合同编号：

|  |
| --- |
|  |

**临床研究协调员（CRC）技术服务合同**

**试验用医疗器械** ：

**项目名称** ：

**申办方/CRO：**

**地 址： 法人：**

**邮政编码： 项目负责人：**

**联系电话（固定工作电话和手机）：**

**传真： E-mail：**

**SMO：**

**地 址： 法人：**

**邮政编码： 项目负责人：**

**联系电话（固定工作电话和手机）：**

**传真： E-mail：**

**研究机构：**长沙市中心医院

**地址：**湖南省长沙市韶山南路161号；长沙市开福区长春巷2号

**机构负责人：**陈智毅

**邮政编码：**410001 **联系电话：**0731-85667872

**传真：**0731-85668157  **E-mail：**csszxyygcp@126.com

**研究专业： 主要研究者：**

**联系电话： E-mail：**

**委 托 方（甲方）：申办方：**××××××××公司 **和（或）CRO:**\_ ×××××××公司 \_

**SMO服务方（乙方）：**

**（丙方）：**长沙市中心医院

本合同甲方委托乙方就的临床试验向丙方提供临床研究协调员（CRC）技术服务，是甲方和丙方签署临床试验合同（以下简称“主合同”）的补充。三方经过平等协商，在真实、充分地表达各自意愿的基础上，根据《中华人民共和国民法典》的规定，达成如下协议，并由三方共同恪守。

**第一条：**各方职责和义务

1、甲方职责和义务（甲方为申办方）：

1. 甲方向丙方承诺其委托的乙方具有履行CRC服务所必需的以及相关法律法规所要求的资质；
2. 甲方对乙方派遣的CRC进行所服务项目的临床试验操作培训和考核，并保证其能够胜任本协议中规定的CRC服务职责；
3. 甲方委托乙方提供的CRC技术服务所产生的经费和所有开支均由甲乙双方协议协商，丙方不会进行额外补偿；
4. 甲方承诺由于乙方CRC服务所造成的任何伤害和损失，丙方及丙方研究人员免于承担责任；
5. 乙方职责和义务（乙方为研究中心管理组织SMO）：
6. 乙方向丙方派遣合格的CRC并按本协议中规定的CRC服务内容提供服务，向丙方递交SMO营业执照复印件，并盖章；
7. CRC是乙方正式员工，与甲丙双方不存在劳务合同关系。向丙方递交雇佣关系证明及CRC个人简历/GCP培训证书备案；
8. 乙方派遣的CRC必须遵循本合同条款、试验方案和所有适用的法律法规，包括但不限于中国现行版GCP、ICH-GCP（如适用）；
9. 乙方派遣的CRC必须遵循丙方适用的规章制度、标准操作规程和其他合理的书面指示；
10. 为了保证工作的顺利进行及工作质量，乙方不能频繁更换CRC。如试验过程中更换CRC，应重新接受机构资质审核、PI授权和培训；
11. 乙方承诺由于乙方提供的CRC服务所造成的任何伤害和损失，丙方及丙方研究人员免于承担责任；
12. 丙方职责与义务：
13. 丙方有权对乙方派遣的CRC的资质进行审核，如CRC的资质不符合丙方和/或研究项目的要求，丙方有权要求甲方和乙方更换CRC，甲方和乙方必须全力配合；
14. 丙方定期对乙方派遣的CRC进行监督和检查，并为CRC提供服务场所和必要文件；
15. 对乙方派遣的CRC进行必要的管理培训和指导；

**第二条：**技术服务内容（CRC均应在PI授权下工作，其工作范围一般为）

1. 协助研究者准备项目启动相关工作；
2. 协助研究者填写CRF及进行数据答疑；
3. 协助研究者对文档进行日常维护及管理；
4. 协助研究者对相关原始数据进行查漏补缺及整理；
5. 协助研究者进行试验物资管理、生物标本处理、保存及寄送；
6. 协助研究者配合监查、稽查和视查；
7. 联系伦理委员会，及时递交相关资料并反馈伦理委员会的要求；
8. 以上未包含的其他特殊情况，协商解决，并有本合同三方签署的书面文件方可实施。
9. 不能授权的职责有：
10. 不能书写或修改病程记录，不得承担医学诊查、医学处置等医师的执业活动；
11. 未经本院研究团队书面委派，不能代表研究团队与本院相关科室交涉项目工作。

**第三条：经费承担及支付方式、支付时间：**

1.甲方直接支付给乙方的费用：该试验计划入组\_\_\_\_例受试者，预计该项目费用为人民币\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_整（大写）（￥\_\_\_\_ \_元整）（计算方式请附附件）。

2. 银行账户信息

|  |  |
| --- | --- |
| 乙方银行名称 |  |
| 乙方账号 |  |
| 乙方账户名称 |  |

乙方收到费用后及时开具与费用金额相等的正式发票。

3.付款时间及明细如下：

甲方支付给乙方：

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 支付时间 | 支付内容 | 支付数额(人民币) |
| 第一笔： |  |  |
| 第二笔： |  |  |
| 第三笔： |  |  |
|  |  |  |

**第四条：**保密

1. 甲方和乙方承诺，未经丙方书面同意，在提供服务期间获得的任何需要保密信息，包括但不限于受试者隐私不能向第三方泄露。违反此条款所造成的损失由责任方承担；
2. 甲方和丙方应遵循双方签署的主合同中的保密条款；

**第五条：**期限和终止

1. 本合同在签署盖章后生效，一式陆份，甲乙丙三方各执贰份。在甲方和丙方签署的主合同终止时终止；
2. 对于三方中有一方未履行其应有的职责和义务时，另外两方可终止；
3. 如出现不可抗拒因素，致使本合同的履行成为不必要或不可能的，可以解除本合同；

**第六条：**违约责任及纠纷解决

三方因履行本合同而发生的争议，应协商、调解解决。

协商、调解不成的，应由长沙市仲裁委仲裁。

**以下为临床研究协调员（CRC）技术服务合同签署页**

**临床研究协调员（CRC）技术服务合同签署页**

甲方：(盖章)

法定代表人/委托代理人： (签名) 年 月 日

乙方：(盖章)

法定代表人/委托代理人： (签名)

年 月 日

丙方：长沙市中心医院 (盖章)

主要研究者：(签名)

年 月 日

法定代表人/委托代理人：(签名)

年 月 日