上海市儿童医院

院内伦理系统与申康HI-CLIP2.0系统进行对接项目

遴选文件

**遴选编号：2025-ETLXXXB-015**

2025年10月

第一章 遴选邀请

遴选编号：2025-ETLXXXB-015

1. 根据医院有关规定，经院主管部门批准，拟对如下项目以遴选采购的方式进行采购。
2. **遴选项目：**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 包件号 | 项目名称 | 数量 | 报名链接 |
| 01 | 院内伦理系统与申康HI-CLIP2.0系统进行对接 | 1 | https://gysgl.shchildren.com.cn:9088/supplier/hospital/visit?pc=40471511-40641942 |

**说明：以上包件可投一个或多个包件，每个包件必须单独提供遴选文件。**

1. **参选人资质要求：**
2. 参选人为具有合法经营资质的独立法人、其他组织。
3. 参选人在参加采购活动前三年内，在经营活动中没有重大违法记录，并提交《无重大违法记录承诺书》。
4. 参选人未被“信用中国”网站(www.creditchina.gov.cn)列入失信被执行人名单、重大税收违法案件当事人名单。
5. 须通过资格审查和符合性检查（详见遴选文件）。
6. **参选文件要求**

4.1 报名要求：有兴趣的潜在参选人请于**2025年10月9日起至2025年10月16日止每天8：00-16：30（北京时间）**在上海市儿童医院官网中“医疗动态”栏的“招标公示”界面下(<https://www.shchildren.com.cn/channels/641.html>)自行下载遴选文件并按照参选项目对应的**二维码或报名链接**完成“预约登记”，访问部门请选择“采购中心”。**请务必于截至时间前按要求完成“预约登记”，未完成登记的参选人参选将被否决。**

4.2 参选文件应包括但不限于如下内容：

1. 报价一览表**（人民币报价）**（格式见第三章）；
2. 资格审查响应表（格式见第三章）；
3. 符合性审查响应表（格式见第三章）；
4. 资格证明文件（格式见第三章）；
5. 技术规格偏离表（格式见第三章）；
6. 服务方案（格式自拟）；
7. 服务承诺（格式自拟）；
8. 用户名单：近3年以来参选人承接的同类项目案例的用户名单，并提供联系人及联系方式（附合同摘要）（格式见第三章）；
9. 参选人认为有必要说明的其他文件。

4.3 参选文件要求

1. 密封要求：遴选响应文件**须逐页盖公章**，须排版胶装且须以档案袋密封,密封处加盖公司骑缝公章,且非格式报价单、开口报价单均无效,不符合以上要求的资料一律作为无效资料处理,不具备遴选资格。
2. 档案袋封面及遴选文件首页须标注清楚参与项目的遴选编号、包件号、项目名称、公司名称、联系人及电话等。
3. 遴选响应文件的份数：**纸质正本1份**，盖章电子版1份（全套参选文件正本（加盖公章）：PDF格式扫描件）；电子版文件请按照“遴选编号-包件号-项目名称-公司名称参选文件”命名，**开标后**发送至邮箱liyi@shchildren.com.cn）。

上海市儿童医院-采购中心

地址：上海市普陀区泸定路355号

邮编：200062

电话：021-52974032

联系人：李老师

邮箱：liyi@shchildren.com.cn

1. **遴选文件的内容**

5.1发布人在遴选期间发出的答疑文件和其他有效函件，均是遴选文件的组成部分。

5.2参选人应仔细研究分析遴选文件中所有的条款及说明，并保证所提供的全部资料的真实性，若参选文件不能从实质上响应遴选文件的要求，责任将由参选人承担，并且可能导致其参选文件无效。

1. **遴选文件的澄清和解答**

6.1参选人在收到遴选文件后，若有疑问需要澄清，应于收到遴选文件后及时以书面形式向发布人提出。发布人根据参选人的要求在对遴选文件做出必要的澄清后，将在参选截止日前通知参选人。澄清(答疑)文件作为遴选文件的组成部分，对参选人起约束作用。

1. **遴选文件的修改**

7.1遴选文件发出后，如确需变更的，发布人将以补充通知的方式修改遴选文件并在参选截止日前以书面形式通知各参选人。

7.2补充通知将以书面形式发给参选人，补充通知作为遴选文件的组成部分，对参选人起约束作用。

7.3遴选文件、遴选文件澄清(答疑)文件、遴选文件修改补充通知内容均以书面的内容为准。当遴选文件、修改补充通知、澄清(答疑)文件内容相互矛盾时，以最后发出的通知(或文件)为准。

1. **开标时间、地点**

所有遴选响应文件务必须排版胶装并按要求以档案袋密封后于**2025年10月17日北京时间14:10前10分钟**提交至上海市泸定路355号住院部503会议室，并于**2025年10月17日北京时间14:10**在上海市泸定路355号住院部**503会议室**举行遴选开标，届时参选人须派代表出席开标会。

1. **现场递交参选文件要求**

携带下列资料的复印件并加盖公章，根据开标时间**提前10分钟**至上海市普陀区泸定路355号住院部503会议室。

1）提供法定代表人授权书（原件）（**递交参选文件专用版,详见附件A**）；

2）被授权代表身份证（原件）（务必与递交参选文件专用版授权书中被授权人一致）；

3）档案袋密封完好的全套参选文件正本一份。

**<注>未按上述要求提供材料、超过截止时间递交或被授权代表不一致等，参选文件均将被拒收。**

1. **评审原则及方法**
2. 遴选响应文件中不满足技术规格中加注“★”要求的视为投标无效。
3. 医院将根据质量和服务均能满足采购文件实质性响应要求综合评定的原则确定成交供应商。具体评分标准如下：

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 评分项目 | 分值 | 评分要点及说明 |
| 1 | 报价得分 | 30 | N＝30\*所有投标中的有效最低投标报价/合格投标人的投标报价。说明：“N”表示报价得分； |
| 2 | 需求响应情况 | 20 | 如有标注“▲”的关键技术参数低于或不满足遴选文件要求，有一项扣3分。其他的为一般技术参数，一般技术参数低于遴选文件要求，有一项减1分。最低得0分。 |
| 3 | 实施方案 | 20 | 根据供应商提供的各阶段服务实施进度安排、工作流程、重点难点应对措施及特色服务等内容进行综合评审: （1）内容科学合理有针对性的，得14-20分； （2）内容较科学合理，针对性欠缺的，得8-14分； （3）未提供或完全不满足需求，0-7分。 |
| 4 | 团队人员配置 | 15 | 根据供应商提供拟投入项目团队人员的整体配备情况、岗位人员的数量和素质的优劣、人员专业水平、人员同类项目工作经验情况等内容综合评审：（1）人员充足完备、素质优、专业水平强、同类项目经验丰富的得11-15分； （2）人员较多、素质和专业水平一般、有一定同类项目经验的得6-10分； （3）人员不够完整、素质和专业水平有所欠缺、同类项目经验较少的得0-5分。 |
| 5 | 综合能力 | 5 | 根据投标人的整体实力、内部管理制度、人员结构、信誉荣誉等内容综合评分，管理制度科学健全，人员结构完善，相关荣誉证书丰富，得4-5分；管理制度较健全，人员结构较为完善，具有相关荣誉证书，得2-3分；管理制度存在不足，人员结构简单，相关荣誉证书欠缺，得0-1分。 |
| 6 | 类似项目经验 | 10 | 投标人2022年9月1日起承接类似相关业务经验证明(以合同复印件为准，复印件中需体现合同的签约主体、项目名称及内容、签约日期等合同要素的相关内容，否则将不予认可。)。有1个有效案例得1分，最高得10分，不提供不得分。 |

1. **授予合同**

**11.1合同授予的标准**

11.1.1发布人根据评选报告和推荐的中选候选人，将合同授予具有有效实施本合同能力的中选候选人。

11.1.2发布人应当确定排名第一中选候选人为中选人，排名第一的中选候选人放弃中选、因不可抗力提出不能履行合同，发布人可以确定排名第二的中选候选人为中选人。

**11.2发布人接受和拒绝参选的权利**

发布人在发出中选通知书前因项目发生变化或不可抗力等原因有权宣布参选程序无效或拒绝所有参选，并对由此引起的对参选人的影响不承担任何责任，也无须将这样做的理由通知受影响的参选人。

**11.3合同要求**

11.3.1**价格条款：不得高于参选（遴选）文件价格。**

11.3.2遴选文件、参选文件均为合同附件，法律效力顺利依次为遴选文件、参选文件、合同、附件。

11.3.3违约责任

（1）任何一方违反合同条款的约定，另一方有权中止合同而无须做出任何赔偿。

（2）因中选人的原因造成发布人及任何第三方人身安全和财产安全受到损害的，参选人除应承担相应的责任并予以赔偿外，当赔偿金额不足以支付时，发布人有权以应付合同金额先行赔付。

**11.4合同书的签署**

中选人在收到中选通知后，应按中选通知规定的日期、时间和地点，由法定代表人或授权代表前往（出示法定代表人证书或代理人授权书），与发布人协商签订合同事宜。合同书经双方法定代表人或其授权代理人签署加盖公章后生效。

**11.5取消中选资格条件**

11.5.1参选人如发生以下情况之一的将被取消中选资格：

（1）中选人在与发布人签订合同时另行加入不合理或未经发布人书面同意的条件；

（2）中选人不履行参选文件所作的承诺；

（3）中选人有违法行为；

11.5.2若发生中选人被取消中选资格的，则由发布人依照评委会推荐的中选候选人依序递补确定中选人。

1. 遴选内容及要求
2. **项目概述：**

1、项目名称：上海市儿童医院院内伦理系统与申康HI-CLIP2.0系统进行对接项目

2、实施地点：上海市儿童医院

3、实施周期：合同签订后3个月内。

4、付款方式：本项目合同签订后，招标人收到投标人出具的合同总金额50%的正式、合法、有效发票后30个工作日内，通过银行转账支付合同总金额50%；在规定时间内完成接口开发工作且验收合格后，投标人出具的合同总金额50%的正式、合法、有效发票后30个工作日内，招标人向投标人支付合同价款剩余的50%。

**二、项目背景**

为贯彻落实市委市政府对加强本市临床研究体系和能力建设支持生物医药产业发展的工作部署，按照申康中心《市级医院“十四五”智慧医院及医联工程建设规划》建设要求，加快推进市级医院智慧医院“三统一”建设，进一步加强市级医院临床研究信息化基础保障体系建设，推进临床研究数字化平台建设，促进医院部门间协同合作，提高临床研究立项和多中心伦理协作审查效率，实现加速创新药械研发效率，推动生物医药产业发展，故推进市级医院生物医药临床研究应用系统 HICLIP2.0 多中心伦理协作审查模块建设。

对于已有院内伦理审查管理等相关信息系统的市级医院，本接口可实现申康中心 HI-CLIP2.0平台与院内相关系统的对接，方便市级医院通过接口获取临床试验项目立项和伦理审查所需信息，主要对接内容包括项目基本信息、项目材料、协作审查流程节点和状态等，无缝衔接“一网通办”申康中心端与市级医院端的临床研究项目 GCP 机构立项与伦理审查流程，减少企业重复提交材料。

三、**采购明细**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 货物名称 | 数量 | 备注 |
| 1 | 接口开发技术服务 | 1项 |  |

**四、主要技术参数**

## 平台调用接口开发

## 支持调用申康中心HI-CLIP2.0平台数据库相关数据。

## 伦理状态信息回传

## 当临床试验项目在市级医院完成立项和伦理审查流程后，支持通过调用该接口将立项时间、伦理受理时间、伦理审查时间、伦理审查结果时间、伦理审查结果文件回传至HI-CLIP2.0平台。

## 系统基本信息改造

## 对系统进行改造，支持接收申康中心HI-CLIP2.0平台推送过来的项目信息。

## 系统送审文件改造

## 对系统进行改造，支持接收申康中心HI-CLIP2.0平台送审文件。

## 接口说明：

1. 试验项目基本信息获取接口

## 系统提供企业在HI-CLIP2.0上填报的该院参与的临床试验项目伦理审查信息和过程类数据。通过调用该接口从申康中心HI-CLIP2.0平台获取与请求项目编号对应的临床试验项目基本信息、项目审查材料文件、参加项目的系统名单、GCP机构和伦理委员会各审查环节进度等数据，按需接入院内CTMS或OA等系统，衔接项目审批、立项、审查等业内业务流程。可通过参数“试验方案编号（protocol\_num）”或“项目编号（demand\_num）”作为HI-CLIP2.0与院内系统中临床试验项目匹配关联的识别码。

## 当临床试验项目在院内完成伦理审查并获得批件后，医院可通过下一章的接口将各流程节点时间和审查结果回传至HI-CLIP2.0平台。

（2）数据回传接口

HI-CLIP2.0接收院内系统通过前一章接口获取临床试验项目的流程节点时间和审查结果类数据。当临床试验项目在院内系统完成立项和伦理审查流程后，系统通过调用该接口将立项时间、伦理受理时间、伦理审查时间、伦理审查结果时间、伦理审查结果文件回传至HI-CLIP2.0平台，补全对应项目在HI-CLIP2.0完整的数据信息。院内系统可通过参数“试验方案编号（protocol\_num）”和“项目编号（demand\_num）”作为HI-CLIP2.0与院内系统中临床试验项目匹配关联的识别码。

当临床试验项目在院内完成伦理审查后，应及时将相关数据回传至HI-CLIP2.0平台，避免影响与项目其他参加单位的结果互认。

若HI-CLIP2.0平台接收到院内系统同一个项目的多次数据回传记录，将以最新一次的记录为准，覆盖之前的历史数据。

1. 参选文件有关格式

封面

目录

* 1. 报价一览表
	2. 资格审查响应表
	3. 符合性审查响应表
	4. 资格证明文件
	5. 技术规格偏离表
	6. 服务方案
	7. 售后服务承诺书
	8. 用户名单
	9. 参选人认为需要补充的其他资料

**上海市儿童医院**

**项目名称**

**参选文件**

遴选编号：

包 件 号：

项目名称：

参选人名称： （盖单位公章）

参选人地址：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

联 系 人：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

联系方式：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

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

**目录**

必须编制详细的目录（参选人自拟格式），页码标注要求准确对应

**一、报价一览表**

**报价一览表**

致：上海市儿童医院：

 遴选编号： 包件号：

项目名称：

报价明细：

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 服务内容 | 服务期限 | 报价货币 | 报价金额 | 备注 |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
| 总价（元）： |  |
| 总价（大写）： |  |
| 备注： |  |

说明：以上报价有缺漏的其响应将被否决。

参选人代表签字或盖章:

日期:

参选人名称:

公章：

1. **资格审查响应表**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 内容 | 具备的条件说明 | 是否响应 | 对应参选文件页码 |
| 资格证明文件1 | **参选截止日在有效期内的**营业执照（或事业单位、社会团体相关证书） |  |  |
| 资格证明文件2 | 无重大违法记录承诺书 |  |  |
| 资格证明文件3 | 无行贿犯罪记录声明函 |  |  |
| 资格证明文件4 | 未被“信用中国”网站（www.creditchina.gov.cn）列入失信被执行人、重大税收违法案件当事人名单。 |  |  |
| 联合体投标 | 本项目不接受联合体投标 |  |  |

说明：以上内容所提供资料需加盖公章，提供不全者，其投标将被否决。

参选人代表签字或盖章:

日期:

参选人名称:

公章：

1. **符合性审查响应表**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 内容 | 具备的条件说明 | 是否响应 | 对应参选文件页码 |
| 法定代表人授权书 | 1、应按遴选文件规定格式提供法定代表人授权委托书；2、按遴选文件要求提供法定代表人、被授权人身份证复印件。 |  |  |
| 参选文件装订、内容、签署等要求 | 1、参选文件按遴选文件要求签署、盖章；2、参选文件按遴选文件规定格式提供《报价一览表》；3、按遴选文件要求提交纸质版参选文件并胶装成册。 |  |  |
| 参选有效期 | 不少于180天。 |  |  |
| 参选报价 | 1. 按照人民币报价，未进行选择性报价；

2、未进行可变的或者附有条件的参选报价；3、参选报价未超出遴选文件标明的采购预算金额及项目最高限价（未明确采购预算金额及项目最高限价则不适用）；4、报价大写金额和小写金额不一致的，以大写金额为准；5、参选报价未存在缺漏项、未出现空白或报价为“0”。 |  |  |
| “★”条款 | 符合遴选文件中标注“★”的实质性要求条款**。** |  |  |
| 合同转让与分包 | 合同不得转让与分包。 |  |  |
| 关联供应商 | 1、非与本项目采购人存在利害关系可能影响遴选公正性的法人、其他组织或者个人。2、不存在单位负责人为同一人或者存在控股、管理关系的不同单位，参加同一标段参选或者未划分标段的同一遴选项目参选。 |  |  |

说明：以上内容所提供资料需加盖公章，提供不全者，其投标将被否决。

参选人代表签字或盖章:

日期:

参选人名称:

公章：

1. **资格证明文件**
2. 参选截止日在有效期内的营业执照（或事业单位、社会团体相关证书）。
3. 法人代表授权书（见如下附件1格式）。
4. 在参加采购活动前三年内，在经营活动中没有重大违法记录（见如下附件2格式）。
5. 自开展经营活动以来，未有过行贿犯罪记录（见如下附件3格式）。
6. 未被“信用中国”网站（www.creditchina.gov.cn）列入失信被执行人、重大税收违法案件当事人名单（见如下附件4格式）。

附件1：法人代表授权书

**法人代表授权书（格式）**

 本授权书声明：注册于 （国家或地区的名称）的（公司名称）的在下面签字的（法人代表姓名、职务）代表本公司授权（单位名称） 的在下面签字的（被授权人的姓名、职务）为本公司的合法代理人，就（项目名称）的（合同名称）遴选，以本公司名义签署并处理一切与之有关的文件和事务。

本授权书于 年 月 日签字生效，特此声明。

授权单位公章：

法定代表人（投资人/负责人）签字或盖章：

被授权人签字或盖章：

附：

1、请另附上法定代表人（投资人/负责人）及被授权人的身份证（正反两面）或其他有效证件的复印件各一份。

|  |  |
| --- | --- |
| 法定代表人（投资人/负责人）身份证正面粘贴处 | 法定代表人（投资人/负责人）身份证反面粘贴处 |
| 被授权人身份证正面粘贴处 | 被授权人身份证反面粘贴处 |

1. **被授权人依法缴纳社保证明复印件(要求提供投标截止日前半年内任意一个月的证明材料)**

**注:未提供上述附件证明或证明材料不符的，视为授权无效。**

**附件A、法人代表授权书（递交参选文件专用版）**

特别说明：此表勿与参选文件封装，仅用于现场递交参选文件时单独提供

**法人代表授权书（递交参选文件专用版）**

本授权书声明：注册于 （国家或地区的名称）的（参选公司名称）的在下面签字的（法人代表姓名、职务）代表本公司授权（参选公司名称） 的在下面签字的（被授权人的姓名、职务）为本公司的合法代理人，参与（项目名称）的遴选文件的递交。

本授权书于 年 月 日签字生效，特此声明。

授权单位公章：

法定代表人（投资人/负责人）签字或盖章：

被授权人签字或盖章：

注：请另附上**法人代表**及**被授权人**的身份证（正反两面）或其他有效证件的复印件各一份。

|  |  |
| --- | --- |
| 法定代表人身份证正面粘贴处 | 法定代表人身份证反面粘贴处 |
| 被授权人身份证正面粘贴处 | 被授权人身份证反面粘贴处 |

附件2：无重大违法记录承诺书

**无重大违法记录承诺书（格式）**

上海市儿童医院：

 （参选人名称） 参加贵医院组织的 （项目名称） 项目的遴选。在此郑重声明：我公司在参加采购活动前三年内，在经营活动中没有重大违法记录。

参选人代表签字或盖章：

日期：

参选人名称：

公章：

附件3：无行贿犯罪记录声明函

**无行贿犯罪记录声明函（格式）**

上海市儿童医院：

 （参选人名称） 参加贵医院组织的 （项目名称） 项目的遴选。在此郑重声明：经查询中国裁判文书网，我公司自开展经营活动以来，未有过行贿犯罪记录。

 特此声明。

 本公司对上述声明的真实性负责。如有虚假，将依法承担相应责任。

参选人代表签字或盖章:

日期:

参选人名称:

公章：

附件4：信用中国记录查询

**信用中国查询结果截图**

1. 未被“信用中国”（**http://zxgk.court.gov.cn/shixin/**）列入失信被执行人截图

**参考样例如下（提供投标公司查询结果截图，提供个人版无效）**



未被“信用中国”（**https://www.creditchina.gov.cn/zhuanxiangchaxun/zhongdashuishouweifaanjian/**列入重大税收违法案件当事人名单截图

**参考样例如下（提供投标公司查询结果截图，提供个人版无效）**



1. 投标人开标截止日前一年内未被“信用中国”网站（**https://www.creditchina.gov.cn/xinxigongshi/xingzhengxuke/**）列入存在行政处罚款200万元（含）人民币以上记录、存在相关“许可证”的行政处罚记录截图

**参考样例如下（提供投标公司查询结果截图，提供个人版无效）**



**五、技术规格偏离表**

**技术规格偏离表（格式）**

参选人名称：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 遴选编号：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 包件号：

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 遴选文件条目号 | 遴选文件要求 | 参选文件响应内容 | 偏差说明 | 对应参选文件页码 |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |

注：

1、参选人应对照遴选文件“第二章 遴选内容及要求”的相关内容，逐条说明所提供货物和服务已对遴选文件的需求做出了实质性的响应，并申明与需求的偏差和例外。

2、如果表格叙述不下，可另附页说明。

参选人代表签字或盖章：

公章：

日期：

**六、服务方案（格式自拟）**

**七、售后服务承诺（格式自拟）**

**八、用户名单**

**用户名单**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 用户名称 | 所属城市 | 数量 | 联系人 | 联系方式 |
| 1 |  |  |  |  |  |
| 2 |  |  |  |  |  |
| 3 |  |  |  |  |  |
| … |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |

**九、参选人认为需要补充的其他资料**