

关于中国肺癌患者免疫治疗相关心肌炎的研究 技术服务协议

甲方：中国科学院深圳理工大学（筹）

项目负责人：杨智荣

联系方式：0755-86574706 邮箱 zr.yang@siat.ac.cn

地址：深圳市南山区西丽街道大学城学苑大道 1068 号

乙方：北京壹永科技有限公司

项目负责人：田静

联系方式：18610175342 邮箱 tianjing@lyongcloud.com

地址：北京市朝阳区广顺北大街 33 号院 1 号楼 5 层 1 单元 601 室

根据《中华人民共和国民法典》及相关法律、法规，甲、乙双方经协商一致，就乙方为甲方提供关于中国肺癌患者免疫治疗相关心肌炎的研究技术服务等事宜达成如下协议：

第 1 条 定义

- 1.1. “协议”包括本协议正文及其提及的所有附件。
- 1.2. “项目”是指由第 2.1 条项下服务所产生的，“技术服务”是指服务完成时，乙方向甲方所提交的匿名化的、仅含有统计型和分析型的技术成果。
- 1.3. “适用法律”应指所有本协议有关的、适用于任一方的法典、法律、规章、规定、命令、通知、法令，违反前述适用法律将使任一方或双方承担法律责任。

第 2 条 服务内容、方式和期限

- 2.1. 服务内容：是指关于中国肺癌患者免疫治疗相关心肌炎的研究的技术服务。
- 2.2. 服务方式：乙方将对相关项目数据进行处理、整理后提供以甲方内部使用；
- 2.3. 服务期限：自 2022 年 5 月 30 日至 2022 年 11 月 30 日止，本协议服务期届满前两个月，如双方均无异议，可协商续约事项。如双方协商一致延长本协议的，则应另行书面签署协议确认。

第 3 条 验收标准

- 1、完成原发性 NSCLC 患者入组约 50,000 例：其中包括国家抗肿瘤药物临床应用监测网数据库中所有接受免疫治疗的患者（约 10,000 例），未接受免疫治疗的患者约 40,000 例（未接

- 受免疫治疗的患者与接受免疫治疗患者的比例不低于 4: 1);
- 2、研究样本筛选的过程须与甲方保持密切沟通且达成一致，并最终形成一套详细完整的纳入排除标准和流程;
 - 3、实现非文本来源的数据归一化，准召率平均达到 85%;
 - 4、实现文本来源的数据识别提取，准召率平均达到 85%;
 - 5、按照 CRF 表格（附件）的要求完成所有变量的提取和预处理。

第 4 条 陈述与保证

4.1. 双方陈述与保证如下:

- 4.1.1. 有效公司行动: 双方均具有完全的公司权利和授权来签订并履行本协议, 且已采取授权签署和履行本协议的所有必要行动。本协议经其授权代表正式签署及交付, 即构成合法、有效和有约束力的义务。
- 4.1.2. 无冲突: 本协议的签署和履行不会违反其公司章程、董事会通过的任何决议, 或其作为一方或其资产受约束的任何重大协议, 不会与之发生冲突或构成的违约。乙方进一步承诺其合作方与甲方不存在任何利益冲突。如乙方的合作方可能与甲方存在利益冲突时, 乙方应及时通知甲方共同协商处理。如双方无法就处理方式达成一致, 甲方有权解除本协议, 并不承担任何赔偿责任。
- 4.1.3. 资质: 双方保证其本身以及其关联方、实际提供本协议项下服务或与本协议相关的个人或实体, 已获得并拥有履行本协议所述事宜的充分的法律许可与资质, 并在本协议有效期间维持该等资质的有效性。双方在本协议项下的合作事项不违反任何适用的法律法规、协议及其相关法律文件的规定。任何一方在本协议存续期间如因其本身或其关联方缺失部分或全部上述许可或资质导致另一方无法充分享有本协议项下权利的, 将视为上述缺失方的重大违约, 违约方应立即通知守约方并按守约方要求暂停提供本协议项下服务, 守约方有权收回已支付的相关款项并要求违约方承担实际损失。
- 4.1.4. 合规: 任一方签署、交付及履行本协议将在各方面完全符合适用法律的规定, 且在任何情况下都不得违反任何适用法律的任何规定, 也不得与之产生冲突。
- 4.1.5 双方应当自行承担由于其过错而导致第三方的财产损失或者人身损害。

4.2. 乙方陈述与保证如下:

- 4.2.1. 乙方将严格遵守《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》、《中华人民共和国生物安全法》、《中华人民共和国人类遗传资源管理条例》以及其它与中国网络安全、生物安全、国家安全、互联网资源协作服务、人遗信息/重要数据/处方数据/个人信息的安全、保护和合规

相关的可适用的法律、法规、国家标准和政府命令（以下统称为“数据法”）。乙方应根据相关法律、法规与行业监管要求，获得及时备案本协议项下合作与服务所需要的所有执照与许可并实施所有合理必需的事项，确保甲方不会因为乙方对上述执照或许可的缺失而未能充分、全面享有或履行本协议中约定的各项权利和义务。

- 4.2.2. 在适用的前提下，乙方将促使涉及本协议项下合作与服务的分包商与关联方严格遵循“数据法”，采取必要的符合法律、法规或国家标准的要求保护项目数据。
- 4.2.3. 乙方承诺其具有数据隐私信息处理的合法资质和能力，并且能够严格依据“数据法”，以及罗氏数据隐私保护政策、文档管理制度等合规要求来收集、处理、存储和/或删除数据。如乙方使用第三方的系统设施或服务来履行数据处理相关活动，其有义务保证第三方依同等要求行事，且对第三方行为承担连带责任。
- 4.2.4 乙方应于项目正式启动后第3个月的最后一个工作日日前向甲方提交技术成果。如因合理原因可能导致具体项目交付时间有所调整，可由甲方和乙方根据项目实际进展进行沟通，并按通知条款规定的联系方式由双方书面确认变更的交付时间。交付时间发生实质性变更的（比如延期三个月以上），应签订变更协议，否则守约方有权解除合同。
- 4.2.5 乙方提交技术成果且通过甲方验收后，甲方后续在进行研究时，如果出于研究的目的需要补充1-3个关键变量，乙方承诺在不收取额外费用的前提下完成相关变量的治理以供甲方开展研究。
- 4.2.6 乙方特别保证：
 - (1) 原则上，其为提供本协议约定服务而自行或通过第三方收集、购买或处理的数据不应包含任何未经授权的人类遗传资源信息、个人信息、人口健康信息、统方信息、国家机密或商业秘密。
 - (2) 如有合法、正当、必要的原因确需包含(a)个人信息，则应依法取得个人的事先书面授权同意；(b)人类遗传资源信息，则应对于从研究中所获得的研究数据、结果、报告，获得必要的同意和/或达成必要的协议，尤其包括获得受试者、伦理委员会、人类遗传资源办公室和其他政府机关的任何和所有必要的同意、审批，以及在政府机关完成任何信息对外提供的审批备案流程（如有强制性要求），以确保其和甲方和/或其各自指定的各方能够使用研究结果、报告。
 - (3) 所有数据的来源和取得或使用方式均合法、合规，已获得的正当授权、同意和/或批准（如法律法规、政策或相关政府机关有该等强制要求），不侵犯国家和社会利益、第三方实体或个人的合法权益。
 - (4) 如其将基于数据进行分析并向甲方提供任何履行证明文件或项目分析报告，无需向甲方提供原始数据，但甲方或其委托的审计机构进行审计时必要触达的信息除外。
- 4.2.7 甲方有权对乙方收集的信息进行合规性评估，有权要求乙方书面说明取得该等信息的

途径和方式方法，并有权对乙方的信息收集流程、方式、方法随时进行抽查，乙方应予以积极配合。

4.2.8 乙方保证，其经营和商业行为应遵守法律法规及商业诚信准则，包括但不限于有关反腐败、反垄断、禁止商业贿赂、信息数据安全、可持续发展、社会责任、安全、健康、环境、公平劳动、禁止非法用工及保护人权的規定等。禁止任何形式的腐败、勒索及贪污。乙方（含乙方员工，下同）在与甲方及其员工进行业务交往中，不会向甲方及其员工提供、索取或接受任何形式的不当利益和商业贿赂，或违反法律法规与行业规定进行统方等违规行为。乙方进一步承诺，在本项目履行过程中，乙方不会以任何名义向医护人员或政府官员支付任何费用。若因乙方合作的第三方的合规性问题而导致本项目无法继续进行或对甲方造成实际损失，由乙方承担实际赔偿责任。乙方确保其员工、关联方及供应商（如有）知悉并遵守本条所有规定。

4.2.9 甲方陈述与保证如下：

甲方将严格遵守《中华人民共和国网络安全法》以及其它与中国网络安全、国家安全、数据保护和个人信息保护相关的相关法律、法规、国家标准和政府命令。

第5条 服务费用与支付方式

5.1. 服务费用

5.1.1. 服务费用明细详见附件二“报价单”。

5.2. 支付方式

5.2.1 本项目经费总额为¥200,000元（大写：人民币贰拾万元整），除上述费用外乙方不得再向甲方收取任何费用。项目经费由甲方分期支付给乙方。支付方式和时间如下：

1. 本合同生效后10日内，乙方向甲方交付定稿项目方案及项目实施计划后，经甲方验收合格，甲方按协议金额的50%，即人民币¥100,000元（大写：人民币拾万元整）向乙方预付第一笔经费。（双方确认该笔服务费已涵盖本协议有效期内所有数据报告与其他交付物的对价）。

2. 乙方在约定交付时间内向甲方交付成果，经甲方验收确认出具合格证明后10日内，甲方再向乙方支付第二笔经费。甲方按协议金额的50%，即人民币¥100,000元（大写：人民币拾万元整）向乙方支付第二笔经费。（双方确认该笔服务费已涵盖本协议有效期内所有数据报告与其他交付物的对价）

3. 乙方在收到甲方拨付的第二笔经费后10个工作日内，须向甲方开具含6%税点的普通增值税专用发票，发票金额为本项目经费总额¥200,000元（大写：人民币贰拾万元整）。

5.2.2 本协议项下的费用将通过银行转账方式支付，乙方银行账户信息如下：

户名：北京壹永科技有限公司

账号： 324666998970

开户行： 中国银行股份有限公司北京西坝河南路支行

银行联行号： 104100005104

开户行地址： 北京市朝阳区西坝河南路 1 号金泰大厦内

第 6 条 合同解除

- 6.1 若一方严重违反本协议的约定，且违约情况在守约方书面通知后十五日内仍未纠正，守约方有权单方解除本协议。合同解除后，守约方仍有权按照本协议约定的违约责任条款要求违约方承担违约责任。若乙方是违约方，则甲方应结清直至解除日已交付报告所对应的款项，无需支付后续费，针对甲方已支付的费用里剩余未使用的部分（如有），乙方应不迟于本协议解除后三十日内退还给甲方。
- 6.2 本协议有效期间如遇国家法律、法规、国家相关部门有新相关文件出台或政策环境发生变化，导致乙方无法再行收集项目数据或向甲方提供数据报告的（或导致数据报告发生重大变化令甲方无法接受的），任何一方可通知对方协商变更协议。如协商不成或本协议经修订仍无法履行的，一方可在提前十五日通知对方的情况下终止本协议并且不承担任何责任。与此同时，甲方应向乙方支付直至终止日所交付的经甲方验收合格的数据报告的费用，乙方则应向甲方退还已支付费用里剩余未使用的部分（如有）。

第 7 条 违约责任

- 7.1 甲、乙任何一方在履行本合同过程中如违反本合同的规定即构成违约，违约方应承担违约责任，并赔偿由此给守约方造成的实际损失。
- 7.2 若因乙方原因未能按本协议约定的时间向甲方提交数据报告，每迟延一日，乙方应按总价款的千分之五向甲方支付违约金，该违约金可在甲方须支付的总价款中予以扣除。
- 7.3 若甲方未按时向乙方支付服务费，每迟延一日，甲方应按总价款的千分之五向乙方支付违约金。
- 7.4 除 7.2 条外，对于因任何一方违反其在本协议项下义务和承诺，所作的陈述和保证被证实为虚假的，或因任何一方和其员工的故意或重大过失而引起的索赔，包括但不限于合理的律师费、诉讼费及赔偿金，应由违约方赔偿损失。

第 8 条 保密义务

- 8.1. 双方同意对因双方合作而交流、签署本协议或为履行本协议而获取或接触到的对方所有不论商业性、技术性或其他性质的资料、文件、信件和其他保密信息严格保密，并且保密信息应仅用于执行本协议。未经另一方事先书面同意，任一方均不得向任何第三方公布、透露或披露任何保密信息。同时，双方还应当保证协议双方各自的员工、

分包商及代理商遵守此项保密义务。

- 8.2. “保密信息”是指属于一方的专有且保密的信息，包括但不限于任何一方的产品、研究、开发、生产、营销、财务、人事、软件程序、商业计划、技术、业务活动、资金状况、客户资源、财务有关的任何非公开信息。但保密信息不包括如下信息：
 - 8.2.1. 一方在另一方向其披露之前已经掌握的；
 - 8.2.2. 在披露时已为公众所知的；或者
 - 8.2.3. 根据适用法律经政府部门强制要求披露的。
- 8.3. 任何一方在违反上述保密义务而披露、使用或者散播机密信息，从而给对方造成损失的，违约方应赔偿守约方因此遭受的实际损失。
- 8.4. 在本协议终止之后，双方在本协议项下的保密义务并不随之终止，双方仍应遵守本协议之保密条款，履行其所承诺的保密义务直至终止后五年，除非对方在更早时间书面同意免除该方的此项义务。

第9条 知识产权

- 9.1 本协议并不影响任何一方于生效日期前拥有的知识产权所有权或任何一方在本协议范围以外开发的知识产权。任何一方因执行本协议而提供的素材，包括但不限于文档、文件、照片、图表、图片、数据及其他资料，归原始提供方所有。
- 9.2 任何一方为履行本协议创作、研发、产生、提供的医学、医疗、疾病、科学、或其他方面的相关内容，需保证其成果及其创作、研发、产生、提供的过程不存在侵犯任何第三方权益的情形，包括但不限于著作权、专利权、商标权及法律规定或赋予的其他权利。如任何一方提供的内容涉及对第三方作品、肖像、技术、素材等信息的使用，在法律需要的前提下，提供方应获得相关权利人的完整授权以保证本协议项下之使用不侵犯任何第三方之合法权益且不违反任何对提供方有约束力之法律文件的规定。
- 9.3 在没有获得一方事先书面同意的情况下，任何一方不得擅自使用、复制或许可他人使用对方或对方集团的商号、商标、标志、商业信息、技术及其他资料；不得在任何广告、商业展示或公开陈述中，或者出于其它任何商业目的，使用对方或其集团的商号、商标或标志，或者其它任何缩写或改编。
- 9.4 本委托书项下产出成果的所有权及相应的知识产权归甲方所有。委托工作内容相关成果，如发表论文，甲方享有第一作者或责任通讯作者的优先署名权。其他成果的具体署名方式由双方另行协商。未经甲方书面许可，乙方不得擅自使用、对外披露、申报成果及许可第三方使用。

第10条 不可抗力

如任何一方不能履行其在本协议下的任何义务或不能享有任何权利是由于非受影响方

所能预见、控制的自然灾害、战争、恐怖行为、黑客攻击（非因该方设施不符合相关标准导致的安全事故）、政府机关的行为或法令或无法通讯事件造成的，则此类不履行不得被视为违约。受影响的一方应立即通知另一方（最晚不超过受影响后十五（15）日内），并采取一切合理措施以恢复履行。一旦收到此类通知，本协议下的所有义务应立即中止。如果自收到通知之日起，不履行的期间超过三十（30）日，未受影响的一方，作为其独有的救济方式，可以向对方发出书面通知终止本协议。

第 11 条 适用法律和争议解决

- 11.1 本协议中任何条款的有效性、可执行性以及解释应受中华人民共和国（为本条之目的，不包括香港特别行政区、澳门特别行政区和台湾地区）法律和法规管辖，并依其解释。
- 11.2 因本协议引起或与本协议有关的任何争议应首先试图通过双方之间的善意协商予以解决，若双方无法协商一致，均有权向乙方所在地人民法院提起诉讼。

第 12 条 其他

- 12.1 可分割性，本协议任何条款的无效性不影响其他条款的履行。
- 12.2 本协议任何一方当事人作出通知给对方，应按照本协议所列的联系人、联系电话、通信地址等进行。一方联系人、联系方式如有变动，应于发生变动之日起三个工作日内以书面形式通知对方，因未及时通知而造成的损失由变动方承担。
- 12.3 通知。本协议项下的通知应发往以下地址和收件人：
- 致： 中国科学院深圳理工大学（筹）
地址：深圳市南山区西丽街道大学城学苑大道 1068 号
邮编： 518055
收件人：林泽晗 13902735725
- 致： 北京壹永科技有限公司
地址：北京市朝阳区广顺北大街 33 号院 1 号楼 5 层 1 单元 601 室
邮编： 100102
收件人：田静 18610175342
- 12.4 完整协议。本协议及其所有附件与附录包含双方就本协议所述事项约定的所有条款及条件，并取代无论是口头或是其他方式达成的所有其他协议。经双方一致同意，可对本协议进行修订，任何该等修订应采用书面形式，且应由双方共同签字、盖章方可生效。
- 12.5 有效性。本协议如与附录内容有不一致的地方，以附录为准。附录之间如有不一致的地方，以较迟签署为准。
- 12.6 本合同一式贰份，双方各执一份，经甲、乙双方授权代表签字、盖章后生效。
- 12.7 如有未尽事宜，可用附件说明，本协议附件与本协议具有同等法律效力。

甲方：中国科学院深圳理工大学（筹）（盖章）

项目负责人（签字或签章）：

日期：

乙方：北京壹永科技有限公司（盖章）

项目负责人（签字或签章）：

日期：

附件列表：

附件一：方案书

研究背景及意义

近年来，免疫治疗药物广泛应用于晚期肺癌患者的治疗，虽然显著延长了患者的生存期，但同时引起的不良反应不容忽视，主要涉及心血管系统、胃肠道、皮肤等。其中，与免疫治疗相关的心肌炎的发生率为0.04%~1.14%，80%的心肌炎出现在首次用药后的3个月内，中位发病时间约为34天。在所有的不良反应中，心肌炎的病死率最高（27%-67%），且有研究报道联合应用免疫治疗药物患者心肌炎的发生率和死亡率几乎是单种药物的两倍。因此，免疫相关心肌炎是一种在临床上需要严密监测后果严重的不良反应。

免疫相关心肌炎与普通心肌炎的临床表现不同，通常是免疫治疗后不明原因的胸痛、呼吸困难、心悸等症状，并结合某些生物标志物（血清肌钙蛋白、血清脑钠肽、肌酸激酶）的升高，可能伴有心电图和超声心动图异常或者其他的肌炎。目前对于免疫治疗相关心肌炎的研究和报道尚少，主要来源于观察性的药物不良反应及安全报告数据库，缺乏详细的患者临床数据对其进行深入研究。因此，免疫相关心肌炎的主要危险因素尚不明确，少数研究的证据级别低，亟需基于大样本、高质量、临床特征丰富的真实世界数据对其进行描述和研究。

中国科学院深圳理工大学拟开展“中国肺癌患者免疫治疗相关心肌炎的研究”，旨在基于全国范围临床医院的数据对我国晚期肺癌患者接受免疫治疗后出现免疫治疗相关心肌炎的情况进行分析报告，探索免疫治疗相关心肌炎的危险因素，为肺癌患者接受免疫治疗进行更加精准的风险评估和指导。

本项目以中国科学院深圳理工大学（筹）和中国医学科学院肿瘤医院为项目的负责单位，北京壹永科技有限公司作为技术服务方。由中国科学院深圳理

工大学（筹）的科研团队对数据进行分析整理，该团队具有肿瘤学和流行病学统计学等相关的专业背景，保障项目质量。

（可附页）

研究方案

一、研究目的：

1. 主要目的

描述真实世界晚期肺癌患者接受免疫治疗发生免疫治疗相关心肌炎的发病率和病死率，分析是否接受免疫治疗与肿瘤患者发生心肌炎的相关性，并基于患者特征和临床信息探索免疫治疗后发生心肌炎的主要危险因素。

2. 次要目的

- （1） 描述真实世界接受免疫治疗的晚期肺癌患者特征及治疗方案
- （2） 描述接受免疫治疗的晚期肺癌患者生存结局。

3. 探索目的

晚期肺癌患者接受免疫治疗发生心肌炎的风险预测。

二、研究方法：

1. 项目设计

本项目为基于真实世界晚期肺癌患者的回顾性队列研究。肺癌患者特征、诊断、治疗、检查、生存结局等信息将从已建立的“国家癌症中心肿瘤信息数据库”中提取并分析。

2. 数据来源

本项目拟使用国家癌症中心肿瘤信息数据库作为项目数据来源，该数据库覆盖中国31个省1422家监测医院1000余万患者2013年至今的肿瘤患者相关数

据，符合项目纳入排除条件的患者将被纳入项目分析，预计共有8000例病例信息。该数据库中的数据在安全保护下进行集中存储，符合隐私保护相关的法律法规，数据存储已经获得中国人类遗传资源管理办公室（HGRAC）的批准。为保护项目对象隐私，在项目所提取的信息中将不记录患者个人真实姓名、身份证等识别符，所有私人识别数据将进行匿名化，确保患者的个人信息不被泄露。

3. 项目人群

3.1 纳入标准

3.3.1 医院纳入标准

以下3个纳入标准均符合的医院将被纳入：

- (1) 每年至少上报6个月数据；
- (2) 上报表单包括入院记录、病程记录、出院记录、住院医嘱、门诊医嘱等表单；
- (3) 医院数据质控评分 ≥ 80 分（满分100分）。

3.3.2 患者纳排标准

- (1) 纳入标准：晚期肺癌患者
- (2) 排除标准：开始抗肿瘤治疗之前已有心肌炎病史

4. 项目变量

4.1 患者的基本信息

人口学特征：包括性别、年龄、身高、体重等。

4.2 病史和诊断

- (1) 既往史、个人史及家族史：包括主要合并疾病、吸烟史、饮酒史、家族恶

性肿瘤史，既往肿瘤史和治疗史（如果有），包括但不限于化疗、放射治疗、靶向治疗、免疫治疗、自体干细胞移植等。

(2) 疾病诊断相关：肿瘤分期、肿瘤病理分型；心肌炎诊断。

(3) ECOG PS评分；疼痛评分。

(4) 实验室检查：血常规、CRP、肝肾功能、电解质、肿瘤标志物及免疫相关指标（淋巴细胞亚群及细胞因子）、心肌炎相关生物标志物（血清肌钙蛋白、血清脑钠肽、肌酸激酶）等。

(5) 影像学检查：心电图、超声心动图

4.3 抗肿瘤治疗的信息

抗肿瘤治疗的相关信息，包括免疫治疗（是否、种类、剂量、时长）、放疗、化疗、靶向治疗、以及其他联合治疗。

4.4 药品不良反应

收集患者其他免疫治疗不良反应诊断。

4.5 随访信息

结合肿瘤登记办公室以及中国CDC患者生存信息数据库，获取患者入组后1年、3年和5年生存信息。

5. 统计分析

5.1 统计分析计划书与统计软件

统计分析将使用SAS统计软件版本9.4（SAS Institute, Cary, NC）以及R软件等进行。

5.2 数据统计分析内容

5.2.1 人口学资料和其他基线资料

患者人口学资料、病史、临床特征资料均采用描述性统计分析方法，对于计数资料以n (%)的形式表示，计量资料首先采用Kolmogorov-Smirnov进行正态性检验，以平均值和标准差 (mean±SD)，或中位数 (四分位数、最大值、最小值) 表示。

如无特殊说明，所有的统计检验均采用双侧检验，如果 $P < 0.05$ ，可认为组间差别有统计学意义。

5.2.2 观察指标统计分析

统计描述：连续性数据进行正态性检验，以平均值和标准差 (mean±SD)，或中位数 (四分位数、最大值、最小值) 表示，对于分类变量以例数和百分率 (%) 表示。

5.2.3 发病率和病死率

统计描述所有晚期肺癌患者接受免疫治疗和未接受免疫治疗队列中心肌炎的发生率和病死率；控制可能的混杂比如年龄、性别等，计算两个队列中心肌炎的发生风险比RR值。

5.2.4 危险因素探索

在所有接受免疫治疗的晚期肺癌患者队列中，采用cox回归分析其他可能的危险因素暴露和心肌炎发生的相关性，并基于影响效应显著的因素构建免疫治疗相关心肌炎发病风险预测。

附件二：报价单

报价单

项目：中国肺癌患者免疫治疗相关心肌炎的研究

2022/3/29

项目目标：

货币：人民币

序号	项目	项目成员	单价/小时	小时/人	费用/人	数量	小计	说明
1	前期工作						¥0	
1.1	研究方案						¥0	
	研究方案撰写	项目经理	¥400	0	¥0	0	¥0	
		医学经理	¥400	0	¥0	0	¥0	
		统计师	¥400	0	¥0	0	¥0	
	研究方案审阅	医学总监	¥600	0	¥0	0	¥0	
1.2	伦理申请						¥0	
	伦理申请（资料准备、提交申请）	项目经理	-	-	-	0	¥0	按项目收费（元/项目）
1.3	CRF设计						¥0	
	CRF设计	统计师	¥400	0	¥0	0	¥0	
		医学经理	¥400	0	¥0	0	¥0	
		数据经理	¥300	0	¥0	0	¥0	
	CRF填写规范和指南	数据经理	¥300	0	¥0	0	¥0	
	CRF测试	医学经理	¥400	0	¥0	0	¥0	
		数据录入员	¥120	0	¥0	0	¥0	
1.4	数据管理计划						¥0	
	制定数据管理计划	数据经理	¥300	0	¥0	0	¥0	
	数据管理计划审查	统计师	¥400	0	¥0	0	¥0	
		医学经理	¥400	0	¥0	0	¥0	
		项目经理	¥400	0	¥0	0	¥0	
2	结构化数据导入建库						¥24,000	
2.1	已有数据导入						¥24,000	
	结构化数据灌装和质控	数据经理	¥300	80	¥24,000	1	¥24,000	
3	人工阅读病历筛选患者						¥80,000	
3.1	患者筛选						¥80,000	
	医生阅读病历判断是否具有分线信息是否符合入排条件，筛选出患者	医学经理	¥400	200	¥80,000	1	¥80,000	
4	非结构化数据录入						¥86,000	
4.1	数据录入系统使用费						¥20,000	
	EDC搭建，表单配置，测试，备份	数据经理	-	-	-	0	¥20,000	按项目收费（元/项目）
4.2	病历审阅和结构化录入						¥42,000	
	CRF管理/EDC录入（2000份）	数据录入员	¥120	350	¥42,000	1	¥42,000	
4.3	数据录入质控						¥24,000	
	抽检，质控，质控报告	数据经理	¥300	80	¥24,000	1	¥24,000	
5	统计分析						¥0	
5.1	统计分析计划书						¥0	
	统计分析计划撰写	统计师	¥400	0	¥0	0	¥0	
		医学经理	¥400	0	¥0	0	¥0	
		统计师	¥400	0	¥0	0	¥0	
	统计分析计划审查	项目经理	¥400	0	¥0	0	¥0	
		医学经理	¥400	0	¥0	0	¥0	
5.2	统计分析库建立						¥0	
	统计分析库生成	SAS程序员	¥300	0	¥0	0	¥0	
	统计分析库验证	统计师	¥400	0	¥0	0	¥0	
		数据经理	¥300	0	¥0	0	¥0	
		医学经理	¥400	0	¥0	0	¥0	
		质量控制经理	¥300	0	¥0	0	¥0	
5.3	统计分析						¥0	
	审阅源数据集	统计师	¥400	0	¥0	0	¥0	
	定义非重复报表样式	统计师	¥400	0	¥0	0	¥0	
	定义重复报表样式	统计师	¥400	0	¥0	0	¥0	
	定义列表样式	统计师	¥400	0	¥0	0	¥0	
	定义图形样式	统计师	¥400	0	¥0	0	¥0	
	分析数据集说明	统计师	¥400	0	¥0	0	¥0	
	产生分析数据集	SAS程序员	¥300	0	¥0	0	¥0	
	验证分析数据集	统计师	¥400	0	¥0	0	¥0	
	生成非重复报表	SAS程序员	¥300	0	¥0	0	¥0	
	生成重复报表	SAS程序员	¥300	0	¥0	0	¥0	
	生成数据清单	SAS程序员	¥300	0	¥0	0	¥0	
	生成图形	SAS程序员	¥300	0	¥0	0	¥0	
	验证报表，列表和图形	统计师	¥400	0	¥0	0	¥0	
5.4	统计分析报告						¥0	
	统计报告撰写	SAS程序员	¥300	0	¥0	0	¥0	
		统计师	¥400	0	¥0	0	¥0	
		统计师	¥400	0	¥0	0	¥0	
	统计报告审查	项目经理	¥400	0	¥0	0	¥0	
		医学经理	¥400	0	¥0	0	¥0	
6	研究报告						¥0	
	项目报告撰写	项目经理	¥400	0	¥0	0	¥0	
	项目报告审查	医学经理	¥400	0	¥0	0	¥0	
		项目经理	¥400	0	¥0	0	¥0	
7	论文发表						¥0	
	研究论文撰写与投稿	项目经理	-	-	-	0	¥0	按篇收费（元/篇）
总费用							¥190,000	
税费							¥11,400	
总费用（含税）							¥200,000	