**临床研究协调员（CRC）三方合作协议**

|  |  |
| --- | --- |
| **试验药物/器械：** |  |
| **方案名称：** |  |
| **方案编号：** |  | **机构项目编号：** |  |

|  |  |
| --- | --- |
| **甲方（申办者）：** |  |
| **地址：** |  |
| **邮编：** |  |
| **联系人：** |  | **联系电话：** |  |
| **E-mail：** |  |
|  |
| **乙方：** | 温州医科大学附属第二医院 （温州医科大学附属育英儿童医院） |
| **地址：** | 浙江省温州市龙湾区温州大道1111号 |
| **机构办负责人：** | 李挺 | **联系电话：** | 0577-85676821 |
| **E-mail：** | ywlcsy409@163.com |
| **主要研究者：** |  | **联系电话：** |  |
| **E-mail：** |  |
|  |
| **丙方（SMO）：** |  |
| **地址：** |  |
| **联系人：** |  | **联系电话：** |  |
| **E-mail：** |  |

鉴于：甲方与乙方签订了关于上述该项目试验的临床研究合同，为了保证该项目临床研究的顺利进行，甲方委托丙方向乙方提供符合药物临床试验质量管理规范（GCP）要求临床研究协调员（CRC）服务，三方经过平等协商，根据自愿合法原则，依据《中华人民共和国民法典》及相关法律规定，达成如下协议，并由三方共同恪守。

**一、合同各方承担的责任：**

**（一）甲方职责和义务**

1. 甲方向乙方承诺其委托的丙方具有履行CRC服务所必需的以及相关法律法规所要求的资质。
2. 甲方对丙方派遣的CRC进行所服务项目的方案和试验用药品相关培训，并保证其能够胜任本协议中规定的CRC服务职责。
3. 甲方作为费用支持方，负责支付丙方提供的CRC技术服务费用。
4. 甲方承诺与丙方及本研究其他相关第三方无利益冲突。

**（二）乙方职责与义务**

1. 乙方有权对丙方派遣的CRC的进行资质审核和日常管理，如CRC无法通过笔试/面试或在工作过程中有重大过失，乙方有权要求甲方和丙方更换CRC。
2. CRC主要协助研究者开展临床试验工作，研究者应为其指定工作场所、工作条件和其他临床试验工作所需的便利。
3. CRC在本协议期限内应仅从事本合同约定服务，乙方如需安排其他工作的，应经丙方书面同意。

**（三）丙方职责和义务**

1. 丙方向乙方派遣合格的CRC，并为甲方、乙方所接受，获得主要研究者（PI）授权后按本协议中规定的CRC服务内容提供服务，协助研究者进行本临床试验项目中非医学判断的事务性和规范性工作。
2. 丙方派遣的CRC必须遵循本合同条款、试验方案和所有适用的法律法规，包括但不限于中国现行版GCP、人用药品注册技术要求国际协调会（ICH）-GCP（如适用）。
3. 丙方派遣的CRC必须遵循乙方适用的规章制度、标准操作规程和其他合理的书面指示。
4. CRC为丙方雇员，与甲、乙双方不存在劳务合同、劳动关系，丙方承担用人单位责任。
5. 为了保证工作的顺利进行及工作质量，如试验过程中更换CRC，应提前一个月通知乙方和PI，并重新接受乙方资质审核、PI授权和培训。
6. 在CRC工作过程中，如因丙方CRC个人工作过失导致的任何伤害和损失，乙方及乙方研究人员不承担法律责任。
7. 丙方承诺与甲方及本研究其他相关第三方无利益冲突。
8. 未经甲方书面同意，丙方不得使用任何分包商、代理商/代理人或者其他第三方以履行本协议项下的义务，也不得将本协议项下的权利或义务转让给任何第三方。

**二、技术服务内容**

1. 协助研究者准备项目启动相关工作。
2. 联系伦理委员会，及时递交相关资料并反馈伦理委员会的要求。
3. 协助研究者进行受试者筛选、入组及随访工作。
4. 协助研究者填写病例报告表（CRF）及进行数据答疑。
5. 协助研究者对文档进行日常维护及管理。
6. 协助研究者对相关源数据进行查漏补缺及整理。
7. 协助研究者进行试验物资管理、生物样本处理及寄送。
8. 协助研究者配合监查、稽查和检查。
9. 配合研究者完成检查费减免及受试者补助费用发放。
10. 以上未包含的其他特殊情况，协商解决，并有本合同三方签署的书面文件方可实施。
11. CRC不得从事以下医疗活动：不能书写或修改病程记录，不得承担医学诊查、医学处置等相关执业活动。

**三、经费承担及支付方式、支付时间：**

各方本着平等自愿的原则，经协商一致，由甲方将CRC服务费直接支付至丙方帐户。

1. 本试验计划入组 例受试者，计划每例受试者的CRC服务费为 元（含税），筛选失败的病例、脱落病例、剔除病例的费用按照实际发生的费用支付。

预计总CRC服务费为： 元（含税）。

1. 丙方银行账户信息

开户单位：

收款人开户行：

账号：

1. 支付方式、支付时间
2. 甲方在合同签订后7个工作日内支付合同总金额 的费用，即人民币 元（含税）。
3. 甲方在入组病例数达到\_\_\_\_\_例时，支付合同总金额\_\_\_\_\_%的费用，即人民币 元（含税）。
4. 甲方在临床试验结束后、小结报告盖章之前，按实际发生例数付清合同尾款（筛选失败的病例按合同相关约定计算费用）。
5. 若临床试验期间，因方案修改导致试验经费发生变动，由三方重新协商解决。

**四、保密**

1. 在临床试验的过程中，甲、乙、丙各方对接触到的对方的保密信息和在本协议履行过程中产生的试验结果应当予以保密，只能允许参与临床试验的相关人员为本合同之目的使用；未经数据或信息所有方允许不得直接或间接以任何方式提供或披露给任何无关的其他方，但披露之前已经公开的数据或信息，或披露方可以证明其数据或信息在本协议执行之前就被掌握的除外。
2. 甲、乙、丙各方应对在临床试验过程中接触到的受试者信息进行保密。
3. 甲方和丙方承诺，未经乙方书面同意，在提供服务期间获得的任何需要保密信息（包括但不限于医疗病案、受试者隐私、研究者个人信息）不能向第三方泄露，违反此条款所造成的损失与责任由违约方承担。

**五、期限和终止**

1. 本合同在最后一方签署盖章后生效，一式 份，甲方执 份、乙方执 贰 份、丙方执 份。在甲方和乙方签署的主合同终止时终止。
2. 对于三方中有一方未履行其应有的职责和义务时，另外两方可终止。
3. 就履行本协议各方出现争议时，首先通过协商解决。协商不成，各方均可向项目试验所在地人民法院提起诉讼。

（以下无正文，为本协议三方签署页）

|  |
| --- |
| 甲方： |
| （盖章）日期： 年 月 日 |
| 法定代表人/委托代理人（签字）日期： 年 月 日 |
| 乙方：温州医科大学附属第二医院（温州医科大学附属育英儿童医院） |
| （盖章） 温州医科大学附属第二医院（温州医科大学附属育英儿童医院） 日期： 年 月 日 |
| 法定代表人/委托代理人:吴爱悯 副院长（签字）日期： 年 月 日 |
| 主要研究者（正楷）：×××（签字）日期： 年 月 日 |
| 丙方： |
| （盖章）日期： 年 月 日 |
| 法定代表人/委托代理人（签字）日期： 年 月 日 |