

## 临床研究服务协议

项目名称：IVUS和OCT指导左主干末端分叉病变介入治疗的对比性研究项目

甲方：首都医科大学附属北京安贞医院

地址：北京市朝阳区安贞路2号



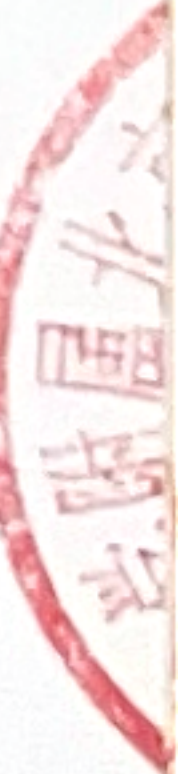
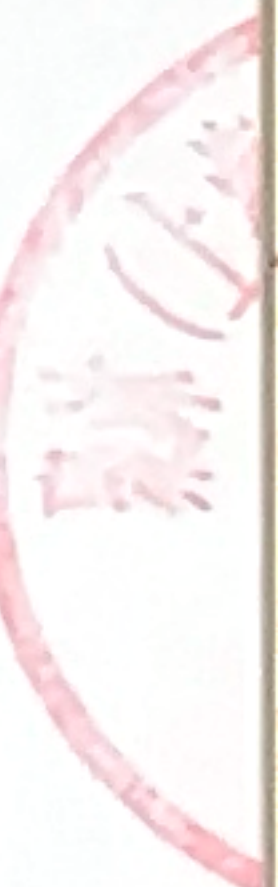
和

乙方：聚沐（上海）医疗科技发展中心（有限合伙）

地址：上海市青浦区赵巷镇沪青平公路3398号1幢2层X区215室



合同签署地：北京市朝阳区





本临床研究服务协议（“本协议”）于 2025年 6\_月签署。

本协议双方为：

首都医科大学附属北京安贞医院，注册地址为北京市朝阳区安贞路 2 号（下文称为“甲方”）和 聚沐（上海）医疗科技发展中心（有限合伙），注册地址为 上海市青浦区赵巷镇沪青平公路 3398 号 1 幢 2 层 X 区 215 室（下文称为“乙方”）；

甲方和乙方在本协议中分别称为“一方”，统称“双方”。

鉴于，甲方是“IVUS 和 OCT 指导左主干末端分叉病变介入治疗的对比性研究项目”（下文称“研究”）的申办者；

鉴于，乙方作为按照法律和法规规定的适格主体，拥有临床试验服务方面的专业知识；

鉴于，为研究的开展，甲方希望获得且乙方同意根据下文条款和条件的约定提供临床研究服务；

因此，本协议双方现达成以下协议，对双方具约束力：

### 1. 服务内容与期限

研究项目名称：IVUS 和 OCT 指导左主干末端分叉病变介入治疗的对比性研究项目

本次临床试验为前瞻性、多中心、随机对照、介入临床研究，计划在全国选取不多于 20 个中心，研究中心信息（详见附件三）。计划入组 664 名患者入选本次研究。

服务期限：自本研究启动后启动合作，至所有受试者入组、访视结束并完成所有工作，提交项目总结报告终止，预计于 2026 年 6 月结束。如有特殊及不可抗拒的原因造成项目延期，双方可友好协商做修改调整。

具体实施内容：

#### （一）试验准备

1) 资料准备：知情同意书、部分记录表的协助撰写、设计、定稿；临床试验方案等相关资料的印刷、分发和管理；

2) 协调软件供应商：e-CRF 软硬件系统、随机系统等系统采购，系统测试；



3) 负责本项目在 PI 单位及相关中心的伦理报批、追踪及协议签订;

4) 协助甲方组织筹划研究者会议, 包括首次研究者会议、项目启动会、各中心启动培训会、项目总结会(如需)、数据审核会议等。

## (二) 患者入选及临床监查

1) 负责按照相关法规要求, 以临床试验方案设计为基础, 对各分中心研究者进行培训, 对临床研究项目的全过程进行监查工作, 包括进行患者入选, 启动访视, 中期访视和试验结束访视, 修改和完善临床试验资料以及相应各阶段入选患者原始病例的有效监查, 以书面监查报告形式在相应阶段向甲方汇报临床研究项目的试验进展;

2) 负责协助研究者在试验过程中发生严重不良事件时, 及时报告并收集资料;

3) 负责试验过程中对临床中心的管理及维护。

## (三) 试验总结

1) 数据处理及统计分析: 乙方协调相关方完成数据录入、数据管理、发出疑问表并协助解决、各随访点及项目总体的统计分析报告;

2) 临床试验总结报告: 乙方负责协调整理、完成统计分析, 并向甲方提供最终数据结果报告;

## 2. 双方的权利与义务

### 2.1 甲方的权利与义务

1) 甲方保证提供研究的证明文件、技术资料是真实和有效的, 取得了本协议约定的临床研究项目所需的全部合法批文、资质、证明等法律、法规及政策等规定的全部合法手续。提供项目实施合作单位在项目合作范围之内的相关材料等。

2) 甲方协助支持乙方在各家分中心的立项伦理和分中心研究协议签署的工作。

3) 甲方负责根据与各中心的服务协议及时支付伦理审评费、主要研究者观察费、患者相关符合研究方案的临床诊断和实验室检查费、临床研究保险费、筛选失败患者的检查费和观察费(如需)等费用。

4) 甲方为乙方提供与研究方案相应的技术指导及培训, 并进行资料收集的质量控制。

5) 甲方按照协议约定时间和进度进行付款。



6) 甲方有权随时获知本临床研究项目的进展情况, 并可随时参与临床研究项目的临床鉴定工作, 对乙方的工作事项进行监督和检查, 并可就此提出意见或建议, 但上述活动不会造成对乙方的独立、正常、有序履行本合同的干涉。

7) 甲方负责对乙方提交的进度报告、临床总结报告等文书及时签署认可或提出反馈意见。

## 2.2 乙方的权利与义务

1) 乙方在本协议下提供的临床研究服务(以下简称“服务”)范围: 具体服务范围详情请见附件一《服务事项明细》。乙方将按照甲方提供的合理研究指示(如有)执行。

2) 乙方应根据本协议附件一《服务事项明细》规定的条款和条件开展服务, 包括但不限于按附件一约定的时间表提供该服务。尽管如此, 在乙方或甲方建议下, 可通过协议双方书面一致同意对时间表进行修改。

3) 如由于乙方故意或重大过失原因造成项目延期超过 2 个月的, 从延期之后的第 3 个月起, 乙方每逾期一月, 向甲方支付全额服务费的 1% 作为违约金, 乙方的故意或重大过失不包括以下原因: 例如入组迟延、获得伦理批件迟延以及甲方资料提供不全等导致的迟延等乙方无法控制的原因。

4) 乙方陈述、保证并同意:

(a) 其具有签署本协议并履行服务的完全的权力和授权;

(b) 乙方应如实向甲方报告试验结果, 其应根据适用的法律、法规履行服务, 包括但不限于, 国家药品监督管理局发布的《医疗器械临床试验质量管理规范》, 任何适用的反贿赂法律和法规, 并且在甲方或其关联公司(视情况而定)的场所活动时遵守甲方或其关联公司提供给乙方的安全程序;

(c) 具有履行服务、专业技术、资源、许可、准许和授权, 并且在履行服务的整个过程中保持其有效。

## 3. 服务费用及支付

3.1 费用: 本项目临床研究服务费为: 人民币 2,383,366.00 元 (大写: 贰佰叁拾捌万叁仟叁佰陆拾陆圆整), 由甲方分批支付乙方, 每次支付需由甲方项目负责人对供应商及临床监查员(CRA)的工作进行评价, 考核合格后予以支付。具体支付计划见下。未经双方书面同意, 临床研究服务费用及支付计划不得修改。



本协议定义的样本量为预估计的受试者数，若最终的样本量发生变化，则双方应书面协商调整服务费，双方可友好协商签订补充协议。

付款进度：

| 付款金额          |      | 人民币（元）        |
|---------------|------|---------------|
| 合计            |      | ¥ 2, 383, 366 |
| 付款分期          | 支付比例 | CNY           |
| 第一笔：合同签署后一周内  | 50%  | ¥1, 191, 683  |
| 第二笔：首家中心启动后   | 20%  | ¥476, 673     |
| 第三笔：随访最后一例出组后 | 15%  | ¥357, 505     |
| 第四笔：统计分析后     | 10%  | ¥238, 337     |
| 第五笔：项目完成结题后   | 5%   | ¥119, 168     |

3.2 乙方账户信息：

户名：聚沐（上海）医疗科技发展中心（有限合伙）

地址、电话：上海市青浦区赵巷镇沪青平公路 3398 号 1 幢 2 层 X 区 215 室，  
021-59750000

开户行：中国建设银行股份有限公司上海赵巷支行

账号：3105 0183 4400 0000 1156

备注：甲方应在收到乙方付款通知的 30 天内付款。乙方应在甲方付款前 10 个工作日内向甲方提供合法有效的相应金额发票。

4. 保密义务

4.1 保密义务

本合同订立前以及在本合同期限内，一方（“披露方”）曾经或者可能不时向另一方（“接受方”）披露该方的保密资料。自接受之日起至保密资料被正式公开之日，接受方必须：

- 1) 除非经“披露方”事先书面批准，否则任何不得向任何其他个人、公司、组织或实体披露机密信息；
- 2) 不为除合同明确规定的目的之外的其他目的使用保密资料；



3)除为履行其职责而确有必要知悉保密资料的该方或其关联机构雇员、该方律师、会计师或其他顾问外，不向其他任何人披露。

#### 4.2 资料返还

在合同期满日或经披露方随时提出要求，接受方应：

1)向另一方归还(或经另一方要求销毁)包含另一方保密资料的所有材料(包括其所有复制件)，并且

2)在另一方提出此项要求后十(10)日内向另一方书面保证已经归还或销毁上述材料。

4.3 本条款应当在本协议期限内以及本协议到期或终止后十年内有效。

#### 5. 知识产权

本次服务在合同范围内产生的任何研究数据、报告、专利、著作、标准、软件、产品等其他成果应归甲方所有；研究工作过程中的知识、经验积累归乙方所有。

#### 6. 合同终止

6.1 本合同于合同期满之日终止。

6.2 合同期满之前，经甲方提前一个月书面通知，双方可提前终止本合同。

6.3 合同期满之前，如果发生以下情形之一，一方(“通知方”)可随时向另一方发出书面通知后终止本合同：

1)另一方违反本合同某一重要义务，且未在通知方根据第9条规定发出的书面违约通知中规定的补救期内对违约予以补救；或

2)另一方破产，或者成为解散或清算程序的对象，或者歇业，或者无力偿还到期债务；或

3)不可抗力事件或其影响持续超过三(3)个月，且双方无法达成一项公正的解决方案；或

4)乙方出现第10.1条中的情况。

#### 7. 双方持续的义务

以下各条的条款在本合同终止后继续有效：第4条 保密义务，以及第9条(争议的解决)。

#### 8. 不可抗力



### 8.1 不可抗力的定义

“不可抗力”指超出本合同双方控制范围、无法预见、无法避免或无法克服、使得本合同一方部分或者完全不能履行本合同的事件。这类事件包括但不限于地震、台风、洪水、火灾、战争、罢工、暴动事件、疫情。

### 8.2 不可抗力的后果

1) 如果发生不可抗力事件，一方在本合同项下受不可抗力影响的义务在不可抗力造成的延误期间自动中止，并且其履行期限应自动延长，延长期间为中止的期间，该方无须为此承担违约责任。

2) 提出受不可抗力影响的一方应及时书面通知另一方，并且在随后的[十五(15)]日内向另一方提供不可抗力发生以及持续期间的充分证据。提出受不可抗力影响的一方还应尽一切合理的努力排除不可抗力。

3) 发生不可抗力，双方应立即进行磋商，寻求一项公正的解决方案，并且要尽一切合理的努力将不可抗力的影响降至最小。

## 9. 争议的解决

### 9.1 友好协商

如果发生由本合同（或其违反、终止或者无效）引起或者与其相关的争议、纠纷或者索赔（统称“争议”），双方首先应争取通过友好协商来解决争议。

### 9.2 争议解决

如果某一争议未在一方首次书面提出进行磋商之日后六十(60)日内通过友好协商解决，则任何一方应将争议提交甲方所在地人民法院诉讼。

## 10. 其他规定

10.1 甲方有权对乙方的服务内容、服务质量进行考核评价（详见附件二）。如乙方考核不合格且未按甲方要求整改到位，甲方有权要求乙方继续整改并按照服务实际情况进行扣罚，扣罚金额从服务费用中予以扣除，原则上不超过合同总额的 50%。如经 2 次整改不到位，甲方另有权单方终止本合同并停止支付剩余款项。

### 10.2 双方协商一致的结果

本合同双方确认本合同的条款体现双方本着诚信原则谈判的结果，本合同的条款不构成任一方的标准条款。双方确认其已经审阅并理解本合同的条款且已经



就条款相关的任何疑问得到满意的解释。

#### 10.3 通知

本合同规定一方向另一方发出的通知或书面函件（包括但不限于本合同项下所有要约、书面文件或通知）均应以（a）当面递交；（b）专递信函；（c）传真；方式送达相应一方。

#### 10.4 可转让性

未经另一方事先书面同意，任何一方不得部分或全部转让本合同。

#### 10.5 可分割性

本合同某一条款的无效不影响本合同其他条款的效力。

10.6 修改本合同不得以口头方式修改，而须经双方签署书面文件并签字盖章后方可修改。

10.7 乙方在合作期间及合作结束后，未经甲方书面同意，不得在任何形式的宣传材料、广告、媒体发布或公开声明中，使用甲方（或包含“安贞”“北京安贞医院”等）的名称、商标、标志、域名、产品或服务进行宣传或暗示其与甲方存在任何形式的合作关系，包括但不限于技术合作、业务往来、信用担保等。如违反本条内容，甲方有权要求乙方停止此侵权行为，并要求乙方赔偿甲方由此遭受的损失（包括直接损失及间接损失）。

#### 10.8 文本

本合同以中文书写，经甲乙双方签字并盖章后生效，本合同原件一式四份，具有同等效力，由双方各持二份。

10.9 本合同的附件与本合同一起构成完整的合同。

（以下无正文）



双方同意以上协议的所有条款:

甲方: 首都医科大学附属北京安贞医院(盖章)

法人或委托代理人:

日期:

蔡军



乙方: 聚沐(上海)医疗科技发展中心(有限合伙)(盖章)

法人或委托代理人:

日期: 2025.7.3

张富平

