

scrc

一站式临床研究服务供应商

ONE-STOP CLINICAL RESEARCH SERVICE PROVIDER



上海医药临床研究中心有限公司  
SHANGHAI CLINICAL RESEARCH CENTER CO., LTD



上海医药临床研究中心有限公司（以下简称“SCRC”）是全国资的创新医药临床研究综合

性技术和资源服务公司，专注于为国内外医药和医疗器械创新企业提供创新药、医疗器械及生物技术相关产品的一站式的临床研究全生命周期专业服务。

自2008年成立以来，SCRC以强大的临床研究基地管理服务网络体系为特色，凭借丰富的资源优势、广泛的合作伙伴和严格的质量标准，旨在为客户降低研发风险、缩短研发周期、节约研发经费、提供高效节约的方案，使临床研究真正实现高效、质优的目标。

SCRC秉承“源于徐汇，立足上海，面向全国，服务世界”的原则，以覆盖全国的临床研究基地网络为核心资源平台，拥有经美国CAP和ISO15189认证的中心实验室，符合国际规范标准并通过ISO27001&ISO27701认证的临床研究一体化服务信息系统，专业的数据管理和统计分析团队，经国家备案的具有国际影响力的生物样本库，以及拥有强大专家团队的第三方伦理委员会，致力于成为连接制药企业与临床医院之间的、第三方服务与评价机构和公共服务平台，树立中国临床研究的新时代标志。

理念 VALUE

求真 务实 诚信 卓越  
VALUE

使命 MISSION

面向国际标准, 成为中国新药临床研究国际化的先行者

面向国家战略, 成为新药临床研究国家战略的实践者

面向市场需求, 成为生命健康服务产业的推进者

MISSION

愿景 VISION

建立符合国际规范和标准的新药临床研究一站式服务平台

VISION

MILESTONES  
重要历程



- 2008 年** SCRC注册成立
- 2009 年** SCRC正式揭牌并召开首届理事会  
上海枫林医药医学检验有限公司（简称“枫林检验”）成立  
SCRC与徐汇区中心医院合作共建的I期临床研究基地建设完成
- 2010 年** 上海生物样本库工程技术研究中心成立
- 2011 年** 2011年 SCRC自主研发的临床研究一体化服务平台——科锐思®（Cris®）信息系统2.0版正式上线  
SCRC获得ISO9001:2008质量管理体系认证
- 2012 年** SCRC获得信息安全管理体ISO27001:2005证书  
枫林检验以零不符合项通过CAP（美国病理学家协会）现场认证并获证书
- 2013 年** 枫林检验获得ISO15189医学实验室认可证书
- 2014 年** SCRC新大楼竣工  
SCRC主任甘荣兴受聘为第三届中国人类遗传资源管理专家组成员
- 2015 年** SCRC作为核心机构加入国际临床研究联盟（ICN）  
由SCRC牵头编写的《Biopreservation and Biobanking》（中国专刊）正式发布
- 2016 年** SCRC主任甘荣兴荣获国际生物和环境样本库协会（ISBER）2016年生物样本库杰出贡献奖  
上海老年脑健康队列研究正式启动
- 2017 年** 上海市临床研究伦理委员会（筹）获批成立
- 2018 年** SCRC主任甘荣兴荣获上海市徐汇区首届“区长质量奖”个人奖
- 2019 年** SCRC成功获得隐私信息管理体系ISO27701:2019证书  
枫林检验被评定为2019年度上海市第三方医学检验机构A级（优秀）机构
- 2020 年** 枫林检验为上海发布公示徐汇区唯一指定新型冠状病毒（2019-nCoV）核酸检测机构

## SCRC提供符合国际规范和技术标准的 创新医药临床研究一站式服务

### 服务包括



临床研究一站式服务

ONE-STOP CLINICAL RESEARCH SERVICES



临床研究信息化服务

CLINICAL RESEARCH COMPUTERIZED SERVICES



中心实验室服务

CENTRAL LABORATORY SERVICES



伦理审查和咨询服务

ETHICAL REVIEW AND ADVISORY SERVICES

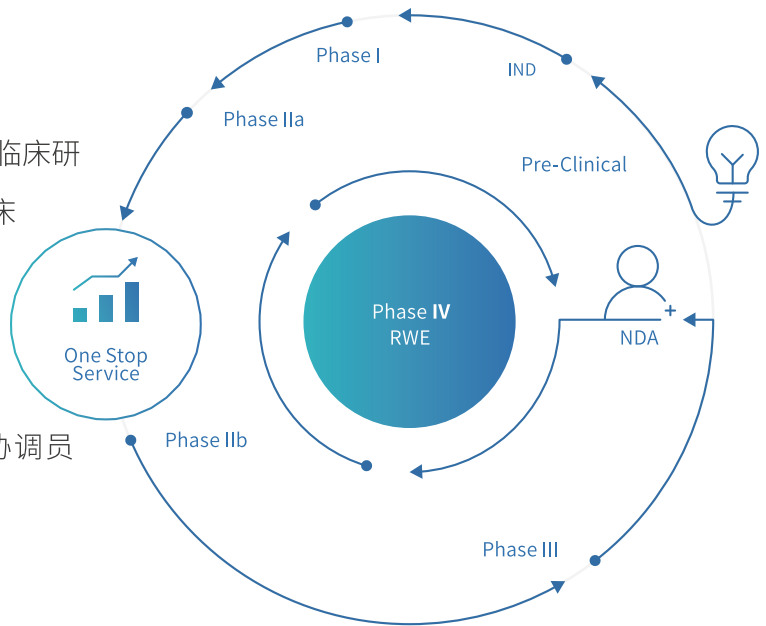


临床研究样本服务

CLINICAL RESEARCH BIOBANKING SERVICES

# ONE-STOP CLINICAL RESEARCH SERVICES 临床研究一站式服务

SCRC提供临床研究“一站式”的综合性临床研究服务, 涵盖从临床研发计划、I-IV期临床研究到上市后研究的全过程, 提供包括法规事务、医学撰写、项目管理与实施, 数据管理与统计分析, 药物警戒, 基地管理, 临床监察员 (CRA)、协调员 (CRC) 外派等全方位服务。



SCRC与徐汇区中心医院合作建设了符合ICH-GCP标准, 拥有150张观察床位的I期临床试验基地, 将更好为创新药物首次用于人体试验提供全方位、高质量的服务。



经验丰富的临床运营团队, 以强大的临床研究基地管理服务网络体系, 凭借丰富的资源优势、广泛的合作伙伴和严格的质量标准, 能够在项目启动到结束的全过程, 均确保高效推进、患者安全和数据质量, 全力确保临床试验有效执行, 并最大程度降低研发成本。





在过去十年多的服务中, SCRC为我国一类创新药物典型的12个创新药物和疫苗中的“埃克替尼”“呋喹替尼”“肠道病毒71型灭活疫苗”和“Sabin株脊髓灰质炎灭活疫苗”提供全方位的临床研究服务。为数十家国内外制药公司, 包括阿斯利康、罗氏、赛诺菲、强生、和记黄埔、印度瑞迪、天普药业、华东制药等公司提供优质高效的服务, 获得申办方的高度认可。

## SERVICES 服务



### 注册事务

- 药政法规咨询
- IND/NDA申报
- 人类遗传办申报
- 资料翻译



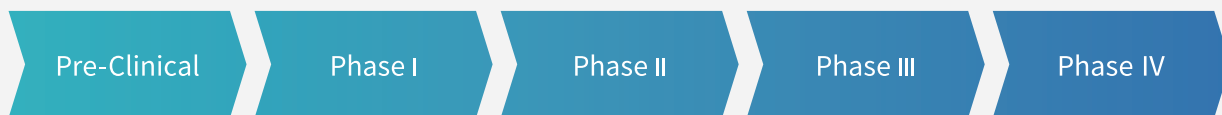
### 临床开发服务

- 研究中心可行性分析
- 项目实施管理
- 项目监查
- 项目质量控制



### 数据管理与统计分析

- 数据管理和统计计划
- 数据库的设计和建立
- 数据核查、数据质量控制
- 统计分析报告撰写



### 医学事务

- 医学顾问
- 医学写作
- 医学监查
- 药物警戒



### 临床开发服务

- GXP稽查
- 独立数据监查委员会
- 中心实验室
- GCP、注册法规培训
- 中心管理组织SMO



### 其他服务

- 真实世界数据研究服务
- I期病房建设
- 患者招募
- 研究中心启动
- 临床研发战略咨询

SCRC的中心实验室（上海枫林医药医学检验有限公司）遵循美国病理家学会（CAP）和ISO15189体系的要求，提供广泛而专业化的实验室服务，包括常规临床检测服务、新药开发临床研究服务以及方法验证实验等技术支撑服务。

中心实验室聚集了一批学术、临床和检验经验极为丰富的专家和技术团队，以保证检验检测服务的品质与效率。实验室占地近4000平方米，其中检测区面积3000多平方米，办公面积600余平方米，能够为广大客户提供优质的实验室服务和专业的技术支撑。

中心实验室人员精干、管理科学、装备精良、检测结果准确可靠，实验室的质量控制体系已通过CAP、ISO15189:2012等权威认证。



CENTRAL  
LABORATORY



## 临床诊断



设立临床免疫、生化、微生物、血液、体液、遗传、分子生物学、元素分析、流式细胞等专业实验室，已常规开展超过1000多项的检测项目。

## 分子诊断



向各级医疗机构提供临床分子检测服务，也为科研机构提供技术支持和检测服务，同时还致力于转化医学、伴随诊断和药物基因组学等相关前沿领域的研究工作。

## 病理诊断



设有细胞病理、组织病理和分子病理，能满足临床和科研各种层次的需要。

## 分析化学



建立了先进的特殊检测技术平台，可提供各种质谱、色谱等特殊检测技术服务，为临床、科研及企业提供强有力的技术支撑。

## 临床研究



可以开展药物分析、药代动力学、药效学等药物临床研究服务；以及药物基因组学、生物标志物检测等技术支撑服务。

## 生物样本库



为生物样本库建设单位提供一站式的技术解决方案，如临床研究和队列研究、标准化建设和质量控制服务、第三方存储管理、培训与咨询服务等。

## CERTIFICATIONS 资质证书



医疗机构执业许可证



ISO 15189认证证书



美国病理家协会（CAP）认证证书



能力验证合格实验室证书  
(能力验证项目：痰涂片抗酸染色查找抗酸杆菌)



临床基因扩增检验实验室  
技术审核验收合格证书



NGSP一级



ISO/IEC 27001/2005质量管理体系认证



ISO9001:2008质量管理体系认证

SOFTWARE  
SERVICE

SCRC提供了以生命健康为核心的临床研究信息化服务,坚持以先进的理念和技术、专业的流程和团队为客户提供优质服务,提供从数据的采集、管理、存储、计算到分析的全流程数据驱动解决方案,帮助客户实现真正的数据驱动。



SCRC围绕着“临床研究/队列研究/真实世界研究/转化医学研究/虚拟研究”(以下简称“生命科学研究”)的业务过程,以信息化的手段对项目管理、数据处理、共享合作等各个方面展开建设,全方位地为我国生命科学研究提供专业的信息化服务。我们自主研发了符合ICH-GCP、FDA 21 CFR Part11、CDISC等规范和技术标准的临床研究一体化服务平台——科锐思®(Cris®)信息系统、样本库信息管理系统、一期志愿者管理系统等信息系统,并拥有完全的自主知识产权,其中,以数据管理为核心业务的科锐思®(Cris®)信息系统,是最早一批被跨国药企认可的国产数据管理系统,得到了业内的广泛认可。

VISION  
愿景

围绕“临床研究/队列研究/真实世界研究/转化医学研究/虚拟研究”的信息技术服务提供商

## OPERATION GUARANTEE 运行保障

SCRC建有符合国际标准的专业数据机房，配备了一支专业化的运维管理团队，并通过与多个网络运营商进行合作，为客户提供多渠道的系统访问服务，无论客户身处何地，都可以快速的接入我们的系统，享受便利的优质服务，此外，为了保障客户的利益，SCRC建立了以上海和北京为基础的双城四地备份网络体系，为系统的稳定运行保驾护航。

## SOLUTIONS 解决方案

- “生命科学研究信息化” 解决方案
- “生物信息云计算” 解决方案
- “计算机系统验证” 解决方案
- “企业私有云数据存储” 解决方案

# SOLUTION

## INFORMATION SECURITY 信息安全保障

SCRC一直高度重视信息安全建设和个人隐私的保护，从物理安全、网络安全、技术安全、数据安全、管理安全等各个方面，建立了一整套完备的信息安全管理标准和制度，继2012年通过欧盟版ISO/IEC27001标准认证后，SCRC于2019年成功通过了ISO/IEC27701标准认证，成为全球首家通过该标准认证的医药行业服务的提供商，也是我国继腾讯云后第二家获得该认证的单位。



上海市临床研究伦理委员会（以下简称“委员会”）是由上海市卫生健康委员会于2019年2月批准正式成立的第三方区域性伦理委员会。委员会凭借十余年的独立伦理委员会运作经验和丰富的项目审查经验，强大的委员和专家团队，高效的伦理审查信息系统，能够为客户提供高效、专业的一体化综合性伦理服务。

目前，上海市临床研究伦理委员会由50多名委员、专家和专职秘书组成。委员、专家由医学、药学、生命伦理学、统计学、法律学及社会代表等多个学科领域的资深专家担任。上海市临床研究伦理委员会主任委员由原世界卫生组织副总干事、上海交通大学医学院附属瑞金医院儿科终身教授胡庆澧教授担任，复旦大学朱伟副教授、上海交通大学医学院附属仁济医院陈佩研究员为副主任委员。

## PRINCIPLES 原则



独立



公正



透明



高效



专业

FUNCTIONS  
功能

# 审查、咨询、培训、科研 一体化综合性伦理服务平台

SERVICES  
服务

## 伦理审查服务

药物项目审查

医疗器械项目审查

美容保健及食品项目审查

科学研究项目(基础研究、数据类)项目审查

医疗新技术项目审查

## 伦理咨询服务

项目咨询

政策咨询

协助送审

## 伦理培训服务

普及性伦理知识培训

能力提升伦理培训

继续医学教育培训

ECD系列国际学术研讨会

# ETHICS



上海市临床研究伦理委员会  
SHANGHAI ETHICS COMMITTEE FOR CLINICAL RESEARCH



# 生物样本库管理服务

SCRC在上海市科委的支持下建立了上海生物样本库工程技术研究中心。作为上海市政府授牌的市级生物样本库，上海生物样本库工程技术研究中心充分借鉴美国和欧洲等国家和地区的先进经验，聚焦于生物样本库建设过程中的建设标准、伦理审批、质量管理和控制、样本及信息管理、生物安全防控、资源合作共享等一系列共性和关键技术问题，先后承接多项国家科技部和上海市科委生物样本库重大专项项目，在行业标准的建立和制定工作中担当模范作用。



## SERVICES

### 服务

#### 生物样本第三方存储 管理服务

- 样本采集
- 样本处理
- 样本存储和分配
- 样本分析
- 样本质控

#### 生物样本库标准化建设 和质量控制服务

- 建设规范
- 质量管理
- 伦理指南
- 合作共享
- 样本质控

#### 生物样本库培训与 咨询服务

- 样本库建设
- 样本库管理体系建设
- 样本质量管理体系咨询
- 人遗申报
- 管理人员能力培训



SUPPORTING TECHNOLOGY PLATFORMS

## 配套技术平台

生物样本库质控平台

样本资源管理系统

生物样本库标准化建设示范平台

大型队列研究公共技术和管理服务平台

重大疾病临床生物样本实体库专业技术服务平台



DOMESTIC AND INTERNATIONAL INFLUENCE

## 国内国际影响力

- ISO 9001 质量管理体系认证
- 科技部人类遗传资源采集、收集、买卖、出口、出境行政许可

资质证书

中国生物样本库国际研讨会

Annual Biobank China, ABC

国际生物及环境样本库协会

International Society for Biological and Environmental Repositories, ISBER

会议交流

# SCRC

## 上海医药临床研究中心有限公司

SHANGHAI CLINICAL RESEARCH CENTER CO., LTD.

地址: 上海市徐汇区枫林路380号枫林国际  
中心A楼18-19层

邮编: 200032

电话: (86) 21 3367 6666

传真: (86) 21 3367 6373

邮箱: [info@scrcnet.org](mailto:info@scrcnet.org)

网址: [www.scrcnet.org](http://www.scrcnet.org)



## 上海枫林医药医学检验有限公司 (即中心实验室)

SHANGHAI FENGLIN CLINICAL LABORATORY

地址: 上海市徐汇区平福路188号4号楼1-2楼

邮编: 200231

电话: 400-820-8668

传真: (86) 21 3367 6446

邮箱: [Marketing@scrcnet.org](mailto:Marketing@scrcnet.org)

网址: [www.fenglinlab.com](http://www.fenglinlab.com)

