

临床试验协议管理常见问题

摘要：临床试验协议是保障临床试验顺利开展并有效防范风险的重要法律文书，本研究对该院 72 份临床试验协议进行梳理，总结临床试验协议中协议不完整、权责不明确、语言笼统、违背相关法规和费用无成本核算等常见问题，以及临床试验协议管理中人员法律意识淡薄、部门职责不清、无协议审核标准原则和未实现电子信息化管理等常见问题。提出应通过建立健全临床试验协议管理制度、加强协议规范化建设、建立临床试验成本核算体系、实现临床试验协议电子化管理和加强人才队伍专业化建设等应对策略，高效管理临床试验协议，有效防范合同风险，保障医院合法利益。

关键词：临床试验协议;协议管理;问题;应对策略

临床试验协议是对临床试验各方主体的责任、权利和义务进行清晰约定的重要文件，作为法律文书在确保临床试验遵循相关行业法律法规的前提下顺利开展。临床试验协议的有效管理不仅能提高协议管理的水平和效率，还能切实保障临床试验中医院、研究者和受试者的合法权益，并防范风险。临床试验作为一种试验性医疗行为，比常规医疗行为发生不良事件和严重不良事件的可能性更高、风险性也更大。因此，医院应重视临床试验协议的管理，严格审核并慎重签署临床试验协议。医院的临床试验管理机构在临床协议的管理中发挥着重要作用。本文通过对本院 2014 年 1 月—2016 年 12 月共 72 份临床试验协议进行回顾梳理，总结归纳临床试验协议及其管理中存在的问题及应对策略。

1 临床试验协议常见问题

1.1 协议不完整

存在缺漏条款 临床试验协议普遍存在条款不完整、缺漏项。不同性质的公司其协议内容差别很大，尤其国内公司的协议模板简单，缺漏项严重，甚至对保险、违约、生物样本管理和终止试验等重要条款都鲜有提及。临床试验协议格式无固定模板，各个不同临床试验协议条款框架不规范、不统一，不同项目存在随意删减协议条款。

1.2 义务和权利不明确不对等

临床试验协议是申办方、CRO(Contract Research Organization, 合同研究组织)与医院三方专门针对特定临床试验项目中特定任务所签订的委托服务协议。如果申办方将实施临床试验的权利直接委托给 CRO，由 CRO 与医院签订协议，则医院与申办方未签署相关协议，在临床试验中最常见的就是医院—CRO 两方协议。但在 CRO 和医院的协议中常约定免责条款，即 CRO 仅作为临床试验的协作方完成相应的工作，不承担临床试验赔偿的职责。在此背景下，若发生临床试验赔偿，医院因未与申办者签署相关赔偿条款协议，CRO 又有免责条款保护，可能会出现医院独自承担赔偿责任的情况。

1.3 协议语言笼统、不严谨

易产生歧义 国际多中心临床试验协议多由英文直接翻译而来，翻译生硬，不严谨，易产生歧义；个别临床试验协议条款言辞笼统模糊，尤其是涉及违约和终止条款等重要条款。例如关于终止条款笼统描述为“申办方可以向医疗机构发

出终止通知后立即终止协议”，而忽略医疗机构和受试者的权益，且未具体考虑终止试验对正在服药的受试者的安全性影响和权益。

1.4 协议内容与相关法规要求不符

关于赔偿条款，申办方在协议中承诺赔偿与试验药物相关的损害或死亡，而非《药物临床试验质量管理规范》中规定的“与本试验相关的损害或死亡”；协议中仅承诺赔偿相应的治疗费用，不提经济补偿。关于临床试验保险，临床试验协议中极少提及，但若申办方未按《药物临床试验质量管理规范》要求购买临床试验保险，尤其是对于规模较小的公司，一旦发生赔偿，其可能不足以承担赔偿责任。

1.5 费用差距较大

无成本核算 临床试验没有经过成本核算，没有相应统一的收费标准，临床试验协议费用基本是被动接受申办方提供的费用预算，且多数临床试验费用明细粗略笼统，仅是大致分类收取费用，有些工作并未列入收费项目中。国内外不同的申办方报价差距大，国内申办方对临床试验投入严重不足，报价低，严重影响相关工作人员的积极性，从而导致临床试验质量不高。国际多中心临床试验费用相对较高，但与其他国家相同临床试验的收费标准相比仍属于低档位水平。因此，迫切需要建立临床试验成本核算体系，确保临床试验收费标准既能覆盖医院成本，为医院带来收益，又能科学合理地体现所有参加临床试验人员的劳动价值，确保临床试验高质量完成。

2 临床试验协议管理常见问题

2.1 临床试验相关工作人员法律意识淡薄

忽略协议法律风险 医院研究者大多是业界有名的学者，对临床试验的学术及科研成果更为关注，容易忽视项目运行后可能产生的负面影响因素，对项目运行风险性防范在合同中没有充分表达。还可能忽视临床试验协议有关的法律知识和法律风险，无风险管理理念。有时研究者为了争取临床试验，甚至认为申办方、CRO 与其他医院已签署协议，且是对方付费给医院，审核协议浪费时间且毫无意义。研究者对协议的不重视和对法律知识的欠缺，可能埋下医疗纠纷的种种隐患。

2.2 协议管理流程中各个部门职责不明确

协议管理涉及多部门，各个部门均审核协议，但没有明确的规章制度规定各部门在审核临床试验协议中的职责，以及不同职能部门审核时不同的侧重点，所以容易出现各个部门重复审核相同条款，或者各个部门均漏审某些条款。当出现管理问题时，各部门可能出现相互推卸责任的现象。

2.3 无临床试验协议审核标准和原则

临床试验协议不同的申办方其协议条款内容不同，不同人审核也会产生不同的结果。因无具体审核临床试验协议的标准，造成协议审核标准因人而异。即使是同一个人审核相同条款，也可能出现有时审核提出问题，有时漏审无问题的情况。

2.4 未实现电子信息化管理

协议的管理未实现电子信息化，仍使用低效的手工管理模式，协议在不同科室间的流转由人工传递，减慢协议签署的进度。签署后查阅也只能手工查找，不能实现电子化智能搜索。

3 临床试验协议管理的应对策略

3.1 建立健全临床试验协议管理制度

要使合同管理规范、科学化，必须从完善制度入手，制定切实可行的合同管理制度。医院应依据《中华人民共和国合同法》和《关于进一步加强经济合同管理工作的通知》建立符合临床试验特点的管理制度。

首先，健全协议管理机构设置，明确各方职责，各方各司其职，相互配合。主要研究者作为临床试验的总负责人应对协议进行全面审核；临床试验机构办公室是临床试验协议的综合管理部门，负责牵头组织各个相关部门和专家审核合同，并负责审核合作方资质和审核协议基本情况(如格式是否规范、内容是否全面、责权是否明确)；审计处审核协议的真实性、合法性和效益性；财务处审核经费预算、付款额度及方式；律师负责对条款的合法合规性、合理性和严密性进行审查，并对协议的法律风险进行评估，最后由院领导根据审批权限进行审批。

其次，建立规范科学、有效的临床试验协议管理流程体系，建立从协议订立、审核、会签、审批、签订到登记保存等各环节严格的规章制度，尤其是做好临床试验协议风险评估和防范措施制度建立，才能更好地防范和规避法律风险，防止协议管理流于形式。

3.2 加强协议规范化建设

规范的临床试验协议是有效防范临床试验风险的最重要环节，医院应加强对临床试验协议内容的重视，根据《药物临床试验质量管理规范》、《药品注册管理法》和赫尔辛基宣言的基本原则，建立符合临床试验协议特点的协议模板、基本条款框架及重要条款审核的基本原则，确保协议格式规范、内容完整、主要条款无遗漏，协议各方权责清晰，同时做到各个条款合法合规，协议内容具体、明确、切实可行，提高协议管理的质量和效率。协议模板可由临床人员、管理人员和法律工作者共同制定，经伦理委员会审定后发布。

3.3 建立临床试验成本核算体系

成本核算是医院经济管理的重要内容。临床试验成本核算是一项复杂的工程，涉及临床科室、辅助科室、药房和其他管理科室等多部门。因此，在进行合作项目成本核算时，不但要充分考虑合作项目的直接成本，还要考虑项目的间接成本。药物临床试验机构和财务科成本核算员应精细化核算医院人力成本投入、设施设备折旧和管理成本的分摊等成本，根据具体完成工作职责类别分别评估各项成本，细致分项，精确计算费用，细化到单位工时，体现所有参加人员的劳动价值。建立临床试验项目成本核算体系，为科学合理制定和调整临床试验相关服务价格提供依据。

3.4 实现临床试验协议电子化管理

详见下方【**西格玛临床试验软件管理系统：β-CTMS**】

加强协议电子化管理，建立电子协议档案库，将协议的审核、审批、签订各环节执行动态化电子管理，既能加快协议在各部门流转的及时性，又能提高协议管理的效率，且便于统计和查找协议经费。

3.5 加强人才队伍专业化建设

强化医院员工的经济合同风险意识是识别与防范协议风险的前提。因此，应加强相关工作人员法律知识和临床试验协议中常见风险培训，提高其识别、防范风险意识和法律素养，切实保护自身权益。同时，加强医院协议审核专业人才建设，培养既懂法律又熟悉临床试验的人才，使其在临床试验协议审查和审批环节中切实把好临床试验协议管理关口。

总之，医院在临床试验协议管理中，只有不断健全、完善协议管理制度和流程，加强规范化建设及人才队伍建设，才能有效提高管理水平，维护医院及研究者权益，防范医院在临床试验合作性协议中的各种风险，避免不必要的损失。

