**CRC服务三方协议**

**甲方：** （以下简称为“**申办方**”）

地址：

**乙方：** 台州市立医院 （以下简称为“**研究机构**”）

地址： 浙江省台州市椒江区市府大道东段581号

**丙方：** （以下简称为“**服务方**”）

地址：

甲方、乙方和丙方以下各称“**一方**”，合称“**各方**”。

鉴于：申办方与研究机构就“ ”（“**本项目**”）签署了药物临床试验协议书(“**临床试验协议**”)，根据临床试验协议，申办方委托研究机构为本项目进行临床试验(“**临床试验**”)，在研究机构中负责开展该临床试验的主要研究者为 （“**研究者**”）。为了保证临床试验的顺利进行，协助研究机构的工作，申办方及研究机构同意服务方提供研究支持与协调服务(“**CRC服务**”)，且申办方同意就CRC服务直接向服务方支付CRC服务费。

因此，各方本着平等自愿的原则，经协商一致，达成如下协议：

**1.服务**

1.1服务方应提供CRC服务，CRC职责为从事非医学判断相关工作（详见附件一），包括但不限于：

1.1.1遵守GCP（药物或医疗器械临床试验质量管理规范）和相关适用的法律法规，及研究方案的规定，协助研究者完成相关工作；

1.1.2在正式开展工作之前，参与《临床研究方案》及相关软件系统等与本试验相关的培训，并接受主要研究者的授权；

1.1.3在规定的时限内基于原始资料相关信息填写病例报告表(CRF或eCRF)并协助数据质询解答；保证数据的准确、真实、完整性；

1.1.4协助完成研究资料的收集、归档和管理工作，包括伦理审查材料的递交和签字文件收集等；

1.1.5根据研究者的计划协助研究者合理安排受试者访视，并联系提醒受试者按时回访；

1.1.6协助研究者进行药品或器械的管理和记录，包括药品或器械的接收及回收，药品的发放、存储，器械的清点等；

1.1.7中心实验室耗材的预定和管理，协助研究者进行样本管理、标本制备、安排运输等；

1.1.8协助研究者配合监查、稽查和检查等工作；

1.1.9协助研究者完成其合理安排的属于CRC服务范围的其他任务。

1.2服务期限：本协议自生效日生效，至服务完成时到期。预计自 年 月起至 年 月止。

**2.申办方的责任和义务**

2.1申办方无权干涉主要研究者对临床研究协调员的管理与工作安排；

2.2申办方在本协议期间有权随时监督和检查服务方服务项目的进展及质量；

2.3申办方应按时支付服务费；

2.4申办方须按照国家有关政策和GCP的要求，对项目进行专业有序的组织和规划，制定合理的研究方案，为研究机构提供有效的医学事务支持，制定合理的数据管理计划，应用高效的数据系统并有效执行，为项目配备充足的合格专业的临床监查员（简称“CRA”），所配备的CRA须经过充分培训，充分掌握项目有关知识技能，能积极履行CRA的职责，和研究者及CRC有效合作并给予相关培训与支持，对研究机构的需求及时进行反馈，及时帮助解决研究机构执行中遇到的问题。

2.5申办方承诺与服务方之间无利益冲突。

**3.研究机构的责任和义务**

3.1研究机构有权对服务方派遣的CRC资质进行审核，如CRC资质不符合研究机构的要求或相关法律法规规定，研究机构有权要求服务方更换CRC，服务方必须全力配合。

3.2研究机构在本协议期间有权随时监督和检查服务方服务项目的进展及质量。

3.3研究机构应向服务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。

**4.服务方的责任和义务**

4.1服务方承诺其具有履行CRC服务所必需的以及相关法律法规所要求的资质。服务方不因履行本协议而获得除收取本协议项下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）。

4.2服务方在本协议下提供的服务人员必须符合以下基本条件：

医学、药学或护理等相关专业毕业；医学英文应用良好；具备一定的医院工作经验，熟悉医院工作环境及流程；良好的沟通技巧和团队协作精神；良好的学习能力、抗压能力及责任心。

4.3在本协议履行期限内，如服务方提供的服务人员不能胜任CRC服务，研究机构有权要求更换服务人员，并至少提前一个月通知服务方。服务方有义务在一个月的时间内提供新的候选人直至选拔到合格人选，服务方应保证在交接期间所提供的服务和质量不受影响。未经研究机构和研究者书面许可，服务方不得随意更换CRC。

4.4服务方及其派遣的CRC在提供服务过程中，所接触到的患者健康信息、医疗信息等个人信息，必须按照主要研究者的要求处理，并遵循相关法律法规的要求保护患者隐私，不得以任何形式披露任何患者健康信息、医疗信息等个人信息。

4.5服务方应负责所有服务人员的工资、福利及社会保险等一切事宜。CRC与申办方、研究机构以及主要研究者均不存在劳动关系、劳务派遣关系。如申办方和研究机构因CRC过错而遭受损失的，服务方应向申办方和研究机构承担相应的赔偿责任。

4.6未经其他两方事先书面同意，服务方不得将其在本协议项下的权利或义务转包或分包给任何其他方。

4.7由于服务方或其派遣的CRC的故意、过失、过错或违约（包括但不限于未遵守适用法律、本协议、研究方案、申办方或研究机构或研究者提出的指示或规定，没有严格按照研究方案进行或违反了常规操作、泄露保密信息等）对第三方（例如：病人）造成或引起的伤害、损失、主张及费用，将由服务方承担相应责任。

**5.付款**

5.1有关服务费的具体支付事宜，由申办方和服务方另行约定，研究机构对此予以认可。

5.2如果申办方未能按时向服务方付款，超过30天仍未支付的，服务方催告申办方一次，自申办方收到催告之日起七个工作日未做表示的，服务方有权暂停提供服务。

**6.数据的所有权**

所有由申办方提供给研究机构的数据、文档和信息，或由申办方提供给研究机构并由研究机构提供给服务方的数据、文档和信息，以及研究机构及服务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申办方。未经甲方事先书面许可，研究机构和服务方不得擅自使用或者转让给第三方，也不得对任何第三方披露。

**7.保密**

7.1本协议任何一方（“接收方”）对于其从其他方（“披露方”）获取或知悉的任何可被合理认为具有保密性的信息（以下统称“保密信息”），包括但不限于技术资料、研究报告、产品信息等，均需予以严格保密。本协议的存在以及其条款（特别是协议金额及技术指标等信息）亦属于保密信息。“保密信息”不得包含以下信息：（1）接收方有证据证明在披露方向其披露信息之前已获得或知晓的信息；（2）不是因为接收方的误操作或错误而让公众知晓的信息；（3）接收方以正当合理途径从其他无保密义务的其他方处得知的信息；和（4）接收方独立开发的信息。

7.2各方同意，除非获得披露方事先书面同意，接收方：（i）不得将保密信息用于除履行本协议目的以外其他用途；且（ii）不将任何保密信息披露给任何其他方，除非（A）为履行本协议的目的，向有必要获知保密信息并且已经妥为签署保密义务的雇员，或者接收方的代理、代表、律师、顾问和其他有必要知道信息的咨询方；和（B）政府机构、司法程序、证券交易所或相关法律要求的检查、披露或其他活动；但上述披露的范围应控制在必要限度的范围内。接收方同意采取任何可行的措施保护保密信息的保密性，程度不得低于其对自身保密内容或同样性质内容的保护，并避免泄露和非授权使用。

7.3保密期限为在本协议生效之日起至协议中止、终止后五年，及药品上市后五年。

**8.合规约定**

8.1本协议一方向其他方陈述和保证：

8.1.1该方或者其关联公司在洽谈以及促成本协议签署过程中未出现任何违反适用的法律法规的行为，特别是《中华人民共和国刑法》、《中华人民共和国反不正当竞争法》中关于禁止贿赂的规定等；

8.1.2该方保证遵守，并且确保可能参与本协议的其关联公司在履行本协议过程中严格遵守适用的全部法律法规；

8.1.3如知悉有任何违反本条款的行为，或者得知其自身或者其关联公司受到监管机构的调查，该方应立即通知其他方；

8.1.4该方将确保如实且准确记录本协议项下所有交易的重大方面，并且同意其他方有权在合理地事先通知后审计有关的记录及相关支持文件，以确保其遵守本条规定。

8.2对于涉及中国人类遗传资源的项目，申办方需确保项目符合中国人类遗传资源管理办公室规定及相关法律法规的要求，如需要取得中国人类遗传资源管理办公室相关批件或其他法律法规要求的批文的，申办方应取得相关批件并发送给服务方备份存档，否则服务方有权暂停或拒绝提供服务。在获得中国人类遗传资源管理办公室批准之前，服务方员工（包括但不限于CRC）不得协助研究者进行人类遗传资源（包括实体样本和相关信息）的收集和处理，在获得中国人类遗传资源管理办公室批准和公示后方可在授权范围内协助研究者进行相关工作。

**9.赔偿**

一方（“赔偿方”）应保护、赔偿并保证其他方（“受偿方”）以及其附属机构及其高级职员、董事、员工和代理免于因其他方基于以下事由而提起的索赔、诉讼、程序、或要求（统称“索赔”）而承担任何责任或者遭受损失：（1）因赔偿方的陈述不真实、不准确或者不完整，或者赔偿方实质性违反本协议下的任何保证；（2）因该赔偿方实质性违反本协议约定。

**10.违约责任**

10.1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义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，并有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。

10.2基于3.1条，服务方未按照研究机构要求更换CRC的，研究机构或申办方均有权要求服务方承担违约责任，违约责任计算依据为：按照申办者与服务方签署的《临床研究协调员服务协议》承担违约责任。

10.3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，或实质性地未履行本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三十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，并要求违约方给予全部的损害赔偿。

如因服务方单方原因，导致项目迟滞影响申报进程或项目终止，本协议未明确约定具体违约责任的，参照双方签订的《临床研究协调员服务协议》进行补救、赔偿、支付违约金。

**11.其他条款**

11.1完整协议

本协议构成各方就题述事项的全部协议。未经各方书面确认，本协议的条款不得被视为放弃或被修订。

申办者与服务方其他未尽事宜，参考双方签署的《临床研究协调员服务协议》执行。

11.2通知

根据本协议发出的所有通知或函件应当以书面形式发送至本协议首页所列地址或者一方以书面方式通知的其他地址。

如以邮寄形式发出，在发出后三（3）日视为送达；

如以专人递送，则在送交当日视为送达。

11.3协议的效力

如果本协议中的任何条款无论因何种原因完全或部分无效或不具有执行力，或违反任何适用的法律，不影响本协议的其余条款的效力，其余条款仍然有效并且对各方均有约束力。

合同期内，申办方享有任意解除权，但申办方必须提前30天通知乙丙两方，项目款项据已经申办方确认合格并继续使用的工作量据实结算。申办方不因行使该任意解除权，承担任何违约或赔偿责任。

11.4适用法律和争议解决

本协议适用中国法律。因本协议产生的争议应当由各方友好协商解决。如该争议在一方向另一方发出要求协商的书面通知后三十（30）日内仍未解决，任一方可将争议提交乙方所在地有管辖权法院诉讼解决。

在本协议期内及本协议终止后，非经一方事先书面同意，其他方不得在任何广告、宣传或其他公开声明或文件中提及该方名称。

11.5本协议自各方法定代表人或合法授权代表签字并盖章（仅限公章或合同专用章）之日起生效。本协议一式伍份，具有同等法律效力。申办方执贰份，研究机构执贰份，服务方执壹份。

甲方： （盖章）

法定代表人/授权代表签字：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

日 期：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

乙方： 台州市立医院 （盖章）

主要研究者签字：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

日 期：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

法定代表人/授权代表签字：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

日 期：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

丙方：

法定代表人/授权代表签字：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

日 期：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**附件一：临床研究协调员工作内容**

职责：根据GCP和研究方案要求，协助项目负责医生完成各项工作：

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **序号** | **工作内容** | **CRC工作描述** |
| 1 | 伦理及机构的沟通 | 协助研究者完成试验期间伦理资料的递交和备案；获取伦理批件和回执 |
| 2 | 安全性报告管理 | 协助研究者完成SAE报告及SUSAR等相关安全报告、完成签署、伦理递交 |
| 3 | 试验文档管理 | 协助研究者完成试验各个阶段研究中心的文档收集、管理、更新； |
| 4 | 受试者管理 | 协助研究者完成受试者筛选、入组、随访工作，包括安排受试者访视、各项实验室检查、获取检查结果并找研究者审阅签字等； |
| 5 | 研究药物管理 | 协助研究者完成临床研究药物的管理和计数，包括研究药物接收、保存、分发、回收和归还；  协助研究者完成药物相关表格的填写； |
| 6 | EDC录入/CRF填写及质疑解答 | 在研究者授权下协助研究者填写病例报告表及质疑解答（需要进行医学判断的答疑除外）； |
| 7 | 试验样本管理 | 协助研究者完成试验样本的处理、保存和运送工作；  协助研究者进行PK、免疫原性采血； |
| 8 | CRA监查工作的配合 | 提前准备各种文档供CRA监查；在研究者授权下协助研究者进行质疑解答（涉及医学判断的答疑除外）； |
| 9 | 物资管理： | 进行试验相关物资的管理和计数，包括相关物资的接收、保存、回收和归还，并完成相关记录；关注物资库存情况，按时联系CRA补充订购； |