**采购内容及技术要求**

负责医院药物、医疗器械临床试验机构相关人员的培训考核；辅导医院完成临床试验机构、伦理委员会及备案专业科室的体系建设；协助医院进行机构备案的网上申报、评审直至申报成功并取得备案号，对取得批复后，后期运营过程中存在的GCP项目相关问题，给予建议。

具体服务内容如下：

| **服务类别** | **具体内容** | |
| --- | --- | --- |
| 一、项目管理 | 制定临床试验机构备案项目管理计划，开项目启动会 | |
|  | 日常工作跟进 | 1.每周一制定本周工作计划  2.每周五跟进完成情况  3.日常跟进疑问并解答院方问题 |
| 二、组织架构完善 | 查看院方现有人员架构文件，根据现有人员架构提供调整意见及红头文件模板，完善组织架构搭建 | |
| 三、场地设施建设 | 提供《临床试验机构场地设施建设意见》及《临床试验机构建设硬件采购清单建议》，协助院方完成硬件采购 | |
| 现场查看协助确定场地规划，确保场地符合GCP建设要求 | |
| 四、制度体系建设 | 药物临床试验机构刺度体系建设 | 专人跟进制度修改情况，搜集反馈的问题 |
| 根据院方意见，修改制度文件，完成制度本地化建设 |
| 医疗器械临床试验机构制度体系建设 | 专人跟进制度修改情况，搜集反馈的问题 |
| 根据院方意见，修改制度文件，完成制度本地化建设 |
| 临床试验伦理委员会制度体系(含药物和器械)建设 | 专人跟进制度修改情况，搜集反馈的问题 |
| 根据院方意见，修改制度文件，完成制度本地化建设 |
| 专业科室(4个药物和4个器械专业)制度体系建设 | 专人跟进制度修改情况，搜集反馈的问题 |
| 根据院方意见，修改制度文件，完成制度本地化建设 |
| 五、培训体系建设 | 制度培训体系 | 临床试验机构制度基础培训及考核 |
| 临床试验伦理委员会制度基础培训及考核 |
| 专业科室制度基础培训及考核 |
| 临床试验机构、临床试验伦理委员会及专业科室制度强化培训及考核 |
| 法规学习指导 | 提供现行版法规政策文件，如备案期间有重要法规更新，及时提供答疑服务 |
| 迎检培训 | 药物备案迎检前现场预检查及检查反馈整改 |
| 医疗器械备案迎检前现场预检查及检查反馈整改 |
| 六、备案注册 | 临床试验伦理委员会在“医学研究登记备案信息系统“中备案 | 协助准备备案所需资料，解答备案中疑问 |
| 药物和医疗器械备案系统注册 | 提供备案资料要求文件，协助准备资料，解答备案中疑问 |
| 七、GCP/伦理审查证书 | 协助参加GCP培训并获取GCP证书(省级学会证书，满足备案需求） | |
| 协助参加GCP培训并获取GCP证书(省级学会证书，满足备案 | |
| 八、迎检资料整理 | 整理提供管理文件内部培训计划、法规内部培训计划 | |
| 质控迎检资料 | |
| 提供机构、伦理及专业科室资料准备清单 | |
| 提供机构、伦理及专业科室的应知应会手册 | |
| 提供机构、伦理、专业组的迎检汇报PPT模板，协助审核 | |
| 九、第三方评估 | 到院开展医疗器械临床试验机构评估工作(含机构、伦理、专业科室等) | |
| 到院开展药物临床试验机构评估工作(含机构、伦理、专业科室试验药物管理等) | |
| 协助完成药物/医疗器械临床试验第三方评估整改 | |
| 十、省局检查 | 检查后协助完成整改报告 | |
| 十一、增值服务 | 提供文件受控系统，提升院方临床试验质量 | |
| 前期承接项目提供项目质控服务，协助完成稽查工作 | |
| 提供临床试验绩效体系参考，协助院方建立临床试验绩效体系 | |
| 备案通过后2年内如有相关政策法规更新，提供管理文件修改建议 | |
| 备案通过后一年内引入至少两项药物临床试验项目（引入项目总金额不低于本次招标金额的50%） | |
| 提供临床试验项目相关对接活动，增加获取项目机会 | |