

## 单一来源采购专业人员论证意见表

时间：2022年09月26日

中央主管预算单位	中国科学院
中央预算单位	上海药物研究所
项目名称	Provantis 租赁使用服务
项目背景	<p>药物所安评中心（以下简称本中心）于2010年9月购入 Provantis 系统，该系统是一款专业用于实验数据采集、处理、报告及原始数据存储的集成软件系统，为全球从事药物非临床研究评估的用户提供了最有利的保障。帮助 GLP（药物非临床研究质量管理规范）或非 GLP 环境下的简单或复杂的研究项目流程和工作流程。在满足 FDA 和 OECDGLP 法规基础上，有效保证非临检药物安全性评价研究数据的准确、安全和可溯源，提高 GLP 研究工作效率。</p> <p>本中心使用的 Provantis 系统采用 INSTEM 托管式远程交付模式，通过互联网提供该软件的功能支持、维护及远程服务支持。该系统上线后可实现方案、In-Life、病理学及毒理学实验，临床病理仪器的连接，最终实现所有实验项目环节的在线数据采集和统计，提高工作效率的同时，确保各采集数据做到即时、有效、真实、完整，同时也可实现数据报告的汇总和报表。也有助于 FDA、CFDA 对研究过程及数据进行日常监管和审计。</p> <p>英司旦信息系统（上海）有限公司是 Instem 公司在中国设立的外商独资企业，直接用 Instem 的资源为中国服务，是唯一一家使用中国本地数据中心提供该系统托管式租赁服务的供应商。因此申请采购单一来源的方式购买该服务。</p>

<p>专家 1 论证意见</p>	<p>药物研究离不开有效的数据处理软件，为加强药物非临床实验研究的数据管理，实现各实验数据的整合，药物所安评中心在 2010 年购买了 Provantis 系统。此次药物所申请购买的 Provantis 租赁使用服务是对已有系统进行的持续租赁使用服务，因此只能继续采购原品牌的产品。因此建议其采用单一来源的方式采购该进口产品。</p> <p>姓名：吴春勇 工作单位：中国药科大学 吴春勇 职称：副教授</p>
<p>专家 2 论证意见</p>	<p>Provantis 系统已经被成熟用于安评中心各方案、In-Life、病理学及毒理学实验，临床病理仪器的连接，实现实验数据的处理、存储和实验报告的处理和生成。为安评中心的项目研究提供了最有利的保障。此次药物所申请购买的 Provantis 租赁使用服务是对已有系统进行的持续租赁使用服务，因此只能继续采购原品牌的产品。因此建议其采用单一来源的方式采购该进口产品。</p> <p>姓名：邓中平 工作单位：上海中医药大学 邓中平 职称：研究员</p>
<p>专家 3 论证意见</p>	<p>Provantis 系统有助于 FDA、CFDA 对研究过程及数据进行日常监管和审计。同时该系统符合 FDA 21 CFR Part 11 对电子记录的所有要求，满足用户在进行 GLP 审计中的各类法规要求。此次药物所申请购买的 Provantis 租赁使用服务是对已有系统进行的持续租赁使用服务，因此只能继续采购原品牌的产品。因此建议其采用单一来源的方式采购该进口产品。</p> <p>耿兴超 姓名：耿兴超 工作单位：中国食品药品检定研究院 职称：研究员</p>