协议编号：_____

临床研究协调员（CRC）技术服务 协议

试验药物：

项目名称：

申办者/CRO：

地址：

法人：

邮政编码：

联系人：

职务：

联系方式：

传真：

E-mail：

SMO：

法人：

邮政编码：

联系人：

职务：

联系方式：

传真：

E-mail：

研究机构：衡阳市中心医院

地址：湖南省衡阳市雁峰区雁城路 10 号

法人：尹军

邮政编码：421001

联系人：颜滢

职务：机构办主任

联系方式：13973408133

传真：0734-8275866

E-mail：hyszxyy.jgb1@163.com

主要研究者：

专业组：

联系方式：

E-mail：

甲方（申办者或 RCO）：申办者：_____和（或）CRO：_____

_____；

乙方（SMO）：_____；

丙方（研究机构）：衡阳市中心医院；

本协议甲方委托乙方就_____（项目名称）的临床试验项目向丙方提供临床研究协调员（CRC）技术服务，是甲方和丙方衡阳市中心医院签署_____（以下简称“主协议”）的补充。三方经过平等协商，在真实、充分地表达各自意愿的基础上，根据《中华人民共和国民法典》的规定，达成如下协议，并由三方共同恪守。

一、各方职责和义务

1、甲方职责和义务（甲方为申办者或 CRO）：

（1）甲方向丙方承诺其委托的乙方具有履行 CRC 服务所必需的以及相关法律法规所要求的资质；

（2）甲方声明与 SMO 不为利益关联公司；

（3）甲方对乙方派遣的 CRC 进行所服务项目的临床试验操作培训和考核，并保证其能够胜任本协议中规定的 CRC 服务职责；

（4）甲方委托乙方提供的 CRC 技术服务所产生的经费和所有开支均由甲负责并直接支付至乙方账户；

（5）甲方承诺由于乙方 CRC 服务所造成的任何伤害和损失，丙方及丙方研究人员免于承担责任。

2、乙方职责和义务（乙方为 SMO）：

（1）乙方向丙方派遣合格的 CRC 并按本协议中规定的 CRC 服务内容提供服务，向丙方递交 SMO 营业执照复印件，并盖章；

（2）乙方声明与申办者及 CRO 均不为利益关联公司；

（3）CRC 是乙方正式员工，与甲丙双方不存在劳务协议关系。向丙方递交雇佣关系证明、委托函及 CRC 个人简历/GCP 培训证书备案；

（4）乙方派遣的 CRC 必须遵循本协议条款、试验方案和所有适用的法律法

规，包括但不限于中国现行版 GCP、ICH-GCP（如适用）；

（5）乙方派遣的 CRC 必须遵循丙方适用的规章制度、标准操作规程和其他合理的书面指示；

（6）为了保证工作的顺利进行及工作质量，乙方不能频繁更换 CRC。如试验过程中更换 CRC，应至少提前 1 个月通知研究机构，新派 CRC 须重新接受机构资质审核、PI 授权和培训，新老 CRC 须按照机构交接流程完成工作交接；

（7）乙方承诺由于乙方提供的 CRC 服务所造成的任何伤害和损失，丙方及丙方研究人员免于承担责任。

3、丙方职责与义务（丙方为研究机构）：

（1）丙方有权对乙方派遣的 CRC 的资质进行审核，如 CRC 的资质不符合丙方和/或研究项目的要求，丙方有权要求甲方和乙方更换 CRC，甲方和乙方必须全力配合；

（2）为乙方派遣的 CRC 提供服务场所和必要文件；

（3）对乙方派遣的 CRC 进行必要的管理培训和指导；

（4）丙方定期对乙方派遣的 CRC 进行监督和检查，若 CRC 不能胜任工作，丙方有权要求更换 CRC，甲方和乙方必须全力配合。

二、技术服务内容（CRC均应在PI授权下工作，其工作范围一般为）

1、准备阶段

（1）需接受申办者或CRO或SMO公司、项目培训。

（2）启动会议安排，物资设备接收，免费检查单的办理。

（3）参加启动会，会议后资料收集和问题跟进。

2、入组/随访阶段

（1）协助研究者进行受试者的筛选工作：1）从住院病历系统或门诊病人中收集潜在受试者；对现有病人进行初步排除；陪同研究者门诊；联系下级医院推荐等。2）检查研究者的入排标准是否有遗漏或逻辑错误。3）定期向甲方提交受试者筛选进度相关记录。

（2）负责或协助入组受试者的管理：核对入排标准，协助研究者进行知情同意，随访前联系患者、预约检查、物资准备、预约物流等，协助研究者完成受试者随访及各项检查。如遇受试者脱落或退组，CRC需协调研究者提供患者相

关信息。

（3）原始数据管理：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，协助研究者进行心电图/影像学检查和评估，光盘上传或快递（需要）。

（4）原始文档管理：研究者文件夹的管理和更新，受试者文件夹的管理和更新（包括门诊和住院病历，研究病历，EDC录入）。

（5）试验用药品管理：试验用药品的接收、发放、归还、清点和记录；检查试验用药品保存温度记录表；试验用药品超温处理报告；核对受试者使用记录。

（6）CRF填写与解答质疑：CRF填写或研究数据录入；非医学判断类质疑的解答。

（7）安全信息的管理：回顾病史，提醒并与研究者讨论潜在的AE或SAE；协助研究者获知SAE发生的24小时内完成SAE报告，并记录及跟踪随访；发送SAE报告传真；其他中心SAE报告在本中心的伦理递交；SUSAR的伦理递交。

（8）协助标本管理：样本基本处理（离心等）；样本包装和运送；实验室报告的收集/发送；实验室检测结果的跟进。

（9）试验相关物资的管理：研究相关资料的申请、接收、保存和运送；完成相关物资（设备仪器、试验盒等）的接收记录及库存管理。

（10）协助CRA中心访视工作：提前准备各种文档供CRA监查；协助研究者答疑（涉及医学判断的答疑除外）；陪同CRA监查。

（11）沟通：与申办者/CRO公司的沟通；定期与研究者的沟通；CRC内部会议、培训、报告；伦理/机构的沟通。

（12）票据的管理：AE/SAE相关费用的汇总；受试者交通补贴票据的收集等。

（13）配合机构质控。

3、数据清理阶段

协助研究者解答质疑：非医学判断类质疑的解答。

4、中心关闭阶段

（1）研究文档的管理：研究者文件夹的整理；受试者文件夹的整理；分中

心小结的获得。

（2）沟通：与申办者/CRO公司的沟通；伦理/机构的沟通。

（3）试验相关物资的管理：研究相关资料的清点、运送和回收。

（4）配合机构质控；配合机构自查。

（5）协调CRA的中心访视工作：提前准备各种文档供CRA监查。

5、配合 NMPA 的核查；配合申办者/CRO 的稽查；配合申办者/CRO 的 QC 检查；配合申办者的自查等。

6、不能授权的职责有：

（1）不能书写或修改病程记录，不得承担医学诊查、医学处置等医师的执业活动；

（2）未经本院研究团队书面授权，不能代表研究团队与本院相关科室交涉项目工作。

三、经费承担及支付方式、支付时间

1、甲方直接支付给乙方的费用：该试验计划在中心入组 例受试者，CRC服务费为____元/例，预计该项目CRC服务费用为人民币 _____整（大写）（¥_____元整），最终以实际入组病例数结算。

本协议约定支付的管理费为甲方支付丙方，甲方支付乙方的服务费按照双方协议另行支付。

2、甲方直接支付给丙方的医院管理费：为CRC合同总经费的17%。预计该项目CRC医院管理费用为人民币_____整（大写）（¥_____元整）；支付相应的税费（1%）为人民币_____整（大写）（¥_____元整）；总计CRC医院管理费及税费为人民币_____整（大写）（¥_____元整）。

3. 本协议项下所有甲方对丙方（临床试验机构）的付款，均应付至如下银行账户：

丙方单位名称：衡阳市中心医院

开户行：交通银行衡阳分行营业部

账号：4388 9999 1010 0030 4956 7

丙方收到费用后及时开具与费用金额相等的正式普通发票。

4. 付款时间及明细如下（请补充）：

分期	付款节点	付款比例	CRC管理费 (元, 含税)
第1笔	合同签订之日起至项目启动会 前15个工作日内	50%	
第2笔	本中心试验结束, 分中心小结 表盖章前	50% (按照实际发生费用结算 所有剩余款项, 多退少补)	

四、保密

1、甲方和乙方承诺, 未经丙方书面同意, 在提供服务期间获得的任何需要保密信息, 包括但不限于受试者隐私不能向第三方泄露。违反此条款所造成的损失由甲方、乙方承担;

2、甲方和丙方应遵循双方签署的主协议中的保密条款;

3、本协议终止后规定的保密义务继续有效。

五、期限和终止

1、本协议在签署盖章后生效, 一式陆份, 甲方执壹份, 乙方执壹份, 丙方执肆份。在甲方和丙方签署的主协议终止时终止;

2、对于三方中有一方未履行其应有的职责和义务时, 另外两方可终止; 丙方由此造成损失可向责任方甲方、乙方主张赔偿, 并要求责任方承担违约责任, 违约金_____元 (按协议总费用的 20% 计算收取)。

3、如出现不可抗拒因素, 致使本协议的履行成为不必要或不可能的, 可以解除本协议。

六、违约责任及纠纷解决

三方因履行本协议而发生的争议, 应协商、调解解决。经协商仍不能达成一致意见的, 任何一方均可向丙方所在地有管辖权的人民法院提起诉讼解决。

【本页以下无正文】

甲方： _____ (盖章)

法定代表人/委托代理人： _____ (签名)

年 月 日

乙方： _____ (盖章)

法定代表人/委托代理人： _____ (签名)

年 月 日

丙方： _____ 衡阳市中心医院 _____ (盖章)

主要研究者： _____ (签名)

法定代表人/委托代理人： _____ (签名)

年 月 日