

第一节 政府采购合同协议书

甲方（全称）：西北妇女儿童医院

乙方（全称）：东泰医疗科技（天津）有限公司

依据《中华人民共和国民法典》、《中华人民共和国政府采购法》等有关法律法规，以及本采购项目的招标文件、乙方的《投标文件》及《中标通知书》，甲乙双方同意签订本合同。具体情况及要求如下：

1. 项目信息

(1) 采购项目名称：西北妇女儿童医院临床研究信息管理系统、伦理信息管理系统项目

采购项目编号：SCZA2025-CS-3399-001

(2) 采购计划编号：ZCBN-省本级-2025-17980

(3) 项目内容（技术要求详见附件）：

序号	功能名称	型号规格	品牌	产地	制造商名称	数量	单位	单价(元)	总价(元)
1	临床研究信息管理系统、伦理信息管理系统（临床试验信息化管理系统和医学伦理委员会管理系统）	CTIMS 5.0	东泰医疗	天津	东泰医疗科技（天津）有限公司	1	套	568000	568000
合计		小写：¥568000.00，大写：人民币伍拾陆万捌仟元整							

(4) 政府采购组织形式：政府集中采购 部门集中采购 分散采购

(5) 政府采购人式：公开招标 邀请招标 竞争性谈判 竞争性磋商
询价 单一来源 框架协议 其他：_____

(6) 中标（成交）采购标的制造商是否为中小企业：是 否

本合同是否为专门面向中小企业的采购合同（中小企业预留合同）：是 否

若本项目不专门面向中小企业采购，是否给予小微企业评审优惠：是 否

中标（成交）采购标的制造商是否为残疾人福利性单位：是 否

中标（成交）采购标的制造商是否为监狱企业：是 否

(7) 合同是否分包：是 否

(8) 中标（成交）供应商是否为外商投资企业：是 否

外商投资企业类型：全部由外国投资者投资 部分由外国投资者投资

(9) 是否涉及进口产品：

是，《政府采购品目分类目录》底级品目名称：_____ 金额：_____
国别：_____ 品牌：_____ 规格型号：_____

否

(10) 是否涉及节能产品：

是，《节能产品政府采购品目清单》的底级品目名称：_____
强制采购 优先采购

否

是否涉及环境标志产品：

是，《环境标志产品政府采购品目清单》的底级品目名称：_____
强制采购 优先采购

否

是否涉及绿色产品：

是，绿色产品政府采购相关政策确定的底级品目名称：_____
强制采购 优先采购

否

(11) 涉及商品包装和快递包装的，是否参考《商品包装政府采购需求标准（试行）》、《快递包装政府采购需求标准（试行）》明确产品及相关快递服务的具体包装要求：

是 否 不涉及

2. 合同金额

(1) 合同总金额：小写：¥568000.00（包含招标文件中提及的所有要求）

大写：人民币伍拾陆万捌仟元整

(2) 合同定价方式（采用组合定价方式的，可以勾选多项）：

固定总价 固定单价 固定费率 成本补偿 绩效激励 其他_____

(3) 付款方式：

全额付款：

分期付款：银行转账。乙方完成合同及招标文件规定的全部内容，甲方确认系统上线试运行初步验收合格后，达到付款条件起 30 日内，支付合同总金额的 35%，即¥198800.00；甲方确认系统完全正式上线运行正式验收合格后，达到付款条件起 30 日内，支付合同总金额的 65%，即¥369200.00；付款前乙方开具符合税法规定的等额增值税发票。

成本补偿 绩效激励

5. 组成合同的文件

本协议书与下列文件一起构成合同文件，如下述文件之间有任何抵触、矛盾或歧义，应按以下顺序解释：

- (1) 政府采购合同协议书及其变更、补充协议
- (2) 政府采购合同专用条款
- (3) 政府采购合同通用条款
- (4) 中标（成交）通知书
- (5) 投标（响应）文件
- (6) 采购文件
- (7) 有关技术文件，图纸
- (8) 国家法律、行政法规和规章制度规定或合同约定的作为合同组成部分的其他文件

6. 其他

1. 本合同（含附件）一式陆份，甲方叁份，乙方叁份，扫描件具有同等法律效力，自双方法定代表人签字或盖章，并加盖公章之日起生效。

2. 招标文件、投标文件也是合同的组成部分，具有同等法律效力，合同中未约定的以招标文件、投标文件为准。

合同订立时间：2026年2月11日

合同订立地点：西安市

甲方			
单位名称 (公章)	西北妇女儿童医院	单位名称 (公章)	东泰医疗科技(天津)有限公司
法定代表人	李亚军 	法定代表人	张勇 
		拥有者性别	男
地 址	西安市雁翔路 1616 号	地 址	天津市南开区科研西路天津科技广场 6 号楼 1606 (天开园)
联 系 人	阎璟	联 系 人	吉强
联系电话	89550973	联系电话	18522905712
统一社会信用代码	126100000881820988	统一社会信用代码	91120104MACUU4CB7P
开户名称	西北妇女儿童医院	开户名称	东泰医疗科技(天津)有限公司
开户银行	中国银行北大街支行	开户银行	中国民生银行股份有限公司天津天塔支行
银行账号	103208712015	银行账号	645267584

第二节 政府采购合同通用条款

1. 定义

1.1 合同当事人

(1) 采购人（以下称甲方）是指使用财政性资金，通过政府采购人式向供应商购买货物及其相关服务的国家机关、事业单位、团体组织。

(2) 供应商（以下称乙方）是指参加政府采购活动并且中标（成交），向采购人提供合同约定的货物及其相关服务的法人、非法人组织或者自然人。

(3) 其他合同主体是指除采购人和供应商以外，依法参与合同缔结或履行，享有权利、承担义务的合同当事人。

1.2 本合同下列术语应解释为：

(1) “合同”系指合同当事人意思表示达成一致的任何协议，包括签署的政府采购合同协议书及其变更、补充协议，政府采购合同专用条款，政府采购合同通用条款，中标（成交）通知书，投标（响应）文件，采购文件，有关技术文件和图纸，以及国家法律、行政法规和规章制度规定或合同约定的作为合同组成部分的其他文件。

(2) “合同价款”系指根据本合同规定乙方在全面履行合同义务后甲方应支付给乙方的价款。

(3) “货物”系指乙方根据本合同规定须向甲方提供的各种形态和种类的物品，包括原材料、设备、产品（包括软件）及相关的其备品备件、工具、手册及其他技术资料 and 材料等。

(4) “相关服务”系指根据合同规定，乙方应提供的与货物有关的技术、管理和其他服务，包括但不限于：管理和质量保证、运输、保险、检验、现场准备、安装、集成、调试、培训、维修、废弃处置、技术支持等以及合同中规定乙方应承担的其他义务。

(5) “分包”系指中标（成交）供应商按采购文件、投标（响应）文件的规定，根据分包意向协议，将中标（成交）项目中的部分履约内容，分给具有相应资质条件的供应商履行合同的行为。

(6) “联合体”系指由两个以上的自然人、法人或者非法人组织组成，以一个供应商的身份共同参加政府采购的主体。联合体各方应在签订合同协议书前向甲方提交联合协议，且明确牵头人及各成员单位的工作分工、权利、义务、责任，联合体各方应共同与甲方签订合同，就合同约定的事项对甲方承担连带责任。联合体具体要求见【政府采购合同专用条款】。

(7) 其他术语解释，见【政府采购合同专用条款】。

2. 合同标的及金额

2.1 合同标的及金额应与中标（成交）结果一致。乙方为履行本合同而发生的所有费用均应包含在合同价款中，甲方不再另行支付其他任何费用。

3. 履行合同的时间、地点和方式

3.1 乙方应当在约定的时间、地点，按照约定方式履行合同。

2.1 合同标的及金额应与中标（成交）结果一致。乙方为履行本合同而发生的所有费用均应包含在合同价款中，甲方不再另行支付其他任何费用。

3. 履行合同的时间、地点和方式

3.1 乙方应当在约定的时间、地点，按照约定方式履行合同。

4. 甲方的权利和义务

4.1 签署合同后，甲方应确定项目负责人（或项目联系人），负责与本合同有关的事务。甲方有权对乙方的履约行为进行检查，并及时确认乙方提交的事项。甲方应当配合乙方完成相关项目实施工作。

4.2 甲方有权要求乙方按时提交各阶段有关安排计划，并有权定期核对乙方提供货物数量、规格、质量等内容。甲方有权督促乙方工作并要求乙方更换不符合要求的货物。

4.3 甲方有权要求乙方对缺陷部分予以修复，并按合同约定享有货物保修及其他合同约定的权利。

4.4 甲方应当按照合同约定及时对交付的货物进行验收，未在【政府采购合同专用条款】约定的期限内对乙方履约提出任何异议或者向乙方作出任何说明的，视为验收通过。

4.5 甲方应当根据合同约定及时向乙方支付合同价款，不得以内部人员变更、履行内部付款流程等为由，拒绝或迟延支付。

4.6 国家法律法规规定及【政府采购合同专用条款】约定应由甲方承担的其他义务和责任。

5. 乙方的权利和义务

5.1 签署合同后，乙方应确定项目负责人（或项目联系人），负责与本合同有关的事务。

5.2 乙方应按照合同要求履约，充分合理安排，确保提供的货物及相关服务符合合同有关要求。接受项目行业管理部门及政府有关部门的指导，配合甲方的履约检查及验收，并负责项目实施过程中的所有协调工作。

5.3 乙方有权根据合同约定向甲方收取合同价款。

5.4 国家法律法规规定及【政府采购合同专用条款】约定应由乙方承担的其他义务和责任。

6. 合同履行

6.1 甲乙双方应当按照【政府采购合同专用条款】约定顺序履行合同义务；如果没有先后顺序的，应当同时履行。

6.2 甲乙双方按照合同约定顺序履行合同义务时，应当先履行一方未履行的，后履行一方有权拒绝其履行请求。先履行一方履行不符合约定的，后履行一方有权拒绝其相应的履行请求。

7. 货物包装、运输、保险和交付要求

7.1 本合同涉及商品包装、快递包装的，除【政府采购合同专用条款】另有约定外，包装应适应远距离运输、防潮、防震、防锈和防野蛮装卸等要求，确保货物安全无损地运抵【政

府采购合同专用条款】约定的指定现场。

7.2 除【政府采购合同专用条款】另有约定外，乙方负责办理将货物运抵本合同规定的交货地点，并装卸、交付至甲方的一切运输事项，相关费用应包含在合同价款中。

7.3 货物保险要求按【政府采购合同专用条款】规定执行。

7.4 除采购活动对商品包装、快递包装达成具体约定外，乙方提供产品及相关快递服务涉及到具体包装要求的，应不低于《商品包装政府采购需求标准（试行）》《快递包装政府采购需求标准（试行）》标准，并作为履约验收的内容，必要时甲方可以要求乙方在履约验收环节出具检测报告。

7.5 乙方在运输到达之前应提前通知甲方，并提示货物运输装卸的注意事项，甲方配合乙方做好货物的接收工作。

7.6 如因包装、运输问题导致货物损毁、丢失或者品质下降，甲方有权要求降价、换货、拒收部分或整批货物，由此产生的费用和损失，均由乙方承担。

8. 质量标准和保证

8.1 质量标准

(1) 本合同下提供的货物应符合合同约定的品牌、规格型号、技术性能、配置、质量、数量等要求。质量要求不明确的，按照强制性国家标准履行；没有强制性国家标准的，按照推荐性国家标准履行；没有推荐性国家标准的，按照行业标准履行；没有国家标准、行业标准的，按照通常标准或者符合合同目的的特定标准履行。

(2) 采用中华人民共和国法定计量单位。

(3) 乙方所提供的货物应符合国家有关安全、环保、卫生的规定。

(4) 乙方应向甲方提交所提供货物的技术文件，包括相应的中文技术文件，如：产品目录、图纸、操作手册、使用说明、维护手册或服务指南等。上述文件应包装好随货物一同发运。

8.2 保证

(1) 乙方应保证提供的货物完全符合合同规定的质量、规格和性能要求。乙方应保证货物在正确安装、正常使用和保养条件下，在其使用寿命期内具备合同约定的性能。存在质量保证期的，货物最终交付验收合格后在【政府采购合同专用条款】规定或乙方书面承诺（两者以较长的为准）的质量保证期内，本保证保持有效。

(2) 在质量保证期内所发现的缺陷，甲方应尽快以书面形式通知乙方。

(3) 乙方收到通知后，应在【政府采购合同专用条款】规定的响应时间内以合理的速度免费维修或更换有缺陷的货物或部件。

(4) 在质量保证期内，如果货物的质量或规格与合同不符，或证实货物是有缺陷的，包括潜在的缺陷或使用不符合要求的材料等，甲方可以根据本合同第15.1条规定以书面形式追究乙方的违约责任。

(5) 乙方在约定的时间内未能弥补缺陷，甲方可采取必要的补救措施，但其风险和费

用将由乙方承担，甲方根据合同约定对乙方行使的其他权利不受影响。

9. 权利瑕疵担保

9.1 乙方保证对其出售的货物享有合法的权利。

9.2 乙方保证在交付的货物上不存在抵押权等担保物权。

9.3 如甲方使用上述货物构成对第三人侵权的，则由乙方承担全部责任。

10. 知识产权保护

10.1 乙方对其所销售的货物应当享有知识产权或经权利人合法授权，保证没有侵犯任何第三人的知识产权等权利。因违反前述约定对第三人构成侵权的，应当由乙方对第三人承担法律责任；甲方依法向第三人赔偿后，有权向乙方追偿。甲方有其他损失的，乙方应当赔偿。

11. 保密义务

11.1 甲、乙双方对采购和合同履行过程中所获悉的国家秘密、工作秘密、商业秘密或者其他应当保密的信息，均有保密义务且不受合同有效期所限，直至该信息成为公开信息。泄露、不正当地使用国家秘密、工作秘密、商业秘密或者其他应当保密的信息，应当承担相应责任。其他应当保密的信息由双方在【政府采购合同专用条款】中约定。

12. 合同价款支付

12.1 合同价款支付按照财务管理相关规定执行。

12.2 对于满足合同约定支付条件的，甲方原则上应当自收到发票后 30 个日历日内将资金支付到合同约定的乙方账户，不得以机构变动、人员更替、政策调整等为由迟延履行，不得将采购文件和合同中未规定的义务作为向乙方付款的条件。具体合同价款支付时间在【政府采购合同专用条款】中约定。

13. 履约保证金

13.1 乙方应当以支票、汇票、本票或者金融机构、担保机构出具的保函等非现金形式提交。

13.2 如果乙方出现【政府采购合同专用条款】约定情形的，履约保证金不予退还；如果乙方未能按合同约定全面履行义务，甲方有权从履约保证金中取得补偿或赔偿，且不影响甲方要求乙方承担合同约定的超过履约保证金的违约责任的权利。

13.3 甲方在项目通过验收后按照【政府采购合同专用条款】规定的时间内将履约保证金退还乙方；逾期退还的，乙方可要求甲方支付违约金，违约金按照【政府采购合同专用条款】规定支付。

14. 售后服务

14.1 除项目不涉及或采购活动中明确约定无须承担外，乙方还应提供下列服务：

- (1) 货物的现场移动、安装、调试、启动监督及技术支持；
- (2) 提供货物组装和维修所需的专用工具和辅助材料；
- (3) 在【政府采购合同专用条款】约定的期限内对所有的货物实施运行监督、维修，

但前提条件是该服务并不能免除乙方在质量保证期内所承担的义务；

(4) 在制造商所在地或指定现场就货物的安装、启动、运营、维护、废弃处置等对甲方操作人员进行培训；

(5) 依照法律、行政法规的规定或者按照【政府采购合同专用条款】约定，货物在有效使用年限届满后应予回收的，乙方负有自行或者委托第三人对货物予以回收的义务；

(6) 【政府采购合同专用条款】规定由乙方提供的其他服务。

14.2 乙方提供的售后服务的费用已包含在合同价款中，甲方不再另行支付。

15. 违约责任

15.1 质量瑕疵的违约责任

乙方提供的产品不符合合同约定的质量标准或存在产品质量缺陷，甲方有权要求乙方根据【政府采购合同专用条款】要求及时修理、重作、更换，并承担由此给甲方造成的损失。

15.2 迟延交货的违约责任

(1) 乙方应按照本合同规定的时间、地点交货和提供相关服务。在履行合同过程中，如果乙方遇到可能影响按时交货和提供服务的情形时，应及时以书面形式将迟延的事实、可能迟延的期限和理由通知甲方。甲方在收到乙方通知后，应尽快对情况进行评价，并确定是否同意延长交货时间或延期提供服务。

(2) 如果乙方没有按照合同规定的时间交货和提供相关服务，甲方有权从货款中扣除误期赔偿费而不影响合同项下的其他补救方法，赔偿费按【政府采购合同专用条款】规定执行。如果涉及公共利益，且赔偿金额无法弥补公共利益损失，甲方可要求继续履行或者采取其他补救措施。

15.3 迟延支付的违约责任

甲方存在迟延支付乙方合同款项的，应当承担【政府采购合同专用条款】规定的逾期付款利息。

15.4 其他违约责任根据项目实际需要按【政府采购合同专用条款】规定执行。

16. 合同变更、中止与终止

16.1 合同的变更

政府采购合同履行中，在不改变合同其他条款的前提下，甲方可以在合同价款10%的范围内追加与合同标的相同的货物，并就此与乙方协商一致后签订补充协议。

16.2 合同的中止

(1) 合同履行过程中因供应商就采购文件、采购过程或结果提起投诉的，甲方认为有必要的，可以中止合同的履行。

(2) 合同履行过程中，如果乙方出现以下情形之一的：1. 经营状况严重恶化；2. 转移财产、抽逃资金，以逃避债务；3. 丧失商业信誉；4. 有丧失或者可能丧失履约能力的其他情形，乙方有义务及时告知甲方。甲方有权以书面形式通知乙方中止合同并要求乙方在合理期限内消除相关情形或者提供适当担保。乙方提供适当担保的，合同继续履行；乙方在合

理期限内未恢复履约能力且未提供适当担保的，视为拒绝继续履约，甲方有权解除合同并要求乙方承担由此给甲方造成的损失。

(3) 乙方分立、合并或者变更住所的，应当及时以书面形式告知甲方。乙方没有及时告知甲方，致使合同履行发生困难的，甲方可以中止合同履行并要求乙方承担由此给甲方造成的损失。

(4) 甲方不得以行政区划调整、政府换届、机构或者职能调整以及相关责任人更替为由中止合同。

16.3 合同的终止

(1) 合同因有效期限届满而终止；

(2) 乙方未按合同约定履行，构成根本性违约的，甲方有权终止合同，并追究乙方的违约责任。

16.4 涉及国家利益、社会公共利益的情形

政府采购合同继续履行将损害国家利益和社会公共利益的，双方当事人应当变更、中止或者终止合同。有过错的一方应当承担赔偿责任，双方都有过错的，各自承担相应的责任。

17. 合同分包

17.1 乙方不得将合同转包给其他供应商。涉及合同分包的，乙方应根据采购文件和投标（响应）文件规定进行合同分包。

17.2 乙方执行政府采购政策向中小企业依法分包的，乙方应当按采购文件和投标（响应）文件签订分包意向协议，分包意向协议属于本合同组成部分。

18. 不可抗力

18.1 不可抗力是指合同双方不能预见、不能避免且不能克服的客观情况。

18.2 任何一方对由于不可抗力造成的部分或全部不能履行合同不承担违约责任。但迟延履行后发生不可抗力的，不能免除责任。

18.3 遇有不可抗力的一方，应及时将事件情况以书面形式告知另一方，并在事件发生后及时向另一方提交合同不能履行或部分不能履行或需要延期履行的详细报告，以及证明不可抗力发生及其持续时间的证据。

19. 解决争议的方法

19.1 因本合同及合同有关事项发生的争议，由甲乙双方友好协商解决。协商不成时，可以向有关组织申请调解。合同一方或双方不愿调解或调解不成的，可以通过仲裁或诉讼的方式解决争议。

19.2 选择仲裁的，应在【政府采购合同专用条款】中明确仲裁机构及仲裁地；通过诉讼方式解决的，可以在【政府采购合同专用条款】中进一步约定选择与争议有实际联系的地点的人民法院管辖，但管辖法院的约定不得违反级别管辖和专属管辖的规定。

19.3 如甲乙双方有争议的事项不影响合同其他部分的履行，在争议解决期间，合同其他部分应当继续履行。

20. 政府采购政策

20.1 本合同应当按照规定执行政府采购政策。

20.2 本合同依法执行政府采购政策的方式和内容,属于合同履行验收的范围。甲乙双方未按规定要求执行政府采购政策造成损失的,有过错的一方应当承担赔偿责任,双方都有过错的,各自承担相应的责任。

20.3 对于为落实中小企业支持政策,通过采购项目整体预留、设置采购包专门预留、要求以联合体形式参加或者合同分包等措施签订的采购合同,应当明确标注本合同为中小企业预留合同。其中,要求以联合体形式参加采购活动或者合同分包的,须将联合协议或者分包意向协议作为采购合同的组成部分。

21. 法律适用

21.1 本合同的订立、生效、解释、履行及与本合同有关的争议解决,均适用法律、行政法规。

21.2 本合同条款与法律、行政法规的强制性规定不一致的,双方当事人应按照法律、行政法规的强制性规定修改本合同的相关条款。

22. 通知

22.1 本合同任何一方向对方发出的通知、信件、数据电文等,应当发送至本合同第一部分《政府采购合同协议书》所约定的通讯地址、联系人、联系电话或电子邮箱。

22.2 一方当事人变更名称、住所、联系人、联系电话或电子邮箱等信息的,应当在变更后3日内及时书面通知对方,对方实际收到变更通知前的送达仍为有效送达。

22.3 本合同一方给另一方的通知均应采用书面形式,传真或快递送到本合同中规定的对方的地址和办理签收手续。

22.4 通知以送达之日或通知书中规定的生效之日起生效,两者中以较迟之日为准。

23. 合同未尽事项

23.1 合同未尽事项见【政府采购合同专用条款】。

23.2 合同附件与合同正文具有同等的法律效力。

第三节 政府采购合同专用条款

第二节 第 1.2 (6) 项	联合体具体要求	无
第二节 第 1.2 (7) 项	其他术语解释	无
第二节 第 4.4 款	履约验收中甲方提出异议或作出说明的期限	自乙方提出验收申请之日起 30 日内, 若未达到合同约定的验收标准, 则乙方重新提出验收申请, 并重新计算 30 日周期。
第二节 第 4.6 款	约定甲方承担的其他义务和责任	无
第二节 第 5.4 款	约定乙方承担的其他义务和责任	<p>1. 乙方所投产品须满足但不局限于以下规范要求:</p> <p>(1) 满足及遵循《全国医院信息化建设标准与规范(试行)》(2018年版)相关要求。</p> <p>(2) 满足及遵循《电子病历系统功能应用水平分级评价方法及标准》(最新版)6级标准相关要求。</p> <p>(3) 满足及遵循《国家医疗健康信息医院信息互联互通标准化成熟度测评方案》(2020年版)五级乙等相关要求。</p> <p>(4) 满足及遵循《医院智慧服务分级评估标准体系(试行)》(2019年版)四级相关要求。</p> <p>(5) 满足及遵循《医院智慧管理分级评估标准体系(试行)》四级相关要求。</p> <p>(6) 满足及遵循《国务院办公厅关于推动公立医院高质量发展的意见》。</p> <p>(7) 满足及遵循《国家三级公立医院绩效考核操作手册》(2020版)相关条款。</p> <p>(8) 满足及遵循国家卫健委关于进一步改善医疗服务行动计划相关要求。</p> <p>(9) 满足及遵循《三级医院评审标准实施细则》和《三级妇幼保健院评审标准实施细则》要求。</p> <p>(10) 满足及遵循《关于加快药学服务高质量发展的意见》国卫医发(2018)45号相关要求。</p> <p>2. 实施范围:</p> <p>本项目所有招标采购内容, 需覆盖甲方同一法人下的所有院区中所有涉及的业务科室, 并且不限制终端使用数量。</p> <p>3. 实施及运营方案:</p> <p>合同签订后, 乙方需现场详细调研, 根据调研报告出具包括但不限于施工计划、倒排工期的工作任务分解计划等内容的实施方案以及包括但不限于推广、宣传、关注度、使用量等内容的运营方案。</p> <p>4. 项目实施团队要求:</p> <p>(1) 须具备同类项目实施经验以确保项目在实际交付过程顺利进行。</p>

	<p>(2) 一经确定的项目组成员在实施过程中如因乙方单方面需更换，须提供书面说明，经甲方同意后方可进行调换，项目实施过程中，乙方按照项目所处阶段按需委派相应数量的专业工程师参与项目实施，甲方保留要求和建议的权利。</p> <p>5. 培训：</p> <p>(1) 系统上线后，乙方不但向甲方提供系统使用培训，还需提供技术人员培训，以保证甲方工程师能够掌握软件表结构、数据业务流等技术信息。</p> <p>(2) 乙方需提供完整的培训方案，能够针对不同的系统使用角色提供不同的培训课程内容和计划。培训的内容、次数和方式由甲方提出。</p> <p>(3) 培训内容：</p> <ul style="list-style-type: none"> ①系统软件的用户使用培训，应用软件操作培训； ②系统管理培训、技术人员维护培训； ③应用软件操作疑难问题解答； ④项目所需的运营方案培训。 <p>6. 其他要求：</p> <p>(1) 若相关评级对该项目有要求，乙方需配合完成电子病历系统应用水平分级评价、医院信息互联互通标准化成熟度测评、智慧医院评估工作，包括：协助评价/测评/评估标准的解读、数据填报、实证/文审材料准备、现场迎评以及评审后功能整改等技术支持。</p> <p>(2) 若对该项目有要求，乙方需提供和协助通过信息安全等级保护测评工作。</p> <p>(3) 接口集成：原则上，乙方需与甲方集成平台进行对接，并负责承建软件数据在集成平台数据的补全。所有涉及改造与对接费用需自行进行评估（不额外支付费用）。</p> <p>(4) 使用要求：界面友好，操作方便，结果清晰明了。涉及专科的系统需配合甲方系统进行集成，实现功能需求。</p> <p>(5) 须提供最新版本，包括但不限于数据库层面、应用层面的多种安全技术和安全策略，提供安全权限控制、日志审计、关键数据加密、防攻击等功能，能够被目前的主流防病毒软件和工具所兼容。</p> <p>(6) 若国家政策、相关法律法规等有要求，须免费配合实现国产化/信创改造升级，包括但不限于软/硬件、数据库、接口等方面升级。升级后应完全符合该采购项目的国产化/信创化；须按照政策、法规等要求，免费配合以升级、迁移等形式实现相关要求；</p> <p>(7) 乙方履约过程中所获悉的国家秘密、工作秘密、商业秘密或者其他应当保密的信息，均有保密义务且不受合同有效期所限，软件产生的数据的所有权归甲方所有。乙方在履行本合同前已拥有的，以及在履行本合同过程中独立开发的、可与本项目软件分离而不影响其功能完整性的软件、代码、文档、技术等知识产权，其所有权归乙方单独所有。</p>
--	---

		<p>(8) 乙方应确保交付软件的安全性，并提供符合行业标准的安全评估报告，须包含但不限于代码安全审计报告、漏洞扫描报告、渗透测试报告等。若涉及APP须提供APP端数据安全与合规性评估报告、APP业务安全及反欺诈测试报告。</p> <p>乙方须对提的系统资产（包括物理/云服务器、网络及存储设备）承担全生命周期的安全管理责任，配置符合等保 2.0 三级安全防护要求和指定的安全基线，确保业务的持续性与安全性。</p> <p>乙方应积极无条件配合开展（包括但不限于物理/云服务器、网络及存储设备、中间件、数据库、操作系统等）的安全审计、安全加固、渗透测试、应急响应等安全工作，并提供必要的权限支持，且在 48 小时内提交书面整改计划，发生重大安全事件时，乙方应立即响应并协助取证，确保事件快速处置并将影响降到最低。</p> <p>(9) 如乙方拒绝配合安全合规工作或因其行为导致安全事件，甲方有权解除合同，一切损失由乙方承担，并追究法律责任。</p>
第二节 第 6.1 款	履行合同义务的顺序	甲乙双方按照合同约定顺序履行合同义务时，应当先履行一方未履行的，后履行一方有权拒绝其履行请求。先履行一方履行不符合约定的，后履行一方有权拒绝其相应的履行请求。
第二节 第 7.1 款	包装特殊要求	涉及的商品包装和快递包装，均应符合《商品包装政府采购需求标准（试行）》《快递包装政府采购需求标准（试行）》的要求，包装应适应于远距离运输、防潮、防震、防锈和防野蛮装卸，以确保货物安全无损运抵指定地点。
	指定现场	甲方指定地点
第二节 第 7.2 款	运输特殊要求	/
第二节 第 7.3 款	保险要求	/
第二节 第 8.2 (1) 项	质量保证期	项目验收后，乙方提供 3 年免费服务。维保期满后，年维护费用不高于合同金额的 8%。
第二节 第 8.2 (3) 项	货物质量缺陷响应时间	乙方在系统维保期内产品故障报修的响应时间：≤1 小时，若电话中无法解决，24 小时内到达现场进行维护。如因不可抗力因素不能在规定时间内到达的，双方另行商定。
第二节 第 11.1 款	其他应当保密的信息	乙方须对甲方的相关数据、文件等信息严格保密，保证不向任何第三方及无关人员泄露甲方的任何信息，保密期限为永久。
第二节 第 12.2 款	合同价款支付时间	达到付款条件起 30 日内
第二节 第 13.2 款	履约保证金不予退还的情形	无
第二节 第 13.3 款	履约保证金退还时间及逾期退还的违约金	无
第二节 第 14.1 (3) 项	运行监督、维修期限	验收合格后三年

第二节 第 14.1 (5) 项	货物回收的约定	无
第二节 第 14.1 (6) 项	乙方提供的其他服务	无
第二节 第 15.1 款	修理、重作、更换相关具体规定	无
第二节 第 15.2 (2) 项	迟延交货赔偿费	除因甲方未按约提供履约条件、不可抗力或书面同意延期外，乙方逾期交货的，每日按逾期交付部分货物对应价款的 0.1% 支付赔偿费，超过约定时间后 10 日内仍不能开展服务的，甲方有权解除合同，乙方应退还甲方已支付但未对应服务的款项。
第二节 第 15.3 款	逾期付款利息	无
第二节 第 15.4 款	其他违约责任	1. 按《中华人民共和国民法典》中的相关条款执行。 2. 未按合同要求（包括合同中提到的乙方应实现、承担的所有内容）的提供服务或质量不能满足技术要求，甲方有权终止合同或降低合同价款支付，且乙方须向甲方支付合同金额 20% 的违约金。
第二节 第 19.2 款	解决争议的方法	因本合同及合同有关事项发生的争议，按下列第 2 种方式解决： (1) 向_____仲裁委员会申请仲裁，仲裁地点为_____； (2) 向_____甲方所在地_____人民法院起诉。
第二节 第 23.1 款	其他专用条款	乙方对其所销售的货物应当享有知识产权或经权利人合法授权，保证没有侵犯任何第三人的知识产权等权利。因违反前述约定对第三人构成侵权的，应当由乙方方向第三人承担法律责任；甲方依法向第三人赔偿后，有权向乙方追偿。甲方有其他损失的，乙方应当赔偿。

附件：技术要求

1. 信息化系统基本技术要求	
技术要求名称	技术要求参数描述
性能要求	1、业务功能访问时保持响应时间≤3秒； 2、支持数据溯源，并提供溯源查询功能； 3、系统具有权限管理功能； 4、系统数据库具有存储、归档、备份功能，可根据用户要求回滚数据。
安全性要求	1、同时支持内网和外网的访问使用；数据具有安全保护措施、备份和恢复策略； 2、充分保证数据安全性、完整性。系统需要提供基于用户名、密码的用户身份认证和分别基于角色、功能、组织架构的多维度用户权限管理功能。
集成与扩展要求	1、使用 B/S 架构进行设计，支持网内的联机事务处理，联机查询和统计分析处理；支持应用与数据库分离部署； 2、系统按照平台模式可扩展支持临床试验业务相关的业务模块，能够根据用户需求，随时进行单个功能模块的修改、添加和升级； 3、能配合药物临床试验机构管理要求实现业务流程重组，能应对 SOP 调整升级的需求，可自定义个性化工作流程，满足对一项工作进行不同人员的多级审核需求，在每个审批步骤完成后可以自动修改相关的业务数据； 4、整个系统应基于国家药监局、国家卫生健康委下发的《药物临床试验质量管理规范》，确保数据操作自动化、可监控，根据设定条件能自动进行提醒；系统需集成报表功能服务； 5、可根据 SOP 流程自定义组件模板库/流程设计/表单设计/报表设计（提供功能截图）。
可用性要求	系统采用 B/S 架构，用户工作站无需安装软件。系统具有兼容性和可靠性，支持在目前市面上常用的主流浏览器（谷歌，EDGE,火狐，IE 等）上进行访问和操作。
兼容性要求	数据库服务器和应用服务器支持 Windows 系统操作系统和国产操作系统；具有国产化相关证明。
2. 临床研究信息管理系统	
模块/子系统名称	具体功能参数概述
基础功能	1、临床试验机构权限管理：支持包含但不限于临床试验机构超级管理员、机构办秘书、机构办主任、质控人员、中心药房管理员、文档管理员等人员及权限管理； 2、项目权限管理：提供项目参加人员及人员权限，包括但不限于 PI、研究者、护士、药物管理员、CRC、CRA 等用户； 3、临床试验质控管理：支持申办方监查、内部质控、申办者稽查、监管部门视察管理； 4、无纸化办公支持：图形化电子签名和 CA 认证，移动端电子签名维护；项目管理过程中各类文档设置、批件与表格的格式化生成； 5、消息管理：站内信提醒与短信提醒； 6、待办事项：各用户登录后的待办看板与快速业务处理入口； 7、院内办公 OA 对接：支持院级领导审批接入 OA 操作； 8、登录首页显示待办任务外，显示项目类型和科室类型的统计图表等； 9、事项预约功能：申办方可以在线对“项目启动”、“监查”、“稽查”、“结题归档”等需要预约的事项进行时间预约，并上传相应文件，由临床试验机构进行审核，审核通过后自动添加到临床试验机构用户工作日历中进行提醒。

项目流程化管理	<p>1、标准化工作流程： 1.1 系统集成工作流引擎开发技术，支持用户临床试验各类管理流程； 1.2 将临床试验的各个阶段定义为里程碑活动节点，通过里程碑节点查看机构项目的整体进度情况。</p> <p>2、注册类项目立项管理： 2.1 系统支持药物类临床试验、器械类或体外诊断试剂类临床试验的立项管理； 2.2 流程管理和审查机制能按甲方 SOP 进行配置，至少包括立项申请、伦理审查（支持伦理专家审查）和资料备案过程管理； 2.3 支持配置各类申请表单配置，支持根据不同类型临床试验配置不同附件资料上传指引，并可定义某类文件必须的摘要输入项（至少包括方案版本本号等）（提供功能截图）；</p> <p>3、流程管理和审查机制：按院方 SOP 进行配置，包括但不限于立项申请（支持院内院外专家委员会/学术委员会审查）、学术审查、伦理审查（支持伦理专家审查）和资料备案等过程管理；</p> <p>4、立项审批： 4.1 立项申请与审核工作流程采用模块化设计； 4.2 可根据项目立项管理 SOP 进行配置参数，包括基础资料、文件清单、送审要素、审核要素、审阅表、批件；支持立项会议审查、立项评审信息反馈、立项评审表下载、审查意见汇总。</p> <p>5、批件管理： 机构（含专家）审批产生的审阅表和伦理审查产生的批件可进行跟踪和管理。</p> <p>6、合同/协议管理： 支持临床试验项目合同/协议在线递交、修改与审批（项目财务可依照合同/协议进行管理），支持上传合同/协议的扫描件，并对文件的查阅进行记录和权限限制。</p> <p>7、项目流程管理： 按照临床试验机构 SOP 配置管理文件，对相关流程进行节点控制，例如必须召开启动会才能进行受试者管理、执行访视计划。</p> <p>8、项目结题管理： 按照不同项目类别和甲方 SOP 要求配置相关结题文件，实现项目结题流程控制，严格按照结题流程且需经相关人员在线审查同意后完成项目结题工作。</p>
组织结构管理	<p>1、试验机构管理、申办机构管理、设置试验机构部门、专业管理、科室管理等机构管理功能； 2、系统可实现以人员权限作为维度，进行试验流程和科室的管理，支持账户信息、人员简历、人员密码重设、人员角色配置、人员账户停用、人员电子签名等人员管理功能； 3、系统支持一个账户可进行多个不同角色的登录和切换；系统可实现 CRC 及 SMO 的统一管理。</p>
立项管理	满足项目全程在线受理及无纸化审核（审批）需求，可自动生成相应的批件；实现随时查看单独或多个项目审批进展的功能；所有审批及操作记录留痕。
试验方案管理	创建项目试验方案、研究阶段信息、以及各阶段的用药/器械、检查、检验、收费小项目等诊疗项，实现项目试验实施计划明细的增、查、审核等管理，删、改需要提出申请，机构审核同意。诊疗项信息与院内业务系统数据对接。
启动会管理	申办方进行线上预约，对项目参与人员进行查看、审核，主要研究者可随时对项目人员进行授权等操作；支持申办方上传启动会相关文件，比如会议 PPT，签到表等。
项目访视管理	根据项目方案配置访视计划，设置各方案的研究阶段，配置各阶段的诊疗项目，并实现整体方案的费用预算查看与管理。根据项目进行访视配置，受试者进行筛选随访，根据访视计划进行，保证与项目方案一致，且需要审核。可查看方案执行情况，如有方案偏离，可以及时记录。
项目变更功能	申办方可以在线进行项目基础数据、CRA、受试者例数等变更操作，机构进行审核确认。
结题审查	配置结题审查流程，按需提交信息及文件资料；系统支持由 CRA 进行主动结题申请和机构发起主动结题。
归档（档案）管理	<p>1、设置项目资料的存放位置，自动查询剩余空位，实现申办方在线进行归档存档操作；资料管理员进行建档管理，审核申办方/授权的研究人员的预约归档，查询档案信息等； 2、项目层面下所有文件的查看，修订以及借阅等所有文件信息的统一管理。支持按项目、用户权限实现文件档案上传、在线审阅等，且系统中保存数据按照 NMPA 要求保存及统计。</p>

合同/协议管理	建立单独的合同/协议管理板块，可对主协议、SMO 协议、补充协议等内容进行审批和驳回等操作并可实现统一管理，实现勘误相关操作。
受试者子系统	1、受试者管理：受试者基本信息管理、入组管理、知情管理、访视信息采集、访视数据管理等； 2、受试者访视与医嘱：受试者访视周期及医嘱信息（含现病史、既往病史、过敏史、家族史等）、知情信息、入组信息、筛选信息、访视信息在内的病历信息的查看，并可进行导出和打印操作； 3、受试者全数据视图：支持实时查看受试者在项目各个随访周期的检查检验情况，开单数据，医嘱，病历，用药等数据； 4、受试者全数据脱敏管理：数据脱敏设置和脱敏信息显示。
药品/器械子系统	1、药品/器械库设置：支持 GCP 中心库、各科室库； 2、药品/器械库管理：药品/器械递送、接受、核验入库、库存管理； 3、药品/器械建档：根据项目方案对药品/器械建档；并支持建档审核； 4、药品/器械发放与回收：药品/器械回收功能，药品/器械退回功能，库存查询功能，药品/器械销毁等； 5、院内合并用药管理：合同用药提醒。
质控子系统	1、内部质控管理：对质控参数（包括质控流程、抽检例数和比例、质控人员、预计完成时间）按项目需要实现配置； 2、项目的在线质控：质控人员对于项目启动前、首例、中期、末次的质控管理； 3、质控答疑：质控人员提出问题和质疑；PI 等相关负责人进行限期整改，在线答疑等。机构质控员、项目质控员对整改情况进行确认或驳回（规定期限，让 PI 重新进行补充，质控员再次确认）。 质控节点提醒功能：到达质控时间点，可提醒 PI、机构质控员、项目质控员。
SAE/SUSAR 子系统	1、表单设置：支持自定义表单模版设置； 2、SAE/SUSAR 管理：通过机构的电子表单模版对受试者在临床试验阶段的药品、器械项目的不良事件填报、上报、处理、查询等管理操作； 3、管理流程对时效性、及时性管理：满足 AE、SAE 相关时间的需求，及时通知项目相关参与方，自动生成相关的 SAE 伦理申请；并做好机构的相关备案。
临床试验医生工作站	1、数据校验：自动同步和校验诊疗方案与访视计划信息； 2、医生工作站功能：筛选、入组、筛选失败、出组等试验业务操作功能； 3、受试者就诊管理：门诊挂号并获取试验过程的访视计划，医生工作站可以查看与开具当前病人所属访视阶段的诊疗方案与整个访视的诊疗范围，开具处方与检查，查看受试者检查费/治疗费等费用； 4、试验与诊疗标记免费记账模式：受试者开具电子入院单时，带入参与临床试验项目的标识； 5、三方系统（HIS、LIS、PACE）对接：建立 GCP 患者标示互认机制，建立数据互信机制；药品、器械、检验检查项、耗材、医疗技术目录与价格信息同步，医嘱与病历对接、同步，检验检查数据互通。
费用管理系统	1、支持多种合同付款类型，支持按照合同约定时间付款提醒的功能； 2、系统可实现按照机构要求自定义诸如收入类型、支出类型、首笔款、中期款（第 N 次）、尾款等各种费用类型； 3、系统可实现费用进度结算和结题结算，支持转账和出入账管理及项目费用统计； 4、受试者费用明细，可查看 HIS 相关的受试者费用； 5、系统支持机构按照项目周期定期生成财务对账单，并导出电子表格。
人遗备案	项目进行人员审核，按照机构要求可以根据项目类型提交人遗备案资料。
统计分析	1、项目报表：从项目不同维度展示统计数据，时间范围，项目类型、项目状态、科室项目类型等； 2、申办方报表：从企业不同维度展示统计数据； 3、费用报表：不同维度展示费用统计数据。
3. 伦理信息管理系统	
模块/子系统名称	具体功能参数概述
角色及权限管理	根据临床试验管理与实施的需要，进行功能操作角色的配置。分管理员、伦理委员、伦理秘书、研究者、申办方、独立顾问等角色，每人分配系统账号，以自己的账号登陆工作，分工明确，相互协作，各尽其职。研究者登陆可查看该科室下所有项目情况，申办方登陆仅可查看该账号下所提交的项目情况。为保障科室项目及各公司项目资料的保密性，防止他人未经授权登陆研究者账号。

审查项目管理	项目开展后,可安排伦理审查。支持项目跟踪审查提醒(如项目即将进行年审,系统可自动提醒。提醒申办方递交年审资料,提醒秘书、主任安排项目进行年度跟踪审查)
审查流程管理	<ol style="list-style-type: none"> 1、支持多伦理委员会管理,包括注册类临床试验伦理审查管理、科研项目伦理审查管理; 2、项目资料递交; <ol style="list-style-type: none"> 2.1 对项目递交伦理进行节点控制,需药物临床试验机构同意项目立项后才能开展伦理初始审查申请; 2.2 需项目完成伦理初始审查获得批件后才能开展修正案、违背方案伦理审查申请; 2.3 伦理审查申请需主要研究者审批同意后,才将项目资料递交到伦理委员会; 3、审查方式:伦理审查方式需满足免除伦理审查、快速审查、会议审查、紧急会议审查等; 4、审查受理与处理: <ul style="list-style-type: none"> 支持伦理秘书对各类审查申请的在线形式审查、受理、主审委员的指派、独立顾问咨询的发起等伦理审查受理与处理业务,发送受理通知或生成补充/修改材料通知,有常见问题回复选项; 5、主审审查: <ul style="list-style-type: none"> 支持伦理审查的主审审查并实现审查文件的在线审阅与审查工作表的在线填报,电子签名; 6、独立顾问: <ul style="list-style-type: none"> 根据伦理审查的需要,支持添加独立顾问咨询表的咨询事项配置并实现在线咨询填报,电子签名。
项目审查	<ol style="list-style-type: none"> 1、支持伦理秘书在线安排伦理主审(预审)审查,可选择主审委员或独立顾问在线审查;并可查看主审工作进度; 2、伦理审查要点允许根据方案、知情分开设置主审,分开选择工作表,分开来进行审查; 3、待审查项目,在审查窗口期内为委员提供提前审查材料的窗口,同时,也可以放开修改权限允许被审查项目的递交人在这过程中修改材料; 4、支持委员在线审查资料及投票表决,并自动生成审查意见/批件,并可下载打印; 5、主审审查时能够看到项目基本信息,项目递交材料,其他主审意见,伦理申请表、主审审查表,主审审查表中项目信息、日期等信息支持自动带入,支持伦理预审; 6、秘书可以实现在线催审,发送信息给主审委员,同时能够重新设置主审、打印伦理申请表、伦理批件、审查工作表;秘书下载已经完成的审查表格时,主审表命名格式是:主审姓名+审查表名称; 7、支持项目伦理跟踪审查,包括修正案、年度/定期跟踪、SAE(严重不良事件)、研究者不依从/违背方案、暂停/终止研究报告审查、结题报告及相关伦理复审审查类别。
伦理会议管理	<ol style="list-style-type: none"> 1、支持伦理秘书在线安排伦理会议日程和议程,并通知参会委员,可设置会议时间会议地点; 2、支持伦理会议管理,可一键获取报告型事务和添加审查型事务; 3、支持参会委员可直接通过系统下载或在线查看审查材料; 4、支持伦理委员在线投票填写审查意见和统计功能; 5、支持伦理审查意见汇总,按模板审查伦理批件或意见函。
伦理备案管理	提供针对多中心临床试验项目,按照本中心伦理 SOP 的要求,其他中心的伦理审查结果需在本中心完成备案登记,至少包括 SAE、违背方案。
伦理委员管理	<ol style="list-style-type: none"> 1、提供伦理委员管理功能,委员资料、委任日期更新的提醒功能。(基本信息更新,短信提醒); 2、提供可对伦理委员年度审查项目数、伦理会议出勤统计功能。
电子签名	主审委员填写审查工作表时直接电子签名,而无需传统的纸质签名
IIT 伦理审查独立部署	IIT 项目伦理系统独立部署,系统角色和审查流程独立配置。项目审查单独管理。
查询统计	<ol style="list-style-type: none"> 1、支持查询项目的全部审查信息,包括伦理初审、复审、修正案和 SAE(严重不良事件)审查类别,以及伦理报表的分类查询统计; 2、根据伦理委员会的需要,可自动生成月度、季度、年度或者任意时间范围、任意内容(包括审查委员处理时效、研究类别、研究科室、主要研究者、审查结果等)的伦理审查工作状况统计报告。项目信息数据分析多种统计分析模型以图+表形式展现,简洁明了。简洁明了。