

# 上海交通大学医学院附属瑞金医院 临床试验第三方现场管理组织（SMO）遴选公告

上海交通大学医学院附属瑞金医院拟择优遴选第三方现场管理组织（SMO）提供临床试验服务，欢迎符合条件的合格供应商参与资格优选活动。

## 一、项目概况

1. 项目名称：上海交通大学医学院附属瑞金医院临床试验第三方现场管理组织（SMO）优选活动。
2. 项目内容：为进一步规范医院临床试验行为，确保临床试验质量，现拟开展遴选一批 SMO 作为瑞金医院临床试验 SMO 的备选服务机构。
3. 本轮优选有效期：优选通过之日起三年。
4. 每年度将进行考核，考核未通过者，需重新进入优选。

## 二、合格 SMO 的资格要求

1. 具有独立法人资格，有相应的经营范围，且具有有效的营业执照、组织机构代码证、税务登记证；
2. 须在人员、资金、服务响应等方面具有独立完成临床试验服务的实施能力；
3. 注册资金在人民币 100 万元及以上，2022 年度参保人数不少于 10 人；
4. 具有良好的商业信誉和健全的财务会计制度；
5. 在本市有固定的办公场所和经营场所，下一年度计划在我院派驻临床协调员（CRC）不少于 8 人，新派驻人员需完成机构理论及实践考核；
6. 每年度必须完成既定的项目数量和业务规模。

## 三、SMO 所需提交材料

1. 营业执照、组织机构代码证、税务登记证或三证合一的证件（复印件需加盖公章）；
2. 公司规模，包括总人数、人员离职率、覆盖城市和市场份额；
3. 工作经验，主要指与我院既往合作情况，包括具体合作的申办方/CRO、承接项目（专长领域）、公司运营模式和 CRC 保险情况；
4. 近两年经审计的财务报表（资产负债表、利润表）；

5. 公司培训体系；
6. 公司质控体系；
7. 公司优势展示；
8. 国家企业信用信息公示系统查询结果；
9. 本市自有房屋证明或租赁合同（复印件需加盖公章）；
10. 为履行临床试验 SMO 所配备的管理、技术人员清单及服务质量承诺；
11. 银行资信证明（复印件需加盖公章）；
12. 法定代表人授权书原件；
13. 被授权人身份证复印件。

以上资料请在响应文件目录中列明具体页码并加盖公章，并装订成册（一式伍份，概不退还）。资料提供不全者，将导致响应无效。

#### **四、递交响应文件截止时间、地点**

有意向的合格潜在 SMO 请于 2023 年 12 月 1 日（含）12:00 前，将响应文件递交至转化医学大楼（35 号楼）2 楼药物临床试验机构办公室，逾期恕不接收。

#### **五、汇报要求**

此次遴选 SMO 必须委派被授权人和相关人员按时参与陈述，陈述顺序将按照响应文件的递交先后顺序确定。未按规定时间到场者，视为自动放弃本项目。

陈述内容要求：PPT（不超过 5 分钟），重点介绍公司规模、工作经验、培训体系、质控体系、公司优势及年度工作计划等。

#### **六、联系方式**

联系人：吴老师、殷老师

联系电话：021-64150275

联系地址：上海市黄浦区瑞金二路 197 号

上海交通大学医学院附属瑞金医院  
科技发展处 药物临床试验机构

2023 年 11 月 6 日