江 苏 省 人 民 医 院

合 同 审 核 意 见 书

（2025）第2450号

科技（科研）第90号

合同名称：2025年研究者发起的临床研究项目(IIT)配备合同研究组织(CRO)
对方单位：心航路医学科技（广州）有限公司
审核意见: 1.该公司为2025年研究者发起的临床研究项目(IIT)“基于机器学习的肺静脉隔离质量评估模型对于基质健康的房颤患者术后复发的预测价值研究”配备合同研究组织(CRO)中标单位。 2.合同金额为1000000元。 3.付款方式：详见合同。

审核人员：郭心怡　　复核人员：

部门负责人：

江苏省人民医院 审计与法务处

2025年12月12日

合同编号：20252450KJ1090

技术服务合同

合同编号:Enchannel-2025-001

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　（以下简称“甲方”）

心航路医学科技（广州）有限公司（以下简称“乙方”）

江苏省人民医院

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》、《药物临床试验质量管理规范》、《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。

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【3】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（含招标文件、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、乙方根据项目配置临床协调员（CRC）协助研究者工作。

7、乙方负责协议，方案，报告的签章。

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

研究经费总价为1,000,000元，甲方收到出资方款项后，分批向乙方支付款项：

付款方式：

1.第一笔款项：完成研究入组500例，支付合同总价的17%，共计170,000元；

江苏省人民医院

2.第二笔款项：研究入组1500例，支付合同总价的18%，共计180,000元；

3.第三笔款项：随访结束，支付合同总价的18%，共计180,000元；

4.第四笔款项：项目完结后，支付清项目全款，共计470,000元。

注：所有的付款前提均需要中标单位提供对应款项的增值税普通发票。

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，如因法律法规的变化，双方将另行协商解决。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全部费用。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当期费用进行收取。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

江苏省人民医院

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。

2、甲方联系人：居维竹，联系方：15358162522，邮箱：juweizhu@126.com；乙方联系人：周昊，联系方式：18795863271，邮箱：Ashley.zhou@enchannel.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，并于双方签订且乙方收到首款之日起生效。本合同自签订之日起 30 日内未生效的自动作废。

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。

江苏省人民医院

合同编号：20252450KJ1090

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：2026-1-13

乙方（盖章）：心航路医学科技（广州）有限公司

地址：广州市黄埔区莲花砚路6号208房

法定代表人（或授权人）：

经办人：周昊

日期：2026.01.08

收款户名：心航路医学科技（广州）有限公司

银行账号：738073891906

开户行：中国银行股份有限公司广州科学城支行

附件一：研究信息

编号	信息名称	具体说明
1	研究名称	基于机器学习的肺静脉隔离质量评估模型对于基质健康的房颤患者术后复发的预测价值研究
	研究例数	1500
	研究中心数	18

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	2
2	伦理委员会申报、审批	2
3	临床试验协议签署	2
4	临床试验周期	18
共计（月）		24

江苏省人民医院

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； 2、具体工作安排以项目启动后双方协商为准。		

江苏省人民医院

附件四：明细报价表

序号	服务描述	职能部门	单位	单位数量	单位数量单价	预估费用（人民币）	备注
A	项目沟通					¥15,000	
	外部项目启动会	PM, MA, PV, DM, RA	会议	1	¥3,000.00	¥3,000	
	内部会议-CRA	PM, CRA	会议	1	¥3,000.00	¥3,000	
	内部会议-跨部门	PM, MA, RA, PV, DM	会议	1	¥3,000.00	¥3,000	PM参加全部会议，其他部门按需参加
	外部会议-客户电话会议	PM, MA, PV, DM	会议	1	¥3,000.00	¥3,000	PM参加全部会议，其他部门按需参加
	数据审核会议	PM, MA, PV, DM	会议	1	¥3,000.00	¥3,000	
B	研究者会议					¥10,000	
	方案讨论会	PM, MA	会议	1	¥10,000.00	¥10,000	线下
C	试验文件准备					¥111,000	
	研究方案撰写	MA, PV	方案	1	¥50,000.00	¥50,000	
	研究者手册	MA	IB	1	¥5,000.00	¥5,000	
	病例报告表撰写	DM, MA, PM	CRF	1	¥50,000.00	¥50,000	
	其他核心文件设计	PM	项目	1	¥6,000.00	¥6,000	基于项目执行要求，起草项目/中心层面特定文件，包括但不限于研究病历模板，招募广告，受试者信息收集表格等。
D	项目启动准备					¥60,000	
	项目启动准备（项目培训、协助供应商管理、相关文件准备）	MA, CRA, DM, PM	项目	1	¥60,000	¥60,000	相关文件准备包括：PMP撰写、项目进展报告更新以及管理工具建立，更新

江苏省人民医院

E	**中心管理**					**¥464,800**	
	中心筛选-可行性调研（电话）	PM, CRA	中心数	18	¥1,000.00	¥18,000	
	中心筛选访视	CRA, PM	访视	18	¥1,000.00	¥18,000	
	中心启动准备					¥0	
	机构立项	CRA	中心	18	¥2,000.00	¥36,000	
	伦理递交	CRA, PM	中心	18	¥2,000.00	¥36,000	
	研究中心合同谈判和签署	CRA, PM	中心	18	¥2,000.00	¥36,000	
	研究中心启动物资及文件、会议准备	PM CRA	中心	18	¥2,000.00	¥36,000	
	中心启动访视	CRA, PM	访视	18	¥2,000.00	¥36,000	
	中心监查-入组期	CRA, PM	访视	18	¥2,000.00	¥36,000	
	中心监查-随访期	CRA, PM	访视	18	¥2,000.00	¥36,000	
	中心监查-数据库清理访视	CRA, PM	访视	18	¥2,000.00	¥36,000	
	中心关闭访视	CRA, PM	访视	18	¥2,000.00	¥36,000	
	分中心小结	PM, CRA	中心	18	¥2,000.00	¥36,000	
	研究中心协同访视	PM	访视	18	¥2,000.00	¥36,000	
	中心管理-中心日常管理，沟通						
	研究中心日常事务	CRA	中心*年	3	¥200.00	¥600	研究中心付款管理，研究快讯，研究中心发票收集
	中心纸质文件收集，质控，归档	CRA	年*中心数	3	¥200.00	¥600	

江苏省人民医院

	TMF site level QC/移交申办方前——需存档审核记录	CRA	中心数	18	¥200.00	¥3,600	
	最终数据库锁定	CRA	中心数*次数	18	¥200.00	¥3,600	
	日常沟通/项目启动期	CRA	月份*中心数	18	¥200.00	¥3,600	
	日常沟通-入组期	CRA	月份*中心数	18	¥200.00	¥3,600	
	日常沟通-随访期	CRA	月份*中心数	18	¥200.00	¥3,600	
	日常沟通-末例受试者出组至中心关闭	CRA	月份*中心数	18	¥200.00	¥3,600	
F	**项目管理**					**¥15,000**	
	项目日常沟通，支持						
	项目准备阶段日常沟通，支持	PM	月份	20	¥150.00	¥3,000	
	项目入组阶段	PM	月份	20	¥150.00	¥3,000	
	项目随访阶段	PM	月份	20	¥150.00	¥3,000	
	所有病人出组至关闭阶段	PM	月份	20	¥150.00	¥3,000	
	项目协助-CTA	CTA	月份	20	¥150.00	¥3,000	
G	**医学**					**¥200,000**	
	临床研究报告	MA,PM	CSR	1	¥200,000.00	¥200,000	
H	**安全性管理**					**¥1,000**	
	总体工作	PV	项目	1	¥1,000.00	¥1,000	**包含安全管理计划撰写，计划培训，建立安全管理流程。**

I	数据管理					¥133,200	
	数据库建立和测试	DM	项目	1	¥5,000.00	¥5,000	
	文档撰写	DM	文档数量	18	¥100.00	¥1,800	数据管理计划、数据核查计划、eCRF/Paper CRF 填写指南的撰写/修订/审批、数据审核报告
	医学编码	DM	编码	100	¥50.00	¥5,000	
	常规数据清理（质疑管理+数据人工审核	DM	样本量	1500	¥50.00	¥105,000	
	数据库锁定&原始数据库移交	DM	次数	2	¥2,000.00	¥4,000	
	其他（用户管理+Lab管理+文档管理）	DM	月份*中心数	2	¥200.00	¥400	
	EDC 系统基础版	DM	月份	2	¥2,000.00	¥12,000	
J	注册事务—医疗器械					¥0	
	医疗器械临床试验省局备案	RA,PM	项目	0	¥12,608.00	¥0	
	总计					¥1,000,000	

江苏省人民医院