GCP机构及临床专业备案辅导服务具体要求：

1.指导机构组织架构建设及人员确定。

2.指导机构办公室、4个临床专业组及伦理委员会的硬件设施符合检查要求。

3.协助和指导机构办公室、4个临床专业组及伦理委员会的文件体系建设。

4.协助和指导机构办公室、4个临床专业组及伦理委员会人员的院内培训。

5.组织GCP专家为我院相关人员提供培训工作，培训内容包括但不限于GCP知识、相关法律法规、管理制度和相关SOP等。

6.负责聘请江苏省内GCP专家来院进行现场评估，出具评估报告。

7.协助和指导机构信息系统建设。

8.协助和指导机构网上填写备案材料，提交备案申请，确保机构在协议签订后8个月内通过备案。

9.协助和指导4个临床专业申报备案，并确保3个及以上专业在协议签订后8个月内通过备案。

10.协助医院通过省药监局的现场检查，完善整改意见。

11.协助完成其他备案所需的工作。

12.协助和指导我院完成第一个药物临床试验项目。

13.在服务期限内，为我院提供线下和线上技术服务，服务响应时间不超过2个工作日。