附件

**广西医科大学第一附属医院药物临床试验机构**

**临床试验现场管理组织（SMO）遴选提交资料清单**

参加机构SMO遴选需提供以下材料（其中第1项为基础项，2-5为加分项）：

1. 基本要求
   1. 营业执照、组织机构代码证、税务登记证或三证合一的证书（复印件需加盖公章）；
   2. 银行资信证明（复印件需加盖公章）
   3. 提供国家企业信用信息公示系统查询结果
   4. 近三年承接的20项药物临床试验（可涵盖至3.2列表中）（列表）
2. 公司规模
   1. 总人数、人员离职率、覆盖城市和市场份额
   2. 近三年经审计的财务报表（资产负债表、利润表）
   3. 公司运营模式（人员外包形式或项目管理形式）
   4. 公司优势展示
   5. 公司培训体系，包括相关的SOP和管理制度
   6. 公司质控体系，包括相关的SOP和管理制度
3. 工作经验
   1. 主要合作的申办方/CRO/研究中心（列表），包括申办方/CRO/研究中心的名称、合作过的项目数量
   2. 近三年承接项目清单（列表），包括承接年份、项目名称、申办方/CRO（列表）、适应症等（CRC合同复印件需加盖公章，可隐去敏感信息）
   3. 既往至今在我机构承接项目清单，包括项目名称、承担专业、主要研究者和起始时间（列表）
   4. 其他医院优选和评优情况，提供相关资料
   5. 近三年承接的项目核查情况（列表），包括核查方、核查时间、项目名称、申办方、核查结果。
4. 广西驻地CRC情况
   1. CRC基本情况（列表），包括姓名、年龄、学历、目前主要工作的机构名称、工作经验及联系方式
   2. CRC近三个月社保缴纳记录，请提供社保缴纳证明（复印件需加盖公章）
   3. CRC签署的雇佣合同（复印件需加盖公章）
5. 提供在本市自有房屋证明或租赁合同（复印件需加盖公章）；
6. 资料真实性承诺书（盖章）