**菏泽市立医院药物临床实验管理系统**

**竞争性磋商文件**

**项目编号：SDGP371700000202402000523**

**采 购 人： 菏泽市立医院**

**采购代理机构：山东拓达项目管理有限公司**

**日 期： 二〇二五年一月**

目 录

[第一章 竞争性磋商公告 3](#_Toc7655)

[第二章 供应商须知 6](#_Toc6817)

[第三章 评标办法 25](#_Toc25630)

[第四章 合同书格式 30](#_Toc14978)

[第五章 技术标准及要求 31](#_Toc13184)

[第六章 响应文件格式 49](#_Toc1464)

# 竞争性磋商公告

项目概况：

|  |
| --- |
| 菏泽市立医院药物临床实验管理系统的潜在供应商请登录中国山东政府采购网、菏泽市公共资源（国有产权）交易中心、《赢标电子招标采购交易平台（菏泽专区）》http://hz.fzbidding.com/网站自行下载采购文件，并于2025年2月17日14点00分（北京时间）前递交提交响应文件。 |

一、项目基本情况：

项目编号：SDGP371700000202402000523

项目名称：菏泽市立医院药物临床实验管理系统

采购方式：竞争性磋商

最高限价：100.00万元

采购需求：本项目为菏泽市立医院采购药物临床试验管理系统，具体内容详见竞争性磋商文件技术标准及要求。

合同履行期限：合同签订后180日历天。

本项目不接受联合体投标。

二、申请人的资格要求：

1、满足《中华人民共和国政府采购法》第二十二条规定；

2、落实政府采购政策需满足的资格要求：按照财政部、工业和信息化部关于印发《政府采购促进中小企业发展管理办法》的通知（财库〔2020〕46 号）要求，**本项目专门面向中小企业采购，供应商必须出具《中小企业声明函》；**

3、本项目的特定资格要求：

3.1在中华人民共和国境内注册的独立法人单位，具有有效的营业执照，并具有履行合同所必须的设备和专业技术能力；

3.2供应商参加政府采购活动前三年内，在经营活动中没有重大违法记录；供应商未被列入失信被执行人名单、重大税收违法案件当事人名单、政府采购严重违法失信行为记录名单，信用信息以信用中国网站（www.creditchina.gov.cn）、中国政府采购网（www.ccgp.gov.cn）公布为准；

3.3单位负责人为同一人或者存在直接控股、管理关系的不同供应商，不得参加同一合同项下的政府采购活动；

3.4根据“关于实行政府采购供应商资格信用承诺制的通知（菏财采[2022]9号）”要求，供应商需提供资格信用承诺函 ，格式见附件；

3.5本项目不接受联合体报价；

3.6资格审查方式：资格后审。

三、获取采购文件：

1.时间：2025年1月26日08:00:00至2025年2月13日 17:30:00（北京时间，法定节假日除外）

2.地点：潜在供应商请登录赢标平台菏泽专区http://hz.fzbidding.com/网站自行下载竞争性磋商文件。

3.方式：①赢标平台菏泽专区下载方式：潜在供应商请于2025年2月13日17时30分前（北京时间）登录赢标平台菏泽专区http://hz.fzbidding.com/注册账号并登录系统下载采购文件，未在赢标平台菏泽专区注册或者只注册未登录系统下载采购文件的供应商不具备参与本项目的资格。②中国山东政府采购网(山东省政府采购信息公开平台)注册：潜在供应商需登录中国山东政府采购网(山东省政府采购信息公开平台)注册账号。③本项目为网上交易，提交电子版报价文件需使用赢标平台——投标客户端经过ca锁进行加密，加密后生成的电子报价文件方可上传提交，网站的注册及CA的办理过程需一定时间周期，供应商务必在报价截止时间前提前三天进行网站的注册及CA办理完成，以免造成报价失败。未及时进行网站注册及CA办理的供应商所造成的报价失败，后果由其自负。④采购文件一经在中国山东政府采购网、赢标平台菏泽专区http://hz.fzbidding.com/发布，视作已发放给所有供应商（发布时间即为发出采购文件的时间），各供应商应随时关注项目信息并及时在中国山东政府采购网、赢标平台菏泽专区http://hz.fzbidding.com/下载电子版采购文件和各类澄清答疑，否则所造成的一切后果由供应商自负。

4.售价：0

四、响应文件提交：

1.截止时间：2025年2月17日14点00分（北京时间）

2.地  点：赢标电子招标采购交易平台（菏泽专区）http://hz.fzbidding.com。

五、开启：

1.开启时间：2025年2月17日14点00分（北京时间）

2.开启地点：赢标电子招标采购交易平台（菏泽专区）http://hz.fzbidding.com。

六、公告期限：自本公告发布之日起5个工作日。

七、其他补充事宜：

发布公告媒介：中国山东政府采购网、菏泽市公共资源（国有产权）交易平台、赢标电子招标采购交易平台（菏泽专区）。

重要说明：1.网站响应文件的制作过程需一定的学习时间，供应商务必在开标截止时间前进行投标相关文件的上传，以免造成投标失败。

1. 本项目实行网上不见面开标，供应商无需现场递交响应文件，解密时间：开标后30分钟；若供应商在解密规定时间内未完成电子标解密操作，视为放弃该项目投标。电子开标过程出现故障时，按相关部门的规定处理。

八、对本次招标提出询问，请按以下方式联系：

1、采购人信息

名 称：菏泽市立医院

地 址：菏泽市牡丹区曹州路2888号

联系人：侯女士、王女士 联系方式：0530-5599020

2、采购代理机构

名 称：山东拓达项目管理有限公司

地 址：鄄城县舜王路与人民路交叉口往北288米路西

联系人：刘经理

联系方式：17563080260

3、项目联系方式

联系人：刘经理 联系方式：17563080260

发 布 人：山东拓达项目管理有限公司

发布时间：2025年1月24日

第二章 供应商须知

## 供应商须知前附表

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **序号** | **名 称** | **编 列 内 容** |
| 1 | 采购人 | 名 称：菏泽市立医院  地址：菏泽市牡丹区曹州路2888号  联系人：侯女士、王女士  联系方式：0530-5599020 |
| 2 | 采购代理  机构 | 采购代理机构：山东拓达项目管理有限公司  地址：鄄城县舜王路与人民路交叉口往北288米路西  联系人：刘经理  联系方式：17563080260 |
| 3 | 项目名称 | 菏泽市立医院药物临床实验管理系统 |
| 4 | 服务地点 | 菏泽市立医院 |
| 5 | 资金来源 | 自筹资金 |
| 6 | 资金落实  情况 | 已落实 |
| 7 | 采购服务内容 | 具体内容详见第五章 技术标准及要求 |
| 8 | 合同履行期限 | 合同签订后180日历天。 |
| 8.1 | 维保服务期 | 一年 |
| 9 | 服务标准 | 符合国家标准、行业标准及采购文件“第五章 技术标准及要求” |
| 10 | 供应商资格要求 | 详见公告 |
| 11 | 是否接受联合体报价 | 不接受 |
| 12 | 踏勘现场 | 不组织 |
| 13 | 预备会 | 不召开 |
| 14 | 采购人主动澄清、修改的时间 | 提交响应文件截止时间5日前，将澄清、修改的内容发布在相关平台，请各供应商自行查阅下载。 |
| 15 | 分包 | 不允许 |
| 16 | 构成竞争性磋商文件的其他材料 | 采购人所提供的文件及有关资料 |
| 17 | 供应商要求澄清竞争性磋商文件的截止时间 | 供应商应截止磋商报价时间5日前，将需要澄清的问题以 word 的文本形式（加盖单位公章），给：sdtdgs@126.com 发送电子邮件并电话通知采购代理机构，逾期任何问题不作答复，并视为完全认同磋商文件。 |
| 18 | 响应文件递交截止时间 | 详见公告 |
| 19 | 构成响应文件的其他材料 | 按照磋商小组要求递交的澄清、补充、修改及说明。 |
| 20 | 报价有效期 | 从报价截止之日算起90日历天 |
| 21 | 是否允许递交备选报价方案 | 不允许 |
| 22 | 签字或盖章  要求 | 按竞争性磋商文件提供的文件格式使用 CA 加盖供应商电子公章以及法定代表人电子签章或签字。 |
| 23 | 投标保证金 | 无 |
| 24 | 是否收取履约保证金 | 否 |
| 25 | 响应文件 | 经过加密的电子版响应文件一份，需在递交截止时间前在赢标平台菏泽专区（http://hz.fzbidding.com/）上传。  **注：成交单位还需提交三份胶装的系统内生成的 PDF 版纸质标书，并加盖公章。** |
| 26 | 装订要求 | 无 |
| 27 | **本项目采购标的** | **所属行业：软件和信息技术服务业。** |
| 28 | 付款方式 | 系统安装完成且验收合格后付至合同价款的90%，剩余10%服务期满后一次性付清。 |
| 29 | 递交响应文件地点 | 详见竞争性磋商公告 |
| 30 | 是否退还响应文件 | 否 |
| 31 | 磋商时间和  地点 | 1.磋商时间：2025年2月17日14:00（北京时间）  2.磋商地点：菏泽市公共资源（国有产权）交易中心（济南路与钱江路交叉路口南200米路西） |
| 32 | 磋商程序 | 参照竞争性磋商文件中的磋商程序。 |
| 33 | 磋商小组的  组建 | 磋商小组确定方式：磋商小组由采购人代表和评审专家3人及3人以上单数组成，其中评审专家人数不得少于竞争性磋商小组成员总数的2/3。 |
| 34 | 是否授权磋商小组确定成交人 | 否，推荐的成交候选人数：按照综合得分高低的顺序推荐前三名/包； |
| 35 | 采购控制价 | **控制价：1000000.00 元（大写：壹佰万元整 ）**  **注：供应商的投标报价不得超过采购控制价 ，否则按无效标处理。** |
|  | **关于资格信用承诺函的说明：**  **根据菏财采【2022】9 号文规定，在政府采购活动中，供应商只需在资格审查环节提供满足相应条件的资格承诺函，不在需要提供以下证明材料（资格信用承诺格式见附件）：**  1. 符合国家规定的财务状况报告；  2. 依法缴纳税收的证明材料；  3. 依法缴纳社会保障金的证明材料；  4. 具备履行合同所必需的设备和专业技术能力的证明材料；  5. 参加政府采购活动（以开启时间为准）前3年内，供应商和其法定代表人无行贿犯罪行为、在经营活动中没有重大违法记录以及本项目开启时未被禁止参加本项目所在地的政府采购活动的证明材料；  6. 未被列入失信被执行人、企业经营异常名录、重大税收违法案件当事人名单以及政府采购严重违法失信行为记录名单的证明材料。 | |
| 费用承担 | 1、本项目采购代理费：参照价格[2002]1980号规定的计取，由成交人在领取成交通知书前一次性付清。  2、平台技术服务费用：执行菏泽市公共资源（国有产权）交易中心规定电子平台使用收费标准。该项费用由成交人在成交后到菏泽市公共资源（国有产权）交易中心支付。   |  |  | | --- | --- | | **菏泽市公共资源（国有产权）交易中心规定项目收费标准** | | | 300万元以下（含300万元） | 0.17% | | 300万元-500万元（含500万元） | 0.16% | | 500—1000万元（含1000万元） | 0.15% | | 1000—3000万元（含3000万元） | 0.14% | | 3000万元-5000万元（含5000万元） | 0.09% | | 5000万元-1亿元（含1亿元） | 0.05% | | **备注：单项最低为1000元。货物与服务类项目中标金额/成交金额超出3000万元（不含3000万元）部分不再收取菏泽市公共资源（国有产权）电子平台使用费。工程类项目中标金额/成交金额超出1亿元（不含1亿元）部分不再收取菏泽市公共资源（国有产权）电子平台使用费。** | |   3、赢标平台菏泽专区系统使用费：按照赢标平台菏泽专区平台使用费标准执行。  注：以上费用供应商应考虑在其报价内。 | |
| 解释权 | **构成本竞争性磋商文件的各个组成文件应互为解释，互为说明；如有不明确或不一致，构成合同文件组成内容的，以合同文件约定内容为准，且以专用合同条款约定的合同文件优先顺序解释；除竞争性磋商文件中有特别规定外，仅适用于磋商阶段的规定，按竞争性磋商公告、供应商须知、评审办法、响应文件格式的先后顺序解释；同一组成文件中就同一事项的规定或约定不一致的，以编排顺序在后者为准；同一组成文件不同版本之间有不一致的，以形成时间在后者为准。按本款前述规定仍不能形成结论的，由采购人负责解释。** | |
| **电子招投标须知** | 磋商文件中其他章节与电子供应商须知有不一致的内容，以电子供应商须知内容为准。  1.本次采购为电子招投标,供应商应通过赢标平台菏泽专区http://hz.fzbidding.com/上传经CA加密的电子响应文件,同时递交与电子文件一致的电子版响应文件一份（加盖公章的PDF 格式，U 盘）。  2.在线递交电子响应文件前，供应商应当使用投标客户端及及CA为响应文件加密，加密时所用响应文件均只能使用同一把企业CA证书进行加密，否则引起的解密失败的责任由供应商自行承担。加密后请使用投标客户端软件验证解密，以确保电子响应文件未在加密过程中损坏。供应商未按规定加密的响应文件，赢标平台菏泽专区http://hz.fzbidding.com/将拒绝接收。供应商须在报价截止时间前，通过投标客户端生成加密文件，并在竞争性磋商文件规定的报价截止时间前登陆赢标平台菏泽专区http://hz.fzbidding.com/递交电子响应文件。  3.供应商在递交响应文件之后、在规定的报价截止时间之前，可随时登陆赢标平台菏泽专区http://hz.fzbidding.com/撤回响应文件。需要补充或者修改响应文件时，必须先撤回响应文件，修改后重新递交。重新递交的响应文件应按竞争性磋商文件的规定编制、加密和CA签名。在报价截止时间后，不能修改或撤回响应文件。  4.采购人按竞争性磋商文件中规定的时间和地点公开开标，供应商必须自带电脑、CA准时在线参加开标，解密时间规定为30分钟，供应商需使用CA在规定的时间内自行完成解密，解密结束后对开标记录进行电子签名。若供应商在解密规定时间内未完成电子标解密操作，视为放弃该项目报价。电子开标过程出现故障时，按相关部门的规定处理。  5.《操作手册》赢标平台菏泽专区  http://hz.fzbidding.com/“下载中心”栏目进行下载。供应商在使用电子招标投标平台时，如有任何疑问，请拨打客服电话:15628877227、19153093616。 | |
| **电子招投标的应急措施** | 电子开标、评标如出现下列原因，导致系统无法正常运行或无法正常评标时，应采取应急措施。  （1）系统服务器发生故障，无法访问或无法使用系统；  （2）系统的软件或数据库出现错误，不能进行正常操作；  （3）系统发现有安全漏洞，有潜在的泄密危险；  （4）病毒发作或受到外来病毒的攻击；  （5）采购代理机构的CA锁失效等原因导致无法解密的；  （6）其他不可抗拒的客观原因造成开评标系统无法正常使用。  出现上述情况时，对于未开标的项目应暂停开标，对已在系统内评审的，也应立即停止。相关部门确认问题原因后，由于系统原因造成项目无法评审，可将系统内评审改为PDF版文件（U盘）评审。采取应急措施时，必须对原有资料及信息作妥善保密处理。 | |
| 注：因本项目实行网上报名，如项目发布澄清、补充、修改信息，将在公告发布媒介进行公告。公告自发布之日起即视为通知到潜在供应商。 | | |
| **重要提示：在政府采购项目采购文件中供应商须知表加入信用评价板块“供应商须在项目开标前，进入菏泽市政采信用管理系统（https://jdpj.hzcz.heze.gov.cn:4443/user/login），完成账号注册（已有账号的无需重复注册），登录系统截取当前的信用星级和分数，作为供应商信用情况的参考。在项目评标结束后，供应商需登录菏泽政采信用管理系统，对本次项目的各阶段参与主体完成信用评价并于系统内提交评价结果”。信用系统具体操作步骤详见【菏泽市政采信用管理系统】用户操作手册https://jdpj.hzcz.heze.gov.cn:4443/user/login。**  **政策咨询(0530) 561 3997**  **技术咨询董工15053027821**  **技术咨询陈工18253063200** | | |

## 1.总则

1.1 项目概况

1.1.1 根据《中华人民共和国政府采购法》、《政府采购竞争性磋商采购方式管理暂行办法》等有关法律、法规和规章的规定，本项目已具备采购条件，现采用竞争性磋商的方式对本项目进行采购。

1.1.2 本项目采购人：见供应商须知前附表。

1.1.3 本项目采购代理机构：见供应商须知前附表。

1.1.4 本项目名称：见供应商须知前附表。

1.1.5 本项目服务地点：见供应商须知前附表。

1.2 资金来源

1.2.1 本项目的资金来源：见供应商须知前附表。

1.3 采购内容、服务期和质量要求

1.3.1 本项目采购内容：见供应商须知前附表。

1.3.2 本项目服务期：见供应商须知前附表。

1.3.3 本项目质量要求：见供应商须知前附表。

1.4 供应商资格要求：

1.4.1资格要求：见供应商须知前附表。

1.4.2 供应商不得存在下列情形之一：

（1）为采购人不具有独立法人资格的附属机构（单位）；

（2）为本项目的采购人；

（3）为本项目的代建人；

（4）为本项目提供采购代理服务的；

（5）与本项目的采购人或代建人或采购代理机构同为一个供应商法定代表人的；

（6）与本项目的采购人或代建人或采购代理机构相互控股或参股的；

（7）与本项目的采购人或代建人或采购代理机构相互任职或工作的；

（8）被责令停业的；

（9）被暂停或取消资格的；

（10）财产被接管或冻结的；

（11）根据“关于实行政府采购供应商资格信用承诺制的通知（菏财采[2022]9号）”要求，各供应商应当以书面形式作出资格信用承诺。

1.5 费用承担

1.5.1详见供应商须知，各供应商编制响应文件时统一考虑进入投标报价。

1.5.2供应商应承担其编制响应文件与递交响应文件所涉及的一切费用。不论投标结果如何，采购人和代理机构在任何情况下无义务也无责任承担这些费用。

1.6 保密

参与竞争性磋商活动的各方应对竞争性磋商文件和响应文件中的商业和技术等秘密保密，违者应对由此造成的后果承担法律责任。

1.7 语言文字

除专用术语外，与本次竞争性磋商报价有关的语言均使用中文。必要时专用术语应附有中文注释。

1.8 计量单位

所有计量均采用中华人民共和国法定计量单位。

1.9 踏勘现场

1.9.1 采购人不统一组织供应商踏勘项目现场，各供应商自行踏勘现场，因供应商未踏勘现场引起的风险后果由供应商自行承担。

1.9.2 供应商踏勘现场发生的费用自理。

1.9.3 供应商自行负责在踏勘现场中所发生的人员伤亡和财产损失。

1.9.4 供应商无论是否勘察现场，都将被认为已了解本项目的现场情况，掌握了编制响应文件的能力。

1.10预备会

本项目不召开预备会。

1.11转包、分包

禁止项目转包和分包。项目实施过程中发现存在项目转包及分包情况，采购人有权立即终止合同，由此造成的损失由供应商自行承担。

1.12 偏离

允许偏离（但提供的投标产品须能够满足采购人的使用需求）

## 2.竞争性磋商文件

2.1 竞争性磋商文件的组成

（1）竞争性磋商公告；

（2）供应商须知；

（3）评标办法；

（4）合同书格式；

（5）技术标准及要求；

（6）响应文件格式。

根据本章第2.2 款对竞争性磋商文件所作的澄清、补充和修改，构成竞争性磋商文件的组成部分。

2.2 竞争性磋商文件的澄清、修改

2.2.1 提交首次响应文件截止之日前，采购人、代理机构可以对已发出的竞争性磋商文件进行必要的澄清或者修改，磋商文件的澄清、修改按照供应商须知前附表的规定发布在公告发布的网址上，请供应商及时查阅。

2.2.2供应商在获取竞争性磋商文件后，应仔细阅读和检查竞争性磋商文件后的全部内容。如发现缺页或附件不全，应及时向采购人提出，以便补齐。如有疑问，应在供应商须知前附表规定的时间、形式，要求采购人人对竞争性磋商文件予以澄清。供应商如不提出疑问，采购人及代理公司将视为完全认同竞争性磋商文件。

2.2.3采购人、代理机构对已发出的磋商文件进行的澄清或者修改，澄清或者修改的内容作为磋商文件的组成部分。澄清或者修改的内容可能影响竞争性磋商文件编制的，采购人、代理机构应当在首次提交竞争性磋商文件截止时间至少5日前，以书面形式通知所有获取磋商文件的供应商；不足5日的，采购人、代理机构应当顺延提交磋商文件截止时间。

2.2.4 供应商在收到澄清或修改后，应在供应商须知前附表规定的时间内以书面形式通知采购人，确认已收到该澄清或修改。

## 响应文件

3.1响应文件的组成

一、报价函

二、报价一览表

三、法定代表人身份证明

四、技术部分

五、商务/技术条款偏离表

六、资格审查资料

七、菏泽市政府采购供应商资格信用承诺函

八、供应商认为需提交的其他资料

九、供应商认为有必要提供的其他资料文件

3.2 构成响应文件的其他材料

3.2.1 按照磋商小组要求递交的澄清、补充、修改及说明。

3.3响应文件报价要求

3.3.1供应商应按照竞争性磋商文件的具体要求编写响应文件，并对其提交的响应文件的真实性、合法性承担法律责任。项目进行过程中，若发现供应商提供虚假材料谋求中标，在评审过程中该供应商将被取消投标资格，在成交后将被取消成交资格且处以采购金额千分之五以上千分之十以下的罚款，列入不良行为记录名单，在一至三年内禁止参加政府采购活动，有违法所得的，并处没收违法所得，情节严重的，由工商行政管理机关吊销营业执照；构成犯罪的，依法追究刑事责任。

3.3.2供应商应对竞争性磋商文件内所要采购的全部内容进行报价，只投其中部分内容者，则响应文件无效；报价内容只允许填一个报价，采购人不接受任何有选择性的报价。

3.3.3报价范围包含完成项目发生和涉及的全部费用，各供应商结合企业自身情况，在充分考虑相关工作成本动态因素和企业管理水平的基础上，进行自主报价。报价在合同服务期间不因市场和政策因素变化而变动。供应商在计算报价时，应充分考虑企业自身实力和承受风险的能力。投保前所发生的一切费用由供应商承担。

3.3.4响应文件中的报价全部采用人民币表示，除非合同的特殊条款另有规定。

3.3.5代理服务费详见供应商须知前附表规定，由成交供应商在领取成交通知书时一次性支付，上述费用供应商要综合考虑分摊到投标报价中。

3.3.6项目结算依据，项目采购合同、经采购人签字认证的变更及有关协议。

3.4竞争性磋商文件有效期

3.4.1 在供应商须知前附表规定的响应文件有效期内，供应商不得要求撤销或修改其响应文件。

3.4.2 出现特殊情况需要延长响应文件有效期的，采购人以书面形式通知所有供应商延长有效期。

3.5 资格审查资料

供应商在编制响应文件时，应按照本项目磋商文件的要求提交资格审查资料，以证明供应商具备完成本项目的能力和信誉。在磋商过程中，供应商名称发生变更的，必须提供企业所在地工商行政管理部门出具的相关证明，否则其响应文件将被拒绝；更换供应商的，其响应文件将被拒绝。

3.6响应文件的编制

3.6.1电子响应文件应按照统一的“电子响应文件制作工具”以及采购文件要求进行制作 编制。响应文件制作时，应按照采购文件中明确的响应文件目录和格式进行编制，保证目录清晰、内容完整，不同内容按标签提示导入。

3.6.2响应文件应当对采购文件有关质保期、投标有效期、服务标准、项目说明、响应文件的编制等实质性内容作出响应。响应文件不响应本采购文件的实质性要求和条件的，其投标将作为无效投标予以否决。

3.6.3电子响应文件须按照采购文件要求使用CA加盖供应商电子公章以及法定代表人电子签章，否则将导致其投标被拒绝。

3.6.4电子响应文件制作工具在生成加密响应文件时，同时生成非加密响应文件一份，并可使用电子响应文件制作工具导出PDF格式的响应文件。

3.6.5电子采购文件、电子响应文件具有法律效力，与其他形式的采购文件、响应文件在内容和格式上等同，若响应文件与采购文件要求不一致，其内容影响中标结果时，责任由供应商自行承担。供应商递交的电子响应文件因供应商自身原因而导致无法导入电子辅助评标系统的，该响应文件视为无效响应文件，将导致其报价被拒绝。

## 4.响应文件的递交

4.1响应文件的递交截止时间及地点

4.1.1供应商递交响应文件的截止时间：见供应商须知前附表。

4.1.2 供应商递交响应文件的地点：见供应商须知前附表。

4.1.3供应商所递交的响应文件不予退还。

4.1.4逾期送达的或者未送达指定地点的响应文件，代理机构不予受理。

4.2响应文件的修改与撤回

4.2.1 在本章第4.1.1 项规定的递交响应文件截止时间前，供应商可以修改或撤回已递交的响应文件，但应以书面形式通知采购人。

4.2.2 供应商修改或撤回已递交响应文件的书面通知应按照本章第3.6.2项的要求签字或盖章。

4.2.3 修改的内容为响应文件的组成部分。修改的响应文件应按照本章第3.6项规定进行编制、密封、标记和递交，并标明“修改”字样。

## 报价

5.1 时间和地点

5.1.1采购人在供应商须知前附表内规定的时间、地点举行磋商会议。

5.2 磋商会议

主持人按下列程序进行磋商：

（1）宣布开标纪律；

（2）公布在投标截止时间前递交响应文件的供应商名称；

（3）供应商使用CA在线签章；

（4）公开唱标；

（5）开标会议结束。

**6. 磋商**

6.1 磋商小组

6.1.1采购人将根据本采购项目特点，依法组建磋商小组。磋商小组由采购人代表和评审专家3人及3人以上单数组成，其中评审专家人数不得少于竞争性磋商小组成员总数的2/3。磋商小组负责对响应文件进行审查、澄清，经采购人授权直接确定成交供应商。

6.1.2 磋商小组成员有下列情形之一的，应当回避：

（1）采购人或供应商的主要负责人的近亲属；

（2）与供应商有经济利益关系，可能影响公正磋商的；

（3）曾因在采购、磋商以及其他与采购有关活动中从事违法行为而受过行政处罚或刑事处罚的。

6.2 磋商原则

磋商活动遵循公平、公正、科学和择优的原则。磋商小组按照这一原则的要求，平等地对待各参加磋商供应商。同时，在磋商过程中恪守以下原则：

（1）客观性原则：磋商小组将严格按照竞争性磋商文件要求的内容，对参加磋商供应商的响应文件进行认真评审；磋商小组对响应文件的评审仅依靠竞争性磋商文件本身，而不依靠其他的任何因素。

（2）统一性原则：磋商小组将按照统一的磋商原则和评审方法，对各参加磋商供应商的竞争性磋商文件进行综合评审。

（3）独立性原则：评审工作在磋商小组内部独立进行，不受外界任何因素的干扰和影响。磋商小组成员对出具的专家意见承担个人责任。

（4）保密性原则：磋商小组成员及有关工作人员将保守参加磋商供应商的商业秘密。

（5）综合性原则：磋商小组将综合分析、评审参加磋商供应商的各项指标，而不以单项指标的优劣评定成交供应商。

（6）集体决定的原则：由磋商小组集体讨论确定成交供应商。

6.3 评审纪律

6.3.1 为了规范评审活动，保证评审的公平、公正，维护政府采购活动当事人的合法权益，依据《中华人民共和国政府采购法》等国家有关法律、法规制定本规定。

6.3.2 评审活动遵循公平、公正、科学、择优的原则依法进行，任何单位和个人不得非法干预或影响评标过程和结果。

6.3.3 评审活动在严格保密的情况下进行，只有在山东省政府采购信息公开平台专家库中随机抽取的磋商小组的成员、监督人员及经批准的采购人或者其委托的代理机构的有关工作人员参加。其他任何人员不得随意进入评审地点。

6.3.4 在评审过程中，只有磋商小组的成员享有评审发言权，其他人员不得随意发表意见。

6.3.5 磋商小组成员应当客观、公正地履行职责，遵守职业道德，对所提出的评审意见承担个人责任。

6.3.6 磋商小组应当根据竞争性磋商文件规定的评标标准和方法，对响应文件进行系统地评审和比较。磋商文件中没有规定的标准和方法不得作为评审的依据。

6.3.7 磋商小组成员不得与任何供应商或者与评审结果有利害关系的人进行私下接触，不得收受供应商、中介人、其他利害关系人的财物或者其他好处。

6.3.8 评审期间，磋商小组成员不得单独出入评审地点、与外界通讯、会客等。

6.3.9 磋商小组成员和与评审活动有关的工作人员不得透露对响应文件的评审和比较、成交候选人的推荐情况以及与评审有关的其他情况。

6.3.10 评审结束后，磋商小组成员应将全部资料整理上交采购人或者代理机构，严禁将评审过程中有关资料向供应商或者其他单位提供。

6.3.11 磋商小组成员在评审过程中擅离职守，影响评审程序正常进行或者在评审过程中不能客观公正地履行职责的，给予警告；情节严重的，取消担任磋商小组成员的资格，不得再参加依法必须进行采购项目的评审，并处一万元以下的罚款；构成犯罪的，依法追究刑事责任。

6.4磋商

6.4.1 磋商小组按照第三章“评标办法”规定的方法、评审因素、标准和程序对响应文件进行评审。第三章“评标办法”没有规定的方法、评审因素和标准，不作为评审依据。

6.4.2为了有助于响应文件的检查和评审，磋商小组可以要求供应商澄清其提交的响应文件。采购人的澄清要求和供应商的答复均应以书面形式为准，供应商不得修改响应文件报价或响应文件中其它实质性内容，经澄清的问题需由供应商签字认可后作为响应文件的组成部分。

## 7. 合同授予

7.1 成交方式

磋商小组根据磋商文件的评审方法及原则，对响应文件进行评审和比较，向采购人提出书面评审报告，并按综合得分高低排列顺序（即评审合格且得分最高的为第一中标候选人，依次类推），推荐3名合格的成交候选人。采购人根据提出的书面评审报告和推荐的成交候选人，确定排名第一的成交候选人为成交单位。排名第一的中标候选人放弃中标、因不可抗力提出不能履行合同或者因违反相关规定被依法取消其成交资格的，采购人可以确定排名第二的成交候选人为成交单位。排名第二的成交候选人因前款规定的同样原因不能签订合同的，采购人可以确定排名第三的成交候选人为成交单位。采购人有权根据项目情况重新组织招标。

7.2 成交通知

在本章第3.4 款规定的响应文件有效期内，采购人以书面形式向成交供应商发出成交通知书。

7.3 签订合同

7.3.1 采购人和成交供应商应当自成交通知书发出之日起10个工作日内，根据响应文件和成交供应商的竞争性磋商文件订立书面合同。成交供应商无正当理由拒签合同的，采购人取消其成交资格。

7.3.2 发出成交通知书后，采购人无正当理由拒签合同的，给成交供应商造成损失的，还应当赔偿损失。

## 8. 纪律和监督

8.1 对采购人的纪律要求

采购人不得泄漏磋商活动中应当保密的情况和资料，不得与供应商串通损害国家利益、社会公共利益或者他人合法权益。

8.2 对供应商的纪律要求

供应商不得相互串通或者与采购人串通，不得向采购人或者磋商小组成员行贿谋取成交资格，不得以他人名义或者以其他方式弄虚作假骗取成交资格；供应商不得以任何方式干扰、影响磋商工作。

8.3 对磋商小组成员的纪律要求

与磋商活动有关的工作人员不得收受他人的财物或者其他好处，不得向他人透漏对响应文件的评审和比较、成交供应商的确定情况以及磋商有关的其他情况。在磋商活动中，与磋商活动有关的工作人员不得擅离职守，影响磋商程序正常进行。

8.4 投诉

8.4.1供应商对政府采购活动事项有疑问的，可以向采购人或采购代理机构提出询问

8.4.2、供应商认为自己的权益受到损害的，可以在法律规定的时间内，以书面形式向采购人或采购代理机构一次性提出针对同一采购程序环节的质疑。

8.4.3、供应商提出质疑的，应提供质疑书原件。

8.4.4、质疑书应当由供应商法定代表人或其授权的委托代理费人签字或盖章并加盖单位章，质疑书由授权的代表签字的应附法定代表人委托授权书。

8.4.5、供应商对采购人或采购代理机构的答复不满意，或采购人或采购代理机构未在规定的期限作出答复的，按政府采购法律法规规定及程序，向财政部提出投诉。

## 9. 关于无效标

9.1投标(响应)文件有下列情形之一的，应当按照无效投标(响应)文件处理:：

9.1.1 在规定的截止时间之后递交的；

9.1.2未按采购文件规定要求密封、签署、盖章的；

9.1.3不具备采购文件中规定的资格要求的；

9.1.4报价超过采购预算的；

9.1.5未全部响应采购文件规定的实质性要求的；

9.1.6不符合法律、法规规定的其他情形。

## 10.需要补充的其他内容

 供应商须对提供的下列政策功能类文件对评标的调整证明材料真实性负责，严禁供应商提供虚假信息骗取成交，一经发现，取消成交资格，并上报相关部门，禁止其3年内参与政府采购活动。

|  |
| --- |
| **政府采购政策** |
| （1）节能环保原则：在本次采购活动中，应当优先购买节能、环保产品。节能、环保产品，是指列入财政部、国家发展改革委制定的《节能产品政府采购清单》和财政部、国家环境保护总局制定的《环境标志产品政府采购清单》的产品。  2）促进小微企业、支持监狱企业发展原则：在本次采购活动中，应当给予小微企业、监狱企业给予最终价格折扣的政府采购政策优惠。小微企业、监狱企业价格扣除，是依据财政部、工信部等部委发布的《政府采购促进中小企业发展暂行办法》、工信部等部委发布的《关于印发中小企业划型标准规定的通知》及财政部、司法部发布的《关于政府采购支持监狱企业发展有关问题的通知》的规定。  **政策功能类文件对评标的调整**  供应商须对提供的下列政策功能类文件对评标的调整证明材料真实性负责，严禁供应商提供虚假信息骗取中标，一经发现，取消成交资格，并上报相关部门，禁止其3年内参与政府采购活动。  **（一）节能环保产品加分（6%）：**  供应商所报产品列入财政部、国家发展改革委制定的《节能产品政府采购品目清单》和财政部、国家环境保护总局制定的《环境标志产品政府采购品目清单》的：  在价格评审时，对节能、环保产品分别给予价格加分，（加分=价格评标总分值×6%×节能、环保产品价格在投标报价中所占比例）。  在技术评审时，对节能、环保产品分别给予价格加分，（加分=技术评标总分值×6%×节能、环保产品价格在投标报价中所占比例）。  **说明：1、本项计分以供应商提供的“节能、环境标志产品报价清单”及节能、环保标志产品认证证书为准，否则不给予价格、技术评审加分；供应商所填写的内容必须真实、可靠，如有虚假或隐瞒，一经查实将导致报价被拒绝。**  **2、根据《财政部发展改革委 生态环境部 市场监管总局关于调整优化节能产品 环境标志产品政府采购执行机制的通知》（财库〔2019〕9 号）规定，投报产品属于品目清单范围内的强制性采购的，供应商必须使用品目清单内的产品，并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。**  **（二）小微企业产品给予最终价格折扣（货物和服务采购项目为15%、工程项目为5%）：**  根据财政部、工业和信息化部颁发的《政府采购促进中小企业发展管理办法》（财库〔2020〕46号）的规定给予小型和微型企业（包括相互之间组成的联合体）产品的价格给予价格折扣扣除；计算方法是：  最终价格＝最后报价×（100%-价格折扣），按照最终价格计算其价格分得分。  大中型企业和其他自然人、法人或者其他组织与小型、微型企业组成联合体投标，联合体协议中约定，小型、微型企业的协议合同金额占到联合体协议合同金额30%以上的，可给予联合体价格折扣扣除（货物和服务采购项目为6%、工程项目为4%）。计算方法是：  最终价格＝最后报价×（100%-价格折扣），按照最终价格计算其价格分得分。  **供应商须结合本公司实际情况，如实填写中小企业声明函，并附在响应文件中，否则不给予价格扣除。**  **注：专门面向中小企业采购的项目或者采购包，不再执行价格评审优惠的扶持政策。**  **适用招标投标法的政府采购工程建设项目，采用综合评估法但未采用低价优先法计算价格分的，评标时应当在采用原报价进行评分的基础上增加其价格得分的3%作为其价格分。**  **（三）监狱企业给予最终价格折扣：**  根据《关于政府采购支持监狱企业发展有关问题的通知》（ 财库[2014]68号）文件规定：在政府采购活动中，监狱企业和戒毒企业视同小型、微型企业，评审中享受同小型、微型企业相同的价格扣除。监狱企业和戒毒企业参加政府采购活动时，应当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，附在响应文件中。  **（四）残疾人福利性单位：**  符合条件的残疾人福利性单位在参加政府采购活动时，应当提供《残疾人福利性单位声明函》（见附件），并对声明的真实性负责。任何单位或者个人在政府采购活动中均不得要求残疾人福利性单位提供其他证明声明函内容的材料。在政府采购活动中，残疾人福利性单位视同小型、微型企业，享受预留份额、评审中价格扣除等促进中小企业发展的政府采购政策。向残疾人福利性单位采购的金额，计入面向中小企业采购的统计数据。残疾人福利性单位属于小型、微型企业的，不重复享受政策；  供应商须提供《残疾人福利性单位声明函》，并附在响应文件中，否则不给予价格扣除。  **残疾人福利性单位视同小型、微型企业。残疾人福利性单位属于小型、微型企业的，不重复享受政策。**  **注：供应商所提供的材料或填写的内容必须真实、可靠，如有虚假或隐瞒，一经查实将导致报价被拒绝，并按照《中华人民共和国政府采购法》第七十七条第一款“提供虚假材料谋取成交的”进行处罚，给采购人造成损失的应承担赔偿责任。**  **价格得分：以供应商的最后报价作为价格评分依据。供应商的评审价为按上述条款修正并给予价格扣除优惠后的价格。** |

**10.3需要补充的其他内容**

见供应商须知前附表。

**第三章 评标办法**

**一、磋商程序**

1、资格性审查资料：

本项目实行不见面开标，开标须将加盖公章的资格证件的扫描件附在电子响应文件中：

**（1）有效的营业执照副本；**

**（2）法定代表人身份证（法定代表人参加的）或法人授权委托书、被委托人身份证、法人身份证复印件（委托代理人参加的）；**

**（3）根据“关于实行政府采购供应商资格信用承诺制的通知（菏财采[2022]9号）”要求，各供应商应当以书面形式作出资格信用承诺，格式见附件。**

**（4）提供《中小企业声明函》（格式见附件）。**

**注：以上资格性审查资料均须将原件的扫描件附到报价文件中，并加盖电子签章。供应商应对提供的资料负责，磋商小组对供应商上述证件进行审验，缺少其中任何一项或经审核不合格，资格审查不合格，其报价文件将按无效标处理。**

**2、符合性审查**

2.1磋商小组依据磋商文件规定，对响应文件的内容是否完整、文件签署是否正确、响应文件是否符合磋商文件的要求进行审查，以确定是否对磋商文件的实质性要求作出响应。

2.2在符合性审查中如出现下列情况之一的响应文件，按**无效响应文件**处理，不再进行磋商，磋商小组当场告知供应商：

（1）响应文件未按规定签字、加盖电子章；

（2）响应文件中提供虚假或失实资料的；

（3）不满足磋商文件其他实质性要求的；

（4）法律、法规中有关无效投标的其他情况。

**3、综合评标**

3.1对通过资格性和符合性审查的响应文件，磋商小组将根据竞争性磋商文件确定的评标标准和方法作进一步的比较和评价。

3.2磋商小组严格按照竞争性磋商文件的要求和评审因素进行评标分析。

3.3评标办法：本项目采用综合评分法。

**3.4磋商小组按以下程序进行综合评标**

3.4.1本次磋商采用不见面线上磋商。围绕磋商要点，磋商小组全体成员集中与通过资格审查和初步评审的供应商逐一进行磋商。供应商磋商顺序由磋商小组现场决定。

3.4.2磋商过程中，磋商小组可以根据磋商情况实质性变动采购需求中的技术、服务标准以及合同草案条款，但不得变动磋商文件中的其他内容。实质性变动的内容需经采购人代表确认。并以书面形式通知所有参加磋商的供应商，该变动是磋商文件的有效组成部分。供应商应当按照磋商文件的变动情况和磋商小组的要求重新提交响应文件并由其法定代表人或授权代表签字或者加盖公章。供应商应根据磋商小组的要求，以书面形式在规定时间内做出响应，未做出响应的响应文件将被拒绝。

3.4.3本次磋商采用二轮报价法（最终报价），供应商递交的响应文件中的报价为一轮报价，第二次报价为最终报价，且后一轮报价不得高于前一轮报价，若后一轮报价高于前一轮报价，则视报价低的为最终报价。报价不得高于本项目控制价，如高于控制价，作无效报价处理。所有报价均以人民币报价，以“元”为计价单位。未通过实质性响应的供应商将不再进行最终报价。经磋商确定最终采购需求和提交最终报价的供应商后，由磋商小组采用综合评分法对提交最终报价的供应商的响应文件和最终报价进行综合评分。

3.4.4最终报价：磋商小组将要求实质性响应磋商文件的供应商在规定时间内提交最终报价，未通过实质性响应的供应商将不再进行最终报价。**供应商报价明显低于市场价格和其他供应商报价的,须出具书面说明其报价详情,否则磋商小组有权按恶意竞争处理,其报价无效。**

3.4.5**响应文件的澄清和补正**

（1）在磋商过程中，磋商小组可以书面形式要求供应商对所提交的响应文件中不明确的内容进行书面澄清或说明，或者对细微偏差进行补正。磋商小组不接受供应商主动提出的澄清、说明或补正。磋商小组对供应商提交的澄清、说明或补正有疑问的，可以要求供应商进一步澄清、说明或补正，直至满足磋商小组的要求。

（2）供应商的书面澄清、说明和补正属于响应文件的组成部分。磋商小组要求供应商澄清、说明或者更正响应文件应当以书面形式作出。供应商的澄清、说明或者更正应当由法定代表人或其授权代表签字或者加盖公章。由授权代表签字的，应当附法定代表人授权书。

**二、评审方法及标准**

采用综合评分法，磋商小组按照磋商文件的要求和条件，根据各供应商的服务方案、报价等评分因素进行综合评估、打分，按综合得分由高到低的顺序进行排列，评审总得分相同的按报价得分由高到低排列。

**三、磋商结果**

1. 磋商小组应当根据综合评分情况，按照评审得分由高到低顺序推荐3名成交候选供应商。

2. 磋商小组完成磋商后，应当向采购人提交书面报告。

## 磋商办法前附表

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **序号** | | **分项名称** | **资格评审标准** |
| 1 | 资格评审标准 | 资格评审标准 | 详见第三章评标办法 |
| 2 | 符合性审查标准 | 供应商名称 | 与营业执照一致 |
| 响应文件签章 | 符合第二章“供应商须知”规定 |
| 报价唯一 | 只能有一个有效报价 |
| 磋商报价 | 符合第二章“供应商须知”规定 |
| 服务期 | 符合第二章“供应商须知”规定 |
| 服务标准 | 符合第二章“供应商须知”规定 |
| 磋商有效期 | 符合第二章“供应商须知”规定 |
| 服务方案 | 符合第五章“技术标准及要求”规定 |

# 评分标准

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **内容** | **评分因素** | **评审细则** |
| 价格部分（10分） | 价格部分（10分） | 满足招标文件要求且投标价格最低的投标报价为评标基准价，其报价得分为满分10分。其他投标单位的报价得分统一按照下列公式计算：报价得分=（评标基准价/投标报价）\*10\*100%（保留两位小数，第三位四舍五入） |
| 商务部分（13分） | 知识产权（4分） | 所投软件系统生产商具有自主知识产权的临床试验相关的软件著作权登记证书，每提供一个得1分，最多得4分。  注：须提供加盖投标人公章的证书复印件附至响应文件中，没有或未提供不得分。 |
| 国家信创要求（3分） | 为保证系统的兼容性，要求投标人提供的相关产品软件满足国家信创要求，提供近一年的产品软件系统适配测试报告，得3分。  注：须提供加盖投标人公章的报告复印件附至响应文件中，没有或未提供不得分。 |
| 类似项目业绩（6分） | 提供所投软件系统2022年1月1日至今签订的同类业绩合同。每提供一项合同得1.5分，最高6分。  注：需同时提供①合同原件扫描件；②中标（成交）通知书原件扫描件；③中标（成交）公示截图（需附网址）附至响应文件中，时间以合同签订时间为准，未提供或提供不全不得分。 |
| 技术部分（77分） | 技术响应（25分） | 根据投标人的投标文件中 “技术要求、技术偏离表”的响应情况评分，满分25分，每1条带▲条款不能满足采购文件要求扣2分，其他一般非实质性条款不能满足采购文件要求扣0.5分，扣完为止。  注：对于带▲的重要参数，须提供系统功能截图予以证明（证明材料须加盖投标人公章附至响应文件中），截图不清楚或功能不完整的，视为负偏离。 |
| 技术方案（16分） | 根据投标人提供的整体技术方案进行综合评分：方案包含但不限于 ①项目需求分析；②系统设计思路及系统架构阐述；③系统扩展能力、兼容性、稳定性阐述；④系统使用人员建议配置及运行方案等，完全满足得16分，方案中每有一项内容要素存在缺失遗漏或描述不完整或仅有大纲标题无正文内容的扣4分，方案内容要素中每存在一处内容不足或缺陷的扣1分，单项内容要素减分值不超过4分，扣完为止。 |
| 项目实施  方案（16分） | 根据投标人提供的项目实施方案进行综合评分，方案包含但不限于①项目实施进度计划；②项目质量管控；③项目文档管理；④项目验收管理等。完全满足得16分，方案中每有一项内容要素存在缺失遗漏或仅有标题无正文内容的扣4分，方案内容要素中每存在一处内容不足或缺陷的扣1分，单项内容要素减分值不超过4分，扣完为止。 |
| 售后服务（12分） | 根据投标人提供的售后服务方案进行综合评分：方案包含但不限于 ①售后服务计划；②售后服务人员安排；③售后服务管理；④售后服务保障能力等，完全满足得12分，方案中每有一项内容要素存在缺失遗漏或仅有标题无正文内容的扣3分，方案内容要素中每存在一处内容不足或缺陷的扣1分，单项内容要素减分值不超过3分，扣完为止。 |
| 培训方案(8分） | 根据投标人提供的培训方案进行综合评分，方案包含但不限于①培训目标及培训对象；②培训内容；③培训组织结构；④师资力量及培训方式、培训流程以及预期培训效果等，完全满足得8分，方案中每有一项内容要素存在缺失遗漏或仅有标题无正文内容的扣2分，方案内容要素中每存在一处内容不足或缺陷的扣1分，单项内容要素减分值不超过2分，扣完为止。 |

注：各供应商根据企业自身实际情况提供的各项证明材料必须真实有效。

磋商小组依据《综合评分法》一览表的评分细则对各供应商的响应文件进行综合评审后，取所有评委评分的算术平均值作为该供应商的最终得分，并按综合得分从高到低的顺序确定3名成交候选供应商。最终得分相等时，按照最后报价由低到高的顺序推荐。评审得分且最后报价相同的，按照技术评审得分由高到低的顺序推荐。

**第四章** 合同书格式

**采 购 合 同**

项目名称:菏泽市立医院 项目

项目编号:

甲方: 菏泽市立医院

乙方:

日期: 年 月

**采 购 合 同**

**合同（项目）编号：**

**采购人（甲方）：菏泽市立医院**

**供应商（乙方）**：

根据《中华人民共和国民法典》等相关法规和《 采购文件》（文件编号： ）的要求以及响应文件的承诺，经甲、乙双方协商，达成如下协议。

**一、合同文件的组成**

本合同由下列文件按先后顺序构成：

（一）合同条款及格式

（二）成交通知书

（三）成交人在评标过程中做出的有关澄清、说明、承诺或者补正文件

（四）响应文件

（五）采购文件及答疑等澄清资料

（六）本合同附件

以上文件按先后顺序互为补充、互相约束，同一层次的合同文件规定不一致的以较后时间制定的为准。本合同的范围和条件应与上述合同文件的规定相一致。

**二、服务项目**

本合同所提供的服务项目内容： **。**

**三、服务时间、地点**

1、**质保期**：

2、服务地点：**菏泽市立医院**

3、其他要求：

**四、合同价款**

1、合同金额：**人民币（大写 元整）；(小写** **.00元)**

2、付款方式： 。

**五、服务保证及售后服务**

1、乙方提供的服务应符合国家（或行业）规定标准。

2、乙方应按采购文件、响应文件及乙方在招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。

3、其他售后服务内容： 。

**六、违约责任**

甲方未按照合同约定履行义务，给乙方造成经济损失的，甲方应予以赔偿；因甲方责任造成服务延期的，合同服务期顺延。如果乙方未按甲方的要求提供服务的，甲方有权要求乙方重新制定服务方案，其相应费用由违约人承担，影响质保期的，由乙方承担违约责任。

其他未尽事宜，以《中华人民共和国民法典》和其他有关法律、法规为准，无相关规定的，双方协商解决。

**七、不可抗力**

甲、乙双方中任何一方因不可抗力事件不能及时履行或完全履行合同时，应及时书面通知对方，并在10天内提供相应证明。未履行完合同部分是否继续履行、如何履行等问题，可由双方协商解决并通知对方，但确定为不可抗拒力原因造成的损失，免予承担责任。

不可抗力事件是指甲乙双方在缔结合同时所不能预见的，且它的发生及其后果是无法避免和无法克服的情况，因准备不足、疏忽大意或者违法违规引起的合同无法履行不在此列。

**八、费用负担**

1、在服务过程中，乙方所产生的一切费用及风险（包括但不限于：人员、餐饮、住宿、交通工具、意外风险等）均由乙方自行承担。

2、根据国家现行税法征收的与本合同有关的一切税费均由乙方承担。

**九、合同修改、分包和转让**

1、甲乙双方应当按照采购文件内所附合同条款、内容。

2、乙方不得分包、部分或全部转让其应履行的合同义务。

3、甲方发现乙方进行转包、擅自分包的，有权单方解除合同，取消乙方服务项目资格。乙方除赔偿损失外，还须向甲方支付项目合同总价款 10%的违约金。

**十、争议解决**

本合同执行中所发生的或与本合同有关的争端由甲、乙双方通过友好协商解决，也可由有关部门调解。如经协商、调解无法解决，任何一方均可采用以下第 2 项方式处理：

向（签订合同所在地）仲裁委员会申请仲裁；

向（签订合同所在地）人民法院起诉。

**十一、保密条款**

本合同任何一方对其获知的本合同涉及的所有有形、无形的信息及资料(包括但不限于甲乙双方的往来书面文字文件、电子邮件及信息、光盘资料等)中另一方的商业秘密或国家秘密负有保密义务。除非法律、法规另有规定或得到本合同之另一方的书面许可，任何一方不得泄露前款规定的商业秘密或国家秘密。保密期限自任何一方获知该商业秘密或国家秘密之日起至本秘密成为公众信息之日止。

**十二、合同生效**

本合同一式六份，甲方四份，乙方一份，采购代理机构一份。

甲方：菏泽市立医院 乙方：

法人或委托代理人（签字或盖章）： 法人或委托代理人（签字或盖章）：

日 期： 年 月 日 日 期： 年 月 日

**（此合同仅供参考。以最终采购人与中标人签定的合同为准进行公示，最终签定合同的主要条款不能与招标文件冲突）**

1. **技术标准及要求**

## 5.1整体要求

1. 根据我院的需求进行个体化模块设计，适应我院不断变化的需求。
2. 系统某一模块的维护和更新都不影响其它模块，系统具有容错能力。
3. 提供最新版本的系统，该系统必须是经过测试正式推出的，其可靠性、稳定性经过严格验证的。
4. 系统版本升级时，应提供相应的新版本功能说明书及修改说明书。同时，应明确是否影响系统业务正常运行及更新所需的时间。
5. 系统用户界面友好，风格一致，操作简便，并提供针对界面的操作帮助系统。系统中所集成的不同模块和软件应保持一致的操作界面、操作特性，其中包括控件外观、菜单布置、右键功能和功能键、热键布置。
6. 充分保证数据安全性、完整性。系统需要提供基于用户名、密码的用户身份认证和分别基于角色、基于功能、基于试验项目的用户权限管理功能。

## 5.2技术要求

本系统需要采用基于Java的WEB应用，系统运行原则上不依赖任何特定操作系统、中间件、硬件。

1. 系统具有跨平台能力，需部署在LINUX系统上，运行在docker容器中，充分利用主流技术保障系统的稳定、流畅、安全运行。采用工作流驱动业务审批、业务衔接，通过基于对业务服务的编排和规则配置形成面向流程的流程。
2. 采用API技术实现JSON数据结构。规范和定义标准的API服务接口，集成现有业务系统资源。
3. 数据库系统：产品利用开源的关系型数据库。
4. 数据对接：与医院现有信息化系统（如HIS、电子病历系统、集成平台等）数据对接，可实现数据自动更新，数据时效性可达天级别更新；并根据业务需要，具备做到小时级甚至分钟级数据更新的能力。
5. 服务部署和数据存储符合医院信息安全管理要求，提供外网服务的程序和数据部署存储在外网区域，提供内网服务的程序和数据部署存储在内网区域。
6. 部署在医院外网和内网的系统，在满足医院通过网闸限制的条件下，可实现账号打通、多个模块不用单独登录，一处登录，多点操作；权限基于项目、角色、用户做控制，权限力度要能控制到模块、页面、按钮粒度，为了保证数据安全，外网用户访问不被授权的服务和数据要受限。
7. 项目流程管理要提供配置化功能，可根据业务需求灵活配置；支持流程输入、输出的定义，业务流程状态转移定义；业务流转可配置实现用户、消息、任务通知；流程需要遵循BPMN 2.0规范。
8. 考虑业务场景需求，流程部分需要支持驳回、自由跳转、会签、子流程、撤销、催办等；流程部分需要支持版本升级，老项目走老流程，新项目走新流程。
9. 流程数据需要支持修订功能，在流程执行结束后，可通过修订功能进行数据修正，修订操作需要有操作留痕。
10. 消息部分支持系统消息和用户消息，可灵活配置消息模板，管理的角色和人员，实现消息的在线和离线逻辑。
11. 任务部分需要支持自定义，可按项目、角色、用户配置任务，支持任务的多级依赖，支持任务的时效配置。
12. 项目执行中涉及的文档管理，需要支持文档多版本记录、操作留痕，支持按照项目、角色、人员的粒度做文档的权限控制，支持文档的归档操作。
13. 药房管理部分需要与院内HIS医嘱系统对接；支持对接HIS、项目管理等系统。
14. 配置系统支持：满足业务流转部署的系统，需要有统一配置入口，支持访视配置，表单配置，业务流程配置，提醒配置，任务配置，内外网服务支持开关配置等。
15. 考虑数据安全性，能协助处理安全测试发现的漏洞。
16. 系统建设完成后，在应用服务器和数据库服务器可用率≧90%，不考虑Internet网络传输条件的情况下，以局域网为基准，达到如下性能指标：

系统并发：可同时支持300个并发访问并使用。

响应时延：操作页面等待的平均时间≦1秒。

安全可靠性：每年不可用时间不超过24小时。

系统支持的用户数量可达300000人。

## 5.3功能要求

**数量：1套系统（注：根据医院需求，本项目系统需支持与HIS、电子病历系统、集成平台等核心信息系统的对接，以下技术参数信息中涉及“HIS”的均代指以上3项等核心信息系统。）**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **名称** | **招标技术参数及相关要求** | |
| **临床试验管理系统** | **1、功能需求说明** | |
| **1. 临床试验项目管理** | 项目立项：完成从申办方立项递交到合同签署正式启动的全流程。  1. 根据机构SOP要求递交立项递交资料，支持外网线上递交，根据机构要求可以预判（例如盖章不合格，不能提交），支持机构人员修订，并反馈。 2. 支持研究者发起的临床试验（IIT）项目，及研究者项目无需打款，签署协议等特殊流程适配。 3. 支持文件替换修订并操作留痕。 4. 立项过程中产生的批件支持在线发送，下载导出，自动归档和跟踪管理。 5. 上传的附件，可自动带入立项会会议审查或伦理审查中。 6. 立项合同分为条款审核和财务审核两部分，均支持在线递交、修改、审批，分角色限制查看和修改权限，申办方在审核前撤回，充分节省审核人力，保障信息安全。  立项审核会/启动会：  1. 提供线上会议创建、签到、会议纪要填写导出等功能。 2. 临床试验信息自动带入立项审议表，并关联伦理审查。 3. 支持线上投票、统计、自动带入立项审议表。 4. 对于会议形成的决议，关联伦理查阅。 5. 会议近期消息提醒。 6. 会议通知短信的一键发送。  项目流程图：提供项目进展流程图，以便研究相关角色，清楚项目流程及当前进展情况。人类遗传资源信息管理：  1. 支持选择项目是否需要办理人类遗传资源管理审批申请。 2. 需要支持最新的人类遗传资源管理审批申请类型。 3. 根据我院是否为组长单位，自动判断/选择我院需要签署的相关文件类型，上传附件类型，机构办统一下载后签字盖章。 4. 如我院作为申请单位，需线上递交申请，上传人遗办网站提交附件、人遗办批件，我院签署相关文件后提醒相关申请人领取文件。  ▲ 受试者管理：提供全部/筛选不合格/筛选中/给药中/复查随访/生存随访/退出/结束各种状态对受试者实行过程管理，方便研究团队筛选查询。  1. 支持受试者按状态筛选查询。 2. 受试者管理基于方案访视活动项配置，支持按项目方案访视阶段查看受试者访视日历，按受试者实际情况，记录受试者每次访视时间勾选活动项，包括计划外随访。方便研究团队了解受试者访视及活动项完成情况。 3. 支持按实际访视时间和访视活动项配置自动向研究者及受试者发送短信，提醒访视时间及活动项准备。 4. 支持访视超窗预警以及消息提醒。  质量管理：分为首次核查、中期核查、完结核查三个阶段。支持机构根据医院特色设定质控计划，对质控参数如质控流程抽检例数和比例、质控人员、预计质控时间等按项目配置。并根据质控计划提前提醒研究团队做好质控准备。除预先设置好的质控计划外，还应支持质控员发起计划外核查。  1. 支持对质控问题等级、质控内容进行配置。 2. 支持按里程碑、受试者序号、质控频率、入组比例等进行质控计划设置及提醒。 3. 支持按质控计划自动完成质控任务或质控消息的推送研究者。 4. 自动分配和跟踪质控任务，质控人员发现的质量问题，会自动流转提醒相关CRA、研究者回复，给到质控员确认。避免质控工作遗漏和任务超期。 5. 质控员质控checklist和撰写的质控报告，支持按照医院质量管理SOP动态配置。 6. 支持监查、稽查管理流程，便于机构管理监查、稽查工作计划，查看相关监查、稽查报告。 7. 项目质控情况自动导入统计分析模块进行实时动态分析，支持按质量问题分类、分级、科室、项目等各个纬度动态组合分析绘图导出。 8. 质量问题列表形成统一报告，提供研究团队和机构管理者查询，并结合分析报表制定针对性调优计划，持续跟踪整改反馈情况。  项目结题：包括关中心申请，试验物资（包括药品）退回、销毁，伦理结题审查，关中心前质控，研究费用结算，资料归档，分中心小结，结题转签等环节，需要依次经相关人员在线审查同意后才完成项目结题工作。项目清理：项目超过归档年限提醒申办方和机构办进行销毁或收费处理。预约管理：  1. 提供在线预约管理功能，例如线下资料递交，申请盖章等。 2. 支持预约事项，预约处理人，预约人，预约时间等配置。 3. 支持预约后预约处理人取消或调整时间，并发送消息通知。 4. 支持预约人未按时到来，重新预约。  设备管理：  1. 支持临床试验用设备档案的新建、修改、启用、停用、设备信息维护以及合格证等资料PDF上传。 2. 支持设备维护计划的新建、修改以及维护期自动提醒。 3. 支持设备维护档案的新建、修改以及设备维护证明材料的附件文档上传及在线查看。  信息发布与查阅：  1. 需要支持通知、公告、学术交流等信息编辑、图片上传、发布。 2. 支持SOP、规章制度、文档表格在线发布归类。  标准化工作流程：系统预置工作流引擎和国际一流医院临床试验项目标准流程。支持根据医院机构SOP和表单字段灵活配置以及节点依赖如启动会完成后开始项目管理。  1. 工作流执行清晰易懂，按重要程度做优先级标注，引导用户快速完成主线工作。且支持用户根据实际业务情况做节点判断，操作节点回退，跳过等。 2. 审批流支持系统预先配置审批人员、审批方式和人工选择两种模式。支持多级审核、转审、并行审核等操作。 3. 所有操作完成后自动修改相关业务数据，并且留痕，支持重要节点按医院标准模板一键导出，打印签字留档应对检查。 4. 支持授权代理审批操作。  接口对接：  1. 支持项目管理系统同步项目信息到HIS，根据项目信息操作受试者入组，方便医生在HIS查看受试者及项目相关信息，撰写研究病历，开具研究医嘱。 2. 支持HIS同步入组受试者信息到项目管理系统，方便CRC根据访视方案，跟踪受试者访视。 3. 支持项目管理系统同步受试者访视及状态信息到HIS，方便医生了解受试者访视情况和状态。 |
| **2. 临床试验伦理管理** | ▲ 伦理审查业务覆盖：包括初始审查、年度跟踪审查、严重不良事件审查、修正案审查、方案违背审查、结题审查、实地访查、结题审查等。  1. 审查结果自动影响项目状态，如严重不良事件审查后若结论为项目暂停，则自动冻结项目，整改完毕后恢复。 2. 支持查询项目的全部审查信息，包括伦理初审、复审、修正案和SAE（严重不良事件）等审查类别。 3. 会议审查：研究者递交资料至伦理委员会--伦理委员会秘书初步形式审查，资料符合要求--根据项目特点，选择主审—会议审查--委员投票--出具伦理意见（同意、修正后备案、修正后重审、不同意、暂停、终止试验）--签发伦理批件。 4. 快速审查：研究者递交资料至伦理委员会--伦理委员会秘书初步形式审查，根据项目特点，选择两位主审委员--快速审查--委员审核--形成快审主审综合意见--反馈意见/批件。 5. 跟踪审查：研究者递交资料至伦理委员会--伦理委员会秘书初步形式审查，安全性信息材料及药检报告更新等材料由秘书审核签字，方案违背由委员审核签字--会议审查--委员投票--反馈意见。 6. SAE（严重不良事件）督察：伦理秘书定期整理可能与试验有关及死亡SAE--请两位委员审核发生SAE受试者相关病历、知情同意书等--提出审核意见--反馈专业。 7. 年度审查：伦理秘书每月对需年度定期跟踪审查项目进行跟踪，对随访中的在研项目提出需递交年度定期跟踪审查材料--资料符合要求送审--委员审核--反馈签字。 8. 结题审查：研究者递交资料至伦理委员会--伦理委员会秘书初步形式审查结题报告及临床试验结束函，资料符合要求--送委员审核--反馈意见。  伦理材料递交受理：支持申办方在线递交审查文件，伦理秘书在线形式审查送审文件，下达受理或重新提交通知，并提醒申办方缴纳伦理费用，在线上传缴费凭证。伦理材料预审处理：支持伦理秘书在线选择伦理委员预审并填写预审意见，可选主审委员或独立顾问在线审查，具备修改委员名单功能。伦理材料审查：支持伦理秘书在线安排伦理会议日程和议程，并按快审通报和上会审查两类导出议程安排，通知参会委员。  1. 支持快审、会审、紧急会议等审查方式：   会议审查由主审委员/独立顾问在线提前预审填写意见，由伦理秘书安排审查会议，在会议上由伦理委员充分讨论和投票表决，最终形成统一审查意见/批件发送申办方。  快速审查由主审委员/独立顾问在线预审，伦理秘书安排审查会议，在会议上作为通告项由伦理秘书向伦理委员通告快审结果，形成统一审查意见/批件。   1. 线下伦理会支持伦理委员在线查看项目资料，完成审查投票。并将审查意见自动汇总到伦理秘书处，形成支持导出的会议纪要。伦理秘书汇总后下发批件/审查意见。  伦理机构信息按权限共享：伦理模块与机构管理之间应共享项目的进展情况，伦理审查情况等。伦理数据统计：  1. 支持对伦理委员年度审查项目数、伦理会议出勤情况统计。 2. 支持分区段统计相关信息数量，支持伦理委员会年度工作报告中要求统计的基本信息内容。  伦理委员管理：提供伦理委员管理功能，委员资料、委任日期更新等提醒功能。伦理委员签名：支持伦理委员电子签名，导出已签名的文件。伦理费用管理：支持伦理费用审批管理。标准化工作流程：系统预置工作流引擎和国际一流医院伦理标准流程。支持根据医院伦理SOP和表单字段灵活配置以及节点依赖如立项完成后进行伦理初始审查申请，项目启动后开始修正案、方案违背、不良事件审查申请。 |
| **3. 临床试验文档管理** | * 1. **文档管理：**分项目文件夹、机构/伦理文件夹，均支持根据医院SOP做自定义配置如文件目录等。  1. 支持文档视图，查看文档明细，根据权限做修改编辑，修改时所有文档均支持版本号、版本日期，操作留痕。 2. 支持用户对文档进行搜索、打标，查看编辑，文档管理按项目、用户分权限可配，数据保存超过5年。  项目文件夹：项目文件夹文档目录要求根据GCP规范构建，包括立项表、研究方案、知情同意书、研究者手册、财务文件、药品管理文件、质量管理文件、沟通文件等，支持自定义扩展添加。  1. 支持项目、伦理流程中涉及的资料清单配置，并与项目文档目录关联，完成资料的自动同步归档，且支持手工归档上传，编辑修改。 2. 支持机构归档明细表录入归档文件信息，并定位归档柜号位置。 3. 试验资料归档后，设置归档资料的储存管理、借阅登记、到期提醒及归档资料的处置管理等功能。  机构/伦理文件夹：由机构和伦理授权人员维护，支持上传维护管理SOP、设备检定证书、正常值范围等资料。相关资料可根据项目需要授权相关人员查询、更新、下载、打印。  1. 支持SOP设计的文档表单定制导出。 2. 支持统计管理制度、SOP及设计规范修订频次、修订内容。 |
| **4. 临床试验财务管理** | 合同管理：支持申办方/CRO发起合同/协议审批，研究者、机构、财务、律师等管理人员审批，形成最终合同/协议。所有项目合同/协议由机构统一管理。  1. 项目电子合同支持基本协议、补充协议、CRC协议。 2. 支持不同协议配置不同审批流程。  机构/科室财务管理：支持研究者观察费、受试者检查费、受试者补偿费、CRC费、税费、机构管理费等费用类型和数量，支持未来类型扩展，自动计算预算报价。  1. 费用类型，扣税比例，管理费百分比，受试者例数，分阶段等可配。  ▲ 项目财务管理：支持项目经费自动核算，包括收费进程、到款记录、出账记录等。  1. 费用收入管理：记录申办方打款并上传凭证作为到款记录。机构根据入账记录上传电子发票，提供申办方下载。 2. 费用支出管理：记录支出费用明细，支持填写审批，导出报销单。 3. 受试者检查检验费支持与HIS对接，打上临床试验项目相关标记，实现报销零计费。 4. 支持项目资金池和出入账记录统计，并配置相应角色管理查看。 5. 机构可为项目设置预警线，若项目资金池预警，自动通知申办方打款入账。 6. 支持收支明细生产月、年度报表。  受试者零计费：  1. 支持受试者免费检验检查，医院HIS系统开具临床试验相关医嘱检查，标识后同步临床试验项目管理系统做计费统计，避免受试者免费检查套用医保二次报销。 2. 检验检查申请、相关结果报告单与医院HIS同步保存，可在系统内设置HIS医嘱字典开具次数，提醒规范研究者按照研究设计正确开具试验相关检验检查医嘱，支持后期溯源。  系统对接：  1. 支持院内HIS开具的临床试验检查检验费用信息同步至试验财务管理，实现临床试验受试者报销零计费。 2. 试验财务管理支持同步费用收支明细信息到医院财务系统，实现系统级别对账。 |
| **5. 临床试验看板管理** | 医院指标看板：医院级的指标看板，包括年度项目承接数，项目专业分布，状态分布，类型分布，质控问题分布，各环节时长等。  1. 支持将临床试验各个阶段定义为里程碑，通过里程碑查看项目整体情况，并做项目间对比。 2. 支持按月、季度、年、项目、专业科室等自动生成临床试验经费财务报表。  项目指标看板：包括项目进度情况，受试者访视日历，受试者入组进展，AE/SAE数量，质量问题数量等。 多维统计分析：支持机构根据需求自定义关注指标纬度，进行组合分析，可以自定义绘图展现。可对数据进行下钻、切片、上钻、旋转、导出等操作。 报表权限管理：以上统计报表功能均支持由机构统一配置账号角色权限，根据不同用户限制查看项目和相关数据。 |
| **6. 临床试验药品管理** | ▲ 临床试验药品的全流程跟踪：贯穿药品的递送、接收、库存、发放、回收、销毁、退回等全流程闭环管理。  1. 支持药品的接收、存储、设盲分装、发放、回收、紧急备药、BE试验留样、药品返还/销毁、库存盘点等完整的闭环管理。 2. 支持复杂的双盲试验用药的多层次、多剂型、多品种混合包装，也支持双盲试验、药物未设盲包装情况下的精确权限控制。 3. 高效准确的药品递送与接收功能，支持药品递送信息的导入，快速录入药品信息，减少人为操作失误。 4. 支持药品质检报告、运输过程温度报告的上传及管理。 5. 全面高效的药品发放管理：支持记录手写医嘱内容，或与HIS系统对接电子开药信息，开药与发药记录准确可追溯。满足多种发药方式：支持I-IV期临床试验发药，按药品明细和访视方案发药等，支持科室领药及药物配置信息记录。 6. 支持药品回收精确记录：药品回收、包装回收、免回收药品等高效精确管理；支持科室药房将回收药品返还中心药房，流程规范可追溯。 7. 药品销毁或退回记录：支持特殊药品的销毁、项目各阶段的药品退回申办方记录，完成药品闭环流程跟踪。  全面的库存管理：支持药品出入库管理，清晰记录每个药品的流转信息。全面管理每个药品的所属项目、批次、有效期、随机编码、库存位置及数量等信息，支持按多种维度对库存进行查询。支持药品盘点和库存校正功能。维护药品大小包装以及重量体积剂量单位，满足临床试验多种用药需求。  1. 提供药品智能预警提醒：如药品的低库存、近效期等查看和提醒，保障药品正常使用。 2. 支持GCP药房集中管理，并可按项目灵活配置。 3. 支持在所需流程加入药师复核、项目二级密码等配置，保证数据安全与操作合规。 4. 支持药品隔离，打标操作。  规范化的药品操作流程与信息共享：药品管理系统操作流程规范，数据全程可溯源，药品相关数据自动导入统计分析系统，支持对药品情况的全面监控和分析，满足各级监管需求。  1. 药品管理的相关文档打印：支持按照医院规定格式设计文档，打印表单签字确认，符合GCP规范可直接用于存档。 2. 支持与临床试验项目管理系统信息同步共享，对相关节点进行管理控制，保证项目信息的统一，以及药品管理符合试验方案和项目管理标准流程。  接口对接：  1. 支持项目药品字典信息同步HIS，方便医生在HIS中开具临床试验药品医嘱。 2. 支持HIS开具的医生处方单同步药品管理系统，根据医嘱处方单进行临床试验发药。发药完成后同步发药状态到HIS。 |
| **7. 临床试验器械管理** | 临床试验器械的全流程跟踪：试验用医疗器械管理模块应涵盖试验用医疗器械在我院的整个流通过程，包括运输、接收、存储、设盲、发放、回收、返还/销毁、库存盘点等完整的闭环管理。  1. 支持试验器械交接登记。 2. 支持打印交接记录 3. 提供权限管理功能，机构人员可操作所有器械，项目器械管理员仅可操作本专业器械。 4. 系统应支持检索功能。 5. 支持研究者器械申请、回收登记。 6. 支持管理员器械审核确认后分发器械出库、入库。 7. 支持记录器械数量、有效期、批号等信息。 8. 根据器械处、入库记录自动计算器械数量、无需手动计算。 9. 支持器械分发、回收记录打印。 10. 支持器械近效期设置、查询。 11. 提供器械相关表格打印及excel导出功能。  接口对接：  1. 支持项目器械字典信息同步HIS，方便医生在HIS中开具临床试验器械相关医嘱。 2. 支持HIS开具的医生处方单同步器械管理系统，根据医嘱处方单进行临床试验器械发放。发放完成后同步发放状态回HIS。 |
| **8. 临床试验项目质控管理** | ▲ 质控核查分为首次核查、中期核查、完结核查三个阶段。支持临床研究中心根据医院特色设定质控计划，对质控参数如质控流程抽检例数和比例、质控人员、预计质控时间等按项目配置。并根据质控计划提前提醒研究团队做好质控准备。除预先设置好的质控计划外，也支持质控员发起计划外核查。  1. 支持对质控问题等级、质控内容进行配置。 2. 支持按里程碑、受试者序号、质控频率、入组比例等进行质控计划设置及提醒。 3. 支持按质控计划自动完成质控任务或质控消息的推送研究者。 4. 自动分配和跟踪质控任务，质控人员发现的质量问题，会自动流转提醒相关CRA、研究者回复，给到质控员确认。避免质控工作遗漏和任务超期。 5. 质控员质控checklist和撰写的质控报告，支持按照医院质量管理SOP动态配置。 6. 支持监查、稽查管理流程，便于临床研究中心管理监查、稽查工作计划，查看相关监查、稽查报告。 7. 项目质控情况自动导入统计分析模块进行实时动态分析，支持按质量问题分类、分级、科室、项目等各个纬度动态组合分析绘图导出。 8. 质量问题列表形成统一报告，提供研究团队和临床研究中心管理者查询，并结合分析报表制定针对性调优计划，持续跟踪整改反馈情况。  项目实施质控：对实施过程进行质控等。  1. 根据GCP和CFDA要求，进行AE/SAE记录、SAE在线上报及AE/SAE的全生命周期跟踪管理。 2. 临床试验质量管理包括质控员核查，CRO监查和第三方公司稽查管理等。可对质控计划，流程，抽检例数和比例，人员，时间，撰写报告表单等按项目需要配置。 3. 支持监查和稽查报告填写上传归档。报告数据自动导入统计分析模块，绘制项目问题分类与分级视图，优化试验质量。 4. 项目期间若发生人员变更，将变更账号从项目移除后，系统自动限制移除账号项目权限，保障信息安全。  AE/SAE管理：支持按照GCP和CFDA要求，研究团队在线填写严重不良事件（SAE）报告表。并按照CFDA模板生成SAE上报文档，下载导出。通知临床研究中心、伦理委员会、申办方和相关管理部门。  1. 确认后的SAE自动提醒CRA和伦理部门，发起严重不良事件审查。 2. 支持研究团队在线填写严重不良事件（SUSAR）报告表，并生成上报文档，下载导出。 3. 提供SAE综合查询，便于临床研究中心管理者、伦理委员会和项目组成员跟踪。 4. 支持按照统一的AE模板，在线填写AE报告表，进行AE判读，跟踪AE转归情况。 |
| **9. 培训管理** | GCP培训管理：支持分角色进行独立培训管理，包括GCP培训的发起、报名、进度、结果等。  1. 支持培训人员登记，并支持视频、文档、图片资料保存。 2. GCP院内在线视频培训和考试，并基于考试成绩发放证书。 3. 支持管理者查看用户培训记录和培训数据导出。 4. GCP证书管理相关人员更新维护简历。 |
| **10. 临床试验统计报表** | 报表数据源配置：支持多种数据库的数据源配置，至少支持mysql，sqlserver，oracle，mongodb等。  1. 支持数据源的配置，可以进行多数据源管理。 2. 支持可视化数据源配置，可以进行删除修改。  报表数据开发：支持Web 版报表设计器，类似于excel操作风格，通过拖拽完成报表设计。  1. 实现了完全在线设计，轻量级集成、类似excel的风格。 2. 搭建积木一样在线拖拽设计报表。 3. 功能涵盖数据报表设计、打印设计、图表设计。  报表权限配置：支持分角色进行报表的管理，可以实现不同角色查看不同报表等。  1. 支持报表名字参数的设定以及修改。 2. 支持报表可以进行页面集成。 3. 支持报表参数的输入。 |
|  | **11. 一体化平台** | 11.1. 任务及消息提醒：软件支持自定义配置任务和消息触发提醒，默认支持从SSU到项目关闭全流程的机构伦理相关任务消息提醒，如根据年审频率触发伦理审查，伦理委员审查工作提醒，根据核查计划和项目质量问题数量触发质控核查等。11.2. 角色权限管理：软件支持分系统级和项目级进行账号角色权限配置。角色包括主要研究者、机构办主任、机构办秘书、伦理秘书、伦理委员、申办方、CRA、CRC等。若账号无任何项目级权限自动执行冻结操作，保障信息安全。支持机构与伦理权限在项目级共享，共享内容包括文档管理，项目信息同步等。11.3. 用户档案管理：支持研究者，CRC，CRA，PM，伦理委员等人员档案，及SMO，CRO，申办方等公司档案资料配置，变更记录及相关资料过期提醒。 支持在外网开放Sponsor/CRO公司进行注册，由机构审核通过后，递交项目申请。 11.4. 申办方SMO,CRO管理：支持分系统级和项目进行申办方单位的管理，可以进行单位的录入，以及单位属性的编辑，可以对单位人员和项目进行管理。11.5. 字典管理：支持常用字典的在线新增修改等，支持字典名字的编辑。11.6. 角色管理：软件支持分系统级和项目级进行账号角色权限配置。角色包括主要研究者、机构办主任、机构办秘书、伦理秘书、伦理委员、申办方、CRA、CRC等。若账号无任何项目级权限自动执行冻结操作，保障信息安全。支持机构与伦理权限在项目级共享，共享内容包括文档管理，项目信息同步等。11.7. 帮助中心：为了降低用户使用成本，保证用户在一个大型业务系统的可用性，引入一个在全局系统层面用户帮助体系对于提升用户体验是非常有必要的。支持常见问题的归类汇集，以及编辑，支持帮助文档的上传，在线预览等。11.8. 元数据管理：元数据管理是一项和主数据管理、数据治理一样重要的功能，因为元数据管理是每一个这些准则的基础组件。支持自定义元数据集，支持数据库表映射元数据，将对象重新映射到新源。导出模型，以在不同的数据仓库工具和存储库之间交换元数据。11.9. 表单管理：支持分不同分类的表单管理，支持系统自定义表单，可以简单的进行流程表单的修改操作，对于复杂的业务逻辑可以进行脚本代码的编写进行辅助。支持表单的预览，以及表单数据元的使用。11.10. 日志管理：支持多种维度的系统使用日志记录，包括登陆记录，功能模块使用记录，以及受试者数据点击记录等，方便进行后期的数据统计与稽查。 |

**第六章 响应文件格式**

菏泽市立医院药物临床实验管理系统

响应文件

供应商： （盖章）

法定代表人或其委托代理人： （签字或盖章）

日期： 年 月 日

目录

[一、报价函](#_Toc15620)

[二、报价一览表](#_Toc23481)

[三、法定代表人身份证明](#_Toc29434)

[四、技术部分](#_Toc2039)

[五、商务/技术条款偏离表](#_Toc2039)

[六、资格审查资料](#_Toc17622)

[七、菏泽市政府采购供应商资格信用承诺函](#_Toc17622)

八[、供应商认为需提交的其他资料](#_Toc14645)

九、供应商认为有必要提供的其他资料文件

## 一、报价函

（采购人名称）：

1．我方已仔细研究了 （项目编号）（项目名称）竞争性磋商文件的全部内容，愿意以人民币（大写） 元（¥ ）的总报价，服务期限 ，按合同约定实施和完成本项目，质量标准为 。

2．我方承诺在竞争性磋商报价有效期内不修改、撤销响应文件，磋商有效期90日历天。

3．如我方成交：

（1）我方承诺在收到成交通知书后，在成交通知书规定的期限内与采购人完成投保。

（2）我方承诺在合同约定的期限内完成全部服务项目。

4．我方在此声明，所递交的响应文件及有关资料内容完整、真实和准确。

5． （其他补充说明）。

供应商： （盖章）

法定代表人或其委托代理人：（签字或盖章）

地址：

电话：

邮政编码：

日 期：  年 月 日

**二、报价一览表**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 项目名称 |  | |
| 供应商名称 |  | |
| 首次总报价 (元) | 大写 |  |
| 小写 |  |
| 合同履行期限 | |  |
| 维保服务期 | |  |
| 服务标准 | |  |
| 对磋商文件认同程度 | |  |
| 备注 | |  |

供应商：（盖章）

法定代表人或其委托代理人：（签字或盖章）

日 期： 年 月 日

**报价明细表**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 服务明细 | 数量 | 单价 | 总价 | 备注 |
| 1 |  |  |  |  |  |
| 2 |  |  |  |  |  |
| 3 |  |  |  |  |  |
| …… |  |  |  |  |  |
| 总报价（元） | 大写 | | | | |
| 小写 | | | | |

注：可根据需求自行添加调整

供应商： （盖单位章）

法定代表人或授权代表人： （签字或盖章）

日 期： 年 月 日

**三、法定代表人身份证明**

供应商名称：

单位性质：

地址：

成立时间： 年 月 日

经营期限：

姓名： 性别： 年龄： 职务：

系 （供应商名称）的法定代表人。

特此证明。

附：法定代表人身份证复印件

供应商：（盖章）

日 期： 年 月 日

**授权委托书（如有）**

本人（姓名） 系 （供应商名称）的法定代表人，现委托 （姓名）为我方代理人。代理人根据授权，以我方名义签署、澄清、说明、补正、递交、撤回、修改 （项目名称 ） 响应文件、签订合同和处理有关事宜，其法律后果由我方承担。

委托期限： 。

代理人无转委托权。

|  |
| --- |
| 法定代表人身份证复印件 |
| 授权委托人身份证复印件 |

供应商： （盖章）

法定代表人： （签字或盖章）

身份证号码：

委托代理人： （签字或盖章）

身份证号码：

日 期： 年 月 日

**四、技术部分**

包括但不限于评标办法中的内容，格式自拟。

## 五、商务/技术条款偏离表

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 磋商文件  商务/技术条款 | 投标产品  商务/技术条款 | 偏差内容 | 说明 |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |

注：1.如响应文件与采购文件的要求存在正偏离，请在“偏差内容”处填写“正偏离”。

2.如响应文件与采购文件的要求存在负偏离，请在“偏差内容”处填写“负偏离”。

3.如响应文件与采购文件的要求无偏离，请在“偏差内容”处填写“无”。

4.本表可以按相同格式扩展；

5.供应商应如实填写，若发现虚假材料将依法处理；

供应商：（盖章）

法定代表人或授权代理人：(签字或盖章)

日 期： 年 月 日

## 六、资格审查资料

**（一）供应商基本情况表**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 供应商名称 |  | | | | | |
| 注册地址 |  | | | 邮政编码 | |  |
| 联系方式 | 联系人 |  | | 电 话 | |  |
| 传 真 |  | | 网 址 | |  |
| 组织结构 |  | | | | | |
| 法定代表人 | 姓名 |  | 电话 | |  | |
| 成立时间 |  | | 员工总人数： | | | |
| 经营范围 |  | | | | | |
| 备注 |  | | | | | |

**备注：本表后应附供应商营业执照副本、法人身份证等资格审查材料。所填写内容应准确无误。**

### 对磋商文件认同程度的声明

(采购人) ：

经我方对 （项目名称） (项目编号： ) 仔细、认真的研究之后，对磋商文件中所有的规定要求、条件全部确认，对磋商文件的全部内容予以认同。

特此声明！

供应商： (盖章)

法定代表人或其委托代理人： (签字或盖章)

日 期 ： 年 月 日

**七、菏泽市政府采购供应商资格信用承诺函**

附件

我公司自愿参加(项目名称) 政府采购活动，并郑重承诺:

我公司符合下列要求:

(1)具有独立承担民事责任的能力；

(2)具有良好的商业信誉和健全的财务会计制度；

(3)具有履行合同所必需的专业技术能力；

(4)具有依法缴纳税收和社会保障资金的良好记录:

(5)参加政府采购活动(以开启时间为准)前3年内，供应商和其法定代表人无行贿犯罪行为且在经营活动中没有重大违法记录以及本项目开启时未被禁止参加本项目所在地的政府采购活动的证明材料；

(6)法律、行政法规和采购文件规定的其他条件。

如果我公司中标(成交)，将在评审(评标)环节结束后5个工作日内，按采购文件要求，向采购人提供下列材料原件进行核验:

(1)营业执照或事业单位法人登记证书；

(2)税务登记证(接受合一的证书)或者上一年度以来任意一个月缴纳的增值税或营业税或企业所得税的凭据；

(3)参加本次政府采购活动上一年度至今的年度或任意一个月度财务报表(至少包含资产负债表和损益表或预算收入支出表)或供应商结算户银行出具的资信证明:

(4)参加本次政府采购活动上一年度以来任意一个月缴纳社会保险的凭据(专用收据或社会保险缴纳清单):

(5)其他材料。

本公司对上述承诺的真实性、合法性、有效性负责，如有虛假，将依法承担相应责任。

法定代表人(签章) :

社会信用代码:

供应商名称(盖章)：

年 月 日

**八、****供应商认为需提交的其他资料**

**附件：**

中小企业声明函

本公司郑重声明，根据《政府采购促进中小企业发展管理办法》（财库〔2020〕46号）的规定，本公司参加（单位名称）的（项目名称）采购活动，服务全部由符合政策要求的中小企业承接。相关企业的具体情况如下：

1.（标的名称），属于（采购文件中明确的所属行业）行业；制造商为（企业名称），从业人员 人，营业收入为 万元，资产总额为 万元，属于（中型企业、小型企业、微型企业）；

2.（标的名称），属于（采购文件中明确的所属行业）行业；制造商为（企业名称），从业人员 人，营业收入为 万元，资产总额为 万元，属于（中型企业、小型企业、微型企业）；

以上企业，不属于大企业的分支机构，不存在控股股东为大企业的情形，也不存在与大企业的负责人为同一人的情形。

本企业对上述声明内容的真实性负责。如有虚假，将依法承担相应责任。

企业名称（盖章）：

日期： 年 月 日

**残疾人福利性单位声明函(残疾人福利性单位提供)（如是）**

本单位郑重声明，根据《财政部 民政部 中国残疾人联合会关于促进残疾人就业政府采购政策的通知》（财库〔2017〕 141号）的规定，本单位为符合条件的残疾人福利性单位，且本单位参加\_\_\_\_\_\_单位的\_\_\_\_\_\_项目采购活动提供本单位制造的货物（由本单位承担工程/提供服务），或者提供其他残疾人福利性单位制造的货物（不包括使用非残疾人福利性单位注册商标的货物）。

本单位对上述声明的真实性负责。如有虚假，将依法承担相应责任。

供应商（盖章）：

法定代表人或授权代理人（签字或盖章）：

日期： 年 月 日

**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。（监狱企业提供）（如是）**

**九、供应商认为有必要提供的其他资料文件**