

一期临床供应商采购项目采购公告

一、项目介绍:

上海市公共卫生临床中心对一期临床项目[第1包: SMO(临床试验现场管理组织)公司入围; 第2包: 受试者招募公司入围]遴选入围供应商名单, 服务时间: 2年;

此次会议为项目询比价会议, 经院内评审后推荐出入围供应商名单。

二、项目需求

第1包: SMO(临床试验现场管理组织)公司入围

(一) 项目名称: SMO(临床试验现场管理组织)公司入围

(二) ★报价要求: 见附件1: SMO(临床试验现场管理组织)公司入围报价表, 根据报价表报价。

(三) 上海市公共卫生临床中心拟对SMO(临床试验现场管理组织)公司进行公开招标, 预计入围不超过5家单位完成本项目。

(四) 具体服务内容及要求:

SMO(Site Management Organization, 临床试验现场管理组织)是协助临床试验机构进行临床试验具体操作的现场管理组织。SMO主要是派遣临床协调员(CRC)到临床试验机构, 在主要研究者的指导下, 进行非医学性判断的事物性工作, 以确保临床研究过程符合GCP和研究方案的规定。本次招标SMO公司的主要指标如下:

1. ★项目经验丰富, 人员配备齐全, 2022年至今累计开展项目数量至少8个以上。具有服务于多家临床研究机构的工作经验。(提供合作机构的证明文件或合作协议, 加盖公章, 合作机构优先上海地区三甲医院)
2. ★根据投标人的规模、财务状况、用户评价情况、国内外行业排名、获奖情况、项目成果、接受国家局检查情况等进行综合评审。投标人需提供上述评审因素的相关证明文件。
3. ★公司经营管理良好, CRC人员稳定, 年离职率 $\leq 30\%$ (需由投标公司人事部门出具相关证明)。
4. 对于周期短的项目(半年内完成的项目), 不允许中途更换CRC。保证CRC的稳定性, 一个项目至少要安排2名以上CRC。
5. 能协助机构拓展业务, 进入全球研究者网络, 使机构有更多的机会参与国际多中心临床试验。行业排名。
6. 具有良好的项目管理能力, 协助机构提高试验的质量, 促进中心业务的发展。

7. 具有系统的、持续的培训体系，能提供受过培训并了解机构特点和需要的临床研究协调员（CRC）。
8. 项目启动会之前，能及时提供合格的CRC: CRC应为医药、护理等相关专业，本科以上学历，接受过GCP等法规及临床试验专业技能培训，获得相关GCP证书，并至少完整参与过2个临床试验项目。
9. 能很好的配合机构理清CRC工作职责，并按职责开展工作。
10. 能配合机构完成CRC的准入考核、工作考核、日常管理及离院管理，接受医院相关规章制度。
11. CRC工作职责包括但不限于如下要求：
 - 1) 协助申办方对site可行性调查
 - 2) 协助方案讨论会召开
 - 3) 机构立项协助
 - 4) 伦理递交协助
 - 5) 协助伦理申请递交及结果跟踪
 - 6) 协助项目启动会议召开
 - 7) 协助研究者文件夹建立
 - 8) 协助收集研究者简历资质等
 - 9) 启动会议纪要及培训记录
 - 10) 协助试验资料接收及管理（试验期间资料保管至归档前）
 - 11) 伦理批准电子定稿版资料发放至项目经理和助理
 - 12) 协助项目经理核对定稿版资料是否一致性
 - 13) 协助试验药物交接清点及管理
 - 14) 筛选资料准备, 并送往水电路, 做好交接
 - 15) 水电路筛选资料运回金山资料接收
 - 16) 打印筛选化验单及送研究者处判断
 - 17) 筛选结果汇总制定信息统计并通知筛选负责人及项目管理人员
 - 18) 协助水电路筛选
 - 19) 协助金山筛选
 - 20) 协助招募公司沟通及管理
 - 21) 筛选资料准备, 并和平台CRC筛选负责人做交接
 - 22) 金山筛选结束资料整理好送至项目CRC
 - 23) 筛选结果汇总制定信息统计并通知筛选负责人及项目管理人员
 - 24) 通知受试者入院并反馈结果至项目管理和项目CRC

- 25) 乘车表单制定并发送至筛选组长
- 26) 协助办理入院(非涉及账号操作)
- 27) 协助做好受试者入院搜查工作
- 28) 协助受试者签到
- 29) 协助受试者银行卡复印
- 30) 协助入住当天实验室检查标本采集
- 31) 协助实验室检查化验单打印并送研究者签字
- 32) 入住当天合并用药的查询
- 33) 协助受试者系统查重
- 34) 入排标准核对(-1天)
- 35) 一期系统方案配置
- 36) 受控文件打印
- 37) 试验相关表格核对(空白)
- 38) 试验物资准备
- 39) 协助药物发放回收等记录
- 40) 协助密集采血记录
- 41) 协助样本处理
- 42) 协助高脂餐发放记录
- 43) 协助如厕、饮水记录
- 44) 协助普通饮食发放
- 45) 协助办理出院(非涉及账号操作)
- 46) 协助出组当天实验室检查(心电图除外)
- 47) 协助出组当天心电图检查
- 48) 协助试验期间受试者的管理
- 49) 协助受试者出组签离
- 50) 协助补助发放、登记
- 51) 项目文件资料整理、核对、签字等
- 52) 研究者过程中产生文件的管理
- 53) EDC录入
- 54) 电话回访
- 55) 协助复查
- 56) 协助财务受试者回访补助发放
- 57) AE、SAE协助处理汇报

- 58) 协助研究者伦理、机构事宜汇报
- 59) 末次随访结束后合并用药核查
- 60) SDV质控
- 61) 协助研究者数据质疑(EDC)
- 62) 协助项目管理总结报告审阅
- 63) 协助关闭研究中心
- 64) 协助监查
- 65) 协助稽查
- 66) 协助省局核查
- 67) 协助国家局核查
- 68) 影像资料的统计
- 69) 影像资料拷取、保存
- 70) 设备管理
- 71) 财务管理
- 72) 档案管理
- 73) 后勤管理
- 74) 信息系统管理
- 75) IT支持
- 76) 项目进展汇报

(五) 其他要求

1. ★投保人需具有良好的商业信誉，健全的财务制度，并提供2023年度经审计的财务状况报告。（加盖公章）
2. ★投标人需具有良好的依法缴纳税收和社会保障资金记录，提供2024年前半年内任意一个月缴纳税收及社会保障资金的证明材料[其中缴纳社会保障资金的证明材料以社会保险费征收收据等缴款凭证或《单位参加城镇社会保险基本情况表》（缴费状态应为“正常缴费”）为准，其中缴纳税收的证明材料以银行对账单电子划缴记录、主管税务机关开具的《电子缴款凭证》或完税凭证为准]。（加盖公章）
3. ★法定代表人授权书、法定代表人身份证、被授权人代表身份证(复印件加盖公章)；
4. ★营业执照、税务登记证、组织机构代码证或者三证合一（复印件加盖公章）
5. ★无犯罪行贿记录、无重大违法记录；（加盖公章）
6. 人员配备及资质：

- 1) ★本项目服务人员要求均为投标单位专职人员，团队服务数量标准5人以上，有组织架构，人员配置表，职责分工明确（提供本项目服务人员至少近三个月社保缴纳记录以及人员配备方案）。
- 2) ★营业执照经营范围需包括其服务内容。投标单位配备固定的CRC（至少3名），并有1年以上项目管理经验（包括1年），提供相关GCP证书及学历学位文件。
- 3) ★SMO公司人员背景应为医药、护理等相关专业，有注册类项目经验；均进行GCP培训及考核，提供记录。
- 4) 每年为CRC提供专业知识培训不少于2次。
- 5) 企业内部制定相关制度流程SOP、管理制度SOP。
7. 售后服务：投标人需具备独立承担民事责任的能力，如果后续有投诉或质疑能够及时处理回复，避免违法违规行为的出现；若因投标人原因导致项目进度延误无法按照预定日期进行，招标人有权视情况要求赔偿或终止合同。
8. ★提供售后服务方案和培训计划，内容应包括：服务水平承诺、服务级别、应急预案、技术支持力量、培训计划等。
9. ★有核查经验的SMO公司优先考虑。
10. 招标人将根据项目实际情况对排名靠前的投标人优先安排服务内容。

第2包：受试者招募公司入围

（一）项目名称：受试者招募公司入围

（二）★报价要求：见附件2：受试者招募公司入围报价表，根据报价表报价。

（三）上海市公共卫生临床中心拟对受试者招募公司进行公开招标，预计入围不超过5家单位完成本项目。

（四）具体服务内容及要求：

受试者招募公司是以招募临床试验受试者为主营业务的公司，主要是通过各种媒介根据具体临床试验的具体要求，协助临床研究单位完成受试者的招募。或招募行业以患者受益为出发点，建立医院等科研机构与患者的沟通交流平台，帮助患者寻找受益的临床试验项目，为临床试验项目筛选适合的患者。本次招标受试者招募公司的主要指标如下：

1. 具有良好的受试者招募和管理能力，协助机构提高试验的质量，促进中心业务的发展。
2. 能协助临床研究机构进行受试者的全过程管理，包括受试者的招募、入组、试验过程中的管理、出组管理、随访的管理，以及纠纷的协调等。

3. 能很好的配合机构的进度安排，按时、高质量的完成受试者的招募工作。
4. 能配合机构完成招募公司的准入考核、工作考核、日常管理，接受医院相关规章制度。
5. 本项目工作职责包含但不限于如下要求：
 - 1) 健康志愿者各类渠道招募、预约体检
 - 2) 协助研究者维护志愿者筛选秩序
 - 3) 协助研究者及时通知志愿者筛选结果、联系合格志愿者入住
 - 4) 及时反馈志愿者的意见，住院期间协助研究者管理志愿者
 - 5) 及时向研究者反馈志愿者在各研究周期院外时间发生的AE/SAE
 - 6) 采血出组后协助研究者告知志愿者补贴发放流程，协助处理各种意外事件
6. 启动会之前，由招标人通知招募公司，招募公司需在筛选前完成受试者体检通知工作

（五）其他要求：

1. ★投保人需具有良好的商业信誉，健全的财务制度，并提供2023年度经审计的财务状况报告。
2. ★投标人需具有良好的依法缴纳税收和社会保障资金记录，提供2024前半年内任意一个月缴纳税收及社会保障资金的证明材料[其中缴纳社会保障资金的证明材料以社会保险费征收收据等缴款凭证或《单位参加城镇社会保险基本情况表》（缴费状态应为“正常缴费”）为准，其中缴纳税收的证明材料以银行对账单电子划缴记录、主管税务机关开具的《电子缴款凭证》或完税凭证为准]。
3. ★根据投标人的规模、财务状况、用户评价情况、国内外行业排名、获奖情况、项目成果、接受国家局检查情况等进行综合评审。投标人需提供上述评审因素的相关证明文件。
4. ★法定代表人授权书、法定代表人身份证、被授权人代表身份证(复印件加盖公章)；
5. ★营业执照、税务登记证、组织机构代码证或者三证合一（复印件加盖公章）
6. ★无犯罪行贿记录、无重大违法记录；（加盖公章）
7. ★项目经验丰富，人员配备齐全，2022年至今累计开展项目数量至少8个以上。具有服务于多家临床研究机构的工作经验。（提供合作机构的证明文件或合作协议，加盖公章，合作机构优先上海地区三甲医院）
8. ★公司经营管理良好，人员稳定，年离职率 $\leq 30\%$ （需由投标公司人事部门出具相关证明）。

9. 人员配备及资质

- 1) ★本项目服务人员要求均为投标单位专职人员，团队服务数量标准5人以上（包括5人），有组织架构，人员配置表，职责分工明确（提供人员配备方案）。
 - 2) ★营业执照经营范围需包含本项目服务内容。本项目需配备固定的项目负责人，需具备1年以上（包括1年）从业经验，并提供相关资质（包括但不限于GCP培训证书）及履历证明文件。
 - 3) 每年为招募工作人员提供专业培训不少于2次。
10. 售后服务：投标人需具备独立承担民事责任的能力，如果后续有投诉或质疑能够及时处理回复，避免违法违规行为的出现；若因投标人原因导致项目进度延误无法按照预定日期进行，招标人有权视情况要求赔偿或终止合同。
11. ★提供售后服务方案和培训计划，内容应包括：服务水平承诺、服务级别、应急预案、技术支持力量、培训计划等。
11. 招标人将根据项目实际情况对排名靠前的投标人优先安排服务内容。

三、报名的供应商应准备的材料：

请供应商仔细阅读上述“二、项目需求”内容，根据“二、项目需求”中“★”标红项进行材料制作，纸质版3份，均需加盖公章，用文件袋密封。介绍会当天携带此材料参会，具体参会时间会邮件通知，请密切关注邮箱消息。

四、供应商报名

1、报名：有意参加介绍会的供应商填写的报名表以电子文档发送到邮箱 cgb2023@shaphc.org（邮件标题标注为项目名称）

报名表(格式如下)

序号	项目名称	供应商名称	联系人	联系方式
1				

2、报名时间：2024年8月20日至2024年8月26日

3、联系人：郭老师

联系方式：021-37990333*7313

地址：上海市金山区漕廊公路2901号采购部

项目咨询：姚老师

联系方式：021-37990333*5278

地址：上海市金山区漕廊公路2901号药物临床试验机构办公室

上海市公共卫生临床中心
2024年8月20日

附件1

序号	类别	CRC服务报价区间	投标人报价
1	常规BE项目(两周期项目，无烟碱测试、B超、胸片检查，洗脱期少于14天)	1500-2000元/例	
2	创新药、生物类药物、麻醉药等特殊类别药物的研究项目	1500-5000元/例	
3	受试对象为大龄、绝经女性、患者等特殊人群的项目	2000-5000元/例	
4	特殊剂型、特殊设计的项目，入组要求结核双阴性、三阴性项目；有非常规检测指标的项目如烟碱测试、B超、胸片等	2000-5000元/例	

备注：

招募类别

男性（成功入组并完成项目、成功入组但中途脱落/退出）

女性（成功入组并完成项目、成功入组但中途脱落/退出）

金山院区及虹口院区统一报价。未列明的特殊项目价格后续由投标人与医院协商后确定。以上几大类项目如果出现招募困难等特殊情况，后续由投标人和医院协商后确定。如若单个项目金额大于30万（含税）需委外招标。

附件2

序号	类别	招募报价区间	投标人报价
1	常规BE项目(两周期项目，无烟碱测试、B超、胸片检查，洗脱期少于14天)	1500-2500元/例	
2	创新药、生物类药物、麻醉药等特殊类别药物的研究项目	2500-6000元/例	
3	受试对象为大龄、绝经女性、患者等特殊人群的项目	2500-15000元/例	
4	特殊剂型、特殊设计的项目，入组要求结核双阴性、三阴性项目；有非常规检测指标的项目如烟碱测试、B超、胸片等	2500-10000元/例	

备注：

招募类别

男性（成功入组并完成项目、成功入组但中途脱落/退出）

女性（成功入组并完成项目、成功入组但中途脱落/退出）

金山院区及虹口院区统一报价。未列明的特殊项目价格后续由投标人与医院协商后确定。以上几大类项目如果出现招募困难等特殊情况，后续由投标人和医院协商后确定。如若单个项目金额≥30万（含税）需委托第三方招标公司招标。