

西安市长安区医院
药物临床试验机构备案
第三方公司服务

项
目
合
同

委托方（甲方）：西安市长安区医院

受托方（乙方）：驭临君（广州）医药科技有限公司

签订日期：2025年8月5日



药物临床试验机构备案第三方公司服务项目合同

甲 方：西安市长安区医院

地 址：陕西省西安市长安区郭杜街道文苑中路 120 号

乙 方：驭临君（广州）医药科技有限公司

地 址：广州市越秀区太和岗 20 号 1 号楼 20-055 房

根据《中华人民共和国民法典》以及其他相关法律法规规定，甲方西安市长安区医院药物临床试验机构备案第三方公司服务项目委托乙方负责。甲乙双方就委托服务有关事宜协商一致，同意按下列条款签订本合同，以资共同遵守。

一、服务内容

甲方委托乙方为西安市长安区医院提供药物临床试验机构备案第三方公司服务，直至获得国家药品监督管理局的药物/器械临床试验机构资质。双方约定，乙方的服务内容如下：

服务类别	具体内容	
一、项目管理	制定临床试验机构备案项目管理计划，开项目启动会	
	日常工作跟进	1. 每周一制定本周工作计划 2. 每周五跟进完成情况 3. 日常跟进疑问并解答院方问题
二、组织架构完善	查看院方现有人员架构文件，根据现有人员架构提供调整意见及红头文件模板，完善组织架构搭建	
三、场地设施建设	提供《临床试验机构场地设施建设意见》及《临床试验机构建设硬件采购清单建议》，协助院方完成硬件采购	
	现场查看协助确定场地规划，确保场地符合 GCP 建设要求	
四、制度体系建设	药物临床试验机构制度体系建设	专人跟进制度修改情况，搜集反馈的问题
		根据院方意见，修改制度文件，完成制度本地化建设

	医疗器械临床试验机构制度体系建设	专人跟进制度修改情况，搜集反馈的问题
		根据院方意见，修改制度文件，完成制度本地化建设
	临床试验伦理委员会制度体系(含药物和器械)建设	专人跟进制度修改情况，搜集反馈的问题
		根据院方意见，修改制度文件，完成制度本地化建设
	专业科室(4个药物和4个器械专业)制度体系建设	专人跟进制度修改情况，搜集反馈的问题
		根据院方意见，修改制度文件，完成制度本地化建设
五、培训体系建设	制度培训体系	临床试验机构制度基础培训及考核(线上6场)
		临床试验伦理委员会制度基础培训及考核(线上4场)
		专业科室制度基础培训及考核(同机构一并开展)
		临床试验机构、临床试验伦理委员会及专业科室制度强化培训及考核(线下8场)
	法规学习指导	提供现行版法规政策文件，如备案期间有重要法规更新，及时提供答疑服务
	迎检培训	药物备案迎检前现场预检查及检查反馈整改
医疗器械备案迎检前现场预检查及检查反馈整改		
六、备案注册	临床试验伦理委员会在“医学研究登记备案信息系统”中备案	协助准备备案所需资料，解答备案中疑问
	药物和医疗器械备案系统注册	提供备案资料要求文件，协助准备资料，解答备案中疑问
七、GCP/伦理审查	协助参加GCP培训并获取GCP证书(省级学会证书，满足备案需求)	

证书	协助参加 GCP 培训并获取 GCP 证书(省级学会证书, 满足备案)
八、迎检资料整理	整理提供管理文件内部培训计划、法规内部培训计划
	质控迎检资料
	提供机构、伦理及专业科室资料准备清单
	提供机构、伦理及专业科室的应知应会手册
	提供机构、伦理、专业组的迎检汇报 PPT 模板, 协助审核
九、第三方评估	到院开展医疗器械临床试验机构评估工作(含机构、伦理、专业科室等)
	到院开展药物临床试验机构评估工作(含机构、伦理、专业科室试验药物管理等)
	协助完成药物/医疗器械临床试验第三方评估整改
十、省局检查	检查后协助完成整改报告
十一、增值服务	提供文件受控系统, 提升院方临床试验质量
	前期承接项目提供项目质控服务, 协助完成稽查工作
	提供临床试验绩效体系参考, 协助院方建立临床试验绩效体系
	备案通过后 2 年内如有相关政策法规更新, 提供管理文件修改建议
	备案通过后一年内引入至少两项药物临床试验项目(引入项目总金额不低于本次招标金额的 50%)
	提供临床试验项目相关对接活动, 增加获取项目机会
	提供医企线上项目对接平台(驭时商城)(免费体验 4 个月), 增加获取项目机会
	备案完成后, 选定一个真实项目到院进行项目模拟演练, 提升实操能力
备案成功后, 免费提供 2 年项目咨询服务(项目开展过程中提供解决思路)	

二、服务期限

应在自合同签订之日起半年内完成本次项目备案服务, 如因药物临床试验机



构备案制政策变更、检查周期过长或甲方场地、设备未完善等原因未能在服务期内完成服务任务的，可由双方协商，适当延长服务期限直至该项目结束，任务完成。

三、双方权利和义务

（一）甲方的基本权利和基本义务

1. 甲方应保证项目所需资金及时支付。
2. 为确保项目工作进行，甲方应向乙方提供开展备案工作所需的相关资料，并协助乙方进行项目实施过程中相关各部门的协调工作。
3. 甲方应为专业科室研究者获取药物临床试验经验创造条件，为项目对接、落地实施提供必要的支持，及时反馈乙方的建议。
4. 甲方按合同内容对项目执行情况实施检查、评估和验收，若发现乙方未按计划开展工作，有权要求乙方纠正，乙方应立即纠正。
5. 在本项目执行过程中，甲方如需提出变更有关内容时，需与乙方协商一致，并另行签订补充协议。
6. 除不可归责于乙方的责任外，乙方需协助甲方成功完成临床试验机构备案，乙方未能完成规定目标的，甲方有权要求乙方在一定期限内继续完成；逾期未完成的，甲方有权终止合同。乙方应根据项目完成情况，返还项目进展中未完成部分中甲方已预付合同金额，并承担相应违约责任。

（二）乙方的基本权利和基本义务

1. 按照本合同约定的要求完成项目工作任务，将项目开展情况及时向甲方反馈。
2. 项目执行过程中，乙方如需调整项目内容，应事先向甲方提出变更内容及其理由的申请报告，经甲方审核同意后方可实施。未接到甲方正式同意书以前，双方仍须按原合同履行。
3. 乙方应在合同预算开支范围内使用资金，保证专款专用，保障工作经费的使用符合国家法律法规。
4. 未经甲方同意，乙方不得将本合同部分项目或全部项目工作转让第三方承担。

5. 乙方保证所提供的项目成果不侵犯第三人的知识产权及其他权利，否则由乙方自行承担全部责任；造成甲方损失的，还需承担赔偿责任。

四、服务费用及支付方式

（一）合同总金额及支付

合同总金额：¥530,000 元（大写：伍拾叁万元整），如因国家法规政策出台或调整导致备案服务工作内容增加的，甲乙双方友好协商另行签署补充协议确定服务内容及相应的费用。甲方分以下四次节点向乙方支付，具体如下：

1. 甲乙双方正式签订合同后，财务入账后次月甲方支付合同总金额的 20%，人民币¥106,000 元（大写：壹拾万陆仟元整）；

2. 乙方协助甲方药物临床试验机构备案迎检 4 个专业通过后，财务入账后次月甲方支付合同总金额的 30%，人民币¥159,000 元（大写：壹拾伍万玖仟元整）；如部分专业通过首次迎检，财务入账后次月甲方支付合同总金额的 20%，人民币¥106,000 元（大写：壹拾万陆仟元整）；服务至 4 个专业通过迎检后，财务入账后次月甲方支付合同总金额的 10%，人民币¥53,000 元（大写：伍万叁仟元整）；

3. 乙方协助甲方器械临床试验机构备案迎检 4 个专业通过后，财务入账后次月甲方支付合同总金额的 30%人民币¥159,000 元（大写：壹拾伍万玖仟元整）；如部分专业通过首次迎检，财务入账后次月甲方支付合同总金额的 20%，人民币¥106,000 元（大写：壹拾万陆仟元整）；服务至 4 个专业通过迎检后，财务入账后次月甲方支付合同总金额的 10%，人民币¥53,000 元（大写：伍万叁仟元整）；

4. 备案后一年内协助推荐 2 个临床试验项目，项目总金额不低于本次合同总金额的 50%，并且 2 个项目均在院方签合同立项后，财务入账后次月甲方支付合同总金额的 20%，人民币¥106,000 元（大写：壹拾万陆仟元整）；

5. 如若乙方未在规定期限完成上述条件，乙方将向甲方支付合同总金额 5% 的逾期违约金；

6. 达到以上相应付款节点，乙方向甲方提供相应节点等额发票后 10 个工作日内，甲方应完成财务入账。

（二）乙方收款账户

1. 甲方将本合同约定的款项支付至乙方下述收款账号：



开户名称：驭临君（广州）医药科技有限公司

开户行：中国银行广州白云支行营业部

帐号：6353 7842 8364

2. 乙方应在甲方付款前向甲方开具增值税普通发票，甲方开票信息如下：

单位名称：西安市长安区医院

税号：1261011643756321XN

因乙方未提供发票或发票有误导致甲方迟延付款的，甲方不因此承担逾期付款的违约责任。

五、项目指定联系人

在本合同有效期内，甲乙双方分别指定项目联系人，联系人信息如下：

甲方指定联系人：

姓名：季秀丽

职务：总药师

手机号码：18066887002

邮箱：517374970@qq.com

乙方指定联系人：

姓名：张成哲

职务：质量研究院总监

手机号码：17727619345

邮箱：chengzhe.zhang@yscro.com

一方变更项目联系人及联系人相关联系方式的，应当在变更前3日内及时以书面形式通知另一方。变更方未及时通知并影响本合同履行或造成损失的，变更方应承担相应的责任。

六、产权归属

1. 甲方按期支付合同款项后，履行本合同所形成的所有知识产权归甲方所有；甲方拥有本合同项目的所有中间成果和最终成果，以及与之相关的所有权利。

2. 除甲方严重违约导致合同解除外，乙方不得发表本项目研究成果。乙方公开发表本项目的研究成果，事先须经甲方书面同意。

3. 未经甲方书面同意，乙方不得对外使用项目成果，也不得转让或者提供给第三方使用。乙方未经甲方书面同意公开发表本项目研究成果或者泄露、转让给第三方的，甲方将依法追究乙方的责任，并有权无条件终止本合同。

4. 若甲方未按期支付合同费用导致合同解除的，履行本合同所形成的所有知识产权仍归乙方所有，乙方有权自己使用。且甲方不得以任何形式泄露/使用本项目研究成果。

七、保密责任

对于本合同中双方相互提供的任何信息及资料，双方均负有保密的责任，不得向任何第三方透露。未经一方书面同意，另一方不得在合同规定的合作目的之外使用或向第三方透露一方的任何信息及资料，不管前述信息及资料是口头的或是书面的，还是以磁盘、胶片或电子邮件等形式记载的。保密期限直至前述信息及资料为公众所知悉之日，不受本合同有效时间的限制。一方违反保密义务造成另一方损失的，依法应向另一方承担损害赔偿责任。

八、合同变更

合同履行过程中，任何一方欲对合同期限、项目内容、工作进度、标的费用等合同条款进行变更或补充的，应与对方协商一致并签订补充协议进行确定。否则，视为未作变更或未补充，双方仍应按照原合同的约定履行。

九、违约责任

1. 甲方不能及时提供有关资料或支付合同款项，导致乙方工作不能及时完成时，乙方可顺延递交工作成果的时间，因甲方的原因导致研究者不能按照预期获取药物临床试验项目经验，乙方可要求延期至甲方研究者获取药物临床试验项目经验后交付工作成果。

2. 除不可抗力和本合同特别约定以外，因乙方原因导致项目备案无法完成的，甲方有权解除合同，乙方应向甲方退还甲方已支付的全部费用，同时乙方应向甲

3658

方支付项目费用总额 10%的违约金；给甲方造成损失的，乙方给予相应赔偿。

乙方原因导致项目无法完成，补充说明如下：

1) 乙方协议甲方完成合同“一、服务内容”中的工作，甲方接受陕西省药品监督管理局检查后，个别专家对制度文件操作流程或仪器设备配置等情况有不同见解，乙方需协助整改，该项不属于乙方原因导致项目无法完成；

2) 乙方协议甲方完成合同“一、服务内容”中的工作，甲方接受陕西省药品监督管理局检查后，4 个拟备案药物专业及 4 个拟备案器械专业出现个别专业未通过，若未通过原因非乙方服务内容造成的不通过，该项不属于乙方原因导致项目无法完成；

3) 乙方协议甲方完成合同“一、服务内容”中的工作，甲方接受陕西省药品监督管理局检查后，GCP 机构可能出现需要整改此种情况（根据之前备案经验，90%的情况下首次检查后都需要整改），乙方协助甲方完成整改后最终通过备案。前期整改不通过不属于乙方乙方原因导致项目无法完成；

4) 如非乙方因素导致个别专业未通过或需整改，如甲方部分备案专业主要研究者项目经历不符合要求或 GCP 培训不符合要求等甲方原因导致，乙方除完成合同“一、服务内容”中的工作，还需免费提供整改意见、免费协助甲方直至完成 4 个药物专业及 4 个拟备案器械专业备案通过验收。

3. 除不可抗力和本合同特别约定以外，甲方未按照本合同约定履行，其义务的，或因甲方主观原因导致项目两个月内无任何进展的，乙方有权提前终止合同，已发生的实际服务费用由甲方承担，并向乙方支付项目费用总额 10%的违约金；给乙方造成直接损失的，甲方给予相应赔偿。

4. 甲方未按约定支付合同款的，每逾期一天应承担应付而未付金额的万分之五的违约金。如果甲方逾期超过 30 个自然日，乙方有权解除合同，且要求甲方按已发生的实际服务费支付应付款项，并向乙方支付项目费用总额 10%的违约金。

5. 乙方原因导致项目逾期交付的，每逾期一天应承担合同总金额的万分之五的违约金。如果乙方逾期超过 30 个自然日，甲方有权解除合同，且要求乙方退还项目进展中未完成部分中甲方已预付合同金额，并向甲方支付项目费用总额 10%的违约金。

6. 除本合同另有约定违约责任外，一方违反本合同约定，经守约方书面通知

2次及以上仍未改正的，守约方有权单方解除合同。违约方应支付合同总金额10%作为违约金，违约金不足以弥补守约方损失的，守约方有权向违约方追偿。

7. 如因违约方违约导致守约方需通过诉讼或其他法律途径维护自身权益，守约方为维权所支出的全部费用由违约方承担，包括但不限于律师费、诉讼费、保全费、保函费、差旅费等合理支出。

十、通知及送达

1. 根据本合同的需要，双方发出的全部通知或函件，均采用书面形式。

2. 本合同记载的双方地址系合法有效的文件送达和法院诉讼文书送达地址，任何一方联系方式的变更应在变更前3个工作日内以书面形式通知对方，若因一方未及时发送变更通知而导致对方的通知无法按时送达的，则相应责任由未及时通知约定联系方式变更的一方承担，他方按原地址寄送的视为完成了送达义务。文件一经寄到视为合法送达，若经邮局或快递公司退回的邮件，同样视为已经送达对方。

十一、争议解决办法

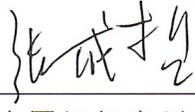
本合同履行过程中所发生的争议，由双方友好协商解决；协商不成时，双方可提交至甲方所在地人民法院诉讼解决。在执行合同期间，如需补充修改本合同相关条款，应书面提出；双方协商期间不影响本协议的执行，待相关条款双方达成一致时，另行鉴定补充协议。

十二、其他

1. 本合同一式肆份，甲、乙双方各执贰份，每份具有同等法律效力。

2. 本合同未尽事宜，由甲、乙双方协商签订补充协议。本合同经双方签字盖章后生效，合同有效期至2026年12月31日，若截至2026年12月31日，本协议约定的药物/医疗器械临床试验机构备案未完成或未通过省局检查的，则本协议有效期顺延至药物/医疗器械临床试验机构备案完成并通过省局检查之日终止，除非双方依法或依据本协议约定提前解除或终止本协议。

(以下无正文)

甲方（盖章）		乙方（盖章）	
单位名称：	西安市长安区医院	单位名称：	驭临君（广州）医药科技有限公司
地 址：	陕西省西安市长安区郭杜街道文苑中路 120 号	地 址：	广州市越秀区太和岗黄花岗科技园 3 号楼 2 楼
法定代表人或委托代理人：		法定代表人或委托代理人：	
开户银行：	中国建设银行股份有限公司西安长安区支行	开户银行：	中国银行广州白云支行营业部
账 号：	61001705205050006342	账 号：	635378428364
联系电话：	029-85292109	联系电话：	020-86555702
签订日期：	2025 年 8 月 5 日	签订日期：	2025 年 7 月 3 日