

申办者/CRO 选点问与答

Q1、机构立项大概需要多长时间？

答：纸质版资料备齐后 10 个工作日

咨询电话：0754-88915796

机构办邮箱：sdyfeygcp@163.com

Q2、科室资源

本研究中心或相关临床科室是否可以承接临床试验？

科室是否有试验所需仪器设备？

科室是否有足够病源？

科室临床诊疗信息、临床操作问题。

科室是否存在竞争入组的项目？

科室有无此类产品临床试验经验？

科室近期有无此类产品临床试验？

PI 临床试验经验/PI 承接现运行临床试验数量？

答：根据项目具体情况评估，建议先咨询机构办公室

Q3、试验合同机构的签署需要多长时间？

答：洽谈和签署约 20 个工作日完成

Q4、合同的审核与伦理的审核是否能同时进行？

答：可以同时进行

Q5、合同是否有医院模版？

答：有模版，但不强制要求使用，合同可参考里面的条款进行起草（立项后可向机构办索取）。

Q6、试验是否要求外派 CRC？

答：根据项目具体情况而定

Q7、试验药物的管理是否有中心药房？

答：有。

Q8、试验结题是否需要申办者或独立第三方的稽查？

答：建议组织稽查

Q9、是否承认组长单位的伦理？

答：参考组长单位意见，但需单独过本中心伦理，具体流程见汕大附二官网。

伦理联系电话：0754-88915938 联系人：蚁老师