**CRC服务委托协议**

**项目名称：**

**申办方：**

**地址：**

**项目负责人：**

邮政编码： 联系电话： 传真：

**CRO：**

**地址：**

项目负责人：

邮政编码： 联系电话： 传真：

**SMO：**

**地址：**

项目负责人：

邮政编码： 联系电话： 传真：

**研究机构：**青岛市市立医院

专业组：

主要研究者：

联系电话：0532-82789192 传真：0532-82789192

**甲方：申办方：\_ 或CRO:\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_**

**乙方：青岛市市立医院**

**丙方：SMO 公司：**

鉴于：甲方（ ）拟与乙方（青岛市市立医院）签订项目名称为“ ” 【方案编号： 】的临床研究协议，根据临床研究协议，甲方委托乙方的 教授作为主要研究者开展该项临床试验，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，为帮助临床研究的进行，甲方拟替乙方委托丙方（ ）为临床研究提供协助支持服务（CRC服务内容详见附件一）（“CRC服务”）。现经三方协商同意：甲方作为费用支持方，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”）：

在此，甲方需保证所委托的SMO公司为第三方独立的机构，与CRO公司无任何隶属关系，以保证SMO公司以及CRC的工作的独立性。

本协议经签约方签字盖章后，最后一个签字日期起生效。

**1.服务**

1.1丙方必须遵照主要研究者的要求并在本协议附件一约定的服务范围内向乙方提供服务。

1.2 服务期限：自本协议生效之日起至CRC 服务完成之日止。

**2.甲方的责任和义务**

2.1甲方受乙方委托，将CRC服务费直接支付至丙方帐户。

2.2 如丙方未能按照本协议的要求如期、合格地完成 CRC服务，甲方有权延迟或减少支付相关服务费。

**3.乙方的责任和义务**

3.1.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。

3.2乙方在本协议期间有权随时监督和检查丙方服务项目的进展。

3.3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。

**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。若丙方未能遵守本条规定（无论违规的程度或性质），均将被视为对本协议的实质性违约。在此情况下甲方有权发出书面通告终止本协议并立即生效，且无需对此作出任何赔偿或承担任何责任。丙方应保证遵守中国国家药品监督管理局的相关法律法规（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，并遵循乙方及其主要研究者不时就 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。

4.3 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。

4.4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。

4.5 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。

4.6 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。

4.7 丙方在本协议下提供的服务人员必须符合以下基本条件：

医学、药学或护理专业本科或本科以上学历；

有2个以上注册类药物/医疗器械临床试验工作经验，熟悉医院工作环境及流程；

良好的沟通技巧和团队协作精神；

良好的学习能力、抗压能力及责任心。

4.8丙方提供的CRC需在协议签署之前需要准备工作：

（1）将个人的专业、学历和学位证明、身份证复印件、GCP培训证书以及履历表递交给乙方机构办管理人员。

（2）将SMO公司盖章的资质证明（执业许可证、税务登记证、组织机构代码证和营业执照）递交给乙方机构办管理人员。

（3）首次在乙方机构备案的CRC需提前预约时间参加乙方机构对CRC的访谈和考核，考核合格后方可在乙方提供服务，如果CRC经乙方考核认为不能胜任该工作，乙方有权要求更换CRC或者SMO并终止协议。

4.9 在本协议履行期限内，如丙方提供的服务人员不能胜任 CRC服务或不遵守乙方的管理要求，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并通过乙方机构办的考核。

4.10在本协议履行期限内，如丙方提供的服务人员离职，丙方应提前一个月通知乙方主要研究者和机构办，提前选拔符合要求的CRC与乙方机构办联系参加考核，直至选拔出符合要求的CRC。丙方应保证一年内不能更换CRC两次及以上，否则机构办有权要求更换SMO。

4.11 丙方应保证临床试验数据接受上级药品监督管理部门检查时安排人员协助迎检。

4.12丙方派驻的CRC等人员必须履行下列要求，一旦违反，丙方将承担责任。

（1）不得使用乙方研究医生的HIS账号和U-KEY登录医院HIS进行操作。

（2）不得代替乙方研究者进行任何涉及医学判断的操作，例如书写病历、开具医嘱、采集血液样本、进行体格检查、生命体征测量、AE/SAE处理等。

（3）不得私自查询乙方医院的HIS系统等管理系统，不得收集与临床试验无关的任何患者的信息。

（4）在工作中出现失误、错误时立即汇报乙方主要研究者、公司主管和乙方机构办质控员，以便进行正确的处理，不得隐瞒或私自做出不恰当的处理方式。

（5）不得代替研究者、受试者、CRA等签字和签日期。

（6）不得单独进行药品的接收、保存管理和发放、使用、回收等工作，不得代开发药凭证。

（7）不得未经在乙方机构办备案和培训考核即参与临床试验项目。

（8）不得伪造或篡改临床试验数据。

（9）不得泄露申办者、受试者、研究机构以及临床试验项目的相关保密信息。

4.13丙方应建立自己的临床试验质量保证体系，其派驻的CRC必须遵守相关法律法规，包括但不限于中国GCP，ICH-GCP等，由CRC引起的临床试验数据的质量问题，由丙方承担责任。

4.14丙方将对其在本协议项下的行为（包括作为与不作为）承担责任。

4.15 如果因丙方CRC的原因导致乙方机构、研究者或受试者损害，责任由丙方承担，并由甲方负责担保。

**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服务方的数据、文档和信息，以及乙方及服务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。

**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。各方的人员所造成的任何保密信息的泄漏应视为各方泄密，仍应由各方承担责任。

**7.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和费用。

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要求后十(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协议，并要求违约方给予全部的损害赔偿。

**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，任何一方均有权提交争议发生地的法院诉讼。

**9.其他**

9.1 如果因甲方CRA或者丙方CRC未遵循乙方相关的试验流程导致乙方在项目启动、项目进行，或结题等阶段质控缺失，或因此影响试验质量等问题，责任由甲方或丙方自负。

9.2 如果因丙方CRC不遵守乙方临床试验免费系统相关流程而造成的经济损失（包括但不限于实际费用与合同预算费用不符等）由甲方和丙方承担。

9.3 未经乙方事先书面同意，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。

9.4 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，丙方应自行负责该等雇员的工资、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。

9.5本协议附件与本协议正文具有同等法律效力。

9.6本协议自各方合法授权代表签字盖章之日起生效。本协议一式四份，甲方、丙方各执一份，乙方二份。具有同等法律效力。

以下无正文。

**签字页**

**甲方（申办方或CRO）:**

**授权代表签字：**

**日期： 年 月 日**

**乙方: 青岛市市立医院**

**授权代表签字：**

**日期： 年 月 日**

**主要研究者签字：**

**日期： 年 月 日**

**丙方（SMO）：**

**授权代表签字：**

**日期： 年 月 日**

**附件一：临床研究协调员工作内容与权限**

1.临床研究协调员的职责仅为在主要研究者授权下协助研究者进行临床研究相关操作，除被授权填写的电子病例报告表及不涉及医学判断的质疑外，不可记录任何临床研究原始文件（特别是包括但不限于受试者筛选表、受试者鉴认代码表、温湿度记录等）和参与药物的保存、发放、使用、回收等管理工作（即下列工作内容），对于下列工作中的其他工作，如有下列表格中未列出的工作内容，在开始前需与乙方机构办沟通，经认定可以开展的工作，需要由PI授权后方可进行。

2.如临床研究协调员进行超出职责范围以外的工作给申办方或研究机构造成损失，SMO公司需对其承担相关责任。

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **工作内容** | **CRC工作描述** | **请选择服务内容** |
| **1** | **试验管理** | 协助研究者进行试验管理，包括项目启动会议、研究者会议的安排； | **Yes 是**  **NO 否** |
| **2** | **伦理和机构的沟通** | 协助研究者完成伦理资料递交、药理机构备案及合同签署，获取伦理批件和回执等工作； | **Yes 是**  **NO 否** |
| **3** | **安全信息的管理Safety** | 审阅检查报告单、受试者日记，提醒研究者关注潜在的AE或SAE或SUSAR，协助研究者完成SAE报告,发送SAE报告传真； | **Yes 是**  **NO 否** |
| **4** | **研究文档的管理** | 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**  **NO 否** |
| **5** | **受试者管理** | 协助研究者完成受试者管理工作，包括受试者招募、筛选潜在的受试者、获取知情同意书、安排受试者访视、安排实验室各项检查、获取检查结果等； | **Yes 是**  **NO 否** |
| **6** | **研究药物管理** | 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，并完成相关记录； | **Yes 是**  **NO 否** |
| **7** | **CRF填写&解答质疑** | 在研究者授权下协助研究者填写病例报告表及差异解决（需要进行医学判断的除外），并得到研究者的审阅及签字； | **Yes 是**  **NO 否** |
| **8** | **标本管理** | 协助研究者完成试验标本的处理、保存和运送工作； | **Yes 是**  **NO 否** |
| **9** | **试验相关物资的管理** | 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**  **NO 否** |
| **10** | **原始数据** | 放射检查报告单和光盘的上传，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； | **Yes 是**  **NO 否** |
| **11** | **协调CRA的中心访视工作** | 协调CRA的中心访视工作，提前准备各种文档供CRA监查；协助研究者进行错误答疑（涉及医学判断的答疑除外）； | **Yes 是**  **NO 否** |
| **12** | **沟通、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； | **Yes 是**  **NO 否** |
| **13** | **票据的管理** | 汇总AE相关费用，收集受试者交通补贴票据； | **Yes 是**  **NO 否** |
| **14** | **其他** | 协助研究者完成临床试验的其他相关工作。 | **Yes 是**  **NO 否** |