

## 第四章 采购项目技术、服务及其他商务要求

### 一、项目概况

(一) 项目名称：国家临床药物试验（GCP）机构备案代理服务

(二) 项目预算：160 万元

(三) 采购方式：竞争性磋商

### 二、服务内容及要求（实质性要求）

#### （一）服务内容

采购预算 160 万元，供应商协助采购人完成药物和医疗器械临床试验机构备案相关材料整理、机构建立及梳理、备案专业科室的体系建立及运行、备案现场核查服务、人员培训并取得相应的证书，协助采购人国家临床试验机构备案成功，并引进辅导完成药物或医疗器械临床试验至少 3 项，协助采购人完成三次备案机构年审工作。

#### （二）服务要求

1. 协助建立药物和医疗器械临床试验质量管理体系、并辅导实施。
2. 协助健全药物和医疗器械临床试验机构、伦理委员会、专业科室人员和岗位职责。
3. 协助制定药物和医疗器械临床试验管理制度和标准操作规程。
4. 协助制定药物和医疗器械临床试验应急预案。
5. 组织开展伦理委员会委员及秘书进行 GCP 和伦理委员会 SOP 的培训，组织主要研究者和研究人员参加相关法规的培训，并取得相关合格证书。
6. 协助医院对药物和医疗器械临床试验机构及专业的技术水平、设施条件进行自查。对临床试验机构及专业的技术水平、设施条件及特点进行评估。
7. 编制药物和医疗器械临床试验机构备案申报文件，填写申报表，并上传相关信息资料。
8. 完成申报“药物和医疗器械临床试验机构”的项目计划书；内容包含：

- (1)项目执行团队配置、职责分工
- (2)执行工作时限计划，自合同签订后 12 个月内完成。
- (3)沟通计划
9. 协助医院建立机构办公室的组织机构及人员设置。
10. 指导医院建立机构的运营模式。
11. 指导医院配置机构硬件：机构办公室、伦理委员会办公室、GCP 药房、档案室、各相关科室等。
12. 完成医院申请“药物及医疗器械临床试验机构”的申报资料。
13. 指导医院完成药物及医疗器械临床试验机构、伦理委员会管理性文件及 SOP。
14. 负责对医院相关人员进行专业文档撰写培训并指导编写。
15. 审核全部管理制度及 SOP 的撰写并定稿。
16. 负责对医院相关人员的制度与 SOP 的培训，及强化 GCP 相关知识。
17. 负责组织专家在现场检查前对医院进行模拟检查。
18. 根据临床试验机构筹建的具体情况，提供相关制度、法规、培训等最新讯息与外部关系联络。
19. 就医院提出的临床试验机构筹建相关具体事务或事项提供专业咨询与解决方案以及相关的其它资料。
20. 根据授权，协助对各部门合规性筹建进行检查、考核，并根据考核情况提出分析和整改意见。
21. 组织外部专家培训、内部审查、核查，专家模拟检查，核查前准备与抽查。
22. 组织人员完成核查前准备、现场布置、机构和专业伦理汇报 PPT 等。
23. 配合医院各申报专业完成国家药品监督管理局组织的现场检查的全部

准备工作。

24. 配合医院各申报专业完成国家药品监督管理局组织的现场检查。

25. 协助医院在药物和医疗器械临床试验机构备案管理信息平台备案成功，并取得备案号。

26. 部署临床试验管理系统，B/S 架构，SAAS 模式，支持多机构用户；具有电子试验记录本，支持把所有试验中纸质试验记录及报告电子化，系统数据可导出到本地存档，医院账号永久有效，且无任何费用。

27. 在药物和医疗器械临床试验机构备案通过后，两年内引进并协助完成药物或医疗器械临床试验至少 3 项。

28. 药物和医疗器械临床试验机构备案完成后，供应商协助采购人完成三次备案机构年审工作。

29. 本项目所有的培训工作涉及的培训费均由供应商承担。

30. 供应商针对本项目服务团队至少配置三名人员，其中项目负责人须有药物或医疗器械临床试验培训经历并取得国家食品药品监督管理局培训机构颁发的培训合格证明（提供复印件加盖鲜章）。

### **三、商务要求及合同主要条款（实质性要求）**

（一）服务期限：自合同签订后 12 个月内完成供应商协助采购人完成药物和医疗器械临床试验机构备案，自备案成功之日起两年内引进并协助完成药物或医疗器械临床试验至少 3 项，协助采购人完成三次备案机构年审工作。

（二）服务地点：乐山市中医医院

（三）付款方式：

合同签订生效后采购人接到供应商通知和票据凭证资料，三十日内完成支付手续办理，并支付供应商合同金额的 10%，备案成功后接到供应商通知和票据凭证资料后，三十日内完成支付手续办理，支付供应商合同金额的 70%，引进并协助完成药物或医疗器械临床试验\_\_项后，接到供应商通知和票据凭证资料，三

十日内完成支付手续办理，支付供应商合同金额的 20%。

（四）签订合同前供应商须提供 2024 年 1 月 1 日以后任意一个月社保缴纳的证明材料（新公司成立不足一个月的无需提供）。

（五）验收及标准

采购人按照《政府采购需求管理办法》（财库〔2021〕22 号）的要求、磋商文件规定的要求和响应文件及合同承诺的内容进行验收。当验收结果未达到标准时，有权要求供应商进行整改。

（六）其他未尽事宜在双方签订合同时详细约定

四、磋商过程中可能实质性变动的商务及合同主要条款，磋商小组在获取采购人代表确认的前提下，可以根据磋商情况实质性变动相关内容，磋商小组对磋商文件作出的实质性变动是磋商文件的有效组成部分，磋商小组会及时以书面形式通知所有参加磋商的供应商。