|  |
| --- |
| **临 床 试 验 合 同****（临床研究协调员）** |

试验名称

合同类别 委托研究

甲方（申办者/CRO）：

乙方（临床试验机构）：成都上锦南府医院

丙方（现场管理组织SMO）：

签约日期： 年 月 日

甲方（申办者/CRO）：

乙方（临床试验机构）：成都上锦南府医院

丙方（现场管理组织SMO）：

**本合同（协议）书内容如下：**

签约各方就本合同描述项目的以下各条所涉及的相关技术和法律问题经过平等协商，在充分表达各自意愿的基础上，根据《民法典》合同编之规定，达成如下协议，由签约各方共同恪守。自各方签订合同之日起即生效，任何一方不得单独变更或/和终止合同。

鉴于甲方委托乙方开展的XXXXX临床试验，于20XX年XX月XX日签署《XXXXX合同（合同号为G20XXXXXXXX）》。为了保证该临床试验的顺利开展，试验数据的准确及时录入，保证研究文件完整性，且能准确并及时得到整理，使本项目的相关研究工作顺利实施，甲乙丙三方共同协商决定，由丙方指派临床研究协调员（以下简称CRC）到研究机构，并提供相应的临床试验协助服务，三方达成如下共识：

一、合同内容

1、按照ICH-GCP、《药物临床试验质量管理规范》、《医疗器械临床试验质量管理规范》等相关法律法规以及研究方案的要求，确定CRC的服务内容和职责。

1.1 协助研究者进行临床试验启动前相关工作，包括准备立项和伦理审查资料、跟踪进度，协调项目启动会等。

1.2 协助研究者进行文档管理，包括试验文档的收集、整理和更新等。

1.3 协助研究者进行数据管理，包括进行原始数据的收集与管理，根据原始记录填写病例报告表，录入研究数据及解决相关质疑。

1.4 协助研究者进行受试者管理，包括招募受试者、安排受试者访视、安排各项检查及获取检查结果等。

1.5 协助研究者进行生物样本管理，包括生物样本的采集（须符合相关资质并经批准）、处理、分装、存储、运送与记录等。

1.6 协助研究者进行研究物资管理，包括相关物资的申请、接收和回收等。

1.7 协助研究者进行安全信息管理，包括提醒研究者审阅检查报告单、受试者日记等，提醒研究者及时处理AE、SAE、SUSAR等，协助研究者完成相关记录和报告。

1.8 协助药物/医疗器械管理员进行临床试验用药品/临床试验用医疗器械的管理。

1.9 协助研究者配合监查、稽查与检查相关工作。

1.10 协助研究者与医院相关部门申办方/CRO等进行协调沟通（邮件、口头、传真等）并记录等。

2、丙方在本合同生效后 日之内指派 名经甲方和乙方认可的CRC在乙方提供相应的临床试验协助服务，服务计划时间： 年 月 日 至 年 月 日。

二、权利和义务

1、甲方的权利和义务

1.1 甲方应按本合同的约定，向丙方支付CRC服务费，向乙方支付管理费。

1.2甲方在本合同期间有权随时监督和检查丙方服务项目的进展。

1.3甲方无权干涉乙方、研究者对CRC的管理与工作安排。

1.4 由于项目原因或其他不可控原因，甲方有权中止或终止项目的实施，CRC服务也随之中止或终止，届时费用计算以实际产生的服务结算，由于临床试验实施存在一定的不可控性，服务时间及服务费均以实际发生为准。

1.5 甲方需按照国家政策及GCP的要求，为丙方提供本临床试验相关的培训与有效医学事务支持，配备有资质的人员，及时帮助丙方解决执行中遇到的问题。

2、乙方的权利和义务

2.1 乙方在本合同期间有权随时监督丙方服务项目的进展。

2.2 乙方及乙方的研究者应对CRC进行必要的指导和培训，并向丙方的CRC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合同的顺利履行。

2.3 乙方有权在研究过程中对CRC的工作进行检查和评估。若研究者认为CRC不能胜任该工作，乙方有权通知丙方更换CRC，丙方应保证继任CRC在提出更换发生之日起一周内到岗，并在1个月内完成更换CRC的交接工作，继任CRC也应得到乙方和乙方的研究者的认可方能上岗，乙方有权拒绝不合格的CRC。

2.4如丙方未能按照本合同的要求如期、合格地完成CRC服务，乙方有权要求甲方延迟或减少支付相关服务费。

3、丙方的权利和义务

3.1 丙方对指派的CRC的履历及相关培训记录的合法性、真实性予以负责，并在研究开始之前在乙方进行备案。丙方应保证该CRC遵守所有适用的临床研究相关法律法规及临床试验方案的规定，遵守乙方的各项规章制度，并接受乙方和乙方研究者的管理、监督和指导，协助研究者进行本临床研究相关工作。

3.2 丙方应确保派遣的CRC至少满足如下基本条件：

a）临床、护理、药学、检验等相关专业背景；大专及大专以上学历；参加正规的药物临床试验质量管理规范培训班并获得结业证书或培训证书；

b）严格遵守临床研究所适用的法律法规，按照临床研究方案及服务合同要求提供高质量的临床研究服务，并遵循乙方临床研究相关工作流程及试验标准操作规程（SOP）；

c）独立承接业务的CRC需具备一年以上CRC工作经验；

d）具备良好的沟通技巧和团队工作精神；

e）良好的学习能力、抗压能力及责任心。

3.3 本合同项下丙方对CRC的指派并不改变其与丙方的劳动关系，丙方应承担作为用人单位的所有责任和义务，包括且不限于承担CRC在乙方工作期间发生的意外伤害的责任等。

3.4 CRC应遵守乙方和乙方研究者的安排，若CRC未按相关法律法规、临床试验方案、乙方或/和乙方研究者的合理要求进行操作，所造成的损失由丙方承担。

3.5 CRC提供服务时对第三方（例如：受试者、申办者、乙方或/和乙方研究者）造成的损害（包括但不限于因其违反相关法律法规、临床试验方案、乙方或乙方研究者的管理要求或指示），应由丙方承担全部法律责任。

3.6 未经甲方和乙方事先书面同意，丙方不得因任何原因停止CRC服务。若丙方提供的CRC发生变动时，丙方需提前1个月通知甲方和乙方，并在乙方做好备案工作。更换后的CRC需要经甲方和乙方认可方能上岗，甲方和乙方有权拒绝不合格的CRC。丙方应当确保项目更换的CRC不得超过3人；如超过3人，需提前1个月向乙方书面说明理由。

3.7 丙方应2个月向甲方、乙方汇报CRC服务项目的进展，并提交进展报告。如丙方知悉发生重大事件，应在24小时内与甲方、乙方和/或乙方研究者沟通，并配合甲方、乙方和/或乙方研究者积极采取措施，减少给临床研究带来的影响及损失。

3.8 凡使用甲方及乙方医院之外的信息系统收集临床试验项目、受试者、医院相关信息和数据等，丙方需向乙方报备，经乙方评估审核通过后方可使用。

3.9 丙方需确保派遣至乙方的CRC在开展临床试验工作期间，必须严格遵守医院各项规定，保护受试者隐私，不得泄露能够表明受试者身份的任何资料（包括身体部位影像资料、检验检查资料、病历资料等），不得在医院工作场所进行视频直播活动，不得以任何形式发布任何可能有损乙方声誉和医疗行业形象的不当言论；CRC在乙方开展工作时，特别是与受试者沟通过程中，务必时刻注意言行规范，不得做出任何与行风要求有悖的行为，不得以乙方名义作出任何承诺。

3.10 服务结束或CRC变更时，应负责督促CRC归还工作卡、工作服等物资并及时交接工作资料。

3.11 丙方需确保派遣至乙方的CRC在此临床试验项目结束5年内，能参与该项目的各项审查活动，例如：药物临床试验现场核查。

三、服务费用及支付

1、CRC服务费用

依据丙方在本合同下向甲方提供的CRC服务，预计甲方应向丙方支付人民币XXX元（大写： 元）。

费用明细：

付款进度：

2、管理费

依据乙方提供的CRC培训、管理和开展工作的场地、资源等，甲方应向乙方支付CRC服务费用的10%作为管理费，预计总金额为人民币XXX元（大写： 元），税费为人民币XXX元，含税总金额为人民币XXX元（大写： 元）。

3、税费：由甲方根据付款当期税率标准予以支付，试验结束时据实结算。税费计算公式为：总金额×3%。

4、付款进度:

4.1 在本合同生效后10日内，支付总金额的20%，即人民币 元（大写： ），本次支付属试验启动经费，如试验提前终止或无病例入组，本费用不予退还；

4.2 在乙方完成纳入计划病例数（ 例）的50%（即 例）时，支付总金额的40%，即人民币 元（大写： ）；

4.3 甲方在所有受试者随访结束后、关闭中心前时，按实际入组例数付清管理费尾款。

四、期限与终止

1、从CRC派遣至本试验项目之日起至完成所有受试者出组后、数据库锁定/获取试验小结表/总结报告之日止，以及相关部门检查时提供服务。

2、如甲方与乙方的临床试验合同提前终止，本合同自该临床试验终止日自动终止。

五、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CRC的数据、文档和信息等临床试验注册所需资料属于申办者。

六、保密义务

各方均有义务对未公开的技术以及涉及本合同履行的详情保守秘密，未经保密信息的所有者或提供者书面许可，不得擅自披露给第三方，或用于本协议约定以外用途。本保密义务长期有效。

七、违约责任

1、任何一方违反本合同项下所作的任何一项约定或未履行本合同项下的任何一项行为均构成违约，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相关费用。

2、如任何一方实质性地违反本合同项下所作的任何一项约定，或实质性地未履行合同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正式要求后十(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合同，并要求违约方给予全部的损害赔偿，与本合同总金额20%的违约金。

3、CRC服务费不实或者不符合市场一般规律，或者丙方严重违反乙方对SMO公司和CRC的管理要求，乙方有权暂停或终止丙方和相应CRC提供的所有CRC服务项目。若暂停后十(10)天内仍未补正的，则乙方有权经书面通知立即终止合同，并要求丙方给予全部的损害赔偿，与本合同总金额20%的违约金。

4、若甲方逾期付款的，每逾期一日按照逾期付款金额千分之三的标准支付乙方违约金，逾期达十四（14）日的，乙方有权选择中止/终止本协议，给乙方或受试者造成损失的，由甲方承担赔偿责任。

八、争议的解决

各方就本合同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。如各方未能协商一致，可以依法至乙方所在地有管辖权的人民法院提起诉讼。守约方主张权利所产生的费用，包括但不限于赔偿款、违约金、诉讼费、律师费、公证费、保全费、鉴定费等均由违约方承担。

九、合同变更及其他有关事项:

1、任何一方不得单方更改或/和终止合同。若确需更改或/和终止，需提前征得对方同意，并签署相关变更或/和终止合同。

2、未经甲方及乙方事先书面同意，丙方不得将其在本合同项下的权利或义务转包或分包给任何第三方。

3、本合同附件（若有）与本合同正文具有同等法律效力。

4、本合同未尽事宜，由甲、乙、丙三方协商并签订补充合同，补充合同与本合同具有同等法律效力。

5、各方确认：各方在本合同载明的地址、传真、邮箱，为法院、仲裁、向对方可以送达资料、通知等文件的有效地址、传真、邮箱，任何一方变更均应以书面形式通知对方，否则承担因此带来的不利后果。各方同意：以邮寄方式向对方发送文件的，自文件交付给邮寄单位之日起3天内视为送达；以传真、电子邮件方式向对方发送文件的，自发送时视为送达；以当面送达方式送达文件的，以各方有权接受文件的代表签收视为送达。

十、合同生效：

本合同一式 份，甲方保留 份，乙方保留三份，丙方保留 份，经签约三方法定代表人或主要负责人或授权代表签字盖章后生效，每份具有同等法律效力。

（以下无正文）

|  |
| --- |
| 甲方（申办者/CRO）： |
| 单位名称（盖章） |  |
| 法定代表人/授权代表（签字） |  |
| 联系部门/联系人 |  | 电话： |
| 通讯地址 |  | 邮政编码： |
| 开户银行 |  |
| 账户名称 |  |
| 账号 |  |
| 乙方（研究机构）：成都上锦南府医院 |
| 单位名称（盖章） | 成都上锦南府医院 |
| 主要研究者（签字） |  | 电话：028- |
| GCP中心办公室（签字） |  | 电话：028-62539418 |
| 法定代表人/主要负责人（签字） |  |
| 开户银行 | 中国建设银行股份有限公司成都华西支行 |
| 账户名称 | 成都上锦南府医院 |
| 账号 | 51050149843709666666 |
| 丙方（SMO）： |
| 单位名称（盖章） |  |
| 法定代表人/授权代表（签字） |  |
| 联系部门/联系人 |  | 电话： |
| 通讯地址 |  | 邮政编码： |
| 开户银行 |  |
| 账户名称 |  |
| 账号 |  |