北京安定医院SMO公司临床研究协调员（CRC）购买服务采购需求

本项目涉及六个分中心，首都医科大学附属北京安定医院、北京市朝阳区第三医院、北京市大兴区心康医院、芜湖市第四人民医院、大理白族自治州精神病医院、内蒙古自治区精神卫生中心，采购CRC服务，4个人，周期为4个月。

具体内容：

I 总体要求

1.投标人应具有完善的质量管理体系，提供质量管理相关文件。

2.投标人应具有类似项目的实施经验，需要提供至少3项业绩。

3.投标人应对本项目需求进行理解和分析，并可提出合理化建议。

4. 投标人应针对本项目提出的具体的工作实施方案、质量控制方案、应急预案。

5.投标人应组建具有相关经验的项目服务实施团队。

6. 承诺所开展的工作符合NMPA/FDA/EMA/GCP/ICH-GCP等国内外相关法规要求。

II 工作范围及具体要求

1.前期准备

1.1 研究者会议

1.1.1 协助采购人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

1.1.2 协助采购人组织安排研究者会议

1.1.3 参加研究者会议

1.2研究中心会议

1.1.2.1 协助收集及准备会议所需资料，如研究者CV、培训签字页、任务授权表等

1.2.2 参加研究中心会议

1.3项目培训

1.3.1 参加项目培训，包括试验方案及操作流程、相关工具等

2研究阶段

2.1 受试者访视管理

2.1.1 协助研究者在本院内筛选患者，寻找潜在病源（如适用）

2.1.2 协助完成筛选访视工作

2.1.3 协助完成治疗访视工作

2.1.4 协助完成随访访视工作

2.1.5 协助完成EOT/安全性/提前退出访视工作

2.1.6 协助完成计划外访视工作

2.1.7 协助完成生存/电话访视工作

2.2 试验文档管理

2.2.1 协助研究者完成试验期间研究中心的文档收集、管理、更新

2.3 研究药物/研究产品/其他物资的管理

2.3.1 研究药物/研究产品/其他物资在中心的接收、保存和归还（回收），完成相关表格的填写，按需联系CRA补充订购（中心管理）

2.4 安全性报告管理

2.4.1 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

2.5 伦理/机构沟通

2.5.1 协助研究者完成项目期间文档的递交和备案

2.6 配合CRA监查

2.6.1提前准备各种文档供CRA监查；在研究者授权下解答非医学判断相关的质疑，并协调研究者解答涉及医学判断的质疑

2.6.2监查过程中CRC在场，按需给予协助（CRA需提前1周预约CRC的时间）

3数据锁库

3.1数据清理（中期分析）

3.1.1 协助研究者完成中期数据清理

3.2 数据清理（数据锁库）

3.2.1 协助研究者在数据锁库前完成数据清理

4中心关闭

4.1 文件归档

4.1.1 协助收集中心关闭必需文件，并完成归档

4.2 配合关中心阶段机构质控

4.2.1 协助预约机构质控时间

4.2.2 协助研究者配合与协调机构质控，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）

4.2.3 在研究者授权下协助研究者进行质控问题整改

4.3 协助尾款结算

4.3.1 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

4.4 分中心小结报告递交

4.4.1 协助递交分中心小结报告

4.5 总结报告递交

4.5.1 协助递交总结报告

5其他

5.1 沟通、会议与培训

5.1.1 按照项目计划，组织参加SMO内部的的项目会议与培训

5.1.2 按照项目计划，定期与CRA/研究者/项目组进行项目沟通及进度汇报

5.2 配合质量控制

5.2.1 应采购人需要配合由SMS质量保证部发起的稽查

5.2.2 配合PM项目质量控制，包括准备和配合协同访视，回复跟进协同访视发现的问题

5.2.3 协助研究者配合与协调执行期采购人或第三方稽查，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）

III 人员要求

1.医学、药学、护理、或医学相关专业大专以上学历。

2.具备1年以上相关工作经验，熟悉医院工作环境及流程；

3.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。

4.质量标准需要按照III期临床试验标准执行。

IV 合作模式

1.我院和SMO公司建立合作关系，通过签署合作协议，明确各自职责和具体经费，以人员派遣方式到指定中心进行工作，工作人员的劳动关系仍属于SMO公司，我院提供相应经费和业务培训。

1.服务期限：自合同签订之日起4个月。