协议编号：

**（请保留修订痕迹）**

**医疗器械临床试验**

**志愿者招募技术服务三方协议**

|  |  |
| --- | --- |
| **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：**

**招募公司：**

**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：**

**E-mail：**

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

**乙方（招募方）：** **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试验志愿者招募技术服务，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》的规定及其他相关法律法规的要求，达成如下协议，并由三方共同恪守。

**一、服务内容**

1、由乙方提供该临床试验项目的志愿者招募服务，由甲方负责直接向乙方支付志愿者招募技术服务费。

2、甲、乙、丙三方确认，本项目计划于 年 月开始启动，乙方按照协议约定在甲方规定的时限内完成工作内容。

**二、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临床试验志愿者招募技术服务所必需的以及相关法律法规所要求的资质；

（2）甲方在本协议期间有权在不违背GCP的原则下随时监督和检查乙方项目的进展。

（3）甲方委托乙方提供的临床试验志愿者招募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；

（4）甲方承诺由于乙方临床试验志愿者招募技术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（乙方为招募公司）：

（1）乙方负责在甲方规定的时间内按照甲方和丙方的要求招募合格的志愿者；

（2）乙方应严格遵循中国GCP（现行版）要求及相关法规进行志愿者招募；

（3）乙方应对试验方案进行保密，除经甲方及丙方同意的招募广告及与招募工作相关的信息外，不得向其它方透露未经甲方及丙方书面同意的相关信息；

（4）乙方不应该进行以下行为：

1)实施影响受试者自愿同意参与本研究的行为；

2)实施明示或默示地使潜在的受试者放弃其权利的行为；

3)参与受试者的诊断；

4)招募研究单位科室或者研究者筛选的患者；

5)隐藏、篡改和编造受试者病史及相关信息，以使不合格受试者符合入排标准。

（5）乙方不得以不正当手段、措施引诱志愿者参加临床试验；

（6）乙方承诺由于乙方提供的临床试验志愿者招募技术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）丙方在本协议期间有权随时监督和检查乙方提供的临床试验志愿者招募技术服务的进展。

（2）丙方应根据试验方案及GCP相关要求及时向乙方提供招募志愿者的要求、试验具体日期等相关信息，以推进本协议的顺利履行。

**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：该试验计划招募\_\_\_\_例志愿者，预计该项目临床试验志愿者招募技术服务费用为人民币\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_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、乙方不得将本业务中所涉及的资料用于本委托业务实施以外的其它任何目的。

3、甲方和丙方应遵循双方签署的主合同中的保密条款。

4、本协议终止后规定的保密义务继续有效。

**五、协议的解除**

1、三方确定，出现下列情形，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。

（1）因发生不可抗力或技术风险；

（2）因对方违约使协议不能继续履行或没有必要继续履行。

2、甲方或丙方决定终止本项目研究的，本协议随之同时终止。

3、除了上述事项，甲方由于商业性理由或发生意外事件，不得已决定中止本协议时，必须在中止日的1周前以书面形式通知乙方，如不及时通知，乙方因此而遭受的损失由甲方承担。

4、因上述原因导致协议解除的，甲方和乙方应就实际发生的费用据实结算。甲方需支付乙方已完成且甲方确认合格的工作的实际服务费用。

**六、风险承担**

1、在本协议履行过程中，在三方均已履行己方职责的情况下仍无法避免的损失或因现有技术水平和客观条件下难以克服的困难、或不可抗力因素造成的损失由协议方各自承担自己的损失。

2、本协议所指不可抗力因素，除法律规定情形之外，还包括以下情形：瘟疫、地震、台风、水灾、战争、法规及要求变化等因素。

**七、协议的变更**

签约方确认，在履行协议过程中对于具体内容需要变更的，由签约各方另行协商并书面约定，作为本协议的附件。

**八、违约责任**

1、若因甲方原因解除本协议的，甲方须及时结清乙方方及研究单位已完成部分的服务费，并一次性向乙方支付协议总额10%的违约金，同时协议终止。

2、若因乙方原因解除本协议的，按照乙方已经完成且甲方已经确认验收合格的工作量和协议约定的工作量的比例退还甲方多余款项，并一次性向甲方支付协议总额10%的违约金，同时协议终止。

3、乙方在可归责的工作范围内应保证招募受试者信息的真实性和完整性，如因受试者真实性导致的临床试验数据受到国家药品监督管理局（NMPA）或甲方质疑，乙方应当退还甲方已经支付的全部款项，给甲方、丙方造成经济损失的，乙方应当承担甲方、丙方的相关损失。

4、因乙方的疏忽、处理不当或者违反本协议对受试者造成了损害而需要赔偿的，应当由乙方承担。

5、乙方应保证招募途径和方式符合中国相关法律规定，招募过程中，据实、完整、真实 地披露临床试验信息，不能有任何不实虚假宣传，否则，乙方应当退还甲方已经支付的全部款项，给甲方、丙方造成经济损失的，乙方应当承担甲方、丙方的相关损失。

**九、争议解决方式**

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。

**十、协议生效**

1、本协议是各方基于对现行法律法规理解的基础上签订的；

2、本协议一式\*份，甲方\*份，乙方\*份，丙方贰份，具有同等法律效力；

3、协议经签约各方签字盖章后生效。

【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）