**CRC服务合同审核要点**

1、本项目与申办方的主合同至少已经签署或者同时签署

2、SMO与PI签署的服务合同和申办方与PI签署的协调费用合同应该同时审核

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **项目名称/方案号** |  | | | |
| **主要研究者** |  | | | |
| **项目** | **要点描述** | **是** | **否** | **备注** |
| CRC雇佣条款 | 合同中明确CRC为SMO公司正式雇员 |  |  |  |
| CRC职责限定条款 | 合同中明确不能独立直接联系受试者 |  |  |  |
| CRF填写规定条款 | 明确CRF遵照相关法律及SOP填写 |  |  |  |
| CRC更换条款 | 明确更换CRC须提前15天通知本中心 |  |  |  |
| 保密条款 | 明确SMO公司及其相关职员遵循医院及申办方的保密规定 |  |  |  |
| 利益声明条款 | 承诺SMO公司与申办方无相关利益冲突 |  |  |  |
| 评价条款 | 明确试验机构有权更换CRC，及向申办方提出违约赔偿。 |  |  |  |
| 其他 | 如页码等 |  |  |  |
| SMO公司 | 该公司与本院已合作过 |  |  |  |
| 是否已提交公司简介 | 如已合作，公司简介在机构存档 |  |  |  |
| 上级主管联系方式 | 该公司在本院有责任联系人： |  |  |  |

□初审 □复审

审核人签名： 日期：

主要研究者签名： 日期：