人体（或动物）上进行的，以评价药物的安全性和有效性为目的的科学研究。

3.2 关键词解释：

(1) 委托：甲方将临床试验研究的部分或全部工作委托给乙方进行。

(2) 研究费用：指乙方在临床试验研究过程中发生的各项费用。

四、权利与义务

4.1 甲方的权利和义务：

- (1) 甲方有权要求乙方按照合同约定完成临床试验研究。
- (2) 甲方有权对乙方的工作进行监督和检查。
- (3) 甲方应按时支付乙方研究费用。

4.2 乙方的权利和义务：

- (1) 乙方应按照合同约定，按时、按质完成临床试验研究。
- (2) 乙方应确保临床试验研究的科学性、严谨性。
- (3) 乙方应向甲方提供研究过程中的各项数据、资料。

五、履行条款

5.1 合同履行时间：自合同签订之日起至 2025 年 12 月 31 日止。

5.2 合同履行地点：_____

5.3 合同履行方式：

- (1) 乙方按照甲方的要求，开展临床试验研究。
- (2) 乙方应定期向甲方汇报研究进展情况。

六、合同的生效和终止

6.1 生效条件：本合同自甲乙双方签字盖章之日起生效。

6.2 终止条件：

- (1) 合同约定的研究任务完成。
- (2) 因不可抗力等原因导致合同无法继续履行。

6.3 终止程序：

- (1) 甲乙双方协商一致，签订终止合同协议。
- (2) 合同终止后，甲乙双方应按照约定处理剩余事项。

6.4 终止后果：

- (1) 合同终止后，乙方应向甲方提供完整的研究报告、数据等资料。
- (2) 甲乙双方应按照约定，处理合同终止后的费用结算事宜。

七、费用与支付

7.1 费用构成

- (2) 人员费用：包括但不限于研究人员、临床医生、护士、协调员等人员的工资、福利等。
- (3) 设备费用：包括但不限于试验所需的设备购置、维护、租赁等费用。
- (4) 材料费用：包括但不限于试验用药品、试剂、耗材等费用。
- (5) 差旅费用：包括但不限于研究人员、临床医生等因试验需要产生的差旅费用。
- (6) 其他费用：包括但不限于法律咨询费、知识产权保护费等。

7.2 支付方式

(1) 预付款: 合同签订后, 甲方应向乙方支付合同总金额的 30%作为预付款。

(2) 进度款: 在乙方完成合同约定的阶段性工作后, 甲方应按照国家实际完成工作量支付相应的进度款。

(3) 尾款: 在乙方完成全部研究工作, 并提交最终研究报告后, 甲方应支付剩余的 70%作为尾款。

7.3 支付时间

(1) 预付款支付时间: 合同签订后 10 个工作日内。

(2) 进度款支付时间: 每个阶段工作完成后 5 个工作日内。

(3) 尾款支付时间: 最终研究报告提交后 30 个工作日内。

7.4 支付条款

(1) 甲方应在支付款项时提供相应的支付凭证。

(2) 乙方应在收到款项后出具相应的收款凭证。

八、违约责任

8.1 甲方违约

(1) 甲方未按时支付研究费用的, 应向乙方支付违约金, 违约金为应付款项的 1%。

(2) 甲方未按合同约定提供试验所需材料或设备的，应承担相应的责任，包括但不限于赔偿乙方因此遭受的损失。

8.2 乙方违约

(1) 乙方未按时完成研究工作的，应向甲方支付违约金，违约金为合同总金额的 1%。

(2) 乙方未按合同约定提供准确、完整的研究报告的，应重新提交，并承担相应的责任。

8.3 赔偿金额和方式

(1) 违约方应按照实际损失进行赔偿。

(2) 赔偿方式包括但不限于货币赔偿、实物赔偿等。

九、保密条款

9.1 保密内容

(1) 试验设计、实施、结果等涉及商业秘密的技术信息。

(2) 试验过程中产生的数据、报告等涉及商业秘密的信息。

(3) 甲乙双方在合同履行过程中知悉的对方商业秘密。

9.2 保密期限

本合同项下的保密期限自合同签订之日起至合同终止后 3 年。

9.3 保密履行方式

(1) 甲乙双方应采取必要措施，确保保密内容的保密性。

(2) 未经对方同意，不得向任何第三方泄露保密内容。

十、不可抗力

10.1 不可抗力定义

不可抗力是指不能预见、不能避免并不能克服的客观情况，包括但不限于自然灾害、政府行为、社会异常事件等。

10.2 不可抗力事件

- (1) 自然灾害：如地震、洪水、台风等。
- (2) 政府行为：如政策调整、法律法规变更等。
- (3) 社会异常事件：如战争、罢工、恐怖袭击等。

10.3 不可抗力发生时的责任和义务

- (1) 发生不可抗力事件时，甲乙双方应及时通知对方。
- (2) 因不可抗力导致合同无法履行的，双方应协商解决，必要时可终止合同。

10.4 不可抗力实例

- (1) 地震导致试验基地损毁。
- (2) 政策调整导致试验无法继续进行。

十一、争议解决

11.1 协商解决

甲乙双方在合同履行过程中发生的争议，应通过友好协商解决。

11.2 调解、仲裁或诉讼

如协商不成，任何一方均可向合同签订地人民法院提起诉讼，或向合同签订地仲裁委员会申请仲裁。

十二、合同的转让

12.1 转让规定

未经对方同意，任何一方不得转让本合同项下的权利和义务。

12.2 不得转让的情形

- (1) 涉及国家安全、公共利益的。
- (2) 涉及商业秘密的。
- (3) 法律法规禁止转让的。

十三、权利的保留

13.1 权力保留

- (1) 甲方保留对临床试验研究数据的最终解释权。
- (2) 乙方保留对临床试验研究过程中产生的知识产权的拥有权。

13.2 特殊权力保留

- (1) 甲方保留在合同履行过程中对乙方工作进行监督和指导的权利。

(2) 乙方保留在合同履行过程中对甲方提供的资料进行保密的权利。

十四、合同的修改和补充

14.1 修改和补充程序

任何对本合同的修改或补充，均需以书面形式进行，并由甲乙双方签字盖章后生效。

14.2 修改和补充效力

修改和补充内容为本合同的组成部分，具有同等法律效力。

十五、协助与配合

15.1 相互协作事项

甲乙双方应就临床试验研究的相关事项进行充分沟通，相互协作，确保研究工作的顺利进行。

15.2 协作与配合方式

(1) 甲方应及时向乙方提供试验所需的资料和条件。

(2) 乙方应按照甲方的要求，按时完成研究任务。

十六、其他条款

16.1 法律适用

本合同适用中华人民共和国法律。

16.2 合同的完整性和独立性

本合同构成甲乙双方就本合同项下事项的全部协议，任何口头或书面协议均不影响本合同的完整性和独立性。

16.3 增减条款

本合同任何条款的增减均需以书面形式进行，并由甲乙双方签字盖章后生效。

十七、签字、日期、盖章

甲方（盖章）：

代表（签字）：

日期：____年____月____日

乙方（盖章）：

代表（签字）：

日期：____年____月____日

甲方（盖章）：

代表（签字）：

日期：____年____月____日

乙方（盖章）：

代表（签字）：

日期：____年____月____日

附件及其他说明解释

一、附件列表：

1. 本合同及其所有修改和补充文件。
2. 试验方案及相关文件。
3. 人员资质证明文件。
4. 试验设备和材料清单。
5. 研究费用预算表。
6. 知识产权归属证明文件。
7. 保密协议。
8. 不可抗力事件证明文件。

二、违约行为及认定：

违约行为及认定如下：

1. 甲方违约：

- (1) 未按时支付研究费用，经催告后仍不支付的，视为违约。
- (2) 未按合同约定提供试验所需材料或设备的，视为违约。

2. 乙方违约：

- (1) 未按时完成研究工作，经催告后仍不完成的，视为违约。

(2) 未按合同约定提供准确、完整的研究报告的，视为违约。

(3) 泄露保密内容的，视为违约。

三、法律名词及解释：

1. 生物制药：指利用生物技术手段，通过基因工程、细胞工程、酶工程等方法，生产具有生物活性的药物。

2. 临床试验研究：指在人体（或动物）上进行的，以评价药物的安全性和有效性为目的的科学研究。

3. 不可抗力：指不能预见、不能避免并不能克服的客观情况，如自然灾害、政府行为、社会异常事件等。

4. 保密条款：指双方在合同中约定，对涉及商业秘密的信息进行保密的条款。

5. 违约责任：指一方违反合同约定，应承担的法律责任。

四、执行中遇到的问题及解决办法：

1. 问题：研究过程中设备故障导致试验延误。

解决办法：乙方应及时报告甲方，并采取措施尽快修复设备，减少延误时间。

2. 问题：试验过程中发现异常情况，需调整试验方案。

解决办法：双方应立即召开会议，共同讨论调整方案，并尽快执行。

3. 问题：乙方未能按时完成研究工作。

解决办法：甲方应催告乙方，要求其按时完成工作。如乙方仍未能按时完成，甲方有权要求违约赔偿。

4. 问题：甲方未按时支付研究费用。

解决办法：乙方应催告甲方，要求其按时支付费用。如甲方仍未能按时支付，乙方有权要求违约赔偿。

5. 问题：保密信息泄露。

解决办法：双方应立即采取措施，防止信息进一步泄露，并追究泄露者的责任。

多方为主导的条款说明解释

一、增加第三方合同主体的基础上。重新详细规划第三方的责权利等相关条款

1. 第三方名称及信息：

(1) 第三方名称：_____

(2) 第三方地址：_____

(3) 第三方联系人：_____

(4) 第三方联系电话：_____

2. 第三方责任：

- (1) 第三方应按照合同约定，提供必要的试验场所、设备和人员。
- (2) 第三方应保证试验场所的安全性和合规性。
- (3) 第三方应配合甲乙双方进行试验工作的监督和检查。

3. 第三方权利：

- (1) 第三方有权要求甲乙双方按照合同约定支付相应的费用。
- (2) 第三方有权对试验过程中的问题提出意见和建议。

4. 第三方义务：

- (1) 第三方应按照合同约定，确保试验工作的顺利进行。
- (2) 第三方应保护试验过程中产生的知识产权。
- (3) 第三方应遵守国家有关法律法规，确保试验过程的合法性。

二、以乙方的权益为主导，以乙方的责权利为优先，增加乙方的权利条款以及乙方的多种利益条款，同时增加甲方的违约及限制条款

1. 乙方权利：

- (1) 乙方有权要求甲方按照合同约定支付研究费用。
- (2) 乙方有权要求甲方提供试验所需的材料和信息。
- (3) 乙方有权对试验方案进行必要的修改和调整。

2. 乙方利益条款：

- (1) 乙方有权获得试验过程中产生的知识产权的分享。

以上内容仅为本文档的试下载部分，为可阅读页数的一半内容。如
要下载或阅读全文，请访问：

<https://d.book118.com/058036023075007030>