CAR-T细胞免疫治疗临床研究项目技术服务

**采购文件**

（采购编号：SZUCG20210277FW）

深圳大学招投标管理中心

二〇二一年四月**谈判邀请书**

深圳豪石生物科技有限公司

经深圳大学批准，现就 CAR-T细胞免疫治疗临床研究项目技术服务 项目进行单一来源谈判，欢迎贵公司参加，具体事项如下：

1. 采购编号：SZUCG20210277FW

2. 项目名称：CAR-T细胞免疫治疗临床研究项目技术服务

3. 项目预算： 480,000.00元(人民币)

4. 谈判邀请对象：深圳豪石生物科技有限公司

5. 出于疫情防控需要，谈判人不能现场购买采购文件。如需购买采购文件请通过邮件报名，电子版采购文件可以在网站http：//bidding.szu.edu.cn“招标公告”的本项目的招标公告页中下载。

报名时谈判人须自行打印投标报名表(加盖公章)(投标报名表下载链接：http：//bidding.szu.edu.cn/listfile.asp），并在**谈判响应文件递交截止前**将**公司营业执照、投标报名表**（谈判代表签名、加盖公章）**和150元标书费缴纳凭证**（标书费付款回执至少应有收款人账户、付款人账户、转账时间、转账金额等信息）一并扫描发至邮箱**zhaobiao@szu.edu.cn** ；标书费缴纳至深圳大学账户：

开户行：中国银行深圳深大支行

户名：深圳大学

账号：7549 6835 0439

备注：**项目编号**

6. 谈判响应文件递交截止时间

所有谈判响应文件应于2021年 月 日（星期 ）14:30之前**邮寄**（EMS，顺丰（不含顺丰同城））到深圳大学招投标管理中心（以快递到达时间为准，不接受快递到付）。

**谈判响应文件不接受现场递交。**

邮寄地址：深圳市南山区南海大道3688号 深圳大学汇元楼242室

收件人、联系方式：黄老师（0755）26532310

谈判响应文件密封性要求：谈判人邮寄的谈判响应文件应在快递包装内有完整的密封包装，密封包装上应有明确的项目编号、项目名称、投标公司名称。密封包装不完整、有破损且该破损可能导致文件内容泄露的谈判响应文件将被拒绝接收。

7. 谈判时间：2021年 月 日（星期 ）14:30（北京时间）

8. 谈判地点：深圳市南山区南海大道3688号 深圳大学汇元楼241室。出于疫情防控需要，此项目不邀请谈判代表出席开标。

招标机构名称：深圳大学招投标管理中心

联 系 人：徐老师 电 话：（0755）2691 8136

招投标投诉电话：0755-26535738 投诉邮箱：ChenJC@SZU.EDU.CN

受理单位： 深圳大学招投标管理中心

纪委监督电话：(0755)2653 4925

2021年 月 日

**谈判人须知**

**一、谈判邀请对象：深圳豪石生物科技有限公司**

**二、谈判报价和货币**

谈判报价应包括但不限于：劳务费、交通费、保险费、配套资料费、验收检验费以及售后服务费用、税费、制备及存储服务等相关一切费用。

本项目服务费采用包干制，应包括服务成本、法定税费和企业的利润。由企业根据采购文件所提供的资料自行测算谈判报价；一经成交，最终谈判报价总价作为中标单位与采购单位签定的合同金额，合同期限内不做调整。

谈判人应根据本企业的成本自行决定报价，但不得以低于其企业成本的报价谈判。

谈判人的谈判报价不得超过财政预算限额。

谈判货币：人民币。

**三、谈判书的编制和递交**

　　谈判时应提供谈判书正本一份、副本四份，并在谈判书封面上注明。谈判人编制的谈判书中须包含以下材料（加盖公章）：

　　1、谈判报价表；

　　2、谈判人法人代表授权书；

　　3、谈判承诺函；

　　4、企业营业执照复印件；

　　5、资质证书复印件；

　　6、谈判人认为需要提供的其他材料（如经营业绩<须附合同复印件或成交通知书复印件>等）。

缺少上述1～4的任一文件，视为对实质性条款的不响应，将导致谈判无效。

**四、谈判保证金**

　 本项目无需缴纳谈判保证金。

**五、付款计划**

合同签订后，15个工作日内办理相关付款手续，由采购人一次性转账支付到成交供应商指定账号。

**六、谈判响应有效期**

　　谈判响应文件将在谈判响应文件递交截止后60天内有效。谈判响应有效期不足的谈判响应文件将被拒绝。

**七、谈判方法**

　　就价格、商务、技术等方面进行谈判，供应商有三次报价机会。

**八、谈判响应文件的式样和签署**

　　谈判书的封面应注明“项目名称、采购编号、谈判人名称、谈判日期等”；

谈判人应在每一份谈判书上编上页次，装订成册（不允许使用活页夹），每套谈判书须清楚地标明“正本”、“副本”。一旦正本和副本不符，以正本为准；

谈判书的[正本]封面均应由谈判人加盖谈判人法人公章；

　　谈判书副本可采用谈判书的正本复印而成，谈判书中已标明“谈判人代表签名”处必须由谈判人法定代表人或其授权代表签字；已标明“盖章”之处，必须加盖谈判人法人公章；

　　除谈判人对错处作必要修改外，谈判响应文件中不许有加行、涂抹或改写。若有修改须由谈判人授权代表在修正处签字；

　　电报、电传、传真形式的投标概不接受。

**九、包装密封要求**

　　谈判书需编制五份(一份为正本,四份为副本)，密封封装递交。密封封装表面均应正确标明谈判人名称、项目名称、谈判响应文件名称、并注明谈判时间之前不得开封（在封口位置的封条上标注注明），封口位置须加盖谈判人法人公章。未密封的谈判响应文件将被拒绝接收。

**十、细微偏差修正**

　　细微偏差是指经评标正委员会确认为通过初审的谈判响应文件虽然实质上响应采购文件要求，但个别地方存在遗漏或者提供了不完整的技术信息及数据，并且修正这些遗漏或者不完整不会更改谈判响应文件的实质性内容。

　　经谈判委员会确认为通过初审的谈判响应文件，若存在个别计算或累计方面的算术错误可视为谈判响应文件存在细微偏差并按照以下原则进行修正：

　　1、用数字表示的数额与用文字表示的数额不一致时，以文字数额为准进行修正；

　　2、单价与采购量的乘积与总价不一致时，通常以单价为准。除非谈判委员会认为单价有明显的小数点错位，此时应以合价为准，并修正单价；

　　3、分项累计与谈判总价不一致时，通常以分项累计为准。除非谈判委员会认为分项有明显的小数点错位，此时应以谈判总价为准，并修正分项投标；

　　4、谈判人对该谈判有声明的，以该谈判声明为准。

　　按照上述修正调整后的谈判经谈判人确认后，对谈判人起约束作用。

　　经谈判委员会确认存在细微偏差的谈判响应文件，谈判委员会可以于谈判结果宣布之前要求谈判人对谈判响应文件中存在的细微偏差进行修正，若谈判人拒绝修正，则其谈判响应文件将被拒绝。

**十一、谈判代理人会同采购人接受或拒绝任何投标或所有投标的权利**

　　出现下列任何一种情形，谈判代理人和采购人保留拒绝任何投标以及宣布谈判程序无效的权力：

　　1、出现影响采购公正的违法、违规行为的；

　　2、因重大变故采购任务取消的。

**十二、签署合同**

　　谈判人在收到成交通知书后，在成交通知书上规定的时间内，应委派授权代表联系采购人签订合同。未在规定时间内联系采购人签订合同的，招投标管理中心有权取消谈判人的成交资格。

**十三、质疑**

　　如谈判人对谈判结果有质疑，须在公示期内以质疑函的形式将全部质疑内容一次性向招标代理人提出，否则不予接收。函中需明确质疑对象、内容，同时提供证明其质疑内容的材料。

　　提出质疑的谈判人应保证提出质疑内容及相应证明材料的真实性及来源的合法性，并承担相应的法律责任。

　　属以下情况之一者，为不合格质疑或投诉，不予受理：

　　1、质疑人不是该项目的谈判人；

　　2、质疑投诉文件无合格签字及盖章的；

　　3、质疑投诉文件无明确质疑对象或内容的；

　　4、未提供详实有效的证明材料；

　　5、质疑投诉人多次提供虚假情况的；

　　6、非在公示期内送达的。

**项目需求书**

**一、项目概况**

深圳大学总医院血液肿瘤科于2020年接受“广东省国际生命科学基金会”慈善捐赠进行“CAR-T细胞免疫治疗临床研究”。该项依托深大总医院血液肿瘤科，开展CAR-T细胞技术开发及临床试验，旨在推进CAR-T细胞免疫治疗在我国的发展和应用推广。

为了项目顺利开展实施，深大总医院需找一家生物技术服务公司提供专业的CAR-T细胞开发、制备及存储服务。计划进行20例次患者CAR-T细胞治疗，总预算48万元，每例次技术服务预算上限2.4万元，拟由“CAR-T细胞免疫治疗研究捐赠”经费列支。

**二、项目清单**

**（1）项目总清单**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 项目名称 | 预算限额（元） | 备注 |
| 1 | CAR-T细胞免疫治疗临床研究项目技术服务 | 48万 |  |

**（2）项目清单明细**

1.包含20例次临床入组患者的对应靶点CAR-T细胞制备。

2.研究项目技术服务需包括CAR-T制备中的关键步骤，如患者PBMC中T细胞的分离纯化、细胞激活、病毒转导、体外扩增、CAR-T质检(CAR/CD3阳性率、无细菌、无真菌、无内毒素、无支原体、无磁珠残留等)、冻存、运输、复苏等。

3.总费用包含CAR-T服务公司承担对应项目的其他基础开销项目，包括提供符合GMP标准的洁净实验室和技术人员，提供临床转化研究细胞制备的场地以及场所所产生的房租水电等。

**三、服务内容和要求**

1.从患者检测合格后入组后，为患者提供符合GMP标准的自体或异体的CAR-T细胞制备，其中CAR靶点包括目前临床申报项目中的CD19、CD20、CD19-20等。

2.服务公司能为深大总医院血液肿瘤科提供临床新靶点的研发的验证、制备、评测工作。为深大总医院血液肿瘤科相应研发人员提供必要的细胞转导、培养和检测等免疫细胞相关技术的实验操作规范指导。

3.服务公司具有符合GMP标准的制备条件以及相应的制备SOP、公司管理章程管理、风控的管理流程。

4.服务公司与临床医生协商制定细胞制备回输时间，交付时提供满足临床项目要求的记录清单、质量报告、以及交接记录文件。

5.公司应对临床入组患者的信息进行脱敏处理，对临床研发数据等信息严格保密。

**四、服务期限**

2023年11月30日前完成所有服务内容。

**谈判响应文件目录**

**一、谈判函（唱标信封）**

 谈判人须将谈判一览表单独封存一份，以备唱标。

**二、谈判书**

[**第一部分**](#_第一部分__资格性文件)**谈判报价表**

 1.1 谈判一览表

 1.2 分项报价表

[**第二部分资格性文件**](#_第一部分__资格性文件)

2.1法定代表人授权书

2.2[谈判承诺函](#_投标承诺函)

2.3营业执照复印件

2.4资质证书复印件

**第三部分其他材料**

注：谈判响应文件封面自行设计，但内容须严格按照以上清单顺序进行装订，每页须编注页码。

**谈判一览表**

谈判人名称：深圳豪石生物科技有限公司

采购编号：SZUCG20210277FW

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 包号 | 项目名称 | 投标总价（元/人民币） | 备注 |
| 1 | CAR-T细胞免疫治疗临床研究项目技术服务 | 小写金额：大写金额： |  |

谈判人代表签字（加盖公章）：

日期：

**分项报价表**

**谈判人名称：深圳豪石生物科技有限公司**

**采购编号：SZUCG20210277FW**

**项目名称： CAR-T细胞免疫治疗临床研究项目技术服务**

**(谈判人自拟格式)**

谈判人代表签字（加盖公章）：

日期：

**法定代表人授权书**

**深圳大学：**

兹授权：（授权代表全名）先生/女士作为我公司的合法授权代理人，参与贵单位组织的采购项目投标和谈判。

招标编号：SZUCG20210277FW

项目名称：CAR-T细胞免疫治疗临床研究项目技术服务

授权权限：全权代表本公司参与上述采购项目的投标和谈判，并负责一切文书资料的提供与确认。

有效期限：与本公司谈判响应文件中标注的谈判响应有效期相同，自法人代表签字之日起生效。

授权代理人： （亲笔签名）联系电话：

职务：身份证号码：

公司名称：（公司名全称）（公章）营业执照号码：

法定代表人： （亲笔签名或加盖签名章）联系电话：

职务：身份证号码：

生效日期：年月日

注：本授权书内容不得擅自修改。

**谈判承诺函**

**致深圳大学：**

根据采购文件的要求，现提供已签署和密封的谈判响应文件，并正式授权：

（授权代表全名）以本公司名义，全权代表我方参加投标和谈判。

项目名称：CAR-T细胞免疫治疗临床研究项目技术服务

采购编号：SZUCG20210277FW

**本公司郑重承诺并声明：**

1. 我方已认真阅读了全部采购文件及其相关文件，同意接受文件的要求，完全清楚理解其内容及规约，不存在任何异议、质疑和误解之处。
2. 我方所提供的一切文件已经过认真、严格的审核，一切文件内容均为全面真实、准确有效且毫无遗漏和保留，绝无任何虚假、伪造和夸大的成份，若出现违背诚实信用和无如实告知之处，愿独自承担相应的法律责任。
3. 本谈判响应文件的有效期为谈判截止日后60天有效。
4. 完全服从和尊重评委会所作的评审结果和资格后审决定，同时清楚理解到谈判报价并非是确定成交资格的唯一重要依据。
5. 同意按《成交通知书》的要求，如期签订合同并履行其一切责任和义务。
6. 我方在参与本次谈判活动中，不曾以任何不正当的手段影响、串通、排斥有关当事人或谋取、施予非法利益，如有行为不当，愿独自承担此行为所造成的不利后果和法律责任。

谈判人：（公司名全称）（公章）

法定代表人或授权代表：（亲笔签名）

通讯地址：邮政编码：

电话：传真：

承诺日期：年月日

注：本承诺函内容不得擅自修改。

**文件袋封面格式**

|  |
| --- |
| **谈判响应文件****内容：正、副本文件**谈判人：深圳豪石生物科技有限公司采购编号：SZUCG20210277FW项目名称：CAR-T细胞免疫治疗临床研究项目技术服务**在年月日点之前不得启封****递交地点：**深圳大学汇元楼241 |

**重要提示：**

1.正、副本必须合并封装并标贴此封面，封口处加盖公章。

2.投标报价内容正本与副本必须一致，否则，以正本投标报价为准。