# **临床研究协调员服务合同**

合同编号：

****委托方（甲方）****：

通讯地址：

法定代表人：

联系方式：

****受托方（乙方）****：

通讯地址：

法定代表人：

联系方式：

甲方委托乙方在“        研究 ”（“本试验”）中派遣临床研究协调员（以下简称“CRC”）参与临床试验工作，并支付相关服务费用。经过平等协商，双方同意在遵循中国《药物临床试验质量管理规（GCP）》、《药品注册管理办法》以及《中华人民共和国合同法》等有关法律法规的前提下，就本试验相关事宜达成如下协议，并由双方共同恪守。

### ****第一条 服务****

1.1 服务的医院        ，以甲方书面通知为准。

1.2 服务的范围：乙方按所服务项目的需要派遣符合要求的CRC至研究中心按照本合同附件一《服务范围》约定的内容提供临床试验现场管理服务。

1.3 服务期限：预计服务开始时间和完成时间为    年    月    日至    年    月    日，累计服务周期    个月，最终以实际服务时间为准，开始时间以甲方书面通知为准。

### ****第二条 甲方的权利与义务****

2.1 甲方有权在本合同项下监督和了解乙方所提供服务的进展，并有权要求乙方CRC就不符合要求的工作内容予以限期改正。

2.2 在合同期限内，如乙方派遣的CRC不能胜任工作，甲方有权以书面的形式提出更换CRC，乙方应在接到书面通知之日起30日内派遣合格的CRC接替原CRC工作。

2.3 甲方负责协调乙方与所合作的医院或CRO进行接洽，对CRC在本研究中的具体工作进行授权，接受其作为本研究的团队成员，并提供其开展CRC服务所必需的研究资料、物品和相关信息，必要时须为其提供研究项目和研究机构工作流程有关的培训和指导。

2.4 甲方依照本合同付款的规定支付乙方相应的服务费用，如果甲方事先未申明原因，未能按照本合同规定的时间向乙方付款，对付款延迟的期间，甲方按照逾期款项每日        支付违约金，乙方不得暂停提供服务。

2.5 所有由甲方提供给乙方，或由甲方提供给临床试验机构或CRO并由临床试验机构或CRO提供给乙方的数据、文档和信息，以及各方在临床试验期间获得的所有病例报告表和其他材料（包括但不限于书面、打印、图片、多媒体材料和计算机数据库或计算机可阅读形式中包含的信息），其所有权和知识产权只属于甲方。

2.6 甲方可于任何时间以书面形式要求取消乙方尚未提供但已列入本试验计划的某项服务或通过书面通知要求乙方停止正在提供的某项服务。乙方应配合甲方要求，包括采取一切合理措施减少相关费用的发生。甲方不用承担任何违约责任，也无需赔偿乙方损失。

### ****第三条 乙方的权利与义务****

3.1 乙方将任命其正式全职雇员在本合同规定的服务期间内为本研究提供CRC服务。乙方应确保其派至研究机构提供服务的CRC具备以下相应的资质：

3.1.1 医学、药学或护理专业大专及以上学历

3.1.2 接受过GCP培训并获得相关证书

3.1.3 接受过临床试验相关培训

3.2 乙方应保证在履行本合同过程中的所有行为均符合中国法律、法规和规章（包括但不限于《刑法》、《反不正当竞争法》、《关于禁止商业贿赂行为的暂行规定》）的规定。乙方应保证遵守中国食品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》和ICH-GCP指南的规定、《中华人民共和国药品注册管理办法》、《中华人民共和国药品管理法》等相关法律法规。

3.3 乙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，并遵循主要研究者就CRC服务事项对乙方提出的要求以及主要研究者已告知乙方的相关操作流程。

3.4 乙方在项目进展过程中， 应当对主要研究者的监督和检查给予积极配合。在必要时参加甲方项目会议，或配合甲方相关人员的监查和稽查。

3.5 在本合同履行期限内，如乙方提供的CRC不能胜任服务工作，甲方有权要求更换CRC，乙方应在接到甲方正式通知起的30天内派遣合格的CRC接替原CRC工作，并直至服务人员得到甲方的认可。

3.6 乙方派遣的CRC应定期向甲方和主要研究者汇报CRC服务项目的进展，如CRC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、严重违背方案或伦理），应在24小时内与甲方和主要研究者沟通，并积极采取措施，减少对临床研究的影响及损失。项目经理需每周发送书面版周报，汇报筛选、入组、随访等进度。

3.7 乙方不得将本合同的权利义务全部或部分转让给其他任何机构、个人。

3.8 乙方应向甲方提供行业资质证明。乙方承诺其已获得一切必要授权以签署本合同，本合同与对其有约束力的其他协议或义务不相互冲突。乙方承诺其具有履行CRC服务所必需的以及相关法律法规所要求的资质。乙方不因履行本合同而获得除收取本合同项下服务费外的任何与本试验相关的利益（包括但不限于专利权、发表权等）。

3.9 方应保留能证明其遵守本合同规定的记录及相关支持文件，并同意甲方有权在合理地事先通知后随时审核所有乙方的记录，以确保其符合本合同规定。乙方应全力配合并根据合理要求授权甲方查看所有相关文档和材料。

3.10 乙方在处理病患健康信息、医疗信息和其他个人信息时，必须遵循相关法律法规行业规范及临床试验机构对于病患隐私保护的相关规定。

3.11 乙方根据本合同提供的CRC始终为乙方员工，乙方应自行负责该员工的工资、福利及社会保险等一切事宜，并应由乙方承担作为用人单位的所有责任和义务。

3.12 乙方负责协助临床试验单位和主要研究者及研究相关人员接受省级和NMPA组织的药品注册临床试验现场核查，并确保不因由于CRC的工作失误导致审核出现重大缺陷，从而影响现场审核结果。

### **第四条 服务费用与付款方式**

4.1 服务费用和付款方式

4.1.1 依据乙方在本合同下，仅针对本研究向甲方提供的CRC服务，服务周期预计    个月，    家中心，入组约    例；合同含税总价为：人民币（大写）        （￥    元），除本合同中已明确约定的费用外，合同总价包含乙方提供本合同项下服务的所有费用，甲方不再支付任何其他费用。

4.1.2 如果双方与研究机构针对本合同约定事项签署两方或三方协议，并约定了服务费的支付方式，则本协议下最终结算时应扣除研究机构实际发生的费用，不得重复结算费用，甲方无需重复付款，具体研究机构名单应参照实际情况。

结算明细如下：

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 项目 | 单价（含税） | 单位 | 数量 | 总费用 | 备注 |
| 1 | 项目启动费 |  | 中心 |  |  |  |
| 2 | 受试者访视CRC服务费 |  | 访视 |  |  |  |
| 3 | 筛选失败费用 |  | 例 |  |  |  |
| 4 | 项目管理 |  | 中心 |  |  |  |
| 5 | SAE服务费 |  | 次数 |  |  |  |
| 6 | CRC访视外基础 |  | 中心 |  |  |  |
| 7 | 代垫费 |  | 中心 |  |  |  |
| 总计 (含    %税费) | | | | | ¥ |  |
| 备注： | | | | | | |
| 1. 如遇申办方、官方、机构要求的稽查/自查等非预期服务项目，按    元/小时标准据实结算。 | | | | | | |
| 2. 如有法定节日加班必要，在申办方允许后，需额外收取加班费用，按    元/小时据实结算。 | | | | | | |

4.1.3 付款方式及进度

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 支付次数 | 时间点 | 支付比例 | 金额 |
| 第一次 | 合同签署后项目开始前10个工作日内 |  |  |
| 第二次 | 完成    例受试者入组1个月内 |  |  |
| 第三次 | 完成    例受试者入组1个月内 |  |  |
| 第四次 | 协助甲方完成现场核查1个月内 |  |  |

4.1.4 每个节点支付前乙方需给甲方开具节点同等金额增值税专用发票，甲方收到发票后20个工作日内向乙方支付节点金额。

4.2 乙方账户信息:

开户名：

开户银行：

银行帐号：

4.3 甲方开票信息如下：

单位：

税号：

地址：

电话：

开户行：

账号：

### **第五条 保密**

5.1 本合同任何一方（“接收方”）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、临床数据、临床试验中的各种发现、商业秘密等，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。

5.2 “保密信息”不得包含以下信息：

5.2.1 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；

5.2.2 不是因为接受方的误操作或错误而让公众知晓的信息。

5.3 各方同意：除非披露方书面同意，接收方应遵守以下义务：

5.3.1 不得将保密信息用于除履行本协议目的以外其他用途；

5.3.2 不将任何保密信息披露给任何其他方，除非

（1）为履行本协议的目的，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

（2）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。

5.4 此保密条款取代双方在本合同生效之前就本合同下事项签署的任何保密协议。保密期限为永久性保密。

### ****第六条 违约责任****

6.1 任何一方违反本合同项下所作的任何一项约定或未履行本合同项下任何一项义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，并有权要求违约方承担合同总价款    %的违约金，违约金不足以弥补守约方损失的，违约方应继续承担赔偿责任。

6.2 如乙方未能提供符合本合同约定（包括但不限于有关服务质量、服务期限的要求）的CRC服务，乙方应按照甲方要求时间内改进并应当按照每日    %向甲方支付违约金。若超过    次，乙方的服务仍不能符合合同约定时，甲方有权终解除本合同并且乙方应当按照总费用    %向甲方支付违约金并赔偿甲方损失。

6.3 本合同提前终止、解除或到期时，乙方应当且应促使CRC在终止、解除或到期之日起一周内向甲方归还其占有、保管和控制的所有保密信息、材料、知识产权（包括任何副本）和物件，且乙方根据甲方的要求和时间安排将其提供的全部或部分CRC服务工作移交给甲方或甲方指定的其他第三方。

### **第七条 争议解决**

7.1 本合同的签订、解释及其在履行过程中出现的、或与本合同有关的纠纷之解决，受中华人民共和国现行有效的法律约束。

7.2 因本合同引起的或与本合同有关的任何争议，由合同各方协商解决，也可由有关部门调解。协商或调解不成的，按下列第    种方式解决：

7.2.1 提交位于        （地点）的        仲裁委员会仲裁。仲裁裁决是终局的，对各方均有约束力；

7.2.2 依法向    所在地有管辖权的人民法院起诉。

### ****第八条 其他条款****

8.1 为更好的履行本合同，双方提供如下联系方式：

8.1.1 甲方联系方式

邮寄地址：

联系人：

电话：

电子邮箱：

8.1.2 乙方联系方式

邮寄地址：

联系人：

电话：

电子邮箱：

8.1.3 丙方联系方式

邮寄地址：

联系人：

电话：

电子邮箱：

双方通过上述联系方式之任何一种（包括电子邮箱），就本合同有关事项向对方发送相关通知等，均视为有效送达与告知对方，无论对方是否实际查阅。上述邮寄送达地址同时作为有效司法送达地址。

一方变更通知或通讯地址，应自变更之日起三日内，以书面形式通知对方；否则，由未通知方承担由此而引起的相关责任。

8.2 完整协议

本协议构成双方就题述事项的全部协议，并取代此前各方之间的所有其他协议、合同、谅解和函件。未经各方书面确认，本协议的条款不得被视为放弃或被修订。

8.3 协议的效力

如果本协议中的任何条款无论因何种原因完全或部分无效或不具有执行力，或违反任何适用的法律，不影响本协议的其余条款的效力，其余条款仍然有效并且对双方均有约束力。

8.4 在本协议期内及本协议终止后，非经一方事先书面同意，另一方不得在任何广告、宣传或其他公开声明或文件中提及该方名称。

8.5 本协议自各方合法授权代表签字盖章之日起生效。本协议一式肆份，申办方、服务方各执壹份，研究机构及主要研究者各执一份，具有同等法律效力。

## **附件一 服务的范围**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| ****序号**** | ****工作内容**** | ****分级项目**** | ****工作描述**** |
| 1 | 项目启动会 |  | 启动前协助收集及准备相关资料； |
| 协助安排并参加项目启动会议。 |
| 2 | 项目培训会 |  | 参加项目培训会，包括内部培训和申办方/CRO组织的培训。 |
| 3 | 伦理及机构的沟通协调 | 中心启动前： | 协助研究者完成伦理资料递交、遗传办文件递交、合同签署、获取伦理批件和回执； |
| 项目期间： | 协助研究者完成项目期间文档的递交和备案； |
| 中心关闭： | 协助研究者递交伦理报告。 |
| 4 | 安全性报告管理 |  | 受试者日记，提醒潜在的AE或SAE或SUSAR，协助研究者完成SAE报告、发送SAE报告传真。 |
| 5 | 试验文档管理 |  | 协助研究者完成试验各个阶段研究中心的文档收集、管理、更新。 |
| 6 | 受试者管理 | 受试者筛选： | 协助研究者完成受试者筛选工作、获取检查结果并找研究者审阅签字、安排不定期随访等； |
| 受试者随访： | 协助研究者完成受试者随访工作，包括安排受试者访视、各项实验室检查、获取检查结果并找研究者审阅签字等； |
| 受试者原始资料的整理及收集： | 协助研究者完成放射检查报单和光盘的上传； |
| 协助研究者进行上传影像质疑解决 |
| 提醒研究者按照原始数据核查清单进行原始数据的收集和管理，督促研究者完成原始资料的撰写； |
| 7 | 试验药物及其物资管理 | 药物管理： | 协助研究者完成临床研究药物的管理和计数，包括药物接收、保存、分发、回收和归还； |
| 协助研究者完成相关表格的填写； |
| 登陆系统申请发放药物。 |
| 物资管理： | 协助研究者进行试验相关物资的管理和计数，包括相关物资的接收、保存、回收和归还，并完成相关记录； |
| 关注物资库存情况，按时联系申办方/CRO补充订购。 |
| 8 | 样本管理 |  | 协助研究者完成样本的收集、预处理、保存和运送。 |
| 9 | EDC录入/CRF填写及差异解决 |  | 在研究者授权下协助研究者填写病例报告表及质疑解答（需要进行医学判断的答疑除外），并得到研究者的审阅及签字。 |
| 10 | CRA监查工作的配合 |  | 提前准备各种文档供CRA监查；在研究者授权下协助研究者进行质疑解答（涉及医学判断的答疑除外）。 |
|  | 配合监查过程（CRA监察需提前1-2周预约CRC在中心的时间，CRC不需要全程陪同）。 |
| 11 | 申办方或管理部门的稽查和视察的配合和协调 |  | 协助研究者配合与协调申办方或管理部门的稽查和视察，在研究者授权下协助研究者进行质疑解答（涉及医学判断的答疑除外）。 |
| 12 | 多方沟通及记录 |  | 按照试验计划与中心人员及申办方、CRO公司等进行全面的沟通（邮件、口头、传真）并记录。 |
| 13 | 其他 |  | 完成研究者授权的其他合理要求的相关工作。 |

## **附件二 Ib期SMO服务费用明细表**

（略）