

广东省职业病防治院临床试验机构新增备案

专业项目单一来源采购公示

我院临床试验机构新增备案专业项目，因医院发展需要，在原咨询服务项目合同（项目编号：0835-200F23304501/合同编号：GD202011-09）基础上增加医学检验科理化检验、临床检验及康复医学科等职业病专业通过 NMPA 备案，所以，本项目采用单一来源方式进行采购，有关事项如下：

- 1、项目编号：GDZFYB202103-02
- 2、项目名称：广东省职业病防治院临床试验机构新增备案专业项目单一来源采购公示。
- 3、项目公示价：人民币 ¥99,000.00 元。
- 4、采购数量：见第 5 点：项目内容及要求。
- 5、项目内容及要求

序号	服务内容	具体要求	备注
1	临床试验机构新增专业通过 NMPA 备案	1、协助临床试验机构新增医学检验科理化检验、临床检验和康复医学科通过 NMPA 备案； 2、完成临床试验机构体系文件建设，包括临床试验机构、伦理委员会及新增专业的体系、制度等。	合同签订后 6 个月内完成
2	临床试验体系建设及改进	1、建立符合 NMPA 备案的临床试验的质量管理体系； 2、建立临床试验项目管理体系； 3、建立伦理管理体系。	
3	培训体系建设及改进	建立基于临床试验机构的临床研究人才培养体系，组织临床试验相关人员培训、考核，获得 GCP 培训证书，培养临床试验相关人才，包括但不限于研究者、研究护士、研究助理、管理等相关人员，以确保临床试验顺利开展。	
4	进行预评估	完成预评估并提出意见，督导临床试验机构按意见整改。	
5	CRO&SMO 服务合作	通过双方的 CRO&SMO 服务合作，根据项目需要灵活利用资源，节约临床试验机构人力资源成本，保证临床试验机构的项目效率和质量。	
6	临床试验机构运营	投标人中标后应协同招标人共同努力保证项目质量和进度，满足客户的需求，共同促进临床试验机构良性发展。	

6、采用单一来源采购方式的原因及相关说明：

该项目属于下列第 3 种情形

- (1)．只能从唯一供应商处采购的；

- (2). 发生了不可预见的紧急情况不能从其他供应商处采购的;
 - (3). 必须保证原有采购项目一致性或者服务配套的要求, 需要继续从原供应商处添购;
 - (4). 法律法规规定的其他情形。
- 7、拟定的唯一供应商名称、地址:
- (1). 供应商名称: 长沙都正生物科技股份有限公司
 - (2). 地址: 长沙高新开发区麓天路 28 号金瑞麓谷科技园 C8-C10 栋 601 号
- 8、本项目公示日期: 从 2021 年 03 月 02 日至 2020 年 03 月 09 日止;
- 9、联系人: 钟小姐; 联系电话: 020-34063091; 地址: 广州市海珠区新港西路海康街 68 号。