

# 中国 CRO 联盟

## 《组织章程》

(2016 年 2 月 22 日 讨论稿)

中国合同研究组织联盟（也称：中国医药研发外包服务联盟，简称：中国 CRO 联盟）是中国远程医药健康联盟（总联盟）下设的开展专项业务活动的一个子联盟、一个医药研发外包服务领域产学研用的协作组织。在总联盟“公约”的规范下，本联盟制订的“组织章程”，代表了参加本联盟的成员单位之共同意愿，是具有共同约束力的行为准则（契约）。本章程明确了“中国医药研发外包服务联盟/中国合同研究组织联盟”的如下事项：

### **第一条 总体定位**

- 1、 本联盟的宗旨是：通过加强对医药研发外包服务的理论研究、政策探索、法规实践、标准制订、技术创新、模式引导、行业自律，积极推进远程医药研发外包服务的标准化建设、专业化分工和产业链上下游的协调发展，打造一支具有中国特色的合同研究组织生力军；
- 2、 面向医药研究机构，以科学的发展观，适应国民经济发展的需要，促进和提高我国医药研发的质量和水平，促进药品、医疗器械等临床前研究和临床研究质量规范管理；

- 3、 通过组织制定行业行为规范、维护行业整体利益，实现行业自律，推动医药研究领域贯彻执行《药物临床试验质量管理规范》(GCP)、《药物非临床研究质量管理规范》(GLP)及相关法律法规等国内国际规则，提高医药产品研究质量；
- 4、 代表各成员单位利益，通过调查研究，向政府有关部门提出有关提高医药研究质量的政策法规方面的建议及信息，承办政府部门委托的有关事项。

## **第二条 阶段目标**

初步分为六个阶段，在实施中逐步细化和调整各个阶段的目标。

- 1、 学术交流阶段
- 2、 教育培训阶段
- 3、 数据共享阶段
- 4、 技术研发阶段
- 5、 平台构建阶段
- 6、 协同发展阶段

## **第三条 成员构成**

- 1、 医疗机构、企业厂商、科研院校、社会团体等单位都可以参加本联盟；
- 2、 各相关单位，认可总联盟“公约”和本联盟的“组织章程”，经总联盟秘书处（日常办公地点设在

全国医药技术市场协会)登记备案后即可成为本联盟的成员;

3、 本联盟由理事长单位、副理事长单位、常务理事单位、理事单位和成员单位组成。各层级的比例原则上要求小于 1: 3;

4、 参加本联盟的成员须在 30 家以上, 本联盟才能启动工作。联盟的重大事项, 由联盟常务理事会研究决定;

5、 本联盟常务理事会由理事长单位、副理事长单位、常务理事单位组成, 每届一年, 可连选连任;

6、 本联盟的理事长可担任中国远程医药健康联盟(总联盟)副理事长。本联盟的核心成员可担任中国远程医药健康联盟(总联盟)的理事或常务理事;

7、 参加本联盟的成员单位是:

(1) 全国医药技术市场协会药物临床试验技术专委会

(2) 中国医药信息学会医药健康数据服务专委会

(3) 中国电子学会医药信息学分会

(4) .....

(5) .....

(6) .....

(7) .....

.....

详见联盟成员单位代表签字页。

## **第四条 协作方式**

- 1、 本联盟的成员遵循协调协作的原则，定期召开联席会议，划分阶段、分工合作、共同研究，通过组织建立全国远程医药研发外包服务技术中心/全国远程合同研究组织技术中心，稳步推进各项工作；
- 2、 开展医药研究专业培训，如：临床试验监查员、伦理委员会、药物警戒学、医药生物统计、非临床安全性评价研究质量保证(QA)、毒性病理等与提高医药研发质量有关的培训；
- 3、 开展国内外学术交流，加强医药研究机构的交流与协作，通过组织会议、展览、考察、培训、调研和出版刊物等活动，向成员单位提供咨询和信息服务，以促进医药研究技术进步，提高医药研究产品质量，确保公众用药安全；
- 4、 与国际专业组织联合开展非政府的研究机构的资质认可。接受委托，组织对药品和医疗器械临床试验保险的评估等；
- 5、 协作开展医药研究领域的其他事项：上市后药品临床研究，推动建立相关医药研究的系列电子信息化管理平台等等。

## **第五条 保障机制**

- 1、 经费保障：本联盟遵循“经费自筹、费用共担”

的基本原则，由各成员单位共担联盟“协作经费”。本联盟每个成员单位每年担负不少于三千元的联盟“协作经费”，每个理事单位每年担负不少于一万元的联盟“协作经费”，每个常务理事单位每年担负不少于二万元的联盟“协作经费”，每个副理事长单位每年担负不少于三万元的联盟“协作经费”，理事长单位（同时也是总联盟的副理事长单位）每年担负不少于五万元的联盟“协作经费”。“协作经费”由总联盟秘书处派专人管理，本联盟常务理事会批准年度使用计划，联盟理事长单位派专人进行年度审核；

2、 人员保障：本联盟各成员单位须安排专人参与联盟的活动，连续两次不参加活动的，视为自动退出本联盟；

3、 时间保障：本联盟每月至少组织一次活动，每季度要有季度工作进度小结，每年要有年度成果总结进行发布；

4、 协调保障：总联盟专家指导委员会和总联盟秘书处要安排专人负责对本联盟进行指导协调，必要时可将有关事项提交总联盟专家指导委员会作专题研究。

## **第六条 其他事项**

本“组织章程”由本联盟成员联合拟定，修订权在本

联盟常务理事会，确认权和解释权在总联盟秘书处。  
本联盟正式文件统一由总联盟秘书处 — 全国医药  
技术市场协会代章。

认可本“组织章程”并参加本联盟的成员单位代表签  
字如下：