**临床研究协调员（CRC）服务委托协议**

**甲方（申办方或CRO）： （以下简称“甲方”）**

**地址：**

**乙方：驻马店市中心医院（以下简称“乙方”)**

**地址：驻马店市驿城区中华路747号**

**丙方（SMO）： (以下简称“丙方”)**

**地址：**

鉴于：甲方与乙方为进行 临床试验已达成一致意见，为保证临床研究的顺利进行并保证临床研究项目的质量，协助研究机构和主要研究者的工作，经甲方和乙方讨论，同意由甲方委托丙方指派临床研究协调员（以下简称“CRC”），到乙方提供研究支持与协调服务（CRC服务）。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、服务**

1. 甲方委托丙方提供CRC服务，丙方必须依照本协议附件一约定的工作内容向乙方提供服务。

2. 服务期限：自本协议生效之日起至CRC服务完成之日止。

**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，本协议与对其有约束力的其他协议或义务不互相冲突。

2. 甲方在本协议期间有权随时监督和检查服务方服务项目的进展；

3. 甲方无权干涉研究机构及主要研究者对CRC的管理与工作安排；

4. 甲方须按照国家有关政策和GCP的要求，对项目进行专业有序的组织和规划，制定合理的研究方案，为研究机构提供有效的医学事务支持，制定合理的数据管理计划，应用高效的数据系统并有效执行，为项目配备充足的合格专业的临床监查员（简称“CRA”），所配备的CRA须经过充分培训，充分掌握项目有关知识技能，能积极履行CRA的职责，和研究者及CRC有效合作并给予相关培训与支持，对研究机构的需求及时进行反馈，及时帮助CRC解决研究机构执行中遇到的问题。如因上述组织支持不利原因造成的丙方服务工作量大幅增加甚至返工或者出现质量问题，服务方拥有对协议提出修订的权利并不承担因此对项目造成的负面影响的责任。

**三、乙方的责任和义务**

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。

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. 甲方和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. 乙方在本协议期间有权随时监督和检查服务方服务项目的进展及完成质量。在本协议期限内，如服务方提供的CRC不能胜任工作，研究机构有权提前15个工作日书面通知服务方、要求更换CRC。

**四、丙方的责任和义务**

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）。

2. 在履行本协议的过程中，丙方应保证：

2.1 严格遵守所有适用的法律法规。CRC应向研究机构提供个人简历、身份证明、服务方派遣函（附件二），并在研究机构备案。严格遵守研究机构的各项规章制度。

2.2 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》《医疗器械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，并遵循研究机构及其主要研究者不时就CRC服务事项对服务方提出的要求以及研究机构已告知服务方的相关操作流程。

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，并同意甲方有权在合理地事先通知后随时审计所有丙方的记录，以确保其符合本协议规定，同时确认甲方的所有付款。甲方有权决定就该等事项自行或委托第三方进行审计，丙方应当积极配合该等审计。根据甲方希望进行审计的书面通知，丙方应全力配合并根据合理要求授权甲方查看所有相关文档和材料。丙方承诺，上述赋予甲方该等审计的权利不得免除丙方在本协议项下承担之义务，也并非要求甲方承担任何该等审计之责。

4. 反贿赂培训：在甲方要求时，丙方应自行对其与本协议履行有关的人员进行反贿赂培训，或者在甲方提供培训时参加甲方安排的培训。培训内容应涵盖反贿赂/反腐败的相关法律规定和甲方全球反贿赂政策中规定的标准。丙方应妥善保管与培训有关的材料和文件，包括但不限于，培训材料、培训时间与地点信息、培训讲师的信息、培训参加人员签到表等，并在甲方要求时及时向甲方提供该等材料和文件。丙方应自行承担与培训有关的所有费用。

5. 尽职调查：丙方应积极配合甲方对其进行的调查，包括但不限于，积极完成甲方要求的调查问卷，及时提供甲方所要求的所有信息和文件。丙方应保证其提供信息的完整性和准确性。在以下情况下，丙方应立即主动向甲方披露相关信息并提供相关资料文件：

1）丙方的股权或者管理结构发生任何变动时；

2）可能会带来贿赂风险的与丙方有关的任何事件发生时；

3）丙方提供的信息发生重大变更时；

4）其他情况。

6. 分包和协议转让：丙方未经甲方和乙方事先书面同意，丙方不得使用任何分包商、代理商/代理人或者其他第三方以履行本协议项下的义务，也不得将本协议项下的权利或者义务转让给任何第三方。否则甲方和乙方有权要求丙方进行纠正，直至甲方和乙方满意。丙方在本协议项下提供的CRC服务不得侵犯任何第三方的合法权益，否则因此产生的纠纷应由服务方承担责任，甲方和乙方不承担任何责任。

7. 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，并配合乙方积极采取措施，减少给临床研究带来的影响及损失。

8. 丙方在处理病患健康信息、医疗信息和其他个人信息时，必须遵循相关法律法规及本协议中有关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，不得将信息对外泄露，不得将信息私自保留用于其他目的。

9. 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。

10. 未经甲方事先书面同意，丙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，丙方应承担由此给研究机构造成的所有损失。丙方的人员所造成的任何保密信息的泄漏应视为丙方泄密，应由丙方承担责任。如此项披露是应法院或行政机关要求进行的，丙方不承担以上责任，但应立即通知甲方，非特殊情况下，该项披露应事先获得乙方或甲方的同意，并应保持在必须的或最小的范围内。本条所规定的保密义务不受本协议服务期限的限制。

11. 丙方在本协议下提供的服务人员必须符合以下基本条件：

具备医院CRC服务工作经验，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；需具备相应的知识技能接受过有关的CRC工作培训和GCP培训并有相关证明件，接受过本研究项目有关的培训。

12. CRC的授权与更替：CRC的派遣需经机构办同意；除不可抗力外（如重大疾病、自然灾害等），授权参与本项目临床试验的CRC在一年之内不能更换；整个临床试验期间CRC人员更换不超过2人次及以上。因CRC离职或其他工作安排需要变更CRC参与临床研究时，需提前1个月发邮件通知机构办公室（zmdszxyygcp@163.com）和主要研究者，并提前一周做好CRC工作内容交接，确保前任CRC完成其相应的服务。

13. 丙方应承担依照中国法律规定其应缴纳的全部赋税。

14. 丙方根据项目实际工作量派遣CRC，必要时派遣多名CRC。

15. 丙方应确保录入病例报告表的数据和原始病历中数据完全一致。

16. 丙方负责核对该项目的费用核算，如项目结算出现的问题由丙方负责。

17. 丙方承诺在本临床试验项目的相关问题上与申办方和/或CRO不存在利益冲突：包括（但不限于）财务关系、股权关系、职务兼任、经济利益、产权利益等方面。各方愿意接受相关管理部门的监督和检查，确保临床试验的数据质量和安全，保证临床试验的公正性和独立性。若丙方提供虚假不实信息，所导致的一切结果由丙方承担。

**五、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，以及乙方及丙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），所有权和知识产权归属依据甲方和乙方之间的临床试验合同的约定执行，丙方不具备任何与临床研究相关的数据所有权或知识产权。

**六、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。

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本协议，并要求违约方给予全部的损害赔偿。

3. 如果丙方违反“丙方的责任和义务”中2至6有关合规及反贿赂的任何规定的，或者拒绝提供上述3规定的配合或者文件资料的，该等行为将构成重大违约，乙方有权以书面通知的形式立即解除本协议。

**七、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。协商不成，各方均可向乙方所在地人民法院提起诉讼。

**八、其他**

1. 未经甲乙方双方事先书面同意，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。

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，丙方应自行负责该等雇员的工资、福利及社会保险等一切事宜，并应由丙方全部承担作为用人单位的所有责任和义务。

1. 本协议附件与本协议正文具有同等法律效力。
2. 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 份，甲方执 份，乙方执 叁 份，丙方执 份。具有同等法律效力。

附件一：工作内容

附件二：CRC派遣函

附件三：费用及支付

（以下无正文）

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 甲方： | | |
| 单位名称（盖章） |  | |
| 单位信息 | 纳税人识别号：  地址：  电话：  开户行：  账号： | |
| 法定代表人/委托代理人（由委托代理人签字需要附法人授权书） | 签字/日期： | |
| 乙方：驻马店市中心医院 | | |
| 机构名称（盖章） | | 驻马店市中心医院 |
| 机构信息 | | 纳税人识别号：12412800418805965C  地址：河南省驻马店市驿城区中华大道747号  电话：0396-2726294  开户行：中国建设银行驻马店中华路支行  账号：41001502919052501687 |
| 主要研究者（主要研究者代表该试验全部研究者签署合同，并承担相关责任和义务） | | 签字/日期： |
| 机构办主任 | | 签字/日期： |
| 法定代表人/委托代理人 | | 签字/日期： |
| 丙方（SMO）： | | |
| 单位名称（盖章） | |  |
| 单位信息 | | 纳税人识别号：  地址：  电话：  开户行：  账号： |
| 法定代表人/委托代理人（由委托代理人签字需要附法人授权书） | | 签字/日期： |

**附件一：工作内容**

**【请根据实际情况具体描述】**

根据GCP和研究方案要求，协助项目负责医生完成以下工作（最终以PI授权的职责范围为准）。包括以下条款：

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| CRC的工作内容 | | |
| **序号** | **工作内容** | **CRC工作描述** |
| A | 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； |
| B | 伦理和机构的沟通 | 协助研究者完成伦理资料递交、临床单位机构备案及合同签署，获取伦理批件和回执等工作； |
| C | 安全信息的管理 | 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，协助研究者完成SAE报告发送SAE报告传真； |
| D | 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； |
| E | 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； |
| F | 研究器械管理 | 协助研究者完成临床研究器械的管理和计数，包括器械接收、保存、分发、回收和归还，并完成相关记录； |
| G | 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； |
| H | 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； |
| I | 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； |
| J | 原始数据 | 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； |
| K | 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）； |
| L | 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； |
| M | 其他 | 协助研究者完成临床试验的其他相关工作。 |

**附件二：CRC派遣函模板**

**临床试验协调员派遣函**

致驻马店市中心医院：

由 公司作为申办方，我司协助管理的名称为“ ”（方案号： ）的临床试验，兹委托临床协调员 自 年 月 日起负责在贵院 科（主要研究者: ）的临床试验协调工作。具体信息及工作内容如下：

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **现任CRC/项目经理信息** | | | | |
|  | **姓名** | **身份证号** | **服务时间** | **联系方式** |
| CRC |  |  |  |  |
| 项目经理 |  |  |  |  |

如您对我公司临床协调员（CRC）工作有任何意见或建议，请随时与我公司此项目经理联系。

**公司声明**

1. CRC为我司全职雇员；贵院及/或主要研究者有权对CRC的资质进行审核，如CRC的资质不符合国家标准及/或本研究项目的要求，院方及/或主要研究者有权要求我司更换CRC；CRC应遵循贵院、主要研究者或其授权相关人员就本研究项目提出的具体要求（包括相关操作流程）提供CRC服务。

2. 我司及CRC将遵守附件的保密承诺函中约定的保密义务；

3. CRC必须在研究者授权范围内开展工作；

4. 由于CRC在贵院的过失和过错对第三方（例如：患者）造成的伤害或损失将由我司全部承担。

**附件三：费用及支付**

**费用及支付**

1. 服务费总额：

依据丙方在本协议下向乙方提供的CRC服务，预计甲方应向丙方支付人民币【\*\*\*\*\*】元。

2. 付款进度

经甲方质量检查无质量问题的，甲方每半年按CRC实际工作量的80%支付服务费，项目结题后支付剩余费用。

3.费用明细

表1 访视相关费用（元）

|  |  |
| --- | --- |
| **访视阶段** | **CRC服务费（含SMO税费）** |
| V1 |  |
| V2 |  |
| V3 |  |
| V4 |  |
| ...... |  |
| 每例受试者小计 |  |
| 预计例数 |  |
| X例受试者总计 |  |

【注：超出合同所列周期费用：延长治疗\_\_\_\_元/访视；延长随访\_\_\_\_元/次。最终按实际产生进行结算。】

廉 洁 承 诺 书

为进一步规范业务往来活动，营造公平交易、诚实守信的合作关系，建立健全治理商业贿赂长效机制，根据国家关于廉政建设的有关规定，本公司就业务往来中的廉政事项向驻马店市中心医院（以下简称：中心医院）作出如下承诺：

第一条 本公司严格遵守国家有关法律法规和相关廉政规定，在与中心医院业务合作中坚持公开、公正、诚信、透明的原则，严格执行合同约定，自觉履行合同。

第二条 本公司在与中心医院业务合作过程中，承诺不会发生以下行为：

（一）向工作人员赠送礼金、有价证券、贵重物品、任何价值的烟、酒、特产及其他变相的财物。

（二）为工作人员报销应由个人支付的费用。

（三）为工作人员装修住房、婚丧嫁娶、配偶子女工作、出国（境）、旅游及其他事项提供方便。

（四）为工作人员开展宴请、健身、娱乐及其他活动。

（五）许诺或暗示将在合同履行期间或合同期限届满后给予工作人员任何形式的利益。

（六）通过任何法律法规认定的商业贿赂行为或其他不正当手段行贿工作人员。

（七）业务往来过程中弄虚作假、以次充好、虚结虚算等违反诚信原则的行为。

第三条 本公司若出现违反本承诺的行为，愿意承担相应的法律责任，涉嫌犯罪的中心医院有权移交司法机关追究刑事责任。

第四条 本公司若出现违反本承诺的行为，或者采用其他不正当的手段行贿中心医院工作人员的，一经查实，中心医院有权单方终止合同、取消我公司在中心医院开展经济活动的准入资格或其他惩罚措施，并承担由此给中心医院造成的一切损失。

第五条 本公司在与中心医院业务合作过程中，若发现中心医院工作人员存在违反廉洁规定的行为，及时向中心医院纪委举报并提供相关证据。

1. 举报地点：驻马店市中心医院纪检监察室，驻马店市驿城区健康路323号驻马店市中心医院7号楼7112房间
2. 举报电话：0396-2726435

（三）举报邮箱：zmdzxyyjj@163.com

第六条 承诺书一式 份，以中文制作，甲方执 份，乙方执 叁 份（临床试验机构办公室、医院办公室、财务部门各留存壹份），丙方执 份。经三方签字或盖章之日起立即生效。

项目名称：

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 承诺方（甲方）（盖章）： | 承诺方（丙方）（盖章）： | 监督方（盖章）：中共驻马店市中心医院纪律检查委员会 |
| 代表签字： | 代表签字： | 代表签字： |
| 日期： 年 月 日 | 日期： 年 月 日 | 日期： 年 月 日 |