附件1：

技术需求说明

为保障我院药物临床试验的质量水平和质量管理独立性，公正评价临床试验实施过程、数据记录和分析是否遵循GCP、法律法规、研究方案、标准操作流程等，本院需向社会特聘第三方稽查公司，与GCP中心质控员一起对我院开展的临床试验质量进行常规稽查。稽查单位需求如下：

1. 性质：独立第三方稽查公司或者CRO公司；
2. 执照：具有合法的营业执照；
3. 经验：2020年度开展稽查的项目数≥15项，其中肿瘤注册临床试验项目≥5项, （以稽查报告为判定依据，有器械/试剂盒稽查经验最佳），有良好的合作基础和配合度。
4. 人员：能满足GCP中心的人员配置和时间需求，根据中心基础需求，能及时调配每次稽查所需专业人员≥3名。