

CAR-T 编辑系统及细胞制剂检测服务项目
委托第三方检测协议

甲方：江苏省人民医院

统一社会信用代码：12320000466000838D

通讯地址：江苏省南京市广州路 300 号

乙方：南京通元医学检验实验室有限公司

统一社会信用代码：91320191MA1XXBYQ8Y

通讯地址：南京市江北新区药谷大道 11 号加速器二期 06 栋 4 层

鉴于乙方具备提供 外包 检测技术服务的资格、技术条件和能力，甲、乙双方经友好协商，在真实、充分地表达各自意愿的基础上，就乙方为甲方提供检测服务等相关事宜达成一致，以资共同遵守。

一、委托内容

(一) 甲、乙双方经友好协商，乙方向甲方提供以下检测服务：

序号	项目名称	服务期限
1	江苏省人民医院 CAR-T 编辑系统及细胞制剂检测服务项目	自合同签订之日起壹年

说明：

- 本项目包含 180 例单细胞免疫组库，18 例单细胞糖基化，8 例单细胞动态转录组，据实结算；
- 检测周期是自乙方接收到合格样本至出具检测报告的时间。

(二) 服务明细如下：

服务项目	单位	数量	单价（元）	小计（元）
单细胞免疫组库测序分析	例	180	8300	1494000
单细胞糖基化测序分析	例	18	12500	225000
单细胞动态转录组测序分析	例	8	12500	100000
合计（单位：元）				1819000

说明：测序数据量不少于 90G/例。

二、双方权利与义务

(一) 甲方权利和义务

- 样本采集和前期处理：甲方负责样本采集并保证样本的合法性、合格性。

2. 样本递送：甲方负责向乙方提供样本及每份样本的检测申请单，并确保样本申请单受检者信息一致。甲方根据双方约定的方式（乙方到甲方指定地点上门接收）将上述资料递送至乙方，同时提供签字确认的交接单。

3. 报告接收：甲方应及时接收乙方所发放的检测报告单，电子版本由乙方上传网站供甲方查阅，纸张版本由乙方快递寄送给甲方。

4. 样本重采：不符合检测要求需要重新采样的，甲方需根据乙方的反馈信息及时与受检者沟通并安排重新采样，重新采样检测乙方不收取费用。

5. 检测收费：合同签订之日起，根据每月实际服务发生数量乘以投标单价向供应商支付相应费用。

6. 甲方对乙方有监管权利，对乙方实验室以及提供的检测服务内容、质量进行定期或不定期质控监督。

7. 其他：项目设计的采样耗材及样本运输由乙方承担。

（二）乙方权利和义务

1. 临床培训和资料提供：乙方负责提供分析前样本的质量控制等相关内容的培训服务。乙方负责提供标本递送所需的相应文本和材料。

2. 样本接收：乙方安排专人负责接收甲方递送的样本，并将签字确认后的交接单交还甲方。乙方接收到样本后核对样本、检测申请单信息；若发现信息不一致、样本破损或外观异常等现象，则该样本视为不合格样本，乙方应与甲方现场确认样品是否合格、送检信息或重采样本等。

3. 样本检测：乙方负责在接收到合格的样本及临床申请单后，安排样本的检测。所有经过检测后的剩余样本，均由乙方按相关法规负责处理或长期保管，并保证不提供给甲方之外的第三人，包括：

（1）乙方严格按照相关标准开展本合同委托检测工作，不得转包、分包，保证工作全过程的科学性、准确性、可追溯性，并严格保障受检者个人隐私及数据安全，所涉及检测内容及结果不外泄；

（2）乙方检测时使用的设备必须在检定合格有效期内，环境符合标准检测要求；

（3）乙方对标本的全程管理符合检测需求和生物安全的要求；

（4）乙方保证检验过程中的质量控制；

（5）乙方保证对甲方送检的合格样本按照甲方申请的检测方法进行检测并对检测结果的质量承担责任；

（6）乙方对经过检测后的剩余样本按《医疗机构临床实验室管理办法》负责处理或长期保管，并保证不提供给甲方之外的第三人，检测报告应保存至临床试验终止后五年。

（7）乙方必须按照甲方委托书要求内容进行测试，出具检测报告。报告内容必须真实、准确，保证与所测试的数据一致；

（8）乙方须按照项目采购清单要求规定的时间内出具准确可靠的纸质和电子检测报告，加急样本在检测实验室收到样本后加急处理优先出具检测报告，乙方对出具的检测报告负全部责任。若由于样本自身或其他原因而导致的无法出具检测报告的情况，乙方须第一时间通知采购单位。

(9) 检验结果的信息化，乙方应根据甲方的需求具体落实并承担因此而发生的费用；检测结果报告中的内容及格式符合相关实验室管理规范要求，支持网上查询检测报告（PC端、APP均可查询）；提供完整的数据对接方案，报告数据可对接甲方医院系统，能实现无纸化传输检测结果。

(10) 乙方专业的技术人员负责向甲方解释各项检测方法、质控标准、结果；

(11) 配合甲方不定期对样本运输、检测流程、检验结果及检验质量的监督检查；

(12) 项目检测要求（详见招标文件第四章项目需求中“7、项目检测要求”）：_____。

4. 报告发放：乙方应根据约定的各检测项目的检测周期将检测报告单以纸质报告和电子报告两种形式发给甲方，乙方自收到标本后，按照不同的检测项目所需周期完成相关检测，加急样本在检测实验室收到样本后加急处理优先出具检测报告。若由于样本自身或其他原因而导致的无法出具检测报告的情况，乙方需在 30 分钟内通知甲方。若出现检测项目危急值或双方约定的其他异常结果报告，乙方应出检测结果报告后的 30 分钟内电话通知甲方，并及时出具相应的纸质和电子报告。

5. 样本及资料保存：对甲方提供的原始检验申请单保存时间大于 1 年，检测报告应保存至临床试验终止后五年。

三、受检样本的交接

(一) 交接时间：乙方应在甲方通知后 24 小时内到指定地点接收甲方递送的样本和资料。

(二) 交接地点：_____甲方指定地点。_____

(三) 交接时甲方应保证包装符合运输和保存的要求；乙方接收或者在甲方通知后 24 小时，视为乙方已接收。

(四) 乙方应当在交接时应对样本及以下资料进行核对：《CAR-T 编辑系统及细胞制剂检测服务项目》送检申请单（均以乙方提供的最新版为准）。

(五) 受检样本由乙方根据项目方案要求，使用专用标本箱。全程采用冷藏或冷链运输，运输温度维持在 2-8℃ 或 -40℃~-80℃。对标本运输温度进行连续 24 小时监控（不能将温控仪，接放置在干冰内），提供整个运输过程的温度监控记录及使用干冰运输的照片证据，温度数据要求自动化生成不可更改的 PDF 温度记录文档或是加密的数据文件。江苏地区在 24 小时内完成运输，非江苏地区在 72 小时内完成运输（自揽收起计）。

四、费用结算

(一) 结算规则：乙方每月（周期）以甲方《CAR-T 编辑系统及细胞制剂检测服务项目》项目的含有乙方签收信息的样本交接单中的数量作为统计业务量的依据，乙方将统计量同时发送至甲方。双方核对无误后，甲方在收到乙方开具的相应税务发票后 30 个工作日内，按“业务量×结算价格”向乙方结算该周期内的检测费用。

(二) 乙方收款信息：



户名: 南京通元医学检验实验室有限公司

税号: 91320191MA1XXBYQ8Y

开户行: 中国银行股份有限公司南京江北新区分行

账号: 461173025165

地址: 南京市江北新区药谷大道 11 号加速器二期 06 栋 4 层

(三) 禁止现金交易, 甲方将款项打入上述账号, 即视为完成付款。

五、保密义务

(一) 在合作期内及以后, 协议内容及双方相关资料(包括但不限于各类数据、受检者信息、检测报告、样本、价格、商业信息)均为保密资料。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, 不得向除对方以外的任何第三人透露, 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) 乙方只能向因职责所需而需要了解上述保密资料的工作人员透露保密资料, 且该工作人员经双方协商授权确定, 应与授权的工作人员签订《保密合同》以防止未经授权向第三人披露。

(三) 乙方保证对受检者所有信息保密, 除非该信息已经由受检者主动公开。

(四) 除征得甲方事先书面同意外, 乙方不得将检测信息用于科研、宣传。

(五) 本协议规定的保密义务不因本协议的终止、中止而失效, 除非相关资料依法成为公开信息。

六、违约责任

(一) 延期责任

1. 如因乙方原因(包括实验室内样本丢失、检测、出具报告等环节)不能按时提供检测结果导致的出具检测报告延误, 由乙方按 800 元/份承担违约责任。

2. 因不可抗力导致项目延误或协议不能继续履行时, 双方均不承担责任。受到不可抗力影响的一方应当及时书面通知另一方, 并出具证明材料。不可抗力包括地震、洪水、战争、军事行动、法律或政府政策等相关因素。

(二) 违反保密义务

甲乙双方如有违反本协议第五条保密义务的任何规定, 则违约方须及时采取措施防止守约方损失扩大, 赔偿守约方相关损失并支付 1 万元作为违约金。因违反保密条款引发侵权责任诉讼或赔偿事项的由违约方承担侵权法律责任。

(三) 禁止转包、分包

乙方应亲自履行合同义务, 不得将检测项目转包、分包给第三方进行检测。因违反该条款引发侵权责任诉讼或赔偿事项的由违约方承担侵权法律责任。

(四) 检测不准确、不真实的责任承担

如乙方出具的检测报告不准确或不真实，导致甲方对外承担包括但不限于民事赔偿、行政处罚等责任，应由乙方承担甲方经济损失等全部责任，并按最终经济损失的 5%向甲方支付违约金。

七、协议履行

为确保协议的全面履行，在整个项目执行的过程中，甲、乙双方应在遵守本协议的基础上，积极沟通，协调一致，保证该项目顺利进行。为保证沟通及时有效，合作双方确定在本协议有效期内，双方分别指定各方项目联系人。

甲方指定(血液科、博后、王凯、18246094642、wangkai130818@163.com)为甲方项目联系人。

乙方指定(销售部、销售经历、王利柱、15151816110、wanglizhu@singleronbio.com)为乙方项目联系人。

一方变更项目联系人的，应当及时并以书面形式通知对方。未及时通知并影响本协议履行或造成损失的，未及时通知一方应承担相应的责任。

八、协议终止

如乙方在检测过程中出现以下情形，甲方有权终止合作：

1. 因包括但不限于操作不规范或不符合技术规范等原因，导致检测结果不准确，达 10 次或 10 份。
2. 未能按照合同约定的时间和质量要求完成检测，不能及时提供检测结果达 10 次或 10 份，不可抗力除外。
3. 实验室不诚信，出现欺诈行为，包括但不限于篡改室内质控数据、受检者检验数据等。
4. 实验室管理不善，出现生物安全隐患。
5. 泄露受检者信息造成不良后果或者泄露信息达到 1 人次。
6. 发生其他违反有关法律法规规定的情形。

九、廉洁条款

为进一步加强医疗卫生行风建设，规范医疗卫生机构购销行为，有效防范商业贿赂行为，营造公平交易、诚实守信的购销环境，特约定以下廉洁条款，以资合同各方共同遵守：

1. 合同各方按照《中华人民共和国民法典》及廉洁条款约定履行。
2. 甲方严禁接受乙方以任何名义、形式给予的回扣，不得将接受捐赠资助与采购挂钩。甲方工作人员不得参加乙方安排并支付费用的营业性娱乐场所的娱乐活动，不得以任何形式向乙方索要现金、有价证券、支付凭证和贵重礼品等。被迫接受乙方给予的钱物，应予退还，无法退还的，有责任如实向纪检监察部门反映情况。
3. 甲方严禁利用任何途径和方式，为乙方统计医师个人及临床科室有关产品用量信息，或为乙方统计提供便利。

4. 乙方不得以回扣、宴请等方式影响甲方工作人员采购或使用产品的选择权，不得在学术活动中提供旅游、超标准支付食宿费用。

5. 乙方指定销售代表必须在工作时间到甲方指定地点联系商谈，不得到住院部、门诊部、医技科室等推销，不得借故到甲方相关领导、部门负责人及相关工作人员非办公场所访谈并提供任何好处费等。

6. 乙方如违反本廉洁条款，一经发现，甲方有权终止本合同，并向上级主管部门报告。如乙方被列入商业贿赂不良记录，则严格按照国家相关规定处理。

7. 本廉洁条款在合同履行过程中，合同各方均需严格遵守。

十、争议解决与文件送达

(一) 双方因履行本合同发生争议，应首先通过友好协商解决；协商不成时，可以提交南京市鼓楼区人民法院诉讼解决。

(二) 双方确认本合同载明的通讯地址可作为合同履行过程中相关文书、诉讼文书的送达地址，因载明的地址有误或未及时告知变更后的地址，导致相关文书及诉讼文书没能实际送达的，相关文书及诉讼文书退回之日即视为送达之日；因一方拒收的，相关文书及诉讼文书退回之日即视为送达之日。

十一、其他

(一) 本协议经双方签字盖章后生效，合作期限自 2025 年 12 月 1 日始至 2026 年 11 月 30 日止，合作期限为壹年。合作期满，本协议自动失效。

(二) 本协议一式陆份，甲乙双方各持叁份，具有同等法律效力。未尽事宜，另行签订补充协议，补充协议与本协议不一致的，以补充协议为准。(以下无正文)

合同编号：20252411YW0053

甲方（盖章）：江苏省人民医院

乙方（盖章）：南京通元医学检验实验室有限公司

法定代表人：

法定代表人（或授权委托人）：

分管院领导：

部门负责人：

经办人：

日期：

2025.12.9

项目负责人：

日期：

2025.12.10



江苏省人民医院

合同审核意见书

(2025) 第2411号

其他第53号

合同名称: CAR-T编辑系统及细胞制剂检测服务项目委托第三方检测协议

对方单位: 南京通元医学检验实验室有限公司

审核意见:

1. 该公司为CAR-T编辑系统及细胞制剂检测服务项目委托第三方检测协议项目中标单位。
2. 检测项目与单价详见合同。
3. 付款方式: 按月据实结算。

审核人员: 赵露露

复核人员:

部门负责人: 朱海海



2025年12月04日