
苏州东瑞制药有限公司
药物临床试验项目外包

意向合作公告

苏州东瑞制药有限公司
2017年3月28日

目录

1	意向合作公告	3
1.1	拟外包项目及概况	3
1.2	意向合作人（以下称为乙方）资格要求	3
1.3	乙方提供文件的组成要求	3
1.4	报价说明	4
1.5	文件的份数及要求	4
1.6	文件接收截止时间	4
2	合作须知	4
2.1	发布公告的媒介	4
2.2	联系方式	4
2.3	公告的修改与补充	4
3	评审	5
3.1	资料审核	5
3.2	面谈与复审	5
3.2.1	面谈	5
3.2.2	复审	5
3.3	稽查	5
3.4	结果告知	5
4	说明	6



1 意向合作公告

1.1 拟外包项目及概况

苏州东瑞制药有限公司（以下简称我公司）计划将以下几个产品的临床试验工作外包：

- (1) 琥珀酸曲格列汀片（50mg、100mg）（原化学药品第3类）临床试验
- (2) 氯沙坦钾氢氯噻嗪片(50/12.5mg)（一致性评价品种）临床试验
- (3) 二甲双胍片（250mg）（一致性评价品种）临床试验
- (4) 替米沙坦片（40mg、80mg）（一致性评价品种）临床试验

1.2 意向合作人（以下称为乙方）资格要求

- (1) 乙方应为具有独立法人资格的CRO公司，遵守相关领域现行国际、国内法律、法规；
- (2) 乙方内部有良好的管理体系和质量体系；
- (3) 乙方项目经理应具有3年以上药物临床试验的管理经验。

1.3 乙方提供文件的组成要求

- (1) 公司概况：包括相关资质、目前承担项目情况及成绩等（见附件1）；
- (2) 具体品种临床试验方案及执行计划：内容包括但不限于：1) 拟定受试者例数及其计算依据；2) 方案设计依据；3) 拟选择的临床试验单位（选择的医院必须为通过CFDA药物临床试验机构资格认定检查（复核）的医疗机构）、生物检测机构、数据管理与统计分析单位；4) 项目进度计划。
- (3) 主要费用情况：包括但不限于：1) 临床部分费用；2) CRO服务费；3) 生物检测费用；4) 数据管理及统计分析费用；5) CRC费用；
- (4) 项目团队介绍及资质证明材料，包括主要工作人员简历（见附件2）；
- (5) 项目质控计划简介；

-
- (6) 项目临床操作说明，包括临床试验各个部门的标准化操作程序（SOP）目录；
 - (7) 其他乙方自行提供的文件。

1.4 报价说明

总体报价应包含临床试验过程中可能产生所有的费用，除主要费用外（第1.3条第（3）款已包含），其他可能产生的费用应列入或注明，以确保合同签署后不追加费用。

1.5 文件的份数及要求

- (1) 乙方提供纸质文件（包括附件）1式6份，盖公司公章和法人章。
- (2) 相关文件应密封与标记，文件封袋上应写明乙方的名称和通讯地址，并盖公司公章和法人章。

1.6 文件接收截止时间

意向合作文件接收截止时间为2017年5月12日，乙方请在此日期之前将文件寄到我公司（以邮戳日期为准）。寄送地址及收件人见第2.2条。

2 合作须知

2.1 发布公告的媒介

本公告在苏州东瑞制药有限公司官网（<http://www.dawnrays.com>）和/或苏州东瑞制药有限公司公众微信号（dawnrays2348）发布。

2.2 联系方式

申办单位：苏州东瑞制药有限公司

地址：江苏省苏州吴中经济开发区天灵路22号

邮编：215128

资料接收人：丁荣华

电话：0512-65626868-2518

联系人：王艳芬/贡春桃

电话：18662172332/15206201562

2.3 公告的修改与补充

我公司若进行现公告的修改/补充，将在意向合作文件接收截止时间15天前发出，该修改/补充内容作为公告的有效组成部分。如果修改/补充后的公告发布时间距意向合作文件接收截止时间不足15天，并且修改/补充内容影响意向合作文件编制的，我公司将相应延长意向合作文件接收截止时间。

以上情况，我公司将通过公司网站或微信号发布，乙方应及时关注并查询，因查询不及时造成的后果由乙方承担。

3 评审

3.1 资料审核

我公司将在文件接收截止日期后15个工作日内对收到的意向合作文件进行初步审核，审核通过的公司将获得面谈资格和/或收到资料补充/更新要求。

面谈公司按新一轮公告或相关要求完成资料补充/更新，并将资料寄送至我公司后，我公司审评委员会再次评审，为面谈打下基础。

3.2 面谈与复审

3.2.1 面谈

获得面谈资格的公司将在苏州东瑞制药有限公司进行面谈，具体面谈日期会通过公司微信号或其他方式通知，面谈公司授权代表人应准时出席。

3.2.2 复审

获得面谈资格的公司来我公司面谈后，我公司评审委员会根据乙方提供资料并综合现场面谈情况，初步确定签订合同候选单位。

3.3 稽查

根据评审结果，对签订合同候选单位进行稽查，稽查结果作为是否签订合同的重要考察项之一。

3.4 结果告知

(1) 结合稽查情况，对拟签订合同人发出书面签订合同通知书（见附件3

)。

(2) 参加面谈但未到达我公司签订合同标准的公司，另行通知。

4 说明

(1) 乙方提供的所有文件不退还，请乙方自留底稿；

(2) 乙方为意向合作等所发生的一切费用均由乙方承担；

(3) 本公告最终解释权归我公司所有。



附件2 拟参加本项目工作人员汇总表

序号	姓名	性别	学历	专业	工作职责

说明： 1、人员至少列出项目经理、监查员、医学撰写人等，并附上相应简历。
2、四个项目应分别附此表，并加盖公章。

附件3 签订合同通知书

致_____（签订合同人全称）_____：

公司于_____（日期）_____提交了_____（项目名称）_____的文件。经我公司评审委员会评审，确定你公司为项目签订合同人，合同价为人民币（大写）_____元。

请贵公司收到本通知书后，在_____个工作日内以书面形式予以确认。

公司名称：苏州东瑞制药有限公司（盖章）

通讯地址：_____

邮政编码：_____

电话：_____

传真：_____

_____年____月____日

