

---

IPV 与 DTaP 同时接种临床试验第三方  
临床服务（二次）

**招 标 文 件**

招标编号：M53A00623001455C1

采购人：中国医学科学院医学生物学研究所

采购代理机构：云南招标股份有限公司

2024 年 10 月

---

# 目 录

第一章 公开招标公告 .....	2
第二章 投标人须知 .....	5
第三章 合同书样式及主要条款 .....	22
第四章 投标文件格式 .....	36
第五章 项目需求及服务要求 .....	83
第六章 资格评审标准 .....	90
第七章 评标方法（综合评分法） .....	92

# 第一章 公开招标公告

## 项目概况

IPV 与 DTaP 同时接种临床试验第三方临床服务（二次）的潜在投标人应在云南招标股份有限公司网（网址：<http://yz.yznzbw.com>）或云南招标股份有限公司办公楼 5 楼 504 室（昆明市人民西路 328 号）获取招标文件，并于2024 年 11 月 01 日 09 点 30 分（北京时间）前递交投标文件。

### 一、项目基本情况

项目编号：M53A00623001455C1

项目名称：IPV 与 DTaP 同时接种临床试验第三方临床服务（二次）

预算金额：800 万元

最高限价（如有）：800 万元

采购需求：脊髓灰质炎灭活疫苗与吸附无细胞百白破联合疫苗或麻腮风联合减毒活疫苗同时接种的免疫原性和安全性的IV期临床研究，采购监查（同时也包括但不限于医学监查、医学写作等医学相关服务）第三方临床服务。

注：投标人须按照本目标包内容进行完整投标，不可缺项漏项，否则按不实质性响应招标文件处理。

合同履行期限（服务期限）：自合同签订之日起 36 个月内，具体时间以采购人与中标人签订合同内容为准。如遇特殊情况，项目到期未完成，双方协商后续项目服务事宜。

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：无；
3. 本项目的特定资格要求：

（1）采购代理机构将于评标前在“信用中国”网站（[www.creditchina.gov.cn](http://www.creditchina.gov.cn)）失信被执行人、重大税收违法失信主体及中国政府采购网（[www.ccgp.gov.cn](http://www.ccgp.gov.cn)）“政府采购严重违法失信行为信息记录”平台对供应商进行信用信息查询。查询记录为上述网站信用信息查

询结果的网页截图或网页打印稿。列入失信被执行人或重大税收违法失信主体或政府采购严重违法失信行为记录名单的供应商，不得参加政府采购活动；

(2) 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（提供声明函）。为本项目提供整体设计、规范编制或者项目管理、监理、检测等服务的供应商，不得再参加本项目的采购活动（提供声明函）；

(3) 本次招标**不接受**联合体投标。

### 三、获取招标文件

时间：2024年10月11日至2024年10月17日，每天上午09:00至17:00（北京时间，法定节假日除外）

地点：云南招标股份有限公司网（网址：<http://yz.ynzbw.com>）或云南招标股份有限公司办公楼5楼504室（昆明市人民西路328号）

方式：登录云南招标股份有限公司网站（[yz.ynzbw.com](http://yz.ynzbw.com)）自行办理或持授权委托书（或法定代表人身份证明书）及授权委托人（或法定代表人）身份证（原件）现场获取；

售价：600元/份，售后不退。

### 四、提交投标文件截止时间、开标时间和地点

提交投标文件截止时间及开标时间：2024年11月01日09点30分（北京时间）（建议提前半小时进行递交）；

地点：云南招标股份有限公司综合楼二楼第2开标厅（昆明市人民西路328号）

### 五、公告期限

自本公告发布之日起5个工作日。

### 六、其他补充事宜

开标方式：现场开标

是否需要缴纳投标保证金：是

( / ) IPV 与 DTaP 同时接种临床试验第三方临床服务（二次）：

保证金金额：80000（元）

保证金缴纳方式：支票、汇票、本票、保函、其他非现金形式：银行转账、网银、电汇

保证金缴纳截止时间：2024年11月01日09点30分

---

## 其他：

1. 项目实施地点：云南省辖区内 9-10 个疾病预防控制中心，最终地点以采购人指定为准。

2. 验收标准：技术服务按双方商定的标准，采用文本材料、报告方式验收。中标人应向采购人提交包括但不限于项目管理计划、监查计划和报告等试验相关的完整的 TMF 文件材料。在规定时限内提交采购人，并经采购人验收合格后，回复验收回执。从临床试验项目启动直到本试验内容及验收工作全部完成为止，中标人有责任协助采购人完成资料补充等后续工作。

3. 服务要求：应当严格按最新实施的《中华人民共和国药品管理法》《中华人民共和国疫苗管理法》《中华人民共和国药品管理法实施条例》《药品注册管理办法》《药物临床试验质量管理规范》等有关法律法规及临床试验相关指导原则的要求进行。

4. 发布公告的媒介：本次招标公告在《中国政府采购网》上发布。

## 七、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：中国医学科学院医学生物学研究所

地 址：云南省昆明市茭菱路 935 号

联系方式：李老师 0871-68334551

### 2. 采购代理机构信息

名 称：云南招标股份有限公司

地 址：云南省昆明市人民西路 328 号

联系方式：0871-65329870

### 3. 项目联系方式

项目联系人：杨 婧、朱红宇、尹号芬、姚玲波

电 话：0871-65329870

## 第二章 投标人须知

### 投标人须知前附表

条款号	条款名称	编列内容
1 2.1	采购人	中国医学科学院医学生物学研究所
	采购代理机构	云南招标股份有限公司
	项目名称及招标编号	项目名称: IPV 与 DTaP 同时接种临床试验第三方临床服务(二次) 招标编号: M53A00623001455C1
3.1	招标范围	详见招标公告及招标文件第五章
3.2	服务	合同履行期限(服务期限): 自合同签订之日起 36 个月内, 具体时间以采购人与中标人签订合同内容为准。如遇特殊情况, 项目到期未完成, 双方协商后续项目服务事宜。 项目实施地点: 云南省辖区内 9-10 个疾病预防控制中心, 最终地点以采购人指定为准。
4.1.2	财务状况证明材料	提供 <b>2022 年或 2023 年</b> 经审计的财务报告(复印件)或近三个月内基本开户银行出具的资信证明(原件或复印件)或财政部门认可的政府采购专业担保机构出具的投标担保函(成立时间不足一年的, 可提供近三个月内基本开户银行出具的资信证明或自成立至今经第三方审计的财务报告; 如提供投标担保函的, 需同时提供专业担保机构经财政部门认可的证明文件);
4.1.3	纳税证明材料的时间范围	纳税所属时间在 <b>2022 年 01 月</b> 至投标截止日期之间, <b>连续 3 个月</b> 的税务局税收通用缴款书复印件或银行电子缴税(费)凭证复印件或税务局出具纳税情况的相关证明复印件; <b>成立未<b>满 3 个月</b></b> 的提供成立以来的相关证明或相关情况说明; 依法免税的投标人, 应提供相应文件证明其依法免税;
4.1.4	缴纳社会保险证明材料的时间范围	缴纳社保所属时间在 <b>2022 年 01 月</b> 至投标截止日期之间, <b>连续 3 个月</b> 的社会保险费缴款书复印件或银行电子缴税(费)凭证

		复印件或社保管理部门出具的有效的缴款证明复印件；成立 <b>未</b> <b>满 3 个月</b> 的提供成立以来的社会保险费缴纳证明或相关情况说 明；不需要缴纳社会保险费的投标人，应提供相应文件证明其 不需要缴纳社会保险费；
4.1.6	书面声明	投标人必须提供参加政府采购活动前 3 年内在经营活动中没有 重大违法记录的书面声明（重大违法记录，是指投标人因违法 经营受到刑事处罚或者责令停产停业、吊销许可证或者执照、 较大数额罚款等行政处罚）；
4.2	采购人根据采购项目的 特殊要求规定的特定条 件	见第一章“招标公告”二、申请人的资格要求
4.5	是否接受联合体投标	<b>不接受</b>
9.1	招标文件澄清截止时间	提交投标文件截止时间十五日前
13.1.4	构成投标文件商务部分 的其他资料	1. 服务机构技术力量说明； 2. 招标文件中所涉及到的相关资料及证明文件或投标人认为 必须提供的其他相关资料。
13.1.6	构成投标文件技术部分 的其他资料	1. 第五章“项目需求及服务要求”中要求提供的其他资料； 2. 招标文件中所涉及到的相关资料及证明文件或投标人认为 必须提供的其他相关资料。
★15.1	本项目预算金额及最高 限价	见第一章“招标公告”
15.5	备品备件	本次招标（ <input type="checkbox"/> 要求 <input checked="" type="checkbox"/> 不要求）提供所需的备品备件。设备验收开 始使用后至保质期内正常、连续地使用所必须的备品备件，计 入投标价中。
15.8	技术服务费	无
★17.1	投标文件有效期	从提交投标文件截止之日起 90 日历天
18.1	分包	<input checked="" type="checkbox"/> 本项目不得分包。 <input type="checkbox"/> 本项目中， <u>  </u> 可以分包。

<p>★21.1</p>	<p>投标保证金</p>	<p>本项目投标保证金提交形式包括：<b>支票、汇票、本票、保函、银行转账、网银、电汇等非现金形式。</b></p> <p>投标保证金应以供应商自身名义提交，不得以分支机构等其他名义提交（按照规定，供应商可以为自然人的项目除外）。</p> <p><b>一、缴纳方式：通过银行转账、网银、电汇等形式打款至项目专项账户</b></p> <p>保证金金额：¥80000.00 元（人民币捌万元整）</p> <p>缴纳时间：到账截止时间为投标文件（响应文件）递交截止时间，到账时间以项目专项账户实际到账时间为准，未按时到账的保证金视为未提交。</p> <p>开户名称：云南招标股份有限公司</p> <p>开户银行：富滇银行股份有限公司昆明科技支行；</p> <p>开户账号：021000204935；</p> <p>注：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 保证金可缴纳至上述银行账户。</li> <li>2. 每项目、每标段的投标保证金均不相同，请缴纳保证金时注意。</li> <li>3. 保证金缴纳、退还的具体操作，详见《投标保证金线上缴纳公告》。</li> <li>4. 请在汇款时按完整的银行账号进行汇款。</li> </ol> <p><b>二、允许供应商自主选择以支票、汇票、本票、保函、保险等非现金形式缴纳或提交保证金，到账截止时间应当与投标（响应）截止时间一致。</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 以支票方式提交的，出票人必须是供应商，支票收款人必须是采购人，支票必须正确填写收款人信息，用途须注明用于本项目（项目名称）的投标保证金。供应商必须保证支票有效，否则一切后果自负；</li> <li>2. 以汇票方式提交的，出票人必须是供应商，收款人必须是采</li> </ol>
--------------	--------------	---

		<p>购人。备注内必须注明用于本项目（项目名称）的投标保证金，供应商必须保证汇票有效，否则一切后果自负；</p> <p>3. 以本票提交的，出票人必须是供应商，收款人必须是采购人。备注内必须注明用于本项目（项目名称）的投标保证金，供应商必须保证本票有效，否则一切后果自负；</p> <p>4. 以保函方式提交的，保函申请人必须是供应商，受益人必须是采购人；银行保函必须正确填写受益人和申请人的全称，并与招标文件规定的名称相一致。银行保函的有效期应当不小于投标有效期，以免造成投标无效。</p> <p>5. 以保险方式提交的，保险申请人必须是供应商，受益人必须是采购人；保险必须正确填写受益人和申请人的全称，并与招标文件规定的名称相一致。保险的有效期应当不小于投标有效期，以免造成投标无效。</p>
20.7 22.1	投标文件正本和副本份数	正本一份，副本二份，电子版投标文件 1 份（U 盘，随正本一起封装递交）
23.1	提交投标文件截止时间	时间：2024 年 11 月 01 日 09 点 30 分（北京时间）
23.2	提交投标文件的地点	地点：云南招标股份有限公司综合楼二楼第 2 开标厅（昆明市人民西路 328 号）
23.3	投标文件的退还	不予退还
24.1	开标时间和地点	时间：同“提交投标文件截止时间” 地点：同“提交投标文件的地点”；
26.3	评标方法	综合评分法
31.1	履约保证金	无
34.1	备选方案	不接受
34.2	需要补充的其他内容	
1)	中标人在《中国政府采购网》查询到中标公示后，需办理以下事宜：	<p>1. 缴纳招标代理服务费。</p> <p>2. 领取中标通知书，并与采购人联系、洽谈采购合同。</p>

	<p>3. 账户名称：云南招标股份有限公司，开户银行：中国工商银行股份有限公司昆明西市区支行，账号：2502016009024543511。</p> <p>4. 代理服务费支付方式：</p> <p>1) 用投标保证金抵扣后补足余款；</p> <p>2) 全额支付代理服务费后退还投标保证金。</p>
2)	<p>采购代理服务费：参照国家计委“计价格【2002】1980号”文《招标代理服务收费管理暂行办法》规定的计费标准下浮 50%收取，由中标人向招标代理机构支付。（服务费的计算基准价以中标金额为准）。</p>
3)	<p>增值税专用发票开具说明：</p> <p>需要开具增值税专用发票的投标人，除具备增值税一般纳税人资格外，还须带上：1、本企业营业执照或“三证合一”的证照原件或清晰的复印件；2、增值税一般纳税人的相关证明资料（如：加盖“增值税一般纳税人”戳记的《税务登记证》副本原件或清晰的复印件；税务部门发放的《增值税一般纳税人资格证书》）；税务部门审批并盖章的《增值税一般纳税人申请认定表》或《增值税一般纳税人资格登记表》；3、增值税专用发票的开票信息（在税务机关登记的单位名称，税务登记号，地址和电话，开户银行和账号）并加盖该公司财务专用章，到云南招标股份有限公司财务部现场办理发票开具手续。</p>
4)	<p><b>投标人在递交投标文件的同时应提交如下证照资料：</b></p> <p>1. 营业执照（复印件加盖公章）</p> <p>2. 法定代表人身份证明书和法定代表人授权委托书（原件）</p> <p>3. 授权代理人身份证（原件，授权代理人投标时提供）</p> <p>4. 法定代表人身份证（原件，法定代表人投标时提供）</p> <p>5. 投标保证金凭证</p>
5)	<p><b>现场述标要求：</b></p> <p>1) 只有通过资格评审、符合性评审后的投标人方可进行现场陈述。</p> <p>2) 由拟派本项目的项目经理进行现场陈述（人员进行陈述前，须提供身份证或公安机关出具的身份证明材料交由评标委员会核验）。</p> <p>3) 述标内容及要求：按《第五章 项目需求及服务要求》及《第七章 评标方法》，投标人依据标书陈述本项目监查服务及医学事务相关内容及项目实施重点、难点等。</p>

4) 述标过程的要求:

①陈述时间为 8 分钟（不含专家提问时间），专家在述标结束后方可进行提问；

②述标环节严格控制时间，陈述应重点关注针对该项目工作内容，避免非项目相关的人员介绍或介绍非项目相关的其他内容；未进行陈述或陈述内容与要求无关则不得分；

③陈述人员不符合要求的不可述标，且该环节不得分。

5) 地 点：云南招标股份有限公司综合楼二楼第 4 评标厅（昆明市人民西路 328 号）。

6) 顺 序：按照唱标表的顺序。

注：供应商需自备述标相关资料（如电脑、PPT 等）。

---

## 一、总 则

1. 采购人、采购代理机构、项目名称及招标编号，详见招标文件“**投标人须知前附表**”。

### 2. 资金来源

2.1 财政资金，用于采购“项目需求及服务要求”所列内容。

### 3. 招标范围

3.1 本项目招标范围：见“**投标人须知前附表**”。

3.2 本项目合同履行期限（服务期限）、项目实施地点：见“**投标人须知前附表**”。

### 4. 合格的投标人

4.1 投标人应满足《中华人民共和国政府采购法》第二十二条规定的条件，并提供下列材料：

4.1.1 投标人必须是具有独立承担民事责任能力的法人或其他组织：提供营业执照、税务登记证、组织机构代码证或三证合一的营业执照或其他组织证明材料；

4.1.2 投标人财务状况证明材料，具体要求详见“**投标人须知前附表**”；

4.1.3 投标人纳税证明材料，具体要求详见“**投标人须知前附表**”；

4.1.4 投标人缴纳社会保险证明材料，具体要求详见“**投标人须知前附表**”；

4.1.5 投标人须提供具备履行合同所必需的设备和专业技术能力的证明材料或相关承诺；

4.1.6 投标人必须提供参加政府采购活动前 3 年内在经营活动中没有重大违法记录的书面声明（重大违法记录，是指投标人因违法经营受到刑事处罚或者责令停产停业、吊销许可证或者执照、较大数额罚款等行政处罚）；

4.2 落实政府采购政策需满足的资格要求：详见第一章“招标公告”

4.3 本项目的特定资格要求：详见第一章“招标公告”

注：信用中国“失信被执行人”查询以从信用中国“信用服务”中进行“失信被执行人”查询为准，从此处查询会自动跳转中国执行信息公开网）

4.4“**投标人须知前附表**”规定接受联合体投标的，除应符合本章第 4.1-4.4 项和“**投标人须知前附表**”的要求外，还应遵守以下规定：

（1）联合体中有同类资质的投标人按照联合体分工承担相同工作的，应当按照资质等级较低的投标人确定资质等级；

---

(2) 联合体各方之间应当签订共同投标协议，明确约定联合体各方承担的工作和相应的责任；

(3) 以联合体形式参加政府采购活动的，联合体各方不得再单独参加或者与其他投标人另外组成联合体参加同一项目包下的政府采购活动。

4.5 符合上述条件的投标人应承担投标及履约中应承担的全部责任与义务。

## 5. 投标费用

5.1 不论投标结果如何，投标人均应自行承担所有与准备和参加投标活动有关的全部费用。

## 6. 质疑

6.1 投标人认为招标文件、招标过程和中标结果使自己的权益受到损害的，应当在知道或者应知其权益受到损害之日起 7 个工作日内，以书面形式一次性向采购代理机构或采购人提出针对同一采购程序环节的质疑。质疑内容不得含有虚假、恶意成分。当事人对自己提出的主张，有责任提供证据，提出质疑时应同时提交相关证据材料和注明事实的确切来源。

接收质疑函的方式：以书面形式向采购人、采购代理机构提出。供应商为自然人的，应当由本人签字；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。供应商委托代理人进行质疑的，应当提交供应商签署的授权委托书，其授权委托书应当载明代理人的姓名或者名称、代理事项、具体权限、期限和相关事项。未按上述方式提交的，采购代理机构或采购人不予受理。

联系部门：云南招标股份有限公司招标六部

联系电话：0871-65329870

通讯地址：云南省昆明市人民西路 328 号

6.2 投标人应知其权益受到损害之日，是指：

- (1) 对可以质疑的采购文件提出质疑的，为投标人获取采购文件之日；
- (2) 对采购过程提出质疑的，为各采购程序环节结束之日；
- (3) 对中标结果提出质疑的，为中标结果公告期限届满之日。

**6.3 投标人提供的质疑书应符合中华人民共和国财政部令第 94 号《政府采购质疑和投诉办法》的规定。**投标人提供的质疑书（如材料中有外文资料应同时附上中文译本）应当包括以下主要内容：

- 
- (1) 投标人的姓名或者名称、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。

投标人为自然人的，应当由本人签字；投标人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。

质疑书实行实名制，并提交由法定代表人或其授权代理人签字并加盖单位章的原件。

6.4 采购人、采购代理机构将在收到投标人的书面质疑后 7 个工作日内作出答复，但答复的内容不涉及商业秘密。

6.5 参与政府采购活动的投标人对评审过程或者结果提出质疑的，采购人或采购代理机构可以组织原评审委员会协助处理质疑事项，并依据评审委员会出具的意见进行答复。质疑答复导致中标或成交结果改变的，采购人或采购代理机构应当将相关情况报财政部门备案。

## 7. 投诉

7.1 投诉必须首先经过质疑程序。质疑人对采购人、采购代理机构的答复不满意，或者采购人、采购代理机构未在规定的时间内做出答复的，可以在答复期满后 15 个工作日内书面向同级财政部门提出投诉。

## 二、招标文件

### 8. 招标文件构成

8.1 要求提供的货物、采购过程及合同条款在招标文件中均有说明，招标文件共七章，各章的内容如下：

- 第一章 公开招标公告
- 第二章 投标人须知
- 第三章 合同书样式及主要条款
- 第四章 投标文件格式
- 第五章 项目需求及服务要求

---

第六章 资格评审标准

第七章 评标方法

## 9. 招标文件的澄清

9.1 投标人应认真核查招标文件，如有疑问的，投标人可以在“**投标人须知前附表**”规定截止时间前以澄清函形式（加盖单位章）要求采购人澄清，截止时间后送达的澄清要求不予接受。

9.2 采购代理机构将以书面形式答复所有购买招标文件的投标人（答复中不包含问题的来源）要求澄清的问题，其他澄清方式为无效。

## 10. 招标文件的澄清或者修改

10.1 采购代理机构对已发出的招标文件进行必要澄清或者修改的，于招标文件要求提交投标文件截止时间 15 日前，在财政部门指定的政府采购信息发布媒体上发布澄清公告。该澄清或者修改的内容为招标文件的组成部分。

# 三、投标文件

## 11. 投标文件编写注意事项

11.1 投标人应仔细阅读招标文件，在完全了解采购的内容、技术性能要求（详见“**项目需求及服务要求**”）和商务条件后，编写投标文件。招标文件中标注★号的条款为实质性要求和条件，投标文件必须响应招标文件的实质性要求和条件，不满足任何一条将导致投标无效。

11.2 对招标文件提出的实质性要求和条件作出响应是指：投标人必须对招标文件中的实质性要求和条件的内容作出满足或者优于原要求和条件的承诺，并提供相应的证明材料。

## 12. 投标的语言及计量单位

12.1 投标人的投标文件以及投标人与采购代理机构就有关投标的所有来往函电统一使用中文（特别规定除外）。

12.2 投标文件中使用的计量单位除招标文件中有特殊规定外，一律使用中国法定计量单位。

## 13. 投标文件构成

13.1 投标人编写的投标文件应由下列部分构成，并按第四章“投标文件格式”要求填写。

---

有关文件的提交如未特别注明需提供原件的，可提供复印件。

13.1.1 开标一览表；

13.1.2 资格证明文件；

本章第4款“合格的投标人”中要求提供的资格证明文件。

13.1.3 投标文件商务部分：详见第四章

13.1.4 构成投标文件商务部分的其他资料：详见“投标人须知前附表”要求。

13.1.5 投标文件技术部分：详见第四章

13.1.6 构成投标文件技术部分的其他资料：详见“投标人须知前附表”要求。

13.2 投标人同时投多个包（若分包时）的，投标文件应按包分别编制，单独成册。

## 14. 投标文件的格式要求

14.1 投标人应按第四章“投标文件格式”提供的格式完整地填写。

## 15. 投标报价

★15.1 本项目预算金额及最高限价见“投标人须知前附表”，若投标人的投标报价超过最高限价，按不实质性响应招标文件要求处理。

15.2 投标人须就“项目需求及服务要求”中的所投服务内容作完整唯一报价。

15.3 投标人应依据招标文件的要求及有关资料，按国家或行业现行技术经济标准、定额及规范，自行测算出满足招标要求的服务内容的竞争性报价。投标报价完成本项目所需的一切相关费用（如人员服务费用、差旅费、调研费、资料编制费、利润及税金等完成本项目的全部费用）。投标报价为包干总价。投标人应根据自身的技术水平、企业实力以及市场价格，充分考虑可能存在的明示或暗示的风险，自行决定报价，但不得以低于成本的报价竞标。

15.4 投标人的投标报价应符合国内行情并能保证投标人完成履行合同所需的一切工作。合同一旦签订，此合同价格在合同实施期间将不因市场设备材料价格的变化而调整。

## 16. 投标货币

16.1 投标以人民币报价。

## 17. 投标文件有效期

17.1 在“投标人须知前附表”规定的投标有效期内，投标人不得要求撤销或修改其投标文件。

★17.2 投标有效期从提交投标文件的截止之日起算。投标文件中承诺的投标有效期应

---

当不少于招标文件中载明的投标有效期。投标有效期内投标人撤销投标文件的，采购代理机构可以不退还投标保证金。

17.3 在特殊情况需要延长投标有效期的，采购人以书面形式通知所有投标人延长投标有效期。投标人同意延长的，应相应延长其投标保证金的有效期，但不得要求或被允许修改或撤销其投标文件；投标人拒绝延长的，其投标文件失效，但投标人有权收回其投标保证金。

## 18.分包

18.1“**投标人须知前附表**”规定允许分包的项目，投标人在中标后只能将项目的非主体、非关键性工作分包。投标人应当在投标文件中载明分包承担主体，分包承担主体应当具备相应资质条件且不得再次分包。

**★19. 投标人应当遵循公平竞争的原则，不得恶意串通，不得妨碍其他投标人的竞争行为，不得损害采购人或者其他投标人的合法权益。**

## 20. 投标文件的编制

20.1 投标文件须用不褪色的墨水书写或打印。

20.2 投标文件应尽量避免涂改、行间插字或删除。如果出现上述情况，改动之处应加盖单位章或由投标人的法定代表人或其委托代理人签字确认。

**★20.3 关键内容字迹潦草、表达不清、未按要求填写而导致非唯一理解，视为未实质性响应招标文件的投标文件。**

20.4 投标文件中提供的资料（包括复印件），内容必须清晰可辨，若内容模糊，无法辨识，均视为未提供。

**★20.5 投标文件中对招标文件技术要求的应答出现完全复制招标文件要求的，视为未实质性响应招标文件的投标文件。**

20.6 投标文件应由法定代表人或其委托代理人在凡规定签字处逐一签字或盖章，要求盖章处应盖单位章，若以投标专用章或合同专用章代替的，须出具投标人单位公章对投标专用章或合同专用章的授权函原件。

20.7 投标文件应准备正本一份，并按“**投标人须知前附表**”中规定的数量准备文件的副本。投标文件封面上应标明“正本”或“副本”以及项目名称、招标编号、投标人名称等内容。若正本与副本之间内容不一致时，以正本为准。

20.8 投标文件正本与副本应分别装订成册，并编制目录。投标文件装订应牢固，不得

---

采用活页夹，并要求逐页标注连续页码。

## 21. 投标保证金

21.1 投标保证金为人民币。投标人应在提交投标文件截止时间以前按“**投标人须知前附表**”规定的金额及形式提交，并在规定的时间内保持有效。

21.2 投标人在投标截止时间前撤回已提交的投标文件的，采购代理机构将在自收到投标人书面撤回通知之日起 5 个工作日内，退还已收取的投标保证金，但因投标人自身原因导致无法及时退还的除外。

21.3 未中标人的投标保证金将在中标公告发出后 5 个工作日退还；中标人的投标保证金将在采购合同签订之日起 5 个工作日内退还。

21.4 投标保证金的退回方式：

1) 以电汇、网银、转账方式缴纳的保证金，以网银对公转账的方式退还到供应商打款账户；

2) 以支票、汇票及本票等票据方式缴纳的保证金，经财务查账确认后以对公转账的方式退还到供应商开户账户；

3) 以银行保函或者保证保险方式缴纳的保证金由供应商自行联系出函机构。

21.5 采购代理机构逾期退还投标保证金的，除退还投标保证金本金外，还将按中国人民银行同期贷款基准利率上浮 20% 后的利率支付超期资金占用费，但因投标人自身原因导致无法及时退还的除外。

21.6 下列情况发生时，投标保证金将不予退还

(1) 投标人在投标有效期内撤销投标的；

(2) 中标人中标后无正当理由不与采购人签订合同的；

(3) 中标人将中标项目转让给他人，或者在投标文件中未说明，且未经采购人同意，将中标项目分包给他人的；

(4) 中标人拒绝履行合同义务的。

## 四、投标文件的提交

### 22. 投标文件的密封与标记

22.1 投标人应按“**投标人须知前附表**”中规定的正本和副本的数量提交投标文件。

---

22.2 投标人应将投标正、副本文件装袋并密封。

22.3 投标文件袋的封面应注明项目名称、招标编号、所投包号（若分包时）、投标人名称。

22.4 投标人提交的投标文件未按照招标文件要求密封的，将被拒收。

22.5 投标人在投标截止时间前，可以对所递交的投标文件进行补充、修改或者撤回，并书面通知采购代理机构。补充、修改的内容应当按照招标文件要求签署、盖章、密封后，作为投标文件的组成部分。

### **23. 提交投标文件截止时间和地点**

23.1 投标文件的提交不得迟于“**投标人须知前附表**”规定的提交投标文件截止时间。**逾期送达的投标文件，将被拒收。**

23.2 投标人必须在规定时间内将投标文件提交到“**投标人须知前附表**”规定的地点。

23.3 除“**投标人须知前附表**”另有规定外，投标人所递交的投标文件不予退还。

## **五、开标与评标**

### **24. 开标**

24.1 采购代理机构将在“**投标人须知前附表**”规定的时间和地点进行开标，邀请各投标人的法定代表人或其委托代理人参加开标会，**如投标人未参加开标的，视同认可开标结果。**

24.2 投标截止后投标人不足 3 家的，不得开标。

24.3 开标程序：

（1）开标会由采购代理机构主持；

（2）由投标人或者其推选的代表检查投标文件的密封情况；

（3）投标文件密封情况经确认无误后，由采购人或者采购代理机构工作人员当众拆封，宣布投标人名称、投标价格和招标文件规定的需要宣布的其他内容。

24.4 开标工作人员将做开标记录，参加开标的各投标人代表和相关工作人员须签字确认。

24.5 投标人代表对开标过程和开标记录有疑义，以及认为采购人、采购代理机构相关工作人员有需要回避的情形的，应当场提出询问或者回避申请。采购人、采购代理机构对

---

投标人代表提出的询问或者回避申请应当及时处理。

## 25. 资格审查

开标结束后，采购人或者采购代理机构应当依法对投标人的资格进行审查。合格投标人不足 3 家的，不得评标。

## 26. 评标

26.1 评标由采购人依法组建的评标委员会负责。评标委员会由采购人代表和有关技术、经济等方面的专家组成，成员人数应当为 5 人以上单数。其中，技术、经济等方面的专家不得少于成员总数的三分之二。评标委员会应当推选组长，但采购人代表不得担任组长。

采购人委派代表参加评标委员会的，要向采购代理机构出具授权函。

### 26.2 评标原则及方法

评标活动遵循公平、公正、科学和择优的原则。

### 26.3 评标方法

本项目按“**投标人须知前附表**”规定的评标方法评标。在评标中，不得改变招标文件中规定的评标标准、方法和中标条件。第六章“**评标方法**”没有规定的评审因素和标准，不作为评标依据。

26.4 评标应当在严格保密的情况下进行。任何单位和个人不得非法干预、影响评标办法的确定，以及评标过程和结果。评标委员会成员和与评标活动有关的人员在政府采购活动中应严格遵守政府采购评审工作纪律，不得向外界泄露评审情况。

★26.5 在评标过程中，评标委员会发现投标人有本须知 19 条款规定的情形，应当认定其投标无效，并书面报告本级财政部门。

★26.6 有下列情形之一的，视为投标人串通投标，其投标无效：

- （一）不同投标人的投标文件由同一单位或者个人编制；
- （二）不同投标人委托同一单位或者个人办理投标事宜；
- （三）不同投标人的投标文件载明的项目管理成员或者联系人员为同一人；
- （四）不同投标人的投标文件异常一致或者投标报价呈规律性差异；
- （五）不同投标人的投标文件相互混装；
- （六）不同投标人的投标保证金从同一单位或者个人的账户转出。

27. 在招标采购中，出现下列情形之一的，应予废标：

- （1）符合专业条件的投标人或者对招标文件作实质响应的投标人不足 3 家的；

- 
- (2) 出现影响采购公正的违法、违规行为的；
  - (3) 投标人的报价均超过了采购预算，采购人不能支付的；
  - (4) 因重大变故，采购任务取消的。

废标后，采购人应当将废标理由通知所有投标人。

## 六、中标结果

### 28. 中标人的确定

28.1 采购代理机构应当在评标结束之日起 2 个工作日内将评标报告送采购人确认。

28.2 采购人应当在收到评标报告之日起 5 个工作日内，在评标报告中推荐的中标候选人中按顺序确定中标人。

### 29. 中标通知书

29.1 中标人确定之日起 2 个工作日内，采购代理机构在省级以上财政部门指定的媒体上公告中标结果，中标公告期限为 1 个工作日，同时向中标人发出中标通知书。

29.2 中标通知书是合同的一个组成部分。

### 30. 签订合同

30.1 采购人与中标人应当在中标通知书发出之日起 30 日内，按照招标文件和中标人投标文件的规定签订政府采购合同。

30.2 中标人因不可抗力或者自身原因不能履行政府采购合同的，或中标人拒绝与采购人签订合同的，采购人可以按照评标报告推荐的中标候选人名单排序，确定下一候选人为中标人，也可以重新开展政府采购活动。

30.3 政府采购合同履行中，采购人需追加与合同标的相同的货物的，在不改变合同其他条款的前提下，可以与中标人协商签订补充合同，但所有补充合同的采购金额不得超过原合同采购金额的百分之十。

### 31. 履约担保

31.1 签订合同前，中标人应按“**投标人须知前附表**”上确定的履约担保的金额及形式，向采购人提交履约担保，联合体中标的，其履约担保由牵头人递交。否则，视为放弃中标项目，投标保证金将不予退还。

31.2 签订合同后，如中标人不按双方签订合同约定履约，则没收其全部履约保证金，

---

履约保证金不足以赔偿损失的，按实际损失赔偿。

## 七、其他事项

### 32. 采购代理服务费用

32.1 采购代理机构按“**投标人须知前附表**”中的收费标准向中标人收取招标代理服务费；

32.2 中标人应在接受“**中标通知书**”前向采购代理机构一次付清代理服务费。

### 33. 招标文件编制依据

33.1 本招标文件根据《中华人民共和国政府采购法》及相关法律法规编制。

### 34. 需要补充的其他内容

34.1 “**投标人须知前附表**”中若规定可以接受备选方案的，投标人在投标文件中只能提供一个备选方案，并注明主选方案，且备选方案的投标价格不得高于主选方案。凡提供两个以上备选方案或未注明主选方案的，该投标将被视为未实质性响应招标文件要求

评标委员会在对有备选方案的投标人进行评审时，应当以主选方案为准进行评审，如考虑备选方案的，备选方案必须实质性响应招标文件要求。

34.2 其它需要补充的其他内容：见“**投标人须知前附表**”。

### 第三章 合同书样式及主要条款

#### 合同条款前附表

序号	内 容
1	<p><b>合同履行期限（服务期限）、项目实施地点和特别说明：</b></p> <p>1) 合同履行期限（服务期限）：自合同签订之日起 36 个月内，具体时间以采购人与中标人签订合同内容为准。如遇特殊情况，项目到期未完成，双方协商后续项目服务事宜。</p> <p>2) 项目实施地点：云南省辖区 9-10 个疾病预防控制中心，最终地点以采购人指定为准。</p>
2	<p><b>付款方式（以最终签订合同内容为准）：</b></p> <p>① 合同签订后 30 个工作日内，甲方支付合同总费用 20%给乙方；</p> <p>② 完成所有受试者入组后 30 个工作日内，甲方支付合同总费用 15%给乙方；</p> <p>③ 完成所有受试者基础免疫 30 天采血后 30 个工作日内，甲方支付合同总费用 10%给乙方；</p> <p>④ 完成所有受试者基础免疫后 6 个月数据库锁定后 30 个工作日内，甲方支付合同总费用 5%给乙方；</p> <p>⑤ 完成所有受试者 18 月龄加强免疫 30 天采血后 30 个工作日内，甲方支付合同总费用 15%给乙方；</p> <p>⑥ 完成所有受试者 18 月龄加强免疫后 6 个月数据库锁定后 30 个工作日内，甲方支付合同总费用 10%给乙方；</p> <p>⑦ 完成受试者 OPV 加强免疫 30 天采血后 30 个工作日内，甲方支付合同总费用 10%给乙方；</p> <p>⑧ 完成受试者 OPV 加强免疫后 6 个月数据库锁定后 30 个工作日内，甲方支付合同总费用 5%给乙方；</p> <p>⑨ 全部工作结束，按 TMF 目录的要求提供所有项目资料电子版给甲方审核，甲方审核完成书面确认后，乙方将全部资料纸质版及电子版交付甲方，甲方完成交接确认后，向乙方支付剩余费用（预计合同总费用的 10%，</p>

	<p>根据实际情况据实结算)。</p> <p><b>提供的发票为：</b>根据甲方要求在付款前开具合法有效的、与付款金额相同的增值税普通发票，甲方据此支付款项（以最终签订合同内容为准）。</p>
3	履约保证金：无
4	<p>验收标准：</p> <p>技术服务按双方商定的标准，采用文本材料、报告方式验收。中标人应向采购人提交包括但不限于项目管理计划、监查计划和报告等试验相关的 TMF 文件材料。在规定时限内提交采购人，并经采购人验收合格后，回复验收回执。从临床试验项目启动直到本试验内容及验收工作全部完成为止，中标人有责任协助采购人完成资料补充等后续工作。</p>
5	未尽事宜以具体签订合同内容为准。

---

合同模板

合同编号：

# 技术服务合同

项 目 名 称 ：

委托方（甲方）：

受托方（乙方）：

签 订 日 期 ：

年 月 日

合 同 履 行 期 限 ：

自签订之日起至合同约定的权利义务履行完毕为止

---

(以下合同内容仅供参考，具体合同内容以签订合同时双方商定为准。)

甲方委托乙方进行脊髓灰质炎疫苗与百白破或麻腮风联合疫苗同时接种IV期临床试验第三方监查服务事宜，双方协商一致，共同签订以下内容：

## 第一章 项目基本情况

### 第一条 项目基本情况

**方案名称：**评价脊髓灰质炎疫苗与吸附无细胞百白破联合疫苗或麻腮风联合减毒活疫苗同时接种的免疫原性和安全性的IV期临床试验

**入组数：**2月龄婴儿 2640 例

**服务地点：**云南省辖区内 9-10 个疾病预防控制中心，具体地点以甲方指定为准。

**服务期限：**自签订之日起至合同约定的权利义务履行完毕为止

## 第二章 服务内容

### 第二条 本项目委托的临床试验服务内容

乙方为甲方在评价脊髓灰质炎疫苗与吸附无细胞百白破联合疫苗或麻腮风联合减毒活疫苗同时接种的免疫原性和安全性的IV期临床试验第三方服务中提供监查服务（包括但不限于医学监查、医学写作等医学相关服务），具体工作和要求详见附件一《项目服务内容》。

乙方提供的临床试验服务工作应严格根据《中华人民共和国民法典》《中华人民共和国药品管理法》《中华人民共和国疫苗管理法》《中华人民共和国药品管理法实施条例》《药品注册管理办法》《药物临床试验质量管理规范》等国家最新实施的相关法律法规、指导原则及临床试验方案的要求进行。

### 第三条 乙方提供的人员配备及要求

为保证服务质量，满足项目实施需要，乙方应保证在监查服务中配置符合标书中规定的具有相关资质的、足够的技术人员并保证所配备项目团队人员的稳定性。

乙方为本服务项目配备的人员具体要求详见附件二《项目配备人员及要求》。

乙方为本服务项目配备的人员详细名单及分工详见附件三《详细人员名单及分工》。

乙方应在合同生效后 1 个月内，向甲方提供本项目监查团队全部成员简历及相关资质

---

证书并对其真实性负责，全体成员简历及相关资质证书经甲方审核并由甲方存档。

#### **第四条 服务质量**

1. 提供的服务质量应达到国家相关法律法规、技术指导原则、监管部门针对本项目提出的要求等相关要求，并以协助甲方通过再注册评审为目标。

2. 提供的服务质量应符合招标文件第五章采购需求中的要求。对于监管部门等在核查中发现的问题，乙方应协助甲方按照要求及时整改直到通过为止。

### **第三章 合同金额及付款方式**

#### **第五条 合同金额**

1. 本合同总价为：¥\_\_\_\_\_元（大写：\_\_\_\_\_元人民币），不含税金额为¥\_\_\_\_\_元，增值税额为¥\_\_\_\_\_元。费用明细详见附件四《项目费用明细》。

2. 根据甲方要求，在甲方付款前 30 个工作日内开具合法有效的、与付款金额相同的增值税普通发票，甲方据此支付款项，乙方未开具合同约定的发票，甲方有权不予付款。合同执行过程中，如国家税收政策发生变化，合同涉及到的价款及增值税等相关税费，按照“合同中不含增值税税额的价款不变”原则确定。

#### **第六条 合同支付节点及比例**

- ① 合同签订后 30 个工作日内，甲方支付合同总费用 20%给乙方；
- ② 完成所有受试者入组后 30 个工作日内，甲方支付合同总费用 15%给乙方；
- ③ 完成所有受试者基础免疫 30 天采血后 30 个工作日内，甲方支付合同总费用 10%给乙方；
- ④ 完成所有受试者基础免疫后 6 个月数据库锁定后 30 个工作日内，甲方支付合同总费用 5%给乙方；
- ⑤ 完成所有受试者 18 月龄加强免疫 30 天采血后 30 个工作日内，甲方支付合同总费用 15%给乙方；
- ⑥ 完成所有受试者 18 月龄加强免疫后 6 个月数据库锁定后 30 个工作日内，甲方支付合同总费用 10%给乙方；
- ⑦ 完成受试者 OPV 加强免疫 30 天采血后 30 个工作日内，甲方支付合同总费用 10%给乙方；
- ⑧ 完成受试者 OPV 加强免疫后 6 个月数据库锁定后 30 个工作日内，甲方支付合同总

---

费用 5%给乙方；

⑨ 全部工作结束，按 TMI 目录的要求提供所有项目资料电子版给甲方审核，甲方审核完成书面确认后，乙方将全部资料纸质版及电子版交付甲方，甲方完成交接确认后，向乙方支付剩余费用(预计合同总费用的 10%，根据实际情况据实结算)。

## 第四章 甲乙双方的权利和义务

### 第七条 甲方的权利和义务

#### 1. 甲方的权利

1.1 甲方拥有脊髓灰质炎疫苗与百白破或麻腮风联合疫苗同时接种临床试验第三方服务相关技术资料及本项目临床试验过程中产生的所有知识产权的所有权。

1.2 甲方有权在临床试验过程中按照《药品注册管理办法》《药物临床试验质量管理规范》(GCP)等法律法规、临床试验方案和合同条款，以及乙方提供的服务承诺和工作计划等要求，对乙方在临床试验中进行的监查服务工作的进度和质量进行监督，必要时对项目进行稽查。如发现监查工作未达到服务标准和质量要求，甲方与乙方进行沟通并有权要求乙方及时整改，直至达到甲方的质量标准为止。

1.3 甲方有权要求乙方按照附件一《项目服务内容》的要求，建立健全乙方对本服务项目的基于风险的质量管理制度和工作流程。乙方制定项目管理计划、监查计划等相关计划并经甲方审定批准后，由乙方培训其相关人员具体实施。

1.4 监督检查中发现乙方有不能胜任监查工作的人员，甲方有权要求乙方在规定时间内更换。

#### 2. 甲方的义务

2.1 甲方应向乙方提供临床试验开展相关证明性文件，并承诺对所提供证明性文件的真实性、合法性负责。

2.2 甲方应向乙方提供与本项目相关的试验方案等资料，以便乙方参与审核定稿等。

2.3 督促乙方工作人员按照要求完成各项管理及整改工作。

2.4 按合同约定节点向乙方支付合同约定的款项。

2.5 国家及地方政府法规政策规定由甲方承担的其他义务。

### 第八条 乙方的权利和义务

#### 1. 乙方的权利

---

1.1 有权要求甲方按合同约定节点支付合同款项。

1.2 有权要求甲方和现场研究人员配合乙方进行与本项目相关的服务行为。

1.3 如确实因项目实施实际情况而导致产生预算外的服务费用（不包括乙方原因产生的费用及客观原因导致的协议服务期限延长费用），乙方有权向甲方申请追加经费预算，具体金额由甲乙双方协商决定。

1.4 有关法律规定的其他权利。

## 2. 乙方的义务

2.1 严格按照本合同附件一《项目服务内容》和附件二《项目配备人员及要求》的要求及内容派遣专业人员为甲方提供专业服务。

2.2 乙方作为本合同的受托方，需参与临床试验方案等项目相关文件资料的审阅定稿等相关工作，并根据试验方案对临床试验招募计划、知情同意书和相关表卡等文件提出专业建议；应按照临床试验方案和 GCP 等法律法规要求，积极及时、认真负责地为甲方提供本合同规定的监查服务，依法切实维护甲方利益，确保临床试验的实施质量符合要求。不得为乙方或者第三方的利益而侵害甲方利益。

2.3 项目实施期间依据现场进展情况，对本项目提供至少 6 次内部质控访视、至少 8 次项目经理协同访视、至少 3 次稽查访视。如遇药监部门的检查，乙方应配合甲方提供检查期间的现场支持，协助相关人员完成所有备检材料的整理等工作。

2.4 乙方负责按照临床试验方案和甲方要求制定相应的项目管理计划、监查计划等相关计划并提交甲方审核批准，并确保实施过程中严格按计划开展监查相关工作并达到预期的进度和质量。

2.5 未经甲方同意，乙方不得擅自将本合同约定的任何服务内容委托给第三方。

2.6 乙方应在本项目结束时，向甲方提交完整的试验相关的 TMF 和/或 eTMF 文件材料。TMF 和/或 eTMF 文件材料需在甲方规定时限内提交并经甲方验收合格后，回复验收回执。

2.7 从本试验项目启动直到项目验收工作全部完成为止，乙方有责任协助甲方完成资料补充等后续工作。

2.8 项目实施期间，乙方人员应遵守各类法律法规、指导原则及研究现场的各项规章制度等。如因乙方原因给甲方造成损失的，由乙方负责赔偿。

2.9 完成其他经双方协商应由乙方承担的工作。

---

2.10 乙方内部出现重大组织变动时，应在发生后及时以书面或邮件等形式告知甲方。

2.11 国家、地方政府的法规、政策规定由乙方承担的其他义务。

## **第五章 知识产权归属和保密条款**

### **第九条 知识产权归属**

在本技术服务中产生的项目相关计划/报告、所有研究数据、成果和资料及其所有知识产权，无论是否为书面形式，无论何时公开，均归甲方所有，包括但不限于专利权、著作权等。

### **第十条 保密条款**

1. 乙方及其关联方、劳动者无甲方书面许可不得向第三方公开或自己以第三方名义发表或为除本合同目的外的其他目的使用，否则乙方应赔偿甲方由此造成的所有损失。

2. 如果甲乙双方终止合作，合作各方对于其所了解或知悉的对方关于本协议约定之产品的技术秘密与商业秘密仍然负有保密义务，即不得向任何第三方透露或为任何第三方所知情。但因提交该产品审批部门，以及审评专家对产品的审验与研讨论证所导致的信息披露不在其列。

3. 关于本协议约定之产品的技术秘密与商业秘密是指：

- (1) 本技术服务合同中所规定的服务过程中产生的文件与试验数据。
- (2) 产品质量标准及检验方法。
- (3) 所有相关技术资料与文献。
- (4) 合作形式与协议内容。

4. 保密期限：永久。

## **第六章 服务期限**

### **第十一条 服务期限**

自签订之日起至合同约定的权利义务履行完毕为止。

## **第七章 违约责任**

### **第十二条 甲乙双方违约责任**

1. 乙方未能履行合同义务，未能达到甲方的目标要求和质量标准，甲方有权追究乙方违约与赔偿责任或单方解除合同。

- 
2. 乙方拟派本项目团队成员简历及相关证明材料应于本合同签定后 1 个月内发给甲方审核确认，若乙方未按投标文件的人员安排为本项目配备人员，实际并未参与本项目的人员和实际配备人员变动超过投标文件的 20%，甲方有权单方解除合同或按比例扣除中标总价作为合同总价。
  3. 项目实施过程中， $\phi$ 自受试者筛选至所有受试者完成基础免疫后 6 个月 SAE 随访数据录入及清理期间，若监查团队成员变动数量超过合同签订时约定的监查团队成员总人数的 30%，乙方有权扣除合同总费用的 8%； $\phi$ 自受试者筛选至所有受试者 18 月龄加强免疫免疫后 6 个月 SAE 随访数据录入及清理期间，若监查团队成员变动数量超过合同签订时约定的监查团队成员总人数的 50%，乙方有权扣除合同总费用的 8%； $\phi$ 自受试者筛选至受试者 OPV 加强免疫后 6 个月 SAE 随访数据录入及清理期间，若监查团队成员变动数量超过合同签订时约定的监查团队成员总人数的 80%，乙方有权扣除合同总费用的 8%。若项目经理变动不能满足甲方要求，甲方有权单方解除合同，乙方应赔偿甲方相应损失。
  4. 若项目经理和 CRA 承担的项目数超过标书中规定的数量，甲方有权以每违规 1 名即扣除合同总费用 5%进行扣除。如项目经理的变动不能满足甲方要求，乙方自愿接受甲方单方解除合同并赔偿甲方相应损失。
  5. 若因研究机构等第三方工作进度的开展未能及时按照合同约定的时间完成相关工作，从而导致乙方制定的相关工作未能及时开展导致项目延期，乙方不承担相关责任。若因乙方原因未按约定执行完成服务协议下服务，或者在履行服务协议的过程中给甲方造成不良影响或者损失的，乙方应在第一时间或在甲方要求的合理时间内立即采取补救措施，甲方有权以监查服务总费用为基数，每逾期一日以该基数的万分之三主张乙方违约责任。相关工作逾期超过 30 日的，甲方有权单方面解除合同。
  6. 乙方及其关联方、劳动者违反保密义务的，甲方有权以本合同总费用的 30%向乙方主张惩罚性违约金，并有权另行就甲方实际损失、间接损失、预期可得利益等主张赔偿。
  7. 除不可抗力外，乙方项目经理未按要求实际负责并参与本项目的相关工作，或是乙方项目实施团队未按约定时限完成项目相关工作或提交相关报告的，甲方有权单方解除合同并要求乙方赔偿损失。
  8. 本合同旨在确保本次临床试验的监查服务严格按照 GCP 等国家相关药品管理法律法规开展。若因乙方原因失职导致甲方未能通过再注册评审要求，甲方有权单方解除合

---

同，要求乙方返还已支付的全部费用并支付合同金额 30%的违约金，造成损失的还应赔偿损失。若乙方已经以书面形式告知项目所存在的各项缺陷，而甲方和/或研究单位未进行全面更正或完善的，乙方不承担赔偿责任。

9. 甲方违反本合同约定的义务，致使乙方不能完成本合同约定的服务内容和标准，乙方有权要求甲方承担违约与赔偿责任或单方解除合同。
10. 本合同执行期间，如因不可抗力致使本合同全部或部分无法履行的，受抗方应及时告知对方并与对方协商处理，同时向对方提供有关部门出具的证明。在不可抗力存续期间，甲乙双方均不承担违约责任，且合同期限因不可抗力存续的时间相应顺延。不可抗力导致合同不能履行时，双方不承担违约责任，各方自行承担损失。
11. 如无额外约定，甲方有权拒付合同价以外的任何费用。
12. 本合同条款均基于伦理委员会审核通过的《临床试验方案》中规定的内容。如果出现需要调整方案内容、增加或减少样本量、延长或缩短试验时间，或其他未尽事宜等情况，由甲乙双方另行协商解决。如协商不成，则按照《中华人民共和国民法典》及相关规定办理。
13. 在项目执行过程中，乙方不能保障充足合格的人员承担相应的工作，甲方有权暂缓经费拨款直至解决为止。因此造成的逾期责任由乙方自行承担。

**第十三条** 在履行本合同的过程中发生争议，双方当事人协商不成，任何一方均有权向甲方所在地有管辖权的法院提起诉讼。

**第十四条** 本合同其他未尽事宜，按《中华人民共和国民法典》有关规定处理。

**第十五条** 本合同一式柒份，甲方肆份，乙方叁份。

**第十六条** 本合同不可分割之部分及解释顺序

- (1) 附件一 项目服务内容
- (2) 附件二 项目配备人员及要求
- (3) 附件三 详细人员名单及分工
- (4) 附件四 项目费用明细

(以下无条款)

委托方 (甲方)	单位名称	中国医学科学院医学生物学研究所 (盖章)		
		年 月 日		
	法定代表人或委托代理人	(签字)		
	联系人 (经办人)	(签字)		
	通讯地址	云南省昆明市茭菱路 935 号	电话	0871-68334551
	户名	中国医学科学院医学生物学研究所		
	纳税人识别号	121000004312065107		
	开户银行	云南省昆明市中国工商银行昆明市正义支行		
账号	2502012009022109796			
受托方 (乙方)	单位名称	(盖章)		
		年 月 日		
	法定代表人或委托代理人	(签字)		
	联系人 (经办人)	(签字)		
	通讯地址		电话	
	户名			
	纳税人识别号			
	开户银行			
账号				

---

附件一 项目服务内容及要求

附件二 项目配备人员及要求

附件三 详细人员名单及分工

附件四 项目费用明细

---

## 廉洁协议

甲方：中国医学科学院医学生物学研究所

乙方：

鉴于：

甲、乙双方拟签署业务合同/协议，或乙方将参与甲方招标、采购等业务，为保证双方单位及员工合法权益，保持廉洁自律的工作作风，防止各类违法及不当行为的发生，甲、乙双方特就合作过程中员工职业操守等廉洁事宜订立协议如下：

**第一条** 甲、乙双方应当自觉遵守国家廉洁建设的各项规定。

**第二条** 合同一方及其工作人员应当保持与对方工作人员的正常业务交往，不得向对方及对方工作人员有以下任何一项行为或作将有下列行为的承诺、暗示等意思表示。

- （一）支付回扣等好处费；
- （二）支付礼金、有价证券或贵重物品，或报销任何应由个人支付的费用；
- （三）为对方工作人员购置或者提供通讯工具、交通工具、家电、高档办公用品等物品；
- （四）邀请对方工作人员参加可能对其公正执行职务有影响的宴请、旅游或其它娱乐活动；
- （五）为对方工作人员提供住房装修、婚丧嫁娶、家属的工作安排或出国等提供方便或财物支持；
- （六）与对方工作人员就双方合作内容涉及的采购供应、工程承包、工程费用、材料设备供应、工程量变动、工程验收、工程质量问题处理、合同其它权利义务变更等进行私下商谈或者达成默契；
- （七）其它可能对对方工作人员公正执行职务有影响的不当行为。

**第三条** 一方如发现对方工作人员违反本协议、收受对方的好处、或者其它不当行为者，应向对方纪检监察人员举报。接受举报一方不得以任何借口对举报方进行报复。一方对举报属实和严格遵守廉洁协议的对方，在同等条件下给予后续合作的优先权。

**第四条** 一方违反本协议或者采用不正当的手段行贿对方工作人员的，违约方应向对方支付合同价款总额的 20%作为违约金，并承担由此给对方造成的损失赔偿责任。守约方有权追缴违约方用不正当手段获取的非法所得和有权解除合同不负违约责任。守约方还将违约方列入黑名单，不再与违约方发生任何经济往来。

**第五条**

甲方接受举报的纪检监察人员：乙方配合甲方廉洁活动人员：

---

姓名：赵远

姓名：

联系电话：0871-68335135

联系电话：

**第六条** 本廉洁协议作为甲、乙双方签署的合同的附件，与原合同具有同等法律效力。  
经双方签署后生效。

**第七条** 本协议一式二份，甲、乙双方各执一份。

甲方：（盖章）

乙方：（盖章）

部门负责人：

部门负责人：

经办人：

经办人：

电话：

电话：

签约日期：

签约日期：

---

## 第四章 投标文件格式

# IPV 与 DTaP 同时接种临床试验第三方临床服务（二次）

# 投标文件

招标编号： \_\_\_\_\_

投标人全称： \_\_\_\_\_（盖单位章）

法定代表人或委托代理人： \_\_\_\_\_（签字或盖章）

\_\_\_\_\_年\_\_\_\_月\_\_\_\_日

格式 1:

## 开标一览表

项目名称: \_\_\_\_\_

招标编号: \_\_\_\_\_

投标人名称	投标总报价 (万元)	合同履行期 限(服务期 限)	服务承诺	投标保证金 形式	备注
投标总报价大写: _____					

投标人: \_\_\_\_\_ (盖单位章)

法定代表人或其委托代理人: \_\_\_\_\_ (签字或盖章)

\_\_\_\_\_年\_\_\_\_\_月\_\_\_\_\_日

注:

1. 表中“投标总报价”应与商务部分格式 1“投标函”中“投标总报价”和格式 2“投标分项报价表”中“投标总报价”一致。
2. 此表应放于投标文件封面后第一页。

---

## 一、资格证明文件

1. 投标人应按所附格式要求填写并提交。
2. 资格声明中的签字人应保证全部声明和填写的内容是真实的和正确的。
3. 投标人提交的材料将被保密，但不退还。

格式 1:

投标人信息表

(请投标人如实填写本表信息)

公司名称			
公司地址			
公司性质		公司类型	
法定代表人		注册资金	
注册日期		开户银行	
		开户基本账号	
联系人		联系电	手机
		话	固话
联系传真		联系邮箱	
经营范围			
公司管理体系认证	(质量、职业、环境管理体系, 如有)		
公司资质及各类生产、经营许可等 (如有)			
如: 工程类资质 (工程单位)、设备制造商、经销商 (生产、经营许可证、产品认证)、其它资质。			
备注			

注: 1.后附三证合一后的营业执照或其他组织证明材料 (复印件);

2.相关资质证书 (复印件, 如有);

3.投标人情况简介需包括但不限于上表, 另附上公司简介、组织架构、擅长领域、公司运营模式、经验、资源、人员稳定性等情况, 格式自拟。

投标人: \_\_\_\_\_ (盖单位章)

---

法定代表人或其委托代理人：\_\_\_\_\_（签字或盖章）

日期：\_\_\_\_\_年\_\_\_\_\_月\_\_\_\_\_日

---

格式 2:

法定代表人身份证明书

投标人名称: \_\_\_\_\_

单位性质: \_\_\_\_\_

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。

注:后附法定代表人身份证复印件。

投标人: (盖单位章)

\_\_\_\_\_年\_\_\_\_月\_\_\_\_日

---

格式 3:

法定代表人授权委托书

本授权书声明：\_\_\_\_（投标人全称）的法定代表人代表本公司授权（委托代理人姓名）为本公司合法代理人，就贵方组织的有关（采购项目名称）项目（招标编号：\_\_\_\_\_）的招标，以本单位名义投标。代理人在本项目投标过程中所签署的一切文件和处理与之有关的一切事务，我方均予承认。

代理人无转委托权。

法定代表人签字或盖章：\_\_\_\_\_

委托代理人签字：\_\_\_\_\_

投标人全称：\_\_\_\_\_（盖单位章）

签发日期：\_\_\_\_年\_\_\_\_月\_\_\_\_日

---

附：

委托代理人姓名：

职 务：

身 份 证 号 码：

详 细 地 址：

电 话：

注：在投标文件中附法定代表人及委托代理人身份证复印件。

---

格式 4:

投标人财务状况证明材料

---

格式 5:

投标人依法缴纳税收的证明材料

---

格式 6:

投标人依法缴纳社会保障资金的证明材料

---

格式 7:

投标人具备履行合同所必需专业技术能力的证明材料或相关承诺

---

**格式 8:**

**参加政府采购活动前 3 年内在经营活动中没有重大违法记录的书面声明**

(投标自行承诺及说明, 内容自拟)

法定代表人或其委托代理人: \_\_\_\_\_ (签字或盖章)

投标人: \_\_\_\_\_ (盖单位章)

日 期: \_\_\_\_\_

注:

1、重大违法记录, 是指投标人因违法经营受到刑事处罚或者责令停产停业、吊销许可证或者执照、较大数额罚款等行政处罚。





---

**格式 10:**

### **其他资格证明文件**

“申请人的资格要求”要求提供的其他材料或投标人认为有必要提供的其他材料

---

## 二、商务部分

### 格式 1:

### 投 标 函

致：中国医学科学院医学生物学研究所

我方仔细研究了（采购项目名称）\_\_\_\_（招标编号：\_\_\_\_\_）项目招标文件的全部内容，正式授权下述签字人\_\_\_\_（姓名和职务）\_\_\_\_全权代表投标人\_\_\_\_（投标人全称）参加投标，并提交投标文件正本一份，副本\_\_\_\_份。

据此函，签字人兹宣布同意如下：

1、按招标文件项目需求及服务要求和投标报价汇总表，投标报价（大写）\_\_\_\_，人民币（¥\_\_\_\_\_），在\_\_\_\_（合同履行期限（服务期限））\_\_\_\_内，按照招标的要求，按质、高效的完成工作任务。

2、我方已详细审查全部招标文件，包括（澄清文件）（如果有的话）。我方完全理解相关文件要求，并承担对这方面有不明及误解的后果。

3、在投标人须知规定的开标日期起遵循本投标文件，并在投标人须知第 17.1 条规定的投标文件有效期满之前均具有约束力。

4、同意投标人须知中关于投标保证金不予退还的规定。

5、同意应贵方要求提供与本投标有关的任何数据或资料，并保证数据和资料的完整性和真实性。

6、完全理解贵方不一定要接受最低报价的投标人为中标人的行为。

7. 如我方中标：

（1）我方承诺在收到中标通知书后，在中标通知书规定的期限内与你方签订合同，并履行相应的合同责任和义务。

（2）我方承诺按照招标文件规定向你方递交履约担保。

（3）我方承诺将承担项目对应服务及对应保障责任。

（4）我方承诺所提供的服务执行现行国家标准、规范及行业要求，确保成果资料完整、真实准确、清晰有据，按照采购人的要求提交符合相关规范、标准、验收要求的测量报告。

---

8. 我方在此声明，所递交的投标文件及有关资料内容完整、真实和准确。

9. \_\_\_\_\_（其他补充说明）。

与本投标有关的正式通讯地址为：

地址：\_\_\_\_\_ 邮政编码：\_\_\_\_\_

电话：\_\_\_\_\_

传真：\_\_\_\_\_

开户名称：\_\_\_\_\_

开户银行：\_\_\_\_\_

帐 号：\_\_\_\_\_

法定代表人或其委托代理人签字或盖章：\_\_\_\_\_

投标人（盖单位章）：\_\_\_\_\_

投标日期：\_\_\_\_\_

---

**格式 2:**

**投标分项报价表**

（此部分格式自拟，投标人根据第五章项目需求及服务要求及自身情况，详细编写投标分项报价表，列明各项费用的具体组成及费用清单，报价为完成本项目所需的一切相关费用）

投标人： \_\_\_\_\_（盖单位章）

法定代表人或其委托代理人： \_\_\_\_\_（签字或盖章）

日期： \_\_\_\_\_年\_\_\_\_\_月\_\_\_\_\_日

格式 3:

格式 3-1

中小企业声明函（服务）（如有）

本公司（联合体）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（联合体）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（含联合体中的中小企业、签订分包意向协议的中小企业）的具体情况如下：

1. （标的名称），属于（十六）其他未列明行业行业；承建（承接）企业为（牵头单位名称），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（十六）其他未列明行业行业；承建（承接）企业为（联合体成员单位名称），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）；

3. （标的名称），属于（十六）其他未列明行业行业；承建（承接）企业为（联合体成员单位名称），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：

注：

上表中从业人员、营业收入、资产总额填报上一年度数据，无上一年度数据的新成

---

立企业可不填报。

1、服务由中小企业承接，即提供服务的人员为中小企业依照《中华人民共和国劳动合同法》订立劳动合同的从业人员；

2、中小企业，是指在中华人民共和国境内依法设立，依据国务院批准的中小企业划分标准确定的中型企业、小型企业和微型企业，但与大企业的负责人为同一人，或者与大企业存在直接控股、管理关系的除外。符合中小企业划分标准的个体工商户，在政府采购活动中视同中小企业。

3、投标人须核对《关于印发中小企业划型标准规定的通知》（工信部联企业〔2011〕300号）规定的中小企业划型标准，如实填写声明函。所声明的从业人员人数或营业收入金额不符合中小企业划型标准规定或未按招标文件明确的所属行业填写的，评标委员会将不予进行价格扣除。根据政府采购主管部门关于政府采购信息公示的相关要求，如中标单位为小型（或微型）企业，其投标文件中所提供的中小企业声明函需在中国政府采购网随中标结果一并公示，请各投标单位如实提供及填写本单位企业情况。

4、本项目的所属《关于印发中小企业划型标准规定的通知》（工信部联企业〔2011〕300号）中所列“（十六）其他未列明行业。”的行业。（注：（十六）其他未列明行业。从业人员300人以下的为中小微型企业。其中，从业人员100人及以上的为中型企业；从业人员10人及以上的为小型企业；从业人员10人以下的为微型企业。）

---

**格式3-2:**

**残疾人福利性单位声明函（按需提供）**

本单位（联合体）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（联合体）为符合条件的残疾人福利性单位，且本单位（联合体）参加\_\_\_\_\_单位的\_\_\_\_\_（项目名称）采购活动提供本单位提供服务（由本单位（联合体）承担工程/制造的货物），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（联合体）对上述声明的真实性负责。如有虚假，将依法承担相应责任。

—

—

投标人：（加盖公章）

年 月 日

**注：1、残疾人福利性单位参与投标时，须提供本企业的《残疾人福利性单位声明函》**

---

**格式3-3:**

**监狱企业证明文件（按需提供）**

根据财政部《司法部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），监狱企业是指由司法部认定的为罪犯、戒毒人员提供生产项目和劳动对象，且全部产权属于司法部监狱管理局、戒毒管理局、直属煤矿管理局，各省、自治区、直辖市监狱管理局、戒毒管理局，各地（设区的市）监狱、强制隔离戒毒所、戒毒康复所，以及新疆生产建设兵团监狱管理局、戒毒管理局的企业，监狱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

投标人：（加盖公章）

年 月 日



---

格式 5:

## 投标保证金凭证

---

格式 6:

## 保密承诺书

致：中国医学科学院医学生物学研究所

\_\_\_\_\_（承诺人名称）在此承诺：

一、我公司将长期对本项目实施期间产生的文件、试验数据等技术和商业秘密承担保密义务。

二、我方所承担保密义务自参与本项目之日起，且不因该事项的完成而终止。

三、未经许可，不向任何第三方透露已得到的保密资料和本项目正在执行的情况。

四、对参与本项目所涉及技术资料履行保密义务，未经许可，不得擅自发表或使用。

五、未经许可，不得对有关保密信息进行修改、补充、复制。

六、我方对本项目的内容严格保密，不以任何方式向任何第三方透露。

七、不进行任何有损于招标人声誉和利益的活动。

如有违背以上内容，将自愿承担所有相应法律责任。

承诺单位：\_\_\_\_\_（加盖单位公章）

日期：\_\_\_\_年\_\_\_\_月\_\_\_\_日

---

格式 7:

### 构成投标文件商务部分的其他资料

详见第二章“投标人须知前附表”，请自拟格式。

---

### 三、技术部分

格式 1:

#### 项目实施方案

(投标人应结合第五章及第七章的相关要求编写，此部分不提供格式)

格式 2:

格式 2-1:

### 项目经理信息表和其他证明材料

#### 1. 项目经理信息表（加盖公章）

姓名	目前职位/ 开始时间/ 本项目拟 承担角色	基本要求				评分项			备注
		目前承担 临床项目 情况	承担疫苗临床试验项目经历			婴幼儿（≤18 月龄）疫苗 项目经历和接受核查情况			
			项目名称	职责角色	项目开始时间/ 参与项目时间	受试者月 龄	是否接 受国家 局或国 外监管 机构核 查	承担项 目产品 是否获 批上市	
		共 x 个。 xx 项目、 xx 项 目.....	1.						
			2.						
			3.						
			.....						

---

## 2. 其他证明材料

(1) 3 年及以上疫苗临床试验项目管理经验和作为项目经理承担过的至少 3 个疫苗临床试验项目证明材料

① 合同复印件（完整展示合同首页和合同签署页或双方盖章页）

---

② 项目相关材料签字页/往来邮件/信函/信息等

---

(2) 婴幼儿受试者（18 月龄及以下）疫苗临床试验项目证明材料

- ① 合同复印件（完整展示合同首页和合同签署页或双方盖章页）

---

② 项目相关材料签字页/往来邮件/信函/信息等

- 
- (3) 接受国家局或国外监管机构现场核查情况证明材料（对于承担项目产品尚未获批上市，提供国家局或国外监管机构对于所承担项目的核查通知/邮件通知/往来信函/信息等；对于承担项目产品已获批上市的，提供对应产品在药监局网站中的批准文号截图）

---

(4) 加盖公章和有项目经理本人签字的个人履历

---

(5) 2020 版 GCP 培训证

格式 2-2:

### 监查员信息表和其他证明材料

1. CRA 现场负责人 (LCRA) 信息表 (a.加盖公章; b.投标人可根据拟派 CRA 现场负责人既往项目数量调整表格行数)

序号	姓名	目前职位/ 开始时间/ 本项目拟承 担角色	基本要求				评分项		备注
			目前承担临床项目 情况	疫苗临床试验监查经历			项目其他情况		
				项目名称	职责 角色	参与项目 时间	受试者 月龄	临床研究分 类 (试验阶 段)	
1			共 x 个。xx 项目、xx 项目.....	1.					
				2.					
				.....					
2									
3									
4									

---

5									
6									
...									

2. CRA 信息表 (a.加盖公章; b.投标人可根据拟派 CRA 既往项目数量调整表格行数)

序号	姓名	目前职位/ 开始时间/ 本项目拟承 担角色	评分项						备注
			目前承担临床项目 情况	项目名称	职责 角色	参与项目 时间	受试者 月龄	临床研究分 类 (试验阶 段)	
1			共 x 个。xx 项目、xx 项目.....	1. 2. .....					
2									
3									
4									
5									

---

6									
7									
8									
9									
...									

---

### 3. 其他证明材料

(1) 加盖公章和有本人签字的各个 CRA 现场负责人个人简历

---

(2) 所有监查员（包括所有 CRA 现场负责人和 CRA）2020 版 GCP 培训证书

格式 2-3:

### 项目医学人员信息表和其他证明材料

#### 1. 项目医学负责人信息表（加盖公章）

姓名	目前职位/ 开始时间/ 本项目拟承 担角色	基本要求				评分项			备注
		疫苗临床试验医学相关经历				所参与项目其他情况			
		项目名称	职责 角色	项目开始 时间/参与项目 时间	受试 者月 龄	是否 为 疫苗 同 时 接 种 项 目	参与项目是否接 受国家局或国外 监管机构核查	参与项目 产品是否 获批上市	
		1.							
		2.							
		3.							
		.....							

2. 医学监查员信息表（a.加盖公章；b.投标人可根据拟派医学监查员既往项目数量调整表格行数）

序号	姓名	目前职位/开始时间/ 本项目拟承担角色	评分项				备注
			项目名称	职责角色	参与项目 时间	受试者月 龄	
1			1				
			2				
			.....				
2							
...							

---

### 3. 其他证明材料

- (1) 项目医学负责人接受国家局或国外监管机构现场核查情况证明材料（对于所参与项目产品尚未获批上市，提供国家局或国外监管机构对于所承担项目的核查通知/邮件通知/往来信函/信息等；对于所参与项目产品已获批上市的，提供对应产品在药监局网站中的批准文号截图）

---

(2) 加盖公章和有项目医学负责人本人签字的个人履历

### 格式 3:

## 承诺书

中国医学科学院医学生物学研究所:

1. 我公司承诺: 拟派本项目的监查团队成员的数量、资质和所承担的项目数符合本标书的规定, 拟派本项目团队成员简历及相关证明材料将于同贵方签订合同后 1 个月内发给贵方审核确认, 若我方未按投标文件的人员安排为本项目配备人员, 实际并未参与本项目的人员和实际配备人员变动超过投标文件的 20%, 贵方有权单方解除合同或按比例扣除中标总价作为合同总价。

2. 我公司承诺: ①自受试者筛选至所有受试者完成基础免疫后 6 个月 SAE 随访数据录入及清理期间, 若监查团队成员变动数量超过合同签订时约定的监查团队成员总人数的 30%, 贵单位有权扣除合同总费用的 8%; ②自受试者筛选至所有受试者 18 月龄加强免疫免疫后 6 个月 SAE 随访数据录入及清理期间, 若监查团队成员变动数量超过合同签订时约定的监查团队成员总人数的 50%, 贵单位有权扣除合同总费用的 8%; ③自受试者筛选至受试者 OPV 加强免疫后 6 个月 SAE 随访数据录入及清理期间, 若监查团队成员变动数量超过合同签订时约定的监查团队成员总人数的 80%, 贵单位有权扣除合同总费用的 8%。

3. 我公司承诺: 若项目经理和 CRA 承担的项目数超过本标书中规定的数量, 贵方有权以每违规 1 名即扣除合同总费用 5% 进行扣除。如项目经理的变动不能满足甲方要求, 我公司自愿接受贵单位单方解除合同并赔偿贵单位相应损失。

投标人: \_\_\_\_\_ (加盖单位公章)

法定代表人 (单位负责人) 或其委托代理人: \_\_\_\_\_ (签字或盖章)

日期: \_\_\_\_\_ 年 \_\_\_\_\_ 月 \_\_\_\_\_ 日

---

格式 4:

### 构成投标文件技术部分的其他资料

详见第二章“投标人须知前附表”，请自拟格式。

---

## 第五章 项目需求及服务要求

注：本项目的所属《关于印发中小企业划型标准规定的通知》（工信部联企业〔2011〕300号）中所列“（十六）其他未列明行业。”的行业。（注：（十六）其他未列明行业。从业人员300人以下的为中小微型企业。其中，从业人员100人及以上的为中型企业；从业人员10人及以上的为小型企业；从业人员10人以下的为微型企业。）

---

## 项目内容

**方案名称：**评价脊髓灰质炎灭活疫苗与吸附无细胞百白破联合疫苗或麻腮风联合减毒活疫苗同时接种的免疫原性和安全性的IV期临床研究

**试验用疫苗：**以中国医学科学院医学生物学研究所生产的 Sabin 株脊髓灰质炎灭活疫苗（Vero 细胞）、I 型 III 型脊髓灰质炎减毒活疫苗糖丸（人二倍体细胞）以及云南省疾病预防控制中心采购的吸附无细胞百白破联合疫苗和麻腮风联合减毒活疫苗为试验用疫苗。按疫苗说明书使用。

**研究内容：**本项目计划入组 2 月龄受试者 2640 例（最终人数以采购人确认为准），评价脊髓灰质炎疫苗与吸附无细胞百白破联合疫苗或麻腮风联合减毒活疫苗同时接种的免疫原性、安全性和免疫持久性。

**临床试验地点：**云南省辖区内 9-10 个疾病预防控制中心，具体地点以采购人指定为准。

### 技术服务要求

**技术服务内容包括：**监查服务（同时也包括但不限于医学监查、医学写作等医学相关服务）。

以上服务应当严格按照国家最新实施的《中华人民共和国药品管理法》《中华人民共和国疫苗管理法》《中华人民共和国药品管理法实施条例》《药品注册管理办法》《药物临床试验质量管理规范》等有关法律法规及临床试验相关指导原则的要求进行，具体服务事项及要求包括但不限于以下内容：

#### 一、服务内容及要求

##### 工作内容及要求：

##### 1. 提供满足采购人质量管理要求的基于风险的项目监查服务：

(1) 投标人应具有成熟完整的基于风险的质量管理体系，并在投标文件中附上质量管理体系概述、质量管理组织架构和管理文件（如 SOP）清单。

(2) 应按照基于风险的质量管理要求进行监查服务的质量控制和质量保证工作，并向采购人报告相关情况。

(3) 应按照基于风险的质量管理要求制定监查相关计划，于项目启动前至少 2 周内，向采购人提供项目管理计划、监查计划、风险管理计划、沟通交流计划、临床试验主文档（TMF）管理计划、质量控制计划、医学监查计划、项目进展模板、监查报告模板等。若

---

相关监查计划和报告模板等未能满足采购人的要求，应及时进行修改或另行约定完善措施，直至采购人审核通过为止。

(4) 按照沟通交流计划要求，依据项目实施期间各阶段特点，按照采购人要求及时沟通交流各个现场的实施进展、存在问题及风险等情况。

2. 协助新现场完善现场建设，确保现场软、硬件的配置符合 GCP 要求，并协助新现场完成药物临床试验机构备案的相关工作（若需）。

3. 严格按监查相关计划要求进行各现场的监查工作，并在规定时限内提交监查报告或完成需要报告的事项。具体要求包括但不限于以下内容：

(1) 启动前访视确认试验现场具备可开展临床试验的条件，包括相关功能分区、仪器设备等。

(2) 收集参加试验研究人员的相关资质，分工需清晰，授权需详细完善且与人员资质匹配。

(3) 确认试验启动前研究者收到所有与试验相关的文件、表卡和试验用物品等。按照采购人和研究者要求，在项目正式启动前及启动时对现场研究者和工作人员进行有关 GCP、试验方案、实施操作和相关 SOP 的系统全面、专业充分、合规有效的培训，同时包含上述内容的培训次数应不少于 2 次/每现场，并视培训效果进行加强或针对性培训。

(4) 现场受试者入组期间，医学团队配合现场 CRA 提供有关入排标准判定相关支持，提供医学审核、医学支持等医学相关服务。按照经采购人审核批准的医学监查计划提供医学监查服务，并在完成医学监查工作的 5 个工作日提供医学监查报告。必要时应通过网络会议等形式与研究团队进一步沟通、讨论医学监查发现的问题，并及时跟进与改进，不断提高试验方案依从性与试验整体质量。

(5) 在受试者入组、疫苗接种、日记卡审核、生物样本采集当日完成所有原始资料的核查，汇总发现的问题并向采购人和研究者报告。必要时，在受试者接种后提醒研究者完成主动电话随访并做好相应记录。

(6) 项目实施过程中的关键时间节点，应尽快完成 SDR 后督促研究者完成相关数据录入并进行实时 SDV。项目实施过程中的其他关键时间节点，应按采购人的实际要求完成 SDR 后督促研究者完成相关数据录入并及时进行 SDV。

(7) 每次监查访视应根据监查计划要求，对受试者资料和现场使用表格等进行 SDR/SDV，本项目应对所有要资料和记录应进行 100% SDR 和 100%SDV，每次监查访视时间以及完成 SDR/SDV 的时间应按业内完成同等工作量的平均时间而定。如监查质量未能达到采购人要求，应延长访视时间，直至监查质量满足采购人的要求。

---

(8) 及时核实并跟进所有受试者的所有合并用药、不良事件特别是 3 级及以上不良事件和严重不良事件及相关记录，及时跟进相关处理情况并告知采购人。

(9) 发生有关偏离或违背临床试验方案、SOP、GCP 和相关法规要求时，应按有关 SOP 的要求报告采购人、与研究者和进行沟通、确保偏离或违背情况已准确完整地记录在相关文件中，并采取适当措施防止偏离或违背情况的再次发生。

(10) 核实确认入选受试者的访视、退出或失访等信息已完整、准确地记录在原始记录本和病例报告表（CRF）等表卡中。

(11) 按照采购人审核同意的监查计划，及时进行现场监查访视，并应于每次监查访视结束后 3-5 个工作日内提供相关报告。

(12) 严格开展问题管理和风险管理工作，对监查中发现重要问题或重大风险时，应在 24 小时内通过网络会议等形式与采购人和研究者团队进一步沟通和讨论，确定相应的 CAPA 并及时跟进与改进，不断提高试验的整体质量。

(13) 按照采购人的问题管理要求，及时跟进项目监查中发现问题的解决进展，原则上应在下一次访视前全部解决并及时向采购人汇报；若因现场的客观原因不能按时解决，应及时通知采购人，并尽量在最多延长一个访视周期的时间内全部解决。

(14) 核实确认整个项目实施过程中生物样本的管理符合要求。

(15) 核实确认整个项目实施过程中试验用及备用疫苗的管理情况符合要求。

(16) 核实确认现场所有试验相关原始记录和原始文件等的规范性、准确性、完整性和可溯源性；确保其保存条件符合核查要求。

(17) 项目启动前至少 1 周，与采购人确认 TMF 目录符合采购人相关要求。项目实施过程中，按要求进行 TMF 文件的定期维护、管理和项目结束后的移交等工作。

(18) 积极配合采购人及临床试验现场完成上级监管部门对临床试验项目的监督检查。

4. 提供病例报告表（CRF）、知情同意书（ICF）、原始记录本、日记卡等相关资料的设计、审核、修订及定稿并提供上述有关资料的印制发放服务。

5. 配合采购人和研究者进行伦理文件等相关资料的准备与提交。

6. 提供项目实施期间的相关会议服务及会议支持。

应按规范会议流程，组织召开项目启动会、研究者会、中期推进会、项目总结会等，并撰写会议纪要。于会议开始前至少 2 周明确会议议程，项目进展汇报会应在会议开始前 3 天确定会议议程（临时会议除外），明确会议议程后分发相关材料至参会人员。

各类会议结束后 5 个工作日内将经项目经理审阅过的会议纪要发送至采购人审阅，经采购人确认后及时签字分发。

---

7. 积极配合采购人完成监管机构的核查。

**监查人员配备及要求:**

为保证监查服务质量,投标人应保证在监查服务中配备一定数量的、具有相关资质(通过 GCP 培训)和经验的合格人员,并保证所配备人员的稳定性。具体要求如下:

1. 项目经理 1 名。**基本要求:** 具有 3 年及以上**疫苗临床试验**项目管理经验,作为项目经理应至少**承担过 3 项疫苗临床试验**,承担的正在进行的临床项目不超过 3 项(包括本项目)。

优先考虑承担过婴幼儿受试者(18 月龄及以下)疫苗临床试验项目以及负责的疫苗临床试验项目接受过国家局或国外监管机构现场核查的项目经理。

2. 本项目 CRA 现场负责人(LCRA)至少 6 名,现场 CRA 至少 9 名。**CRA 现场负责人基本要求:** 应具有 3 年及以上**疫苗临床试验**监查经验,且承担的正在进行的临床项目不超过 3 项(包括本项目)。应考虑派遣具有 2 年及以上疫苗临床试验监查经验且承担的正在进行的临床项目不超过 3 项(包括本项目)的 CRA 作为本项目的现场 CRA(非 CRA 现场负责人)。

优先考虑具有婴幼儿受试者(18 月龄及以下)疫苗临床试验项目监查经历和/或 III 期疫苗临床试验项目监查经历的 CRA。

每个现场的 CRA 数量由项目经理依据项目进展和工作量灵活调配,各现场配备的 CRA 人员数量需满足临床试验现场实际监查工作需要。按标书第四章和第七章相关要求提供监查人员信息表及相关证明材料等。如若中标,监查团队成员履历及相关证明材料应于同采购人签定合同后 1 个月内发给采购人再次审核确认。

3. 项目经理及其团队成员在项目实施期间原则上不得变动。如有变动,应提前至少 1 个月书面告知采购人并征得其同意。拟更换的人员,应获得采购人同意。

4. 监查团队人员的变动,应以正式的纸质或邮件通知采购人及研究团队,相关人员做好工作交接和记录,发送采购人确认,并在人员变更的 48 小时内变更邮箱、微信及各类系统的权限等。合作过程中,如果中标人没法提供满足采购人要求的服务,采购人保有更换人员的权利。

**医学相关人员配备及要求:**

为保障服务质量,投标人应为本项目配备一定数量和具有相关经验的医学事务人员并保证所配备人员的稳定性,医学相关人员应实际参与并负责本项目医学相关工作。具体要求如下:

1. 项目医学负责人 1 名。**基本要求:** 应具有 5 年及以上疫苗临床试验医学相关经历,

---

且参加过至少 3 项婴幼儿受试者（18 月龄及以下）疫苗临床试验项目医学相关工作。

优先考虑参与的疫苗临床试验接受过国家局或国外监管机构现场核查的项目医学负责人。

2. 医学监查员至少 2 名，应考虑派遣具有 3 年及以上疫苗临床试验医学相关经历的医学监查员参与本项目。优先考虑有婴幼儿受试者（18 月龄及以下）疫苗临床试验相关经验的医学监查员。

本项目医学团队成员的信息表及相关证明材料需按标书第四章和第七章相关要求提供，如若中标，项目医学人员履历应于同采购人签订合同后 1 个月内发给采购人再次审核确认。对医学相关人员的其他要求，同上述监查人员要求第 3、4 条。

### 其他

1. 投标人对本项目承担保密义务。本项目实施过程中产生的所有研究数据、成果和资料及其所有知识产权，无论是否为书面形式，无论何时公开，均归采购人所有，包括但不限于专利权、著作权等。未经许可，不向任何第三方透露已得到的保密资料和本项目正在执行的情况。

2. 未尽的服务内容及有关事项由双方共同协商，另行约定。

## 二、监查服务应达到的质量标准

项目符合《中华人民共和国药品管理法》《中华人民共和国疫苗管理法》《药品注册管理办法》《药物临床试验质量管理规范》等相关法律法规及指导原则要求，符合甲方再注册申报和监管部门审核要求。

## 三、服务期限

自合同签订之日起 36 个月内，具体时间以采购人与中标人签订合同内容为准。如遇特殊情况，项目到期未完成，双方协商后续项目服务事宜。

## 四、验收标准

技术服务按双方商定的标准，采用文本材料、报告方式验收。中标人应向采购人提交包括但不限于项目管理计划、监查计划和报告等试验相关的 TMF 文件材料。在规定时间内提交采购人，并经采购人验收合格后，回复验收回执。从临床试验项目启动直到本项目验收工作全部完成为止，中标人有责任协助采购人完成资料补充等后续工作。

**提醒事项：**以上服务要求及招标过程中双方达成的共识都将写入合同条款中。



## 第六章 资格评审标准

投标文件出现不满足下列各项评审内容及标准要求之一的，则资格评审为不合格。合格投标人不足 3 家的，不得评标。下列各项评审内容及标准均为招标文件的实质性要求，除招标文件规定的澄清情形外，投标文件响应各款所列材料在开标后不得后补、修改。

评审程序	评审内容及标准	
资格审查 前附表	1	满足《中华人民共和国政府采购法》第二十二条规定，提供下列材料：
	1.1	投标人必须是具有独立承担民事责任能力的法人或其他组织或自然人；提供营业执照、税务登记证、组织机构代码证或三证合一的营业执照或其他证明材料；
	1.2	财务状况证明材料：提供 2022 年或 2023 年经审计的财务报告（复印件）或近三个月内基本开户银行出具的资信证明（原件或复印件）或财政部门认可的政府采购专业担保机构出具的投标担保函（成立时间不足一年的，可提供近三个月内基本开户银行出具的资信证明或自成立至今经第三方审计的财务报告；如提供投标担保函的，需同时提供专业担保机构经财政部门认可的证明文件）；
	1.3	纳税证明材料的时间范围：纳税所属时间在 2022 年 01 月至投标截止日期之间，连续 3 个月的税务局税收通用缴款书复印件或银行电子缴税（费）凭证复印件或税务局出具纳税情况的相关证明复印件；成立未满 3 个月的提供成立以来的相关证明或相关情况说明；依法免税的投标人，应提供相应文件证明其依法免税；
	1.4	缴纳社会保险证明材料的时间范围：缴纳社保所属时间在 2022 年 01 月至投标截止日期之间，连续 3 个月的社会保险费缴款书复印件或银行电子缴税（费）凭证复印件或社保管理部门出具的有效缴款证明复印件；成立未满 3 个月的提供成立以来的社会保险费缴纳证明或相关情况说明；不需要缴纳社会保险费的投标人，应提供相应文件证明其不需要缴纳社会保险费；
	1.5	投标人须提供具备履行合同所必需的设备和专业技术能力的证明材料或相关承诺；

评审程序	评审内容及标准	
	1.6	投标人必须提供参加政府采购活动前3年内在经营活动中没有重大违法记录的书面声明（重大违法记录，是指投标人因违法经营受到刑事处罚或者责令停产停业、吊销许可证或者执照、较大数额罚款等行政处罚）；
	2	落实政府采购政策需满足的资格要求：无；
	3	本项目的特定资格要求：
	3.1	采购代理机构将于评标前在“信用中国”网站（www.creditchina.gov.cn）失信被执行人、重大税收违法失信主体及中国政府采购网（www.ccgp.gov.cn）“政府采购严重违法失信行为信息记录”对供应商进行信用信息查询。查询记录为上述网站信用信息查询结果的网页截图或网页打印稿。列入失信被执行人或重大税收违法失信主体或政府采购严重违法失信行为记录名单的供应商，不得参加政府采购活动；
	3.2	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（提供声明函）。为本项目提供整体设计、规范编制或者项目管理、监理、检测等服务的供应商，不得再参加本项目的采购活动（提供声明函）；
3.3	本次招标 <b>不接受</b> 联合体投标。	
资格审查小组	资格审查小组由采购人和采购代理机构共同组成。	

### 1. 资格审查

公开招标采购项目开标结束后，采购人和采购代理机构依法对投标人的资格进行审查。

### 2. 资格审查标准

资格审查标准：依据法律法规和招标文件的规定，对投标文件中的资格条件以及证明文件等进行审查，以确定投标人是否具备投标资格；见资格审查前附表。

### 3. 资格审查程序

采购人或采购代理机构依据本章规定的标准对投标文件进行资格审查。有一项不符合审查标准的，投标无效。

**注：合格投标人不足3家的，不再进入评标程序，作废标处理。**

## 第七章 评标方法（综合评分法）

### 评标方法前附表

条款号	评审程序	评审内容及标准	
2.1	符合性评审标准	投标人存在下列情况之一的，投标无效：	
		未按照招标文件的规定提交投标保证金的；	
		投标文件未按招标文件要求签署、盖章的；	
		报价超过招标文件中规定的预算金额或者最高限价或综合单价的；	
		投标文件含有采购人不能接受的附加条件的；	
		未实质性响应招标文件中标注★条款内容的；	
		法律、法规和招标文件规定的其他无效情形。	
2.2	详细评审标准	1、评标总得分计算公式	投标人的评标总得分=F1+F2 其中： ① F1、F2 分别为投标报价、商务技术部分，评标总得分为 2 项评分因素的汇总得分；
		2、评分因素 分值	投标报价 F1： 25 分； 商务技术部分 F2： 75 分。
		3、投标报价评审 F1 (满分 25 分)	<p><b>1、投标报价（25 分）</b></p> 投标报价计算公式= $\frac{\text{评标基准价}}{\text{该投标人报价}} \times 25$ 即： $F1 = [C / (B1, B2, \dots, Bn)] \times 25$ 注： C 为评标基准价，即经符合性审查合格且投标价格最低的有效投标报价； B1, B2, ..., Bn 为第 n 个经符合性审查合格的有效投标报价。
		<p><b>2、政府采购政策：</b></p> （1）投标人为小、微企业应考虑的首选条件和价格折扣：	

			<p>对服务由小微企业承接,即提供服务的人员为小微企业依照《中华人民共和国劳动合同法》订立劳动合同的从业人员的投标人所报价格给予<b>10%</b>的扣除,用扣除后的报价参与评审(须提供服务企业的《中小企业声明函》,否则不予认可)。</p> <p>(2) 投标人为监狱企业视同小型或微型企业:</p> <p>对监狱企业提供服务部分的最终价格给予<b>10%</b>的扣除,用扣除后的最终价格参与评审(投标人为监狱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,否则不予认可)。</p> <p>(3) 投标人为残疾人福利性单位视同小型或微型企业:</p> <p>对残疾人福利性单位提供服务部分的最终价格给予<b>10%</b>的扣除,用扣除后的最终价格参与评审(提供《残疾人福利性单位声明函》或相关证明材料,否则不予认可)。</p> <p>(4) 节能、环保产品价格折扣:</p> <p>审查标准:若报价产品为经国家认定的节能产品,且提供有效证明材料的,按产品投标报价的<b>0.5%</b>的扣除幅度对投标报价进行扣除,用扣除后的价格参与评审。(若项目需求及服务要求为《节能产品政府采购清单》中政府强制采购节能产品,则不再对节能产品进行最终报价的扣除。)</p>
2.3	详细评审标准	4、商务技术部分评审 F2 (满分 75 分)	<p><b>一、项目实施方案评审评分(满分 15 分)</b></p> <p>制定基于项目整体理解分析的现场监查和项目医学实施方案,主要包含:①质量管理;②项目管理(项目经理层面);③实施管理(监查层面);④问题管理;⑤风险管理。</p> <p>以上 5 项,每项 3 分。每项均有完整、具体详细的分析和阐述,对协助临床试验现场完善软、硬件建设以符合 GCP 要求及对项目实施难点有具体措施,对本项目重点难点把握到位、完全贴合项目需求,且针对重点难点有具体可执行的方案、保障措施及计划等,能有效保障项目实施,得满分 15 分。以上 5 项,有 1 项描述缺乏完整性或合理性的则该项得 1.5 分,有 1 项缺项漏项的则该项不得分。</p>

		<p><b>二、项目陈述评分（满分 15 分）</b></p> <p>由本项目拟派<b>项目经理</b>进行<b>现场陈述</b>，未进行陈述或陈述人员不符合要求则该部分<b>不得分</b>。陈述时间为 8 分钟（不含专家提问时间），现场陈述请围绕以下打分点进行，严格控制陈述时间。</p> <p>评标委员会根据项目经理对本项目陈述方案的可行性及回答问题的情况进行综合评审。主要从以下 3 方面进行打分：</p> <p>1. <b>（8 分）对整个项目重点和难点的理解和把握。</b>陈述方案严格围绕项目进行，能准确理解和把控项目监查服务需求内容及项目实施重点和难点，该项得 8 分；未能完全理解项目实施重点和难点，缺乏完整性或合理性的得 4 分；未能理解和陈述项目的重点和难点则本项不得分。</p> <p>2. <b>（4 分）人员安排及项目实施合理化建议。</b>陈述针对重点难点有具体可执行的方案、保障措施及计划等，对项目整体组织实施及人员配备安排科学、合理性强，该项得 4 分；缺乏完整性或合理性的得 2 分；未陈述人员安排及项目实施合理化建议本项不得分。</p> <p>3. <b>（3 分）项目经理表现力、回答问题的情况。</b>项目经理表达能力强，回答问题条理清晰言简意赅，该项得 3 分；回答问题不切合题意或条理不清晰得 1.5 分；项目经理缺乏良好的表达能力，回答问题内容偏离主题则本项不得分。</p> <hr/> <p><b>三、人员配备评分（满分 45 分）</b></p> <p>以下提示<b>特别重要</b>，请务必注意。</p> <p>1、投标人需按招标文件要求填写并提供人员信息表，所提供的材料需满足下文相关部分“<b>需提供的证明材料</b>”的要求。配备人员不满足基本要求或用以佐证<b>人员基本要求</b>的材料不符合要求的，按不实质性响应招标文件处理。</p> <p>2、投标人务必保证所提供材料的真实性并保证实际参与项目的人员与投标文件的一致性。</p> <p>3、若中标，项目团队成员履历及相关证明材料将于双方签定合同后 1 个月内发给采购人再次审核确认，若人员变动超过投标文件的 20%，采购人有权解除合同或按比例扣除中标总价作为合同总价。</p> <p><b>（一）项目经理配备（12 分）</b></p> <p><b>1. 基本要求</b></p>
--	--	--

		<p>★具有3年及以上<b>疫苗</b>临床试验项目管理经验，作为项目经理至少承担过3项<b>疫苗</b>临床试验，承担的正在进行的临床项目不得超过3项（包括本项目）。</p> <p><b>2. 评分项（12分）</b></p> <p>(1) <b>（6分）</b>作为项目经理每承担过一个<b>婴幼儿受试者</b>（18月龄及以下）疫苗临床试验得2分，本项最多得<b>6分</b>。</p> <p>(2) <b>（4分）</b>作为项目经理承担的疫苗临床试验项目，每有1个接受过国家局或国外监管机构现场核查得2分，本项最多得<b>4分</b>。</p> <p>(3) <b>（2分）</b>项目经理具有疫苗同时接种临床试验项目经历，本项得<b>2分</b>。若无此经历，则本项不得分。</p> <p><b>3. 需提供的证明材料</b></p> <p>(1) 项目经理信息表（详见招标文件第四章投标文件格式，需加盖公章），承担疫苗临床项目期间，若以比项目经理更高或相同职级称谓如项目总监、高级项目经理、SPM、PM、项目负责人等承担项目的，需额外注明：<b>即项目经理职级</b>。</p> <p>(2) 所承担疫苗临床项目的佐证材料：①合同复印件（完整展示合同首页和合同签署页或双方盖章页）；②项目相关材料签字页/往来邮件/信函/信息等。</p> <p>(3) 接受国家局或国外监管机构现场核查的证明材料：对于承担项目产品尚未获批上市的，需提供国家局/国外监管机构对于所承担项目的核查通知/邮件通知/往来信函/信息等；对于承担项目产品已获批上市的，提供对应产品在药监局网站中的批准文号截图。</p> <p>(4) 加盖公章和有项目经理本人签字的个人履历。</p> <p>(5) 2020版GCP培训证书。</p> <p><b>（二） 监查员配备（18分）</b></p> <p><b>1. 基本要求</b></p> <p>★<b>CRA现场负责人（LCRA）</b>，均具有3年及以上<b>疫苗</b>临床试验监查经历，且承担的正在进行的临床项目<b>均</b>不超过3项（包括本项目）。</p> <p><b>2. 评分项（18分）</b></p> <p>(1) <b>（6分）</b>每有1名<b>CRA现场负责人（LCRA）</b>具有<b>婴幼儿受试者</b>（18月龄及以下）疫苗临床试验项目监查经历得1分，本项最多<b>6分</b>。</p>
--	--	--

		<p>(2) <b>(4分)</b> 每有1名CRA现场负责人(LCRA)具有III期疫苗临床试验监查经历得1分,本项最多<b>4分</b>。</p> <p>(3) <b>(4分)</b> 拟派至少9名CRA,均具有2年及以上疫苗临床试验监查经验,且承担的正在进行的临床项目均不超过3项(包括本项目)得4分。以上条件有任一项不满足则本项不得分。</p> <p>(4) <b>(4分)</b> 每有1名CRA(非CRA现场负责人)具有婴幼儿受试者(18月龄及以下)疫苗临床试验项目监查经历和/或III期疫苗临床试验项目监查经历得1分,本项最多<b>4分</b>。</p> <p><b>3. 需提供的证明材料</b></p> <p>(1) CRA现场负责人(LCRA)信息表(详见招标文件第四章投标文件格式,需加盖公章)。</p> <p>(2) CRA信息表(详见招标文件第四章投标文件格式,需加盖公章)</p> <p>(3) 加盖公章和有本人签字的各个CRA现场负责人个人简历。</p> <p>(4) 所有监查员(包括CRA现场负责人和CRA)2020版GCP培训证书。</p> <p><b>(三) 项目医学人员配备(15分)</b></p> <p><b>1. 基本要求</b></p> <p>★项目医学负责人,具有5年及以上疫苗临床试验医学相关经历,参加过至少3项婴幼儿受试者(18月龄及以下)疫苗临床试验项目医学相关工作。</p> <p><b>2. 评分项(15分)</b></p> <p>(1) <b>(4分)</b> 项目医学负责人参与的疫苗临床试验每有1项接受过国家局或国外监管机构现场核查得2分,本项最多得<b>4分</b>。</p> <p>(2) <b>(3分)</b> 项目医学负责人每有1项疫苗同时接种临床试验项目经历得1分,本项最高得<b>3分</b>;</p> <p>(3) <b>(5分)</b> 拟派至少2名医学监查员,均具有3年疫苗临床试验医学相关经历得3分。此基础上每有1名多1年经历再得1分,本项最多得<b>5分</b>。</p> <p>(4) <b>(3分)</b> 每有1名医学监查员有1项婴儿受试者(18月龄及以下)疫苗临床试验项目医学相关经历得1分,本项最多得<b>3分</b>。</p> <p><b>3. 需提供的证明材料</b></p>
--	--	---

		<p>(1) 项目医学负责人信息表（详见招标文件第四章投标文件格式，需加盖公章），参与疫苗临床项目期间，若以比项目医学负责人更高或相同职级称谓如医学总监、高级医学经理、医学经理等参与项目的，需额外注明：<b>即项目医学负责人职级</b>。</p> <p>(2) 医学监查员信息表（详见招标文件第四章投标文件格式，需加盖公章）。</p> <p>(3) 项目医学负责人接受国家局或国外监管机构现场核查的证明材料：对于所参与项目产品尚未获批上市的，需提供国家局/国外监管机构对于所承担项目的核查通知/邮件通知/往来信函/信息等；对于所参与项目产品已获批上市的，提供对应产品在药监局网站中的批准文号截图。</p> <p>(4) 加盖公章和有项目医学负责人本人签字的个人履历。</p>
--	--	---

---

## 1.评标方法:

**1.1 本次评标采用综合评分法。**评标委员会对满足招标文件全部实质性要求（即通过资格性评审及符合性评审）的投标文件，按照本章前附表规定的评分标准进行打分，并按评标总得分计算公式计算评标总得分，按总得分由高到低的顺序推荐 3 名中标候选人；

**1.2 评标总得分相同时的推荐原则：**得分相同的，按投标报价由低到高顺序推荐；评标总得分及投标报价相等时，评标委员会将依次按技术部分得分高优先、商务部分得分高优先的顺序推荐；所有得分均相等的，按项目组人员配备、项目实施方案得分高优先的顺序推荐中标候选人。

## 2.政府采购政策:

### 2.1 中小企业

2.1.1 根据《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）的规定，在政府采购活动中，投标人提供的货物、工程或者服务符合下列情形的，享受本办法规定的中小企业扶持政策：

（一）在货物采购项目中，货物由中小企业制造，即货物由中小企业生产且使用该中小企业商号或者注册商标；

（二）在工程采购项目中，工程由中小企业承建，即工程施工单位为中小企业；

（三）在服务采购项目中，服务由中小企业承接，即提供服务的人员为中小企业依照《中华人民共和国劳动合同法》订立劳动合同的从业人员。

在货物采购项目中，投标人提供的货物既有中小企业制造货物，也有大型企业制造货物的，不享受本办法规定的中小企业扶持政策。

以联合体形式参加政府采购活动，联合体各方均为中小企业的，联合体视同中小企业。其中，联合体各方均为小微企业的，联合体视同小微企业。

2.1.2 本规定所称中小企业，是指在中华人民共和国境内依法设立，依据国务院批准的中小企业划分标准确定的中型企业、小型企业和微型企业，但与大企业的负责人为同一人，或者与大企业存在直接控股、管理关系的除外。符合中小企业划分标准的个体工商户，在政府采购活动中视同中小企业。

2.1.3 小型、微型企业提供中型企业制造的货物的，视同为中型企业。

---

2.1.4 中小企业提供本企业制造的货物参与投标时，须提供本企业的《中小企业声明函》；中小企业提供其他中小企业制造的货物参与投标时，须在《中小企业声明函》中如实填报制造商信息。

## **2.2 监狱企业**

2.2.1 根据财政部《司法部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），监狱企业是指由司法部认定的为罪犯、戒毒人员提供生产项目和劳动对象，且全部产权属于司法部监狱管理局、戒毒管理局、直属煤矿管理局，各省、自治区、直辖市监狱管理局、戒毒管理局，各地（设区的市）监狱、强制隔离戒毒所、戒毒康复所，以及新疆生产建设兵团监狱管理局、戒毒管理局的企业，监狱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。

## **2.3 残疾人福利性单位**

2.3.1 根据《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，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》，声明函格式参照《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，并对声明的真实性负责。

2.3.2 在政府采购活动中，残疾人福利性单位视同小型、微型企业。

2.3.3 中标、成交供应商为残疾人福利性单位的，采购人或者其委托的采购代理机构应当随中标、成交结果同时公告其《残疾人福利性单位声明函》，接受社会监督。供应商提供的《残疾人福利性单位声明函》与事实不符的，依照《政府采购法》第七十七条第一款的规定追究法律责任。

**2.4 小微企业（监狱企业、残疾人福利性单位视同小型或微型企业）应考虑的首选条件和价格折扣（注：若本项目为专门面向中小企业采购项目，供应商应为中小微企业，须按要求提供《中小企业声明函》（监狱企业、残疾人福利性单位视同小型或微型企业）。上述单位不再进行价格核减。）：**

对小型和微型企业（监狱企业、残疾人福利性单位视同小型或微型企业）服务的最终价格给予10%的扣除，用扣除后的价格参与评审（如所投服务为小型或微型企业提供，须提供《中小企业声明函》，因所提供材料不全导致评标委员会无法评定时，评标价格不予扣除）。

---

### 3.评标程序及标准

#### 3.1 符合性评审

3.1.1 依据招标文件的规定，评标委员会对符合资格的投标人的投标文件从有效性、完整性和对招标文件的实质性响应程度等方面进行审查，见评标方法前附表。

3.1.2 按上述条款执行后，投标人不足 3 家的，本项目应予废标。

#### 3.2 详细评审

3.2.1 评标委员会按照招标文件中规定的评标方法和标准，对符合性审查合格的投标文件进行商务和技术评估，综合比较与评价，见评标方法前附表。

3.2.2 评标委员会各成员要依法独立评审，并对评审意见承担个人责任。对投标人的客观评分项的评分应当一致，对其他需要借助专业知识评判的主观评分项，应当严格按照评分细则公正评分。

3.2.3 评标委员会成员对需要共同认定的事项存在争议的，按照少数服从多数的原则做出结论。持不同意见的评标委员会成员应当在评标报告上签署不同意见并说明理由，否则视为同意。

3.2.4 投标文件报价出现前后不一致的，按照下列规定修正：

（一）投标文件中开标一览表（报价表）内容与投标文件中相应内容不一致的，以开标一览表（报价表）为准；

（二）大写金额和小写金额不一致的，以大写金额为准；

（三）单价金额小数点或者百分比有明显错位的，以开标一览表的总价为准，并修改单价；

（四）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，按照前款规定的顺序修正。修正后的报价按照本章 4.2 款的规定经投标人确认后产生约束力，投标人不确认的，其投标无效。

3.2.5 价格部分（F1）按评标方法前附表规定的投标报价计算公式，计算出各投标人价格部分得分。商务技术部分（F2）得分由评标委员会成员独立评分，投标人各项评分因素得分为该项因素各评委评分的算术平均值。所有计算结果均保留小数点后两位，小数点后第三位“四舍五入”。

★3.2.6 评标委员会认为投标人的报价明显低于其他通过符合性审查投标人的报价，有可能影响服务质量或者不能诚信履约的，应当要求其在评标现场合理的时间内提供书

---

面说明，必要时提交相关证明材料；投标人不能证明其报价合理性的，评标委员会应当将其作为无效投标处理。

#### **4.投标文件的澄清**

4.1 在评标过程中，评标委员会可以书面形式要求投标人对所提交的投标文件中含义不明确、同类问题表述不一致或者有明显文字和计算错误的内容，进行书面澄清或说明。评标委员会不接受投标人主动提出的澄清、说明。

4.2 投标人的澄清、说明应当采用书面形式，由法定代表人或其授权的代表签字，澄清事项不得超出投标文件的范围并不得改变投标文件的实质性内容(算术性错误修正的除外)。投标人的书面澄清、说明属于投标文件的组成部分。

4.3 评标委员会对投标人提交的澄清、说明有疑问的，可以要求投标人进一步澄清、说明。

#### **5.评标结果**

5.1 评标委员会按最终得分由高到低顺序推荐 3 名中标候选人，并提出书面评标报告。

5.2 采购人根据评标委员会提出的书面评标报告和推荐的中标候选人名单，确定中标人。

5.3 评审委员会发现采购文件存在歧义、重大缺陷导致评审工作无法进行，或者采购文件内容违反国家有关规定的，要停止评审工作并向采购人或采购代理机构书面说明情况，采购人或采购代理机构应当修改采购文件后重新组织采购活动；发现投标人提供虚假材料、串通等违法违规行为的，要及时向采购人或采购代理机构报告。

5.4 评审委员会发现采购文件存在歧义、重大缺陷导致评审工作无法进行，或者采购文件内容违反国家有关规定的，要停止评审工作并向采购人或采购代理机构书面说明情况，采购人或采购代理机构应当修改采购文件后重新组织采购活动；发现投标人提供虚假材料、串通等违法违规行为的，要及时向采购人或采购代理机构报告。