**临床试验质量控制服务需求**

采购品目：临床试验质量控制服务

服务期：1年。

采购需求：

为保证临床试验质量，评价临床试验实施过程、数据记录等是否遵循试验方案、GCP等法律法规，需向社会特聘第三方质控/稽查公司。与本院GCP质控员一起对我院临床试验质量进行常规质控。能满足GCP人员配置和时间需求，根据GCP需求，能及时调配每次质控所需专业人员≥3名。

需求如下：

1.性质：独立第三方稽查公司；

2. 执照：具有合法的营业执照；

3. 经验：2023年度开展稽查/质控的项目数≥20项，其中注册临床试验项目≥10项（以稽查/质控报告为判定依据，有肿瘤药物、器械/试剂盒稽查经验最佳），有良好的合作基础和配合度。

4. 人员：能满足GCP的人员配置和时间需求，根据GCP基础需求，能及时调配每次稽查所需专业人员≥3名。

商务部分：

资金来源：横向科研资金

预算：19万元/年。

付款：乙方需按甲方提出的单次项目要求提供实施方案及报价给甲方，在使用科室确认后进行实施，甲方在单次项目结束后支付该项目100%款项，年支付总额不超过19万元。