**CRC服务协议**

**合同编号：【 】**

**试验名称：**

**本协议由以下三方订立：**

|  |  |
| --- | --- |
| **甲方（申办者）：** |  |
| **地址：** |  |
| **法定代表人：** |  |
| **项目负责人：** | **电话：** |
| **传真：** | **邮箱：** |

|  |  |
| --- | --- |
| **乙方（SMO）：** |  |
| **地址：** |  |
| **法定代表人：** |  |
| **项目负责人：** | **电话：** |
| **传真：** | **邮箱：** |

|  |  |
| --- | --- |
| **丙方（研究机构）：海南省第五人民医院** |  |
| **地址：海南省海口市龙华区滨海路街道龙华路8号** |  |
| **法定代表人：丁艳** |  |
| **机构办联系人：周欣** | **电话：13876322064** |
| **传真：0898-66775107** | **邮箱：swyjgb2024@163.com** |

鉴于：甲方与丙方已签署临床试验合同（合同编号：XXXXXX）。根据临床试验合同，甲方委托丙方开展题目为“XXXXXXXX”的临床试验项目（以下简称“项目”），丙方负责开展该临床研究的主要研究者为【XXX】（以下简称“研究者”）。为了保证临床研究的顺利进行，协助研究机构的工作，经甲方及丙方讨论同意，由甲方委托乙方向丙方提供临床研究协调员（CRC）技术服务（以下简称“CRC服务”），甲方就CRC服务向乙方支付服务费。

因此，甲、乙、丙各方本着平等自愿的原则，经三方协商一致的基础上，根据《中华人民共和国民法典》的规定，达成如下协议（以下简称“本协议”）：

**第一条** **技术服务内容**

1. 服务方提供CRC服务，从事非医疗判断等事务性工作，其职责包括但不限于：

1.1遵守《药物临床试验质量管理规范》和相关法律法规及项目《临床研究方案》的规定，协助研究者完成相关工作；

1.2协助研究者准备项目启动相关工作；

1.3在规定的时限内基于原始资料相关信息填写病例报告表（CRF或eCRF）并协助数据质询解答；协助研究者对相关原始数据进行查漏补缺及整理；保证数据的真实性、准确性和完整性；

1.4协助完成研究资料的收集、归档和管理工作，包括伦理审查材料的递交和签字文件收集；

1.5根据研究方案协助研究者合理安排受试者访视，并联系提醒受试者按时回访；

1.6协助研究者进行药品管理和记录，包括药品接收、存储、发放、回收等；

1.7中心实验室耗材的预定和管理，协助研究者进行样本管理、标本处理、保存及寄送等；

1.8协助研究者进行试验物资管理；

1.9协助研究者配合监查、稽查和检查；

1.10联系伦理委员会，及时递交相关资料并反馈伦理委员会的要求；

1.11按照本协议约定向丙方提供服务。本合同未包含的其他特殊情况，可协商解决，并有本合同三方签署的书面文件方可实施。

1. 不能授权的职责有：

2.1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；

2.2未经丙方研究团队书面委派，不能代表研究团队与丙方相关科室交涉项目工作；

2.3其他法规要求CRC不能提供的服务。

2.4服务期限：本协议自生效日生效，至服务完成时到期。

1. **各方权利和义务**
2. **甲方的权利和义务**

1.1甲方声明与乙方不互为利益关联公司；

1.2甲方保证其委托的乙方具有履行CRC服务所需的资质，并且符合相关法规要求；

1.3甲方在本协议期间有权随时监督和检查乙方服务项目的进展及服务内容和质量；

1.4在乙方依约按时按质履行合同义务的前提下，甲方按照与乙方另行签署的协议支付服务费；

1.5甲方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，制定并执行合理的数据管理计划，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，及时帮助解决丙方执行中遇到的问题。

1. **乙方的权利和义务**

2.1乙方声明与甲方、CRO均不互为利益关联公司，向丙方递交 SMO 营业执照复印件，并盖章；

2.2乙方在本协议签署时及本协议有效期限内，其始终有足够的专业知识、完全的能力来签署和履行本协议而无需任何其他中国政府进一步的批准、许可、同意或证书，并保持其已有的所有必要的批准，许可或证书在本协议期限内有效。乙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）。

2.3乙方在本协议下提供的服务人员必须符合以下基本条件：

为乙方正式职工，且与甲方、丙方不存在劳务合同关系，向丙方递交派遣函、 CRC个人简历、身份证复印件、2020年新版GCP法规培训证书复印件备案；具医学、药学或护理专业大专以上学历；医学英文应用良好；具备一年及以上医院CRC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；能积极尽职履行CRC的职责。

乙方派遣的CRC必须遵循本合同条款、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、人用药品注册技术要求国际协调会议（ICH）-GCP；乙方CRC必须遵循乙方适用的规章制度、标准操作规程和其他合理的书面指示。

2.4为了保证工作的顺利进行及工作质量，除因CRC主动离职、孕产、长病假或公司内部职位变动等造成不可继续服务的情况，乙方不能更换CRC。在本协议履行期限内，如乙方提供的服务人员不能胜任CRC服务，丙方或甲方有权要求更换服务人员，并至少提前30个自然日通知乙方。乙方有义务在30个自然日内提供新的候选人直至选拔到合格人选，若因此给甲方造成损失的，由乙方承担相关责任。变更前后的CRC（前任和继任CRC）应及时做好工作交接。

2.5乙方依据本协议向丙方提供服务的人员将始终是乙方的雇员，由乙方统一管理，乙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，并应由乙方承担作为用人单位的所有责任和义务。CRC与甲、丙方不存在劳动或劳务合同关系，其发生的伤害和意外与甲方、丙方无关。因CRC违规造成的损失与甲、丙方无关，由乙方负责。

2.6未经丙方及甲方事先书面同意，乙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。

2.7乙方向丙方和研究者提供服务时因自身的故意或过失，未遵守适用法律、本协议、研究方案、甲方或丙方或主要研究者提出的符合方案和SOP的要求或规定，没有严格按照研究方案进行或违反了常规操作等，所造成的伤害或损失由乙方承担，丙方及丙方研究人员免于承担责任。若乙方的CRC是为执行甲方、丙方或主要研究员经劝阻后仍坚持的不合理指示或规定而造成的伤害或损失，则由发出该指示或规定的一方承担相应责任。

2.8如果乙方发现丙方和/或研究者未严格执行试验方案或未严格执行GCP，应及时通知甲方，并督促研究者进行整改，直至整改合格，并达到甲方满意。乙方应保证将源数据真实、准确、完整的转录到病例报告表中，不得参与原始数据的篡改、修改、修饰等，如有违反，将承担相关法律责任。

2.9乙方有权核对与该项研究有关的所有受试者的原始资料，但不得将受试者的病历资料、信息等其他个人信息通过任何方式带出或传出丙方之外。根据有关法律法规乙方应保护受试者的隐私，若其从丙方调阅和拿走任何试验资料均需事先取得甲方和丙方的书面同意，且有资料调阅和交接记录，如有违反，将承担相关法律责任。

2.10乙方保证CRC将数据及时、如实、完整录入CRF，保证录入数据可溯源。当数据需要修正时，必须依据原始数据和经过研究者的确认后，方可进行修正，决不允许擅自修改。如出现CRC不遵守方案和相关法规，私自修改或删除数据，造成的不良后果，产生的相关责任由乙方承担。

2.11乙方对本临床试验及受试者相关信息保密，不得向第三方泄露。

2.12乙方按照GCP等相关法规要求及授权内容协助甲方、丙方研究者、临床试验机构、伦理处理试验需要相关文件、材料、操作。如有研究者或CRA要求的操作不在授权内，应及时向丙方反馈。

1. **丙方的权利和义务**

3.1 丙方承诺其已获得一切必要授权以签署本协议，并于此确认丙方签署本协议不违反、抵触与其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。

3.2 丙方接受通过机构考核并认可的CRC，并对其相应的工作进行授权；CRC在丙方的指导及监督下协助丙方进行本临床研究项目相关的工作；丙方负责CRC的日常工作管理，研究者对CRC的具体工作进行指导，并对CRC的工作内容进行及时确认。

3.3 在临床研究进行过程中，丙方将定期对 CRC的工作进行检查和评估。若CRC不能胜任工作，丙方有权要求更换CRC，并至少提前30个自然日通知乙方。对于CRC的更换，乙方负责提供继任的CRC，并在研究者同意的前提下保证获得丙方认可的CRC在更换发生之日起最晚14个自然日内到岗，与上任CRC跟班学习，如未能及时提供合格的继任CRC，丙方和甲方有权更换乙方，乙方需赔偿因此给各方造成的相应损失。

3.4 丙方在本协议期间有权随时监督和检查乙方服务项目的进展。

3.5 丙方应向基于保密义务的乙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。

3.6 如丙方发现乙方违反相关规定或存在未勤勉尽职的情况，应及时联系并告知甲方。

**第三条 知识产权**

1. 本次服务在合同范围内产生的任何研究结果、报告及出版物，其所有权和知识产权原则上均归属于甲方。
2. 所有由甲方提供给丙方的数据、文档和信息，或由甲方提供给丙方并由丙方提供给乙方的数据、文档和信息，以及丙方及乙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），其所有权和知识产权均只属于甲方。乙方应促使其履行本协议的员工同意本条的规定，未经甲方事先书面允许，丙方和乙方均不得在本临床研究试验的范围外擅自使用任何以上数据信息。
3. 乙方根据本协议可能从甲方接收到或接触到的任何甲方的商业秘密、专有技术或其他信息（以下统称“甲方知识产权信息”）。甲方知识产权信息仍然是属于甲方专有的资产，乙方不因本协议而获得甲方知识产权信息的所有权，甲方仅授予乙方一个非排他的许可而同意乙方仅为履行本协议之目的在最小的范围内使用甲方知识产权信息，该许可在本协议终止时同时终止。

**第四条 保密义务**

1. 本协议任何一方（“接收方”）对于其从对方（“披露方”）获取或知悉的任何可被合理认为具有保密性的信息（以下统称“保密信息”），包括但不限于受试者信息、技术资料、研究报告、产品信息等，均需予以严格保密。本协议的存在以及其条款（特别是协议金额及技术指标等信息）亦属于保密信息。涉及甲方商业秘密及技术秘密等保密信息的资料包括但不限于：

1.1 所有由甲方提供给乙方的有关研究药物的信息或资料，如临床前资料、制剂资料等以及未公开的资料；

1.2 按照GCP要求应保密的文件；

1.3 其他以任何形式提供的涉及甲方商业秘密及技术秘密等保密信息。

“保密信息”不得包含以下信息：（1）接收方有证据证明在披露方向其披露信息之前已正当合法获得或知晓的信息；（2）不是因为接收方的误操作或错误或重大过失而让公众知晓的信息；（3）接收方以正当合理途径从其他无保密义务的第三方处得知的信息；（4）接收方正当合法独立开发的信息。

2. 各方同意，除非披露方事先书面同意，接收方：（1）不得将保密信息用于除履行本协议目的以外其他用途；且（2）不将任何保密信息披露给任何第三方，除非（A）为履行本协议的目的并经披露方书面同意，向有必要获知保密信息并且已经妥为签署保密义务的雇员，或者接收方的代理、代表、律师、顾问和其他有必要知道信息的咨询方；和（B）政府机构、司法程序、证券交易所或相关法律要求的检查、披露或其他活动；但披露前应以书面形式通知披露方，并在披露过程中采取保护措施，并将披露的信息内容和程度降低到最小，控制在必要限度的范围内。接收方同意采取任何可行的措施保护保密信息的保密性，程度不得低于其对自身保密内容或同样性质内容的保护，并避免泄露和非授权使用。

3. 信息接收方还承诺：（1）严格控制将保密信息披露给自己的有权要求合理使用保密信息的雇员和代理人；（2）告知已获悉保密信息的雇员和代理人本协议的保密要求并遵守本协议的保密规定。

4. 资料返还

在合同期满日或经披露方随时提出要求，接收方应：

1. 向其归还（或经另一方要求销毁）包含另一方保密资料的所有材料（包括其复制件），并且
2. 在另一方提出此项要求后10个自然日内向另一方书面保证已经归还或销毁上述材料并提供已经返还或者销毁的证明材料和书面承诺；

5. 此保密条款取代各方在协议生效之前就本协议下事项签署的任何保密协议，保密期限为本协议有效期及终止后10年内。本条款所规定的上述保密义务不因本协议无效、终止或被解除而失效。

**第五条 合规约定**

1. 本协议一方向其他方陈述和保证：

1.1 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》《反不正当竞争法》中关于禁止贿赂的规定等。

1.2 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。

1.3 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。

1.4 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。

2.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，并且有权向违约方要求赔偿因此导致的全部损失。

3.对于涉及中国人类遗传资源的项目，甲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，甲方应取得相关批件并发送给乙方备份存档，否则乙方有权暂停或拒绝提供服务。在获得中国人类遗传资源管理办公室批准之前，乙方员工（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。

4.自本协议项下的合作开始之日起，至各方合作期限届满1年内，一方不得直接或间接地聘用其他方的任何员工。

**第六条 责任限制**

除一方因第三方索赔而承担的赔偿责任，或者因一方故意或者欺诈而引起的损害以外， 本合同一方对任何特殊、偶然性、意外、间接、惩罚性损失，或者类似性质的损失不承担责任，包括但不限于与本合同相关的预期收益损失、利润损失、产品滞销、机会丧失，无论该类损失是否已被事先告知。

**第七条 赔偿**

一方（“赔偿方”）应保护、赔偿并保证另一方（“受偿方”）以及其附属机构及其高级职员、董事、员工和代理免于因第三方基于以下事由而提起的索赔、诉讼、程序、或要求（统称“索赔”）而承担任何责任或者遭受损失：（1）因赔偿方的陈述不真实、不准确或者不完整，或者实质性违反本协议下的任何保证（2）因该赔偿方实质性违反本协议约定。

**第八条 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全部损失和费用。

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30个自然日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.本协议所述损失包括但不限于守约方为维护权益产生的律师费、诉讼费、差旅费、鉴定费等全部合理费用。

**第九条 其他条款**

1.完整协议

本协议构成各方就题述事项的全部协议。未经各方书面确认，本协议的条款不得被视为放弃或被修订。

2.通知

根据本协议发出的所有通知或函件应当以书面形式发送至本协议首页所列地址或者一方以书面方式通知的其他地址。

如以邮寄形式发出，在发出后3个工作日视为送达；

如以传真形式发出，在通知或函件进入该传真系统且发送成功后视为送达；

如以专人递送，则在送交当日视为送达。

3.协议的效力

如果本协议中的任何条款无论因何种原因完全或部分无效或不具有执行力，或违反任何适用的法律，不影响本协议的其余条款的效力，其余条款仍然有效并且对各方均有约束力。

4.不可抗力

“不可抗力”指超出本合同各方控制范围、无法预见、无法避免并无法克服、使得本合同一方部分或者完全不能履行本合同的事件。这类事件包括但不限于地震、台风、洪水、火灾、战争、罢工、暴动事件、公共卫生安全事件等。

不可抗力的后果：

1. 如果发生不可抗力事件，一方在本协议项下受不可抗力影响的义务在不可抗力造成的延误期间自动中止履行，该方无须为此承担违约责任；
2. 提出受不可抗力影响的一方应及时书面通知其他各方，并且在随后的15个自然日内或尽快向其他各方提供不可抗力发生以及持续期间的充分证据。提出受不可抗力影响的一方还应尽一切合理的努力排除不可抗力；
3. 发生不可抗力，各方应立即进行磋商，寻求一项公正的解决方案，并且要尽一切合理的努力将不可抗力的影响降至最小；
4. 如果不可抗力事件持续超过90个自然日，且各方未达成一致解决方案的，任何一方都有权终止合同。

5.适用法律和争议解决

本协议适用中国法律。因本协议产生的争议应当由各方友好协商解决。如该争议在一方向另一方发出要求协商的书面通知后30个自然日内仍未解决，任一方可将争议提交乙方所在地人民法院诉讼解决。违约方应支付守约方因维权而产生的费用，包括但不限于合理的律师费、诉讼费、保全费、保全保险费、调查取证费、罚款、赔偿金、违约金等。

6.在本协议期内，未经其他方同意，任何一方不得擅自转让其在本合同项下的权利义务及本协议终止后，非经一方事先书面同意，另一方不得在任何广告、宣传或其他公开声明或文件中提及该方名称，但各方向有关政府部门报送文件以及甲方提及乙方名称的不受本条限制。

7.本协议自各方法定代表人或者授权代表、主要研究者签字并加盖公章或合同专用章之日起生效，若为授权代表签字的，各方需确认授权代表已获得充分合法的授权代为签订本协议。若不能在同一天签字盖章，以最后签字并盖章一方的日期为本协议生效日。本协议一式【7】份，甲、乙、丙方各执【2】份，主要研究者执【1】份。每份具有同等法律效力。

**（以下无正文，为签字页）**

|  |
| --- |
| 甲方：  法定代表人/授权代表姓名： 【印刷体】  法定代表人/授权代表签字：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  日 期： \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |

乙方：

法定代表人/授权代表姓名： 【印刷体】

法定代表人/授权代表签字：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

日 期：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

主要研究者姓名： 【印刷体】

主要研究者签字：

日 期： \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

丙方：海南省第五人民医院

法定代表人/授权代表姓名： 丁艳 【印刷体】

法定代表人/授权代表签字：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

日 期： \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**附件一**

**CRC服务内容（均在PI授权后开展）（仅供参考，各项目不同）**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **编号** | **职责** | **是/否** |
| **1** | **中心启动支持** | **详见基础协助服务内容** |
| **2** | **受试者筛选与入组** |  |
| 2.1 | 陪同门诊 | 否（根据需要据实结算） |
| 2.2 | 非参试医院寻找合适受试者 | 否 |
| 2.3 | 社区中心寻找合适受试者 | 否 |
| 2.4 | 协助研究者查询中心电子系统确认受试者病史合并疾病治疗 | 是 |
| 2.5 | 协助研究者核对入选排除标准  （不对受试者病历进行扫描审核） | 是 |
| 2.6 | 受试者教育与保留 | 是 |
| 2.7 | 回答受试者及家属非医学专业问题 | 是 |
| 2.8 | 协助预约受试者访视 | 是 |
| 2.9 | 找研究者预约检查、开化验单 | 是 |
| 2.10 | 协助知情同意过程和相关文档填写 | 是 |
| **3** | **访视与执行** |  |
| 3.1 | **受试者管理** |  |
| 3.1.1 | 预约受试者访视 | 是 |
| 3.1.2 | 在中心引导受试者访视流程 | 是 |
| 3.1.3 | 协助研究者完成受试者随访工作，包括安排受试者访视、安排各项实验室检查、获取检查结果并找研究者审阅签字等 | 是 |
| 3.1.4 | 带受试者取药 | 是 |
| 3.1.5 | 协助核对入选排除标准与受试者随机 | 是 |
| 3.1.6 | 日志卡管理 | 是 |
| 3.1.7 | 访视期间联系跟踪受试者 | 是 |
| 3.1.8 | 受试者教育与保留 | 是 |
| 3.1.9 | 回答受试者及家属非医学专业问题 | 是 |
| 3.1.10 | 协助研究者收集整理受试者原始资料及检查结果报告，影像学资料的拷贝上传等；督促研究者完成原始资料的撰写，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 | 是 |
| 3.2 | **数据管理** |  |
| 3.2.1 | 在研究者授权下协助研究者填写病例报告表，并得到研究者的审阅及签字；并确保与原始数据的一致性 | 是 |
| 3.2.2 | 原始数据完成后至少3个工作日内完成EDC系统的录入 |  |
| 3.2.3 | 协调医生解决query（需要进行医学判断的答疑除外） | 是 |
| 3.2.4 | 锁库数据支持 | 是 |
| 3.3 | **文件管理** |  |
| 3.3.1 | 研究文件夹更新和保管 | 是 |
| 3.3.2 | 受试者资料管理 | 是 |
| 3.3.3 | 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 | 是 |
| 3.4 | **安全性管理** |  |
| 3.4.1 | 收集安全性资料更新的研究者签字 | 是 |
| 3.4.2 | 报伦理安全性资料更新 | 是 |
| 3.4.3 | SAE处置协调包括填表 | 是 |
| 3.4.4 | 安全性query解决 | 是 |
| 3.4.5 | AE/SAE/怀孕事件复核 | 是 |
| 3.4.6 | 就潜在AE提醒研究者 | 是 |
| 3.5 | **药物管理** |  |
| 3.5.1 | 协助药房老师或CRA进行药物接收 | 是 |
| 3.5.2 | 协助药房老师或CRA进行药物清点 | 是 |
| 3.5.3 | 协助药房老师或CRA进行药物盘点和有效期核对，协助研究者联系CRA补充 | 是 |
| 3.5.4 | 随机系统账号激活和维护 | 是 |
| 3.5.5 | 协助温度湿度记录和管理 | 是 |
| 3.5.6 | 协助药房老师或CRA进行药物回收清点 | 是 |
| 3.5.7 | 协助药房老师或CRA将回收的药物快递至甲方 | 是 |
| 3.6 | **试验相关物资管理** |  |
| 3.6.1 | 协助检验单开具及核对 | 是 |
| 3.6.2 | 协助科室老师或CRA进行实验室物资接收 | 是 |
| 3.6.3 | 协助科室老师或CRA进行实验室物资清点和有效期管理 | 是 |
| 3.6.4 | 标签管理 | 是 |
| 3.6.5 | 报告检查，送研究者审核 | 是 |
| 3.6.6 | 实验室query管理 | 是 |
| 3.6.7 | 样本处理，保存、快递（中心实验室） | 是 |
| 3.6.8 | 样本离心和处理（本地实验室） | 是 |
| 3.6.9 | 与实验室人员沟通 | 是 |
| 3.7 | **监查配合** |  |
| 3.7.1 | 准备CRA监查资料 | 是 |
| 3.7.2 | 预约研究者和机构伦理人员接待CRA访谈 | 是 |
| 3.7.3 | 配合监查，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） | 是 |
| 3.7.4 | 监查后问题解决跟进 | 是 |
| **4** | **中心关闭** |  |
| 4.1 | 协助CRA进行药品交接、物资交接、文件交接和财务完结 | 是 |
| 4.2 | 协助CRA复核中心关闭流程 | 是 |
| 4.3 | 中心关闭通知 | 是 |
| 4.4 | 中心小结盖章签字收集 | 是 |
| 4.5 | 总结报告签字盖章收集 | 是 |
| 4.6 | 支持机构质控 | 是 |
| 4.7 | 配合自查 | 是 |
| **5** | **项目管理** |  |
| 5.1 | 项目管理计划 | 是 |
| 5.2 | 日常项目监督、指导和解答CRC疑问 | 是 |
| 5.3 | 项目组会议与培训 | 是 |
| 5.4 | 项目进展汇总与报告，与各方沟通 | 是 |
| 5.5 | 项目会议-CRO/甲方 | 是 |
| **6** | **其他** |  |
| 6.1 | 协调甲方与中心沟通、报告 | 是 |
| 6.2 | 协调研究者、机构、伦理等部门的沟通 | 是 |
| 6.3 | 预算付款管理 | 是 |
| 6.4 | 物资管理 | 是 |
| 6.5 | 稽查配合 | 是 |
| 6.6 | 药监局核查配合 | 是 |
| 6.7 | 质控配合（QC质控、PM质控或机构质控） | 是 |
| 6.8 | 介入前遗留问题解决 | 否 |
| 6.9 | 受试者报销费计算、整理和申请，汇总AE等相关费用 | 是 |
| 6.10 | 与病理科沟通和病理样本取送 | 否 |
| 6.11 | 密集PK采血支持 | 是 |
| 6.12 | 病人影像信息资料的保存 | 是（皮科照片资料需要保存） |
| 6.13 | 基础研究文件扫描 | 是 |
| 6.14 | eTMF文件扫描和上传 | 是（紧急情况下如有需要，协助支持） |
| 6.15 | 按照项目组要求，定期参加项目组会议和培训，进行受试者相关信息的汇总、收集、反馈。 | 是 |