

# 上海申康医院发展中心上海临床队列数据质量控制与模型构建的技术开发合同

合同统一编号： 11N78310147220252801

合同内部编号：

合同各方：

甲方： 上海申康医院发展中心

乙方： 上海交通大学医学院

法定代表人： 范先群（男）

地址： 上海市康定路 2 号

地址： 上海市黄浦区重庆南路 280 号

邮政编码：

邮政编码： 200025

电话： 52130011

电话： 18916484997

传真：

传真：

联系人： 范天豪

联系人： 吕文文

依据《中华人民共和国民法典》的规定，合同双方就上海临床队列数据质量控制与模型构建项目的技术服务经协商一致，签订本合同。

## 一、服务内容、方式和要求：

根据市政府办公厅《关于支持生物医药产业全链条创新发展的若干意见》（沪府办规〔2024〕9号）和市卫健委等部门印发的《关于进一步加强本市医学队列建设和研究的实施方案》（沪卫科教〔2024〕9号）的要求，为进一步提升市级

医院临床研究能力，加快新药与医疗器械研发及临床试验进程，推动上海生物医药产业高质量发展，上海申康医院发展中心依托市级医院丰富的临床诊疗与研究资源，组织开展上海临床队列建设工作。

按照《实施方案》的部署，临床队列建设需不断完善项目全过程管理，健全评估、支持与退出机制，强化阶段性与回溯性评估，确保研究成果真实、可靠，并对研究过程性贡献进行科学评价，作为持续投入与资源配置的重要依据。

本项目旨在通过开发和建立数据质量控制体系与模型构建工具，强化全过程管理与质量保障，推动市级医院之间的多中心协同和高质量数据汇聚，逐步形成统一的标准和监管体系。项目建设将着力提升数据的自主可控能力，构建可持续发展的高水平临床队列体系，进一步增强对生物医药产业链创新发展的有力支撑作用。具体开发内容及技术形式如下：

## 1. 临床队列数据质量控制指标开发

1) 质量控制指标开发：开发覆盖 182 个建设点与 45 个临床队列的数据质量指标库，涵盖数据融合标准化、逻辑和填充质量、入组与随访进度、队列执行质量及方案依从性、临床数据与生物样本组学数据关联性、组学数据规范等方面；同步制定统一的数据字典、编码规范及异常检测算法。

2) 指标集数据验证：通过采集 45 个临床队列数据进行指标模型验证，提高指标集模型的稳定性与适用性，为后续质量指标体系的推广提供依据；同时形成 45 份临床队列数据质量控制报告，逐一覆盖各参与建设点的实际情况。

## 2. 临床队列数据模型开发

1) 基于上述指标集与现场质控数据，开发临床研究动态风险评估模型，实现对上海市各研究队列数据质量与执行风险的实时监控。该模型需紧密结合上海

市临床队列管理要求，动态识别并定位存在潜在质量风险的病例与数据记录，基于风险量化评分与优先级排序生成针对性现场质检与抽检清单，从而显著提升现场抽检质控效率。

2) 依托医学垂直领域大模型和医学知识库，开发队列方案依从性判定智能体，通过方案文本解析和数据映射，评估队列实际入组受试者与队列方案的一致性，及时发现不符合研究方案入排要求的受试者；开发并发症与住院事件判定智能体，评估入组受试者临床事件判定与客观检查数据的一致性，及时发现错报、漏报的不良事件；基于模型与智能体，输出上海市临床队列执行中方案违背和结局判定错误的病例报告。

3) 制定并完善技术评估方法与标准，评估模型与智能体的准确性以及在队列质量控制中的可用性，按照上海市临床队列管理要求对相关功能模块进行迭代和升级。

### 3. 能力强化定向培训

针对队列研究中发现的共性薄弱环节及开发模型的应用，项目组将组织高研班培训课程，重点提升核心能力；结合不同类型队列的实际需求，开展定向化专题培训，强化研究团队在科研合规与规范化管理方面的水平。逐步完善“申康中心高研班—临床研究专题专项联合培训—市级医院培训班”三级培训体系，为临床队列建设提供持续的人才与能力支撑。

## 二、工作条件和协作事项：

### 1. 工作条件

1) 科研基础与平台优势

乙方作为国内一流医学科研与教学机构，拥有完善的临床研究管理体系、先进的信息学与数据分析平台，以及覆盖多中心的临床试验和队列研究经验。依托附属医院及科研机构，已建成医学大数据平台、电子数据采集（EDC）系统、样本库和多模态医学影像中心，可为本项目提供全面的数据采集、管理和分析支撑。

### 2) 专家团队与人才保障

乙方聚集了一批在临床流行病学、统计学、信息学、人工智能、大数据分析和伦理合规管理等领域具有丰富经验的专家学者。项目团队具备主持和完成国家自然科学基金重大项目、科技部重点研发计划和国际多中心临床研究的经验，能够确保本项目数据质量控制与模型构建工作的高水平实施。

### 3) 技术条件与实施环境

项目团队已具备跨模态数据融合与一致性分析、风险评估模型开发、智能质控工具研发等技术能力，并拥有完善的信息安全管理与隐私保护体系，能够满足《网络安全法》《数据安全法》《个人信息保护法》等相关法律法规要求。

## 2. 协作事项

甲乙双方将本着“统一规划、分工协作、互利共赢”的原则共同推进项目实施。甲方负责项目的总体目标制定、统筹协调、政策与资源支持及成果验收；乙方承担临床队列数据质量控制与模型构建的具体实施，包括指标体系设计、质控与模型研究、成果报告撰写及能力建设培训。双方将联合组织市级医院严格执行统一标准，协同推进项目进展，确保成果的科学性、规范性和高质量完成。

## 3. 技术成果的归属和分享

1) 各方在申请本项目之前各自所获得的知识产权（包括所有的数据、文件、专有技术、信息和物质）及相应权益均归各自所有，不因共同合作本项目而改变。

2) 本合同履行过程中所形成的新的知识产权（包括但不限于专利申请权、专利权、技术秘密及成果、数据资料等）归甲、乙双方共同所有，若乙方转让其共有知识产权份额以及与合作项目相关的乙方其他知识产权，甲方具有优先受让权；对甲、乙双方共同所有的知识产权，双方应共同申请专利并作为专利申请人。

### 三、履行的期限、地点和方式：

本合同履行期限：**2025年11月底前完成**。在上海履行。

本合同的履行方式：乙方完成项目开发和报告后，交付甲方进行项目测试及验收。

### 四、验收标准和方式：

1. 乙方需完成合同约定的全部工作内容，在服务要求的期限内交付全部服务成果并满足服务预期效果。
2. 甲方收到乙方交付物后，应在 7 个工作日内提供反馈或完成验收。
3. 甲方签署的书面《验收报告》为服务验收达成的唯一法定凭证。甲方如在报告提交后认为内容不符合约定标准，需修改或补正，有权拒绝签署并延迟付款直至乙方完成整改。
4. 若甲方未在收到最终交付物后 7 个工作日内提出书面异议，且无合理延迟通知，乙方应主动再次提醒，甲方在提醒后的 3 个工作日内未反馈的，视为甲方默认验收合格。

### 五、报酬及其支付方式：

(一) 本项目报酬(服务报酬或培训报酬大写): **壹佰柒拾捌万元整**(小写: 1780000)

元)

(二) 支付方式(采用以下第②种方式) :

①一次总付:

②分期支付: 签订合同后支付合同金额的 60%, 项目完成并经采购人确认后, 支付 40%的合同余款。

③其它方式:

## 六、违约金或者损失赔偿额的计算方法:

违反本合同约定, 违约方应当按照《中华人民共和国民法典》有关条款的规定, 承担违约责任。

1、一方违反本协议任何约定给对方造成损失的, 应向对方承担赔偿责任。

2、如果甲方未按本协议约定支付采购费用的, 且逾期超过 15 天的, 乙方有权发出催告函, 要求甲方在收到催告函之日起 5 个工作日内支付拖欠的费用。若甲方仍未支付, 则乙方有权中止本协议的履行直至甲方支付费用或解除本协议, 并要求甲方赔偿因此造成的全部损失。此外, 每逾期一日, 甲方应按未支付金额的千分之一向乙方支付滞纳金, 直至全部款项付清为止。

3、若乙方提供成果存在重大质量瑕疵(如与要求严重不符、核心数据缺失、报告逻辑错误), 甲方有权要求乙方在一定期限内无偿重做或补救, 乙方逾期交付每超过 1 日, 甲方可按未交付部分费用的千分之一向乙方收取违约金。若在规定期限内不能如约履行合同义务, 或提交的成功经甲方两次书面要求仍不符合标准, 甲方有权解除合同并拒绝支付相应费用, 乙方应赔偿因此造成的相关损失及整改成本。

## 七、合同争议的解决方式:

在履行本合同过程中发生的争议，当事人双方可以通过和解或者调解解决。

当事人不愿和解、调解或者和解、调解不成的，采用以下第(一)种方式解决。

(一) 双方同意由合同签署地所在法院仲裁委员会仲裁。

(二) 向人民法院起诉，约定人民法院管辖。

①被告住所地 ②合同履行地 ③合同签订地

④原告住所地 ⑤标的物所在地

签约各方：

甲方（盖章）： 乙方（盖章）：

法定代表人或授权委托人（签章）： 法定代表人或授权委托人（签章）：

日期： 日期：

2025年11月05日

2025年11月08日

合同签订点：网上签约