

检测技术服务协议

甲方：北京肿瘤医院

注册地址：北京市海淀区阜成路 52 号

法人代表：李子禹

乙方：北京普康瑞仁医学检验所有限公司

注册地址：北京市顺义区南法信镇顺平路南法信段 9 号院 1 幢 8 层 801 室

法人代表：季序我

甲乙双方经过平等协商，在真实、充分地表达各自意愿的基础上，根据《中华人民共和国民法典》、我国现行卫生政策及法律法规，达成如下协议，并由双方共同恪守。

第一条 定义

(一) 除非另有约定，本协议使用的下列术语应具有如下界定的含义：

1. “本协议”：指本协议正文及其附件，共同构成本协议整体并相互补充。
2. “技术障碍”：指在现有条件下无法克服的技术问题，包括但不限于生物个体差异性、技术方法、仪器、软件等本身的缺陷或局限性导致的无法克服的技术问题。

第二条 检测项目及服务期限

(一) 甲方委托乙方进行癌症精准医疗所需的相关分子检测。

(二) 本协议自甲乙双方的法定代表或授权代表签字并加盖公章之日起生效，有效期限原则上为 3 年。但是，本协议服务期内，甲乙双方根据本协议结算的分子检测费总结算金额达到人民币 20 万元时，自达到人民币 20 万元之时点，本协议提前终止，甲方应根据政府采购流程重新进行采购。

第三条 合作内容

(一) 甲方权利与义务

1. 甲方负责进行受检者检测前的咨询解答工作，负责告知受检者及家属检测的必要性及技术局限性，指导受检者签署相应的检测知情同意书、检测申请单等。知情同意书样本应当得到

乙方事先书面同意。

2. 甲方负责受检者样本的采集、受检者脱敏后的病史信息采集、样本送检前的短期保存等工作。样本采集要求见本协议附件一。

3. 甲方负责定期提供合格的样本(数量不限)给乙方,在完成取样后需尽快通知乙方取样。乙方应在收到样本后3日内完成质检并将质检结果书面告知甲方。如乙方未在3日内向甲方提供书面质检结果,则视为甲方提供的该批次样本全部合格。如遇样本质检不合格,乙方应立即与甲方联系,协商重新送样事宜,在此情况下,甲方应做好与受检者的沟通和解释工作,重新采样并向乙方送检受检者样本。

4. 甲方收到乙方出具的检测报告后,负责报告的终末审核及模板填充,并为受检者解读报告内容,完成咨询及回访工作。甲方认可并且应当通过知情同意书向受检者充分告知,检测报告仅用于辅助临床诊断,不代表最终临床诊断意见,临床医师需结合受检者其他临床信息综合判断。

(二) 乙方权利与义务

1. 乙方负责提供检测项目宣传资料、样本采集的试剂及耗材。

2. 乙方应在样本入库、实验流程等各个环节进行严格把关,尽最大努力保障检测结果的准确性。

3. 乙方应随时配合甲方参加任何形式的室间质评活动,并应每两个月向甲方提供一份本协议期限内相关检测项目的室内质控报告。

4. 乙方应在承诺的检测周期(见附件一)内完成检测工作出具检测报告。检测周期自甲方将样本交付给乙方起计算。

5. 在乙方向甲方提供每批样本的检测报告后,甲方如有异议可在收到报告后的5个工作日内以书面形式提出,逾期未提出异议的,将视为甲方认可乙方的检测报告。

6. 未经甲方允许,乙方相关人员不得以任何形式与甲方的患者或其亲属进行直接或间接沟通或联系,包括但不限于询问患者治疗、用药信息、家族史、标本采集信息以及进行随访和报告解读等。

7. 乙方不得以任何形式在甲方直接向患者或患者家属等销售任何检测项目,包括但不限于本协议中包含的检测项目。

8. 乙方需妥善保存甲方的检测样本原始测序下机数据并保证数据完整性,在每月10日前将上个月检测样本的原始下机数据通过甲方提供的移动设备或其他手段传回至甲方保存,并确保所传数据和样本信息相互匹配。

9. 在甲方对报告无异议之后,乙方须将检测后剩余的标本或已提取的DNA退还甲方。

10. 乙方须具备生物样本运输和冷链运输能力,或与具备资质的第三方运输机构签订长期稳定的服务合同,尽最大努力保证运输效率和检测样本的安全。如果在运输过程中导致样本变质或损毁,由此产生的患者重新采样的费用由乙方承担。

(三) 检测准确性保障及检测报告的约定

1. 为保障实验的严谨性和检测报告的准确性,乙方实验室应严格按照国家卫生部临检中心的检验规范进行检验、按时参加由国家卫生部临检中心或甲方发起的相关室间质评,并对检验结果准确性负责。

2. 对检测的技术要求:乙方接到样品后,应首先对其质量进行检测并向甲方报告,包括但不限于FFPE切片片数、样品中肿瘤组织含量、血浆体积,提取DNA的浓度、总量和完整性等质量参数。质控合格样品应保证严格按照标准操作流程进行后续实验,保证结果可靠,Q30碱基占测序总数的百分比应大于80%,每个碱基的平均测序深度应达到附件一中的要求,每个碱基的平均不重复覆盖数应不低于附件一测序深度的30%,测序错误率 $\leq 5\%$ 、GC与AT比例偏离 $\leq 2.5\%$ 、任意位置不明确碱基比例 $\leq 5\%$ 。

3. 如因以下原因,致乙方未检出特定的基因改变(即,阴性结果),乙方不承担任何责任:

①受检者标本病史信息不全,以致提交给乙方的相关临床信息存在不真实、不准确或者不完整的情况。如乙方已对甲方提供的标本进行质检并确认标本合格的不受此限。

②检测技术本身的局限性,即由于目前对疾病发病分子机理的认知水平有限造成检测项目的检出率不能达到100%的情况以及受检者真正致病的因素不在本检测范畴中的情况。相关检测技术局限性应在报告内详细体现,未在报告内体现的不受此限制。

③甲方采集的样本不符合《样本采集手册》的要求(见附件一)或未能妥善完成样本送检前的短期保存等工作。

4. 如果确由乙方工作失误导致检测范围内的结果不准确,从而引发治疗方案和策略方面的失误,导致医疗差错或者医患纠纷的,乙方承担全部责任,同时甲方有权解除本协议。

第四条 收费原则和结算方式

(一) 收费标准

检测项目的内容、收费价格见本协议附件一。

(二) 结算方式

1. 经双方友好协商,一致认定结算方式为:按双方约定的结算价,根据实际收费的检测项目和数量,进行结算。

2. 检测项目结算价详见附件一。

3. 完成全部检测内容并正常出具报告的检测视为服务完成。检测费用应当按季度结算，甲方应在收到乙方的月账单、账单明细及发票后3日内对账单金额进行确认，并于30日内按照甲方认可的金额将上月的总结算金额支付至乙方指定的银行账户。

4. 乙方提供的发票及账单明细应为“技术服务费”。

第五条 违约责任

(一) 如乙方违反本协议义务，一经发现查实后，应向甲方承担违约责任并立即停止违约行为。经甲方书面催告5个工作日内未能有效更正或补救的，甲方有权立刻终止本协议，并保留追究乙方相应责任的权利。

(二) 如乙方发现甲方违反本协议义务，包括但不限于：1) 甲方提供的待检样本不合格；2) 甲方未指导受检者签署相应文书；或3) 待检样本保存管上的标签信息和送检单信息不一致、字迹模糊难以辨认等情况的，乙方应及时与甲方沟通。甲方应及时联系受检者，并协商重新送样或更改检测内容及相关检测延期时间。

(三) 如因乙方在检测或数据处理过程中遇到技术障碍、疑难等情况不能按时提交检测结果，应及时与甲方沟通，协商检测延期方式；

(四) 如因乙方人为过失，导致实验失败、检测结果出现明显偏差时，乙方应及时与甲方沟通，协商检测延期方式并重新提供检测结果（免收费）；若最终检测结果依然得不到修正，且乙方无法向甲方做出合理解释时，乙方将向甲方退还所收取的全部检测费用。如因此给甲方或第三方造成其他损失的，由乙方承担全部责任。

(五) 如乙方发生样本交叉污染或者样本混淆的情况，每发生一次，乙方应向甲方支付该检测项目所对应的结算价格的双倍作为违约金，给甲方造成实际损失的，乙方还应赔偿甲方的事宜损失。

(六) 如乙方的检测发生延期，每延期一天，应向甲方支付该检测项目所对应的结算价格的千分之五作为违约金。

第六条 保密责任

(一) 在本协议期限内，本协议内容及双方相关资料（包括但不限于已脱敏的患者病史信息、各类检测数据、检测报告、价格、商业动态）皆为保密资料，除非保密资料已通过正当途径为公众所知，或除非由拥有资料一方事先书面授权透露，双方均应各自对保密资料保密，不得向除双方以外的任何其他方透露，也不得将保密资料用于与本协议条款和条件不相符合的任

何目的。

(二) 双方只能向因职责需要了解上述保密资料的工作人员透露保密资料，并应采取所有合理的防范措施防止未经授权的披露。

(三) 双方保证，对于受检者的所有信息保密，除非该信息已由受检者主动公开。此外，甲方仅为乙方提供受检者基本信息，且该信息仅限乙方用于按甲方报告模板出具报告的用途。

(四) 本协议约定的保密义务应在本协议终止后，直至相关资料依法成为公知信息之前一直持续有效。

第七条 科研成果与知识产权

开展检测项目合作前各方拥有的知识产权归原拥有方所有，开展项目合作不代表对该知识产权的授权使用或所有权的转移，一方变更项目联系人，应当及时以书面形式通知另一方。未及时通知并影响本协议履行或造成损失的，变更方应承担相应的责任。除非双方开展测序相关的深度科研合作并申明科研成果及知识产权的分配，由本协议产生的测序数据及其相关科研成果及知识产权，在甲方按本协议之约定支付检测费用后，归甲方单独所有。

第八条 其他

(一) 如因不可抗拒的客观因素导致检测延误或检测不能继续进行、本协议的内容不能履行时，双方均不承担责任。不可抗拒的客观因素包括地震、洪水、战争、军事行动、法律或政府政策、甲乙双方的相关制度及高层办公会决定等相关因素。

(二) 由于自然灾害等其他不可预见因素，或对其发生及后果不能防止或避免的不可抗拒的客观因素影响本协议的履行或不能按预定条件履行的，遇上述不可抗拒的客观因素的一方应立即通知另一方，并应在 30 日内提供详情及有效证明文件。因前述不可抗拒的客观因素致使本协议中止履行或终止的，各方互不承担责任，各方应共同就项目等事宜作出妥善安排。

(三) 本协议未尽事宜，或有事项需变更，由双方协商签订书面补充协议，补充协议是本协议不可分割的一部分，与本协议具有同等法律效力。

第九条 争议的解决

与本协议有关的，或因履行本协议而发生的任何争议，甲乙双方应本着诚意，通过友好协商解决。无法协商一致的，任何一方有权向甲方所在地有管辖权的人民法院起诉。

第十条 与履行本协议有关的下列技术文件，应该视为一个整体，彼此相互解释，相互补充。

a. 本协议及以下附件

附件一：《检测项目、结算价格、检测报告周期表》

附件二：检测基因列表

b. 招标文件

c. 投标文件

d. 评标报告

第十一条 协议生效

本协议一式六份，甲方执四份，乙方执两份，具有同等法律效力，本协议自双方法定代表人或授权代表签字并加盖公章后生效。

(本页为签字页，无正文)

甲方(盖章): 北京肿瘤医院



签订日期: 2023年5月11日

法定代表人或授权代表(签字):

地 址: 北京市海淀区阜成路52号

乙方(盖章): 北京普康瑞仁医学检验所有限公司



签订日期:

年 月 日

法定代表人或授权代表(签字): 季序我

地 址: 北京市顺义区南法信镇顺平路南法信段
9号院1幢8层801室

电 话: 010-50933695

开户银行: 中国工商银行股份有限公司北京顺义
支行

开户行代码: 102100000595

帐号: 0200 0059 0920 0736 883

附件一:

检测项目、测序深度、结算价格、检测报告周期表

| 序号 | 项目名称 | 检查基因/位点数量 | 检测内容 | 样本需求量 | 测序深度 | 检测周期* (工作日) | 甲方通知要求检测周期 (VIP)* (工作日) | 结算价格 (元) | 备注 |
|----|------------|-----------|-------------------|--|--|----------------|-------------------------------|-------------|----|
| 1 | HRR 通路基因检测 | 36 基因 | HRR36 基因 (g+s) | 组织对照血 新鲜手术组织 手术组织 ≥ 12 张 穿刺组织 ≥ 18 张 EDTA 采集管 ≥ 2ml ctDNA Streck 管 ≥ 8ml | 组织 500×、 白细胞或口 腔脱落细胞 200×、血浆 ctDNA 20000 ×。 | 10 | 8 | 4224 | / |

检测基因列表

| | | | |
|-------------------|--------|---------|--------|
| ABRAXAS1(FAM175A) | CDH1 | FANCL | PTEN |
| ATM | CDK12 | MLH1 | RAD50 |
| ATR | CHEK1 | MRE11 | RAD51B |
| BAP1 | CHEK2 | MSH2 | RAD51C |
| BARD1 | EPCAM | MSH6 | RAD51D |
| BRCA1 | FANCA | NBN | RAD54B |
| BRCA2 | FANCC | PALB2 | RAD54L |
| BRIP1 | FANCD2 | PMS2 | STK11 |
| C11ORF30 (EMSY) | FANCI | PPP2R2A | TP53 |

张洁

