

(以下无正文)

甲方:北京海金格医药科技股份有限公司

乙方:北京奕华医院管理有限公司

授权代表签字:



日期: 2019.11.01

授权代表签字:



日期: 2019.10.20

附件一：服务内容服务期限：乙方 CRC 在本研究服务起止时间为：[ 2019 ]年[10]月[08]日

至

[2021]年[6]月[30]日。

服务内容：

CRC 工作内容列表

编号	工作内容	具体内容详述	选择
1	启动前管理	协助研究者完成伦理资料的递交，药理机构备案	X
		获取伦理批件和回执	X
		协助研究者完成合同的签署	X
2	研究中心启动	项目启动会议的联系人和安排	X
		启动会物资准备	X
		SIV 相关文件准备及完成(包括 GCP、CV、资格证书、正常值范围)	√
		接受启动培训	√
3	伦理和机构沟通	协助研究者递交备案资料，配合机构其他工作；	√
4	受试者管理	协助研究者筛选患者，初步审核入排	√
		初步审核研究者和受试者 ICF 的签署	√
		受试者资料管理 (SD、日记卡、问卷、ICF 等)	√
		定期提醒研究者对受试者的随访，协助安排受试者的访视	√
		协助受试者访视过程的检查及结果的追踪等	√
5	研究药物管理	协助研究者管理试验用药物，包括药物的接收、保存、分发、回收及归还	√
		协助药物管理员进行药物管理文件的记录信息的确认等	√
6	试验相关物资的管理	协助研究者对试验相关物资的管理，包括物资的接收、保存、回收及归还	√
		协助进行文件的记录等工作	√
7	标本管理	协助研究者对研究中心试验标本的处理、保存及运输到中心实验室的工作	√
		协助细菌室运送菌种	X
		协助对相关文件的填写等工作	X
8	研究文档的管理	协助研究者完成试验各个阶段研究中心的文档收集、管理及更新等工作	√
9	原始数据	协助研究者对原始资料的收集，包括试验室检查单的追踪及管理等工作	√
		跟进研究者修改原始数据	√
10	CRF 填写&解答质疑	在研究者的授权下，根据原始资料负责病例报告表的填写，并得到研究者的审阅及签字认可	X
		疑问的解答（涉及到医学判断的除外）	√

		跟进研究者 EDC 证书的获得	√
11	沟通和记录	协助研究者与研究中心各部门问题协调解决（药剂科、检验科、机构、伦理、门诊部等）	√
		按照试验计划与研究中心人员及申办方、CRO 公司进行沟通并记录	√
		协助研究者与中心实验室及细菌室的沟通	X
		项目相关沟通及工作汇报	√
11	安全信息的管理	检查受试者日记，对收集的实验室检查结果进行审阅，发现可疑的或潜在的 AE 及 SAE 提醒研究者	√
		协助研究者完成 GCP 规定的 SAE 报告及公司要求收集的信息报告，发送 SAE 报告传真	√
		协助研究者处理安全性相关的工作等	√
		协助研究者追踪 AE 及 SAE 的转归	√
12	配合 CRA 的中心 访视工作	协调 CRA 的研究中心访视工作，在 CRA 监查前做好各种文档的准备	√
		在 CRA 监查过程中协助研究者应对疑问（涉及医学判断的疑问除外）	√
13	配合稽查工作	协调稽查员的研究中心稽查工作，稽查前准备好各种文档的准备	√
		稽查过程中协助研究者答疑（设计医学判断的疑问除外）	√
14	票据的管理	AE/SAE 相关费用的汇总	√
		受试者交通补贴票据的收集	√
15	促入组工作	协助研究者进行受试者招募，协助寻找潜在的受试者	√
		预筛选病人	X
16	关中心工作	与相关部门确定关闭中心事项	√
		SCV 相关文件准备及完成	√
		协助研究者复查并处理回收试验相关内容（文件、物资等）	√
		总结报告、分中心小结等文件跟踪及获得	X

注：以上 CRC 工作职责需获得主要研究者的确认及授权后方可执行。