**临床研究协调员（CRC）服务委托协议**

甲方: （以下称“申办方”）

法定代表人：

地址：

联系方式：

乙方：上饶市人民医院（以下称“研究中心”）

研究者：

地址：江西省上饶市信州区书院路84-87号

联系方式：

丙方： （以下称“SMO”）

法定代表人：

地址：

联系方式：

本协议由甲、乙、丙三方之间签订。协议自最后一方签署之日起生效。

**鉴于：**

1. 甲方委托乙方以及\*\*（“研究者”）进行一项题目为“\*\*\*\*（项目名称）”的\*\*（几期）临床研究。
2. 为确保临床研究顺利进行，协助研究者开展临床试验相关工作，经甲乙双方协商同意，乙方接受甲方委托丙方为研究者提供临床研究协调服务。
3. 乙方拥有进行本项临床研究的适当设施和人员来开展本研究项目，研究者同意并具备必要的资质、培训、经验和专业技能开展本研究项目。
4. 丙方为具有相应经验的临床试验现场管理服务供应商（Site Management Organization, SMO），并愿意派遣临床研究协调员（Clinical Research Coordinator, CRC）为乙方提供现场管理及支持服务，协助乙方及研究者完成临床试验相应工作（服务内容详见“附件一”）（“CRC工作内容”））。
5. 甲方与乙方和研究者签订了临床研究协议，根据临床研究协议，乙方受委托应根据题目为“\*\*\*\*（项目名称）”的研究方案（研究方案号： ）进行临床研究。
6. 由于CRC服务的费用属于临床研究发起者（申办方）开展上述临床研究项目的总体预算的一部分，因此甲方将根据丙方提供的 CRC 服务相关的款项（“服务费”）直接支付给服务方丙方，乙方和研究者无需另行支付费用。
7. 乙方授权研究者进行临床研究，以及管理、监督与临床研究相关的一切活动。

本着平等互利的原则，经友好协商，依照《中华人民共和国民法典》及相关法律、法规的规定，达成如下协议（以下简称“本协议”）：

1. **服务内容**
   1. 丙方必须遵照研究者的要求并在本协议“附件一”约定的服务范围内向研究中心提供服务。
   2. 丙方应派遣合格的临床研究协调员（CRC），且其工作在研究者的管理及监督下进行。CRC服务仅限于与本研究项目相关的辅助性事务，不涉及医学判断类工作。
   3. 目标例数：\*\*例。
   4. 服务期限：自本合同生效之日起至委托事项完毕各自全部义务止。
2. **甲方（申办方）的责任和义务**

2.1 甲方负责给乙方和丙方提供临床研究进行所需的相关资料、物资和药品，负责给乙方研究者和丙方CRC进行试验相关的培训。

2.2 甲方有权监督和检查SMO提供CRC服务的进展，定期要求CRC向其汇报项目情况，并要求丙方和CRC就不符合要求的CRC服务予以及时改正。

2.3 如SMO提供的CRC不能胜任该工作，申办方在与研究机构协商后有权要求丙方更换CRC。

2.4 甲方将根据乙方反馈的关于丙方的服务质量和服务时间来向丙方支付服务费。具体的费用计算和支付方式，根据甲方和丙方签订的双方协议来确定。

1. **乙方(研究中心和研究者)的责任和义务**

3.1 乙方将遵守ICH-GCP，《药物临床试验质量管理规范》以及其他中国相关法律法规的规定，确定CRC的服务内容和职责。

3.2 乙方本协议期间有权随时监督和检查丙方服务项目的进展，对CRC的工作进行检查和评估。

3.3 乙方及/或研究者审核CRC资质不符或认为CRC不能胜任该工作，有权在至少提前30日通知丙方的情况下要求丙方更换CRC。丙方应根据乙方及/或研究者的要求在30日内更换CRC，并保证继任的CRC在更换发生之日起7日内到岗，否则由此造成的损失由丙方负责。继任的CRC也应提前得到乙方及/或研究者的同意。

1. **丙方（SMO）的责任和义务**

4.1 丙方承诺其已获得一切必要授权以签署本协议，本协议与对其有约束力的其他协议或义务不互相冲突。丙方承诺其具有履行CRC 服务所必需的相关法律法规所要求的资质。丙方不因履行本协议而获得除收取本协议服务费外的任何与临床研究相关的利益（包括但不限于专利权、发表权等）。

4.2 丙方应保证在履行本协议过程中的所有行为均符合中国法律、法规和规章的规定，并遵守甲方相关合规性规定。丙方应保证遵守国家药品监督管理局（NMPA）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，按照临床研究方案及本协议的要求提供尽职、谨慎的服务，并遵循乙方已告知的相关操作流程。

4.3 为了帮助临床研究顺利进行，乙方同意丙方向乙方派驻CRC协助研究者进行临床研究工作。CRC的职责包括但不限于：

（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；

（2）参与《临床研究方案》及使用相关软件系统等研究相关的培训。

4.4 丙方对临床研究协调员的履历及相关培训记录予以负责，确保在其工作前给予必要的培训，确保其知悉并遵从丙方在本协议下的义务，并在项目开始之前获得甲方和乙方的认可。丙方将遵从并保证CRC遵守如下：

（1）本协议及其附件；

（2）临床试验方案；

（3）国家药品监督管理局（以下称“NMPA”）颁布的相关法规与指南和其他适用于临床研究协调员服务和临床研究的法律法规；

（4）国际协调会议临床试验质量管理规范指南（如适用）；

（5）伦理委员会、NMPA和其他相关机构要求实施的所有审批标准。

4.5 丙方在本协议下提供的服务人员必须符合以下基本条件：

（1）具备医学、药学或护理学专业背景；

（2）良好的英文水平；

（3）经过GCP培训，获得国家级证书；

（4）具备一定的医院工作经验，熟悉医院工作环境及流程；

（5）良好的沟通技巧和团队协作精神；

（6）良好的学习能力、抗压能力及责任心。

4.6 CRC在研究机构服务期间，隶属于主要研究者领导下的临床研究团队，服从主要研究者的管理与安排，并有责任向甲方定期汇报项目进展情况。在CRC正式展开工作之前，应得到丙方对其进行的相应的培训，并有明确的职责划分，由乙方统一管理并由主要研究者正式授权（包括但不限于授权CRC从事相关支持及协调工作等）。

4.7 丙方在提供临床研究协调员服务过程中，如接触到病患健康信息、医疗信息和其他个人信息，必须严格依照主要研究者的指示，并遵循相关法律法规及本协议中关于个人隐私保护的规定以及申办者对于病患隐私保护的相关规定。丙方不得以任何方式披露或超出本协议约定的目的使用任何病患健康信息、医疗信息或其他个人信息，且丙方有义务向 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，否则给甲方或乙方造成的损失，丙方应全额赔偿，赔偿损失的范围包括但不限于因违反保密义务给甲方或乙方造成的直接损失以及为防止或减少损失的扩大而支出的合理费用、支付的诉讼费和律师费等间接损失。

4.8 丙方应定期（每月，实际以项目周期调整）向乙方汇报CRC服务项目的进展。如丙方知悉发生重大事件（包括但不限于国家相关政策做出重大调整、发生SAE、SUSAR、项目进度明显滞后），应尽快与甲方、乙方沟通，协助汇报，并积极采取措施，减少给临床研究带来的影响及损失。

4.9 CRC为丙方雇员，与甲方和乙方不存在劳动合同关系及劳务关系。如果发生劳动争议纠纷的，丙方应当自行解决，不得影响CRC为甲方和乙方提供服务，否则视为违约，丙方应承担由此给甲方和乙方造成的一切经济损失。

4.10 在本协议履行期限内，乙方及/或研究者有权对丙方提供的CRC的服务质量提出意见，如CRC的服务质量不符合国家标准及/或本研究项目的要求，乙方及/或研究者有权经提前通知（30日）要求丙方更换CRC，丙方应全力配合,丙方需在30日内提供合适的CRC，丙方有义务保证更换的CRC在7日内到岗，否则由此造成的损失由丙方负责。如甲方未能按合同约定及时支付丙方费用，丙方有权拒绝继续提供服务，并有权申请甲方支付已经发生的CRC服务费用。

4.11 丙方应保留能证明其遵守本协议规定的记录及相关支持文件，并在甲方、乙方要求时向甲方和乙方提供该记录及相关支持文件。丙方在项目进展过程中, 应当对甲方、乙方的监督和检查给予积极配合。

4.12 丙方应承担依照中国法律规定其应缴纳的全部赋税。

1. **数据的所有权**

所有由甲方提供给乙方的数据、文档和信息，或由甲方提供给乙方并由乙方提供给丙方的数据、文档和信息，以及乙方和丙方在临床研究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甲方。

1. **保密义务**

未经一方事先书面同意，其他方不得将本协议的内容、为起草本协议而交换的信息，以及在履行本协议过程中知悉、获得或者产生的任何数据、文档、信息和报告（“保密信息”）透露或转让给任何协议以外的第三方或许可任何协议以外的第三方透露、使用或转让。本协议终止后，本条规定的保密义务应继续有效。如果违反本条规定，应承担由此给其他方造成的所有损失。尽管有前述规定，协议各方仍可向其人员透露保密信息，但这种透露应当是协议各方为履行其在本协议下的义务所必需的，并且应使上述人员同意承担与本协议中所包含的保密义务同样或更严格的保密义务。协议各方的人员所造成的任何保密信息的泄漏应视为其所属的协议方泄密，应由该协议方承担责任。

1. **违约责任**

7.1 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。

7.2 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正当要求后30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协议，并要求违约方给予全部的损害赔偿。

7.3 丙方所派CRC需按照研究者授权进行研究协调工作，若涉及篡改研究数据、造假等违法违规行为，由国家司法机关依法追究相关责任人法律责任，且乙将立即中止与丙方的合作，并有权解除本合同，所造成的一切后果及责任由丙方承担。

**8、争议的解决**

各方就本协议项下条款的解释和履行发生争议时，各方应首先通过友好协商解决该争议。如果协商不成，任何一方均有权将有关争议提交至乙方住所地人民法院审理。

**9、费用的支付**

甲方将根据临床协调员的服务量直接向丙方支付服务费，甲方与丙方将根据双方签署的SMO协议支付具体服务费。甲方直接支付给乙方的CRC管理费：5000元/年，暂定试验开展\*\*年，如实际试验开展时长超过\*\*年，按416.67元/月计算，不满一个月按一个月计算。预计该项目CRC管理费用为人民币 \*\*\* 整（大写）（￥ \*\*\* 元）；税点为3.3721%，含税总计： \*\*\*\*\* （大写）（￥ \*\*\*\*\* 元），具体明细如下：

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 项目 | 费用（人民币） | 备注 |
| CRC管理费 | 元 |  |
| 管理费税费 | 元 | 税点3.3721% |
| 费用合计（人民币） | 元 |  |

2.乙方银行账户信息

|  |  |
| --- | --- |
| 乙方户名 | 上饶市人民医院 |
| 乙方账号 | 197723151449 |
| 乙方开户行 | 中国银行上饶分行营业部 |

3.付款时间及明细

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 支付时间 | 阶段 | 支付金额(人民币) |
| 第一笔（100%） | 本协议签订后4周内支付 | \*\*\*\*元 |
| 第二笔 | 中心关闭前一个月 | 按实结算 |

**10、其他**

10.1 资质保证：各方在此保证，任何一方均为依法成立、合法存续的法律实体，具有完全的权限、能力和资质享有本协议项下的权利和履行本协议项下义务，且其资质在本协议有效期间内持续有效。

10.2 协议生效：本协议经各方法定代表人或授权代表签字并盖章后生效。本协议一式捌份，研究机构执肆份，其余两方各执贰份，具有同等效力。

10.3 协议终止：本协议将在“SMO协议”和“临床试验协议”均终止时终止。

10.4 协议修改：经各方协商一致，各方可以通过签署书面补充协议的方式修改本协议。如无法通过协商达成一致，任何一方有权向乙方所在地有管辖权的人民法院起诉。

10.5 丙方依据本协议向乙方提供服务的人员将始终是丙方的雇员，丙方应自行负责该雇员的工资、福利及社会保险等一切事宜，并应由丙方承担作为用人单位的所有责任和义务。如果因丙方未尽用人单位责任而导致甲、乙方受损的，甲、乙方有权向丙方追偿遭受的一切损失。

10.6 除非本协议明确约定或经申办者及研究机构事先明确书面同意，服务方不得向任何第三方转让、委托、出让、分包、抵押或以其他任何方式处置其在本协议项下的所有或任何权利或义务。服务方违反本条款规定作出的任何转让、委托、出让、分包、抵押或其他任何方式的处置行为（上述每一行为在本段中以下统称“分包”）均无效且无任何法律效力。

10.7 如果本协议中所包含的任何一项或多项规定因任何原因被认定为不合法、无效或无法执行，该等不合法、无效或无法执行的规定不应影响、损害本协议中任何其他规定或使之无效。

10.8 本协议，包括本协议的附件共同构成了协议各方之间就本协议主题事宜所达成的完整协议和理解，并用于取代协议各方于此前就本协议的主题事宜所达成的所有协议（书面或口头的）和理解。

10.9 本协议与“SMO协议”及“临床试验协议”具有同等法律效力。

（以下无正文）

**协议签署、盖章**

**甲方：\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\* 乙方： 上饶市人民医院**

统一社会信用代码： 统一社会信用代码：12360900492190057K

法定代表人或授权代表: 法定代表人或授权代表:

签字： 签字：

盖章： 盖章：

签订日期： 签订日期：

**丙方：\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\* 主要研究者：**

统一社会信用代码： 签字：

法定代表人或授权代表： 职位：

签字： 签订日期：

盖章：

签订日期：

**附件一：CRC工作内容（包含但不限于以下内容）**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **工作内容** | **分级项目** | **CRC工作描述** | **服务 内容** |
| 1 | 会议协助 | 研究者会议 | 协助安排研究者会议； | NO 否 |
| 项目启动会议 | 启动会前的准备； | Yes 是 |
| 协助安排并参加研究中心启动会； | Yes 是 |
| 协助收集研究者CV、相关资质证明、研究者培训记录、授权表和签名样章、实验室资质证明等文件； | Yes 是 |
| 2 | 项目培训会 | 各方沟通 | 参加项目培训会，包括内部培训和申办方/CRO组织的  培训； | Yes 是 |
| 3 | 伦理及机构的沟通协调 | 中心启动前 | 研究中心调研；协助研究者完成伦理资料递交、合同签署、获取伦理批件和回执； | Yes 是 |
| 项目期间 | 内/外院发生的安全性报告、项目相关文件协助研究者递交伦理备案。与机构伦理相关的其他工作； | Yes 是 |
| 中心关闭 | 协助研究者递交伦理报告；中心关闭期间与机构伦理的结尾相关工作。 | Yes 是 |
| 4 | 安全性报告管理 | 发生在本中心 | 督促研究者审阅检查报告单、受试者日记，提醒研究者是否存在潜在的AE或SAE或SUSAR，协助研究者完成SAE报告、发送SAE报告传真； | Yes 是 |
| 发生在其他  中心 | 协助研究者接收SAE及SUSAR等相关安全报告、完成签署、IEC备案，并归档至ISF中； | Yes 是 |
| 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； | Yes 是 |
| 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，包括筛选潜在受试者、获取检查结果并找研究者审阅签字、安排不定期随访等； | Yes 是 |
| 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； | Yes 是 |
| 受试者原始资料的整理及收集 | 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； | Yes 是 |
| IVRS/IWRS系统的使用 | 登陆IVRS/IWRS系统，打印确认单； | Yes 是 |
| 7 | 试验药物及其物资管理 | 药物管理 | 协助研究药物的接收、清点、记录 | Yes 是 |
| 协助研究药物的储存、有效期管理 | Yes 是 |
| 协助研究药物的核对、发放、记录 | Yes 是 |
| 协助研究药物的清点、回收、记录（适用于从受试者处回收时） | Yes 是 |
| 协助研究药物的清点、记录、返还给申办方 | Yes 是 |
| 与药物管理相关的其他工作 | Yes 是 |
| 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； | Yes 是 |
| 关注物资库存情况，按时联系CRA补充订购； | Yes 是 |
| 与物资管理相关的其他工作 | Yes 是 |
| 8 | EDC录入/CRF填写及差异解决 |  | 在研究者授权下协助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； | Yes 是 |
| 9 | 试验标本管理 |  | 协助研究护士生物标本采集 | Yes 是 |
| 协助生物标本的预处理、保存、寄送 | Yes 是 |
| 与生物标本相关的其他工作 | Yes 是 |
| 10 | CRA监查工作的配合 |  | 提前准备各种文档供CRA监查；配合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）；跟踪解决检查发现的遗留问题； | Yes 是 |
| 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）； | Yes 是 |
| 12 | 多方沟通及记录 |  | 按照试验计划与中心人员及申办方进行全面的沟通（邮件、通讯、口头、传真）并记录； | Yes 是 |
| 13 | 票据管理 |  | 汇总AE相关费用，收集受试者交通补贴票据及协助研究者完成受试者费用结算； | Yes 是 |
| 受试者推荐费票据的收集（如适用）； | Yes 是 |
| 14 | 其他 |  | 协助填写受试者入排审核表，以供医学监查； | Yes 是 |
| 除上述之外的事项，可在此列出。 |  |