

临床试验机构SMO是什么？

产品名称	临床试验机构SMO是什么？
公司名称	深圳市思博达管理咨询有限公司
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	深圳市宝安区西乡大道780号万骏汇大厦1212
联系电话	13622380915

产品详情

SMO是什么

SMO(Site Management Organization，临床试验现场管理组织)是协助临床试验机构进行临床试验具体操作的现场管理组织。与CRO代表申办者行使临床试验中部分申办者工作职责不同，SMO主要是代表研究者行使部分研究者工作职责的商业组织，SMO的主要业务是通过派遣临床研究协调员。SMO作为临床试验外包业务的一种业态，主要是服务做临床试验的研究者(PI)，协助研究者执行临床试验，对PI负责。

CRC(Clinical Research Coordinator)协助研究者执行临床试验中非医学判断性质的具体事务性工作，以确保临床研究过程符合GCP和研究方案的规定。

SMO与CRO的异同

SMO主要是派遣临床协调员(CRC)到临床试验机构，在主要研究者的指导下，进行非医学性判断的事物性工作，以确保临床试验顺利进行。CRO主要是派遣临床研究监查员(CRA)对临床试验全过程进行组织管理、督促检查研究者的临床试验工作，以保证临床试验按方案和GCP执行。

CRO和SMO分别协助申办者和研究者，共同来控制临床的质量。