

# 临床试验SMO、CRO、CRC、CRA 分别是什么

产品名称	临床试验SMO、CRO、CRC、CRA 分别是什么
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。

### 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临床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

### SMO现场执行业务具体内容

(1) 伦理材料准备：协助研究者递交伦理材料，跟踪伦理委员会审批进展

(2) 患者预筛选和知情同意：协助研究者对患者进行预筛，从而提高后续筛选入组的成功率；确保知情过程规范、知情同意书签署正确及入排标准符合方案要求，数据链完整并可追溯

(3) 原始资料和数据录入：协助研究者收集原始资料，保证原始资料的完整性和填写质量；基于原始资料的信息，将相关数据准确及时地录入EDC系统；基于EDC系统，提醒、协助研究者完成质疑回复，在研究者的指导和监督下进行部分疑问的解答

(4) 受试者预约：CRC帮助制定患者检查和就诊时间表，完成受试者预约，帮研究者解决时间分配问题

(5) 不良事件统计：协助研究者报告、跟进严重不良事件、不良事件或其他重要医学事件；记录各种不良事件用于内部管理，负责文件存档，配合CRA监查，处理数据质疑

(6) 受试者访视与依从性管理：CRC协助受试者完成相关访视，管理受试者的依从性

(7) 研究者过程控制：CRC在整个临床试验过程中，通过临床试验相关管理软件持续提醒研究者下一步工作内容，如随访后督促医生及时书写病历，提醒检查、应询问的情况等，保证整个临床试验的顺利开展

(8) 研究文件管理：负责研究文件的更新与管理

(9) 药物、影像数据、研究物资管理：协助研究者进行药物接受、领用、清点、回收与记录；协助影像学数据采集后的刻盘与上传；协助研究物资的准备与派发

(10) 多方协调：协助CRA进行监察访视；与研究者、申办方、申办方指定的CRA进行沟通交流 and 文件递送；日常沟通与协调；第三方SMO公司管理；其他临时需要协助的事务

(11) 关闭中心：协助研究者处理关闭中心相关事宜

### SMO对临床试验机构/研究者的价值

(1) 为机构拓展业务，进入全球研究者网络，使机构有更多的机会参与国际多中心临床试验。

(2)提供受过培训并了解机构特点和需要的临床研究协调员(CRC)，帮助研究者从繁琐的非临床工作中解脱出来并集中精力医治病人。

(3)CRC人事关系属于SMO，降低医院的科研成本和管理成本，使研究机构避免人事管理的复杂事宜及其他行政开支。

(4)SMO通过对项目的专业管理，提高试验的质量，促进中心业务的发展。