

技术服务合同

委托方（甲方）：首都医科大学附属北京安贞医院

住 所 地：北京市朝阳区安定门外安贞里

法定代表人：蔡军

项目联系人：程丽婷

联系方式：13661210836

通讯地址：北京市朝阳区安定门外安贞里

电 话：010-62108074 传真：010-62108074

电子信箱：crystal_227@163.com

受托方（乙方）：北京凌畅医学技术有限公司

住 所 地：北京市经济技术开发区科创十三街 18 号院锋创科技园 5 号楼 12 层 1204

法定代表人：张晓宁

项目联系人：贾如

联系方式：13911012534

通讯地址：北京市经济技术开发区科创十三街 18 号院锋创科技园 5 号楼 12 层 1204

电 话：010-67862014 传真：010-67862014

电子信箱：jiaru@blueballon.cn

本合同甲方委托乙方就 Bachmann 束起搏对病态窦房结综合征患者术后房颤发生率的影响：一项多中心、随机对照临床试验 SMO 服务项目 进行的专项技术服务，并支付相应的技术服务报酬。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》的规定，双方协商一致达成如下协议。

第一条：甲方委托乙方进行技术服务的内容如下：

1. 技术服务的目标：为了保证该临床试验的顺利进行，研究数据的准确及时录入，保证研究文件完整、准确并能及时得到整理，使本研究相关工作顺利实施。

2. 技术服务的内容：甲方委托乙方按照中国临床研究相关的现行法律法规、GCP 指南及临床试验方案为研究项目提供 CRC 服务，服务研究机构为：首都医科大学附属北京安贞医院、新疆乌鲁木齐友谊医院、哈尔滨医科大学第一附属医院、吉林大学第一医院、河北大学附属医院、河北医科大学第二医院、大连医科大学附属医院、郑州大学第一附属医院、河南胸科医院、四川省人民医院、广东省人民医院、天津医科大学总医院、首都医科大学附属北京友谊医院、天津胸科医院、中国医科大学附属盛京医院、中国医科大学附属第一医院，共 16 家机构。合同存续期间，如果需要调整或增加服务研究机构，需经双方达成共识后另行约定。

3. 技术服务的方式：甲方委托乙方指派 CRC 到研究机构，并提供相应的临床研究协助服务。

第二条：乙方应按下列要求完成技术服务工作：

1. 技术服务地点：首都医科大学附属北京安贞医院、新疆乌鲁木齐友谊医院、哈尔滨医科大学第一附属医院、吉林大学第一医院、河北大学附属医院、河北医科大学第二医院、大连医科大学附属医院、郑州大学第一附属医院、河南胸科医院、四川省人民医院、广东省人民医院、天津医科大学总医院、首都医科大学附属北京友谊医院、天津胸科医院、中国医科大学附属盛京医院、中国医科大学附属第一医院。

2. 技术服务期限：本服务期限自合同签订之日，至最后一个研究中心完成关闭访视且所有文件归档完毕之日止。预计约 36 个月。（预计为[2026]年[02]月[01]日，以实际签署日期为准）起，至服务履行完毕为止（预计为[2029]年[01]月[31]日，以实际结束日期为准）。

3. 技术服务进度：

(1) 乙方在合同生效后一周内指派项目服务团队负责项目的开展；

- (2) 乙方负责整个临床工作时间和项目管理；
- (3) 乙方保证对其所有准备的文件资料的真实性、有效性及合法性；
- (4) 乙方负责管理临床试验参与单位；
- (5) 乙方应根据申办方的约定定期提供如实、详细的项目进展报告；
- (6) 乙方有义务配合院方人员的工作，对院方提出的意见和建议积极配合改进；
- (7) 项目实施周期为3年，投标文件中乙方提供项目具体实施方案和进度安排。
- (8) 乙方可根据项目实际情况调整项目进度，除不可抗力因素外，乙方不得以任何理由延期项目的实施进度。

4. 技术服务质量要求：乙方委派的CRC需持有国家认可的GCP培训证书及CRC资质认证，且经甲方培训考核合格后方可上岗；CRC需定期参加甲方组织的方案更新及SOP培训，确保熟悉研究流程及操作规范；乙方需每周向甲方提交项目进度报告，包括受试者入组情况、问题汇总及解决方案。
5. 技术服务质量期限要求：项目周期约3年，在合同执行期严格参照《医疗卫生机构开展研究者发起的临床研究管理办法》的相关管理规定严格执行。服务商具体工作内容有协助患者筛选、签署知情同意书、研究文件管理、EDC信息录入，数据管理，受试者随访、不良事件处理及解决等相关工作。

第三条：为保证乙方有效进行技术服务工作，甲方应当向乙方提供下列工作条件和协作事项：

1. 提供技术资料：

- (1) 甲方有义务提供具有科学性和可操作性的临床试验方案，确保符合现行的《医疗器械临床试验质量管理规范》要求。
- (2) 甲方有义务提供乙方派遣过程中所必需的研究项目文件资料。

2. 提供工作条件：

- (1) 甲方有义务告知乙方工作目标、时间计划和分配工作任务，有义务在CRC派遣过程中，向其提供与本研究项目操作相关的培训、指导及必要的

支持。

(2) 甲方收到乙方 CRC 关于项目执行过程中相关问题的通报，需在 48 小时内以书面形式回复 CRC 和处理意见，否则由此造成的试验延期、质控等问题由甲方自行承担及处理。

(3) 甲方应当为乙方指定的 CRC 提供研究相关资料，提供必要的工作环境；

(4) 甲方有义务按照本协议规定的付款时间和付款方式向乙方支付技术服务费用，并承担逾期付款的违约责任。

3. 甲方提供上述工作条件和协作事项的时间及方式：本服务期限自合同签订之日，至最后一个研究中心完成关闭访视且所有文件归档完毕之日止。预计约 36 个月。甲方有权获知本临床研究项目协调进展的全部过程。

第四条：甲方向乙方支付技术服务报酬及支付方式为：

1. 技术服务费总额为（大写）：人民币壹佰玖拾壹万元整

2. 技术服务费由甲方分期支付乙方。

3. 乙方应于甲方付款前至少 10 个工作日提供合法有效的等额发票，否则甲方有权拒绝付款，且不承担逾期付款责任。

具体支付方式和时间如下：

(1) 合同签署后支付合同金额 10%；即 ¥191,000.00 元；

(2) 第 216 例患者随机入组完成后支付合同金额的 20%，即 ¥382,000.00 元；

(3) 第 432 例患者随机入组完成后支付合同金额的 20%，即 ¥382,000.00 元；

(4) 第 432 例患者 6 个月随访完成支付合同金额的 10%，即 ¥191,000.00 元；

(5) 第 432 例患者 12 个月随访完成后支付合同金额的 15%，即 ¥286,500.00 元；

(6) 第 432 例患者 24 个月随访完成后支付合同金额的 20%，即 382,000.00 元；

(7) 数据锁库支付合同金额的 5%，即 ¥95,500.00 元。

乙方开户银行名称、地址和账号为：

公司名称：北京凌畅医学技术有限公司

开户银行：招商银行北京经济技术开发区科技金融支行

地址：北京市北京经济技术开发区荣华南路1号院3号楼1层

账号：110956665310001

第五条：双方确定因履行本合同应遵守的保密义务如下：

甲方：

1. 保密内容（包括技术信息和经营信息）：应对本协议中涉及双方商业资料，包括但不限于技术资料、研究报告、产品信息等方面的信息具有保密义务。

2. 涉密人员范围：在履行本协议过程中，未经对方书面许可，另一方不得违反信息保密义务，也不得向第三方泄露协议项下内容、结果，否则违约方将承担相应的违约责任，违约金不足以弥补守约方损失的，守约方有权追偿。

3. 保密期限：保密期限为在本协议有效期内及协议终止后长期保密。

4. 泄密责任：合作期限内，任何一方不履行合同义务或者履行义务不符合本合同约定的均构成违约，守约方有权要求违约方在合理期限内补正或采取补救措施，违约方应赔偿对方因其违约行为造成的相应损失和费用。

乙方：

1. 保密内容（包括技术信息和经营信息）：应对本协议中涉及双方商业资料，包括但不限于技术资料、研究报告、产品信息等方面的信息具有保密义务。

2. 涉密人员范围：在履行本协议过程中，未经对方书面许可，另一方不得违反信息保密义务，也不得向第三方泄露协议项下内容、结果，否则违约方将承担相应的违约责任，违约金不足以弥补守约方损失的，守约方有权追偿。

3. 保密期限：保密期限为在本协议有效期内及协议终止后长期保密。

4. 泄密责任：合作期限内，任何一方不履行合同义务或者履行义务不符合本合同约定的均构成违约，守约方有权要求违约方在合理期限内补正或采取补救措施，违约方应赔偿对方因其违约行为造成的相应损失和费用。

第六条：本合同的变更必须由双方协商一致，并以书面形式确定。但有下

列情形之一的，一方可以向另一方提出变更请求，另一方应当在 10 日内予以答复；逾期未予答复的，视为同意：

1. 收到甲方终止通知后，乙方应根据终止通知的要求立即停止服务的提供，并根据甲方的指示停止工作。

2. 甲方应付的总金额为截止至合同终止生效日或期限届满日乙方已妥善完成的服务的报酬（应经甲方事先确认）。

第七条：双方确定以下列标准和方式对乙方的技术服务工作成果进行验收：

1. 乙方完成技术服务工作的形式：完成所有受试者入组、随访及数据锁库后。

2. 技术服务工作成果的验收标准：数据满足甲方所提技术服务要求并验收合格。

3. 技术服务工作成果的验收方法：甲方根据《CRC 服务工作内容》逐项核查乙方提交的工作记录（包括电子日志、文档归档清单、伦理批件等），确认完成进度及质量。

4. 验收的时间和地点：组长单位和各个分中心研究关闭时。

第八条：双方确定：

1. 在本合同有效期内，甲方利用乙方提交的技术服务工作成果所完成的新的技术成果，归甲方所有。

2. 在本合同有效期内，乙方利用甲方提供的技术资料和工作条件所完成的新的技术成果，归甲方所有。

第九条：违约责任：

1. 甲方违反本合同第三条约定，应当按照合同约定的服务费总价的 5% 向乙方支付违约金。

2. 乙方违反本合同第五条约定，应当按照合同约定的服务费总价的 5% 向乙方支付违约金。

3. 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（含全称和简称等）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）。

第十条：双方确定，在本合同有效期内，甲方指定 程丽婷 为甲方项目联系人，联系方式：13661210836，乙方指定贾如为乙方项目联系人，联系方式：13911012534。项目联系人承担以下责任：

1. 作为项目对所有外部相关者的主要联络人，接收、过滤和响应外部查询、请求或需求变更。

2. 定期向客户或管理层汇报项目进展、里程碑达成情况、风险和问题，清晰、准确地传达项目范围、时间、成本和质量要求。

3. 协调内部团队评估影响，并将正式的评估结果（对时间、成本、范围的影响）反馈给提出方。负责变更流程的对外沟通和确认。

一方变更项目联系人的，应当及时以书面形式通知另一方，未及时通知并影响本合同履行或造成损失的，应承担相应的责任。

第十一条：双方确定，出现下列情形，致使本合同的履行成为不必要或不可能的，可以解除本合同：

1. 发生不可抗力；

2. 乙方迟延履行合同超过 90 天的，或验收不合格的，甲方解除合同的，乙方应按已完成验收合格的工作量退还未进行或不合格的相应费用，造成甲方损失的，还应予以赔偿；

3. 甲方未按照约定支付合同款项，每延迟一天，乙方有权按逾期未付款项的万分之五向甲方收取违约金；甲方超过协议约定支付期限 4 周仍未支付、合同款项，则乙方有权暂停服务，并不承担违约责任。

第十二条：双方因履行本合同而发生的争议，应协商、调解解决。协商、调解不成的，依法向甲方所在地人民法院起诉。

第十三条：双方确定：本合同及相关附件中所涉及的有关名词和技术术语，其定义和解释如下：

1. CRC:临床协调员：简称“CRC”，指经主要研究者授权在临床试验中协助研究者进行非医学性判断的相关事务性工作的人

2. 项目经理：简称“PM”，指对本合同项下的任何和所有讨论进行协调的联系人。

3. 主要研究者：简称“PI”，指实施临床试验并对临床试验质量及受试者权益和安全负责的试验现场的主要负责人。

4. 严重不良事件：简称“SAE”，指受试者接受试验用药品后出现死亡、危及生命、永久或者严重的残疾或者功能丧失、受试者需要住院治疗或者延长住院时间，以及先天性异常或者出生缺陷等不良医学事件。

5. 药物临床试验质量管理规范：简称“GCP”，是药物临床试验全过程的质量标准，包括方案设计、组织实施、监查、稽查、记录、分析、总结和报告。

第十四条：与履行本合同有关的下列技术文件，经双方确认后，为本合同的组成部分：

1. 技术背景资料：研究方案；
2. 可行性论证报告：不适用；
3. 技术评价报告：不适用；
4. 技术标准和规范：不适用；
5. 原始设计和工艺文件：不适用；
6. 其他：无；

本合同及以上技术文件、招标文件、投标文件、中标通知书为本合同不可分割的一部分，具有同等法律效力。

第十五条：双方约定本合同其他相关事项为：非因乙方原因导致合同解除时，甲方应按照附件乙方已完成的工作，向其支付相应的服务费用。

第十六条：本合同一式肆份，甲方执贰份，乙方执贰份，具有同等法律效力。

第十七条：本合同经双方签字盖章之日生效。

甲方：首都医科大学附属北京安贞医院 (盖章)

法定代表人 / 委托代理人：蔡军 (签名)

2026年03月04日

乙方：北京凌畅医学技术有限公司 (盖章)

法定代表人 / 委托代理人：张晓宁 (签名)

2026年03月04日

印花税票粘贴处：

_____ (以下

由技术合同登记机构填写)

合同登记编号：

--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

1. 申请登记人：_____

2. 登记材料：(1) _____

(2) _____

(3) _____

3. 合同类型：_____

4. 合同交易额：_____

5. 技术交易额：_____

技术合同登记机构（印章）

经办人：_____

_____年 ____月 ____日