协议编号：SL-

**深圳市第三人民医院**

**临床试验CRC服务三方协议**

**项目名称（方案编号）:**

|  |  |
| --- | --- |
| **甲方（申办方）：** | |
| **地址：** | **邮编：** |
| **联系人：** | **联系电话：** |
| **E-mail：** |  |

|  |  |
| --- | --- |
| **乙方（研究机构）：深圳市第三人民医院** | |
| **地址：深圳市龙岗区布澜路29号** | **邮编：518012** |
| **联系人：方爱平** | **联系电话：0755-61216711** |
| **主要研究者：** | **联系电话：** |
| **E-mail：** |  |

|  |  |
| --- | --- |
| **丙方（SMO）：** | |
| **地址：** | **邮编：** |
| **联系人：** | **联系电话：** |
| **E-mail：** |  |

有鉴于甲方已与乙方签订了《药物临床试验协议》（协议编号： ），由甲方委托乙方指派（XXX）主任作为主要研究者开展一项“项目名称（方案编号）”，乙方承诺其将严格按照临床试验协议及研究方案的要求进行临床研究。为帮助临床研究的进行，甲方委托丙方指派临床研究协调员（以下简称CRC），完成临床研究协助支持服务。

现甲、乙、丙三方经过平等协商，在真实、充分地表达各自意愿的基础上，根据《中华人民共和国民法典》等相关法律法规的规定，就上述相关事宜达成如下约定并签订本协议，各方共同恪守。

**一、合作事项**

1. 甲方委托乙方作为本试验的组长/参研单位，由乙方按照试验方案以及病例报告表的相关要求进行XX临床试验（方案编号）。甲、乙双方共同协商一致，同意甲方委托丙方为本试验指派合格的临床研究协调员(以下简称CRC)，丙方指派的CRC遵照主要研究者的要求并在本协议附件一约定的服务范围内向乙方提供服务。
2. 乙方负责的专业组：XXX， 主要研究者：XXX。
3. 本试验总设计例数为：XXX例，甲方计划委托乙方完成XXX例。

**二、各方责任**

（一）甲方责任

1. 甲方承诺其已获得一切必要授权以签署本协议，并于此确认甲方签署本协议不违反、抵触其与第三方达成的任何协议，亦不违反其应该遵守的法律、法规、职业行为规范和职业道德准则以及其所隶属或服务的单位、机构或组织的内部政策或规定。
2. 甲方负责对丙方派遣的CRC进行所服务项目的方案和试验药品相关培训，并保证其能够胜任本协议中规定的CRC服务职责。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；如甲方发现丙方提供的服务人员不能胜任CRC服务，甲方有权要求丙方更换服务人员。
3. 甲方有权获知本临床研究项目协调进展的全部过程，并保留随时对各研究中心临床稽查的权利，但不得用不符合法律法规的方式方法干涉乙方及丙方的有效工作程序。
4. 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，乙方不对丙方进行额外补偿。
5. 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。
6. 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。

（二）乙方责任

1. 乙方承诺其已获得一切必要授权以签署本协议，并于此确认乙方签署本协议不违反、抵触其与第三方达成的任何协议，亦不违反其应该遵守的法律、法规、职业行为规范和职业道德准则以及其所隶属或服务的单位、机构或组织的内部政策或规定。
2. 乙方应向丙方提供开展服务项目所必需的试验资料、材料和相关信息以推进本协议的顺利履行。
3. 乙方研究者应为CRC提供工作场所、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。
4. 乙方对丙方派遣的CRC进行统一管理，实行CRC准入、培训、考核制度及考核不合格退出机制，乙方有权要求甲方清退不符合要求及不能胜任CRC服务的CRC。甲方清退前述CRC后，丙方应当按照要求重新指派。若丙方未在甲方清退后一个月内重新指派的，乙方有权迟延履行其在临床试验协议中约定的义务。
5. 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。
6. 乙方在本协议期间有权随时监督和检查丙方服务项目的进展。如丙方未能按照本协议的要求如期、合格地完成CRC服务，乙方有权向丙方提出改善的要求并责令丙方立即完善CRC服务。

（三）丙方责任

1. 丙方承诺其已获得一切必要授权以签署本协议，本协议与对其有约束力的其他协议或义务不互相冲突。丙方承诺其具有履行CRC服务所必需的以及相关法律法规所要求的资质。丙方不因履行本协议而获得除收取本协议约定服务费外的任何与临床研究相关的利益（包括但不限于专利权、发表权等）。
2. 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。丙方派遣的CRC必须遵循本协议条款、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。
3. 丙方指派的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。
4. 丙方应当向乙方递交SMO营业执照及相关资质复印件、甲方对SMO的委托函、CRC派遣函，以及CRC劳动合同、个人简历、GCP培训证书及毕业证/学位证、身份证备案。
5. 丙方所派遣的CRC要服从乙方的国家药物临床试验机构办公室的统一管理。
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. 丙方在提供 CRC服务过程中，如接触到病患健康信息、医疗信息和其他个人信息，必须严格依照乙方的指示，并遵循相关法律法规及本协议中关于个人隐私保护的规定以及乙方对于病患隐私保护的相关规定。丙方不得以任何方式披露任何病患健康信息、医疗信息或其他个人信息。
8. 丙方派遣的CRC是与丙方已签署长期劳动合同关系的丙方员工，其薪资、社保、福利均由丙方负责。丙方作为CRC的用人单位，应当承担用人单位的所有的责任和义务，包括但不限于派遣CRC在乙方处工作期间所发生的意外伤害责任等。
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。如丙方需在试验过程中更换CRC，应提前一个月通知乙方和项目负责人（PI），乙方同意后方可进行更换，且更换后的CRC需重新接受乙方资质审核、PI授权和培训。
10. 在本协议履行期限内，如丙方指派的服务人员不能胜任CRC服务的，乙方在获得甲方书面同意后，有权要求更换服务人员。丙方有义务在收到乙方通知后的一个月的时间内提供新的合格人选，并安排服务人员在人选确定后【 】天内到岗。
11. 因丙方的CRC在乙方处提供服务时的过错对第三方（如受试者）、甲方或乙方造成伤害或损失的，将由丙方承担全部责任。
12. CRC未按照GCP要求将临床试验数据真实、准确、完整的录入病历报告表中，若出现不真实填写数据，甚至篡改数据等，引起的后果由丙方承担，且丙方需将其在本协议项下收取的全部服务费用返还给甲方。
13. 未经甲方和乙方书面同意，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。否则，甲方或乙方有权要求解除本协议。若因该第三方行为造成甲方及其雇员、乙方及其雇员、受试者等损失的，丙方应当与该第三方就相关损失向前述人员承担连带赔偿责任。
14. **数据的所有权**

所有由甲方提供给乙方的数据、文档和信息，或由甲方提供给乙方并由乙方提供给丙方的数据、文档和信息，以及乙方及丙方在临床研究期间获得的所有病例报告表和其他资料（包括但不限于书面的、打印的、图片的、多媒体材料和计算机数据库或计算机可阅读形式中包含的信息），其所有权和知识产权只属于甲方。

1. **服务费用**
2. 甲方应依据附件一的CRC工作职责清单，并结合每个项目的工作内容和工作时间，计算项目的服务费用，并及时向丙方支付对应服务费用，具体金额由甲方与丙方另行协商。
3. 丙方应按本项目研究协议中研究者观察费的10%向乙方支付CRC管理费，作为乙方为丙方CRC提供工作场所、工作条件及工作便利，以及对CRC的岗前培训、考核等工作的管理费用，预期总费用 元（大写：人民币 整），税费（税率6.72%）： 元（大写：人民币 整），含税总计： 元（大写：人民币 整）。最终以实际完成例数结算。本协议项下甲方应向丙方支付的服务费及丙方应向乙方支付的CRC管理费的支付节点如下：

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 付款计划 | 付款节点 | 付款比例 |
| 第一笔 | 本协议签署后10个工作日内 | 30% |
| 第二笔 | 入组例数达到协议约定例数的50%后10个工作日内 | 40% |
| 第三笔 | 关闭中心后10个工作日内 | 尾款 |

1. 乙方及丙方收款信息如下：

（1）乙方：

开 户 名 称：深圳市第三人民医院

统一社会信用代码：1244030045575559XN（即纳税识别号）

开 户 行：中国工商银行深圳市分行李朗支行

账 号: 4000031919200187023

备 注 栏：每次转账时，请备注“GCP Ⅰ/Ⅱ/Ⅲ/Ⅳ期-试验用药品名称（PI姓名）”CRC管理费

（2）丙方：

开 户 名 称：

统一社会信用代码：

开 户 行：

账 号：

乙方应在收到丙方支付的每笔到账款后的10个工作日内，向丙方开具同等额增值税普通发票；丙方亦应当在收到甲方支付的每笔款项后10个工作日内向甲方开具同等金额的增值税□普通□专用发票。

1. **保密义务**
2. 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协议之目的使用；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。
3. 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。
4. 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）不能向任何第三方泄露，违反此条款所造成的损失由责任方承担。

**六、期限和终止**

1. 本协议在甲乙丙三方法定代表人或授权代表签字并盖章后生效。本协议一式陆份，甲乙丙方各执贰份，具有同等法律效力。
2. 本协议在甲方和乙方签署的《药物临床试验协议》终止时终止。
3. 对于三方中有一方未履行其应有的职责和义务时，另外两方可终止本协议。
4. 如出现不可抗力因素，致使本协议的履行成为不必要或不可能的，任何一方可以解除本协议且不承担违约责任。

**七、违约责任**

1. 任何一方违反本协议项下所作的任何一项约定或未履行本协议项下任何一项务的行为均构成违约，守约方有权要求违约方在合理期限内补正或采取补救措施，并权要求违约方赔偿其违约行为给守约方造成的损失和费用。
2. 如任何一方实质性地违反本协议项下所作的任何一项约定，或实质性地未履行协议项下的任何一项义务，且违约方在合理期限内或在守约方书面通知违约方并提出补正要求后十(10)天内仍未补正或采取补救措施的，则守约方有权经书面通知立即终止本协议，并要求违约方给予守约方全部的损害赔偿。
3. 丙方必须按照本协议规定的期限及时支付应付乙方款项。如无故拖延，则每延付一日，除按约支付应付未付金额外，丙方还应向乙方支付协议总金额0.2%的迟延履行金。
4. 本协议签订后，任何一方单方面不履行协议或擅自单方面解除协议给对方造成损失的，应承担相应赔偿责任。
5. **协议变更及争议处理方法**
6. 本协议在各方商定定稿后，在协议签署期间，各方如有任何改动需友好协商且必须经另外两方书面同意，如果任何一方私自改动而未经另外两方书面同意，则改动方的改动行为及内容无效。
7. 任一方若出于任何安全性和/或有效性考虑，需终止本协议，应提前至少1周以书面方式通知各方。服务费用应当结算至三方共同确认的终止日。
8. **争议解决**

本项目的试验方案、GCP和其他相关法律法规适用于本协议，各方应信守协议，若各方就本协议项下条款的解释和履行发生争议时，各方应首先通过友好协商解决该争议。如果协商不成，任何一方可向乙方所在地的有管辖权的法院起诉，由败诉方承担诉讼费、律师费、鉴定费和差旅费等费用。

1. **不可抗力**

由于天灾、战争、内乱、暴动或者由于政府主管部门改变法律法规等不可抗力致使本协议无法履行的，甲乙丙三方均不承担责任，但各方应精诚合作，尽量使得对方的损失降到最低程度。

1. **其他**
2. 本协议附件为本协议重要组成部分，与本协议正文具有同等法律效力。协议附件与协议正文约定不一致的，以协议正文约定为准。

附件一：CRC工作职责

1. 本协议的终止或到期不影响第三条（数据的所有权）、第五条（保密义务）的效力。
2. 本协议首部中各方的地址和电话为互相接收信函、通知、材料以及司法机关送达法律文书等的法定送达地址和联系电话，协议一方变更地址和电话，应提前五日书面通知另两方，变更方未及时通知另两方的，因此产生的责任和损失应由变更方承担。协议一方及司法机关按约定的地址和电话将信函、通知、材料、法律文书等以邮件挂号信件、EMS特快专递及短信等方式发出后，即视为履行了通知、送达义务，并产生相应的法律效力。邮政挂号信件、EMS邮件，对方拒收、非本人签收、退回、无法送达等均视为送达并产生送达的法律效力；发出的短信/邮件，自前述电子文件内容在发送方按约定正确填写地址且未被系统退回的情况下，即视为送达。

**（以下除附件外无正文，为各方签章处）**

**临床试验CRC服务三方协议签署页**

甲方（盖章）：XXXXXXXXXXX

法定代表人/授权代表（签字）：

日 期：

乙方（盖章）：深圳市第三人民医院

法定代表人/授权代表（签字）：

日 期：

主要研究者（签字）：

日 期：

丙方（盖章）：XXXXXXXXXXX

法定代表人/授权代表（签字）：（签字）

日 期：

**附件一： CRC工作职责**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **研究题目：** |  | | | |
| **编号** | **工作内容** | | **工作内容** | **CRC职责（是/否）** |
| **1** | **伦理和机构沟通 （启动前）** | | 1.1协助研究者完成伦理备案资料的递交前准备和递交 | 是 |
| 1.2跟进伦理上会及审评情况，及时告知研究者、合同研究组织（CRO）审评结果，并保存相关文件； | 是 |
| 1.3与伦理相关的其他工作 | 是 |
| 1.4中心机构要求相关工作 | 是 |
| **2** | **分中心启动会** | | 2.1协助监查员（CRA）组织召开分中心启动会 | 是 |
| 2.2分中心启动会前的准备 | 是 |
| 2.3协助CRA收集研究者个人简历（CV）及相关资质证明 | 是 |
| 2.4协助CRA收集研究者培训记录 | 是 |
| 2.5 协助CRA收集授权表和签名样章 | 是 |
| 2.6协助CRA收集实验室资质证明 | 是 |
| 2.7协助研究者测试研究系统相关账号 | 是 |
| 2.8与分中心启动会相关的其他工作 | 是 |
| **3** | **伦理相关工作 (启动后)** | | 3.1外院发生严重不良事件（SAE）、项目相关文件协助研究者递交伦理备案； | 是 |
| 3.2与伦理相关的其他工作 | 是 |
| **4** | **受试者管理** | **受试者招募** | 4.1受试者招募（科室内招募） | 否 |
| 4.2与受试者招募相关的其他工作 | 否 |
| **受试者初筛** | 4.3潜在受试者筛选 | 否 |
| 4.4入排标准初步核对 | 是 |
| 4.5与受试者初筛相关的其他工作 | 是 |
| **知情同意** | 4.6协助进行知情同意 | 是 |
| 4.7核对知情同意书签署情况 | 是 |
| 4.8与知情同意相关的其他工作 | 是 |
| **受试者筛选** | 4.9核对研究者所开具化验检查单是否齐全 | 是 |
| 4.10指导、协助受试者完成相关筛选检查 | 是 |
| 4.11收集归档各项化验检查结果和门诊病历 | 是 |
| 4.12入排标准详细核对 | 是 |
| 4.13与受试者筛选相关的其他工作（医学判断相关工作除外） | 是 |
| **受试者随机** | 4.14随机前准备 | 是 |
| 4.15受试者随机 | 否 |
| 4.16保存随机结果的记录 | 是 |
| 4.17与受试者随机相关的其他工作 | 是 |
| **受试者随访** | 4.18协助受试者按计划完成访视 | 是 |
| 4.19受试者宣教 | 是 |
| 4.20试验相关物资的发放 | 是 |
| 4.21通知研究者下次随访时间及安排 | 是 |
| 4.22与受试者首次服药前随访相关的其他工作 | 是 |
| 4.23联系受试者确定访视时间 | 是 |
| 4.24提醒研究者按照试验方案对受试者进行访视 | 是 |
| 4.25随访前准备 | 是 |
| 4.26核对研究者所开具化验检查单是否齐全 | 是 |
| 4.27协助受试者完成各项试验所需化验和检查 | 是 |
| 4.28收集归档各项化验检查结果和门诊病历 | 是 |
| 4.29协助研究者核对原始资料 | 是 |
| 4.30协助研究者收集并追踪不良事件（AE）信息 | 是 |
| 4.31协助研究者收集并追踪合并用药信息 | 是 |
| 4.32协助研究者进行受试者的身高、体重及生命体征等相关测量 | 是 |
| 4.34提醒受试者下次访视时间 | 是 |
| 4.33通知研究者下次随访时间及安排 | 是 |
| 4.34受试者报销管理 | 是 |
| 4.35与受试者首次服药后随访相关的其他工作 | 是 |
| **5** | **研究数据管理** | **原始数据收集** | 5.1原始数据收集管理 | 是 |
| **数据传输** | 5.2传输试验相关数据资料 | 是 |
| 5.3与数据传输相关的其他工作 | 是 |
| 5.4协助研究者质疑解答 | 是 |
| **6** | **药物管理** | | 6.1协助研究药物的接收、清点、记录 | 是 |
| 6.2协助研究药物的储存、有效期管理 | 是 |
| 6.3协助研究药物的核对、发放、记录 | 是 |
| 6.4协助研究药物的清点、回收、记录（适用于从受试者处回收时） | 是 |
| 6.5协助研究药物的清点、记录、返还给申办方 | 是 |
| 6.6与药物管理相关的其他工作 | 是 |
| **7** | **物资管理** | | 7.1试验相关物资的申请 | 是 |
| 7.2试验相关物资的接收、清点、记录 | 是 |
| 7.3试验相关物资的储存、清点、有效期管理 | 是 |
| 7.4试验相关物资的清点、销毁、返还给申办方 | 是 |
| 7.5与物资管理相关的其他工作 | 是 |
| **8** | **文件管理** | | 8.1定期检查更新研究者文件夹 | 是 |
| 8.2安全性报告、伦理备案文件、项目相关文件的整理、归档 | 是 |
| 8.3重要文件获得主要研究者及其他研究者签字 | 是 |
| 8.4与文件管理相关的其他工作 | 是 |
| **9** | **协助监查、稽查** | | 9.1监查前的准备工作 | 是 |
| 9.2稽查/视察前的准备工作 | 是 |
| 9.3配合监查 | 是 |
| 9.4配合研究中心的检查 | 是 |
| 9.5配合监督管理部门的检查 | 是 |
| 9.6跟踪解决检查发现的遗留问题 | 是 |
| 9.7与配合检查相关的其他工作 | 是 |
| **10** | **SAE** | | 10.1协助研究者收集并追踪SAE信息 | 是 |
| 10.2协助研究者完成SAE/SUSAR报告表 | 是 |
| 10.3协助研究者上报相关部门 | 是 |
| 10.4归档SAE相关文件 | 是 |
| 10.5 SAE跟踪 | 是 |
| 10.6与SAE/SUSAR相关的其他工作 | 是 |
| **11** | **沟通** | | 11.1与申办方的沟通 | 是 |
| 11.2与机构/研究者的沟通 | 是 |
| 11.3项目内部沟通 | 是 |
| 11.4与项目沟通相关的其他工作 | 是 |