合同编号：

**（请保留修订痕迹）**

**医疗器械临床试验**

**临床研究协调员（CRC）技术服务三方协议**

|  |  |
| --- | --- |
| **试验器械** |  |
| **项目名称** |  |

**申办者/CRO：**

**地 址： 法人：**

**邮政编码： 项目负责人：**

**联系电话： 传真： E-mail：**

**SMO：**

**地 址： 法人：**

**邮政编码： 项目负责人：**

**联系电话： 传真： E-mail：**

**研究机构： 长沙市第三医院**

**地址： 湖南省长沙市劳动西路176号 法人：**

**邮政编码： 410015 联系电话：0731-85171463**

**传真： 0731- 85151092 E-mail： cssdsyygcp@163.com**

**主要研究者：**

**专业组科室： 联系电话：**

**Email：**

**甲方（ 申办者或CRO）：申办者：** **公司 和（或）CRO:\_**  **公司\_**

**乙方（SMO）：** **公司**

**丙方（研究机构）：长沙市第三医院**

本协议甲方委托乙方就 （项目名称） 的临床试验项目向丙方提供临床研究协调员（CRC）技术服务，是甲方和丙方签署 临床试验合同（以下简称“主合同”）的补充。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》《医疗器械临床试验质量管理规范》的规定，达成如下协议，并由三方共同恪守。

**一、各方职责和义务**

1、甲方职责和义务（甲方为申办者或CRO） ：

（1）甲方向丙方承诺其委托的乙方具有履行CRC服务所必需的以及相关法律法规所要求的资质；

（2）甲方声明与SMO不为利益关联公司；

（3）甲方对乙方派遣的CRC进行所服务项目的临床试验操作培训和考核，并保证其能够胜任本协议中规定的CRC服务职责；

（4）甲方委托乙方提供的CRC技术服务所产生的经费和所有开支均由甲负责并直接支付至乙方账户；

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

2、乙方职责和义务（乙方为SMO）：

（1）乙方向丙方派遣合格的CRC并按本协议中规定的CRC服务内容提供服务，向丙方递交SMO营业执照复印件，并盖章；

（2）乙方声明与申办者及CRO均不为利益关联公司；

（3）CRC是乙方正式员工，与甲丙双方不存在劳务合同关系。向丙方递交雇佣关系证明及CRC个人简历/GCP培训证书备案；

（4）乙方派遣的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、ICH-GCP（如适用）；

（5）乙方派遣的CRC必须遵循丙方适用的规章制度、标准操作规程和其他合理的书面指示；

（6）为了保证工作的顺利进行及工作质量，乙方不能频繁更换CRC。如试验过程中更换CRC，应至少提前1个月通知研究机构，新派CRC须重新接受机构资质审核、PI授权和培训，新老CRC须按照机构交接流程完成工作交接；

（7）乙方承诺由于乙方提供的CRC服务所造成的任何伤害和损失，丙方及丙方研究人员免于承担责任。

3、丙方职责与义务（丙方为研究机构）：

（1）丙方有权对乙方派遣的CRC的资质进行审核，如CRC的资质不符合丙方和/或研究项目的要求，丙方有权要求甲方和乙方更换CRC，甲方和乙方必须全力配合；

（2）为乙方派遣的CRC提供服务场所和必要文件；

（3）对乙方派遣的CRC进行必要的管理培训和指导；

（4）丙方定期对乙方派遣的CRC进行监督和检查，若CRC不能胜任工作，丙方有权要求更换CRC，甲方和乙方必须全力配合。

**二、技术服务内容（CRC均应在PI授权下工作，其工作范围一般为）**

1、协助研究者准备项目启动相关工作。

2、协助研究者转录试验数据，将原始数据转录至病例报告表或电子病例报告表，若仅为录入错误，CRC 应修改数据、解答质疑。

3、协助研究者进行伦理和机构资料递交及领取等。

4、协助监查员及研究者对文档进行日常维护整理。

5、协助研究者进行受试者管理，包括预约访视、完成访视前准备、实验室各项检查引导、收集检查结果、回答受试者提出的临床试验研究流程相关问题等。

6、收集研究资料：病历记录、原始数据表格或评估量表。

7、协助研究者进行试验用医疗器械/诊断试剂的院内转运、回收、返还等。

9、负责接收、保存、使用、回收、退还申办者提供的试验物资，包括但不限于ＣＲＦ、知情同意书和非医疗用设备，包括但不限于电脑、打印机等。

10、协助研究者进行文件资料及材料（如光盘、问卷等）的传递与整理。

11、协助研究者配合监查、稽查和视察。

12、协助研究者办理受试者补助及相关报销。

13、以上未包含的其他特殊情况，协商解决。

14、不能授权的职责有：

（1）不能书写或修改病程记录，不得承担医学诊查、医学处置、医学判断等执业医师、执业护士的工作；

（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。

**三、经费承担及支付方式、支付时间**

1、甲方直接支付给乙方的费用：该试验计划入组\_\_\_\_例受试者，预计该项目CRC服务费用为人民币\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_整（大写）（￥\_\_\_\_\_\_元整）。

2、具体支付计划：

**由甲乙双方另行协议确定。**

**四、保密**

1、乙方承诺，未经甲方、丙方书面同意，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乙方承担；

2、甲方和丙方应遵循双方签署的主合同中的保密条款；

3、本协议终止后规定的保密义务继续有效。

**五、期限和终止**

1、本协议在签署盖章后生效，一式\*\*份，甲方执\*\*份，乙方执\*\*份，丙方执贰份。在甲方和丙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，致使本协议的履行成为不必要或不可能的，可以解除本协议。

**六、违约责任及纠纷解决**

三方因履行本协议而发生的争议，应协商、调解解决。经协商仍不能达成一致意见的，由诉讼方向丙方所在地有管辖权的人民法院提起诉讼。

【本页以下无正文】

**甲方：** **乙方：**

法定代表人/授权代表（签字）： 法定代表人/授权代表（签字）：

年 月 日 年 月 日

单位名称（盖章） 单位名称（盖章）

**丙方：长沙市第三医院**

主要研究者（签字）：

年 月 日

法定代表人/授权代表（签字）：

年 月 日

单位名称（盖章）