



临床试验机构备案

申报服务合同

甲 方: 绍兴市第七人民医院

乙 方: 北京飞速度医疗科技有限公司

签约时间: 2024年6月11日



临床试验机构备案申报服务合同

甲、乙双方就乙方指导和协助甲方申报国家药物临床试验机构备案项目事宜，经双方友好协商，本着互惠互利，诚实信用，共同遵守的原则，订立如下合同条款：

一、总则与规范

1. 本合同按照条款编写，各条款所列的标题为醒目而用，对本合同的解释无影响。
2. 本合同是在公开、合法、互惠的原则下，由甲、乙双方自愿签署并履行义务。
3. 此合同为双方合同，合作双方需要承担相应的义务和相关的责任。

二、合同主要内容

甲方同意乙方指导和协助甲方在“药物临床试验机构备案管理信息平台”（简称备案平台）申报临床试验机构备案。

三、服务费用及付款方式

1. 总服务费用：人民币 ¥ 320000.00 元整（大写：叁拾贰万元整），甲方应在本合同签订后以及具备实施条件 7 个工作日内向乙方支付 40% 即 ¥ 128000.00 元整；甲方应在完成备案并且验收合格后 3 个工作日内向乙方支付 60% 尾款 ¥ 192000.00 元整。

2. 乙方指定收款账号：

户 名：北京飞速度医疗科技有限公司

开户行：中国民生银行股份有限公司北京金融街支行

账 号：696332925

3. 乙方应向甲方提供等额增值税普通发票。

4. 甲方应当在约定的时间足额支付款项，否则乙方有权中止提供服务。甲方未按时足额支付的，应自逾期之日起以未付款项为基数按照合同成立时全国银行间同业拆借中心公布的一年期贷款市场报价同期利率计算利息至款项支付完毕为止；甲方逾期付款超过 30 日的，乙方有权解除合同，甲方已经支付的费用不予退还，并需

要根据本合同约定向乙方承担违约责任。

四、乙方提供服务内容

1. 协助和指导医院建立药物临床试验机构、伦理委员会及专业组的组织架构；
2. 协助和指导医院修订机构的药物临床试验管理制度、试验方案设计规范及标准操作规程，包括但不限于机构日常项目运行要求相关 SOP；
3. 协助和指导医院修订伦理委员会的管理制度、工作指南及标准操作规程，包括但不限于伦理委员会委员的聘任和日常审查工作相关 SOP；
4. 协助和指导医院修订药物临床试验机构办的管理制度及标准操作规程；
5. 协助和指导医院专业组修订文件体系；
6. 协助和指导医院伦理委员会、机构和专业组组织的院内培训，包括但不限于进行政策法规、管理制度和伦理委员会、机构及专业组相关 SOP；
7. 协助和指导医院制定药物临床试验应急预案，包括但不限于受试者损害应急预案和突发事件应急预案；
8. 协助和指导医院机构办公室、伦理委员会和专业组的硬件建设符合检查要求；
9. 协助邀请国家级 GCP 专家，组织为医院药物临床试验相关人员进行至少 3 次现场 GCP 知识、政策法规、管理制度和相关 SOP 培训；培训后不少于 80 人取得国家药品监督管理局颁发的 GCP/伦理审查相关培训证书；负责承担材料费、培训费用（包含专家讲课费用和取得培训证书等相关费用）、讲课专家所在地至医院所在城市往返交通及食宿等所有费用；
10. 协助和指导医院完成国家药品监督管理局药物临床试验机构的备案管理信息系统注册工作；
11. 组织国家级 GCP 资格认证专家对医院进行现场评估工作，编制药物临床试验机构备案评估报告和申报文件，负责承担聘请专家现场评估工作费用和组织的专家顾问组的培训费用、专家顾问所在地至医院所在城市往返交通及食宿等所有费用；
12. 协助和指导医院进行院内 GCP 信息化建设，用于数据采集、溯源核查、考核等，提高管理效率；
13. 协助和指导医院完成检查前准备、现场布置、机构和伦理专业汇报 PPT 等，完成省级及国家认证中心

的现场检查工作，沟通整改问题，协助完成整改报告；

14. 协助医院解决 3 个 PI 的项目经验且获得 GCP 备案资质(目前医院已有 3 名 PI 分别在宁波市康宁医院、杭州市第七人民医院进修 GCP)；

15. 保证 1 个专业组通过国家药品监督管理局的备案工作；

16. 在合同签订并召开项目启动会后 12 个月内，保证医院正式获得国家药品监督管理局备案通过的“国家药物临床试验机构”资质。因国家政策、法规更改、甲方原因（包含不限于医院场地未按要求准备、未按要求参加培训、医院人员对 GCP 临床试验基础知识不熟悉、PI 经验等甲方因素）造成的时间延误，双方协商后交付时间向后顺延。

17. 对本项目取得批复后 1 年内，推荐医院参与 1 个 GCP 项目，如有相关政策法规更新，可提供管理文件修改建议，后期运营过程中存在的药物临床试验项目相关问题，给予建议。

18. 项目具体执行方案及售后服务要求：

(1) 乙方提供具体项目进度计划表（详见附件 1）。

(2) 乙方提供售后服务方案（详见附件 2）。

(3) 质保期：验收合格后乙方应提供为期 1 年的免费质保服务。

(4) 为了保证本次项目顺利成功，乙方应承诺项目验收后提供 7*24 小时售后技术服务。1 小时内做出明确响应和安排，即时通过电话、Email 或传真等远程方式查找紧急事件的事发原因并通过远程途径解决相应问题。

五、甲、乙双方的权利、义务

1. 甲方有权知悉乙方业务办理的进程，对乙方不适当的受托行为有权进行监督与纠正。

2. 甲方有义务按照 GCP 法规要求及乙方服务方案为项目提供满足 GCP 备案要求的人力资源保障(包括但不限于具备资质的 PI 以及充足的机构/伦理/专业人员)，硬件设施保障(GCP 备案要求下的研究硬件设施)，并且为乙方提供项目服务过程中的场地、人员协调等。

3. 乙方有义务告知甲方具体的工作流程，甲方应积极配合实施。

4. 乙方有义务提醒甲方此次合作的潜在风险并为甲方保守商业秘密。
5. 乙方负责协助甲方临床试验机构建设、规章制度、操作规程等相关资料的编写申报工作。

六、合同生效、变更、转让、续签、终止与通知

1. 本合同经甲、乙双方盖章、签字后立即生效。
2. 本合同未经甲、乙双方当事人协商一致不得擅自做任何修改和变更。
3. 本合同履行过程中，如因甲、乙任何一方不能履行约定义务的，经甲、乙双方协商书面认可允许第三方代替履行。
4. 有关本合同的变更或附加条款，应以书面形式为准。有关本合同的通知、请求或其它通讯往来，须以文字为准，可采用书信、邮箱、微信方式发给对方。
5. 遇有下列条件或情况之一时，甲乙双方须以书面形式通知对方:按本合同规定，甲方或乙方不履行或不遵守本合同所规定的职责或义务导致合同目的无法实现，或当收到对方不履行或不遵守其职责的通知后的 30 天内，仍置之不理的，对方均可单方面终止本合同。
6. 在合同履行期间，甲乙双方如有一方有特殊情况需解除协议的，必须提前 10 个工作日通知对方，协商一致后方可解除本协议，甲乙双方不享有单方解除权。

七、保证与保密

1. 甲、乙双方承诺为对方的安全负责并保证对商业秘密、合同签订、合同内容及付款情况负有保密义务。
2. 甲、乙双方承诺会按照勤勉尽职原则履行各自应尽的义务或应承担的责任。

八、责任承担与免责条件

1. 合同甲、乙双方中任何一方，如违反本合同约定，需要承担违约及赔偿责任。另一方保留诉讼的权利。
2. 如甲方违反本合同规定进行违法操作，一切后果由甲方自行承担，乙方不承担任何责任。
3. 如因乙方原因未完成本合同第四条任一项服务，均视为违约，乙方违约后，甲方有权解除合同，拒付后续服务费并赔偿甲方在本项目实施过程中的全部损失。
4. 不可抗力是违约责任的免责条件，不可抗力是指不能预见、不可避免并不能克服的客观情况，如国家政策、法规调整、地震、海啸、水灾、战争、瘟疫等。因不可抗力不能履行合同的，本合同自然终止、或延迟履行，甲、乙双方无需对未履行的部分承担违约责任。

九、双方信息及争议解决

1. 甲方单位(公章):绍兴市第七人民医院

单位地址:绍兴市胜利西路 1234 号

法人代表:

委托代理人

合同专用章

邮编:312000

日期:

电话: 0575-85397676

传真: 0575-85397666

开户银行:建设银行绍兴市分行营业部

帐号:33001653535053011287

2. 乙方单位(公章):北京飞速度医疗科技有限公司

单位地址:北京市丰台区广安路 9 号院 5 号楼二层 203 内 06

法人代表: 杨亚军

委托代理人: 陈中

邮编: 100071

日期:

电话: 15306611208

传真: 无

开户银行: 中国民生银行股份有限公司北京金融街支行

帐号: 696332925

本合同载明的上述信息作为双方确认有效的联系及送达地址,任何一方发送正式书面文件的,可以采用电子方式或者快递方式,采用电子邮件、微信方式的自电子数据发送成功即视为送达,采用快递方式的,自投递后第 3 日视为送达,送达地址变更的应在变更后 7 日内通知对方,否则自行承担不利后果。

3.在执行本合同时发生的或与本合同有关的一切争执，首先应由甲、乙双方友好协商，互谅互让，妥善解决。如甲乙双方纠纷无法解决时，甲、乙双方同意将争议提交甲方所在地人民法院解决。

十、其他事项约定

1. 本合同系甲、乙双方的初步合作基础及合作形式，合作过程中，如甲方需要进一步合作，双方可以签署从合同或补充合同。合同终止后,双方可以另行签署合作合同。

2. 本合同如有文字错漏或表述界定不清的，由甲、乙双方协商解决并重新界定。

3. 本合同一式陆份，甲乙双方各执叁份，对甲乙双方具有同等约束力（扫描件具有同等法律效力）。

(以下无正文)


甲方：绍兴市第七人民医院

签名 (盖章)


合同专用章
2024年6月13日

乙方：北京飞速度医疗科技有限公司

签名 (盖章)


陈中
2024年6月11日

附件 1: 项目进度计划表 (视项目具体实施过程所遇情况决定是否调整)

国家临床试验机构备案工作流程及时间规划

序号	工作内容		规划周期	预计完成时间段	备注
1	项目对接	工作内容 前期沟通工作流程、场地规划、人员配置等	1个工作日	2024年6月	合同首付款到位后开展
2	资料收集	工作内容 1、按照《需准备资料清单》收集、填写相关文件资料 2、指导医院确定伦理委员会成员、临床试验机构成员、和专业科室主研, 收集相关证件资料	20-25个工作日	2024年6月-7月	可参照资料清单优先等级顺序收集
3	启动会 (首次院级培训)	参加人员 院长、主管副院长、伦理、机构、专业科室主研及研究团队成员。 内容/议程 介绍双方人员; 院长讲话; 我司专家介绍双方工作职责、项目流程介绍、项目时间规划等、讲解开展临床试验的意义和重要性、后期运行及GCP相关知识培训。	1个工作日	2024年6月	医院的人员和场地确定后, 根据双方的时间协调开启启动会的具体时间
4	GCP及伦理审查 国家级培训证书	证书内容 院方人员取得GCP及伦理审查培训证书(药物临床试验质量管理规范、医疗器械临床试验质量管理规范及伦理审查相关知识培训) 参加人员 伦理委员会成员、临床试验机构成员、申报科室主研	35-45个工作日	2024年7月-8月	机构、伦理、专业科室人员确定后再报名申请GCP课程
5	伦理委员会备案	工作内容 按照系统要求编写伦理委员会备案资料, 上传卫健委相关系统。	15-25个工作日	2024年10月	具体申请的时间需要跟进卫健委的审批情况
6	国家局系统网上申报	工作内容 注册账户, 按照系统要求编写资料并上传。药物备案系统上报完毕。	10个工作日	2025年5月	根据备案科室PI的进修完成情况
7	体系建立培训 (伦理部分)	工作内容 编制伦理委员会体系文件并进行文件内容培训	90-120个工作日	2024年9月-2025年3月	
	体系建立培训 (机构部分)	工作内容 编制临床试验机构体系文件并进行文件内容培训			
	体系建立培训 (专业部分)	工作内容 指导编写专业文件(体系文件框架、标准操作规程、科室应急预案、专业科室设备操作规程)			
	质量管理体系 体系辅导	文件 指导文件打印、签字、分发、装订 记录 文件分发记录、培训相关记录、设备相关记录的填写; GCP培训证书、伦理审查培训证书收集等	5-7个工作日	2025年4月	
8	硬件设施	内容 根据《现场设施要求》核对医院基础设施配置, 指导医院购买所需设施设备	1个工作日	2025年3月	根据医院场地确定、场地改造及设备购买具体时间为准
9	现场核查 流程培训	培训内容 1、现场检查流程、迎检要点、如何应对检查、如何回答老师提问 2、指导编写机构和专业伦理汇报PPT 3、指导完成验收专家接待工作 参加人员 伦理、机构、专业科室的所有人员	1个工作日	2025年3月-验收前	先进行系统填报, 待房间、设备、人员培训到位后提交备案
10	现场核查预演	参加人员 伦理委员会成员、临床试验机构成员、各申报科室研究团队	15-20个工作日		提交备案后, 协调医院时间模拟
		模拟检查1 对各独立科室准备情况进行检查、发现问题、协助整改 模拟检查2 对模拟验收中发现问题跟进整改、对各科室分别辅导			
11	现场验收	协助检查 技术团队全程陪同、协助检查	1个工作日		
12	整改	工作内容 根据核查老师提出的不符合项提出整改建议并确定整改方案(方法、负责人、要求完成时间) 指导医院提供对应整改证据、撰写、递交整改报告, 直至整改通过, 资料归档。	5-7个工作日		国家局系统提交备案后, 60个工作日内会现场验收, 具体验收的时间需要看省局的安排
13	系统使用培训	培训内容 系统使用方法、备案信息变更、年度总结报告等	1个工作日	2025年5月	
		参加人员 系统填报人员			
14	授牌仪式		1个工作日		医院自行决定是否举办

备注: 1.PI 项目经验, 目前医院有 3 名 PI 在宁波康宁医院和杭州市第七人民医院进修 GCP, 完成进修时间视医院情况而定。

附件 2：项目售后服务方案

1、售后服务内容

我公司在验收合格后提供为期 1 年的免费质保服务。1 年的服务期外，我公司可长期提供技术咨询服务，医院有 GCP 相关问题可随时咨询项目经理，我公司会尽快给予解决。

2、响应时间

我公司承诺在项目验收后提供 7*24 小时售后技术服务。1 小时内做出明确响应和安排，即时通过电话、Email 或传真等远程方式查找紧急事件的事发原因并通过远程途径解决相应问题。

3、响应方式

我公司拥有完善的组织架构及相关资源配置，提供在线咨询（电话、微信、Email 或传真）和现场响应两种方式，可以保证在 30 分钟内做出电话响应，12 小时内解答及协助解决问题，对重大问题第一时间提供现场支援。

4、技术服务

我公司将组织由主要技术骨干组成的强有力的机构备案项目管理班子，负责项目的整个流程管理和实施，负责制定项目的总进度计划和阶段目标计划。

我公司及时收集培训需求信息，针对性的进行培训，保障培训效果。

5、维护体系

我公司将特设 1 名技术维护服务人员，对医院项目体系进行维护。该技术人员机构备案及平台运营过程中解决问题的实践经验丰富，专业能力强。