合同编号：

**药物临床研究协调员服务三方合同**

**一、试验涉及各方信息**

申办者/CRO：（甲方）

地址： 邮政编码：

法定代表人/委托代理人： 项目负责人（联系人）：

联系电话： 传真：

1. mail：

药物临床试验机构：（乙方）赤峰学院附属医院

地址： 赤峰市松山区新城王府大街42号 邮政编码： 024000

临床试验专业： 主要研究者：

联系电话：

现场管理组织（SMO）: (丙方)

地址： 邮政编码：

法定代表人/委托代理人：

联系电话： 传真：

E-mail：

**二、签署本合同的依据**

1.《中华人民共和国民法典》

2.《药物临床试验质量管理规范》

3.国家药品监督管理局（NMPA）的备案批准： 临床试验通知书号

4.临床试验方案：经申办者、主要研究者讨论并签名（或盖章）确认，伦理审查委员会审查同意。

**三、项目信息**

项目名称：

试验药物：

注册分类：

试验类别：□国际多中心 □国内多中心 □单中心

试验分期：□Ⅰ期 □Ⅱ期 □Ⅲ期 □Ⅳ期 □其他：

项目合同编号：

**四、三方责任与义务**

鉴于，甲方与乙方签订了关于上述试验的临床研究合同，为了保证该临床研究的顺利进行，研究数据的准确及时录入，保证研究文件完整、准确并能及时得到整理， 使本项目的相关研究工作顺利实施，乙方同意丙方指派临床研究协调员（以下简称CRC）到乙方，并提供相应的临床研究协助服务，服务期限自 年 月 日起，至 年 月 日止。甲方基于与研究者签订的临床研究合同，向乙方提供此项临床研究经费。

在友好协商的基础上，三方就CRC服务事宜做出具体商榷，达成如下共识：

1.乙方将按照ICH-GCP原则，以及中国相关法律法规的规定，确定CRC 的服务内容和职责（附件一：临床研究协调员职责）。

2.SMO负责指派合格的CRC，对其履历及相关培训记录予以负责，并在项目开始之前获得乙方的认可。SMO将保证该CRC遵守中国临床研究相关法律法规和ICH-GCP指南的规定，并符合乙方的要求。CRC的基本要求如下：

1）医学，药学或护理学相关专业毕业

2）英语水平良好

3）良好的沟通技巧和团队工作精神

4）良好的学习能力，工作勤奋，责任心强

5）具备医院工作经验，了解医院工作环境

3.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相关的工作。乙方及研究者应尽可能为 CRC 在其研究中心顺利完成项目相关的工作提供便利及必要的指导、监管。

4.在临床研究进行过程中，乙方将定期对 CRC 的工作进行检查和评估。若CRC不能胜任工作，乙方有权要求更换CRC，并至少提前20 天通知SMO。对于CRC的更换，SMO负责提供继任的CRC，并在研究者同意的前提下保证CRC在更换发生之日起至少2周内到岗。

5.该CRC为SMO的正式雇员，SMO承担作为用人单位的所有责任和义务。

6.甲方将使用CRC所产生的针对SMO的费用直接支付给SMO。

7.SMO将对所有试验相关信息严格保密，包括由以上信息产生的拓展信息以及在根据本合同提供服务的过程中获得的信息。这些信息包括但不限于临床试验数据，临床试验中的各种发现，概念，程序，方法，技术，产品，配方，剂量，实施能力以及商业机密等。除非得到甲方和乙方的书面同意，SMO在任何时间均不得向甲方和乙方之外的其他单位和个人披露任何临床试验相关信息。SMO有义务向 CRC 明确本试验相关的保密规定，并确保CRC严格遵守与本试验相关的保密规定。

8.乙方有义务向指定的 CRC 提供与临床研究相关的研究材料和资料，SMO有义务确保和促使CRC采用合理正常的方式使用乙方提供的材料和资料，并防止上述材料和资料的丢失，改变或损毁。在本合同终止时，SMO有义务向乙方归还并确保和促使CRC向乙方归还上述材料和资料。

9.在本合同执行期间，若任一方计划提前终止本合同，需要至少提前20个工作日通知另两方并获得书面同意。

10.未经过乙方书面同意，SMO不得将本委托业务转包给其它任何机构。

11.甲方与SMO相对于对方为独立缔约人，任何一方不得在未获得另一方事先书面许可的情况下全权代表另一方。

12.包括其下属的任何机构、代理及员工在内，SMO承诺在未得到甲方和乙方事先书面许可的情况下，不得发表从研究中获得的任何结果。

13.甲方在本合同项下的义务仅为提供研究经费。

14.SMO在收到甲方支付的研究费用后，应在15个工作日内提供相应的税务发票给甲方。

15.本合同一式陆份，甲、乙、丙三方签字后各执贰份。

（以下无正文）**签署页：**

|  |  |
| --- | --- |
| 甲方(盖章)： | |
| 法定代表人/委托代理人签字： |  |
| 签名日期： | 年 月 日 |
|  |  |
| 乙方(盖章)：赤峰学院附属医院 | |
| 专业组负责人签名： |  |
| 签名日期： | 年 月 日 |
| 法定代表人/委托代理人签字： |  |
| 签名日期： | 年 月 日 |
|  |  |
| 丙方(盖章)： |  |
| 法定代表人/委托代理人签字： |  |
| 签名日期： | 年 月 日 |

附件：临床研究协调员工作内容

| 序号 | 工作内容 | 分级项目 | CRC工作描述 | 请选择服务内容 |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 1 | 会议协助 | 研究者会议： | 协助安排研究者会议 | Yes 是□  NO 否□ |
| 项目启动会议： | 启动前协助收集及准备相关资料 | Yes 是□  NO 否□ |
| 协助安排并参加研究中心启动会 | Yes 是□  NO 否□ |
| 2 | 项目培训会 |  | 参加项目培训会，包括内部培训和申办者/CRO组织的培训 | Yes 是□  NO 否□ |
| 3 | 伦理及机构的沟通协调 | 中心启动前： | 协助研究者完成伦理资料递交、合同签署、获取伦理批件和回执 | Yes 是□  NO 否□ |
| 项目期间： | 协助研究者完成项目期间文档的递交和备案 | Yes 是□  NO 否□ |
| 中心关闭： | 协助研究者递交伦理报告 | Yes 是□  NO 否□ |
| 4 | 安全性报告管理 | 发生在本中心： | 审阅检查报告单、研究参与者日记，提醒并与研究者讨论潜在的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□ |
| 发生在其他中心： | 协助研究者接收SAE及SUSAR等相关安全报告、完成签署、IEC备案，并归档至ISF中 | Yes 是□  NO 否□ |
| 5 | 试验文档管理 |  | 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□ |
| 6 | 研究参与者管理 | 研究参与者筛选： | 协助研究者完成研究参与者筛选工作，包括筛选潜在研究参与者、获取知情同意书、测量生命体征、获取检查结果并找研究者审阅签字、安排不定期随访等 | Yes 是□  NO 否□ |
| 研究参与者随访： | 协助研究者完成研究参与者随访工作，包括安排研究参与者访视、各项实验室检查、获取检查结果并找研究者审阅签字等 | Yes 是□  NO 否□ |
| 研究参与者原始资料的整理及收集： | 放射检查报单和光盘的上传 | Yes 是□  NO 否□ |
| 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，督促研究者完成原始资料的撰写 | Yes 是□  NO 否□ |
| IVRS/IWRS系统的使用： | 登陆IVRS/IWRS系统，打印确认单 | Yes 是□  NO 否□ |
| 7 | 研究参与者招募 | 院内的招募： | 协助研究者落实院内各招募途径，并定期追踪招募情况，加快研究参与者入组 | Yes 是□  NO 否□ |
| 院外的招募： | 协助研究者落实各招募方法，跟踪院外招募进展 | Yes 是□  NO 否□ |
| 8 | 试验药物及其物资管理 | 药物管理： | 协助研究者完成临床研究药物/器械的管理和计数，包括药物/器械接收、保存、分发、回收和归还 | Yes 是□  NO 否□ |
| 协助研究者完成相关表格的填写 | Yes 是□  NO 否□ |
| 登陆系统申请发放药物/器械 | Yes 是□  NO 否□ |
| 物资管理： | 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□ |
| 关注物资库存情况，按时联系CRA补充订购 | Yes 是□  NO 否□ |
| 9 | EDC录入/CRF填写及差异解决 |  | 在研究者授权下协助研究者填写病例报告表及质疑解答（需要进行医学判断的答疑除外），并得到研究者的审阅及签字 | Yes 是□  NO 否□ |
| 10 | 试验标本管理 |  | 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□ |
| 协助研究者进行PK采血（如适用） | Yes 是□  NO 否□ |
| 11 | CRA监查工作的配合 |  | 提前准备各种文档供CRA监查；在研究者授权下协助研究者进行质疑解答（涉及医学判断的答疑除外） | Yes 是□  NO 否□ |
| CRC陪同监查过程（CRA需提前1-2周预约CRC的时间） | Yes 是□  NO 否□ |
| 12 | 申办者或管理部门的稽查和视察的配合和协调 |  | 协助研究者配合与协调申办者或管理部门的稽查和视察，在研究者授权下协助研究者进行质疑解答（涉及医学判断的答疑除外） | Yes 是□  NO 否□ |
| 13 | 多方沟通及记录 |  | 按照试验计划与中心人员及申办者、CRO公司等进行全面的沟通（邮件、口头、传真）并记录 | Yes 是□  NO 否□ |
| 14 | 票据管理 |  | 汇总AE相关费用，收集研究参与者交通补贴票据 | Yes 是□  NO 否□ |
| 研究参与者推荐费票据的收集（如适用） | Yes 是□  NO 否□ |
| 15 | 其他 |  | 协助研究者处理CRC介入前的遗留问题 | Yes 是□  NO 否□ |
| 除上述之外的事项，可在此列出 | Yes 是□  NO 否□ |