

山东大学参考单一来源 采购文件

(服务类)

项目编号：SDJDGD20260003-B001

项目名称：“实时图像引导头部 γ 射束立体定向放疗系统研发”项目
临床试验 CRO 服务合作

采 购 人：山东大学

采购代理机构：山东英大招投标有限公司

日 期：二〇二六年二月

目 录

第一部分 诚信廉政承诺书.....	3
第二部分 采购公告	4
第三部分 供应商须知	7
第四部分 谈判、成交	16
第五部分 合同签订	17
第六部分 项目说明及要求.....	29
第七部分 附件	31

第一部分 诚信廉政承诺书

诚信廉政承诺书

为充分体现公开、公平、公正、诚信原则，共同维护招标采购市场秩序，本单位在参与本次评审活动过程中特作以下承诺：

1. 严格遵守国家及山东大学招标采购管理规定，保证在参与本项目过程中无任何违规、违纪、违法行为。
2. 不以各种名目向采购人、工作人员及其相关人员请客、送礼、赠送有价证券、提供回扣和行贿等。
3. 不以不正当手段向采购人谋取资格预审及投标的照顾。
4. 不以提供不正当利益等方式向标底编制、审查人员打听标底编制情况。
5. 在确定成交供应商前，不向评标专家打招呼谋求照顾，不与采购人就投标价格、投标方案等实质内容进行谈判。
6. 不与采购人或代理机构或其他参与单位串通，损害国家利益、社会公共利益或者他人的合法权益。
7. 中标（成交）后，不向采购人及工作人员赠送感谢费、好处费等。
8. 合同履行过程中不得以任何形式及手段进行违规、违纪、违法活动。
9. 所提供的一切材料都是真实、有效、合法的。
10. 不在开标后进行虚假恶意投诉。
11. 主动接受、配合山东大学招标采购管理中心及纪检监察部门的监督检查。

承诺单位（盖章）：

法定代表人（签字或盖章）：

年 月 日

（供应商签章后作为响应文件的一部分）

第二部分 采购公告

山东大学“实时图像引导头部 γ 射束立体定向放疗系统研发”项目临床试验 CRO 服务合作参考单一来源采购公告

山东英大招投标有限公司受山东大学委托，现对“实时图像引导头部 γ 射束立体定向放疗系统研发”项目临床试验 CRO 服务合作进行参考单一来源采购。

项目名称：“实时图像引导头部 γ 射束立体定向放疗系统研发”项目临床试验 CRO 服务合作

项目编号：SDJDGD20260003-B001

项目联系方式：

项目联系人：高建平、刘妍

项目联系电话：0531-67896106

采购单位联系方式：

采购单位：山东大学

采购单位地址：山东大学中心校区明德楼

采购单位联系方式：李老师 0531-88365560

代理机构联系方式：

代理机构：山东英大招投标有限公司

代理机构联系人：高建平、刘妍 0531-67896106

代理机构地址：山东省济南市历下区马鞍山路 2-1 号山东大厦四楼 8405 室

一、采购项目内容

（一）公示内容（采用参考单一来源采购方式的原因及说明）：

本项目所依托的影像引导伽玛刀技术涵盖多项核心专利，相关技术属于重大知识产权与商业秘密，是临床试验验证的关键内容。经调研，北京博伦格医药科技有限公司是当前唯一获得相关专利技术使用授权并已建立完备保密管理机制的服务商。因此具备采购供应的“唯一性”，采用参考单一来源采购方式进行采购。

（二）拟定唯一供应商名称：北京博伦格医药科技有限公司

供应商地址：北京市北京经济技术开发区荣华南路 15 号院 7 号楼 8 层 802 室

（三）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. 在“信用中国”、“中国政府采购网”网站中被列入失信被执行人、重大税收违法失信主体、政府采购严重违法失信行为记录名单的供应商，不得参加本次采购活动；

3. 本次采购不接受联合体报价。

（四）获取参考单一来源采购文件

时间：2026年03月01日至2026年03月04日，每天上午8:30至11:30，下午13:30至17:00。（北京时间，法定节假日除外）

地点：山东大学招标采购管理系统

方式：本项目采用电子标。潜在供应商需登录山东大学招标采购网站

（<http://www.cgw.sdu.edu.cn>）进行预注册，完成预注册后，在获取采购文件截止时间前在线进行招标项目信息填报，审核成功后下载采购文件。注：（1）本项目不收取参考单一来源采购文件工本费；（2）本项目实行资格后审，获取参考单一来源采购文件成功不代表资格后审的通过。

售价：¥0.0元。

（五）提交响应文件截止时间、报价时间和地点

提交响应文件截止时间：2026年03月10日09点00分（北京时间）

报价时间：2026年03月10日09点00分（北京时间）

地点：本项目实行网上远程报价，供应商登录山东大学招标采购管理系统参加报价。

（六）报价流程

本项目采用电子招投标方式采购。投标供应商必须按相关程序办理数字证书和安装响应文件工具后方可上传递交投标响应文件。详细操作说明见山东大学采购网（www.cgw.sdu.edu.cn）--资料下载--《山东大学电子投标指南》文件。

（七）发布公告媒介

本次采购公告在山东大学采购网上发布。

（八）公示期限

自本公告发布之日起3个工作日。

二、开标时间：2026年03月10日09:00

三、其它补充事宜

1) 运行环境要求：推荐使用IE10和以上的版本浏览器；360浏览器兼容模式；搜狗浏览器兼容模式。

2) CA数字证书办理：本项目实行电子招投标，需办理CA数字证书；使用CA数

字证书进行投标文件的签章、加密和解密等操作。（CA 办理及续期地址：<http://www.cgw.sdu.edu.cn/zb/zlxz/11599.shtml>）。

3) 投标文件制作工具：安装供应商投标工具软件，并通过瞬速投标工具软件下载、安装 CA 证书驱动、CA 签章软件。（投标文件制作工具下载地址：<http://cgw.sdu.edu.cn/zb/plugs/tbkhd/tbkhd.msi>）。

4) 澄清答疑文件下载：参考单一来源采购文件一经在山东大学招标采购管理系统发布，视作已发放给所有供应商（发布时间即为发出参考单一来源采购文件的时间），各供应商应随时关注参与投标项目信息并及时登录山东大学招标采购管理系统下载电子版参考单一来源采购文件和各类澄清答疑（如有答疑澄清文件发布，则最终稿的电子参考单一来源采购文件以“澄清答疑文件”中的为准）否则所造成的一切后果由供应商自负。

5) 本项目实行网上远程报价。请供应商按照参考单一来源采购文件规定的解密时间登录山东大学招标采购管理系统进行电子响应文件远程解密，因供应商自身原因导致未在规定时间内解密或解密失败的，其投标被拒绝且响应文件被退回。具体操作详见山东大学采购网（www.cgw.sdu.edu.cn）--资料下载--《山东大学电子投标指南》文件。

6) 潜在供应商在使用系统进行电子投标文件编制过程中遇到任何技术问题均可向系统技术支持咨询，技术咨询电话：400-808-5975 转 2（工作时间：周一至周五，每天上午 9 点至 12 点，下午 14 点至 18 点）。

四、预算金额：

预算金额：32.00 万元（人民币）

第三部分 供应商须知

供应商须知前附表

本表是对“供应商须知”正文的具体补充和修改，如有不一致，以“前附表”为准。

序号	内 容
说明	
1	项目名称：“实时图像引导头部 γ 射束立体定向放疗系统研发”项目临床试验 CRO 服务合作 项目编号：SDJDGD20260003-B001
2	采 购 人：山东大学 联 系 人：李老师 联系方式：0531-88365560
3	采购代理机构：山东英大招投标有限公司 联 系 人：高建平、刘妍 联系电话：0531-67896106 邮 箱：yingda8@ydtc.cn
4	资金来源：已落实
5	供应商资格要求：详见本参考单一来源采购公告资格要求 注：1) 采购代理机构将在本项目开标当天按参考单一来源采购公告指定的网站，查询供应商在报价截止时间之前是否被列入失信单位名单，参与本项目的供应商被列入失信被执行人、重大税收违法失信主体、政府采购严重违法失信行为记录名单的，在评审过程中资格审查时，其报价按无效报价处理。 采购代理机构对于查询到的供应商失信行为事由、处理机关名称及处理日期、处理有效期间等，以屏幕截图的方式保存。 2) 本项目实行资格后审，资格审查未通过，不进入下一步评审。
参考单一来源采购文件的答疑、澄清和修改	
6	提交疑问时间：收到采购文件 1 日内。 提交疑问方式：发电子邮件至 yingda8@ydtc.cn（word 文档及加盖公章的扫描件各一份），邮件主题为“XX 公司关于 XX 项目的疑问”
7	答疑、澄清和修改文件时间：在投标截止时间 1 天前。 领取方式：采购人或采购代理机构根据实际情况或依据供应商提出的问题而对参考单一来源采购文件进行澄清、修改的，在山东大学招标采购管理系统统一回复，一经发布视为已发放给所有供应商。参考单一来源采购文件的澄清、修改

序号	内 容
	<p>构成参考单一来源采购文件的一部分，对供应商有约束力。</p> <p>注：如发出的澄清答疑文件为（.ZCX 文件）格式，供应商必须使用最新的澄清修改文件制作电子响应文件，否则将无法完成上传。</p>
响应文件	
8	“响应文件组成” 详见“供应商须知正文”第 9 条。
9	“报价” 详见“供应商须知正文”第 10 条。
10	<p>本项目采用电子投标方式对文件进行评审，详细操作指南见山东大学招标采购管理中心（www.cgw.sdu.edu.cn）—资料下载—《山东大学电子投标指南》文件。</p> <p>供应商无需提交纸质文件。</p>
11	<p>响应文件形式：</p> <p>响应文件形式为加密的电子响应文件（.ENC 文件），在投标截止时间前通过山东大学招标采购管理系统上传。</p> <p>请务必记住加密密码，保证所上传的文件为成功完成加密的文件。如因投标单位忘记密码无法解密或所上传的加密文件无法正常解密，后果由供应商承担。</p>
投标保证金及投标有效期	
12	投标保证金金额：无
13	投标有效期：自提交响应文件的截止之日起 90 日历天
响应文件的递交	
14	<p>响应文件递交时间：详见参考单一来源采购公告；</p> <p>★响应文件递交截止时间：详见参考单一来源采购公告。</p> <p>本项目采用电子投标方式对文件进行评审，详细操作指南见山东大学招标采购管理中心（www.cgw.sdu.edu.cn）—资料下载—《山东大学电子投标指南》文件。</p> <p>供应商无需提交纸质文件。</p> <p>在开标前一小时内在线签到、开标后半小时内 在系统中远程解密，未按时操作视为放弃报价。</p> <p>参考单一来源谈判时间及地点：</p> <p>参考单一来源谈判时间：2026 年 03 月 10 日 09 点 00 分（北京时间）</p> <p>地点：山东大学中心校区明德楼 C 座 806 会议室</p>
开标及评标	
15	报价时间：2026 年 03 月 10 日 09 点 00 分（北京时间）；

序号	内 容
	<p>报价地点：山东大学招标采购管理系统。</p> <p>注：供应商必须在系统开标时间前一小时内在线签到、开标时间后半小时内完成在线解密操作，否则不能参与后续项目的评审。</p>
16	<p>备注-电子标开标流程及注意事项</p> <p style="text-align: center;">电子标开标流程及注意事项</p> <p>※重要提示：</p> <p>1) 计算机软硬件配置要求： 操作系统：win7 及以上； 浏览器：IE10 和以上的版本浏览器；360 浏览器兼容模式；搜狗浏览器兼容模式；</p> <p>2) 电子响应文件建议于投标截止时间前尽早上传，避免开标当天因网速、对系统操作不熟悉、电脑环境不具备等原因造成响应文件无法正常上传成功。</p> <p>3) 开标前 60 分钟内登录系统进行在线签到。</p> <p>4) 在线解密响应文件：代理端启动解密后，供应商端口收到在线解密的消息。在解密倒计时内（30 分钟），输入前期加密上传电子响应文件时所设置的密码，依次解密。</p> <p>5) 评标期间，可能随时要求供应商进行澄清、说明或补正，请供应商保持通讯畅通。</p>
17	<p>评审小组组成：采购代理机构将根据本项目的特点组建评审小组，评审小组由采购人代表及评审专家组成，成员人数应当为 3 人及以上单数组成，其中评审专家不得少于成员总数的三分之二。</p>
18	<p>评审方法：本次评审采用最低评标价法，评审小组根据采购人授权直接确定成交人。</p>
授予合同	
19	<p>成交通知书发出之日起 30 日内与采购人签订合同。</p>
相关费用	
20	<p>成交服务费：成交人按国家发展改革委员会办公厅发改办[2003]857 号文、国家发展计划委员会计价格[2002]1980 号文件规定的“服务类”收费标准下浮 70% 后向代理机构交纳，最低交纳 2000 元。</p> <p>开户单位名称：山东英大招投标有限公司</p> <p>开户行：中国银行济南趵突泉支行</p>

序号	内 容
	账号：242913021560
其他	
21	<p>交付时间： 合同签订后 4 个月内完成临床试验方案并输出临床试验单位协议签署。</p>
22	<p>付款方式： 按任务执行进展，分阶段支付。（签订合同后支付合同总金额的 25%，获取组长单位伦理审查批件后支付合同总金额的 25%，完成方案规定的 50%病例数入组后支付合同总金额的 20%，最后一例受试者完成随访后支付合同总金额的 20%，完成临床试验总结报告盖章、所有研究中心关闭、全部临床试验资料的电子版以及纸质版递交给甲方和申办者后支付合同总金额的 10%）</p>
23	履约保证金：无。
24	★本项目预算金额为 32.00 万元人民币。报价超出采购人公布的采购预算的，响应文件按无效报价处理。关于报价详细要求见供应商须知正文 10 条。
25	★供应商委托授权代表签署响应文件的，应提供供应商为本项目委派的授权代表依法缴纳的（2025 年 09 月-2026 年 02 月）任意一个月的社保证明材料原件扫描件。
26	本参考单一来源采购文件中标注有“★”号条款的，是关键的实质性条款，未响应该实质性条款的，按无效报价处理。
27	本参考单一来源采购文件中标注有“#或▲”号条款的，是重要技术条款。

一、说明

1. 采购人

系指山东大学

2. 采购机构

系指山东英大招投标有限公司

3. 合格供应商

3.1 满足《中华人民共和国政府采购法》第二十二条规定；

3.2 在“信用中国”、“中国政府采购网”网站中被列入失信被执行人、重大税收违法失信主体、政府采购严重违法失信行为记录名单的供应商，不得参加本次采购活动；

3.3 本次采购不接受联合体报价。

4. 资金来源

采购人已获得足以支付本次所签订的合同项下的款项(包括财政性资金和自筹资金)。

5. 报价费用

无论报价过程中的方法和结果如何，供应商自行承担所有与参加报价有关的费用。

二、采购文件

6. 采购文件构成

本采购文件共分七部分，内容如下：

第一部分 诚信廉政承诺书

第二部分 采购公告

第三部分 供应商须知

第四部分 谈判、成交

第五部分 授予合同

第六部分 项目说明及要求

第七部分 附件

7. 采购文件的澄清和修改

7.1 采购代理机构对参考单一来源采购文件有澄清或修改的内容，将在山东大学招标采购管理系统统一回复，一经发布视为已发放给所有供应商。参考单一来源采购文件的澄清、修改构成参考单一来源采购文件的一部分，对所有供应商具有约束力。

7.2 采购代理机构对参考单一来源采购文件作出的澄清、修改在山东大学招标采购

管理系统内进行发布，请供应商及时通过系统查看“澄清答疑文件”。澄清答疑文件分为“说明性澄清”、“修改采购文件澄清”两种答疑情况，若为“说明性澄清”，供应商需根据补充性说明和解答内容制作响应文件，无需重新下载参考单一来源采购文件；若为“修改采购文件澄清”，供应商需要重新下载澄清文件并依据最新的澄清文件去制作响应文件。因登记有误、线路故障或其它任何意外情形，导致供应商未及时获取的，采购代理机构不因此承担任何责任，且有关的招标活动继续有效地进行。当参考单一来源采购文件的澄清、修改及进行其他答复等就同一内容的表述不一致时，以最后发布的内容为准。

7.3 如果澄清或修改的内容可能影响响应文件的制作，相应延长投标的截止时间和日期。在这种情况下，采购代理机构和供应商受投标截止期制约的所有权利和义务均相应延长至新的截止日期。供应商须在收到采购代理机构的澄清、修改或变更后，如有异议应在收到后4个小时内提出，逾期视为认同。

7.4 因登记有误或其它意外情形，导致所发出的通知延迟送达或无法送到供应商，采购代理机构不因此承担任何责任，有关的招标活动可以继续有效地进行。

三、响应文件编制

8. 投标语言及计量单位

8.1 供应商提交的响应文件以及供应商与采购人就有关投标的所有来往函电均应使用中文简体字。

8.2 供应商所提供的技术文件和资料，包括图纸中的说明，应使用中文简体字。

8.3 原版为外文的证书类文件，以及由外国人做出的本人签名、外国公司的名称或外国印章等可以是外文，但采购人可以要求供应商提供翻译文件，必要时可以要求提供附有公证书的翻译文件。

8.4 除采购文件的技术规格中另有规定外，响应文件中所使用的计量单位应使用中华人民共和国法定计量单位。

8.5 对违反上述规定情形的，采购中心有权根据用户、评委的要求，决定要求其限期提供加盖公章的翻译文件或决定对其投标拒绝。

9. 响应文件构成

响应文件由四部分组成，包括资格证明文件、报价文件、商务文件、技术文件。

9.1 证明文件

9.1.1 资格证明文件

(1) 诚信廉政承诺书;

(2) 营业执照 (加盖公章);

(3) 法定代表人身份证明 (加盖公章) (见附件); 注: 若法定代表人参加报价的仅须提供法定代表人身份证明;

(4) 法定代表人授权委托书 (见附件) 及 2025 年 09 月-2026 年 02 月中任意一个月的社保证明; 注: 若授权代理人参加报价的仅须提供法定代表人授权委托书及社保证明;

(5) 供应商依法缴纳税收和社会保障资金的证明材料 (见附件);

(6) 供应商具有良好的商业信誉及健全的财务会计制度的证明材料 (见附件);

(7) 履行合同所必需的设备和专业技术能力的证明材料 (见附件);

(8) 参加采购活动前 3 年内在经营活动中没有重大违法记录的书面声明 (见附件)。

9.1.2 其它证明文件

供应商认为需要提交的其他相关证明文件。

9.2 报价文件

(1) 投标书 (见附件);

(2) 报价一览表 (见附件);

(3) 报价明细表 (见附件)。

9.3 商务文件

(1) 山东大学采购商务条款响应一览表 (见附件);

★ (2) 提供签订时间自 2024 年 03 月 01 日以来, 与本项目相当或更大规模的同类型项目业绩和案例介绍 (项目名称、项目基本内容、项目单位名称、项目单位地址、最终用户的有效联系方式、项目金额等), 并提供与用户签订的合同首页、标的及其金额所在页、签字盖章页 (被解约的合同不得填报);

(3) 项目拟投入人员情况一览表 (见附件);

(4) 供应商概况表; (格式自拟)

(5) 供应商认为需加以说明的其他内容。

9.4 技术文件

(1) 山东大学采购服务条款响应一览表 (见附件);

(2) 实施方案;

(3) 质量保证措施;

(4) 服务承诺;

(5) 供应商认为需要提交的其他相关证明文件。

备注: 1) 附件中无格式文档的, 供应商可自定文档格式以制作本参考单一来源采购文件要求提交的内容。

2) 供应商应按照参考单一来源采购文件规定的“响应文件编制”中“响应文件构成”规定的顺序统一编制目录, 由于编制混乱导致响应文件被误读或查找不到, 其责任由供应商承担。

10. 投标报价

10.1 本次投标报价币种为人民币, 报价包括技术服务、税费等相关工作发生的全部费用。

10.2 本次采购不接受可选择或可调整的响应方案和报价, 任何有选择的或可调整的响应方案和报价将被视为非响应性投标而被拒绝。

10.3 供应商对响应报价若有说明应在报价一览表显著处注明。响应的报价优惠应对应报价一览表、报价明细表等提供相应的明细清单。

四、无效响应

11. 响应文件有下列情况之一者有可能被视为无效响应文件(包括但不限于下列情况), 对被认定无效响应文件的, 采购人无须对供应商进行解释:

11.1 供应商不具备采购文件中规定的资格要求(供应商未提供有效的资格证明文件的, 视为供应商不具备采购文件中规定的资格要求);

11.2 响应文件未按照采购文件要求签署、盖章;

11.3 供应商所投内容不符合采购需求中实质性要求;

11.4 响应文件含有采购人不能接受的附加条件;

11.5 供应商提供虚假材料响应;

11.6 供应商有企图影响采购结果公正性的任何活动;

11.7 不满足参考单一来源采购文件规定的带★号实质性条款;

11.8 其它未按本采购文件规定要求或严重违例。

五、废标

12. 根据法律法规的有关规定, 出现下列情形之一的应予废标:

12.1 出现影响采购公正的违法、违规行为的;

12.2 报价超过采购预算的;

12.3 因重大变故，不再符合参考单一来源采购方式适用情形或采购任务取消的。

第四部分 谈判、成交

一、谈判

1. 采购人按采购文件规定的时间、地点组织谈判，采购人代表、供应商授权代表及有关工作人员参加。

2. 供应商授权代表在开标前一小时内在线签到、开标后半小时内系统中对响应文件进行解密。

二、谈判程序

1. 用户单位介绍供应商考察和市场调研情况，内容包括：采取参考单一来源采购的理由；该标的其他国内用户的分布情况和价格调研；对技术指标和配置的考虑；对交付时间和付款方式的要求等。

2. 评审小组就技术、商务条件、服务承诺、报价等与供应商进行谈判。

3. 供应商提交最终报价。

4. 评审小组提出评审意见。

三、成交通知书

1. 成交结果公告将在山东大学采购网上公布；

2. 在投标有效期内，向成交供应商签发《成交通知书》。供应商获取《成交通知书》并与用户签订合同。《成交通知书》是合同的一个组成部分；

3. 《成交通知书》发出后，用户改变成交结果，或者成交供应商放弃成交项目的，应当依法承担法律责任。

第五部分 合同签订

一、合同签订

1. 成交供应商应当自成交通知书发出之日起 30 日内,按照采购文件确定的事项与采购人签订成交合同。

2. 成交供应商应按照采购文件、响应文件及评审过程中的有关澄清、说明或者补正文件的内容与采购人签订合同。成交供应商不得再与采购人签订背离合同实质性内容的其它协议或声明。

3. 采购人如需追加与合同标的相同的货物、服务,在不改变合同其他条款的前提下,成交供应商可与采购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金额的百分之十。

4. 双方签订合同。

合同参考模板

(仅供参考, 以实际签订为准)

合同编号:

采购合同

项目名称: _____

甲 方: _____

乙 方: _____

签订时间: _____

签订地点: _____

采购合同

委托方（甲方）：_____

统一社会信用代码：_____

住所地：_____

联系人：_____ 联系方式：_____

受托方（乙方）：_____

统一社会信用代码：_____

住所地：_____

联系人：_____ 联系方式：_____

鉴于：

1. 甲方负责组织实施项目名称为“实时图像引导头部 γ 射束立体定向放疗系统研发”项目临床试验 CRO 服务合作（以下简称“本项目”）。
2. 乙方是在中华人民共和国境内合法注册并存续的合同研究组织（CRO），具有提供临床试验相关服务的专业资质和能力。
3. 甲方现委托乙方为本项目提供临床试验服务的 CRO（现场管理组织（SMO）以外），乙方同意接受此项委托。

双方根据《中华人民共和国民法典》、《医疗器械临床试验质量管理规范》（2022 版 GCP）等相关法律法规，本着平等互利、诚实信用的原则，经友好协商，就本项目委托事宜达成一致，特订立本合同，双方共同信守。

产品名称：_____

适用范围：_____（以最终注册申报说明书为准）

型号规格：_____

申办方：_____

第一条 技术服务工作内容

根据《医疗器械注册与备案管理办法》和《医疗器械临床试验质量管理规范》（2022 版）的相关规定，完成以下工作：

组织实施并完成：

1. 不少于方案规定病例数的多中心临床试验工作（XXX 个试验中心）；负责临床研究前准备工作，包括立项、伦理审查、临床试验协议签署、临床试验备案、启动会等相关工作。
2. 负责本研究方案、病例报告表、知情同意书等临床试验必须文件的编写制定。
3. 负责临床试验数据管理、统计、试验小结、总结报告撰写、中心结题。
4. 项目管理：指定项目经理，组建团队，制定并执行项目管理计划，管理时间线，提供定期进展报告。委托受过培训并具有资质的人员按照相关法规要求实施项目。
5. 临床监查（CRA 服务）：进行常规监查、远程监查和关闭中心访视，确保数据真实、准确、完整，保障受试者权益。
6. 数据管理：设计病例报告表（CRF），建立数据库，进行数据录入、清理、质疑管理，完成数据锁定，数据分析、完成统计分析，并确保研究数据的可靠性与有效，统计结果的准确性并符合伦理要求。
7. 按照 GCP 要求进行安全性信息管理：收集、录入、跟踪、上报严重不良事件（SAE）和其他安全性信息，协助撰写安全性报告。
8. 协助甲方准备并接受申办方或监管部门的稽查/检查。

第二条 乙方的责任和义务

按照国家现行的《医疗器械注册与备案管理办法》和《医疗器械临床试验质量管理规范》（2022 版）的要求，完成如下工作内容：

1. 负责召开研究者会议，进行临床试验方案的讨论等工作；如果还需要单独召开方案讨论会，协助甲方工作，但服务费不变化。
2. 临床试验方案需经甲方签字认可，并获得参加单位伦理委员会批准后方可实施（获得各中心伦理委员会盖章的伦理批件）。
3. 乙方负责收集临床试验单位人员资质及参与人员信息。
4. 乙方与主要研究者共同商定临床试验方案、病例报告表、知情同意书、研究者手册。

5. 乙方负责试验用表单的监查管理。
6. 乙方负责试验用资料的印刷、到位、分发及管理。
7. 乙方负责完成各分中心的启动工作。
8. 乙方负责研究者及 CRC 方案培训、知情同意培训、病例报告表填写要点培训、试验难点培训、各访视点工作内容培训、GCP 中研究者职责培训。
9. 负责临床试验过程的质量监查工作。
10. 乙方委托数据管理团队完成该项目数据管理工作，包含 EDC 数据库设计及数据管理工作，校对，答疑，锁库等。
11. 乙方委托统计单位（研究的统计分析工作由____负责）完成本项目统计分析工作并取得统计分析报告。
12. 配合各临床试验中心及研究者对临床试验过程中不良反应的监控：一旦发现严重不良事件，按照 GCP 要求及时上报，并协助甲方共同做好善后处理工作。
13. 指派项目经理和 CRA 等临床试验的人员参与方案制定、研究过程、受试者跟踪、伦理审核、签订临床试验协议、监查、临床试验总结报告签字盖章、结题等工作。
14. 向伦理委员会和甲方递交最终的分中心小结和总结报告。
15. 乙方负责临床试验项目的结题与档案管理，整体项目管理。
16. 乙方有义务安排人员参与国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心(以下简称“CMDE”)关于临床试验部分的审评答辩会（应甲方要求）。
17. 乙方根据 CMDE 发补内容，完成临床试验部分资料补充工作，发补技术服务不得另外收取费用。
18. 如果本项目需要申请遗传办批准，具体工作由乙方负责申请直至获得批准。
19. 临床项目完成后、需接受药监部门审查时，乙方委派该项目负责人提前与医院的临床基地确认备查资料，确保现场核查顺利。
20. 临床项目完成后乙方需向甲方提供本研究相关的所有资料，包括但不限于研究方案、知情同意书、CRF 表、各分中心临床试验小结、临床试验总结报告、伦理批件，并确保格式，内容符合 GCP 的要求；同时需要按照 GCP 的要求向申办方提供符合 GCP 要求的临床试验文档。
21. 乙方主要成员信息：

姓名	本项目职责	联系方式
----	-------	------

姓名	本项目职责	联系方式

第三条 甲方的责任和义务

按照国家现行的《医疗器械临床试验质量管理规范》（2022 版）的要求，完成研究机构及主要研究者、研究者相关工作内容：

1. 参与本研究方案、病例报告表、知情同意书、研究者手册等所有必要的试验相关文件的编写制定与审核工作。
2. 甲方负责协助 CRO 完成本院立项、伦理审查、临床试验协议签署、临床试验备案、启动会等相关工作。
3. 指定专门的联系人与乙方项目经理对接，协调院内资源。
4. 提供可开展研究且符合要求的研究场所、人员和设备条件。
5. 提供伦理委员会审批所需的文件资料。
6. 保证将数据真实、准确、完整、及时、合法地载入病历和病例报告表。
7. 委托受过培训并具有资质的人员实施项目。
8. 监督乙方的工作进度和质量，有权对乙方的服务提出质询和要求整改。
9. 按本合同约定及时向乙方支付服务费用。
10. 负责整体项目的科学性，规范性及资金使用情况。
11. 发生不良事件时，研究者应当为受试者提供足够、及时的治疗和处理；当受试者出现并发症需要治疗和处理时，研究者应当及时告知受试者。并记录医疗器械临床试验过程中发生的不良事件和发现的器械缺陷。
12. 医疗器械临床试验中发生严重不良事件时，研究者应当立即对受试者采取适当的治疗措施；同时，研究者应当在获知严重不良事件后 24 小时内，向申办者、医疗器械临床试验

机构管理部门、伦理委员会报告；并按照临床试验方案的规定随访严重不良事件，提交严重不良事件随访报告。

13. 当研究者发现临床试验的风险超过可能的受益，需要暂停或者终止临床试验时，主要研究者应当向申办者、医疗器械临床试验机构管理部门、伦理委员会报告，及时通知受试者，并保证受试者得到适当治疗和随访。
14. 主要研究者收到申办者提供的试验医疗器械相关严重不良事件和其他安全性信息时，应当及时签收阅读，并考虑受试者的治疗是否进行相应调整，必要时尽早与受试者沟通；收到申办者或者伦理委员会需要暂停或者终止医疗器械临床试验的通知时，应当及时通知受试者，并保证受试者得到适当治疗和随访。
15. 接受乙方派遣的监查员或稽查员的监查和稽查及药品监督管理部门的检查，确保医学研究的质量。
16. 有责任保护研究过程中所收集的受试者信息的隐私，并确保研究数据的可靠性与有效，统计结果的准确性并符合伦理要求。
17. 对研究内容保密，不泄露给其他单位或个人。
18. 甲方负责为受试者购买临床试验责任险、补偿费、临床试验检查费，研究者观察费。

第四条 甲方应按以下方式支付临床试验经费

本项目技术服务费（含税）总额为：（¥_____元），其中：

1. 具体支付方式如下：

按任务执行进展，分阶段支付。

完成阶段成果 (后 5 日内)		付款比例/金额 (人民币：元)
1	签订合同	25% ¥ 元 XXXX
2	获取组长单位伦理审查批件	25% ¥ 元 XXXX
3	完成方案规定的 50%病例数入组	20% ¥ 元 XXXXX

4	最后一例受试者完成随访	20% ¥ 元 XXXXX
5	完成临床试验总结报告盖章、所有研究中心关闭、全部临床试验资料的电子版以及纸质版递交给甲方和申办者	10% ¥ 元 XXXXX

2. 乙方在收到甲方支付的上述款项后 10 日内，向甲方开具与转账金额相同的增值税专用发票（税率 6%）。

3. 乙方账户信息如下：

账户名称：

开户银行：

账 号：

第五条 费用结算

1. 本合同签订后，在研究内容及甲方的委托要求没有发生变化的情况下，乙方不得提高双方约定的临床试验技术服务费用。本项目如发生额外费用，主要包括以下原因导致发生的费用：

- 1) 因甲方继续委托乙方增加本合同约定以外的工作内容。
- 2) 实施过程中，国家出台相关法规或指导原则，需改变现有实施内容，导致费用变化。

2. 若试验过程中需要第三方稽查，由甲方或申办方负责指定第三方，并支付稽查费用。

第六条 进度计划

双方约定，自本合同签订后 XXX 个月，完成临床试验报告，若因乙方原因，导致项目延期，乙方应承担相应的责任（非乙方原因除外）。

第七条 知识产权归属及保密

1. 各方在合同签订前已拥有的知识产权归各自所有。
2. 因执行本项目所产生的数据、数据库、临床试验报告等的所有权和知识产权归甲方所有。

3. 乙方在本合同下交付的具体成果物（如统计报告、数据管理报告）的使用权归甲方。
4. 保密义务：双方应对在合作中获知的对方一切非公开信息（包括试验数据、受试者信息、商业秘密等）承担保密义务，保密期限不限于合同有效期，应持续【五】年。如确属乙方泄密，给甲方造成损失，甲方有权追究乙方的法律责任，乙方应承担甲方遭受的一切损失。

第八条 技术服务成果

技术服务成果包括但不限于以下内容：

1. 临床试验方案、知情同意书样稿、病历报告表、伦理委员会批件等文件；
2. 统计分析报告；
3. 临床试验总结报告；
4. 符合《医疗器械临床试验数据递交要求注册审查指导原则》要求的下列文件：
 - 1) 原始数据库；
 - 2) 分析数据库；
 - 3) 说明性文件：
 - a) 数据说明文件；
 - b) 程序代码使用说明文件；
 - c) 注释病例报告表；
 - d) 其他说明性文件；
 - 4) 程序代码。

第九条 违约责任

1. 合同签订后，双方均应依约履行，除本合同另有约定或法律另有规定外，任何一方不得擅自解除合同。
2. 若甲方擅自终止试验，甲方应向乙方出具书面《终止函》，并及时结清乙方已完成部分的相应费用。
3. 若乙方擅自终止试验或服务的，乙方应向甲方出具书面《终止函》，并及时将已完成的全部研究资料向甲方移交，乙方应按照合同总金额的 20%向甲方支付违约金。
4. 技术服务存在质量问题，经修改后仍不能满足需求的，甲方有权解除合同，且乙方需向甲

方承担因质量不合格造成的实际损失，且甲方有权解除合同。

第十条 免责条款

如遇自然灾害、社会异常事件或相关法律、法规及行政主管部门强制性规定发生重大变化等不可抗力因素，导致本合同不能履行，合同双方均不承担违约责任。

1. 因不可抗力因素造成的损失，双方各自承担本方的损失。
2. 本合同所指不可抗力因素，除法律规定情形之外，还包括以下情形：
疫情、地震、台风、水灾、战争等因素。

第十一条 其他

1. 本合同是甲乙双方基于对现行法律法规理解的基础上签订的。
2. 双方认真执行本合同各项条款，出现问题时，由双方协商解决，并签署补充协议，补充协议作为该合同附件，为该合同重要组成部分，与本合同具有同等法律效应。
3. 协商不成，按《民法典》及相关法律法规向申诉方所在地仲裁委员会申请仲裁，按照申请仲裁时其现行有效的仲裁规则进行仲裁；仲裁裁决是终局的，对双方均有约束力。在仲裁活动中，守约方有权要求违约方承担其主张债权的全部费用（包括但不限于仲裁费、受理费、保全费、保单保函费、律师费、调查费等）。
4. 本合同一式 份，甲方 份，乙方 份，具有同等法律效力。
5. 合同经签约各方签字盖章后正式生效。

以下无正文

签名页

甲 方：

(盖章)

乙 方：

(盖章)

法定代表人或授权代表 (签字或盖章):

法定代表人或授权代表 (签字或盖章):

日 期:

住 所 地:

日 期:

住 所 地:

附件 临床试验服务费

1、服务内容

样本量： 例。

研究中心： 家（ ）。

2、费用一览表

3、费用明细

第六部分 项目说明及要求

一、项目概况：

采购项目名称：“实时图像引导头部 γ 射束立体定向放疗系统研发”项目临床试验 CRO 服务合作，本项目为 1 个包。本项目预算金额为人民币 32.00 万元。

二、技术条款及商务条款响应要求：

山东大学采购服务条款响应一览表

采购人要求（用户填写）			
序号	名称	技术规格指标	数量
1	临床试验策划及伦理审查手续准备	1. 临床试验方案策划。 2. 临床试验设计及伦理审查手续准备。 3. 与临床各中心完成临床试验协议签署。 4. 临床试验监查。	1 项
2	数据管理、统计分析、临床试验报告撰写	1. EDC 数据库设计、测试与上线。 2. 数据审核、清理、锁定与管理报告出具。 3. 统计分析并出具报告。 4. 临床试验总结报告撰写、盖章。 5. 临床试验中心关闭（临床试验系统性收尾工作，包括文档整理与归档、试验物资清点与处理、数据核查与锁定、财务结算、伦理委员会与机构备案、人员培训与交接等。）	1 项

山东大学采购商务条款响应一览表

项目序号	项目名称	采购人要求
1	成交价	人民币
2	交付时间	合同签订后 4 个月内完成临床试验方案并输出临床试验单位协议签署。
3	付款方式	按任务执行进展，分阶段支付。（签订合同后支付合同总金额的 25%，获取组长单位伦理审查批件后支付合同总金额的 25%，完成方案规定的 50%病例数入组后支付合同总金额的 20%，最后一例受试者完成随访后支付合同总金额的 20%，完成临床试验总结报告盖章、所有研究中心关闭、全部临床试验资料的电子版以及纸质版递交给甲方和申办者后支付合同总金额的 10%）
4	培训	成交人应对用户人员进行合规性培训。
5	其他要求	提供临床试验全程质量保障、售后服务及技术支持。

第七部分 附件

附件一：投标书

投 标 书

山东大学：

经研究，我方决定参加项目编号为_____的_____项目的投标。为此，我方郑重声明以下及点，并负法律责任：

1. 我方承诺已具有履行合同所必需的设备和专业技术能力。
2. 我方同意在本项目采购文件中规定的自提交响应文件截止之日起 90 日内遵守响应文件中的承诺且在此期限届满之前均具有约束力。
3. 提供《供应商须知》规定的全部响应文件。
4. 按采购文件规定报价。
5. 供应商将按采购文件的规定履行合同责任和义务。
6. 供应商已详细审查全部采购文件，包括补充文件(如果有的话)，确认无误。
7. 供应商保证遵守采购文件中有关保证金的规定。
8. 根据《供应商须知》规定，我方承诺，与贵方聘请的为此项目提供咨询服务的公司及任何附属机构均无关联，我方不是贵方的附属机构。
9. 供应商同意提供按照贵方可能要求的与投标有关的一切数据或资料，完全理解贵方不一定接受最低价的投标或收到的任何投标。

10. 与本投标有关的一切正式往来信函请寄：

地址_____邮编_____

电话：_____传真：_____

供应商法定代表人或授权代理人（签字或盖章）：_____

供应商全称(公章)_____

供应商开户银行(全称)_____

供应商银行账号_____

日期_____

附件二：法定代表人身份证明、法定代表人授权委托书

(一) 法定代表人身份证明

供 应 商（公章）： _____

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 _____（供应商名称）的法定代表人。

特此证明。

附法定代表人身份证正面扫描件

附法定代表人身份证反面扫描件

_____年 _____月 _____日

(二) 法定代表人授权委托书

山东大学：

_____（供应商名称）法定代表人_____授_____（职务或职称）_____
_____（姓名）为我单位本次投标授权代理人，全权处理此次_____（项目编号：
_____）招标活动的一切事宜。

特此授权。

附法定代表人身份证正面扫描件	附授权代理人身份证正面扫描件
附法定代表人身份证反面扫描件	附授权代理人身份证反面扫描件

注：供应商委托授权代表签署响应文件的，本表后应提供供应商为本项目委派的授权代表依法缴纳的（2025年09月-2026年02月中任意一个月）的社保证明材料原件扫描件。

供应商名称（公章）：_____

法定代表人（签字或盖章）：_____

授权代理人（签字或盖章）：_____

附件三：报价一览表

报价一览表

项目编号：

项目名称：

供应商名称（公章）：_____

法定代表人或授权代理人（签字或盖章）：_____

项目名称	供应商	国别或地区	交付时间	报价（元）	服务承诺	备注

备注：1、本表与响应文件编辑在一起，还需填写系统中的投标一览表。

2、本表需经法定代表人或其授权代理人签字或盖章。

附件四：报价明细表（参考格式）
报价明细表

项目编号：

项目名称：

供应商名称（公章）：_____

法定代表人或授权代理人（签字或盖章）：_____

单位：

序号	名称	单价	数量	总价
1				
2				
3				
...				
合 计		小写：		
		大写：		

备注： 1、此表可根据需要同格式扩展。
 2、若表格跨页则每页均须加盖公章。

年 月 日

附件五：山东大学采购服务条款响应一览表

山东大学采购服务条款响应一览表

采购人要求（用户填写）				供应商响应（供应商填写）			
序号	名称	详细服务要求	数量	数量	应答情况	指标偏离情况	备注
1							
2							
3							
4							
.....							

注:1、此表必须按要求填写，如缺此表按无效响应处理。

2、若表格跨页则每页均须加盖公章。

供应商名称（公章）：_____

法定代表人或授权代理人（签字或盖章）：_____

年 月 日

附件六：山东大学采购商务条款响应一览表

山东大学采购商务条款响应一览表

项目序号	项目名称	采购人要求	供应商响应
1	成交价		
2	交付时间		
3	付款方式		
4	培训		
5	其他要求		

注:1、此表必须按要求填写，如缺此表按无效响应处理。

2、若表格跨页则每页均须加盖公章。

供应商名称（公章）：_____

法定代表人或授权代理人（签字或盖章）：_____

年 月 日

附件七：业绩一览表

业绩一览表

项目名称	项目基本内容	项目单位名称	项目单位地址	最终用户的有效联系方式	项目金额	备注

注：此表后附相应业绩证明材料扫描件，并对其真实性负责。

供应商名称（公章）：_____

法定代表人或授权代理人（签字或盖章）：_____

年 月 日

附件八：项目拟投入人员情况一览表

项目拟投入人员情况一览表

序号	本项目中的分工或专业	姓名	年龄	学历	职称	执业资格证书情况 (多个证书的,同时列出)

注：此表后附相关证书证明材料扫描件，并对其真实性负责。

供应商名称（公章）：_____

法定代表人或授权代理人（签字或盖章）：_____

年 月 日

附件九：供应商资格证明文件（部分）

格式 1：供应商资信证明文件

供应商需提交 2024 年或 2025 年经会计师事务所出具的审计报告原件扫描件或（2025 年 12 月至 2026 年 03 月）银行出具的有效的资信证明。

说明：

- 1、2024 年或 2025 年经会计师事务所出具的审计报告原件扫描件。
- 2、银行在开标日前（2025 年 12 月至 2026 年 03 月）开具的资信证明提供原件扫描件。
- 3、银行资信证明应能说明该供应商与银行之间业务往来正常，企业信誉良好等。银行出具的存款证明不能替代银行资信证明。

格式 2: 参加采购活动前 3 年内在经营活动中没有重大违法记录的书面声明
山东大学:

我公司在参加本次招标采购活动前三年内，在经营活动中没有重大违法记录，严格遵守国家有关法律、法规及相关政策。（重大违法记录是指，供应商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）

特此声明。

供应商名称（公章）: _____

法定代表人或授权代理人（签字或盖章）: _____

年 月 日

格式 3：供应商依法缴纳税收和社会保障资金的证明材料

附投标截止时间前近 6 个月（2025 年 09 月-2026 年 02 月）任意一个月供应商依法缴纳税收和社会保障资金的证明材料或供应商认为其不属于依法缴纳税收/社保单位的书面声明文件及证明材料；

（1）投标截止时间前近 6 个月（2025 年 09 月-2026 年 02 月）任意一个月供应商依法缴纳税收证明，例如税收完税证明、电子缴税付款凭证等（依法免税或不需要缴纳社会保障资金的供应商，应提供相应文件证明其依法免税或不需要缴纳社会保障资金）；

（2）投标截止时间前近 6 个月（2025 年 09 月-2026 年 02 月）任意一个月供应商依法缴纳社会保障金的证明材料，例如社会保险基金专用票据、社会保险个人权益记录单等；

（3）供应商认为其不属于依法缴纳税收/社保单位的书面声明文件及证明材料。

格式 4：履行合同所必需的设备和专业技术能力的证明材料
 （如履行合同的设备、场地、技术人员等）。

证明材料参考格式：

履行合同所必需的设备				
序号	设备名称	规格型号	数量	备注
说明：如无设备，填写“无”。				
专业技术能力				
序号	技术人员姓名	职称/岗位证书/学历证书	身份证号	备注

供应商名称（公章）：_____

法定代表人或授权代理人（签字或盖章）：_____

年 月 日

响应文件

项目编号：
项目名称：
项目包号：
供应商名称（公章）：
地址：
电话：