**首都医科大学附属北京口腔医院**

**临床试验项目管理系统项目**

**遴选文件**

**项目编号：**

**2023年5月**

# 第一章招标公告

首都医科大学附属北京口腔医院临床试验项目管理系统项目采购。现欢迎合格的供应商参与投标。

一、项目名称和编号

1、项目名称：临床试验项目管理系统项目

2、项目编号：2023050509382559

二、项目内容：详见第二章 项目需求书。

三、项目预算：50 万元。（投标报价超过预算，其投标被否决）

四、供应商资质要求

符合《中华人民共和国政府采购法》第二十二条及《中华人民共和国政府采购法实施条例》第十七条规定且应符合以下要求：

1、在中华人民共和国境内合法注册的，具有独立法人资格，持有合法有效的营业执照，并具有相应经营范围的生产商或代理商；

2、参加采购活动前三年内，在经营活动中没有重大违法记录的书面声明（格式自拟）；

3、投标人应登录"信用中国"网站（www.creditchina.gov.cn）渠道自行查询的信用记录，提供查询结果截图；

4 、投标人应有良好的财务状况和商业信誉，没有处于被责令停业，财产被接管、冻结，破产状态；并在人员、设备、资金等方面具有相应的能力；需提供书面声明（格式自拟）；

5、本项目不接受联合体报价。

五、提交密封响应文件时间及地点

1、提交密封响应文件时间：2023年 05月24日— 05月31日 16时

2、提交密封响应文件份数：提供1份电子版、 1份纸质版投标文件（正本），纸质版发快递，电子版发邮件。

3、提交密封响应文件地点：首都医科大学附属北京口腔医院行政二区1单元303

六、采购人的名称、地址和联系方式

1、采购人名称：首都医科大学附属北京口腔医院

2、采购人地址：北京市东城区天坛西里4号

3、采购人联系人：史老师

4、联系电话：010- 57099080

5、报名邮箱：kqyy8305@126.com

报名邮件内容：

①参与项目名称：

②公司名称 ：

③联系人及电话：

④公司营业执照附件

# 第二章 项目需求书

## 项目背景

随着国家相关政策的支持以及信息技术的快速发展，我国医疗健康行业信息化正迈向新的发展阶段，为更好地把握“十四五”时期创新发展机遇，提升医疗机构医疗、服务、管理水平，推动智慧医院建设与发展，结合目前院内实际情况，利用信息化技术管理系统，打通医院的临床研究数据阻隔和信息壁垒，提升临床研究管理科学化、信息化、智慧管理水平，与医院临床研究中心、药物临床试验机构、伦理委员会、信息部门、财务科、医务科等部门协同建立医院临床研究一体化智慧管理平台，通过医院临床研究数据互联互通和信息共享，实现从项目申报立项、伦理审查、人遗登记到项目实施跟踪，项目结题成果汇总的全生命周期的数字化管理体系，同时也更好的助力于医院的智慧管理建设。

## 技术基本要求

|  |  |
| --- | --- |
| **指标** | **具体要求** |
| （一）系统架构 | 1.系统设计符合现行版本的药物临床试验质量管理规范（GCP）、ICH-GCP及其他国内临床试验的质量管理标准规范，满足国家药品监督管理局（NMPA）、美国食品药品监督管理局（FDA）相关要求，符合FDA 21 CFR Part 11关于电子记录与电子签名的要求，同时符合业界标准。  2.系统模块化程度高，对业务流程和管理方式的适应能力强，软件维护方便，并能根据要求进行个性化设置。  3.采用B/S架构进行设计，至少分应用层、服务层、数据层三层及以上，支持前后台部署分离。  4.系统用户界面友好，风格一致，操作简单、直观、灵活，易于学习掌握。  5.符合内网和外网的网络安全规范。 |
| （二）应用部署 | 1.支持应用与数据库分离部署。  2.支持部署在虚拟机平台。  3.应用部署过程中，需要按照招标人相关要求进行操作系统、中间件、数据库的相应加固操作。  4.所使用的操作系统、中间件、数据库需要使用最新的稳定版本，如果在信息系统实施过程中发布新的稳定版本，需要更新后再实施。 |
| （三）接口技术 | 1.支持与院内核心系统和采集终端进行接口集成，并且有成功案例；  2.根据招标人需求，提供不同的接口开发方式，包含但不限于Web Service、HTTP。 |
| （四）兼容性 | 1.系统运行不依赖特定操作系统，并兼容主流操作系统的不同版本，包含但不限于Windows 10。  2.网页页面浏览不依赖特定浏览器，支持通过Chrome、Edge等主流浏览器访问系统。  3.兼容常用杀毒软件、办公软件。 |
| （五）性能与可靠性 | 1.稳定支持50以上并发访问，关键业务功能在并发量达到50以上时，能保持快速访问处理。  2.系统临床试验数据标准化，且完整、安全、可信。支持临床试验数据溯源，并提供完善的稽查轨迹。  3.系统具有完善的权限管理功能，并支持采取适当的方法监控和防止未授权人的操作。  4.系统数据库须具有存储、归档、备份等功能，可根据用户要求回滚数据。  5.提供专业的压力测试报告，要求测试场景设计合理，阐明系统并发响应情况和负载能力，提供详细的测试结果分析。  6.支持电子签名质控。对电子签名的正确性、完整性、一致性进行校验。 |
| （六）信息安全 | 1.具有强大的日志管理及审计技术。日志能记录用户关键系统操作，并提供良好的日志审计界面。  2.具备完善的数据保密机制，防止临床试验数据、个人隐私数据等泄露。  3.支持系统访问的安全传输协议，并启用限时通讯机制。  4.具备可靠的身份鉴别和访问控制机制（包含但不限于支持强密码策略、防止暴力破解、强制修改默认密码）。 |

## 系统功能需求

### 通用模块

#### 门户网站

* + 1. 维护本院机构办、伦理等部门对外的信息，展示已发布的公告等信息。

#### 主页

* + 1. 支持展示各个模块收到的任务（项目类，伦理类，学术审查类，协议类等），包括待审核、已审核，过期任务突出显示；
    2. 支持展示用户已收到的通知、任务、审核消息、质控问题等需要处理的事项；
    3. 支持机构查看和审核申办者发起的预约办事。

#### 配置

* + 1. 支持文件类别、文件属性配置，以及配置文件水印模板；
    2. 支持预约资源及预约时间段配置，支持配置每个预约资源的，预约时需要填写的表单、文件、审核流程、导出模板；
    3. 支持视图配置，可配置各模块导出模板、自定义表格、报表中需要使用的视图；
    4. 支持任务处理时长配置；
    5. 支持人员变更审核配置；
    6. 支持人员简历，培训记录导出配置；
    7. 支持提醒配置，可配置人员证书到期提醒、质控提醒等。

#### 辅助管理

* + 1. 支持机构组织管理、机构人员管理、企业人员管理、备案企业管理，配置及维护组织，机构人员，企业人员及企业相关信息；
    2. 支持院内人员注册账号，相关人员审核；院内人员各类资格证书近效期检测
    3. 支持在线登记已完成的培训课程，并自动更新人员的简历；
    4. 支持查看系统使用痕迹。

### 项目管理

#### 项目管理

* + 1. 支持试验项目在线申请；
    2. \*支持机构按SOP配置多种立项审批流程、配置立项申请申办方需要填报的材料；
    3. 按医院 SOP 建立不同的过程管理节点，项目组按需提交过程汇报，例如中期检查、项目进度汇报、实施进展报告等；
    4. 支持项目结题申请，及结题报告在线审核；
    5. 支持对项目从启动到结题各环节产生的资料进行归档管理，并登记文件柜存储。

#### 人遗审查

* + 1. 支持人遗批件与承诺书在线登记；
    2. 支持根据医院是否组长单位，支持走不同的审批流程；
    3. 支持审批通过的签署文件，支持线上登记下发日期，领取人。

#### 经费管理

* + 1. 支持多种合同类型的在线审核，审核流程可按机构sop配置；
    2. \*支持项目预算管理及制定项目付款计划；
    3. 支持机构新增入账记录；支持机构确认申办者提交的入账记录，并可就入账金额进行明细拆分；支持受理申办者开票申请；
    4. \*支持项目经费申请和审核，申请表和审核流程可按机构sop配置；支持经费支出超支提醒。

#### 质控管理

* + 1. \*支持多种质控类型，并自定义质量控制节点，支持质控节点提醒；
    2. \*支持撰写质控报告，提出质控问题，下载质控报告；
    3. \*支持填写问题的解决情况，跟进问题的解决进度。

#### 统计报表

* + 1. 提供项目进展、开展科室等统计图，并支持按医院个性化设计报表；
    2. 提供质控相关的常规统计表，并支持按医院个性化设计报表；
    3. 提供经费相关的常规统计表，并支持按医院个性化设计报表。

### 伦理审查

#### 项目管理

* + 1. 支持试验项目按伦理文员会要求，填写初始审查申请表，上传医院要求的文件并提交审核；
    2. 已递交还未获批的伦理，项目组可按医院规定，提交更新材料的申请；
    3. 项目组按初始审查结论，提交复审、跟踪审查；
    4. 支持机构秘书等角色，查看该项目既往提交的全部伦理递交及其审查进度。

#### 伦理审查

* + 1. \*支持多种伦理递交类型，可按伦理sop定义递交类型名称及相关表单，文件；审核流程可按伦理sop设置；
    2. \*受理时可安排伦理递交的审查方式、安排主审委员和会前预审委员、给各委员分配审查表等；支持预审委员审查伦理递交，在线填写审查表等；
    3. \*支持安排伦理会议；会议安排，填写参会人和日程，自动通知参会人员；支持在线投票和线下投票两种模式；在线投票可自动统票；
    4. \*支持伦理会议纪要在线撰写；支持伦理文件的自动生成，例如伦理会议纪要、投票单、批件等。

#### 统计报表

* + 1. 提供伦理相关的常规统计表，并支持按医院个性化设计报表。

#### 伦理配置

* + 1. \*支持配置每个伦理委员会下的，受理号、意见号等编号字段的自动编号规则；
    2. 配置每个伦理委员会下的，各类单据的导出模板。

## 其它要求

### 工期要求

合同签订后90日历天内完成临床试验项目系统的实施、培训和验收并交付使用。

### 培训要求

为了保证投标人所提供的系统能良好运行，要求投标人负责提供有关系统功能、安装、操作及应用软件使用的文档和培训。

1. 培训：提供对项目组成员、管理层及中层干部，及最终用户的分层次培训。
2. 培训目标：技术人员经培训后应能熟练地掌握软件的维护工作并能及时排除大部分的软件故障。
3. 培训方式和操作使用手册

投标人应提供详细的培训计划。

投标人须提供产品操作手册纸质文件和电子文件，方便用户学习和使用。

1. 建立最终用户培训考核制度，规范操作提高效率。

### 售后服务要求

1. 软件维护

投标人所提供的软件产品在安装期、试运转期及最终验收后的保修期内，由于在系统设计、软件BUG上等技术和质量问题而产生故障影响设备正常运转，以及采购方无法处理的主要问题，投标人均应免费提供维护服务，即时解决软件产品存在的各种问题和BUG问题。

1. 技术指导及技术支持支援

投标人应为系统正常运行提供技术支持，验收后至少提供1年免费维护服务(含所有软件升级、软件授权、系统调优、故障处理等服务)，提供7\*24小时售后电话支持。

1. 安装技术指导

投标人须提供安装、硬件系统及软件系统调试的技术，提供安装、调试的有关设备，并在本期工程内提供安装调试的技术指导。

1. 所供系统，在今后利用新技术从硬件或软件方面有任何性能或功能的改进以及产品革新，投标人有义务书面通知买方其改进和详细情况，并提供升级服务；新增功能以优惠价格报价，为医院提供选择。

# 第三章评分标准

3.1经磋商确定最终采购需求和提交最后报价的供应商后，由磋商小组采用综合评分法（百分制）对提交最后报价的供应商的响应文件和最后报价进行综合评分。

3.2磋商小组按照上述的规定，仅对确定为实质上响应磋商文件要求的响应文件进行综合评价和比较，综合评价和比较将主要考虑下列因素：

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **内容** | **分值** | **评分因素分项** | **评审标准** |
| 1 | 价格部分 | 20分 | 报价部分 | N=20\*评标基准价/投标人的投标报价说明：“N”表示报价得分，最高不超过20分，最低为2分；满足招标文件要求的合理的最低有效投标报价为评标基准价。 |
| 2 | 商务部分 | 10分 | 信息技术服务能力 | 投标人取得以下信息技术质量体系认证：每提供一个有效证书得2分，最高得10分。 评审依据：提供上述证书清晰可辨复印件并加盖公章，否则不予计分。 |
| 信息技术服务管理体系认证证书（ISO20000-1）； |
| 质量管理体系认证证书（ISO9001）； |
| 信息安全管理体系认证（ISO27001:2013）； |
| 隐私信息管理体系认证（ISO27701:2019）； |
| 云服务信息安全管理（ISO27017:2015）； |
| 3 | 6分 | 行业经验 | 投标人近三年（2020年1月1日至本采购活动招标公告发布前，以合同签订日期为准）承担的三甲医院项目建设案例进行评价，每提供1个有效案例得1分，最高得6分。评审依据：提供清晰可辨合同关键页复印件并加盖公章，时间和类别不符合要求，总金额不清晰的合同均无效。 |
| 4 | 10分 | 供应商服务能力评价 | 所投产品、子系统获得:临床研究项目管理、研究用药管理、临床研究机构管理软件/系统相关软件著作权证书，每有一项得2分，最高得6分。（**须提供资质证书复印件并加盖公章，原件备查**） |
| 投标人拟投入本项目的实施技术人员具有以下认证证书：PMP项目管理专业人士资格认证、高级系统架构设计师证书，每有一项得2分，最高得4分。**（投标文件中提供相关证书复印件并提供投标人为其缴纳的社会养老保险证明（前六个月内任意1个月）并加盖投标人公章）** |
| 5 | 技术部分 | 40分 | 技术响应情况 | 投标人技术规格响应全部满足招标要求的为40分，其中有1项“\*”号条款不满足的，扣4分；有1项其他条款不满足的，扣1分，最低得分0分。“\*”号项为重要参数，投标人必须提供符合业务需求和业务逻辑且可清晰辨别的系统截图、设备图片并加盖投标人公章作为证明材料，并能根据评标需要，未提供、未加盖公章、图片不清晰、不符合需求和业务逻辑则视为该项不满足或负偏离。 |
| 6 | 4分 | 设计方案 | 总体设计思路具有科学性和前瞻性，采购需求的性能要求有较强针对性，系统架构设计科学合理，得4分； 总体设计思路能基本满足现有需求，系统架构设计基本可行，得2分； 总体思路混乱，合理性和条理性差，内容陈旧，系统架构设计不合理，得1分； 未提供方案或方案与项目严重不符，本项得0分。 |
| 7 | 4分 | 实施方案 | 实施方案全面，具有合理的进度安排、组织架构，具有良好的进度控制、风险控制管理、质量保障措施、信息安全管理措施、文档管理措施，得4分； 实施方案不够全面，进度安排、组织架构不够合理，进度控制、风险控制管理、质量保障措施、信息安全管理措施、文档管理措施不全，得2分； 实施方案不全面，进度安排、组织架构不合理，没有进度控制、风险控制管理、质量保障措施、信息安全管理措施、文档管理措施，得1分。 未提供方案或方案与项目严重不符，本项得0分。 |
| 8 | 服务部分 | 6分 | 售后服务及培训方案 | 售后服务方案全面合理，服务流程及内容具体，响应时间迅速，服务人员齐备，得3分。 售后服务方案较全面，有基本服务流程及内容，响应时间较为迅速，服务人员匹配基本满足需求，得2分。 售后服务方案较片面，服务流程及内容空洞或欠缺，响应时间缓慢，服务人员匹配欠缺，得1分； 未提供方案或方案与项目严重不符，本项得0分。 |
| 9 | 培训方案全面合理有效，具有详细的培训计划、培训师资力量、培训内容，得3分。 培训方案不够全面，有效性欠缺，培训计划、培训师资力量、培训内容不够详细，得2分。 培训方案片面，不具有执行有效性，培训计划、培训师资力量、培训内容不详细，得1分。 未提供方案或方案与项目严重不符，本项得0分。 |

注：

1、付款方式及服务完成时间不满足磋商采购文件要求的不得成交。

2、针对评分标准中评分的每一条，磋商供应商在磋商响应文件中均应提供相关资料并做出相应说明供评委评判，不提供相关资料的视为不具备该项得分的条件，对于有原件备查要求的，相关原件必须在磋商截止时间前携带至磋商现场，以备核实，否则对应评分项目不得分。

**3.3 各供应商评审总得分为各项评分因素分数之和，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成交候选供应商（得分保留小数点后两位），并编写评审报告。评审得分相同的，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，按照技术服务方案优劣顺序推荐。**

# 第四章响应文件格式

（项目名称）

响 应 文 件

投标人： （盖单位章）

法定代表人或其委托代理人： （签字）

年 月 日

**编写顺序主要包括下列内容：**

一、报价函；

二、法定代表人身份证明书；

三、法人授权委托书；

四、资格审查资料

符合《中华人民共和国政府采购法》第二十二条及《中华人民共和国政府采购法实施条例》第十七条规定且应符合以下要求：

1、在中华人民共和国境内合法注册的，具有独立法人资格，持有合法有效的营业执照，并具有相应经营范围的生产商或代理商；

2、参加采购活动前三年内，在经营活动中没有重大违法记录的书面声明（格式自拟）；

3、投标人应登录"信用中国"网站（www.creditchina.gov.cn）渠道自行查询的信用记录，提供查询结果截图；

4 、投标人应有良好的财务状况和商业信誉，没有处于被责令停业，财产被接管、冻结，破产状态；并在人员、设备、资金等方面具有相应的能力；需提供书面声明（格式自拟）；

5、本项目不接受联合体报价。

6、投标人认为还需补充的其他资料（本项无格式，需要时用文字进行说明）。

五、报价一览表；

六、报价明细表；

七、近三年（2020年2月至今）完成的类似项目业绩一览表（附合同）；

八、技术参数偏离表；

九、详细技术方案；

1、按照技术标准与要求；

2、培训、售后服务方案；

3、项目管理机构配置及实施进度计划；

4、投标人认为需要提交的其他资料（如有）

十、投标人认为需要加以说明的其他内容（如有）或其他资料（格式自定）。

**一、报价函**

致 ：

我方全面研究了“ ”项目招标文件，决定参加贵单位组织的本项目报价。我方授权 （姓名、职务）代表我方 （投标人的名称）全权处理本项目报价的有关事宜。

1、我方自愿按照招标文件规定的各项要求向采购人提供所需货物/服务，总报价为人民币 元（大写： ），以我方最终报价为准。

2、一旦我方中标，我方将严格履行合同规定的责任和义务，保证于合同签字生效后 日内完成项目的安装、调试，并交付采购人验收、使用。

3、我方为本项目提交的报价文件正本壹份，副本叁份，用于报价唱价的“报价一览表”壹份。

4、我方愿意提供贵方可能另外要求的，与投标有关的文件资料，并保证我方已提供和将要提供的文件资料是真实、准确的。

5、除非另外达成协议并生效，你方的招标文件、成交通知书和本报价文件将成为约束双方的合同文件的组成部分。

投标人名称： （盖章）

法定代表人或授权代表（签字或盖章）：

日期： 年 月 日

**二、法定代表人身份证明**

投 标 人 ：

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 （投标人名称）的法定代表人。

特此证明。

投标人： （盖单位章）

年 月 日

**三、法人授权委托书**

致 ：

本授权声明： （投标人名称） （法定代表人姓名、职务） （被授权人姓名、职务）为我方“ ”项目报价活动的合法代表，以我方名议全权处理该项目有关报价、签订合同以及执行合同等一切事宜。

特此声明。

法定代表人身份证复印件

|  |
| --- |
|  |

授权委托人身份证复印件

|  |
| --- |
|  |

投标人名称：（盖章）

法定代表人（签字或盖章）：

授权委托人（签字或盖章）：

日 期： 年 月 日

**四、报价一览表**

|  |  |
| --- | --- |
| 投标人名称： | |
| 项目名称： | |
| 投标总报价（元） | 总价：大写： 元；小写： 元。 |
| 供货期 | 签订合同后 日历天 |
| 质量标准 |  |
| 服务期 |  |
| 对招标文件  认同程度声明 | 完全认同 |

注：1、报价应是最终用户验收合格后的总价，报价应包含含主件、标准附件、备品备件、专用工具、安装、调试、检验、培训、技术服务、运输、保险及因购买货物和服务所需缴纳的所有税、费等全部费用，即交钥匙报价；

2、本《报价一览表》单独密封在信封内，可以填满，但不允许添加附页.

投标人名称： （盖章）

法定代表人或授权委托人： （签字或盖章）

日期： 年 月 日

**五、报价明细表**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 货物名称 | 品牌 | | 型 号  （详细配置） | 原产地及制造商 | 单 价 | 数量 | 总价 | 最快交付时间 |
|  |  | |  |  |  |  |  |  |
|  |  | |  |  |  |  |  |  |
|  |  | |  |  |  |  |  |  |
| 专用工具费 | | | | | | |  | / |
| 备品备件费 | | | | | | |  | / |
| 运输、安装及保险等费用 | | | | | | |  | / |
| 合计 | | 大写： | | | | | | |
| 小写： | | | | | | |

注： 1.报价的所有货物均须标明品牌、型号(详细配置)、原产地及制造商。

2.此表可根据需要同格式扩展。

3.交货时间为签订合同之日起多少日。

投标人名称： （盖章）

法定代表人或授权代表： （签字或盖章）

日期： 年 月 日

**六、近三年完成的类似项目业绩一览表**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 年份 | 用户名称 | 项目名称 | 合同金额 | 完成时间 |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |

注：以上业绩需提供有效的相关证明资料，具体要求如下：合同复印件，需包括买卖双方名称及盖章；

投标人名称（公章）：

法定代表人或授权代理人（签字或盖章）：

日期： 年 月 日

**七、技术参数偏离表**

项目名称：

项目编号：

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 名称 | 招标文件要求 | 投标产品具体技术参数 | 偏离情况（填写正偏或负偏） | 具体偏离表述 |
| 1 |  |  |  |  |  |
| 2 |  |  |  |  |  |
| 3 |  |  |  |  |  |
| 4 |  |  |  |  |  |
| 5 |  |  |  |  |  |
| … |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |

**注：按照第二章项目需求书填写，只填写有偏离的项（正偏离或负偏离均需填写），项目无偏离可不填写该表格。**

投标人名称（公章）：

法定代表人或授权代理人（签字或盖章）：

日期： 年 月 日