临床研究协调员合作三方合同（模板）

**试验名称：**

**甲方（申办方）：**

**乙方（研究单位）：XXXXXXXXXX医院**

**丙方（SMO）:**

本合同由以下三方签署：

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 甲方（申办方）： | **（以下简称“甲方”）** | |
| 甲方地址：  甲方邮编 |  | |
| 甲方联系人： |  | |
| 联系电话： |  | |
| 邮箱： | |
| 乙方（研究单位）： **（以下简称“乙方”）** | | |
| 乙方地址： | | |
| 乙方邮编：  科室：  主要研究者： | | |
| 联系电话： | | |
| 邮箱： | | |

|  |  |
| --- | --- |
| 丙方（SMO）： | **（以下简称“丙方”）** |
| 丙方地址：  丙方邮编： |  |
| 丙方联系人： |  |
| 联系电话： |  |
| 邮箱： | |

鉴于：

甲方与乙方已就标题为“\*\*\*\*”的临床试验达成合作意向，合同编号为\*\*\*\****【如适用，请保留】***，在乙方负责开展该临床试验的主要研究者是【XX】。为了保证该临床研究的顺利进行并保证临床试验质量，经甲方和乙方讨论，同意由乙方委托丙方指派临床研究协调员（以下简称“CRC”）到乙方提供相应的临床试验协助服务。

甲、乙、丙三方保证在履行本合同过程中的所有行为均符合《中华人民共和国民法典》、《药物临床试验质量管理规范》等中国法律、法规和规章的规定，亦不违反其应该遵守的法律、法规、职业行为规范和职业道德准则以及其所隶属或服务的单位、机构或组织的内部政策或规定。本着平等自愿的原则，三方经协商一致，达成如下合同（以下简称“本合同”）：

1.**服务**

（1）丙方由乙方选择，乙方进行面试确认CRC人选。

（2）丙方向乙方及主要研究者提供CRC服务，其职责包括但不限于本合同附件

一的内容。

（3）服务期限：①本合同生效日期为该临床试验的主合同或本合同最后一方

签署日（以后发生时间为准），本合同下临床研究协调员的服务期为CRC到岗之日起至\*\*\*为止。在本合同执行期间，若任何一方计划提前终止本合同，需要至少提前二十（20）个工作日通知另两方并获得书面同意。②如果丙方未能提供符合要求的服务，并在收到其他方关于要求纠正该等违约行为的书面通知后二十（20）个工作日内未按要求纠正的，其他两方可以终止本合同。③如果丙方在服务中有违反法律法规或ICH-GCP原则的情况或有其他重大实质违约的情况，乙方可以立即以书面通知丙方的方式终止本合同，本合同在通知到达丙方时终止。

**2.甲方的责任和义务**

（1）甲方无权干涉乙方和丙方对CRC的管理与工作安排。

（2）甲方应按照乙方要求，代其按时支付就CRC服务应向丙方支付的费用。

**3.乙方的责任和义务**

（1）乙方以及主要研究者组织对CRC的面试。

（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合同的顺利履行。

（3）乙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。若丙方未能按照本合同的要求如期、合格地完成CRC服务，乙方有责任向丙方提出改善的要求并责令丙方立即完善CRC服务。

（4）如乙方发现丙方提供的CRC不能胜任CRC服务工作，乙方有权通知丙方要求更换CRC。丙方应在收到乙方通知后的二十（20）个工作日内更换并指派具有合适资质和经验的、令乙方满意的CRC为研究提供CRC服务。如果丙方在上述期限内不能提供符合条件的CRC，乙方有权向丙方发出书面通知提前终止本合同，且仅就丙方提供的CRC服务部分支付服务费。

（5）因为CRC的自身行为或者过失导致的任何损害，乙方有权追究丙方及当事人的责任，由丙方负责赔偿。

**4.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。丙方在本合同下提供的CRC必须符合以下基本条件：医学、药学或护理学等相关专业背景；具有与项目匹配的工作经历及能力；良好的沟通技巧和团队协作精神；良好的学习能力、抗压能力及责任心等。

（2）丙方应按照临床研究方案及本合同的要求提供尽职、谨慎的服务，并遵循乙方及其主要研究者不时就CRC服务事项对丙方提出的要求以及乙方已告知丙方的相关操作流程。

（3）丙方在提供 CRC服务过程中，如接触到受试者健康信息、医疗信息和其他个人信息，必须严格遵循相关法律法规及本合同中关于个人隐私保护的规定以及乙方对于受试者隐私保护的相关规定。丙方不得以任何方式披露任何受试者健康信息、医疗信息或其他个人信息。

（4）丙方在项目进展过程中, 应当对乙方的监督和检查给予积极配合。

（5）未经乙方事先书面同意，丙方及CRC不得将CRC服务的部分或全部工作分包或转委托给任何第三方。

（6）丙方依据本合同向乙方提供服务的CRC，将始终是丙方的雇员，丙方应自行负责该雇员的薪资、社保、福利等一切事宜。丙方作为CRC的用人单位，承担作为用人单位的所有责任和义务，应对CRC所造成的任何对甲方或乙方的损失直接向遭受损失的一方或多方承担法律和经济责任。

（7）丙方应当并应确保CRC妥当和正确地使用以及维护乙方提供的设备、物品以及资料，并且仅为提供本合同项下的服务之目的使用该等设备、物品以及资料。

（8）如因丙方原因需要更换CRC，应及时告知乙方并说明原因，且不能因此影响试验项目的进展及质量。

**5.保密**

（1）本合同任何一方（“接受方”）对于其从对方（“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。本合同的存在以及其条款（特别是合同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；和④接受方独立开发的信息。

（2）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合同目的以外其他用途；且②不得将任何保密信息披露给任何第三方，除非是为履行本合同的目的，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，或者接受方的代理、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。本保密条款不因本合同的终止而失去效力。

**6.其他**

本合同适用中国法律。因本合同产生的争议应当由三方友好协商解决。如该争议在一方向另一方发出要求协商的书面通知后二十（20）个工作日内仍未解决，任一方可将争议提交沈阳仲裁委员会并依据该会的仲裁规则进行仲裁。仲裁裁决为终局性的，对各方具有约束力。

本合同自各方合法授权代表签字盖章之日起生效。本合同一式\*\*份，甲方执\*\*份，乙方执\*\*份，丙方执\*\*份，具有同等法律效力。

**（以下无正文，为签字页）**

**签字页**

甲方：\*\*公司

（盖章）

***【说明：公司名称需与首页甲方名称保持一致】***

法定代表人／委托代理人：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

（签字）

日期： 年 月 日

乙方：XXXXXXXXXXXXXXXX医院

（盖章）

主要研究者：

（签字）

日期： 年 月 日

授权代表签字：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

（签字）

日期： 年 月 日

丙方：\*\*公司

（盖章）

***【说明公司名称需与首页丙方名称保持一致】***

法定代表人／委托代理人：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

（签字）

日期： 年 月 日

附件一：临床研究协调员工作职责

1.遵守《药物临床试验质量管理规范》和相关法律法规、相关SOP及《临床研究方案》的规定，协助研究者完成相关工作。

2.接受临床试验相关内容培训。

3.协助研究者准备项目启动相关工作，包括但不限于：

（1）协助准备研究者的资质文件，如个人简历、GCP培训记录及执业证书等。（2）协助准备伦理申请材料，提交伦理审查，跟进伦理审核进度及获取伦理

批件。

（3）协助临床试验合同的准备和送审。

（4）在授权范围内协助临床试验药物及物资的接收及清点。

（5）如有需要，协助人类遗传资源审核材料的准备和递交。

4.协助研究者进行受试者及数据管理，包括但不限于：

（1）协助研究者使用正确版本的知情同意书。

（2）协助研究者安排受试者随访，与受试者电话预约随访日期。

（3）准备随访时所需研究文件、物资及耗材。

（4）协助受试者进行随访期所需检查的预约。

（5）负责收集数据和原始资料，填写病例报告表（CRF或eCRF)，保证数据的准确性、完整性。

（6）数据产生后5个工作日内完成EDC数据录入。

（7）及时解答不涉及医学判断的质疑或提醒研究者及时回复质疑，保证数据完整性。

5.协助研究者进行药品管理，包括药品接收、存储、发放、回收、定期检查药品有效期。

6.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。

7.协助完成研究者进行试验物资管理、定期清点物资有效期和数量，确保物资存放地点防火、防盗、防虫，及时提醒研究者对物资进行补充或退还。

8.协助研究者报告严重不良事件及妊娠或其他重要医学事件。

9.及时收集相关仪器及设备的合格证明及校验记录。

10.协助完成研究资料的收集、管理和归档工作，包括试验过程中伦理审查材料的递交和签字文件收集，及时更新研究者文件夹。

11.协助相关部门做监查、质控、稽查及检查等。