**遴选文件**

**项目名称：**

**中山大学附属肿瘤医院**

**临床试验远程监查服务项目**

**（正本 / 副本）**

**（加盖骑缝章）**

**遴选人：中山大学附属肿瘤医院**

**时间： 2023年4月**

**温馨提示**

1. 如无另行说明，响应文件递交时间为**遴选评审截止时间之前30分钟**内。
2. 为避免因迟到而失去参与遴选资格，请**适当提前到达**。
3. 响应文件应按顺序**编制页码**。
4. 请仔细检查响应文件是否已按遴选文件要求**盖章、签名及密封**。
5. 领取了**遴选**文件的单位，请在遴选截止时间前3日正式通知采购人是否参加遴选。

（以上提示内容仅作一般事项提醒，如与实际项目要求有不一致，以遴选文件为准）

# 第一部分 遴选邀请函

各（潜在）供应商：

临床试验远程监查服务项目将进行院内遴选评审，欢迎符合资格条件的供应商参加。

一、项目名称：临床试验远程监查服务

二、项目内容：

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 项目名称 | 服务地点 | 服务期 | 需求科室 |
| 临床试验远程监查服务 | 中山大学附属肿瘤医院指定地点（包括越秀院区和黄埔院区） | 3年 | 临床研究部 |

三、项目介绍：

1.本项目旨在遴选不超过3家为临床试验申办方提供远程监察服务的供应商；

2.本项目运行模式为院方开放特定临床试验相关数据及系统权限，供应商在符合院方对数据与网络安全、临床研究管理等要求的基础上可与申办方公司签订服务合同或协议，并向申办方公司提供远程监查服务。合同中每个项目每年的服务单价不得高于院方设定的最高价，最高限价将在遴选后确定；

3.供应商在使用院方相关数据或系统提供远程监查服务时，应主动遵守院方相关管理规定。

注：

1、具体需求见第二部分用户需求。

2、本项目严禁各供应商进行恶意串通、恶意竞争或其它违规行为，一经查实，将上报有关部门。

三、供应商资格：

1. 具备《中华人民共和国政府采购法》第二十二条规定的条件：
2. 具有独立承担民事责任的能力；
3. 具有良好的商业信誉和健全的财务会计制度；
4. 具有履行合同所必需的设备和专业技术能力；
5. 有依法缴纳税收和社会保障资金的良好记录；
6. 参加政府采购活动前三年内，在经营活动中没有重大违法记录；
7. 法律、行政法规规定的其他条件。
8. 响应供应商未被列入“信用中国”网站(www.creditchina.gov.cn) 以下任何记录名单之一：①失信被执行人；②重大税收违法案件当事人名单；③政府采购严重违法失信行为。同时，不处于中国政府采购网(www.ccgp.gov.cn)“政府采购严重违法失信行为信息记录”中的禁止参加采购活动期间。
9. 供应商应具有符合我院要求的远程监查系统，该系统需采用VPN及堡垒机形式创建远程监查环境，做到数据不出院不落地；供应商应具有相应的运营能力，保障服务上线后权限分配、操作培训、安全审计等工作顺利进行；供应商应具有远程监察管理模块，需使用院方指定的数据整合和展示模块提供服务；

四、响应文件（纸质文件）

请参与遴选的供应商将材料按第四部分《临床试验远程监查服务项目遴选文件格式》要求装订成册，一份正本、五份副本（共六份），并加盖公章密封后，在遴选会现场一次性递交。一旦递交密封的资料后，不再接受补充资料及修改资料，敬请注意资料的准确性与完整性。

递交截止时间：2023年5月29日10时00 分（北京时间）

五、遴选评审时间：2023年5月29日10时00 分（北京时间）

六、遴选评审地点：

广州市越秀区东风东路651号1号楼9楼信息中心会议室

七、联系人：廖老师

电话：020-87343588-631

中山大学附属肿瘤医院

2023年 5月 12 日

# 第二部分 用户需求

**说明：**

**标注“★”的条款为评审时重要条款不允许偏离，不满足者将作为无效响应。**

**标注“▲”的条款为评审时重要评分指标，不满足者将会被严重扣分，不作为无效响应条款。**

## （一）项目总体情况介绍

随着信息技术的快速发展和医院信息化建设的推动，近年来我国临床试验信息化发展近年来取得了长足进步。依托互联网和信息化技术平台开展远程监查，是一种新型的监查模式，当前在国内已有一定规模的应用，总体上降低了成本、提高了监查效率，同时也有助于临床应用价值，具有长远意义。根据国家药监局、国家卫生健康委发布的《药物临床试验质量管理规范》中关于建议采取中心化监查和远程监查及GCP系统具备权限管理、稽查轨迹和系统验证的要求，同时为控制GCP临床试验过程中的医院信息安全风险，规范研究助理（CRC）和监查员（CRA）等院外项目成员进行项目监查质控的过程中合规使用院内数据的行为，对GCP临床试验项目进行质控管理，提高在院GCP项目的开展效率，我院拟建设临床试验全景数据平台，并遴选2-3家供应商运营远程监查系统，对外提供远程监查服务，以提高我院GCP机构对临床试验项目的信息化管理水平及质量控制，进一步打造我院GCP一体化信息平台并成为临床试验远程监查/核查/稽查全国示范中心。临床试验远程监查系统可减少医院数据泄露、确保受试者隐私信息安全，需做到数据不出院、不落地、操作全程监控并符合GCP法规要求。

## （二）功能需求

**1.基本要求**

1.1 基本能力

（1）**★**供应商应具有符合我院要求的远程监查系统，该系统需采用VPN及堡垒机形式创建远程监查环境，做到数据不出院不落地；

（2）**★**供应商应具有相应的运营能力，保障服务上线后权限分配、操作培训、安全审计等工作顺利进行；

（3）**★**供应商应具有远程监察管理模块，需使用院方指定的数据整合和展示模块提供服务；

（4）**▲**供应商具有数据整合和展示模块，即数据归集和管理系统。

1.2 **★**性能要求

|  |  |
| --- | --- |
| **性能项目** | **具体要求** |
| 安全性 | 系统服务器须部署于院内，数据不出院，建立容灾备份机制，保障数据不丢失。 |
| 保密性 | 相关方（临床试验机构、申办者或委托的执行方、远程监查系统的技术供应商等）应对受试者个人信息予以保护，必须承担起对数据的保密责任，通过信息加密、身份认证、访问控制、安全通信协议等技术实现个人信息的保护。 |
| 独立性 | 临床试验项目各方参与人员（如研究者、CRC、CRA等）拥有个人专属账号，项目授权关联后，具备独立的系统查询、操作、时间权限，仅能查看授权项目的相关资料和信息。 |
| 便捷性 | 监查人员即时提交申请，经由机构指定的系统管理员批准后，即可登录平台实时查阅。 |
| 实时性 | 系统中临床试验相关的资料和信息不断更新，满足监查需要。 |

**2. ★远程监查系统的技术要求和数据安全保障**

|  |  |
| --- | --- |
| **项目** | **具体要求** |
| 系统开发与部署方式 | 系统开发应制定完备的开发计划，存档备案相关文件，同时建立系统开发规程及文件审批程序；系统应采取院内本地化部署方式，保障数据不出院。 |
| 系统验证和版本控制 | 系统上线运营（包括系统升级版本或升级相关模块）之前应根据系统验证的SOP完成验证，相关验证文档包括但不限于验证计划书、测试脚本、结果、报告等，应完备齐全。 |
| 远程监查系统的管理要求 | （1）受试者医疗数据系统展示受试者诊疗信息，可供受试者诊疗信息的一站式查阅，保证受试者信息数据的及时、完整、可追溯。（2）受试者文件夹/研究者文件夹支持受试者文件/研究者文件的电子化档案存储管理，可自定义文件夹目录结构，满足不同项目文件类型的多样性要求。（3）稽查轨迹（Audit Trail）应对所有数据的查阅和操作保留稽查轨迹，包括：查阅的日期、时间、内容、查阅人等信息。（4）角色权限管理能够对不同用户进行权限配置，其中包括院内和院外用户，不同的角色用户，并允许根据项目不同的查看范围及时间进行授权。（5）身份识别登录验证具备基础的账号/密码或验证码等身份验证技术，保障登录用户的唯一性。（6）水印覆盖项目以及账号内所有页面显示均携带水印，水印信息包括账户、时间、医院名称等信息。 |
| 数据安全保障措施 | 远程监查系统须做到数据不出院、不落地，基于数据安全防护应做到内外部防护，保障数据查阅过程的安全及受试者个人信息保护。（1）受试者个人信息保护 为了保护受试者个人信息及防止数据泄露，对来自各种电子化系统（例如医院病历系统) 的数据进行远程监查时，应对源数据进行数据加密或去标识化处理。（2）外部防护系统应采取本地化部署方式，并由医院信息部门负责安全监督管理，确保用户登录认证，并可追溯、循迹。（3）内部防护临床试验机构负责系统管理，所有的系统使用者均需得到机构的授权；被授权人员的账号权限与所负责的临床试验项目独立关联，仅能查阅授权项目的受试者信息，并在技术上限制过程中的信息泄露；同时，系统应记录所有授权的操作日志。 |
| 实时性 | 系统中临床试验相关的资料和信息不断更新，满足监查需要。 |
| 安全资格认证 | 远程监查系统须通过国家权威的信息产品安全等级资格认证，即达到国家信息安全等级保护相应要求。 |
| 人员培训 | 系统使用者应经过机构要求的培训，合格后才能获得相应的权限，培训记录须存档备查。 |
| 技术支持 | 技术供应商作为独立的技术服务提供方，应与我院临床研究部签署保密协议，负责系统良好的运行并提供及时的系统技术支持和维护，在未被试验机构许可时不得通过技术手段查阅试验相关数据。 |

**3. ★运维模式**

3.1 运营模式：

医院与供应商共同运营，机构负责审核及分发账号。

3.2 运维模式：

系统的维护、升级、售后等均由供应商负责。

3.3 费用

（1）早期部署费用

本项目院方不支付早期建设部署费用

（2）运营期间服务费用

远程监查服务运营商对医院（机构）免费提供服务，向申办方收费，具体收费模式可按照项目、使用时长等，按照医院相关规定执行

（3）院方收取维护费用

远程监查服务运营商向医院（机构）提供使用院内数据及相关系统提供远程监查服务的数据及系统运维费用。

**4.远程监查系统的进阶要求**

|  |  |
| --- | --- |
| **系统设计** | **应用场景** |
| 智能质控 | 根据临床试验项目质量管理计划，可配置逻辑核查进行风险提醒，如合并用药监控、禁忌用药监控，疑似SAE/SUSAR监控 |
| 检查指标对比分析 | 在满足数据溯源的同时，检查报告的异常指标，适配多图模式、单图模式，以不同的访视周期可进行对比分析 |
| 医学事件时间轴 | 按诊断的时间顺序生成医学事件时间轴，可快速定位发生的时间及诊断的事件 |
| 监查/质控问题记录与追踪 | 监查/质控过程中可记录发现的问题，通知并分配相关人员采取跟进措施 |
| 查阅时段控制 | 受试者医疗数据可查阅的时间范围，可根据方案要求进行控制 |
| 生物信息登录验证 | 系统终端登录可选择生物信息识别，保证用户登录认证安全，防止账号借用、盗用等非本人操作行为，确保登录验证及操作过程中人员身份的唯一性 |
| 异常风险行为识别 | 操作过程中识别用户行为，发现非本人或异常行为进行风险提示，未纠正时自动强制关闭系统，并向系统管理员发送异常报告 |
| 监控记录 | 用户在被充分告知和同意下，登录访问时，后台自动发起操作监控录屏，以备调取查阅图像记录 |

**注：具体功能要求（包括但不限于上述功能要求），以实施建设前经我院、供应商确认为准。**

## （三）实施要求

1. **▲**准备阶段

在项目实施前院方让申办者/CRO独立决策是否选用远程监查技术服务并自由选用提供远程监查服务的公司，以此避免“霸王条款”的可能性；申办者/CRO与我院临床试验机构办公室和PI沟通，确认使用意向后，申办者/CRO在使用前应签署相关服务协议（含信息保密条款）。如果申办者/CRO最终决定不选用，机构依然为传统现场监查模式的实施提供必要的条件和支持。

2.实施阶段

监查员开展远程监查的工作内容和要求与现场监查相同。在远程监查之前应制定监查计划；监查过程中，按照临床试验监查计划实施。须在安全独立的场所下开展监查，防止非授权人员查阅或获取数据。如远程监查对部分关键源文件无法查阅，监查员应仔细记录无法或不得不延迟监查的内容情况，并制定后续现场监查计划加以补充。远程监察服务运营商根据监察员反馈情况协调动态补充无法查阅的源文件/信息。

3.结束阶段

远程监查完成后，监查员须对监查发现的问题进行记录，形成监查报告，并与研究机构相关人员进行沟通反馈，及时解决问题并存档。监查系统应支持监查报告存档。

**4. ▲全程**

远程监查服务运营商应配合院方进行相关的安全审计工作。

## （四）商务要求

1. **★**在院方临床研究部管理下，供应商可与申办方公司签订独立的合同或者协议，由供应商向申办方提供远程监查服务支持并收取相关服务费用。合同中每个项目每年的服务单价不得高于院方设定的最高价，最高限价将在遴选后确定。

2. **★**针对每个远程监查服务合同，供应商应按照合同金额的固定比例或固定金额向院方支付费用。院方收到费用后开放相关数据使用权限。

在符合以上要求的基础上，各潜在供应商提供各自的服务方案，由院方择优选择。

# 第三部分 评审标准

本次评审采用综合评审法，按技术与商务、价格两部分别打分的方式进行评分。两项总分为100分，其中技术与商务得分占70分，价格得分占30分。

## ****1.技术****

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **序号** | **评分项目** | **评分依据** |
|
| 1 | 公司的相关综合实力、同类案例（20分） | 2018年以来国内三甲医院的同类案例，列出项目清单（需包含客户单位、项目主要内容、合同期、合同金额、客户主要成果、联系人信息），每个案例5分，4个及以上案例则满分。 |
| 2 | 信息系统评价（20分） | 1.系统功能、架构、安全等，需提供质量认证、信息安全管理认证等证书及系统部署的网络和架构图。2.对数据集成等模块的建设支持，需提供建设支持方案。横向对比评分。 |
| 3 | 服务方案合理性（30分） | 1.解决方案与需求的吻合度； 2.服务模式、服务方案和服务内容的合理性横向对比评分。  |

## ****2.商务****

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **序号** | **评分项目** | **评分依据** |
|
| 1 | 价格（30分） | 本项目院方不支付任何建设和运维费用，本项目的价格指供应商与申办方签订合同后向院方支付的相关费用。价格分是以满足本文件要求且报价最高的供应商报价为评价基准价，其他供应商的价格分则按比例算出。价格分＝（供应商报价/评价基准价）×30 |

# 第四部分 遴选响应文件格式

**服务类项目遴选响应文件**

一、 自查表

[二、](#_Toc175110017) 资格性文件

注：1.请供应商按照以下文件的要求格式、内容，顺序制作响应文件，并请编制目录及页码，否则可能将影响对遴选文件的评价。

2.电子版一份；纸质版一式6份，密封包装，评审当天递交。

**遴选响应文件**

**（正本/副本）**

**项目名称： 中山大学附属肿瘤医院远程监查服务项目**

**供应商名称：**

**日期： 年 月 日**

**一、自查表**

**1.目录**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **内容** | **页码** | **说明** |
| 1 | 目录 |  |  |
| 2 | 报价表一览表 |  |  |
| 3 | 资格性与符合性审查表 |  |  |
| 4 | 公司介绍一览表 |  |  |
| 5 | 同类项目业绩 |  |  |
| 6 | 项目建设方案 |  |  |
| 7 | 功能响应偏离表 |  |  |
| 8 | 实施要求响应偏离表 |  |  |
| 9 | 商务要求响应偏离表 |  |  |
| 10 | 售后要求响应偏离表 |  |  |
| 11 | 合同条款响应偏离表 |  |  |
| 12 | 其他需说明或补充材料表 |  |  |
| 13 | 银医合作风险知情和承诺书 |  |  |
| 14 | 项目参与承诺函 |  |  |
| 15 | 评审项目资料表 |  |  |

供应商名称（盖单位公章）：

法定代表人（签字或签字章）：

被授权人（签字或签字章）：

日期：

**2.报价一览表**

|  |
| --- |
| 报价一览表【人民币：元】 |
| 序号 | 采购项目名称 | 数量 | 单位 | 价格 | 说明 |
| 1 | 临床试验远程监查服务 | 3 | 年 | 　 | 　 |
| 2 | 　 | 　 | 　 | 　 | 　 |
| 3 | 　 | 　 | 　 | 　 | 　 |
| *备注* |  |
| 合计 |  |

注：本项目的价格指供应商与申办方签订合同后向院方支付的相关费用。报价有效期90天。

供应商名称（盖单位公章）：

法定代表人（签字或签字章）：

被授权人（签字或签字章）：

日期：

**3.资格性与符合性审查表**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **审查项目** | **自查情况** | **材料页码** |
| 1 | 具备《中华人民共和国政府采购法》第二十二条规定的条件 |  |  |
| 2 | 供应商必须提供营业执照复印件（加盖公章） |  |  |
| 3 | 我方具有履行合同所必需的设备和专业技术能力，且我方参加政府采购活动前3年内在经营活动中没有重大违法记录。否则，由此所造成的损失、不良后果及法律责任，一律由我方承担。（供应商出具声明函） |  |  |
| 4 | 单位负责人为同一人或者存在直接控股、管理关系的不同供应商，不得参加同一包号报价或者未划分包号的同一招标项目报价（供应商出具声明函） |  |  |
| 5 | 响应供应商未被列入“信用中国”网站(www.creditchina.gov.cn) 以下任何记录名单之一：①失信被执行人；②重大税收违法案件当事人名单；③政府采购严重违法失信行为。同时，不处于中国政府采购网(www.ccgp.gov.cn)“政府采购严重违法失信行为信息记录”中的禁止参加采购活动期间。 |  |  |
| 6 | 供应商已领取本项目遴选文件 |  |  |
| 7 | 报价：（1）对本项目全部内容报价；（2）与申办方签订的服务合同中每个项目每年的服务单价不得高于院方设定的最高价；（3）在报价有效期内固定不变，不得以任何理由予以变更 |  |  |
| 8 | 报价有效期：自提交响应文件截止之日起90日 |  |  |
| 9 | 法定代表人证明书及授权委托书：按对应格式文件签署、盖章 |  |  |
| 10 | 响应文件：按照遴选文件规定要求签署、盖章 |  |  |
| 11 | 实质性响应遴选文件中用户需求书的“★”号条款的服务、商务要求：响应方案不得对实质性服务与商务的（即标注★号条款）条款产生偏离 |  |  |

**4.公司介绍一览表**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **序号** | **项目** | **具体内容** |
| 1 | 公司概况 | *500字以内* |
| 2 | 主要资质 | *10项以内* |
| 3 | 近三年总收入、总利润情况 | *500字以内* |
| 4 | 同类项目经验 | *500字以内* |
| 5 | 本地实施团队情况 | *500字以内* |
| 6 | 拟派驻本项目实施团队介绍 | *500字以内* |
|  | 其他情况说明 | *500字以内* |

**5.同类项目业绩**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **项目名称** | **项目合同金额** | **建设时间** | **客户名称** | **同类项目的具体实施内容** | **证明材料附件页码** |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |

附件：

项目1证明材料

项目2证明材料

**6.项目建设方案**

**7.功能响应偏离表**

|  |  |
| --- | --- |
| **总体情况** | **计数** |
| 完全响应 |  完全响应 部分响应（选择此项时应填写偏离表） |
| 正偏离 | 　 项 |
| 负偏离 | 　 项 |
| **偏离项情况** |
| 序号 | 原需求描述 | 偏离情况 | 偏离说明 |
| 　 | 　 | 正/负偏离 | 　 |
| 　 |  | 　 | 　 |
| 　 | 　 | 　 | 　 |
|  |  |  |  |

**8.实施要求响应表**

|  |  |
| --- | --- |
| **总体情况** | **计数** |
| 完全响应 |  完全响应 部分响应（选择此项时应填写偏离表） |
| 正偏离 | 　 项 |
| 负偏离 | 　 项 |
| **偏离项情况** |
| 序号 | 原需求描述 | 偏离情况 | 偏离说明 |
| 　 | 　 | 正/负偏离 | 　 |
| 　 | 　 | 　 | 　 |
| 　 | 　 | 　 | 　 |
| 　 | 　 | 　 | 　 |

**9.商务要求响应表**

|  |  |
| --- | --- |
| **总体情况** | **计数** |
| 完全响应 |  完全响应 部分响应（选择此项时应填写偏离表） |
| 正偏离 | 　 项 |
| 负偏离 | 　 项 |
| **偏离项情况** |
| 序号 | 原需求描述 | 偏离情况 | 偏离说明 |
| 　 | 　 | 正/负偏离 | 　 |
| 　 | 　 | 　 | 　 |
| 　 | 　 | 　 | 　 |
| 　 | 　 | 　 | 　 |

**10.其他需说明或补充材料表**

**11.** **遴选报名单位资格声明函**

致中山大学附属肿瘤医院：

依据贵方遴选项目中山大学附属肿瘤医院远程监查服务遴选的邀请，我方代表（姓名、职务）经正式授权并代表（供应商名称、地址）提交遴选文件，正本 份，副本 份。

在此，我方声明如下：

1.同意并接受遴选的各项要求，遵守文件中的各项规定，按要求提供报价。

2.我方已详细阅读了全部资料及其附件，已完全清晰理解文件的要求，不存在任何含糊不清和误解之处。

3.我方报价中所对应产品和服务完全满足院方用户需求书的要求。如有作假，愿承担相应的后果和法律责任。

4.我方承诺提供的一切文件，无论是原件还是复印件均为真实和准确的，绝无任何虚假、伪造和夸大的成分，否则，愿承担相应的后果和法律责任。

5.我方是响应本次遴选的中华人民共和国境内的独立法人。

供应商法定代表人（或法定代表人授权代表）签字：

供应商名称（加盖公章）：

日期： 年 月 日

**12.评审项目资料表**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **评审分项** | **评审细则** | **证明文件** |
|  |  | 见遴选文件第( )页 |
|  |  | 见遴选文件第( )页 |
|  |  | 见遴选文件第( )页 |
|  |  | 见遴选文件第( )页 |
|  |  | 见遴选文件第( )页 |
|  |  | 见遴选文件第( )页 |
|  |  | 见遴选文件第( )页 |
|  |  | 见遴选文件第( )页 |
|  |  | 见遴选文件第( )页 |
|  |  | 见遴选文件第( )页 |
|  |  | 见遴选文件第( )页 |
|  |  | 见遴选文件第( )页 |
|  |  | 见遴选文件第( )页 |
|  |  | 见遴选文件第( )页 |

注：供应商应当根据服务及商务评审打分内容提供相应的证明材料，如未提供，评委有权认为不具备或不符合，并影响供应商的得分。

**二、资格性文件**

**1.法定代表人/负责人资格证明书及授权委托书**

**（1）法定代表人/负责人资格证明书**

致中山大学附属肿瘤医院：

 同志，现任我单位职务 ，为法定代表人，特此证明。

签发日期： 单位： （单位公章）

附：代表人性别： 年龄： 身份证号码：

联系电话：

营业执照号码： 经济性质：

机构代码： 机构性质：

主营：

兼营：

说明：

1.法定代表人为企业事业单位、国家机关、社会团体的主要行政负责人。

2.内容必须填写真实、清楚、涂改无效，不得转让、买卖。

3.将此证明书提交对方作为合同附件**。**

|  |
| --- |
| 粘贴法定代表人身份证复印件正反面 |

**（2）法定代表人/负责人授权委托书**

致中山大学附属肿瘤医院：

兹授权同志，为我方签订经济合同及办理其他事务代理人，其权限是： 。

授权单位： （盖章） 法定代表人： （签名或盖私章）

有效期限：至 年 月 日 签发日期：

附：代理人性别： 年龄： 职务： 身份证号码：

 联系电话：

营业执照号码： 经济性质：

主营（产）：

兼营（产）：

说明：

1.法定代表人为企业事业单位、国家机关、社会团体的主要行政负责人。

2.内容必须填写真实、清楚、涂改无效，不得转让、买卖。

3.将此证明书提交对方作为合同附件**。**

4.授权权限：全权代表本公司参与上述采购项目的遴选评审响应，负责提供与签署确认一切文书资料，以及向贵方递交的任何补充承诺。

5.有效期限：与本公司响应文件中标注的遴选有效期相同，自本单位盖公章之日起生效。

6.供应商签字代表为法定代表人，则本表不适用。

|  |
| --- |
| 粘贴授权代理人身份证复印件正反面 |

**2.关于资格的声明函**

**中山大学附属肿瘤医院：**

关于贵院年　　月　　日发布中山大学附属肿瘤医院临床试验远程监查服务项目的遴选公告，我方愿意参加遴选，并声明：

1. 我方已清楚遴选文件的要求及有关文件规定。
2. 我方具备《中华人民共和国政府采购法》第二十二条规定的条件。

（3）我方具有履行合同所必需的设备和专业技术能力，且我方参加政府采购活动前3年内在经营活动中没有重大违法记录。否则，由此所造成的损失、不良后果及法律责任，一律由我方承担。

（4）我方不存在以下情况：单位负责人为同一人或者存在直接控股、管理关系的不同供应商，参加同一包号报价或者未划分包号的同一采购项目报价。

本次招标采购活动中，本单位保证全部响应文件和问题的回答是真实和有效的，并对所提供资料的真实性负责。

如有违法、违规、弄虚作假行为，所造成的损失、不良后果及法律责任，一律由我方承担。

**特此声明！**

供应商名称（单位盖公章）：

法定代表人或供应商授权代表（签署本人姓名或印盖本人姓名章）：

日期： 年 月 日

**3.信用记录自查承诺函及相关网页证明**

**中山大学附属肿瘤医院**：

关于本企业信用情况，经对信用中国网站（www.creditchina.gov.cn）中“信用信息”、中国政府采购网（www.ccgp.gov.cn）中“政府采购严重违法失信行为信息记录”的网上查询，截至规定的递交响应文件截止时间，我司没有被列入失信被执行人、重大税收违法案件当事人名单、政府采购严重违法失信行为记录名单及其他不符合规定条件的供应商名单中，同时提供信用记录查询结果的打印页面(具体详见后附网页打印)。特此承诺！

供应商法定代表人（或法定代表人授权代表）签字：

供应商名称（加盖公章）：

日期： 年 月 日