



临床试验行业服务和费率

CTBMI/阳思明语咨询服务，旨在提供提升临床试验资源转化能力和实施效率，帮助申办方/CRO/SMO 进行 SOP 和体系塑造与优化、行业做临床试验资源小组（虚拟外包平台）和平台自身人力资源服务、培训研究者做临床试验（以提供研究者法规方面教育、辅导机构如何临床试验行政管理、受试者入组挖掘和保留策略方面）。

过去，我们和企业签署 MSA，并激活订单 Work Order 形式做现场培训、表格制作和 SOP 优化等。现在，通过两百余名标准培训的行业专业人士的资源注入，启用 CTBMI 平台进行平台在线服务和临床资源小组合作现场服务，提供大量的静态和交互式资源，能指导研究团队在实施临床试验过程中遵循药政机构要求。

通过引进 NIH、NCI、NHS、CTTI、USCF 等先进理念，提供《伦理审评手册》等行业标准参考工具，提升中国机构、伦理委员会在遵循药政机构 NMPA 和伦理审查原则方面的能力，管理研究预算和费用管理（资源分配效率），我们深层次激发机构和研究者的高效、主动顺应临床研究的需求。

中国临床试验的核心问题，在于 PI 并没有发挥其重要的领导角色和主导作用，却制定众多 KPI 机制，这并不能激发 PI 主动性、创造性和热情。我们深信，PI 作为实质性证据的关键一方，只有其利益得到保障的前提下，积极性才会呈现。在这个基础上，训练有素的 CRC、监查稽查和预算专家团队才能真正协助研究者实施和支持临床研究方案的所有阶段。另外，让 PI 专心去做试验，而无需钻研琢磨具体的试验协调监管、规划实施所需的专业管理技术，是行业的痛点。阳思明语 CTBMI，致力于解决这个痛点。

当您联系 CTSO 寻求服务时，运营经理将审查您的项目需求并讨论具体内容、范围、里程碑事件、时间表和人力成本。我们将根据专业知识和可用性分配人员。一旦达成初步协议，我们的团队将提供正式的谅解备忘录（MOU），以描述服务和责任，最终签署《临床试验合作协议》。我们在临床试验管理系统（CTMS）中跟踪项目时间，并提供所有花费时间的详细说明。服务按小时收费，并按月计费、打款。



服务分类，将以 PDF 格式提供给潜在合同方。

一 服务模式

基于三年多服务，数百名付费客户，我们拥有中国公开可查可用于行业服务的数据来源，提供标准服务。

ProcessMap，用户可一站式概览临床试验从规划组建启动实施到结束全过程的所有站点，快捷完成所需的支持，直接链接海外全球的法规和标准。

方案开发模板，借助我们的方案开发工具，用户可一站式完成方案所需考虑的各种方案要求，完善构思、详细考量，将高质量的方案开发植入临床试验领域的质量源于设计场景，为行业赋能。

试验计划模板，帮助 Trial Manager 构思如何试验设计和研究管理，考虑运营管理所有方面，从药物采购供应、盲法、供应链、招募、培训、FTE、疾病人群选择、试验监查路径等各方面一站式掌握所有。

二 强制性培训

阳思明语 CTBMI，对 Site Manager 和 Trial Manager 展开强制性培训，让他们标准化工作，具备行业透明、规范的服务能力，在各种企业间流动打下良好基础。

三 服务类别

免费服务

我们 CTBMI 平台，相关临床试验团队提供个性化的协助，以浏览 Trial ProcessMap 和管理研究过程。仅需成为基础会员（每年 1680 元），通过我们的官网，您将得到免费的自助或人工服务：

- 提供项目咨询（立项评估、项目 ROE 分析）
- 创建成本涵盖分析报告（功能开发中，具体上线日期待定）

通过我们的在线预算编制工具，您将计算所有试验实施的成本，包括研究者观察费、机构管理费、药物费用（生产、运输、包装、编盲等）、受试者检查费、实验室费用、CRA 费用、PM 费用、行政管理费用、CRC 费用、伦理费等等，创建表单后在线浏览

- 认定研究操作程序费用
- 协助临床试验注册



协助您进行试验注册和结果报告

- **入组策略**

- 通过选择研究中心、治疗领域、研究起始结束日期的筛选口令，创建定制的在线浏览工具，以估算多少家中心、哪些中心、多少个月内能招募到足够数量潜在受试者的定制表单
- 协助发布专业的患者招募信息
- 获取面对受试者的招募材料制作样稿

猎头服务 (人民币 5 万起)

企业快速发展，离不开匹配的人手。自己培养，来不及；外部招聘，猎头只是从一个坑填到另一个坑，贡献有限；沟通、面试、入职使用和长期保留、更替等都有极高的用人成本。

行业需要经过标准化培训的、简历真实、可随时补充、提供 SOP 体系文档支持、具备良好价值观的平台来解决这类需求。针对这些痛点，阳思明语咨询建立一系列临床运营标准，围绕核心竞争力打造出数百名行业精英团队，面向行业推荐：

CRA 3 万元/人

PM 5 万元/人

总监 10 万元/人

注：一经雇佣，即视为达成该项服务合同交付。如整体外包（例如打造一只 10-100 人的临床运营团队，我们可在 6 个月内迅速完成全套人才供应链），折扣价。

试验实施计划和管理优化 (人民币 3 万起)

为研究者及其团队成员进行临床研究提供指导和人力支持，帮助每位 PI 在承接方案、实施方面提供全系列方案，让其集中精力在临床试验服务本身。

- **审查和组织研究文档**

- 组装药政文件夹（ISF、Patient Files、TMF、药房文件夹）
- 草拟研究监查清单和预约
- 设计原始文档
- 分析申办方启动物资
- 协助临床研究计费



- 协助受试者完成随访，和整理导入 EMR 的相关操作程序
- 浏览 EMR 账单报告，确保正确结算费用
- 创建机构经费本账号
- **改善临床试验流程**
- 预约辅助科室服务(例如，影像学、研究用药物服务、抽血、实验室等)
- 执行研究相关细节例如，实验室和样本处置)
- 参加模拟首例患者入组随访
- 存档知情同意流程和协助知情同意过程
- 研究期间协助定期 QA 稽查服务
- 制定关闭程序

SOP 搭建和优化(15 万-35 万)

向研究者、申办方/CRO 和机构伦理提供有关政策 SOP 和相关文档的搭建与优化，对于试验计划、方案开发、研究管理、实施和数据各方面提供全过程指导和服务。

提供 POLICY 政策、SOP 标准操作程序、WI 工作指引、FORM 表格、TEMPLATE 模板、EXCEL 追踪表等各项完善与优化。

项目管理 (1000 元/小时)

帮助申办方制定《项目管理计划书》并每月参加项目管理会议，按照客户所需的活动进行单独定价服务，精确到最细致的程度。

编码	项目管理活动	单位
S1010	项目管理计划，开发	每个项目
S1011	内部团队，管理	每个项目
S1012	与申办方沟通	每个项目
S1013	与研究中心沟通	每个医院
S1014	状态报告，产生	每个项目
S1015	启动大会，计划	每个项目
S1016	在申办方参加联合项目管理团队会议	每个事件
S1017	在CRO场所参加联合项目管理团队会议	每个事件
S1018	申办方电话会议，参加	每个事件
S1019	项目管理，其它	每个事件

创建审核文档表格(定制定价)



企业经常会遇到各种创建和审核表格的非核心业务需求，不管是创新药企人手匮乏、还是成熟药企无暇顾及此类情形。

常见有：**方案具体的表格设计、药房手册撰写、IB 撰写、药物管理职责表格设计、受试者日记卡设计**等等。

匆忙间做这些 Patient Files、ISF、TMF、Pharmacy Files，容易仓促赶工给项目留下隐患，而且浪费宝贵时间精力本该去做更擅长、更有价值的事情，让企业痛苦不已。

现在，企业可解决这些后顾之忧。阳思明语的出现，可成功帮助企业起草和审核文档、表格、工具与模板，助力企业人力资源成熟度提升，解决特殊阶段人手不足而临时招募雇员无法起到满意效果的痛点，我们顶级水准、无需雇佣的特点，将灵活、高标准、快捷服务的满足行业要求。

阳思明语可帮助审核《MVR》、《机构立项申请》、《合同》起草、《伦理答辩幻灯》、《原始文档溯源表》等任何临床试验工具，利用成熟丰富经验、高质量能力便于试验快速启动和加强试验日常监管。

研究文档准备（Study Documentation Preparation）(定制定价)

例如：

- 基于方案，准备伦理资料包（IEC Package），直接帮助申办方制作、确保完整性，一直到伦理通过为准。
- 协助对伦理修订意见的答复，以最终获取伦理批准。解释和理解重要的伦理表格（初次审核申请和批准后提交）
- 协助完成伦理辅助批准
- 协助伦理委员会澄清研究新信息的报告标准、时限
- 流程图和清单
- 何时，如何报告什么

合同洽谈（CTA Negotiation）(定制定价)

- 基于我们翔实的数据库，直接和研究中心进行合同洽谈
- 为申办方制定最佳 Site List，帮助在进度、成本、质量等不同需求组织环境和试验竞争格局状态下达成资源最优配置



- 洽谈过程符合各方最佳利益，遵循市场公允价值

中心启动会准备（Site Initiation Visit）(5 万/每中心)

- 我们只需要拿到伦理批准的方案等完整治疗，可制作所有的幻灯、ISF 与 TMF 表格文档，并召开启动会，并交割确认清楚，研究绿灯表所需收尾工作。

中心可行性筛选评估（Site feasibility）(5 万/每中心)

- 从研究、方案到中心可行性筛选评估，为不同层次申办方提供最翔实的评估报告，在入组能力、数据质量、人员配置、合规意愿等方面提供最权威最可靠的评估服务，帮助申办方建立对应的自适应性匹配计划，分配最合适的 CRA 管理该中心，为后续《监查计划》制定做好充分准备。

中心试验前准备（Site Setup/Pre-Study Preparation）(2 万/每中心)

- 帮助申办方在 SIV 前辅导机构、研究者做好充分的准备，确保“万事俱备、只待 SIV 的 Kick Off Meeting”。

中心试验前准备（Site/Study Monitoring Plan and Execution）(5 万/每中心)

- 制定研究监查计划、中心监查计划，基于风险和自适应管理技术，确定最适宜的策略。

试验设计和实施（Trial Design and Execution）(50 万/每个试验)

- 如何选择疾病人群？
- 选择哪些终点指标？
- 成本覆盖分析如何？
- 怎样制定关键里成本分做风险质量评估，在关键数据和关键流程提供资源倾注？
- 如何确定内外部合作伙伴的职责分工，建立培训和管理计划，确保试验的顺利实施？
- 如何行使药物管理职责？
- 如何确保盲态模拟设计？
- 如何保证不同批次药物按照有效期临近在中心分配的原则输出？
- 如何建立疾病人群的招募池挖掘分析和保留策略？



通过试验设计和实施服务的企业全方位服务，阳思明语为企业提供整体的试验设计和计划服务，专业高效的交付成果，深受国内 TOP3 顶级企业的盛赞与推崇。

制定数据管理计划书（DMP Development）(5 万/每个试验)

- 溯源标准是什么？
- 可接受标准是怎样的？
- 有效合格病例是什么？如何确保数据质量符合均一原则，在各中心没有差异？
- 基于方案，我们协助企业开发 DMP，为企业的数据合理收集与评估建立良好基础。企业可获取标准文档目录截图，尝试咨询服务。

培训和监管 CRO（CRO Training）(5-20 万/每个试验)

- 基于组织的发展需要，申办方经常采购外部资源去行使本该由内部人员实施的活动和过程。这意味着，外部团队需要理解公司的业务流程、SOP，去工作。
- 实际上，国内创新药企，对 CRO 的监管不力，缺乏有效的人员支持，这是一块强劲的需求端。
- 另外，外包业务给临床 CRO，仍需要对 CRO 进行培训，确保绩效表现达到期望。
- 在这个基础上，我们协助申办方，对 CRO 进行筛选、监管、培训，最大程度上帮助申办方用好 CRO，这部分业务需求，是国际上外包业务给咨询公司室的主流。

综合研究管理(定制定价)

我们采用团队合作的方式来管理所有类型和开发阶段的临床研究。

对于申办方，我们强烈建议保留研究设计/方案开发、CRF 设计和 CRO 监管三大核心技能，其它事由外包。例如 SOP 搭建和优化、监查、文档编制等。

对于研究者，我们将、协助完成 GCP 规定研究者进行但从来没有去做的事情（成本涵盖分析、ICF 撰写编制、试验协调等职能）。

• 研究启动



我们的团队将完成所有启动活动，例如预算准备、合同递交和谈判（需要机构、研究者、医院检验科等部门批准）、机构立项、伦理提交，研究供应链计划制定以及必要的辅助科室批准。在 SIV 时，研究将转移到客户接手。

- **全面研究管理**

我们的团队从头到尾管理申办方的整个临床试验，包括启动、研究管理、监查、稽查、发票和结算费用。研究者职责包括管理现场实施，接收物资和存放商业付款，以及每月向我们支付服务费用。

- **法规组合维护**

我们的监管团队管理部门或个人研究的整个法规组合，从方案评估到成功获得伦理审批、年度报告、单个 PD/SAE 报告、SUA 提交、直至分中心小结盖章完成结算。

- **临床研究协作**

我们的协调员团队会在研究生命周期中的任何时间点，协助研究者、机构、伦理，从现场资格认证到试验结束，管理临床研究项目。

四 服务编码

签约服务企业，可获取我们的行业标准编码，这是我们为机构、研究者、申办方、CRO 做的行业标准化努力的一部分：

见附件《临床试验术语申办方编码》