



医疗设备



诊断性测试

再生医学

临床试验

健康



# Research Valet<sup>®</sup>

## 研究协助服务



ST VINCENT'S  
HOSPITAL  
MELBOURNE

A FACILITY OF ST VINCENT'S HEALTH AUSTRALIA

临床研究主导场地服务

## 服务简介

圣文森特医院研究部 (Research Directorate) 致力于让医院成为开展各领域付费临床试验的首选地点。

为能向商业客户、研究人员和公司提供更好的支持, 研究部非常自豪地推出 Research Valet 研究协助服务。

这一服务当中, 我们将负责进行人类研究伦理委员会 (HREC) 审批的所有准备工作, 并在整个送审和审批过程中负责联络工作。即使圣文森特医院不是试验场地, 也可使用这项服务。

**Valet®费用(澳元) \$4,500(GST税前)**

**所含服务 全套**

准备所有伦理合规文件, 并根据客户情况进行调整, 包括:

- 研究对象知情同意书总表 (PICF Master) ✓
- 人类研究伦理申请(HREA)和试验场地专用申请表(SSA)分发 ✓
- 维州专用模块表格 ✓

伦理合规及HREC事务——提供单一联络点 ✓

重点文件的协调 ✓

根据要求向合同研究组织(CRO)客户/试验场地分发已获批的文件 ✓

同时进行伦理和行政的审查与批准工作(仅限圣文森特医院) ✓

HREC秘书的送审确认 ✓

会议后两个工作日内获得委员会审查确认/决定 ✓

30日内获得伦理审查成果 ✓

## Research Valet®主导试验场地管理

若墨尔本圣文森特医院 (SVHM) 是负责审批的人类研究伦理委员会, 医院研究部可提供 Research Valet® 审批后管理服务, 负责安排审批之后所有项目送审和持续伦理管理工作。

**审批后管理服务 费用**

重大修订费 (研究者手册、试验计划送审且对知情同意书做出重大增补、增加试验场地超过四个) \$800

一般修订费 (研究者手册、试验计划送审且对知情同意书有或没有细微更新) \$600

细微修订费(行政文件) \$350

文件送审并取得HREC电邮确认 \$200

\*所有费用均为澳元(GST税前价格)  
\*纸版文件由客户提供

客户发出修订后将在当日收到送达通知(标准营业时间内), 且修订将在两个工作日内交予RGU (如适用, 具体取决于纸版文件的送达时间)。

此项服务可帮助研究人员顺利进行试验项目的启动工作, 在伦理审批过程中获得显著时间优势, 让圣文森特医院在临床试验领域全球领先。

Valet签约

准备 ≤ 10天

送审截止日期

HREC审查(约14天)

HREC会议

倒计时开始

第0天

获得反馈意见

HREC报告

第2天

持续联络

最终结果

第30天

# Research Valet®研究协助服务

—

这项独特服务的主要特点,在于客户或研究人员与Research Valet团队之间在每个步骤都保持紧密沟通。

Research Valet团队的资深成员包括:

Megan Robertson医生, 研究主任

Robertson医生现任重症监护室临床医生,并且在公营、私营机构担任研究总监长达十余年。在工作期间,她专注于促进研究发展,致力于将临床研究推动为临床护理的重要一环。她的临床医学知识与开展临床试验的经验,也让她获得了对试验流程和高效试验管理的深入认识。

Trixie Shinkel博士, Valet业务经理

Shinkel博士于2018年加入Valet团队,为团队带来了她20余年的HREC与研究管理经验。她是Valet所有咨询的第一联系人,负责管理Valet严格的工作进度要求以及密切的沟通流程。Shinkel博士拥有神经内分泌学理学士(荣誉)学位和博士学位,在临床前研究和临床研究方面也拥有丰富经验。

客户或研究人员将在HREC会议后30日内取得研究审批结果,行政审批则力求在规定文件备齐送审后7天之内取得。



欲知详情,请联系:

Megan Robertson 医生  
研究主任

电话: +61 0412 051 215

电邮: [valet@svha.org.au](mailto:valet@svha.org.au)

Trixie Shinkel 博士  
Valet 经理

电话: +61 3 9231 6977

电邮: [valet@svha.org.au](mailto:valet@svha.org.au)

PO Box 2900 Fitzroy  
VIC 3065 澳大利亚  
(03) 9231 2211

[researchvalet.com.au](http://researchvalet.com.au)



ST VINCENT'S  
HOSPITAL  
MELBOURNE

A FACILITY OF ST VINCENT'S HEALTH AUSTRALIA

临床研究主导场地服务