

【无创血糖监测系统临床试验三类医疗器械注册辅导认证项目】

邀请函

项目名称：组合血糖仪临床试验及三类注册证申报辅导

招标单位名称：舒糖讯息科技（深圳）有限公司

一、招标内容

根据国家药品监督管理局《医疗器械注册管理办法》、《医疗器械临床试验质量管理规范》等法规及相关指导原则的要求，组织完成【无创血糖监测系统临床试验三类医疗器械注册认证项目】。

二、项目基本情况

1、产品概述

本项目使用可穿戴设备作为数据收集终端。通过结合代谢热和近红外光吸收的原理,利用可穿戴设备进行数据收集和传输,并采用基于云算法分析和个性化建模,实现了多参数血糖监测。

2、项目目标：

研究项目的标题将是"非侵入性血糖监测系统的临床试验"。其主要目标是评估舒糖讯息科技（深圳）有限公司制造的非侵入性血糖监测设备在糖尿病患者或葡萄糖调节受损(空腹血糖受损和葡萄糖耐量受损)个体中的准确性和安全性。

这种评估将包括门诊和住院人群。

我司拟委托投标单位开展产品临床试验研究，本次的临床试验主要用于评价我司产品的安全性、有效性，获取合格的临床试验资料，用于 NMPA 的产品注册申报。

3、试验方法：

前瞻性、多中心、非随机、开放、自身对照设计，主要对照组为实验室全自动生化分析仪，用己糖激酶法测定静脉血浆 血糖，次要对照组为指尖毛细血管血糖仪，检测指尖毛细血管血糖。

三、服务需求

1、合作模式：本项目采取大包服务模式，投标单位对临床试验板块的内容通过注册技术审评负责。本项目服务内容严禁转包，否则投标结果和合同无效。

2、合规要求：临床试验的全过程须按照国家相关法律法规开展，严禁违法违规行为。

3、结果用途：本次临床试验在中国境内开展，结果用于中国国家药品监督管理局（NMPA）的产品注册申报，试验过程及结果应用须满足注册法规的要求，包括后续的临床试验核查等。

4、交付周期：整体试验周期从招标单位交付注册检验报告到最终盖章的总结报告周期应 ≤ 10 个月。

5、保密要求：投标单位对招标阶段及中标后项目实施过程涉及的所有非公开信息承担保密义务。

四、投标单位资质要求

- 1、具备医疗器械临床试验研究代理资质的法人主体。近三年有糖尿病相关产品的临床案例。
- 2、具备成熟的项目管理和工作汇报机制，与相关医院和专家保持良好合作。
- 3、具备临床医学、数据统计分析、项目管理相关资质和经验的人员，人员具备同类产品项目经验。并且提供项目团队人员的学历。
- 4、具备完整且有效运行的临床试验质量控制体系，能够证明其质量体系运作有效性。

五、投标单位的职责要求

- 1、制订临床试验研究计划与临床试验方案，起草研究病历、病理报告表、知情同意书、研究者手册等相关文件，组织通过方案讨论会。
- 2、负责筛选满足要求的临床试验医院，以及后续洽谈及合同签订实施。
- 3、负责临床研究中心的伦理申报及批件获取。
- 4、负责试验过程的进度管理，包括项目计划制定及跟踪实施，每周向招标单位汇报项目阶段性进展。
- 5、派遣稽查员对临床试验全程监察，安排医学监察人员制定并实施医学监察计划，解决研究过程中出现的技术及其他难题，确保项目质量和进度。
- 6、负责试验过程的质量管理、数据管理、数据统计及最终的统计分析，保证试验数据保密性和安全性。
- 7、负责组织协调研究者参与注册过程的答辩。
- 8、负责提供盖章签字版的临床试验报告及分中心小结报告。

9、试验过程如需中心检测实验室，应负责开发并承担包括方法学建立、验证、样品检测等相关费用。

10、对临床研究中出现的不良反应按规定时限报送招标单位，及时答复质疑，确保在规定时限上报。对研究过程中出现的严重不良事件及医疗纠纷，委派专职律师负责协调、诉讼及赔偿事宜。

六、招标流程

1、招标方式：本次招标模式为意向性邀标

2、整体流程：发送招标文件→投标单位制定投标文件→定标。

3、报价要求：按如下两种方式分别报价，并明确临床试验过程中病例数变化的计价规则。

4、固定例数 300 例的报价

5、投标机构优化方案后的报价。

6、报价规则：医院费用+CRO 服务费+注册检辅导费用+CRC 费用分开报价，报价须包含费用明细。

七、参与方法

1、投标文件清单如下，所有投标文件均需加盖公司鲜章；

2、企业营业执照等相关资质证明文件的复印件；

3、法定代表人身份证明或法定代表人授权书；

4、项目计划书及临床试验方案摘要；

- 5、证明公司质量体系运作有效性的相关文件如体系文件目录、审核记录、过程质量控制文档等；
- 6、临床试验核心团队的人员资质和项目经验介绍；
- 7、项目投标报价及费用明细、付款方式、税率、不含税价格；

八、联系方式

- 1、招投标邮箱：guoxiaomin@add-care.net
- 2、公司地址：深圳市福田区福保街道福保社区市花路南侧长富金茂大厦 1 号楼 1903