**临床研究协调员（CRC）三方协议**

**（合同编号： ）**

**项目名称：**

**国家药监局批件/通知书/备案号：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_注册分类：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**试验类别：□国际多中心 □国内多中心 □单中心 其他：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**试验分期：□I期 □II期 □III期 □IV期 □其他：\_\_\_\_参与性质：□组长单位 □参加单位**

**甲方:**

**地址:**

**法人：**

**项目负责人：**

**联系电话: 邮箱:**

**乙方: 成都市第二人民医院**

**地址：四川省成都市庆云南街10号；成都市成华区华泰路2号；**

**成都市草市街165号**

**临床试验专业：**

**法人：**

**主要研究者：**

**联系电话： 邮箱：**

**丙方：**

**地址：**

**法人：**

**联系人：**

**联系电话： 邮箱：**

**签订时间：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_年\_\_\_\_\_\_\_月\_\_\_\_ \_\_日**

|  |  |
| --- | --- |
| 临床试验期周期 | 年 月— 年 月 |

本协议由甲、乙、丙三方之间签订。本协议自各方均完成签署后生效。鉴于：申办方、甲方与乙方签订临床试验协议，根据临床试验协议，甲方委托乙方开展“ ”临床试验，乙方承诺其将严格按照临床试验协议及研究方案的要求进行临床试验，为帮助临床试验的进行，甲方拟委托丙方为临床研究提供协助支持服务（CRC相关要求详见附件一）。现经三方协商同意：甲方作为费用支持方，将根据丙方提供的CRC服务相关的款项（“服务费”）直接支付给丙方。

因此，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”）：

**1 服务**

1.1丙方必须遵照乙方的要求并在本协议约定的服务范围内向乙方提供服务。

1.2服务期限：从CRC派遣至本试验项目之日起至临床研究结束（关闭中心）之日止，以及相关部门检查、核查时提供服务。

在项目开展过程中，如甲方根据项目情况需要延长服务期，届时三方将参照此协议商议制定补充协议。

**2 甲方的责任和义务**

2.1 甲方承诺其已获得一切必要授权以签署本协议，并于此确认甲方签署本协议不违反、抵触其与第三方达成的任何协议，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。

2.2 甲方应向丙方或者要求乙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：

2.2.1 临床研究项目方案、CRF、ICF等相关必要操作文件；

2.2.2 临床研究项目协调服务授权委托书。

2.3 甲方为丙方提供必要的工作条件：

2.3.1 甲方或通过甲方委托的合同研究组织(CRO)或者通过乙方对派驻临床机构的CRC进行现场培训；

2.3.2 甲方对临床机构进展状态和研究参加人员情况进行书面介绍；

2.3.3 所有涉及需要甲方提供给乙方和丙方的各种证明文件和技术资料，甲方按照协议规定及时提供；

2.3.4 甲方提供中心名单，项目发生研究中心变更和/或增减的，甲方应提前一个月通知丙方。

2.4 甲方按照与丙方的合同将CRC服务费支付至丙方。

**3 乙方的责任和义务**

3.1乙方承诺其已获得一切必要授权以签署本协议，并于此确认乙方签署本协议不违反、抵触其与第三方达成的任何协议，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。

3.2乙方在本协议期间有权随时监督和检查丙方服务项目的质量与进展。

3.3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。

3.4如丙方未能按照本协议的要求如期、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。

**4丙方的责任和义务**

4.1丙方承诺其已获得一切必要授权以签署本协议，本协议与对其有约束力的其他协议或义务不互相冲突。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。丙方不应获得本协议服务费外的任何与临床研究相关的利益（包括但不限于知识产权等）。

4.2在履行本协议的过程中，丙方应保证：

4.2.1严格遵守所有适用的法律法规；

4.2.2遵守适用于甲方或者适用于乙方的行业标准和准则；

4.2.3在履行本协议过程中秉承高尚的商业道德规范和个人道德标准；

4.2.4遵守中国药品监督管理的相关法律法规（包括但不限于《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ICH-GCP指南的规定，按照临床研究方案及本协议的要求提供尽职、谨慎的服务，并遵循研究机构及其主要研究者就CRC服务事项对丙方提出的要求以及研究机构已告知服务方的相关操作流程。

4.3丙方应保留能证明其遵守本协议规定的记录及相关支持文件，并在乙方要求时向乙方提供该记录及相关支持文件。

4.4未经申办方、甲方和乙方事先书面同意，服务方不得使用任何分包商、代理商/代理人或者其他第三方以履行本协议项下的义务，也不得将本协议项下的权利或者义务转让给任何第三方。

4.5丙方应定期向乙方汇报CRC服务项目的进展，如丙方知悉发生重大事件（包括但不限于国家相关政策做出重大调整、发生严重不良事件等），应在24小时内与乙方沟通，并积极采取措施，减少给临床研究带来的影响及损失。

4.6 丙方在提供 CRC服务过程中，如接触到病患健康信息、医疗信息和其他个人信息，必须严格依照主要研究者的指示，并遵循相关法律法规及本协议中于个人隐私保护的规定以及乙方对于病患隐私保护的相关规定。丙方不得以任何方式披露任何方案信息、病患健康信息、医疗信息或其他个人信息。

4.7 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。

4.8 丙方负责指派合格的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乙方的书面同意。丙方保证该CRC遵守中国临床研究相关法律法规规定，并符合乙方的要求。

4.9丙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、药学或护理专业大专及以上学历；具备六个月以上CRC医院工作经验，有三个及以上临床试验项目的研究助理工作经验（提供证明材料，如授权分工表/派遣函等）；接受过 GCP 等法规及临床试验专业技术培训并获得证书（不包含SMO公司、CRO公司或其他公司内部培训发放的GCP证书）。熟悉医院工作环境及流程；足够的沟通协调及团队协作能力；满足工作需要的中英文读写能力；必要的办公设备和办公软件使用能力。

4.10 丙方派遣的CRC为丙方的正式雇员，丙方承担作为用人单位的所有责任和义务。因CRC自身过失或过错在向乙方提供服务时对乙方及第三方造成的伤害或损失，由丙方承担全部责任。

4.11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，并至少提前一个月通知甲方和丙方。丙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。

4.12丙方将对其提供的服务人员在本协议项下的行为（包括作为与不作为）承担责任。

**5 数据的所有权**

协议期间，甲方向乙方(包括主要研究者与乙方研究人员)以及丙方提供的资料和信息的所有权及相关的知识产权都归申办方所有。乙方(包括主要研究者与乙方研究人员)以及丙方在临床试验期间提交给甲方的所有病例报告表、试验数据、试验信息等资料的所有权归属于申办方所有,但国家相关法律法规规定属于医院（包括属于医院保管）的医疗资料归乙方单独所有或保管。经申办方书面许可后，乙方可为内部学术交流、患者教育的目的使用上述资料。经申办方书面许可后，乙方有权就独立完成的试验部分全文发表或节选发表临床试验论文。丙方提供服务过程中，不得侵犯任何第三方的合法权益，包括但不限于知识产权。

**6 保密义务**

未经一方事先书面同意，其他方不得将本协议的内容、为起草本协议而交换的信息以及在履行本协议过程中知悉、获得或者产生的任何数据、文档、信息和报告（“保密信息”）透露、或转让给任何协议以外的第三方或许可任何协议以外的第三方透露、使用或转让。如果违反本条规定，应承担由此给其他方造成的所有损失。尽管有前述规定，协议各方仍可向其人员透露保密信息，但这种透露应当是协议各方为履行其在本协议下的义务所必需的，并且应使上述人员同意承担与本协议中所包含的保密义务同样或更严格的保密义务。协议各方的人员所造成的任何保密信息的泄漏应视为其所属的协议方泄密，应由该协议方承担责任。本条款将在本协议因任何原因解除或终止后仍旧有效。

**7 违约责任**

7.1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。

7.2 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协议，并要求违约方给予全部的损害赔偿。

**8 争议的解决**

各方就本协议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。如果协商不成，可以依法至乙方所在地有管辖权的人民法院提起诉讼，诉讼费用由违约方承担。

**9 其他**

9.1 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。

9.2本协议附件与本协议正文具有同等法律效力。如甲方和丙方就CRC服务和费用支付等另有具体约定的，则以甲方和丙方之间签署的具体协议的约定为准。

9.3本协议一式 份，甲方、丙方各执 份，乙方执叁份，自甲乙丙三方签字并盖章之日起生效。具有同等法律效力。

9.4 本协议未尽事宜，由甲乙丙三方协商并签订补充协议，补充协议与本协议具有同等法律效力。

**[本页以下无正文]**

**【签署页】**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 甲  方 | 公司名称 |  | 单位公章 |
| 法定代表人或授权代表 |  |
| 签署日期 | 年 月 日 |
| 乙  方 | 名称 | 成都市第二人民医院 | 单位公章 |
| 法定代表人或授权代表 |  |
| 签署日期 | 年 月 日 |
| 丙方 | 名称 |  | 单位公章 |
| 法定代表人或授权代表 |  |
| 签署日期 | 年 月 日 |

**附件一：**

**CRC管理细则**

1. **资质与技能**

1. 具备医学、药学、或护理专业大专及以上学历；

2. 接受过 GCP 等法规及临床试验专业技术培训并获得证书（不包含SMO公司、CRO公司或其他公司内部培训发放的GCP证书）；

3. 具备六个月以上CRC医院工作经验，有三个及以上临床试验项目的研究助理工作经验（提供证明材料，如授权分工表/派遣函等）；

4. 其他基本技能：熟悉医院工作环境及流程；足够的沟通协调及团队协作能力；满足工作需要的中英文读写能力；必要的办公设备和办公软件使用能力。

1. **临床医学研究部备案**
2. 临床医学研究部使用院外 CRC，其聘任由 SMO 公司负责，由 SMO/临床医学研究部/PI 共同管理。
3. SMO 公司提供的服务人员必须符合本协议要求，CRC须通过临床医学研究部资质审核备案后，方可开展工作。

**三、职责范围**

**在具备的执业范围内，CRC 禁止在受试者身上进行诊疗操作。应在 PI 授权下包括但不限于以下工作职责：**

1. 协助研究者完成立项/伦理委员会/合同审核申请的事务性工作；
2. 协助研究者完成访视过程的研究相关工作；
3. 遵照常规诊疗/临床试验的要求管理原始数据；
4. 协助研究者进行严重不良事件报告；
5. 协助研究者进行受试者药物依从性管理；
6. 受试者管理；
7. CRF 填写；
8. 样本管理；
9. 协助研究者管理专业组相关文件、仪器设备及物资；
10. 协助研究者与伦理委员会、临床医学研究部及其他内部科室沟通；
11. 协助研究者与申办方监查、稽查人员的沟通；
12. 协助研究者管理项目经费；
13. 其他试验相关的事务工作。

**四、培训与考核**

1. CRC 上岗前，临床医学研究部对其进行岗前培训，以熟悉研究机构的诊疗流程，试验相关制度/SOP，研究单位/科室人员组织架构、基本设施使用等。

2. CRC 开展项目工作前，应接受项目方案及操作技能培训。

1. CRC项目工作考核与项目质量挂钩，考核内容包括但不限于：项目访视负荷量、承担项目的方案偏离发生率、SAE 报告延误率、数据录入延误率、项目稽查核查结果及研究者评价等。考核由临床医学研究部/科室/PI/SMO多方评定。

参照《药物临床试验 CRC 管理·广东共识（2020 年版）》