**附件 1**

**服务需求**

1. 派遣优秀的临床研究协调员(“CRC”)，协助主要研究者进行临床研究工作。

CRC资质要求：需具备医学、药学、护理等相关专业大专及以上学历；接受过GCP等法规及临床试验技术培训，并且能提供有效证书；半年CRC工作经验以上。

CRC职责包括但不限于：（1）遵守《药物临床试验质量管理规范》和相关法律法规及《临床研究方案》的规定；（2）参与《临床研究方案》及使用相关软件系统等研究相关的培训；（3）在PI授权下进行非医疗判断的事务性工作，按照中心办要求的CRC工作内容，避免出现不配合研究者工作或越权的现象。

1. 需在本院设一名CRC主管，素质全面，协助GCP中心CRC管理等工作。
2. 北京办事处（驻地北京的团队）设有质控人员，负责CRC工作的质控。
3. 新备案CRC在我院承接项目前需进行一个月的轮转培训（机构办2周、实施临床试验的科室2周），由机构办负责轮转计划安排与考核。轮转培训考核通过后予以备案登记；如未通过培训考核可自愿选择延长轮转时间直至考核通过，但最长不超过3个月。
4. PI对项目使用的CRC人员具有决策权；项目实施中，针对质控发现红线问题、发生重大事故、发生整改不到位等情况，机构办及研究者团队可要求SMO公司更换人员。
5. 试验过程中如因个人原因离职或其他原因需发生人员更换，需告知PI及机构办；必须保证至少一个月的工作交接时间，确保SMO公司派遣的接任CRC完全掌握试验信息后方可更换人选，其管理要求与新项目启动时一致。
6. 临床试验立项后拟定合同前，申办方在优选SMO公司名单中选择三家作为备选，机构办牵头申办方和研究者团队（PI/Sub-PI），对三家SMO进行背对背投票，以投票结果作为项目最终选择的SMO公司。
7. SMO公司与医院、申办方/CRO签订三方协议，所需费用由申办方/CRO支付，机构不收取管理费。
8. SMO公司应定期（每个月）向机构办汇报人员派遣和项目进展情况，并根据试验进展提交半年度总结报告，必要时进行项目进展汇报。
9. 原则上每个项目每年度CRC交接不得多于2次（包括休超过一个月的长假，产假及病假除外）。
10. 机构办将日常管理、各项检查或年度考核中发现的问题及时反馈至CRC主管或SMO公司，CRC主管或SMO公司应根据反馈的问题及时整改。
11. 机构办将根据年度考核、是否发生重大事故、是否发生整改不到位等情况，对SMO公司采取更换CRC人员、暂停承接新项目、末位淘汰制等措施。