**公开比选文件**

**项目编号：ZCB-2025069**

**项目名称：中山大学孙逸仙纪念医院**

**临床研究随机化系统与EDC系统采购项目**

**中山大学孙逸仙纪念医院**

**2025年6月**

**特别提示**

中山大学孙逸仙纪念医院对参与医院采购活动的供应商实施诚信管理。响应人须对其所提供资料的真实性负责，如有作假，一经发现立即取消参与资格。响应人在本项目中存在下列（包括但不限于）行为的，将被列入失信记录，医院按照相关制度对响应人进行处理：

1. 响应时间截止后无正当理由撤销其响应行为或者发生其他失信行为，导致项目无法正常开展评审的；
2. 响应人在采购或合同签订过程中存在失信行为的（包括但不限于拖延签订、提供虚假证明材料、不按采购人要求做履约准备等）；
3. 响应人未能按采购文件的要求在规定期限内提交履约保证金的（如需）；
4. 成交后无正当理由放弃成交或不与采购人签订合同的；
5. 擅自将采购合同转包、分包的；
6. 响应人存在串通投标、围标的情况；
7. 法律、法规或本采购文件规定的其他情形。

中山大学孙逸仙纪念医院

招投标与采购管理办公室

**目 录**

**[第一章 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 邀请函

**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，对我院临床研究随机化系统与EDC系统采购项目进行公开挂网比选，欢迎符合条件的供应商参加响应。

**一、项目编号：ZCB-2025069**

**二、项目名称：中山大学孙逸仙纪念医院临床研究随机化系统与EDC系统采购项目**

**三、项目内容及需求：**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 项目名称 | 数量 | 最高限价 |
| 1 | 中山大学孙逸仙纪念医院临床研究随机化系统与EDC系统采购项目 | 1项 | 人民币  70万元 |

1. 项目清单和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。响应人必须对本项目的全部内容进行响应报价，如有缺漏或超出采购预算（最高限价），将导致响应无效；

2、成交人不得以任何方式转包或分包本项目，否则采购人有权单方终止合同，由此产生的一切经济损失由成交人自行承担。

3、项目时间：按采购人要求。

4、项目地点：按采购人指定地点。

**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：临床研究随机化系统与EDC系统采购项目-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：2025年6月25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**：提供承诺函，模板详见附件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、本项目不接受联合体报名，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，并列入采购人失信供应商名单。）**

**六、采购人联系方式**

联系人：仓老师

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：canghj@mail.sysu.edu.cn

联系地址：广州市越秀区长堤大马路171号一方长堤健康产业中心（原威力斯大楼）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：2025年6月30日中午12:00，广州市越秀区长堤大马路171号一方长堤健康产业中心（原威力斯大楼）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《公开比选文件》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。**

**九、评审会议时间、地点**

待定（根据医院工作安排开展评审，响应人留意接听电话出席评审现场演示环节）。

中山大学孙逸仙纪念医院 2025年6月19日

# 第二章 用户需求书

**用户需求书**

## 一、采购项目内容

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 项目名称 | 数量 | 最高限价 |
| 1 | 中山大学孙逸仙纪念医院临床EDC系统采购项目 | 1项 | 人民币  36万元 |
| 2 | 中山大学孙逸仙纪念医院临床研究随机化系统采购项目 | 1项 | 人民币  34万元 |

1. 检测项目清单和详细技术规范请参阅比选文件中的“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。响应人必须对本项目的全部内容进行响应报价，如有缺漏或超出采购预算（最高限价），将导致响应无效；

2、成交人不得以任何方式转包或分包本项目，否则采购人有权单方终止合同，由此产生的一切经济损失由成交人自行承担。

3、项目时间：按采购人要求。

4、项目地点：按采购人指定地点。

## 二、项目概述：

电子数据采集系统（EDC）及临床试验随机化系统（IWRS）按GCP规范要求，应用大数据技术和人工智能技术，临床研究团队可采集、清理、管理和导出研究数据，确保将高效执行落实到临床试验周期的各个阶段。助力临床研究提高数据采集效率及质量，有效缩短研究项目周期，促进诊疗水平和规范提升，从而促进医疗服务品质的不断提高。

## 三、用户技术需求

### 1、临床研究电子数据采集系统（EDC）功能参数

|  |  |
| --- | --- |
| 功能名称 | 描述 |
| 1.角色及权限管理 | 1.1.EDC系统初始化常用角色及权限（如CRC，CRA，DM等），可基于申办方SOP调整角色及权限；  1.2.可维护用户的不同项目/环境的角色及权限 |
| 2.eCRF建库 | 2.1.提供灵活的CRF结构支持复杂的大型项目，如伞形研究/篮子研究等；结构有：单位字典、数据字典、字段、字段组、表单、访视、矩阵；  2.2.▲自动计算：系统内置常用函数（加减乘除，逻辑运算，二元运算等），同时也支持自定义函数实现复杂计算  2.3.逻辑核查/自定义函数：支持可视化逻辑核查（Edit Check）快速配置，系统内置常用函数，多个自定义函数（CustomFuction）编程模板，实现100%线上逻辑核查 |
| 3.版本管理 | 3.1.同步/发布：修改eCRF结构与逻辑核查等，可支持同步/发布生效  3.2.版本管理：支持多版本，支持给某环境下的中心分配任一版本 |
| 4.数据迁移 | 4.1.数据迁移：可筛选项目/环境/中心下某些受试者迁移；从A版本迁移到任一B版本  4.2.数据迁移报告：系统生成迁移受试者的迁移前后比对报告 |
| 5.实验室类型 | 5.1.支持全局实验室、中心实验室、本地实验室  5.2.全局实验室支持配置参考值范围和警戒值范围 |
| 6.化验物范围配置 | 6.1.化验物范围：支持生效起止日期、定性/定量正常高低值、单位、多个分层因素配置  6.2.支持配置单位换算，满足不同实验室的差异  6.3.支持配置化验物、单位、单位组、临床意义选项 |
| 7.异常判定 | 7.1.支持用户录入大于/小于符号，按照化验物精度转换判断  7.2.录入超出正常值范围/警戒值范围自动提醒异常状态，判断异常状态自动触发临床意义判定 |
| 8.流程定义 | 8.1.支持设置质疑、SDV、冻结、签名、锁定等操作各自配置前置条件及应用范围  8.2.初始化一套流程配置，申办方可基于SOP调整 |
| 9.数据字典维护及其他设置 | 9.1.编辑设置受试者状态、修改数据原因、删除原因、恢复原因、注释类型、质疑类型、质疑关闭原因  9.2.设置未知时间的替代日期  9.3.设置质疑编号流水号长度  9.4.设置导出报告保留时限 |
| 10.双语翻译 | 10.1系统支持对eCRF元素进行翻译，支持简体中文/繁体中文/English等国际化多语言，适用于中美双报项目 |
| 11.数据录入 | 11.1.支持录入实时触发激活表单等关联触发  11.2.支持快捷键操作切换、保存、翻页 |
| 12.ODM数据导入 | 12.1.支持基于ODM数据标准的导入 |
| 13.IWRS随机系统交互 | 13.1.▲支持在EDC进行受试者随机  13.2.▲支持在EDC受试者访视发药、计划外访视发药  13.3.▲支持在EDC进行药物替换 |
| 14.在线核查 | 14.1.支持不同的核查类型：CRA核查/DM审核/Medical医学审核/DM冻结/PI签名/DM锁定  14.2.支持不同的质疑类型并分配到不同角色  14.3.支持基于申办方SOP调整 |
| 15.质疑操作便捷性 | 15.1.▲任务机制：新增质疑/回复质疑任务汇总，便于查找质疑  15.2.疑问管理列表：详细汇总展示所有质疑内容，支持多维度条件查询，支持点击链接跳转至CRF页面（高亮便于查找），支持批量关闭质疑操作  15.3.支持新增/回复/关闭/重新质疑操作，支持重新质疑功能 |
| 16.批量稽查操作 | 16.1.支持表单、访视、受试者、中心多维粒度，批量进行核查/审核/医学审核/冻结/签名/锁定操作  16.2.支持需要审核、需要核查等待办任务汇总 |
| 17.留痕 | 17.1.数据修改痕迹、质疑痕迹、在线核查等均会留下痕迹，支持在线查看及导出 |
| 18.兼容字典 | 18.1.支持MedDRA、WHO Drug编码  18.2.均支持多个词典版本，会每年随着官方词典更新支持新版本  18.3.▲系统支持版本升级批量任务处理，支持词典不同版本不同语言升级 |
| 19.同义词 | 19.1.支持维护MedDRA、WHO Drug同义词  19.2.▲支持同义词导入/导出、同义词版本更新 |
| 20.自动在线编码 | 20.1.MedDRA、WHO Drug均支持实时自动编码  20.2.▲多种自动编码策略方式：包括术语完全匹配、同义词编码等； |
| 21.外部导入编码 | 21.1. 支持excel导入外部术语编码 |
| 22.在线统计报表 | 22.1. 支持多种在线统计报表，可切换图/表查询 |
| 23.数据导出格式 | 23.1. 支持导出PDF、Excel、SAS、XPT等多种格式 |
| 24.标准报表 | 24.1. 支持多种中英双语标准报表。（如工作量统计，基本数据统计，sdv，eCRF信息等） |
| 25.培训管理 | 25.1. 提供完善的在线培训管理功能：支持题库试卷配置、培训证书配置、培训内容如视频等配置、邀请不同角色参加各种的培训项目 |
| 26.邮件提醒 | 26.1. 支持自定义配置邮件提醒模板：AE/SAE提醒、高血糖/低血糖事件提醒  26.2. 支持配置项目级别/中心级别邮件提醒  26.3. 支持配置邮件发送给指定角色的用户 |
| 27.患者随访 | 27.1.支持多种随访方式：短信随访和微信随访  27.2.支持配置随访时间窗及重复提醒频率，定时给受试者发送提醒  27.3.ePRO智能随访，受试者收到标准化的CRF表单，可自发上报/修改数据  27.4.EDC与ePRO系统数据实时同步，提交修改均留痕  27.5.支持给受试者手动发送/群发短信 |
| 28.系统稳定性 | 29.1.系统长期稳定，定时备份，有全面的运维监控，实时监控预警 |
| 29.最大在线人数 | 30.1.支持至少200人同时在线，最大项目测试5000受试者数据 |
| 30.运行速度 | 31.1.运行速度快，通过二级缓存处理大量数据，迅速响应和交互 |
| 31.备份恢复 | 32.1.支持每日数据备份，可本地备份或本地异服务器备份 |

### 2、临床试验随机化系统（IWRS）功能参数

|  |  |
| --- | --- |
| **功能模块** | **需求描述** |
| 中央随机方案 | 1. ▲支持多环境设置，一个项目可以包含测试和正式环境。 2. 支持自定义组别的设置，包含分组数、分组名称、盲态分组名称、比例设置、等。 3. 支持简单随机、区组随机、分层区组随机、动态随机等。 4. ▲支持随机结果复现。 5. 随机方案设置    1. 区组随机       1. 支持动态区组。       2. 手动输入区组长度和数量    2. 分层区组随机       1. 根据受试者录入数据项进行关联，进行自定义新增分层因素。       2. 支持查看并配置分层因子，包括分层因子的名称、分层编码值等。       3. 支持配置每分层人数上限。    3. 动态随机 6. 随机编码表    1. 支持用户自定义设置随机种子    2. 支持用户自定义随机号格式。    3. ▲支持系统自动生成随机编码表和导出随机编码表。    4. 支持统计师生成随机编码后导入系统。    5. 支持多次生成随机编码表，并在审核后启用。    6. 支持非盲角色在线查看随机编码表等详情。    7. 支持二次随机，    8. 支持出组替换 7. 随机模拟    1. 根据系统设定，在输入受试者信息和设定模拟规则后，随机分配患者到不同的治疗组，并记录每个患者的研究参数值。    2. 确定进行模拟的次数，以增加结果的稳定性和可靠性。    3. 绘制图表：使用图表展示模拟结果，如柱状图或折线图，直观地比较受试者随机入组的效果。 8. 揭盲    1. ▲支持紧急揭盲并设置揭盲审批流程。    2. 支持安全性揭盲并设置揭盲审批流程。    3. 支持研究结束后揭盲并自动生成揭盲报告。    4. 支持配置参与揭盲人员并分配不同权限，揭盲人员严格执行操作规程，系统保留相关记录以确保揭盲过程可追溯。 |
| 系统配置 | 1. 支持根据方案设置项目信息页面，页面内部包括试验方案基本信息、盲态、入组人数、研究者等。 2. 支持自定义设置项目有效期。 3. 盲态支持开放、双盲。 4. 支持按项目方案要求维护入排标准。 5. 根据方案要求，支持设置中心编号的长度。 6. 设置受试者姓名格式是否为缩写或普通输入。 7. 受试者编号    1. 支持单独设置长度，    2. 生成方式支持手动输入或者系统自动生成。    3. 当选择系统生成时，支持多种生成规则，如：       1. 中心号+流水号：中心1（01）、中心2（02），自动生成01001、01002、02001。       2. 中心项+项目流水号：01001、01002、02003、01004。       3. 项目流水号：001、002、003。       4. 随机生成：系统随机根据规则随机生成不重复的号码。 8. 根据方案需求，支持独立开启、关闭随机分组等功能。 9. 受试者配置    1. 配置受试者需要收集的信息参数，支持字符、日期、选项格式。    2. 支持受试者导入功能，线下或者其他系统执行的未完成随机项目可以通过线下excel或其他方式把已经随机或者筛选的受试者导入到随机系统中去，由本系统继续对受试者进行操作，包括后续其他受试者的随机和已导入受试者的随机操作。    3. 支持随机号迁移功能，当某中心由于某种原因无法完成计划试验，研究者可把剩余未使用随机号迁移至其他中心继续使用。    4. 支持受试者迁移功能，当受试者由于某种原因不能在本中心进行试验时，研究者可以把受试者数据迁移到其他中心去，迁移后不影响该受试者的基础信息，仍然可以进行后续的随机或其他操作。 10. 支持受试者数据导出功能，研究者可以按不同权限导出不同的受试者数据。 11. 支持界面水印功能，系统在主要数据页面添加操作者水印信息，最大程度保证数据安全。追踪截图数据来源等。 12. ▲支持痕迹查看和打印功能，系统有完善的痕迹信息，包含研究者对受试者的所有操作痕迹包括，筛选，入组，揭盲等，研究者可以查看针对受试者的所有操作痕迹，也可以对操作痕迹进行打印。 |
| 中心管理 | 1. 支持多中心添加，名称、编号、等信息的录入。 2. 支持查询功能，支持按照名称，编号等条件。 3. 支持多维度设置受试者入组上限，包括项目、中心、分层因素等，可实时调整更新。 4. 支持各中心完成计划随机号后可按需增补该中心随机号。 5. 支持激活、暂停、关闭分中心的入组。 6. 支持多个中心同时进行临床试验，并实现不同中心之间的数据独立。 7. 支持将其它医疗组织机构增加为临床试验分中心进行协同工作，该模块支持中心新增、编辑、搜索。 8. 支持多种中心入组方式    1. 固定入组：受试者入组人数受中心最大人数限制。    2. 竞争入组：不受中心最大人数限制，直至达到整个研究项目的入组人数要求。 |
| 用户管理 | 1. 支持新增用户，且手机号、邮箱作为唯一标识。 2. 支持对每个账户进行角色和分中心的独立授权。 3. 支持一个用户参与多个研究。 4. 支持解锁、禁用用户等操作。 |
| 角色管理 | 1. 默认生成常用的角色，例如主要研究者、助理研究者、研究助理、管理人员等角色。 2. 可根据方案需要，动态增加新的角色，并设置相应的权限。 |
| 受试者管理 | 1. ▲支持受试者的筛选、入组、完成、中止等不同状态的管理，同时也支持对受试者分层和基础信息的修改，所有修改痕迹信息系统均详细记录并可以在页面中查看，满足研究者对受试者信息的维护。 2. ▲新增受试者后对其进行筛选以确保受试符合入排标准，由系统按照随机方案动态分配受试者分组和随机号。 3. 当受试者出现严重不良事件或脱落及发生紧急揭盲，需要及时记录紧急揭盲的时间、原因和执行人员。 |
| 统计报表 | 1. ▲支持多维度的报表统计,包括受试者随机数据统计,受试者分层信息统计，受试者中心组别统计,受试者紧急揭盲统计，受试者稽查轨迹报表等,支持定制报表的开发，同时也支持报表的导出,且报表与角色权限关联。 |
| 智能提醒 | 1. 支持邮件、短信、微信通知功能，可在全流程、关键流程或节点提供可配置的消息推送与智能提醒，研究者操作关键节点时自动实现同步发送消息,包括但不限于对受试者筛选提醒，受试者随机提醒，受试者揭盲等提醒，可维护消息推送模板与内容，设置消息推送呈现方式包括短信和邮件，自定义设置各消息提醒的角色和相关人员，方便研究者及时了解到试验的进度。 |
| 报告打印 | 1. ▲支持关键操作打印签字，系统对所有重要操作都提供打印页面,包括受试者的筛选,入组等,研究者操作完成后可通过打印按钮进行打印,并签字保留。 |
| 多语言 | 1. 系统支持中英双语版本，支持配置数据的中英版本，如分组信息，分层信息等 |
| 移动端 | 1. ▲系统有完善的移动端界面,支持受试者新增、编辑、随机等操作,支持手机浏览器直接登录,也可以直接嵌入到院方的公众号或企业微信等第三方平台,方便研究者随时随地操作查看随机信息。 |

### 3、所需计算资源要求：

8x2.5英寸 (SAS/SATA) 2CPU、CPU频率≥2.4G、≥16核心；内存频率≥3200MT/S、容量≥384GB；SSD存储容量≥3TB。

## 四、其他要求

★1、工期要求：

合同签订后60个工作日内交付使用。

2、实施要求：

供应商应具有健全的项目管理制度和流程，以及合格的项目实施人员，确保项目实施的顺利。

项目工作小组：供应商应成立针对本项目的项目工作组。

项目开发和实施期间，供应商须依据合同规定确定项目管理、开发和实施人员在本项目的工作时间和地点，上述人员在双方合同内确认后，未经甲方书面同意，不得进行人员变更。

文档资料管理：文档是保证项目实施连贯性的重要保证，供应商需要提供完善的文档，并对项目进行过程中的文档进行有效的管理，接受采购方对项目各阶段评估分析和监督管理。整个项目的过程包括后期修改维护提供系统、完整的项目管理、设计和开发、操作说明等书面文档及其电子版。

项目管理：项目启动后，供应商驻场项目负责人需按照采购方项目管理要求，及时提交项目工作周报等工作总结及记录。

3、售后服务要求

维护服务期：提供自项目验收合格之日起3年维保服务。提供系统维护、升级，且承诺系统维护和软件开发工程师为同一组人。相关服务费用已含在本次项目总价中，采购人不再另行支付。

服务要求：安排专人进行定期和不定期的日常维护工作，并进行系统技术巡检，对所有维护活动进行记录，形成规范文档。对于系统故障报修的响应时间为每周7×24小时，接到采购人维护需求或问题后30分钟内响应，并在2个小时内提交需求或问题的处理报告。对于采购人要求派人到现场解决的问题，需保证在收到通知后，2小时内到达现场，到场2小时内提交问题处理报告。

4、验收要求：

# 实现用户需求所有功能点，不符合要求的由成交人进行整改，合同工期满后一个月内不满足整改需求，采购方有权解除合同，由此而引起的直接和间接损失的，采购人有权继续追偿。采购人根据实际情况，对临床EDC系统与临床研究随机化系统进行分别验收。

## 五、采购项目商务要求

1、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。

2、报价要求：响应人对本项目所有需求内容进行统一报价，报价应为完成“中山大学孙逸仙纪念医院临床研究随机化系统与EDC系统采购项目”所有可能发生的费用。如果评审委员会发现供应商的报价明显低于其他通过符合性审查供应商的报价，有可能影响产品质量或者不能诚信履约的，供应商必须要出具详细的成本清单、包含供应商的利润分析、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。

★3、付款方式：

合同生效后，采购人在收到成交人提供的通过项目验收的证明材料和开具的等额有效正规发票，并且满足支付条件后10个工作日内采购人向成交人支付合同分项金额的85%，维保服务期满后采购人在收到成交人开具的等额有效正规发票且满足支付条件后10个工作日内采购人向成交人支付合同分项金额的15%。

**因财政国库资金支付程序不同于上述支付方式的，按最终用户与成交人协商后的实际支付方式为准。**

1. 同意采购人以任何形式对报价文件内容及采购人认为有必要的相关资料的真实性和有效性进行审查、验证。

## 违约责任：

1、成交人提供的“临床研究随机化系统与EDC系统”（以下简称货物）不符合合同规定、约定或要求，给采购人造成损失的，成交人应当赔偿损失。

2、如果成交人未能按合同约定的时间、地点提供货物的，采购人可视情况要求成交人支付违约金，无故推迟交货者，每拖延一天须向采购人支付合同金额的5‰的违约金（违约金的最高限额为合同总价的10%），直至交付指定货物为止；成交人违约未能提供货物的，违约金为合同金额的10%。

成交人在支付违约金后，还应当履行应尽的义务。若违约金不足以弥补采购人损失的，采购人有权责令成交人另行赔偿损失。

成交人不能按照合同约定提供货物或无正当理由不供货，给采购人造成损失的，成交人应承担全部责任，对采购人造成损失作出赔偿；严重者采购人有权以书面形式通知成交人终止合同。

3、如果采购人发出赔偿通知后30天内，响应人未作答复，上述赔偿应视为被成交人接受。采购人将依据合同约定向成交人追讨赔偿。

# 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.响应人应编制响应文件**正本壹份和副本贰份**，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。

3.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。

1. 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《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比选评审会议结束后，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。
3. 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.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 | 本项目不接受联合体报名，不得分包、转包。 |
| 8 | 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响应报价未超过本项目最高限价。  ②对本项目的全部内容进行响应报价。  ③响应报价不存在明显低于其他通过符合性审查响应人报价的，或报价虽明显低于其他通过符合性审查响应人报价，但响应人能够提供证明其诚信履约且不影响服务质量的书面说明等相关证明材料的。  ④响应报价是唯一确定的。 |
| 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（20%）** | **技术评分（50%）** | **价格得分（30%）** |
| 得分100分 | 20分 | 50分 | 30分 |

（2）商务评分：评审委员会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（20分）**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **评审项目** | **分值** | **评分标准** |
| 同类业绩 | 6 | 2022年1月1日至今，响应人提供同类项目案例，每提供一个得1.5分，最多得6分。  备注： 1、提供合同复印件（即合同名称或合同内容需要含有“中央随机”、“受试者管理”、“分组或设盲”、“数据采集”、“临床试验”等与本项目同类的任一关键词）、验收报告复印件。 2、时间以签订时间为准。证明材料须提供协议或合同关键页（包含双方名称、标的内容、协议或合同有效期、双方签字盖章、签署日期等要素）复印件。 3、同一采购主体（指所属总部（或总行或总院）、分支机构（分行/分公司/支行/分院））不重复计算。 |
| 企业实力认证资质 | 6 | 1.响应人取得且处于有效期内的质量管理体系认证证书的得1分。**注：**响应人须提供有效并通过年审合格的证书扫描件或全国认证认可信息公共服务平台(http://www.cnca.gov.cn/)查询截图，未提供或无效或不清晰不得分。  2. 响应人取得且处于有效期内的信息安全管理体系认证证书的得1分。**注：**响应人须提供有效并通过年审合格的证书扫描件或全国认证认可信息公共服务平台(http://www.cnca.gov.cn/)查询截图，未提供或无效或不清晰不得分。  3. 响应人取得且处于有效期内的信息技术服务管理体系认证证书的得1分。**注：**响应人须提供有效并通过年审合格的证书扫描件或全国认证认可信息公共服务平台(http://www.cnca.gov.cn/)查询截图，未提供或无效或不清晰不得分。  4、响应人所投产品具有自主知识产权的中央随机系统、电子数据采集系统、临床试验项目管理、招募（筛选）系统、临床研究数据平台等临床研究相关软件产品软件著作权登记证书，并提供登记证书复印件并加盖响应人单位公章，提供证明文件复印件并加盖公章，提供软件名称不一样但功能及用途一致的，经评标委员会认定的可得分，每提供一项得0.5分，最高得3分，不提供得不得分。 |
| 项目人员资质 | 8 | 1.本项目团队人员具有：GCP证书、数据库认证证书或系统集成项目管理工程师证书,每提供一个得1分，最高得3分，没有或无效的为0分。  2.团队人员具有中级或以上统计师证书，同时具有硕士研究生学历的得1分，具有博士研究生学历的得2分，最高得2分；（需提供学历证明并加盖公章）  3.团队人员具有医学类专业背景，同时具有硕士学历的得1分，具有博士学历的得2分，最高得2分；（需提供学历证明并加盖公章）  4.本项目在系统实施建设期间提供驻场人员服务的且工作经验不少于两年，得1分；（提供相关工作经验证明材料及驻场人员服务承诺函，不提供不得分）  注：团队成员必须为供应商单位在职员工。响应文件中须同时提供：出具近6个月内任意一个月的在供应商单位社保缴纳证明和身份证复印件加盖供应商公章。未按上述要求提供资料的复印件加盖公章均不得分（非响应人在职员工的均不得分） |

（3）技术评分：评审委员会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（50分）**

| **评审项目** | **分值** | **评分标准** |
| --- | --- | --- |
| 参数响应部分 | 28 | 对“第二章用户需求书三、用户技术需求”的响应情况评分，满分28分，每满足1条带▲条款（共18项）得1分，最高得18分，“▲”条款需对系统功能模块进行现场演示（要求演示真实系统或Demo系统，若使用视频或是PPT或是其它形式演示或不演示不得分，演示时长控制在20分钟之内，超出演示时长的演示内容不计分），否则不得分。对其他一般条款（共项106）（除带“★”或“▲”号的技术参数）的响应程度进行评审：优于或完全满足采购需求的，得满分10分；一般技术参数响应得分=(一般技术参数满足条款的数量÷一般技术参数总数量)×满分分值（计算结果四舍五入保留两位小数）；超过20项一般技术参数负偏离，则视为较大程度偏离项目要求，难以实现项目采购目标，得0分。  注：参数计算，如果只有（1）（2）（3）等此种序号的，按此种来计数，如果（1）下面存在1）、2）等序号的，按此种来计数。 |
| 实施方案 | 9 | 提供详实的实施计划安排表，并包含以下四个方面的：①说明每个阶段项目实施的工作内容。②进度计划保证措施有效可行；③质量保证措施有效合理；④计划安排完整性、统筹性； 方案内容全面、科学合理、可行性强，能完全满足或优于采购人需求的得9分;方案内容、科学性或可行性存在瑕疵，部分满足采购人需求的得5分，方案内容存在较大缺失，与采购人需求存在较大差距的得2分；完全脱离实际或不提供不得分。 |
| 培训方案 | 6 | 提供培训方案，方案包括培训计划、配备的专职培训人员或讲师、培训时效性、培训内容及培训效果总结方案等内容。完全满足或优于采购人需求得6分，缺项部分满足采购人需求的得3分；方案内容存在较大缺失，与采购人需求存在较大差距的得1分；完全脱离实际或不提供不得分。 |
| 售后服务方案 | 7 | 对响应人提供的售后服务方案及承诺的可行性与完整性，主要包括：维保服务期限、服务标准、人员配备、故障响应与修复机制（含时限要求及保障措施）。方案须体现故障响应及时性、应急维修安排合理性、处理办法专业性等进行评审。 方案内容全面、科学合理、可行性强，完全满足或优于采购人需求的得7分;方案内容、科学性或可行性存在瑕疵，部分满足采购人需求的得4分，方案内容存在较大缺失，与采购人需求存在较大差距的得2分；完全脱离实际或不提供不得分。 |

（4）价格评分（30分）：以**项目报价**作为价格评分的评审依据。满足采购文件要求且最终报价最低的价格为评分基准价，价格得分＝（评分基准价/最终报价）\*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，推荐综合得分最高的响应人为排名第一的成交候选人。综合得分相同的，按照响应报价由低到高的顺序推荐第一成交候选人。综合得分且响应报价相同的，按照技术指标优劣顺序推荐。

## 五、发布成交结果

采购人在医院官方网站的采购专栏公告成交结果。

## 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：广州市越秀区长堤大马路171号威力斯大楼907室

质疑接收机构电话：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。

委托方（甲方）：中山大学孙逸仙纪念医院

住所地：广州市沿江西路107号

法定代表人：宋尔卫

项目联系人：

通讯地址：

邮政编码：

电话：传真：

电子信箱：

受托方（乙方）：

住所地：

法定代表人

项目负责人

项目联系人：

通讯地址：

邮政编码：

电话：传真：

电子信箱：

根据《中华人民共和国民法典》有关规定及相关法律法规，甲方委托乙方提供中山大学孙逸仙纪念医院【】项目。经甲、乙双方协商一致，订立本合同。

**1、总则**

1.1本合同双方必须遵守国家颁布的相关法律法规，并各自履行应负的全部责任。

1.2下列文件均为本合同不可分割部分，且优先解释顺序如下：

□ 补充协议；

□ 成交通知书；

□ 采购文件；

□ 响应文件；

□ 合同履行过程中的往来函件、会议纪要；

□ 双方约定属于本合同的其他文件。

1.3甲方保证按照合同条款规定的时间和方式付给乙方到期应付的款项。

1.4本软件是甲方为（【】项目）而委托乙方开发。该软件的主要功能和目的是【】

1.5软件升级的目标

软件整体功能符合甲方所描述的中山大学孙逸仙纪念医院【】项目）项目的要求，软件应符合中山大学孙逸仙纪念医院信息系统技术标准，应满足可归档性、可审计性和安全性要求。

1.6 项目工期：自合同双方签约之日起【以响应文件为准】个月内完成开发、对接、调试、验收。

**2、维护服务**

1）本条款所界定的售后服务是指乙方在本项目实施过程中提供给甲方的服务，包括“软件系统”实施方案的制定、初始化、安装、培训等。

2）软件系统在承诺的维护服务期内，原有软件模块功能均享受免费升级服务。

**3、服务内容**

**4、服务范围**

* 乙方为甲方提供的【】项目）项目服务范围包括但不限于：

1）稳定运行保障：保证在用各系统及其功能的完整及正确性，能承受不断增加的业务和数据压力，保证系统运行的高效、稳定。

2）系统错误修复：系统在使用过程中发现的错误及时完成修复。

3）系统数据修复：系统使用过程中，因用户误操作等原因导致的数据错误，查明原因和进行数据修复。

4）新增、修改部分与原各系统无缝连接、能确保系统稳定、安全运转的各软件接口方案。

5）新增功能需求：在系统结构允许的范围内，根据医院管理和业务变化做出必要的流程变更、功能新增、调整和代码修改。

6）实施培训：要求提供针对系统管理员和关键用户的至少三场有针对性的培训，同时提供培训视频和操作手册。

**5、项目实施及售后服务要求**

（1）实施交付周期：

（2）售后服务要求：

**6.项目验收**

6.1软件通过试运行后，乙方应以书面形式向甲方递交验收申请书，甲方在收到验收申请书的10个工作日内组织项目验收。

6.2项目验收内容包括但不限于各里程碑的交付物，验收标准包括但不限于：项目实现开发目标；软件系统通过试运行且运行稳定；软件系统功能完整且符合《需求规格说明书》要求；各里程碑交付物完整，满足软件系统正式运行要求。

6.3项目全部内容通过验收，经甲方认可并出具验收合格证明，视为验收合格。

6.4如属于乙方原因致使软件未通过验收，乙方应排除故障，并承担相关费用，同时延长试运行期限30个工作日，直至软件系统完全符合验收标准。

6.5如属于甲方原因致使软件未通过验收，如属甲方原有计算机系统故障原因，甲方应在5个工作日内排除故障，再进行验收。

6.6建设单位将验收相关材料报智慧医院建设部审核，智慧医院建设部对项目建设情况进行审查，并组织竣工验收。项目通过竣工验收后，智慧医院建设部出具验收合格证明，视为竣工验收合格。

**7.知识产权和使用权**

7.1乙方保证向甲方提交的工作成果不侵害任何第三方的知识产权。

7.2乙方在履行本合同过程中所创造产生的有关本合同项下知识产权，包括但不限于软件著作权、技术专利权、设计方案图纸、各种说明书、测试数据资料、程序源代码以及其他技术文档，由甲方依法所有。软件免费维护期结束后，甲方可根据实际需求修改系统、扩充功能，乙方应提供必要的协助配合，乙方对因甲方修改系统所造成的问题和损失不承担任何责任。

7.3甲方在使用乙方提供的属于第三方软件时，应当依照乙方与第三方对该软件使用的约定进行。乙方应将该约定的书面文件的复印件交甲方参阅。

**8、保密原则**

项目中所涉及的双方的内部资料、数据和其他商业信息，未经信息拥有方的许可，信息获得方不得以任何形式用于合同之外的目的，不得以任何形式向第三方泄露。乙方不得以在软件系统中留有任何可能导致甲方数据泄密的软件“后门”。发生泄密事件，信息拥有方有权追究泄密方的经济和法律责任，但因甲方及其授权的任何工作人员自身过错导致其该项目发生泄密而产生损失的，乙方不承担任何法律责任。

**9、付款条款**

根据比选文件要求执行。

**10、不可抗力**

10.1 不可抗力指战争、严重火灾、洪水、台风、地震等或其它双方认定的不可抗力事件。

10.2 签约双方中任何一方由于不可抗力影响合同执行时，发生不可抗力一方应尽快将事故通知另一方。在此情况下，乙方仍然有责任采取必要的措施加速合同的实施，双方应通过友好协商尽快解决本合同的执行问题。

**11.侵权赔偿**

11.1乙方同意，如有第三方声称甲方使用本软件侵犯了第三方的知识产权或其它财产权利，乙方负责对由此而引起的任何仲裁、诉讼或法律请求进行抗辩。乙方同意支付有关仲裁、判决或和解所确定的赔偿金额。一旦发生此类诉求，甲方将及时通知乙方，并对乙方处理该诉求提供合理的帮助。如乙方不能针对该项诉请进行应诉或和解，甲方有权直接应诉或进行和解，所发生的包括但不限于律师费、诉讼费、仲裁费、赔偿金等一切费用均由乙方承担。

11.2如本软件或其任何部分被依法认定为侵犯第三人的合法权利，或任何依约定使用或分销该软件或行使任何由乙方授予的权利被认定为侵权，乙方应用相等功能的且非侵权的软件替换本软件，或取得相关授权，以使甲方能够继续享有本合同所规定的各项权利。

11.3如果乙方经合理和具有事实根据的判断，认为本软件或其任何部分可能被依法认定为侵犯第三人合法权利的，或使用或分销该软件或甲方行使由乙方授予的权利可能被认定为侵权的，经甲方书面同意后乙方可以用相类似的具有相同功能的非侵权软件替换本软件，或取得必要的相关授权以使甲方能够继续享有本合同所规定的各项权利。但乙方对甲方由于使用了相关的非法软件系统，或在本软件中使用了非乙方提供的软件，或该软件中非乙方对本软件的修改而导致的侵权不承担责任。

**12.违约和赔偿责任**

12.1乙方违约

乙方提供的“\*\*\*\*\*\*\*\*”（以下简称货物）不符合合同约定或要求，给甲方造成损失的，乙方应当赔偿损失。

（1）如果乙方逾期超过30日仍未按期完成工作任务或达到交付技术成果要求的，甲方可视情况要求乙方支付违约金，无故推迟交货者，每拖延一天须向甲方支付合同金额的5‰的违约金，直至交付指定货物为止；货物不符合合同规定的，违约金为合同金额的5%；违约未能提供货物的，违约金为合同金额的10%。违约金的最高限额是合同总价的10%。

乙方在支付违约金后，还应当履行应尽的义务。若违约金不足以赔偿甲方由此而引起的直接和间接损失的，甲方有权继续追偿。

乙方不能按照合同约定提供货物或无正当理由不供货，给甲方造成损失的，乙方应承担全部责任，对甲方造成损失作出赔偿；严重者甲方有权以书面形式通知乙方终止合同。

（2）如果甲方发出赔偿通知后30天内，乙方未作答复，上述赔偿应视为被乙方接受。甲方将依据合同约定向乙方追讨赔偿。

（3）如甲方因乙方违约而解除本合同，乙方应在10个工作日内返还甲方已付服务费，并依甲方的指示退还所有的基础性文件和原始资料。

12.2甲方违约

甲方逾期超过30日仍未向乙方支付相应阶段服务费或退还履约保证金的，甲方违约责任如下：

（1）乙方有权解除本合同，合同解除后甲方应按乙方已交付验收完成的软件价格付款。甲方付款后，乙方应向甲方交付已付款的软件。甲方如要在以后使用所接受的软件，仍应按照本合同的规定使用。

（2）如乙方决定继续履行合同，甲方仍应尽快按照合同规定的金额付款，乙方履行本合同的日期相应顺延。

12.3如发生违约情形，守约方解除合同时应以书面方式通知违约方。任何一方不得采取非法手段或以损害本项目的方式获取合同费用。

**13、双方的其他责任与权利**

13.1甲方权利和义务

（1）在项目维护过程中，甲方应给予充分的合作。甲方应委派业务能力强的专人参与乙方工作。

（2）对于实施和维护所需要的硬件等资源，甲方应给予保证，凡由硬件和相关资源问题造成的进度延误及其他责任应由甲方负责。

（3）对乙方不称职的工作人员，甲方有权要求乙方限期15日内更换，如未及时更换，甲方可向乙方索赔，索赔金额参考条款12.1（1）；

（4）如乙方派出员工人数达不到合同规定人数，甲方有权扣减空缺人员相应费用，并要求乙方立即补充人员；

13.2乙方权利和义务

（1）根据有关法律法规及本合同的约定，制订服务管理制度，编制服务年度计划，并经甲方审定后实施；

（2）未经甲方书面同意，乙方不得转包或分包项目内容。乙方转包或分包项目内容的，甲方有权解除合同，并限期乙方在规定的时间内移交有关档案资料；

（3）负责对各岗位员工进行业务培训，有相应的培训计划，培训授课材料交甲方查验；

（4）在日常维护过程中发生的事故应及时告知甲方；设施需要维修、保养的，应事先告知甲方；

（5）本合同终止时，乙方必须向甲方移交维护服务的全部档案资料及属于甲方的物资。

（6）甲方按照响应书中的质量标准予以检查和考核，根据检查或考核结果，评价乙方的工作情况。

（7）乙方员工遵守甲方的规章制度、安全保密要求。

（8）乙方对其员工在合同期间违反甲方的有关规定，造成甲方损失的，经甲方出具相关证明材料后，由乙方承担全部赔偿责任。

（9）甲方对乙方提交的服务管理制度、年度计划的不合理部分提出调整意见后，乙方应无条件执行；否则，由此增加的费用由乙方承担；

（10）采购文件及合同附件中约定的乙方其它权利义务。

**14、合同终止**

如果一方未能履行协议规定，并在收到对方违约书面通知书后在1天后仍未能未作出书面答复，另一方可立即终止本合同。

**15、法律诉讼**

签约双方在履约中发生争执和分歧，双方应通过友好协商解决，若经协商不能达成协议时，则向甲方所在地人民法院提起诉讼。受理期间，双方应继续执行协议其余部分。

**16.通知与送达**

双方在本合同履行过程中相互发出或者提供的所有通知、文件、文书、资料等，均以本合同所列明的地址送达。一方如果迁址或者变更，应当书面通知对方，未履行通知义务的，另一方按原地址邮寄相关材料即视为已履行送达义务。当面交付上述材料的，在交付之时视为送达；以邮寄方式交付的，寄出或者投邮后即视为送达。

**17、生效**

本合同正本一式6份，具有同等法律效力，甲方执4份，乙方执2份。合同经双方法人代表或授权代表签字单位盖章后生效，协议签署日期以较迟签注的日期为准。本合同未尽事宜，由双方协商处理。本项目的招响应文件与本合同同时执行，二者如有抵触，以本合同为准。本合同附件作为本合同的有效组成部分存在。

甲方：中山大学孙逸仙纪念医院 乙方：

地址：广州市越秀区沿江西路107号 地址：

法定代表人： 法定代表人：

委托代理人： 委托代理人：

电话： 电话：

邮政编码： 邮政编码：

开户银行： 开户银行：

帐号： 帐号：

盖章： 盖章：

日期： 日期：

# 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3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。

1. **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： |  |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 项目名称 | **分项内容** | | **总报价（元）** | 备注 |
| **分项名称** | **分项报价（元）** |
| 中山大学孙逸仙纪念医院临床研究随机化系统与EDC系统采购项目 | 临床EDC系统 |  | 大写：  小写： |  |
| 临床研究随机化系统 |  |

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、此表总报价是所有需采购人支付的金额总数，包括《用户需求书》要求的全部内容。

3、所有价格均应予人民币报价，金额单位为元。

4、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。

5、此表是响应文件的必要组成文件。

6、**分项报价注意不能超过最高限价**。超过最高限价则为无效报价。

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

**（一）资格自查表**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 评审内容 | 比选文件要求 | 自查结论 | 证明资料 |
| 合格条件 | 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。（出具有效的声明函加盖公章，格式详见“1、资格声明函”） | □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。（出具有效的声明函加盖公章，格式详见“1、资格声明函”） | □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。（出具有效的声明函加盖公章，格式详见“1、资格声明函”） | □通过  □不通过 | 见响应文件第（）页 |
| 本项目不接受联合体报名，成交供应商不得以任何方式转包或分包本项目。（出具有效的声明函加盖公章，格式详见“1、资格声明函”） | □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）网站和“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，以比选会议现场查询结果为准） | □通过  □不通过 | 见响应文件第（）页 |
| 响应人必须是具有独立承担民事责任能力的在中华人民共和国境内注册的法人或其他组织。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。 | □通过  □不通过 | 见响应文件第（）页 |
| 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》。（出具有效的加盖公章承诺书，格式详见“3、供应商廉洁守约承诺书”，不得擅自删改） | □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 | / |

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，须在递交比选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 项目的比选邀请，本单位（企业）自愿参加报名响应，现声明如下：

(1)本单位（企业）已完全清楚本项目比选文件的内容和要求。

(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）参加本次采购活动，具备独立实施能力，属于非联合体响应。

(6)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。

(7)本公司（企业）承诺如若成交，绝不以任何方式转包或分包本项目。

(8)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。

(9)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。

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。（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、其他金融产品等财物，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、物品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、物品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产品推介活动，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产品宣传、推广活动；不在院内张贴、派发涉及产品的宣传资料和赠品。

三、我司承诺需要在医院进行产品宣传、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、医用耗材及其它产品。（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，停用相关产品，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。

单位名称（盖章）：

单位负责人（签名）：

日期： 年 月 日

**三、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 | ①响应报价未超过本项目最高限价  ②对本项目的全部内容进行响应报价  ③响应报价不低于成本价,且是唯一确定的 | □通过  □不通过 | / |
| 法定代表人证明书及授权委托书 | 按对应格式文件签署、盖章的原件[格式详见“1、法定代表人（负责人）证明书”及“2、法定代表人（负责人）授权委托书”] | □通过  □不通过 | 见响应文件第（）页 |
| 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（格式详见“3、响应承诺函”） | □通过  □不通过 | 见响应文件第（）页 |
| 响应文件签署、盖章 | 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。 | □通过  □不通过 | / |
| 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（格式详见“3、响应承诺函”） | □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**

**（适用于非自然人响应人）**

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**

**（如适用)**

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 份，副本 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、我方已毫无保留地向贵方提供一切所需的证明材料。

5、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、工期要求：合同签订后60个工作日内交付使用。

★2、付款方式：

合同生效后，采购人在收到成交人提供的通过项目验收的证明材料和开具的等额有效正规发票，并且满足支付条件后10个工作日内采购人向成交人支付合同分项金额的85%，维保服务期满后采购人在收到成交人开具的等额有效正规发票且满足支付条件后10个工作日内采购人向成交人支付合同分项金额的15%。

**因财政国库资金支付程序不同于上述支付方式的，按最终用户与成交人协商后的实际支付方式为准。**

6、我方承诺响应文件未含有贵院不能接受的附加条件。

7、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。

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。

**（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

**四、商务评审**

**（一）商务评审自查表**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **评审项** | **评审细则** | **证明文件** | **自评分** |
| 同类业绩 | 2022年1月1日至今，响应人提供同类项目案例，每提供一个得1.5分，最多得6分。  备注： 1、提供合同复印件（即合同名称或合同内容需要含有“中央随机”、“受试者管理”、“分组或设盲”、“数据采集”、“临床试验”等与本项目同类的任一关键词）、验收报告复印件。 2、时间以签订时间为准。证明材料须提供协议或合同关键页（包含双方名称、标的内容、协议或合同有效期、双方签字盖章、签署日期等要素）复印件。 3、同一采购主体（指所属总部（或总行或总院）、分支机构（分行/分公司/支行/分院））不重复计算。 | 见响应文件第( )页 | （）分 |
| 企业及安全资质 | 1.响应人取得且处于有效期内的质量管理体系认证证书的得1分。**注：**响应人须提供有效并通过年审合格的证书扫描件或全国认证认可信息公共服务平台(http://www.cnca.gov.cn/)查询截图，未提供或无效或不清晰不得分。  2. 响应人取得且处于有效期内的信息安全管理体系认证证书的得1分。**注：**响应人须提供有效并通过年审合格的证书扫描件或全国认证认可信息公共服务平台(http://www.cnca.gov.cn/)查询截图，未提供或无效或不清晰不得分。  3. 响应人取得且处于有效期内的信息技术服务管理体系认证证书的得1分。**注：**响应人须提供有效并通过年审合格的证书扫描件或全国认证认可信息公共服务平台(http://www.cnca.gov.cn/)查询截图，未提供或无效或不清晰不得分。  4、响应人所投产品具有自主知识产权的中央随机系统、电子数据采集系统、临床试验项目管理、招募（筛选）系统、临床研究数据平台等临床研究相关软件产品软件著作权登记证书，并提供登记证书复印件并加盖响应人单位公章，提供证明文件复印件并加盖公章，提供软件名称不一样但功能及用途一致的，经评标委员会认定的可得分，每提供一项得0.5分，最高得3分，不提供得不得分。 | 见响应文件第( )页 | （）分 |
| 项目人员资质 | 1.本项目团队人员具有：GCP证书、数据库认证证书或系统集成项目管理工程师证书,每提供一个得1分，最高得3分，没有或无效的为0分。  2.团队人员具有中级或以上统计师证书，同时具有硕士研究生学历的得1分，具有博士研究生学历的得2分，最高得2分；（需提供学历证明并加盖公章）  3.团队人员具有医学类专业背景，同时具有硕士学历的得1分，具有博士学历的得2分，最高得2分；（需提供学历证明并加盖公章）  4.本项目在系统实施建设期间提供驻场人员服务的且工作经验不少于两年，得1分；（提供相关工作经验证明材料及驻场人员服务承诺函，不提供不得分）  注：团队成员必须为供应商单位在职员工。响应文件中须同时提供：出具近6个月内任意一个月的在供应商单位社保缴纳证明和身份证复印件加盖供应商公章。未按上述要求提供资料的复印件加盖公章均不得分（非响应人在职员工的均不得分） | 见响应文件第( )页 | （）分 |

**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。**

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，如有有效期的，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，并列入采购人失信供应商名单。

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  (自然人股东/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.股东或出资人为自然人的，填写自然人姓名及身份证号；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、获得的管理体系认证情况（如有）**

**（与软件开发相关的）**

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

注：1.响应人应如实填写获得的体系认证情况，不得弄虚作假；

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

3.凡证书认证范围与软件开发无关的，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

**4、软件的著作证书（如有）**

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

注：1.响应人应如实填写获得的软件的著作权证书情况，不得弄虚作假；

2.如果响应人获得过软件的著作权证书，请在上表后附认证证书复印件并加盖公章；

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、同类项目业绩（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2022年1月1日（以合同签订时间为准）以来，响应人承接同类项目业绩。提供合同关键页的复印件或扫描件作为证明材料（必须能够体现项目具体服务内容），加盖响应人公章。证明文件不符合要求或未提供不得分。同一客户单位不重复计分。

3.如果响应人没有同类项目业绩或用户单位好评的，请在上表正文内容第一行填写“无”。

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

**6、项目团队人员资质证书（如有）**

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

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

7、其他证明材料

**五、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 | 参数响应部分 | 对“第二章用户需求书三、用户技术需求”的响应情况评分，满分28分，每满足1条带▲条款（共18项）得1分，最高得18分，“▲”条款需对系统功能模块进行现场演示（要求演示真实系统或Demo系统，若使用视频或是PPT或是其它形式演示或不演示不得分，演示时长控制在20分钟之内，超出演示时长的演示内容不计分），否则不得分。对其他一般条款（共项106）（除带“★”或“▲”号的技术参数）的响应程度进行评审：优于或完全满足采购需求的，得满分10分；一般技术参数响应得分=(一般技术参数满足条款的数量÷一般技术参数总数量)×满分分值（计算结果四舍五入保留两位小数）；超过20项一般技术参数负偏离，则视为较大程度偏离项目要求，难以实现项目采购目标，得0分。  注：参数计算，如果只有（1）（2）（3）等此种序号的，按此种来计数，如果（1）下面存在1）、2）等序号的，按此种来计数。 | □有 □无  自评分（ ） | 见响应文件（ ）页 |
| 2 | 实施方案 | 提供详实的实施计划安排表，并包含以下四个方面的：①说明每个阶段项目实施的工作内容。②进度计划保证措施有效可行；③质量保证措施有效合理；④计划安排完整性、统筹性； 方案内容全面、科学合理、可行性强，能完全满足或优于采购人需求的得9分;方案内容、科学性或可行性存在瑕疵，部分满足采购人需求的得5分，方案内容存在较大缺失，与采购人需求存在较大差距的得2分；完全脱离实际或不提供不得分。 | □有 □无 | 见响应文件（ ）页 |
| 3 | 培训方案 | 提供培训方案，方案包括培训计划、配备的专职培训人员或讲师、培训时效性、培训内容及培训效果总结方案等内容。完全满足或优于采购人需求得6分，缺项部分满足采购人需求的得3分；方案内容存在较大缺失，与采购人需求存在较大差距的得1分；完全脱离实际或不提供不得分。 | □有 □无 | 见响应文件（ ）页 |
| 4 | 售后服务方案 | 对响应人提供的售后服务方案及承诺的可行性与完整性，主要包括：维保服务期限、服务标准、人员配备、故障响应与修复机制（含时限要求及保障措施）。方案须体现故障响应及时性、应急维修安排合理性、处理办法专业性等进行评审。 方案内容全面、科学合理、可行性强，完全满足或优于采购人需求的得7分;方案内容、科学性或可行性存在瑕疵，部分满足采购人需求的得4分，方案内容存在较大缺失，与采购人需求存在较大差距的得2分；完全脱离实际或不提供不得分。 | □有 □无 | 见响应文件（ ）页 |

**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，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、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，并列入采购人失信供应商名单。

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、用户技术需求”中的带▲重要技术需求内容（共18条）的符合性（如有）**

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“**需求内容响应表**”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。

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **需求内容响应表** | | | |
| 序号 | 模块 | 需求内容 | 是否响应 |
| 1 |  |  | □响应  □不响应 |
| 2 |  |  | □响应  □不响应 |
| 3 |  |  | □响应  □不响应 |
| 4 |  |  | □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、用户技术需求”中的不带▲的一般技术需求内容（共106条）的符合性（如有）**

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“**需求内容响应表**”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 | 模块 | 需求内容 | 是否响应 |
| 1 |  |  | □响应  □不响应 |
| 2 |  |  | □响应  □不响应 |
| 3 |  |  | □响应  □不响应 |
| 4 |  |  | □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、实施方案**（格式内容自拟）

针对本项目的需求制定实施方案，**按照实际情况自行拟写**，内容包括：①说明每个阶段项目实施的工作内容。②进度计划保证措施有效可行；③质量保证措施有效合理；④计划安排完整性、统筹性；

**3、培训方案**

# 提供培训方案，方案包括培训计划、配备的专职培训人员或讲师、培训时效性、培训内容及培训效果总结方案等内容。按照实际情况自行拟写

**6、售后服务方案**

（格式内容自拟）

针对本项目的需求制定售后服务方案，**按照实际情况自行拟写**，内容包括：提供的售后服务方案及承诺的可行性与完整性，主要包括：维保服务期限、服务标准、人员配备、故障响应与修复机制（含时限要求及保障措施）。方案须体现故障响应及时性、应急维修安排合理性、处理办法专业性等。

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