

在澳大利亚开展 临床试验的优势

QPS是一家领先的全方位全球性CRO机构,在开展复杂临床试验方面拥有丰富经验,提供全面的服务以确保药物研发成功.我们经验丰富、专注敬业的全球团队提供从临床前研究到生物分析及临床试验各阶段的无缝支持。

选择QPS在澳大利亚开展临床试验的理由

QPS可全程管理您的临床项目(全流程服务),涵盖澳大利亚(珀斯、阿德莱德和墨尔本)的优质试验中心。澳大利亚一直致力于缩短药物研发周期,因此该国是开展临床试验的理想地点。

核心优势

1. 通过CTN计划快速启动试验

澳大利亚允许临床试验在未经监管机构直接批准的情况下启动,仅需获得伦理审批并向TGA提交临床试验通知(CTN)。启动周期通常仅需6-8周。

2. 全球认可的数据质量

澳大利亚产生的临床数据获FDA、EMA等主要监管机构认可,适用于全球新药申请(NDA/BLA)。

3. 患者招募和高质量临床基础设施

澳大利亚以高医疗标准和严格GCP合规性著称,在肿瘤学、罕见病和呼吸系统疾病等特定适应症领域具有显著患者招募优势。

4. 将澳大利亚纳入MRCT或全球关键试验

中国制药企业正将澳大利亚纳入其II/III期试验,作为全球或多中心临床试验(MRCT)发展战略的组成部分。

财政激励政策

- ▶ 澳大利亚为符合条件的企业(尤其是中小型企业)提供最高43.5%的研发税收减免。
- ▶ 研发税收激励计划
- ▶ 合作研究中心(CRC)资助项目
- ▶ 出口市场发展(EMDG)资助项目
- ▶ 加速商业化资助项目
- ▶ 医学研究未来基金(MRFF)
- ▶ 与众多研究机构合作

考虑在澳大利亚开展试验的企业应仔细评估各项激励政策的适用标准和要求。建议咨询熟悉澳大利亚法规环境的税务专家和法律顾问,以确保合规性并最大化政策红利。

值得注意的是,虽然澳大利亚具备诸多优势,但需根据具体研究需求、患者群体和监管要求等因素,对临床试验进行个性化评估。

全球化全方位CRO服务 (覆盖美国、欧盟、亚洲及澳大利亚)

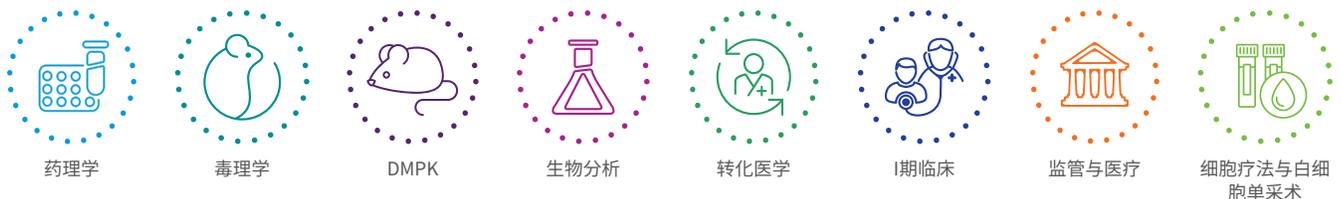
QPS临床研究运营服务

- ▶ 项目管理
- ▶ 数据管理与生物统计
- ▶ 监管与医疗事务
- ▶ 试验中心选择与监测
- ▶ 医学材料撰写
- ▶ 安全性与药物安全监测
- ▶ 临床和医疗监测
- ▶ 质量保证
- ▶ 临床项目管理

QPS澳大利亚试验中心网络

- ▶ Nucleus CRO, 澳大利亚墨尔本 - <https://www.nucleusnetwork.com/us/>
- ▶ CMAX, 澳大利亚阿德莱德 - <https://www.cmax.com.au>
- ▶ Linear - 西澳大利亚州珀斯 - <https://www.linear.org.au/>

肿瘤学临床试验中心网络地点



了解QPS如何加速您的临床研究进程。

电子邮件: infobd@qps.com | 电话: 512-350-2827 | 网站: www.qps.com