合同编号：SL-

**深圳市第三人民医院**

**临床试验CRC服务两方协议**

**项目名称（方案编号）:**

**申办方：**

|  |  |
| --- | --- |
| **甲方（研究机构）：深圳市第三人民医院** | |
| **地址：深圳市龙岗区布澜路29号** | **邮编：518012** |
| **联系人：孟现民** | **联系电话：0755-61238920** |
| **主要研究者：** | **联系电话：** |
| **E-mail：** |  |

|  |  |
| --- | --- |
| **乙方（SMO）：** | |
| **地址：** | **邮编：** |
| **联系人：** | **联系电话：** |
| **E-mail：** |  |

依据现行相关法律法规的规定，乙方同意接受甲方委托，为甲方提供临床研究协调员（以下简称CRC），完成临床研究协助支持服务（CRC服务内容详见附件一）。现经两方协商同意：甲方作为费用支持方，将根据乙方提供的 CRC 服务相关的款项直接支付给乙方。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”）：

**一、合作事项**

甲方和乙方合作共同进行本次临床试验，甲方将按照临床试验方案规定及各类指导原则等要求，实施本试验中相关临床部分研究工作；乙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甲方提供服务。

**二、甲方的责任和义务**

1. 甲方承诺其已获得一切必要授权以签署本协议，并于此确认甲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。
2. 甲方作为费用支持方，按照本协议所约定的付款时间和方式，将根据乙方提供的 CRC 服务相关的款项直接支付给乙方。
3. 甲方在本协议期间有权随时检查乙方服务项目的进展，如甲方发现乙方提供的服务人员不能胜任CRC服务，甲方向乙方提出更换服务人员时，甲方应及时与乙方协调解决服务人员更换问题。
4. 对于因为CRC的自身行为或者过失导致的任何损害，甲方有权追究乙方及当事人的责任。
5. 甲方有权获知本临床研究项目协调进展的全部过程，并保留随时对各研究中心临床稽查的权利。
6. 甲方应依据我国现行GCP规范原则，认真履行研究者的有关职责，严格按照临床试验方案、GCP及相关研究技术指导原则的要求实施本临床试验。保证主要研究者具有相关的研究资格，能够承担主要研究者职责。
7. 根据GCP和医院管理的规定,主要研究者按项目需求申请使用合格的CRC，并且在安排CRC工作时，必须征得医院同意，并进行相应的授权，使得CRC工作合法化。
8. 甲方负责CRC的日常管理，并负责指导CRC的具体工作，指导CRC严格遵守医院各项管理制度，确保医院医疗质量和医疗安全。
9. 甲方以及主要研究者应随时监督、检查并定期评估与考核CRC临床服务情况，并定期听取CRC在工作、生活上的意见和建议，持续改进工作质量。如乙方未能按照本协议的要求如期、合格地完成CRC服务，甲方有责任向乙方提出改善的要求并责令乙方立即完善CRC服务。
10. **乙方的责任与义务**
11. 乙方在主要研究者授权范围内工作。乙方承诺其具有履行CRC服务所必需的以及相关法律法规所要求的资质。乙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）。
12. 乙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。若乙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。若造成甲方损失的，应当按照本合同规定由乙方赔偿甲方损失。乙方应保证遵守国家食品药品监督管理总局的相关法律法规（包括但不限于《药物临床试验质量管理规范》）和中国GCP/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，并遵循甲方及其主要研究者不时就 CRC服务事项对乙方提出的要求以及甲方已告知乙方的相关操作流程。
13. 乙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，并在甲方要求时向甲方提供该记录及相关支持文件。
14. 乙方应定期向甲方汇报CRC服务项目的进展，如乙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小时内与甲方沟通，并积极采取措施，减少给临床研究带来的影响及损失。
15. 乙方在提供 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，必须严格依照甲方的指示，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甲方对于病患隐私保护的相关规定。乙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。
16. 乙方在项目进展过程中, 应当对甲方的监督和检查给予积极配合。
17. 乙方在本协议下提供的服务人员必须符合以下基本条件：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。
18. 在本协议履行期限内，如乙方提供的服务人员不能胜任CRC服务，甲方有权要求更换服务人员，并至少提前一个月通知乙方。乙方有义务在收到甲方通知后的一个月的时间内提供新的合格人选，并在人选确定后【3】天内到岗。
19. 乙方派遣的CRC是与乙方已签署长期劳动合同关系的乙方员工，薪资、社保、福利均由乙方负责。乙方作为CRC的用人单位，应当承担用人单位的所有的责任和义务，包括但不限于派遣CRC在甲方处工作期间所发生的意外伤害责任等。
20. 乙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。
21. 乙方应向甲方提供派遣CRC的履历（包括纸质和电子版）。CRC按照临床研究方案及本协议的要求提供尽职、谨慎的服务，并遵循甲方已告知乙方的相关操作流程。
22. CRC未按照GCP要求将临床试验数据真实、准确、完整的录入病例报告表中，出现不真实填写数据，甚至篡改数据等，引起的后果由乙方承担并按照本协议全额赔偿给支付方。
23. 除非事先得到甲方的书面同意，乙方不得将协议约定的服务项目转包给其他任何单位或机构。
24. 因乙方的CRC在甲方处提供服务时的过错对第三方（如受试者）、甲方造成伤害或损失的，将由乙方承担全部责任。
25. 乙方的CRC应当遵守甲方相关规章制度。全面接受甲方的指导和监督，对于相关违规和违约行为，甲方有权督促乙方及乙方的CRC进行整改，乙方及CRC应当根据甲方要求及时整改。
26. **服务费用**
27. 依据乙方为满足甲方要求所提供的服务，甲方应依据附件一的工作清单结合每个项目的工作内容和工作时间，计算项目的服务费用并及时直接向乙方支付服务费用。

试验期间，乙方提供XX临床研究协调员X名, 服务费单价XXX元，服务时间：，共X个月服务费用XXX元，总计人民币XXX元（XX元整）。

1. 甲方向乙方支付的服务费用分两笔支付，每笔付款的支付节点如下：

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 付款计划 | 付款节点 | 付款比例 |
| 第一笔 | 每个项目合同签署后15个工作日内 | 50% |
| 第二笔 | 关闭中心后15个工作日内 | 50% |

1. 乙方应在收到每笔账付款后的10个工作日内，开具符合国家规定的发票。

乙方的收账账户信息:

|  |  |
| --- | --- |
| 收款单位： |  |
| 开户行： |  |
| 纳税号： |  |
| 银行账号： |  |

1. **数据的所有权**

所有数据、文档和信息，以及甲方及乙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申办方。

1. **保密义务**
2. 未经一方事先书面同意，其他方在任何时候均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。
3. 乙方及乙方派遣的CRC有义务履行以下保密措施和承诺：

（1）采取恰当的措施和方法为执行本合同所取得的资料予以保密，并保证该保密信息仅用于履行本合同或本次临床试验之目的，不得用于其他目的或将保密信息透露给其他任何与本次临床试验无关的第三方。

（2）不在甲方授权的范围之外使用保密信息。

（3）未经甲方或主要研究者事先同意，CRC不得复制或保留临床保密资料，在CRC离任时，应将所有记录（包括CRC个人所做的与临床试验有关的记录和摘记等）交付甲方。

3.保密期限应当与申办方/CRO与甲方签订的临床试验研究协议所要求的保密期限等长。

4. 本保密条款不因本合同的无效、终止、解除或CRC的离任，人员更换而失效。

**七、 违约责任**

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。
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。
3. 本合同签定后，任何单方面不履行合同或擅自单方面解除合同（本合同另有约定的除外）给对方造成损失的，应承担相应赔偿责任。
4. 在履行本合同的过程中，若乙方或乙方委派的CRC存在轻微违约或违规的行为的，甲方有权督促和要求乙方及CRC及时整改，甲方并有权视违约情况按照每次人民币【500】元至【5000】元的标准对于乙方进行违约处罚。
5. 乙方出现下列情形之一的，甲方有权单方终止本合同，并有权要求乙方赔偿甲方的损失：
6. 乙方派遣的CRC不具备本合同的第三条第1款规定的资质或不具备本合同的第三条第7款规定的条件，并未能按照本合同第三条第8款要求及时更换或补充适合的CRC的，且逾期达【7】天，或更换【3】次CRC后仍不能满足本合同的规定的条件的；
7. 乙方违反本合同第三条第2款、或第5款、或第12款、或第13款、或第14款第六条第2款中任一规定的；
8. 乙方违反本合同第三条第4款规定，造成严重后果的；
9. 乙方违反本合同第三条第3款、或第6款、或第9款、或第10款、或第15款中任一规定，且在甲方提出整改要求后逾期达【7】天未能整改的，亦或在履行本合同过程中违约情况出现【2】次的。
10. 若因申办方/CRO与甲方签订的临床研究协议提前终止的，双方同意本合同于该临床研究协议终止时一并终止，费用结算至终止时。双方互不负其他任何违约责任。
11. **合同变更及争议处理方法**
12. 合同在各方商定定稿后，在合同签署期间，各方如有任何改动必须经对方同意，如果任何一方私自改动而未经对方同意，则由改动方负全部责任。
13. 任一方若出于任何安全性和/或有效性考虑，需终止本合同，应提前至少1周以书面方式通知对方。服务费用应当结算至双方共同确认的终止日。
14. 若甲方与申办方签订的临床研究协议（合同）提前终止的，则本协议也立即终止。
15. **争议解决**

本项目的试验方案、GCP和其他相关法律法规适用于本协议，各方应信守协议，若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，任何一方可向乙方所在地的有管辖权的法院起诉，由败诉方承担诉讼费、律师费、鉴定费和差旅费等费用。

1. **不可抗力**

由于天灾、战争、内乱、暴动或者由于政府主管部门改变法律法规等不可抗力致使本协议无法履行的，甲乙方均不承担责任，但各方应精诚合作，尽量使得对方的损失降到最低程度。

1. **其他**
2. 未经甲方事先书面同意，乙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。
3. 本协议附件与本协议正文具有同等法律效力。
4. 本协议的终止或到期不影响第五条（数据的所有权）、第六条（保密义务）的效力。
5. 本合同首部中各方的地址和电话为互相接收信函、通知、材料以及司法机关送达法律文件等的法定送达地址和联系电话，由合同一方变更地址和电话，应提前五日书面通知对方，变更方未及时通知对方的，因此产生的责任和损失应由变更方承担。合同一方及司法机关按约定的地址和电话将信函、通知、材料等以邮件挂号信件、EMS特快专递及短信等方式发出后，即视为履行了通知、送达义务，并产生相应的法律效力。邮政挂号信件、EMS邮件，对方拒收、非本人签收、退回、无法送达等均视为送达并产生送达的法律效力；发出的短信/邮件，自前述电子文件内容在发送方正确填写地址且未被系统退回的情况下，即视为送达。
6. 本协议自各方合法授权代表签字盖章之日起生效。本协议一式肆份，甲方及乙方各执贰份，具有同等法律效力。

（以下无正文）

**临床试验CRC服务两方协议签署页**

甲方：深圳市第三人民医院（盖章）

法定代表人/授权代表：（签字）

日 期：

主要研究者：（签字）

日 期：

乙方：XXXXXXXXXXX（盖章）

法定代表人/委托代理人：（签字）

日 期：

**附件一： CRC工作职责**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **研究题目：** |  | | | |
| **编号** | **工作内容** | | **工作内容** | **CRC职责（是/否）** |
| **1** | **伦理和机构沟通 （启动前）** | | 1.1协助研究者完成伦理备案资料的递交前准备和递交 | 是 |
| 1.2跟进伦理上会及审评情况，及时告知研究者、合同研究组织（CRO）审评结果，并保存相关文件； | 是 |
| 1.3与伦理相关的其他工作 | 是 |
| 1.4中心机构要求相关工作 | 是 |
| **2** | **分中心启动会** | | 2.1协助监查员（CRA）组织召开分中心启动会 | 是 |
| 2.2分中心启动会前的准备 | 是 |
| 2.3协助CRA收集研究者个人简历（CV）及相关资质证明 | 是 |
| 2.4协助CRA收集研究者培训记录 | 是 |
| 2.5 协助CRA收集授权表和签名样章 | 是 |
| 2.6协助CRA收集实验室资质证明 | 是 |
| 2.7协助研究者测试研究系统相关账号 | 是 |
| 2.8与分中心启动会相关的其他工作 | 是 |
| **3** | **伦理相关工作 (启动后)** | | 3.1外院发生严重不良事件（SAE）、项目相关文件协助研究者递交伦理备案； | 是 |
| 3.2与伦理相关的其他工作 | 是 |
| **4** | **受试者管理** | **受试者招募** | 4.1受试者招募（科室内招募） | 否 |
| 4.2与受试者招募相关的其他工作 | 否 |
| **受试者初筛** | 4.3潜在受试者筛选 | 否 |
| 4.4入排标准初步核对 | 是 |
| 4.5与受试者初筛相关的其他工作 | 是 |
| **知情同意** | 4.6协助进行知情同意 | 是 |
| 4.7核对知情同意书签署情况 | 是 |
| 4.8与知情同意相关的其他工作 | 是 |
| **受试者筛选** | 4.9核对研究者所开据化验检查单是否齐全 | 是 |
| 4.10指导、协助受试者完成相关筛选检查 | 是 |
| 4.11收集归档各项化验检查结果和门诊病历 | 是 |
| 4.12入排标准详细核对 | 是 |
| 4.13与受试者筛选相关的其他工作（医学判断相关工作除外） | 是 |
| **受试者随机** | 4.14随机前准备 | 是 |
| 4.15受试者随机 | 否 |
| 4.16保存随机结果的记录 | 是 |
| 4.17与受试者随机相关的其他工作 | 是 |
| **受试者随访** | 4.18协助受试者按计划完成访视 | 是 |
| 4.19受试者宣教 | 是 |
| 4.20试验相关物资的发放 | 是 |
| 4.21通知研究者下次随访时间及安排 | 是 |
| 4.22与受试者首次服药前随访相关的其他工作 | 是 |
| 4.23联系受试者确定访视时间 | 是 |
| 4.24提醒研究者按照试验方案对受试者进行访视 | 是 |
| 4.25随访前准备 | 是 |
| 4.26核对研究者所开据化验检查单是否齐全 | 是 |
| 4.27协助受试者完成各项试验所需化验和检查 | 是 |
| 4.28收集归档各项化验检查结果和门诊病历 | 是 |
| 4.29协助研究者核对原始资料 | 是 |
| 4.30协助研究者收集并追踪不良事件（AE）信息 | 是 |
| 4.31协助研究者收集并追踪合并用药信息 | 是 |
| 4.32协助研究者进行受试者的身高、体重及生命体征等相关测量 | 是 |
| 4.34提醒受试者下次访视时间 | 是 |
| 4.33通知研究者下次随访时间及安排 | 是 |
| 4.34受试者报销管理 | 是 |
| 4.35与受试者首次服药后随访相关的其他工作 | 是 |
| **5** | **研究数据管理** | **原始数据收集** | 5.1原始数据收集管理 | 是 |
| **数据传输** | 5.2传输试验相关数据资料 | 是 |
| 5.3与数据传输相关的其他工作 | 是 |
| 5.4协助研究者质疑解答 | 是 |
| **6** | **药物管理** | | 6.1协助研究药物的接收、清点、记录 | 是 |
| 6.2协助研究药物的储存、有效期管理 | 是 |
| 6.3协助研究药物的核对、发放、记录 | 是 |
| 6.4协助研究药物的清点、回收、记录（适用于从受试者处回收时） | 是 |
| 6.5协助研究药物的清点、记录、返还给申办方 | 是 |
| 6.6与药物管理相关的其他工作 | 是 |
| **7** | **物资管理** | | 7.1试验相关物资的申请 | 是 |
| 7.2试验相关物资的接收、清点、记录 | 是 |
| 7.3试验相关物资的储存、清点、有效期管理 | 是 |
| 7.4试验相关物资的清点、销毁、返还给申办方 | 是 |
| 7.5与物资管理相关的其他工作 | 是 |
| **8** | **文件管理** | | 8.1定期检查更新研究者文件夹 | 是 |
| 8.2安全性报告、伦理备案文件、项目相关文件的整理、归档 | 是 |
| 8.3重要文件获得主要研究者及其他研究者签字 | 是 |
| 8.4与文件管理相关的其他工作 | 是 |
| **9** | **协助监查、稽查** | | 9.1监查前的准备工作 | 是 |
| 9.2稽查/视察前的准备工作 | 是 |
| 9.3配合监查 | 是 |
| 9.4配合研究中心的检查 | 是 |
| 9.5配合监督管理部门的检查 | 是 |
| 9.6跟踪解决检查发现的遗留问题 | 是 |
| 9.7与配合检查相关的其他工作 | 是 |
| **10** | **SAE** | | 10.1协助研究者收集并追踪SAE信息 | 是 |
| 10.2协助研究者完成SAE/SUSAR报告表 | 是 |
| 10.3协助研究者上报相关部门 | 是 |
| 10.4归档SAE相关文件 | 是 |
| 10.5 SAE跟踪 | 是 |
| 10.6与SAE/SUSAR相关的其他工作 | 是 |
| **11** | **沟通** | | 11.1与申办方的沟通 | 是 |
| 11.2与机构/研究者的沟通 | 是 |
| 11.3项目内部沟通 | 是 |
| 11.4与项目沟通相关的其他工作 | 是 |