**如由CRO与本机构签订“临床试验合同”的，本协议中“申办方”请修改为“CRO”。**

合同编号：

**临床研究协调员服务三方协议**

**申办方：\*\*\*\*\*\*\*\*\*\***（以下简称“\*\*\*\*\*\*\*公司”）

**地址：** 【 **\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*】**

**研究机构：长沙市第三医院（**以下简称为“研究机构”）

**地址**：【 **长沙市天心区劳动西路176】**

**SMO：\*\*\*\*\*\*\*公司**（以下简称为“SMO”）

**地址：【\*\*\*\*\*\*\*\*\*】**

**鉴于：**

（**申办方名称**）（以下简称“申办方”）与**长沙市第三医院**（以下简称“研究机构”）签订了关于根据 “  **项目名称**  ”的研究方案（**研究方案编号：** ）进行临床试验的临床研究合同（以下简称“临床研究合同”）， 为了保证该临床研究的顺利进行，研究数据的准确及时录入，保证研究文件完整、准确并能及时得到整理， 使本项目的相关研究工作顺利实施，研究机构及主要研究者委托（ **服务公司名称** ）（以下简称“SMO”）指派临床研究协调员（以下简称“CRC”）到研究机构，遵照研究机构的要求并在本协议附件一约定的服务范围内向研究机构及主要研究者提供临床研究协助服务。服务期限自 年 月 日起，至 年 月 日止。

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. 申办方权利和义务：**

1.1申办方将CRC服务费直接支付至SMO帐户。具体支付费用及付款条款，在申办方与SMO的协议中另行规定。

1.2如SMO方未能按照本协议的要求如期、合格地完成CRC服务，申办方有权延迟或减少支付相关服务费（非因SMO方过错导致的延期、不合格除外）。

**2．机构的权利和义务**

2.1机构承诺其已获得一切必要授权以签署本协议，并于此确认签署本协议不违反、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、行业规范等规定。

2.2 机构将按照ICH-GCP原则、国家GCP及相关法律法规的规定，确定CRC 的服务内容和职责（附件一：临床研究协调员职责）

2.3 机构接受已被认可的CRC在机构的指导及监督下协助研究者进行本临床研究相关的工作（具体工作内容在附件一中列明）。机构及研究者应尽可能为CRC在其研究中心顺利完成项目相关的工作提供便利及必要的指导、监管。

2.4 在临床研究进行过程中，机构将定期对 CRC 的工作进行检查和评估。若CRC不能胜任工作，机构有权要求更换CRC，并至少提前20天通知SMO。对于CRC的更换SMO负责提供继任的CRC，并在研究者同意的前提下保证CRC在更换发生之日起2周内到岗。

2.5 机构有义务向指定的 CRC 提供与临床研究相关的研究材料和资料，SMO有义务确保和促使指定的CRC采用合理正常的方式使用机构提供的材料和资料，并防止上述材料和资料的丢失，改变或损毁。在本协议终止时，SMO有义务确保和促使CRC向机构归还上述材料和资料。

**3.SMO的权利和义务**

3.1 SMO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。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。SMO不因履行本协议而获得除本协议项下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）。

3.2 SMO负责指派合格的CRC，对其履历及相关培训记录予以负责，并在项目开始之前获得机构的认可。SMO将保证自身及其指派的CRC遵守中国药品注册相关法规、人类遗传资源管理相关法规、信息保护相关法规、反商业贿赂与反不正当竞争相关法规与药物临床试验质量管理规范（GCP）、中国临床研究相关法律法规和ICH-GCP指南、世界医学大会赫尔辛基宣言和国际医学科学组织委员会颁布的人体生物医学研究国际道德指南的道德原则及其他适用的法律、法规和规范的规定，并符合机构的要求。CRC的基本要求如下：

1)医学、药学或护理学相关专业毕业；

2)英语水平良好；

3)良好的沟通技巧和团队协作精神；

4)良好的学习能力，工作勤奋，责任心强；

5)具备医院工作经验，了解医院工作环境。

3.3 SMO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，必须严格依照机构和主要研究者的指示，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研究机构对于病患隐私保护的相关规定。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。

3.4 SMO应定期向机构/主要研究者汇报CRC服务项目的进展，如知悉发生重大事件（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小时内与机构/主要研究者沟通，并积极采取措施，减少给临床研究带来的影响及损失。

3.5 SMO指派的CRC为SMO的正式雇员，SMO承担其作为用人单位的所有责任和义务。因CRC违反本协议约定造成的任何纠纷和损失由SMO承担全部责任。SMO更换CRC时应及时开具委派函，新老CRC应做好交接及相关培训。

3.6 未经机构和申办方事先书面同意，SMO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. 共同条款**

4.1所有由申办方提供给机构/主要研究者的数据、文档和信息，或由机构/主要研究者提供给SMO的数据、文档和信息，以及机构/主要研究者及SMO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申办方和申办方共有。

4.2 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、或转让给任何第三方或许可任何第三方透露、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，各方仍可向其相关工作人员透露保密信息，但这种透露应当是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。任何一方的人员所造成的所有保密信息的泄漏应视为其泄密，应由该方承担责任。

4.3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。

4.4 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二十(20)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。

4.5 **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。经协商仍不能达成一致意见的，向有管辖权的人民法院提起诉讼。

4.6本协议附件与正文具有同等法律效力，如有不一致之处，以工作说明书或附件为准。

4.7 本协议自各方合法授权代表签字盖章之日起生效。本协议一式四份，申办方、机构各执一份，SMO执两份。具有同等法律效力。

（以下无正文）

**签署页：**

**机构（长沙市第三医院）我同意上述协议：**

|  |  |
| --- | --- |
|  | |
| 主要研究者：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
|  |  |
| 签署日期： 年 月 日 | |

|  |  |
| --- | --- |
| 长沙市第三医院(盖章) | |
| 法人代表或其授权代表：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| 姓名：\_\_\_ \_\_\_\_ | 职位：\_\_\_\_\_\_\_ |
| 签署日期： 年 月 日 | |

**（SMO）我同意上述协议：**

|  |  |
| --- | --- |
| （ **填写公司名称**）公司（盖章） | |
| 法人代表或其授权代表：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| 姓名：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | 职位：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| 签署日期： 年 月 日 | |

**申办方（填写公司名称）我同意上述协议：**

|  |  |
| --- | --- |
| **（填写公司名称）**公司（盖章） | |
| 法人代表或其授权代表：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| 姓名：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | 职位：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| 签署日期： 年 月 日 | |

**附件一：临床研究协调员工作内容**

| **序号 Serial #** | **工作内容 Service Items** | **分级项目 Sub-items** | **CRC工作描述 CRC Service Item Description** | **请选择服务内容 Please choose the service items** |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **1** | **会议协助 Meeting Arrangement** | 研究者会议： Investigator Meeting | 协助安排研究者会议； Assist to arrange investigator meeting; | **Yes 是**  **NO 否** |
| 项目启动会议： Site Initiation Meeting | 启动前协助收集及准备相关资料； Assist to collect and prepare study relevant documents prior to SIV; | **Yes 是**  **NO 否** |
| 协助安排并参加研究中心启动会； Assist to arrange and attend Site Initiation Meeting; | **Yes 是**  **NO 否** |
| **2** | **项目培训会 Project Training** |  | 参加项目培训会，包括内部培训和申办方/CRO组织的培训； Attend project training, including internal training and training organized by sponsor/CRO; | **Yes 是**  **NO 否** |
| **3** | **伦理及机构的沟通协调 Communication with Hospital IEC/Agency** | 中心启动前： Prior to SIV | 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； Assist investigators to prepare IEC submission package, sign clinical study contract and fetch IEC approval letter and receipt; | **Yes 是**  **NO 否** |
| 项目期间： During the Study | 协助研究者完成项目期间文档的递交和备案； Assist investigators to prepare IEC submission package and file record in Agency (Clinical Research Unit) during the study; | **Yes 是**  **NO 否** |
| 中心关闭： Site Close Out | 协助研究者递交伦理报告； Assist investigators to submit IEC report at COV; | **Yes 是**  **NO 否** |
| **4** | **安全性报告管理 Safety Management** | 发生在本中心： Local Site | 审阅检查报告单、受试者日记，提醒并与研究者讨论潜在的AE或SAE或SUSAR，协助研究者完成SAE报告、发送SAE报告传真； Review lab reports, patient diary, remind of/discuss with investigators of potential AE/SAE/SUSAR; assist investigators to complete SAE reporting forms and fax SAE report to regulatory agency/Sponsor; | **Yes 是**  **NO 否** |
| 发生在其他中心： Other Sites | 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； Assist investigators to receive safety report relevant to SAE & SUSAR, review and signature by investigators, file record in EC and archive in ISF; | **Yes 是**  **NO 否** |
| **5** | **试验文档管理 Site Binder Management** |  | 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； Assist investigators to collect, manage and update study files at all stages of the clinical trial; | **Yes 是**  **NO 否** |
| **6** | **受试者管理 Subject Management** | 受试者筛选： Subject Screening | 协助研究者完成受试者筛选工作，包括筛选潜在受试者、获取知情同意书、测量生命体征、获取检查结果并找研究者审阅签字、安排不定期随访等； Assist investigators with subject screening activities, including screen potential subjects, obtain informed consent form, collect vital signs, obtain lab results, review and signature by investigators, arrange unscheduled subject follow-up visits; | **Yes 是**  **NO 否** |
| 受试者随访： Subject Visit | 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； Assist investigators to arrange subject follow-up visits, lab tests and obtaining lab results, review and signature by investigators; | **Yes 是**  **NO 否** |
| 受试者原始资料的整理及收集： Collection & Management of Source Document | 放射检查报单和光盘的上传； Assist investigators to upload radiology files/discs; | **Yes 是**  **NO 否** |
| 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； Remind investigators to collect and manage source documents according to SD checklist, and remind investigators to fill in source document; | **Yes 是**  **NO 否** |
| IVRS/IWRS系统的使用： Use of IVRS/IWRS | 登陆IVRS/IWRS系统，打印确认单； Login IVRS/IWRS, print confirmation letter; | **Yes 是**  **NO 否** |
| **7** | **受试者招募 Subject Recruitment** | 院内的招募： Subject Recruitment in Sites | 协助研究者落实院内各招募途径，并定期追踪招募情况，加快受试者入组； Assist investigators to implement subject recruitment plan in local site, track recruitment progress periodically, accelerate subject recruitment process; | **Yes 是**  **NO 否** |
| 院外的招募： Subject Recruitment from Other Resources | 协助研究者落实各招募方法，跟踪院外招募进展； Assist investigators to implement subject recruitment approaches and track recruitment progress from other resources; | **Yes 是**  **NO 否** |
| **8** | **试验药物/器械及其物资管理 Study Medication/Medical Device & Supply Management** | 药物/器械管理： Study Medication/Medical Device Management | 协助研究者完成临床研究药物/器械的管理和计数，包括药物/器械接收、保存、分发、回收和归还； Assist investigators to manage and reconcile study medication/medical device, including receipt, storage, distribution, return; | **Yes 是**  **NO 否** |
| 协助研究者完成相关表格的填写； Assist investigators to complete relevant forms; | **Yes 是**  **NO 否** |
| 登陆系统申请发放药物/器械； Login system to apply for medication/medical device distribution; | **Yes 是**  **NO 否** |
| 物资管理： Study Supply Management | 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； Assist investigators to manage and reconcile study supplies, including receipt, storage, distribution, return, and complete relevant documentations; | **Yes 是**  **NO 否** |
| 关注物资库存情况，按时联系CRA补充订购； Keep track of the inventory of study supply and contact CRA for supplement on time; | **Yes 是**  **NO 否** |
| **9** | **EDC录入/CRF填写及差异解决 CRF Completion & Query Resolution** |  | 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； Assist investigators to complete CRF and resolve query (non-medical judgment only) under the authorization, review and signature by investigators; | **Yes 是**  **NO 否** |
| **10** | **试验标本管理 Sample Management** |  | 协助研究者完成试验标本的处理、保存和运送工作； Assist investigators to process, store and transport of study samples; | **Yes 是**  **NO 否** |
| 协助研究者进行PK采血（如适用）； Assist investigators in PK assessment (If applicable); | **Yes 是**  **NO 否** |
| **11** | **CRA监查工作的配合 Assist CRA during Site Monitoring Visits** |  | 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）； Prepare documents for CRA monitoring, assist investigators to resolve query (non-medical judgment only) under the authorization; | **Yes 是**  **NO 否** |
| CRC陪同监查过程（CRA需提前1-2周预约CRC的时间）； Assist CRA activities during monitoring visit (CRA shall inform CRC one to two weeks in advance); | **Yes 是**  **NO 否** |
| **12** | **申办方或管理部门的稽查和视察的配合和协调 Audit & Inspection Support** |  | 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）； Assist investigators to coordinate during audit and inspection, resolve query (non-medical judgment only) under the authorization; | **Yes 是**  **NO 否** |
| **13** | **多方沟通及记录 Communication and Documentation** |  | 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； Maintain regular communication (email, verbal, fax) with site, sponsor and CRO according to study plan, and document such communication; | **Yes 是**  **NO 否** |
| **14** | **票据管理 Invoice Management** |  | 汇总AE相关费用，收集受试者交通补贴票据； Collect & summarize related AE/SAE treatment expenses and subject transportation expenses; | **Yes 是**  **NO 否** |
| 受试者推荐费票据的收集（如适用）； Collect receipt of subject recommendation reward (if applicable); | **Yes 是**  **NO 否** |
| **15** | **其他 Others** |  | 协助研究者处理CRC介入前的遗留问题； Assist investigators to deal with the remaining problems before CRCs get involved; | **Yes 是**  **NO 否** |
| 除上述之外的事项，可在此列出。 In addition to the above, please list any other items here. | **Yes 是**  **NO 否** |