

昆药集团（珠海横琴）科技有限公司
KPC000154项目 I 期临床试验技术服务招标

招标公告

招标公告（Z）LZBGG2024110011号

根据项目进度，昆药集团（珠海横琴）科技有限公司KPC000154项目 I 期临床试验技术服务招标已具备招标条件，现进行公开招标。

一、项目基本情况

招标人：昆药集团（珠海横琴）科技有限公司

建设地点：北京市朝阳区郎园vintage 2号楼A座8层

项目规模：I 期临床试验技术服务, 包含且不限于提供项目管理和运营服务，医学撰写和医学监查服务，数据管理与统计分析服务，SMO及招募服务等，必要时，协助组织专家讨论会议。

项目资金来源：自筹

招标编号：L27006124FZ0001

项目名称：昆药集团（珠海横琴）科技有限公司

标段名称：KPC000154项目 I 期临床试验技术服务招标

招标内容和范围：以全权委托的方式进行，要求被委托方完成以下内容，内容可能根据实际需求做调整：

1、内容概述

提供KPC000154项目I期临床试验技术服务。

2、对服务相关内容要求

- 1) 提供项目管理和运营服务，对该项目做完善的项目管理计划，对研究中心进行管理和监查，组织各类相关项目会议，进行供应商管理等；
- 2) 提供医学撰写和医学监查服务，在规定的时间内撰写试验方案、知情同意书、招募广告、CSR等，撰写医学监查计划，并按计划进行医学监查并撰写医学监查报告等；
- 3) 提供CTMS系统、EDC系统等相关系统服务；
- 4) 提供数据管理服务，撰写数据管理计划、建库、数据清理、医学编码、撰写数据管理报告、项目文件审核、数据传输等；
- 5) 提供临床统计服务，撰写统计分析计划、随机和编盲、审核项目文件、数据分析、撰写统计分析报告、数据传输等；
- 6) 提供生物样本检测服务，方法学开发、方法学验证、撰写实验室手册、样本接收、样本储存、样本检测、数据传输、样本销毁等；
- 7) 提供SMO服务，提供合格的CRC协助研究者进行临床试验实施，协助进行受试者的筛选和随访、EDC数据的录入、文件的收集、文件的递交、物资管理、文件管理等；
- 8) 提供药物警戒服务；
- 9) 提供受试者招募服务，招募合格的受试者进入试验；
- 10) 协助购买临床试验责任险，及相关试验物资；

11)必要时，协助组织专家讨论会议。

交货期/工期：研究周期预计19个月，根据进度计划节点按时交付，需要根据项目实际情况适时调整。

注：详细内容见招标文件，以招标文件为准。

二、投标人资格能力要求

1. 资格条件：1、投标人在中国境内注册并具有独立法人资格，属于内资企业性质，有完善的服务保障、SOP和质控体系，能独立承担民事等法律责任和合同义务；具有良好的商业信誉和健全的财务会计制度；

2. 业绩要求：2022年至今必须具有至少10个一类新药（化药I类）全程I期临床试验经验。（需附证明材料：

1) 项目清单：内容至少包括：CDE临床试验登记号、注册分类、试验分期、项目名称、申办者名称、药物名称、拟适应症、合同首付款完成日期、项目开始日期、项目结束日期、合同最终结算完成日期；2) 合同首页和签字盖章页扫描文件)

3. 项目经理：1、拟派项目经理须在本单位工作1年以上，提交在本单位缴纳最近12个月的社保证明资料，以及公司开具的职位证明，工作简历（本单位为简历真实性负责），应具有注册类项目管理经验至少3年以上，2022年至今承担过类似项目（化药I类创新药I期）1个及其以上，（提供能有效证明类似业绩的证明材料，所提供的业绩证明材料中要有项目经理的名称）。

2、至少拟派1名项目经理和1名备选项目经理，备选项目经理资质同上条要求。（需附简历）

4. 财务要求：财务状况良好，有足够的财务能力完成本项目。提供两年一期财务报表，两年为近两个经营年度年报（2022年，2023年），一期为近期月报（2024年1月至9月），其中年报需经会计师事务所审定，包含资产负债表、利润表、现金流量表。公司成立时间不足两年的，按注册年份算起。

5. 联合体投标人：不允许

6. 信誉要求：经国家工商行政管理部门登记注册的独立企业（事业）法人，具有良好的银行资信和商业信誉，没有处于被责令停业，财产被接管、冻结或破产状态处于责令停业阶段；没有受到取消投标资格的行政处罚；且投标人不得被“信用中国”网站（www.creditchina.gov.cn）列入“失信被执行人”名单（提供查询材料）；投标人行贿犯罪档案信息查询，可以通过“中国裁判文书网”查询相关信息。（提供相关查询截图）。

7. 其他要求：1) 拟派的CRA人员在本公司工作1年以上，提供最近12月的社保证明资料，应具有注册类项目经验至少2年以上，至少负责过1个同类项目（化药I类创新药I期）。（需附简历）

2) 拟派的CRC在所属公司工作1年以上，提供最近12月的社保证明资料，应具有注册类项目经验至少3年以上，至少负责过1个同类项目（化药I类创新药I期）。（需附简历）

3) 拟派的医学经理和医学监查员（经理）在所属公司工作1年以上，提供最近12月的社保证明资料，应具有注册类项目经验至少3年以上，至少负责过2个同类项目（化药I类创新药I期）。（需附简历）

4) 拟派的数据管理人员在所属公司工作1年以上，提供最近12月的社保证明资料，应具有注册类项目经验至少3年以上，至少负责过2个同类项目（化药I类创新药I期）。（需附简历）

5) 拟派的统计师在所属公司工作1年以上，提供最近12月的社保证明资料，应具有注册类项目经验至少5年以上，至少负责过2个同类项目（化药I类创新药I期）。（需附简历）

6) 拟派的PV经理在所属公司工作1年以上，提供最近12月的社保证明资料，应具有注册类项目经验至少3年

以上，至少负责过2个同类项目（化药I类创新药I期）。（需附简历）

7) 同意承诺函内容，并提交盖章文件。

备注：

三、招标文件的获取

（一）获取时间

2024年11月01日- 2024年11月14日

（二）招标文件获取方式

在华润集团守正电子招标平台(<https://szecp.crc.com.cn>)在线下载，不接受来人现场领取。

（三）投标人提问截止时间

2024年11月17日 17:00

四、截标/开标时间、地点

截标/开标时间：2024/11/20 09:00:00（北京时间，若有变化另行通知）

截标/开标地点：

注：投标人应在截止时间前通过华润集团守正电子招标平台递交电子投标文件，逾期送达的投标文件，将予以拒收。

五、招标人联系方式

招标人：昆药集团（珠海横琴）科技有限公司

地址：珠海市横琴港澳大道868号市民服务中心2号楼政务服务中心114室—1402（集中办公区）

联系人：明大玉

电话：18313736372

电子邮件：mingdayu@kpc.com.cn

六、其它事项

1. 本公告在中国招标投标公共服务平台(www.cebpubservice.com)、华润集团守正电子招标平台(<https://szecp.crc.com.cn>)上公开发布。

2. 本项目采用电子招标投标方式进行，投标人需采用华润集团守正电子招标平台投标文件制作软件制作电子投标文件，下载地址：华润集团守正电子招标平台(<https://szecp.crc.com.cn>)→帮助中心→工具下载；投标人操作手册下载地址：华润集团守正电子招标平台(<https://szecp.crc.com.cn>)→帮助中心→平台手册，技术支持电话：0755-36994788转2。

3. 投标人在网上报名前须办理企业诚信入库手续，请登录华润集团守正电子招标平台(<https://szecp.crc.com.cn>)进行注册登记，入库详细流程可参考帮助中心下的操作手册。

4. 招标文件、答疑澄清文件等一经在华润集团守正电子招标平台发布，视为已发放给所有投标人（发布时间即为发出时间）。投标人应随时关注华润集团守正电子招标平台发布的招标文件、答疑澄清文件等信息，并及时登录华润集团守正电子招标平台下载各类文件及资料，否则所造成的一切后果由投标人自行承担。

5. 支付投标保证金请特别留意保证金账号是否与招标文件一致，汇入错误的账号将导致投标文件被否决。

6. 未在招标公告指定媒介/网站/平台上获取招标文件的投标人，其投标文件将被拒收。

7. 如对招标项目有异议（或投诉），请登录华润集团守正电子招标平台,通过业务管理项下异议（或投诉）菜单提出，其他利害关系人可通过华润集团守正电子招标平台首页投诉通道提出。



2024年11月01日