

中国CRO市场的优势和劣势是什么

产品名称	中国CRO市场的优势和劣势是什么
公司名称	湖南省国瑞中安医疗科技有限公司
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	湖南省长沙市芙蓉区朝阳街道韶山北路139号文化大厦1813房
联系电话	18673165738 18673165738

产品详情

中国CRO市场的优势和劣势如下：

优势：

患者数目多：中国人口众多，患者数目也比较多，较容易招募到受试者，这是在中国开展临床试验的有利条件。

中药研发的优势：中国有着深厚的中医药文化积淀和丰富的物质基础，群众对中医药的认可程度很高。在中药研发方面具有独特的资源优势、人才优势和技术优势。国外CRO由于文化差异和技术壁垒，短时期内不具备提供中药研发外包服务的能力，只有我国才具有发展中药CRO的条件。因此，中药研发是我国的优势，也是我国CRO在竞争中的突破口。

人力资源成本较低：与发达国家相比，我国聘请研发人员、临床工作人员和招募受试者的费用都较低，具有人力资源成本低廉的优势。

劣势：

中心实验室建设还处于起步阶段：中心实验室必须通过CAP等。现场管理组织（SMO）在我国还处于起步阶段。CRO依靠临床监查员CRA（Clinical Research Associate，在我国又叫Monitor）负责临床监查工作。而SMO直接协助临床研究的执行，提供的是研究协调员（Study Coordinator）的服务，研究协调员直接协助研究者。在我国，CRO可以做到与国际接轨，因为CRA的素质和国外是差不多的。而SMO提供的研究协调员服务是我国临床研究领域需要的一种服务。在西方，绝大多数的临床研究具体工作都是研究协调员来完成的，而我国绝大多数的药物临床试验机构都没有配置的研究协调员。

临床前研究和临床研究的法律和监管环境与西方仍有差距：临床前研究要用到灵长类动物，而我国尚缺乏较完整的实验动物和动物实验的法规，保证研究质量和生物安全。

综上所述，中国CRO市场的优势主要包括患者资源丰富、中药研发优势和人力资源成本低廉等；劣势则主要表现在中心实验室建设起步晚、临床前研究和临床研究的法律和监管环境与西方存在差距等方面。