寻求方案

此问卷旨在帮助客户或潜在客户确定他们的需求，并不代表具有约束力的合同。 在对项目方案进行讨论和完善的过程中，可能会对此进行修订及预算的再评估。

如何完成此方案请求问卷？

此问卷分几个步骤来完成，如果您现在还不能提供完整的项目概述，我们可以先进行项目的早期规划，随着产品信息的完整，再重新给予报价。

预算通常与所涉及的患者或临床试验中心的数量成正比，所以如果您还无法准确的评估出患者或临床试验中心的数量，请尽可能向我们提供您的预估数量。如果您的产品还处于早期阶段，您根本无法预测患者或者临床试验中心的数量，那么请让我们尽可能多的了解您的产品详细信息，以便我们为您提供早期评估。

如果您进行的是营销性研究，请准确告知我们例如摘要，会议展示等贵公司进行中期分析时需要数据的时间。 根据经验，我们深知如果不能准确规划数据的截止日期，可能会影响整体预算。

如您有任何不同研究情景下临床试验的方案建议，请随时告知我们，（例如，20或50名患者，1或3个临床试验中心）。 我们可以为您提供不同方案的一系列报价，以便尽可能准确地给出您产品的临床试验报价。

为了尽可能准确的评估出预算，请告知我们您的产品临床评估需求范围，我们会对此信息进行严格保密。

如果您在回答本问卷时有任何问题，请随时联系:

Danielle Giroud：+ 41 21 349 [9636或发送电子邮件至dgiroud@md-clinicals.com . 李欣：18600372622](mailto:9636或发送电子邮件至dgiroud@md-clinicals.com%20.%20%20%20%20%20%20%20%20%20%20%20%20%20%20%20%20%20%20%20%20%20%20%20%20%20%20%20%20%20%20%20%20%20%20%20%20%20%20%20李欣：18600372622) [或发送邮件lxin@md-clinicals.com](mailto:或发送邮件lxin@md-clinicals.com).

感谢您对我们临床试验服务的关注！

Danielle Giroud

CEO

MD-CLINICALS SA

公司名称:

公司地址:

联系电话:

联系人及职位:

产品名称:

预期用途/患者指征:

申请日期:

# 1临床监管和战略支持

（如果表格以电子方式完成，请双击选框）

规划欧洲，美国，中国及全球监管策略

协助CE-Mark认证

基本要求概述的攥写

风险评估的规划

协助/协调豁免临床试验器械的申请

协助/协调510（k）认证

协助/协调PMA 认证

协助中国市场准入

协助东盟市场准入

请指定主要目标国家/地区：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

上市前临床战略规划

上市后临床战略规划

协助临床评估报告的攥写

请注明：

首次报告

临床报告更新及复审

欧盟临床报告与中国相关法规要求的融合

# 2临床研究服务

## 2.1临床试验概述

研究旨在支持CE-Mark

豁免临床试验申请

临床研究旨在支持中国市场准入

临床研究旨在支持其他国家的市场准入

请注明：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

营销类研究

其他，请注明

如果您勾选了“市场营销研究”，请向我们提供您希望对数据审核的日期（如果可能），例如会议演示，摘要或内部公示。 此信息将用来估计所需的监管巡访的频率和数量。

|  |  |
| --- | --- |
| 所需数据报告的日期 | 数据汇编的原因 |
|  |  |
|  |  |
|  |  |

患者总数（包括对照组受试者，如果适用）

参与中心（如果有，可附上中心名单）。请注意，参与中心的区域对于差旅费和翻译费方面的评估很重要。

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 国家 | 研究中心数量 | 研究中心所在城市 |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |

|  |  |
| --- | --- |
| 预估患者纳入开始日期 |  |
|  |  |
| 预估患者纳入所需时间（月） |  |
|  |  |
| 预估包括治疗的随访时间（月） |  |
|  |  |
| 请指定随访频率（例如，1个月，3个月等） |  |

## 2.2临床试验前的服务范围

临床试验方案攥写

临床试验方案审核

统计分析方案/临床试验方案的统计样本量计算和统计部分的撰写

案例报告表设计

病例报告表格审核

知情同意书编写

研究者手册攥写

研究者手册审核

研究者的筛选

临床试验前评估访视

文件的翻译

研究者协议的起草

研究者经费的准备及谈判

伦理委员会的提交

当地主管部门的备案

包括带注释的病例报告表在内的项目指南

项目主文件的管理与规划

研究者主文件的管理与规划

总体研究活动的策划

监查员培训

安全委员会小组的组建 （DSMB, CEC），包括撰写章程

## 2.3临床试验管理

首次访视

培训研究中心参与者使用设备

规范监管访视

如果是，请明确每个研究中心的次数及频次

总体临床试验的监管

如果是，明确频率

处理和追踪研究者的研究经费

警戒报告

CEC管理

DSMB 管理

## 2.4数据管理

数据管理： 纸质版病例报告表  电子数据采集系统

MD-CLINICALS使用纸纸质版和电子版病例报告表两种数据管理方式。 就目前这两种方式来做对比，电子版病例报告管理方式比纸质版更具成本效益。 但是，如果我们的客户更倾向于使用纸质版，我们会遵从客户的选择。

数据库设计

统计分析

如果是，请明确您期望的分析频次

## 2.5研究结束后的服务内容

临床试验结束访视

最终报告攥写

最终报告审查

## 2.6其他服务

研究中心的独立审查

如果是，请指明要审查的中心数量

研究者会议的规划

如果是，请预估您参加会议的频次

需项目经理参加研究者会议

需监查员参加研究者会议

客户会议，如果是， 请提供期望的频率

定期向客户汇报

如果是，请指定频率

项目协调员的管理策略（适用于亚洲区域）

其他服务（请在下面注明）

1

2

3

4

# 3其他非临床试验服务

市场调研

分销商的策划服务

报销文件的调研和编制

# 4项目描述

## 4.1设备分类

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 欧洲 | 美国 | 中国 |
| I 类 | I 类 | I 类 |
| II a 类 | II 类 | II 类 |
| II b 类 | III 类 | III 类 |
| III 类 | 无明显风险  高风险 | 在中国属新材料产品 |

## 4.2 试验设计

|  |  |
| --- | --- |
|  | 开放性，非对照性试验 |
|  | 随机对照性试验 |
| 如果是，需要多少对照组： | |
|  | 随机对照盲性试验 |

# 5 保密

# MD-CLINICALS承诺本招标请求中提供的信息严格保密，并为请求者所有。 还可以根据您的需要签署标准保密协议，请向我们发送您的保密协议，您也可以使用MD-CLINICALS的保密协议模板。

感谢您耐心完成此问卷