附件

用户需求

1. 采购名称：I期药物临床试验培训项目
2. 采购预算：299000.00元
3. 项目背景：I期临床研究是指初步的临床药理学及人体安全性评价试验。观察人体对于新药的耐受程度和药代动力学，为制定给药方案提供依据。包括:耐受性试验、药代动力学试验。海南省第三人民医院意识到临床研究工作的重要性，也是确保临床试验顺利开展，因此2018年医院想要在理论培训及实际操作指导两个方面进行指导，尽快推动I期药物临床试验实施，规范临床试验流程及全面质量管理。

四、技术要求：

投标人应凭藉对国家GCP的独到见解和实际操作经验。通过现课程培训，现场督查，SOP、制度优化等多种方式，帮助医院I期临床研究室建立合理的管理架构，实施有效的日常监管，并对临床试验项目能顺利进行。投标人的I期临床研究院咨询辅导应包括以下内容：

1. 理论培训：人员岗位安排及岗位职责，更好地对人员进行分工，以便对人员及工作进行管理；员工培训及员工档案管理；文件质量管理规范；药房、试验用药品的管理；QA 培训。

2.实际操作指导：中心功能布局优化和设备设施配置建议；模拟演练或实际操作的指导;专业咨询。

五、项目要求

投标人应根据海南省第三人民医院的管理及环境现状，提供医院的调研分析，并提出相应的辅导解决方案；为了满足提升医院品质的需求，要求投标人提供质量管理咨询服务的详细方案。

1、咨询服务基本要求

1.1、辅导方式：现场辅导、现场培训；

1.2、现场诊断报告内容：医院现状、工作流程、访谈总结、现场追踪、环境改善项目、改进提升建议及意见。

2、咨询服务具体要求

2.1时效性要求：在规定的时间内，按照辅导计划约定完成相应的辅导咨询和培训。

2.2项目辅导老师能力要求：其在项目中的专业能力、沟通协调能力、讲解逻辑能力及培训效果等接受院方每阶段的评估，如果评估不满意者，投标公司需要更换老师或者终止提供服务。

2.3结果要求：

2.3.1理论培训：完成I期临床研究室课程培训，包括理论培训和练习，对其他需改善的问题提供在线咨询答疑和指导。

2.3.2实际操作的指导：中心布局满足试验所需，实际操作符合法律法规要求，同时保证试验顺利开展；筛查、入住、服药前后流程、出组等模拟程序指导，日常工作中的问题咨询。

六、培训内容、服务时间

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **1、理论培训** | **服务内容** | **服务时间** |
| 人员岗位安排及 岗位职责 | 如何更好地对人员进行分工， 以便对人员及工作进行管理 （理论培训 + 练习） | 1 - 2h |
| 员工培训及员工 档案管理 | 培训如何记录；培训记录如何 管理；员工档案管理（理论培 训 + 练习） | 1 - 2h |
| 文件质量管理规 范 | 如何保证文件的制作及记录满 足国际及国内法规要求（理论 培训 + 测验） | 1h - 1.5h |
| 药房、试验用药 品的管理 | 药房、试验用药的有序管理， 及药品的接收、准备、分发、 回收、处置等（理论培训 + 练习） | 1 - 3h |
| QA 培训 | QA 的工作内容及如何做QA （文件审阅、各阶段/操作质量 把控） | NA |
| **2、实际操作指导** | **服务内容** | **服务时间** |
| 中心功能布局优 化和设备设施配 置建议 | 中心布局满足试验所需，同时 有利于保证试验顺利开展 | 1天 |
| 模拟演练或实际 操作的指导 | 筛查、入住、服药前后流程、出组等模拟程序指导 | 2天 |
| 专业咨询 | 日常工作中的问题咨询 | 年度 |

七、服务期限与地点要求

1、1年

2、用户指定地点