临床研究协调员服务三方协议

**项目名称：**

**本协议由以下三方订立：**

**甲方（研究中心）： 武汉市第三医院**

**地址：湖北省武汉市武昌区彭刘杨路241号；湖北省武汉市洪山区关山大道216号**

**主要研究者： 专业组：**

**联系电话： E-mail：**

与

**乙方（SMO公司）：**

**地址：**

**法定代表人： 项目负责人：**

**联系电话： E-mail：**

与

**丙方（申办方或CRO公司）：**

**地址：**

**法定代表人： 项目负责人：**

**联系电话： E-mail：**

鉴于，甲方和丙方已签订了关于上述试验的临床研究合同，为了保证该临床研究的顺利进行，研究数据的准确及时录入，保证研究文件完整、准确并能及时得到整理， 使本项目的相关研究工作顺利实施，由乙方提供临床研究协调员（以下简称“CRC”）完成该项目在甲方（以下简称“机构”或“研究中心”）的临床研究协助支持服务，服务期限自 20XX年 月 日起，至20XX年 月 日止，以本项目实际完成时间为准。丙方基于与研究者签订的临床研究协议，向研究中心提供此项临床研究经费。

在友好协商的基础上，三方就该CRC服务事宜做了具体的商榷，达成如下共识：

1. 研究中心将按照ICH-GCP原则，以及中国相关法律法规的规定，确定CRC 的服务内容和职责（附件一：临床研究协调员职责）。
2. SMO负责指派合格的CRC，对其履历及相关培训记录予以负责，并在项目开始之前获得研究中心的认可。SMO将保证该CRC遵守中国临床研究相关法律法规和ICH-GCP指南的规定，并符合研究中心的要求。CRC的基本要求如下：
3. 医学，药学或护理学相关专业毕业
4. 英语水平良好
5. 良好的沟通技巧和团队工作精神
6. 良好的学习能力，工作勤奋，责任心强
7. 具备医院工作经验，了解医院工作环境
8. 研究中心接受已被认可的 CRC 在研究中心的指导及监督下协助开展本临床研究相关的工作。具体工作内容在附件一中列明。研究中心及研究者应尽可能为 CRC 在其研究中心顺利完成项目相关的工作提供便利及必要的指导、监管。
9. 在临床研究进行过程中，研究中心将定期对 CRC 的工作进行检查和评估。若CRC不能胜任工作，研究中心有权要求更换CRC，并至少提前20 天通知SMO。对于CRC的更换，SMO负责提供继任的CRC，并在研究者同意的前提下保证CRC在更换发生之日起至少2周内到岗。
10. 该CRC为SMO的正式雇员，SMO承担作为用人单位的所有责任和义务。
11. 研究中心预估完成 例，委托丙方将使用CRC所产生的针对SMO的费用（人民币 元）直接支付给SMO。具体支付方式和时间点等内容由乙方和丙方另行约定。
12. SMO将对所有试验相关信息严格保密，包括由以上信息产生的拓展信息以及在根据本协议提供服务的过程中获得的信息。这些信息包括但不限于临床试验数据，临床试验中的各种发现，概念，程序，方法，技术，产品，配方，剂量，实施能力以及商业机密等。除非得到丙方和研究中心的书面同意，SMO在任何时间均不得向丙方和研究中心之外的其他单位和个人披露任何临床试验相关信息。SMO有义务向 CRC 明确本试验相关的保密规定，并确保CRC严格遵守与本试验相关的保密规定。
13. 研究中心有义务向指定的 CRC 提供与临床研究相关的研究材料和资料，SMO有义务确保和促使临床研究协调员采用合理正常的方式使用研究中心提供的材料和资料，并防止上述材料和资料的丢失，改变或损毁。
14. 在本协议执行期间，若任一方计划提前终止本协议，需要至少提前30个工作日通知另两方并获得书面同意。
15. 未经过研究中心书面同意，SMO不得将本委托业务转包给其它任何机构。
16. 丙方与乙方为相对于对方为独立缔约人，任何一方不得在未获得另一方事先书面许可的情况下全权代表另一方。
17. 包括其下属的任何机构、代理及员工在内，SMO承诺在未得到丙方和研究中心事先书面许可的情况下，不得发表从研究中获得的任何结果。
18. 丙方在本协议项下的义务仅为提供研究经费，在每次应付费用总额的基础上按照当地税务标准提供税费。
19. SMO在收到丙方支付的研究费用后，应在15个工作日内提供相应的税务发票给丙方。
20. 本合同原件一式陆份，具有同等效力，由三方各持 贰 份。

（以下无正文）

**签署页：**

**（武汉市第三医院）我同意上述协议及付费条约：**

|  |  |
| --- | --- |
| 武汉市第三医院（盖章） | |
| 法人代表或其授权代表（签字）：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| 签署日期： 年 月 日 |
|  |  |
| 主要研究者（签字）：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |  |
| 签署日期： 年 月 日 | |
|  | |

**（SMO）我同意上述协议及付费条约：**

|  |  |
| --- | --- |
| Xx公司（盖章） | |
| 法人代表或其授权代表（签字）：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| 签署日期： 年 月 日 |

**（XXX公司）我同意上述协议及付费条约：**

|  |  |
| --- | --- |
| XXX公司（盖章） | |
| 法人代表或其授权代表（签字）：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| 签署日期： 年 月 日 |

**附件一：临床研究协调员工作内容**