北京市政府采购项目
公开招标文件示范文本
（2026 年版）

项目名称：首都医科大学宣武医院临床研究项目管理系统建设项目

项目编号/包号：TC260V030/01

采 购 人：首都医科大学宣武医院

采购代理机构： 中招国际招标有限公司

目　　录

第一章　投标邀请.....1

第二章　投标人须知.....5

第三章　资格审查.....22

第四章　评标程序、评标方法和评标标准.....28

第五章　采购需求.....41

第六章　拟签订的合同文本.....69

第七章　投标文件格式.....80

注：采购文件条款中以 “■”形式标记的内容适用于本项目，以“□”形式标记的内容不适用于本项目。

第一章　投标邀请

一、项目基本情况

1.项目编号：TC260V030

2.项目名称：首都医科大学宣武医院临床研究项目管理系统建设项目

3.项目预算金额：60.00 万元、项目最高限价：60.00 万元

4.采购需求：

包号	标的名称	采购包预算金额（万元）	数量	简要技术需求或服务要求
01	管理系统建设	60.00	1 项	搭建临床研究管理平台实现统筹规划研究进度、资金与资源，实现全局可视化管控，通过统一门户与严格权限控制连接申办方、研究机构、CRO 与研究者，打破信息孤岛，强化质量控制与风险监控，从而全面提升临床研究的效率、质量与合规水平，加速临床研究的研发进程。

5.合同履行期限：合同签订后 6 个月内完成系统开发、本地化改造、系统集成及部署上线

6.本项目是否接受联合体投标：□是 ■否。

二、申请人的资格要求（须同时满足）

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：

2.1 中小企业政策

□本项目不专门面向中小企业预留采购份额。

■本项目专门面向中小微企业采购。即：提供的服务全部由符合政策要求的中小/小微企业承接。

□本项目预留部分采购项目预算专门面向中小企业采购。对于预留份额，提供的货物由符合政策要求的中小企业制造、服务由符合政策要求的中小企业承接。预留份额通过以下措施进行：___/____。

2.2 其它落实政府采购政策的资格要求（如有）：___/__。

3.本项目的特定资格要求：

3.1 本项目是否属于政府购买服务：

■否

□是，公益一类事业单位、使用事业编制且由财政拨款保障的群团组织，不得作为承接主体；

3.2 其他特定资格要求：__/__。

三、获取招标文件

1.时间：2026 年 3 月 17 日至 2026 年 3 月 24 日，每天上午 9:00 至 11:00，下午 1:30 至 5:00（北京时间，法定节假日除外）。

2.地点：北京市政府采购电子交易平台

3.方式：供应商使用 CA 数字证书或电子营业执照登录北京市政府采购电子交易平台（http://zbcg-bjzc.zhongcy.com/bjczj-portal-site/index.html#/home）获取电子版招标文件。

4.售价：0 元。

四、提交投标文件截止时间、开标时间和地点

投标截止时间、开标时间：2026 年 4 月 9 日 10 点 00 分（北京时间）。

地点：北京市政府采购电子交易平台。

（http://zbcg-bjzc.zhongcy.com/bjczj-portal-site/index.html#/home），本项目采用远程电子投标及开标方式，由投标人自行对电子投标文件进行解密，不接受纸质文件，无须投标人到达现场。请投标人务必远程参加并保持联系人电话畅通，同时确保使用制作上传本项目电子投标文件的计算机设备及自身 CA 数字证书或电子营业执照登录北京市政府采购电子交易平台自行进行解密操作。

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

1.本项目需要落实的政府采购政策：

1.1　中小企业、监狱企业及残疾人福利性单位；

1.2　政府采购节能产品、环境标志产品；

1.3　《国务院办公厅关于在政府采购中实施本国产品标准及相关政策的通知》（国办发〔2025〕34 号）及相关规定。

2.本项目采用全流程电子化采购方式，请供应商认真学习北京市政府采购电子交易平台发布的相关操作手册（供应商可在交易平台下载相关手册），办理 CA 数字证书或

电子营业执照、进行北京市政府采购电子交易平台注册绑定，并认真核实 CA 数字证书或电子营业执照情况确认是否符合本项目电子化采购流程要求。

CA 数字证书服务热线 010-58511086

电子营业执照服务热线 400-699-7000

技术支持服务热线 010-86483801

2.1 办理 CA 数字证书或电子营业执照

供应商登录北京市政府采购电子交易平台查阅 “用户指南”—“操作指南”—“市场主体 CA 办理操作流程指引”/“电子营业执照使用指南”，按照程序要求办理。

2.2 注册

供应商登录北京市政府采购电子交易平台“用户指南”—“操作指南”—“市场主体注册入库操作流程指引”进行自助注册绑定。

2.3 驱动、客户端下载

供应商登录北京市政府采购电子交易平台“用户指南”—“工具下载”—“招标采购系统文件驱动安装包”下载相关驱动。

供应商登录北京市政府采购电子交易平台“用户指南”—“工具下载”—“投标文件编制工具”下载相关客户端。

2.4 获取电子招标文件

供应商使用 CA 数字证书或电子营业执照登录北京市政府采购电子交易平台获取电子招标文件。

供应商如计划参与多个采购包的投标，应在登录北京市政府采购电子交易平台后，在【我的项目】栏目依次选择对应采购包，进入项目工作台招标/采购文件环节分别按采购包下载招标文件电子版。未在规定期限内按上述操作获取文件的采购包，供应商无法提交相应包的电子投标文件。

2.5 编制电子投标文件

供应商应使用电子投标客户端编制电子投标文件并进行线上投标，供应商电子投标文件需要加密并加盖电子签章，如无法按照要求在电子投标文件中加盖电子签章和加密，请及时通过技术支持服务热线联系技术人员。

2.6 提交电子投标文件

供应商应于投标截止时间前在北京市政府采购电子交易平台提交电子投标文件，上传电子投标文件过程中请保持与互联网的连接畅通。

2.7 电子开标

供应商在开标地点使用CA数字证书或电子营业执照登录北京市政府采购电子交易平台进行电子开标。

2.8 其他注意事项：

①不按照文件要求上传电子投标文件的，采购人及该授权采购代理均不予受理。

②因供应商忘记数字证书登陆密码、解密数字证书发生故障或用错、故意不在要求时限内完成解密等自身原因，导致投标文件在规定时间内未能解密、解密失败或解密超时，视为供应商放弃投标，由供应商自身承担一切后果。

③若供应商已申请多把数字证书，请注意使用差别，确保制作的投标文件和开标解密时使用的数字证书一致，造成解密失败的，由供应商负责。

④供应商应充分考虑到网络及系统平台可能存在的非正常情况，在投标文件递交截止时间之前完成上传。

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：首都医科大学宣武医院

地　　址：北京市西城区长椿街45号

联系方式：梁志刚，010-83199296

2.采购代理机构信息

名　　称：中招国际招标有限公司

地　　址:北京市海淀区学院南路62号院1号楼6层(601-615室)、9层(903-915室)

联系方式：010-62108007

3.项目联系方式

项目联系人：曹武宁、卢燕、梅建伟、王昀炜、任伟

电　　话：010-62108007

电子　邮箱：luyan@cntcitc.com.cn

第二章　投标人须知

投标人须知资料表

本表是对投标人须知的具体补充和修改，如有矛盾，均以本资料表为准。

条款号	条目	内容
2.2	项目属性	项目属性： ■服务 □货物
2.3	科研仪器设备	是否属于科研仪器设备采购项目： □是 ■否
2.4	核心产品	■关于核心产品本项目__包不适用。 □本项目__包为单一产品采购项目。 □本项目__包为非单一产品采购项目，核心产品为：____。
3.1	现场考察	■不组织 □组织，考察时间：__年_月_日_点_分 考察地点：_____。
	开标前答疑会	■不召开 □召开，召开时间：__年_月_日_点_分 召开地点：_____。
4.1	样品	投标样品递交： ■不需要 □需要，具体要求如下： （1）样品制作的标准和要求：_____； （2）是否需要随样品提交相关检测报告： □不需要 □需要 （3）样品递交要求：_____；

条款号	条目	内容
		（4）未中标人样品退还：_____； （5）中标人样品保管、封存及退还：_____； （6）其他要求（如有）：_____。
5.3.5	标的所属行业	本项目采购标的对应的中小企业划分标准所属行业：软件和信息技术服务业
11.2	投标报价	投标报价的特殊规定： ■无 □有，具体情形：_____。
12.1	投标保证金	投标保证金金额：9000.00 元人民币 电汇或银行转账按照以下方式获取账户信息： （一） 网上注册：登录中招联合招标采购平台（http://www.365trade.com.cn；以下简称“交易平台”）进行**免费**注册； （二） 获取招标文件：经办人凭注册时的用户名、密码验证身份登录，进入中招联合电子招标采购平台在线**免费**购买招标文件**（可选择电汇或者现金方式支付 0 元标书款，无需缴纳平台服务费）** （三） 保证金账号获取：招标文件购买完成后进入“缴纳保证金”功能模块，填写相关信息后通过平台自动获取保证金收款账户信息。请投标人按此信息将保证金电汇或银行转账至指定账户。 **特别注意：该账号为虚拟账号，仅针对本投标人本项目分包有效，对于其他投标人、其他项目或分包无效。** 中招国际招标有限公司委托中招联合信息股份有限公司及平安银行股份有限公司北京分行办理投标保证金收、退、转及结账、结算等相关业务。保证金办理相关问题请咨询中招联合（010-86397110）

条款号	条目	内容
12.8.2		投标保证金可以不予退还的其他情形： ■无 □有，具体情形：_____。
13.1	投标有效期	自提交投标文件的截止之日起算 90 日历天。
18.2	解密时间	解密时间：30 分钟
22.1	确定中标人	中标候选人并列的，采购人是否委托评标委员会确定中标人： ■否 □是 中标候选人并列的，按照以下方式确定中标人： ■得分且投标报价均相同的，以评审因素的量化指标评审得分高者为中标人 □随机抽取
25.5	分包	本项目的非主体、非关键性工作是否允许分包： ■不允许 □允许，具体要求： （1）可以分包履行的具体内容：_____； （2）允许分包的金额或者比例：_____； （3）其他要求：_____。
25.6	政采贷	为更大力度激发市场活力和社会创造力，增强发展动力，按照《北京市全面优化营商环境助力企业高质量发展实施方案》（京政办发〔2023〕8 号）部署，进一步加强政府采购合同线上融资“一站式”服务（以下简称“政采贷”），北京市财政局、中国人民银行营业管理部联合发布《关于推进政府采购合同线上融资有关工作的通知》（京财采购〔2023〕637 号）。有需求的供应商，可按上述通知要求办理“政采贷”。
26.1.1	询问	询问提出形式： 口头询问：请致电 010-62108007 书面询问：请将书面文件递交至：中招国际招标有限公司 611C

条款号	条目	内容
		室
26.3	联系方式	接收询问和质疑的联系方式 联系部门：中招国际招标有限公司综合发展部； 联系电话： 010-62108007；010-62108058； 通讯地址：北京市海淀区学院南路 62 号院中关村资本大厦。
27	代理费	收费对象： □采购人 ■中标人 收费标准：参照原国家计委计价格【2002】1980 号文和国家发改委发改办价格【2003】857 号文的计算方法收取； 缴纳时间：领取中标通知书的同时。
28	通知书	在公告中标结果的同时，中招国际招标有限公司将在中招联合招标采购平台向中标人发出中标通知书，向未中标的投标人发出招标结果通知书。

投标人须知

一　说　明

1　采购人、采购代理机构、投标人、联合体

1.1　采购人、采购代理机构：指依法进行政府采购的国家机关、事业单位、团体组织，及其委托的采购代理机构。本项目采购人、采购代理机构见第一章《投标邀请》。

1.2　投标人（也称“供应商”、“申请人”）：指向采购人提供货物、工程或者服务的法人、其他组织或者自然人。

1.3　联合体：指两个以上的自然人、法人或者其他组织组成一个联合体，以一个供应商的身份共同参加政府采购。

2　资金来源、项目属性、科研仪器设备采购、核心产品

2.1　资金来源为财政性资金和/或本项目采购中无法与财政性资金分割的非财政性资金。

2.2　项目属性见《投标人须知资料表》。

2.3　是否属于科研仪器设备采购见《投标人须知资料表》。

2.4　核心产品见《投标人须知资料表》。

3　现场考察、开标前答疑会

3.1　若《投标人须知资料表》中规定了组织现场考察、召开开标前答疑会，则投标人应按要求在规定的时间和地点参加。

3.2　由于未参加现场考察或开标前答疑会而导致对项目实际情况不了解，影响投标文件编制、投标报价准确性、综合因素响应不全面等问题的，由投标人自行承担不利评审后果。

4　样品

4.1　本项目是否要求投标人提供样品，以及样品制作的标准和要求、是否需要随样品提交相关检测报告、样品的递交与退还等要求见《投标人须知资料表》。

4.2　样品的评审方法以及评审标准等内容见第四章《评标程序、评标方法和评标标准》。

5　政府采购政策（包括但不限于下列具体政策要求）

5.1　采购本国货物、工程和服务

5.1.1 政府采购应当采购本国货物、工程和服务。但有《**中华人民共和国政府采购法**》第十条规定情形的除外。

5.1.2 本项目如接受非本国货物、工程、服务参与投标，则具体要求见第五章《采购需求》。

5.1.3 进口产品指通过中国海关报关验放进入中国境内且产自关境外的产品，包括已经进入中国境内的进口产品。关于进口产品的相关规定依据《政府采购进口产品管理办法》（财库〔2007〕119 号文）、《关于政府采购进口产品管理有关问题的通知》（财办库〔2008〕248 号文）。

5.2 本国产品

本项目按照《国务院办公厅关于在政府采购中实施本国产品标准及相关政策的通知》（国办发〔2025〕34 号）和《关于贯彻落实<国务院办公厅关于在政府采购中实施本国产品标准及相关政策的通知>的意见》（财库〔2025〕30 号）有关要求，落实本国产品标准。

5.3 中小企业、监狱企业及残疾人福利性单位

5.3.1 中小企业定义：

5.3.1.1 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。关于中小企业的判定依据《中华人民共和国中小企业促进法》、《关于进一步加大政府采购支持中小企业力度的通知》（财库〔2022〕19 号）、《政府采购促进中小企业发展管理办法》（财库〔2020〕46 号）、《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）、《金融业企业划型标准规定》（银发〔2015〕309 号）等国务院批准的中小企业划分标准执行。

5.3.1.2 供应商提供的货物、工程或者服务符合下列情形的，享受中小企业扶持政策：

（1）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；

（2）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；

（3）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。

5.3.1.3 在货物采购项目中，供应商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，不享受中小企业扶持政策。

5.3.1.4 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。

5.3.2 在政府采购活动中，监狱企业视同小型、微型企业，享受预留份额、评审中价格扣除等政府采购促进中小企业发展的政府采购政策。监狱企业定义：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。

5.3.3 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。残疾人福利性单位定义：享受政府采购支持政策的残疾人福利性单位应当同时满足以下条件：

5.3.3.1 安置的残疾人占本单位在职职工人数的比例不低于 25%（含 25%），并且安置的残疾人人数不少于 10 人（含 10 人）；

5.3.3.2 依法与安置的每位残疾人签订了一年以上（含一年）的劳动合同或服务协议；

5.3.3.3 为安置的每位残疾人按月足额缴纳了基本养老保险、基本医疗保险、失业保险、工伤保险和生育保险等社会保险费；

5.3.3.4 通过银行等金融机构向安置的每位残疾人，按月支付了不低

于单位所在区县适用的经省级人民政府批准的月最低工资标准的工资；

5.3.3.5 提供本单位制造的货物、承担的工程或者服务（以下简称产品），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）；

5.3.3.6 前款所称残疾人是指法定劳动年龄内，持有《中华人民共和国残疾人证》或者《中华人民共和国残疾军人证（1 至 8 级）》的自然人，包括具有劳动条件和劳动意愿的精神残疾人。在职职工人数是指与残疾人福利性单位建立劳动关系并依法签订劳动合同或服务协议的雇员人数。

5.3.4 本项目是否专门面向中小企业预留采购份额见第一章《投标邀请》。

5.3.5 采购标的对应的中小企业划分标准所属行业见《投标人须知资料表》。

5.3.6 小微企业价格评审优惠的政策调整：见第四章《评标程序、评标方法和评标标准》。

5.4 政府采购节能产品、环境标志产品

5.4.1 政府采购节能产品、环境标志产品实施品目清单管理。财政部、发展改革委、生态环境部等部门根据产品节能环保性能、技术水平和市场成熟程度等因素，确定实施政府优先采购和强制采购的产品类别及所依据的相关标准规范，以品目清单的形式发布并适时调整。依据品目清单和认证证书实施政府优先采购和强制采购。

5.4.2 采购人拟采购的产品属于品目清单范围的，采购人及其委托的采购代理机构依据国家确定的认证机构出具的、处于有效期之内的节能产品、环境标志产品认证证书，对获得证书的产品实施政府优先采购或强制采购。关于政府采购节能产品、环境标志产品的相关规定依据《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）。

5.4.3 如本项目采购产品属于实施政府强制采购品目清单范围的节能产品，则投标人所报产品必须获得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，否则**投标无效**；

5.4.4 非政府强制采购的节能产品或环境标志产品，依据品目清单和认证证

书实施政府优先采购。优先采购的具体规定见第四章《评标程序、评标方法和评标标准》（如涉及）。

5.5 正版软件

5.5.1 各级政府部门在购置计算机办公设备时，必须采购预装正版操作系统软件的计算机产品，相关规定依据《国家版权局、信息产业部、财政部、国务院机关事务管理局关于政府部门购置计算机办公设备必须采购已预装正版操作系统软件产品的通知》（国权联〔2006〕1 号）、《国务院办公厅关于进一步做好政府机关使用正版软件工作的通知》（国办发〔2010〕47 号）、《财政部关于进一步做好政府机关使用正版软件工作的通知》（财预〔2010〕536 号）。

5.6 网络安全专用产品

5.6.1 根据《关于调整网络安全专用产品安全管理有关事项的公告》（2023 年第 1 号），所提供产品属于列入《网络关键设备和网络安全专用产品目录》的网络安全专用产品时，应当按照《信息安全技术网络安全专用产品安全技术要求》等相关国家标准的强制性要求，由具备资格的机构安全认证合格或者安全检测符合要求。

5.7 推广使用低挥发性有机化合物（VOCs）

5.7.1 为全面推进本市挥发性有机物（VOCs）治理，贯彻落实挥发性有机物污染治理专项行动有关要求，相关规定依据《北京市财政局北京市生态环境局关于政府采购推广使用低挥发性有机化合物（VOCs）有关事项的通知》（京财采购〔2020〕2381 号）。本项目中涉及涂料、胶黏剂、油墨、清洗剂等挥发性有机物产品的，属于强制性标准的，供应商应执行符合本市和国家的 VOCs 含量限制标准（具体标准见第五章《采购需求》），否则**投标无效**；属于推荐性标准的，优先采购，具体见第四章《评标程序、评标方法和评标标准》。

5.8 采购需求标准

5.8.1 商品包装、快递包装政府采购需求标准（试行）

为助力打好污染防治攻坚战，推广使用绿色包装，根据财政部关于印发《商品包装政府采购需求标准（试行）》、《快递包装政府采购需求标准（试行）》的通知（财办库〔2020〕123 号），本项目如涉及

商品包装和快递包装的，则其具体要求见第五章《采购需求》。

5.8.2 其他政府采购需求标准

为贯彻落实《深化政府采购制度改革方案》有关要求，推动政府采购需求标准建设，财政部门会同有关部门制定发布的其他政府采购需求标准，本项目如涉及，则具体要求见第五章《采购需求》。

6 投标费用

6.1 投标人应自行承担所有与准备和参加投标有关的费用，无论投标的结果如何，采购人或采购代理机构在任何情况下均无承担这些费用的义务和责任。

二 招标文件

7 招标文件构成

7.1 招标文件包括以下部分：

第一章 投标邀请

第二章 投标人须知

第三章 资格审查

第四章 评标程序、评标方法和评标标准

第五章 采购需求

第六章 拟签订的合同文本

第七章 投标文件格式

7.2 投标人应认真阅读招标文件的全部内容。投标人应按照招标文件要求提交投标文件并保证所提供的全部资料的真实性，并对招标文件做出实质性响应，否则**投标无效**。

8 对招标文件的澄清或修改

8.1 采购人或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，将在原公告发布媒体上发布更正公告，并以书面形式通知所有获取招标文件的潜在投标人。

8.2 上述书面通知，按照获取招标文件的潜在投标人提供的联系方式发出，因提供的信息有误导致通知延迟或无法通知的，采购人或采购代理机构不承担责任。

8.3 澄清或者修改的内容为招标文件的组成部分，并对所有获取招标文件的潜在

投标人具有约束力。澄清或者修改的内容可能影响投标文件编制的，将在投标截止时间至少 15 日前，以书面形式通知所有获取招标文件的潜在投标人；不足 15 日的，将顺延提交投标文件的截止时间和开标时间。

三　投标文件的编制

9　投标范围、投标文件中计量单位的使用及投标语言

9.1　本项目如划分采购包，投标人可以对本项目的其中一个采购包进行投标，也可同时对多个采购包进行投标。投标人应当对所投采购包对应第五章《采购需求》所列的全部内容进行投标，不得将一个采购包中的内容拆分投标，否则其对该采购包的投标将被认定为**无效投标**。

9.2　除招标文件有特殊要求外，本项目投标所使用的计量单位，应采用中华人民共和国法定计量单位。

9.3　除专用术语外，投标文件及来往函电均应使用中文书写。必要时专用术语应附有中文解释。投标人提交的支持资料和已印制的文献可以用外文，但相应内容应附有中文翻译本，在解释投标文件时以中文翻译本为准。未附中文翻译本或翻译本中文内容明显与外文内容不一致的，其不利后果由投标人自行承担。

10　投标文件构成

10.1　投标人应当按照招标文件的要求编制投标文件。投标文件应由《资格证明文件》、《商务技术文件》两部分构成。投标文件的部分格式要求，见第七章《投标文件格式》。

10.2　对于招标文件中标记了“实质性格式”文件的，投标人不得改变格式中给定的文字所表达的含义，不得删减格式中的实质性内容，不得自行添加与格式中给定的文字内容相矛盾的内容，不得对应当填写的空格不填写或不实质性响应，否则**投标无效**。未标记“实质性格式”的文件和招标文件未提供格式的内容，可由投标人自行编写。

10.3　第四章《评标程序、评标方法和评标标准》中涉及的证明文件。

10.4　对照第五章《采购需求》，说明所提供货物和服务已对第五章《采购需求》做出了响应，或申明与第五章《采购需求》的偏差和例外。如第五章《采购需求》中要求提供证明文件的，投标人应当按具体要求提供证明文件。

10.5 投标人认为应附的其他材料。

11 投标报价

11.1 所有投标均以人民币为计价货币。

11.2 投标人的报价应包括为完成本项目所发生的一切费用和税费，采购人将不再支付报价以外的任何费用。投标人的报价应包括但不限于下列内容，《投标人须知资料表》中有特殊规定的，从其规定。

11.2.1 投标货物及标准附件、备品备件、专用工具等的出厂价（包括已在中国国内的进口货物完税后的仓库交货价、展室交货价或货架交货价）和运至最终目的地的运输费和保险费，安装调试、检验、技术服务、培训、质量保证、售后服务、税费等；

11.2.2 按照招标文件要求完成本项目的全部相关费用。

11.3 采购人不得向供应商索要或者接受其给予的赠品、回扣或者与采购无关的其他商品、服务。

11.4 投标人不能提供任何有选择性或可调整的报价（招标文件另有规定的除外），否则其**投标无效**。

12 投标保证金

12.1 投标人应按《投标人须知资料表》中规定的金额及要求交纳投标保证金。投标人自愿超额缴纳投标保证金的，投标文件不做无效处理。

12.2 交纳投标保证金可采用的形式：政府采购法律法规接受的支票、汇票、本票、网上银行支付或者金融机构、担保机构出具的保函等非现金形式。

12.3 投标保证金到账（保函提交）截止时间同投标截止时间。以支票、汇票、本票、网上银行支付等形式提交投标保证金的，应在投标截止时间前到账；以金融机构、担保机构出具的纸质保函等形式提交投标保证金的，应在投标截止时间前将原件提交至采购代理机构；以电子保函形式提交投标保证金的，应在投标截止时间前通过北京市政府采购电子交易平台完成电子保函在线办理。未按上述要求缴纳投标保证金的，其**投标无效**。

12.4 投标人除需在投标文件中提供“投标保证金凭证/交款单据电子件”，还需在投标截止时间前，通过电子交易平台上传“投标保证金凭证/交款单据电子件”。

12.5 投标保证金有效期同投标有效期。

12.6 投标人为联合体的，可以由联合体中的一方或者多方共同交纳投标保证金，

其交纳的投标保证金对联合体各方均具有约束力。

12.7 采购人、采购代理机构将及时退还投标人的投标保证金，采用银行保函、担保机构担保函等形式递交的投标保证金，经投标人同意后采购人、采购代理机构可以不再退还，但因投标人自身原因导致无法及时退还的除外：

12.7.1 投标人在投标截止时间前撤回已提交的投标文件的，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；

12.7.2 中标人的投标保证金，自采购合同签订之日起 5 个工作日内退还中标人；

12.7.3 未中标投标人的投标保证金，自中标通知书发出之日起 5 个工作日内退还未中标人；

12.7.4 终止招标项目已经收取投标保证金的，自终止采购活动后 5 个工作日内退还已收取的投标保证金及其在银行产生的孳息。

12.8 有下列情形之一的，采购人或采购代理机构可以不予退还投标保证金：

12.8.1 投标有效期内投标人撤销投标文件的；

12.8.2 《投标人须知资料表》中规定的其他情形。

13 投标有效期

13.1 投标文件应在本招标文件《投标人须知资料表》中规定的投标有效期内保持有效，投标有效期少于招标文件规定期限的，其**投标无效**。

14 投标文件的签署、盖章

14.1 招标文件要求签字的内容（如授权委托书等），可以使用电子签章或使用原件的电子件（电子件指扫描件、照片等形式电子文件）；要求第三方出具的盖章件原件（如联合协议、分包意向协议、制造商授权书等），投标文件中应使用原件的电子件。

14.2 招标文件要求盖章的内容，一般通过投标文件编制工具加盖电子签章。

四 投标文件的提交

15 投标文件的提交

15.1 本项目使用北京市政府采购电子交易平台。投标人根据招标文件及电子交易平台供应商操作手册要求编制、生成并提交电子投标文件。

15.2 采购人及采购代理机构拒绝接受通过电子交易平台以外任何形式提交的投标

文件，投标保证金除外。

16 投标截止时间

16.1 投标人应在招标文件要求提交投标文件截止时间前，将电子投标文件提交至电子交易平台。

17 投标文件的修改与撤回

17.1 投标截止时间前，投标人可以通过电子交易平台对所提交的投标文件进行补充、修改或者撤回。投标保证金的补充、修改或者撤回无需通过电子交易平台，但应就其补充、修改或者撤回通知采购人或采购代理机构。

17.2 投标人对投标文件的补充、修改的内容应当按照招标文件要求签署、盖章，作为投标文件的组成部分。

五 开标、资格审查及评标

18 开标

18.1 采购人或采购代理机构将按招标文件的规定，在投标截止时间的同一时间和招标文件预先确定的地点组织开标。

18.2 本项目开标使用北京市政府采购电子交易平台。投标人应在《投标人须知资料表》规定的时间内对投标文件进行解密，因非系统原因导致的解密失败，视为**投标无效**。

18.3 开标过程将使用电子交易平台宣布投标人名称、投标价格和招标文件规定的需要宣布的其他内容并进行记录，并由参加开标的各投标人确认。投标人未在规定时间内提出疑义或确认一览表的，视同认可开标结果。

18.4 投标人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提出的询问或者回避申请将及时处理。

18.5 投标人不足 3 家的，不予开标。

19 资格审查

19.1 见第三章《资格审查》。

20 评标委员会

20.1 评标委员会根据政府采购有关规定和本次采购项目的特点进行组建，并负责具体评标事务，独立履行职责。

20.2 评审专家须符合《财政部关于在政府采购活动中查询及使用信用记录有关问题的通知》（财库〔2016〕125 号）的规定。依法自行选定评审专家的，采购人和采购代理机构将查询有关信用记录，对具有行贿、受贿、欺诈等不良信用记录的人员，拒绝其参与政府采购活动。

21 评标程序、评标方法和评标标准

21.1 见第四章《评标程序、评标方法和评标标准》。

六 确定中标

22 确定中标人

22.1 采购人将在评标报告确定的中标候选人名单中按顺序确定中标人，中标候选人并列的，由采购人或者采购人委托评标委员会按照招标文件规定的方式确定中标人；招标文件未规定的，采取随机抽取的方式确定。采购人是否委托评标委员会直接确定中标人，见《投标人须知资料表》。中标候选人并列的，按照《投标人须知资料表》要求确定中标人。

23 中标公告与中标通知书

23.1 采购人或采购代理机构自中标人确定之日起 2 个工作日内，在北京市政府采购网公告中标结果，同时向中标人发出中标通知书，中标公告期限为 1 个工作日。

23.2 中标通知书对采购人和中标供应商均具有法律效力。中标通知书发出后，采购人改变中标结果的，或者中标供应商放弃中标项目的，应当依法承担法律责任。

24 废标

24.1 在招标采购中，出现下列情形之一的，应予废标：

24.1.1 符合专业条件的供应商或者对招标文件作实质响应的供应商不足三家的；

24.1.2 出现影响采购公正的违法、违规行为的；

24.1.3 投标人的报价均超过了采购预算，采购人不能支付的；

24.1.4 因重大变故，采购任务取消的。

24.2 废标后，采购人将废标理由书面通知所有投标人。

25 签订合同

25.1 中标人、采购人应当自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书面合同。所签订的合同不得对招标文件确定的事项和中标人投标文件作实质性修改。

25.2 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。

25.3 联合体中标的，联合体各方应当共同与采购人签订合同，就采购合同约定的事项向采购人承担连带责任。

25.4 政府采购合同不能转包。

25.5 采购人允许采用分包方式履行合同的，中标人可以依法在中标后将中标项目的非主体、非关键性工作采取分包方式履行合同。本项目的非主体、非关键性工作是否允许分包，见《投标人须知资料表》。政府采购合同分包履行的，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，否则**投标无效**。中标人就采购项目和分包项目向采购人负责，分包供应商就分包项目承担责任。

25.6 “政采贷”融资指引：详见《投标人须知资料表》。

26 询问与质疑

26.1 询问

26.1.1 投标人对政府采购活动事项有疑问的，可依法向采购人或采购代理机构提出询问，提出形式见《投标人须知资料表》。

26.1.2 采购人或采购代理机构对供应商依法提出的询问，在 3 个工作日内作出答复，但答复的内容不得涉及商业秘密。

26.2 质疑

26.2.1 投标人认为采购文件、采购过程、中标结果使自己的权益受到损害的，可以在知道或者应知其权益受到损害之日起 7 个工作日内，以书面形式向采购人、采购代理机构提出质疑。采购人、采购代理机构在收到质疑函后 7 个工作日内作出答复。

26.2.2 质疑函须使用财政部制定的范本文件。投标人为自然人的，质疑函应当由本人签字；投标人为法人或者其他组织的，质疑函应当由法定代表人、主要负责人，或者其授权代表签字或者盖章，并加盖公章。

26.2.3 投标人委托代理人进行质疑的，应当随质疑函同时提交投标人签署的

授权委托书。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。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、主要负责人签字或者盖章，并加盖公章。

26.2.4 投标人应在法定质疑期内一次性提出针对同一采购程序环节的质疑，法定质疑期内针对同一采购程序环节再次提出的质疑，采购人、采购代理机构有权不予答复。

26.3 接收询问和质疑的联系部门、联系电话和通讯地址见《投标人须知资料表》。

27 代理费

27.1 收费对象、收费标准及缴纳时间见《投标人须知资料表》。由中标人支付的，中标人须一次性向采购代理机构缴纳代理费，投标报价应包含代理费用。

第三章　资格审查

一、资格审查程序

1　开标结束后，采购人或采购代理机构将根据《资格审查要求》中的规定，对投标人进行资格审查，并形成资格审查结果。

2　《资格审查要求》中对格式有要求的，除招标文件另有规定外，均为“实质性格式”文件。

3　投标人《资格证明文件》有任何一项不符合《资格审查要求》的，资格审查不合格，其**投标无效**。

4　资格审查合格的投标人不足 3 家的，不进行评标。

二、资格审查要求

序号	审查因素	审查内容	格式要求
1	满足《中华人民共和国政府采购法》第二十二条规定	具体规定见第一章《投标邀请》	

序号	审查因素	审查内容	格式要求
1-1	营业执照等证明文件	投标人为企业（包括合伙企业）的，应提供有效的“营业执照”； 投标人为事业单位的，应提供有效的“事业单位法人证书”； 投标人是非企业机构的，应提供有效的“执业许可证”、“登记证书”等证明文件； 投标人是个体工商户的，应提供有效的“个体工商户营业执照”； 投标人是自然人的，应提供有效的自然人身份证明。 分支机构参加投标的，应提供该分支机构或其所属法人/其他组织的相应证明文件；同时还应提供其所属法人/其他组织出具的授权其参与本项目的授权书（格式自拟，须加盖其所属法人/其他组织的公章）；对于银行、保险、石油石化、电力、电信等行业的分支机构，可以提供上述授权，也可以提供其所属法人/其他组织的有关文件或制度等能够证明授权其独立开展业务的证明材料。	提供证明文件的电子件或电子证照
1-2	投标人资格声明书	提供了符合招标文件要求的《投标人资格声明书》。	格式见《投标文件格式》

序号	审查因素	审查内容	格式要求
1-3	投标人信用记录	查询渠道：信用中国网站和中国政府采购网（www.creditchina.gov.cn、www.ccgp.gov.cn）； 截止时点：投标截止时间以后、资格审查阶段采购人或采购代理机构的实际查询时间； 信用信息查询记录和证据留存具体方式：查询结果网页打印页作为查询记录和证据，与其他采购文件一并保存； 信用信息的使用原则：经认定的被列入失信被执行人、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的投标人，其**投标无效**。联合体形式投标的，联合体成员存在不良信用记录，视同联合体存在不良信用记录。	无须投标人提供，由采购人或采购代理机构查询。
1-4	法律、行政法规规定的其他条件	法律、行政法规规定的其他条件	/
2	落实政府采购政策需满足的资格要求	具体要求见第一章《投标邀请》	
2-1	中小企业政策证明文件	具体要求见第一章《投标邀请》	

序号	审查因素	审查内容	格式要求
2-1-1	中小企业证明文件	当本项目（包）涉及预留份额专门面向中小企业采购，此时建议在《资格证明文件》中提供。 1、投标人单独投标的，应提供《中小企业声明函》或《残疾人福利性单位声明函》或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、如招标文件要求以联合体形式参加或者要求合同分包的，且投标人为联合体或拟进行合同分包的，则联合体中的中小企业、签订分包意向协议的中小企业具体情况须在《中小企业声明函》或《残疾人福利性单位声明函》或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中如实填报，且满足招标文件关于预留份额的要求。	格式见《投标文件格式》
2-1-2	拟分包情况说明及分包意向协议	如本项目（包）要求通过分包措施预留部分采购份额面向中小企业采购、且投标人因落实政府采购政策拟进行分包的，必须提供；否则无须提供。 对于预留份额专门面向中小企业采购的项目（包），组成联合体或者接受分包合同的中小企业与联合体内其他企业、分包企业之间不得存在直接控股、管理关系。	格式见《投标文件格式》
2-2	其它落实政府采购政策的资格要求	如有，见第一章《投标邀请》	提供证明文件的电子件或电子证照

序号	审查因素	审查内容	格式要求
3	本项目的特定资格要求	如有，见第一章《投标邀请》	
3-1	本项目对于联合体的要求	1、如本项目接受联合体投标，且投标人为联合体时必须提供《联合协议》，明确各方拟承担的工作和责任，并指定联合体牵头人，授权其代表所有联合体成员负责本项目投标和合同实施阶段的牵头、协调工作。该联合协议应当作为投标文件的组成部分，与投标文件其他内容同时递交。 2、联合体各成员单位均须提供本表中序号1-1、1-2 的证明文件。联合体各成员单位均应满足本表 3-2 项规定。 3、本表序号 3-3 项规定的其他特定资格要求中的每一小项要求，联合体各方中至少应当有一方符合本表中其他资格要求并提供证明文件。 4、联合体中有同类资质的供应商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供应商确定资质等级。 5、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供应商另外组成联合体参加同一合同项下的政府采购活动。 6、若联合体中任一成员单位中途退出，则该联合体的**投标无效**。 7、本项目不接受联合体投标时，投标人不得为联合体。	提供《联合协议》原件的电子件 格式见《投标文件格式》

序号	审查因素	审查内容	格式要求
3-2	政府购买服务承接主体的要求	如本项目属于政府购买服务，投标人不属于公益一类事业单位、使用事业编制且由财政拨款保障的群团组织。	格式见《投标文件格式》“1-2 投标人资格声明书”
3-3	其他特定资格要求	如有，见第一章《投标邀请》 注：如联合体中有同类资质的供应商按照联合体分工承担相同工作的，均应当提供资质证书电子件或电子证照。	提供证明文件的电子件或电子证照
4	投标保证金	按照招标文件的规定提交投标保证金。	
5	获取招标文件	在规定期限内通过北京市政府采购电子交易平台获取所参与包的招标文件。 注：如本项目接受联合体，且供应商为联合体时，联合体中任一成员获取文件即视为满足要求。	

第四章　评标程序、评标方法和评标标准

一、评标程序、评标方法

1　投标文件的符合性审查

1.1　评标委员会对资格审查合格的投标人的投标文件进行符合性审查，以确定其是否满足招标文件的实质性要求。

1.2　评标委员会根据《符合性审查要求》中规定的审查因素和审查内容，对投标人的投标文件是否实质上响应招标文件进行符合性审查，并形成符合性审查评审结果。投标人《商务技术文件》有任何一项不符合《符合性审查要求》要求的，**投标无效**。

符合性审查要求

序号	审查因素	审查内容
1	授权委托书	按招标文件要求提供授权委托书；
2	投标完整性	未将一个采购包中的内容拆分投标；
3	投标报价	投标报价未超过招标文件中规定的项目/采购包预算金额或者项目/采购包最高限价；
4	报价唯一性	投标文件未出现可选择性或可调整的报价（招标文件另有规定的除外）；
5	投标有效期	投标文件中承诺的投标有效期满足招标文件中载明的投标有效期的；
6	实质性格式	标记为“实质性格式”的文件均按招标文件要求提供且签署、盖章的；
7	★号条款响应	投标文件满足招标文件第五章《采购需求》中★号条款要求的；
8	拟分包情况说明（如有）	如本项目（包）非因“落实政府采购政策”亦允许分包，且供应商拟进行分包时，必须提供；否则无须提供；
9	分包其他要求（如有）	分包履行的内容、金额或者比例未超出《投标人须知资料表》中的规定； 分包承担主体具备《投标人须知资料表》载明的资质条件且提

		供了资质证书电子件（如有）；
10	报价的修正（如有）	不涉及报价修正，或投标文件报价出现前后不一致时，投标人对修正后的报价予以确认；（如有）
11	进口产品（如有）	招标文件不接受进口产品投标的内容时，投标人所投产品不含进口产品；
12	国家有关部门对投标人的投标产品有强制性规定或要求的	国家有关部门对投标人的投标产品有强制性规定或要求的（如相应技术、安全、节能和环保等），投标人的投标产品应符合相应规定或要求，并提供证明文件电子件： 1）采购的产品若属于《节能产品政府采购品目清单》范围中政府强制采购产品，则投标人所报产品必须获得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； 2）所投产品属于列入《网络关键设备和网络安全专用产品目录》的网络安全专用产品时，应当按照《信息安全技术网络安全专用产品安全技术要求》等相关国家标准的强制性要求，由具备资格的机构安全认证合格或者安全检测符合要求；（如该产品已经获得公安部颁发的计算机信息系统安全专用产品销售许可证，且在有效期内，亦视为符合要求） 3）项目中涉及涂料、胶黏剂、油墨、清洗剂等挥发性有机物产品，且属于强制性标准的，供应商应执行符合本市和国家的 VOCs 含量限制标准。
13	公平竞争	投标人遵循公平竞争的原则，不存在恶意串通，妨碍其他投标人的竞争行为，不存在损害采购人或者其他投标人的合法权益情形的；
14	串通投标	不存在《政府采购货物和服务招标投标管理办法》视为投标人串通投标的情形：（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；
15	附加条件	投标文件未含有采购人不能接受的附加条件的；
16	其他无效情形	投标人、投标文件不存在不符合法律、法规和招标文件规定的其他无效情形。

2 投标文件有关事项的澄清或者说明

2.1 评标过程中，评标委员会将以书面形式要求投标人对其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，作出必要的澄清、说明或者补正。投标人的澄清、说明或者补正应当采用书面形式，并加盖公章，或者由法定代表人（若投标人为事业单位或其他组织或分支机构，可为单位负责人）或其授权的代表签字。投标人的澄清、说明或者补正不得超出投标文件的范围或者改变投标文件的实质性内容。澄清文件将作为投标文件内容的一部分。

2.2 异常低价处理

2.2.1 政府采购评审中出现下列情形之一的，评审委员会应当启动异常低价投标（响应）审查程序：

（1）投标（响应）报价低于全部通过符合性审查供应商投标（响应）报价平均值 50%的，即投标（响应）报价<全部通过符合性审查供应商投标（响应）报价平均值×50%；

（2）投标（响应）报价低于通过符合性审查的次低报价供应商投标（响应）报价 50_%的，即投标（响应）报价<通过符合性审查的次低报价供应商投标（响应）报价×50%；

（3）投标（响应）报价低于采购项目最高限价 45%的，即投标（响应）报价<采购项目最高限价×45%；未设定最高限价的采购项目，以采购项目预算金额作为最高限价；

（4）评审委员会基于专业判断，认为供应商报价过低，有可能影响产品质量或者不能诚信履约的其他情形。

2.2.2 评审委员会启动异常低价投标（响应）审查后，属于前述第（1）项至第（4）项情形的，应当要求相关供应商在评审现场合理的时间内对投标（响应）价格作出解释，提供项目具体成本测算等与报价合理性相关的书面说明及必要的证明材料，包括但不限于原材料成本、人工成本、制造费用等，给予相关供应商的合理时间一般不少于 30 分钟。其中，属于第（3）项情形，供应商已随投标（响应）文件一并提交相关书面说明及必要的证明材料的，在评审现场可不再重复提交。

2.2.3 评审委员会依据专业经验，参考同类项目中标（成交）价格、类似产品市场价格水平、行业人工费用标准、国家有关部门指导行业协会发布的行业平均成本等情况，对报价合理性进行判断。投标（响应）供应商不能提供书面说明、证明材料，或者提供的书面说明、证明材料不能证明其报价合理性的，评审委员会应当将其作为**无效投标（响应）**处理。

2.2.4 上述投标（响应）报价指按照本章 2.4 修正后的报价。

2.3 投标报价须包含招标文件全部内容，如分项报价表有缺漏视为已含在其他各项报价中，将不对投标总价进行调整。评标委员会有权要求投标人在评标现场合理的时间内对此进行书面确认，投标人不确认的，视为将一个采购包中的内容拆分投标，其**投标无效**。

2.4 投标文件报价出现前后不一致的，按照下列规定修正：

2.4.1 招标文件对于报价修正是否另有规定：

□有，具体规定为：_____

■无，按下述 2.4.2-2.4.7 项规定修正。

2.4.2 单独递交的开标一览表（报价表）与投标文件中开标一览表（报价表）内容不一致的，以单独递交的开标一览表（报价表）为准；

2.4.3 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；

2.4.4 大写金额和小写金额不一致的，以大写金额为准；

2.4.5 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；

2.4.6 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。

2.4.7 同时出现两种以上不一致的，按照前款规定的顺序修正。

2.4.8 修正后的报价经投标人书面确认后产生约束力，投标人不确认的，其**投标无效**。

2.5 支持中小企业政府采购政策的价格调整：只有符合第二章《投标人须知》5.3 条规定情形的，可以享受中小企业扶持政策，用扣除后的价格

参加评审；否则，评标时价格不予扣除。

2.5.1 对于未预留份额专门面向中小企业采购的采购项目，以及预留份额项目中的非预留部分采购包，对小微企业报价给 10%的扣除，用扣除后的价格参加评审。

2.5.2 对于未预留份额专门面向中小企业采购的采购项目，以及预留份额项目中的非预留部分采购包，且接受大中型企业与小微企业组成联合体或者允许大中型企业向一家或者多家小微企业分包的采购项目，对于联合协议或者分包意向协议约定小微企业的合同份额占到合同总金额 30%以上的联合体或者大中型企业的报价给予 4%的扣除，用扣除后的价格参加评审。

2.5.3 组成联合体或者接受分包的小微企业与联合体内其他企业、分包企业之间存在直接控股、管理关系的，不享受价格扣除优惠政策。

2.5.4 价格扣除比例对小型企业和微型企业同等对待，不作区分。

2.5.5 中小企业参加政府采购活动，应当按照招标文件给定的格式出具《中小企业声明函》，否则不得享受相关中小企业扶持政策。

2.5.6 监狱企业提供了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的，视同小微企业。

2.5.7 残疾人福利性单位按招标文件要求提供了《残疾人福利性单位声明函》的，视同小微企业。

2.5.8 若投标人同时属于小型或微型企业、监狱企业、残疾人福利性单位中的两种及以上，将不重复享受小微企业价格扣减的优惠政策。

2.6 支持本国产品政府采购的价格调整：只有符合第二章《投标人须知》5.2 条规定情形的，可以享受本国产品支持政策，用扣除后的价格参加评审；否则，评标时价格不予扣除。

2.6.1 本项目既有本国产品又有非本国产品参与竞争的，依法对本

国产品给予价格评审优惠，对本国产品的报价给予20%的价格扣除，用扣除后的价格参与评审。

2.6.2 当采购项目或者采购包中含有多种产品，供应商为该采购项目或者采购包提供的符合本国产品标准的产品成本之和占该供应商提供的全部产品成本之和的比例达到80%以上时，依法对该供应商提供的全部产品给予价格评审优惠，即对该供应商提供的全部产品的总报价给予20%的价格扣除，用扣除后的价格参与评审。

2.6.3 供应商提供本国产品参加政府采购活动的，应当按照招标文件给定的格式出具《关于符合本国产品标准的声明函》或提供财政部会同有关部门规定的有关证明文件，否则视为非本国产品。

3 投标文件的比较和评价

3.1 评标委员会将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；未通过符合性审查的投标文件不得进入比较与评价。

3.2 评标方法和评标标准

3.2.1 本项目采用的评标方法为：

■综合评分法，指投标文件满足招标文件全部实质性要求，且按照评审因素的量化指标评审得分最高的投标人为中标候选人的评标方法，见《评标标准》，招标文件中没有规定的评标标准不得作为评审的依据。

□最低评标价法，指投标文件满足招标文件全部实质性要求，且投标报价最低的投标人为中标候选人的评标方法。

3.2.2 采用最低评标价法时，提供相同品牌产品（单一产品或核心产品品牌相同）的不同投标人参加同一合同项下投标的，以其中通过资格审查、符合性审查且报价最低的参加评标；报价相同的，由采购人或者采购人委托评标委员会按照下述方法确定一个参加评标的投标人，其他**投标无效**。

□随机抽取

□其他方式，具体要求：_____

3.2.3 非政府强制采购的节能产品或环境标志产品，依据品目清单和认证证书实施政府优先采购。优先采购的具体规定（如涉及）_____。

4 确定中标候选人名单

4.1 采用综合评分法时，提供相同品牌产品（单一产品或核心产品品牌相同）且通过资格审查、符合性审查的不同投标人参加同一合同项下投标的，按一家投标人计算，评审后得分最高的同品牌投标人获得中标人推荐资格；评审得分相同的，评标委员会按照下述规定确定一个投标人获得中标人推荐资格，其他同品牌投标人不作为中标候选人。

□随机抽取

■其他方式，具体要求：评审得分相同的则投标报价最低优先，如报价相同则按照评审因素的量化指标评审得分最高优先。如报价相同且量化指标评审得分也相同的，由评标委员会现场采取随机抽取方式确定。其他同品牌投标人不作为中标候选人。

4.2 采用综合评分法时，评标结果按评审后得分由高到低顺序排列。得分相同的，按投标报价由低到高顺序排列。得分且投标报价相同的并列。投标文件满足招标文件全部实质性要求，且按照评审因素的量化指标评审得分最高的投标人为排名第一的中标候选人。评分分值计算保留小数点后两位，第三位四舍五入。

4.3 采用最低评标价法时，评标结果按本章 2.4、2.5 调整后的投标报价由低到高顺序排列。投标报价相同的并列。投标文件满足招标文件全部实质性要求且投标报价最低的投标人为排名第一的中标候选人。

4.4 评标委员会要对评分汇总情况进行复核，特别是对排名第一的、报价最低的、投标或响应文件被认定为无效的情形进行重点复核。

4.5 评标委员会将根据各投标人的评标排序，依次推荐本项目（各采购包）的中标候选人，起草并签署评标报告。本项目（各采购包）评标委员会共（各）推荐 3 名中标候选人。

5 报告违法行为

5.1 评标委员会在评标过程中发现投标人有行贿、提供虚假材料或者串通

等违法行为时，应当及时向财政部门报告。

二、评标标准

分类	项目	分值	评价内容和得分
价格部分（10 分）	价格	10分	投标人对满足采购文件要求的投标人以公式计算：评标价格分数=（评标基准价/投标报价）×价格权重（10%）×100；结果四舍五入，小数点后保留两位。 （注：实质性响应招标文件要求的投标报价平均价格为评标基准价）
商务部分（30分）	业绩	10分	投标人近三年内（2023 年 1 月 1 日至本采购活动招标公告发布前，以合同或协议签订日期为准）承担的临床试验项目管理相关项目业绩及验收报告，每有 1 项业绩及验收报告得 2 分，否则不得分，最高得 10 分。 注：投标人需提供采购合同（需包含但不限于合同首页、项目名称及采购内容页、签字盖章页）或中标公告复印件及验收报告复印件，原件备查，未提供证明材料或材料不齐全的案例不予认可。
	人员资质	5分	投标人需针对本项目拟派一名项目负责人及至少3名团队人员（须为投标人公司员工），项目负责人或团队人员中具有以下能力： 1、具有系统架构师高级资质； 2、具有信息系统集成管理高级资质； 3、具有数据库工程师资质； 4、具有软件测试工程师资质； 5、具有注册信息安全专业人员（CISP）资质； 每提供一项得1分，共5分。 评审依据:响应文件中提供相关有效期内的证书扫描件及近六个月中任一个月的缴纳社保证明材料扫描件并加盖投标人公章。（同一人员不重复计分）
	技术资质	6分	投标人针对本项目需具备：

分类	项目	分值	评价内容和得分
			1、ISO27001信息安全管理体系认证证书； 2、ISO20000信息技术服务管理体系认证证书； 3、ISO22301业务连续性管理体系认证证书； 4、ISO27701隐私信息管理体系认证证书； 每提供一项得1.5分，共6分。 评审依据:响应文件中提供相关有效期内的认证证书扫描件并加盖投标人公章。
		3分	投标人研发的软件需支持： 1、国产CPU生态兼容认证； 2、国产操作系统适配认证； 3、国产数据库适配认证； 每提供一项得1分，共3分。(提供认证证书复印件并加盖投标人公章)
		6分	投标人应具备如下著作权（或含有同类内容的著作权）： 1、受试者免费； 2、数据传输接口； 3、药物管理； 4、财务管理； 5、电子签名数据采集； 6、智能统计分析； 每提供一项得1分，共6分。 注：须提供有效期内证书复印件并加盖投标人公章。
技术部分（60分）	项目技术方案	10分	投标人需针对本项目提供的技术方案应涵盖以下几点: 1、项目整体技术架构 2、软件平台部署方案 3、整体业务流程设计方案

分类	项目	分值	评价内容和得分
			4、方案中建设内容及软件系统中各个模块的功能描述 5、系统及数据库的技术路线及设计思想 供应商技术方案完整、全面、条理清晰、描述合理可行得10分； 能够相对较好的表达出技术方案内容得7分； 技术方案内容描述欠缺得4分； 技术方案内容不满足要求得1分； 不提供不得分。
	安全方案	10分	系统安全性设计包括软件物理层面安全、网络层面安全。方案应涵盖如下几点: 1、数据分类分级与权限管控 2、数据加密与传输安全 3、数据备份与灾备恢复 4、安全审计与行为监控 5、合规性与隐私保护 供应商安全方案完整、全面、条理清晰、描述合理可行得10分； 能够相对较好的表达出安全方案内容得7分； 安全方案内容描述欠缺得4分； 安全方案内容描述不满足要求得1分； 不提供不得分。
	项目实施	10分	投标人需针对本项目提供的实施方案应涵盖以下几点: 1、项目质控、风险管理、沟通管理、问题管理、变更管理; 2、项目理解及认识实施流程、计划、关键点及相关管理方案

分类	项目	分值	评价内容和得分
			3、配备的人员、团队管理、人员经验等 4、系统功能测试方案 5、服务质量目标及保证措施 供应商实施方案完整、全面、条理清晰、描述合理可行得10分； 能够相对较好的表达出实施内容得7分； 实施内容描述欠缺得4分； 实施内容描述不满足要求得1分； 不提供不得分。
	对功能需求的响应评价	25分	根据投标人对招标文件“功能设计清单”的内容针对标注“＃”号的关键技术参数，逐条响应。每满足一条“＃”的关键技术参数得0.5分，满分25分。
	售后服务和培训方案评价	5分	投标人和投标技术响应情况，对投标人售后服务及培训方案进行评价，应包涵以下几点： 1、售后服务 2、培训方案内容全面 3、具备完善的服务体系 4、具有完备的应急事件处置措施 5、故障响应时间 供应商实施方案完整、全面、条理清晰、描述合理可行得5分； 能够相对较好的表达出实施内容得3分； 实施内容描述不满足要求得1分； 不提供不得分。

第五章　采购需求

一、采购标的

1. 采购标的（货物需求一览表或简要服务内容及数量）

包号	标的名称	采购包预算金额（万元）	数量	简要技术需求或服务要求
01	管理系统建设	60.00	1 项	搭建临床研究管理平台实现统筹规划研究进度、资金与资源，实现全局可视化管控，通过统一门户与严格权限控制连接申办方、研究机构、CRO 与研究者，打破信息孤岛，强化质量控制与风险监控，从而全面提升临床研究的效率、质量与合规水平，加速研发进程。

2. 项目背景/项目概述（如有）

搭建临床研究管理平台实现统筹规划研究进度、资金与资源，实现全局可视化管控，通过统一门户与严格权限控制连接申办方、研究机构、CRO 与研究者，打破信息孤岛，强化质量控制与风险监控，从而全面提升临床研究的效率、质量与合规水平，加速研发进程。

二、商务要求

1. 交付（实施）的时间（期限）和地点（范围）

实施时间：合同签订后 6 个月内完成系统开发、本地化改造、系统集成及部署上线

实施地点：医院指定地点

2. 付款条件（进度和方式）：详见合同文本

3. 包装和运输（如适用，须满足《关于印发〈商品包装政府采购需求标准（试行）〉、〈快递包装政府采购需求标准（试行）〉的通知》（财办库〔2020〕123 号））

4. 售后服务（质保期）（如适用）：详见具体采购需求

5. 保险（如适用）：/

三、技术要求

1. 基本要求

1.1 采购标的需实现的功能或者目标

本次招标为首都医科大学宣武医院临床研究项目管理系统建设项目选择供应商，投标人应根据招标文件所提出的采购需求，制定具体服务方案，确保服务质量符合要求，以优良的服务和优惠的价格，充分显示自己的竞争实力

1.2 需执行的国家相关标准、行业标准、地方标准或者其他标准、规范：详见服务需求具体要求

1.3. 为落实政府采购政策需满足的要求：

1.3.1 中小企业、监狱企业及残疾人福利性单位。

（二）采购标的需满足的服务标准、效率要求：详见（五）具体采购需求

（三）验收标准：（五）具体采购需求

（四）采购标的的其他技术、服务等要求：（五）具体采购需求

（五）具体采购需求

建设需求

搭建临床研究管理平台实现统筹规划研究进度、资金与资源，实现全局可视化管控，通过统一门户与严格权限控制连接申办方、研究机构、CRO 与研究者，打破信息孤岛，强化质量控制与风险监控，从而全面提升临床研究的效率、质量与合规水平，加速研发进程。

功能设计清单

序号	功能模块	功能描述
1	临床试验门户网站	多角色登录（含外部账号注册审批），申办方在线递交/更新项目材料、查看进展；发布机构通知、联系方式、在研项目招募信息（支持多维度查询）；提供文件下载、账号密码管理（注册/找回/修改）功能。
2	临床试验全流程管理	涵盖调研、立项、方案配置、合同、启动、结项全环节在线管理；支持自定义审批流程、自动生成编号/文档/报表，实现材料审核、分工授权、进度可视化，兼容线上线下操作模式。 （1）＃专业科室系统上回复承接意向，并生成科室回复时间，允许管理员代为回复，申办方上线查看； （2）＃申办方在项目调研界面回复是否在本中心开展，及不开展

		的原因，允许管理员代为填写； （3）#立项资料审核流程支持根据机构要求定制，可分多步审核，如机构秘书→机构办主任→机构（副）主任，支持秘书线上审核立项材料，锁定/解锁文件，添加修改/审核意见，也可由秘书上传经机构办主任或机构（副）主任签过字的文件代替线上审核流程，系统自动显示审核通过； （4）#实现项目的在线受理及审批，受理时对审核的每一份资料能够单独标注是否合格，且状态能够一直保留，直到文档审核合格，如不合格，可添加意见并反馈给申办方； （5）#立项审核分为审核通过材料不齐全以及审核通过材料齐全，材料不齐全不影响后续立项审核，支持立项审核通过材料不齐全状态下，申办方在启动前可上传立项清单以外的其他补充文件，审核流程根据机构要求定制； （6）#支持项目表数据统计，按照自定义字段统计后可导出，以及生成可视化图表； （7）#支持根据研究方案进行多个方案版本和组别配置，配置多方案及组别后与合同经费预算模块自动关联； （8）#支持访视节点和时间窗配置，不同的组别及方案配置不同的访视点，支持具体访视须完成的检验检查、体格检查（各类病历表单）、给药、知情同意配置； （9）#支持病历设计，通过表单工具制作病历，病历支持项目之间复用，将常用表单维护进系统库，以便各项目配置方案时调取使用； （10）#方案配置时基线选取灵活（以访视第一天 or 用药当天 or 随机当天 or 上一次访视实际日期）（基线日期可直接录入）； （11）#方案配置后自动生成方案流程图，也可以直接在流程图上勾选访视内容进行配置； （12）#支持立项通过的项目生成待接洽项目合同列表，方便机构查看合同进度，合同进度分为申办方递交合同-合同审核-审核单签署-合同签署不同的状态； （13）#支持合同经费预算根据研究方案设置不同版本，针对不同组别能够设置不同组别经费预算表，合同经费预算金额自动核算，经费预算部分前后表单金额一致，合同检验检查费、临床试验项目总经费、支付节点自动抓取，支付节点支持填写比例，自

		动配置机构合同相关附表模板； （14）＃访视经费预算支持选择费用类型，包括研究劳务费、受试者费用、药品/器械管理费、检验检查费等，对每一项费用项目填写单价，支持一键填充所有访视； （15）＃项目 SSU 流程进度可视化，动态显示项目各节点发生时间，掌握项目进度、各节点事件发生的时间，更直观的发现制约 SSU 速度的因素； （16）＃系统能够智能检测项目是否符合启动条件(材料齐全、伦理审批、合同签署、人遗审批(若涉及)、首款到账、授权分工及研究团队人员资质、物资清单等),能够智能化检测启动会要求的审查资料，支持对应人员收到待办工作提示，核实工作完成情况并添加电子签确认，所有工作完成后自动生成《启动前审核流转表》，可打印； （17）＃支持根据启动前工作完成程度设置正常启动与前置启动流程，前置启动需将未完成工作完成后才能正式启动进行患者筛选入组，自动生成项目启动前工作完成情况确认表，由 PI 进行签名确认，同时保留线下找 PI 签字流程，若线下完成签字，上传扫描件，线上工作流程自动完成； （18）＃按照启动会要求进行岗位职责设置，同时，允许 PI 在线进行分工授权操作，能够自动生成项目的分工授权表； （19）＃授权分工表与人员管理库做链接，检索人员自动关联基本信息与资质证书等，符合资质要求的人员才允许赋权，如资质有变更可以重新提交资质审核。填写授权职责时出现授权职责列表弹窗进行勾选； （20）＃系统支持自动提醒功能，结项工作开始时间节点：以最后一例受试者出组时间为准（从受试者模块调取数据），将该项目关联至结项登记模块（其他数据信息从立项模块调取），结项管理员提醒各涉及结项工作负责人与申办方/CRO，各结项工作负责人与申办方/CRO 按要求及时将其所负责工作是否完成在系统回复），提醒中心药房、财务、质控、研究团队准备项目结项工作，包括质控情况（是否完成）、费用核算情况（是否完成），中心药房药品/医疗器械回收情况（是否完成）、结项资料真实性情况、分中心小结表情况； （21）＃拟盖章文件清单：由申办方填写（添加式填写，若有多

		个文件需要填写，支持点击添加），初审人、复审人审核。
3	人类遗传资源信息管理	支持人遗项目分类申报（审批/备案等）、实现项目全周期人遗信息登记、变更提醒、进度追踪，结项资料上传与目录配置。 （1）#支持项目启动前、运行中、结项后人遗管理。
4	受试者管理	受试者信息脱敏采集、状态追踪，对接医院集成平台/HIS/EMR等实现360视图查询；支持访视计划配置、超窗提醒、随访记录（含线上/电话随访），AE/SAE/PD等重要事件记录，费用统计与报销审核。 （1）#能够生成受试者的随访计划、能够在方案执行时实时提醒相关研究者、CRC，试验过程中根据情况支持变更访视窗，支持发送短信消息提醒给受试者，填写项目组联系方式随访地点自动生成短信模板，通知受试者回访时间和注意事项； （2）#支持在线查看受试者访视表（包含患者发药、做检验检查等方案里维护好需要患者做的），确认单个或整个项目受试者完成访视情况； （3）#支持计划外检验检查，试验过程中可以由研究医生针对受试者发生不良事件/严重不良事件或方案偏离情况添加计划外检验检查方案，关联访视及日期，必须关联具体的重要事件记录才允许添加； （4）#支持费用审核，当试验过程中需要加做检验检查时，且当时无法判断是否直接免费，可以由受试者自费后，研究者在一个费用周期内发起费用退回申请，由机构办审核后，费用直接退回给受试者； （5）#支持多种形式临床试验相关记录文件上传，例如配置相应的知情同意过程模板，可以上传多种形式知情同意过程（录音、录像、文字）及受试者、研究者双方已签署知情同意书扫描件；量表等方案要求的其他手写资料上传。
5	经费管理	项目专属账户管理，支持收支明细查询、多维度统计；合同预算自动核算，与随访进度挂钩实现费用生成/报销；开票申请审核、尾款结算，经费预警（超80%支出/未到账）与冻结机制。 （1）#每个项目一个账户，运行中项目可查看该项目所有收支明细账，到账包括打款金额、打款时间、打款费用类别、税费、税后金额、开票时间等；报销包括支出项目、金额、报销时间、报

		销次数、剩余可报销金额等；结算项目除以上内容外还可查看结算经费明细表； （2）＃财务统计报表，根据统计需求可按项目、费用类型、时间、科室、PI、受试者等均能统计出收支明细表，汇总表及统计图；通过统计财务数据进行来年经费预算； （3）＃支持尾款结算：项目经费结算状态需与受试者模块管理随访进度挂钩，项目随访中就标记为“未结算”，随访结束不会再产生任何费用时标记为“待结算”,结算函和退费申请申办方盖章机构签字完成后上传纸质版为“已结算”； （4）＃补充协议签订后涉及总经费及新增收费条目，改变收费标准，形成了多套合同费用预算配置，需同步到项目的财务版块； （5）＃项目每到账一笔费用，可以由 CRA 进行开票申请，填写开票信息，包括单位名称、纳税号、开户行、开户账号、开票类型、金额，数据支持人工检查后手动修改，开票信息仅需要填写一次，后续再申请开票可以自动带出； （6）＃增加补充协议后合同预算表发生变化，需与受试者进行绑定，确认每个受试者适用的预算模板； （7）＃受试者与预算方案版本进行绑定后，在某一预算版本下仅展示适用该预算的受试者产生的费用； （8）＃根据受试者访视进度,自动生成每例受试者各访视进度表，在已产生费用中选择拟报销的具体受试者的具体访视，生物样本管理费及药品管理费需根据触发节点传至财务模块，生成费用点击后自动生成报销清单，锁定本次报销总金额以及具体访视费用变灰不可再点击，填写分配方案及发放人员信息表； （9）＃GCP 发展经费：研究者每报完一笔研究者费，即产生一笔科室 GCP 发展经费,PI 或科秘可查看本科室或 PI 自己的项目 GCP 发展经费，勾选拟报销项目，填写报销申请表，提交审核； （10）＃支持计划外费用登记，除系统自动产生的费用外，支持增加手动添加的功能，CRC 可以将需要发票报销的用药等情况填写进去，机构办秘书可以点击计划外费用申请报销； （11）＃缺项费用明细表：根据受试者完成的访视与配置的方案进行对比，自动生成缺项费用明细表； （12）＃可实现项目经费根据发生情况自动扣减，可设置经费预警线，入组进度到协议打款节点及实际产生费用到已支付费用的

		80%，系统发送信息和短信提示 CRA 进行打款； （13）＃经费预警列表展示目前处于预警状态的项目列表，包括项目编号/项目名称/申办方/CRO/CRA 姓名/CRA 联系电话，点入项目中展示经费明细中维护的到账计划；并且经费预警的项目需在经费明细及项目经费中有提示标记。
6	药物/器械管理	全流程条码化管理（寄送/接收/入库/发放/回收/退回/销毁）；支持温湿度监控、库存/效期预警，分区存储管理，设备物资关联项目，自动生成各类登记表与可视化报表。 （1）＃CRA 已提交预约寄送订单在药品管理员没有审核之前可由 CRA 自行选择“撤消，取消预约寄送”及“撤回；重新编辑”； （2）＃支持扫描条码在线核对寄送药品信息，支持药品管理全流程扫码操作； （3）＃研究者在线新增药品/医疗器械处方，支持处方电子签名，打印临床试验处方单； （4）＃支持应对突发状况，研究者无法在线开处方，药品管理员也可以手动登记处方信息，关联受试者及访视记录，进行药品发放流程； （5）＃低库存预警，支持自定义设置预警数量比例，达到预警数量提醒监查员寄送药品，具体预警线可以自定义设置； （6）＃支持对近效期药物的自动预警、超过有效期药物自动隔离，支持自定义有效期时长预警； （7）＃冰箱、温度采集器都有编码，要和项目、药品能关联上，药品在入库时候会填写存储位置。自动汇总出每台设备各个位置的情况； （8）＃药物/医疗器械盘点：可全选或按照项目自定义筛选字段导出盘点表（字段含试验方案编号、机构项目编号、药品/器械名称、规格、现有库存数量、药品/器械编号、有效期、失效期（天）、储存位置、储存条件），导出为《试验用药品盘查登记表》； （9）＃支持由药品管理员确认“盘查情况是否准确”，配置选择“是”和“否”，选择“否”时出现导出的列表去选择盘查有误的药品栏，同时可在备注栏编辑文字； （10）支持根据方案与受试者发药情况自动生成发药访视执行情况，形成可视化图表，用不同颜色标记已用药、待用药、未用药。

7	质控管理	三级质控体系（项目/专业组/机构），支持质控节点自定义、计划配置与任务分配；实现质控问题追踪、整改闭环，监查/稽查管理，多维度质控数据统计与报告生成。 （1）＃支持质控节点自定义，针对不同项目，进行差异化质控，支持系统内置质控节点：如首例知情、首例入组、首例用药、入组前三例、入组一半、入组结束； （2）支持三级质控：项目质控、专业组质控、机构质控，支持质控流程审核配置，自动生成质控报告、质控发现问题汇总表； （3）支持数据核查申请，包括监查/远程监查/检查/稽查，根据机构要求设置审核流程，审核通过后支持新增对应的核查记录。
8	物资/设备管理	按产权分模块管理（医院/药房/科室/申办方等），支持固有设备批量导入；物资/设备登记与审核；支持校准证书上传、设备跨项目调配；有效期前1个月提醒，记录回收/销毁信息；覆盖药品储存/输注、样品处理等设备，及对应耗材。 （1）支持根据设备产权属性分为医院、中心药房、专业科室、档案室、申办方等不同的设备管理模块，各自管理互不影响； （2）项目若涉及申办方/CRO配备物资，须由申办方在线登记《申办方/CRO配备物资清单》，提交给机构物资管理员进行审核； （3）检验、检查、治疗相关仪器设备：包括药品储存设备（如冰箱、恒温箱、药品储存柜、保险柜、温湿度记录仪等）；药品输注设备（输液泵、注射泵等）；样品采集、处理、保存设备（如离心机、移液枪等）；医用计量器具（血压计、血糖仪、身高体重秤、体温计等）；检验、检查、治疗相关其他仪器设备； （4）检验、检查、治疗相关耗材：包括药品输注相关耗材（输液器等）；样品采集、处理、保存相关耗材（如采血针、采血管、离心管、玻片、冰箱、冻存盒、冻存管等）；检验、检查、治疗相关其他耗材。
9	人员管理	多角色分级授权（区分内/外部账号），建立申办方/CRO/SMO/研究者/CRC/CRA信息库；支持资质提交审核、人员变更调整，权限精准管控。 （1）可以按组织管理人员层级、项目研究人员层级分类。组织管理人员层级包括机构主任、机构副主任、机构办主任、机构办秘书、专业负责人、科室主任、主要研究者等角色，项目研究人员层级包括主要研究者、研究者、研究护士、CRC、CRA等角色，严格按分配

		权限查阅相应数据； （2）研究者信息库：显示研究者信息，包括专业，科室/病区，姓名，联系电话，职业资格证书，GCP证书，简历。
10	培训管理	线上视频培训（防快进/拖动）、随机出题考试；自动打分、证书生成（关联履历），培训记录归档，证书过期提醒。 （1）支持线上视频培训，学习过程中，设置视频不可“加快”或“拖动”。配置培训申请人申请、人员审核功能。 （2）配置自动打分及考试次数功能，待考题提交后，系统打分，凡未通过者，需再次进行考试。若超过次数，系统提醒需重新学习视频。
11	文件管理	分级权限管控，支持文档版本控制、水印防伪；按项目/机构分类归档，实现文件借阅/归还流程管理，操作全程留痕，归档资料到期提醒与处置。 （1）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。到期前自动提醒档案管理员该项目存放期限即将到期，请联系申办方是续存、回收、还是销毁。(在系统里面，档案管理员可以进行选择：续存、回收、销毁，之后系统给这些档案打上一个对应的标记)。
12	统计查询	多维度动态统计（项目进度/经费/质控/人员工作量等）；支持自定义报表配置、实时导出与可视化展示，满足年度汇总、药监检查登记等查询需求。 （1）支持项目总览：包括项目分类、期类别、项目进展、专业组项目统计、质控概况等多维度分析，支持图表展示； （2）项目质控记录一览：支持按项目质控节点进行统计，包括质控计划、质控记录，质控报告等，支持按项目类别、质控时间筛选； （3）临床试验年度汇总：按照年度统计临床试验项目情况，包括期类别、注册分类、登记号、批件号、方案名称、方案编号、试验状态等数据进行统计。
13	系统改造及对接	对接医院集成平台/HIS/EMR/LIS等系统，实现数据互通与业务闭环；支持GCP/IIT患者分类结算，预留接口满足上级部门数据上报要求。
14	信创适配	系统支持信创环境、包括CPU、操作系统、数据库等。
15	售后及培训	验收后免费质保期1年，上线过程中以及运维期内不限次人员培

		训。

详细技术需求

（一）临床试验门户网站

1．临床试验门户网站

（1）门户网站能够按照机构配置的内容及效果进行展示，允许申办方人员通过门户递交项目材料，填报项目基本信息，并且过程中可以持续的递交更新材料，可以及时查看项目进展情况。

（2）机构管理人员、研究者、临床研究协调员(CRC)、监查员(CRA)可以通过机构门户网站进行登录。外部账号通过首页注册申请、机构审批形式获取。

（3）可根据机构要求，公布、上传、下载需要公开的信息或文件，首页可展示机构联系方式、动态、通知、管理流程须知等。

（4）首页可展示机构在研项目招募信息，包含项目名称、入组病种、研究药物名称、承担科室、入排标准、联系人及电话等信息，可按科室、病种、研究药物名称等关键词进行查询。

（5）允许自定义账户名和密码，账号登录界面包括注册账号、忘记密码，通过短信验证码修改新密码功能。

（二）临床试验全流程管理

1．调研管理

（1）支持申办方注册临时账号，在线填写项目相关信息，选择意向科室，系统自动生成调研账户名和密码，支持调研账户按照项目类别自定义规则配置

（2）根据机构 SOP 要求递交资料，根据机构要求设定必填、选填、不涉及等状态，支持批量提交，申办方根据要求填写调研资料提交

（3）支持自定义审批流程，机构秘书审核后生成调研项目信息，发送给专业科室负责人，支持退回、修订，反馈等操作

（4）专业科室系统上回复承接意向，并生成科室回复时间，允许管理员代为回复，申办方上线查看

（5）申办方在项目调研界面回复是否在本中心开展，及不开展的原因，允许管理员代为填写

（6）调研流程结束，自动生成“调研记录表”，机构选择承接项目后，申办方提交 CRA 资质，申请生成正式立项账号，立项账号支持根据项目类型自定义

规则配置，此前项目调研账号不可使用，自动进入立项流程。

2．立项管理

（1）支持按项目类型配置立项送审文件，如：药物、器械、体外诊断试剂、IIT 等

（2）立项文件清单项目内的文档模块，设有必填、“不涉及“选项。若申办方选择“不涉及”，文件自动变灰，方便机构秘书筛选须查看的文件。

（3）申办方登录立项账号支持补充立项材料，上传立项资料文件

（4）立项资料审核流程支持根据机构要求定制，可分多步审核，如机构秘书→机构办主任→机构（副）主任，支持秘书线上审核立项材料，锁定/解锁文件，添加修改/审核意见，也可由秘书上传经机构办主任或机构（副）主任签过字的文件代替线上审核流程，系统自动显示审核通过

（5）秘书已确认的文件支持批量下载，下载支持加水印，文件历史版本系统留痕

（6）实现项目的在线受理及审批，受理时对审核的每一份资料能够单独标注是否合格，且状态能够一直保留，直到文档审核合格，如不合格，可添加意见并反馈给申办方。

（7）三步审核结束，机构办收到立项审查通过消息，系统自动更新立项项目信息列表

（8）立项审核分为审核通过材料不齐全以及审核通过材料齐全，材料不齐全不影响后续立项审核，支持立项审核通过材料不齐全状态下，申办方在启动前可上传立项清单以外的其他补充文件，审核流程根据机构要求定制。

（9）立项编号能够配置生成规则，自动生成规则支持年份、项目类型、序号，按年度递增。

（10）支持项目审核审批表、伦理对接表、伦理受理通知、廉政承诺书、递交信等文档自动生成与下载

（11）支持项目表数据统计，按照自定义字段统计后可导出，以及生成可视化图表

3．方案配置管理

（1）项目立项后自动发送提醒 CRA 进行方案配置（短信/系统）

（2）支持根据研究方案进行多个方案版本和组别配置，配置多方案及组别

后与合同经费预算模块自动关联

（3）支持访视节点和时间窗配置，不同的组别及方案配置不同的访视点，支持具体访视须完成的检验检查、体格检查（各类病历表单）、给药、知情同意配置

（4）支持病历设计，通过表单工具制作病历，病历支持项目之间复用，将常用表单维护进系统库，以便各项目配置方案时调取使用

（5）支持 CRA 完成方案配置后提交给机构秘书审核，自动生成方案配置审核提醒/待审核列表

（6）方案配置时基线选取灵活（以访视第一天 or 用药当天 or 随机当天 or 上一次访视实际日期）（基线日期可直接录入）

（7）支持方案更新，项目运行过程中 CRA 也可以根据方案更新的情况及时更新方案配置。方案配置修改好后提交机构秘书审核，审核通过后才使用变更后的方案，审核未通过之前使用的是原来的方案。

（8）方案配置后自动生成方案流程图，也可以直接在流程图上勾选访视内容进行配置

（9）方案变更记录及历次审核记录留痕

4. 合同管理

（1）支持立项通过的项目生成待接洽项目合同列表，方便机构查看合同进度，合同进度分为申办方递交合同-合同审核-审核单签署-合同签署不同的状态。

（2）支持线上、线下两种合同审核/签署模式，线上合同审核支持电子签名

（3）合同管理工作指引及模版：放置相关工作指引和模版供监查员登陆系统下载

（4）支持合同上传，上传完成系统通过短信、系统、邮件等方式自动通知相关人员待审核合同

（5）支持合同经费预算根据研究方案设置不同版本，针对不同组别能够设置不同组别经费预算表，合同经费预算金额自动核算，经费预算部分前后表单金额一致，合同检验检查费、临床试验项目总经费、支付节点自动抓取，支付节点支持填写比例，自动配置机构合同相关附表模板

（6）访视经费预算支持选择费用类型，包括研究劳务费、受试者费用、药品/器械管理费、检验检查费等，对每一项费用项目填写单价，支持一键填充所

有访视

（7）检验检查费自动抓取方案内配置的检验检查项目

（8）支持线上审核合同，合同审核部分退回仅退回有问题部分，可以选择锁定已审核完成部分内容，CRA 无法再次修改，在线添加合同修改/审核意见，支持合同审核完成，汇总合同审核批注，根据自定义模版自动审查合同审核流程表，可手动修改增加删除审核内容，同时保留线下审核

（9）支持申办方/CRO 发起合同/协议审批，主要研究者、法务、机构办、财务、审计、机构领导等管理人员审批，生成合同审核流程表。

（10）支持电子版主协议、补充协议、CRC 协议、技术服务合同、第二份补充协议上传，支持合同在线修改并显示修改痕迹；同时支持合同模块化填写,智能化生成完整合同。合同打印支持水印，确保签署合同与电子终版一致。

（11）支持根据项目进度自动提醒合同审查。

（12）支持签字盖章合同扫描件的上传及下载。

（13）通过合同管理可以查看对应试验项目的合同明细及合同执行情况，同时支持对于未尽协议进行补充协议签署。

（14）支持查看、搜索合同签署信息，含项目名称、项目编号、适应症、组长单位、组长单位 PI、申办方、CRO、SMO、承接科室、主要研究者、合同签署日期、合同例数、合同性质（试验协议、补充协议、其他可备注具体协议类型）合同签署金额、各部分合同费用明细。合同报表按照自定义字段统计，支持各类字段导出合同相关报表

5．项目启动

（1）项目 SSU 流程进度可视化，动态显示项目各节点发生时间，掌握项目进度、各节点事件发生的时间，更直观的发现制约 SSU 速度的因素

（2）配置启动相关工作清单，设置必须完成工作与非必须完成工作

（3）系统能够智能检测项目是否符合启动条件(材料齐全、伦理审批、合同签署、人遗审批(若涉及)、首款到账、授权分工及研究团队人员资质、物资清单等),能够智能化检测启动会要求的审查资料，支持对应人员收到待办工作提示，核实工作完成情况并添加电子签确认，所有工作 完成后自动生成《启动前审核流转表》，可打印。

（4）支持根据启动前工作完成程度设置正常启动与前置启动流程，前置启

动需将未完成工作完成后才能正式启动进行患者筛选入组，自动生成项目启动前工作完成情况确认表，由 PI 进行签名确认，同时保留线下找 PI 签字流程，若线下完成签字，上传扫描件，线上工作流程自动完成

（5）CRA 线上预约启动会申请，待机构审核以后，预约时间自动生成在会议议程上，且能生成会议通知短信，发送通知给 PI，支持所有启动会相关材料在线上传。

（6）支持启动会签到表、启动会会议议程、启动质量控制表、未完成工作确认表、首例知情前质量控制表根据模板生成，可打印。

（7）按照启动会要求进行岗位职责设置，同时，允许 PI 在线进行分工授权操作，能够自动生成项目的分工授权表。

（8）支持授权分工功能赋权，根据要求配置授权的研究岗位

（9）授权分工表与人员管理库做链接，检索人员自动关联基本信息与资质证书等，符合资质要求的人员才允许赋权，如资质有变更可以重新提交资质审核。填写授权职责时出现授权职责列表弹窗进行勾选。

（10）开完启动会后，需要全部工作都完成并审核通过后才可入组，通过项目启动控制流程

6．项目结项

（1）支持配置项目结项流程与须知，机构要求的文件模板等

（2）申办方/CRO 线上提交结项资料、拟盖章文件

（3）系统支持自动提醒功能，结项工作开始时间节点：以最后一例受试者出组时间为准（从受试者模块调取数据），将该项目关联至结项登记模块（其他数据信息从立项模块调取），结项管理员提醒各涉及结项工作负责人与申办方/CRO，各结项工作负责人与申办方/CRO 按要求及时将其所负责工是否完成在系统回复），提醒中心药房、财务、质控、研究团队准备项目结项工作，包括质控情况（是否完成）、费用核算情况（是否完成），中心药房药品/医疗器械回收情况（是否完成）、结项资料真实性情况、分中心小结表情况

（4）拟盖章文件清单：由申办方填写（添加式填写，若有多个文件需要填写，支持点击添加），初审人、复审人审核

（5）支持配置结项流转件清单：系统根据流转件中的版块分别推送给机构人员填写各自负责内容，配置自动提醒功能

（6）支持审核流程：初审、复审，体现审核记录，机构办公室负责人可看到上述所有工作内容，若无意见，点击“同意”，若有不同意见，可阐述内容，系统推回初审人、复审人。

（三）人类遗传资源信息管理

1．人遗项目管理

（1）支持选择项目是否涉及人类遗传，若涉及推送至人遗项目管理模块

（2）支持配置人遗管理流程，按机构要求文件模版填写人遗信息以相关附件

2．人遗资料管理

（1）支持项目启动前、运行中、结项后人遗管理

（2）涉及人遗支持审批、备案、申报登记、实现报告多种类别，支持最新的人类遗传资源管理审批申请类型

（3）人遗信息登记支持采集审批、保藏审批、国际合作审批、出境审批、国际合作备案、信息对外提供或开放使用备案、重要遗传家系和特定地区人类遗传资源申报登记等多种类型

（4）运行中支持自动定期提醒申办方/CRO 是否有人遗信息变更，支持在线填写变更信息、变更原因，提交审核

（5）支持结项后配置提醒功能，上传结项资料，配置结项资料目录

（四）受试者管理

1．受试者管理

（1）支持授权研究团队人员通过自己账号添加项目受试者，自动获取 HIS 系统中受试者基本信息，支持补充采集受试者其他信息

（2）根据受试者试验进度变更受试者状态（入组、排除、中止脱落、退出、完成），记录时间

（3）支持受试者基本信息数据脱敏，保护受试者隐私

（4）患者筛选签署知情同意书后支持受试者银行卡信息登记，关联至经费管理模块

（5）支持对接医院集成平台、HIS、EMR、LIS 等系统

（6）支持院内 HIS 开具的临床试验检查检验费用信息同步至经费管理模块，实现临床试验受试者报销零计费

2．随访管理

（1）受试者访视计划安排：根据方案临床试验流程图自动生成访视流程时间表，自动计算受试者访视窗，若超窗可以计算超窗天数

（2）能够生成受试者的随访计划，能够在方案执行时实时提醒相关研究者、CRC，试验过程中根据情况支持变更访视窗，支持发送短信消息提醒给受试者，填写项目组联系方式随访地点自动生成短信模板，通知受试者回访时间和注意事项。

（3）自动生成随访记录，对受试者自动标记当前随访状态（筛选、入组、排除、中止、退出、脱落、完成），对已完成、未完成、超窗的访视进行不同颜色的可视化展示

（4）支持在线查看受试者访视表（包含患者发药、做检验检查等方案里维护好需要患者做的），确认单个或整个项目受试者完成访视情况

（5）受试者筛选：支持配置填写受试者入排表单、病史信息、知情同意书，筛选期内检验检查、用药开具等。

（6）受试者访视：受试者每次访视与挂号记录进行关联，获取本次方案配置的内容进行访视，检验检查、用药开具等。

（7）方案配置支持不到院随访，研究者可创建添加微信/电话随访记录。

（8）支持查看访视计划列表，包括：访视名称、访视时间、病历收集、检验检查完成情况

（9）支持检查检验、用药等计划内方案缺项明细统计；支持实验室异常值提醒

（10）支持计划外检验检查，试验过程中可以由研究医生针对受试者发生不良事件/严重不良事件或方案偏离情况添加计划外检验检查方案，关联访视及日期，必须关联具体的重要事件记录才允许添加

（11）支持受试者检验检查记录统计，根据医嘱执行状态进行费用统计，判断该检查检查是否正常完成，统计数据支持导出

（12）支持费用审核，当试验过程中需要加做检验检查时，且当时无法判断是否直接免费，可以由受试者自费后，研究者在一个费用周期内发起费用退回申请，由机构办审核后，费用直接退回给受试者

（13）数据留痕：访视过程中记录的所有信息、修改的所有信息，都需要留

下痕迹，可查询修改原内容、修改后内容、修改原因。

3．重要事件管理

（1）支持受试者 AE 记录，关联访视，对 AE 出现、记录、转归等事件记录，上传附件

（2）支持受试者 SAE 记录，关联访视，对 SAE 出现、记录、转归等事件记录，上传附件

（3）支持受试者 PD 记录，关联访视，对方案偏离类型、是否重大方案违背，是否提交伦理等进行记录，上传附件

（4）支持器械缺陷记录，关联访视，缺陷情况、补救措施等记录

4．资料管理

（1）支持按照项目要求配置项目要收集的一些关键数据信息，系统可以提前配置好，在项目执行过程中可以让 CRC 按照要求进行收集。

（2）支持多种形式临床试验相关记录文件上传，例如配置相应的知情同意过程模板，可以上传多种形式知情同意过程（录音、录像、文字）及受试者、研究者双方已签署知情同意书扫描件；量表等方案要求的其他手写资料上传

（五）临床试验经费管理

1．账户管理

（1）每个项目一个账户，运行中项目可查看该项目所有收支明细账，到账包括打款金额、打款时间、打款费用类别、税费、税后金额、开票时间等；报销包括支出项目、金额、报销时间、报销次数、剩余可报销金额等；结算项目除以上内容外还可查看结算经费明细表

（2）支持根据关键字、汇款方、支付内容、支付金额、到账日期、开票日期、报销金额、报销日期、报销次数等进行查询检索

（3）可查看所有项目打款明细汇总表，各种类型支出的分类明细表，所有项目的到账记录、报销记录支持生成报表，可下载导出

（4）财务统计报表，根据统计需求可按项目、费用类型、时间、科室、PI、受试者等均能统计出收支明细表，汇总表及统计图；通过统计财务数据进行来年经费预算。

（5）支持尾款结算：项目经费结算状态需与受试者模块管理随访进度挂钩，项目随访中就标记为“未结算”，随访结束不会再产生任何费用时标记为“待结

算”，结算函和退费申请申办方盖章机构签字完成后上传纸质版为“已结算”。

2．项目经费管理

（1）补充协议签订后涉及总经费及新增收费条目，改变收费标准，形成了多套合同费用预算配置，需同步到项目的财务版块

（2）支持根据合同配置的预算方案及支付节点自动生成待支付条目，CRA在此新增到账金额，打款日期、上传打款凭证。根据计划到账金额与实际到账到账金额匹配，状态会自动更新为未到账、已到账、部分到账，方便机构实时对到账情况进行查看

（3）项目每到账一笔费用，可以由CRA进行开票申请，填写开票信息，包括单位名称、纳税号、开户行、开户账号、开票类型、金额，数据支持人工检查后手动修改，开票信息仅需要填写一次，后续再申请开票可以自动带出。

（4）支出列表支持记录支出费用明细，包括已产生的费用，已报销记录，可登记项目其他支出费用

（5）退款列表支持退款登记

（6）支持项目经费情况看板，显示项目合同总经费、到账经费、实际产生费用、已报销费用、经费结余，盖看板中的数据根据收支实时变化

3．开票管理

（1）经费到账后自动同步至开票管理，CRA提交开票申请，由经费管理员进行审核，查看申请信息，支持管理员修改开票信息，打印待开票申请交于医院财务，开具发票后支持上传发票附件，提供给CRA下载

（2）支持根据项目名称、编号、科室、PI，开票状态进行查询

4．经费报销管理

（1）增加补充协议后合同预算表发生变化，需与受试者进行绑定，确认每个受试者适用的预算模板

（2）受试者与预算方案版本进行绑定后，在某一预算版本下仅展示适用该预算的受试者产生的费用

（3）根据受试者访视进度，自动生成每例受试者各访视进度表，在已产生费用中选择拟报销的具体受试者的具体访视，生物样本管理费及药品管理费需根据触发节点传至财务模块，生成费用点击后自动生成报销清单，锁定本次报销总金额以及具体访视费用变灰不可再点击，填写分配方案及发放人员信息表。

（4）报销支持根据费用类别分别报销，费用类别包括：研究者劳务费、受试者费用、药品/器械管理费、生物样本管理费、检验检查费。

（5）研究者劳务费报销：支持根据机构要求定制申请-审核流程，根据受试者完成访视单独或批量勾选未报销的研究者费用，填写分配比例，由机构办审核

（6）受试者费用报销：包括受试者各类补贴，填写受试者报销申请，受试者银行卡信息从受试者基本信息提取，也可重新添加或修改，由机构办审核

（7）GCP 发展经费：研究者每报完一笔研究者费，即产生一笔科室 GCP 发展经费，PI 或科秘可查看本科室或 PI 自己的项目 GCP 发展经费，勾选拟报销项目，填写报销申请表，提交审核

（8）根据产生费用与报销情况，将费用状态分为待报销、报销中、已报销状态，通过不同颜色进行标记

（9）报销审核流程支持根据机构要求定制，支持主任审核，审核支持查看报销申请费用明细、分配明细，有问题可填写修改意见退回修改

（10）支持计划外费用登记，除系统自动产生的费用外，支持增加手动添加的功能，CRC 可以将需要发票报销的用药等情况填写进去，机构办秘书可以点击计划外费用申请报销

（11）缺项费用明细表：根据受试者完成的访视与配置的方案进行对比，自动生成缺项费用明细表

5．经费预警

（1）可实现项目经费根据发生情况自动扣减，可设置经费预警线，入组进度到协议打款节点及实际产生费用到已支付费用的 80%，系统发送信息和短信提示 CRA 进行打款

（2）若项目资金池预警，自动通知申办方打款入账，并自动暂停后续流程。

（3）能够自动控制每笔费用支出的申请金额不可以超出剩余金额；能够自动冻结正在审核中的申请金额，避免重复使用同一笔预算，审核通过后将自动扣除预算，审核退回则自动释放此笔冻结金额。

（4）经费预警列表展示目前处于预警状态的项目列表，包括项目编号/项目名称/申办方/CRO/CRA 姓名/CRA 联系电话等，可查看每个项目合同约定的到账、支出、退款明细；存在经费预警的项目会在项目经费中有显示提示标记

6．经费报表管理

（1）项目经费一览表：支持根据项目关键字、项目类别、费用产生的开始日期、结束日期、结算状态、报销状态查询项目，汇总统计机构承接项目总到账、合同金额、实际产生费用、已报销费用、待报销费用

（2）支持查看费用明细，大类包含检验检查支出、研究者劳务支出等，检验检查支出可以查看检验科支出、心电图室支出、影像科支出、病理科支出等；研究者劳务支出可以查看研究者劳务支出、护士采血支出、护士配药支出等

（六）药物/器械管理

支持 GCP 中心药房管理、专业科室多种管理模式,满足临床试验药物的寄送、接收、入库、发放、回收、退回、销毁、盘点等全过程管理。

1．药品/器械信息配置

（1）支持由申办方对药品/器械基本信息进行配置，包装规格多级维护、支持配置是否需要转运、是否回收、是否留样、是否科室销毁

（2）支持药品/器械基本信息提交审核，药物管理员审核后才允许预约寄送，审核记录支持查看

2．预约寄送

（1）监查员系统填写寄送药品信息表单，寄送日期、数量、编码、物流公司名称，线上发送药品管理员审核

（2）审核确认填写信息无误，药品管理员确认寄送时间

（3）支持驳回/通过预约寄送，驳回需要备注原因

（4）CRA 已提交预约寄送订单在药品管理员没有审核之前可由 CRA 自行选择“撤消，取消预约寄送”及“撤回；重新编辑”。

（5）收到的药品在入库之前在系统中生成药品条码，支持条码双人核对打印

3．接收入库

（1）支持扫描条码在线核对寄送药品信息，支持药品管理全流程扫码操作

（2）支持扫码入库或手动新增入库完成，自动生产“药品/医疗器械接收登记表”

（3）支持药品管理员增加补充药品储存位置或储位变动信息，变动信息系统要有历史记录（试验用药品医疗器械储存位置变动登记表）

（4）支持管理中心药房设备，在系统中填写药品入库的储存位置（例如：1号冰箱第1层为1-1），体现出每个位置储存了多少比例，还剩多少位置

（5）贮存位置自动链接对应温度采集器编号

4．药品/医疗器械发放

（1）研究者在线新增药品/医疗器械处方，支持处方电子签名，打印临床试验处方单

（2）支持中心药房与专业科室两种发药模式

（3）支持双人复核，先调配后发药，复核通过后才减库存

（4）支持应对突发状况，研究者无法在线开处方，药品管理员也可以手动登记处方信息，关联受试者及访视记录，进行药品发放流程

5．药品/医疗器械回收

（1）研究护士在线填写回收药品/医疗器械信息，信息同步到药品管理员，药品管理员进行复核

（2）支持调取发放药品记录，填写回收数量

（3）支持核对回收信息无误后自动生成“药品/医疗器械分发回收登记表”

6．药品/医疗器械退回

（1）监查员可以查看库存和回收情况，监查员自定义选择退回药品/器械，生成“药品/器械退回申办方登记表”

（2）药品管理员在系统中进行复核

7．药品/医疗器械销毁

（1）支持记录样本信息、销毁时间、销毁条件、销毁人、核对人等

（2）支持各类型文件销毁材料上传功能

（3）支持核对回收信息无误后自动生成“药品/医疗器械销毁登记表”

8．分区管理

（1）药房设备分区信息：库存区、隔离区、回收区等，各分区体现具体设备布置和占用比例

（2）中心药房根据使用功能不同，可划分为5个区（药品储存区、验收区、发药区、回收区、文件资料区）

9．药物/医疗器械预警管理

（1）低库存预警，支持自定义设置预警数量比例，达到预警数量提醒监查

员寄送药品，具体预警线可以自定义设置。

（2）支持对近效期药物的自动预警、超过有效期药物自动隔离，支持自定义有效期时长预警

（3）支持自动隔离药品提醒药品管理员可编辑调整储存位置；

（4）支持自定义字段（按项目、受试者、时间等）查询药品信息

10．中心药房设备管理

（1）添加中心药房设备物资管理模块，要跟项目能关联，同时也可以调配给其他项目使用，设备要分保存/转运设备

（2）支持物资接收、领取、使用记录，记录字段包括项目名称、项目编号、方案编号、接收、领取、使用、回收和销毁等具体操作时间、物资名称、物资数量、型号规格、物资生产厂家、操作人和核对人签字。

（3）冰箱、温度采集器都有编码，要和项目、药品能关联上，药品在入库时候会填写存储位置。自动汇总出每台设备各个位置的情况

（4）一个冰箱会放置多个项目的药品，若这个冰箱的温度采集器发生变更，那么所对应的项目内的药品温度采集器信息需同步更新。需要展示变更记录。

11．统计报表

（1）药物/医疗器械盘点：可全选或按照项目自定义筛选字段导出盘点表（字段含试验方案编号、机构项目编号、药品/器械名称、规格、现有库存数量、药品/器械编号、有效期、失效期（天）、储存位置、储存条件），导出为《试验用药品盘查登记表》

（2）支持上传纸质版盘查表且可查阅的功能；

（3）支持由药品管理员确认“盘查情况是否准确”，配置选择“是”和“否”，选择“否”时出现导出的列表去选择盘查有误的药品栏，同时可在备注栏编辑文字。

（4）支持出入库记录表、分发回收登记表、受试者发放回收表、申办方登记表、专业科室销毁登记表等报表导出

（5）支持根据方案与受试者发药情况自动生成发药访视执行情况，形成可视化图表，用不同颜色标记已用药、待用药、未用药

（七）质控管理

1．质控项目一览

（1）支持实时查看所有项目质控记录、质控提醒、质控问题分布、质控执行情况

（2）支持受试者入组及访视进度查看

（3）支持查看 CRA、CRC 权限分配情况，查看 CRC 质控情况、查看监查计划、监查节点设置、查看 CRA 监查情况

2．质控配置

（1）支持质控节点自定义，针对不同项目，进行差异化质控，支持系统内置质控节点：如首例知情、首例入组、首例用药、入组前三例、入组一半、入组结束

（2）支持三级质控：项目质控、专业组质控、机构质控，支持质控流程审核配置，自动生成质控报告、质控发现问题汇总表

（3）支持按照日历访视查看质控工作日程表，支持质控事件提醒

（4）支持质控报告模版配置、质控报告下载打印

（5）支持质控问题、整改情况在线反馈、支持质控报告电子签名

（6）支持数据核查申请，包括监查/远程监查/检查/稽查，根据机构要求设置审核流程，审核通过后支持新增对应的核查记录

（7）质控资料保存：支持保存质控报告和整改报告、质控资料可查询、可下载

（8）质控统计：可以项目、PI、科室、质控人员（CRC、CRA、机构质控员）为维度查询、统计质控例数、次数、是否完成工作要求、发现问题数量、发现问题分类、发现问题分级、解决问题时长等进行统计

（八）物资/设备管理

1．物资/设备管理列表

（1）支持根据设备产权属性分为医院、中心药房、专业科室、档案室、申办方等不同的设备管理模块，各自管理互不影响

2．物资/设备登记

（1）支持医院固有设备信息批量导入

（2）项目若涉及申办方/CRO 配备物资，须由申办方在线登记《申办方/CRO

配备物资清单》，提交给机构物资管理员进行审核

（3）仪器设备校准证书可定期更新上传

（4）运行过程中新增物资由 CRA 提交新增物资清单并备注新增原因，提交给机构物资管理员进行审核

（5）CRA 在项目启动前上传本项目涉及的设备的清单并提交审核，审核通过后才能首例签知情。

（6）物资/设备到期提醒：涵盖的内容：序号、项目名称、科室、主要研究者、物资/设备名称、规格/型号、数量、存放位置、有效期时间、提醒时间（有效期前 1 个月提醒）。

（7）物资/设备回收/销毁：1.销毁：涵盖的内容：序号、项目名称、科室、主要研究者、物资/设备名称、规格/型号、数量、销毁时间。2.回收：涵盖的内容：序号、项目名称、科室、主要研究者、物资/设备名称、规格/型号、数量、回收时间。

（8）检验、检查、治疗相关仪器设备：包括药品储存设备（如冰箱、恒温箱、药品储存柜、保险柜、温湿度记录仪等）；药品输注设备（输液泵、注射泵等）；样品采集、处理、保存设备（如离心机、移液枪等）；医用计量器具（血压计、血糖仪、身高体重秤、体温计等）；检验、检查、治疗相关其他仪器设备。

（9）检验、检查、治疗相关耗材：包括药品输注相关耗材（输液器等）；样品采集、处理、保存相关耗材（如采血针、采血管、离心管、玻片、冰箱、冻存盒、冻存管等）；检验、检查、治疗相关其他耗材。

（九）人员管理

1. 人员管理

（1）组织部门、人员、权限管理，机构能够管理好整个机构、科室的所有人员，给每个人分配对应的角色及权限(分级授权，严格控制每一个角色的系统权限),可以区分内部/外部账号。

（2）可以按组织管理人员层级、项目研究人员层级分类。组织管理人员层级包括机构主任、机构副主任、机构办主任、机构办秘书、专业负责人、科室主任、主要研究者等角色，项目研究人员层级包括主要研究者、研究者、研究护士、CRC、CRA 等角色，严格按分配权限查阅相应数据

（3）CRA 管理：支持 CRA 通过系统提交资质证书，可显示 CRA 相关信息，

包括姓名，联系电话，CRA 邮箱，公司名称，简历，GCP 证书，授权委托书，项目经理及联系电话；支持 CRA 所关联项目查询；支持 CRA 变更调整。

（4）CRC 管理：支持 CRC 通过系统提交资质证书，显示 CRC 相关信息，包括姓名，联系电话，CRC 邮箱，公司名称，简历，GCP 证书，面试时间，授权委托书，人员经理姓名及联系电话；支持 CRC 所关联项目查询；支持 CRC 变更调整。

（5）申办方公司管理：显示申办方信息列表，包括申办方名称，联系人，联系电话，营业执照，生产许可证、参与项目等。

（6）SMO 公司管理：支持 SMO 公司资质上传、资料备案，机构在线审核和批注、审核反馈，资质内容支持动态配置如：公司简介、营业执照、CRC 备案材料等。

（7）CRO 公司管理：支持对本院项目相关 CRO 的资质管理，显示 CRO 信息列表，包括 CRO 名称，联系人，联系电话，公司简介，营业执照、参与项目等。

（8）研究者信息库：显示研究者信息，包括专业，科室/病区，姓名，联系电话，职业资格证书，GCP 证书，简历。

（十）培训管理

1．考试管理

（1）配置视频库与试题库，支持在管理后台新增、删除视频、试题。

（2）支持在线考试，系统根据学习视频的内容，从题库中随机抽取试题进行考试，且保证每人考题内容与顺序不一致

（3）配置自动打分及考试次数功能，待考题提交后，系统打分，凡未通过者，需再次进行考试。若超过次数，系统提醒需重新学习视频

2．培训管理

（1）支持线上视频培训，学习过程中，设置视频不可“加快”或“拖动”。配置培训申请人申请、人员审核功能

（2）支持配置电子证书，考试通过证书自动生成，可在线查看下载

（3）培训人员管理：统计下载培训人员信息，电子证书可以自动关联人员履历

（4）证书过期提醒功能，支持配置提醒节点

（十一）文件管理

1．档案管理

（1）支持对临床试验档案文件柜区域及文件柜进行分区编码，按照文件柜区域及文件柜进行可视化分区编码管理。分成四个大区：运行项目区、待结项区、结项完成区、待回收区。

（2）按照临床试验类型进行分区管理（药物、医疗器械、体外诊断试剂、IIT）

（3）支持每个项目按项目编号设置条码，扫码后获知该项目归档资料的信息

（4）分项目文件夹、机构/伦理文件夹，支持根据医院 SOP 做自定义配置如文件目录等，支持自动关联文档受控系统

（5）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

（6）支持用户对文档进行搜索、标签，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

（7）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。

（8）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。

（9）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。到期前自动提醒档案管理员该项目存放期限即将到期，请联系申办方是续存、回收、还是销毁。(在系统里面，档案管理员可以进行选择：续存、回收、销毁，之后系统给这些档案打上一个对应的标记)

2．查阅/借阅管理

（1）支持配置查阅和借阅文件申请与审核流程，查阅、借阅后支持配置归还流程

（2）系统配置资料查阅/借阅申请表单：包括项目编号、项目名称、科室、主要研究者、申请事由、查阅内容、申请人、机构办公室审核意见等。

（3）审核流程：申请经档案管理员初审同意后，系统自动转至机构办负责

人进行审批，审批同意后，系统自动提醒申请人与档案管理员

（4）系统配置同意、不同意选项。

（5）若不同意，初审人需说明理由；系统自动提醒申请人，申请人登陆系统修改并再次申请，直至同意。

（十二）临床试验统计查询

1．统计报表

（1）支持项目总览：包括项目分类、期类别、项目进展、专业组项目统计、质控概况等多维度分析，支持图表展示

（2）项目进度一览：支持实时查看项目进度情况，包括：项目基本信息、合同例数、项目开始时间、首例入组日期、筛选数、入组数、脱落数、完成数、支持进度条显示项目进度比例

（3）支持监管部门检查登记一览：可按检查日期、检查项目、检查类别、检查部门、检查结果等进行统计

（4）支持专业组项目一览：可按照专业组、合同金额、项目分类进行统计

（5）研究者一览：可按照研究人员（主 PI）、项目状态进行统计

（6）项目经费一览：支持按合同经费、到账经费、支出经费、检验检查费用、退款费用、结余费用进行统计，支持查看费用详情明细

（7）项目质控记录一览：支持按项目质控节点进行统计，包括质控计划、质控记录，质控报告等，支持按项目类别、质控时间筛选

（8）人类遗传资源统计表：支持按照项目信息、人遗信息关键字段进行统计

（9）临床试验年度汇总：可按照年度统计临床试验项目情况，包括期类别、注册分类、登记号、批件号、方案名称、方案编号、试验状态等数据进行统计

（10）工作量统计：可按照项目流程各个节点工作量进行统计，包括项目调研、项目启动、合同审核、人遗审核等

（十三）系统改造及对接

1．对接相关医疗业务系统(包括但不限于集成平台、CDR、HIS、EMR、LIS、PACS、OA 等),按照信息系统接入标准规范要求，实现业务应用接入、数据汇集与交换、服务调用、服务提供等，最终保证软件运行的流畅和系统功能实现。

2．数据上报：预留接口，实现临床试验药品项目信息、药品流程效率信息、器械项目信息、器械项目信息、器械流程效率信息、受试者信息、年度报告信息、合同费用信息、质控信息、药品安全性事件信息、器械安全性事件信息、中心信息上报、专业备案信息上报、伦理委员会信息、年度报告文件等信息数据上报，满足上级管理要求。

（十四）信创适配

1．系统须完成信创适配工作，满足信创政策和应用要求，覆盖 CPU、操作系统、数据库等。

第六章　拟签订的合同文本

合同编号：　　招标编号：

首都医科大学宣武医院临床研究项目管理系统建设项目

合同书

甲方名称：首都医科大学宣武医院

乙方名称：

签定地点：中国　北京

首都医科大学宣武医院（以下简称“甲方”）就首都医科大学宣武医院临床研究项目管理系统建设项目中所需临床研究项目管理系统建设的定制开发服务委托_____在国内公开招标（招标编号：_____）。经评标委员会评定_____（以下简称“乙方”）为该项目中标单位（附件二 中标通知书）。甲乙双方经过平等协商，根据《中华人民共和国民法典》等相关法律法规的规定，达成如下条款，并由双方共同遵守。

第一条　项目服务内容

甲方根据项目建设需求，要求乙方提供的服务（以下简称“合同服务”）如下：

序号	名称	单价（元）	数量	小计（元）
1				
说明：（1）自项目验收合格之日起，乙方就“合同服务”向甲方提供1年免费售后维护服务。 （2）软件功能列表详见附件一《项目技术要求》。				
合计：大写人民币_____（小写：¥_____元）				

项目工作内容及技术要求详见附件一《项目技术要求》。

第二条　项目完成时间

合同签订后6个月内完成系统开发、本地化改造、系统集成及部署上线。

第三条　合同价格及付款方式

合同总价中已包括系统开发、本地化改造，系统集成、调试及培训、售后服务等费用。

合同签订生效之日起10个工作日内，甲方向乙方支付合同总价的50%，计人民币_____（小写：¥_____元）；

项目整体验收合格后10工作日内，甲方向乙方支付合同总价的45%，计人民币_____（小写：¥_____元）；

项目验收合格满一年后10个工作日内，甲方向乙方支付合同总价的5%，计人民币_____（小写：￥_____元）；

乙方应在甲方每次付款前向甲方提交相应数额的正式发票，与本合同有关应征收的一切税费均由乙方承担。

上述各款项支付前，乙方需向甲方开具同等金额的有效发票，经甲方确认无误后办理支付。

【乙方账户信息】

单位名称：

纳税人识别号：

地址及电话：

开户行：

账号：

【甲方开票信息】

单位名称：

纳税人识别号：

地址及电话：

开户行：

账号：

第四条　双方的权利和义务

1.甲方应及时向乙方提供本项目所需的资料以及其他的合理支持和便利条件。

2.如根据项目具体情况的变化，甲方需适当调整本项目有关需求或系统方案的，应及时提出，必要时由双方另行协商签署补充协议确定。

3.甲方有权对技术服务涉及的所有成果在内部范围内进行推广应用。

4.如果乙方未能按照本合同的要求履行义务，应自收到甲方通知之日起3日内予以补正和改进。如果乙方在规定的期限内未能补正和改进，甲方有权中止支付，直至乙方能够按照约定内容履行。若乙方的补正和改进在甲方规定的日期内仍无法达到合同要求，甲方有权按照乙方违约处理。

5.在乙方完成相应阶段工作并满足付款条件时，甲方应按照本合同的约定支付合同价款。

6.乙方须根据甲方的要求，按时保质完成技术服务及相关工作，甲方有权参与本项目质量和进度的监督、验收，并对服务的工作成果进行评估和确认。

7.乙方须在服务实施中按照国家有关法律、法规、标准规范、信息安全等级保护、运行管理等有关规定和要求执行严格的质量管理，完成合同中约定的服务，确保服务质量。

8.双方指定专人负责合作期间的日常联络工作。

9.乙方按照本合同的约定，派遣其健康、熟练、有经验、有能力的技术服务人员向甲方提供技术支持服务，未经甲方书面同意，不得擅自更换技术服务人员。

10.任何情况下，乙方对所完成成果资料均不享有留置权。

11.乙方不得利用其提供产品和服务的便利条件非法获取甲方（或甲方相关用户）数据、非法控制和操纵甲方（或甲方相关用户）设备。

第五条　质量保证

1.乙方应严格遵照本合同项目技术要求，按照国家有关标准和规定完成系统开发、调试、部署、安装、数据迁移、培训及售后服务，按照合同规定向甲方提交符合项目技术要求的成果。同时，乙方为本项目提供__1__年期的免费维护服务，自系统验收合格之日开始计算。

第六条　提交成果

1.乙方应根据本合同附件一《项目技术要求》的要求向甲方提供列示的项目成果。

2.所提供的文档类型和文档质量需符合软件工程规范，其中电子文档是成果不可分割的部分。除了产品本身外，在本项目建设过程中，形成的所有程序乙方必须向甲方提供源代码及源代码介质，程序代码归甲方所有。

第七条　知识产权

1.乙方保证甲方在使用或进行后续开发乙方提供的任何产品和服务时，不会侵犯任何第三人的各种权益（包括但不限于著作权、专利权、商业秘密等）或对

任何第三人构成不正当竞争，如因此与第三人形成争议、诉讼或仲裁案件，由乙方承担全部责任，乙方除尽力协助甲方处理纠纷外，还应负责赔偿甲方因此而遭受的全部损失（包括但不限于：诉讼费、律师费等）。同时乙方需提供全力支持防止因上述侵权给甲方带来的直接和预期的损失，包括但不限于提供甲方继续使用本合同条款的产品和服务而需取得的第三方授权、修改本合同条款产品和服务使其至少在功能上可以替代原技术、提供功能上相等的使甲方可以达到原合同目的的其他产品和服务，并承担因此而产生的所有的费用。

2.甲方对本合同履行期间产生的全部成果（包括但不限于所有相关数据、分析结果、软件等）拥有知识产权等一切权利。乙方不对合同条款的成果具有任何知识产权和申请知识产权的权利，甲方享有包括署名权在内的全部知识产权及申请知识产权的权利。

3.甲方有权对乙方在本合同下产生的所有项目成果行使所有权人及知识产权人的权利，包括但不限于使用、实施、复制、修改、展示、运行该项目成果和分发（对内或对外）该项目成果的拷贝，基于该项目成果进行后续改进，开发、生产、销售衍生产品等其他二次开发，许可他人进行上述行为的权利，以及行使处分权利等，乙方不得以任何理由阻碍甲方行使前述权利或索要任何费用、赔偿、补偿等。

4.如果乙方将其拥有或许可使用的工作成果用于本合同的服务和/或交付成果，乙方应在提供包含工作成果的产品/服务前对此予以书面说明。乙方在此授予甲方永久的、不可撤销的、非排他的、世界范围内的、免收许可使用费的使用、实施、复制、修改、展示、运行该工作成果和分发（对内或对外）该工作成果的拷贝，基于该工作成果进行修改、改进，开发、生产、销售衍生产品等其他二次开发，以及许可他人进行上述行为的权利，为前述权利之实现，乙方应向甲方交付该等工作成果或为甲方的权利实施提供技术支持。

5.本条内容在项目完成或无论何种原因导致合同终止后依然有效。

第八条　保密条款

1.甲乙双方在未征得对方同意前，不得将对方提供的有关合同或任何合同条文、计划或资料提供给与履行本合同无关的任何人。即使向与履行本合同有关的人员提供，也应承担保密义务。在验收前，乙方应向甲方提交与本项目相关的全

部资料。

2.对于在合同履行过程中所获得或了解的任何秘密，任何一方均应承担保密义务，未经对方书面许可，另一方不得利用或披露。

第九条　系统测试和验收

1.系统测试：系统开发工作完成后15个工作日内，由双方按照合同要求对系统总体功能和性能进行测试并出具测试报告。系统测试结果必须满足合同规定的技术和功能要求，如系统测试不合格，乙方在双方约定的时间内进行完善后进行下一次测试，与之相关的费用由乙方承担。

2.系统测试前，乙方应向甲方提供系统整体的测试方案。

3.系统验收：系统测试合格后，乙方提出书面申请，并将与本合同有关的相关技术资料提交给甲方，经甲方确认材料齐全后，由甲方按照本合同及其附件要求，在15日之内组织完成验收，逾期不验收则视为验收合格。验收标准以本合同约定的技术指标、软件工程规范和惯例为依据。

第十条　违约责任

1.双方签订合同后，乙方不能按照本合同约定履行义务，甲方有权终止本合同，乙方应退还已经支付的合同款，同时甲方有权要求乙方承担本合同总价款10%的违约金，违约金不足以弥补甲方损失的，乙方应当继续予以赔偿。

2.乙方未按照项目开发进度在约定时间履行合同义务、完成合同约定交付要求的，乙方应按照合同总价的千分之二（0.2%）/天向甲方支付违约金，并继续履行本合同所规定的义务；逾期超过【　】天的，甲方有权终止合同，要求乙方退还已支付的全部合同款外，乙方还应承担本合同总价款10%的违约金，违约金不足以弥补甲方损失的，乙方应当继续予以赔偿。

3.乙方向甲方提供的技术服务不符合甲方要求，应在_3_日内采取相应措施弥补，负责修改、完善，由于乙方原因造成返工，期间的一切费用及其给甲方所造成的损失由乙方承担；乙方采取弥补措施后仍不符合甲方要求的，甲方有权全部或部分解除合同，除要求乙方退还已支付的相应合同款外，乙方还应承担本合同总价款10%的违约金，违约金不足以弥补甲方损失的，乙方应当继续予以赔偿。部分解除合同的，不影响双方继续履行合同中未解除部分的内容。

4.如甲方验收后认为项目交付成果与验收资料不符合验收标准，则乙方应于甲方可接受的期限内，委派其核心人员对项目成果进行调整或校正，修改消除缺陷，在七（7）日内向甲方交付调整或校正后的项目验收资料供甲方进行再次最终验收，直至符合验收标准。乙方应承担其所发生的一切因调整或校正产生的费用，同时乙方应按照逾期交付资料的天数，承担逾期验收的违约责任。如果出现第二次验收不合格的情形，甲方有权终止合同，要求乙方退还已支付的全部合同款外，乙方还应承担本合同总价款10%的违约金，违约金不足以弥补甲方损失的，乙方应当继续予以赔偿。

5.乙方在履行本合同期间，需要更换技术服务人员，应当向甲方书面说明理由。未经甲方书面同意，乙方擅自更换技术服务人员，甲方有权扣留合同总价款的10%作为乙方的违约金，违约金不足以弥补甲方损失的，乙方应当继续予以赔偿。

6.合同中甲方的损失是指因乙方违约给甲方造成的所有的损失、责任、成本、收费、费用、罚款、处罚、损害赔偿和办理案件支出的费用（包括但不限于诉讼费、仲裁费、律师费、保全费、鉴定费、专家咨询费、公证费、差旅费等）。

第十一条　不可抗力

1.不可抗力是指地震、台风、水灾、火灾、战争、国家政策调整、政府管制等不能预见、不能避免并不能克服的，直接影响本合同履行的意外事件。对本合同履行不产生直接影响的意外事件，不构成不可抗力。

2.如果出现不可抗力，双方在本合同中的义务在不可抗力影响范围及其持续期间内将中止履行。经另外一方确定的不可抗力影响时间，不计入本合同执行时间，本合同执行时间相应顺延。合同期限可根据中止的期限作相应延长，但须双方协商一致。任何一方均不会因此而承担违约责任。但是，一方迟延履行本合同同时发生了不可抗力，迟延方的违约责任不能免除。

3.受不可抗力影响的一方，应当尽可能采取合理的行为和适当的措施减轻不可抗力对履行本合同所造成的影响。没有采取适当措施致使损失扩大的，该方不能就扩大损失的部分要求免责。

4.受不可抗力影响的一方应在不可抗力事件发生后10个工作日内将不能履行本合同的原因书面通知对方，并提供有效的证明文件。

5.不可抗力影响结束后，受影响一方应在10个工作日内书面通知对方。

6.如果不可抗力影响超过30日，双方可协商解决此后的合同执行问题。如果双方在相应顺延的30日内未能协商一致，各方均有权解除合同。

第十二条　仲裁

1.合同实施过程中与合同有关的一切争端应通过友好协商解决。如果友好协商开始后60天不能解决，任何一方都可向北京仲裁委员会申请仲裁；

2.在仲裁期间，除正在进行仲裁的部分外，本合同其它部分应继续执行。

第十三条　破产终止

乙方破产或无清偿能力时，甲方可在任何时候以书面形式通知乙方，提出终止合同而不给乙方任何赔偿或补偿。该合同的终止将不损害或不影响甲方已经采取或将要采取任何行为或补救措施的权利。

第十四条　合同生效及其他

1.本合同一式肆份，甲乙双方各执贰份，自双方签字盖章之日起生效。

2.本合同附件为本合同不可分割的组成部分并与本合同具有同等法律效力。

3.任何对合同条款的变更或修改均需双方同意并签订书面文件，该文件作为整个合同不可分割的组成部分，并具有同等法律效力。

4.本合同的未尽事宜将友好协商解决，甲乙双方可以对本合同进行修改与补充，并在双方签署补充合同后生效，补充合同与本合同具有同等法律效力。

（本页无正文）

【合同签署】

甲　方：首都医科大学宣武医院　　**乙　方：**

（盖章）　　（盖章）

项目负责人（签字）：_____　　授权代表（签字）：_____

日　期：_____年____月____日　　日　期：_____年____月____日

附件一：项目技术要求

附件二：中标通知书

第七章　投标文件格式

投标人编制文件须知

1、投标人按照本部分的顺序编制投标文件（资格证明文件）、投标文件（商务技术文件），编制中涉及格式资料的，应按照本部分提供的内容和格式（所有表格的格式可扩展）填写提交。

2、对于招标文件中标记了“实质性格式”文件的，投标人不得改变格式中给定的文字所表达的含义，不得删减格式中的实质性内容，不得自行添加与格式中给定的文字内容相矛盾的内容，不得对应当填写的空格不填写或不实质性响应，否则**投标无效**。未标记“实质性格式”的文件和招标文件未提供格式的内容，可由投标人自行编写。

3、全部声明和问题的回答及所附材料必须是真实的、准确的和完整的。

一、资格证明文件格式

投标文件（资格证明文件）封面（非实质性格式）

投 标 文 件

（资格证明文件）

项目名称：

项目编号/包号：

投标人名称：

1　满足《中华人民共和国政府采购法》第二十二条规定

1-1 营业执照等证明文件

1-2 投标人资格声明书

投标人资格声明书

致：采购人或采购代理机构

在参与本次项目投标中，我单位承诺：

（一）具有良好的商业信誉和健全的财务会计制度；

（二）具有履行合同所必需的设备和专业技术能力；

（三）有依法缴纳税收和社会保障资金的良好记录；

（四）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（重大违法记录指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，不包括因违法经营被禁止在一定期限内参加政府采购活动，但期限已经届满的情形）；

（五）我单位不属于政府采购法律、行政法规规定的公益一类事业单位、或使用事业编制且由财政拨款保障的群团组织（仅适用于政府购买服务项目）；

（六）我单位不存在为采购项目提供整体设计、规范编制或者项目管理、监理、检测等服务后，再参加该采购项目的其他采购活动的情形（单一来源采购项目除外）；

（七）与我单位存在“单位负责人为同一人或者存在直接控股、管理关系”的其他法人单位信息如下（如有，不论其是否参加同一合同项下的政府采购活动均须填写）：

序号	单位名称	相互关系
1		
2		
…		

上述声明真实有效，否则我方负全部责任。

投标人名称（加盖公章）：_____

日期：_____年_____月_____日

说明：供应商承诺不实的，依据《政府采购法》第七十七条“提供虚假材料谋取中标、成交的”有关规定予以处理。

2　落实政府采购政策需满足的资格要求（如有）

2-1 中小企业政策证明文件

说明：

（1）如本项目（包）不专门面向中小企业预留采购份额，资格证明文件部分无需提供《中小企业声明函》或《残疾人福利性单位声明函》或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；供应商如具有上述证明文件，建议在商务技术文件中提供。

（2）如本项目（包）专门面向中小企业采购，投标文件中须提供《中小企业声明函》或《残疾人福利性单位声明函》或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，且建议在资格证明文件部分提供。

（3）如本项目（包）预留部分采购项目预算专门面向中小企业采购，且要求获得采购合同的供应商将采购项目中的一定比例分包给一家或者多家中小企业的，如供应商因落实政府采购政策拟进行分包的，投标文件中除须提供《中小企业声明函》或《残疾人福利性单位声明函》或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，还须同时提供《拟分包情况说明》及《分包意向协议》，且建议在资格证明文件部分提供。

（4）如本项目（包）预留部分采购项目预算专门面向中小企业采购，且要求供应商以联合体形式参加采购活动，如供应商为联合体的，投标文件中除须提供《中小企业声明函》或《残疾人福利性单位声明函》或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，还须同时提供《联合协议》；上述文件建议在资格证明文件部分提供。

（5）中小企业声明函填写注意事项

1）《中小企业声明函》由参加政府采购活动的投标人出具。联合体投标的，《中小企业声明函》可由牵头人出具。

2）对于联合体中由中小企业承担的部分，或者分包给中小企业的部分，必须全部由中小企业制造、承建或者承接。供应商应当在声明函“标的名称”部分标明联合体中中小企业承担的具体内容或者中小企业的具体分包内容。

3）对于多标的采购项目，投标人应充分、准确地了解所提供货物的制造企业、提供服务的承接企业信息。对相关情况了解不清楚的，不建议填报本声明函。

（6）温馨提示：为方便广大中小企业识别企业规模类型，工业和信息化部组织开发了

中小企业规模类型自测小程序，在国务院客户端和工业和信息化部网站上均有链接，投标人填写所属的行业和指标数据可自动生成企业规模类型测试结果。本项目中小企业划分标准所属行业详见第二章《投标人须知资料表》，如在该程序中未找到本项目文件规定的中小企业划分标准所属行业，则按照《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）》及《金融业企业划型标准规定》（银发〔2015〕309 号）等国务院批准的中小企业划分标准执行。

2-1-1 中小企业证明文件

中小企业声明函（货物）格式

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，提供的货物全部由符合政策要求的中小企业制造。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（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[1]，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：_____

[1] 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。

中小企业声明函（工程、服务）格式

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，工程的施工单位全部为符合政策要求的中小企业（或者：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（采购文件中明确的所属行业）行业；承建（承接）企业为（企业名称），从业人员_____人，营业收入为_____万元，资产总额为_____万元[1]，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；承建（承接）企业为（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：_____

[1] 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。

残疾人福利性单位声明函格式

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**（请进行选择）：**

□**不属于符合条件的残疾人福利性单位。**

□**属于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。

单位名称（盖章）：

日　期：

2-1-2 拟分包情况说明及分包意向协议

拟分包情况说明

致：（采购人或采购代理机构）

我单位参加贵单位组织采购的项目编号为_____的_____项目（填写采购项目名称）中___包（填写包号）的投标。拟签订分包合同的单位情况如下表所示，我单位承诺一旦在该项目中获得采购合同将按下表所列情况进行分包，同时承诺分包承担主体不再次分包。

序号	分包承担主体名称	分包承担主体类型（选择）	资质等级	拟分包合同内容	拟分包合同金额（人民币元）	占该采购包**合同金额的**比例（%）
1		□中型企业 □小微企业 □其他				
2		□中型企业 □小微企业 □其他				
…						
				合计：		

投标人名称（加盖公章）：_____

日期：_____年_____月_____日

注：

如本招标文件《投标人须知资料表》载明本项目分包承担主体应具备的相应资质条件，则投标人须在本表中列明分包承担主体的资质等级，并后附资质证书电子件，否则**投标无效**。

分包意向协议

甲方（投标人）：_____

乙方（拟分包单位）：_____

甲方承诺，一旦在_____（采购项目名称）（项目编号/包号为：_____）招标采购项目中获得采购合同，将按照下述约定将合同项下部分内容分包给乙方：

1.分包内容：_____。

2.分包金额：_____，该金额占该采购包合同金额的比例为___%。

乙方承诺将在上述情况下与甲方签订分包合同。

本协议自各方盖章之日起生效，如甲方未在该项目（采购包）中标，本协议自动终止。

甲方（盖章）：_____　　乙方（盖章）：_____

日期：_____年_____月_____日

注：

本协议仅在投标人“为落实政府采购政策”而向中小企业分包时必须提供，否则**投标无效**；且投标人须与所有拟分包单位分别签订《分包意向协议》，每单位签订一份，并在投标文件中提交全部协议原件的电子件，否则**投标无效**。

2-2 其它落实政府采购政策的资格要求（如有）

3　本项目的特定资格要求（如有）

3-1 联合协议（如有）

联合协议

_____ 、 _____ 及 _____就“_____（项目名称）”____包招标项目的投标事宜，经各方充分协商一致，达成如下协议：

一、 由_____牵头，_____、_____参加，组成联合体共同进行招标项目的投标工作。

二、 联合体中标后，联合体各方共同与采购人签订合同，就采购合同约定的事项对采购人承担连带责任。

三、 联合体各方均同意由牵头人代表其他联合体成员单位按招标文件要求出具《授权委托书》。

四、 牵头人为项目的总负责单位；组织各参加方进行项目实施工作。

五、 _____负责_____，具体工作范围、内容以投标文件及合同为准。

六、 _____负责_____，具体工作范围、内容以投标文件及合同为准。

七、 _____负责_____（如有），具体工作范围、内容以投标文件及合同为准。

八、 本项目联合协议合同总额为_____元，联合体各成员按照如下比例分摊（按联合体成员分别列明）：

（1）_____为□大型企业□中型企业、□小微企业（包含监狱企业、残疾人福利性单位）、□其他，合同金额为_____元；

（2）_____为□大型企业□中型企业、□小微企业（包含监狱企业、残疾人福利性单位）、□其他，合同金额为_____元；

（…）_____为□大型企业□中型企业、□小微企业（包含监狱企业、残疾人福利性单位）、□其他，合同金额为_____元。

九、 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供应商另外组成联合体参加同一合同项下的政府采购活动。

十、 其他约定（如有）：_____。

本协议自各方盖章后生效，采购合同履行完毕后自动失效。如未中标，本协议自动终止。

联合体牵头人名称：_____　　联合体成员名称：_____

盖章：_____　　盖章：_____

联合体成员名称：_____

盖章：_____

日期：_____年_____月_____日

注：

1. 如本项目（包）接受供应商以联合体形式参加采购活动，且供应商以联合体形式参与时，须提供《联合协议》，否则**投标无效**。
2. 联合体各方成员须在本协议上共同盖章。

3-2 其他特定资格要求

4　投标保证金凭证/交款单据电子件

二、商务技术文件格式

投标文件（商务技术文件）封面（非实质性格式）

投 标 文 件

（商务技术文件）

项目名称：

项目编号/包号：

投标人名称：

1　投标书（实质性格式）

投标书

致：（采购人或采购代理机构）

我方参加你方就_____（项目名称，项目编号/包号）组织的招标活动，并对此项目进行投标。

1. 我方已详细审查全部招标文件，自愿参与投标并承诺如下：

（1）本投标有效期为自提交投标文件的截止之日起_____个日历日。

（2）除合同条款及采购需求偏离表列出的偏离外，我方响应招标文件的全部要求。

（3）我方已提供的全部文件资料是真实、准确的，并对此承担一切法律后果。

（4）如我方中标，我方将在法律规定的期限内与你方签订合同，按照招标文件要求提交履约保证金，并在合同约定的期限内完成合同规定的全部义务。

2. 其他补充条款（如有）：_____。

与本投标有关的一切正式往来信函请寄：

地址_____　　传真_____

电话_____　　电子函件_____

投标人名称（加盖公章）_____

日期：_____年_____月_____日

2　授权委托书（实质性格式）

授权委托书

本人_____（姓名）系_____（投标人名称）的法定代表人（单位负责人），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、澄清确认、提交、撤回、修改_____（项目名称）投标文件和处理有关事宜，其法律后果由我方承担。

委托期限：自本授权委托书签署之日起至投标有效期届满之日止。

代理人无转委托权。

投标人名称（加盖公章）：_____

法定代表人（单位负责人）（签字或签章）：_____

委托代理人（签字或签章）：_____

日期：_____年_____月_____日

附：法定代表人（单位负责人）及委托代理人身份证明文件电子件：

说明：

1.若供应商为事业单位或其他组织或分支机构，则法定代表人（单位负责人）处的签署人可为单位负责人。

2.若投标文件中签字之处均为法定代表人（单位负责人）本人签署，则可不提供本《授权委托书》，但须提供《法定代表人（单位负责人）身份证明》；否则，不需要提供《法定代表人（单位负责人）身份证明》。

3.供应商为自然人的情形，可不提供本《授权委托书》。

4.供应商应随本《授权委托书》同时提供法定代表人（单位负责人）及委托代理人的有效的身份证或护照等身份证明文件电子件。提供身份证的，应同时提供身份证**双面**电子件。

法定代表人（单位负责人）身份证明

致：（采购人或采购代理机构）

兹证明，

姓名：____性别：____年龄：____职务：____

系_____（投标人名称）的法定代表人（单位负责人）。

附：法定代表人（单位负责人）身份证或护照等身份证明文件电子件：

投标人名称（加盖公章）：_____

法定代表人（单位负责人）（签字或签章）：_____

日期：_____年_____月_____日

3　开标一览表（实质性格式）

开标一览表

项目编号：_____　　项目名称：_____

包号	投标人名称	投标报价	
		大写	小写

注：1.此表中，每包的投标报价应和《投标分项报价表》中的总价相一致。
2.本表必须按包分别填写。

投标人名称（加盖公章）：_____

日期：_____年_____月_____日

4　投标分项报价表（实质性格式）

投标分项报价表

（适用于设备采购）

项目编号/包号：_____ 项目名称：_____报价单位：人民币元

序号	分项名称	制造商	产地/国别	制造商统一社会信用代码	制造商规模	制造商所属性别	外商投资类型	品牌	规格、型号	单价（元）	数量	合价（元）
1												
2												
3												
4												
…												
总价（元）												

说明：制造商规模请填写“大型”、“中型”、“小型”、“微型”或“其他”，中小企业的定义见第二章《投标人须知》。

制造商所属性别请填写“男”或“女”， 指拥有制造商51%以上绝对所有权的性别；绝对所有权拥有者可以是一个人，也可以是多人合计计算。

外商投资类型请填写“外商单独投资”、“外商部分投资”或“内资”。

（适用于服务类项目）

项目编号/包号：_____ 项目名称：_____报价单位：人民币元

序号	分项名称	单价（元）	数量	合价（元）	备注/说明
1					
2					
3	…				
总价（元）					

注：1.本表应按包分别填写。

2.如果不提供分项报价将视为没有实质性响应招标文件。

3.上述各项的详细规格（如有），可另页描述。

4.制造商规模列应填写“大型”、“中型”、“小型”、“微型”或“其他”，且不应与《中小企业声明函》或《拟分包情况说明》中内容矛盾。制造商所属性别请填写“男”或“女”，指拥有制造商51%以上绝对所有权的性别；绝对所有权拥有者可以是一个人，也可以是多人合计计算。外商投资类型请填写“外商单独投资”、“外商部分投资”或“内资”。

投标人名称（加盖公章）：_____

日期：_____年_____月_____日

5　合同条款偏离表（实质性格式）

合同条款偏离表

项目编号/包号：_____　　项目名称：_____

序号	招标文件条目号（页码）	招标文件要求	投标文件内容	偏离情况	说明
对本项目合同条款的偏离情况（应进行选择，未选择**投标无效**）： □**无偏离**（如无偏离，仅选择无偏离即可；无偏离即为对合同条款中的所有要求，均视作供应商已对之理解和响应。） □**有偏离**（如有偏离，则应在本表中对负偏离项逐一列明，否则**投标无效**；对合同条款中的所有要求，除本表列明的偏离外，均视作供应商已对之理解和响应。）					

注：“偏离情况”列应据实填写“正偏离”或“负偏离”。

投标人名称（加盖公章）：　　_____

日期：_____年_____月_____日

6　采购需求偏离表（实质性格式）

采购需求偏离表

项目编号/包号：_____　　项目名称：_____

序号	招标文件条目号(页码)	招标文件要求	投标响应内容	偏离情况	说明

注：
1. 对招标文件中的所有商务、技术要求，除本表所列明的所有偏离外，均视作供应商已对之理解和响应。此表中若无任何文字说明，内容为空白的，**投标无效。**
2.“偏离情况”列应据实填写“无偏离”、“正偏离”或“负偏离”。

投标人名称（加盖公章）：　　_____

日期：_____年_____月_____日

7　本国产品标准证明文件

关于符合本国产品标准的声明函

本公司（单位）郑重声明，根据《国务院办公厅关于在政府采购中实施本国产品标准及相关政策的通知》（国办发〔2025〕34 号）的规定，本公司（单位）提供的以下产品属于本国产品。具体情况如下：

1.（产品名称 1）[1]，生产厂为（厂名）[2]，厂址为（生产厂址）。（产品名称 1）的中国境内生产的组件成本占比≥（规定比例）[3]。（产品名称 1）的（关键组件）[4]在中国境内生产。（产品名称 1）的（关键工序）[5]在中国境内完成。

2.（产品名称 2），生产厂为（厂名），厂址为（生产厂址）。（产品名称 2）的中国境内生产的组件成本占比≥（规定比例）。（产品名称 2）的（关键组件）在中国境内生产。（产品名称 2）的（关键工序）在中国境内完成。

……

本公司（单位）对上述声明内容的真实性负责。如有虚假，愿承担相应法律责任。

公司（单位）名称（盖章）：

日期：　　年　　月　　日

注：1.产品如有型号，请在“产品名称”栏一并填写。

2.生产厂名与厂址应与生产厂营业执照载明的相关信息保持一致。

3.该产品的中国境内生产的组件成本占比相关要求实施前，“规定比例”栏可不填。

4.该产品的关键组件要求实施前，“关键组件”栏可不填。

5.该产品的关键工序要求实施前，“关键工序”栏可不填。

产品成本占比承诺函

我公司（单位）郑重承诺，我公司已阅读并理解《国务院办公厅关于在政府采购中实施本国产品标准及相关政策的通知》（国办发〔2025〕34 号）的规定。据此承诺如下：

为本采购项目或者采购包提供的符合本国产品标准的产品成本之和占提供的全部产品成本之和的比例为_____%。

公司（单位）名称（盖章）：

日期：　　年　　月　　日

注：

1. 本承诺函应按包分别提供。

2. 单一产品采购无须提供本承诺函；供应商提供产品全部为本国产品，且提供了《关于符合本国产品标准的声明函》时，无须提供本承诺函。

3. 当采购项目或单个采购包中含有多种产品，且供应商提供的产品同时包含本国产品及非本国产品，则供应商除需提供《关于符合本国产品标准的声明函》外，还需提供本承诺函；否则，不享受价格评审优惠。

8　中小企业证明文件

说明：

1）中小企业参加政府采购活动，应当出具《中小企业声明函》或《残疾人福利性单位声明函》或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，以证明中小企业身份。《中小企业声明函》由参加政府采购活动的投标人出具。联合体投标的，《中小企业声明函》可由牵头人出具。

2）对于联合体中由中小企业承担的部分，或者分包给中小企业的部分，必须全部由中小企业制造、承建或者承接。供应商应当在声明函“标的名称”部分标明联合体中中小企业承担的具体内容或者中小企业的具体分包内容。

3）对于多标的采购项目，投标人应充分、准确地了解所提供货物的制造企业、提供服务的承接企业信息。对相关情况了解不清楚的，不建议填报本声明函。

4）温馨提示：为方便广大中小企业识别企业规模类型，工业和信息化部组织开发了中小企业规模类型自测小程序，在国务院客户端和工业和信息化部网站上均有链接，投标人填写所属的行业和指标数据可自动生成企业规模类型测试结果。本项目中小企业划分标准所属行业详见第二章《投标人须知资料表》，如在该程序中未找到本项目文件规定的中小企业划分标准所属行业，则按照《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）》及《金融业企业划型标准规定》（银发〔2015〕309 号）等国务院批准的中小企业划分标准执行。

中小企业声明函（货物）格式

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，提供的货物全部由符合政策要求的中小企业制造。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*（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[1]，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：_____

[1] 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。

中小企业声明函（工程、服务）格式

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，工程的施工单位全部为符合政策要求的中小企业（或者：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*（采购文件中明确的所属行业）*；承建（承接）企业为*（企业名称）*，从业人员_____人，营业收入为_____万元，资产总额为_____万元[1]，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）*；承建（承接）企业为*（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：_____

[1] 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。

残疾人福利性单位声明函格式

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**（请进行选择）：**

□**不属于符合条件的残疾人福利性单位。**

□**属于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。

单位名称（盖章）：

日　期：

9　拟分包情况说明

拟分包情况说明

致：（采购人或采购代理机构）

我单位参加贵单位组织采购的项目编号为_____的_____项目（填写采购项目名称）中___包（填写包号）的投标。拟签订分包合同的单位情况如下表所示，我单位承诺一旦在该项目中获得采购合同将按下表所列情况进行分包，同时承诺分包承担主体不再次分包。

序号	分包承担主体名称	分包承担主体类型（选择）	资质等级	拟分包合同内容	拟分包合同金额（人民币元）	**占合同金额的比例（%）**
1		□中型企业 □小微企业 □其他				
2		□中型企业 □小微企业 □其他				
…						
				合计：		

注：

1. 如本项目（包）允许分包，且投标人拟进行分包时，必须提供；如未提供，或提供了但未填写分包承担主体名称、拟分包合同内容、拟分包合同金额，**投标无效**。

2.如本招标文件《投标人须知资料表》载明本项目分包承担主体应具备的相应资质条件，则投标人须在本表中列明分包承担主体的资质等级，并后附资质证书电子件，否则**投标无效**。

3. 投标人“为落实政府采购政策”而向中小企业分包时请仔细阅读资格证明文件格式 2-1 中说明，并建议按要求在资格证明文件中提供相关全部文件；投标人非“为落实政府采购政策”而向中小企业分包时，建议在本册提供。

投标人名称（盖章）：_____

日期：_____年_____月_____日

分包意向协议

甲方（投标人）：_____

乙方（拟分包单位）：_____

甲方承诺，一旦在_____（采购项目名称）（项目编号/包号为：_____）招标采购项目中获得采购合同，将按照下述约定将合同项下部分内容分包给乙方：

1.分包内容：_____。

2.分包金额：_____，该金额占该采购包合同金额的比例为___%。

乙方承诺将在上述情况下与甲方签订分包合同。

本协议自各方盖章之日起生效，如甲方未在该项目（采购包）中标，本协议自动终止。

甲方（盖章）：_____　　乙方（盖章）：_____

日期：_____年_____月_____日

注：

1. 投标人“为落实政府采购政策”而向中小企业分包时必须提供，否则**投标无效**；且建议按照采购文件要求在资格证明文件部分提供；

2. 投标人满足《政府采购促进中小企业发展管理办法》（财库〔2020〕46 号）第九条有关规定，拟享受中小企业政策优惠措施的，仍需提供本协议，否则不予认可；

3. 投标人须与所有拟分包单位分别签订《分包意向协议》，每单位签订一份，并在投标文件中提交全部协议原件的电子件，否则不予认可。

10 招标文件要求提供或投标人认为应附的其他材料

10-1 供应商信息采集表

供应商名称	供应商所属性别	外商投资类型

注：1.供应商如为联合体，则应填写联合体各成员信息。

2.供应商所属性别请填写“男”或“女”，指拥有供应商 51%以上绝对所有权的性别；绝对所有权拥有者可以是一个人，也可以是多人合计计算。

3.外商投资类型请填写“外商单独投资”、“外商部分投资”或“内资”。

10-2 招标文件★号条款证明材料（如有）

注：如不涉及可不提供

10-3 业绩情况

注：按照招标文件第四章评标标准要求提供证明材料

10-4 其他

注：内容格式自拟