

**郑州大学第二临床学院“高通量
测序耳聋基因检测试剂盒的研发和
应用”项目配套软件临床及注册
服务合同**

甲方：郑州大学

乙方：赛翌恒威（北京）医疗科技有限公司

一、 合同内容及要求：

本合同甲方委托乙方负责开展“人类遗传性耳聋基因分析软件”项目（以下简称“本项目”）的临床研究、产品注册咨询和质量体系辅导工作，并支付乙方临床研究技术服务费及差旅费、统计分析费用和产品注册咨询服务费用、质量体系辅导费用，乙方接受委托并进行此项目工作。双方经过平等协商，在真实、充分地表达各自意愿的基础上，根据《中华人民共和国民法典》等相关法律法规的规定，达成如下协议，并由双方共同恪守。

（一）本合同研究开发项目的要求如下：

1、技术目标：甲方委托乙方按合同约定的内容、经费完成“人类遗传性耳聋基因分析软件”的临床研究、产品注册咨询和质量体系辅导工作。

2、技术内容：乙方受甲方委托，在约定时间内，负责按照临床

试验方案完成“人类遗传性耳聋基因分析软件”的临床研究、产品注册咨询和质量体系辅导工作。具体临床研究内容包括：按照本合同约定及甲方要求组织、协调、监督、管理本项目临床研究的全过程，提供符合中华人民共和国国家药品监督管理局（以下简称为“国家药品监督管理局”或“NMPA”）关于医疗器械审评要求的相关技术服务，并按照国家药品监督管理局颁布的现行《医疗器械注册与备案管理办法》、《医疗器械临床试验质量管理规范》、《医疗器械临床评价技术指导原则》《医疗器械生产质量管理规范》、《医疗器械注册质量管理体系核查指南》等法规要求，完成注册咨询和质量体系辅导工作。技术服务过程中如遇相关法规或审评原则产生变更，则依据变更内容由双方商榷解决。

（二）乙方应按下列进度完成研究开发工作

乙方按照国家药品监督管理局颁布的现行《医疗器械注册与备案管理办法》、《医疗器械临床试验质量管理规范》、《医疗器械临床评价技术指导原则》《医疗器械生产质量管理规范》、《医疗器械注册质量管理体系核查指南》要求，对甲方“人类遗传性耳聋基因分析软件”项目进行临床研究、产品注册咨询和质量体系辅导工作。技术服务过程中如遇相关法规或审评原则产生变更，则依据变更内容由双方商榷解决方式。

1、技术服务地点：北京和河南

2、技术服务进度：乙方自本合同生效之日起按照附件一、附件二完成本合同下全部技术服务并提供符合国家药品监督管理局关于

医疗器械审评要求的相关成果文件。在研究过程中，如因国家相关法规变更、安全性等不可抗拒的因素造成的无法按双方约定的工作期限完成，乙方应及时向甲方提供详细的书面工作报告阐明原因，由甲乙双方视具体情况共同协商解决。

（三）乙方的工作内容

乙方确保临床研究单位进行的临床研究工作等乙方工作或乙方负责开展的工作符合国家临床研究的政策、法规和法律规定，根据双方协议，乙方的工作内容包括但不限于如下内容：

1. 临床研究工作：

1.1 资料准备：乙方负责甲方“人类遗传性耳聋基因分析软件”临床研究的方案制定、病例报告表（CRF）、知情同意书及研究者手册的电子版设计、审核、制定，并与甲方和临床单位就上述资料进行商定；

1.2 申报立项及伦理委员会；

1.3 研究用表单的管理；

1.4 研究用产品分发及管理；

1.5 研究用资料的印刷、到位、分发及管理；研究用资料只包含方案中病例数基本资料（原始病历、病例报告、知情同意、研究者手册、方案等）；

1.6 临床医生方案培训、知情同意书培训、病例报告表填写要点培训、试验难点培训、各访视点工作内容培训、《医疗器械临床试验质量管理规范》（简称“GCP”）中研究者职责培训。

1.7 临床监查、数据核查：乙方负责按照甲方及相关法律法规等要求，任命监查员对临床试验研究的进展进行监查和数据核查工作，试验中报告的数字真实、准确、完整无误。乙方以书面监查报告的形式每月一次向甲方汇报研究的进度和情况。

1.8 统计分析：乙方负责临床研究统计分析工作。

1.9 研究总结报告：乙方负责整理、完成试验总结报告。

2. 产品注册咨询工作：

2.1 全套二类注册申报资料模板框架、指导和复核确认，具体包含：

2.1.1 各层级注册相关法规指导；

2.1.2 临床和非临床资料的撰写、指导、复核和定稿；

2.1.3 符合注册要求的质量管理体系文件指导。

2.2 正式注册申报-立卷审查，阶段包含：

2.2.1 注册项目跟进、补充资料准备、发补沟通和回复；

2.2.2 注册项目管理（标准程序化管理，含相关的纸质和电子资料）。

3. 质量体系辅导工作：

3.1 体系建立的策划：建立健全组织机构、制定岗位职责、确定质量方针目标。

3.2 法规培训：确认培训内容、制定培训计划并组织实施。

3.3 体系文件建立：文件编写、辅导、审核；提出整改意见、

文件定稿。

3.4 质量体系现场辅导：设计开发及技术文档建立、核查；质量记录填写的支持、组织内审、管理评审。

3.5 质量体系模拟审核及整改：拟定审核计划、审核检查表、审核报告；问题整改及跟踪确认整改效果。

3.6 注册体系考核的支持：现场检查前辅导及陪同审核（审核专家允许陪同下）；应对现场审核、审核后整改的支持。

3.7 技术开发文档辅导，提供模板，文件复核。

二、 合同总价款：

本项目技术服务费用为人民币¥372,938.53 元（大写叁拾柒万贰仟玖佰叁拾捌元伍角叁分），税费¥25,061.47（大写贰万伍仟零陆拾壹元肆角柒分），合计总费用¥398,000.00（大写叁拾玖万捌仟元整）。

三、质量要求或服务标准，乙方对质量负责的条件和期限：

1、技术服务质量要求：乙方按照国家药品监督管理局颁布的现行《医疗器械注册与备案管理办法》、《医疗器械临床试验质量管理规范》、《医疗器械临床评价技术指导原则》《医疗器械生产质量管理规范》、《医疗器械注册质量管理体系核查指南》等法规要求，对甲方“人类遗传性耳聋基因分析软件”项目的临床研究、产品注册咨询和质量体系辅导的实施工作。

2、技术服务质量负责条件：

2.1 负责甲方“人类遗传性耳聋基因分析软件”项目的临床研究工作，由乙方制定监查计划，并按计划开展临床监查。

2.2 负责按照方案及标准操作规程（SOP）要求，对“人类遗传性耳聋基因分析软件”进行监查工作、数据收集等。乙方有义务如实反馈各临床试验中心的意见和建议，合理安排监查员的工作时间，确保在甲方产品临床试验开展期间有充分的时间安排工作。

2.3 乙方有义务对甲方的所有资料及本项目的实验数据、研究结果等任何资料和信息保密，在未征得甲方书面同意的情况下，无权以任何方式向任何第三发披露。

2.4 乙方应及时将已发生的重要不良事件/严重不良事件向甲方通报，乙方应在 24 小时内将临床研究过程中发生的“严重不良事件”上报给甲方，因甲方产品原因造成的不良事件/严重不良事件的处理费用由甲方承担。

2.5 乙方保证具备国家规定的相关资质，并保证进行本产品试验研究的过程中，乙方应每周一次向甲方提交书面工作进程报告和各中心存在问题，并配合甲方商定解决方案。

2.6 乙方负责研究的项目组织、监查工作并及时向甲方报告。

2.7 乙方负责研究中心的立项、伦理递交等工作。

2.8 乙方负责监督临床试验机构严格根据临床试验方案完成临床检查病例。

2.9 乙方应确保监查临床试验机构数据的准确性、真实性、完整

性。

2.10 在核查过程中若存在临床试验监查方面问题，由乙方负责解决。

2.11 乙方完成各个分中心启动工作所需的相关技术资料需甲方配合。

2.12 乙方有义务向甲方提供本研究临床试验工作人员联系方式，并配合国家有关部门核查工作及甲方的稽查工作。

2.13 法律法规或临床试验相关规定中规定的其他乙方应承担的责任与义务。

3. 技术服务质量期限：在规定时间内，负责按照临床试验方案完成“人类遗传性耳聋基因分析软件”项目的临床研究、产品注册咨询和质量体系辅导工作，并合法取得国家药物（医疗器械）临床试验基地的临床试验报告和统计单位的临床试验统计报告交于甲方用于产品注册。

四、服务约定：

- 1、 服务完成时间： 按照附件一、附件二执行。
- 2、 服务地点： 北京和河南。
- 3、 服务方式： 甲乙双方签订技术委托服务合同→全套二类注册申报资料的模板框架、甲乙双方共同完成内容编写、指导和复核确认→体系文件建立→乙方协助甲方筛选临床研究中心→乙方负责设计并撰写临床研究方案初稿→甲方协助乙方组织召开临床方案讨论会→乙方修订临床研究方案、研→乙方报立项、伦理委员会批准→乙方负责立项伦理工作，甲方协助提

供相关资料→甲方协助乙方沟通并签署临床研究中心协议→甲方提供实验产品及相关所需物资、实验用品、耗材→甲方协助乙方召开研究单位启动会→乙方随实验进行监查→乙方负责数据库逻辑核查→乙方负责发放、回收疑问表→乙方负责锁定数据库数据统计分析→乙方负责提供统计报告，根据统计报告撰写总结报告→甲方协助乙方负责总结资料盖章→乙方负责关闭临床研究中心→注册申报→注册项目跟进、补充资料准备、发补沟通和回复。

五、验收标准、方法：（需提供三份验收资料）

1、技术服务工作成果的验收标准：取得符合国家药物（医疗器械）临床试验要求的统计报告及总结报告，交于甲方用于产品注册。

2、技术服务工作成果的验收方法：取得国家药物（医疗器械）临床试验基地的临床试验报告，成功关闭临床试验中心。

3、取得药监局审批批件，准予行政许可（取得医疗器械注册证）。

4、验收的时间和地点：以甲方书面下发的指令为准。

六、结算方式及期限：

第一笔款：合同生效后 15 个工作日内，乙方向甲方提供相应金额的发票，甲方支付乙方技术服务费用总额的 30%作为首付款；

第二笔款：乙方完成总结报告（包括临床报告和统计学报告）后发送电子版于甲方确认后，15 个工作日内，乙方向甲方提供相应金

额的发票，甲方支付给乙方技术服务费用总额的 20%；

第三笔款：注册受理后 15 个工作日内，乙方向甲方提供相应金额的发票，甲方支付乙方技术服务费用总额的 20%；

第四笔款：质量体系核查通过后，15 个工作日内，乙方向甲方提供相应金额的发票，甲方支付乙方技术服务费用总额的 20%；

第五笔款：取得药监局审批批件后 15 个工作日内，乙方向甲方提供相应金额的发票，甲方支付给乙方技术服务费用总额的 10%。

七、售后服务承诺

服务期间乙方对接人：李然然，联系电话：133811745725，联系邮箱：liranran@syhw-cro.com。

八、履约担保

承包人提供履约担保的形式：以转账的方式提供；

履约担保金额：合同价的 5%；

履约担保期限：履约担保的有效期始于工程开工之日，终止日期则可以约定为工程竣工交付之日。履约担保金在签订合同前交学校财务，工程竣工验收合格交付使用后履行手续退还。

九、违约责任：

1、乙方违约：乙方提供的服务内容不符合约定的质量要求，甲方有权解除或终止合同，并要求乙方按合同总价款的 5%支付违约金，

给甲方造成经济损失的，乙方还应如数赔偿；乙方未按约定期限交付标的物，每迟延一天须按合同总价的 1%向甲方支付违约金。如果乙方对合同迟延履行超过合理期限，甲方有权解除或终止，并且要求乙方赔偿由此造成的经济损失。

2、甲方违约：甲方未能按双方约定的方式和期限支付货款，按有关法律规定对乙方承担违约责任。

3、双方其他违约责任按《中华人民共和国民法典》的有关规定处理。

十、解决合同纠纷的方式：双方在执行合同时产生纠纷，协商解决；协商不成，向甲方所在地人民法院提起诉讼。

十一、其它约定事项：该“人类遗传性耳聋基因分析软件”项目技术服务费用说明（包括 CRO 监查、方案撰写、临床总结报告撰写、技术服务地点差旅费、研究资料印刷邮寄）、统计分析费用、产品注册咨询费用、质量体系辅导费用，如需包含或不包含项服务，需双方另行签署相关协议。（详见附表三）

十二、本合同未尽事宜双方协商可补充之。

十三、本合同一式十二份，甲方执八份，乙方执四份。

十四、本合同自签定之日起生效，随合同履行完成而自行终止。

(本页无正文)

甲方 (盖章): 郑州大学

法定代表人或代理人:

单位地址: 郑州市高新区科学大道

100 号

电话: 0371-67783111

开户银行: 工商银行郑州中苑名都

支行

户名: 郑州大学

帐号: 1702021109014403854

签定日期: 2023.3.28

签约地点: 郑州

乙方 (盖章): 赛翌恒威 (北京) 医

疗科技有限公司

法定代表或代理人:

单位地址: 北京市朝阳区管庄路东

方华瑞 A 座 601

电话: 010-85308771

开户银行: 建设银行北京呼家楼支

行

户名: 赛翌恒威 (北京) 医疗科技

有限公司

帐号: 11001018600053015562

签定日期: 2023.3.28

附件一：临床试验时间周期

阶段	阶段目标	预期工作	所需时间(月)
准备阶段	方案撰写	筛选合适机构和标本检测单位、统计单位，医学支持部门同时进行方案初稿和配套资料的撰写	准备期
	机构筛选		
	方案讨论会	筹备、组织各临床单位和统计人员参加会议	
	研究文件修订	方案讨论会后医学支持部门对方案及配套资料进行修订，定终稿、资料印刷、EDC 设计	
	组长伦理委员会获取批件	牵头单位组织伦理委员会委员开会讨论，针对伦理意见进行修改，获取批件	1
	参加单位伦理	与各研究单位签订协议	2
	合同签署	组长单位合同签署 与各研究单位签订协议	
进行阶段	临床机构启动培训	物资运输及各家机构的 GCP 及试验方案培训	3
	完成入组	所有病例完成入组	0
	完成随访	所有病例完成相关检查	
总结阶段	数据管理	数据疑问答疑、盲态审核会	3
	统计分析	统计单位完成统计分析并定稿统计报告	
	总结报告初稿	完成总结报告初稿	
	临床总结会	组织、筹备总结会	
	总结报告定稿	总结报告等资料定稿	
	总结报告等盖章	各临床研究机构盖章	
	关闭中心	各中心关闭	
合计			9

附件二：产品注册服务预估周期表：

阶段	2023/ 2/28	2023/ 3/30	2023/ 4/30	2023/ 5/30	2023/ 6/29	2023/ 7/30	2023/ 8/29	2023/ 9/28	2023/ 10/29	2023/ 11/28	2023/ 12/29	2024/ 1/28	2024/ 2/27	2024/ 3/29	2024/ 4/28	2024/ 5/28	2024/ 6/28	2024/ 7/28	2024/ 8/28
立项协议																			
注册资料准备- 以临床报告为终点																			
申报受理																			
技术审评																			
发补沟通																			
补充资料																			
批准上市																			

赛翌恒威 坚持做值得信赖的 CRO			
项目名称		人类遗传性耳聋基因分析软件	
参研中心数量 (家)		2	
目标病例数 (例)		400	
项目总时长 (月)		9	
入组期时长 (月)		3	
访视期时长 (月)		0	
机构费用			
序号	项目	费用 (元)	备注
1	机构基本费用	¥ 0	最终以机构实际为准
合计		¥ 0	
注册费用			
序号	项目	费用 (元)	备注
2	注册费用	¥ 93,650	
合计		¥ 93,650	
CRO 费用			
序号	项目	费用 (元)	备注
3	医学撰写费用	¥ 136,000	
4	CO 技术服务费	¥ 60,660	
5	差旅费	¥ 12,060	
6	资料印刷费	¥ 1,200	
7	会议费用 (方案讨论会、启动会、总结会)	¥ 0	
合计		¥ 209,920	
第三方服务费			
序号	项目	费用 (元)	备注
8	临床试验数据管理 (含 EDC)	¥ 0	根据需求、可提供该项服务
9	临床试验数据统计分析	¥ 100,000	
10	冷链运输费用	¥ 0	根据需求、可提供该项服务
合计		¥ 100,000	
总计		¥ 403,570	
优惠后		¥ 322,856	
总计 (含税 6.72%)		¥ 344,552	

质量体系辅导		
序号	服务内容	合计 (含税 6.78%)
1	体系建立的策划: 建立健全组织机构、制定岗位职责、确定质量方针目标等。	¥ 100,000
2	法规培训: 确认培训内容、制定培训计划并组织实施。	
3	体系文件建立: 文件编写辅导、审核; 提出整改意见、文件定稿等。	
4	质量体系现场辅导: 设计开发及技术文档建立、核查; 质量记录填写的支持、组织内审、管理评审等。	
5	质量体系模拟审核及整改: 拟定审核计划、审核检查表、审核报告; 问题整改及跟踪确认整改效果。	
6	注册体系考核的支持: 现场检查前辅导及陪同审核 (如果可以); 应对现场审核、审核后整改的支持。	
7	技术开发文档辅导, 提供模板, 文件复核	
备注: 以上报价不包括现场服务差旅费 (乙方提供两次现场体系辅导, 差旅费由乙方自行承担)。		
合计 (含税 6.72%) :		¥ 444,552
优惠后 (含税 6.72%) :		¥ 398,000

技术要求

技术要求

CRO 服务内容：

- 1、医学撰写
 - 1.1 临床试验方案撰写；
 - 1.2 方案配套资料撰写；
 - 1.3 研究者手册撰写；
 - 1.4 临床试验总结报告撰写；
- 2、CO 技术服务
 - 2.1 医院立项；
 - 2.2 伦理资料递交；
 - 2.3 入组监查；
 - 2.4 关闭中心；
- 3、数据统计分析
 - 3.1 临床试验数据统计分析。

注册服务内容：

- 1、注册申报前，全套二类注册申报资料的模板框架、指导和复核确认，具体包含：
 - 1.1 含各层级注册相关法规指导；
 - 1.2 含临床和非临床资料的撰写、指导和复核；
 - 1.3 含符合注册要求的质量管理体系文件指导；
- 2、注册申报，正式注册申报-立卷审查，按阶段包含：
 - 2.1 注册项目跟进、补充资料准备、发补沟通和回复；
 - 2.2 注册项目管理（标准程序化管理，含相关的全套纸质和电子资料。

质量体系辅导内容：

- 1、体系建立的策划：建立健全组织机构、制定岗位职责、确定质量方针目标等。
- 2、法规培训：确认培训内容、制定培训计划并组织实施。
- 3、体系文件建立：文件编写辅导、审核；提出整改意见、文件定稿等。
- 4、质量体系现场辅导：设计开发及技术文档建立、核查；质量记录填写的支持、组织内审、管理评审等。
- 5、质量体系模拟审核及整改：拟定审核计划、审核检查表、审核报告；问题整改及跟踪确认整改效果。
- 6、注册体系考核的支持：现场检查前辅导及陪同审核（如果可以）；应对现场审核、审核后整改的支持。
- 7、技术开发文档辅导，提供模板，文件复核。

中标(成交)通知书

赛翌恒威(北京)医疗科技有限公司:

你方递交的郑州大学第二临床学院“高通量测序耳聋基因检测试剂盒的研发和应用”项目配套软件临床及注册服务投标文件,经专家评标委员会(或询价小组、竞争性磋商小组、竞争性谈判小组)评审,被确定为中标人。

主要内容如下:

项目名称	郑州大学第二临床学院“高通量测序耳聋基因检测试剂盒的研发和应用”项目配套软件临床及注册服务
采购编号	郑大-竞谈-2022-0097
中标(成交)价	398000元(人民币) 叁拾玖万捌仟元整(人民币)
供货期(完工期、服务期限)	自合同签订之日起365个日历天
供货(施工、服务)质量	符合国家、地方相关法律法规及满足采购人工作要求
交货(施工、服务)地点	郑州大学东校区精准医学中心

请你方自中标通知书发出之日起3日内与招标人洽谈合同事项。联系人及电话:汤文学 13598516775

特此通知。

采购单位(盖章)

代理单位(盖章)

2023年1月11日

中标单位签收人:李然然