

第五章 采购需求

一、采购标的需实现的功能或者目标，以及为落实政府采购政策需满足的要求：

由首都医科大学附属北京安定医院国家精神心理疾病临床医学研究中心承担的覆盖全国多家医院的“抑郁症精准医学研究队列”项目，为了保证该临床试验的实施和顺利推进，需采购“SMO 公司的临床研究服务”。

目前，北京安定医院已经完成了项目中期，处于实施阶段。为保障本课题的数据质量和实施进度和控制脱落率，需聘请专业的 SMO 公司提供 1 名 PM 及 19 名分中心 CRC 服务。

二、采购标的需执行的国家相关标准、行业标准、地方标准或者其他标准、规范： 投标人所提供的服务应符合国家有关部门规定的相应技术法规及标准要求。

三、采购标的的数量、采购项目交付或者实施的时间和地点：

（一）采购标的的数量、名称：1 项、SMO 公司的临床研究服务

（二）服务期限和地点

1. 服务期限：1 年

2. 服务地点：采购人指定地点

四、服务需求

（一）总体要求

1. 供应商应具有完善的质量管理体系。
2. 供应商应具有类似项目的实施经验。
3. 供应商应对本项目需求进行理解和分析，并可提出合理化建议。
4. 供应商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. 供应商应具备与检测分析相关的仪器设备，制定物流方案，具备相关运输工具。

6. 供应商应组建具有相关经验的项目服务实施团队。

（二）工作范围及具体要求

1. CRC 服务内容

1.1 研究阶段

1.1.1 受试者访视管理

1.1.1.1 协助研究者在本院内筛选患者，寻找潜在病源（如适用）

1.1.1.2 协助完成筛选访视工作

1.1.1.3 协助完成治疗访视工作

1.1.1.4 协助完成随访访视工作

1.1.1.5 协助完成 EOT/安全性/提前退出访视工作

1.1.1.6 协助完成计划外访视工作

1.1.1.7 协助完成生存/电话访视工作

1.1.2 试验文档管理

1.1.2.1 协助研究者完成试验期间研究中心的文档收集、管理、更新

1.1.3 研究药物/研究产品/其他物资的管理

1.1.3.1 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）

1.1.4 安全性报告管理

1.1.4.1 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

1.1.5 伦理/机构沟通

1.1.5.1 协助研究者完成项目期间文档的递交和备案

1.1.6 配合 CRA 监查

1.1.6.1 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

1.1.6.2 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）

1.2 数据锁库

1.2.1 数据清理（中期分析）

1.2.1.1 协助研究者完成中期数据清理

1.2.2 数据清理（数据锁库）

1.2.2.1 协助研究者在数据锁库前完成数据清理

1.3 中心关闭

1.3.1 文件归档

- 1.3.1.1 协助收集中心关闭必需文件，并完成归档
- 1.3.2 配合关中心阶段机构质控
 - 1.3.2.1 协助预约机构质控时间
 - 1.3.2.2 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）
 - 1.3.2.3 在研究者授权下协助研究者进行质控问题整改
- 1.3.3 协助尾款结算
 - 1.3.3.1 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
- 1.3.4 分中心小结报告递交
 - 1.3.4.1 协助递交分中心小结报告
- 1.3.5 总结报告递交
 - 1.3.5.1 协助递交总结报告
- 1.4 其他
 - 1.4.1 沟通、会议与培训
 - 1.4.1.1 按照项目计划，组织参加 SMO 内部的项目会议与培训
 - 1.4.1.2 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
 - 1.4.2 配合质量控制
 - 1.4.2.1 应采购人需要配合由 SMS 质量保证部发起的稽查
 - 1.4.2.2 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
 - 1.4.2.3 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）
- 2. PM 服务内容
 - 2.1 项目管理计划
 - 2.2 培训及考核管理
 - 2.3 试验进展汇报
 - 2.4 resource 管理与协调
 - 2.5 与项目组面对面会议

- 2.6 与项目组定期电话会议
- 2.7 项目组内部会议
- 2.8 项目管理和与项目组内部的日常沟通
- 2.9 项目管理和与项目组的日常沟通
- 2.10 方案偏离管理
- 2.11 试验用药物管理
- 2.12 生物样本管理
- 2.13 物资管理
- 2.14 建立研究文件夹
- 2.15 合同谈判与签署
- 2.16 质量监管与把控
- 2.17 财务管理
- 2.18 中心和供应商相关费用管理
- 2.19 其他

（三）其他要求

1. 相关人员要求：

1.1 CRC 人员具有本科及以上学历，医学药学相关专业背景，工作经验 1 年及以上 CRC 工作经验。

1.2 PM 需具有本科及以上学历，医学药学相关专业背景，既往有 3 年以上 CRC 经验，有 2 年 PM 管理经验。

2. 质量标准需要按照 III 期临床试验标准执行。