**北京天坛生物制品股份有限公司抗2019-nCoV**

**病毒灭活血浆临床试验外包项目招议标公告**

**项目名称**：抗2019-nCoV病毒灭活血浆临床试验外包项目

**采购内容：**北京天坛生物制品股份有限公司下属国药集团武汉血液制品有限公司根据工作需要，近期拟委托CRO根据国家有关法规要求撰写临床试验研究方案并组织开展抗2019-nCoV病毒灭活血浆治疗重型新型冠状病毒感染患者的有效性及安全性的临床研究，保证试验及数据的真实性、完整性和规范性，并完成临床试验总结报告。

**项目编号：**M20200005

**项目方：**北京天坛生物制品股份有限公司下属国药集团武汉血液制品有限公司

**招议标人：**北京天坛生物制品股份有限公司

**投标人资格要求：**

（一）投标方资格要求

投标方应为在中国境内注册并具有独立法人资格的合法企业，具有独立承担民事责任的能力，具有良好的商业信誉和健全的财务会计制度，具有履行合同所必须的设备和专业技术能力,有依法缴纳税收和社会保障资金的良好记录，最近三年内没有发生骗取中标、严重违约等不良行为，没有处于被责令停业，财产被接管、冻结及破产状态，近三年内在经营活动中没有重大违法、违规记录,且符合法律、行政法规规定的其他条件。

（二）投标方资质要求

1.合同研究组织（CRO）具有临床研究相应资质。行业声誉、既往业绩、财务状况、既往与其他申办者合同履行情况良好。具有抗感染药物临床研究或生物制品临床研究经验。具有武汉驻地服务团队人员，如CRA或CRC等，疫情期间能够合理安排服务人员现场进行临床运营和质量监管。

2.CRO内部管理符合国家有关法规要求，具有完善的项目管理体系、合理的组织结构和质量管理体系、完整的SOP体系、文档管理体系和电子化临床试验管理系统，资源充足且职责分工明确。

获取议标文件方式、时间：

符合上述要求的投标人可于投标截止日期前一个工作日内从以下联系人处获取招议标文件。未从以下联系人处获取招议标文件的投标人所投文件将被拒绝。

**投标截止时间：**

2020年3月17日16：30

**投标文件递交：**

投标人应在招议标文件规定的投标截止时间前，将投标文件按招议标文件规定密封后邮寄至以下联系地址，投标截止时间以后送达的投标文件将被拒绝。

**投标文件送达地址：**

四川省成都市高新区科园南路88号天府生命科技园A2-701

联系人：穆先生 028-88613373邮箱：ttsczb@sinopharm.com