**临床研究协调员三方合作协议**

本协议由以下三方订立:

**武汉亚洲心脏病医院（研究中心）**（**以下简称“武汉亚心”）**

地址：湖北省武汉市京汉大道753号

电话：027-65796809

传真：027-65796809

与

**A公司**（SMO，**以下简称“A”）**

地址：

传真：

与

**B公司**（申办者，**以下简称“B”）**

地址：

电话：

传真：

（武汉亚心、**A**、B以下合称为“三方”，单独简称为“一方”）

**项目试验名称：** （**以下简称“该项目”）。**

鉴于：B与武汉亚心签订了关于上述该项目试验的临床研究合同，为了保证该项目临床研究的顺利进行，协助武汉亚心使本项目的相关研究工作顺利实施，武汉亚心委托A指派临床研究协调员（以下简称CRC）到武汉亚心，并提供相应的临床研究协助服务，服务期限自本协议签署完成日起，至该项目在武汉亚心试验结束数据库锁库止。项目进度与B与武汉亚心签订了关于上述该项目试验的临床研究合同保持一致。B基于与武汉亚心签订的临床研究协议，向武汉亚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：

**第一条** 武汉亚心将按照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（参照“附件一：临床研究协调员职责”）。

**第二条** A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武汉亚心的书面认可。A将保证该CRC遵守中国临床研究相关法律法规和GCP指南的规定，并符合武汉亚心的要求。

**第三条** 武汉亚心接受已被认可的 CRC 在武汉亚心的指导及监督下协助武汉亚心进行本临床研究相关的工作,具体工作内容在附件一中列明。武汉亚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。

**第四条** 在临床研究进行过程中，武汉亚心将定期对 CRC 的工作进行检查和评估。若CRC不能胜任工作，武汉亚心有权要求更换CRC，但须至少提前1个月通知A。对于CRC的更换，A负责提供继任的CRC，该继任CRC也应符合相应规范并符合武汉亚心要求，并在研究者同意的前提下保证CRC在更换发生之日起至少1周内到岗。

**第五条** 研究过程中任何CRC的更换，都必须得到武汉亚心及主要研究者的同意，A和B均无权自行更换CRC。

**第六条** 该CRC与A签订正式书面劳动合同，A承担作为用人单位的所有责任和义务，包括且不仅限于承担CRC在武汉亚心工作期间发生意外伤害的责任等。

**第七条** CRC费用分配表及支付表：（不含机构管理费）

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| CRC费用/例（元） | 税费6.5% (元) |  SMO每例合计（元）（CRC费用+税费） | 合同例数 | 总计（元） |
|  |  |  |  |  |

武汉亚心委托B公司将聘请CRC所产生的针对该项目的费用直接支付给A，B公司按以下信息直接以转账方式将CRC款项汇给A：

|  |  |
| --- | --- |
| 单位名称 |  |
| 开户银行 |  |
| 账号 |  |

**第八条** 鉴于武汉亚心对本研究CRC的管理,武汉亚心收取上述CRC服务费用的25%为管理费(含税)，即 元，B基于与武汉亚心签订的临床研究协议，向武汉亚心提供此项管理费，将向研究机构按以下信息直接以转账方式支付：

|  |  |
| --- | --- |
| 单位名称 | 武汉亚洲心脏病医院 |
| 开户银行 | 中国银行武汉融科天成支行（支行号：104521003916） |
| 账号 | 5547-5751-9994 |

在协议生效后10个工作日内，B支付首款 (50%)，武汉亚心提供相关票据；在项目数据库锁库或本协议终止后，支付实际产生的该项目CRC管理费的尾款。

**第九条**

9.1 A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。

9.2 除非得到B和武汉亚心的书面同意，A在任何时间均不得向B和武汉亚心之外的其他单位和个人披露任何临床试验相关信息。A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。

**第十条** 因A的CRC在向武汉亚心提供服务时的过失和过错对第三方（例如：病人或B或武汉亚心）造成的伤害或损失将由A全部承担；若A的CRC是为执行武汉亚心或主要研究员的指示或规定（不含附件一中列举的临床研究协调员职责范围内行为）而造成对第三方的伤害或损失，则由武汉亚心承担相应法律责任。

**第十一条** 武汉亚心有义务向指定的 CRC 提供该项目的临床研究相关的研究材料和资料，A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武汉亚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。在本协议终止时，A有义务确保和促使临床研究协调员向武汉亚心归还上述材料和资料。

**第十二条**

12.1 A在该项目研究过程中严重违反了研究方案或本项协议，经武汉亚心书面提出改正意见后，A在合理期限内没有做出改正的，武汉亚心有权单面方面解除协议。

12.2 因A的原因导致该项目不能正常开展，经武汉亚心或B提出更改的书面要求后30天内没有改正的，武汉亚心或B有权单方面解除协议。

12.3 因上述两条原因导致本协议终止，B有权不支付研究经费。

12.4 B与武汉亚心的主协议如提前终止，本协议也立即终止。

12.5 除因上述原因终止本协议外，三方均可提前30天以书面形式通知其他两方以终止本协议。

12.6 如B或武汉亚心根据第12.4条或12.5条单方面终止协议，B需支付A已完成的实际CRC服务费用。

12.7 任何一方违反本协议项下的任何规定，给其中一方造成损失的，应赔偿受损害一方由此所遭受的直接和间接经济损失。

**第十三条** 未经武汉亚心书面同意，A不得将本委托业务转包给其它任何机构。

**第十四条**B与A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。包括其下属的任何机构、代理及员工在内，A承诺在未得到B和武汉亚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。

**第十五条** B在本协议项下的义务仅为提供CRC服务及管理经费。

**第十六条** 本协议中所有费用均含税。A在收到B支付的研究费用后，应在15个工作日内向B提供相应的增值税发票。

**第十七条** 凡因执行本协议而产生的或与本协议有关的一切争议，三方一致同意任何一方均有权向有管辖权的法院提请进行裁决。

**第十八条** 本协议自最后一方完成签字日期开始生效。

**第十九条** 本合同的附件为本合同不可分割的组成部分,与合同正文具有同等法律效力。

**第二十条** 本协议一式三份，三方各执一份，均具有同等法律效力。

-------------------以下无正文-------------------

**签署页：**

**武汉亚洲心脏病医院 我同意上述协议及付费条约：**

武汉亚洲心脏病医院（盖章）

授权人签名：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 签署日期（年/月/日）

武汉亚洲心脏病医院

主要研究者：

签名：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 签署日期（年/月/日）

**A公司 我同意上述协议及付费条约：**

A公司 （盖章）

授权人签名：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 签署日期（年/月/日）

：

**B公司 同意上述协议及付费条约：**

**B公司**（盖章）

B授权人签名： \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 签署日期（年/月/日）

**附件一：临床研究协调员职责**

接受研究相关培训

协助研究者提交临床试验机构或伦理委员会文件；

入组受试者的管理，包括受试者指导；

协助研究者管理试验药品或器械；

协助研究者收集原始数据；

CRF填写；

协助研究者随访受试者；

协助研究者处理和运输生物样本；

协助研究者处理SAE；

文件管理；

-------------------以下无正文-------------------