临床研究协调服务协议

**甲方：** （以下简称为“申办方”）

地址：

**乙方：吉林大学第二医院（以下简称“研究机构”）**

地址： 吉林省长春市南关区自强街218号

**丙方：** (以下简称“服务方”)

地址：

鉴于：申办方与研究机构已经于 年 月 日签署了“ ”项目临床研究协议（以下简称“临床研究协议” ）。

根据临床研究协议，申办方委托研究机构根据题目为“ ”的研究方案进行临床试验（以下简称“临床研究”）。在研究机构中负责开展该临床研究的主要研究者为 （以下简称“研究者”）。该临床研究协议规定的试验期限从合同签署之日起至项目结束，预计研究周期为 个月。

为了协助研究机构工作以保证该临床研究顺利进行，经申办方与研究机构讨论同意，研究机构拟委托服务方提供研究支持与协调服务（以下简称“CRC服务”），并委托申办方代其支付CRC服务费（以下简称“服务费”）。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 服务内容**

1.1研究机构委托服务方提供CRC服务，服务内容包括但不限于：

1. 遵守《药物临床试验质量管理规范》和相关法律法规及《临床研究方案》的规定，协助研究者完成相关工作；
2. 在规定的时限内基于原始资料相关信息填写病例报告表（CRF 或eCRF）并协助数据质询解答，保证数据的完整性；
3. 协助完成研究资料的收集、归档和管理工作，包括伦理审查材料的递交和签字文件收集；
4. 根据研究方案协助研究者合理安排受试者访视，并联系提醒受试者按时回访；
5. 协助研究者进行药品管理和记录，包括药品接收、存储、发放、回收等；
6. 协助研究者预定和管理中心实验室耗材，协助进行样本管理、标本制备、安排运输等；
7. 帮助研究者处理其他研究者合理分配属于CRC服务范围的其他工作；
8. 由主要研究者授权的其他非医疗判断性工作。

1.2 服务期限：本协议自生效日生效，至项目研究结束（即中心关闭），预计服务周期为 个月。

1. **申办方的责任和义务**

2.1申办方不干涉主要研究者对临床研究协调员的管理与工作安排；

2.2申办方在本协议期间有权随时监督和检查服务方CRC服务的进展；

2.3申办方应按时支付服务费。

1. **研究机构的责任和义务**

3.1研究机构在本协议期间有权随时监督和检查服务方CRC服务的进展；

3.2研究机构应向服务方提供开展CRC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。

3.3研究机构是药物临床试验项目具体的承担者，对临床试验数据的真实性、完整性和规范性负有管理监督责任。研究者是临床试验项目的具体实施者，须保证数据真实、完整、规范，可溯源，对临床试验数据真实性、完整性、规范性承担直接责任。

1. **服务方的责任和义务**

4.1服务方承诺其具有履行CRC服务所必需的以及相关法律法规所要求的资质。服务方不因履行本协议而获得除收取本协议项下服务费外的任何与临床试验相关的利益（包括但不限于知识产权、专利权、发表权等）。

4.2服务方在本协议下提供的CRC必须符合以下基本条件：医学、药学或护理专业学士或学士以上学位，医学英文应用良好，具备1年及以上CRC工作经验，熟悉医院工作环境及流程，有良好的沟通技巧和团队协作精神，有良好的学习能力、抗压能力及责任心；

4.3在本协议履行期限内，如服务方提供的CRC不能胜任CRC服务，研究机构有权要求更换服务人员，并至少提前一个月通知服务方。新的CRC应在原CRC离开前至少一个月到岗，由原CRC进行带教，新任CRC由机构评估合格方可上岗；

4.4服务方依据本协议向研究机构提供的CRC将始终是服务方的正式全职雇员，服务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，并应由服务方承担作为用人单位的所有责任和义务；

4.5未经研究机构事先书面同意，服务方不得将其在本协议项下的权利或义务转包或分包给任何第三方。

4.6服务方保证CRC将数据及时、如实、完整录入CRF，保证录入数据可溯源。当数据需要修正时，必须依据原始数据和经过研究者的确认后，方可进行修正，决不允许擅自修改。如出现CRC不遵守方案和相关法规，私自修改或删除数据，造成的不良后果，产生的相关责任由SMO承担。

4.7服务方为独立的服务提供商和独立缔约方。服务方与研究机构和/或申办方之间不构成任何合作或代理人关系。未经研究机构和申办方事先书面授权，服务方不得就本协议项下的服务或研究向任何第三方作任何声明或承诺，并且服务方应确保，CRC员工不得就本协议项下的服务或研究向任何第三方作任何声明或承诺。

1. **CRC服务费**

5.1申办方受研究机构委托支付服务费，服务费数额由申办方和服务方另行约定，研究机构不收取CRC服务管理费。

5.2如果申办方未能按照服务费协议按时向服务方付款，服务方有权暂停提供服务，对本研究所造成的损失和后果由申办方承担。

1. **数据的所有权**

所有由申办方提供给研究机构的数据、文档和信息，或由申办方提供给研究机构并由研究机构提供给服务方的数据、文档和信息，以及研究机构及服务方在临床试验期间获得的所有病例报告表和其他资料（包括但不限于书面的、打印的、图片的、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申办方。

1. **保密**
2. 本协议任何一方（以下简称“接收方”）对于其从其他任何一方（以下简称“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、产品信息等，均需予以严格保密。
3. “保密信息”不包含以下信息：
4. 接受方有证据证明在披露方向其披露信息之前已合法获得或知晓的信息；
5. 不是因为接受方的误操作或错误而让公众知晓的信息；
6. 接受方以正当合理途径从其他无保密义务的第三方处得知的信息；
7. 接受方独立开发的信息。
8. 各方同意，除非披露方书面同意，接收方：
9. 不得将保密信息用于除履行本协议目的以外其他用途；
10. 不将任何保密信息披露给任何第三方，除非：（A）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（B）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。
11. 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。
12. 此保密条款取代三方在协议生效之前就本协议下事项签署的任何保密协议。保密期限为在本协议有效期内及终止后10年。

**8合规约定**

8.1本协议一方向其他各方陈述和保证：

1. 该方或者其方在洽谈以及促成本协议签署过程中未出现任何违反适用的法律法规的行为，特别是《中华人民共和国刑法》、《反不正当竞争法》中关于禁止贿赂的规定等。
2. 该方保证遵守，并且确保可能参与本协议的其关联方在履行本协议过程中严格遵守适用的全部法律法规。
3. 如知悉有任何违反本条款的行为，或者得知其自身或者其关联方受到监管机构的调查，该方应立即通知其他各方。
4. 该方将确保如实准确记录本协议项下所有交易的重大方面，并且同意其他各方有权在合理地事先通知后审计有关的记录及相关支持文件，以确保其遵守本条规定。

8.2如果一方违反本条规定将构成重大违约，其他各方有权以书面通知的形式立即终止本协议，并且有权向违约方要求赔偿因此导致的全部损失。

**9责任限制**

9.1除一方因第三方索赔而承担的赔偿责任，或者因一方疏忽、故意或者欺诈而引起的损害以外，本协议一方对任何间接、惩罚性损失，或者类似性质的损失不承担责任，包括但不限于与本协议相关的预期收益损失、利润损失、产品滞销、机会丧失，无论该类损失是否已被事先告知。

9.2 在法律允许的范围内，无论何种情形，服务方在本协议下承担的全部责任最高额应仅限于服务方在本协议下所收取的全部服务费，但因疏忽故意或者欺诈而引起的损害赔偿不受该限制。

**10赔偿**

一方（“赔偿方”）应保护、赔偿并保证另一方（以下简称“受偿方”）以及其附属机构及其高级职员、董事、员工和代理免于因第三方基于以下事由而提起的索赔、诉讼、程序或要求（以下统称“索赔”）而承担任何责任或者遭受损失：（1）因赔偿方的陈述和保证不真实、不准确或者不完整，或者实质性违反本协议下的任何保证；或（2）因该赔偿方实质性违反本协议约定。

**11违约责任**

11.1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，并有权要求违约方赔偿其违约行为给守约方造成的损失和费用。

11.2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，或实质性地未履行本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补正要求后 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本协议，并要求违约方给予全部的损害赔偿。

**12其他条款**

12.1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。

12.2根据本协议发出的所有通知或函件应当以书面形式发送至本协议首页所列地址或者一方以书面方式通知的其他地址。

12.3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三方均有约束力。

12.4本协议适用中国法律。因本协议产生的争议应当由双方友好协商解决。如该争议在一方向另一方发出要求协商的书面通知后三十（30）日内仍未解决，任何一方有权将争议提交项目实施地人民法院通过诉讼方式解决。

12.5在本协议期内及本协议终止后，非经一方事先书面同意，其他方不得在任何广告、宣传或其他公开声明或文件中提及该方名称。

12.6本协议自各方合法授权代表签字盖章之日起生效。本协议一式伍份，申办方执壹份、研究机构执叁份，服务方执壹份。具有同等法律效力。

（以下无正文，为签字页）

**签署页**

**甲方：【 】（盖章）**

签字：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_ 日期：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_

法定代表人或授权代表姓名：

职务：

**乙方：【吉林大学第二医院】（盖章）**

签字：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_ 日期：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_

授权代表姓名：柳克祥

职务：副院长

签字：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_ 日期：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_

主要研究者姓名：

职务：

**丙方：【** **】（盖章）**

签字：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_ 日期：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_

法定代表人或授权代表姓名：

职务：