**优选SMO标书必须涵盖内容**

**一、资质和经验**

**1.四证：**

**1.1企业法人营业执照**

公司名字

主营业务

公司总部所在地

公司法人类型

公司性质

公司成立日期

**1.2税务登记证**

**1.3开户许可证**

**1.4组织机构代码证**

**2.公司规模**

2.1总人数

2.2覆盖的城市

2.3市场份额

**3.工作经验**

3.1请具体列出主要合作过的申办者/CRO、研究中心

3.2请详细列出合作过的申办者/CRO、研究中心的相关负责人的联系方式。

3.3公司经验（承接过多少新药临床研究项目，主要在哪些领域）

3.4公司运营模式（人员外包形式或项目管理形式）

3.5为CRC购买保险类型，请提供保险证明

其他：可补充

**4.近三年财务情况**

4.1总销售额

4.2营业利润率

**5.质控**

5.1请展示质控系统

5.2接受外部稽查或视察的情况汇总

5.3公司的SOP情况

5.4请详细描述如何处理CRC的投诉或问题

5.5请详细描述如何处理CRC交接工作

**6.复旦大学肿瘤医院合作情况**

6.1公司从哪一年开始为医院提供CRC服务

6.2至今参与过多少项目，主要在哪些科室

6.3目前在医院的CRC有几名，请列出联系人和联系方式

6.4 研究者、申办者、机构的评价

6.5 在肿瘤医院合作项目的主要申办者有哪些？

**二、肿瘤项目报价**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **计费标准** | **肿瘤项目类型** | **肿瘤项目参考报价,单位元（另计税费7%）上限/下限/均值** | **额外代垫费** | **工作量评估标准** |
| 按FTE月工作量计算（160工时/月） | 外资（国际多中心） |  |  | - 10例以内，？FTE左右 - 10-20例，？FTE左右 - 20-30例，？FTE左右 - 30例以上，？ FTE |
| 外资（进口注册） |  |  |
| 内资项目 |  |  |
| 研究者发起的项目 |  | 根据情况评估是否收取 |
| 每次访视（Ⅱ/Ⅲ期项目） | 外资（国际多中心）项目 |  | 含话费交通费 | 以访视安排表评估，操作较复杂的访视 |
| 外资（进口注册）项目 |  | 含话费交通费 | 以访视安排表评估，操作较复杂的访视 |
| 内资、外资Ⅳ期 |  | 含话费交通费 | 以访视安排表评估，操作较复杂的访视 |
| 研究者发起的项目 |  | 含话费交通费 | 以访视安排表评估，操作较复杂的访视 |
| 每例患者(II/III期项目） | 外资（国际多中心）项目 |  | 含话费交通费 | 假定每例12次访视 |
| 外资（进口注册）项目 |  | 含话费交通费 | 假定每例12次访视 |
| 内资 |  | 含话费交通费 | 假定每例12次访视 |
| 每例患者(I期项目） | 外资 |  | 含话费交通费 | 如按FTE收费，则以如上FTE标准收费 |
| 内资 |  | 含话费交通费 | 如按FTE收费，则以如上FTE标准收费 |
| 每小时 | 外资 |  | 含话费交通费 | 以具体项目评估 |
| 内资 |  | 含话费交通费 | 以具体项目评估 |
| 研究者发起的项目 |  | 含话费交通费 | 以具体项目评估 |

**备注：**

**\*如果医院收取管理费,则管理费在上述标准基础上增加  
\*价格参考有效期至2016年3月31日**

报价联系人：

电话：  
手机：  
邮箱：

具体业务联系人：

电话：  
手机：  
邮箱：

**三、公司优势展示：**

1.与复旦肿瘤合作的意向和优势

2.合作的方式

3.公司已有的优势

其他