

SMO 管理制度

I 目的

规范研究中心管理组织（SMO）的资质、备案、考核等方面的管理。

II 适用范围

SMO 的管理。

III 规程

一、SMO 资质

- 1、原则上应有至少 3 年的注册类临床试验项目经验。
- 2、公司有全面的质量管理体系和完善的培训体系,能够对 CRC 进行系统的培训。
- 3、在本机构需配备驻点广州的主管,主管应在中心备案(备案资料同 CRC),且在专业性及时间上均能够确保胜任 CRC 管理工作。
- 4、保证驻点管理小组长及在院 CRC 的人员稳定性。

二、SMO 备案资料要求

- 1、营业执照复印件。
- 2、公司团队介绍:人员数量、分布区域、离职率、广州地区 CRC 人员数量与情况、预派驻中心人员情况(人员清单、社保证明、简历)。
- 3、应有至少 3 年的注册类临床试验项目经验,体现公司实力的公司介绍(合作的临床试验机构和企业请附合作项目表)。
- 4、运营体系材料:培训体系(上一年度培训完成情况和本年度培训计划)、全面的质量管理体系(提供 SOP 目录)、员工激励政策(提供相关政策文件);
- 5、公司既往完成和正在执行项目,配合 NMPA 核查的情况介绍(限 20 项,能体现公司实力即可)。
- 6、准备和本机构合作的临床试验项目介绍。
- 7、其他可以和本机构深度合作的方向介绍(如有)。

三、备案流程

- 1、立项阶段递交电子版备案资料(主题:SMO 备案)发送机构办邮箱 pyfygcp@163.com。机构办进行资质审核评估(附件 1),审核结果机构将会以电话或邮件形式予以回复。

- 2、机构审核通过的新备案 SMO 需向机构提交完整版纸质备案资料存于机构 SMO 管理档案内。
- 3、SMO 需先在进行机构备案，而后与机构、申办方/CRO 签署三方协议，在三方协议签署完成后才能开始进入项目组。

四、SMO 主管职责

- 1、本机构需配备驻点广州的主管，在本机构开展工作 CRC 超过 3 名的 SMO 应安排一名管理小组长，负责协助中心 CRC 管理工作。
- 2、人员管理：协助驻点 CRC 备案、离院、请假及协调公司承接项目人力管理等。
- 3、专业培训：负责落实驻点 CRC 理论知识、专项技能及中心工作流程的培训。
- 4、沟通协调：负责与机构办、伦理办、专业科室及项目组等各方沟通协调工作，及时处理研究中心的相关管理事务。
- 5、主管须向机构递交负责项目情况汇总，每月 5 日前向机构办邮箱 pyfygcp@163.com 发送上一月项目进度、项目选入选情况、项目稽查 QC 统计、SAE 统计、公司人员情况等工作汇报。

五、SMO 考核评分

机构将按项目情况或年度对 SMO 公司进行考核评分。考核评估的内容包括 CRC 的数量、CRC 的稳定性、工作交接、CRC 的质量、发生问题的处理效率等方面。如果有因 CRC 原因引起严重后果、泄露项目数据、项目外包给其他 SMO 公司等情况，则一票否决，取消合作。考核的基础分为 100 分，根据考核评分情况分为优选合作、备选合作、不考虑合作、一票否决取消合作等 4 个等级，具体见附件 2。

IV 附件

附件 1、SMO 公司资质评估记录表

附件 2、SMO 公司考核评分表