**临床研究协调员服务三方协议**

本协议由以下三方订立：

甲方： XXXX

地址： XXXX

以下简称“申办方/CRO”

乙方：安徽省胸科医院（研究机构）

地址： 安徽省合肥市蜀山区绩溪路 397 号

以下简称“安徽省胸科医院”

丙方： XXXX

地址： XXXX

以下简称“SMO”

**方案编号：XXXX**

1. 鉴于，XXXX有限公司与安徽省胸科医院签订了关于上述试验的临床研究合同，为了保证“XXXX”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，安徽省胸科医院委托SMO指派临床研究协调员（以下简称CRC）到安徽省胸科医院，并提供相应的临床研究协助服务，至研究结束止（预计到XX年XX月）。由甲方与SMO另行签署协议，代其支付就CRC服务应向SMO支付的服务费。　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”）：
2. **申办方/CRO的责任和义务：**
   1. 申办方/CRO无权干涉主要研究者对临床研究协调员的管理与工作安排；
   2. 申办方/CRO在本协议期间有权随时检查服务方服务项目的进展；
   3. 申办方/CRO应按时支付服务费；
   4. 申办方/CRO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，及时帮助解决研究机构执行中遇到的问题。
   5. 申办方承诺与服务方之间无利益冲突。
3. **研究机构的责任和义务：**
   1. 研究机构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。
   2. 研究机构应向服务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。
   3. 在临床研究进行过程中，若CRC不能胜任工作，安徽省胸科医院有权要求更换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。如更换后仍不能胜任工作，医院/申办方有权通知SMO并解除协议。
4. **SMO的责任和义务：**
   1. SMO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。服务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. 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安徽省胸科医院的认可。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，并符合安徽省胸科医院的要求。CRC的基本职责如下：

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 编号 | 提供的服务 | 请相应地打勾 |
| 1 | 协助和协调中心/研究者的试验相关事宜 | √ |
| 2 | 参加研究者指定的与试验相关的培训 | √ |
| 3 | 协助研究者发现任何潜在的试验受试者，并定期以书面或电子邮件的方式向研究者报告试验进展 | √ |
| 4 | 掌握研究者指定的潜在试验受试者的病史细节，以确保这些受试者符合试验规定的入选和排除标准 | √ |
| 5 | 5.1 提醒受试者按照试验方案规定的流程进行试验访视，并确保安排相关的访视、治疗和检查  5.2 联系提醒受试者按时回访 | √ |
| 6 | 6.1 协助安排受试者的标本采集，并在研究者的监督下联系和递送标本  6.2 中心实验室耗材的预定和管理，协助研究者进行样本管理、标本制备、安排运输等 | √ |
| 7 | 在研究者的监督下，按照试验规定完成所有试验相关的表格的填写，并保证数据的完整性 | √ |
| 8 | 8.1在研究者的监督下，在受试者完成试验访视的五个工作日内，准确、完整地根据试验相关原始文件和数据完成EDC的数据录入  8.2在数据质疑发出的五个工作天内完成数据质疑的解答 | √ |
| 9 | 整理相关数据及证明材料 (挂号费、检验/检查费、交通费、营养费等) | √ |
| 10 | 在试验方案规定的时限内，协助研究者报告和追踪任何严重不良事件 | √ |
| 11 | 一旦发现重大事件(包括但不限于机构相关政策的重大调整、非预期事件的发生、具体案件处理过程的明显延误等)，应立即与研究者进行沟通，并采取积极措施，减少对试验的影响和损失 | √ |
| 12 | 12.1向研究中心和试验相关人员获得试验相关文件的签署，以适当的方式整理和保存该等文件  12.2协助完成研究资料的收集、归档和管理工作 | √ |
| 13 | 在研究者的指导下协调适当的时间，协助完成试验监管所需的相关工作 | √ |
| 14 | 协助试验相关的视察/稽查，有义务协助试验数据的质询与解答 | √ |
| 15 | 在研究者的监督下，协助处理其他研究者合理分配属于CRC服务范围的其他工作。 | √ |

* 1. SMO在本协议下提供的服务人员必须符合以下基本条件：

1. 医学、药学或护理专业大专或以上学位；
2. 接受过GCP培训；
3. 接受过临床试验相关培训；
4. 一年及以上临床试验经验；

4.4SMO依据本协议向研究机构提供服务的人员将始终是SMO的雇员，SMO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SMO承担作为用人单位的所有责任和义务。

**5 个人数据保护：**

* 1. SMO同意遵守所有适用的隐私和数据安全法律。
  2. 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。除非得到申办方和安徽省胸科医院的书面同意，SMO在任何时间均不得向申办方和安徽省胸科医院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
  3. SMO有义务确保和促使临床研究协调员采用合理正常的方式使用安徽省胸科医院提供的材料和资料，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有义务向安徽省胸科医院归还并确保和促使临床研究协调员向安徽省胸科医院归还上述材料和资料。
  4. SMO依据本协议向研究机构提供服务人员（CRC），CRC有义务对申办方提供的物资进行保管，如因CRC故意或过失造成申办方、受试者或研究机构经济损失的（包括但不限于实验用物资丢失等），SMO承担由此产生的全部责任并负责赔偿相关经济损失。
  5. 在本协议执行期间，若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书面同意。
  6. 未经过安徽省胸科医院书面同意，SMO不得将本委托业务转包给其它任何机构。

**6 合规约定：**

* 1. 本协议一方向其他方陈述和保证：

1. 该方或者其关联方在洽谈以及促成本协议签署过程中未出现任何违反适用的法律法规的行为，特别是《中华人民共和国刑法》《中华人民共和国反不正当竞争法》及美国《反海外腐败法》中关于禁止贿赂的规定等。
2. 该方保证遵守，并且确保可能参与本协议的其关联方在履行本协议过程中严格遵守适用的全部法律法规。
3. 如知悉有任何违反本条款的行为，或者得知其自身或者其关联方受到监管机构的调查，该方应立即通知另一方。
4. 该方将确保如实且准确记录本协议项下所有交易的重大方面，并且同意另一方有权在合理地事先通知后审计有关的记录及相关支持文件，以确保其遵守本条规定。
   1. 如果一方违反本条规定将构成重大违约，其他各方有权以书面通知的形式立即终止本协议。对于涉及中国人类遗传资源的项目，申办方需确保项目符合中国人类遗传资源管理办公室规定及相关法律法规的要求，如需要取得中国人类遗传资源管理办公室相关批件或其他法律法规要求的批文的，申办方应取得相关批件并备份存档。在获得中国人类遗传资源管理办公室批准之前，SMO员工（包括但不限于CRC）不得协助研究者进行人类遗传资源（包括实体样本和相关信息）的收集和处理，在获得中国人类遗传资源管理办公室批准和公示后方可在授权范围内协助研究者进行相关工作。

**7 违约责任**

7.1 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。

7.2 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三十 (30) 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。

7.3 本协议一式5份，申办方/CRO 2份，SMO 1份，安徽省胸科医院2份，具有同等法律效力。

（以下无正文）

**签署页：**

|  |
| --- |
| 甲方（申办方/CRO盖章）：  法人/授权代表签字：  日期： 年 月 日 |

乙方（机构盖章）：安徽省胸科医院

法人/授权代表签字：

主要研究者签字：

日期： 年 月 日

丙方（SMO盖章）：

法人/授权代表签字：

日期： 年 月 日