

國立臺灣大學科學技術研究發展採購案招標公告

案號	1061SC001
採購標的	新藥-RGN1016 首次於人體進行 phase I 臨床試驗
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
採購金額	新臺幣 5,600,000 元整
標的分類	勞務
預算金額	新臺幣 5,600,000 元整
押標金	本案無押標金
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
評定方式	序位法，以序位第一(廠商名次之合計值最低者為序位第一)，且經審查小組過半數決定之廠商為優勝廠商。
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。
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	<p>招標文件售價及付款方式：免費。</p> <p>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。</p>
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。
招標狀態	第一次公告
公告日數	7 日
公告日期	106 年 1 月 19 日
截止收件日期	106 年 1 月 25 日下午 17:00
開標日期	審查會時間另行通知
開標地點	審查會地點另行通知
廠商簡報	單一廠商簡報時間 20 分鐘，答詢時間 20 分鐘
採購設備規格	詳如研究需求(如下)

研究需求
& 預期收益

壹、研究需求（工作項目與規格）

說明：

- 一、 本研究係為確認新藥 RGN1016 在健康男性受試者的安全性及耐受性、藥物動力學及學習與記憶力的影響。
- 二、 廠商需具有執行臨床試驗專案管理之實務經驗，以提供專案管理服務，針對本計畫內容規劃相關執行流程，並且需具有分析生物檢體中藥物濃度及執行受試者學習及記憶力檢測之能力。
- 三、 廠商需提供以下文件以供審查：
 - （一）符合 Good Laboratory Practice (GLP) 規範證書
 - （二）電腦化認知測驗服務執行操作證書
- 四、 廠商應履約之工作項目需求如下：
 - （一） 試驗啟動準備
 1. 試驗相關研究資料整合
 2. 召開試驗主持人會議及訓練臨床研究護士
 3. 試驗主持人/試驗中心合約及預算協調
 4. 準備研究流程手冊
 5. 安排及配送試驗物品到試驗中心
 6. 設置試驗主檔案
 7. 準備試驗中心檔案
 8. 準備試驗委託者檔案
 9. 實驗室檢驗耗材的包裝、標籤及編碼
 10. 實驗室檢驗耗材的供給及處理
 - （二） 招募健康男性受試者(預計投藥 40 人)
 - （三） 協助試驗執行。
 - （四） 藥物動力學分析：持有有效期限內中華民國食品藥物管理署(TFDA) 藥物非臨床試驗優良操作規範(GLP) 「生物檢體中藥物濃度測試」認證之實驗室，以液相層析串聯質譜儀(LC-MS/MS)進行血漿、尿液之藥物濃度分析 RGN1016、RGN1016M1。
 - （五） 藥物療效評估：使用具有電腦軟體認知測驗服務操作證書之人員來執行受試者於用藥前、

中、後學習及記憶力之檢測。

(六) 試驗中心之監測與管理

1. 試驗中心啟動訪視
2. 期中監測訪視
3. 試驗中心管理
4. 試驗中心結案訪視
5. 實驗室管理
6. 研究期間試驗物品管理
7. 更新及維護試驗主檔案
8. 協助回覆問題
9. 試驗中心合約管理

(七) 安全性通報

1. IRB/REC 通報。
2. TFDA 通報。

(八) 專案管理與溝通

1. 提供啟動階段、執行期間及結案階段的專案管理，及啟動到結案的每周進度報告。

(九) 試驗資料處理

1. 變數編碼
2. 資料庫建置及使用者安全控制
3. 資料庫驗證及修正
4. 資料輸入規則設立及相關研究人員訓練
5. 個案報告表登錄及追蹤
6. 資料複式輸入
7. 資料比對
8. 確效計畫書撰寫
9. 檢閱資料及提出疑問
10. 校對資料及登錄疑問
11. 不良反應及醫學事件分類及編碼
12. 電子數據核對
13. 不良反應/嚴重不良反應事件核對
14. 試驗研究通信聯繫及管理

(十) 統計分析

1. 統計分析計畫書撰寫

	<ul style="list-style-type: none"> 2. 統計程式撰寫 3. 統計分析及報告撰寫 (十一) 臨床試驗報告 <ul style="list-style-type: none"> 1. 臨床試驗\研究報告撰寫 (十二) 品質保證服務 <ul style="list-style-type: none"> 1. 受託研究機構內部稽核 2. 稽核報告 (十三) 查核準備服務 <ul style="list-style-type: none"> 1. 檢閱內部文件 2. 檢閱試驗中心原始數據 3. 查核前潛在問題認定 4. 衛生福利部查核報告資料準備 5. 參與 TFDA 查核會議 <p>五、 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評估，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試驗或行政相關會議。請購單位得視實際情形，不定期訪查試驗之進行，並於必要時作適當調整與修正，廠商須配合辦理。</p> <p>六、 廠商需提交正式試驗報告，包括：</p> <ul style="list-style-type: none"> (一) 受試者安全性及耐受性資料 1 式 2 份。 (二) 臨床試驗研究報告 1 式 2 份。 <p>貳、預期效益</p> <ul style="list-style-type: none"> 一、 確認新藥 RGN1016 在人體的安全性及耐受性。 二、 確定 RGN1016 中有效成分之吸收速率快慢、吸收總量多寡及排除速率。 三、 確定 RGN1016 對健康男性受試者之學習及記憶力的影響。
履約地點	國立臺灣大學醫學院附設醫院及 GLP 等級之實驗室
履約期限	民國 106 年 3 月 31 日前
保固期限	本案無保固期限。

<p>付款方式</p>	<p>分期付款：分 3 期付款 時程及金額： 第一期：簽立合約後，支付決標金額之 30% 第二期：完成受試者安全性及耐受性資料，支付決標金額之 40% 第三期：完成臨床試驗研究報告，支付決標金額之 30%</p>
<p>履約保證金</p>	<p>本案無履約保證金</p>
<p>保固保證金</p>	<p>本案無保固保證金</p>
<p>廠商資格摘要</p>	<p>投標廠商應檢附：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 廠商登記或設立之證明 2. 廠商納稅證明 3. 廠商信用之證明 4. 投標廠商聲明書 5. 出席代表授權書 6. 標單及標價清單 7. 服務建議書 1 式 7 份，內容包含： <ol style="list-style-type: none"> (1) 廠商資料：基本資料、組織架構、計畫執行團隊介紹、執行臨床試驗專案管理之相關實例與績效。 (2) 履約內容與執行辦法：廠商需就本計畫提出之工作項目，進行相對應之試驗規劃、技術支援、管理及評估、保險規劃，並述明其對應之技術、管理及履約能力。 (3) 履約時程表 (4) 經費預算表 8. 符合 Good Laboratory Practice (GLP) 規範證書 9. 電腦化認知測驗服務執行操作證書
<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、驗收方式：</p> <p>廠商需依約提交下列報告以進行驗收</p> <p>(1) 第1次驗收(第二期付款)：</p> <p> 廠商需提出受試者安全性及耐受性資料一式2份</p> <p>(2) 第2次驗收(第三期付款)：</p> <p> 廠商需提出臨床試驗研究報告一式2份</p> <p>註二、權利義務：</p> <p>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。</p> <p>2. 未經我方委託及同意，不得自行重製或公開販售。</p> <p>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。</p> <p>4. 前款所稱保密之文件及資料，係指：</p> <p>(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。</p> <p>(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。</p> <p>5. 執行此案所得之相關報告文件，其所有權歸本院所有。</p>