

# 临床试验SMO、CRO、CRC、CRA 大全

产品名称	临床试验SMO、CRO、CRC、CRA 大全
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。

### SMO服务具体内容

SMO需要提供临床试验全流程服务，具体包括：前期建模、前期准备计划、试验点启动、现场执行和项目全流程管理。

(1) 前期建模环节：公司一般在开展BD活动、发展新客户时进行前期建模工作，其具体内容是参考公司既往在各疾病领域的项目执行经验的执行数据，为客户快速构建选点模型、启动模型、入组模型、质量

模型、风险模型和费用模型，形成一份详实的立项可行性报告供客户参考，一方面帮助客户节省市场调研与项目可行性研究等时间，从而帮助客户大幅缩短项目的立项时间，另一方面也是公司项目管理能力和项目执行经验的重要展示，有助于获取客户

(2) 前期准备计划环节：当公司与客户签订项目合同、正式开始项目实施时，公司将参考前期建模结果，为客户提供一系列前期准备计划，包括可行性调研、研究中心确定和筛选评估等工作，便于后续工作的开展

(3) 试验点启动环节：当临床试验机构确定后，公司将派驻项目组员工正式进驻试验机构，并为客户提供一系列试验点启动工作，包括文件整理归档、患者准备、中心准备、伦理递交与机构事务、遗传办准备、合同相关流程协助与跟进、研究者会议、研究者中心启动会等工作，为后续临床试验的正式启动和执行打下基础

(4) 现场执行阶段：公司将派驻人员帮助处理临床试验中非医学判断性质的项目管理性工作，包括伦理材料准备、患者预筛选、数据和原始资料录入、受试者预约、不良事件统计、受试者随访与依从性管理、研究者过程控制、研究文件管理、药物和物资管理、多方协调、关闭中心等工作，确保临床研究项目在医院高质量高效率的执行

(5) 项目全流程管理：在前述SMO服务中，公司为客户提供贯穿始终的全流程一站式项目管理服务，实现不同环节的无缝衔接和顺利开展，保证临床试验项目的整体执行效率和完成质量