



政府采购服务合同

合同名称：国家药物及器械临床试验机构建设备案辅导项目服务

合同编号：12N49926846X20252

采购计划：WZZC2024-C3-810327-ZJGJ

采购人（甲方）：岑溪市人民医院

供应商（乙方）：北京精驰医疗科技有限公司

签订合同地点：通过桂采云平台

签订合同时间：2025年1月27日



甲方（采购人）： 岑溪市人民医院

乙方（供应商）：北京精驰医疗科技有限公司

按照《中华人民共和国民法典》《中华人民共和国政府采购法》和相关的法律法规规定，以及招标文件要求及《中标（成交）通知书》，经甲乙双方协商一致，签订本合同。具体情况及要求如下：

一、合同的范围和服务内容

1. 医疗器械临床试验机构备案申报服务

(1) 建立医疗器械临床试验质量管理体系、并辅导实施。

包括：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、临床试验医疗器械管理制度、机构办公室工作制度、机构器械耗材库管理制度等。

(2) 健全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。

包括：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、机构器械耗材库管理员职责、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、专业科室医疗器械管理员职责、专业科室资料管理员职责、项目质控员职责、涉及医疗器械临床研究伦理审查的各项 SOP。

(3) 制定医疗器械临床试验管理制度和标准操作规程。

包括：制订 SOP 的 SOP（标准作业程序）、项目运行 SOP、临床试验立项 SOP、临床试验启动和培训 SOP、临床试验质量管理 SOP、临床试验资料档案管理 SOP、临床试验医疗器械管理 SOP、机构器械耗材库管理 SOP、机构器械耗材管理 SOP、不良事件和严重不良事件处理 SOP、严重不良事件报告 SOP、实验室检测及质量控制 SOP、受试者招募和筛选 SOP、受试者知情同意 SOP、中止临床试验 SOP、试验数据记录 SOP、试验数据管理 SOP、临床试验结题 SOP 等。

（4）制定医疗器械临床试验应急预案。

包括：受试者损害应急预案和突发事件应急预案等。

（5）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，组织主要研究者和研究人员参加医疗器械临床试验相关法规的培训，并取得相关合格证书。

（6）协助医院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。

（7）编制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。

（8）协助医院在医疗器械临床试验机构备案管理信息平台备案成功，并取得备案号。

2、药物临床试验机构备案申报服务

（1）建立药物临床试验质量管理体系，并辅导实施。

包括：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。

(2) 健全药物临床试验机构、伦理委员会、专业科室人员和岗位职责。

包括：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。

(3) 制定药物临床试验管理制度和标准操作规程。

包括：制订 SOP 的 SOP、项目运行 SOP、临床试验立项 SOP、临床试验启动和培训 SOP、临床试验质量管理 SOP、临床试验资料档案管理 SOP、临床试验药物管理 SOP、机构药库管理 SOP、机构中心药房管理 SOP、不良事件和严重不良事件处理 SOP、严重不良事件报告 SOP、紧急破盲 SOP、实验室检测及质量控制 SOP、受试者招募和筛选 SOP、受试者知情同意 SOP、中止临床试验 SOP、试验数据记录 SOP、试验数据管理 SOP、临床试验结题 SOP。

(4) 制定药物临床试验应急预案。

包括：受试者损害应急预案和突发事件应急预案。

(5) 组织开展伦理委员会委员及秘书进行 GCP（药物临床试验管理规范）和伦理委员会 SOP 的培训，组织主要研究者和研究人员参加药品临床试验相关法规的培训，并取得相关合格证书。

(6) 协助医院药物临床试验机构及专业的技术水平、设施条件进行自查。做出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。

(7) 编制药物临床试验机构备案评估报告和申报文件，填写申报表，并上传信息资料。

(8) 协助医院在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。

二、合同金额

根据上述合同文件要求，合同金额为人民币¥ 1860000.00 元，
大写：壹佰捌拾陆万元整。

乙方开户单位：北京精驰医疗科技有限公司

开户银行：中国民生银行股份有限公司北京西长安街支行

账户号码：634496534

三、付款方式

1. 支付方式：

(1) 乙方出具项目方案后付成交金额的 40%；

(2) 待甲方伦理委员会在国家药品监督管理局备案成功付款成交金额的 20%；

(3) 待甲方完成国家医疗器械临床试验机构资质备案后付款成交金额的 15%；

(4) 待乙方导入器械临床试验后付款成交金额的 5%；

(5) 待甲方完成国家药物临床试验机构的资质备案后支付成交金额的 15%；

(6) 待乙方导入药物临床试验后付款成交金额的 5%。

乙方必须按国家有关财税规定开具发票，甲方在收到正式发票后 10 日内支付。

2. 乙方按合同约定的付款时间节点，需向甲方提供合法有效的增值税普通发票，本合同税款已包含在本合同款项中。

四、服务期限和地点

1. 服务期限：合同生效并收到付款之日起乙方需在 180 个日历天内完成甲方申报国家药物/医疗器械临床试验机构的辅导工作。

2. 服务地点：岑溪市人民医院。

3. 协助甲方申报并取得国家（药物、器械）临床试验机构备案号，如因乙方原因导致申报失败，需承担退还本项目全部款项的责任。

五、权利与义务

（一）甲方：

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. 甲方有义务指定专人配合乙方，协调甲方人员及所需资料的搜集辅助工作，提供相关技术人员资质。

3. 甲方有义务提供具有与临床试验机构备案申请条件相适应的工作场所。

（二）乙方

1. 充分利用自己的技术专长及其他相关能力尽职完成受托工作。

2. 协助甲方完成临床试验机构建设、规章制度及操作规程的制定完善和备案申报工作。

3. 乙方辅导甲方熟练实操临床试验全流程，并使甲方具备独立承接临床试验的能力。

4. 乙方有义务告知甲方备案工作的具体操作流程，以便甲方配合实施。

5. 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。

六、违约责任

1. 合同甲、乙双方中任何一方，如违反本合同约定，需要承担赔偿责任对方因之造成的一切损失责任。

2. 因不可抗力是违约责任的免责。

3. 如因甲方原因造成乙方无法按期完成，则乙方有权就合同已完成内容向甲方提出赔偿，直至解除合同。

4. 因国家政策变更造成的延误不在违约责任范围。

七、不可抗力

1. 不可抗力指下列事件：战争、动乱、瘟疫、严重火灾、洪水、地震、风暴或其他自然灾害，以及本合同各方不可预见、不可防止并不能避免或克服的一切其他因素及事件（如国家相关政策法规变化等）。

2. 发生不可抗力事件，任何一方均不得因不可抗力无法履行或迟延履行本合同义务而使另一方蒙受的任何损失承担责任。但遭受不可抗力影响的一方有责任尽可能及时采取适当或必要措施减少或消除不可抗力的影响。遭受不可抗力影响的一方对因未尽本项责任而造成的相关损失承担责任。

3. 合同各方应根据不可抗力对本合同履行影响程度，协商确定是否终止本合同，或是继续履行本合同。

八、联系方式

1. 合同双方发出与本合同有关的通知或回复，应以专人送递、传真或特快专递方式发出；如果以专人送递或特快专递发送，以送达至对方的住所地或通讯联络地为送达；如果以传真方式发送，发件人在收到传真报告后视为送达；如果采用电话或电子邮件的方式，则应在发送后由对方以书面方式予以确认。

2. 合同双方发出的与本合同有关的通知或回复均应发至采购文件与响应文件中的通讯地址，付款或收款应使用响应文件中的帐号，一方变更通讯地址或帐号，应自变更之日起3个工作日内，将变更后的地址通知对方。变更方不履行通知义务的，应对此造成的一切后果承担法律责任。

3. 上述发出通知、回复的费用由发出一方承担。

九、保密条款

1. 任何一方对其获知的本合同（尤其是服务内容及价格）及附件中其他各方的商业秘密和国家秘密负有保密义务。

2. 在下列情形下：当发布中标公告和其他公告时，当国家机关调查、审查、审计时，以及其他符合法律规定的情形下，无须事先征求乙方同意而可以披露关于采购过程、合同文本、签署情况的资料、乙方的名称及地址、采购内容的有关信息以及补充条款等，但应当在合理的必要范围内。对任何已经公布过的内容或与之内容相同的资料，以及乙方已经泄露或公开的，无须再承担保密责任。



3. 此外的其他情形下，除非法律、法规另有规定或得到本合同之其他各方的书面许可，任何一方不得向第三人泄露前款规定的商业秘密和国家秘密。保密期限自任何一方获知该商业秘密和国家秘密之日起至本条规定的秘密成为公众信息之日止。

十、合同的解释

1. 任何一方对本合同及其附件的解释均应遵循诚实信用原则，依照本合同签订时有效的中国法律、法规以及通常的理解进行。

2. 本合同标题仅供查阅方便，并非对本合同的诠释或解释；本合同中以日表述的时间期限均指日历日。

3. 对本合同的任何解释均应以书面做出。

十一、合同变更、续签、终止与通知

1. 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，由于甲方或乙方出现重大变故或不可抗力，导致项目停止，需解除合同的必须提前 10 个工作日书面通知对方，双方协商一致后本合同方可终止。

2. 本合同未尽事宜，应以书面形式另行签订补充协议。

十二、法律适用

1. 本合同及附件的订立、效力、解释、履行、争议的解决等适用本合同签订时有效的中华人民共和国法律、法规的有关规定。

2. 在本合同履行期间，因中华人民共和国法律、法规、政策的变化致使本合同的部分条款相冲突、无效或失去可强制执行效力时，双方同意将密切合作，尽快修改本合同中相冲突或无效或失去强制执行效力的有关条款。

十三、权利的保留

1. 任何一方没有行使其权利或没有就违约方的违约行为采取任何行动，不应被视为是对其权利的放弃或对追究另一方违约责任权利的放弃。任何一方放弃针对违约方的某种权利，或放弃追究违约方的某种责任，不应视为对其他权利或追究其他责任的放弃。

2. 如果本合同部分条款依据现行有关法律、法规被确认为无效或无法履行，且该部分无效或无法履行的条款不影响本合同其他条款效力的，本合同其他条款继续有效；同时，合同双方应根据现行有关法律、法规对该部分无效或无法履行的条款进行调整，使其依法成为有效条款，并尽量符合本合同所体现的原则和精神。

十四、争议的解决

本合同履行过程中发生争议，双方应本着互惠互利、诚实守信的原则协商解决。如协商不能解决，甲乙双方均可在各自所在地法院通过法律程序解决。

十五、合同的生效

本合同经甲乙双方法定代表人或授权代理人签字并加盖单位公章后生效。

十六、其他约定事项

1. 在完成本合同后，对于乙方邀请的客户赴甲方进行本项目参观考察，甲方应予以配合，并给予相应的项目推介。

2. 本合同中的附件均为本合同不可分割的部分，与本合同具有相同的法律效力。

3. 不得将合同转让给第三人，有关分包事项或服务委托等须遵守相关法律、法规；有关联合报价须在本次采购允许的情况下并须符合本次采购的全部规定。

4. 本合同共计四份，甲乙双方各持两份，每一份均享有同等的法律效力。

甲方（盖章）

单位名称：岑溪市人民医院

法定代表人/主要负责人：

委托代理人（签字）：

联系方式：0774-8222521

签字日期：2025年1月27日

乙方（盖章）

单位名称：北京精地医疗科技有限公司

法定代表人/主要负责人：

委托代理人（签字）：

联系方式：15677004242

签字日期：2025年1月 日

