CTRI流水号：

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  |  |  |  |  |  |

临床研究协调员（CRC）技术服务合同

|  |  |
| --- | --- |
| **试验药物** |  |
| **项目名称** |  |

**申办者/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： 中南大学湘雅三医院**

**地址： 湖南省长沙市岳麓区桐梓坡路138号 机构办联系人：项玉霞、郭成贤**

**邮政编码： 410013 联系电话：0731-88618931**

**传真： 0731-88618931 E-mail： xy3gcp@163.com**

**主要研究者：**

**专业组： 联系电话：**

**传真： E-mail：**

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

**SMO服务方（乙方）：××××××××公司 ；（丙方）：中南大学湘雅三医院**

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. 甲方声明与SMO不为利益关联公司；
3. 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；
4. 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；
5. 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；
6. 乙方职责和义务（乙方为研究中心管理组织SMO）：
7. 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；
8. 乙方声明与申办者及CRO均不为利益关联公司；
9. 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；
10. 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）；
11. 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；
12. 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；
13. 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；
14. 丙方职责与义务：
15. 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；
16. 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；
17. 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.甲方直接支付给丙方的医院管理费：为CRC合同总经费的20%。预计该项目CRC医院管理费用为人民币\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_整（大写）（￥\_\_\_\_\_\_元整）；并支付相应的税费4%（4%税费包括3%票面增值税+1%附加税、服务费）为人民币\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_整（大写）（￥\_\_\_\_\_\_元整）（CRC管理费以实际产生CRC费用进行结算）；总计CRC医院管理费及税费为人民币\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_整（大写）（￥\_\_\_\_\_\_元整）。

3.1 银行账户信息

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 乙方银行名称 |  | 丙方银行名称 | 中国银行长沙市岳麓支行 |
| 乙方账号 |  | 丙方账号 | 588557351161 |
| 乙方账户名称 |  | 丙方账户名称 | 中南大学湘雅三医院 |

乙、丙双方收到费用后及时开具与费用金额相等的正式发票。丙方在收取或支付税款时，可据实调整本合同税费计算方法及金额。

4.付款时间及明细如下：

4.1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： |  |  |
|  |  |  |

4.2甲方支付给丙方：

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

甲方支付费用时需按照丙方要求进行交易附言，**附言的格式和内容要求如下：CTRI系统项目流水号+科室+PI+CRC管理费。**

**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，甲乙方各执壹份，丙方执肆份。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，应提交丙方所在地有管辖权的人民法院适用中华人民共和国法律裁判解决。

**以下为临床试验合同签署页**

临床研究协调员（CRC）技术服务合同签署页

|  |  |
| --- | --- |
| 甲方（委托方）： | |
| 单位名称（盖章） |  |
| 单位信息 | 纳税人识别号：  地址：  电话：  开户行：  账号： |
| 法定代表人/委托代理人（由委托代理人签字需要附法人授权书） | 签字：  日期： |
| 乙方（SMO服务方）： |  |
| 单位名称（盖章） |  |
| 单位信息 | 纳税人识别号：  地址：  电话：  开户行：  账号： |
| 法定代表人/委托代理人（由委托代理人签字需要附法人授权书） | 签字：  日期： |
| 丙方： 中南大学湘雅三医院 | |
| 研究机构名称（盖章） |  |
| 机构信息 | 纳税人识别号：1210 0000 4448 8502 2W  地址：湖南省长沙市桐梓坡路138号  电话：0731-88618622  开户行：中国银行长沙市岳麓支行  账号：5885 5735 1161 |
| 主要研究者（主要研究者代表该试验全部研究者签署合同，并承担相关责任和义务） | 签字：  日期： |
| 法定代表人/委托代理人 | 签字：  日期： |