

## 非洲猪瘟病毒 ELISA 抗体检测试剂盒临床试验协议

甲方：禾旭（郑州）生物技术有限公司

乙方：中国农业科学院哈尔滨兽医研究所

为验证甲方研制的非洲猪瘟病毒 ELISA 抗体检测试剂盒临床适用性，甲方委托乙方进行临床试验，经双方友好协商，达成如下协议：

一、甲乙双方共同制定临床试验方案，并按照临床试验方案进行试验。

二、甲方免费提供合格的临床试验产品非洲猪瘟病毒 ELISA 抗体检测试剂盒（批号为：E210301、E210302、E210303），该试验产品仅供临床试验使用。根据临床试验实施情况，甲方负责提出临床试验修正方案，以保证试验继续实施。

三、乙方负责提供相应的设备，安排实验人员，按时完成临床试验。测定不少于 1000 份临床样品，其中非洲猪瘟病毒抗体阳性血清样品应不少于 10%，并采用经典方法（如：间接免疫荧光试验）对不少于 10% 的临床样品进行检测。

四、甲方负责对试验数据进行解释，甲、乙双方不单方面向第三方提供临床试验的有关情况和数据。

五、乙方对临床试验方案、试验结果，享有知情权，对与该试验相关的文章享有署名权，对临床试验过程和有关数据有保密义务。

六、对临床试验过程中出现的任何因该产品造成的不良反应，导致乙方损失的，乙方有权要求甲方承担相应的赔偿义务。

七、合作期限：自试验实施之日开始计算，合作期限暂定为 6 个月，如因客观原因不能按期完成，双方可协商延长时间。

八、本协议一式七份，甲方六份，乙方一份；未尽事宜可由双方协商达成补充协议，补充协议与本协议具有同等法律效力。

九、本协议自甲乙双方签字之日起生效。

甲方（盖章）：禾旭（郑州）生物  
技术有限公司

乙方（盖章）：中国农业科学院  
哈尔滨兽医研究所

代表（签字）：

代表（签字）：

年 月 日

年 月 日