**临床试验CRC服务三方协议**

**医疗器械名称：**

**项目名称:**

**临床试验批件号：**

**试验分期：**

**注册分类：**

**注册国家**：

**甲方（申办方）：**

**地址：**

**邮编：**

**联系人：**

**联系电话： E-mail：**

**乙方（研究机构）：常州市第三人民医院**

**地址：江苏省常州市兰陵北路300号**

**邮编：213000**

**主要研究者： 专业组：**

**联系电话：0519-82008206 E-mail：gcpczsy@163.com**

**丙方（SMO）：**

**地址：**

**邮编：**

**联系人：**

**联系电话： E-mail：**

根据国家药品监督管理局临床试验批件或临床试验通知书（批件号：XXX），甲方委托乙方作为负责（或参研）单位，对XXX公司研制的XXX试验医疗器械进行“XXXXX临床研究（方案编号：XXX）”，为确保临床试验工作顺利进行，甲方委托丙方向乙方提供符合医疗器械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，在真实、充分地表达各自意愿的基础上，根据《中华人民共和国合同法》的规定，达成如下协议，并由三方共同恪守。

**一、合作事项**

 1.甲方委托乙方作为本试验的XX单位，按照试验方案以及病例报告表的相关要求对申办方研制的XX医疗器械进行XX期临床试验。甲、乙双方共同协商同意委托丙方为本试验提供合格的临床研究协调员(以下简称CRC)。

 2.试验名称为:

 3.乙方负责的专业组：XXX， 主要研究者：XXX。

4.本试验总设计例数为：XXX例，甲方计划委托乙方完成XXX例。

**二、各方职责和义务**

（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.甲方委托丙方提供的CRC技术服务所产生的经费和所有开支均由甲、丙双方协商，乙方不进行额外补偿；

4.甲方负责提供开展服务项目所必需的试验资料、材料和相关信息；

5.甲方承诺由于丙方CRC服务所造成的任何伤害和损失，乙方及乙方研究人员免于承担责任。

6.甲方承诺与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的资质进行审核，如CRC的资质不符合乙方和/或研究项目的要求，乙方有权要求甲方和丙方更换CRC，甲方和丙方必须全力配合；

2.乙方定期对丙方派遣的CRC进行监督和检查；

3.乙方对丙方中心管理组织(SMO)进行备案、准入、退出制度；

4.乙方负责CRC的日常管理和质量考核。对丙方派遣的CRC进行统一管理，实行CRC准入、培训、考核制度及考核末尾退出机制，乙方有权清退不符合医院要求的CRC；

5.研究者负责指导CRC的具体工作和专业培训，并对CRC的工作内容进行及时确认；

6.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，并使CRC获得授权进入受试者病房、查阅其权限内的受试者医疗档案等；

7.根据GCP的规定，研究者在安排CRC工作时，必须经乙方药物临床试验机构办公室同意，以便CRC工作合法化；

8.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临床协调员（CRC），并为甲方、乙方所接受，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.丙方提供的CRC必须符合以下的基本条件：具有CRC工作经验；具备一定的医院工作经验，熟悉医院环境及流程；良好的沟通技巧和团队合作精神；良好的学习能力、抗压能力及责任心；

3.丙方所派遣的CRC要服从乙方的临床试验机构办公室的统一管理；

4.丙方在项目进展过程中，应当对研究机构的合理要求给予积极配合；

5.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议（ICH）-GCP（如适用）；

6.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；

7.丙方向乙方递交SMO营业执照及相关资质复印件，并盖章；向乙方递交：申办方对SMO的委托函、CRC派遣函、CRC劳务合同、CRC个人简历、GCP培训证书及毕业证/学位证及身份证复印件备案；

8.CRC是丙方正式员工，与甲乙双方不存在劳务合同关系，其薪资与福利均由丙方负责，其发生的伤害和意外与甲乙方无关；

9.为了保证工作的顺利进行及工作质量，丙方不能频繁更换CRC。如试验过程中更换CRC，应提前一个月通知研究机构和项目负责人（PI）并重新接受研究机构资质审核、PI授权和培训；

10.丙方承诺由于丙方提供的CRC服务所造成的任何伤害和损失，乙方及乙方研究人员免于承担责任；

11. 丙方承诺与本研究其他相关第三方无利益冲突。

12.分包和协议，未经申办方书面同意，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。

**三、技术服务内容**（CRC将遵循GCP和国家相关的法律法规，均应在PI授权下工作，其主要职责详见附件一）

1.协助研究者准备项目启动相关工作；

 2.协助研究者填写病例报告表（CRF）及进行数据答疑；

 3.协助研究者对文档进行日常维护及管理；

 4.协助研究者对相关原始数据进行查漏补缺及整理；

 5.协助研究者进行试验物资管理、生物标本处理、保存及寄送；

 6.协助研究者配合监查、稽查和视察；

 7.协助研究者进行受试者筛选、入组及随访工作；

 8.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；

 9.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；

 10. CRC不得从事以下医疗活动：

* 1. 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；

 10.2 未经本院研究团队书面委派，不能代表研究团队与本院相关科室交涉项目工作。

**四、经费承担及支付方式、支付时间：**

 1.甲方直接支付给丙方的费用：该试验计划入组\_\_\_\_例受试者，预计该项目费用为人民币\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_整（大写）（￥\_\_\_\_\_\_元整）（计算方式见附件二）。

 2.甲方直接支付给乙方的CRC管理费：为CRC合同总经费的20%。预计该项目CRC管理费用为人民币\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_整（大写）（￥\_\_\_\_\_\_元整）。

 3.银行账户信息

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 乙方户名 | 江苏省常州市第三人民医院 | 丙方户名 |  |
| 乙方账号 | 80100188000020837 | 丙方账号 |  |
| 乙方开户行 | 江苏银行常州兰陵支行 | 丙方开户行 |  |

 乙、丙双方收到费用款项后应向甲方开具与费用金额相等的正式发票。

 4.付款时间及明细如下：

 4.1甲方支付给丙方：

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 支付时间 | 支付内容 | 支付金额(人民币) |
| 第一笔： |  |  |
| 第二笔： |  |  |
| 第三笔： |  |  |

 4.2甲方支付给乙方：

本协议签订后10个工作日内甲方支付50%CRC管理费及税金，并备注“XX项目CRC管理费”

入组结束后支付剩余50%CRC管理费及税金，并备注“XX项目CRC管理费”。

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 支付时间 | 支付内容 | 支付金额(人民币) |
| 第一笔（50%）： |  |  |
| 第二笔（50%）： |  |  |

CRC管理费以实际产生的CRC费用进行结算，未入组及不足2000元的项目，按2000元计（含税2068.69元/项）。

**五、保密**

 1.在临床研究的过程中，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，只能允许参与临床研究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第三方，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，包括但不限于受试者隐私不能向第三方泄露，违反此条款所造成的损失由责任方承担。

**六、期限和终止**

1.本合同在签署盖章后生效，一式陆份，甲乙丙方各执贰份。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.如出现不可抗拒因素，致使本合同的履行成为不必要或不可能的，可以解除本合同；

**七、争议解决**

三方因履行本合同而发生的争议，应协商、调解解决。如协商不成，向乙方所在地人民法院提起诉讼。

**临床试验CRC服务三方协议签署页**

甲方：XXXXXXXXXXX（盖章）

法定代表人/委托代理人：（签字）

日 期：

乙方：江苏省常州市第三人民医院（盖章）

法定代表人/授权代表：（签字）

日 期：

主要研究者：（签字）

日 期：

丙方：XXXXXXXXXXX（盖章）

法定代表人/委托代理人：（签字）

日 期：