

## انجام پروژه در مرکز کارآزمایی بالینی

مرکز کارآزمایی بالینی دانشگاه علوم پزشکی تهران با شکل دهی تیم های تخصصی مختلف Business management, Knowledge, Project management, Biostatistics, Data Management, Field management می تواند نقش یک Contract Research Organization (CRO) مستقل را برای پروژه های شما ایفا نماید. شرکت های داروسازی، تجهیزات پزشکی و مراکز مختلف تحقیقاتی می توانند با برون سپاری تمامی فعالیت های یک پروژه و یا قسمتی از آن، در قالب قرارداد های مختلف، از مزایای انجام سریع و مطمئن پروژه های بالینی خود بهره مند شوند. وجود یک CRO مستقل که تمامی سازوکارهای لازم برای انجام مطالعات بالینی را برخوردار باشد، نتایج مطالعات شما را چه در بازار داخل و یا خارج از کشور قابل اعتماد تر می سازد.

### 0-Initiation Phase

- . Request submission
- . Idea consolidation
- . Rapid feasibility assessment
- . Preliminary resource estimation
- . Contract and agreement
- . Planning phase submission

### 1-Planning Phase

- . Protocol development
- . Essential documents development
- . Project budgeting
- . PI, Site, Lab, ... feasibility /selection
- . Investigators/ Staff training plan
- . IRB/REC preparation/submission
- . Protocol registration (IRCT)
- . Regulatory submission
- . Trial management team (TMT) building
- . Conduction Phase submission

### 2-Conducting Phase

- . Site coordination
- . Subject recruitment
- . CRF handling/ EDC completion
- . Data management
- . Monitoring
- . Internal audit
- . Training / Retraining in field
- . SAP implementation
- . Drug accountability
- . Lab sample management
- . Safety info submission
- . Study payment management

### 3-Close-out Phase

- . TMF/ data archiving
- . Queries answer
- . Clinical supply recollection
- . Site close-out report

### 4-Knowledge Transfer Phase

- . CSR reporting
- . Scientific paper writing
- . Booklet, Brochure development
- . Stakeholder communicating
- . Web communicating
- . Patients forum/ specialist networking
- . Scientific meeting presentation

### CTC units

- . **Marketing**
- . **Project management**
- . **Data management**
- . **Biostatistics**
- . **Training management**
- . **KT management**
- . **Regulatory affairs**

" CTC tries to be the choice, Not an option !"