机构立项编号：

临床研究协调员服务协议

**本协议由以下三方订立：**

首都医科大学附属北京地坛医院（研究中心）

主要研究者：XXX 联系电话：XXXXXXXXX

地址：北京市朝阳区京顺东街8号

**以下简称“研究中心”**

与

XXXXXX公司（申办者）

项目负责人：XXXXXX 联系电话：XXXXXXXXX

地址：XXXXXXX

**以下简称“申办者”**

与

XXXXX公司（试验现场管理组织）

项目负责人：XXXXXX 联系电话：XXXXXXXXX

地址：XXXXXXXXX

**以下简称“SMO”**

**试验编号：**XXXXX

**项目名称：**XXXXXX

鉴于，本研究中心为上述试验的参加单位，和申办者签订了关于上述试验的临床试验协议，为了保证该临床试验的顺利进行，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，申办者委托SMO指派临床研究协调员（以下简称CRC）到研究中心，并提供相应的临床研究协助服务，服务期限自本协议签订生效之日起至研究中心关闭为止（以实际情况为准），并由申办者就CRC服务向SMO直接支付服务费。

在友好协商的基础上，三方就该CRC服务事宜做了具体的商榷，达成如下共识：

1. 研究中心和申办者将按照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，并在试验开始之前获得研究中心和主要研究者的认可，并获主要研究者授权。SMO将保证该CRC遵守中国临床研究相关法律法规和GCP指南的规定，并符合研究中心的要求。CRC的基本要求如下：
3. 医学、药学或护理专业大专及以上学历；
4. 英语水平良好；
5. 良好的沟通技巧和团队协作精神；
6. 良好的学习能力，工作勤奋，责任心强；
7. 接受过GCP培训，并获得三年内合格证书；
8. 接受过临床试验实施相关培训；
9. 派遣至研究中心的CRC应满足PI及研究中心临床试验机构对CRC的其他资质要求。
10. 在试验启动前，CRC身份证复印件、简历、申办者/CRO委托书、符合上述要求的GCP证书、机构保密协议承诺书等资质文件，须上传至机构CTMS系统项目“过程中更新文档”中备案；新入院的CRC须按要求提前在研究中心保卫处备案。
11. 研究中心接受已被认可的 CRC 在研究中心及主要研究者的指导及监督下协助主要研究者进行本临床研究相关的工作。具体工作内容在附件一中列明。研究中心及研究者应尽可能为 CRC顺利完成试验相关的工作提供便利及必要的指导、监管。
12. 在临床试验进行过程中，若CRC不能胜任工作，研究中心及研究者有权要求更换CRC，并至少提前20 天通知SMO。对于CRC的更换，SMO负责无条件提供继任的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20天内到岗。
13. CRC为SMO的正式雇员，SMO承担作为用人单位的所有责任和法律义务。SMO应与CRC建立劳动关系，CRC在研究中心工作期间的工资、福利、社会保险、发生工伤、意外伤害等一切事宜及法律责任均由SMO承担。为避免任何歧义，各方均明确本协议的签署或履行不应理解为在研究中心和CRC之间建立了任何雇佣/劳动关系，且研究中心不应向CRC承担任何雇主责任和义务。
14. 如果因CRC的故意或者重大疏忽大意致使申办者发生任何责任、赔偿、费用和支出，SMO应承担全部责任。
15. SMO及CRC应在本协议有效期及终止后十年内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协议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。除非得到申办者和研究中心的书面同意，SMO及CRC不得向研究中心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。
16. 研究中心及主要研究者应向指定的 CRC 提供与临床试验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研究中心提供的材料和资料，并防止上述材料和资料的丢失，改变或损毁。在本协议终止时，SMO有义务向研究中心归还并确保和促使CRC向研究中心归还上述材料和资料。
17. 在本协议执行期间，若研究中心、SMO任一方计划提前终止本协议，需要至少提前20个工作日通知另两方并获得申办者书面同意。
18. 所有由申办者提供给研究中心及主要研究者的数据、文档和信息，或由申办者提供给研究中心及主要研究者并由研究中心及主要研究者提供SMO及CRC的数据、文档和信息，以及研究中心及主要研究者和SMO及CRC在临床试验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者。未经申办者事先书面同意，研究中心及主要研究者和SMO及CRC无权以其他任何方式使用、许可、披露或者转让等侵犯申办者的这些合法权益；也不得对外公开发表，包括但不限于：广告、宣传、会议报告和论文。包括其下属的任何机构、代理及员工在内，SMO承诺在未得到申办者和研究中心事先书面许可的情况下，不得发表从试验中获得的任何结果。
19. 未经过研究中心和申办者书面同意，SMO不得将本委托业务转包给其它任何机构。
20. 申办者与SMO相对于另一方均为独立缔约人，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任何一方。
21. 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的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，如果不能及时补救，守约方有权要求终止本协议。
22. 若申办者与研究中心的临床试验主协议提前终止的，则本协议也同步终止。
23. 凡因执行本协议的一切争议，三方应通过友好协商的途径解决；如协商不能解决时，任何一方均有权将争议提交研究中心所在地人民法院诉讼解决。
24. 本协议自三方法人代表或合法授权代表签字并盖章之日起生效，本协议一式陆份，研究中心叁份、申办者贰份、SMO壹份。具有同等法律效力。附件作为本合同的重要组成部分，与本合同具有同等的法律效力。

（以下无正文，仅供签署）

|  |
| --- |
| **委托方（申办者/CRO）：**  |
| **法定代表人：****（单位盖章）** |
| **签约时间： 年 月 日** |
| **项目负责人：****签约时间： 年 月 日** |
|  |
| **试验现场管理组织（SMO）：**  |
| **法定代表人：****（单位盖章）** |
| **签约时间： 年 月 日** |
| **项目负责人：****签约时间： 年 月 日** |
|  |
| **研究中心：**首都医科大学附属北京地坛医院 |
| **法定代表人：****（单位盖章）** |
| **签约时间： 年 月 日** |
| **主要研究者：** **签约时间： 年 月 日** |

**附件一：**

**临床研究协调员工服务内容**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **试验阶段** | **工作内容** | **工作描述** | **请选择（Yes/No）** |
| 1. 前期准备 | 1.1 研究中心选择 | 协助申办者/CRO进行研究中心初筛、调研研究中心合作意向、SSV等工作 |  |
| 1.2 研究中心立项 | 协助研究中心立项递交并跟进立项完成 |  |
| 1.3 启动前伦理沟通、资料递交及跟进 | 协助申办者/CRO完成首次伦理（EC）资料递交 |  |
| 协助申办者/CRO完成伦理（EC）版本更新递交（如适用） |  |
| 协助申办者/CRO获取伦理批件和回执 |  |
| 1.4 遗传办沟通 | 协助牵头单位、合作单位签章等研究中心资料收集 |  |
| 协助分中心承诺书递交和签署，寄送数据备份备案资料 |  |
| 1.5 协议跟进 | 协助跟进项目主协议审核与签署 |  |
| 协助跟进CRC服务协议 |  |
| 1.6 研究者会议 | 协助申办者/CRO收集研究者会议相关信息，包括会议邀请函，研究者身份证号，交通与住宿信息等 |  |
| 协助申办者/CRO组织安排研究者会议 |  |
| 参加研究者会议 |  |
| 1.7研究中心启动会 | 协助收集及准备启动会所需资料，如研究者CV、培训签字页、任务授权表、GCP培训证书、执业证书等 |  |
| 参加研究中心启动会议 |  |
| 1.8 启动前项目培训 | 参加启动前申办者/CRO组织的项目培训 |  |
| 1.9 其他 | 其他（如物资、设备调试、研究者系统账号培训） |  |
| 2.研究阶段 | 2.1 院内受试者病源库搭建 | 协助研究者在门诊就诊患者中寻找潜在病源（如适用） |  |
| 协助研究者在电子病历系统内或其他途径寻找潜在病源（如适用） |  |
| 2.2 受试者访视管理（含访视协调、SD、HIS核查、EDC等） | 协助完成筛选访视工作 |  |
| 协助完成治疗访视工作 |  |
| 协助完成随访访视工作 |  |
| 协助完成EOT/安全性/提前退出访视工作 |  |
| 协助完成计划外访视工作 |  |
| 协助完成生存/电话访视工作 |  |
| 2.3 受试者文档管理 | 协助研究者收集影像报告/第三方评估报告并上传相应系统 |  |
| 协助跟踪受试者电子日志或电子问卷提交相应系统（ |  |
| 协助收集、管理受试者交通补贴等相关票据 |  |
| 2.4 PK/试验标本管理 | 协助研究者协调PK/ADA/PD采血处理 |  |
| 病理切片等试验标本管理 |  |
| 2.5 安全性报告管理 | 协助研究者完成并发送SAE报告及更新，将有关接收凭证归档 |  |
| 协助研究者完成SUSAR递交 |  |
| 2.6 研究者文件夹 | 协助研究者文件夹的建立及管理 |  |
| 2.7 研究药物/研究产品/其他物资的中心管理 | 研究药物/研究产品/其他物资在中心的接收、保存、归还和回收，并完成相关记录，按时联系CRA补充订购 |  |
| 2.8 伦理/机构沟通 | 协助研究者完成项目期间文档的递交和备案、完成伦理（EC）年度报告递交 |  |
| 2.9 配合CRA监查 | 提前准备相关资料供CRA监查，协调研究者解答涉及医学判断的质疑 |  |
| 监查过程全程陪同按需给予协助（CRA需提前预约CRC的时间） |  |
| 协助远程监查 |  |
| 2.10 数据清理 | 数据清理（阶段性） |  |
| 数据清理（锁库） |  |
| 3. 中心关闭 | 3.1 研究药械和物资归还 | 协助归还研究药械和物资等 |  |
| 3.2 文件归档 | 协助收集中心关闭必需文件，并完成归档 |  |
| 3.3 协助尾款结算 | 协助进行受试者检查/补助/临床相关费用等如实结算部分费用 |  |
| 3.4报告递交 | 协助递交分中心小结报告和/或总结报告 |  |
| 4. 其他 | 4.1 项目日常管理 | 按照项目计划，组织参加SMO内部的项目会议与培训 |  |
| 按照项目计划，进行项目进度的汇总和报告 |  |
| 协助研究者配合与协调执行期申办者或第三方稽查，在研究者授权下协助研究者进行质疑解答 |  |
| 协助研究者配合与协调NMPA/法规部门的核查，在研究者授权下协助研究者进行质疑解答 |  |
| 4. 2 配合机构质控 | 协助预约机构质控时间 |  |
| 协助研究者配合机构质控 |  |
| 在研究者授权下协助研究者进行质控问题整改 |  |
| 4.3其他 | *请在此列出* |  |

**附件二：**

**相关方安全管理协议（业务外包类）**

为贯彻“安全第一，预防为主，综合治理”的方针，明确双方的安全生产责任，确保相关方安全，根据国家、北京市安全生产有关法律、法规、标准、规范及本单位相关方安全管理规定，双方本着平等互利的原则在签订业务合同的同时，签订本安全协议。

**乙方：XXXXX公司（试验现场管理组织）**

**甲方：首都医科大学附属北京地坛医院（研究中心）**

一、乙方主要业务：

（1）业务范围和内容：**XXXXX**

（2）工作场所：**XXXXX**

（3）服务期限：**XXXXX**

二、甲乙双方应在安全协议签订后共同组织乙方人员进场前安全交底教育，并符合以下要求：

（1）甲方应对乙方的主要负责人、其他管理和作业人员进行进场前的安全交底教育，介绍有关安全生产规章制度和要求，并根据工作项目内容、特点，对乙方提出安全管理和风险控制的要求。

（2）乙方应确保所有人员按时、按数参加，进场后人员有变动的，乙方应立即通知甲方，补充安全交底。

三、甲方权力与义务：

（1）甲方有权审查乙方的营业执照、许可证、单位及人员的相关安全资质资料，验证后方可签订本协议。

（2）乙方进场后人员有变动的，未报甲方补充安全交底直接作业的，甲方有权停止乙方作业活动，直至其完成相关工作。

（3）对于乙方从事的危险作业，甲方应进行审批、安全交底和现场监护。

（4）甲方有权对乙方安全管理进行督促检查，对于查出的隐患，乙方必须限期整改；对甲方出现违反安全生产规章制度等情况，乙方要求甲方整改的，甲方应认真整改。

（5）对乙方在工作中的违章行为，甲方有权制止并提出整改要求，必要时可采取强制措施。

（6）如乙方的违章行为未及时进行整改，甲方有权责令乙方停工整顿。

（7）对动火作业、电工和叉车作业等人员资质及作业使用的特种设备检验合格情况进行现场检查，发现不符合有权停止乙方作业活动，直至整改完成。（不涉及项删除）

四、乙方权力与义务：

（1）乙方对其业务活动中的安全负全面责任，乙方在工作期间必须严格执行和遵守甲方安全管理的各项规章制度、风险控制的各项要求，并接受甲方的指导、督促和检查。

（2）乙方应向甲方提供营业执照、许可证、单位及人员的安全资质等资料。

（3）工作期间内，应严格执行甲方单位的各项安全生产规章制度和相关岗位安全操作规程，同时乙方应根据业务特点制定相关安全生产规章制度和安全操作规程。

（4）乙方负责对从业人员进行安全生产教育培训，培训内容应包括：甲方危险作业管理等制度，乙方的相关管理制度、安全操作规程和应急预案等。

（5）乙方进行危险作业应报甲方审批后方可进行；乙方负责提供审批所需的相关作业方案和资料。

（6）乙方人员作业活动过程的劳动防护用品，由乙方自行配置和发放，确保其在合格的有效期内，并督促作业人员正确穿戴、使用相关防护用品；乙方配置和发放的劳动防护用品应包括：（防护用品具体名称）。

（7）乙方应按照甲方要求对所属场所、作业活动等开展安全风险评估，制定风险管控措施并落实。

（8）乙方负责定期对作业活动涉及的设备设施、作业活动、作业环境、现场管理进行安全检查，安全检查频次要求为：每天作业结束后，应进行一次收场前的现场检查，检查内容主要是现场设备、环境的电气、消防、设备设施等是否存在隐患，是否可以结束工作；长期且有固定作业现场的相关方，每周至少对现场情况进行一次综合安全检查。（可根据实际情况修改）

（9）乙方应根据可能发生的紧急情况、事故执行甲方的应急预案，或建立乙方相应的应急预案，并组织演练，自行编制的预案资料报甲方备案；一旦发生险情或生产安全事故，乙方按照应急预案进行处置，并向甲方报告。

（10）乙方使用的设备设施外观完好，应在安全使用状态。特种设备具有使用登记证，且检验合格报告在有效期内，特种设备作业人员持证上岗。

五、事故处理

（1）乙方责任造成乙方人员的伤亡事故，调查处理乙方为主，发生事故时乙方负责抢救伤员和保护现场，甲方予以配合和协调；乙方人员伤亡情况由乙方负责按国家和北京市规定上报；乙方人员的善后工伤保险、赔偿由乙方负责。

（2）乙方责任造成的火灾事故，乙方负责现场处置；火情不能及时扑灭和控制时，由甲方、乙方共同组织灭火和救援，并启动甲方应急预案，并共同组织上报、调查和处理。

（3）乙方责任造成的甲方人员伤亡和财产损失，由甲方、乙方共同按事故调查分析的结果确定责任；双方无法达成一致的，通过法律渠道解决。

六、本协议订立的各项规定适用于立协双方。如遇国家和北京市的有关法规不符合者按国家和北京市的有关规定执行。