

合同编号：

项目名称：药物临床试验免费诊疗、药械管理及质量控制信息管理系统

甲方（采购人）：首都医科大学附属北京口腔医院

乙方（供应商）：北京泽德科技有限公司

签署日期：2025年12月15日

甲、乙双方经平等、友好协商，遵循自愿、公平、诚实信用、平等互利的原则签署本合同，供双方履行。

第一条 项目概况

项目名称：药物临床试验免费诊疗、药械管理及质量控制信息管理系统

项目实施地点：采购人指定地点

第二条 合同组成

下列文件构成本合同的组成部分，是一个整体，彼此相互解释、相互补充。为便于解释，组成合同的多个文件的优先支配地位的次序如下（下列文件的优先性依次递增）：

1. 本合同书
2. 本项目执行过程中双方签署的技术文件；
3. 本合同书、子合同履行过程中甲乙双方签订的合同附件、补充合同、备忘录等其他书面文件。

第三条 合同价款和付款方式

1. 合同价款：本合同总金额（含税）为人民币¥483,000.00元（大写：人民币肆拾捌万叁仟元整）。

2. 付款方式：

（1）本合同总金额是系统设计开发、货物制造、包装、运输、安装调试、检测及验收合格交付及质保期内服务及备品备件发生的所有费用且已包含全部税金。本合同执行期间合同总金额保持不变。

（2）双方签订合同后，乙方按甲方要求完成项目需求调研及解决方案、系统构架及功能模块、开发周期，设计说明书并经甲方确认后的15个工作日内，甲方向乙方支付合同总金额的50%。

（3）所有系统完成开发部署、测试、上线交付使用并运行正常，达到用户要求后组织项目最终验收，验收合格后15个工作日内，甲方向乙方支付合同总金额的50%。

（4）甲方付款前，乙方应向甲方提供相应付款金额的正式发票，否则甲方有权拒绝付款，且不承担任何违约责任。

第四条 项目实施周期及项目管理

1. 项目实施周期

1.1项目实施周期：180天，自合同签订之日起开始计算。

乙方应根据以上的项目实施周期制定详细的项目执行计划并提交甲方确认。

1.2自本合同签订之日起，乙方按照甲方需求，结合自身行业经验进行甲方委托项目的系统设计、研发、安装实施、功能测试、系统调试、系统上线运行、系统测评、系统验收与交付、用户培训、系统升级与改进、系统维护等工作，其质量标准应满足合同约定并符合国家相关质量标准的规定。

2. 项目管理

2.1乙方有义务保证在合同履行期间乙方安排负责本项目的研发人员和项目管理团队的稳定性，乙方对乙方参与甲方项目人员的调整须以书面方式通知甲方。乙方对项目核心人员的调整或更换应事先征得甲方的书面同意。

2.2乙方有义务根据本合同的规定和项目需要，向甲方了解甲方项目需求、调阅有关资料、向甲方有关职能人员调研、了解甲方与本项目建设相关的数据和资料，以对该管理系统建设项目进行全面的研究和设计，并按双方确认的项目执行计划完成项目需求说明书、概要设计说明书、详细设计说明书。乙方应按项目计划将上述文件及时提交甲方确认。

2.3甲方应为项目实施提供的相应工作环境：在甲方提供相应施工、安装、调试测试、系统试运行等所需的合理环境与时间之外，如乙方需要甲方为项目实施提供其他必要的工作环境，则乙方需至少提前5个工作日以书面形式向甲方提出需求申请。甲方应依据项目实施的实际进度、实施条件和实施工作的性质等协调安排向乙方提供系统建设项目的安装、集成所需的工作环境。

2.4乙方应向甲方提交项目管理计划，每周对工作进度以书面形式向甲方提供项目阶段进度报告。

2.5转包或分包：本合同项下的项目任务禁止转包。如乙方违反本条规定的，乙方应依据本合同的相关规定承担违约责任。

第五条 甲乙双方的义务与责任

1. 甲方的义务与责任

1.1甲方应在双方约定的时间内向乙方提供本项目相关的、项目实施所需要的资料 and 用户需求资料，包括甲方可能已完成的前期工作成果、项目初步设计、图纸或其它技术资料（若有）。

1.2甲方应协助乙方进行必要的现场考察、用户需求调研、项目实施环境分析等。

1.3 甲方对项目总体计划、项目技术方案、系统架构及软件基础平台的选择有最终决定权。

1.4 甲方有权提出更换乙方项目经理或开发团队的主要成员。

1.5 甲方有义务按照合同约定向乙方支付相应的合同款项。

2. 乙方的义务与责任

2.1 按时完成合同约定内容：乙方应按合同规定的内容和时间完成全部项目工作。除合同明确规定的内容之外，乙方应提供为完成本合同工作所需的必要的技术、劳务、设备、软件系统和其它物品、专业技术资源。

2.2 因乙方在软件项目中采用的技术存在漏洞、缺陷而导致系统瘫痪或重要信息泄露，乙方应承担全部责任并赔偿因此给甲方造成的全部损失。

2.3 合同规定的其它一般义务和责任。

第六条 项目变更

为了维护和兼顾各方的利益、确保软件系统的质量，在本合同签署后，甲、乙双方均有权在履行本合同的过程中合理地提出变更、扩展、替换或修改本项目的某些需求设定的请求，包括增加或减少软件的相应功能/提高或提升有关技术参数/变更交付或安装的时间与地点。但是变更应该遵循不严重偏离磋商性文件要求且总体有利于甲方的原则，任何变更须通过书面方式由双方共同确认。

第七条 项目验收

1. 项目由甲方组织相关人员组成验收小组负责项目验收工作。甲方将独立决策验收小组的组成。甲方根据项目实际需求情况决定是否聘请独立第三方或外部专家参加项目验收。

2. 验收内容包括：软件验收，具体验收要求如下：

2.1 软件验收要求

1) 系统验收

对整个项目的验收包括检查整个系统是否实现了甲方要求的全部功能，是否满足竞争性磋商文件、合同、系统需求规格说明书及双方签署的补充文件的要求。各子系统实施完成后，甲方可分别对各子系统逐一进行验收。本项目合同项目实施过程中所产生的软件（系统）可执行代码及其技术文档等成果的所有权由甲方享有；未经甲方许可，乙方不得提供给第三方。

2) 文档验收

乙方提交的文档须符合验收文档要求,包括但不限于以下文档:《项目实施方案》、《系统需求规格说明书》、《系统测试报告》、《用户操作手册》、《系统培训记录》、《用户使用意见》及甲方需要的其他文档。

第八条 质量保证期

1) 应用软件系统

自系统验收之日起,免费提供壹年运维服务。

2) 硬件设备

乙方确保本项目所采购的所有硬件设备均享受/年原厂上门保修服务,服务周期从设备试运行及验收确认之日起计算。

3) 第三方系统软件

乙方确保本项目所采购的第三方系统软件享受3年原厂上门免费维护服务。

质量保证期内,乙方有义务配合甲方对项目中所涉及的由乙方开发的软件系统进行缺陷修复、性能调优、代码维护、集成接口支持等工作。由于乙方过错导致的系统缺陷问题,乙方负责终身免费维护修复及解决有关问题。

第九条 技术支持、培训服务与售后服务

1. 在质量保证期内,乙方有义务配合甲方对软件进行缺陷修复、性能调优、代码维护、集成接口支持、升级等工作。在质量保证期内,乙方需提供7X24小时的免费技术支持,包括电话支持、上门技术支持、免费升级新版本等,并根据用户实际情况及系统运行实际需求,对系统进行修改与完善。

2. 本项目所采用的软件系统在质量保证期内如有版本升级、补正等,乙方免费为甲方更新为升级或补正后的版本。

3. 乙方应为甲方提供免费培训服务,并指派专人负责与甲方联系和安排售后服务事宜。主要培训内容为货物的基本结构、主要部件的构造,日常使用操作、保养与管理、常见故障的排除、紧急情况的处理等,如甲方未使用过同类型货物,乙方还需就货物的功能对甲方进行相应的技术培训,培训地点主要在货物安装现场或由双方约定。

4. 软件售后服务

(1) 应用软件系统售后服务要求

乙方为甲方提供维护服务和技术服务支持,免费维护包括系统维护、功能完善、性能提升、故障检测、不超出系统功能范围的二次开发,并保证乙方所提供的软件正常运行。

(2) 售后服务人员要求

在质保期内,乙方必须保障每个系统至少配备2名以上参加系统开发和熟悉本项目的技术人员,提供有关软件的技术支持。

(3) 售后服务方式要求

所有保修服务方式均为上门保修,即由乙方派员到甲方使用现场维护。

(4) 售后服务质量要求

本项目投入正式运行和在免费服务期内,每个月进行一次系统安全检测;系统出现故障时,乙方提供7*24小时服务响应,维护工程师应在接到报障后1个小时内到现场处理应用系统出现的故障;及时做出故障原因报告并提出有效措施加以解决。

(5) 售后服务责任及费用

在项目验收后的免费服务期内,如因需要增加系统功能而产生的费用,双方另议;如果是软件设计漏洞或偏差,乙方必须免费修正。免费服务期间,乙方为甲方提供服务所产生的一切费用均由乙方承担。项目免费服务期满后,乙方必须承诺在法定工作时间内可以提供免费的技术指导和咨询,如需其他技术支持服务,则费用由双方另议。

4. 硬件售后服务

(1) 售后服务要求

所有硬件设备及产品均需提供3年保修服务,项目验收前,须提供原厂维保证明;保修期内,所有硬件设备的维修均为免费。

(2) 售后服务质量要求

保修期内,设备故障报修的响应时间,要求7*24响应,周一至周五8:30~18:00期间乙方必须在2小时之内派员到现场解决问题,其余时间段为4小时内到现场解决问题。在24小时内无法解决问题,要求乙方提供不低于故障设备的性能的设备供甲方代用,直到排除故障。

(3) 售后服务责任与费用保修期内,所有设备维修服务均为上门服务,由此产生的费用均不再收取。乙方应提供系统扩充、升级方面的技术支持服务。

(4) 质保期后的货物维护由双方协商再定。

(5) 在质保期内,乙方须对所提供的设备做定期检查和保养。

(6) 免费运维期后,硬件设备及产品的每年维护费不超过项目中标金额的5%,具体由双方于运维合同中另行协商。

第十条 知识产权

(1) 乙方保证向甲方提交的工作成果不侵害任何第三方的知识产权。

(2) 软件的客户化开发代码属于甲方和乙方共同研发的成果，知识产权和专利申请成果等归属甲方所有，项目验收后提交甲方保管，甲方可以委托第三方运维甲方所属代码部分。

(3) 软件免费维护期结束后，甲方可根据实际需求修改系统、扩充功能，乙方应提供协助，如系统用户名密码的交接，维护工作的交接。

(4) 甲方在中华人民共和国境内使用乙方提供的货物、资料、技术、服务或其任何一部分时，享有不受限制的无偿使用权，如有第三方向甲方提出侵犯其专利权、商标权或其它知识产权的主张，该责任应由乙方承担。

(5) 对于本项目创新功能开发所产生的软件功能模块，甲乙双方以合作方式共同申请软件著作权，并共享软件著作权。任意一方在未经同意的情况下，禁止将该软件功能模块向第三方进行销售或转让。

(6) 本项目采购范围内的系统软件、通用软件必须是具有在中国境内的合法使用权或版权的正版软件，涉及到第三方提出侵权或知识产权的起诉及支付版税等费用由乙方承担所有责任及费用。

(7) 乙方需对所有成果、产品的知识产权负有瑕疵担保责任，在甲方采购清单内产品因使用未被授权使用的技术、组件、系统软件、通用软件等知识产权问题引起的纠纷所产生的所有责任及费用由乙方承担。

(8) 本项目开发成果及其技术文档等所有权由甲方享有，技术文档资料包括完备的系统设计文档、功能模块说明、程序源代码、执行代码、使用手册等，甲方对本项目的所有成果具有所有权。项目所交付的应用系统软件环境包括生产环境（正式环境）、测试环境、开发环境，所有环境均要求能正常使用，未经甲方许可，乙方不得将相关资料提供给第三方。

第十一条 保密条款

(1) 项目中所涉及的甲方的内部资料、数据和其他商业信息，未经甲方的书面许可，乙方不得以任何形式用于合同之外的目的，不得以任何形式向第三方泄露，乙方不得在软件系统中留有任何可能导致甲方数据泄密的软件“后门”。

(2) 如发生泄密事件，甲方有权追究泄密方的经济 and 法律责任。

(3) 一切保密责任不因合同的中止或解除而失效。

第十二条 不可抗力

(1) 由于不可预见、不可避免、不可克服等不可抗力的原因，一方不能履行合同义务的，应当在不可抗力发生之日起3天内以书面形式通知对方，证明不可抗力事件的存在。

(2) 不可抗力事件发生后，甲乙双方均应当积极寻求以合理的方式履行本合同。如不可抗力无法消除，致使合同目的无法实现的，双方均有权解除合同，且均不互相索赔。

第十三条 违约责任

1. 甲、乙双方均应全面履行本合同项下的义务。如因一方过错造成合同不能履行、不能完全履行或不适当履行，均视为该方违约，由有过错的一方负责并承担由此造成的一切损失和费用以及另一方采取合理补救措施的一切费用。守约方可以向违约方提出支付违约金的要求，并要求赔偿由此给守约方造成的损失。

2 乙方同意，如有第三方声称甲方或甲方所许可的用户因使用本项目软件侵犯了第三方的知识产权或其它财产权利，乙方将对由此而引起的任何诉讼或法律请求进行抗辩并由乙方承担相应的费用和全部法律责任。乙方同意支付有关判决或和解所确定的赔偿金额及与此类判决或和解相关的其他费用。

3. 乙方逾期15天未交付最终成果，甲方可以视为乙方不能交付。如乙方不能交付，则乙方应向甲方支付合同总额5%的违约金并退回全部货款，同时甲方有权要求乙方赔偿甲方因此遭受的损失。

4. 乙方逾期交付阶段性成果的，每逾期1天，乙方向甲方偿付逾期交付部分价款总额的1%的违约金，累计不超过逾期交付部分价款总额的5%；逾期交付累计超过15天，甲方有权解除合同。

5. 乙方所交的货物、型号、规格不符合合同规定的，甲方有权拒收，同时乙方向甲方支付货款总额的5%违约金。

6. 如经乙方两次维修，货物仍不能达到合同约定质量标准，甲方有权退货，要求乙方退回全部货款，并要求乙方赔偿甲方因此遭受的损失。

7. 乙方所供货物必须权属清楚，不得侵害他人的知识产权，否则构成乙方对甲方的违约，乙方须承担相应的赔偿责任。

第十四条 争议解决

(1) 双方因货物的质量问题发生争议的,由有资质的质量鉴定单位进行质量鉴定。鉴定结果证明货物符合质量标准的,鉴定费由甲方承担;货物不符合质量标准的,鉴定费由乙方承担。

(2) 双方因本合同的履行发生争议的,由双方协商解决或由政府采购监管部门调解解决。协商或调解不成时双方同意按以下第1种方式解决:

1. 北京仲裁委员会仲裁;
2. 向甲方所在地人民法院提起诉讼。

第十五条 合同的生效、变更、暂停与终止

1. 本合同经甲、乙双方各自指定的代表人签署并加盖双方公章后生效。
2. 如发生以下情况,任何一方有权终止合同,但须以书面方式通知对方:
 - 2.1 一方进入破产、撤销或已进入清算阶段,或被解散、被依法关闭;
 - 2.2 一方财务状况严重恶化,不能支付到期债务;
 - 2.3 出现了合同规定的或法定解除事由;
 - 2.4 如因乙方原因满足合同解除/终止的相应条件,则甲方向乙方发出书面通知,本合同在甲方书面通知发出之日起5个工作日后自动终止。任何此种终止都不应损害合同规定的甲方或乙方的任何已有其它权利或权力。在此种终止后,甲方可自己或委托其他供应商继续完成合同约定的内容。

第十六条 合同份数

本合同一式伍(5)份,其中甲方执肆(4)份,乙方执壹(1)份,具有同等法律效力。

本页无正文

甲方：首都医科大学附属北京口腔医院

法人或授权代表签字：

地 址：北京市丰台区樊家村路9号

邮 编：100071

电 话：57099304

乙方：北京泽德科技有限公司

法人或授权代表签字：

地 址：北京市海淀区学院路6号富润家园5号楼809号

邮 编：100083

联 系 人：王红霞

联系电话：157-1103-1796

开户银行：招商银行股份有限公司北京清河支行

银行帐号：110956940010001

合同签订日期：2025年12月15日



附件一：合同标的

序号	标的名称	规格描述	单位	数量
1	药物临床试验免费诊疗、药械管理及质量控制信息管理系统	药房和器械管理	套	1
		试验项目质控管理		
		协议审核 SOP 流程改造		
		实现和 HIS 的对接, 完成 GCP 诊疗管理		

附件二：功能清单

I 级模块	II 级模块	功能说明
1、药房和器械管理	1.1 临床试验药物/器械配置管理	1.1.1 药品/器械信息备案管理: 支持各种临床试验用药械等的混合包装的包装、规格管理模式配置: 试验药物/器械配置。
		1.1.2 # 药物/器械管理支持中心化管理、多中心库房管理、科室药柜管理等多种模式的配置。
		1.1.3 药品/器械管理启动配置: 管理启动时可根据试验药物/器械管理需要, 系统支持上传基于试验的管理方案、发放方案、紧急联络等各类文档的上传与查询查看。
	1.2 临床试验药物/器械过程管理	1.2.1 # 试验用药品/器械接收管理: 试验用药物/器械接收录入、审核、入库, 条码生成及打印。
		1.2.2 # 药物/器械处方开具: 试验处方开具、重开、作废以及处方打印。
		1.2.3 # 试验用药物/器械发放管理: 支持试验处方的在线审核与发放中的自动条码验证。
		1.2.4 # 药物/器械回收单填写: 试验用药物/器械的使用记录、回收数量、空包装数量记录以及回收单打印。回收单填写必须基于处方发放数量进行使用数量、回收数量、空包装数量进行数据逻辑验证。必须满足对于同一处方的多次回收。

		1.2.5 # 试验药物/器械回收：基于药物/器械回收单，清点回收后进行确认。则回收药物/器械自动进入回收库。
		1.2.6 药物/器械盘点管理：中心库房试验药物/器械的全库盘点、分区盘点、分项目盘点。
		1.2.7 药物/器械损失管理：管理过程中受损药物/器械的报损申请、审核。审核通过后报损申请单的药物/器械自动从库存药品中核减。
		1.2.8 药品留样管理：满足 GCP 规范的药品留样管理要求。
		1.2.9 药品分装管理：基于临床试验随机表的药物设盲分装。
		1.2.10 # 药品效期管理：对近效期药品可设置提示。
		1.2.11 药物/器械隔离/退回/销毁管理：满足试验药物/器械的隔离/退回/销毁。
		1.2.12 # 库存管理：满足临床试验药物/器械库存详细状况查询以及库存数量变动的详细跟踪信息。
		1.2.13 药品柜管理：支持药品柜的批量导入、条码管理等功能，并支持药品移柜及查看使用记录等日常功能。
		1.2.14 包装查询：支持回收的空包装的回收数量、退回数量的查询和统计。
		1.2.15 配套外部设备：系统配套外部设备之条码打印机（一台）和条码扫描器（一台）由投标人提供并完成系统集成和调试。
	1.3 试验用药报表管理	1.3.1 受试者用药登记表：以受试者为单位的受试者用药登记信息查阅并支持受试者用药登记表的自动生成、打印。
		1.3.2 试验药物库存计数表的自动生成、打印。
		1.3.3 回收药物库存计数表的自动生成、打印。
		1.3.4 试验药物效期统计表的自动生成、打印。
		1.3.5 试验药物库存汇总表的自动生成、打印。
	1.4 试验药物/器械过	1.4.1 受试者试验药物/器械发放回收监查：满足受试者试验药物/器械的发放、回收过程信息监查。

	程监查	1.4.2 试验药物/器械库存日志监查：满足试验药物/器械库存动态变化过程信息监查。
2. 试验项目质控管理	2.1 质控配置管理	2.1.1 # 质控指标管理：对质控要素（指标）的配置管理。
		2.1.2 # 质控模板管理：根据质控目的不同，系统可配置系统质控、项目质控的各类质控模板。质控模板支持版本管理、启用、停用的常规操作。
	2.2 质控过程管理	2.2.1 质控管理：可根据临床试验机构质控 SOP 的要求，配置系统质控、研究项目质控。研究项目质控可灵活配置试验启动、受试者入组、中期质控、研究完成等不同阶段的质量控制。
		2.2.2 # 质控计划管理：质控计划的制定、发布管理。质控计划可支持质控人员具有针对性的分组质控和独立质控。
		2.2.3 质控预约管理：项目组根据项目进度，提出现场质控预约申请，质控团队可根据预约状况进行质控日程安排。
		2.2.4 # 质控填报管理：质控信息填报与附件上传。
		2.2.5 # 整改填报：针对质控中发现的问题点，研究者进行逐条整改并回复。
		2.2.6 # 质控复核：针对研究者的整改回复信息，逐条符合确认。
		2.2.7 质控监控管理：可配置基于试验质控节点的质控状况监控、以及质控详细信息的查询、查看。
		2.2.8 外部质控备案管理：对监察部门的视察、申办方或者第三方的稽查，提供信息录入与附件上传。
	2.3 质控报表管理	2.3.1 质控统计分析管理：支持多维度的质控状况的分类统计与报表生成、图表的输出。
3. HIS 对接与 GCP 诊疗管理	3.1 医疗字典及物价管理	结合医疗系统深度融合的业务流程与数据对接，实现临床研究免费诊疗业务在医疗系统中的业务流程支持。

		3.1.1 # 医疗科室信息同步：支持医院医疗系统中的诊疗科室、医技科室信息自动同步、更新，同步频率可按照小时、天、周、月配置；
		3.1.2 # 医嘱字典、组套同步：支持医院医疗系统中的医嘱字典、医嘱套餐等相关信息自动同步、更新，同步频率可按照小时、天、周、月配置；
		3.1.3 # 物价信息同步：支持医院医疗系统中的医嘱字典、医嘱套餐信息自动同步、更新，同步频率可按照小时、天、周、月配置；
		3.1.4 # 检验标本、检查部位、检查方法等的同步；
	3.2 访视套餐管理	基于临床试验方案的临床研究诊疗项目套餐新建、配置、修改。
		3.2.1 # 检查配置：支持医院医疗系统中所有的检查项目、项目套餐、检查部位、申请科室、执行科室、费用等申请项配置、修改；
		3.2.2 # 检验配置：支持医院医疗系统中所有检验项目、组合项目以及采血、处置、耗材等检验套餐的配置。
		3.2.3 # 支持门诊药品处方：支持医院门诊系统中所有门诊药品的门诊处方。
		3.2.4 支持住院药品医嘱：支持医院住院系统中所有药品的住院医嘱申请。确保住院患者用药从患者住院科室所在的住院药房领用。
		3.2.5 其他诊疗项目：支持医院所开展的其他诊断、处置、护理等医嘱申请的配置。
		3.2.6 研究者观察费：支持基于临床研究方案规定的研究者观察费用的配置。
		3.2.7 受试者补偿：支持基于临床研究方案规定的临床试验受试者随访补偿费用的配置。
	3.3 诊疗项目申请管理	支持检查/检验申请、申请单打印、医疗系统对接；
		3.3.1 支持系统推送受试者标记信息，供 HIS 系统标记展示该患者是临床试验受试者。
		3.3.2 支持基于随访套餐的医嘱开具。
		3.3.3 支持基于临床研究所需的临时医嘱开具。
	3.4 诊疗项	3.4.1 支持临床试验诊疗套餐的实时计费。

	目计费管理	3.4.2 受试者补偿：支持开具医嘱后的受试者补偿的计费提留，并由研究者确认后生成最终计费依据。
		3.4.3 研究者观察费：支持开具医嘱后的研究者观察费的计费提留，并由研究者确认后生成最终计费依据。
		3.4.4 支持临床试验临时医嘱的自动计费。
		3.4.5 支持手术、耗材及其他诊断、治疗项目的手工计费。
		3.4.6 支持已计费但是未执行医嘱、申请单的退费管理。退费处理必须支持特定授权人员的权限控制。
	3.5 检查检验报告同步	3.5 检查检验报告同步：支持检查检验报告自动抓取；
	3.6 检查检验报告管理	3.6 检查检验报告管理：支持检查检验报告的确认；
	3.7 检查检验数据导出	3.7 检查检验数据导出：支持检查检验报告数据的授权导出；
	3.8 检查检验费用管理	3.8.1 # 支持检查检验费用的项目支出与执行科室绩效核算、报表生成等。例如： (1) 项目类型：单个项目和某类项目； (2) 时间维度上分成日报、月报； (3) 收入类型上分为治疗费、化验费、CT费、材料费等；
	3.9 受试者补偿发放管理	3.9.1 # 支持受试者支付账户信息的录入、修改以及补偿费用的自动计费、发放明细表的自动生成、审核、发放、经费核减等；
4. 协议审核 SOP 流程改造	3.10 研究者观察费发放管理	3.10.1 # 研究者观察的自动计费、发放明细表生成、审核、发放以及经费自动核减等。
	4.1 协议模板配置管理	4.1.1 # 协议模板管理：根据不同的协议类型和申办方，系统可配置基本协议、CRC 协议、其他协议的各类协议模板。模板支持版本管理、启用、停用的常规操作。
	4.2 协议审核 SOP 流程管理	4.2.1 协议审核：可根据临床试验机构协议审核 SOP 的要求，配置系统的协议审核流程。
		4.2.2 协议的下发：协议审核完成后可以实现申办方从系统中下载终版协议的功能。

		4.2.3 协议查询：机构可以统计查看当前已经审核，审核中的协议；支持协议的导出和指定条件的查询功能。
		4.2.4 协议备案：对已经签字盖章的协议，实现系统备案的功能。



首都医科大学 附属北京口腔医院
口腔医学院

首都医科大学附属北京口腔医院廉洁协议

合同单位（甲方）：首都医科大学附属北京口腔医院

合同单位（乙方）：北京泽德科技有限公司

为加强医院经营管理工作中的廉洁建设，规范甲、乙双方的各项行为，防止发生商业贿赂和谋取不正当利益等违法违纪行为，保护甲、乙方和患者的合法权益，根据国家 and 上级主管部门有关医药购销的法律法规和廉政建设责任等相关规定，特订立本廉洁协议，并由甲乙双方共同遵守。

第一条：甲乙双方行为原则

（一）严格遵守国家及相关部门的法律规定、规章制度、法规条例，在合同订立、履行过程中廉洁自律。

（二）严格执行项目合同文件，自觉严格按合同办事。

（三）严格遵守商业道德、行业准则、市场规则，共同营造公平公正的交易环境。

（四）业务活动必须坚持公开、公正、诚信、透明的原则（法律法规另有规定的除外），不得向对方提供或接受对方各种形式的贿赂，不得为获取不正当的利益，损害国家、集体和任何一方的利益。

（五）发现对方在业务活动中有违规、违纪、违法、违约行为的，有权要求对方立即停止不当行为并及时纠正，情节严重的，应及时向上级主管部门或纪检监察、司法等有关机关举报。

第二条：甲方的责任

甲方的领导和从事相关业务工作的人员，在合同履行的事前、事中、事后应遵守以下约定：

（一）不准违规收受或索要乙方和相关单位赠送的礼品、礼金、电子红包、消费卡（券）和有价证券、股权、其他金融产品、支付凭证等财物，或者以咨询费、奖品、奖金等名义违规收受乙方和相关单位提供的财物。

（二）不准向乙方和相关单位索要或接受回扣，不准在乙方和相关单位报销任何应由甲方及其人员支付的费用。

(三) 不准参加乙方和相关单位安排并支付费用的有可能影响公平交易的宴请或旅游、健身、娱乐等活动安排，不准参加乙方组织的各类庆典活动、抽奖活动等。

(四) 不准由乙方和相关单位支付应由本人负责的费用，以本人、配偶、子女及其配偶等亲属和其他特定关系人名义向乙方和相关单位筹资、借款、借物，或违规向乙方高息出借资金，违规为配偶、子女及其配偶等亲属和其他特定关系人向乙方吸收存款、推销金融产品等提供帮助谋取利益。

(五) 不准要求、暗示或接受乙方和相关单位为其个人装修住房、婚丧嫁娶、配偶子女的工作安排以及出国（境）、旅游等提供方便。

(六) 不准违规在乙方和相关单位兼职或从事其他营利性活动，安排或默许配偶、子女及其配偶等亲属和其他特定关系人到乙方挂名领薪，以本人及配偶、子女及其配偶和其他特定关系人名义参股或持有非上市乙方企业的股份、证券，纵容配偶、子女及其配偶在本人管辖的业务范围内从事可能与甲方利益发生冲突的经商、办企业、社会中介服务等活动，或将工作人员的亲属介绍到乙方单位从事与本合同相关的业务。

(七) 严格遵守《医疗机构工作人员廉洁从业九项准则》。

第三条：乙方的责任

乙方的领导及其所有的工作人员应与甲方及业务联系人保持正常的业务交往，按照有关法律法规和程序开展业务工作，保证所供产品和服务达到国家标准或行业标准规定的要求，确保产品质量，做好售后服务工作，并遵守以下约定：

(一) 不准以任何理由向甲方及其工作人员提供回扣、中介费、佣金、礼品、礼金、消费卡、干股、红包、有价虚拟产品、贵重物品、有价证券及其他支付凭证等。

(二) 不准为甲方和相关单位报销应由对方及其工作人员个人支付的费用。

(三) 不准以任何理由为甲方或个人组织安排有可能影响公平交易的宴请和健身、娱乐、旅游等活动。

(四) 不准以任何理由为甲方、相关单位、人员购买或装修住房、婚丧嫁娶、配偶子女的工作安排以及出国（境）、旅游等提供方便。

(五) 不准以任何理由向甲方及其工作人员提供其他形式的贿赂。

(六) 甲方对涉嫌不廉洁的商业行为进行调查时，乙方有配合甲方提供证据、作证的义务。

第四条：违约责任

（一）甲方及其工作人员有违反本协议第一、二条责任行为的，按照管理权限，依据有关法律法规和规定给予相应处理；涉嫌犯罪的，移交司法机关追究刑事责任。

（二）乙方及其工作人员有违反本协议第一、三条责任行为的，按照管理权限、具体情况与后果，依据有关法律法规和规定给予相应处理；涉嫌犯罪的，移交司法机关追究刑事责任；同时甲方有权根据情况解除与乙方的合同，给甲方造成经济损失的，乙方应予以赔偿。

第五条：本协议作为甲乙双方所签订合同的附件，与合同具有同等法律效力。如果双方未签订相关合同，本协议独立有效。经双方法定代表人或授权代表签字并加盖单位公章后立即生效。

第六条：本协议的有效期为双方签署之日起至双方所签订合同及权利义务全部履行终止时止。

第七条：甲乙双方及其人员在合同履行完毕后，发生或发现违反本协议约定的行为，仍按协议约定处理。

（以下无正文）

甲方：

首都医科大学附属北京口腔医院

（公章）

法定代表人/授权代表：

（签字或盖章）

签订日期：2025年12月15日

乙方：

北京泽德科技有限公司

（公章）

法定代表人/授权代表：

（签字或盖章）

签订日期：2025年12月15日

首都医科大学附属北京口腔医院 消防安全及安全生产管理协议

甲方：首都医科大学附属北京口腔医院（以下简称甲方）

乙方：北京泽德科技有限公司（以下简称乙方）

甲乙双方为了全面履行双方已经签订的药物临床试验免费诊疗、药械管理及质量控制信息管理系统合同，明确双方在合同履行过程中各自应承担的消防安全及安全生产管理责任，保护相关人员的人身安全，防止消防与安全生产事故的发生，依据《中华人民共和国安全生产法》《中华人民共和国建筑法》《中华人民共和国消防法》《中华人民共和国民法典》《北京市生产安全经营单位安全生产主体责任规定》《北京市消防条例》《北京市建设工程施工现场消防安全管理规定》等有关法律法规及地方规定，双方本着平等、自愿的原则，签订本协议书。甲乙双方均严格遵守本协议书规定的权利、责任和义务，确保合同履行过程中的各项安全工作落到实处。

第一章 甲、乙双方的共同责任

一、甲、乙双方共同遵守国家有关安全生产及消防安全的法律法规和规定，认真执行医院制定的安全生产和消防安全规章制度。

二、坚持“安全第一、预防为主”的方针，在合同履行中应当严格落实安全保护措施，防止发生各类消防及安全生产隐患及事故。

三、抓好安全教育，严肃劳动纪律，规范安全行为，净化作业环境。

四、发生事故立即采取措施抢救伤员，防止事故扩大，保护好现场，并应分别及时报告上级主管部门组织事故调查小组，查清事故原因，确定事故责任，按照“四不放过”的原则拟定改进措施，提出对事故责任者的处理意见。

第二章 甲方安全职责、范围及责任

一、甲方是安全生产及消防安全的责任主体，应当遵守有关安全生产的法律法规、规章和标准，建立、健全安全生产责任制和安全生产规章制度，改善安全生产条件，推进安全生产标准化建设，加强安全生产管理，提高安全生产水平，并对未履行安全生产主体责任导致的后果负责。

二、甲方应向乙方公布医院安全生产及消防安全管理制度以及各项工作操作规程，组织制定并实施安全生产及消防安全教育和培训，检查乙方安全生产及消防安全保证体系、规章制度以及操作流程，对乙方安全生产及消防安全实施监督管理。

三、甲方应监督乙方工作中涉及安全内容的安全操作、管理方案，安全技术措施等。

四、甲方应向乙方提供良好的、确保生产安全的劳动作业环境。

五、甲方应监督乙方对自带机具、设备、安全防护用品等进行技术指标、安全性能检验，合格者方可进入施工现场，并监督乙方正确安装、使用和拆除。

六、甲方应对乙方作业工序、操作岗位的安全操作进行日常监督检查，纠正违章指挥和违章作业。发现违章违规和事故隐患，立即责令停止作业，并向乙方发出《安全隐患整改通知》（附后），要求乙方限期整改。乙方整改完成并经甲方确认后，方可再进行作业。如果乙方拒不改正或者违章作业情况严重者，甲方有权进行处罚，由此所造成的一切经济损失由乙方承担。

七、甲方应监督乙方对工作现场的各种安全设施和劳动保护用品定期检查，及时消除隐患，保证其安全有效。

八、甲方应对乙方工作人员进行上岗前安全生产培训和技术交底，监督乙方对人员进行有效的安全操作培训，并检查其培训文件及培训记录。

九、甲方应监督乙方制定工作计划，包括用电工作（如高压水枪洗地、石材处理）、高空作业等工作计划。

十、甲方在发生生产事故时应按规定立即报告属地安全生产监督部门。

十一、甲方应负责乙方业务范围内的消防安全监管检查工作，定期向乙方提供消防安全培训和指导，组织开展消防安全知识宣传和消防逃生演练活动，对乙方存在的消防安全隐患应及时组织整改。

十二、甲方应配合乙方的消防安全工作并提供必要的场地、物资和人员支持，并保证医院的消防设施和器材处于良好状态，

十三、负责发生火灾事故时应急组织扑救和协助政府消防部门进行消防灭火施救等工作。

十四、明确主要负责人、其他负责人、各职能部门负责人、班组负责人、其他从业人员等全体人员的安全生产责任范围和考核标准等内容。

十五、每年对安全生产责任制落实情况进行考核，考核结果作为安全生产奖励和惩罚的依据。

第三章 乙方安全生产职责、范围及责任

一、乙方应制定本unit安全目标责任、管理规章制度及安全作业规程并严格执行，无条件遵守医院生产安全及消防安全中的各类规章制度，防止发生各类安全生产及消防安全隐患。

二、乙方应编制合同业务范围内的安全生产手册和事故技术防范措施。

三、乙方应向甲方申报自带的劳动保护用品及设备，经甲乙双方验收合格后使用。禁止任何人私自拆除安全防护设备或设施。

四、乙方应对所属人员登记造册，如实向甲方报告，由乙方进行入场前的安全教育。同时，还应提交现场“培训记录”留档备查。

五、乙方如有人员调整时，立即报告甲方，并进行安全教育，未经安全教育的，不得进入甲方现场。

六、乙方特种作业人员首次进场前须向甲方提交相关资质证明（复印件加盖乙方公章），建立特殊工种作业人员档案，并向甲方备案。无相关特种作业证明不得进入甲方现场。

七、乙方必须具有相应的有效从业资质，资质复印件加盖公章交甲方备案。

八、乙方应教育职工遵章守纪，不违章指挥和违章操作。工作中如因乙方工作人员违章指挥、违章作业、违反安全纪律、违反安全技术操作规程而发生伤亡事故及财产损失的，由乙方承担全部责任。

九、乙方按照《中华人民共和国安全生产法》和地市有关安全管理规定，及时将《生产安全事故应急救援预案》报甲方备案。要在工作采取必需的一切安全防护措施以保障乙方员工的劳动安全。

十、乙方进行爆破、吊装、挖掘、悬吊、建设工程拆除、油罐清洗等危险作业，以及有限空间内作业、动火、高空作业、带电作业、临近高压输电线路作业，应当制定作业方案、按照医院要求进行上报审批，落实安全交底，向作业人员详细说明作业内容、主要危险因素、作业安全要求和应急措施等内容。安排专门人员进行现场管理，确认现场作业条件、作业人员上岗资格、身体状况符合安全作业要求，监督作业人员遵守操作规程，落实安全措施。配备与现场作业活动相适应的劳动防护用品，以及相应的安全警示标志、安全防护设备、应急救援装备。发现直接危及人身安全的紧急情况，立即采取应急措施，停止作业或者撤出作业人员。

十一、乙方安全生产及消防安全管理注意事项：

（一）用电

1. 乙方所用电器均向甲方备案，张贴《办公生活场所用电清单》；
2. 乙方不得私拉电源，接线板按要求上墙，不使用违规电器；
3. 维修时，必须不少于2人方可进行，作业人员必须做好绝缘防护措施，如戴绝缘手套、穿绝缘鞋；
4. 乙方用电操作现场必须在醒目位置放置1块以上的“有电危险，请勿靠近”的提示牌或类似警示牌；

（二）高空作业

1. 乙方应在作业前提交高空作业资质、人员上岗证、保险单据等资料，有关资料的复印盖章报甲方备案。
2. 乙方从业人员必须持有有效上岗证（包括特殊作业人员操作上岗证）方可上岗进行作业。
3. 乙方应为作业者购买高空作业保险，相关上岗证、保险单据等复印盖公章报甲方备案。
4. 乙方根据约定时间作业，提前做好现场安全提示工作，并由专人负责现场安全检查。
5. 乙方人员必须做好安全防护措施，并保证安全防护措施正确有效。防滑提示：

（三）乙方进行石材处理时或者下雨天时，应在醒目位置放置“地滑，请注意安全”提示牌。

（四）消防安全

1. 乙方应支持配合和参加甲方组织的消防安全防范活动，积极宣传消防重要性，主动培养员工消防意识。
2. 乙方应教育和培养所属员工学习消防逃生技能，在有火警紧急情况下能冷静准确向甲方或119报警，并会初期灭火、指引和协助他人逃生。
3. 乙方应遵守服务范围内涉及的行业及工程消防安全管理规定。
4. 乙方应确保甲方各出入口、逃生通道畅通无阻，不得堆放杂物或易燃可燃物。
5. 乙方在储存、使用易燃器材、物品时，应当采用有效的消防安全防范措施。
6. 未经甲方保卫科同意不准挪用消防器材，如果需要可以租用甲方的灭火器。

（五）施工安全

1. 接受甲方的施工资质审查，并负责提供有关资料。严格按照施工资质范围承包施工，不得承接超资质范围的施工任务。严格遵守《中华人民共和国建筑法》和地市有关规定，不得将承包项目再次转包。
2. 乙方对管辖范围内使用的安全防护设施（如：脚手架、孔洞、临边等）搭设、拆除、维护和改造负有全部责

任。必须符合地市有关安全标准，并符合乙方对施工现场整体安全防护的要求；在搭设、拆除和改造前，必须向甲方报告。

3. 按照地市有关安全管理规定，定期组织对所管辖施工区域进行安全生产检查。在安全检查中发现甲方管辖范围内的事故隐患，应及时向甲方报告。

4. 必须执行地市施工现场文明施工相关管理规定，并负责所辖施工区域内的文明施工管理工作。乙方在甲方单位施工时必须遵守消防法，《北京市消防条例》及施工工地消防要求，遵守甲方的消防安全管理规定。保证所辖区域内的消防通道畅通。

5. 乙方电工、电焊、高空作业工及有限空间作业等特殊工种的施工人员必须做到持证上岗，必须按照作业规程进行操作。操作时要保证周围无易燃可燃物，备足灭火器材，并派专职安全人员负责现场消防及安全工作。

6. 乙方如需进行打磨、切割及电气焊等动火作业，需开具动火证，做好作业区域防火分隔，设置灭火器材，并配备专门看火人员，做好动火作业收尾工作，确保人走火灭。严禁多部门交叉作业、严禁在与动火证审批地点不一致的地点作业，严禁在甲方院内焚烧任何物品违反国家环保规定。

7. 乙方在施工期间应安排专职安全员负责施工现场、料场、加工场地等乙方负责区域的安全检查工作。

8. 不准在施工现场乱拉接电源线。使用电器设备和线路必须严格执行有关电气安装标准，符合消防要求。架设临时用电线路，要经医院电力管理部门同意，由专业人员按规范操作，临时用电线路用毕，要立即拆除。

9. 乙方施工现场不准存放易燃易爆物品。库房存放汽油、涂料、柴油等易燃易爆物品要放入专库存放，要按照消防安全的规定搭建临时房屋作为库房应留出防火通道，备齐消防用具（灭火器、消防斧、消防锹及沙子等）。

10. 施工现场不能存放大量的易燃可燃废物，施工中的废弃材料如包装箱、木材、泡沫等易燃建筑垃圾要当天清理出院。

（六）安全生产事故责任

1. 由于乙方责任造成生产安全事故，导致甲方或第三方人员伤亡时，由乙方承担事故责任和经济赔偿责任。甲方或第三方有义务负责协助处理善后事宜。

2. 由于甲方责任造成的生产安全事故，乙方有义务负责协助处理善后事宜。

3. 由于双方责任造成的安全生产事故，根据地市有关部门的责任划分承担相应的事故责任和经济责任。

4. 发生生产安全事故后，必须立刻向甲方报告，并按照规定向有关部门报告。迟报或者隐瞒不报生产安全事故，乙方承担事故的全部责任。

（七）信息安全

1. 乙方应遵守《中华人民共和国网络安全法》《中华人民共和国数据安全法》《中华人民共和国个人信息保护法》《医疗卫生机构信息安全管理规定》等法律法规及医院的信息安全管理制度。

2. 乙方在服务过程中接触到的任何医院数据（尤其是患者病历信息）、系统信息、配置信息等，均负有严格的保密责任，不得泄露、复制、出售或用于协议未授权的任何目的。服务结束后，应按甲方要求安全返还或销毁数据。

3. 乙方人员访问医院网络、系统、数据必须经过甲方授权，遵循最小权限原则。严禁私设后门、非授权访问、共享账户密码。

4. 乙方进行远程运维或现场系统维护时，应采取安全措施，操作过程应可审计、可追溯。重大操作前需制定方案并经甲方审核。

5. 乙方在服务中发现任何系统漏洞、安全隐患或安全事件，必须立即向甲方信息中心报告，不得擅自利用或对外披露。

6. 如乙方提供软件开发和部署服务，应遵循安全编码规范，并进行安全测试，确保交付物无高危安全漏洞。

7. 乙方应对其接触甲方信息的员工进行背景调查和安全培训，并为之签订保密协议。

(八) 其他特殊要求

第四章 补充条款

一、本协议执行过程中，如发生争议，由双方协调、调解解决；若经协商、调解不能解决争议的，任何一方可以向甲方所在地有管辖权的人民法院诉讼解决。

二、甲方发现乙方提供的有关资质材料、文件证件无效的，甲方有权解除相关服务合同，并由乙方承担由此造成的损失。

三、如乙方未能履行安全管理职责，不服从甲方管理或擅自破坏、拆除甲方的安全防护设施、安全防护用品等，导致发生安全生产或消防火灾事故的，乙方应承担责任。

四、乙方对甲方提出的安全隐患未及时整改的，参照双方服务考核标准扣除相应分数，逾期超过【15】天仍未整改的，甲方有权要求乙方进行相关经济赔偿。由此造成的安全事故及甲方财产损失、人员伤亡，乙方应承担相应的法律责任和经济赔偿。构成犯罪的，依法追究刑事责任。

五、因乙方责任导致信息安全事件（如数据泄露、系统瘫痪）的，乙方需承担全部法律责任及经济赔偿，包括但不限于监管罚款、医院声誉损失及应对事件产生的所有费用。

六、本协议一式伍（5）份，其中甲方执肆（4）份，乙方执壹（1）份，具有同等法律效力，自双方签字盖章之日起生效。

七、本协议与双方签署的经济合同时效相同。签订经济合同的同时，签订本协议。经济合同到期后，本协议同时终止。（以下无正文）

甲方：首都医科大学附属北京口腔医院
法定代表人或授权代表签字：

地 址：北京市丰台区樊家村路9号

乙方：北京泽德科技有限公司

法定代表人或授权代表签字：

地 址：北京市海淀区学院路6号富润家园5号楼809号

合同签订日期：2025年12月15日