

采购需求

一、项目概述

遂宁市第一人民医院拟采购遴选服务公司协助医院获取国家临床试验机构(GCP)资质一项, 本项目为 1 个包。

二、项目清单

序号	标的名称	数量	单位	所属行业	备注
1	遴选服务公司协助医院获取国家临床试验机构(GCP)资质	1	项	其他未列明行业	

三、服务要求

★(一) 完成药物、医疗器械临床试验机构备案申报服务

1. 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. 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. 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 GCP 合格证书。
6. 协助医院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. 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, 并成功取得备案号。

★(二) 其他要求

1. 完成申报“药物和医疗器械临床试验机构”的项目计划书，包含：
 - 1.1 组建项目执行团队；
 - 1.2 开展工作及职责分工表；
 - 1.3 拟定沟通计划。
2. 协助医院建立机构办公室的组织机构及人员设置；
3. 指导医院建立机构的运营模式；
4. 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；
5. 完成医院申请“药物及医疗器械临床试验机构”的申报资料；
6. 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；
7. 负责对医院相关人员进行专业文档撰写培训并指导编写；
8. 审核全部管理制度及 SOP 的撰写并定稿；
9. 负责提供对医院相关人员的制度与 SOP 的培训，及强化 GCP 相关知识；
10. 负责组织专家在现场检查前对医院进行模拟认证；
11. 根据临床试验机构筹建的具体情况，提供相关制度、法规、培训等最新资讯与外部关系联络；
12. 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；
13. 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；
14. 组织外部专家培训、内部审查、核查，组织专家模拟检查，核查前准备与抽查；
15. 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；
16. 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；
17. 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；
18. 配合医院在 6 个月内取得 GCP 资质（因疫情、自然灾害等导致的不可抗力因素除外），在三年内完成不少于 5 个 GCP 项目。

（三）投标人具备软件系统用于履行服务（共计 6 条技术要求）

1. 系统架构要求：要求 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；
2. 一站式要求：机构系统、伦理系统、临床试验管理系统、医药器械管理系

统等要求打通成一站式管理平台，同一个数据库，同时要能实现关联配置，允许机构系统选择对应的伦理系统进行关联。系统能满足机构流程变更及个性化改造，要求自定义流程。可以实现机构、伦理、科室等对项目的联合管理，以及机构与外部申办方的信息交互；

3. 业务能力要求需要包括：药物临床研究、医疗器械临床研究、体外诊断试剂临床研究、真实世界研究、动物试验等模块；

4. 溯源要求：可以实现系统主要操作记录数据修改痕迹记录，及所有操作日志；

5. his、lis 系统：开放与 LIS、HIS 系统端口的对接功能；并与医院的系统对接，费用由供应商承担；

6. 系统支持中心药房管理、科室药房等不同的管理模式，同时，支持申办方供应清单及试验物资提供。同时机构应满足对药物的接收、入库、处方、出库管理、药物监测管理、回收管理、转移管理、退回管理等药物的全生命周期管理。

★四、商务要求：

1. 服务地点：遂宁市第一人民医院

2. 付款方式：签订合同、正式开展工作 45 日后，采购人向中标人支付合同金额的 30%；合同履行满一年后的 30 日内，采购人向中标人支付合同金额的 60%；三年服务期满且中标人配合采购人完成了至少 5 个 GCP 项目，待项目验收合格后 30 日内，采购人向中标人支付合同金额的 10%。

3. 服务期限：3 年。

4. 违约责任

4.1 中标人未在服务期限之前完成交付并验收合格的，每逾期一日，应按照合同金额的 0.3%向采购人支付违约金。

4.2 中标人应严格履行合同约定，不得擅自解除和更改合同。若因中标人擅自解除或更改合同造成采购人经济损失的，中标人应补偿当年总费用 25%的违约金。

5. 争议解决办法

采购人与中标人双方在履行合同过程中，如发生争议，双方协商解决，如不能协商解决，由采购人所在地人民法院管辖。受理期间，双方应继续执行合同其余部分。

6. 验收

6.1 验收交付标准和方法：

6.1.1 按国家有关规定以及招标文件的服务要求、中标人的投标文件及承诺与合同约定标准进行验收；

6.1.2 其他未尽事宜将按照《财政部关于进一步加强政府采购需求和履约验收管理的指导意见》(财库(2016) 205 号)、《政府采购需求管理办法》(财库(2021) 22 号)的要求及国家行业主管部门规定的标准、方法和内容进行验收。

6.2 验收方案

6.2.1 验收组织方式:自行验收

6.2.2 验收主体:采购人

6.2.3 是否邀请本项目的其他供应商:否

6.2.4 是否邀请专家:否

6.2.5 是否邀请第三方检测机构:是

6.2.6 履约验收程序:分段验收

6.2.7 履约验收时间:中标人提出验收申请之日起 50 日内组织验收

6.2.8 验收组织的其他事项:中标人仅在完成服务后方可提出验收申请。

6.2.9 技术履约验收内容:招标文件要求及投标文件响应等内容进行技术验收。

6.2.10 商务履约验收内容:按照采购文件商务要求及中标人响应内容进行商务履约验收。

6.2.11 履约验收标准:按国家相关法律、行业标准验收。

6.2.12 履约验收其他事项:履约验收各条款间有不一致时,按较高标准进行。

五、项目实施要求

1. 投标人根据本项目特点提供项目服务方案,包括①工作开展思路②工作目标及流程③工作职责及人员配置(包括项目组织架构、相应岗位的人员配置,明确各岗位人员主要责任、具体分工)④项目培训方案(包括培训讲师安排、提供培训建议)⑤项目重难点分析及解决方案。

2. 投标人配置的项目经理具有 GCP 证书;投标人配置具有药学、临床医学相关专业学历或者职称的人员负责临床试验机构资质备案工作;投标人配置护理专业的学历或者职称的人员且该人员具备 GCP 证书负责临床试验相关工作。

3. 投标人拟定后续服务方案,包括:①后续服务内容②服务承诺③服务响应时间(投标人拟定的方案中至少应满足:在接到采购人电话通知后的响应时间不得超过 15 分钟,解答及协助解决问题的响应时间不得超过 12 小时)④保证措施。

4. 投标人具有类似项目业绩。

注: 1. 以上带★的要求为本次采购项目的实质性要求,不允许有负偏离。

