协议编号：

**临床研究协调员（CRC）服务三方协议**

项目名称：

主要研究者：

研究科室：

 协议类别：**临床研究协调员（CRC）服务协议**

 甲方： **申办方 /CRO**

 地址：

 联系人： 联系方式：

 乙方：**首都医科大学宣武医院**

 地址：北京市西城区长椿街45号

 联系人：詹雅蓉 联系方式：15699959843

 丙方：  **SMO**

 地址：

 联系人： 联系方式：

 本协议由甲、乙、丙三方之间签订。本协议自各方合法授权代表签字盖章最晚一个日期起生效。

 甲方已与乙方签订临床研究协议，根据临床研究协议约定，甲方委托乙方 \*\*\*教授作为主要研究者开展“\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*”的临床研究，乙方承诺其将严格按照临床研究协议及研究方案的要求进行临床研究。

甲方拟委托丙方为该临床研究提供临床研究协调服务，现经甲、乙、丙三方协商同意：甲方作为费用支付方，将根据丙方提供的 CRC 服务相关的款项（“CRC服务费”）直接支付给丙方。

因此，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**

1.1 CRC的工作内容经甲、乙、丙及主要研究者讨论并最终确认达成一致。丙方派遣的CRC负责协助乙方研究者完成受试者的访视、EDC录入、研究者文件夹的整理等本临床试验相关的工作，丙方必须遵照主要研究者的要求并在约定的服务范围内向乙方提供服务。

1.2 服务期限为从CRC授权之日起至完成所有受试者出组后，数据库锁定之日止。

**2、甲方的责任和义务**

2.1甲方受乙方委托，甲方将CRC服务费直接支付至丙方帐户。

2.2定期了解临床研究进展情况，并协助丙方解决所遇到的问题。

2.3在本协议开始执行后，除丙方原因外的任何原因导致甲方或乙方决定暂停或终止本临床试验，甲方除了在第一时间内通知丙方停止工作，还应向丙方支付为执行本协议实际已发生的费用。

2.4 未经丙方同意，甲方不得向丙方的工作人员直接支付任何形式的酬劳。

**3、乙方的责任和义务**

3.1乙方为符合资质的国家药物临床试验机构，并履行GCP中规定的研究者职责。

3.2乙方承诺其已获得一切必要授权以签署本协议，并于此确认乙方签署本协议不违反、抵触其与第三方达成的任何协议，亦不违反其应该遵守的法律、法规、职业行为规范和职业道德准则以及其所隶属或服务的单位、机构或组织的内部政策或规定。

3.3 乙方有权要求丙方配备符合乙方资质要求的CRC。在试验期间，乙方有权监督和检查丙方的服务，如发现本试验的入选进度或试验质量问题与丙方提供的CRC有关，乙方在与甲方协商后有权要求丙方及时更换。

3.4乙方有权监督CRC所执行的授权工作在本院的工作人员的行为规范下进行。

3.5乙方应向丙方提供开展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。

3.6乙方为CRC提供相应的工作场所、硬件条件以及其他临床试验所需的必要便利。

3.7 CRC进驻乙方后，乙方主要研究者应对其工作进行书面授权。

3.8乙方研究者对CRC的具体工作进行指导。

**4、丙方的责任和义务**

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 服务所必需的以及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。丙方应保证遵守中国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》）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，并遵循乙方及其主要研究者就 CRC服务事项对丙方提出的要求以及乙方已告知服务方的相关操作流程、规章制度和其他合理的书面指示。

4.3在乙方按照本协议履行其义务的前提下，丙方的CRC应严格按照《药品注册管理办法》、《药物临床试验质量管理规范》（GCP）、临床试验方案及其他相关标准操作规范等开展工作，并在研究者的指导下进行工作，积极有效的协助研究者。

4.4 丙方负责提供CRC的技能培训（如GCP、临床试验流程等）。

4.5 CRC应在主要研究者授权范围内工作，CRC的工作质量由丙方负责。

4.6 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，并在乙方要求时向乙方提供该记录及相关支持文件。

4.7 丙方在提供 CRC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乙方对于病患隐私保护的相关规定。丙方不得以任何方式披露任何病患健康信息、医疗信息或其他个人信息。

4.8 丙方在项目进展过程中, 应当对乙方的监督和检查给予积极配合。

4.9 丙方应在规定时间内提供符合乙方和甲方要求的CRC。

4.10丙方应定期向乙方汇报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、发生不良事件、项目进度明显滞后），应在24小时内与乙方现场沟通，并积极采取措施，减少给临床研究带来的影响及损失。

4.11在本协议履行期限内，如丙方提供的服务人员不能胜任 CRC服务，甲方、乙方有权要求更换服务人员，并至少提前一个月通知丙方。丙方有义务在一个月的时间内提供新的候选人直至选拔到合格人选。

**5、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项目资料（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/申办方。

**6、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。

**7、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向乙方所在地法院提起诉讼，诉讼语言为中文。

**8、其他**

8.1 未经甲乙双方事先书面同意，丙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。

8.2 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。

8.3任何一方不得擅自更改协议。若确需更改，需征得三方书面同意。

8.4本协议附件与本协议正文具有同等法律效力。

8.5本协议一式陆份，甲方、乙方及丙方各执贰份，具有同等法律效力。

**-------**以下无正文内容**-------**

【**签署页**】

|  |
| --- |
| **甲方** |
| 单位名称（签章） |  |
| 授权代表职务及姓名 | *请添加* |
| 授权代表签字 |  | 日 期 |  |
| **乙方** |
| 单位名称（签章） | **首都医科大学宣武医院** |
| 主要研究者签字 |  | 日 期 |  |
| 授权代表职务及姓名 | 临床研究管理办公室 魏翠柏 |
| 授权代表签字 |  | 日 期 |  |
| **丙方** |
| 单位名称（签章） |  |
| 授权代表职务及姓名 | *请添加* |
| 授权代表签字 |  | 日 期 |  |

附件：CRC的工作内容：

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **工作内容** | **分级项目** | **CRC工作描述** |
| **伦理/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、获取伦理批件、回执 |
| 项目进行期间 | 协助研究者完成项目期间的伦理资料递交和备案 |
| 中心关闭 | 协助研究者递交研究报告，关闭中心文件签署，整理资料归档 |
| **安全性报告管理** | 发生在本中心 | 协助研究者收集整理检查报告单，提醒研究者审阅并判断潜在AE或SAE或SUSAR，协助研究者完成SAE报告、发送SAE报告 |
| 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、EC备案，并归档至ISF中 |
| **研究文档管理** |  | 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 |
| **受试者管理** | 受试者筛选 | 协助研究者完成受试者筛选工作，包括受试者筛选、获取知情同意书、获取检查结果并找研究者审阅签字、安排计划外访视等 |
| 受试者原始资料的整理及收集 | 督促研究者完成原始资料的撰写，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；协助研究者收集整理受试者原始资料及检查结果报告，影像学资料的拷贝上传等 |
| IVRS/IWRS系统的使用 | 协助研究者登陆IVRS/IWRS系统，完成随机确认 |
| **研究药物及****其他物资管理** |  | 协助研究者完成临床试验物品的管理和计数，包括试验物品的接收、保存、回收和归还； |
| 协助研究者完成相关表格的填写 |
| 关注试验物品库存情况，协助研究者联系CRA补充供应 |
| **CRF填写/EDC录入** **及解答质疑** | CRF填写 | 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；并确保与原始数据的一致性 |
| 信息采集、录入 | 完成受试者EDC数据录入，并对数据库中所提质疑与研究者沟通确认，提交质疑的解答，并获得研究者的最终审核确认 |
| **试验标本管理** | 生物标志物标本 | 协助研究者完成样本采集；协助研究者完成试验标本的处理、保存和运送工作 |
| **CRA监查工作的配合** |  | CRC协助监查过程。协调CRA的中心访视工作，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） |
| **申办方稽查或管理部门检查的配合和协调** |  | CRC陪同稽查或检查过程。协助研究者配合与协调申办方或管理部门的稽查和检查，提前准备各种文档，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） |
| **多方沟通及记录** |  | 按照试验计划与中心人员及申办方等进行全面的沟通（邮件、口头、传真）并记录 |
| **票据管理** |  | 收集受试者检查费、交通补贴票据，汇总AE相关费用 |
| **培训** |  | 接受申办方、研究者的培训，包括方案及方案涉及操作、EDC培训、随机系统的培训，药品管理SOP培训等 |
| **其他** |  | 协助研究者完成临床试验的其他相关工作。 |