**补充合同（02）——**

**研究平台服务合同**

|  |  |
| --- | --- |
| **项目名称：** | **一项评估BMS-986278 在进展性肺纤维化受试者中的疗效、安全性和耐受性的多中心、随机、双盲、安慰剂对照的III期研究** |
| **委托方（甲方）：** | **百时美施贵宝（中国）投资有限公司** |
| **注册地址：** | **上海市静安区南京西路1717号17楼** |
| **联系人及电话：** | **闫明亮 17600144804** |
| **委托方（丙方）：** | **富启睿医药研发（北京）有限公司** |
| **注册地址：** | **北京市朝阳区酒仙桥路 10号院20号楼一层102室** |
| **联系人及电话：** | **曾岩 15811021746** |
| **受托方（乙方）：** | **中国医学科学院北京协和医院** |
| **注册地址：** | **北京市东城区王府井帅府园1号** |
| **专业组：** | **呼吸与危重症医学科** |
| **主要研究者：** | **徐作军** |
| **联系人及电话：** | **徐作军 13671345136** |
| **临床药理研究中心负责人：** | **韩晓红** |
| **联系人及电话：** | **田佳丽 69154187** |
| **签订日期：** | **年 月 日** |

**鉴于：**

1. 甲方已委托乙方呼吸与危重症医学科徐作军承担该项目临床试验并签订临床试验合同。
2. 甲方及乙方主要研究者协商一致，委托乙方临床药理研究中心提供研究平台服务并增加相应费用。

**服务内容和费用明细：**

* 1. 研究型病房费用

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **IM0271015-平台项目临床研究各项费用价目表-临床部分** | | | | | | | | | | |
| **平台项目病房服务费1明细表** | | | | | | | | | | |
| 费用名目 | 项目名称 | 剂量递增给药期 | | | | | 合计次数 | 价格 | 入组例数 | 入组金额 |
| 访视1 | 访视2 | 访视3 | 访视4 | 访视5 |
| D1 | D3 | D5 | D7 | D29 |
| 平台项目病房服务费 | 心电图 | 1 |  |  | 2 | 1 | 4 | 40 | 11 | 1760 |
| PK血液采集+处理 | 3 |  |  | 3 | 1 | 7 | 90 | 11 | 6930 |
| 安全性血液采集（血清、血常规、血生化） | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 5 | 30 | 11 | 1650 |
| 尿液采集 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 5 | 30 | 11 | 1650 |
| 合计 |  |  |  |  |  |  |  |  |  | 11990 |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| **备注：** |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 该项目适用范围为：III期日间不住院项目 | | | | | | | | | | |
| 1.血液采集：PK血采集、PD血采集、试验其他相关血液采集收费按30元/管。 | | | | | | | | | | |
| 2.标本处理：PK血标本仅离心处理血样收费为60元/管，试验其他相关血液采集+离心收费90元/管 | | | | | | | | | | |
| 3.仅采集安全性血液：按次数抽取，30元/次（如采集一次同时抽取多种血液检测项目，仅收取一次采血费30元）采血管按照实际发生结算。 | | | | | | | | | | |
| 4.根据试验分工表，以上所有时间及检查次数的计算均按照访视1-访视5周期计算，最终按照实际发生计算。 | | | | | | | | | | |
| 5.依据方案采集的样本及相关处理，最终按照实际发生计算。 | | | | | | | | | | |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **平台项目病房服务费2明细表** | | | | | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| **平台病房观察费用**（班次按住院时长和天数计算，超过预计时间造成的加班按照350元/小时计） | | | | | | | | | |
| 住院时长 | 剂量递增给药期 | | | | | PRICE 价格1 | 访视合计 | 受试者 人 数 | 总计金额4 |
| 访视1 | 访视2 | 访视3 | 访视4 | 访视5 |
| D1 | D3 | D5 | D7 | D29 |
| 4小时 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 510 | 5 | 11 | 28050 |
| 加班费/小时 |  |  |  |  |  | 350 | 0 | 0 | 0 |
| **备注：** |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 1.研究病房观察费用单价：该试验给药途径为：口服给药，收费为510元/天。 | | | | | | | | | |
| 2.根据试验分工表，该试验为访视1-访视5,住院4小时后出院，如后期继续给药，按实际发生支付费用。 | | | | | | | | | |
| 3.总金额=观察费用单价\*天数\*人数，每个项目具体说明。 | | | | | | | | | |
| 费用=金额\*天数\*人数=510\*5\*11=28050。 | | | | | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| **生物样本保存** | |  |  |  |  |  |  |  |  |
| ITEMS 项目 | VOLUME 数量 | PRICE (RMB) 价格（人民币） | SUB TOTAL 总计 |  |  |  |  |  |  |
| 样品储存\* | 4 | 250 | 1000 |  | | | | |  |
| **备注：** |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| \* 250RMB FOR ONE WEEK，每周250元人民币，每月1000元人民币。 | | | | | | | | | |
| \*\* 样本储存按按1个月计算，最终以实际发生结算。 | | | | | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| **药物管理** |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 项目名称 | 人数 | 数量 | 价格 | 共计 |  |  |  |  |  |
| 药物分发/配制\* |  |  | 100 | 0.00 |  |  |  |  |  |
| 涉盲试验（非盲护士）\*\* |  |  | 100 | 0.00 |  |  |  |  |  |
| 总计 |  |  |  | 0.00 |  |  |  |  |  |
| **备注：** |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| \*试验药物分发：超过一种以上，每种药物额外加收100元/种，单药则不收费。 | | | | | | | | | |
| 该试验为1种药物给药，故费用减免。 | | | | | | | | | |
| \*\*如试验为双盲试验：根据给药次数及患者人数，每次非盲护士加收100元/种\*次数\*人数。 | | | | | | | | | |

**材料明细表（HIS系统费用收取）**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 费用名目 | 项目名称 | 给药期 | 合计次数 | 价格 | 入组例数 | 入组金额 |
| 材料费（HIS系统费用） | 静脉采血 | 5 | 5 | 6 | 11 | 330 |
| 一次性采血管 | 10 | 10 | 3.1 | 11 | 341 |
| 留置针穿刺 | 2 | 2 | 8 | 11 | 176 |
| 一次性静脉留置针 | 2 | 2 | 58 | 11 | 1276 |
| 自粘性贴膜 | 2 | 2 | 10 | 11 | 220 |
| 可来福接头 | 2 | 2 | 78 | 11 | 1716 |
| 合计 |  |  |  |  |  | 4059 |

备注：

住院期间产生的所有和试验相关的材料费，最终以实际发生结算费用。

* 1. 管理费：（1.1）\*12%=（45099）×12%=5411.88元。
  2. 流转税：（1.1+1.2）\*6.77%=（45099+5411.88）×6.77%=3419.59元。
  3. 预计合同总额：（1.1+1.2+1.3=45099+5411.88+3419.59

=53930.47元。明细见费用汇总表。

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **费用汇总表** | | | | | | | |
| **项目** | | | | **单价（人民币）** | | **预计例数/次数/月** | **小计（人民币）** |
| **1.研究病房服务费** | | 心电图 | | 160 | | 11 | 1760 |
| PK血液采集+处理 | | 630 | | 11 | 6930 |
| 安全性血液采集（血清、血常规、血生化） | | 150 | | 11 | 1650 |
| 尿液采集 | | 150 | | 11 | 1650 |
| 平台项目病房观察费用 | | 2550 | | 11 | 28050 |
| 生物样本保存费 | |  | |  | 1000 |
| **合计** | | | | | | | **41040.00** |
| **2.试验材料费** | | 材料费 | | 369 | | 11 | 4059 |
| **净值总额** | | | | | | | **45099.00** |
| **管理费** | | | | | | | **5411.88** |
| **流转税** | | | | | | | **3419.59** |
| **预计合同总额** | | | | | | | **53930.47** |
| **备注：** |  | |  | |  | |  |
| 1.净值总额计算方法为1+2+3 | | | | | | |  |
| 2.管理费计算方法为净值总额×12% | | |  | |  | |  |
| 3.流转费计算方法为（净值总额+管理费）×6.77% | | | | |  | |  |

**2.本协议项下所有对乙方临床药理研究中心的付款，均应单独支付至如下账户：**

户名：中国医学科学院北京协和医院

开户行：中国建设银行北京朝阳支行

账号：11001018700059999999

乙方收到费用后及时提供与费用金额相等的正式发票。

**付款计划**

1.研究经费：甲方同意向乙方临床药理研究中心提供53930.47元（含税）的研究经费，以支持乙方临床药理研究中心提供的研究平台服务费用。

2.支付方式

**2.1 所有支付给乙方临床药理研究中心的费用应单独支付，并在付款时标注为研究平台服务费用。**

2.2甲方在使用平台服务前至少支付合同总金额30%的费用，即人民币（大写）壹万陆仟壹佰柒拾玖元一角四分（￥16179.14元）。

2.3在试验过程中甲方应及时打款，若因甲方未及时打款，导致项目完成时间延后，乙方临床药理研究中心不承担任何责任。

2.4甲方在临床研究结束后、总结报告盖章前，按实际产生金额付清合同尾款，并单独结算。

2.5若临床试验期间，因方案修改导致研究经费发生变动，由双方重新协商解决。

本合同一式五份，甲方一份，乙方临床药理研究中心两份，主要研究者一份，丙方一份，经签约各方签字盖章后，最后一个签字日期起生效。

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 委 托 人 （甲 方） | 名称 | 百时美施贵宝（中国）投资有限公司 | 技术合同专用章或单位公章  年 月 日 |
| 注册地址 | 上海市静安区南京西路1717号17楼 |
| 法定代表人 | （签字） |
| 受 托 人 （乙 方） | 名称 | 中国医学科学院北京协和医院 | 技术合同专用章或单位公章  年 月 日 |
| 注册地址 | 北京市东城区王府井帅府园1号 |
| 主要研究者 | （签字） |
| 临床药理研究中心负责人 | （签字） |
| 委 托 人 （丙 方） | 名称 | 富启睿医药研发（北京）有限公司 | 技术合同专用章或单位公章  年 月 日 |
| 注册地址 | 北京市朝阳区酒仙桥路 10号院20号楼一层102室 |
| 法定代表人 | （签字） |