**公开采购文件**

**项目编号：ZCB-2023015**

**项目名称：中山大学孙逸仙纪念医院**

 **采购“在既往经新型内分泌药物治疗后进展并携带同源重组修复基因突变的新诊断的转移性去势抵抗性前列腺癌患者中奥拉帕利的有效性和安全性的多中心、单臂、前瞻性研究（PROspect）SMO服务项目”**

**中山大学孙逸仙纪念医院**

**2023年2月24日**

**目 录**

**[第一章 采购邀请函](#_Toc417914517)**

**[第二章 用户需求书](#_Toc417914518)**

**[第三章 响应须知](#_Toc417914519)**

 **第四章　合同参考文本**

 **第五章 响应文件编制要求**

# 第一章 采购邀请函

**采购邀请函**

**各供应商：**

中山大学孙逸仙纪念医院（以下简称“我院”）依据我院的需求，现对我院采购“在既往经新型内分泌药物治疗后进展并携带同源重组修复基因突变的新诊断的转移性去势抵抗性前列腺癌患者中奥拉帕利的有效性和安全性的多中心、单臂、前瞻性研究（PROspect）SMO服务项目”公开挂网采购，欢迎符合条件的供应商参加响应。

1. **项目编号：ZCB-2023015**
2. **项目名称：中山大学孙逸仙纪念医院采购“在既往经新型内分泌药物治疗后进展并携带同源重组修复基因突变的新诊断的转移性去势抵抗性前列腺癌患者中奥拉帕利的有效性和安全性的多中心、单臂、前瞻性研究（PROspect）SMO服务项目”**
3. **项目内容及需求：**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **采购内容** | **服务期限** | **采购预算** | **预估数量** |
| 在既往经新型内分泌药物治疗后进展并携带同源重组修复基因突变的新诊断的转移性去势抵抗性前列腺癌患者中奥拉帕利的有效性和安全性的多中心、单臂、前瞻性研究（PROspect）SMO服务项目 | 自合同签订起预计28个月 | ￥920,000.00元 | 28例（按实结算） |

1. 详细技术规范请参阅采购文件中的“用户需求书”。本项目成交人负责且承担响应文件对采购人要求的一切事宜及责任。

2、项目时间：按采购人要求；

3、项目地点：采购人指定地点。

**四、提供资料相关事项**

**1.报名方式：**电子邮件报名。

2.邮件主题：采购“在既往经新型内分泌药物治疗后进展并携带同源重组修复基因突变的新诊断的转移性去势抵抗性前列腺癌患者中奥拉帕利的有效性和安全性的多中心、单臂、前瞻性研究（PROspect）SMO服务项目”-某某公司

3.邮件正文：公司名称全称、项目联系人、联系电话（手机号码）

4.报名截止时间：2023年3月2日下午17:00，以邮件接收时间为准，超时视为无效报名。

**5.报名所需提供资料及要求**：详见附件2报名资料。

**\*温馨告知：**报名资料打印出来盖章后，扫描成PDF版，各报名供应商应确保所提供报名资料一定要真实、完整、清晰可辨，报名资料模糊不清、难以辨认，视为未提供处理，由此造成报名不成功、不能进入评审环节等严重后果由供应商自行负责。

**五、供应商资质要求（模板详见附件2报名资料）**

1、供应商应具备以下条件：

（1）具有良好的商业信誉和健全的财务会计制度；

（2）有依法缴纳税收和社会保障资金的良好记录；

（3）具备履行合同所必需的设备和专业技术能力；

（4）参加本次采购活动前三年内，在经营活动中没有重大违法记录。

2、被“信用中国”网站列入失信被执行人和重大税收违法失信主体的、被“中国政府采购网”网站列入政府采购严重违法失信行为记录名单（处罚期限尚未届满的）的供应商，不得参与本项目的采购活动。

3、法定代表人或单位负责人为同一人或者存在直接控股、管理关系的不同响应单位，不得参加同一合同项下的采购活动。

4、为本采购项目提供过整体设计、规范编制或者项目管理、监理、检测等服务的供应商及其附属机构，不得再参加本采购项目的响应。

5、供应商必须提供有效的营业执照（或事业法人登记证或身份证等相关证明）副本复印件，如非“三证合一”证照，同时提供税务登记证副本复印件,加盖公章；如为分公司报名，必须同时提供总公司的营业执照副本复印件及总公司针对本项目响应的授权书。

6、特定资格条件：供应商须具备有效的《药物临床试验质量管理规范(GCP)证书》。

7、本项目不接受联合体报名，成交供应商不得分包、转包。

**注：供应商若不能同时满足以上条件则视为响应参与无效。（如发现提供虚假材料者，取消其参加评审资格，并列入采购人黑名单供应商。）**

**六、采购人联系方式**

联系人：林老师

电话：020-81338019、81338035工作日8:30-12:00、15:00-17:00，其余时间请勿电联。

电子邮箱：syxzcbgs01@163.com

联系地址：广州市越秀区长堤大马路171号威力斯907室 中山大学孙逸仙纪念医院招投标与采购管理办公室

邮编：510120

**七、公告期限**

自本公告发布之日起5个工作日。

**八、纸质响应文件提交的截止时间、地点：2023年3月7日中午12:00，广州市越秀区长堤大马路171号威力斯907室。**

1、纸质响应文件一式叁份（正本壹份/副本贰份），具体要求详见格式《公开采购文件》的第五章响应文件编制要求；

2、纸质响应文件原则上接受快递寄送形式递交响应文件，**如若采取快递寄送，请务必于响应文件提交截止时间前寄达。**

**3、各响应人自行保留响应文件正本的盖章扫描版电子文件；成交人需在成交通知书发出后将响应文件正本的盖章扫描版电子文件发送至电子邮箱：syxzcbgs01@163.com。**

中山大学孙逸仙纪念医院 2023年2月24日

# 第二章 用户需求书

**用户需求书**

**说明：**

**1.响应人须对本项目所有标的物进行整体响应，任何只对其中一部分内容进行的响应都被视为无效响应。**

**2.《用户需求书》中标注有“★”号的条款为不可负偏离条款，响应人要特别加以注意，必须对此作出一一响应。任一项未响应或不满足要求的，将导致响应无效。**

**3.《用户需求书》中标注有“▲”号的条款为重要条款要求，如不满足将导致严重扣分，但不作为无效响应处理。**

**4.响应人在响应详细内容中必须列出具体数值或作出具体承诺。如果响应人只注明“正偏离”或“无偏离”，将可能被视为“负偏离”，从而可能导致严重影响评分结果。**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **采购内容** | **服务期限** | **单价最高限价** | **采购预算** | **预估数量** |
| 在既往经新型内分泌药物治疗后进展并携带同源重组修复基因突变的新诊断的转移性去势抵抗性前列腺癌患者中奥拉帕利的有效性和安全性的多中心、单臂、前瞻性研究（PROspect）SMO服务项目 | 自合同签订起预计28个月 | ￥32857.14元/例 | ￥920,000.00元 | 28例（按实结算） |

**一、采购项目内容：**

详细技术规范请参阅采购文件中的“用户需求书”。本项目成交人责且承担响应文件对采购人要求的一切事宜及责任。

**二、本项目总体要求：**

（一）项目概述

 这是一项多中心、单臂、前瞻性研究，旨在评估奥拉帕利在既往于转移性去势敏感性前列腺癌（metastatic hormone sensitive prostate cancer, mHSPC）或非转移性去势抵抗性前列腺癌（non-metastatic castration resistance prostate cancer, nmCRPC）阶段接受新型内分泌药物（new hormone agents, NHA）治疗后进展并携带同源重组修复（homologous recombination repair, HRR）基因突变的新诊断的转移性去势抵抗性前列腺癌（metastatic castration resistance prostate cancer, mCRPC）受试者中的疗效和安全性。总计30例基线存在影像学可测量病灶，既往使用过NHA后进展且存在符合标准的HRR基因突变的新诊断的mCRPC受试者将纳入研究。合格的受试者将接受口服奥拉帕利片剂300mg，一日两次的治疗方案，直至受试者发生疾病进展或药物不能耐受。在治疗和随访期间，所有受试者将接受规律访视以评估奥拉帕利的疗效和安全性。研究期间将收集受试者的影像学客观缓解（radiological objective response, ORR），前列腺特异性抗原缓解（PSA response），影像学无进展生存期（rPFS）和至前列腺特异性抗原进展时间（time to PSA progression，TTPP）等数据。

因此本项目计划采用院内公开采购的方式确定一名供应商，提供“**在既往经新型内分泌药物治疗后进展并携带同源重组修复基因突变的新诊断的转移性去势抵抗性前列腺癌患者中奥拉帕利的有效性和安全性的多中心、单臂、前瞻性研究（PROspect）SMO服务**”。

1. 项目地点：**广州市越秀区沿江西路107号中山大学孙逸仙纪念医院**

**三、技术、服务要求**

▲1、响应人具备相应方案设计、实施、验证能力，具有前列腺癌类似项目成功经验。

2、工作内容及具体要求：

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 工作内容 | 分级项目 | 工作描述 |
| 1 | 研究中心筛选  |  研究中心的推荐  | 首批研究中心的推荐。 |
|  可行性调研  | 协助完成调研问卷、CDA签署、文件扫描与寄送。 |
| 2 | 会议协助  |  研究者会议：  | 协助安排研究者会议。 |
|  项目启动会议：  | 启动前协助收集及准备相关资料。 |
| 协助安排并参加项目启动会议。 |
| 3 | 项目培训会  | 　 | 参加项目培训会，包括内部培训和申办方/CRO组织的培训。 |
| 4 | 遗传办  | 　 | ▲**协助遗传办资料准备、上传。** |
| 　 | 协助遗传办资料签字和盖章。 |
| 5 | 伦理及机构的沟通协调  |  中心启动前：  | ▲**协助立项、伦理资料接受和递交；获取伦理批件和回执。** |
| 实验室检查费等合同相关信息收集工作。 |
| 协助中心合同的接收和递交，协助完成合同的签署和寄送。 |
|  项目期间：  | 协助研究者完成项目期间伦理/机构文档的递交和备案。 |
|  中心关闭：  | ▲**协助研究者递交CSR。** |
| 整理递交伦理/机构要求的关中心存档资料。 |
| 6 | 安全性报告管理  |  发生在本中心：  | ▲**1、审阅检查报告单、受试者日记、病理报告，提醒潜在的AE或SAE。** 2、协助研究者完成SAE报告(包含SUSAR)、发送SAE报告传真。 |
| 7 | 试验文档管理  | 　 | ▲**协助研究者完成试验各个阶段研究中心的文档收集、管理、更新（包括：如研究中心文档；受试者文档等）。** |
| 8 | 受试者管理  |  受试者筛选：  | ▲**协助研究者完成受试者筛选工作、包括（预）筛选潜在受试者、协助获取知情同意书、完成相关检查。** |
|  受试者随访：  | ▲**协助研究者完成受试者随访工作，包括安排受试者访视、各项实验室检查、获取检查结果并找研究者审阅签字等。** |
|  受试者原始资料的整理及收集：  | 提醒研究者按照原始数据核查清单进行原始数据的收集和管理，督促研究者完成原始资料的撰写。 |
| 项目特殊操作要求，如影像学等检查。 |
|  IVRS/IWRS系统的使用：  | 登陆IVRS/IWRS系统，打印确认单。 |
| 9 | 试验药物及其物资管理  |  药物管理：  | ▲**协助研究者完成临床研究药物的管理和计数，包括药物接收、保存、分发、回收和归还。** |
| 协助研究者完成相关表格的填写。 |
| 药物配置，如需要。 |
| 登陆系统申请发放药物。 |
|  物资管理：  | **▲1、协助研究者进行试验相关物资的管理和计数，包括相关物资的接收、保存、回收和归还，并完成相关记录（含回输试剂盒的接收和保存记录）。** |
| 2、关注物资库存情况，按时联系申办方或CRA补充订购。 |
| 10 | EDC录入/CRF填写及差异解决  | 　 | ▲**在研究者授权下协助研究者填写病例报告表及质疑解答（需要进行医学判断的答疑除外），并得到研究者的审阅及签字。** |
| 11 | 试验标本管理  | 　 | 协助研究者完成试验标本的处理、保存和运送工作。 |
| 　 | 协助研究者进行PK采血、样本处理、保存、运送(如适用）。 |
| 12 | CRA监查工作的配合  | 　 | ▲**提前准备各种文档供CRA监查。** |
| 　 | CRC配合监查过程（CRA需提前1-2周预约CRC的时间，预约CRC在中心的时间去监查，不需要全程陪同）。 |
| 13 | 申办方或管理部门的稽查和视察的配合和协调  | 　 | ▲**协助研究者配合与协调申办方或管理部门的稽查和视察。** |
| 14 | 票据管理  | 　 | 收集受试者交通补贴票据 |
| 15 | 其他  | 　 | 协助完成研究者授权的其他符合GCP要求的工作。 |

★3、项目预计于28个月后完成SMO服务，响应人应在项目完成后提供分中心小结表（如遇特殊情况，成交人可以以书面方式向采购人申请，经采购人同意后可适当延长，但最多不得超过15个工作日）。

4、试验过程中如因个人原因离职或其他原因需发生人员更换，成交供应商需告知PI及中心办公室；必须保证至少一个月的工作交接时间，确保SMO公司派遣的接任CRC完全掌握试验信息后方可更换人选，其管理要求与新项目启动时一致。

5、采购人将考核或日常管理中发现的问题及时反馈至成交供应商，成交供应商应根据反馈的问题及时整改。

6、成交供应商应定期（每个月）向采购人相关管理人员汇报人员派遣和项目进展情况，并根据试验进展进行半年度总结报告。

**四、保密要求：**

1、成交人以协议的方式约定保密责任，遵守相关保密制度。

2、严格执行保密制度，成交人必须做好保密工作，成交人不得以任何形式（复印、扫描、照相、转抄等）向第三方泄密。

3、本次SMO服务过程所产生的资料（包括但不限于纸质资料、电子资料等），所有权归属采购人，成交人在项目结束时都必须完整移交采购人。

**五、商务要求**

★**1、本次**服务工作量无法事先约定，采购人有权根据项目实际进行调整。如工作量有所**增加，实际结算金额不超过项目估算金额（人民币1,012,000）的110%，。**

2、合作期限内，采购人能够在院内开展所委托的服务时，本协议可提前终止，采购人不承担任何的违约责任。

3、少报漏报的内容，均已包含在综合单价内，成交人不得以任何的形式向采购人索要追加任何的费用。

4、经验要求：响应人企业在经营范围内报价，且近年来资信良好，履约能力强，没有违法记录。

★5、报价要求：响应人对本项目提供综合单价报价，其综合单价报价须控制在单价最高限价以下（即报价≤¥32857.14元/例），否则将导致报价无效，如果评审委员会发现响应人的报价明显低于其他通过符合性审查响应人的报价，有可能影响产品质量或者不能诚信履约的，响应人必须要出具详细的成本清单、包含响应人的利润分析、成本分析等，且经所有评委一致认可有效，否则按无效报价处理。

★6、如采购人提出超出服务内容的额外服务而导致研究费用发生改变的，双方应另行约定并签署纸质补充协议，由此产生的相关费用由采购人和成交人通过友好协商另行约定。

★**六、结算方式**

本项目使用阿斯利康公司提供的横向经费支付，合同款等于成交综合单价×实际开展数量。

1. 按照里程碑节点支付合同款的1/6（里程碑节点指：合同签署节点，20%受试者入组，50%受试者入组，100%受试者入组，全部受试者随访完成，全部研究中心关闭）。成交人在达到里程碑节点后向采购人提交付款申请，经采购人审核确认后，凭成交人开具的正规发票在30个工作日内完成结算。
2. 合同终止时间为：支付达到合同总金额的110%或采购人提前1个月通知成交供应商或合同到期自动终止。

3、付款方式：采用银行汇付（含电汇）形式。

4、**因财政国库资金支付程序不同于上述支付方式的，按最终用户与供应商协商后的实际支付方式为准。**

**七、违约责任**

SMO服务过程中如任何一方违反本合同（协议）项下所作的任何一项约定或未履行本合同（协议）项下任何服务或义务的行为均构成违约，守约方有权要求违约方在合理期限内纠正或采取补救措施，并有权要求违约方赔偿其违约行为给守约方造成的一切损失和费用（包括但不限于诉讼费、律师费、保全费、执行费等）。如违约方在合理期限内或在守约方书面通知违约方并提出改正要求后十日内仍未纠正或采取补救措施，则守约方有权通过书面通知立即终止本合同（协议），并要求违约方给予全部的损害赔偿（包括但不限于诉讼费、律师费、保全费、执行费等）。

# 第三章 响应须知

**响应须知**

**一、响应文件格式**

响应人须按本采购文件中提供的响应文件编制要求（见第五章）以A4版面统一编制（每份内页须按顺序加注页码），以及按有关要求提供相关的证明资料等。

**二、响应文件的递交**

（一）响应文件的密封和标记

1、响应人应将纸质响应文件正本和副本分开密封装在单独的信封中，每一信封封口处应加盖公章，并在每一密封的信封封面上按以下要求清楚标明：

|  |
| --- |
| **响应文件（正/副本）**收件人：中山大学孙逸仙纪念医院项目名称：填写采购文件第一章“采购邀请函”中写明的项目名称响应人名称（加盖公章）：联 系 人：联系电话：**本项目采购评审会议之前不得启封** |

2、为方便在采购评审会议时公开宣读报价，响应人应将《报价一览表》单独封装，信封封口处加盖公章，并在信封封面上按以下要求清楚标明：

|  |
| --- |
| **报价信封**收件人：中山大学孙逸仙纪念医院项目名称：填写采购文件第一章“采购邀请函”中写明的项目名称响应人名称（加盖公章）：联 系 人：联系电话：**本项目采购评审会议之前不得启封** |

3、响应人应编制响应文件正本一份和副本贰份，响应文件的副本可采用正本的复印件，并在封面及骑缝均加盖鲜章。若副本内容与正本不符，以正本内容为准。

4、对未经装订的响应文件可能发生的文件散落或缺损，由此产生的后果由响应人承担。

5、响应文件的“正本”及所有“副本”的封面及骑缝均须加盖响应人公章鲜章。

（二）对响应文件投递的要求

响应人应当在响应文件提交截止时间前，将响应文件密封送（寄）达我院指定地点。

（三）响应文件的修改和撤回

1、响应人在响应文件提交截止时间前，可以对所递交的响应文件进行补充、修改或者撤回，并书面通知采购人。补充、修改的内容应当按采购文件要求签署、盖章，并作为响应文件的组成部分。

2、响应文件中的任何重要的插字、涂改和增删，必须由法定代表人或经其正式授权的代表在旁边签字或盖章才有效。

3、在响应文件提交截止时间之后，响应人不得对其响应文件做任何修改和补充。

4、不接受《采购邀请函》中规定外的响应文件递交形式。

5、响应人所提交的响应文件在采购评审会议结束后，无论采购结果与否都不退还。

（四）样品

1、本项目如要求提交样品的，我院在收取样品时没有对样品外观进行验收及性能测试，对样品的破损或质量概不负责。

2、由于我院存放样品的空间有限，如采购人无需留存样品的情况下，请各有关响应人在参与本项目采购评审会议结束后当日内主动取回，否则视同响应人不再认领，我院有权进行处理。

1. 响应文件的拒收

在响应文件提交截止时间后送达的或未送达指定地点的响应文件或响应文件未密封的，均为无效文件，我院有权利拒收。

**三、采购评审会议和评审原则**

（一）组织采购评审会议

1、报名结束后采购人组织采购评审会议。响应人不足3家的，不得组织采购评审会议。

2、报价一览表内容与响应文件中的明细报价表内容不一致的，以报价一览表为准。

3、根据评审委员会对各响应人响应文件的综合评分情况，编写评审报告。

（二）评审原则

1、评审委员会由采购人组织的评审专家组成，评审专家从专家库中随机抽取。

2、本次评审采用综合评分法，**只接受一次报价**。

3、采购人根据《资格审查表》内容逐条对响应文件的资格性进行评审，审查每份响应文件是否满足资格要求。

4.评审委员会根据《符合性审查表》内容逐条对响应文件进行符合性评审，审查每份响应文件是否符合采购文件的商务、技术中的实质性要求。对符合性评审认定意见不一致的，评审委员会按少数服从多数原则表决决定。

5、资格审查或符合性审查不通过的均视为无效响应。无效响应不能进入技术、商务及价格评审。

6、评审内容：评审委员会对通过资格审查和符合性审查的响应文件进行商务、技术和价格的评审。

7、资格审查

**《资格审查表》**

|  |  |
| --- | --- |
| 序号 | 内容 |
| 1 | 响应人应具备以下条件：（响应人出具有效的承诺函并加盖公章）①具有良好的商业信誉和健全的财务会计制度；②有依法缴纳税收和社会保障资金的良好记录；③具备履行合同所必需的设备和专业技术能力；④参加本次采购活动前三年内，在经营活动中没有重大违法记录。 |
| 2 | 评审现场查询：经查询“信用中国”网站（www.creditchina.gov.cn）和“中国政府采购网”网站（www.ccgp.gov.cn），被列入失信被执行人、重大税收违法失信主体、政府采购严重违法失信行为记录名单（处罚期限尚未届满的）的供应商，均不得参加本采购项目。（响应人无需提供证明资料，以评审会议现场查询结果为准） |
| 3 | 法定代表人或单位负责人为同一人或者存在直接控股、管理关系的不同响应单位，不得参加同一合同项下的采购活动。（响应人出具有效的承诺函并加盖公章） |
| 4 | 响应人必须提供有效的营业执照（或事业法人登记证或身份证等相关证明）副本复印件，如非“三证合一”证照，同时提供税务登记证副本复印件,加盖公章；如为分公司响应，必须同时提供总公司的营业执照副本复印件及总公司针对本项目响应的授权书。如为联合体响应，必须提供联合体各成员的营业执照副本复印件，并分别加盖联合体成员公章。 |
| 5 | 为本采购项目提供过整体设计、规范编制或者项目管理、监理、检测等服务的供应商及其附属机构，不得再参加本采购项目的响应。（响应人出具有效的承诺函并加盖公章） |
| 6 | 出具加盖公章、有单位负责人（法定代表人）签名的《供应商廉洁守约承诺书》。（格式和内容详见第五章，不得擅自删改） |
| 7 | 特定资格条件：供应商须具备有效的《药物临床试验质量管理规范(GCP)证书》 |
| 8 | 本项目不接受联合体报名，成交供应商不得分包、转包。 |
| 9 | 已成功报名本项目。 |

资格审查第6条所要求的《供应商廉洁守约承诺书》，响应人除了在响应文件中装订成册，须在递交采购文件时另外提供一份盖章签字版的承诺书。若未单独提供，可能影响对响应文件的评价，但不作为一票否决的条款。

8、符合性审查

**《符合性审查表》**

|  |  |
| --- | --- |
| 序号 | 内容 |
| 1 | 响应报价：1、综合单价报价须控制在单价最高限价以下（即报价≤¥32857.14元/例）2、项目报价是唯一确定的 |
| 2 | 提供《响应承诺函》，响应有效期为提交响应文件的截止之日起90天 |
| 3 | 法定代表人资格证明书及授权委托书：按对应格式文件签署、盖章(原件) |
| 4 | 响应文件按照采购文件规定要求签署、盖章（包括封面、骑缝以及含有“签字”“盖章”字眼的每一处），不得改动本采购文件中已明确要求不得擅自删改的部分，以及遵守采购文件中已列明必须遵照执行否则按无效响应处理的各类要求。 |
| 5 | 本公开采购文件中的“★”号条款要求：响应方案一一满足采购文件“★”号条款要求 |
| 6 | 响应文件未含有采购人不能接受的附加条件。 |

9、分值（权重）分配

（1）评分总值最高为100分，商务、技术及最终报价得分分值（权重）设置如下：

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **分值比例（100%）** | **商务评分（17%）** | **技术评分（53%）** | **价格得分（30%）** |
| 得分100分 | 17分 | 53分 | 30分 |

（2）商务评分：评审小组就各响应文件对商务评审内容的各项要求进行评分，评审的具体内容见《商务评审表》：

**商务评审表（17分）**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **评审指标** | **分值** | **评审细则** |
| 自2020年以来的同类的业绩 | 7分 | 响应人每提供一项同类项目业绩的合同复印件并加盖公章得3.5分，最高得7分，不提供不得分。 备注：**须同时提供合同（包括但不限于合同首页、内容页、盖章页，合同内容须体现出前列腺癌同类SMO服务项目复印件，缺一不可）。**证明资料加盖供应商鲜章，不提供或提供不完整的不得分。证明文件不符合要求或未提供不得分。公章或合同章上的供应商名称与响应人名称不一致的视为无效，如响应人变更过名称，需提供有关部门证明。同一客户单位不重复计分。 |
| 管理体系认证 | 3分 | 响应人具有有效期内的以下认证：1. 具有有效的质量管理体系认证证书，得3分。

备注：须提供有效期内的证书复印件，加盖供应商鲜章，未提供不得分；若所提供的证书认证范围与本项目无关的，不得分。 |
| 相关人员要求 | 7分 | CRC人员具有本科及以上学历，医学药学相关专业背景，工作经验1年及以上CRC 工作经验，得3分。PM需具有本科及以上学历，医学药学相关专业背景，既往有3年以上CRC经验，有2年PM管理经验，得4分。注：须提供拟派的成员的相关证书扫描件、成员在本项目响应截止日之前在响应人公司6个月内任意一个月（2022年9月-2023年2月）缴纳社会保险的凭据及响应人公司出具上述拟派的成员的工作经验承诺函。以上证明材料均需加盖公章。（同一人具备2个及以上证书，不重复计取，仅计取最高得分） |

（3）技术评分：评审小组就各响应人对技术评审内容的各项要求进行评分，评审的具体内容见《技术评审表》。

 **技术评审表（53分）**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **评审指标** | **分值** | **评审细则** |
| 对“用户需求书-三、技术、服务要求”中带▲号的重要技术服务参数的符合性 | 26 | 每满足一条带▲号的重要技术服务参数得2分，共13条，合计26分。注：如满足带▲号的重要技术参数条款，响应人需提供加盖供应商鲜章的承诺函。 |
| 对“用户需求书-三、技术、服务要求”中不带▲号的一般技术参数服务的符合性 | 27 | 每满足一条不带▲号的技术服务参数得1分，共27条，合计27分。注：如满足不带▲号的一般技术参数条款，响应人需提供加盖供应商鲜章的承诺函。 |

1. 价格评分：以满足采购文件要求且综合单价报价最低者作为评审基准价（即取综合单价报价最低者作为基准价），其他响应人的价格分则按比例算出。

价格分＝（评审基准价/响应报价×30，保留两位小数）。

10、综合比较与评价：

根据每个响应人在上述各评审阶段中的得分，采用下面公式算出每个响应人的综合得分：

W＝C ＋ T ＋ M

其中：

W 某个响应人的综合得分；

C 某个响应人的价格得分；

T 某个响应人的技术评审得分；

M 某个响应人的商务评审得分；

 （注： S、M均为所有评审专家评分的算术平均值）

11、评审委员会对响应文件中的报价出现前后不一致的，按照下列规定修正：

（1）响应文件中报价一览表内容与响应文件中相应内容不一致的，以报价一览表为准；

（2）大写金额和小写金额不一致的，以大写金额为准；

（3）单价金额小数点或者百分比有明显错位的，以报价一览表的总价为准，并修改单价；

（4）总价金额与按单价汇总金额不一致的，以单价金额计算结果为准。

同时出现两种以上不一致的，按照该条款规定的顺序修正。修正后的报价经响应人书面确认后产生约束力，响应人不确认的，其响应无效。

12、评审报告应当由评审委员会全体人员签字认可。评审委员会成员对需要共同评定的事项存在争议的，应当按照少数服从多数的原则作出结论。持不同意见的评审委员会成员应当在评审报告上签署不同意见并说明理由，若拒绝在评审报告上签字又不书面说明其不同意见和理由的，视为同意评审报告。

**四、推荐成交候选人名单**

评审委员会根据最终评审的结果，推荐综合得分排名第一的响应人为成交候选人。综合得分相同的，按照响应报价由低到高的顺序推荐成交候选人。综合得分且响应报价相同的，按照技术部分得分（由高到低）顺序推荐。

**五、发布成交结果**

采购人在医院官方网站的招投标栏目公告成交结果。

**六、质疑与投诉**

（一）质疑

1、提出质疑的供应商应当是参与所质疑项目采购活动的供应商。

2、供应商认为采购文件、采购过程、中标或者成交结果使自己的权益受到损害的，可以在知道或者应知其权益受到损害之日起3个工作日内，以书面形式由法定代表人或授权代表签字并加盖单位公章后，向采购人提出质疑。

3、供应商应在限定质疑期内一次性提出针对同一采购程序环节的质疑。若对项目的某一分包进行质疑，质疑函中应列明具体分包号。

4、采购人不得拒收质疑供应商在限定质疑期内发出的质疑函，应当在收到质疑函后7个工作日内作出答复，并以书面形式通知质疑供应商和其他有关供应商。

5、供应商对评审过程、中标或者成交结果提出质疑的，采购人可以组织原评审委员会协助答复质疑。

6、超出限定质疑期限的质疑函，采购人将依法不予接收。

7、供应商提出质疑应当提交质疑函和必要的证明资料。质疑函应当包括下列内容：

1. 供应商的姓名或者名称、地址、邮编、联系人及联系电话；
2. 质疑项目的名称、编号；
3. 具体、明确的质疑事项和与质疑事项相关的请求；
4. 事实依据；
5. 必要的法律依据；
6. 提出质疑的日期。

供应商为法人或者其他组织的，应当由法定代表人、主要负责人，或者其授权代表签字或者盖章，并加盖公章。

8、接收质疑的联系方式：

质疑接收机构名称：中山大学孙逸仙纪念医院纪检监察部、招投标与采购管理办公室

质疑接收机构地址：广州市越秀区沿江西路107号、广州市越秀区长堤大马路171号威力斯酒店907室

质疑接收机构电话：020-81332501、020-81338035（工作时间：8：00-12:00,14:30-17：30）

（二）投诉

质疑供应商对采购人的答复不满意，或者采购人未在规定时间内作出答复的，可以在答复期满后15个工作日内向监督部门提起投诉。

**七、合同的订立**

采购人与成交人自成交通知书发出之日起三十日内，按采购文件要求和成交人响应文件承诺签订采购合同，但不得超出采购文件和成交人响应文件的范围、也不得再行订立背离合同实质性内容的其他协议。

# 第四章 合同参考文本

注：本合同仅为合同的参考文本，合同签订双方可根据项目的具体要求进行修订，但不得偏离实质性条款。

**采 购 合 同**

**（仅供参考）**

**项目名称:**

**合同编号:**

**甲 方:**

**乙 方:**

（甲方） 所需 （产品/服务名称)经采购人在国内以院内公开采购方式进行采购，项目编号 ，经评审委员会确定 （乙方）为合格成交供应商。甲、乙双方根据《中华人民共和国民法典》、《中华人民共和国招标投标法》和其他法律、法规的规定，并按照公正、平等、自愿、诚实信用的原则，同意按照以下条款和条件，签署本合同。

**一、本合同由合同文本和下列文件组成**

1、公开采购文件

2、成交供应商响应文件

3、成交通知书

4、成交供应商在评审过程中做出的书面澄清或承诺

5、本合同附件

**二、产品的名称、数量、单价、规格和标准（详细清单见附件）**

**三、合同金额**

合同总金额：人民币 （大写）

 人民币 （小写）

**四、货款支付**

**以商务要求中的结算方式为准。**

**五、项目实施时间及期限**

1、项目交付时间：详情见参数要求。

2、项目实施地点：中山大学孙逸仙纪念医院指定地点。

**六、甲方的义务**

1、根据本合同项目的实际需要向乙方提供有关的材料及图片等，甲方保证所提供的资料真实、合法。

2、本合同标的的使用应当符合国家法律规定和社会公共利益。

3、对违反以上2条要求而进行的使用、操作所引起的问题以及产生的影响、后果承担全部责任。

4、按本合同约定支付费用。

**七、乙方的义务**

1、按甲方要求进行服务，设计和制作。

2、乙方在执行合同过程中应符合采购文件中的所有要求。

3、乙方应根据甲方提出的意见、建议及时修正其工作内容。

**八、验收的标准和方式**

1、在合同要求期限能提供专业及时的产品和服务。

2、验收按照技术要求，完成各项软硬件功能。

**九、违约责任**

 1、乙方如未经甲方书面同意，延迟提供服务的，每延迟1个日历日，按应交付合同总额0.3‰支付违约金。

2、乙方履行合同不符合规定，除应按合同约定及时解决问题外，在服务期间，经甲方同意延期后仍解决的，每延迟1个日历日，应按合同总额0.3‰向甲方支付违约金。

3、一方不按期履行合同，并经另一方提示后30日内仍不履行合同的，守约方有权解除合同，违约方要承担相应的赔偿责任。

如乙方违约，甲方有权终止合同，同时甲方保留追索的权利。

4、如因一方违约，双方未能就赔偿损失达成协议，引起诉讼或仲裁时，违约方除应赔偿对方经济损失外，还应承担对方因诉讼或仲裁所支付的律师代理费等相关费用。

5、其它应承担的违约责任，以《中华人民共和国民法典》和其它有关法律、法规规定为准，无相关规定的，双方协商解决。

6、乙方须按照本合同第八条要求的事项履行，按照本合同规定应该偿付的违约金、赔偿金等，应当在明确责任后10日内，按银行规定或双方商定的结算办法付清，否则按逾期付款处理。

**十、知识产权**

乙方应保证甲方在中国境内使用乙方提供产品的全部或部分内容时，免受第三方提出的侵犯其知识产权的诉讼。

**十一、售后服务**

1、乙方应按采购文件、响应文件及乙方在询标过程中做出的书面说明或承诺提供及时、快速、优质的售后服务。

2、其他售后服务内容：详见附件

**十二、合同生效**

甲乙双方法定代表人或授权代表签字并盖章时合同生效：

**十三、不可抗力条款**

因不可抗力致使一方不能及时或完全履行合同的，应及时通知采购人，双方互不承担责任，并在15天内提供有关不可抗力的相应证明。

合同未履行部分是否继续履行、如何履行等问题，可由双方协商解决，并以书面形式报采购人审核后确定。

**十四、争议的解决方式**

合同发生纠纷时，双方应协商解决，协商不成可以采用下列方式解决：（1）提交甲方仲裁委员会仲裁；（2）向甲方人民法院起诉。本合同发生纠纷，经双方协商不能解决时，首先采用第(2)种方式予以解决。

**十五、补充协议**

合同未尽事宜，经双方协商可签订补充协议，所签订的补充协议与本合同具有同等的法律效力，补充协议的生效应符合本合同第十二条的规定。合同补充条款应报采购人备案。

**十六、合同保存**

本合同一式 伍 份，甲方 叁 份，乙方 贰 份。

**十七、附件**

附件一：保密协议

甲 方： 乙 方：

全权代表：（签字或盖章） 全权代表：（签字或盖章）

电 话： 电 话：

开户单位： 开户单位：

开户银行： 开户银行：

帐 号： 帐 号：

签订时间： 签订时间：

**保 密 协 议**

**甲方：中山大学孙逸仙纪念医院**

**乙方：**

乙方因为与甲方的业务合作，已经（或将要）知悉甲方的商业秘密、技术秘密等信息。为了明确乙方的保密义务，根据有关法律、法规、规章的规定，甲、乙双方本着平等、自愿、公平和诚实信用的原则，订立本保密协议。双方确认在签署本协议前已经详细审阅过协议的内容，并完全了解协议各条款的法律含义。具体条款如下：

**一、保密信息范围**

1、乙方在完成甲方所要求提供之服务的过程中获得的甲方各种文件、资料、财务报告、技术资料和数据、经营信息和商业秘密等信息；

2、协议双方进行的所有会务内容、会议纪要、传真、电话交流、电报、口头情况介绍等信息。

3、保密范围不包括协议双方通过公共渠道查询获知的信息。

**二、保密义务**

1、乙方对于上述保密范围内的信息应该妥善保管，并且只能用于甲方的工作项目和任务中。

2、在未取得甲方书面同意的情况下，乙方不得公开、复印、复制或以任何其它方式让任何第三方（包括自然人、公司、企业或单位实体）获知上述保密信息，并且不得赠予或者转让上述保密信息。

3、如果由于任何原因甲方和乙方终止合作，甲方可以随时要求乙方退还其所获得的甲方资料和数据，或者销毁其自有的备份和从相关的储存装置中删除所有的保密信息，且不得继续使用此类保密信息。乙方并不因为退还资料而终止其保密责任。

4、乙方承诺：只有从事此项目的乙方职员才能接触上述保密信息，乙方将指示和设法保证其所有相关职员遵守本协议。如乙方任何职员违反了本协议，均属乙方违反本协议。乙方保证其职员以书面形式同意接受本协议条款的约束，确保其职员承担保密责任的程度不低于本协议规定的程度。

5、本协议对乙方能接触到甲方全部或部分保密信息的乙方员工或代理人或其安排的其他人员都具同等约束力。乙方代理人、由乙方或乙方职员或乙方代理人安排的任何其他人员泄露了甲方的保密信息，均属乙方泄露甲方保密信息，乙方应对此承担违约责任。

6、本协议对乙方及其受让人均有约束力，乙方受让人承担乙方全部责任。乙方曾知悉甲方保密信息人员的任何职位变动，不影响乙方保密义务的承担。

**三、违约责任**

1、若乙方或其受让人违反本协议约定而使自身获利的或者给甲方造成损失的，乙方或其受让人须承担相关法律责任及赔偿责任。赔偿数额应按照乙方或其受让人获取的利益或者甲方遭受到的损失计算（两者以较高者为准），甲方遭受的损失包括但不限于直接的经济损失、名誉损失等。

2、若乙方及其职员、代理人、由乙方或其职员或其代理人安排的任何其他人员违反本协议，甲方除追究乙方责任外，还可直接追究乙方职员或代理人的责任。

3、乙方若造成甲方重大医疗资源流失和国家科学技术秘密泄露，情节严重，构成犯罪的，依法追究乙方刑事责任。

**四、本协议的补充**

双方可以就本协议的有关约定事项进行修改或补充，可以对保密内容进行具体的约定。

**五、保密责任的期限**

本协议所述的保密责任并不因本协议的无效、终止、解除而终止。

**六、争议的解决**

凡因本协议引起的或与本协议有关的任何争议，各方应友好协商解决；如协商不成，任何一方均有权向甲方所在地人民法院提起诉讼。

**七、其他**

本协议自协议双方签章之后生效。协议一式 伍份，甲方叁份，乙方贰份，各份均具同等法律效力。

甲方：中山大学孙逸仙纪念医院 乙方：

签约代表： 签约代表：

电话：020-87332200 电话：

传真:020-87332200 传真：

签约日期：2023年月日 签约日期：2023年月日

# 第五章 响应文件编制要求

**（请响应人按照以下文件的要求格式、内容、顺序制作响应文件，并请编制目录及页码，否则可能将影响对响应文件的评价。）**

**温馨提示**

（本提示内容非采购文件的组成部分，仅为善意提醒。如有不一致，以采购文件为准。）

1. 响应人应仔细阅读采购文件中所有的事项、格式、条款和规范等，完整、真实、准确的填写采购文件中规定的所有内容。
2. 按照采购文件的要求编制响应文件，对采购文件提出的实质性要求和条件做出响应。否则，其响应将被拒绝。
3. 凡关于采购文件的所有响应资料（包含但不限于：承诺函、声明函等各类函件，资质证书等证明资料复印件，项目具体实施方案等)，都必须盖上响应人公章。
4. 响应文件所附的相关资料复印件若模糊不清的，将影响其评审得分。
5. 响应人必须对其响应文件所提供的全部资料的真实性承担法律责任，且无条件接受集中采购机构或采购人及政府采购监管部门等对其中任何资料进行核实的要求。
6. 为了提高采购效率，节约社会交易成本与时间，已报名并获取了采购文件而决定不参加本项目响应的供应商，在响应文件递交截止时间的前2日，按《采购邀请函》中的联系方式，以电子邮件形式告知我院指定联系人（否则影响到供应商今后参加我院采购项目的评价）。对您的支持与配合，谨此致谢。
7. 因场地有限，我院无法提供停车位，不便之处敬请谅解。

**中山大学孙逸仙纪念医院**

 **项目**

**响 应 文 件**

**(正本/副本）**

**公司名称（盖章）：**

**法定代表人或法定授权代表（签字）：**

**联系方式：**

**日 期：**

## 响应文件目录

一、 报价………………………………………………………………………第（ ）页

（一）报价一览表………………………………………………………………第（ ）页

[二、](http://192.168.70.199/seeyon/office/cache/20190929/-1981683210483646217/-1981683210483646217.html?rnd=94104.10036287415)  资格审查…………………………………………………………………第（ ）页

（一）资格自查表………………………………………………………………第（ ）页

（二）资格审查证明资料………………………………………………………第（ ）页

三、 符合性审查………………………………………………………………第（ ）页

（一）符合性自查表……………………………………………………………第（ ）页

（二）符合性审查证明资料……………………………………………………第（ ）页

四、 商务评审…………………………………………………………………第（ ）页

（一）商务评审自查表…………………………………………………………第（ ）页

（二）商务评审证明资料………………………………………………………第（ ）页

五、 技术评审…………………………………………………………………第（ ）页

（一）技术评审自查表…………………………………………………………第（ ）页

（二）技术评审证明资料………………………………………………………第（ ）页

特别提示与要求：

1.请响应人按照以下要求的格式、内容、顺序制作响应文件，并请**编制目录及页码**，否则可能将影响对响应文件的评价。

2.**响应人所递交的所有资料，要求加盖响应人公章。**

3.《报价一览表》应单独封装在报价信封中，具体要求同“第三章响应须知”。

## 一、报价表

**（一）报价一览表**

|  |  |
| --- | --- |
| 项目名称： |  |
| 响应公司： |  | 响应日期： |  |
| 联系人： |  | 联系电话： |  |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **采购内容** | **综合单价报价** | **响应有效期** | **服务年限** | **备注** |
| 在既往经新型内分泌药物治疗后进展并携带同源重组修复基因突变的新诊断的转移性去势抵抗性前列腺癌患者中奥拉帕利的有效性和安全性的多中心、单臂、前瞻性研究（PROspect）SMO服务项目 | 大写： 小写：  | 自提交响应文件的截止之日起90个公历日 | 自合同签订起预计28个月 | 按28例计算，按实结算 |

注：

1、响应人须按要求填写所有信息，不得随意更改本表格式。

2、总报价须用文字和数字两种方式表示，总报价大小写不一致，以大写为准。

3、此表是响应文件的必要组成文件，**还应另附一份单独封装作为公开宣读报价之用**。

4、**综合单价报价须控制在单价最高限价以下（即报价≤¥32857.14元/例）,如最终报价超出单价最高限价的，视为无效响应。**

响应人名称（盖公章）：

响应人法定代表人或法定授权代表（签字）：

 日期： 年 月 日

## 二、资格审查

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 评审内容 | 采购文件要求 | 自查结论 | 证明资料 |
| 合格条件 | 响应人应具备以下条件：（响应人出具有效的承诺函并加盖公章）①具有良好的商业信誉和健全的财务会计制度；②有依法缴纳税收和社会保障资金的良好记录；③具备履行合同所必需的设备和专业技术能力；④参加本次采购活动前三年内，在经营活动中没有重大违法记录。 | □通过□不通过 | 见响应文件第（）页 |
| 评审现场查询：经查询“信用中国”网站（www.creditchina.gov.cn）和“中国政府采购网”网站（www.ccgp.gov.cn），被列入失信被执行人、重大税收违法失信主体、政府采购严重违法失信行为记录名单（处罚期限尚未届满的）的供应商，均不得参加本采购项目。（响应人无需提供证明资料，以评审会议现场查询结果为准） | □通过□不通过 | 见响应文件第（）页 |
| 法定代表人或单位负责人为同一人或者存在直接控股、管理关系的不同响应单位，不得参加同一合同项下的采购活动。（响应人出具有效的承诺函并加盖公章） | □通过□不通过 | 见响应文件第（）页 |
| 响应人必须提供有效的营业执照（或事业法人登记证或身份证等相关证明）副本复印件，如非“三证合一”证照，同时提供税务登记证副本复印件,加盖公章；如为分公司响应，必须同时提供总公司的营业执照副本复印件及总公司针对本项目响应的授权书。如为联合体响应，必须提供联合体各成员的营业执照副本复印件，并分别加盖联合体成员公章。 | □通过□不通过 | 见响应文件第（）页 |
| 为本采购项目提供过整体设计、规范编制或者项目管理、监理、检测等服务的供应商及其附属机构，不得再参加本采购项目的响应。（响应人出具有效的承诺函并加盖公章） | □通过□不通过 | / |
| 出具加盖公章、有单位负责人（法定代表人）签名的《供应商廉洁守约承诺书》。（格式和内容详见第五章，不得擅自删改） | □通过□不通过 | 见响应文件第（）页 |
| 特定资格条件：供应商须具备有效的《药物临床试验质量管理规范(GCP)证书》 | □通过□不通过 | 见响应文件第（）页 |
| 本项目不接受联合体报名，成交供应商不得分包、转包。 | □通过□不通过 | 见响应文件第（）页 |
| 已成功报名本次项目。 | □通过□不通过 | / |

**（一）资格自查表**

备注：

1、以上材料将作为响应人资格审核的重要内容之一，响应人必须严格按照其内容及序列要求在响应文件中对应如实提供，对资格性证明文件的任何缺漏和不符合项将会直接导致无效响应。

2、响应人须在“自查结论”栏勾选通过或不通过，在“证明资料”栏填写页码。

3、资格审查中要求的《供应商廉洁守约承诺书》，响应人除了在响应文件中装订成册，须在递交采购文件时另外单独提供一份盖章签字版的承诺书。若未单独提供，可能影响对响应文件的评价，但不作为一票否决的条款。

4、本自查表不得擅自删改。

 响应人名称（盖公章）：

响应人法定代表人或法定授权代表（签字）：

 日期： 年 月 日

**（二）资格审查证明资料**

**1、资格声明函**

致：中山大学孙逸仙纪念医院

关于贵单位发布的中山大学孙逸仙纪念医院\*\*\*采购 项目的采购邀请，本单位（企业）自愿参加报名响应，现声明如下：

(1)本单位（企业）已完全清楚本项目采购文件的内容和要求。

(2)本单位（企业）具有履行合同所必需的设备和专业技术能力，且参加本次采购活动前三年内在经营活动中没有重大违法记录。否则，由此所造成的损失、不良后果及法律责任，一律由我单位承担。

(3)本公司（企业）具有良好的商业信誉和健全的财务会计制度、具有依法缴纳税收和社会保障资金的良好记录。

(4)本公司（企业）承诺绝不存在“法定代表人或单位负责人为同一人或者存在直接控股、管理关系的不同响应单位，参加同一合同项下的采购活动”的情况。

(5)本公司（企业）承诺绝不存在“为本采购项目提供过整体设计、规范编制或者项目管理、监理、检测等服务”的情况。

(6)关于本公司（企业）信用情况，经对“信用中国”网站（www.creditchina.gov.cn）、“中国政府采购网”（www.ccgp.gov.cn）信用记录信息的查询，截至规定的响应截止时间，我司没有被列入失信被执行人、重大税收违法失信主体、政府采购严重违法失信行为记录名单及其他不符合规定条件的供应商名单中。

(7)本次采购活动中，如有违法、违规、弄虚作假行为，所造成的损失、不良后果及法律责任，一律由我单位承担。

（8）本项目不接受联合体报名，成交供应商不得分包、转包

特此声明。

**（注：本资格声明函内容不得擅自删改。）**

 响应人名称（盖公章）：

响应人法定代表人或法定授权代表（签字）：

 日期： 年 月 日

**2、营业执照副本（复印件）**

（提供复印件,并加盖供应商公司公章。如为分公司报名，必须同时提供总公司的营业执照副本复印件及总公司针对本项目响应的授权书。）

**3、供应商廉洁守约承诺书**

**要求本承诺书除了在响应文件中装订成册，须在递交响应文件时另外提供一份盖章签字版的承诺书。若未单独提供，可能影响对响应文件的评价，但不作为一票否决的条款。（注：本承诺书内容不得擅自删改）**

**中山大学孙逸仙纪念医院**

**廉洁守约承诺书**

项目名称：

为加强医疗卫生行业作风建设，切实纠正损害人民群众利益的不正之风，保障合同双方的权利与义务，根据《中华人民共和国药品管理法》、《中华人民共和国执业医师法》、《中华人民共和国政府采购法》、《中华人民共和国招标投标法》等有关规定，结合中山大学孙逸仙纪念医院（下称医院）的规章制度，我公司特作出以下廉洁守约承诺：

一、我司及工作人员严格遵守医院的有关规定，不通过给予医院工作人员“红包”（含礼品、礼金、消费卡和有价证券、股权、其他金融货物等财物，公司及工作人员安排、组织或者支付费用的宴请或者旅游、健身、娱乐等活动安排，下同）、回扣、提成、货物及以其它不正当利益等手段进行促销；不以任何名义、形式给予医院工作人员及其特殊关系人“红包”、回扣、提成、货物以及其他不正当利益，或邀请医院工作人员及其特殊关系人参加涉及商业利益的活动等。

前款所称“特殊关系人”，是指医院工作人员的近亲属、特殊利害关系人等 。

二、我司及销售人员不在医院诊疗时间、诊疗区域进入各医疗科室进行货物推介活动，不干扰医务人员的医疗活动；未经医院批准，不在院内召开任何形式的货物宣传、推广活动；不在院内张贴、派发涉及货物的宣传资料和赠品。

三、我司承诺需要在医院进行货物宣传、推广工作时，一定向医院相关职能部门提出书面申请。经审批后，由医院有组织、有计划地予以安排。

四、我司承诺遵守国家有关招标采购法律法规规章，在参加医院招标采购活动时，保证诚信投标、不串标、不陪标，严格按照有关规定及合同执行。

五、我司承诺

□不销售、不使用假冒伪劣以及无生产批准文号或无相关经营许可证、经营注册证的药品、试剂、医疗设备、医疗器械、医用耗材及其它货物。（药品、医疗设备、医用耗材及其他货物的生产和经营企业勾选此项）

□严格遵守国家关于市场准入、项目招标投标、工程建设、施工安装和市场活动等有关法律、法规、相关政策，不违反工程建设管理、施工安装和监理的规章制度。按照有关法律法规和程序开展业务工作，严格执行工程建设和监理的有关方针、政策，尤其是有关建筑施工安装和监理的强制性标准和规范。（工程建设项目勾选此项）

六、我司承诺遵守《中华人民共和国政府采购法》第四十六条、《中华人民共和国招标投标法》第四十六条及医院招标采购相关规章制度的规定，在医院中标、成交通知书发出之日起三十日内，按照招标采购文件和中标人的投标文件或其他响应文件签订书面合同。

若违反上述承诺，我司自愿接受中山大学孙逸仙纪念医院以下处理：医院将我司违规行为予以曝光；医院取消我司中标成交资格并不予退还履约保证金；医院有权解除双方签订的买卖合同、技术服务合同及建筑工程施工合同等合同，停用相关货物，并断绝与我司业务往来，且不承担我司因此造成的任何损失；取消我司参加医院招标采购投标资格两年；报请上级主管部门，依据有关规定在系统内通报、公布药品、医疗设备、医用耗材违法违规情况及其它处理。

双方订立买卖合同、技术服务合同、建筑工程施工合同等合同以后，本承诺书同时作为双方合同的构成部分。

本承诺书一式两份，一份由医院相关职能部门保存，一份由经营单位保存。

医药生产、经销单位名称：

 （盖章）

 单位负责人（法定代表人）：

 （签名）

 日期： 年 月 日

**4、特定资格条件：供应商须具备有效的《药物临床试验质量管理规范(GCP)证书》**

**（提供有效期内的复印件,并加盖供应商公章）**

**二、符合性审查**

**（一）符合性自查表**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 评审内容 | 采购文件要求 | 自查结论 | 证明资料 |
| 响应报价 | 响应报价：1、综合单价报价须控制在单价最高限价以下（即报价≤¥32857.14元/例）2、项目报价是唯一确定的 | □通过□不通过 | / |
| 响应有效期 | 提供《响应承诺函》，响应有效期为提交响应文件的截止之日起90天 | □通过□不通过 | 见响应文件第（）页 |
| 法定代表人证明书及授权委托书 | 法定代表人资格证明书及授权委托书：按对应格式文件签署、盖章(原件) | □通过□不通过 | 见响应文件第（）页 |
| 响应文件签署、盖章 | 响应文件按照采购文件规定要求签署、盖章（包括封面、骑缝以及含有“签字”“盖章”字眼的每一处），不得改动本采购文件中已明确要求不得擅自删改的部分，以及遵守采购文件中已列明必须遵照执行否则按无效响应处理的各类要求。 | □通过□不通过 | / |
| 本公开采购文件中的“★”号条款要求 | 本公开采购文件中的“★”号条款要求：响应方案一一满足采购文件“★”号条款要求 | □通过□不通过 | 见“3、响应承诺函” |
| 其他 | 响应文件未含有采购人不能接受的附加条件。 | □通过□不通过 | 见“3、响应承诺函” |

备注：

1、以上材料将作为响应人符合性审核的重要内容之一，响应人必须严格按照其内容及序列要求在响应文件中对应如实提供，对符合性证明文件的任何缺漏和不符合项将会直接导致无效响应。

2、响应人须在“自查结论”栏勾选通过或不通过，在“证明资料”栏填写页码。

3、本自查表不得擅自删改。

 响应人名称（盖公章）：

响应人法定代表人或法定授权代表（签字）：

 日期： 年 月 日

**（二）符合性审查证明资料**

**1、法定代表人（负责人）证明书**

中山大学孙逸仙纪念医院：

 \_\_\_\_\_\_\_\_现任我单位\_\_\_\_\_\_\_\_职务，为法定代表人，特此证明。

有效期限：

附：代表人性别：\_\_\_\_ 年龄：\_\_\_\_ 身份证号码：

注册号码：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 企业类型：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

经营范围：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

响应供应商(公章)：

地址：

法定代表/负责人（签名）：

日期： 年 月 日

法定代表人

**有效期内的**居民身份证复印件（正面） 粘贴处

法定代表人

**有效期内的**居民身份证复印件（反面） 粘贴处

**2、法定代表人（负责人）授权委托书**

中山大学孙逸仙纪念医院：

本授权书声明： （法定代表人姓名） 代表 （公司全称） 授权 （姓名、职务） 为我司的合法代理人，就中山大学孙逸仙纪念医院\*\*\*项目采购活动，全权代表我司参与本项目报名响应和合同执行，以我方的名义处理一切与之有关的事宜。

本授权书自签字之日起生效，特此声明。

响应供应商(公章)：

地址：

法定代表/负责人（签名）：

授权代理人（签名）：

日期： 年 月 日

被授权人（授权代表）

**有效期内的**居民身份证复印件（正面） 粘贴处

被授权人（授权代表）

**有效期内的**居民身份证复印件（反面） 粘贴处

**3、响应承诺函**

致：中山大学孙逸仙纪念医院

依据贵方（项目名称/项目编号： )的响应邀请，我方代表（姓名、职务）经正式授权并代表（响应人名称、地址）提交响应文件正本 1 份，副本 2 份。

在此，我方承诺如下：

1、同意并接受采购文件的各项要求，遵守采购文件中的各项规定，按采购文件的要求提供报价。

2、响应有效期为递交响应文件之日起九十天，成交人响应有效期延至合同验收之日。

3、我方已经详细地阅读了全部采购文件及其附件，包括澄清及参考文件(如果有的话)。我方已完全清晰理解采购文件的要求，不存在任何含糊不清和误解之处，同意放弃对这些文件所提出的异议和质疑的权利。

4、如果我单位成交，我方将保证按照院方认可的条件，以本采购文件内写明的金额、方式和时间要求提交履约保证金（如有）。

5、我方已毫无保留地向贵方提供一切所需的证明材料。

6、我方承诺能够完全对采购文件所有带“★”号条款作出响应，具体如下：

（1）第二章用户需求书“三、技术、服务要求-★第3条”；

（2）第二章用户需求书“五、商务要求-★第1条、第5条和第6条”；

（3）第二章用户需求书“★六、结算方式”。

7、我方承诺在本次采购活动中提供的一切文件，无论是原件还是复印件均为真实和准确的，绝无任何虚假、伪造和夸大的成份，否则，愿承担相应的后果和法律责任。

8、我方承诺响应文件未含有贵院不能接受的附加条件。

9、我方完全服从和尊重评审委员会所作的评定结果，同时清楚理解到报价最低并非意味着必定获得成交资格。

**（注：本响应承诺函内容不得擅自删改。）**

 响应人名称（盖公章）：

响应人法定代表人或法定授权代表（签字）：

 日期： 年 月 日

**三、商务评审**

**（一）商务评审自查表**

**响应人应根据《商务评审自查表》的各项内容填写此表，并提供相应的证明资料及填写页码，如未提供，评审委员会有权认为不具备或不符合，并影响响应人的得分。**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 评审细则 | 提供情况 | 证明资料（如有） | 自评分 |
| 1 | 响应人每提供一项自2020年以来（以合同签订时间为准）同类项目业绩的合同复印件并加盖公章得3.5分，最高得7分，不提供不得分。 | 注：须同时提供合同（包括但不限于合同首页、内容页、盖章页，合同内容须体现出前列腺癌同类SMO服务项目复印件，缺一不可）。证明资料加盖供应商鲜章，不提供或提供不完整的不得分。证明文件不符合要求或未提供不得分。公章或合同章上的供应商名称与响应人名称不一致的视为无效，如响应人变更过名称，需提供有关部门证明。同一客户单位不重复计分。 | □有 □无 | 见响应文件（ ）页 | （ ）分 |
| 2 | 响应人具有有效期内的以下认证：1、有效的质量管理体系认证证书，得3分，不提供不得分。 | 注：须提供有效期内的证书复印件，加盖供应商鲜章，未提供不得分；若所提供的证书认证范围与本项目无关的，不得分。 | □有 □无 | 见响应文件（ ）页 | （ ）分 |
| 3 | CRC人员具有本科及以上学历，医学药学相关专业背景，工作经验1年及以上CRC 工作经验，得3分。PM需具有本科及以上学历，医学药学相关专业背景，既往有3年以上CRC经验，有2年PM管理经验，得4分。 | 注：须提供拟派的成员的相关证书扫描件、成员在本项目响应截止日之前在响应人公司6个月内任意一个月（2022年9月-2023年2月）缴纳社会保险的凭据及响应人公司出具上述拟派的成员的工作经验承诺函。以上证明材料均需加盖公章。（同一人具备2个及以上证书，不重复计取，仅计取最高得分） | □有 □无 | 见响应文件（ ）页 | （ ）分 |

注：

1. 请在表格下方附上相关证明资料，提供所需证书（或证明文件）复印件且加盖公章方可得分，不提供不得分。
2. 本表中所要求提交的与评分项目相关的各类证明文件或资料，需清晰反映相关的数据及印章等，如模糊不清无法辨别的，视为未按要求提交，该项评分不得分。
3. 本表要求提供的证书等证明文件，如存在有效期的，须在有效期内，否则不予得分。
4. 承诺以上响应情况属实，如有虚假响应，同意本项目一票否决，并列入采购人黑名单供应商。
5. 本自查表不得擅自删改。

响应人名称（盖公章）：

响应人法定代表人或法定授权代表（签字）：

 日期： 年 月 日

**（二）商务评审证明资料（如有）**

**1、响应人情况介绍表**

|  |  |
| --- | --- |
| 单位名称 |  |
| 注册地址 |  |
| 联系方式 | 法人代表姓名 |  | 电话/技术职称 |  |  |
| 授权代表姓名 |  | 电话/职务 |  |  |
| 成立时间 |  | 经济类型 |  | 登记机关 |  |
| 邮编 |  | 联系电子邮箱 |  |
| 单位简介及机构设置(单位性质、发展历程、经营规模及服务理念、主营产品、技术力量、经营场所、主要或关键货物介绍、生产场所及工艺流程等) |  |
| 单位概况 | 注册资本 | 万元 | 占地面积 | M2 |
| 职工总数 | 人 | 建筑面积 | M2 |

注：1、文字描述：单位性质、发展历程、经营规模及服务理念、主营产品、技术力量等。

2、图片描述：经营场所、主要或关键货物介绍、生产场所及工艺流程等。

3、如响应人此表数据有虚假，一经查实，自行承担相关责任。

响应人名称（盖公章）：

响应人法定代表人或法定授权代表（签字）：

 日期： 年 月 日

**2、企业股东构成情况表（如有）**

|  |  |
| --- | --- |
| 企业名称 |  |
| 注册地址 |  | 企业类型 |  |
| 法定代表人姓名 |  | 电话 |  |
| 股东及出资信息 |
| 序号 | 股东名称(姓名/股东全称) | 股东类型(法人股东) | 身份证号/统一社会信用代码 | 出资额(万元) | 出资方式 | 占全部股份比例 |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |

备注：

1.股东或出资人为法人的，填写法人企业全称及统一社会信用代码。出资方式填写：货物、实物、工艺产权和非专利技术、土地使用权等。

2.响应人必须如实填写股东构成情况，具体信息情况须与“国家企业信用信息公示系统”网站查询的信息一致。

 响应人名称（盖公章）：

响应人法定代表人或法定授权代表（签字）：

 日期： 年 月 日

**3、同类业绩（如有）**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **客户单位名称** | **项目名称** | **合同标的内容** | **签约日期** | **合同总价** | **联系人及电话** |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |   |  |  |  |  |

注：1.响应人应如实填写同类项目业绩，不得弄虚作假；

2.提供自2020 年1月1日起（以合同签订时间为准）至今具有同类项目业绩，每提供一项得3.5分，最高7分。每份同类业绩须同时提供合同（包括但不限于合同首页、内容页、盖章页，合同内容须体现出前列腺癌同类SMO服务项目）复印件，缺一不可。证明资料加盖供应商鲜章，不提供或提供不完整的不得分。证明文件不符合要求或未提供不得分。公章或合同章上的供应商名称与响应人名称不一致的视为无效，如响应人变更过名称，需提供有关部门证明。同一客户单位不重复计分。

响应人名称（盖公章）：

响应人法定代表人或法定授权代表（签字）：

 日期： 年 月 日

**4、管理体系认证（如有）**

**（与本项目相关的）**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 颁发日期 | 名称 | 颁发机构 | 等级 | 有效期 |
| 年月日 |  |  |  |  |
| 年月日 |  |  |  |  |
| …… |  |  |  |  |

注：1.响应人应如实填写获得的认证情况，不得弄虚作假；

2.如果响应人获得过认证证书，**请在上表后附认证证书复印件并加盖公章**；

3.如果响应人未获得过任何认证，请在上表正文内容第一行填写“无”。

4.凡证书认证范围与本项目无关的，一律不得分。

响应人名称（盖公章）：

响应人法定代表人或法定授权代表（签字）：

 日期： 年 月 日

# 5、相关人员证书及其缴纳社会保险的凭据（2022年9月-2023年2月）及响应人公司出具上述拟派的成员的工作经验承诺函（如有）

**（同一人具备2个及以上证书，不重复计取，仅计取最高得分）**

**四、技术评审**

**（一）技术评审自查表**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 评审指标 | 评审细则 | 提供情况 | 证明资料（如有） |
| 1 | 对“用户需求书-三、技术、服务要求”中带▲号的重要技术服务参数的符合性 | 每满足一条带▲号的重要技术服务参数得2分，共13条，合计26分。 |  □有 □无 | 见响应文件（ ）页 |
| 注：如满足带▲号的重要技术参数条款，响应人需提供加盖供应商鲜章的承诺函。 |
| 2 | 对“用户需求书-三、技术、服务要求”中不带▲号的一般技术参数服务的符合性 | 每满足一条不带▲号的技术服务参数得1分，共27条，合计27分。 |  □有 □无 | 见响应文件（ ）页 |
| 注：如满足不带▲号的一般技术参数条款，响应人需提供加盖供应商鲜章的承诺函。 |

**响应人应根据《技术评审自查表》的各项内容填写此表，并提供相应的证明资料及填写页码，如未提供，评审委员会有权认为不具备或不符合，并影响响应人的得分。**

备注：

1、请在表格下方附上相关证明资料（如需），提供所需证书（或证明文件）复印件且加盖公章方可得分，不提供不得分。

2、本表中所要求提交的与评分项目相关的各类证明文件或资料（如需），需清晰反映相关的数据及印章等，如模糊不清无法辨别的，视为未按要求提交，该项评分不得分。

3、承诺以上响应情况属实，如有虚假响应，同意本项目一票否决，并列入采购人黑名单供应商。

4、本自查表不得擅自删改。

 响应人名称（盖公章）：

响应人法定代表人或法定授权代表（签字）：

 日期： 年 月 日

**（二）技术评审证明资料（如有）**

**1、对“用户需求书-三、技术、服务要求”中带▲号的重要技术服务参数（共13条）的承诺函**

（按照实际情况自行勾选）

致：中山大学孙逸仙纪念医院

我公司参加贵方组织的（项目名称: 项目编号： )的响应，我公司向贵方郑重承诺:我方承诺在“**带▲号的重要技术要求响应表**”里勾选的信息，均为真实和准确的，绝无任何虚假、伪造和夸大的成份，否则我公司须承担由此带来的法律责任和相关费用。

|  |
| --- |
| **带▲号的重要技术要求响应表** |
| 序号 | 工作描述 | 是否响应 |
| 1 | ▲**具备相应方案设计、实施、验证能力，具有前列腺癌类似项目成功经验。** | □响应 □不响应 |
| 2 | ▲**协助遗传办资料准备、上传。** | □响应 □不响应 |
| 3 | ▲**协助立项、伦理资料接受和递交；获取伦理批件和回执。** | □响应 □不响应 |
| 4 | ▲**协助研究者递交CSR。** | □响应 □不响应 |
| 5 | ▲**审阅检查报告单、受试者日记、病理报告，提醒潜在的AE或SAE。** | □响应 □不响应 |
| 6 | ▲**协助研究者完成试验各个阶段研究中心的文档收集、管理、更新（包括：如研究中心文档；受试者文档等）。** | □响应 □不响应 |
| 7 | ▲**协助研究者完成受试者筛选工作、包括（预）筛选潜在受试者、协助获取知情同意书、完成相关检查。** | □响应 □不响应 |
| 8 | ▲**协助研究者完成受试者随访工作，包括安排受试者访视、各项实验室检查、获取检查结果并找研究者审阅签字等。** | □响应 □不响应 |
| 9 | ▲**协助研究者完成临床研究药物的管理和计数，包括药物接收、保存、分发、回收和归还。** | □响应 □不响应 |
| 10 | **▲1、协助研究者进行试验相关物资的管理和计数，包括相关物资的接收、保存、回收和归还，并完成相关记录（含回输试剂盒的接收和保存记录）。** | □响应 □不响应 |
| 11 | ▲**在研究者授权下协助研究者填写病例报告表及质疑解答（需要进行医学判断的答疑除外），并得到研究者的审阅及签字。** | □响应 □不响应 |
| 12 | ▲**提前准备各种文档供CRA监查。** | □响应 □不响应 |
| 13 | ▲**协助研究者配合与协调申办方或管理部门的稽查和视察。** | □响应 □不响应 |

响应人名称（盖公章）：

响应人法定代表人或法定授权代表（签字）：

 日期： 年 月 日

**2、对“用户需求书-三、技术、服务要求”中不带▲号的一般技术参数服务（共27条）的符合性**

致：中山大学孙逸仙纪念医院

我公司参加贵方组织的（项目名称: 项目编号： )的响应，我公司向贵方郑重承诺:我方承诺在“**不带▲号的一般技术要求响应表**”里勾选的信息，均为真实和准确的，绝无任何虚假、伪造和夸大的成份，否则我公司须承担由此带来的法律责任和相关费用。

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 序号 | 工作描述 | 是否响应 |
| 1 | 首批研究中心的推荐。 | □响应 □不响应 |
| 2 | 协助完成调研问卷、CDA签署、文件扫描与寄送。 | □响应 □不响应 |
| 3 | 协助安排研究者会议。 | □响应 □不响应 |
| 4 | 启动前协助收集及准备相关资料。 | □响应 □不响应 |
| 5 | 协助安排并参加项目启动会议。 | □响应 □不响应 |
| 6 | 参加项目培训会，包括内部培训和申办方/CRO组织的培训。 | □响应 □不响应 |
| 7 | 协助遗传办资料签字和盖章。 | □响应 □不响应 |
| 8 | 实验室检查费等合同相关信息收集工作。 | □响应 □不响应 |
| 9 | 协助中心合同的接收和递交，协助完成合同的签署和寄送。 | □响应 □不响应 |
| 10 | 协助研究者完成项目期间伦理/机构文档的递交和备案。 | □响应 □不响应 |
| 11 | 整理递交伦理/机构要求的关中心存档资料。 | □响应 □不响应 |
| 12 | 协助研究者完成SAE报告(包含SUSAR)、发送SAE报告传真。 | □响应 □不响应 |
| 13 | 提醒研究者按照原始数据核查清单进行原始数据的收集和管理，督促研究者完成原始资料的撰写。 | □响应 □不响应 |
| 14 | 项目特殊操作要求，如影像学等检查。 | □响应 □不响应 |
| 15 | 登陆IVRS/IWRS系统，打印确认单。 | □响应 □不响应 |
| 16 | 协助研究者完成相关表格的填写。 | □响应 □不响应 |
| 17 | 药物配置，如需要。 | □响应 □不响应 |
| 18 | 登陆系统申请发放药物。 | □响应 □不响应 |
| 19 | 关注物资库存情况，按时联系申办方或CRA补充订购。 | □响应 □不响应 |
| 20 | 协助研究者完成试验标本的处理、保存和运送工作。 | □响应 □不响应 |
| 21 | 协助研究者进行PK采血、样本处理、保存、运送(如适用）。 | □响应 □不响应 |
| 22 | CRC配合监查过程（CRA需提前1-2周预约CRC的时间，预约CRC在中心的时间去监查，不需要全程陪同）。 | □响应 □不响应 |
| 23 | 收集受试者交通补贴票据。 | □响应 □不响应 |
| 24 | 协助完成研究者授权的其他符合GCP要求的工作。 | □响应 □不响应 |
| 25 | 试验过程中如因个人原因离职或其他原因需发生人员更换，成交供应商需告知PI及中心办公室；必须保证至少一个月的工作交接时间，确保SMO公司派遣的接任CRC完全掌握试验信息后方可更换人选，其管理要求与新项目启动时一致。 | □响应 □不响应 |
| 26 | 采购人将考核或日常管理中发现的问题及时反馈至成交供应商，成交供应商应根据反馈的问题及时整改。 | □响应 □不响应 |
| 27 | 成交供应商应定期（每个月）向采购人相关管理人员汇报人员派遣和项目进展情况，并根据试验进展进行半年度总结报告。 | □响应 □不响应 |

响应人名称（盖公章）：

响应人法定代表人或法定授权代表（签字）：

 日期： 年 月 日