

关于王氏保赤丸临床研究项目的招标说明

因精华制药集团股份有限公司王氏保赤丸临床研究项目的需要，按照相关规范要求，邀请临床试验业务外包服务公司参加王氏保赤丸项目临床研究项目外包服务的比选。现将有关比选事宜说明如下：

一、项目服务需求

王氏保赤丸治疗以腹部胀满为主的功能性消化不良的随机、双盲、双模拟的多中心临床研究

试验背景：

功能性消化不良是常见的临床疾病，是一组以持续性或反复性发作的食后饱胀、腹部胀气、上腹部疼痛、嗝气、早饱、厌食、恶心等上腹部不适为主要症状的临床症候群。各国报道的患病率在 20~49%。在我国，功能性消化不良发病率呈进一步上升的趋势，以消化不良症状就诊者约占消化门诊 1/3，一直是消化病领域的探讨热点。

试验目的：

以枸橼酸莫沙必利片为对照，评价王氏保赤丸治疗腹部胀满为主的功能性消化不良的有效性和安全性，为该药用于功能性消化不良的临床治疗提供依据。

试验总体设计：

1、试验设计

随机、双盲、双模拟多中心临床试验。

2、对照药

试验组：王氏保赤丸，枸橼酸莫沙必利片模拟。

对照组：王氏保赤丸模拟，枸橼酸莫沙必利片。

3、样本量：

226 例

4、试验中心：

初选单位：第二军医大学附属长海医院；山东大学齐鲁医院；广东省中医院；江苏省中医院；浙江大学附属第一医院；北京市中医医院；南京军区总医院；重



庆医科大学附属永川医院；安徽医科大学附属第一医院等 9 家单位。

5、功能性消化不良诊断标准

罗马IV诊断标准。

6、试验周期

筛选期 3 天，试验周期 2 周。

7、工作包含但不限于以下：

研究方案设计；项目启动准备；项目文件设计；中心启动支持；研究者会议召开；审查报告；不良事件管理；总结报告，项目日常管理；项目培训，中心启动、监察、关闭；临床数据管理；生物统计等。

项目报价还应包含但不限于差旅费，配合项目召开会议费用，文件打印、邮寄等费用；以及研究者相关费用，论文发表（国内权威杂志，至少一篇）费用。项目费用应为大包费用，提供增值税专用发票。

二、资金来源：企业自筹。

三、投标资格要求：

投标人须具有独立法人主体资格，依法取得有效的工商营业执照，且工商营业执照记载的营业范围包含临床试验业务外包服务等；

四、投标要求

1. 投标单位在递交投标文件时需向招标单位提供以下材料：(1)企业营业执照复印件（原件备查）、法定代表人授权委托书、法定代表人身份证复印件、联系人身份证复印件及联系方式；(2)项目方案：包含总体部署、服务人员配置、项目目标、研究方案设计、工期及进度安排等；(3)投标人近五年（2014 年 1 月 1 日以来，以合同签订时间为准）完成过类似临床试验业绩清单；(4)投标单位提供的所有证明材料的复印件需加盖公章。

2. 封装要求：投标需要用文件袋密封，封口加盖单位印鉴公章；封面上注明投标单位投标联系人及联系方法。

3. 投标截止时间：2019 年 3 月 24 日下午 16:00 前（在投标截止时间后递交投标文件的，视为废标）。

4. 投标及邮寄地点：南通市港闸区兴泰路 9 号精华制药集团股份有限公司审计监察部。

5. 投标形式：由投标代表人以密封方式当面递交或者邮寄递交。

6. 联系人：朱莉， 电话：0513-85609103。

五、评标办法

1、评标程序：

技术标评审——商务标评审——确定中标候选人。

先开技术标，技术标打分结束后再开商务标。

2、评标小组将仅对按本招标文件载明的方法与规定，为实质上响应招标文件要求的投标文件评审并进行评价和比较。

3、本次项目的技术标和商务标评审总分为 100 分。两部分评审因素比重如下：

技术标分值占总分值的比重为 60%（权重）（计算结果均四舍五入保留两位小数）；

商务标分值占总分值的比重为 40%（权重）（计算结果均四舍五入保留两位小数）；

4、评标小组严格按照招标文件的要求、条件、评分标准，对投标供应商所提供服务的先进性、可靠性、售后服务承诺、质量保证承诺等实质性响应内容进行比较。

5、评标小组构成共 5 人。评标小组各成员独立对每个进入打分程序的有效投标供应商的投标文件的技术部分以打分的形式进行评审和评价。技术标分值取所有评委技术标打分的算术平均值（计算结果均四舍五入保留两位小数）。

6、技术标评审结束后，开启投标供应商的商务标，投标供应商的商务标得分直接计算取得，与技术标得分相加为投标供应商的综合得分（计算结果均四舍五入保留两位小数）。

7、综合得分最高者推荐为预中标人并出具评审报告。

评审评分项

（一）技术标评分：（60 分）

| 评分项 | 评分要求 |
|-------|----------------------------------|
| 工作服务方 | 总体部署、服务人员配备、项目目标（最高 15 分，最低 0 分） |



| | |
|-------|---|
| 案 | 研究设计方案（最高 15 分，最低 0 分） |
| | 工期及进度安排（最高 10 分，最低 0 分） |
| 投标人实力 | 投标人近五年（2014 年 1 月 1 日以来，以合同签订时间为准）完成过类似临床试验业绩的，有一个得 4 分，最高得 20 分。 |

（二）商务标评分：（40 分）

只有通过技术标评审，且商务标满足本项目招标文件要求后方可参加后续商务标的评标。

1、无效报价、被宣布为废标的投标报价均不参与评标基准价的计算。

2、综合评分法中的价格分统一采用低价优先法计算，即满足招标文件要求且报价最低的供应商的价格为评标基准价，其价格分为满分。其他供应商的价格分统一按照下列公式计算：

$$\text{报价得分} = (\text{评标基准价} / \text{投标报价}) \times 40\% \times 100$$

项目评审过程中，不得去掉最后报价中的最高报价和最低报价。

（三）评标争议

评标时评委对评标的细则若有争议，由评标小组评委集体讨论确定。

（四）落标原因

评标小组不对落标的投标供应商做落标原因的解释。

六、特别说明

1. 招标人保留根据实际情况终止该项工作的权利。如招标人致函中标人终止该项工作，则本项招标服务工作终止，同时合同自然终止，且招标人不必支付任何费用。

2. 其他未尽事宜，可在投标截止日前向招标人咨询，招标人对本招标说明书具有最终解释权。

精华制药集团股份有限公司

2019 年 3 月 14 日

