

委托协议编号

技术服务（测试化验加工）委托协议

委托任务名称 mNGS测序分析

委托方（甲方） 北京市眼科研究所

单位负责人 侯胜平

项目负责人 梁庆丰 联系电话 15650715014

单位通讯地址 北京市东城区后沟胡同17号

受委托方（乙方） 北京圣康维检医疗科技有限公司

单位负责人 邢志强

联系人 高临琳

联系电话 13911031516

单位通讯地址 北京市朝阳区东三环中路39号建外SOHO东区B座
2107室

签订日期：2024年12月10日

签订地点：北京市眼科研究所

有效期限：_____年____月____日至_____年____月____日

填写说明

- 一、 本协议适用于我院科研人员在项目研究过程中支付给外单位的检验、测试、化验及加工等费用时需要签署的协议。
- 二、 合同封面的委托任务名称指本合同的测试加工等具体内容，应用简明规范的专业术语明确概括所要完成的服务内容。
- 三、 本合同的委托方（甲方）和受托方（乙方）名称，须按单位公章的详细名称填写，若涉及外文名称，首次出现时应写明全称及简称。
- 四、 本协议书未尽事项，可由当事人附页另行约定，并可作为本协议的组成部分。如协议研究内容涉及国家秘密或重大商业秘密的，双方应另行签署保密义务。
- 五、 使用本协议书时约定无须填写的条款，应在该条款处注明“无”等字样。
- 六、 协议书要求 A4 纸打印，一式 4 份，左侧装订，正文内容所用字型应不小于 5 号字，协议正本中所涉及与本协议约定事项有关的技术资料及其指定附件备齐后应合装成册，其规格大小应与协议书一致。
- 七、 受委托方需提供测试化验加工的原始数据，委托方务必保留原始数据 10 年以上以备审计抽查。
- 八、 协议需法人或委托代理人签署意见后加盖医院公章方可生效。

依据《中华人民共和国民法典》及本协议书相关的科研项目、经费管理办法规定，为完成甲方承担的研究任务，经双方协商一致，各方在真实、充分地表达各自意愿的基础上，就本协议书中所描述的委托内容、经费支付、保密内容、知识产权等问题达成如下协议，签订本合同并由签约双方共同恪守。

第一条 委托工作的主要内容、加工方式和要求

1、测试加工内容

对采购方送检的各种临床标本进行样本提取，建库，测序，分析。提供测序分析结果和病原检测报告。

2、测试加工方式和要求

序号	服务项目	详细说明	验收流程
1、	mNGS测序分析 (湿实验参数)	<ol style="list-style-type: none"> 1、 实验全流程：包括样本核酸提取、文库构建、测序。 2、 核酸提取：采用物理、化学相结合的破壁方式，针对结核、真菌一类细胞壁较厚的病原，破壁率达95%以上。 3、 建库方式：RNA反转录后不需要对cDNA纯化，直接进入DNA建库流程，试剂的兼容性强，降低实验操作复杂度。 4、 样本适用性：拭子、组织、脓液、玻璃体液，房水，引流液，穿刺液等各种样本。 5、 内对照：使用人工合成序列作为试剂盒的内对照， 	<ol style="list-style-type: none"> 1、 实验全流程：包括样本核酸提取、文库构建、测序。 2、 核酸提取：采用物理、化学相结合的破壁方式，针对结核、真菌一类细胞壁较厚的病原，破壁率达95%以上。 3、 建库方式：RNA反转录后不需要对cDNA纯化，直接进入DNA建库流程，试剂的兼容性强，降低实验操作复杂度。 4、 样本适用性：拭子、组织、脓液、玻璃体液，房水，引流液，穿刺液等各种样本。 5、 内对照：使用人工合成序列作为试剂盒的内对照，监控实验流程。 <p>DNA和RNA共检：可用于DNA和RNA共提取、共建库，将DNA</p>

		<p>监控实验流程。</p> <p>6、 DNA和RNA共检：可用于DNA和RNA共提取、共建库，将DNA和RNA两个检测流程合二为一。</p>	<p>和RNA两个检测流程合二为一。</p>
2	<p>mNGS测序分析 (干实验参数)</p>	<p>1、 分析软件自动化：可对下机后的fastq格式的基因序列数据利用自主开发的数据智能分析系统进行自动化分析，自动调用样本信息模块，自动调用病原分析模块，自动调用病原注释模块，自动生成报告，数据到报告最快可30分钟完成，报告解读免除人工，亦可人工可视化复核筛选生成新的报告。自动化智能报告系统，一套系统，1.5h即可完成20-30例样本自动化分析，仅需1人5-10min复核即可一键生成检测报告。</p> <p>2、 分析软件数据库：本地化存储、分析及管理，与外网物理隔绝。最大限度保证人类遗传基因信息的安全，不少于20000种病原微生物物种数据。</p> <p>3、 分析软件分析结果可包含</p>	<p>1、 分析软件自动化：可对下机后的fastq格式的基因序列数据利用自主开发的数据智能分析系统进行自动化分析，自动调用样本信息模块，自动调用病原分析模块，自动调用病原注释模块，自动生成报告，数据到报告最快可30分钟完成，报告解读免除人工，亦可人工可视化复核筛选生成新的报告。自动化智能报告系统，一套系统，1.5h即可完成20-30例样本自动化分析，仅需1人5-10min复核即可一键生成检测报告。</p> <p>2、 分析软件数据库：本地化存储、分析及管理，与外网物理隔绝。最大限度保证人类遗传基因信息的安全，不少于20000种病原微生物物种数据。</p> <p>3、 分析软件分析结果可包含病原微生物、耐药基因检测等</p>

		<p>病原微生物、耐药基因检测等结果。</p> <p>4、 分析软件分析效率：在满足系统硬件最低配置和运行环境情况下，在提交序列数据量在500M（百万）以内的分析任务后，在1.5小时之内完成分析工作；用户登录软件的响应时间不超过2秒。</p>	<p>结果。</p> <p>分析软件分析效率：在满足系统硬件最低配置和运行环境情况下，在提交序列数据量在500M（百万）以内的分析任务后，在1.5小时之内完成分析工作；用户登录软件的响应时间不超过2秒。</p>
3、	mNGS测序分析 (报告要求)	<p>1、 软件出具的报告内容包括检出病原mNGS序列数量、所检测病原范围、病原相关临床诊疗指南/专家共识、检测方法及检测技术说明，可体现样本质量控制信息给临床老师参考；同时对相关专业术语进行解释说明，并注明检测方法的局限性、检测灵敏度，提供临床常见分离菌对抗菌药物的耐药、人体微生物菌群分布等信息供临床老师参考。</p> <p>2、 系统可实现分析自动化、可溯源化。</p>	<p>1、 软件出具的报告内容包括检出病原mNGS序列数量、所检测病原范围、病原相关临床诊疗指南/专家共识、检测方法及检测技术说明，可体现样本质量控制信息给临床老师参考；同时对相关专业术语进行解释说明，并注明检测方法的局限性、检测灵敏度，提供临床常见分离菌对抗菌药物的耐药、人体微生物菌群分布等信息供临床老师参考。</p> <p>2、 系统可实现分析自动化、可溯源化。</p>
4	mNGS测序分析 (其它参数)	<p>1、 测序数据量控制，序列读长不少于75bp，有效数据量均不低于100M reads。</p>	<p>1、 测序数据量控制，序列读长不少于75bp，有效数据量均不低于100M reads。</p>

		<p>2、试剂适用于磁珠法自动化提取平台，也可以手工提取。</p> <p>3、高效率扩增技术，样本无需纯化，产量具有稳定、高保真、高均一的特点，实现高保真微量扩增。</p> <p>4、突破微量检测瓶颈，保真前提下可以做到pg级起始量，仅需要常规样本量1/2的取样量，实现微量高敏的技术特点。</p> <p>5、实际应用过程中面对核酸含量从低至0.01ng/ul到高达1000ng/ul的各种临床标本，均能稳定成功建库，大幅避免失败建库率，使产品稳定性大幅提升。</p> <p>6、分析软件中采用临床级病原鉴定三级数据库，包括全面覆盖20000+种病原的科研级数据库、涵盖3000+种临床重要病原的临床级数据库和含有200+种高致病/传染性病原的人类危害预警库。数据库还含有3000+种耐药基因进行数据分析，并且分别包含100+种临床重点关注的耐药基因。</p>	<p>2、试剂适用于磁珠法自动化提取平台，也可以手工提取。</p> <p>3、高效率扩增技术，样本无需纯化，产量具有稳定、高保真、高均一的特点，实现高保真微量扩增。</p> <p>4、突破微量检测瓶颈，保真前提下可以做到pg级起始量，仅需要常规样本量1/2的取样量，实现微量高敏的技术特点。</p> <p>5、实际应用过程中面对核酸含量从低至0.01ng/ul到高达1000ng/ul的各种临床标本，均能稳定成功建库，大幅避免失败建库率，使产品稳定性大幅提升。</p> <p>6、分析软件中采用临床级病原鉴定三级数据库，包括全面覆盖20000+种病原的科研级数据库、涵盖3000+种临床重要病原的临床级数据库和含有200+种高致病/传染性病原的人类危害预警库。数据库还含有3000+种耐药基因进行数据分析，并且分别包含100+种临床重点关注的耐药基因。</p> <p>7、报告内容包括检出病原序列</p>
--	--	--	--

		<p>7、报告内容包括检出病原序列数量、所检测病原范围、检测方法及检测技术说明；同时对相关专业术语进行解释说明，并注明检测方法的局限性、检测灵敏度。</p> <p>8、分析内容包含该标本检出序列数、去人源后序列数、可对比至微生物数据库的序列数、碱基质量分布等质控信息。该自动智能化系统可跟踪测序下机情况，自动启动生信分析，对下机数据数据过滤质控、人源比对过滤等。</p> <p>9、自动化分析报告包括以下内容：检出病原微生物的基因组覆盖度、mNGS相对丰度、mNGS序列数、mNGS rpm值等信息。</p> <p>10、分析软件分析结果包含病原微生物和耐药基因检测结果。</p> <p>11、单个标本m-NGS检测序列数据量不低于15M reads。</p> <p>12、需提供建库质控，文库浓度$\geq 3\text{ng/ul}$，同时提供阴性对照。</p> <p>13、操作时间：提取、文库构</p>	<p>数量、所检测病原范围、检测方法及检测技术说明；同时对相关专业术语进行解释说明，并注明检测方法的局限性、检测灵敏度。</p> <p>8、分析内容包含该标本检出序列数、去人源后序列数、可对比至微生物数据库的序列数、碱基质量分布等质控信息。该自动智能化系统可跟踪测序下机情况，自动启动生信分析，对下机数据数据过滤质控、人源比对过滤等。</p> <p>9、自动化分析报告包括以下内容：检出病原微生物的基因组覆盖度、mNGS相对丰度、mNGS序列数、mNGS rpm值等信息。</p> <p>10、分析软件分析结果包含病原微生物和耐药基因检测结果。</p> <p>11、单个标本m-NGS检测序列数据量不低于15M reads。</p> <p>12、需提供建库质控，文库浓度$\geq 3\text{ng/ul}$，同时提供阴性对照。</p> <p>13、操作时间：提取、文库构建、全流程所需时间≤ 7.5小时。</p> <p>14、检测周期：从采购人收取样</p>
--	--	--	--

		<p>建、全流程所需时间≤7.5小时。</p> <p>14、检测周期：从采购人收取样本到电子报告发出的时间≤19小时。</p> <p>15、不同样本类型可自动化实现临床样本到报告流程，要求可以实现样本随时到随时处理无需等待。</p> <p>16、报告生成方式自动化程度高，具备算法自动过滤与人工可视化审核筛选。</p> <p>17、检测内容全面覆盖20000多种病原微生物，包括细菌、病毒、真菌、寄生虫、分枝杆菌、支原体&衣原体、立克次体、古细菌、耐药基因等，为疑难危重感染提供快速精准诊断依据。</p> <p>18、提供数据库（参考序列）用于NGS检测试剂的生物信息学分析，辅助测序比对拼接和测序结果确认。建议企业提交数据库（参考序列）的溯源信息、数据库类型（本地数据库、在线数据库）、完整性、实时性、维护以及升级方案等资料。</p> <p>19、具备生信分析流程质控方</p>	<p>本到电子报告发出的时间≤19小时。</p> <p>15、不同样本类型可自动化实现临床样本到报告流程，要求可以实现样本随时到随时处理无需等待。</p> <p>16、报告生成方式自动化程度高，具备算法自动过滤与人工可视化审核筛选。</p> <p>17、检测内容全面覆盖20000多种病原微生物，包括细菌、病毒、真菌、寄生虫、分枝杆菌、支原体&衣原体、立克次体、古细菌、耐药基因等，为疑难危重感染提供快速精准诊断依据。</p> <p>18、提供数据库（参考序列）用于NGS检测试剂的生物信息学分析，辅助测序比对拼接和测序结果确认。建议企业提交数据库（参考序列）的溯源信息、数据库类型（本地数据库、在线数据库）、完整性、实时性、维护以及升级方案等资料。</p> <p>19、具备生信分析流程质控方式。</p> <p>20、具备环境背景菌监控方式。严格控制原材料和内包材无菌、</p>
--	--	--	--

		式。 20 、具备环境背景菌监控方式。 21 、严格控制原材料和内包材无菌、无DNA、无RNA。	无DNA、无RNA。
--	--	--	------------

第二条 考核指标及验收方式

- 1、受委托方对委托方提供的 60 例样本进行测试加工服务，对测序数据进行严格的质量控制与精准的数据分析。
- 2、对委托方送检的各种临床标本进行样本提取，建库，测序，分析。提供测序分析结果和病原检测报告。
- 3、自合同签订之日起 7 个日历日受委托方需完成本项目全部检测内容。

第三条 测试化验加工明细：

序号	测试化验加工的内容	测试结果的呈现方式	计量单位	单价 (元/单位)	数量	金额 (元)
1	怀疑或明确感染的人源标本进行病原微生物宏基因检测 (DNA+RNA)	1、检测报告; 2、检出列表; 3、原始数据; 4、质控数据	例	995	60	59700
合计						59700

第四条 经费支付方式:

1. 委托应支付费用共计 59700 元（大写：伍万玖仟柒佰元整），由甲方提供。
2. 支付方式：一次性支付受委托方
- ①一次总付：59700 元， 付款时间：付款时间：开票后90日内一次性付清，乙方在甲方付款前，即开始提供测试服务。

第五条 知识产权归属

1. 双方在申请本课题之前各自所获得的知识产权及相应权益均归各自所有，不因共同申请本课题而改变。
2. 本协议所产生的所有成果的知识产权全部归属于委托方（甲方），受委托方（乙方）不得利用测试结果单独申报任何形式的成果。
3. 在课题执行过程中各自向对方提供的相关信息,不构成向对方授予任何关于知识产权的许可行为。
4. 本合作协议不在各方之间建立任何商业上的代理、合作关系。

第六条 保密条款

1. 受委托方保证不向委托方以外的人员提供或披露本合同的委托内容及未公开的信息和资料。包括但不限于本协议的委托内容及结果。
2. 双方保证采取一切合理和必要措施和方式对委托中知悉的对方商业秘密进行保密。

第七条 承诺

1. 如委托的任务涉及人类遗传资源采集、收集、买卖、出口、出境等，受委托方承诺遵照《人类遗传资源管理暂行办法》相关规定执行。
2. 如委托任务涉及动物实验，受委托方承诺自觉遵守《实验动物管理条例》，严格选用符合要求的合格动物进行实验，保障动物福利。
3. 如委托任务的研究对象涉及人类受试者，受委托方承诺在签署协议前已经将委托任务的实施方案呈交单位伦理委员会讨论，并获得了伦理委员会批准。委托

方在完成委托任务的过程中，自觉遵守国内外相关的医学伦理准则，保障保护受试者的安全和权益。

4. 在受委托方从事委托事项中发生的不可归责于委托方的人身、财产损害，由受委托方自行承担。
5. 受委托方保证与委托方无直接经济利益关系，并保证委托关系及事项真实有效。

第八条 不可抗力

1. 本协议所指不可抗力是指不能预见、不能避免并不能克服的客观情况，包括但不限于地震、火灾、水灾、战争、政府行为等。
2. 受委托方因不可抗力不能履行协议的，应当在不可抗力事件发生之日起七日内将不可抗力事由以书面方式通知委托方，并应当在合理期限内提供证明。
3. 因不可抗力不能履行本协议的，根据不可抗力的影响，部分或全部免除责任。受委托方延迟履行后发生不可抗力的，不能免除责任。

第九条 违约责任

1. 如无正当理由，委托方未能按期拨付工作经费，且经受委托方催促仍不能拨付或不能给出合理解释的，受委托方有权暂停履行受托任务。如委托方违约行为给受委托方造成损失的，委托方还应承担相应赔偿责任。
2. 如受委托方在完成委托工作时出现弄虚作假情况、不履行本协议或履行义务不符合要求的，委托方有权追回全部已拨经费。如受委托方违约行为造成委托方损失的，委托方有权要求赔偿并追究受委托方相关责任人员的法律责任。
3. 非因委托方违约或非因不可抗力，受委托方不能完成受托任务或受委托方逾期不能提交全部产出成果的，委托方有权解除本委托。委托解除后，受委托方应返还委托方已经拨付的项目经费。如受委托方的违约行为给委托方造成损失的，受委托方还应承担相应的赔偿责任。

第十条 协议的变更、终止及解除

1. 本协议的变更应由双方协商一致后达成变更协议，并作为本协议的附件。
2. 本协议可由双方协商一致予以终止。

第十一条 争议解决：如在履行本协议的过程中发生争执，双方当事人应友好协商解决，如协商不成，任何一方可向委托方签署地（委托方所在地）有管辖权的人民法院提起诉讼。

第十二条 其他约定事项（如无其他事项，请填“无”）


无

第十三条 本协议一式四份，双方各执两份，具有同等法律效力。

与本协议约定事项有关的技术资料附件清单：（如无其他附件，请填“无”）

无

第十四条 签字盖章页

委 托 方 (甲 方)	单位名称	北京市眼科研究所 (盖章)		
	委托代理人	 (签字)		
	经办人	冯国斌 (签字)	经办人 联系电话	

受 委 托 方 （ 乙 方	单位名称	北京圣康维检医疗科技有限公司 (盖章)		
	受托方的单位负责人	 (签字)		
	经办人	高临琳 (签字)	经办人 联系电话	13911031516
	开户名称	北京圣康维检医疗科技有限公司		
	开户银行	广发银行股份有限公司北京青年路支行		
	银行账号	9550880242689900188		