

济南市中心医院 SMO 公司优选公告

一、项目概况

为规范对派驻我院提供临床试验服务的第三方临床研究协调员（Clinical Research Coordinator, CRC）的管理，确保其专业背景和业务能力符合临床试验运行管理要求，切实提高我院临床研究质量，拟通过比选方式建立 SMO（Site Management Organization）公司优选库。

二、应选公司准入条件

1. 具有中华人民共和国独立法人资格，具有独立履约能力，经政府主管部门批准，依法登记设立，且营业执照处于有效期内。
2. 公司规模 100 人以上或既往在我院承接项目数大于 10 个，无试验质量相关的申办方、研究者等投诉，且在济南设有驻点，驻点 CRC 人数不少于 5 人。
3. 公司派驻本中心 CRC 不少于 3 人，医药护相关专业背景，全日制大学专科及以上学历，且具备两年以上临床试验工作经验。
4. 公司近 3 年承接过的 I 期、II 期及 III 期临床试验项目总数不少于 15 项，或者近 3 年在我院承接过的临床试验项目不少于 5 项；既往执行项目接受国家药监局现场核查结论均为通过，业内口碑良好。
5. 不接受多公司联合申报。

三、服务内容及期限

经比选纳入我院 SMO 优选库的公司具备由中心推荐项目的资格。服务试用期 1 年。1 年后仍考核合格，可续签长期服务合同。在服务期限内，由 SMO 优选库内的公司为我院临床试验提供 CRC 服务，并派遣全职驻点管理人员对其公司的项目和人员进行管理。未入围我院 SMO 优选库的公司，如自行引进项目至我院并经院方审核立项，且 CRC 考核合格后，可在我院提供该引进项目的 CRC 服务。

四、应选资料递交

1. 递交资料清单：

1.1 提供“二、准入条件”所列证明材料。

① 营业执照复印件。

② 公司简介。体现公司综合实力，涵盖人员数量、分布区域、离职率、员工培

训情况等；提供驻济 CRC 人员情况和预派驻我中心人员简历、公司质量管理体系文件目录、合作企业及服务临床试验机构情况。

③ 公司近三年承接项目情况及执行项目接受国家药监局现场核查情况列表。（限 30 项代表性项目）

1.2 其他可与本机构深度合作的业务方向介绍。

1.3 资料真实性声明。

1.4 所有资料加盖公司公章及骑缝章。

注：SMO 资质审核为一次性审核，因此请尽可能按照要求提供相关资料，提交资料不完整导致审核不通过者，不再反馈意见整改。提交资料内容涉及优选评分，请真实、完整填写。

2. 递交流程：按照前述资料清单顺序整理待提交文件，未在清单内的其他证明公司实力等补充文件附后。纸质版 1 份交临床研究中心办公室，电子版发送至中心公共邮箱。文件夹及邮件名称统一命名为“公司名称-SMO 优选”。

3. 递交时限：优选公告发布之日起 30 日内。

五、优选程序

应选资料提交——文件审核——院内评审——拟入围公司驻院 CRC 入职前考核（考核不合格人员被淘汰；首次考核不合格人数小于 3 人的公司，允许进行一次人员替补考试；大于等于 3 人考核不合格的公司将被淘汰）——公布优选结果。

六、联系方式

临床研究中心办公室电话：0531-55865000

邮箱：zxxyywsy@163.com

地址：济南市历下区解放路 105 号 9 号楼 5 层 526

济南市中心医院临床研究中心

2023 年 5 月 5 日