重庆市合川区人民医院

关于国家临床试验机构（GCP）资质申报服务项目询价的函

各位潜在供应商：

我院拟开展国家临床试验机构（GCP）资质申报工作，现对该项目的服务进行询价，欢迎有资质的公司前来报价。

1. 询价内容

本次询价主要是为我院申报国家临床试验机构（GCP）资质相关工作提供服务，协助医院完成药物及医疗器械临床试验机构备案相关材料整理、机构建立及梳理、质量管理体系建立及运行、备案现场核查服务、人员培训并取得相应的证书等，确保医院取得国家药物临床试验机构和国家器械临床试验机构备案；协助医院完成临床试验项目等。主要服务内容包括但不限于：1.药物临床试验机构备案申报服务；2.医疗器械临床试验机构备案申报服务；3.协助医院建立药物、医疗器械临床试验管理制度；4.协助医院建立药物、医疗医疗器械临床试验标准操作规程；5.协助医院制定各申报专业组的文件系统；6.为医院相关人员进行 GCP 知识、PI（5个） 项目资质培训、政策法规、相关技能、管理制度、操作规范的培训并取得相应证书及现场指导；7.取得资质通过后，协助医院辅导完成药物、医疗器械临床试验各至少1项。8.赠送医院临床试验管理软件系统，医院账号永久有效，且无任何费用。8.其他临床试验机构（GCP）资质申报涉及的工作。

二、资质要求

1.投标人在中华人民共和国注册的，具有独立企业法人资格；具有独立承担民事责任的能力。

2.具有相应的经营许可证，具有履行合同所必需的设备和专业技术能力。

3.具有良好的商业信誉和健全的财务会计制度。

4.有依法缴纳税收和社会保障资金的良好记录。

5.提供近三年国家临床试验机构（GCP）资质申报服务业绩。

6.在经营活动中没有违法记录。

7.法律、行政法规规定的其他条件。

三、资料收集时间及地点

询价时间为2024年12月18日起至2024年12月24日17时30分。报价单位请提供单位资质**（营业执照、经营和服务许可证、业绩证明材料等**）、报价人身份证复印件及询价函。报价单位提供的资料，请盖公章扫描后，以电子件打包压缩后发邮箱：1107453632@qq.com。

若有任何问题请咨询医院科教科，咨询电话：42821271。所有资料必须按照医院要求提供，否则视为无效。

1. 其他说明

1.本次询价仅作为我院国家临床试验机构(GCP）资质申报服务项目参考，我院有权使用所征集技术指标中的相关内容。

2.参与本次询价的厂商，我院不作任何承诺。因参与询价所产生的一切费用由报名厂商自行承担，我院不支付任何相关费用。

3.本次询价的后续工作及结果，我院不做任何解释。

4.本次询价的解释权归院方。

5.所有报名厂商均默认同意以上所有条款。

重庆市合川区人民医院 2024年12月 18日

合川区人民医院关于国家临床试验机构（GCP）资质申报服务项目询价表

报价单位（盖章）：

联系电话及联系人：

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 项目名称 | 内容 | 完成时限 | 报价（元） | 备注 |
| 国家临床试验机构（GCP）资质申报服务项目 | 协助医院完成药物及医疗器械临床试验机构备案相关材料整理、机构建立及梳理、质量管理体系建立及运行、备案现场核查服务、人员培训并取得相应的证书，确保医院取得国家药物临床试验机构和国家器械临床试验机构备案；协助医院完成临床试验项目等。 | 12个月内 |  | 提供必要的专用服务工具：包含相关软件，及必要的电脑、药品储藏柜、除湿加湿一体机、打印机等。 |
| 国家临床试验机构（GCP）资质申报服务项目 | 协助医院完成药物及医疗器械临床试验机构备案相关材料整理、机构建立及梳理、质量管理体系建立及运行、备案现场核查服务、人员培训并取得相应的证书，确保医院取得国家药物临床试验机构和国家器械临床试验机构备案；协助医院完成临床试验项目等。 | 12个月内 |  | 不提供必要的专用服务工具：包含相关软件，及必要的电脑、药品储藏柜、除湿加湿一体机、打印机等。 |