**附件 2**

**北京胸科医院SMO公司遴选报名表**

为规范SMO合作管理流程,完善SMO能出能进良性循环机制，保障我院临床试验高质高效运行,拟遴选一批合格的SMO作为我院注册临床试验的优选合作单位。现邀请贵公司填写下表，该报名表内容作为评审专家现场遴选的参考依据。**请如实填写，我们承诺对贵公司的填写内容严格保密。**

1. **基本资料**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 单位名称 |  | | | | 地址（总部及北京办事处） | |  | | |
| 单位性质 | □中方 □合资 □外方 | | | | 公司规模 | | 总人数： 人  北京办（驻地北京）人数： 人 | | |
| 联系人 |  | | | | 职务 | |  | | |
| 联系电话 |  | | | | 邮箱 | |  | | |
| 所属集团是否有CRO公司 | | □有：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ □无 | | | | | | | |
| CRC情况（**驻地北京**） | | 总人数： 人  学历情况：硕士及以上占比： %，本科占比： %，专科占比： %  工作经验：2年以上占比： %，1-2年占比： %，1年内占比： %  相关专业：医药护专业占比： %,其他： % | | | | | | | |
| 离职率（2023年和2024年）： 2023年 %；2024年 %；  注：请如实填写，机构办将根据填写情况制定入选SMO公司离职率考核指标 | | | | | | | |
| CRC人员更换＞2人次/年的项目占比：2023年 %；2024年 %；  注：请如实填写，机构办将根据填写情况制定入选SMO公司项目人员更换考核指标 | | | | | | | |
| 业务范围  （近3年） | | □药物临床试验项目，占比：%  □器械临床试验项目，占比：%  □细胞治疗类临床试验项目，占比：%  □IIT项目，占比：%  □其他，\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | | | | | | | |
| 年度承接项目数量 | | 年度 | 全国  总数 | 药物项目 | | 器械项目 | | 创新药械项目 | 本中心  项目 |
| 2022 |  |  | |  | |  |  |
| 2023 |  |  | |  | |  |  |
| 2024 |  |  | |  | |  |  |

1. **公司管理**

|  |  |
| --- | --- |
| CRC人员及团队管理情况 |  |
| CRC培训情况 |  |
| CRC考核情况 |  |
| 质量控制体系运行情况（包括：质控团队、质量风险预案及既往项目质控处理办法等） |  |

1. **公司优势**

|  |  |
| --- | --- |
| 主要合作申办方及机构 |  |
| 作为其他机构优选SMO公司的情况 |  |
| 既往项目被核查情况（2022年-2024年） |  |
| 项目资源优势 |  |
| 其他特色优势 |  |
| 未来整体规划以及被优选后的服务计划 |  |

**附件 3**

**公司与本机构合作项目明细表（2022-2024年）**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **试验编号** | **项目名称** | **科室** | **PI** | **合同例数/入组例数** | **全国入组是否排名前五** |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **姓名** | **毕业院校** | **专业** | **学历** | **CRC工作年限** | **入职日期** | **离职日期** | **承接项目总数量** |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |

**附件 4**

**公司本机构驻地CRC信息汇总表（2023-2024年）**

**附件 5**

**公司成功引进本机构项目明细表（2022-2024年）**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **试验编号** | **项目名称** | **申办方** | **科室** | **PI** | **合同编号** |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |

注：成功引进指由SMO公司推荐，申办方/SMO公司最终与本机构签署协议。