

合同编号：服竞 20240005

药物临床试验机构（GCP）资质备案申报服务合同

甲 方：贵阳市中医医院

乙 方：北京飞速度医疗科技有限公司

签约时间：2024 年 04 月 24 日

药物临床试验机构（GCP）资质备案申报服务合同

根据《中华人民共和国政府采购法》、《中华人民共和国民法典》及药物临床试验机构（GCP）资质备案申报服务采购项目（项目编号：N5120012024000045）的招标文件、乙方的投标文件及《中标通知书》，甲、乙双方同意签订本合同。详细技术说明及其他有关合同项目的特定信息由合同附件予以说明，合同附件及本项目的招标文件、投标文件、《中标通知书》等均为本合同不可分割的部分。双方同意共同遵守如下条款：

一、合同主要内容

甲方委托乙方协助甲方完成药物和医疗器械临床试验机构备案相关材料整理、机构建立及梳理、质量管理体系建立及运行、备案现场核查服务、人员培训并取得相应的证书，确保采购人取得国家临床试验机构备案

二、合同期限、服务费用及付款方式

1. 合同期限：自合同签订后，乙方需在接到甲方入场通知 10 个工作日内入场，以乙方具体入场时间开始计算。乙方 6 个月内完成国家药物临床试验机构备案（因国家政策、法规变更、甲方原因包含不限于医院场地未按要求准备、未按要求参加培训造成医院人员对 GCP 临床试验基础知识不熟悉、PI 经验不足、未按照合同节点支付服务费用等甲方因素造成的时间延误，交付时间向后顺延）。现场验收通过后 6 个月内引进试验项目至少一个，备案成功 730 天内指导试验机构、伦理机构的运行及各专业药物试验研究的引进、专业审核、评估等。

2. 总服务费用：人民币 ¥884000.00 元整（大写：捌拾捌万肆仟元整），该合同总价包含：服务、人工、税金、验收合格交付使用之

前等所有含税费用。采购人在合同履行过程中不再另行支付其他任何费用。

3. 付款方说明：甲方应在本合同签订并收到乙方合法有效完整的完税发票后 60 日内向乙方支付 20%即¥176800.00 元整（大写：壹拾柒万陆仟捌佰元整）；待取得伦理备案，按期申报并获得国家器械临床试验机构备案资格后 60 日内，支付合同总金额的 30.00% ¥265200.00 元整（大写：贰拾陆万伍仟贰佰元整）；完成 5 个专业备案并获得国家药物临床试验机构备案资格 60 日内，支付合同总金额的 25.00%即¥221000.00 元整（贰拾贰万壹仟元整）；通过验收且引进一个试验项目后 60 日内，支付合同总金额的 25.00%即¥221000.00 元整（贰拾贰万壹仟元整）。

4. 如因乙方未按时提供发票或提供的发票不符合本合同的约定，甲方有权延期付款且不承担违约责任，乙方应继续履行本合同约定义务。

5. 付款方式：甲方转账支付至乙方在本协议载明的账户中。

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

三、服务内容及质量要求

（一）完成药物、医疗器械临床试验机构备案申报服务

1. 建立药物和医疗器械临床试验质量管理体系、并辅导实施，包括但不限于：临床试验运行管理制度、仪器设备管理制度、人员培训制度、合同管理制度、经费管理制度、临床质量管理体系、临床试验资料档案管理制度、临床试验药物管理制度、机构办公室工作制度、

机构药库管理制度、临床试验中违规行为的处理管理制度、机构组织管理制度、院外 CRC（临床协调员）管理制度、临床试验机构印章管理制度、临床试验保密管理制度、临床试验质量保证体系、专业组接受临床试验项目管理制度、临床试验专用处方管理制度、财务管理制度、人类遗传资源管理制度。

2. 健全药物和医疗器械临床试验机构、伦理委员会、专业科室人员和岗位职责，并完成体系建设。包括但不限于：伦理委员会管理标准操作规程、伦理委员会委员聘任的标准操作规程、伦理委员会成员岗位职责、违背或偏离方案审查的标准操作规程、暂停或终止研究审查的标准操作规程、伦理审查会议管理的标准操作规程、伦理委员会工作章程、伦理委员会保密制度、伦理委员会审查会议制度、文件保密管理的标准操作规程、药品安全信息数据处理操作规程、机构主任和副主任职责、机构办公室主任和副主任职责、机构办公室秘书职责、机构质量管理员职责、机构档案管理员职责、机构药库管理员职责、专业科室负责人职责、主要研究者职责、项目负责人职责、研究者职责、研究助理职责、专业科室药物管理员职责、专业科室资料管理员职责、项目质控员职责、涉及药物临床试验伦理审查的各项 SOP（标准作业程序）。

3. 协助甲方建立药物临床试验机构，包括药物临床试验机构的投资规模、占地面积、周围环境、基础设施等条件说明，提供人员全方位跟踪指导。

4. 协助制定药物和医疗器械临床试验管理制度和标准操作规程，包括但不限于：临床试验运行管理制度、临床试验保密管理制度、试验用药物管理制度、临床试验质量管理制度、机构组织管理制度、临床试验奖惩制度、申办者 CRO（临床研究组织或合同研究组织）接待管理制度、制订 SOP 的 SOP、接受监管机构检查的 SOP、实验室检

测及质量控制 SOP、GCP 药房管理 SOP、项目评估与立项 SOP、机构与伦理委员会沟通 SOP、临床试验启动和培训 SOP、受试者招募与知情同意 SOP、受试者筛选与入组 SOP、试验数据的采集、临床试验差错事故处理制度、设盲、揭盲及盲态审核 SOP、紧急破盲 SOP、试验数据的管理和复查分析 SOP、临床试验结束和关闭 SOP、临床试验资料档案管理 SOP、临床试验医疗废弃物处理管理制度、不良事件和严重不良事件处理 SOP、生物样本管理 SOP。

5. 制定药物和医疗器械临床试验应急预案，包括但不限于：受试者损害应急预案、临床试验中突发事件的应急预案、药品安全危害事件应急预案。

6. 组织开展伦理委员会委员及秘书进行 GCP 和伦理委员会 SOP 的培训，组织主要研究者(PI)和研究人員参加相关法规的培训，并取得相关合格证书，其中各专业的 PI 培训必须送省内外较权威的实验机构培训。

7. 协助甲方药物和医疗器械临床试验机构及专业的技术水平、设施条件进行自查。对临床试验机构及专业的技术水平、设施条件及特点进行评估、协助整改直至达到备案申报条件，申报备案科室 5 个(专业及方向)。

8. 编制药物和医疗器械临床试验机构备案申报文件，填写申报表，并上传相关信息资料。

9. 资质备案申报过程中，全权负责国家级专家来院验收的辅导，协助甲方在国家药品监督管理局药物临床试验机构备案管理信息平台备案成功，并取得备案号(在国家药品监督管理局官网可查到备案信息)。

10. 取得备案资质(通过)后，合同期内成功引进辅导完成药物或器械临床试验项目至少 1 项(6 个月内成功引进辅导完成药物或器

械临床试验项目至少 1 项)。

(二) 其他要求

1. 完成申报“药物和医疗器械临床试验机构”的项目计划书；内容包含但不限于：

1) 项目执行团队（项目主要负责人需拥有药物或医疗器械临床试验培训经历并获得相关证书）。

2) 自启动会开始之日起，乙方 6 个月内完成国家药物临床试验机构备案（因国家政策、法规变更、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、未按照合同节点支付服务费用等甲方因素造成的时间延误，交付时间向后顺延）

3) 开展工作及职责分工表。

4) 沟通计划。

2. 协助甲方建立机构办公室的组织机构及人员设置；

3. 指导甲方建立机构的运营模式；

4. 指导甲方配置机构硬件：机构办公室、伦理委员会办公室、GCP 药房、档案室、各相关科室等；

5. 完成甲方申请“药物及医疗器械临床试验机构”的申报资料；

6. 指导甲方完成药物及医疗器械临床试验机构、伦理委员会管理性文件及 SOP；

7. 负责对甲方相关人员进行专业文档撰写培训并指导编写；

8. 审核全部管理制度及 SOP 的撰写并定稿；

9. 负责提供对甲方相关人员的制度与 SOP 的培训，及强化 GCP 相关知识培训；组织主要研究者到省内外较权威的实验机构培训，并取得由国家认可的法定机构颁发的合格证书。组织研究人员及相关人员参加药品临床试验相关法规的培训，至少组织 2 次以上 GCP 资格

备案专家培训，保障培训效果；并分别取得由国家认可的法定机构颁发的相关合格证书。

10. 负责组织专家在现场检查前对甲方进行模拟认证；

11. 为甲方人员进行 GCP 知识、政策法规、相关技能、管理制度、操作规范的培训及现场指导，与外部关系联络；

12. 就甲方提出的临床试验机构筹建相关具体事务或事项提供专业咨询与解决方案以及相关的其它资料；

13. 根据授权，协助甲方对各部门合规性筹建进行检查、考核，并根据考核情况提出分析和整改意见；

14. 组织外部专家培训、内部审查、核查，专家模拟检查，核查前准备与抽查；

15. 组织人员完成核查前准备、现场布置、机构和专业伦理汇报 PPT 等；

16. 配合甲方各申报专业完成国家药品监督管理局组织的现场检查的全部准备工作；

17. 配合甲方各申报专业完成国家药品监督管理局组织的现场检查。

18. 该项目自合同签订之后需提供四年的售后服务期，服务期间无条件配合甲方完成药物或器械临床试验项目，并协助甲方进行药监局现场审查及整改。

19. 服务团队：为本项目配备服务团不少于 4 人，其中 1 人为项目经理。至少 1 人为资质备案申报过程中的驻场工作人员。

（三）具备自主研发的软件系统

1. 系统架构要求：要求 B/S（浏览器/服务器模式）架构，SAAS（软件服务）模式，支持多机构用户；具有电子试验记录本，支持把所有试验中纸质试验记录及报告电子化。

2. 一站式要求：机构系统、伦理系统、临床试验管理系统、医药器械管理系统等要求打通成一站式管理平台，同一个数据库，同时要能实现关联配置，允许机构系统选择对应的伦理系统进行关联。系统能满足机构流程变更及个性化改造，要求自定义流程。可以实现机构、伦理、科室等对项目的联合管理，以及机构与外部申办方的信息交互。

3. 业务能力要求需要包括：药物临床研究、医疗器械临床研究、体外诊断试剂临床研究、真实世界研究等模块；

4. 溯源要求：可以实现系统主要操作记录数据修改痕迹记录，及所有操作日志；

5. 系统支持中心药房管理、科室药房等不同的管理模式，同时，支持申办方供应清单及试验物资提供。同时系统应满足对药物的接收、入库、处方、出库管理、药物监测管理、回收管理、转移管理、退回管理等药物的全生命周期管理。

注：乙方应保证以上软件系统应包含但不限于机构系统、伦理系统、临床试验管理系统、医药器械管理系统甲方具有永久使用权。系统售后服务为十年，售后内容包含但不限于系统维护、维修、升级。

四、交货及验收

验收标准：按国家有关规定以及采购文件的质量要求和技术指标、供应商的响应文件及承诺等进行验收；验收时如发现所交付的服务质量不符合标准及本协议规定之情形者，甲方应做出详尽的现场记录，或由甲乙双方签署备忘录，此现场记录或备忘录可用作补充、缺失和更换无效服务的有效证据，由此产生的时间延误与有关费用由乙方承担，验收期限相应顺延。验收合格，双方签署验收报告。验收完成后，乙方应将技术服务相关的技术资料交付给甲方。

验收时间：1) 初验：机构备案成功后 30 内； 2) 终验：专业备案成功及实验系统正常运行 30 日内由供应商提出验收。甲方无故

不进行验收工作并已使用项目履约成果的，视同验收合格。项目验收结果合格的，凭验收证明办理相关手续。

其他未尽事宜应参照《财政部关于进一步加强政府采购需求和履约验收管理的指导意见》（财库〔2016〕205号）的要求进行验收。

五、甲乙双方的权利、义务

（1）甲方的权利、义务

1. 甲方应遵守合同并执行合同中的各项规定，保证合同的正常履行。

2. 甲方应及时向乙方提供所需的合法、真实、全面、有效的相关资料。

3. 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 法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。

4. 甲方应按本合同约定时间方式支付乙方服务费用。

5. 因甲方原因造成的项目阶段延期，乙方可延长该阶段服务时间，具体合格交付日期双方另行议定。

6. 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。

7. 甲方无正当理由拒绝验收的，甲方应向乙方偿付每阶段应付金额百分之一的违约金。

8. 甲方逾期支付服务费用的，除应及时付足费用外，应向乙方偿付该阶段欠款金额千分之一/天的违约金。

9. 甲方偿付的违约金不足以弥补乙方损失的，还应按乙方损失尚未弥补的部分支付赔偿金给乙方。

(2) 乙方的权利、义务

1. 乙方需遵守采购合同并执行合同中的各项规定，保证采购合同的正常履行。

2. 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。

3. 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。

4. 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。

5. 乙方因自身原因不能按时完成每阶段服务内容或完成每阶段服务内容同但未验收合格导致逾期而违约的，应向甲方偿付逾期该阶段金额的千分之二/天的违约金。

6. 乙方保证本项目的权利无瑕疵，包括该项目所有权及知识产权等权利无瑕疵。如任何第三方经法院（或仲裁机构）裁决有权对上述项目主张权利。乙方除应向甲方返还已收全部款项外，还应另按合同总价的百分之五向甲方支付违约金。

7. 乙方不履行或迟延履行售后义务的，每发生一次，应向甲方支付 200.00 元/次的违约金，且甲方有权委托第三方售后，由此发生的费用及风险由乙方承担。

8. 如因乙方工作人员在履行职务过程中的疏忽、失职、过错等故意或者过失原因给甲方造成损失或侵害，包括但不限于甲方本身的财产损失、由此而导致的甲方对任何第三方的法律责任等，乙方对此均应承担全部的赔偿责任。

10. 乙方偿付的违约金不足以弥补甲方损失的，还应按甲方损失尚未弥补的部分，支付赔偿金给甲方。

11. 本条约定的损失包括但不限于赔偿款、诉讼费、鉴定费、公证费、律师费、保全费（含保全担保费）等守约方主张权利的费用。

本协议约定的利息计算标准为：按全国银行间同业拆借中心公布的贷款市场报价利率计算，利息期间为甲方支付贷款之日至乙方退还贷款之日。

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. 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。

4. 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。

5. 甲乙双方任何一方由于不可抗力影响合同履行时都要在灾害发生36小时内将情况通知另一方，在灾害发生后14天内向另一方出具权威部门的证明文件。如果不可抗力影响连续60天以上时，双方可以重新商定合同履行问题。（不可抗力是指不能预见、不可避免并不能克服的客观情况，如有地震、海啸、水灾、战争、瘟疫等，还应包括国家政策、法规变更等。）

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、乙方违反本合同规定进行违法操作，一切后果由违约方自行承担，守约方不承担任何责任。

九、双方信息及争议解决

1. 双方在合同中载明的地址、传真为可以接收文件等的有效地址、传真，任何一方变更均应书面通知对方，一方变更通讯地址或其他信息，应自变更之日起三日内，将变更后的地址通知另一方，否则变更方应对此造成的一切后果承担法律责任，双方同意：以邮寄方式向对方发送文件的，自文件交付给邮递公司之日起5天视为送达。

2. 合同履行期间，若双方发生争议，可协商或由有关部门调解解决，60日内协商或调解不成的，双方同意向甲方所在地有管辖权的人民法院提起诉讼。

十、其他事项约定

1. 如有未尽事宜，由双方依法订立补充合同。

2. 本合同为线上电子签章，经双方盖章后具有同等法律效力。

3. 合同附件如下：

附件1：中标通知书

附件:2：廉洁协议

附件:3：安全生产责任书



甲方：资阳市中医医院

法定代表人（授权代表）：吴忠明

地 址：资阳市希望大道1号

开户银行：中国银行资阳汇兴路支行

账 号：118559447270

电 话：028-26018671

传 真：

签约日期：2024年04月24日



乙方：北京飞速度医疗科技有限公司

法定代表人（授权代表）：周建伟

地 址：郑州市中原区文化宫路沁
河路国弘商务大厦24层

开户银行：中国民生银行股份有限公司北京金融街支行

账 号：696332925

电 话：16603800138

传 真：

签约日期：2024年04月24日

附件1: 中标通知书

2024/3/26

四川省政府采购一体化平台

中标（成交）通知书



项目编号: N5120012024000045



北京飞速康医疗科技有限公司:

资阳市中医医院于2024年03月29日就 药物临床试验机构(GCP)资质备案申报服务(项目编号: N5120012024000045) 进行竞争性磋商采购, 现通知贵公司中标(成交), 请按规定时限和程序与采购人签订采购合同。

中标(成交)合同号	合同包1
中标(成交)合同包名称	合同包一
中标(成交)金额(元)	884,000.00
合计金额(大写): 捌拾捌万肆仟元整	

四川拾诚项目管理有限公司
2024年03月29日

附件:2: 廉洁协议

廉洁协议书

甲方: 资阳市中医医院

乙方: 北京飞速度医疗科技有限公司

为认真贯彻落实全国及全省卫生系统纪检监察暨纠风工作会议精神,进一步规范购销行为,维护正常的医疗秩序和产品经营秩序,建立健全防治商业贿赂长效机制,经甲、乙双方协商,同意签订采购廉洁协议书并予以共同遵守:

一、甲方购进的产品或服务,不得以任何方式向乙方索取回扣,或者索要、收受乙方产品发票价外的赞助,不得要求乙方代支任何费用开支。

二、甲方严禁参与或接受影响采购公正性的宴请、礼品、旅游、学习、考察或其他休闲社交活动,不得参加以某设备物资的推荐、采购、供应或使用为交换条件的推广活动。(根据全国医疗机构及其工作人员廉洁从业行动计划(2021-2024年)第十二条修改)不得将接受捐赠资助与采购挂钩。甲方工作人员不得参加乙方安排并支付费用的营业性娱乐场所的娱乐活动,不得以任何形式向乙方索要现金、有价证券、支付凭证和贵重礼品等。如甲方工作人员暗示或索要,乙方应予拒绝并如实反映情况;被迫接受乙方给予的钱物,应予退还,无法退还的,有责任如实向甲方纪检监察部门反映情况。

三、甲方工作人员不得替乙方统计数量等有关信息。

四、乙方不得暗中给予甲方回扣,不得以提成和赠送有价证券、现金、购物卡、宴请、娱乐及提供国内或境外学术活动等手段影响甲

方的使用产品选择权。

五、乙方洽谈业务，必须在工作时间到甲方指定科室联系商谈，不得到临床、门诊推销产品，不得借故到甲方主管领导、部门负责人及相关工作人员家中访谈或向介绍人提供任何好处费。

六、乙方在销售活动中，要自觉遵守国家和地方的有关法律、法规，严格执行合同条款，不以次充好，不降低产品质量，做到诚信经营。

七、乙方如违反以上条款，一经发现，甲方有权终止采购合同，列入不良行为记录，并在单位内通报，取消产品配送或购销资格2年，涉嫌违法的，由执法部门予以处理。

八、甲方工作人员如违反以上条款的，甲方将按国家有关法律、法规规定和有关廉政制度规定给予处理，涉嫌违法的，由执法部门予以处理。

九、本协议书为药物临床试验机构（GCP）资质备案申报服务采购合同的附件，与合同一并执行，具有同等的法律效力。

十、本协议书从签订之日起生效。



日期：2024年04月24日



日期：2024年04月24日

附件 3:

安全生产责任书

甲方：资阳市中医医院

乙方：北京飞速度医疗科技有限公司

为认真贯彻“安全第一，预防为主，综合治理”的安全生产方针，全面落实安全生产目标责任制，提高全体员工的安全意识，达到人人讲安全、人人管安全、人人保证安全、人人以强烈的责任心和高度的责任感做好安全生产工作之目的，维护员工的合法权益和保证医院财产安全，圆满完成各项生产任务，特签定安全生产责任书。

一、严格执行医院招标文件中制定的验收标准完成项目设计、材料、制造、包装、运输、安装、调试、检测、验收、保修等相关工作。

二、所有工作人员遵守各项法律、法规和规章制度，按国家标准和行业规范的要求严格操作规程。

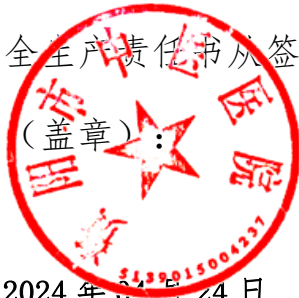
三、对所使用的工具、器具、设备等要维护好，保证安全可靠并做到正确使用，保持作业现场的整洁和作业的方便。

四、在业务过程中，如发生人身意外伤害等重大责任事故，乙方承担由此造成的一切责任和经济损失，采购人有权无条件终止合同。

五、本安全生产责任书为药物临床试验机构（GCP）资质备案申报服务合同的附件，与合同一并执行，具有同等的法律效力。

六、本安全生产责任书从签订之日起生效。

甲方（盖章）：



日期：2024年04月24日

乙方（盖章）：



日期：2024年04月24日