

## 國立臺灣大學科學技術研究發展採購案招標公告

案號	1051SC002
採購標的	SHP-1 致效劑候選藥物 SC-43 之台灣與美國新藥臨床試驗申請文件撰寫勞務採購
請購單位	醫學研究部
請購人	陳昆鋒
聯絡人	謝鳳書小姐
聯絡電話	02-23123456*88617
採購單位名稱	醫學院總務分處購運股
承辦人	朱小姐
聯絡電話	02-23123456*88082
傳真電話	02-23911303
招標狀態	第一次公告
採購金額	新臺幣 3,310,000 元整
標的分類	勞務
預算金額	新臺幣 3,310,000 元整
押標金	新臺幣 0 元整
決標方式	訂有底價之採購，依優勝序位，自最優勝者起，依序以議價方式辦理，以合於採購文件規定，且在底價以內者為供應廠商。

依據法條	1. 科學技術基本法第 6 條 2. 科學技術研究發展採購監督管理辦法及本校科學技術研究發展採購作業要點
招標文件領取地點	台北市中正區仁愛路一段一號 3 樓(醫學院總務分處購運股)
招標文件售價及付款方式	招標文件售價及付款方式：免費。 現場領取或通訊領取：在領標時間內將欲領取的購案名稱、回郵信封（請書妥回郵地址及收件人姓名並貼足郵資，並自行估計郵件來回之郵遞時間，如延誤時效，本院概不負責。）以掛號、快遞等方式逕寄：台北市中正區 100 仁愛路一段一號 3 樓國立台灣大學醫學院總務分處購運股。
招標文字	正體中文或英文
收受投標文件地點	台北市中正區 100 仁愛路一段一號 3 樓國立台灣大學醫學院總務分處購運股。
公告日期	105 年 12 月 8 日
截止收件日期	105 年 12 月 15 日上午 9:30
開標日期	(1)105 年 12 月 15 日上午 10:00 資格標 (2)審查會時間另行通知
開標地點	(1)資格標地點：台北市中正區仁愛路一段一號 3 樓國立台灣大學醫學院總務分處 (2)審查會地點另行通知
採購設備規格	詳如研究需求(如下)

研究需求 &  
預期收益

一. 研究需求 (工作項目與規格)

說明：

(一) 廠商需具有向美國 FDA 申請新藥臨床試驗 (investigational new drug application, IND), 取得 clinical-go 成功之實務經驗, 並能對申請所需文件提供專業管理服務, 供新藥開發程序所需。

(二) 廠商應履約之工作項目如下：

撰寫化學製造管制之專家報告 (CMC expert report)、藥理專家報告 (pharmacology expert report)、毒理專家報告 (toxicology expert report)、FDA 新藥臨床試驗申請簡介聲明 (Introductory statement for FDA IND)、中文版知情同意書 (informed consent form), 並設計病例報告表 (case report form)。

(三) 廠商需負責管理上述各項工作之進行。為能配合計畫時程及需求, 於短時間內進行高效率的作業, 廠商需與請購單位隨時保持良好溝通, 並視實際需要不定期舉行相關會議。請購單位及計畫管考單位 (Si2C) 得視實際情況, 不定期訪查, 並於必要時作適當調整與修正。

(四) 廠商履約完成共需提交報告, 包括: 化學製造管制之專家報告 (CMC expert report); 藥理專家報告 (pharmacology expert report); 毒理專家報告 (toxicology expert report); FDA 新藥臨床試驗申請簡介聲明 (Introductory statement for FDA IND); 中文版知情同意書 (informed consent form); 病例報告表。

	<p>二. 預期效益</p> <p>本計畫係肝癌治療新機轉新藥 SHP-1 致效劑之臨床前新藥開發計畫，已完成候選藥物測試、評選、化學製造與毒理試驗，即將進行新藥臨床試驗申請，期透過本案勞務委託具有美國 FDA 申請新藥臨床試驗實務經驗之廠商，針對本計畫現有之潛力先導藥物 SC-43 提供新藥臨床試驗申請文件撰寫之服務，以供新藥開發程序所需。</p>
履約地點	廠商公司所在地
履約期限	民國 105 年 12 月 29 日前
保固期限	無
付款方式	<p>分期付款：分 2 期付款</p> <p>時程及金額：</p> <p>第一期：簽約後支付決標金額之 40%</p> <p>第二期：廠商完成工作項目，驗收合格後，支付決標金額之 60%</p>
履約保證金	新台幣 0 元
保固保證金	新台幣 0 元
廠商資格摘要	<p>投標廠商應檢附：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 廠商登記或設立證明。</li> <li>2. 廠商納稅證明。</li> <li>3. 廠商信用之證明。</li> <li>4. 投標廠商聲明書。</li> <li>5. 標單及標價清單。</li> <li>6. 出席代表授權書。</li> <li>7. 服務建議書一式 7 份。內容包含： <ul style="list-style-type: none"> <li>(1)履約內容與執行辦法：</li> </ul> </li> </ol>

	<p>計畫架構、分項計畫內容。廠商需就本計畫提出之工作項目、技術支援、管理及評估，並述明其對應之技術、管理及履約能力。</p> <p>(2)履約期程表：</p> <p>(3)經費預算表</p> <p>(4)廠商資料：基本資料、組織架構、計畫執行團隊介紹、計畫管理能力分析、過去執行類似案件之實例與績效、USFDA IND 申請之美國在地代理人或代理商之證明文件、其他。</p> <p>8. USFDA IND 申請之美國在地代理人或代理商之證明文件。</p>
<p>疑義、異議受理單位</p>	<p>國立臺灣大學</p>
<p>檢舉受理單位</p>	<p>一、教育部政風處，地址：臺北市中正區中山南路 5 號，電話：02-77365837，傳真：02-23976940。</p> <p>二、行政院國家科學委員會政風室，地址：臺北市和平東路二段 106 號 18 樓，電話：02-27377430，傳真：02-27377814。</p> <p>三、法務部調查局檢舉電話：02-29188888，檢舉信箱：新店郵政 60000 號信箱。</p> <p>四、臺北市調查處檢舉電話：02-27328888，檢舉信箱：臺北市郵政 60000 號信箱。</p>
<p>附加說明</p>	<p>註一、本計畫管考單位：Si2C (Supra Integration and Incubation Center) 台灣生技整合育成中心。</p> <p>註二、本案辦理簡報：經資格審查合格之廠商，於個別排定簡報時間 10 分鐘前到達指定場所等候簡報，簡報順序依投標先後順序排定，由本院個別通知。簡報內容以建議書範圍為限。每一廠商簡報時間 20 分鐘，再由委員進行 15 分鐘的問題詢答(採統問統答方式進行)。參選廠商至多以 3 人在場內簡報為限(本專案負責人員須參與簡報)。若經 3 分鐘內唱名 3 次未到場簡報者，排至後 1 場簡報，如最後 1 場仍未出席</p>

者視同棄權，由審查小組會逕依投標文件內容審查。審查小組評分時，所有投標廠商應一律退席。

註三、驗收方式：

A. 廠商應提交下列報告以供驗收：

1. 化學製造管制之專家報告(CMC expert report)
2. 藥理專家報告(pharmacology expert report)
3. 毒理專家報告(toxicology expert report)
4. FDA 新藥臨床試驗申請簡介聲明(Introductory statement for FDA IND)
5. 中文版知情同意書(informed consent form)
6. 病例報告表(case report form)

B. 本案各項報告先由 Si2C 邀集專家委員進行查核項目審查（驗收細節另依 Si2C 建議之查核項目訂立）。審查合格後，辦理書面驗收。

註四、權利義務：

1. 本項之智慧財產權歸本院所有（包含所有權、專利權、著作權、營業秘密或技術密竅），得標廠商不得據為己有而申請專利權、著作權或其他智慧財產權，或使第三人申請前述權利。
2. 未經我方委託及同意，不得自行重製或公開販售。
3. 未經我方委託及同意，不得向任何人、單位或團體透露任何業務上需保密之文件及資料。

前款所稱保密之文件及資料，係指：

- (1) 機關在業務上定義為密、機密、極機密或絕對機密之一切文件及資料，包括與其業務或研究開發有關之內容。
  - (2) 依法令須保密或受保護之文件及資料，例如電腦個人處理資料保護法所規定者。
4. 此案所有需用於申請 IND 之相關文件，其所有權歸本院所有。