合同编号：

临床试验第三方测序协议

|  |  |
| --- | --- |
| 项目名称: |  |
| 研究单位： | 山西省肿瘤医院 (中国医学科学院肿瘤医院山西医院） |
| 主要研究者（PI）： |  |
| 申办方: |  |
| 立项编码： |  |

甲方（付款方）：

统一社会信用代码：

地址：

联系人及联系电话：

乙方（委托方）：山西省肿瘤医院 (中国医学科学院肿瘤医院山西医院）

地址：山西省太原市杏花岭区职工新街3号

统一社会信用代码：12140000405704540U

主要研究者：郗彦凤

联系人及联系电话：

丙方（服务方）：

统一社会代码：

地址：

联系人及联系电话：

由于临床试验方案设计中当考核试剂与对照试剂两者检测结果不一致时，需采用一代测序法进行验证，现委托通用生物系统（安徽）有限公司作为测序服务方，三方一致同意在原合同基础上订立以下补充协议。

甲、乙、丙三方一致同意，对甲方生产的\*\*\*\*\*\*检测试剂盒(多重荧光PCR法)进行临床试验验证，目的是验证\*\*\*\*\*\*有限公司生产的试剂盒在临床检测中的准确性和有效性。

甲方同意乙方委托丙方作为其在临床试验过程中的测序服务方。其中，乙方负责将临床试验样本扩增后的产物送至丙方测序，丙方应在规定时期内向乙方提供测序原始数据资料，甲方同意按照本协议对乙方送至丙方测序成功的样本数进行付款。

甲、乙、丙三方依据《中华人民共和国民法典》、国家药品监督管理局医疗器械临床试验相关规定及其他现行法律法规，在平等自愿、协商一致的基础上，签订本合同以共同遵守。

一、甲方责任：

1. 甲方负责免费向乙方提供临床试验测序样品所需所有试剂及耗材，并承担乙方在完成甲方临床试验项目过程中所产生的测序费用。
2. 测序费用按照送检样本是否测序成功进行付款。付款标准：测序成功每个样本 \* 元，测序失败每个样本 0 元。
3. 甲方根据乙方提供的样本测序有效结果进行付款，甲方有权要求乙方、丙方提供付款情况说明。
4. 甲方在每月 1 日前，将上个月测序费用按月（一次性）支付给丙方，同时，丙方向甲方提供有效凭证。若由于甲方未及时足额汇款或转账到丙方结算账户造成的相关责任，由甲方承担。
5. 除约定的付款责任外，甲方不承担其他责任。

二、乙方责任：

1. 乙方按照临床试验方案进行临床试验，负责将扩增后的实验样品以及样品对应的相关详细资料信息送至丙方。
2. 乙方收到丙方的原始数据后，应及时对测序图谱进行分析，若对数据有疑问应在5个工作日内及时反馈给丙方，及时采取解决措施。
3. 乙方有责任对丙方提出的不符合实验要求的样品重新进行扩增后寄出给丙方，重新测序。
4. 乙方有责任将测序成功的样本信息反馈给甲方，甲方根据该信息将该付款项按期打款给丙方。

三、丙方责任：

1. 丙方对乙方送检的实验样品质量进行检测，确认样品质量符合要求后开展测序实验，并按要求提供足够的原始数据（电子版测序图谱、纸质版测序图谱加盖公章）。
2. 丙方收到乙方符合实验要求的样品的10个工作日内应完成检测服务并将原始数据提供给乙方。
3. 如因乙方样品经丙方检测不符合实验要求，丙方有义务及时将信息反馈给乙方，待乙方重新送样检测合格后进行实验。同时，合同的服务周期将相应延长；如因丙方原因不能按时完成项目，由丙方承担全部责任。同时，丙方应及时与乙方沟通，协商项目延期方式。
4. 丙方应保证其检测结果真实、合法、有效，如因检测数据引发纠纷，丙方应承担一切法律责任及赔偿责任。
5. 丙方有权要求甲方支付每月款项，在甲方未按照约定支付时，丙方有权利停止服务。
6. 各方一致确认：乙方不承担本协议项下的付款义务；如果甲方未能按时支付款项，则丙方只能向甲方主张测序费用。

四、保密：

1. 三方对于本协议的各项条款以及所获悉的属于对方的且无法自公开渠道获得的文件及资料，应当严格保密，不得向任何其他方泄露上述信息。但法律、犯规及政府权力机构另有要求或三方另有约定的除外。
2. 本协议终止后，三方对于上述保密条款所列保密内容、事项中未公开披露的内容仍负有保密义务，直至该等信息成为公众可以获得的信息。

五、不可抗力

1. 如果本协议任何一方因受不可抗力事件影响而未能履行其在本协议下的全部或部分义务，该义务的履行在不可抗力事件妨碍其履行期间应予终止。
2. 遭遇不可抗力的一方或双方应于不可抗力发生后15天内将情况告知对方，并提供有关部门的证明。在不可抗力影响消除后的合理时间内，协议履行方应当继续履行合同。
3. 不可抗拒力包括但不限于自然灾害如水灾、火灾、旱灾、台风、地震，以及社会事件如战争（不论曾否宣战）、动乱、罢工，政府行为或法律规定等。
4. 违约责任

除不可抗力外，对违反本协议约定的任何一方，应赔偿其违约行为给另一方造成的经济损失。

1. 争议的解决

本协议下发生的任何纠纷，三方应首先通过友好协商方法解决。如果协商不成，任何一方可将争议提交给乙方所在地人民法院。

1. 本协议生效后，协议三方均应切实履行，均不得单方面终止本协议。
2. 协议终止

甲、乙、丙三方履行完本协议书规定的义务后，本协议书自行终止。

1. 本协议书一式伍份，经签字盖章后生效，甲方持一份，乙方持三份，丙方持一份，具有同等法律效力。

（以下无正文）

甲方：

甲方代表（签章）： 签署日期：

乙方：山西省肿瘤医院

（签章）

乙方代表： 签署日期：

主要研究者： 签署日期：

丙方：

丙方代表（签章）： 签署日期：