

## 京都府立医科大学附属病院 業務提携先 SMO 選定要件書

下記条件のすべてを満たすことが必須ではありませんが、同等の基準を満たすことが可能であれば選定対象といたします。(プレゼンテーションにてご説明ください。)

要件に関する個別の評価基準については、別紙「京都府立医科大学附属病院 業務提携先 SMO 選定 評価基準」をご参照ください。

1. 当院担当医師及び臨床治験センターからの連絡に対応できる体制を有し(時間外の SAE 対応を含む)、緊急時の対応においても CRC が必要に応じて速やかに来院できること。
2. 委託した治験において、確実に対応できる適切な人員を有していること。(在籍する CRC 人数、資格、経験年数、教育訓練などを説明ください。また休暇取得時のバックアップ体制もご説明をお願いいたします。)
3. 過去 3 年間に於いて、十分な企業治験及び臨床研究の受託実績があること。(治験の規模、疾患領域別の受託件数、提携している医療機関数などについて説明をお願いいたします。)
4. 企業治験及び臨床経験の豊富な従事者を配置できること。(CRC 統括者の配置、従事者のマネジメント体制についてもご説明をお願いいたします。)
5. 当院の個別の治験で発生する業務に柔軟な対応が可能であること。(自社で定めた業務手順書等がない業務は対応しないといったことがないこと。)
6. 当院の医師、CRC、事務員と円滑なコミュニケーションが取れること。(提携中の医療機関で工夫していることなどをご説明ください。)
7. 医薬品医療機器等法や GCP 省令他、業務に関連する法令を遵守して業務が遂行できること。京都府公立大学法人、京都府立医科大学附属病院が定める諸規程や SOP を遵守できること。

以上