

(2023-03 服务类公开招标文件范本)

青岛市政府采购

青岛市智慧医疗建设示范项目 GCP 药物临床实验管理系统

第 1 包

采 购 人：青岛市疾病预防控制中心

代理机构：山东中钢招标有限公司（公章）

项目编号：ZFCG2023012966

日期：2023 年 11 月 18 日



目录

第一章 招标公告	3
一、项目基本情况	3
二、申请人的资格要求:	3
三、获取招标文件	4
四、提交投标文件截止时间、开标时间和地点	4
五、公告期限.....	4
六、其他补充事宜	4
七、对本次招标提出询问, 请按以下方式联系。	5
第二章 投标人须知前附表	6
第三章 投标人应当提交的资格证明文件	11
第四章 采购需求	12
1. 项目说明.....	12
2. 服务要求(包括附件、图纸等)	12
3. 商务条件.....	30
第五章 评标办法	32
1. 相关要求.....	32
2. 评分标准.....	33
3. 政策加分以及计算方法	35
第六章 投标人须知	36
1. 招标依据以及原则.....	36
2. 合格的投标人.....	36
3. 保密.....	37
4. 语言文字、计量单位、时间单位、投标有效期以及投标费用.....	37
5. 踏勘现场.....	37
6. 询问及答复.....	37
7. 偏离.....	38
8. 履约担保.....	38
9. 采购代理服务费.....	38
10. 招标文件.....	38
11. 投标文件的组成.....	39
12. 投标报价.....	40
13. 投标文件编制要求.....	41
14. 投标文件的修改、撤回与撤销.....	41
15. 投标文件加密、上传.....	41
16. 投标文件的递交.....	41
17. 投标保证金.....	41
18. 质疑.....	41

19. 投诉.....	42
20. 其他需补充的内容.....	43
第七章 开标、资格审查、评标、定标.....	44
1. 开标程序.....	44
2. 开标.....	44
3. 评标委员会.....	44
4. 资格审查、评标程序.....	46
5. 资格审查.....	46
6. 评标.....	47
7. 澄清有关问题.....	48
8. 定标.....	48
9. 中标公告以及中标通知书.....	49
10. 不合格投标人或投标无效.....	49
11. 废标.....	50
12. 特殊情况处置程序.....	50
13. 违法违规情形.....	51
14. 违规处理.....	51
第八章 纪律要求.....	53
1. 对采购人的纪律要求.....	53
2. 对投标人的纪律要求.....	53
3. 对评标委员会成员的纪律要求.....	53
4. 对与评标活动有关的工作人员的纪律要求.....	53
第九章 签订合同、合同主要条款.....	54
1. 签订合同.....	54
2. 追加合同金额.....	54
3. 服务质量与验收.....	54
4. 合同模板.....	55
第十章 投标文件格式.....	60
附件 15:	81

第一章 招标公告

项目概况

青岛市智慧医疗建设示范项目 GCP 药物临床实验管理系统 招标项目的潜在投标人应在全国公共资源交易平台（山东省青岛市）青岛市公共资源交易电子服务系统（<http://ggzy.qingdao.gov.cn>）本项目采购公告页面免费获取招标文件，并于2023-12-11 14:00（北京时间）前递交投标文件。

一、项目基本情况

项目编号：ZFCG2023012966

项目名称：青岛市智慧医疗建设示范项目 GCP 药物临床实验管理系统

预算金额与最高限价：本项目预算金额为 5250000.00 元，其中：第一包 5250000.00 元。

本项目最高限价为 5250000.00 元，其中：第一包 5250000.00 元。

采购需求：GCP 药物临床实验管理系统。

合同履行期限：合同签订后 10 个月内完成交付上线，其中包含 1 个月试运行。投标人应承诺按照招标人项目整体要求配合完成各节点工作。

本项目是否接受联合体：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：本项目为专门面向中小企业采购的项目，投标人应为中小微企业或监狱企业或残疾人福利性单位；
3. 本项目的特定资格要求：（1）通过“信用中国”网站

(www.creditchina.gov.cn)、中国政府采购网 (www.ccgp.gov.cn)、“信用山东”网站 (https://credit.shandong.gov.cn)、“信用青岛”网站 (http://www.qingdao.gov.cn/credit/) 查询，未被列入失信被执行人、重大税收违法案件当事人、政府采购严重违法失信行为记录等名单的；

(2) 单位负责人为同一人或者存在直接控股、管理关系的不同投标人，不得参加同一合同项下的政府采购活动；(3) 本项目不接受联合体投标。

三、获取招标文件

投标人须在开标前在青岛市政府采购网上注册并关注该项目。开标时间前在全国公共资源交易平台（山东省青岛市）青岛市公共资源交易电子服务系统 (http://ggzy.qingdao.gov.cn) 本项目采购公告页面免费下载电子招标文件。代理机构不再发售纸质招标文件。

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、开标时间：2023-12-11 14:00（北京时间）

开标地点：青岛市市南区福州南路 17,27 号青岛市民中心公共资源交易中心三楼 13 号开标室

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. 公告媒介：本项目采购公告同时在青岛市政府采购网

(www.ccgp-qingdao.gov.cn) 和全国公共资源交易平台（山东省青岛市）青岛市公共资源交易电子服务系统 (http://ggzy.qingdao.gov.cn) 上发布。预算金额在 500 万元以上的项目，同时在中国政府采购网上发布。

2. 投标文件提交方式：投标人应当在提交投标文件截止时间前，通过

【青岛市公共资源投标文件制作工具】上传投标文件。

3. 支持网上远程开标，投标人无需到现场参加开标会。

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：青岛市疾病预防控制中心

地址：山东省青岛市市北区山东路 175 号

联系方式：0532-85652593

2. 采购代理机构信息（如有）

名称：山东中钢招标有限公司

地址：青岛市山东路 177 号鲁邦广场 A 座 306 室

联系方式：0532-85668627

3. 项目联系方式

项目联系人：刘洋【zgzb liuyang】

电话：0532-85668627。

如有询问，请在全国公共资源交易平台（山东省青岛市）青岛市公共资源交易电子服务系统（<http://ggzy.qingdao.gov.cn>）本项目采购公告页面在线提交。询问及答复的内容在上述公告页面查看。

第二章 投标人须知前附表

序号	条款名称	编列内容
1	采购人	青岛市疾病预防控制中心
2	采购代理机构	山东中钢招标有限公司
3	项目名称	青岛市智慧医疗建设示范项目 GCP 药物临床实验管理系统
4	分包及中标规定	本项目不分包。
5	资金来源以及资金构成	预算金额：5250000 元，资金来源：财政投资，出资比例：100%
6	是否接受联合体投标	<input checked="" type="checkbox"/> 不接受 <input type="checkbox"/> 接受
7	投标有效期	自投标截止之日起 90 个日历天。
8	踏勘现场	<input checked="" type="checkbox"/> 不组织，自行踏勘 <input type="checkbox"/> 组织
9	履约保证金	<input checked="" type="checkbox"/> 不需要 <input type="checkbox"/> 需要
10	采购代理服务费支付	<input type="checkbox"/> 采购人支付 <input checked="" type="checkbox"/> 中标人支付 代理费：参照国家计委《招标代理服务收费管理暂行办法》（计价格[2002]1980号）、国家发展改革委办公厅《关于招标代理服务收费有关问题的通知》（发改办价格[2003]857号）的基准进行计算，代理服务费按照中标金额据实收取，由中标单位于中标后 5 个工作日内交纳。 <input type="checkbox"/> 无需支付
11	构成招标文件的其他材料	无

12	招标文件的澄清和修改	招标文件的澄清和修改内容详见青岛市政府采购网（www.ccgp-qingdao.gov.cn）及全国公共资源交易平台（山东省·青岛市）青岛市公共资源交易电子服务系统（http://ggzy.qingdao.gov.cn）本项目招标公告页面，投标人应密切关注上述公告页面的最新澄清信息。澄清和修改一经发布，视为投标人已收到。
13	投标截止时间	详见招标公告。
14	招标文件的质疑	招标公告公告期限届满之日起7个工作日内提出。
15	是否允许递交备选投标方案	<input checked="" type="checkbox"/> 不允许 <input type="checkbox"/> 允许
16	投标报价的范围	含税全包价。
17	投标报价的次数	本次投标报价为一次不得更改报价，投标人只有一次报价的机会。投标报价（即开标报价）不得有选择性报价和附有条件的报价，且不得高于预算金额或最高限价。
18	投标报价的方式	总价（元）
19	面向中小企业预留情况及小微企业报价扣除标准	本包为面向中小企业预留份额的采购包，专门面向中小企业采购，有关要求详见采购公告和第三章。小微企业不享受价格折扣优惠。
20	采购标的对应的中小企业划分标准所属行业及所属行业对应的中小企业划型标准	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； 所属行业对应的中小企业划型标准：从业人员300人以下或营业收入10000万元以下的为中小微型企业。其中，从业人员100人及以上，且营业收入1000万元及以上的为中型企业；从业人员10人及以上，且营业收入50万元及以上的为小型企业；从业人员10人以下或营业收入50万元以下的为微型企业。
21	节能环保优先采购产品优惠标准	本项目无优先采购的节能、环境标志产品。

22	进口产品投标	<input checked="" type="checkbox"/> 不允许 <input type="checkbox"/> 允许
23	投标文件编制	投标人使用【青岛市公共资源投标文件制作工具】编制电子投标文件。
24	投标文件签章	<p>在招标文件的第十章投标文件格式的附件中标示的“公章”“印章”处，分别签单位公章、个人印章。操作详见“青岛市公共资源交易电子服务系统>首页>下载中心>系统使用指南>电子签章操作说明 2019年7月10日版”。</p> <p>特别提示：1、制作投标文件时，单项绑定 pdf（word）文件时无需再电子签章，单项绑定的 pdf（word）文件不再作为投标内容上传。</p> <p>2、投标文件制作完成后，系统自动合成资格审查部分、商务部分、技术部分三个 pdf 投标文件。投标单位需要按照招标文件要求，在上述三个 pdf 投标文件上进行电子签章，并上传。（单项绑定的 pdf（word）不再上传）</p>
25	投标文件加密、上传	<p>通过【青岛市公共资源投标文件制作工具】上传时，系统通过投标人当前使用的 CA 数字证书自动加密电子投标文件。</p> <p>电子投标文件上传成功后，系统出具上传凭证，投标人可以下载保存。</p>
26	投标人签到及电子投标文件解密	<p>支持网上远程开标，投标人无需到现场参加开标会。若到现场开标，应携带上传投标文件的 CA 数字证书及可登陆互联网的电脑设备以确保网上开标。开标注意事项详见“青岛市公共资源交易电子服务系统>首页>下载中心>系统使用指南>电子投标开标注意事项”</p> <p>1. 投标人在线签到：在投标截止时间前 1 小时内通过 CA 数字证书进行在线签到，未在线签到的投标无效。</p> <p>2. 投标人接到解密提示后，应当在规定时限内通过 CA 数字证书对电子投标文件开始解密。</p>
27	开标时间及开标地点	详见招标公告。
28	评标委员会	评标委员会共5人，其中：采购人代表1人，评审专家4人
29	评标方法	综合评分法
30	是否授权评标委员会确定中标人	是，评标委员会推荐 3 名中标候选人，并按照授权确定 1 名中标人。

31	中标公告	中标结果在青岛市政府采购网及全国公共资源交易平台（山东省 青岛市）青岛市公共资源交易电子服务系统公告，公告期限为1个工作日。 中标结果公告中，同时对中标供应商是否中小微企业进行公告。
32	其他需补充的内容	
32.1	书面形式的定义	数据电文形式与纸质形式的招标投标活动具有同等法律效力。数据电文形式包括文字的打印或复印件、传真、信函、电传、电报、电子邮件等可以有形表现所载内容的电子文档，青岛市公共资源交易电子服务系统及青岛市政府采购网发布的招标公告、招标文件及发出的澄清、答疑、变更等各类公告。
32.2	相关评标标准认可要求	潜在投标人的资质、业绩、荣誉（获奖）及相关附件须在青岛市公共资源交易电子服务系统上传并公示（上传后将无法删除），制作投标文件时上述材料只能通过系统选取，否则在电子评标时不予认可。
32.3	电子签名	可靠的电子签名与手写签名或者盖章具有同等的法律效力。电子签章是电子签名的一种表现形式，利用图像处理技术将电子签名操作转化为与纸质文件盖章操作相同的可视效果。
32.4	分包和非主体、非关键性工作	<input checked="" type="checkbox"/> 不允许 <input type="checkbox"/> 允许
32.5	监督和管理	本次招标投标活动以及相关当事人应当接受财政部门依法实施的监督和公共资源交易综合管理部门的管理。
32.6	关注	潜在供应商须递交响应文件截止时间前在青岛市政府采购网（www.ccgp-qingdao.gov.cn）上注册并关注该项目，否则无法上传电子响应文件。
32.7	优惠率的解释	项目采用优惠率报价的，优惠率是指在采购文件约定的基准价基础上进行下浮的比例。例如供应商填入0.2（20%优惠率）则优惠后的报价=（1-0.2）×基准价。
32.8	其他需补充的内容	投标人请在投标截止时间前在青岛市政府采购网（www.ccgp-qingdao.gov.cn）注册并登录后进行网上投标报名。未按要求在青岛市政府采购网上报名或网上报名不成功的，投标无效。若投标人的资质、荣誉（获奖）及相关附件，投标人在制作投标文件时无法通过系统选取的，可在投标文件相应位置附

		<p>PDF 文件即可，招标文件前后有要求不一致的，以此为准。</p> <p>本项目为预采购，可能因意外情况终止或变更，特此提示。</p>
--	--	---

51FBB1EB-FF1D-4134-A6EF-5FFBCD2C9F9A

第三章 投标人应当提交的资格证明文件

资格证明文件目录

序号	证明材料名称	提供形式	备注	必须提交
1	营业执照、登记证书或 执业许可证等	电子文档	具有独立承担民事责任的企 业或组织合法经营权的凭证（ 如：营业执照、登记证书或执 业许可证等）	是
2	在经营活动中无重大 违法记录的书面声明	电子文档	在经营活动中无重大违法记 录的书面声明	是
3	中小企业声明函	电子文档	中小企业声明函	是

资格证明文件备注：

- (1) 开标时，必须提交的证明材料未提交或提交不全的视为资格审查不合格。
- (2) 投标人的资格证明材料应当真实、有效、完整，字迹、印章要清晰。
- (3) 残疾人福利性单位、监狱企业视同小型、微型企业，投标时须提供《残疾人福利性单位声明函》或《监狱企业证明》或《中小企业声明函》，否则资格审查不合格。

第四章 采购需求

1. 项目说明

1.1 本章内容是根据采购项目的实际需求制定的。

1.2 本项目共分为 1 个包进行招标。投标人所报价格应为含税全包价，包含提供相关服务的所有费用，合同存续期间采购人不额外支付任何费用。

1.3 属于信息网络开发服务的，投标人中标后应向采购人提供源代码以及文档等技术资料。

1.4 根据财政部等三部门 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 要求，政府采购货物、工程和服务项目中涉及商品包装和快递包装的，要参考包装需求标准，在采购文件中明确政府采购供应商提供产品及相关快递服务的具体包装要求。

2. 服务要求（包括附件、图纸等）

本项目预算总金额为 525 万元，最高限价 525 万元，其中：区域临床试验基础管理系统单项预算及最高限价为 79 万元、区域临床试验知识管理系统单项预算及最高限价为 43.5 万元、医院临床试验业务闭环管理系统单项预算及最高限价为 218 万元、区域临床试验数据闭环管理系统单项预算及最高限价为 58.5 万元、区域临床试验受试者全程服务系统单项预算及最高限价为 45 万元、区域临床试验项目质量监督系统单项预算及最高限价为 37.5 万元、临床试验资源管理系统单项预算及最高限价为 43.5 万元。

一、技术要求

1. 项目背景

为贯彻落实习近平总书记关于深化医药卫生体制改革的重要指示批示精神，深入推广三明市医改经验，推动公立医院高质量发展，2022 年 3 月 3 日，中华人民共和国财政部办公厅、中华人民共和国国家卫生健康委员会办公厅联合发布了《关于组织申报中央财政支持公立医院改革与高质量发展示范项目的通知》（财办社[2022]7 号），明确了中央财政支持公立医院改革与高质量发展的重点，“一是着力提升市县级公立医院诊疗能力。规范诊疗行为，落实分级诊疗制度，支持市县级公立医院传染病、精神病、急诊急救、重症医学、心脑血管、妇产科、儿科等临床专科建设，加强人才培养，打造一批市县级公立医院重点专科，做到大病重病在本省就能解决，一般病在市县解决，缓解群众看病难问题。二是着力加强智慧医院建设。推进电子病历、智慧服务、智慧管理“三位一体”

的智慧医院建设和医院信息标准化建设，支持建立区域内检查检验结果互通共享信息化规范，减少患者在不同公立医院检查化验次数，让群众少跑腿。三是着力控制医疗费用不合理增长。加强医院全面预算管理，实行全口径、全过程、全方位预算绩效管理，强化预算约束，深化医保支付方式改革，推动公立医院积极参与药品和医用耗材集中采购使用改革，加强全流程成本控制，促进资源有效分配和使用，减轻群众看病贵负担”。2022年4月，我市完成“青岛市智慧医疗示范项目”申报并通过答辩，确定“青岛市智慧医疗示范项目”为全国15个批复的采用国家财力资金补贴的示范项目之一。“青岛市智慧医疗示范项目”的核心建设内容可以归纳为“1+3+N”，即：一个健康云脑，包括标准体系、卫健全域感知专网、卫生健康云、数据中心、全民健康平台拓展和研究型医院科创平台；三个应用方向，即：智慧服务方向、智能协同监管方向、单病种群体健康管理应用方向；N个应用系统。

2. 建设内容

开发市级药物临床实验管理系统，实现药物临床研究全流程管理、数据管理与质量保障，规范药物临床研究，加强区域内医院临床研究机构与企业联动，推动生物医药产业发展。本系统主要包含7个子系统，包括：区域临床试验基础管理、区域临床试验知识管理、医院临床试验业务闭环管理、区域临床试验数据闭环管理、区域临床试验受试者全程服务、区域临床试验项目质量监管和临床试验资源管理。

3. 建设范围

用户范围包括青岛市8家具有资质的医疗机构（含医护人员）、国内外药企（不限区域）、所有参与试药患者（不限区域）。其中，8家医院为青岛大学附属医院、青岛市立医院、青岛海慈医院、青岛市中心医院、青岛市妇女儿童医院、山东大学齐鲁医院（青岛）、青岛市第六人民医院、青岛市眼科医院。

二、、绩效目标

打造一个集医疗机构、药企、患者的药品科研平台，提升药品研发能力和水平，推动我市生物制药产业和临床机构学科双向发展。

三、软件清单

系统名称	子系统名称	模块或功能点
GCP 药物临床实验管理系统	区域临床试验基础管理系统	区域机构用户统一权限管理
		临床试验业务流程配置引擎
		临床试验标准字典管理

		临床试验系统日志管理
		区域系统与医院系统对接与改造(8家医院,改造医院HIS)
	区域临床试验知识管理系统	临床试验方案
		临床试验区域伦理管理
	医院临床试验业务闭环管理系统	临床试验项目管理
		临床试验财务管理
		临床试验专用电子病历(8家医院部署)
		临床试验中心药房管理
	区域临床试验数据闭环管理系统	临床试验数据采集表与规则
		临床试验专科课题数据队列管理
		临床试验申报数据递交
	区域临床试验受试者全程服务系统	临床试验智能招募
		临床试验受试者查重
		临床试验受试者交流
	区域临床试验项目质量监管系统	临床试验远程监查权限管理
		临床试验项目监查执行
		临床试验智能辅助监查
	临床试验资源管理系统	区域管理驾驶舱(卫健委)
		区域临床试验资源管理

四、技术服务要求

区域药物临床试验管理平台旨在通过全流程数据管控、多数据机构纳管,通过各边界清晰的系统模块间紧密结合实现对临床试验的总体化、集中化管理。

该平台底层以区域内各医院基础数据为基本抓手,精准覆盖医院临床试验院内业务闭环,与医院原始数据打通,同时涵盖全链路业务流程,以此为神经末梢向上触达;

同时区域内云端服务架构划分为:区域临床试验基础管理系统、区域临床试验知识管理系统、医院临床试验业务闭环管理系统、区域临床试验数据闭环管理系统、区域临床试验受试者全程服务系统、区域临床试验项目质量监管系统、临床试验资源管理系统;

区域云端服务架构以区域临床试验基础管理系统为基础,以区域临床试验知识管理系统为项目切入口,通过医院临床试验业务闭环管理系统实现对医院端临床试验项目业务领域和临床试验项目管控,利用区域临床试验数据闭环管理系统、区域临床试验受试者全

程服务系统直接对试验过程中的数据和受试者进行实际管控管理，以提高整体工作效率与临床试验项目管理水平，最终整体数据通过临床试验资源管理系统实现试验数据一屏总览，试验项目一站式汇总存档查看。七大模块相辅相成，紧密结合，实现从底层数据到全局把控的整体能力，为区域临床试验管控提供强有力的保障。

1、区域临床试验基础管理系统

区域临床试验基础管理系统基于目前主流的云原生微服务架构，能够快速灵活扩展功能模块，以适应不同的角色、不同场景的业务需求。区域临床试验基础管理系统支持机构内医疗业务系统的主动数据对接，同时也支持国际国内各类标准的申办方数据对接。

1.1 区域机构用户统一权限管理

菜单管理支持平台相关业务模块功能菜单维护

角色管理支持系统角色维护、角色权限维护、角色用户维护；系统包括系统角色和项目角色

院外用户支持申办方、SMO、CRO 等用户管理

院内用户支持 GCP 办公室、伦理办公室委员会、专业组等用户管理

1.2 临床试验业务流程配置引擎

提供立项机构审批、伦理审批等相关流程配置

立项配置支持立项流程中涉及到的字典、材料配置

1.3 临床试验标准字典管理

与医院各标准字典（如人员、医嘱、收费等）进行同步，在平台内可进行编辑管理

1.4 临床试验系统日志管理

支持日志创建、日志调度、执行日志查询功能

1.5 区域系统与医院系统对接与改造

本区域系统需与接入范围内八家医院 HIS 进行对接，并对医院 HIS 进行微改造（确保本系统用户挂号、检查等单独标记，不在医院系统取费）。

异构网络基础服务平台全面部署在医院内网环境下，但可以支持来自机构内外不同异构网络的连接

异构数据源平台可以集成机构内部各类基础业务系统（如集成平台、HIS、LIS、PACS 等）及各申办方要求的不同系统等不同来源、不同形式的数据库

离线同步支持业务系统离线状态下的数据同步

实时接入实时 T+0 数据采集

可视化配置对数据汇聚过程提供全流程可追溯的可视化配置

2、区域临床试验知识管理系统

区域临床试验知识管理系统是临床试验高质量开展的重要前提，也是研究方案准确、有效执行依据。

临床试验的方案一般由申办方提供，而研究者发起的临床试验由研究者自身负责方案撰写。填写过程中需要分门别类的知识内容对各个内容进行展示。当前系统主要分为临床试验方案设计、临床试验区域伦理管理，由点及面涵盖临床试验过程中知识管理内容。

2.1 临床试验方案

临床试验方案设计工具通过模板+逻辑引擎的方式，引导用户根据研究类型，研究对象，现有数据集的规模和状态来逐步完成临床试验方案。工具提供结构化试验方案录入，通过对研究内容关系的分析提示用户完成方案编辑，加快方案撰写效率，规范研究方案的撰写过程，强化研究方案内涵逻辑，提供研究方案的最终质量。

(1) 临床试验方案编辑

RCT/IIT 范围引导支持按照用户关键试验目标或关键标签进行试验内容确定；支持进行 RCT 格式试验方案编写和 IIT 试验方案编写

协同编辑支持对单方案多用户查看、编写权限控制；支持多用户同时在线编辑同一方案，实时查看同步更新内容；支持多用户对试验方案进行富文本操作

模板引用支持试验目标为引导的整体试验方案模板骨架套用；支持在试验方案编写过程中对单段落模板或主题块模板直接引用

批注交互支持选中块多人进行在线批注交互；支持导出批注

参考案例支持根据试验方案相似程度匹配 1-3 篇优秀临床试验方案作为参考；提供章节相似优秀案例查看和全文优秀案例查看；支持单个章节或单个段落政策法规或 GCP 关注重点注意事项提醒

试算工具支持对试验方案进行单臂、双臂、三臂的样本量估算；支持根据估算结果自动生成试验方案段落回写至方案主体

缩略词引用支持数据库字典中已存在缩略词自动引用生成缩略词表格

变量引用支持自动记录试验方案出现变量名称及变量次数，并实现变量回写

版本管理支持多人同时编辑内容生成试验方案草稿；支持自动实现版本迭代管理，自动展示最新版本内容；支持查看当前版本所涉及历史版本内容；支持历史版本单个章节数据回滚功能

预览下载支持线上 pdf 或 word 样式的试验方案预览；支持对试验方案内容进行 word 导出和本地二次编辑

方案审查支持从伦理、统计、临床等多维度对已写完方案进行审批；依据法律法规和政策建议给出试验方案整改建议并生成整改报告

访视矩阵结构化配置支持自定义实现访视矩阵配置；支持同步生成访视矩阵和方式文段落同步联通；支持结构化配置访视矩阵时增加 eCRF 表单

支持进行各类临床医药字典录入

支持缩略词各类字典的人工录入和方案识别入库

(2) 临床试验法律法规库

支持查阅各类机构的政策法规等内容，至少包含 NMPA/FDA/WHO/EMA/ICH 等内容

(3) 历史临床试验项目模板库

支持自定义常见知识库模版，支持句级，段落级，章节级，方案级编写

支持按照试验方案填写流程对个关键节点重要问题进行解答

支持在线对行业专家提出问题，并获取解答结论

(4) 临床试验经典案例和文献库

支持按照单个段落或单个抽象章节进行伦理政策等关心重点内容配置

支持关联对应相似试验方案模板内容并同步试验方案对应标签属性

2.2 临床试验区域伦理管理

(1) 区域伦理委员会人员管理

提供审查类别、审查方式分布等信息在时间维度的各类统计

根据申请信息提升不同类型的伦理受理和处理待办，支持通过待办任务的快速任务执行伦理委员会的成员共用平台用户体系，账户由系统指定建立，不可自动生成，设立单独的伦理资料档案，可设置个人电子签名

(2) 临床试验伦理申请

支持 PI/CRA 发起伦理申请，伦理申请材料由平台中已经积累的项目材料自动带入，用户仅需补充额外材料即可

支持快速审查、会议审查、紧急会议审查等审查方式，支持初始审查、复审、修正案审查、年度/定期报告审查、SAE/SUSAR/DSUR 等安全性报告审查、方案违背审查、试验暂停/终止审查、研究完成审查等伦理审查类型

支持伦理秘书、主任委员在线受理伦理审查，并为项目指定主审委员等

伦理秘书可根据伦理会议的需要召开不同类型的伦理会议，并通过线上平台在线组织伦理材料和审批项目的伦理会议

系统会自动跟踪定期伦理项目的期限，将临近项目自动提示纳入下次会议

（3）临床试验伦理会议

伦理会议支持线上线下两种会议类型

会议组织时可自动纳入快速汇报项目、会议审查项目、无需上会讨论的会议审查项目等类型。

伦理线上会议时，主持人可根据会议进程切换讨论项目，与会人员则同步看到项目的相关材料，并发起讨论和投票。主持人在线统计投票信息，并完成会议纪要编写

（4）临床试验伦理决议电子签发

形成伦理决定后，可直接通过系统完成签发，则相应研究团队成员均会收到电子版伦理意见

支持有相关权限的人员通过平台下载受理通知书、批件、主审审查表、项目文件等材料

3、医院临床试验业务闭环管理系统

医院临床试验业务闭环管理系统通过对试验项目管理、财务管理，运用临床试验专用电子病历和临床试验中心药房管理系统来对试验过程进行质控与管理，从而实现对医院临床试验业务全流程闭环管理。

3.1 临床试验项目管理

临床试验项目管理系统聚焦医院管理办公室对临床试验项目的整体管理。对整个临床试验过程所涉及到的人员、申报、审批、进度、文档、数据进行合规性管控。项目管理平台覆盖文件管理、进度管理、数据管理、质量管理和风险管理五大场景和立项、计划、实施、结束四大研究流程。系统中不同用户将拥有各自定制的功能模块组合。系统中的工作流转基于任务和待办的模式进行推送。

（1）临床试验项目看板

提供当前项目总数量、分阶段（立项、伦理、合同、启动、试验、完成等）数量统计，并支持分阶段快速项目过滤

为用户提供基本信息查看，包括但不限于项目名称、分期、承担科室，主要研究者、申办方等信息

提供项目分阶段状态、当前受试者已入组和计划例数，各阶段受试者的分布人数等情况支持查看项目的进度流转信息以及根据项目所在阶段提供详细材料查看，包括团队信息、

项目文档材料、缴费信息等内容

(2) 临床试验立项申请

支持药物、器械、生物制剂、诊断试剂、研究者发起临床试验、真实世界研究等多种类型的研究

根据医院设置的相关流程，具备权限的用户完成项目立项申请相关材料的提交
已通过项目咨询的项目，用户无需二次填写材料，自动完成项目立项申请

(3) 临床试验机构审核

机构根据项目的状态支持对项目咨询审核、项目立项审核以及 CRA 备案审核
具备权限的用户可以点击查看具体项目的申请/咨询信息，并完成具体审批操作

3.2 临床试验财务管理

(1) 临床试验合同管理

支持用户上传合同，并录入合同信息、合同金额、合同编号等信息
根据项目的付费方式，约定合同的付款计划及对应阶段所需支付的金额
根据客户流程支持对合同进行审批以生效

(2) 临床试验到款管理

申办方发起付款申请后，用户和财务科室确认后登记到账
对已经确认的到账将其关联到具体执行的项目
确认到项目的费用，用户可按医院的费用管理方式进行预算拆解，设立检验、检查、受试者费用、研究者费用等各种类型预算

(3) 临床试验支出管理

系统自动计算基于受试者当前访视期需支付的所有补贴费用
系统支持手工发起各类额外支出，如受试者补贴等申请

(4) 临床试验项目费用统计

系统提供从受试者维度统计目前产生的费用
系统提供项目或受试者维度的所有已开立医嘱列表
系统提供按项目维度统计产生的费用
系统提供从执行科室维度统计目前产生的费用
系统提供从项目承担科室维度统计目前产生的费用

3.3 临床试验专用电子病历

临床试验病房电子病历（研究病房）是平台的核心组件。根据平台服务对象的角色，涵

盖研究团队、申办方和受试者等功能域，涉及临床试验从受试者筛选、入组筛查、临床试验医嘱开立、临床试验医嘱执行、临床试验药品管理、临床试验经费管理等流程，覆盖研究者、护士、药师等参与角色。通过与医院临床业务系统的业务集成和数据集成，实现覆盖 I 期-IV 期临床试验及临床试验过程的闭环管理。

(1) 临床试验方案配置管理

根据研究计划配置不同分组，筛选期为默认组。可以编辑每个组的盲态类型和受试者数量

每一个组可以配置方案的访视周期，访视周期需确定起始与结束时间以及是否为循环阶段

将申办方访视任务映射到医院的实际执行医嘱，应能具体选择相应的院区、区分门诊和住院医嘱不同

将访视期与医院实际医嘱进行绑定，形成医院可执行的访视医嘱计划

配置完成后，系统获取所有医嘱的价格，并能够定期实时更新

(2) 临床试验受试者管理

受试者基本信息显示受试者的基本信息、入组号、筛选号、所在试验阶段、知情同意信息；支持查阅患者的在院基本信息

试验阶段管理可以查看受试者当前访视计划及各访视阶段任务，根据受试者试验进展，返回上阶段或进入指定下一阶段；为了避免受试者检查预约排队，提供预开下阶段医嘱功能提前预约下阶段所需检查，并和医院预约系统对接

筛选/随机根据筛选号的编排规则，自动生成受试者筛选号；手工录入申办方生成的随机号

试验终点管理改变受试者的当前试验状态，可进行完成、脱落、出组等试验终点变更操作

(3) 临床试验试验医嘱开立

详细信息根据电子病历医嘱展现形式，呈现医嘱，支持医嘱成组和拆组管理；展示计划任务的类型、名称、对应医嘱的内容、执行状态、执行科室、计划时间、完成时间、执行人等信息

医嘱操作研究者按需执行医嘱，如不执行医嘱则需要记录具体信息；系统自动记录医嘱的执行信息以及具体执行人信息；系统支持查看医嘱闭环，了解医嘱的流转全过程

计划外医嘱开立在当前访视期，研究者可按需新增计划访视，新增时需记录开立原因；

计划外医嘱区分检查、检验、药品等不同类型。不同类型应对应具体的医嘱标准规范，如药品医嘱应包含剂量、频次、发药信息、天数等；医嘱开立后，医院药房和医技系统应能正常执行

医嘱管理全量展现受试者相关临床试验医嘱，并支持过滤、检索等基本功能；支持同步导入检验检查的数据和报告结果，提示出现的异常值，研究者可以进行异常值判读

（4）临床试验试验病历撰写

提供临床试验电子病历编辑器，支持用户对电子病历文书进行编辑

支持从医院临床电子病历系统中导入现存医院、科室、个人模板

支持对记录的临床试验病历文书进行电子签名

支持将临床试验病历文书同步到医院电子病历病程录或患者全息视图中

（5）临床试验药物回收申请

根据临床试验药品处方信息记录所有已发放的临床试验药品的全生命周期，包括发药数量、回收数量、使用数量、丢失数量等

研究者新增回收处方时，需指定回收关联的药品开立处方，并记录回收数量

（6）临床试验受试者个人费用小结

展现当前受试者的总试验免费开销费用，支持通过时间段、访视期段进行筛选，查看具体费用

支持统计当前受试者已经产生的访视期，计算所需的受试者补贴

（7）临床试验历史试验数据查询

接入受试者历次门诊、住院的临床就诊数据

3.4 临床试验中心药房管理

（1）临床试验中心药品库存

支持申办方药品库存及机构药品库存查看，并支持药品二级库存管理，即专业组负责试验药品管理

提供过期药品、近效期药品查看及处置，支持效期提醒设置

（2）临床试验药品入库

支持申办方药品及机构药品入库申请，满足以药品编号或批次号入库情况，药房管理员审核确认收药后，药品入库成功

满足机构药品入库及申办方药品入库审核，需药品管理员审核及复核，支持药品审核不同状态分类查看

(3) 临床试验药品出库

根据研究者开立的试验药品专用处方，中心药房捡药发药支持项目下已出库药品查询，关联出库单，查看出库详情

(4) 临床试验药品回收

支持项目下病房回收药品审核确认及库存回收，例如药品存放失温、破损等情况，并支持查阅回收记录

提供申办方药品退回，将试验药品空包装、剩余药品退回

(5) 临床试验药品字典管理

支持项目下新增机构药品字典及申办方药品字典，管理临床试验药品及虚拟药品管理剂型、药品单位、给药方式、频次等属性字典管理货柜及货位字典

4、区域临床试验数据闭环管理系统

本项目拟利用人工智能、大数据等技术，搭建区域临床试验数据闭环管理系统，支持区域临床试验数据采集标准管理、数据汇集、专题数据治理、专科专病临床科研应用。

对攀峰学科及青岛市常见病、地方病数据进行深度治理，建立全市统一的专病大数据基础模型，整合积累高质量专病数据，提供一个基于开放架构的数据共享框架，以开放技术服务为基础，采用“平台+数据”的开放模式，为开发者集中提供开发、接入、管理、推广、统计分析等全流程服务，帮助数据使用者和各类医疗业务开发者快速构建贯通平台服务、应用提供者与目标用户的数据生态链，共同建立真正开放、稳定、良性的医疗数据应用生态系统。

4.1 临床试验数据采集表与规则

本系统规划临床试验电子病例报告表(eCRF)及规则，由本项目“数据中心”完成数据的采集、与业务及专病系统接口、按表及规则完成数据粗加工治理等工作。

4.2 临床试验专科课题数据队列管理

(1) 创建临床试验项目专科课题数据队列

支持各属地医院调用 API 接口将的攀峰学科及青岛市常见病、地方病专病数据上传到专病数据库共享平台中心端。

基于对患者敏感或隐私数据的传输安全考虑，要求支持传输敏感或隐私数据时需采用国密对称加密算法 SM4 进行加密传输。

要求支持各属地医院通过定时任务调用 API 接口实现各专病数据定期上传至数据库共享

平台中心端。

要求支持各属地医院通过 API 接口获取各专病数据最后一次上传日志。

要求支持各属地医院调用 API 接口按照上传时间和专病数据删除已上传的各专病数据。

要求接口参数采用 UTF-8 编码方式进行编码。

(2) 临床试验专科课题队列信息管理

上报数据修改

医院可以对列表中不全的、或错误的的数据项进行编辑操作，同时会记录数据修改日志，同步更新业务数据时间。

上报数据审核

医院对上报的数据进行查验操作，发现的错误数据，可以及时修改。

上报数据导出

医院可以将上报的数据列表以制定的格式进行导出，如 xls、pdf 等，同时会记录数据导出日志。

(3) 临床试验课题多中心（医院）信息管理

临床试验课题多中心（医院）信息管理实现值域字典采集管理、数据模型采集管理、专病数据采集管理、日志管理、用户管理、基础流程管理等功能。实现对各专病项目的数据采集全过程进行监控，包括数据采集以及内部的线程运作、各类异常等监控，并实现对数据的采集查询分析功能等。

支持各医院按照制定的专病库标准，各自上传专病库数据至专病数据共享平台，同病种的专病库数据在中心端进行汇聚和交互，成为汇总后的专病库信息。

(4) 临床试验项目专科课题队列数据监控

临床试验项目专科课题队列数据监控：实现数据模型维护、元数据管理、主数据管理、临床数据在线探查与分析、数据质量评估分析、数据集成过程监控与管理，真正实现数据管理标准化、集成过程透明化、数据分析可视化。

(5) 临床试验项目专科课题队列数据分析

支持临床试验项目专科课题队列数据分析：提供描述性分析、差异性分析的个性化统计分析，可视化并导出相应统计分析结果。

(6) 临床试验项目专科课题患者全息视图及患者管理

4.3 临床试验申报数据递交

(1) 国家药监年度审评数据递交

按合同日期统计在国家药品监督管理局登记项目，可查看国家局药物临床试验批件号/通知书编号，试验进展等数据

(2) 临床试验受试者数据递交

展示项目所有受试者数据采集、质疑、SDV、Review、签名进度；支持查看受试者各访视阶段 CRF 表单数据详情；支持 CRF 数据补录、质疑、SDV、审核、签名管理，保证数据真实性、准确性和完整性递交

(3) 临床试验项目数据质疑/答复

基于核查规则进行系统质疑，DM、CRA 对录入的数据进行人工质疑；可对质疑进行澄清和关闭

(4) 临床试验项目数据稽查轨迹

针对表单、变量、评注内容的新增、修改等操作可在稽查轨迹中进行查看，方便对试验数据进行溯源，保障数据的合规和准确

(5) 临床试验数据系统对接维护

临床试验数据系统提供数据多标准映射，支持安全对接申办方 EDC 系统

5、区域临床试验受试者全程服务系统

区域临床试验受试者全程服务系统主要利用区域的综合患者群体，通过对区域内受试者数据的整合，实现临床试验项目受试者的快速筛选和招募，在区域内建立临床试验受试者区域查重平台提高本区域内临床试验的整体质量，避免因为受试者重复参与临床试验项目而破坏临床试验项目，并且通过电子访视及特殊穿戴设备对受试者随访进行线上全过程管理。

5.1 临床试验智能招募

(1) 临床试验项目入排条件维护

新建编辑队列创建队列，并录入相关项目信息或关联具体试验项目

队列条件设计根据临床试验的入排标准，设计队列的条件

筛选条件字典根据医院临床数据字典，设计临床试验的队列筛选条件字典，筛选条件的构建需符合临床数据字典

筛选条件模版根据专病/专科构建筛选条件模板，可以快速构建受试者筛选条件

(2) 临床试验项目受试者快速检索

筛选条件组合根据实际检索的效果，可以组合不同的检索条件以获得更准确的潜在受试者群体

受试者状态变更根据检索情况，可以直接将查询到的受试者标记为初筛受试者，或剔除出检索队列

受试者雷达激活符合要求的检索条件组合后，可以通过和临床业务系统（电子病历）进行对接，当潜在受试者来医院就诊时电子病历会主动提示

潜在受试者队列符合检索条件的受试者将会被列入潜在受试者队列，供后续筛选用

（3）受试者签署电子知情同意

符合入排条件的受试者可通过线上阅读知情同意书并签署，节省受试者及研究者时间，系统自动记录知情同意过程、时间、受试者提问等信息

5.2 临床试验受试者查重

（1）临床试验受试者个人档案库

为每个受试者建立身份画像，保存起人脸识别、指纹等生物识别信息，以及电子签名等认证形式。系统建立受试者参与项目的档案网络，记录受试者参与试验项目情况以及既往临床试验的信用记录

（2）临床试验受试者重复参与试验监测

每次受试者入组新项目时，如未建立受试者身份画像则作为受试者建立，如已经建立画像则比较当前项目的时间与上一次受试者参与项目的时间和信用记录，以决定本次临床试验的是否可以参与

5.3 临床试验受试者交流

（1）临床试验电子访视日记卡

平台提供临床试验远程访视服务的各项功能，如语音通话功能、日记卡填写功能、资料查询等功能。平台是整个访视箱的控制中枢也是和远程服务中心的通讯桥梁，当受试者对临床试验产生疑问的时候，通过可视化通讯能够及时准确地找到服务人员，为受试者答疑解惑。

（2）临床试验特殊穿戴设备接入管理

根据不同的临床试验项目需求，访视箱支持配发不同的物联网可穿戴设备。通过临床试验特殊穿戴设备可以实时记录受试者数据，从而形成客观、完整连贯的受试者数据。

6、区域临床试验项目质量监管系统

区域临床试验项目质量监管是临床试验质量管理服务中的一环节。远程监查是基于临床试验数据中心，向申办方提供服务的综合平台。平台可以按需提供包括远程项目管理、远程监查、基于风险的质量管理、数据递交等服务。

区域临床试验项目质量监管是临床试验质量管理服务中的一环节。远程监查是基于临床试验数据中心，向申办方提供服务的综合平台。平台可以按需提供包括远程项目管理、远程监查、基于风险的质量管理、数据递交等服务。

6.1 临床试验远程监查权限管理

(1) 远程监查权限申请

CRA 针对需要监查的项目发起监查申请

(2) 医院授权远程监查

机构办公室对 CRA 提交的项目监查申请进行授权

6.2 临床试验项目监查执行

(1) 临床试验项目进度监查

机构办公室授权后，CRA 可在规定的时间内查看已授权项目的全面内容，覆盖临床试验项目进度，全过程应提供水印、人脸识别等安全身份验证体系

(2) 临床试验项目财务核账

机构办公室授权后，CRA 可在规定的时间内查看已授权项目的财务信息，为 CRA 核查项目临床试验财务提供便捷。全过程应提供水印、人脸识别等安全身份验证体系

(3) 临床试验原始数据核查

机构办公室授权后，CRA 可在规定的时间内查看已授权项目的全面内容，覆盖临床试验项目管理信息、药房药库信息、安全信息、受试者就诊、诊断、医嘱、检查检验报告等过程信息，为 CRA 核查受试者临床试验数据提供便捷。全过程应提供水印、人脸识别等安全身份验证体系

6.3 临床试验智能辅助监查

(1) 监查规则配置

通过低代码可视化工具，实现对规则的组装配置，规则按条件+执行任务的方式进行组合。用户可以定义规则的触发条件和触发后的处理流程

(2) 监查模型管理

系统会积累和提供经典规则模型以及规则供用户快速使用

7、临床试验资源管理系统

在临床试验高速发展时期，对医疗机构研究中心的需求也日益增长，而医疗机构对于临床试验项目的实施有着极大影响。对区域内临床试验资源、临床试验开展情况等各类数据进行统一的可视化分析和展示，方便管理部门掌握当前区域临床试验的发展情况，且

在区域内设计临床试验资源管理能够帮助医疗机构、CRO、SMO 更好更快的完成临床试验。

7.1 区域管理驾驶舱（卫健委）

（1）区域临床试验资源智能驾驶舱

对区域内临床试验资源、临床试验开展情况等各类数据进行统一的可视化分析和展示，方便管理部门掌握当前区域临床试验的发展情况。

（2）全市临床试验数据分析

对全市采集的数据进行基础分析，实现相关性分析等简单分析处理和结果展现。

（3）全市临床试验数据分析视图设计

针对用户不同的数据展示和分析需求，提供配置工作站来完成分析结果的展示方式设计。

（4）全市临床试验数据分析报表设计

按年度对全市临床试验的数据进行总结，并发布年度总结报告，以帮助全市各级医疗机构掌握和了解年度发展情况。

7.2 区域临床试验资源管理

（1）资源注册申请

提供医疗机构、CRO、SMO 用户注册表单进行填写，用户可在线平台递交相关申请材料

（2）优秀资源评选

根据机构内药物临床试验实施体量，同步考量其中研发的价值指标项与权重形成区域内最具临床试验量值排名榜，为申办方选择研究中心提供参考

根据机构内备案 PI 数、备案专业组数量形成区域内机构排行榜

可查看当前医疗机构内承接临床试验项目名称及药物适应症等信息

根据 CRO 团队经验情况，项目报价、机构内备案情况等信息为项目开展推荐最优 CRO

根据 SMO 内人员情况、机构内备案情况、项目报价等为项目推荐最优 SMO 团队

（3）管理部门审核

根据注册表单信息平台对机构进行形式审查，包括医院是否通过 NMPA 资格认定或完成药物临床试验机构备案；研究科室备案情况；样本检测实验室资质情况；医院疾病病源量；研究者情况等信息

（4）注册信息公示

机构认证服务向全社会公开，各类认证审评的资质条件、专家的审批意见均挂网公示。

方便机构完成申请的同时，也让申办方、CRO、SMO 充分了解相关机构

CRO 认证服务向全社会公开，各类认证审评的资质条件、专家的审批意见均挂网公示。

方便 CRO 公司完成申请的同时，也让医院、申办方、SMO 充分了解相关企业
SMO 认证服务向全社会公开，各类认证审评的资质条件、专家的审批意见均挂网公示。
方便 SMO 公司完成申请的同时，也让医院、申办方、CRO 充分了解相关企业

(5) 资源使用数据统计

根据机构认证情况，平台展示出区域内不同认证状态的机构数量，包括已认证成功、待审核、未通过、未注册等多维度机构统计

根据 CRO 认证情况，平台展示出区域内不同认证状态的 CRO 数量，包括已认证成功、待审核、未通过、未注册等多维度 CRO 统计

根据 SMO 认证情况，平台展示出区域内不同认证状态的 SMO 数量，包括已认证成功、待审核、未通过、未注册等多维度 SMO 统计。

★五、总体服务要求

软件整体架构不变的情况下，因国家政策或招标人需求变化产生的软件功能调整，视为软件开发范围内的正常实施内容，不因此而产生变更追加费用。

所有涉及开发的软件，验收前投标人应向招标人提供基于项目定制开发部分的源代码，提供项目系统数据字典、操作手册、接口标准、数据映射关系、数据库脚本（含注释）等相关材料，具体资料以招标人和项目监理单位的规范要求为准。

本项目应通过国家信息安全等级保护三级要求，提供完整的软件测试报告，视为项目最终验收合格的标准之一。

本项目应通过密码应用安全性评估三级要求，提供评测报告，视为项目最终验收合格的标准之一。

投标人应当保证其交付给招标人的系统研究开发和系统集成成果不侵犯任何第三方的合法权益。如发生第三方指控项目实施的技术侵权的，投标人承担由此产生的全部责任。与本项目对接的医院 HIS，如在本项目建设期或质保期内发生更换或升级，应及时完成改造，不再产生改造费用。

投标人非经招标人书面同意，不得以任何方式向第三方披露、转让和许可本项目的技术资料 and 文件（依法律、法规、规定、行政或者司法机关要求提供的除外）。除本项目研发工作需要之外，未得到招标人的书面许可，投标人不得以任何方式商业性地利用上述资料和技术。

本项目数据库、中间件、操作系统均应满足国产自主可控要求，且能与青岛政务云现有计算、存储等硬件适配，本项目软件应适配国产操作系统。

投标人需明确提供驻场实施服务的人员数量。

本项目范围内建设的所有软、硬件系统，其所有权均归招标人所有。

六、性能要求

应用系统平均响应时间要求如下：应用系统内在线事务处理的响应时间不大于 2 秒，跨系统在线事务处理的响应时间不大于 4 秒，应用系统内查询的响应时间不大于 2 秒，应用系统内统计的响应时间不大于 3 秒。

系统应提供 7×24 小时的连续运行，为了达到 99.9%的系统可靠性。

七、项目实施要求

1. 供应商需提供《乙方人员组织配置表》，明确拟投入本项目建设的项目组架构及人员组成、职责与分工，并承诺项目组人员在合同签署后 3 日内，可全部进场开展项目实施。
2. 供应商应给出完整详尽的项目计划，内容包括但不限于：项目组织计划、项目进度计划，明确项目任务的分解及阶段（里程碑）的划分；质量保证计划，明确为确保项目完成质量而进行的质量控制活动；文档编制计划，明确各阶段的文档输出成果及文档编制规范；配置管理计划，明确实施管理和技术规程的策略。
3. 本项目采购的软件系统开发应严格按照国家软件工程规范进行，成交供应商必须根据开发进度及时向招标人提供全面详尽的项目技术文档和管理文档等资料，包括但不限于：
准备阶段：《系统开发实施计划》；
需求分析阶段：《系统需求分析说明书》、《系统需求确认书》；
设计阶段：《系统总体设计说明书》、《系统详细设计说明书》、《数据库设计说明书》；
测试阶段：《测试计划》、《测试方案》、《测试用例》、《测试记录》、《测试报告》；
上线阶段：《试运行报告》、《终验报告》；
过程文档：《培训计划》、《培训记录》；
交付使用：《系统安装维护手册》、《用户操作手册》、《数据接口标准》；
与项目相关的其他文档。

采购人允许偏离范围或者幅度如下：

序号	技术指标	允许偏离范围或者幅度	备注
1			/

2			/
---	--	--	---

3. 商务条件

★3.1 服务期限

合同签订后 10 个月内完成交付上线，其中包含 1 个月试运行。投标人应承诺按照招标人项目整体要求配合完成各节点工作。

3.2 服务地点

采购人指定地点。

★3.3 付款方式

第一阶段（启动），合同签订生效后 5 个工作日内，乙方开具合同金额 50% 的发票，甲方收到发票 5 个工作日内向乙方支付合同总额的 50%。

第二阶段（终验），乙方提出验收申请，甲方项目终验合格后 5 个工作日内，乙方开具合同金额 40% 的发票，甲方收到发票 5 个工作日内向乙方支付合同总额的 40%。

第三阶段（决算），项目终验合格后乙方配合甲方开展项目审计或决算等后续工作，后续工作完成后乙方开具剩余发票，甲方收到发票 5 个工作日内支付至项目决算审定值。

具体付款时间以财政资金拨付到位时间为准。

3.4 服务验收

服务期满或完成服务成果后，采购人对服务成果进行详细而全面的检验。采购人有权根据检验结果要求中标人立即完善、调整或者提出索赔要求。检验合格后，由采购人组成的验收小组签署验收报告，并作为付款凭据之一。

3.5 质量保证期

★质保期：自验收合格之日起 3 年，且质保期内免费为采购人提供维保、软件升级更新服务和各类接口开发服务。国家主管部门或者行业标准对货物本身有更高要求的，从其规定并在合同中约定，投标人亦可提报更长的质保期。

3.6 售后服务保障

本项目自项目验收之日起，技术维护服务期为 3 年，服务期内，中标人需免费向用户方提供所有软件升级的服务。在设备扩容及软件升级时，必须派专业技术人员到场支持。

技术服务期内，要求有运维人员驻场提供技术服务，提供 7×24 小时的售后服务，接到故障处理电话后 1 小时内响应、2 小时内到达现场、4 小时内完成故障修复。

项目服务期间，采购人如遇到问题，随时可以从中标人得到电话支持与帮助。中标人需指定一名主要联系人，随时可以从中标人得到电话支持与帮助。中标人需指定一名主要联系人，随时可以从中标人得到电话支持与帮助。若中标人指定联系人因特殊原因离职或更换电话，及时通知采购人，并指定合格的接替人员。

注：上述要求以及标注中：

带“★”条款为实质性条款，投标人必须按照招标文件的要求做出实质性响应。

第五章 评标办法

1. 相关要求

1.1 技术汇总得分的计算方法：评标委员会成员技术评分的算术平均值。

1.2 执行国家统一定价标准和采用固定价格采购的项目，其价格不列为评审因素。

1.3 依据《关于促进残疾人就业政府采购政策的通知》（财库〔2017〕141号）文件规定，残疾人福利性单位投标的须提供本单位的服务及《残疾人福利性单位声明函》并对声明函的真实性负责；残疾人福利性单位投标的视同小型、微型企业，按照本招标文件小型、微型企业的相关价格扣除标准执行。残疾人福利性单位属于小型、微型企业的，不重复享受政策。

1.3.1 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：

（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）；

（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；

（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；

（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）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）。

1.3.2 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者服务协议的人员人数。

1.3.3 符合条件的残疾人福利性单位在参加政府采购活动时，应当提供《残疾人福利性单位声明函》（见附件），并对声明的真实性负责。

1.3.4 中标、成交供应商为残疾人福利性单位的，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。

1.3.5 投标人提供的《残疾人福利性单位声明函》与事实不符的，依照《中华人民共和国政府采购法》第七十七条第一款的规定追究法律责任。

1.4 面向中小企业预留情况详见投标人须知前附表。

1.4.1 依据财政部、工业和信息化部《政府采购促进中小企业发展管理办法》（财库〔2020〕46号）规定，中型、小型和微型企业参加政府采购活动的须提供《中小企业声明函》（格式见附件），否则不得享受相关中小企业扶持政策；

1.4.2 企业划型标准按照《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）规定执行。

1.4.3 供应商提供的货物、工程或者服务符合下列情形的，享受《政府采购促进中小企业发展管理办法》（财库〔2020〕46号）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，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。

1.5 评分得分非整数的保留小数点后两位（小数点后第三位四舍五入）。

1.6 监狱企业参与政府采购活动，均视同小型、微型企业，享受国家优惠政策，应当提供由省级以上监狱管理局、戒毒管理局或新疆生产建设兵团出具的属于监狱企业的证明原件的扫描件，且对上述材料的真实性负责，否则不给予价格扣除。

2. 评分标准

评分项目		分数	评分标准
商务部分	投标报价	10	评标基准价 C=所有有效标书投标报价(或最终价格)中的最低投标报价。最终报价: 1、对于小型和微型企业制造的货物(服务), 给予小型和微型企业包括相互之间组成的联合体的产品 0% 的价格扣除, 扣除后的价格为最终报价 2、大中型企业和其他自然人、法人或者其他组织与小型、微型企业组成的联合体, 联合体协议中约定, 小微企业的协议合同金额占比 30% 以上的, 给予 0% 的价格扣除, 扣除后的价格为最终报价 报价得分 = 评标基准价 ÷ (投标报价或者最终价格) × 满分
	企业业绩	10	投标人自 2020 年 1 月 1 日起至投标截止时间止(以合同签订时间为准) 承接医院临床研究信息化建设项目, 每份得 2 分, 本项最多得 10 分。需提供合同原件电子文档, 否则不得分。
	企业实力	9	投标人具有与临床试验管理平台相关的系统软著, 每提供一个软著证书得 1 分, 最高得 9 分。需提供证书原件电子文档, 否则不得分。
技术部分	响应情况	16	满足招标文件所有服务要求的得 16 分。“★”号条款有 1 项不满足的, 投标无效; 非实质性条款出现负偏离或未响应的, 每项扣 2 分, 扣完为止。
	对项目理	10	投标人提供的建设内容、技术要求、服务要求以及其他要求中

解程度		的指标理解清晰、分析准确的，得 10 分； 投标人提供的建设内容、技术要求、服务要求以及其他要求中的指标理解较清晰、分析较准确的，得 7 分； 投标人提供的建设内容、技术要求、服务要求以及其他要求中的指标理解混乱、分析不准确的，得 4 分； 本项未描述不得分。
系统接口方案设计	6	系统与各家医院的临床试验系统需充分交互，为了保障各家医院现有系统的稳定，投标人应提供经济、可靠、有效的接口方案文档说明和接口交互业务流程图。 接口方案能够充分说明和支持采用至少 3 种对接方案与不同品牌厂家的 HIS 临床信息系统对接，并提供与 HIS 系统对接后实际使用截图的得 6 分，仅能简要说明与 HIS 系统对接方案或与对接方案少于 3 个（方案无明显差异的算一个）的得 3 分， 无法提供接口方案文档和接口交互业务流程图，或接口方案逻辑与业务不符合或不能提供 HIS 系统对接后实际案例使用截图的，得 0 分。
国产化配置方案	6	投标人相关产品需要满足国家信创要求，提供近三年内通过的与国产化、自主可控、安全硬件平台适配的相关证明，每提供一个证书得 3 分，满分 6 分，不提供不得分；需提供证明材料电子文档，否则不得分。
系统功能设计方案	5	根据投标人所提供药物临床试验信息化管理系统功能设计方案，充分理解本次项目需求，设计方案需符合业务需求，模块划分合理，得 5 分；设计方案需符合业务需求，模块划分较为合理，得 3 分；未提供本项描述或不合理的得 0 分。
项目实施管理方案	6	考察本项目开发实施的管理制度，项目实施计划，以及针对项目进度、质量、风险、资源、范围等方面控制的必要措施，方案制定合理得 6 分；方案制定较为合理得 3 分，未提供本项描述或不合理的得 0 分。
服务团队	12	1、投标人拟投入本项目的团队人员，每具有 ICH GCP 证书、国家 NMPA GCP 证书和高级工程师证书其中任何一项得 2 分，最高得 6 分； 2、投标人拟投入本项目的团队人员参与国际标准化组织相关标准或同级别国际标准制定的得 2 分； 3、投标人拟投入本项目的团队人员曾领导或参与国家级重点项目（如科技部重点研发计划及同等级项目）的得 2 分； 4、投标人拟投入本项目组成员中，每具有一位高级项目管理工程师证书、软件设计师、软件评测师证书其中任何一项得 1 分，最高得 2 分。以上人员须同时提供相关证书或相关证明材料原件电子文档、社保证明电子文档，未提供或提供不全的，不得分。
培训方案	5	评标委员会根据投标人提供的培训方案进行综合评审，要求包括：培训流程、培训授课人员安排、培训方式、培训组织保障、培训质量保障等 5 项内容，本项最高得分 5 分，其中：（1）5 项要求内容全部提供，得 2 分；提供 2-4 项，得 1 分；提供 0-1 项，不得分。（2）依据培训方案是否科学、内容是否全面、是否有针对性等进行综合评分，其中： 项目培训流程科学合理，内容全面、完整，培训方式有针对性，得 3 分； 项目培训流程基本合理、内容不够完整，培训方式针对性不强，得 1

			分；项目培训流程不合理、内容不完整，培训方式针对性差，得0分。
	售后服务方案	5	评标委员会根据投标人提供的售后服务方案，包括售后服务方式、售后服务体系、质保时间，服务承诺，售后服务响应，售后服务应急措施，售后服务人员安排等是否科学、内容是否全面、是否有针对性及是否满足采购需求等进行综合评审，本项最高得5分。其中：项目售后服务方案科学合理，内容全面、完整，针对性强，完全满足采购需求，得5分；项目售后服务方案基本合理，内容完整，对本项目采购需求在少数方面不匹配，得3分；项目售后服务方案不合理，内容不完整，针对性不强，不能满足采购需求，得1分；未提供售后服务方案，得0分。

3. 政策加分以及计算方法

3.1 说明：

3.1.1 投标人所提供的材料或者填写的内容必须真实、可靠，如有虚假或隐瞒，一经查实将导致投标被拒绝，并按照《中华人民共和国政府采购法》第七十七条第一款“提供虚假材料谋取中标、成交的”进行处罚，给采购人造成损失的应承担赔偿责任。

3.2 小微企业价格扣除优惠标准详见投标人须知前附表。

3.3 按照财政部等四部委联合印发《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》（2019）9号、财政部发展改革委《关于印发节能产品政府采购品目清单的通知》财库（2019）19号、财政部生态环境部《关于印发环境标志产品政府采购品目清单的通知》财库（2019）18号的规定，属于节能、环境标志产品的，享受政府采购优先政策：

3.3.1 采用最低评标价法评标的项目，在评审时对节能、环境标志产品分别给予一定幅度的价格扣除，用扣除后的价格参与评审。

3.3.2 采用综合评分法评标的项目，对节能、环境标志产品分别给予一定幅度的加分或价格折扣。

第六章 投标人须知

1. 招标依据以及原则

- 1.1 《中华人民共和国政府采购法》；
- 1.2 《中华人民共和国政府采购法实施条例》；
- 1.3 《政府采购货物和服务招标投标管理办法》；
- 1.4 《政府采购质疑和投诉办法》；
- 1.5 《中华人民共和国民法典》；
- 1.6 其他有关法律、行政法规以及省市规范性文件规定。

2. 合格的投标人

- 2.1 满足《中华人民共和国政府采购法》第二十二条规定的条件；
 - 2.2 符合本招标文件规定的资格要求，且按照要求提供相关证明材料；
 - 2.3 单位负责人为同一人或者存在直接控股、管理关系的不同投标人，不得参加同一合同项下的政府采购活动；
 - 2.4 投标人须知前附表规定接受联合体投标的，应符合以下规定：
 - 2.4.1 联合体各方应按照招标文件提供的格式签订联合体协议书，明确联合体牵头人和各方权利义务；
 - 2.4.2 联合体各方均应当符合《中华人民共和国政府采购法》第二十二条第一款规定的条件；
 - 2.4.3 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。
 - 2.4.4 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合同项下的政府采购活动。
 - 2.4.5 联合体各方应当共同与采购人签订采购合同，就合同约定的事项对采购人承担连带责任；
 - 2.4.6 鼓励大中型企业和其他自然人、法人或者其他组织与小型、微型企业组成联合体投标，但联合体各方均应符合上述规定。
 - 2.5 为本项目提供整体设计、规范编制或者项目管理、监理、检测等服务的投标人，不得再参加本项目的招标活动。
 - 2.6 采购代理机构及其分支机构不得在所代理的采购项目中投标或者代理投标，不得为所代理的采购项目的投标人参加本项目提供投标咨询。
 - 2.7 投标人提供的证明材料内容必须真实可靠。
- 符合上述条件的投标人即为合格投标人，具有参与公开招标的资格。

3. 保密

参与招标投标活动的当事人应对招标文件和投标文件中的商业和技术等秘密保密，违者应对由此造成的后果承担法律责任。

4. 语言文字、计量单位、时间单位、投标有效期以及投标费用

4.1 语言文字

除专用术语外，与招标投标活动有关的语言均使用简体中文。必要时专用术语应附有中文注释。如投标人提交的支持文件和印刷的文献使用另一种语言，应附有相应内容的中文翻译本，在解释投标文件时以中文翻译本为准。

4.2 计量单位

除招标文件另有规定外，计量均应采用中华人民共和国法定计量单位；所有报价一律使用人民币，货币单位为“元”。

4.3 时间单位

除招标文件中另有规定外，招标文件所使用的时间单位“天”、“日”均指日历天，时、分均为北京时间。

4.4 投标有效期

4.4.1 在投标人须知前附表规定的投标有效期内，投标文件及其补充、承诺等部分均保持有效。

4.4.2 在招标文件规定的投标文件有效期满之前，如果出现特殊情况，采购人或者采购代理机构可在投标有效期内要求投标人延长有效期，要求与答复均以书面通知为准并作为招标文件和投标文件的组成部分；投标人可以拒绝上述要求，拒绝延长投标文件有效期的，其投标失效；同意上述要求的，既不能要求也不允许其修改投标文件。

4.4.3 投标有效期内投标人撤销投标文件的或开标时因投标人原因未解密投标文件的，投标人责任自负。

4.5 投标费用

投标人应自行承担其准备和参加投标活动发生的所有费用。

5. 踏勘现场

5.1 踏勘现场：详见第二章投标人须知。

5.2 采购人向投标人提供的有关现场的资料和数据，是采购人现有的能使投标人利用的资料，采购人对投标人由此而做出的推论、理解和结论不负责任。

5.3 投标人可自行踏勘现场，但不得因此使采购人承担有关责任和蒙受损失。除采购人原因外，投标人应对踏勘现场而造成的死亡、人身伤害、财产损失、损害以及其它任何损失、损害和引起的费用和开支承担责任。

6. 询问及答复

6.1 投标人对招标投标活动事项有疑问的，可以向采购代理机构提出询问；采购代理机构应当及时作出答复，但答复的内容不得涉及商业秘密。

6.2 询问在青岛市公共资源交易网本项目的公告页面在线提交。

6.3 询问及答复的内容在青岛市公共资源交易网本项目的公告页面查看。

7. 偏离

采购人允许投标文件偏离招标文件某些非实质性要求的，偏离应当符合招标文件规定的偏离范围和幅度。

8. 履约担保

8.1 在签订合同前，中标人应按照有关规定或者事先经过采购人书面认可的履约担保要求向采购人提交履约担保。除另有规定外，履约担保金额不超过中标合同金额的10%。

8.2 中标人未按要求提交履约担保的，视为放弃中标，给采购人造成损失的，中标人应当予以赔偿。

9. 采购代理服务费用

见投标人须知前附表

10. 招标文件

10.1 招标文件的组成

10.1.1 招标文件是用以阐明所需服务、招标程序和合同格式的规范性文件。招标文件主要由以下部分组成：

- (1) 招标公告；
- (2) 投标人须知前附表；
- (3) 投标人应当提交的资格、资信等证明文件；
- (4) 采购需求；
- (5) 评标办法；
- (6) 投标人须知；
- (7) 开标、资格审查、评标、定标；
- (8) 纪律和监督；
- (9) 签订合同、合同主要条款；
- (10) 投标文件格式；
- (11) 投标人须知前附表规定的其他材料。

10.1.2 根据本章第 10.2 款对招标文件所作的澄清和修改，构成招标文件的组成部分。

10.1.3 除非有特殊要求，招标文件不单独提供项目所在地的自然环境、气候条件、公用设施等情况，投标人被视为熟悉上述与履行合同有关的一切情况。

10.2 招标文件的澄清和修改

招标文件的澄清和修改及投标人确认，详见投标人须知前附表。

招标文件的澄清或者修改在同一内容的表述上不一致时，以最后发出的公告为准。

11. 投标文件的组成

11.1 投标人应按照招标文件的要求编制投标文件，并保证其真实性、准确性以及完整性，按照招标文件要求提交全部资料并做出实质性响应。

11.2 投标文件由资格证明材料、商务部分、技术部分组成：

11.3 资格证明材料

11.3.1 营业执照、登记证书或执业许可证等；

11.3.2 在经营活动中无重大违法记录的书面声明；

11.3.3 中小企业声明函。

11.4 商务部分

11.4.1 投标函；

11.4.2 法定代表人身份证明；

11.4.3 法定代表人授权委托书；

11.4.4 报价一览表；

11.4.5 分项报价明细表；

11.4.6 投标人同类项目实施情况一览表（若有）；

11.4.7 类似成功案例业绩证明；

11.4.8 企业实力证明材料；

11.4.9 商务响应表；

11.4.10 联合投标协议书（若有）；

11.4.11 联合投标授权委托书（若有）；

11.4.12 残疾人福利性单位声明函（若有）；

11.4.13 监狱企业的证明（若有）；

11.4.14 节能、环保等的资质证书或者文件（若有）；

11.4.15 投标人认为应介绍或者提交的资料 and 文件（若有）。

11.5 技术部分

11.5.1 服务响应表；

11.5.2 对项目理解程度；

11.5.3 系统接口方案设计；

11.5.4 国产化配置方案；

11.5.5 系统功能设计方案；

11.5.6 项目实施管理方案；

11.5.7 项目实施人员（主要从业人员及其技术资格）一览表；

11.5.8 培训方案；

11.5.9 售后服务方案；

11.5.10 投标人需要说明的其他文件和说明。

注：证明服务与招标文件要求相一致的文件可以是文字资料、图纸和数据，主要包括内容：

(1) 服务主要内容、指标要求；

(2) 保证在服务期内正常使用所必须的备品备件和专用工具清单；

(3) 对照招标文件服务要求，逐条说明所提供是否做出了实质性响应，并按照招标文件中服务响应表和商务响应表如实填写具体响应的参数以及要求。采购人只接受相同或者优于技术、商务条款中所规定的要求以及标准。投标人若采用欺骗手段提报虚假资料和承诺的，一经发现，其投标无效，并按照相关法律法规进行处罚。

(4) 投标人在详细阐述服务主要内容、指标要求时，应注意招标文件第四章“采购需求”中的规定以及要求。

(5) 投标人必须对所提供的服务等知识产权方面的一切产权关系负全部责任，由此而引起的法律纠纷以及费用投标人须全部承担。

12. 投标报价

12.1 投标报价的范围：见投标人须知前附表。

12.2 投标人应对所投包中的服务进行报价，对每一包服务的报价必须全部报齐。

12.3 投标报价的次数：见投标人须知前附表。

12.4 投标人不得以任何方式或者方法提供投标以外的任何附赠条款。

12.5 投标人应按照招标文件中要求的内容填写报价，并由法定代表人或者被授权代表签署。

12.6 投标人须按照附件格式表中的各单项明细逐项填写，以方便评标委员会对各投标文件进行比较。

12.7 投标文件报价出现前后不一致的，除招标文件另有规定外，按照下列规定修正：

(一) 投标文件中开标一览表（报价一览表）内容与投标文件中《分项报价明细表》内容不一致的，以开标一览表（报价一览表）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。修正后的报价经投标人确

认后产生约束力，投标人不确认的，其投标无效。

12.8 唱标时，采购代理机构只对按照招标文件要求编制的投标报价进行唱标。

12.9 投标人的中标价格在合同执行中是固定不变的，不得以任何理由予以变更，不得出现任何包含价格调整的要求。

13. 投标文件编制要求

13.1 投标文件应按所投包分别进行编制。

13.2 投标文件编制：见投标人须知前附表。

13.3 投标文件签章：见投标人须知前附表。

13.4 投标人可对服务现场及其范围环境进行考察，以获取有关编制投标文件和签署实施合同所需的各项资料，投标人应承担现场考察的费用、责任和风险。

13.5 投标人编制投标文件时，应当如实在服务响应表和商务响应表中填写响应情况。

14. 投标文件的修改、撤回与撤销

14.1 投标人在招标文件要求提交投标文件截止时间前，可以修改或者撤回已上传的投标文件。

14.2 在提交投标文件截止时间后到招标文件规定的投标有效期终止之前，投标人不得补充、修改或者撤销其投标文件。

15. 投标文件加密、上传

见投标人须知前附表。

16. 投标文件的递交

16.1 投标人应在投标截止时间前递交投标文件。

16.2 投标人递交投标文件的要求：投标人完成电子投标文件制作后，通过【青岛市公共资源投标文件编制工具】上传投标文件，系统即时向投标人发出上传回执通知。上传时间以上传回执通知载明的传输完成时间为准；逾期上传的投标文件，电子招标投标交易平台将予以拒收。

16.3 除投标人须知前附表另有规定外，不论招标过程和结果如何，投标人的投标文件均不退还。

17. 投标保证金

本项目无保证金要求。

18. 质疑

18.1 参加本次政府采购活动的投标人认为招标文件、采购过程和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，通过全国公共资源交易平台（山东省·青岛市）青岛市公共资源交易电子服务系统（<http://ggzy.qingdao.gov.cn>）本项目招标公告页面，向采购人或者采购代理机构提出质疑。

潜在投标人已依法获取其可质疑的招标文件的，可以依法对该文件提出质疑。

18.2 投标人应知其权益受到损害之日，是指：

（一）对可以质疑的招标文件提出质疑的，为收到招标文件之日或者招标文件公告期限届满之日；

（二）对采购过程提出质疑的，为各采购程序环节结束之日；

（三）对中标结果提出质疑的，为中标结果公告期限届满之日。

18.3 投标人应当在法定质疑期内一次性提出针对本项目同一采购程序环节的质疑。

18.4 质疑函内容应包括以下主要内容：

（一）投标人的姓名或者名称、地址、邮编、联系人及联系电话；

（二）质疑项目的名称、编号；

（三）具体、明确的质疑事项和与质疑事项相关的请求；

（四）事实依据；

（五）必要的法律依据；

（六）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。否则采购人或者采购代理机构不予受理。

18.5 代理人提出质疑的，应当提交投标人签署的授权委托书。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。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。

18.6 采购人或者采购代理机构在收到质疑函后 7 个工作日内做出答复，并通过系统以电子文档形式通知质疑投标人和其他有关投标人，但答复不得涉及商业秘密。

19. 投诉

19.1 按照《中华人民共和国政府采购法》、财政部《政府采购质疑和投诉办法》（第 94 号令）以及相关的法律、法规及规定，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 个工作日内向同级监管部门提起投诉。投标人投诉按照采购人所属预算级次，由本级财政部门处理。

19.2 投诉人提起投诉应符合下列条件：

（一）提起投诉前已依法进行质疑；

（二）投诉书内容符合本办法的规定；

（三）在投诉有效期限内提起投诉；

(四) 同一投诉事项未经财政部门投诉处理；

(五) 财政部规定的其他条件。

投标人投诉的事项不得超出已质疑事项的范围，但基于质疑答复内容提出的投诉事项除外。以联合体形式参加政府采购活动的，其投诉应当由组成联合体的所有投标人共同提出。

19.3 投诉人投诉时，应当提交投诉书和必要的证明材料，并按照被投诉采购人、采购代理机构和与投诉事项有关的投标人数量提供投诉书的副本。

19.4 投诉书应当包括以下主要内容：

(一) 投诉人和被投诉人的姓名或者名称、通讯地址、邮编、联系人及联系电话；

(二) 质疑和质疑答复情况说明及相关证明材料；

(三) 具体、明确的投诉事项和与投诉事项相关的投诉请求；

(四) 事实依据；

(五) 法律依据；

(六) 提起投诉的日期。

投诉人为自然人的，应当由本人签字；投诉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。

19.5 代理人提出投诉的，应当提交投标人签署的授权委托书。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。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。

19.6 投诉人在全国范围 12 个月内三次以上投诉查无实据的，由财政部门列入不良行为记录名单。

投诉人有下列行为之一的，属于虚假、恶意投诉，由财政部门列入不良行为记录名单，禁止其 1 至 3 年内参加政府采购活动：

(一) 捏造事实；

(二) 提供虚假材料；

(三) 以非法手段取得证明材料。证据来源的合法性存在明显疑问，投诉人无法证明其取得方式合法的，视为以非法手段取得证明材料。

20. 其他需补充的内容

其他需补充的内容：见投标人须知前附表。

第七章 开标、资格审查、评标、定标

1. 开标程序

1.1 宣布开标纪律；

1.2 宣布主持人、唱标人、记录人等有关人员姓名；

1.3 查看在线签到家数，少于三家开标会结束；不少于三家开标会继续进行；

1.4 投标人根据要求在限定时间内通过电子招标投标交易平台对已上传的电子投标文件开始解密；因投标人原因造成投标文件未解密的，视为撤销其投标文件。

1.5 投标人授权代表在开标记录上确认；在规定时限内未确认的，视为默认开标结果；

1.6 开标结束。

2. 开标

2.1 开标应当在招标文件确定的提交投标文件截止时间的同一时间通过电子招标投标交易平台公开进行。支持网上远程开标，所有投标人须在投标截止时间前1小时内通过CA数字证书进行在线签到。若到现场参加开标，应携带上传投标文件的CA及可登陆互联网的电脑等设备以确保完成网上开标。

2.2 开标由采购代理机构指定专人负责，开标记录由投标人线上确认。

2.3 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(在线)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。投标人未参加开标的，视同认可开标结果。

2.4 投标人不足3家的，不得开标。

2.5 在评审结束前，投标单位请保持在线登录状态。评标过程中，如果评审委员会要求投标人对投标文件进行澄清，投标单位需要通过电子平台【专家问题澄清】功能，限时在线发送澄清。

2.6 各投标人的评审得分与排序将在电子招标投标交易平台告知。

3. 评标委员会

3.1 评标委员会的组成

采购人按照《中华人民共和国政府采购法》以及有关规定组建评标委员会。评标由依法组建的评标委员会负责。评标委员会由采购人代表和评标专家组成，成员人数为5人以上单数，其中技术、经济等方面的评审专家不得少于成员总数的三分之二。

评审专家对本单位的采购项目只能作为采购人代表参与评标，采购人可以自行选定

相应专业领域评审专家的规定情形除外。采购代理机构在职工作人员不得以评审专家身份参与政府采购项目评审活动。

3.2 评审专家的抽取

3.2.1 采用随机抽取方式从省级以上财政部门设立的政府采购评审专家库中确定评标委员会成员。任何单位和个人都不得指定评审专家或干预评审专家的抽取工作。

3.2.2 参加评审专家抽取的有关人员对被抽取的专家的姓名、单位和联系方式等内容负有保密的义务。评标委员会成员的名单在中标结果确定前必须严格保密。

3.3 评标委员会成员不得参加与自己有利害关系的评审活动，与自己有利害关系的应当回避，已经进入的必须更换。

3.4 评标委员会负责对各投标文件进行评审、比较、评定，并按本招标文件的规定确定中标人候选人名单，以及根据采购人委托直接确定中标人。

3.5 评标委员会具有依据招标文件进行独立评标的权力，且不受外界任何因素的干扰。评标委员会成员必须独立、负责地提出评审意见，并对自己的评审意见承担责任。对评标结果有不同意见的评标委员会成员应当以书面形式说明其不同意见和理由，评标报告应当注明不同意见。评审委员会成员拒绝评审或者拒绝在评标报告上签字并且又不书面说明其不同意见和理由的，视为同意评标结果。

3.6 评标委员会的职责：

3.6.1 审查、评价投标文件是否符合招标文件的商务、技术等实质性要求；

3.6.2 要求投标人对投标文件有关事项作出澄清或者说明；

3.6.3 对投标文件进行比较和评价；

3.6.4 确定中标候选人名单，以及根据采购人委托直接确定中标人；

3.6.5 向采购人、采购代理机构或者有关部门报告评标中发现的违法行为。

3.7 评标委员会的义务：

3.7.1 遵纪守法，客观、公正、廉洁地履行职责；

3.7.2 提出真实、可靠的评审意见；

3.7.3 严格遵守评标纪律，不得向外界泄露评标情况；

3.7.4 发现投标人在招投标活动中有不正当竞争或者恶意串通等违规行为，应及时向监督部门报告并加以制止；

3.7.5 按照招标文件规定的评标方法和评标标准进行评标，对评标意见承担个人责任；

3.7.6 编写评标报告；

3.7.7 配合采购人或者采购代理机构答复投标人提出的质疑；

3.7.8 对评标过程和结果，以及采购人、投标人的商业秘密保密；

3.7.9 配合监管部门处理投诉；

3.8 评标委员会成员有下列情形之一的，应当回避：

3.8.1 投标人或者投标人主要负责人的近亲属；

3.8.2 参加过采购项目前期咨询论证的；

3.8.3 自身与政府采购项目存在利害关系的；

3.8.4 曾因在招标、评标以及其他与招标投标有关系活动中从事违法行为而受到行政处罚或者刑事处罚的；

3.9 评标中因评标委员会成员缺席、回避或者健康等特殊原因导致评标委员会组成不符合本办法规定的，采购人或者采购代理机构应当依法补足后继续评标。被更换的评标委员会成员所作出的评标意见无效。

无法及时补足评标委员会成员的，采购人或者采购代理机构应当停止评标活动，封存所有投标文件和开标、评标资料，依法重新组建评标委员会进行评标。原评标委员会所作出的评标意见无效。

采购人或者采购代理机构应当将变更、重新组建评标委员会的情况予以记录，并随招标文件一并存档。

4. 资格审查、评标程序

4.1 资格审查

4.2 宣布评标纪律以及回避提示；

4.3 组织推荐评标委员会组长；

4.4 符合性审查；

4.5 技术和商务评审；

4.6 澄清有关问题；

4.7 比较与评价；

4.8 确定中标人或者推荐中标候选人名单；

4.9 编写评标报告；

4.10 宣布评标结果。

5. 资格审查

5.1 采购人或者采购代理机构依法对投标人的资格进行审查，以确定其是否符合招标文件的资格要求。未按招标文件第三章要求提供资格证明文件的，属于不合格投标人。

5.2 采购人、采购代理机构通过“信用中国”网站（www.creditchina.gov.cn）、中国政府采购网（www.ccgp.gov.cn）、“信用山东”网站（<https://credit.shandong.gov.cn>）、“信用青岛”网站（<http://www.qingdao.gov.cn/credit/>）查询投标人信用记录，查询时要将查询网页、内容进行截图或拍照，以作证据留存，截图或拍照内容要完整清晰，应包括网站网址、查询内容、电脑截屏时间。采购人或者采购代理机构应当对投标人信用记录进行甄别，

对列入失信被执行人、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及其他不符合《中华人民共和国政府采购法》第二十二条规定条件的投标人，应当拒绝其参加政府采购活动，其投标无效；两个以上的自然人、法人或者其他组织组成一个联合体，以一个投标人的身份共同参加政府采购活动的，应当对所有联合体成员进行信用记录查询，联合体成员存在不良信用记录的，视同联合体存在不良信用记录，其投标无效。

信用信息查询记录及相关证据应当与其他招标文件一并保存。

5.3 在资格性审查时，对属于不合格投标人，采购人或者采购代理机构必须提出不合格的事实依据并出具不合格说明。

6. 评标

6.1 采购人或者采购代理机构负责组织评标工作，并履行下列职责：

6.1.1 核对评审专家身份和采购人代表授权函，对评审专家在政府采购活动中的职责履行情况予以记录，并及时将有关违法违规行为向财政部门报告；

6.1.2 宣布评标纪律；

6.1.3 公布投标人名单，告知评审专家应当回避的情形；

6.1.4 组织评标委员会推选评标组长，采购人代表不得担任组长；

6.1.5 在评标期间采取必要的通讯管理措施，保证评标活动不受外界干扰；

6.1.6 根据评标委员会的要求介绍政府采购相关政策法规、招标文件；

6.1.7 维护评标秩序，监督评标委员会依照招标文件规定的评标程序、方法和标准进行独立评审，及时制止和纠正采购人代表、评审专家的倾向性言论或者违法违规行为；

6.1.8 核对评标结果，有以下情形的，要求评标委员会复核或者书面说明理由，评标委员会拒绝的，应予记录并向本级财政部门报告；

6.1.8.1 分值汇总计算错误的；

6.1.8.2 分项评分超出评分标准范围的；

6.1.8.3 评标委员会成员对客观评审因素评分不一致的；

6.1.8.4 经评标委员会认定评分畸高、畸低的。

6.1.9 评审工作完成后，按照规定向评审专家支付劳务报酬和异地评审差旅费，不得向评审专家以外的其他人员支付评审劳务报酬；

6.1.10 处理与评标有关的其他事项。

采购人可以在评标前说明项目背景和采购需求，说明内容不得含有歧视性、倾向性意见，不得超出招标文件所述范围。说明应当提交书面材料，并随招标文件一并存档。

6.2 符合性审查

评标委员会应当对符合资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。

在符合性审查时，对属于投标无效的投标人，评标委员会必须提出投标无效的事实

依据，并出具投标无效说明。

6.3 技术和商务评审

6.3.1 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（包括政府采购政策执行），综合比较与评价。

6.3.2 采用综合评分法的，评标委员会各成员应当独立对每个投标人的投标文件商务部分和技术部分进行评价，并汇总每个投标人的得分。

6.3.3 评标委员会发现招标文件存在歧义、重大缺陷导致评标工作无法进行，或者招标文件内容违反国家有关强制性规定的，应当停止评标工作，与采购人或者采购代理机构沟通并作书面记录。采购人或者采购代理机构确认后，应当修改招标文件，重新组织采购活动。

7. 澄清有关问题

7.1 对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，评标委员会应以书面形式要求投标人做出必要的澄清、说明或者补正。投标人的澄清、说明或者补正应采取书面形式，由法定代表人或者被授权代表签字或盖章。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。

7.2 评标委员会判断投标文件的响应性仅基于投标文件本身而不靠外部因素。未响应实质性条款的，评标委员会有权确定其投标无效，投标人不能通过修正、撤销或者澄清不符之处而使其投标成为实质性响应的投标。

7.3 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，有可能影响产品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。

8. 定标

8.1 评标委员会根据投标人须知前附表的规定确定中标候选人或直接确定中标人。

评标委员会确定中标候选人的，中标候选人数量见投标人须知前附表。采购人应当自收到评标报告之日起5个工作日内，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。

8.2 本次招标评标办法：见投标人须知前附表。

8.3 采用综合评分法的，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。

8.4 采用最低评标价法的，评标结果按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。

8.5 对于分包招标的项目，投标人可以选择多包投标但限制中标包数的，中标人的选择按照投标人须知前附表“分包及中标规定”确定。

8.6 评标委员会成员对需要共同认定的事项存在争议的，应当按照少数服从多数的原则作出结论。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及理由，否则视为同意评标报告。

8.7 评标结果汇总完成后，除下列情形外，任何人不得修改评标结果：

- (一) 分值汇总计算错误的；
- (二) 分项评分超出评分标准范围的；
- (三) 评标委员会成员对客观评审因素评分不一致的；
- (四) 经评标委员会认定评分畸高、畸低的。

评标报告签署前，经复核发现存在以上情形之一的，评标委员会应当当场修改评标结果，并在评标报告中记载；评标报告签署后，采购人或者采购代理机构发现存在以上情形之一的，应当组织原评标委员会进行重新评审，重新评审改变评标结果的，书面报告本级财政部门。

8.8 评标委员会根据全体评标成员签字的原始评标记录和评标结果编写评标报告。

9. 中标公告以及中标通知书

9.1 评标结束后，不再现场宣布评标结果。采购人或者采购代理机构应当自中标人确定之日起2个工作日内，发出中标通知书，并在全国公共资源交易平台（山东省·青岛市）青岛市公共资源交易电子服务系统和青岛市政府采购网公告中标结果（公告期限为1个工作日），招标文件随中标结果同时公告；采用综合评分法评审的，还应当告知未中标人本人的评审得分与排序。

9.2 采购人或采购代理机构不按照规定发布中标公告或者发布中标公告后不签发中标通知书的，应当承担法律责任，给中标人造成经济损失的应承担赔偿责任。

9.3 中标通知书对采购人和中标人都具有法律效力。中标通知书发出后，采购人改变中标结果的，或者中标人放弃中标，应当依法承担法律责任。

10. 不合格投标人或投标无效

出现下列情形之一的，为不合格投标人或投标无效：

- 10.1 报价超过招标文件中规定的预算金额或者最高限价的；
- 10.2 对“★”条款未做出实质性响应或者发生负偏离的；
- 10.3 应提供而未提供带“▲”标注的政府强制采购节能产品证书的；
- 10.4 对于不允许偏离的实质性要求和条件发生偏离的；
- 10.5 不按照招标文件规定报价、没有分项报价、拒绝报价、有多个报价（招标文件另有规定的除外）、有选择性报价、附有条件的报价或者拒绝修正报价的；

- 10.6 投标文件存在记录的 MAC 地址、CPU 序列号、硬盘序列号中两项及以上相同的;
- 10.7 投标有效期不满足招标文件要求的;
- 10.8 评标委员会判定投标人涂改证明材料或者提供虚假材料和承诺的;
- 10.9 投标文件未按招标文件要求编制、签章的;
- 10.10 投标文件含有采购人不能接受的附加条件的;
- 10.11 未按招标公告或招标文件要求在青岛市政府采购网注册、报名或获取招标文件的;

10.12 法律、法规和招标文件规定的其他无效情形。

对投标无效的认定，必须经评标委员会集体做出决定并出具投标无效的事实依据。

11. 废标

11.1 出现下列情形之一的，应予废标：

11.1.1 在投标截止时间后参加投标的投标人不足 3 家或者通过资格审查或符合性审查的投标人不足 3 家的；

11.1.2 出现影响采购公正的违法违规行为的；

11.1.3 投标人的报价均超过预算金额或者最高限价的；

11.1.4 因重大变故，采购任务取消的；

11.1.5 法律、法规以及招标文件规定的其他废标情形。

11.2 废标后，采购人或者采购代理机构应当将废标理由通知所有投标人。

12. 特殊情况处置程序

12.1 评标委员会成员的更换

12.1.1 评标委员会应当执行连续评标的原则，按照招标文件规定的程序、内容、方法、标准完成全部评标工作。

评标中因评标委员会成员缺席、回避或者健康等特殊原因导致评标委员会组成不符合本办法规定的，采购人或者采购代理机构应当依法补足后继续评标。被更换的评标委员会成员所作出的评标意见无效。

无法及时补足评标委员会成员的，采购人或者采购代理机构应当停止评标活动，封存所有投标文件和开标、评标资料，依法重新组建评标委员会进行评标。原评标委员会所作出的评标意见无效。

采购人或者采购代理机构应当将变更、重新组建评标委员会的情况予以记录，并随招标文件一并存档。

12.2 记名投票

在评标过程中，评标委员会发生分歧或者评审结论有异议需表决的，按照少数服从多数的原则，由评标委员会全体成员以记名投票方式表决。

13 违法违规情形

13.1 有下列情形之一的，属于投标人相互串通投标：

13.1.1 投标人之间协商投标报价等投标文件的实质性内容；

13.1.2 投标人之间约定中标人；

13.1.3 投标人之间约定部分投标人放弃投标或者中标；

13.1.4 属于同一集团、协会、商会等组织成员的投标人按照该组织要求协同投标；

13.1.5 投标人之间为谋取中标或者排斥特定投标人而采取的其他联合行动。

13.2 有下列情形之一的，视为投标人相互串通投标，评标委员会应当出具违法违规认定意见并作投标无效处理：

13.2.1 不同投标人的投标文件由同一单位或者个人编制；

13.2.2 不同投标人委托同一单位或者个人办理投标事宜；

13.2.3 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；

13.2.4 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；

13.2.5 不同投标人的投标文件相互混装；

13.2.6 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。

13.3 有下列情形之一的，属于采购人与投标人串通投标：

13.3.1 采购人在开标前开启投标文件并将有关信息泄露给其他投标人；

13.3.2 采购人直接或者间接向投标人泄露评标委员会成员等信息；

13.3.3 采购人明示或者暗示投标人压低或者抬高投标报价；

13.3.4 采购人授意投标人撤换、修改投标文件；

13.3.5 采购人明示或者暗示投标人为特定投标人中标提供方便；

13.3.6 采购人与投标人为谋求特定投标人中标而采取的其他串通行为。

在评标过程中发现投标人有上述情形的，评标委员会应当认定其投标无效，并书面报告本级财政部门。

14. 违规处理

投标人有下列情形之一的，将列入不良行为记录名单，视情节在一至三年内禁止参加青岛市政府采购活动：

14.1 提供虚假投标材料谋取中标的；

14.2 采取不正当手段诋毁、排挤其他投标人的；

14.3 与采购人、其他投标人或者采购代理机构恶意串通的；

14.4 向采购人、采购代理机构行贿或者提供其他不正当利益的；

14.5 在招标采购过程中与采购人进行协商谈判的；

14.6 拒绝有关部门监督检查或者提供虚假情况的；

14.7 一年内累计三次以上投诉均查无实据的；

- 14.8 捏造事实、提供虚假材料或者以非法手段取得证明材料进行投诉的；
- 14.9 法律、法规和招标文件中规定的其他情形。

第八章 纪律要求

1. 对采购人的纪律要求

采购人应当按照行政事业单位内部控制规范要求，建立健全本单位政府采购内部控制制度，在编制政府采购预算和实施计划、确定采购需求、组织采购活动、履约验收、答复询问质疑、配合投诉处理及监督检查等重点环节加强内部控制管理。

采购人不得向投标人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。

2. 对投标人的纪律要求

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。

3. 对评标委员会成员的纪律要求

评标委员会及其成员不得有下列行为：

- (一) 确定参与评标至评标结束前私自接触投标人；
- (二) 接受投标人提出的与投标文件不一致的澄清或者说明，法律规定允许澄清或说明的情形除外；
- (三) 违反评标纪律发表倾向性意见或者征询采购人的倾向性意见；
- (四) 对需要专业判断的主观评审因素协商评分；
- (五) 在评标过程中擅离职守，影响评标程序正常进行的；
- (六) 记录、复制或者带走任何评标资料；
- (七) 其他不遵守评标纪律的行为。

评标委员会成员有前款第一至五项行为之一的，其评审意见无效，并不得获取评审劳务报酬和报销异地评审差旅费。

4. 对与评标活动有关的工作人员的纪律要求

与评标活动有关的工作人员不得收受他人的财物或者其他好处，不得向他人透露对投标文件的评审和比较、中标候选人推荐情况以及评标有关的其他情况。在评标活动中，与评标活动有关的工作人员不得擅离职守，影响评标程序正常进行。

第九章 签订合同、合同主要条款

1. 签订合同

1.1 采购人应当自中标通知书发出之日起 10 个工作日内,按照招标文件和中标人投标文件的约定,与中标人签订书面合同。所签订合同不得对招标文件和中标人投标文件作实质性修改。

1.2 签订的合同原则以本章第 4 条的规定为基础,并根据评标、答疑情况进行修改补充,但该款并不限制采购人以其他方式签订合同的权利。采购人不得向中标人提出任何不合理的要求,作为签订合同的条件,不得与中标人私下订立背离合同实质性内容的协议。

1.3 招标文件、投标文件、书面承诺和中标通知书均作为经济合同的一部分,且具有法律效力。中标人应严格履行经济合同所规定的各项义务和责任,否则将依法处理。

1.4 有关法规或者招标文件明确不允许分包方式履行合同的,中标人不得分包履行合同,否则将依法承担法律责任。招标文件明确允许分包方式履行合同的,按照招标文件相关规定执行。

1.5 采购人应当自采购合同签订之日起 2 个工作日内,将采购合同在青岛市政府采购网上公开,并同步完成政府采购合同备案工作。

1.6 法律、行政法规规定应当办理批准、登记等手续后生效的合同,依照其规定。

1.7 甲方支持乙方按照《青岛市财政局 青岛市民营经济发展局关于进一步做好政府采购合同信用融资工作的通知》(青财采〔2019〕20号)规定享受信用融资政策。如乙方按照文件规定向政府采购合同信用融资平台合作金融机构申请贷款,甲方承诺无条件允许乙方将本合同约定的收款账号变更为相应贷款合同约定的还款账号,为信用融资业务的顺利开展提供便利。变更账号应当在政府采购合同信用融资平台备案锁定。

1.8 依据《政府采购促进中小企业发展管理办法》(财库〔2020〕46号)规定享受扶持政策获得政府采购合同的,小微企业不得将合同分包给大中型企业,中型企业不得将合同分包给大型企业。

2. 追加合同金额

政府采购合同履行中,采购人需要追加与合同标的相同的服务的,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10%,否则采购人应重新组织招标。

采购合同双方当事人不得擅自变更、中止或者终止合同。采购合同继续履行将损害国家利益和社会公共利益的,双方当事人应当变更、中止或者终止合同。有过错的一方应当承担赔偿责任,双方都有过错的,各自承担责任。

3. 服务质量与验收

招标文件中的服务按照国标、部标、行业标准或者双方技术协议或者招标文件、投

标文件、书面承诺提供服务。如对服务以及质量有争议，采购人组织相关部门对服务和质量进行检验或者验收，未达到服务要求的，由成中标人承担全部责任。

4. 合同模板

本合同 是 / 否 中小企业预留合同

政府采购合同（示范文本）

合同编号：_____

甲方（采购人）：_____

住所地：_____

乙方（中标人）：_____

住所地：_____

乙方于____年__月__日参加了____（采购人或者代理机构）组织的“____（项目名称及项目编号）”政府采购活动，经评标委员会评审确定乙方为____（包及包名称）中标人，按照《中华人民共和国民法典》、《中华人民共和国政府采购法》和相关的法律法规规定，以及招标文件要求，经甲乙双方协商一致，签订本政府采购合同。

第一条 合同标的

服务名称：

服务内容：

.....

技术标准：

.....

第二条 合同总金额

合同总金额为人民币（大写）：_____（¥_____）

此价格为合同执行不变价，不因国家政策变化而变化，该价款包括了服务价格及与之配套的设计、制造、正版软件、检验、包装、运输、保险、税费以及安装、组织验收、培训、技术服务（包括技术资料、图纸提供等）、质保期服务等全部价款，除此之外，甲方不再向乙方支付其他任何费用。

.....

第三条 服务交付

1、交付日期：

2、交付地点：

.....

第四条 交付验收

1、甲方应当根据国家、行业验收标准，以及合同约定验收方案，明确验收时间、方式、程序和内容等事项，组成验收小组，在收到乙方项目验收建议之日起7个工作日内，对采购项目进行实质性验收（验收建议有明显不当的除外）。乙方应对提交的服务成果作出全面检查和整理，并列出清单，作为甲方验收和使用技术条件依据，清单应随提交的服务成果交给甲方。

2、对大型或复杂的政府采购项目，甲方应当邀请国家认可的质量检测机构参与验收工作，并出具验收报告，相关费用负担由甲乙双方约定。

3、乙方在指定地点提交服务成果后，甲乙双方应依据招标文件、投标文件等文件材料的要求共同验收，并且出具书面验收报告，履约验收报告应当依法依规及时在青岛市政府采购网公开发布。

4. 根据财政部等三部门《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》规定，采购文件对商品包装和快递包装提出具体要求的，对乙方所提供包装的履约验收要求（必要时要求乙方在履约验收环节出具检测报告）：_____

.....

第五条 所有权归属

乙方将服务成果交付甲方，并且经甲乙双方共同验收合格后所有权转移给甲方，在所有权转移之前，标的物损毁、灭失的风险归乙方，乙方保证所交付的服务成果的所有权完全属于乙方且无任何抵押、查封等产权瑕疵。

如乙方交付的服务成果有产权瑕疵的，视为乙方违约，乙方须向甲方支付20%的违约金；如果合同总金额价款已经支付完毕或者开始支付合同价款时才发现产权有瑕疵的，乙方仍须支付上述违约金并且赔偿甲方由此所遭受的一切损失。

第六条 包装、装运及运输

1、乙方负责包装、装运和运输，由于不适当的包装、装运和运输造成任何损坏均由乙方负责。

2、包装费、运费及相关费用已包含在合同总金额内。

3. 根据财政部等三部门《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》规定，对乙方提出的具体包装要求：_____

.....

第七条 款项支付

1、服务成果交付甲方，经甲乙双方共同验收合格后由甲方负责办理支付手续。

2、允许并鼓励乙方提供电子发票，甲方自收到发票之日起5个工作日内支付资金，并不得附加未经约定的其他条件。

3、付款方式

3.1 预付款比例：____%，于政府采购合同签订生效并具备实施条件后 5 个工作日内支付。

.....

第八条 履约保证金

1、履约保证金用于补偿甲方因乙方不能履行或不能完全履行合同义务而蒙受的损失。

2、乙方应当以支票、汇票、本票或者金融机构、担保机构出具的保函等非现金形式提交履约保证金，提交形式：_____，金额：人民币（大写）_____（¥_____）元（履约保证金不得超过政府采购合同金额的10%）。

3、在采购标的交付验收合格无质量问题后，甲方根据《青岛市政府采购项目履约保证金退付表》、《青岛市政府采购项目验收单》和资金往来收款收据等材料审核后5个工作日内退还。

.....

第九条 售后服务及承诺

1、服务质量保证期限自提交服务验收合格之日起_____年，在质量保证期内，乙方应对服务出现的问题负责处理并承担一切费用，并且赔偿甲方的损失。

2、乙方有完善的服务体系，有能力提供持续的、本地化售后服务。

3、乙方负责系统安装和调试以及操作人员培训，并制定详细的培训计划，使操作人员能独立进行管理、操作、维护和故障处理等工作，做好相关记录及技术文档收集整理，待验收后移交。

4、服务范围：负责招标文件所涉及到的所有服务。

.....

第十条 知识产权

1、乙方保证，甲方在享受服务或者服务的任何一部分时，免受第三方提出的侵犯其专利权、商标权或其他知识产权的起诉。如发生此类纠纷，由乙方承担一切责任；如因此给甲方造成损失的，乙方负责全额赔偿。

2、乙方为执行本合同而提供的技术资料或者其他相关资料、软件等由甲方永久免费使用。

.....

第十一条 甲方责任

1、及时办理付款手续。

2、负责提供工作场地，协助乙方办理有关事宜。

3、对合同条款及所知悉的乙方商业秘密负有保密义务。

.....

第十二条 乙方责任

1、保证所提供服务为投标文件承诺服务，符合相关法律法规规定并且满足甲方的需求，保证其配套项目部件为全新的未使用的且符合相关的质量要求。

2、保证所提供服务的售后服务，严格依据投标文件及相关承诺，对服务以及与之配套的项目进行保修、维护等服务。

3、保证其所供服务不存在侵犯第三方知识产权的行为，否则由此产生的损失由乙方承担。

.....

第十三条 违约责任

1、乙方所供服务成果及与之配套项目等不符合合同约定标准，甲方有权拒收。同时，乙方向甲方支付合同总金额20%的违约金。

2、乙方不能交付服务成果时，乙方向甲方支付合同总金额20%的违约金。

3、乙方逾期交付服务成果时，每逾1日乙方向甲方支付合同总金额3%的滞纳金。逾期交付超过30日，甲方有权决定是否继续履行合同，如甲方决定终止履行合同的，乙方向甲方支付合同总金额20%的违约金，并且赔偿甲方因此所遭受的损失。

4、甲方逾期退还履约保证金的违约责任：采购人延迟退还供应商缴纳的履约保证金的，应当支付逾期利息。双方对逾期利息的利率有约定的，约定利率不得低于合同订立时1年期贷款市场报价利率；未作约定的，按照每日利率万分之五支付逾期利息。

5、甲方逾期支付资金的违约责任：_____。

6、因甲方原因导致变更、中止或者终止政府采购合同的，甲方对供应商受到的损失予以赔偿或者补偿：_____。

7、因甲方过错而给乙方造成的损失，由甲方负担。

.....

第十四条 不可抗力

甲乙双方的任何一方由于不可抗力不能履行合同时，应当及时通知对方不能履行或不能完全履行的情况和理由；在取得有关主管机关证明以后，允许延期履行、部分履行或者终止履行合同的，根据情况可部分或全部免于承担违约责任。

.....

第十五条 保密

乙方在合同履行期间知悉甲方的工作秘密（包括相关业务信息），不得透露或以其他方式提供给合同双方以外的其他方（包括乙方内部与本合同无关的任何人员），乙方的保密责任不因本合同的终止而终止。

乙方违反本合同所规定的保密义务，应按照本合同总金额的10%支付违约金。

.....

第十六条 争议解决

甲乙双方在合同履行中发生争议，应通过协商解决。如协商不成，可以向合同签订地法院提起诉讼。

.....

第十七条 合同生效及其他

1、除招标文件规定且甲方事先书面同意外，乙方不得部分或者全部转让、分包履行其应履行的合同项下的义务。

2、合同由甲、乙双方法定代表人（或者被授权代表）签字并加盖单位公章。

3、本合同一式__份，甲方__份，乙方__份。

.....

第十八条 服务期限

本合同服务期限为__年；服务期限自__年__月__日起至__年__月__日止。本合同期限届满，如需续签，根据《政府采购目录》有关规定，经财政部门批准，双方可以根据法律及各项规定另行签订书面合同。

第十九条 下列文件为本合同不可分割部分

- 1、政府采购招标文件（包括澄清、修改）；
- 2、乙方投标文件；
- 3、中标（成交）通知书；
- 4、中标人在评标过程中做出的有关澄清、说明、承诺或者补正文件；
- 5、政府采购委托协议书；

甲 方：

单位名称(公章)：

法定代表人（被授权代表）签字：

电 话：

年 月 日

乙 方：

单位名称(公章)：

法定代表人（被授权代表）签字：

电 话：

年 月 日

第十章 投标文件格式

（注：若本章投标文件格式中提供的附件格式与投标文件制作工具中填报的格式不一致时，以投标文件制作工具中填报的格式为准。）

投标文件

项目名称：_____

项目编号：_____

第__包：_____（资格证明材料）

投标单位全称（盖公章）：_____

20 年 月 日

目录

- 1、营业执照、登记证书或执业许可证等；
- 2、在经营活动中无重大违法记录的书面声明(见附件 1)；
- 3、中小企业声明函(见附件 2)。

附件 1:

在经营活动中无重大违法记录的书面声明

一、我方在参加_____（项目名称）政府采购活动前 3 年内,在经营活动中:

1、没有重大违法记录（重大违法记录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、没有行贿犯罪记录（查询内容:①投标人_____、组织机构代码证或统一社会信用代码_____ ; ②法定代表人_____、身份证号码_____ ; ③项目负责人_____、身份证号码_____）。

二、我方在参加本项目活动前一段时间内具有良好的商业信誉和健全的财务会计制度、具有依法缴纳税收和社会保障资金的良好记录、具备履行合同所必需的设备和专业技术能力。

三、我方承诺提交的投标材料,均合法、真实、准确、有效,无任何伪造、修改、虚假成份,并对所提供资料的真实性、准确性负责。

若以上声明不实,我方自愿承担一切法律后果。

投 标 人 (盖章): _____

授权代表: _____ 联系电话: _____

日 期: _____ 年 _____ 月 _____ 日

附件2:

中小企业声明函

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（招标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）；

2. （标的名称），属于（招标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：

注：（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。

（2）本项目为专门面向中小企业采购的项目，开标时投标人须提供《中小企业声明函》，否则投标无效。

投标文件

项目名称：_____

项目编号：_____

第____包：_____（商务部分）

投标单位全称（盖公章）：_____

20 年 月 日

目录

- 1、投标函(见附件3)；
- 2、法定代表人身份证明(见附件4)；
- 3、法定代表人授权委托书(见附件5)；
- 4、报价一览表(见附件6)；
- 5、分项报价明细表(见附件7)；
- 6、投标人同类项目实施情况一览表(见附件8)；
- 7、类似成功案例业绩证明；
- 8、企业实力证明材料；
- 9、商务响应表(见附件9)；
- 10、联合投标协议书（若有）(见附件10)；
- 11、联合投标授权委托书（若有）(见附件11)；
- 12、残疾人福利性单位声明函（见附件12)；
- 13、监狱企业的证明（若有)；
- 14、节能、环保等的资质证书或者文件（若有)；
- 15、投标人认为应介绍或者提交的资料 and 文件（若有)。

附件3:

投标函

（采购代理机构）：

（投标人名称）系中华人民共和国合法企业，经营地址_____。

我（姓名）系（投标人名称）的法定代表人，我方愿意参加贵方组织的（招标项目名称）（编号为_____）的投标，为此，我方就本次投标有关事项郑重声明如下：

- 1、我方已详细审查全部招标文件，同意招标文件的各项要求。
- 2、我方向贵方提交的所有投标文件、资料都是准确的和真实的。
- 3、若中标，我方将按照招标文件规定履行合同责任和义务。
- 4、我方不是采购人的附属机构；在获知本项目采购信息后，与采购人聘请的为此项目提供咨询服务的公司及其附属机构没有任何联系。
- 5、投标文件自开标日起有效期为90日历日。
- 6、以上事项如有虚假或者隐瞒，我方愿意承担一切后果。

投标人名称（公章）：

投标人法定代表人或者授权代表（印章）：

日 期：_____年___月___日

备注：本投标函由授权代表印章的，应附法定代表人印章的授权委托书。

附件4:

法定代表人身份证明

投标人名称: _____

单位性质: _____

地址: _____

成立时间: _____年____月____日

经营期限: _____

姓名: _____ 性别: _____ 年龄: _____ 职务: _____

系_____ (投标人名称) 的法定代表人。

特此证明。

附: 法定代表人身份证复印件。

附件5:

法定代表人授权委托书

_____(采购代理机构)_____:

我(姓名)系(投标人名称)法定代表人,现授权委托我公司的(姓名)为我公司本次项目的授权代表,代表我方办理本次投标、签约等相关事宜,签署全部有关的文件、协议、合同并具有法律效力。授权代表联系方式_____。

在我方未发出撤销授权委托书的书面通知以前,本授权委托书一直有效。授权人(代表)签署的所有文件(在授权书有效期内签署的)不因授权撤销而失效。

授权代表无权转让委托权。特此授权。

本授权委托书于_____年_____月_____日签字生效,特此声明。

(附法人代表身份证以及授权代表身份证复印件)

授权代表姓名:

性别:

年龄:

单位:

部门:

职务:

投标人名称(公章):

法定代表人(印章):

日期: 年 月 日

附件6:

报价一览表

序号	服务名称	含税总报价	备注 (取费依据、收费标准等)
1	区域临床试验基础管理系统		
2	区域临床试验知识管理系统		
3	医院临床试验业务闭环管理系统		
4	区域临床试验数据闭环管理系统		
5	区域临床试验受试者全程服务系统		
6	区域临床试验项目质量监督系统		
7	临床试验资源管理系统		
总计		大写:	
		小写:	

时间: _____年____月____日

附件 7:

分项报价明细表

序号	名称	服务范围	服务要求	服务时间	服务标准	报价
1						
2						
3						
4						
5						
6						
7						

时间：____年____月____日

附件 8:

投标人同类项目实施情况一览表

采购单位名称	项目名称	单价	合同金额 (万元)	采购单位联系人及 电话

时间：_____年_____月_____日

附件9:

商务响应表

项目	招标文件要求	是否 响应	投标人的承诺或说明
服务期限			
服务地点			
付款方式			
服务验收			
质量保证期			
售后服务保障			
其他要求			
.....			

日期：20__年__月__日

附件10:

联合投标协议书

甲方:

乙方:

(如果两个以上的自然人、法人或者其他组织组成一个联合,可按照甲、乙、丙、丁...序列增加)

联合体各方经协商,就响应(采购人名称)组织实施(项目名称)(项目编号)的招标活动联合进行投标之事宜,达成如下协议:

一、联合体各方一致决定,以 _____ 为 主办人进行投标,并按照招标文件的规定分别提交资格文件。

二、在本次投标过程中,主办人的法定代表人或者授权代理人根据招标文件规定以及投标内容对采购人所作的任何合法承诺,包括书面澄清以及响应等对联合体各方均有约束力。如果中标并签订合同,则联合体各方将共同履行对采购人或者采购代理机构所负有的全部义务,并就采购合同约定的事项对采购人承担连带责任。

三、联合体各方保证对主办人为响应本次招标而提供的产品和服务提供全部质量保证以及售后服务支持。

四、本次联合投标中,联合体各方承担的工作和义务:

甲方承担的工作和义务为:

乙方承担的工作和义务为:

五、有关本次联合投标的其他事宜:

六、本协议提交采购人或者采购代理机构后,联合体各方不得以任何形式对上述实质内容进行修改或者撤销。

七、本协议共份,联合体各方各持一份,并作为投标文件的一部分。

甲方名称: (公章)

乙方名称: (公章)

法定代表人: (印章)

法定代表人: (印章)

日期: 年月日

日期: 年月日

附件11:

联合投标授权委托书

(如果两个以上的自然人、法人或者其他组织组成一个联合,可按照甲、乙、丙、丁...序列增加)

本授权委托书声明:根据_____ (甲方名称)与_____ (乙方名称)签订的《联合投标协议书》的内容,主办人_____的法定代表人_____现授权_____为联合投标代理人,代理人在投标、开标、评标、合同谈判过程中所签署的一切文件和处理与这有关的一切事务,联合投标各方均予以认可并遵守。

特此委托。

主办人的法定代表人: _____ (印章)

日期: 年月日

联合投标代理人: _____ (印章):

日期: 年月日

甲方名称: _____ (公章)

法定代表人: _____ (印章)

日期: 年月日

乙方名称 _____ (公章)

法定代表人: _____ (印章)

日期: 年月日

附件12:

残疾人福利性单位声明函

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

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。

投标人名称:

日期:

投标文件

项目名称：_____

项目编号：_____

第____包：_____（技术部分）

投标单位全称（盖公章）：_____

20 年 月 日

目录

- 1、服务响应表（见附件 13）；
- 2、对项目理解程度；
- 3、系统接口方案设计；
- 4、国产化配置方案；
- 5、系统功能设计方案；
- 6、项目实施管理方案；
- 7、项目实施人员（主要从业人员及其技术资格）一览表（见附件 14）；
- 8、培训方案；
- 9、售后服务方案；
- 10、投标人需要说明的其他文件和说明。

附件13:

服务响应表

序号	招标文件要求	投标文件响应	偏离情况

注：1、投标人应根据招标文件第四章《采购需求》中的服务要求，如实逐条一一对应填写响应情况，如有未响应服务要求，评标委员会有权视其为负偏离；

2、请投标人在“偏离情况”一栏详细描述存在正偏离或负偏离服务要求，并标明偏离情况；

3、招标文件服务内容未做要求的，不视为正偏离。

投标人名称（公章）：_____

时间：_____年_____月_____日

附件14:

项目实施人员（主要从业人员及其技术资格）一览表

姓名	职务	专业技 术资格	身份证号码	参加本单位工作时间

注：在填写时，如本表格不适合投标单位的实际情况，可根据本表格式自行划表填写。

投标人名称（公章）：_____

时间：_____年_____月_____日

附件 15:

项目政府采购履约验收(服务类样本)

采购单位		项目名称		合同名称		
投标人		项目及合同编号		合同金额		
分期验收	是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/>	分期情况	共分 期，此为第 期验收			
验收时间		验收地点		验收组织形式	<input type="checkbox"/> 自行简易验收 <input type="checkbox"/> 验收小组验收	
验收内容	服务质量	服务进度	人员、设备配备情况	安全标准	服务承诺实现	合同履行时间、地点、方式
	合格 <input type="checkbox"/> 不合格 <input type="checkbox"/>	按时 <input type="checkbox"/> 不按时 <input type="checkbox"/>	合格 <input type="checkbox"/> 不合格 <input type="checkbox"/>	合格 <input type="checkbox"/> 不合格 <input type="checkbox"/>	合格 <input type="checkbox"/> 不合格 <input type="checkbox"/>	合格 <input type="checkbox"/> 不合格 <input type="checkbox"/>
专业检测机构情况说明						
存在问题和改进意见						
最终结论	合格 <input type="checkbox"/>		不合格 <input type="checkbox"/>			
验收小组成员签字						
采购代理机构意见			采购单位意见			
经办人： 负责人： （采购代理机构公章）			经办人： 负责人： （采购单位公章）			
投标人确认： （单位公章或授权代表签字）						

说明：1. 该表为服务类项目履约验收的参考样表，采购人或采购代理机构可以根据工作实际进行调整。

2. “采购代理机构意见”，履约验收工作由采购人自行组织的，无需填写该项内容。

附录
符合性审查内容

序号	标题	符合性审查内容
1	投标文件雷同检查	投标文件不存在记录的 MAC 地址、CPU 序列号、硬盘序列号中两项及以上相同的情形
2	对招标文件的技术/服务要求响应情况 1	投标文件响应招标文件以下技术/服务要求（对应投标文件技术部分——技术响应表/服务响应表）
3	对招标文件的技术/服务要求响应情况 2	★五、总体服务要求 软件整体架构不变的情况下，因国家政策或招标人需求变化产生的软件功能调整，视为软件开发范围内的正常实施内容，不因此而产生变更追加费用。所有涉及开发的软件，验收前投标人应向招标人提供基于项目定制开发部分的源代码，提供项目系统数据字典、操作手册、接口标准、数据映射关系、数据库脚本（含注释）等相关材料，具体资料以招标人和项目监理单位的规范要求为准。本项目应通过国家信息安全等级保护三级要求，提供完整的软件测试报告，视为项目最终验收合格的标准之一。本项目应通过密码应用安全性评估三级要求，提供评测报告，视为项目最终

		验收合格的标准之一。投标人应当保证其交付给招标人的系统研究开发和系统集成成果不侵犯任何第三方的合法权益。如发生第三方指控项目实施的技术侵权的,投标人承担由此产生的全部责任。与本项目对接的医院 HIS,如在本项目建设期或质保期内发生更换或升级,应及时完成改造,不再产生改造费用。投标人非经招标人书面同意,不得以任何方式向第三方披露、转让和许可本项目的技术资料 and 文件(依法律、法规、规定、行政或者司法机关要求提供的除外)。除本项目研发工作需要之外,未得到招标人的书面许可,投标人不得以任何方式商业性地利用上述资料和技术。本项目数据库、中间件、操作系统均应满足国产自主可控要求,且能与青岛政务云现有计算、存储等硬件适配,本项目软件应适配国产操作系统。投标人需明确提供驻场实施服务的人员数量。本项目范围内建设的所有软、硬件系统,其所有权均归招标人所有。
4	投标报价	按照招标文件要求报价且不超过预算金额或最高限价(对应投标文件商务部分——报价一览表)
5	投标有效期	投标有效期满足招标文件要求(对应投标文件商务部分——投标函)
6	对招标文件的商务要求响应情况 1	投标文件响应招标文件以下商务要求(对应投标文件商务部分——商务响应表)
7	对招标文件的商务要求响应情况	<p>★3.1 服务期限 合同签订后 10 个月内完成交付上线,其中包含 1 个月试运行。投标人应承诺按照招标人项目整体要求配合完成各节点工作。 3.2 服务地点 采购人指定地点。 ★3.3 付款方式 第一阶段(启动),合同签订生效后 5 个工作日内,乙方开具合同金额 50%的发票,甲方收到发票 5 个工作日内向乙方支付合同总额的 50%。 第二阶段(终验),乙方提出验收申请,甲方项目终验合格后 5 个工作日内,乙方开具合同金额 40%的发票,甲方收到发票 5 个工作日内向乙方支付合同总额的 40%。 第三阶段(决算),项目终验合格后乙方配合甲方开展项目审计或决算等后续工作,后续工作完成后乙方开具剩余发票,甲方收到发票 5 个工作日内支付至项目决算审定值。具体付款时间以财政资金拨付到位时间为准。 3.4 服务验收 服务期满或完成服务成果后,采购人对服务成果进行详细而全面的检验。采购人有权根据检验结果要求中标人立即完善、调整或者提出索赔要求。检验合格后,由采购人组成的验收小组签署验收报告,并作为付款凭据之一。 3.5 质量保证期 ★质保期:自验收合格之日起 3 年,且质保期内免费为采购人提供维保、软件升级更新服务和各类接口开发服务。国家主管部门或者行业标准对货物本身有更高要求的,从其规定并在合同中约定,投标人亦可提报更长的质保期。 3.6 售后服务保障 本项目自项目验收之日起,技术维护服务期为 3 年,服务期内,中标人需免费向用户方提供所有软件升级的服务。在设备扩容及软件升级时,必须派专业技术人员到场支持。技术服务期内,要求有运维人员驻场提供技术服务,提供 7×24 小时的售后服务,接到故障处理电话后 1 小时内响应、2 小时内到达现场、4 小时内完成故障修复。项目服务期间,采购人如遇到问题,随时可以从中标人得到电话支持与帮助。中标人需指定一名主要联系人与采购人联系。若中标人指定联系人因特殊原因离职或更换电话,及时通知采购人,并指定合格的接替人员。</p>
8	对招标文件的编制、	投标文件按照招标文件要求编制、签章

	签章要求响应情况	
9	其他 1	投标文件未发现含有招标人不能接受的附加条件
1 0	其他 2	未发现投标人提供虚假材料、恶意串通、以行贿手段谋取中标等情形
1 1	其他 3	未发现法律、法规和招标文件规定的其他无效情形

附录1

服务明细表

第1页 共1页

序号	明细内容
1	名称：区域临床试验基础管理系统 服务范围：详见招标文件第四章“采购需求” 服务要求：详见招标文件第四章“采购需求”
2	名称：区域临床试验知识管理系统 服务范围：详见招标文件第四章“采购需求” 服务要求：详见招标文件第四章“采购需求”
3	名称：医院临床试验业务闭环管理系统 服务范围：详见招标文件第四章“采购需求” 服务要求：详见招标文件第四章“采购需求”
4	名称：区域临床试验数据闭环管理系统 服务范围：详见招标文件第四章“采购需求” 服务要求：详见招标文件第四章“采购需求”
5	名称：区域临床试验受试者全程服务系统 服务范围：详见招标文件第四章“采购需求” 服务要求：详见招标文件第四章“采购需求”
6	名称：区域临床试验项目质量监督系统 服务范围：详见招标文件第四章“采购需求” 服务要求：详见招标文件第四章“采购需求”
7	名称：临床试验资源管理系统 服务范围：详见招标文件第四章“采购需求” 服务要求：详见招标文件第四章“采购需求”