**铜陵市人民医院药物/医疗器械临床试验项目编号：**

# **临床试验协调员（CRC）服务三方协议**

本协议由以下三方共同签署：

**甲方：** （以下简称为“甲方”）

地址：

联系人：

联系方式：

**乙方：铜陵市人民医院**（以下简称“乙方”），

地址：安徽省铜陵市笔架山路468号

主要研究者：

**丙方：** （以下简称“丙方”）

地址：

联系人：

联系方式：

鉴于甲方与乙方已于 年 月 日签署《临床研究合同》（以下简称“临床试验协议”）。根据临床试验协议，甲方委托乙方根据题目为“ ”的研究方案（方案号： ）（机构编号： ）（以下简称“《临床研究方案》”）进行临床试验研究（以下简称“临床研究”）, 主要研究者为 教授（以下简称“研究者”）。

为了保证临床研究的顺利进行，协助乙方的工作，经甲方及乙方讨论同意，乙方委托丙方提供临床试验协调服务（以下简称“CRC服务”），并委托甲方代其支付就CRC服务应向丙方支付的服务费（以下简称“服务费”）。

综上，各方本着平等自愿的原则，经协商一致，达成如下协议（以下简称“本协议”）：

**第一条 服务**

1. 乙方委托丙方提供CRC服务，其职责包括：遵守《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》和相关法律法规及《临床研究方案》的规定，协助研究者完成相关工作；协助研究者完成伦理和机构相关资料的递交，协助研究者与伦理机构进行其他沟通；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；协助完成研究资料的收集、归档和管理工作；根据研究方案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；协助研究者进行药品管理和记录，包括药品接收、存储、发放、回收等；协助研究者进行样本管理、安排运输等；协助研究者定期处理AE、SAE报告；协助研究者处理其他由研究者合理分配属于CRC服务范围的工作。

2. 服务期限：预计本协议的服务开始为 年 月，至临床试验结束时截止，具体以项目实际开始结束时间为准。

**第二条 甲方的责任和义务**

1. 甲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. 甲方在本协议期间有权随时监督和检查丙方服务项目的进展。

3. 甲方应按时向丙方支付服务费，如甲方未事先申明原因，而超过规定期限未支付服务费，丙方有权指出并要求纠正；如仍无效，丙方有权中止CRC服务，并要求甲方按逾期款项每日万分之五支付违约金。

**第三条 乙方的责任和义务**

1. 乙方在本协议期间有权随时监督和检查丙方服务项目的进展。

2. 乙方应向丙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。

**第四条 丙方的责任和义务**

1. 丙方承诺其具有履行CRC服务所必需的以及相关法律法规所要求的资质。丙方不因履行本协议而获得除收取本协议项下服务费以外的任何与《临床研究方案》相关的利益（包括但不限于专利权、发表权等）。

2. 丙方在本协议下提供的服务人员必须符合以下基本条件：

2.1 医学、药学或护理专业大专或以上学位；

2.2 接受过GCP培训，具备近3年GCP培训证书；

2.3 具有一年以上临床试验工作经历；

2. 在本协议履行期限内，如丙方提供的服务人员不能胜任CRC服务，乙方有权要求更换服务人员，但须至少提前一个月书面通知丙方。丙方有义务在收到通知一个月内提供新的候选人，并协助乙方选拔合格人选。

3. 丙方依据本协议向乙方提供服务的人员将始终是丙方的雇员，丙方应自行负责该等雇员的工资、福利及社会保险等一切事宜，并应由丙方承担作为用人单位的所有责任和义务。

4. 未经乙方事先书面同意，丙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第三方，但丙方的下属机构、继任者以及丙方的关联公司除外。

5. 丙方提供在乙方的服务人员发生变动时，需要至少提前一个月通知甲方和乙方，更换后的服务人员需要经甲方和乙方认可后方可上岗，甲方和乙方有权拒绝不合格的服务人员。

6. 在发生由于丙方人员工作失误时（包括原始资料丢失、患者样本采集与保存有误、试验数据收集不及时、EDC填写不及时等），经乙方与监查员确认后，甲方有权利对服务费用进行相应的减扣。

7. CRC的授权与更替：除不可抗力外（如重大疾病、自然灾害等），授权参与本项目临床试验的CRC在12个自然月内不能更换，整个临床试验期间CRC人员更换不超过2人及以上。

**第五条 数据所有和保密**

1. 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丙方的数据、文档和信息，以及乙方及丙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甲方。

2. 本协议任何一方（以下简称“接受方”）对于其从对方（以下简称“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（以下简称“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）接受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）不是因为接受方的误操作或错误而让公众知晓的信息；（3）接受方以正当合理途径从其他无保密义务的第三方处得知的信息；（4）接受方独立开发的信息。

3. 三方同意，除非披露方书面同意，接受方：（1）不得将保密信息用于除履行本协议目的以外其他用途；且不将任何保密信息披露给任何其他方。（2）除非为履行本协议的目的，向有必要获知保密信息并且已经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。（3）向政府机构、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。接受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。

4. 此保密条款取代双方在协议生效之前就本协议下事项签署的任何保密协议。保密期限为本协议有效期内及终止后2年。

**第八条 责任与赔偿**

1. 除一方因第三方索赔而承担的赔偿责任，或者因一方故意或者欺诈而引起的损害以外， 本协议一方对任何特殊、偶然性、意外、间接、惩罚性损失，或者类似性质的损失不承担责任，包括但不限于与本协议相关的预期收益损失、利润损失、产品滞销、机会丧失，无论该类损失是否已被事先告知。

2. 在法律允许的范围内，无论何种情形，丙方在本协议下承担的全部责任最高额应仅限于丙方在本合同下所收取的全部服务费，但因故意或者欺诈而引起的损害赔偿不受该限制。

3. 赔偿方应保护并保证受偿方以及其附属机构及其高级职员、董事、员工和代理免于因第三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合同约定。

4. 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。

5. 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本协议，并要求违约方给予全部的损害赔偿。

**第九条 其他条款**

1. 本协议构成各方就题述事项的全部协议，并取代此前各方之间的所有其他协议、合同、谅解和函件。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。

2. 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。

3. 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30日内仍未解决，任一方均可向乙方所在地有管辖权的人民法院提起诉讼。

4. 本协议自各方合法授权代表签字盖章之日起生效。协议一式五份，甲方、乙方各执二份、丙方执一份。具有同等法律效力。

**（以下无正文，为签字页）**

甲方：（公章）

法定代表人签字：

日期：

乙方：铜陵市人民医院临床试验机构（机构公章）

主要研究者签字：

日期：

机构代表签字：

日期：

丙方：（公章）

法定代表人签字：

日期：