



人福医药集团股份有限公司
医药研究院实验项目采购
招标文件

招标编号：RFYY202157

招标内容：HWH340 项目 II 期临床研究外包服务

制 作：人福医药集团项目招标组

联 系 人：唐静

电 话：18907165445

通讯地址：湖北省武汉市东湖高新区高新大道 666 号人福医药集团二楼 216 室

邮箱地址：tangjing@renfu.com.cn

人福医药集团医药研究院拟将进行 HWH340 项目 II 期临床研究外包服务项目 的招标报名工作，依据集团公司相关规定，特邀请有意参加本次招标活动且具有相应资质的投标人参与本次投标。

请贵单位在阅读本招标文件的各项内容后，确认本招标文件所有条款，进行必要的投标准备，并按招标文件的要求编制和递交投标书。

一、项目相关：

招标文件编号：RFYY202157；

招标事项名称：HWH340 项目 II 期临床研究外包服务；

质量技术要求：参照附件“用户需求说明书”

二、项目说明：

该项目以全权委托大包的方式进行，要求被委托方完成以下内容，内容可能根据实际需求做调整：

- 1) 负责 HWH340 项目 II 期临床研究医学策略支持与临床试验运营工作。联系相关具有资质临床试验单位，提供合作实施中心数量及名单。
- 2) 提供负责项目所需的 PM、CRA、CRC、QA/QC、医学监查、数据管理与统计分析等服务，并接受申办方的稽查。
- 3) 对参与人员进行项目相关培训，由合格的相关人员提供整个临床研究服务工作。
- 4) 负责实施中心的选择评估、伦理、合同签订、启动、入组、随访、监查、中心关闭、分中心小结等工作；
- 5) 根据制定的 PMP 内容，定期向我司临床研究部汇报进度情况，临床试验签订合同后至首例入组前每月向我公司书面报告试验进展情况，临床试验进入入组阶段每周向我公司以书面报告或邮件形式汇报试验进展情况，包括试验进度、试验监查、不良事件等各类临床试验事项。

对于服务内容模版的基本要求：

- 1) 医学支持：本项目主体由我司医学部进行整体医学策略的决策发布。II 期试验拟进行篮式设计，初步拟同时开展 3 个适应症方向（每个适应症初拟 20 例）。外包方负责相关医学支持内容：与申办方沟通进行 II 期具体方案制定，方案拟定适应症后续进行加速审批的可行性及路径分析，医学监查以及方案执行中涉及的医学支持工作。
- 2) 负责临床试验数据管理和医学统计服务，需符合国家药品监督管理局和 NMPA 制定/发布的现行各项相关法规文件，并参考国内外相关技术指导原则提交符合法规要求的相关文件和报告。1) 数据管理，包括但不限于：数据库设计和建立、数据管理计划、

数据库管理和维护、数据管理、数据核实确认、质疑与答疑管理；根据临床试验方案制定电子版的病例观察表（e-CRF）等服务。符合 NMPA 制定的各项相关法规文件，包括但不限于《临床试验数据管理工作技术指南》。2) 统计分析，包括但不限于：统计分析计划、统计分析图表、统计报告撰写等服务。符合 NMPA 制定的各项相关法规文件，包括但不限于《药物临床试验的生物统计学指导原则》和《药物临床试验数据管理与统计分析的计划和报告指导原则》。

- 3) 提供临床研究电子数据采集系统（EDC），并符合 NMPA 制定的各项相关法规文件，包括但不限于《临床试验的电子数据采集技术指导原则》。
- 4) CRO 服务：确保项目过程符合 ICH-GCP 和中国 GCP 的要求，获得高质量的临床研究数据，能够全面满足临床试验方面的各个板块的需求。包含 1) 临床试验文档准备；2) 临床试验研究中心选择与合作开展；3) 临床试验监查；4) 临床试验项目管理；5) 临床试验稽查和质量控制等。
- 5) SMO 服务：提供专业的临床研究协调员，在临床试验研究机构进行现场管理、临床试验和具体操作。
- 6) 受试者招募：协助研究者开展受试者的招募和保留，为项目提供符合方案要求、足够数量的受试者，对受试者进行持续的关怀和健康教育。

三、标书的编制

● 投标人资质要求

- 1) 在中国境内注册并具有独立法人资格、经营范围具有相关资格的合法企业，具有丰富的临床试验 CRO 与 SMO 运营管理、医学服务、数据管理与统计分析、受试者招募、注册策略等相关经验的服务团队，有完善的服务保障、SOP 和质控体系，能独立承担民事等法律责任和合同义务；具有良好的商业信誉和健全的财务会计制度；
- 2) 企业法人营业执照（正、副本），若有质量管理体系认证证书或类似证书、省级及以上高新技术企业证书、市级及以上工商部门或人民政府颁发的重合同守信用证书、AAA 级信用企业证书等可一并附上；
- 3) 投标人必须提供合格的资格文件，以证明其符合投标条件和具有履行合同的能力。如提供的材料不真实，将可能导致其投标被拒绝；
- 4) 如投标方代表不是法人代表，须持有《法人代表授权书》。

● 报价要求：

- 1) 投标函：请提供总统计表（总报价、总方案及周期、服务分类等）；
- 2) 报价单：报价必须包括项目细项、及其相关工作范围内的所有费用，请分项列明并报价，示例如下：

项目	内容	金额（万元）
医学服务	初步拟同时开展3个适应症方向（各20例），提供医学策略建议与具体方案制定（加速审批的可行性及路径分析）、医学监查	
CRO服务	包括CRA、PM等人员薪资、激励奖金、差旅、交通通讯补助等临床运营的各项费用	
SMO服务	包括CRC等人员薪资、激励奖金、差旅、交通通讯补助等	
临床试验中心费用	包括与研究中心签订的观察费用合同、其它开展配套费用	
数据管理与统计分析	数据管理与统计分析、包括EDC等相关系统使用	
招募	目标受试者的招募费用	
QA/QC及稽查	包括对负责中心的QA/QC、稽查等费用	
其他代垫费用	认为还可能产生的其他发生的费用	
激励对赌协议占比（可选）	鼓励对自身限定的时间条件进行百分占比对赌协议，超预期完成予以服务费用百分比的激励。低于预期完成予以服务费用百分比的扣除。	

备注：请按 3 个适应症分开报价，临床试验用药品冷链物流运输、基因样本检测配套费用由申办方承担。

3) 报价应正式打印，不得涂改。总价应用阿拉伯数字和大写数字两种形式表示，阿拉伯数字和大写数字不相符的以大写数字为准；

● **投标文件编制要求：**

目录

第一卷商务部分

- 1) 第一节 基本信息
- 2) 第二节 公司介绍
- 3) 第三节 公司资质
- 4) 第四节 组织架构
- 5) 第五节 业绩证明
- 6) 第六节 资源及优势
- 7) 第七节 专家顾问团队
- 8) 第八节 项目费用及预算

第二卷技术部分

- 1) 第一节 项目管理计划（包括意向调研中心与操作团队）
- 2) 第二节 试验进度管理的方法
- 3) 第三节 本项目实施过程中的难点及解决办法
- 4) 第四节 试验风险处理措施
- 5) 第五节 临床质量的保证措施

- 6) 第六节 公司临床项目管理体系及 SOP
- 7) 第七节 目前承担的同类项目情况
- 8) 第八节 失败或成功的案例列举

四、投标

1) 纸质版：

投标方应提供含有投标方法人授权签字和有效印章的纸质版标书，正本一份、副本一份；标书文件请务必密封并在封口处加盖有效印章文件；

封面上明确注明“RFYY202157 及项目名称”，注明投标方的名称、地址、联系人和联系电话；

2021 年 12 月 31 日（包含）完成投递。

2) 电子版：

投标方应提供投标书的电子版发至招标方联系人的企业邮箱，为保证公平公正原则，涉及到价格及服务等信息不得在电子版中显示，**请投标方发送两份电子版，一份为加密的完整标书，一份为隐藏商务部分第八节（保留报价框架，只隐藏具体价格）的标书。**

2021 年 12 月 31 日前（包含）完成发送。

- 3) 投标方应认真审核投标文件的全部内容，保证招标方能完全理解投标书的内容，投标书一旦送达，不得以任何理由要求修改。

五、审查与中标

- 1) 招标方负责组织评标小组，评标小组由招标方项目负责人、使用科所、审计、财务、法务等人员组成，负责标书审查评定工作；
- 2) 评标小组将依据招标文件的有关规定，对投标单位的投标文件进行评审，采取“综合评估法”决定中标人。
- 3) 报价单位自行承担投递文件等全部费用，本次竞标不得转包。
- 4) 未签定正式合同前，招标方不对招标文件承担法律责任。
- 5) 投递标书地点：武汉市东湖高新区高新大道 666 号人福医药集团二楼 216 室。
- 6) 开标时间和地点：待定 2022 年元月中旬。

人福医药集团股份有限公司 医药研究院

二〇二一年十二月

RFYY202157 附件：用户需求说明书

1 介绍

本用户需求 URS 文件，旨在从项目和系统的角度阐述用户的需求，总结了用户对该服务的质量要求，描述了用户对该服务的工作过程及功能的期望。主要包括相关法规符合度和用户的具体需求，这份文件是构建起项目和系统的文件体系的基础，同时也是系统设计和验证的可接受标准的依据。服务提供商应在规定的时间内完成并达到本用户需求的设计目标和可接受的质量标准。本文件也是为了规定为该服务的招标提供技术依据，并做为后续验证工作的基础。

1.1 概述

需要进行 CRO 委托 HWH340 项目二期临床研究。目前研究院不具备完全承担本项目临床试验的所有开展条件，无符合要求的完整医学策略、人员配备以及临床专家资源，需要进行试验部分外包，此项需要进行公开招标。本服务属于 HWH340 项目按 NMPA 颁布的法规和 CDE 颁布的指导原则委托研究所需，服务费用归属于湖北生物医药产业技术研究院有限公司的 HWH340 项目。

1.2 目的

本用户需求的目的是向服务提供商提出二期临床委托研究的用户需求具体内容，服务提供商确认后，以本公司提出的控制标准为依据，进行委托研究。

1.3 范围

本方案的范围涉及 CRO 药物临试验服务委托。

服务提供商将 URS 作为详细设计及报价的基础，甲方将 URS 作为临床研究委托质量协议的一部分。

服务提供商在设计及提供服务时必须严格按照相应法规和 URS 来执行。

1.4 责任

服务提供商须严格按照本 URS 所明确的法规标准、技术要求、服务要求，提供相关服务，供方须对需方所提供的 URS 负保密责任。相关偏离应以书面形式通知用户。

2 法规和指南

本 URS 范围内的系统应能满足以下法规和指南的要求：

- 《中华人民共和国药品管理法》
- 《中华人民共和国药品管理法实施条例》
- 《药品注册管理办法》
- 《药品生产质量管理规范》
- 《药物临床试验管理规范》
- 《临床试验数据管理工作技术指南》
- 《药物临床试验的生物统计学指导原则》

《药物临床试验数据管理与统计分析的计划和报告指导原则》

《临床试验的电子数据采集技术指导原则》

3 用户及系统要求

序号	数量		必需或期望
URS001	委托开展临床试验研究		必需
备注	符合国内注册申报要求		

3.1 法规要求

序号	要求	必需或期望
URS002	必须遵循相应法律法规、技术规范和标准。	必需
URS003	根据要求签订保密协议。	必需
URS004	双方合作讨论签订临床试验委托研究协议。	必需

3.2 技术要求

序号	要求	必需或期望
URS005	具有肿瘤临床试验项目经验。	必需
URS006	具有 PARP 抑制剂临床试验项目经验。	期望

3.3 人员

编号	要求	备注
URS007	按照 GCP 要求，受托方应确保相关人员经过培训和资质确认；提供负责项目所需的 PM、CRA、CRC、QA/QC、医学监查、数据管理与统计分析等专业人员。	必需

3.4 文件管理

序号	要求	必需或期望
----	----	-------

序号	要求	必需或期望
URS008	受委托方有相应的 SOP。	必需
URS009	受托方应当按照法规要求对试验过程及时、如实记录。	必需
URS010	受托方试验完成试验后需提供纸质与电子试验全套 TMF。	必需

3.5 质量控制和质量保证

序号	要求	必需或期望
URS011	受托方完成整套委托研究总结报告的周期，并按整体项目计划附上相关的项目各项分类计划（PMP\MP 等不限）。	必需
URS012	根据 PMP 内容定期反馈试验进展及异常情况及时反馈。	必需
URS013	受托方开展试验应当符合法规和 SOP 的规定。	必需
备注		

3.6 报价

序号	要求	必需或期望
URS014	受托方应按照提供服务类别进行各项费用作详细列表呈现	必需
备注		
项目	内容	金额（万元）
医学服务	初步拟同时开展 3 个适应症方向（各 20 例），提供医学策略建议与具体方案制定（加速审批的可行性及路径分析）、医学监查	
CRO 服务	包括 CRA、PM 等人员薪资、激励奖金、差旅、交通通讯补助等临床运营的各项费用	
SMO 服务	包括 CRC 等人员薪资、激励奖金、差旅、交通通讯补助等	
临床研究中心费用	包括与研究中心签订的观察费用合同、其它开展配套费用	
数据管理与统计分析	数据管理与统计分析、包括 EDC 等相关系统使用	
招募	目标受试者的招募费用	

序号	要求	必需或期望
备注		
项目	内容	金额（万元）
QA/QC 及稽查	包括对负责中心的 QA/QC、稽查等费用	
其他代垫费用	认为还可能产生的其他发生的费用	
激励对赌协议占比（可选）	鼓励对自身限定的时间条件进行百分占比对赌协议，超预期完成予以服务费用百分比的激励。低于预期完成予以服务费用百分比的扣除。	
其它要求	请按 3 个适应症分开报价，临床试验用药品冷链物流运输、基因样本检测配套费用由申办方承担。	

3.7 现场审核

序号	要求	必需或期望
URS015	受托方应配合持有人进行现场核查。	必需

5. 供应商对用户需求项目的确认

要求供应商逐项对用户需求 URS 项目进行确认，并填写“供应商确认”表。

编号	是否符合	备注
URS001	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合	
.....	