合同编号：20252349KJ1084

# 技术服务合同

合同编号：

项　　目：江苏省人民医院 2025 年研究者发起的临床研究项目（IIT）配备合同研究组织（CRO）等服务项目

签 约 方：江苏省人民医院/南京医科大学第一附属医院（以下简称“甲方”）

康龙化成(成都）临床研究服务有限公司（以下简称“乙方”）

江苏省人民医院

合同编号：20252349KJ1084

**根据相关法律法规的规定，甲方需乙方提供题述项目服务，双方经协商一致，订立如下条款，共同遵照执行：**

## 一、 项目要求

1、服务项目：

乙方按照《中华人民共和国民法典》、《医疗机构开展研究者发起的临床研究管理办法》及相关医学统计学要求、产品的临床使用要求等，为甲方提供临床试验技术服务、进行伦理资料递交、跟踪、临床试验监查、临床试验数据统计分析及配合临床机构出具临床试验报告。

2、服务项目之具体产品范围：详见《附件一：研究信息》。

2.1 甲方清楚并确认《附件一：研究信息》中的具体内容；

2.2 本合同生效当日，表明《附件一：研究信息》中的相关内容双方已完全了解和确认，如需修改或调整，由双方另行商议并以书面形式确认。

3、为保证里程碑交付质量，除双方另有书面约定外，甲乙双方每月一次确认服务进度。甲方应在收到乙方发出的服务进度邮件之日起七（7）个工作日内书面确认；逾期未确认的，视为甲方已确认无异议。

## 二、 合同期限及履行

1、服务实施：乙方按照《附件二：研究计划时间表》所列计划时间表于收齐首付款【15】个工作日内为甲方实施服务。项目时间起算日自以下条件全部满足之日起计：

1.1 双方已签本合同；

1.2 乙方已足额收到本合同约定首付款；

2、项目实施计划时间表见《附件二：研究计划时间表》

《附件二：研究计划时间表》所列时间，为预计时间。

3、履行期限：合同签订生效之日起至项目完结。

## 三、 甲方职责

1、甲方应负责《附件三：职责表》中约定甲方主导项目的工作，并指定专人提供有关研究的相应专业技术方面的支持和配合；

2、甲方负责按国家药物临床试验有关法规，提供相关研究技术资料，并承诺对所提供证明文件、资料的真实性、有效性及合法性负法律责任；

3、甲方负责协议，方案，报告的签章；

4、甲方按合同约定，及时足额支付合同约定的费用。

## 四、 乙方职责

1、乙方应按照合同（含投标文件）要求履约，充分合理安排，确保提供的相关服务符合合同有关要求。

2、乙方应负责《附件三：职责表》中约定乙方主导项目的工作，并指定专人负责项目的跟踪协调。

3、本合同生效后，乙方立即成立临床试验项目组。

4、乙方辅导临床试验方案初稿的撰写，由临床基地专家、公司、乙方共同商讨确定临床试验方案终稿。

5、乙方负责临床试验监查及项目管理工作；

6、乙方根据项目配置人员协助研究者工作。

7、乙方负责协议，方案，报告的签章。

8、在本合同履行期间，甲方如委托乙方与第三方供应商（包括但不限于其他 CRO 相关服务方、招募机构、供应链、实验室等收取代垫费的第三方供应商）签署相关协议，若因甲方原因导致乙方在与该等第三方供应商的协议履行过程中出现违约情况，因此产生的风险、第三方供应商主张的违约责任（如有）及/或其他损失由甲方承担，乙方不承担由此产生的任何责任。对于因该等第三方供应商造成的风险、违约或其他损失，乙方将协助甲方进行追责，但乙方不承担由此产生的违约或其他赔偿责任。

9、乙方协助建立和保存完整和准确的试验记录，该记录应能真实反映所有完成的服务，服务完成后，按照相关法律法规的规定，试验记录及/或原始数据应由乙方保存至研究结束后【3】年，保存时间到期之前联系甲方，根据甲方正式通知进行处理。

10、乙方承诺不将甲方提供的数据等用于除履行本协议之外的其他用途，并遵守相关法律法规及政府监管规定（包括不限于中国人类遗传资源相关的规定）。本协议终止后，乙方应将资料返还甲方或经双方协商确认后予以销毁，不得留用或进行其他研究开发。

## 五、 保密

1、甲方与乙方双方均不得向第三方透露本协议的具体技术内容和合同金额。

2、甲方与乙方双方均不得将对方明确告知并作为保密信息的具体经营信息或技术资料以任何方式披露给第三方，但以下情况除外：

2.1经授权的第三方；

2.2本合同签署前双方得到的资讯和资料；

2.3双方未明确告知作为保密信息的资讯和资料；

2.4在双方企业范围外已公开的资料；

2.5为履行本合同向有关机构或主管部门公开的资料；

2.6法律另有要求或国家主管部门要求时。

3、一方不得转借对方提供的技术资料（版式以及内容）给任何第三方；为项目所完成的所有技术文件、资料、流程安排、版式等技术资料皆属独立项目资料未经对方许可，一方不得使用此类项目资料做任何本合同目的以外的其他用途。

## 六、 费用及付款方式

1、应在本协议签署后的45日内支付合同价的30%；应在完成50%的受试者入组后的45日内支付合同价的30%；应在完成100%的受试者入组后的45日内支付合同价的30%；在完成受试者入组的条件下（除非另行经甲方批准），应在甲方收到总结报告后的45日内支付合同价的10%。注：所有的付款前提均需要乙方提供对应款项的增值税专用发票。

2、甲方自收到乙方请款邮件及/或结算金额确认通知之日起七（7）个工作日内未确认的，视为甲方默认接受。

## 七、 合同解除与终止

1、本合同如遇以下情形而终止：

1.1 双方在本合同中的义务均履行完毕；

1.2 本合同约定的情形；

1.3 发生其他法定终止的情形。

2、经双方协商一致可解除本合同。

3、本合同签订后，如因法律法规、研究方案的变化，双方将另行协商解决。双方同意在项目实际操作中，如报价假设参数增加，双方应通过协商签署补充协议来确认。双方同意除前述报价假设参数增加外，本合同服务费均应按照附件的任务数量 、参照已签署的对应报价金额来进行结算。双方另有书面约定的除外。除前述情况外，在法律法规未出现变化的情况下，未经甲方同意乙方不得向甲方擅自额外增加任何费用。在责任义务未履行完毕之前，因乙方的原因造成合同终止，乙方应退还向甲方所收取的未提供服务对应的费用。若因甲方的原因终止合同，甲方应立刻通知乙方并积极与乙方协商，并尽最大努力消除影响。若因甲方的原因造成合同终止，乙方不退还已收取的服务费用。同时针对已发生实际工作但未收取的费用进行收取。除此之外，甲方还需向乙方支付本合同金额的10%作为违约金。任何一方需变更合同或终止合同的，应与另一方在友好协商的基础上沟通达成协议。

## 八、违约责任

1、任一方违反本合同，将向守约方承担赔偿责任。

## 九、 不可抗力

1、任一方由于不能预见、不能避免并不能克服的情况，导致不能履行本合同的任何部分

（付款义务除外），这些事件包括但不限于火灾、骚乱或其他民事动乱、破坏、罢工、禁制令、禁运、天灾，国家、省或地方政府或其分支机构或部门的法律、规定等。

2、如任一方发生上述情形之一的，应为避免该等情形作出一切合理努力并在事件发生的十个工作日内书面通知另一方，且任何受该等事件影响的一方应及时向另外一方提供相应的证据，经双方查明属实后可以免除部分或者全部责任。

## 十、通知和通讯

1、本合同任一方向对方发出的任何通知或书面通讯（包括但不限于本合同项下将发出的一切要约、书面文件或通知等），均应以中文作出并通过电子邮件迅速传送给对方，必要时也可由快递服务递交的信件加以确认。

3、 甲方联系人：李建勇，联系方式 025-5853026，邮箱 lijianyonglm@126.com，

乙方联系人：刘楠，联系方式 18845796373，邮箱 nan.liu2@pharmaron.com，

任何一方变更联系方式需在该变更发生前后五个工作日内通知对方，如发生变更而未通知对方的，对方仍采用原联系方式发出的通知或通讯，均视为有效，变更方自行承担由此导致的全部责任。

## 十一、争议解决

在合同履行过程中的争议，双方可友好协商解决；如无法通过协商解决，合同任一方均可向南京市鼓楼区人民法院提起诉讼。

## 十二、其他

1、本合同仅适用于合同中约定的甲方与乙方双方，并于双方签订之日起生效。

2、在本合同执行期内，双方所有正式通告及文件均应用书面形式。

3、因不可抗拒力或无法抗拒原因导致的合同执行问题或终止条款启动，如甲方仍然需要乙方提供服务，双方可通过协商签订补充协议。

4、在本合同履行期内，如遇法律法规、国家标准、行业标准的改变，导致双方权利义务或职责等改变，包括但不限于公司提供资料要求的变更、向政府机构提交申请文件，政府或相关机构受理条件要求的变更等，双方应另行协商，权利义务变更事宜。

5、本合同一式陆份，甲乙双方各执叁份，具有同等法律效力

**签约方（甲方）：江苏省人民医院/ 南京医科大学第一附属医院**

**地址：江苏省南京市鼓楼区广州路 300 号**

**盖章：**

**代表人签字：**

**签署日期：**

**电话：**

**传真：**

**签约方（乙方）：康龙化成（成都）临床研究服务有限公司**

**地址：中国（四川）自由贸易试验区成都高新区天府大道北段 1199 号 9 栋 33 楼 3301 室**

**盖章：**

**代表人签字：**

**签署日期：**

**电话：**

**传真：**

合同编号：20252349KJ1084

**附件一：研究信息**

| 编号 | 信息名称 | 具体说明 |
| --- | --- | --- |
| 1 | 研究名称 | 在已接受布鲁顿酪氨酸激酶（BTK）抑制剂单药治疗的慢性淋巴细胞白血病（CLL）或小淋巴细胞淋巴瘤（SLL）患者中添加维奈克拉的固定疗程方案的疗效及安全性 |
| | 研究例数 | 55 |
| | 研究中心数 | 6 |

**附件二：研究计划时间表**

| 序号 | 项目 | 预计时间 |
| --- | --- | --- |
| 1 | 研究中心筛选与确认 | 3 |
| 2 | 伦理委员会申报、审批 | 1 |
| 3 | 临床试验协议签署 | 1 |
| 4 | 临床试验周期 | 41 |
| 共计（月） | | 46 |

江苏省人民医院

**合同编号：20252349KJ1084**

**甲方（盖章）：**江苏省人民医院

**地址：**江苏省南京市鼓楼区广州路300号

**法定代表人：**

**分管院领导：**

**部门负责人：**

**经办人：**

**日期：** 2025-12-15

**乙方（盖章）：**康龙化成（成都）临床研究服务有限公司

**地址：**中国（四川）自由贸易试验区成都高新区天府大道北段1199号2栋33楼3301室

**法定代表人（或授权人）：**

**经办人：** 杨佳

**日期：** 2025. 12. 15

**收款户名：** 康龙化成（成都）临床研究服务有限公司

**银行账号：**

**开户行：**

**附件三：职责表**

| 项目 | | 工作内容 | 职责分配 | |
|---|---|---|---|---|
| | | | 甲方 | 乙方 |
| 临床试验辅导 | 前期准备 | 临床基地选择 | ▲ | △ |
| | | 与所在基地伦理委员会的沟通 | ▲ | ▲ |
| | | 临床方案初稿设计、临床试验须知编制 | ▲ | ▲ |
| | | 知情同意书编写、CRF 表设计 | ▲ | ▲ |
| | | 试验组样品准备 | ▲ | / |
| | | 对照组产品选择与购置 | ▲ | / |
| | | 伦理委员会会审申报 | ▲ | ▲ |
| | | 伦理委员会会审组织与协调 | ▲ | ▲ |
| | | 临床科室沟通协调 | ▲ | ▲ |
| | 临床试验 | 临床试验前试验人员试验方法培训 | ▲ | ▲ |
| | | 临床试验前试验人员产品使用培训 | ▲ | / |
| | | 临床试验监查 | △ | ▲ |
| | | 临床试验过程产品技术问题解决 | ▲ | / |
| | | 临床数据记录符合性核查 | △ | ▲ |
| | | 完整有效的数据提供 | △ | ▲ |
| | | 数据真实性声明提供 | ▲ | / |
| | | CRF 表回收 | / | ▲ |
| | 统计及报告 | 数据建库、录入、质疑、确认 | ▲ | △ |
| | | 统计学分析 | ▲ | △ |
| | | 撰写统计报告 | ▲ | △ |
| | | 协助 PI 撰写分中心小结 | ▲ | △ |
| | | 协助 PI 撰定总报告 | ▲ | △ |
| 备　注 | | 1、“▲” 表示为主导方，“△”表示为协助方；<br>2、具体工作安排以项目启动后双方协商为准。 | | |

| 内容 | 费用（RMB） | 备注 |
|---|---|---|

| | | |
|---|---|---|
| 数据管理与统计费用 | ￥600,000.00 | |
| 检验 | ￥407,040.00 | |
| 现场服务费用 | ￥990,821.35 | |
| 总价 | ￥1,997,861.35 | |

**1）数据管理与统计费用报价**

| 序号 | 模块 | 子模块 | 单价（元） | 数量 | 金额（元） | 备注 |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 临床试验 CRO 服务（数统模块） | 数据管理 | ￥300,000 | 1 | ￥300,000 | CRF 设计、EDC 数据库搭建、数据录入、质疑管理、数据库锁定 |
| | | 统计分析 | ￥180,000 | 1 | ￥180,000 | 研究方案统计方法设计、中文统计分析计划（SAP）、制定 TFL 模板、TFL 最终结果交付 |
| | | EDC 数据库 | ￥120,000 | 1 | ￥120,000 | 系统部署、操作培训、技术支持、数据安全维护 |
| 总价 | | | | | ￥600,000 | |

报价说明：
1）报价有效期，自报价之前起 30 天
2）本报价为含税价，税率 6%
3）如果甲方需要乙方参加研究者会议或其他必要的项目现场会议 ，甲方将承担乙方人员的差旅及住宿费用 。

**2）检验报价**

**CLL MRD 项目报价表**

合同编号：20252349KJ1084

| 项目号 | N/A | 报价单编号 | |
|---|---|---|---|
| 报价日期 | 2025.09.17 | 报价有效期 | 报价之日起 3 个月内有效 |

| 项目详情 | 项目描述 |
|---|---|
| 项目名 | CLL MRD 项目 |
| 药物适应症 | CLL |
| 受试者数量 | 55 例 |
| 项目类型/阶段 | IIT 研究 |
| 备注 | 管理方式：科研研究，探索性指标，无需按照临床研究及实验室稽查需求管理 |

| 检测项目 | 采样时间点 | 样本量 | 检测技术指标描述 |
|---|---|---|---|
| IgH+IgK 重排的 MRD 检测（初诊） | 初诊，共 1 个检测点，2 个样本类型 | 110 | 基于 NGS 技术对 MM 患者 IgH+IgK 重排进行初诊优势克隆检测 |
| IgH+IgK 重排的 MRD 检测（监测） | 外周血样本：治疗期、随访期、EOT，共 4 个检测点<br>骨髓样本：治疗期、随访期、EOT，共 2 个检测点 | 330 | 基于 NGS 技术对 MM 患者 IgH+IgK 重排进行后续优势克隆的监测 |

| 项目 | 内容 | 单价 | 单位 | 数量 | 总价 | 备注 |
|---|---|---|---|---|---|---|
| IgH+IgK 重排的 MRD 检测<br>(初诊) | 方法学验证 | / | 项目 | 0 | ¥0 | 成熟检测项目，按照 GCP、CAP、ISO15189 标准进行性能验证并完成验证报告 |
| | 样本核酸抽提与质控 | ¥25 | 例 | 110 | ¥2,750 | 1. 即送即检<br>2. 脊髓液样本(EDTA 抗凝管采集)<br>3. gDNA 抽提与质控 |
| | 文库构建与质控 | ¥220 | 例 | 110 | ¥24,200 | 1. 即送即检<br>2. DNA 文库构建与质控 |
| | 上机测序 | ¥210 | 例 | 110 | ¥23,100 | 1. 即送即检<br>2. 按照标准 SOP 流程，进行 NGS 检测 |
| | 生信分析及报告审核出具 | ¥25 | 例 | 110 | ¥2,750 | 1. 标准生信报告流程，如甲方有特殊生信分析需求，费用另计<br>2. 标准流程的报告出具和审核 |

| | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| IgH+IgK 重排的 MRD 检测（针对初诊优势克隆的监测） | 样本核酸抽提与质控 | ¥25 | 例 | 330 | ¥8,250 | 1. 即送即检<br>2. 骨髓液样本(EDTA 抗凝管采集)<br>3. gDNA 抽提与质控 |
| | 文库构建与质控 | ¥480 | 例 | 330 | ¥158,400 | 1. 即送即检<br>2. DNA 文库构建与质控 |
| | 上机测序 | ¥460 | 例 | 330 | ¥151,800 | 1. 即送即检<br>2. 按照标准 SOP 流程，对初诊的优势克隆进行监测 |
| | 生信分析及报告审核出具 | ¥25 | 例 | 330 | ¥8,250 | 1. 标准生信报告流程，如甲方有特殊生信分析需求，费用另计<br>2. 标准流程的报告出具和审核 |
| 以上小计 | | | | | ¥379,500 | |

| 项目 | 内容 | 单价 | 单位 | 数量 | 总价 | 备注 |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 项目管理 | 项目搭建和数据库设置 | ¥1,500 | 项目 | 1 | ¥1,500 | 1. 专业项目经理进行项目管理，保证项目的稳定运行；<br>2. 支持申办方递传办申报资料准备；<br>3. 项目日常管理费用按实际时长（月数）计算，按照每 6 个月赠送 6 个月管理服务期； |
| | 项目日常管理 | ¥1,000 | 月 | 3 | ¥3,000 | |
| 以上小计 | | | | | ¥4,500 | |

| 费用项 | 合计（RMB，不含税） | 合计（RMB，含 6%VAT） |
|---|---|---|
| 检测分析费用 | ¥379,500.00 | ¥402,270.00 |
| 项目管理费用 | ¥4,500.00 | ¥4,770.00 |
| 订单总价合计（不含 PT） | ¥384,000.00 | ¥407,040.00 |

说明：
1. 合同一旦签署，将收取项目管理费用。
2. 样本检测数量和重分析(指非检测单位实验操作失误造成的重分析)均是预估，会根据最终检测数量收费；
3. 样本运输费用 PT：项目启动后申办方确认实际由谁承担样本运输，结算时按实际例数结算
4. 加急费：收取加急工作内容的 30%为加急费
5. 在未收到 HGRAC 批件前，不能接收样本和开展实验。
6. 如果甲方需要乙方参与项目的评估/中期讨论/NMPA 会议等，甲方将承担乙方人员的差旅及住宿费用。

**赠送项目&可能收费的项目**

| 项目 | 内容 | 单价 | 单位 | 数量 | 总价 | 备注 |
|---|---|---|---|---|---|---|

| | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 中心实验室服务 | 样本保存和销毁 | ¥100 | 例受试者/年 | 0 | ¥0 | 1. 默认样本保存至所有样本检测完成后 1 年<br>2. 样本检测进行中免费，所有样本检测完成后，根据客户对于剩余样本保存年限要求收费<br>3. 样本保存：人工，设备，场地，物料，管理<br>4. 本项目以受试者为单位进行计算，每例受试者样本剩余保存包含基线骨髓液(EDTA 管采集)、11 次 MRD 监测骨髓液样本<br>5.按标准赠送服务，后续需延长保存年限，再根据需求结算 |
| | 数据储存、备份和存档 | ¥50 | 例受试者/年 | 0 | ¥0 | 1. 默认数据（纸质+电子）保存至所有样本检测完成后 3 年<br>2. 包括原始数据和结果数据<br>3. 本项目以受试者为单位进行计算，每例受试者数据包含 1 个基线 NGS-DNA 数据+11 个 NGS-MRD 数据<br>4.按标准赠送服务，后续需延长保存年限，再根据需求结算 |
| | 临床样本采集盒套装 | ¥10 | 套 | 0 | ¥0 | 1. 本项目以受试者为单位进行计算，每次检测一份，每份包含：5 ml EDTA 抗凝管*2 个/10 mL EDTA 抗凝管*1 个，样本送检申请单，采样耗材储存盒<br>2. 按照 1:1 的比例进行配送，超出部分需收费根据实际申请套数结算 |
| | 临床采样耗材运输服务费用 | ¥80 | 次 | 0 | ¥0 | 1. 耗材发放，常温运输<br>2. 根据实际运送次数结算 |
| | 报告单打印 | ¥1 | 页 | 0 | ¥0 | 1. 报告单默认提供电子版<br>2. 若需打印纸质版报告单，将按照页数收取费用 |
| | 报告翻译 | ¥200 | 千字 | 0 | ¥0 | 此部分将根据甲方实际需求计费 |
| | 纸质报告单运输服务费用 | ¥30 | 次 | 0 | ¥0 | 报告单默认提供电子版，如需寄送纸质版，项目启动后申办方确认实际由谁承担报告运输，结算时按实际产生的次数结算 |
| 以上小计 | | | | | ¥0 | |
| 项目 | 内容 | 单价 | 单位 | 数量 | 总价 | 备注 |

| | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| PassThrough（预估，待采购） | 样本运输服务费用 | ¥80 | 次 | 0 | ¥0 | 1. 顺丰物流/EMS，如需有温度记录的运输，费用另计<br>2. 按照 1:1.1 赠送运输次数，超出的次数根据实际运送次数结算。<br>3. 项目启动后申办方确认实际由谁承担样本运输，结算时按实际产生的费用结算 |
| | 返还样本运输服务费用 | ¥80 | 次 | 0 | ¥0 | 1. 顺丰物流/EMS，如需有温度记录的运输，费用另计<br>2. 根据实际运送次数结算。<br>3. 项目启动后申办方确认实际由谁承担样本运输，结算时按实际产生的费用结算 |
| 以上小计 | | | | | ¥0 | |

3）现场服务报价

| 研究项目信息 | | |
|---|---|---|
| 基本信息 | 备注 | |
| 试验药物（或器械/试剂）名称： | 布鲁顿酪氨酸激酶（BTK）抑制剂 | |
| 药物类型： | 化学药品 | |
| 治疗领域： | 肿瘤 | |
| 适应症： | 慢性淋巴细胞白血病（CLL）/小淋巴细胞淋巴瘤 | |
| 研究信息 | 参数 | 备注 |
| 1. 中心数 | 6 | |
| 2. 筛选失败率 | 20% | |
| 3. 筛选病例 | 69 | 筛选失败率预估为 20%，超出病例按照实际发生进行结算 |
| 4. 入组病例 | 55 | |
| 5. 每例病人总访视次数 | 0 | |
| 6. 项目周期内总监查次数 | 144 | 根据预计次数服务，增加则每次增加 4 小时服务时间 |
| 7. 是否有中心化监查 | 否 | 如有中心化监查，请提供监查频率，根据实际工时结算 |
| 8. SAE 或 SUSAR 数量 | 16 | SAE 发生率预估为 20%,超出次数实际结算；包括首次、随访和总结 |
| 9. 是否需要递传办服务 | 是 | 如需要，为独立可选服务 |
| 10. 是否有中心实验室 | 否 | |
| 11. 是否有密集 PK 采血 | 否 | 如需要，常规采血按照 1h/次，夜间采血按照 2h/次，根据实际发生次数结算 |
| 12. 数据收集介质 | 电子 CRF | |

| | | |
|---|---|---|
| 13.是否涉及影像资料管理 | 否 | 包括刻盘，上传，不包括协调阅片，根据实际情况确定 |
| 14.是否需要设置非盲人员 | 否 | |
| 15.是否需要跟门诊 or 预筛患者 | 预筛患者 | 预筛患者每月__2__小时； |
| 研究周期（预估时间） | 参数 | 备注 |
| 准备期（月） | 3 | |
| 入组期（月） | 12 | |
| 治疗随访期（月） | 24 | |
| DBL 数据库锁库（月） | 1 | |
| 关中心（月） | 1 | |
| 服务总周期 | 41 | |
| 协助人员服务预计 FPI 时间 | | |
| | | |
| 协助人员单价（元/小时） | 210 | 1FTE=8 小时/天*5 天/周*4 周/月=160 小时/月 |
| PM 单价（元/小时） | 320 | 1FTE=8 小时/天*5 天/周*4 周/月=160 小时/月 |

**项目报价表**

| 收费项目 | 金额（元） |
|---|---|
| 一.现场访视服务费用 | 749,070.00 |
| 1.受试者管理 | 786,870.00 |
| 二.研究中心管理 | 503,096.00 |
| 1.前期协助费用 | 52,920.00 |
| 2.试验期协助费用 | 211,680.00 |
| 3.收尾期协助费用 | 70,560.00 |
| 4.项目管理费用 | 167,936.00 |
| 三.其他（质量控制）费用 | 46,080.00 |
| 税费（税率 6%） | 77,894.76 |
| 服务费合计 | 1,376,140.76 |
| **服务费优惠价** | **¥990,821.35** |

| | |
|---|---|
| 四、Pass through 费用 | 0.00 |
| 税费（税率 6%） | 0.00 |
| PT 费合计 | 0.00 |
| **不含税费用总金额** | **¥934,737.12** |
| **含税费用总金额** | **¥990,821.35** |
| 每例价格 | ¥18,014.93 |

备注：
上述报价未包含通货膨胀费用。由于项目时间较长，考虑到通货膨胀等因素，从合同生效之日起每隔 24 月单价上浮 10%。即从第 25 个月开始，甲方应支付费用为上一期单价*1.1。

江苏省人民医院

| 服务费用明细表 | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 一、人员现场服务费用 | | | | | | | | 合计 | ¥749,070.00 |
| 1、受试者管理 | | | | | | | | 小计 | ¥749,070.00 |
| 项目 | | | | 单价（元/h） | 工作量（h/例） | 价格/例（元/例） | 数量 | 费用 | 备注 |
| 受试者管理 | 筛选期 | D-28~D-1 | V1 | 210.00 | 6 | 1,260.00 | 69 | 86,940.00 | 筛选失败率预估为20%，超出病例按照实际发生进行结算 |
| | 治疗随访期 | COD1 | V2 | 210.00 | 3 | 630.00 | 55 | 34,650.00 | 55例 |
| | | COD8 | V3 | 210.00 | 2 | 420.00 | 55 | 23,100.00 | 55例 |
| | | COD15 | V4 | 210.00 | 2 | 420.00 | 55 | 23,100.00 | 55例 |
| | | COD22 | V5 | 210.00 | 2 | 420.00 | 55 | 23,100.00 | 55例 |
| | | C1 | V6 | 210.00 | 1.5 | 315.00 | 55 | 17,325.00 | 55例，可接受外院检查 |
| | | C2 | V7 | 210.00 | 1.5 | 315.00 | 55 | 17,325.00 | 55例，可接受外院检查 |
| | | C3 | V8 | 210.00 | 1.5 | 315.00 | 55 | 17,325.00 | 55例，可接受外院检查 |
| | | C4 | V9 | 210.00 | 3 | 630.00 | 55 | 34,650.00 | 55例 |
| | | C5 | V10 | 210.00 | 1.5 | 315.00 | 55 | 17,325.00 | 55例，可接受外院检查 |
| | | C6 | V11 | 210.00 | 1.5 | 315.00 | 55 | 17,325.00 | 55例，可接受外院检查 |
| | | C7 | V12 | 210.00 | 4 | 840.00 | 55 | 46,200.00 | 55例 |
| | | C8 | V13 | 210.00 | 1.5 | 315.00 | 55 | 17,325.00 | 55例，可接受外院检查 |
| | | C9 | V14 | 210.00 | 1.5 | 315.00 | 55 | 17,325.00 | 55例，可接受外院检查 |
| | | C10 | V15 | 210.00 | 3 | 630.00 | 55 | 34,650.00 | 55例 |
| | | C11 | V16 | 210.00 | 1.5 | 315.00 | 55 | 17,325.00 | 55例，可接受外院检查 |
| | | C12 | V17 | 210.00 | 1.5 | 315.00 | 55 | 17,325.00 | 55例，可接受外院检查 |
| | | 安全随访 | V18 | 210.00 | 5 | 1,050.00 | 55 | 57,750.00 | 1次，55例 |
| | | 生存随访 | V19 | 210.00 | 0.5 | 105.00 | 55 | 5,775.00 | 预估1次随访，超出据实 |
| | | C16 | V21 | 210.00 | 5 | 1,050.00 | 55 | 57,750.00 | 55例 |

| | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | C20 | V22 | 210.00 | 1.5 | 315.00 | 55 | 17,325.00 | 55 例，可接受外院检查 |
| | | C22 | V24 | 210.00 | 1.5 | 315.00 | 55 | 17,325.00 | 55 例 |
| | | C24 | V25 | 210.00 | 1.5 | 315.00 | 55 | 17,325.00 | 55 例，可接受外院检查 |
| | | C28 | V27 | 210.00 | 1.5 | 315.00 | 55 | 17,325.00 | 55 例 |
| | | C29 及之后周期 | V28 | 210.00 | 2 | 420.00 | 0 | 0.00 | 超出 C28 周期，按照 2h/次，根据实际产生次数据实结算 |
| | PK/PD | | | 210.00 | 1 | 210.00 | | | 如需要，常规采血按照 1h/次，夜间采血按照 2h/次，根据实际发生次数结算 |
| | 肿瘤评估 | | | 210.00 | 2 | 420.00 | | | 据实计算 |
| | 计划外访视 | | | 210.00 | 4 | 840.00 | | | 4h/次，根据实际发生次数结算 |
| | SAE 或 SUSAR | | | 210.00 | 8 | 1,680.00 | 16 | 26,880.00 | SAE 发生率预估为 20%,超出次数实际结算：包括首次、随访和总结 |
| | 数据录入 | | | 210.00 | 6 | 1,260.00 | 55 | 69,300.00 | 55 例，超出例数据实结算 |
| 二.研究中心管理 | | | | | | | 合计 | | ¥503,096.00 |
| 1.人员协助费用 | | | | | | | 小计 | | ¥335,160.00 |
| 项目 | 角色 | 单价（元/h） | 工时（h） | 价格/项 | 数量 | 费用（元） | | | 备注 |
| 1.1 项目可行性调研(中心筛选支持) | 协助人员 | 210.00 | 6 | 1,260.00 | 0 | 0.00 | | | 如需协助，将根据实际工时结算，预估 6h/中心 |
| 1.2 研究者会会议 | 项目经理 | 320.00 | 16 | 5,120.00 | 0 | 0.00 | | | 如需协助，将根据实际工时结算 |
| 1.3 人员前期协助费用 | 协助人员 | 210.00 | 42 | 8,820.00 | 6 | 52,920.00 | | | 42h/中心，6sites |
| 1.4 受试者预筛 or 跟门诊 | 协助人员 | 210.00 | 2 | 420.00 | 144 | 60,480.00 | | | 2h/月/中心,入组期 12 个月，6sites |
| 1.5 人员试验期协助费用 | 协助人员 | 210.00 | 3.33 | 700.00 | 216 | 151,200.00 | | | 4.83h/月/site，36 个月，6sites<br>包括：<br>1.研究中心文件夹（ISF）管理；2.研究药物/产品常规管理（接受、储存、清点）；3.试验物资管理（试剂盒、文件夹、温度计等耗材）；4.项目过程中培训；5.项目过程中伦理、机构沟通；6.票据管理；7.申办方/CRO/研究者沟通；8.内部沟通/项目会议；9.现场支持 CRA 监查（文档准备、质疑解答）” |

| | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1、6人员收尾期协助费用 | 数据锁库（最后一例受试者出组至数据锁库） | 协助人员 | 210.00 | 40 | 8,400.00 | 6 | 50,400.00 | 40h/月/中心，DBL1个月，6sites |
| | 中心关闭（数据锁库至中心关闭） | 协助人员 | 210.00 | 16 | 3,360.00 | 6 | 20,160.00 | 16h/月/中心，关中心1个月，6sites |
| 2.现场服务项目管理费用 | | | | | | | 小计 | ¥167,936.00 |
| PM工作阶段 | 单价（元/FTE） | FTE/月 | 平均工作频率 | 周期（月） | 管理中心数 | 费用（元） | 备注 | |
| 研究阶段 | 51200.00 | 0.08 | 0.4天/周 | 41 | 6 | 167,936.00 | 按平均0.08FTE/月，3个月计算；<br>包括：<br>1.项目开启阶段：意向书、成立团队和开展计划，项目内部启动会议，项目培训方案培训、背景介绍、CRF填写培训，接受申办方orCRO培训；<br>2.中心开启阶段：安排和协调指导工作研究中心启动前准备工作，主要研究文件配置指导，接收研究物资/中心支持，研究中心启动会安排和协调，协调CRA首次监察； | |
| 三.其他（质量控制）费用 | | | | | | | 合计 | ¥46,080.00 |
| 项目 | 角色 | 单价（元/h） | 工时（h） | 价格/项 | 数量 | 费用（元） | 备注 | |
| 现场质量访视(CO-Visit) | PM/TL | 320.00 | 8 | 2,560.00 | 18 | 46,080.00 | 8h/次/site，每家中心入组随访期每年1次 | |
| 现场质量控制(QC) | QC | 500.00 | 36 | 18,000.00 | 0 | 0.00 | 36h/次/site，根据实际发生结算，出具质控报告 | |
| 现场项目稽查(QA) | QA | 800.00 | 42 | 33,600.00 | 0 | 0.00 | 42h/次/site，根据实际发生结算，出具稽查报告 | |
| 协调申办方/CRO稽查 | 协助人员 | 210.00 | 16 | 3,360.00 | 0 | 0.00 | 如需协助，将根据实际工时结算 | |
| 协调机构质控 | 协助人员 | 210.00 | 16 | 3,360.00 | 0 | 0.00 | 如需协助，将根据实际工时结算 | |
| 协调国家局/省局核查 | 协助人员 | 210.00 | 16 | 3,360.00 | 0 | 0.00 | 如需协助，将根据实际工时结算 | |
| 四.Pass through 费用 | | | | | | 合计 | ¥0.00 | |

| 项目 | 单价 | 单位 | 数量 | 费用（元） | 备注 |
|---|---|---|---|---|---|
| 紧缺资源协调费用 | 3,000.00 | 元/月/site | | | 根据申办方实际需求，针对资源紧张的中心进行人员调配，如涉及则按照3000元/月/中心，据实结算（包含住宿费、交通费，人员补贴费） |
| 偏远中心资源协调费用 | 5,000.00 | 元/月/site | | | 如中心所在城市无驻地人员或中心位于城郊偏远区域且无驻地人员：根据申办方实际需求，进行人员调配，按照5000元/月/中心，据实结算（包含住宿费、交通费，人员补贴费） |
| 打印费、复印费（非打印纸、硒鼓费用）、快递费 | 100.00 | 元/月/site | | | 内部吸收 |
| 通讯费、市内交通费 | 200.00 | 元/月/site | | | 内部吸收 |
| 网卡（流量费） | 100.00 | 元/月/site | | | 内部吸收 |
| 夜班/加班补贴（补贴、餐费） | 0.00 | 元/月/site | | | 人员向申办方申请，批准后，根据下方标准结算 |
| CO-Visit 差旅（交通、住宿、补贴） | 1,500.00 | 元/次/site | | | 根据实际发生结算 |
| QC 差旅（交通、住宿、补贴） | 3,500.00 | 元/次/site | | | 根据实际发生结算 |
| QA 差旅（交通、住宿、补贴） | 3,500.00 | 元/次/site | | | 根据实际发生结算 |
| PM 参加研究者会差旅（交通、住宿、补贴） | 2,500.00 | 元/次/site | | | 根据实际发生结算 |
| 核酸检测费 | | | | | 根据实际发生结算 |

备注：

1. 医院机构收取的现场服务管理费，不包含在本预算内，此费用由申办方直接支付给机构；
2. 中心相关费用，一般不通过现场服务支付，支付需增加35%管理费；
3. 在项目实际操作中如发生方案、中心数、例数、FTE、服务周期、项目系统、工具、流程及政策等影响报价参数的信息发生变化从而进一步导致影响工时变化，双方需协商另行签署补充协议；
4. 如因项目原因申办方或研究者要求人员加班，则人员加班期间的小时单价将按照：工作日（18：00-6：00）加班按1.5倍小时单价计算；周末加班按双倍工时单价计算；国家法定休假日加班根据国家规定计算三倍工时单价；加班期间的加班餐费、打车费实报实销；
5. 如项目启动后，新增了不覆盖且无法协调 Resource 的中心，申办方授权负责外包并进行管理的，新增中心的管理工时增加20%；
6. 研究中心数据锁库或关中心超期后，超出1-15天，按照超期0.5个月计算费用，超出15-30天，按照超期1个月计算费用。