附件1

**止得咳颗粒治疗急性气管-支气管炎风热犯肺证的盲法、安慰剂对照等II期临床试验采购技术服务项目需求表**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| （一）项目要求及技术需求 | | | |
| 序号 | 项目名称 | 服务要求 | |
| 1 | 止得咳颗粒治疗急性气管-支气管炎风热犯肺证的盲法、安慰剂对照等II期临床试验采购技术服务项目 | 1.技术服务的目标：  止得咳颗粒治疗急性气管-支气管炎风热犯肺证的盲法、安慰剂对照等II期临床试验采购技术服务。  2.服务范围包含但不限于以下内容：  （1）研究启动：方案设计/修订、多中心PI及研究团队确认、研究者会议组织、第三方合作单位筛选（数统/SMO/保险/物流）。  （2）伦理与合同：中心立项材料准备与提交、伦理审查全程支持（含意见回复与批件获取）、机构合同谈判与签署。  （3）执行保障：试验材料制备（CRF/ICF/EDC系统/研究者文件夹等）、试验药物准备及物资寄送、中心启动会召开、确保首例受试者于2025.12.25前入组。  （4）相关费用：研究者观察费、受试者检查费、受试者交通补贴、伦理审查费、立项费、质控、机构管理等相关费用。  （5）所有服务必须严格遵循中医药临床研究特点，且全程满足GCP规范。  3.技术服务的报价要求：  （1）按附件列表进行服务报价（含增值税税率），注明是否包含第三方合作费用。  （2）执行计划：提交倒计时工期表，重点标注：  方案定稿日→伦理批件获取日→首例入组完成日（≤2025.12.25）。  4.供应商资质要求：  （1）盖章报价单  （2）公司营业执照+资质证明+团队简历+GCP合规证明  （3）执行计划书  （4）同类项目案例。 | |
| （二）商务要求 | | | |
| 序号 | 商务条款 | | 商务要求 |
| 1 | 报价要求 | | 报价是履行合同的最终价格，包括本项目所有服务内容、所涉及的人工费、税金及其他所有成本费用的总和。对于本文件中未列明，而供应商认为必需的费用也需列入总报价。在合同实施时，采购人将不予支付成交供应商没有列入的项目费用，并认为此项目的费用已包括在总报价中。 |
| 2 | 项目实施时间、地点 | | 1.项目实施时间：从合同签订时起4个月内完成临床病历首例入组。具体实施时间由成交供应商与采购人协商；  2.项目成果交付地点：采购人指定地点 |
| 3 | 付款方式 | | 合同签订后30个工作日内采购单位向成交供应商支付技术服务费总额的50%，全部试验完成并将试验报告及申报资料交采购单位后支付其余的50%。 |
| 4 | 成果的验收标准 | | 供应商提供的试验资料通过采购单位相关部门审核为准。 |
| 5 | 其他服务  要求 | | 1.项目实施结束后，供应商需为采购人保留原始记录相关数据。 |