江油市人民医院

GCP建设项目基本需求

一、项目整体方案的计划与管理

1、完成对我院整体情况的调研与评估；

2、完成机构、伦理组织架构及场地调研；

3、完成对6个专业科室基本情况的调研与评估，包含科室人员及人员架构等评估调研；

4、完成整体方案的编制及推进时间表。

二、协助医院PI培养

1、协助医院PI培养，具备PI资质。

三、组织架构及体系文件的建立

1、协助完成药物/器械临床试验机构的建立；

2、指导并完成GCP相关伦理委员会的建立；

3、制定适合我院的机构管理制度、SOP、技术指导原则等相关文件；

4、辅导制定伦理管理制度、SOP及相关文件；

5、制定备案专业有关的管理制度、SOP和人员职责等文件；

6、协助医技科室的制定GCP相关的管理制度及流程。

四、人员培训

1、专业科室、机构人员GCP资质培训；

2、完成专业科室、机构人员和伦理委员会相关管理制度及流程的培训；

3、完成现场审查培训；

4、完成临床试验实操培训及现场演练。

五、协助完成系统注册及账号申请

1、协助国家药监局备案系统的账号申请注册；

2、协助药物、器械临床试验机构备案资料的填写及审核；

3、协助伦理委员会在卫健委系统的备案和审核。

六、三方评价及现场核查

1、根据医院情况制定评估计划；

2、组织开展第三方评估；

3、协助评估后的整改；

4、协助进行药监局现场检查前的模拟审查；

5、协助组织现场检查；

6、协助现场审核后的问题整改及报告反馈；

7、完成机构、6个专业科室和伦理委员会备案；

8、场地评估。