合同编码：

**临床研究协调员服务协议**

**方案号：**

**试验名称：**

**立项编码：**

**申办方/CRO公司：**

**SMO公司:**

**研究单位:** **山西省肿瘤医院 (中国医学科学院肿瘤医院山西医院）**

**主要研究者：**

本临床研究协议（“**本协议**”）由以下三方签署生效：

|  |
| --- |
| 甲方（委托方或CRO） |
| 名称： |
| 地址： |
| 联系人： |
| 联系方式： |
|  |
| 乙方（研究机构） |
| 名称：山西省肿瘤医院 (中国医学科学院肿瘤医院山西医院） |
| 地址：山西省太原市杏花岭区职工新街3号 |
| 主要研究者（PI）： |
| 联系人： |
| 联系方式： |
|  |
| 丙方（受托SMO） |
| 名称： |
| 地址： |
| 联系人： |
| 联系方式： |

本协议由甲、乙、丙及主要研究者之间签订，本协议自各方签署后最晚一个日期起生效。

鉴于：甲方拟与乙方签订临床研究协议，根据临床研究协议，甲方委托乙方的（ PI姓名：XXX）教授作为主要研究者开展一项“XXXXXXXXXXXXXXXXXXX的临床试验（“临床试验” ）。甲方委托丙方向乙方提供临床研究协调员（CRC）的相关服务。

各方承诺将按照GCP及ICH-GCP原则，和中国相关法律法规的规定以及临床研究项目方案的具体要求确定CRC的服务内容和职责（CRC服务内容详见附件一），并以平等、自愿、有偿、诚实守信的原则为基础，达成如下协议（以下简称“本协议”）

1、服务

1.1 丙方必须遵照机构及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. 本协议的服务期限：预计自 年 月 日至 年 月 日止，协议服务期满，双方协商一致后，可以进行续约或解除协议。

2、甲方的责任和义务

2.1 为确保临床研究的顺利进行，在试验开始前要为CRC提供试验相关方面的培训；

2.2 定期了解临床研究进展情况，并对CRC的工作情况作出评估和反馈，提出改进措施

2.3 甲方任命合格的监查员，作为甲乙方之间的主要联系人。监查员应按照监查计划定期监查项目，督促和保证临床试验按照方案进行。甲方监查员应以书面或邮件形式告知乙方研究者和丙方CRC监查发现的问题，并指导和督促其改正。

2.4 甲方将CRC服务费直接支付至丙方帐户。

3.乙方的责任和义务

3.1 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。

3.2 乙方接受已被认可的CRC在乙方的指导及监督下协助乙方进行本临床研究的工作。具体工作见附件一。乙方及研究者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。

3.3 乙方研究者应保证有充分时间完成临床试验，及时、准确、完整地收集方案要求的信息并填写试验病历，及时处理和报告试验期间发生的不良事件。

3.4 在临床研究进行过程中，乙方若认为该CRC不能胜任工作，乙方有权要求更换CRC，并至少提前30天通知丙方。

3.5乙方将对丙方提供的CRC进行指导培训和管理而产生的管理费用及相应的税费，由甲方直接支付至乙方以下账户。收到付款后乙方向甲方开具增值税普通发票（付费日程表及发票抬头信息详见附件二）。

|  |  |
| --- | --- |
| 户名 | 山西省肿瘤医院 |
| 开户行 | 中国银行北城支行 |
| 账号 | 139201529915 |

4.丙方的责任和义务

4.1 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。

4.3 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），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。

4.4 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。

4.5 丙方提供的CRC服务时间为工作日9:00-18:00（午休1小时），该时间可根据研究机构时间调整。如果需要调整工作时间或者加班的，需要与丙方达成一致。

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，药学或护理学相关专业毕业，或有相关工作经验
* 已进行GCP培训并获得证书
* 英语水平良好
* 良好的沟通技巧和团队工作精神
* 良好的学习能力，工作勤奋，责任心强

5.保密义务

未经一方事先书面同意，其他方不得将包括但不限于本协议的内容、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其他方或许可任何协议以外的其他方透露、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。

6.违约责任

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。如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.争议的解决

7.1 本协议应适用并根据中华人民共和国法律解释。

7.2 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所在地人民法院。

8.其他

8.1 本协议各项附件与本协议同时签署，构成本协议不可分割的有效组成部分，具有同等法律效力。

8.2 任何关于本协议的修改或附加条款必须以书面形式做出，并经各方签署盖章方生效

8.3 本协议自各方合法授权代表签字盖章之日起生效。本协议一式五份，甲方及丙方各执一份，乙方执三份。具有同等法律效力。

**-----------------------------------------------------------------------**

**签署页：**

**甲方：**

授权代表姓名及职务：

签字: 日期： 年 月 日

**乙方：山西省肿瘤医院**

院方授权代表：马晋峰

签字: 日期： 年 月 日

主要研究者（PI）：

签字: 日期： 年 月 日

**丙方：**

授权代表姓名及职务：

签字: 日期： 年 月 日

**附件一：临床研究协调员（CRC）工作内容**

1. 预计丙方CRC在本中心服务起止时间为： 年 月 日至项目结束（预计 年 月）。

| **工作内容** | | | **本中心CRC工作内容** | |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 分中心启动会 | 协助CRA组织召开分中心启动会 | **Yes 是**  **NO 否** | |
| 收集研究者CV | **Yes 是**  **NO 否** | |
| 收集研究者培训记录 | **Yes 是**  **NO 否** | |
| 收集授权表和签名样章 | **Yes 是**  **NO 否** | |
| 收集实验室资质证明 | **Yes 是**  **NO 否** | |
| 伦理相关工作 | 伦理备案资料的递交 | **Yes 是**  **NO 否** | |
| 与伦理沟通和追踪，取伦理批件、回执或发票 | **Yes 是**  **NO 否** | |
| 与伦理相关的其他工作 | **Yes 是**  **NO 否** | |
| 知情同意 | 协助研究者准备知情同意相关文件 | **Yes 是**  **NO 否** | |
| 审核知情同意书签署情况 | **Yes 是**  **NO 否** | |
| 与知情同意相关的其他工作 | **Yes 是**  **NO 否** | |
| 受试者筛选 | 复印和归档各项化验检查结果和门诊病历 | **Yes 是**  **NO 否** | |
| 入排标准详细核对 | **Yes 是**  **NO 否** | |
| 与受试者筛选相关的其他工作 | **Yes 是**  **NO 否** | |
| 受试者随访 | 制定受试者随访计划 | **Yes 是**  **NO 否** | |
| 协调受试者、研究者的访视时间 | **Yes 是**  **NO 否** | |
| 提醒研究者按照试验方案对受试者进行访视 | **Yes 是**  **NO 否** | |
| 复印和归档各项化验检查结果和门诊病历 | **Yes 是**  **NO 否** | |
| 协助研究者收集并追踪AE信息、合并用药 | **Yes 是**  **NO 否** | |
| SAE/AESI | 协助研究者收集并追踪SAE/AESI信息 | **Yes 是**  **NO 否** | |
| 协助研究者上报相关部门 | **Yes 是**  **NO 否** | |
| 归档SAE/AESI相关文件 | **Yes 是**  **NO 否** | |
| 与SAE/AESI相关的其他工作 | **Yes 是**  **NO 否** | |
| CRF填写 | CRF 填写 | **Yes 是**  **NO 否** | |
| CRF修改/质疑解答 | **Yes 是**  **NO 否** | |
| 物资管理 | 试验相关物资的申请 | **Yes 是**  **NO 否** | |
| 试验相关物资的接收、储存、清点、有效期管理 | **Yes 是**  **NO 否** | |
| 与物资管理相关的其他工作 | **Yes 是**  **NO 否** | |
| 文件管理 | 确认研究者文件夹目录 | **Yes 是**  **NO 否** | |
| 定期检查更新研究者文件夹 | **Yes 是**  **NO 否** | |
| 安全性报告的整理、归档 | **Yes 是**  **NO 否** | |
| 沟通 | 与申办方/CRO的沟通 | **Yes 是**  **NO 否** | |
| 与机构/研究者的沟通 | **Yes 是**  **NO 否** | |
| 项目内部沟通 | **Yes 是**  **NO 否** | |
| 与项目沟通相关的其他工作 | **Yes 是**  **NO 否** | |
| 配合检查 | 稽查/视察前的准备工作 | **Yes 是**  **NO 否** | |
| 配合监查 | **Yes 是**  **NO 否** | |
| 配合研究中心的检查 | **Yes 是**  **NO 否** | |
| 配合监督管理部门的检查 | **Yes 是**  **NO 否** | |
| 跟踪解决检查发现的遗留问题 | **Yes 是**  **NO 否** | |
| 与配合检查相关的其他工作 | **Yes 是**  **NO 否** | |
| 关闭中心 | 协调安排关闭研究中心的事宜 | **Yes 是**  **NO 否** | |
| 整理并归档试验相关文件 | **Yes 是**  **NO 否** | |
| 与关闭中心相关的其他工作 | **Yes 是**  **NO 否** | |
| 其他 |  |  | |

注：上表中标记“”的为选定项，即属于CRC工作内容。

**附件二：CRC服务费、管理费明细及发票抬头信息**

1. 服务费总额：

依据在本协议下向研究机构提供的CRC服务，预计甲方应向丙方支付人民币xx元（计划入组XX例，每例xx元。含XXX税）。

备注：对于服务方CRC在工作期间发生的差旅，住宿，网络等代垫费用，经过甲方审核批准之后，在符合甲方相关政策的基础上予以实报实销，丙方应当及时提供合法有效的费用支出凭证。丙方向甲方提供增值税XXXX发票，发票金额为每月实际报销费用外加XXXX%的税费。

1. 付款进度

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 项目 | 费用比例 | 金额（人民币） | 计划付款节点 |
| 第一笔费用 | 35% | 12,600 | CRC协议签署完成后10个工作日内支付 |
| 第二笔费用 | 35% | 12,600 | 50%受试者完成入组后10个工作日内支付 |
| 第三笔费用 | 30% | 10,800 | 试验结束中心关闭后10个工作日内支付（按照实际产生的费用进行支付） |

服务期间所发生的代垫费用在支付相应期间内服务费的同时实报实销。

1. CRC管理费

甲方将支付乙方CRC管理费，计费标准为CRC服务费（含税） 元的15%（此15%含6%税费），共计XX元（人民币：XXXX整），本协议签订之日起按照如下付款进度，由甲方以银行转账形式汇入乙方。

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 项目 | 付款节点 | 付款比例 | CRC管理费（元，含税） |
| 第一笔费用 | 首例入组 | 一例费用 | 金额： |
| 第二笔费用 | 每季度实际入组例数 | 入组例数 | 金额：实际产生 |

1. 甲方发票抬头信息

名称：

纳税人识别号：

地址、电话：

开户行及账号：