

项目说明及技术要求

采购项目情况详见下表，供应商必须整包响应：

包号	分包名称	数量	预算 (万元)
B	DSP 数字空间蛋白组	1 宗	20.00
C	临床试验方案设计	1 宗	15.00
D	基因小鼠构建	1 宗	12.80

一、服务内容及要求

B 包

序号	服务内容	单位	数量	服务要求	其他要求	备注
1	DSP 数字空间蛋白组 (DSP-IP A)	张	4	切片大小：14.6mm*36.2mm，必须使用阳离子防脱玻片，组织需完整位于扫描区，避免褶皱或划痕 物种要求：人 组织类型：新鲜冷冻组织切片、福尔马林固定石蜡包埋组织切片 切片要求：5 μm，大小无限制，只要在扫描区域即可 抗体/染料选择：需使用经验证的荧光标记抗体，兼容 4 通道成像（FITC/CY3/Texas Red/CY5） 样本质量：形态学质检（H&E 染色）标准组织结构清晰且无过度降解； 预设靶基因数量：IPA 人 571 种	售后及质保： (1) 合同签订后，约定期内，成交供应商可为采购人提供项目方案讨论沟通、免疫荧光染色结果沟通、ROI 圈选沟通服务 1 次，服务时间为 1 小时。 (2) 预实验染色成交供应商为采购人提供解读 1 次，服务时间为 1 小时。 (3) 基础分析内容模块向采购人交付结果后，两个月内，成交供应商可为采购人提供解读 1 次，服务时间为 1 小时。 (4) 成交供应商向采购人提交所有条目的分析结果后，三	

			蛋白； 每个 ROI/AOI 需含 ≥ 50 个细胞 测序量要求：2-3G raw data/ROI DSP 分析软件：R 样本检测周期：45 日历日 至少拥有 2 台以上 DSP 仪器且拥有 ≥ 55 种 DSP 技术荧光染色经验 DSP-WTA 结合 DSP-IPA 联合实验及分析案例多项	个月内，成交供应商可为采购人提供咨询服务 1 次，服务时间为 1 小时。 （5）将分析后的数据，以标准化的制式报告(电子版及打印方式)交付采购人。	
--	--	--	---	--	--

C 包

一、服务内容及要求

（一）临床试验方案设计

1、服务内容：

1) 根据采购人用户需求和产品特性，设计符合《医疗器械临床试验方案设计指导原则》等法规要求的临床试验方案。

2) 方案需经过药监局、伦理委员会等部门的认可。

3) 与专家进行沟通、答辩，必要时根据专家意见进行修订直至得到认可。

2、服务标准：

1) 方案设计需遵循科学性、合理性和可行性原则。

2) 方案需详细描述试验目的、设计、方法、统计分析计划等。

3) 方案需明确试验的伦理考量和患者权益保护措施。

4) 方案需满足《医疗器械临床试验方案设计指导原则》等法规要求。

3、交付物：

完整的临床试验方案文档。

4、版权归属：

采购人拥有最终临床试验方案的版权。

（二）临床稽查

1、服务内容：

1) 在临床研究阶段，开展临床稽查，形成稽查报告。

2) 稽查人员需具有 GCP 正式且有一定工作经验。

3) 稽查过程中发现问题给出可行的整改建议。

2、服务标准：

1) 稽查报告需详细记录稽查过程和发现的问题。

2) 提出的整改建议需具体、可操作。

3、交付物：

临床稽查报告。

4、版权归属：

采购人拥有稽查报告的版权。

(三) 数据管理

1、服务内容：

1) 编制数据库，对临床研究数据进行逻辑核查。

2) 发问询答疑表，根据问询答疑反馈，确定终版数据，锁库。

2、服务标准：

1) 数据库设计应方便数据录入，数据录入应符合双人独立录入的原则。

2) 终版数据库中应无逻辑性问题或逻辑性问题已明确。

3、交付物：

1) 数据库设计文档。

2) 数据核查报告和答疑记录。

4、版权归属：

采购人拥有数据库和相关文档的版权。

(四) 统计分析

1、服务内容：

1) 根据方案中统计规定，对临床研究数据进行统计分析。

2) 根据国药局《临床试验数据递交指导原则》，准备数据相关内容。

2、服务标准：

1) 统计分析方法、过程及数据相关文件的答疑，最终得到专家组的认可。

3、交付物：

1) 统计分析报告。

2) 《医疗器械临床试验数据递交指导原则》中涉及的原始数据库、分析数据

库、程序代码释义等。

4、版权归属：

采购人拥有统计分析报告的版权。

（五）临床报告撰写

1、服务内容：

根据方案设计、统计分析结论，结合国药局发布的临床试验报告范本，编制临床研究总结报告。

2、服务标准：

临床试验报告的答疑，最终得到专家组的认可。

3、交付物：

临床研究总结报告。

4、版权归属：

采购人拥有临床研究总结报告的版权。

二、交付成果

包括但不限于：

- 1、临床试验方案文档。
- 2、临床稽查报告。
- 3、数据库设计文档及数据核查报告。
- 4、统计分析报告。
- 5、临床研究总结报告。

三、售后服务

- 1、提供服务期后一年内不限次数的方案修订服务。
- 2、提供数据管理和统计分析的技术支持。
- 3、提供临床试验报告撰写的咨询服务。
- 4、提供临床试验相关法规和指导原则的指导。

D 包

序号	服务内容	单位	数量	服务要求	其他要求	备注
1	基因敲入	次	4	（1）显微注射技术：成功率≥	售后：	

	小鼠构建			95%； （2）基因编辑技术：Crispr/cas 构建； （3）胚胎移植技术：存活率≥98%； （4）微生物检测指标≥ 44 项； （5）通过 AAALAC 的认可，具有动物生产许可证。	（1）保证基因型准确，且基因水平敲除成功； （2）所提供的动物品系、周龄信息真实，性别、数量满足订单要求； （3）交付的动物符合国际 SPF 检测标准。质保：小鼠质量问题质保一年。	
2	条件性基因敲除小鼠构建	次	2	（1）显微注射技术：成功率≥95%；（2）基因编辑技术：Crispr/cas 构建；（3）胚胎移植技术：存活率≥98%；（4）微生物检测指标≥ 44 项；（5）通过 AAALAC 的认可，具有动物生产许可证。	售后： （1）保证基因型准确，且基因水平敲除成功； （2）所提供的动物品系、周龄信息真实，性别、数量满足订单要求； （3）交付的动物符合国际 SPF 检测标准；质保：小鼠质量问题质保一年。	