

## 第五章 采购需求

### 一、采购标的需实现的功能或者目标，以及为落实政府采购政策需满足的要求

#### (一) 采购标的需实现的功能或者目标：

本次招标为首都医科大学北京宣武医院提供临床研究协调服务和临床监查服务，投标人应根据招标文件所提出的采购需求，制定具体服务方案，确保服务质量符合要求，以优良的服务和优惠的价格，充分显示自己的竞争实力。

#### (二) 为落实政府采购政策需满足的要求

1. 促进中小企业发展政策：根据《政府采购促进中小企业发展管理办法》规定，本项目采购服务由小型或微型企业承接的，投标人应出具招标文件要求的《中小企业声明函》给予证明，否则评标时不予认可。投标人应对提交的中小企业声明函的真实性负责，提交的中小企业声明函不真实的，应承担相应的法律责任。（注：依据《政府采购促进中小企业发展管理办法》规定享受扶持政策获得政府采购合同的小微企业不得将合同分包给大中型企业，中型企业不得将合同分包给大型企业。）
2. 监狱企业扶持政策：投标人如为监狱企业将视同为小型或微型企业，且所投产品为小型或微型企业生产的，应提供由省级以上监狱管理局、戒毒管理局（含新疆生产建设兵团）出具的属于监狱企业的证明文件。投标人应对提交的属于监狱企业的证明文件的真实性负责，提交的监狱企业的证明文件不真实的，应承担相应的法律责任。
3. 促进残疾人就业政府采购政策：根据《三部门联合发布关于促进残疾人就业政府采购政策的通知》（财库〔2017〕141号）规定，符合条件的残疾人福利性单位在参加本项目政府采购活动时，投标人应出具招标文件要求的《残疾人福利性单位声明函》，并对声明的真实性承担法律责任。中标、成交投标人为残疾人福利性单位的，采购代理机构将随中标结果同时公告其《残疾人福利性单位声明函》，接受社会监督。残疾人福利性单位视同小型、微型企业。不重复享受政策。

4. 鼓励节能政策：投标人的投标产品属于财政部、发展改革委公布的“节能产品政府采购品目清单”范围的，投标人需提供国家确定的认证机构出具的、处于有效期之内的节能产品认证证书。国家确定的认证机构和节能产品获证产品信息可从市场监管总局组建的节能产品、环境标志产品认证结果信息发布平台或中国政府采购网（www.ccgp.gov.cn）建立的认证结果信息发布平台链接中查询下载。
5. 鼓励环保政策：投标人的投标产品属于财政部、生态环境部公布的“环境标志产品政府采购品目清单”范围的，投标人需提供国家确定的认证机构出具的、处于有效期之内的环境标志产品认证证书。国家确定的认证机构和环境标志产品获证产品信息可从市场监管总局组建的节能产品、环境标志产品认证结果信息发布平台或中国政府采购网（www.ccgp.gov.cn）建立的认证结果信息发布平台链接中查询下载。

## 二、采购标的需执行的国家相关标准、行业标准、地方标准或者其他标准、规范

符合已颁布的现行中华人民共和国认可的国家标准、地方标准和行业标准。如果这些标准内容有矛盾时，应按最高标准的条款执行。

## 三、采购标的的数量、采购项目交付或者实施的时间和地点

### （一）采购标的的数量

包号	品目号	标的名称	数量	是否接受进口产品
1	1-1	临床研究协调员（CRC）服务	1	否
	1-2	临床监察员（CRA）服务	1	否

### （二）采购项目交付或者实施的时间和地点：

1、采购项目（标的）交付的时间：签订合同后至2026年12月30年。

2、采购项目（标的）交付的地点：首都医科大学宣武医院指定地点。

## 四、采购标的需满足的服务标准、期限、效率等要求

### （一）采购标的需满足的服务标准、效率要求

详见其他技术、服务等要求

### （二）采购标的需满足的服务期限要求

1. 服务期限要求：签订合同后至 2026 年 12 月 30 年

### 五、采购标的的验收标准

- 1、符合采购人服务范围要求。
- 2、供应商配置的硬件设备符合采购人要求。
- 3、完成采购人要求的工作内容。
- 4、达到采购人要求的服务和质量标准。

### 六、采购标的的其他技术、服务等要求

#### （一）临床研究协调员（CRC）服务

序号	服务名称	服务内容
1	研究阶段工作	<ol style="list-style-type: none"><li>1. 受试者访视管理工作，协助研究者在本院筛选患者；协助完成筛选访视工作；协助完成质量随访工作。</li><li>2. 试验文档管理工作，协助研究者完成试验期间研究中心的文档收集、管理、更新；研究药物及其他物资的管理；</li><li>3. 协助研究者完成项目期间的文档递交和备案</li><li>4. 提前准备各种文档供 CRA 监查；监查过程中 CRC 协调工作；</li><li>5. 协助研究者完成并发送 SAE 报告及更新，将有关接收凭证归档。</li></ol>
2	数据库锁库及关闭中心工作	<ol style="list-style-type: none"><li>1. 协助研究者在数据库锁库前完成数据清理工作；</li><li>2. 协助收集中心关闭必需工作文件，并完成归档；</li><li>3. 协助预约机构质控时间，协助研究者配合机构质控，在研究者授权下协助研究者质疑解答（涉及医学判断的答疑除外）；</li><li>4. 协助递交中心小结报告；</li><li>5. 协助递交总结报告。</li></ol>
3	其他	<ol style="list-style-type: none"><li>1. 按照项目计划，组织参加 SMO 内外部的项目会议及培训；</li><li>2. 按照项目计划，定期与 CRA/研究者/项目组进行</li></ol>

		项目沟通及进度汇报；
--	--	------------

(二) 临床监察员 (CRA) 服务

序号	服务名称	服务内容
1	临床监查的服务	1. 按照 GCP 及相关法规要求, 负责对临床试验过程进行全程跟踪、监督检查, 向甲方提交合理的监查计划及人员配备计划, 明确监查频率, 并按照计划按时保质向甲方提交监查报告。在试验进行中, 乙方应在定期向甲方书面提交上个月的监查报告。如甲方发现质量问题及试验需要, 有权要求乙方合理增加监查次数, 乙方应当响应并执行。
2	临床过程监查的服务	1. 负责沟通协调。加强与研究中心及其他各方沟通与协调, 随时传达并解决。 2. 试验过程中出现的问题。在试验过程中若出现需乙方解决的问题, 对于可能对临床试验有重要影响的问题, 应提出合理可行的拟解决方案和具体措施。 3. 负责文件管理。包括临床试验准备阶段、临床试验进行阶段、临床试验完成后的文件和相关记录的保管以及文件交接。 4. 负责进度管理。提供详细的项目时间重要节点, 包括试验准备阶段、试验启动阶段、试验入组阶段、入组结束随访阶段、全部受试者出组总结阶段、资料交接阶段详细的时间进度计划。

(三) 其他要求:

- 1、投标人须针对本项目提供需求分析和重点难点解决方案 (方案中至少包含本项目的重点难点分析及解决措施, 整体管理思路等), 服务实施与质量控制总体解决方案。
- 2、项目团队人员需要具有医学、药学、护理或医学相关专业大专以上学历, 一年以上相关工作经验, 熟悉医院工作环境及流程, 良好的沟通技巧和团队写作精神, 良好的学习能力及责任心, GCP 证书。