

SMLOUVA O SPOLUPRÁCI

mezi

Bioinova, s.r.o.

a

Fakultní nemocnicí Královské Vinohrady

Bioinova, s.r.o.

Sídlo: Vídeňská 1083, Praha 4, Krč, PSČ: 142 00

IČO: 28452682 DIČ: CZ28452682

zapsaná v obchodním rejstříku vedeném Městským soudem v Praze, oddíl C, vložka 142571

Bankovní spojení: [REDACTED]

Bankovní účet: [REDACTED]

Zastoupená: MUDr. Petrem Bauerem, PhD., jednatelem

(dále jen „**Bioinova**“)

a

Fakultní nemocnice Královské Vinohrady

Sídlo: Šrobárova 1150/50, Praha 10, PSČ 100 34

IČO: 00064173 DIČ: CZ00064173

Bankovní spojení: [REDACTED]

Bankovní spojení: [REDACTED]

Zastoupená: Doc. MUDr. Robertem Grillem, Ph.D., MHA, ředitelem

(dále jen „**FN Královské Vinohrady**“)

uzavřeli níže uvedeného dne, měsíce a roku podle zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, v platném znění (dále jen „**NOZ**“), zejména podle § 1746 odst. 2 NOZ, a zákona č. 296/2008 Sb., o zajištění jakosti a bezpečnosti lidských tkání a buněk určených k použití u člověka a o změně souvisejících zákonů, (zákon o lidských tkáních a buňkách), ve znění pozdějších předpisů tuto:

**smlouvu o opatrování tkání a buněk v rámci tkáňového
zařízení
a spolupráci při této činnosti**
(dále jen „**Smlouva**“)

Článek I
Vymezení základních pojmů

„**Zákon**“ - znamená zákon č. 296/2008 Sb., o zajištění jakosti a bezpečnosti lidských tkání a buněk určených k použití u člověka a o změně souvisejících zákonů (zákon o lidských tkáních a buňkách), v platném znění.

„**Vyhláška**“ - znamená vyhlášku č. 422/2008 Sb., o stanovení bližších požadavků pro zajištění jakosti a bezpečnosti lidských tkání a buněk určených k použití u člověka, v platném znění.

„**Produkt**“ nebo „**Produkty**“ - znamená buněčný přípravek nebo buněčné přípravky z lidských tkání a buněk určené k autolognímu použití u člověka rámci Tkáňového zařízení nebo jako LPMT.

„**Tkáňové zařízení**“ - znamená zařízení, jehož činnost spočívá ve zpracování, skladování nebo distribuci tkání a buněk, popřípadě i v opatrování nebo vyšetřování tkání a buněk dle Zákona.

„**Zdravotnické zařízení**“ – znamená zařízení provozující státní nebo soukromé, nestátní zdravotnické zařízení dle zák. č. 372/2011 Sb. o zdravotních službách, v platném znění;

„**opatrování**“ - znamená odběr tkání a buněk a s tím spojené postupy, kterými jsou získány tkáně a buňky;

„**zpracování**“ - znamená postupy vykonávané při úpravě a balení tkání a buněk určených k použití u člověka a postupy při konzervaci tkání a buněk spočívající v použití chemických látek, změně podmínek prostředí nebo v postupech prováděných s cílem předejít biologickému nebo fyzikálnímu poškození tkání a buněk nebo toto poškození zpomalit;

„**skladování**“ - znamená udržování tkání a buněk a Produktů z nich vyrobených ve vhodných a kontrolovaných podmínkách do doby jejich distribuce nebo aplikace;

„**distribuce**“ - znamená přepravu a dodání tkání a buněk určených k použití u člověka;

„**sledovatelnost**“ - znamená

1. zjistit místo, kde se tkáně a buňky nacházejí, a identifikovat je během každé etapy zacházení, a též jejich odstranění,
2. identifikovat dárce,
3. identifikovat poskytovatele, který opatruje, zpracovává, skladuje, distribuuje nebo používá tkáně a buňky při léčbě příjemce, popřípadě právnickou nebo podnikající fyzickou osobu, které jsou tkáně a buňky dodávány,
4. identifikovat příjemce u poskytovatele zdravotních služeb a
5. najít a identifikovat všechny potřebné údaje týkající se produktů a materiálů, které přicházejí do styku s tkáněmi a buňkami;
6. Tkáňové zařízení zajistí identifikaci a sledovatelnost tkání a buněk použitím jednotného evropského kódu až po použití u člověka nebo k výrobě LPMT (SEC kódu dle §5 odst.2 Zákona)

„**dárce**“ – znamená žijící osobu, která je zdrojem tkání a buněk;

„**SÚKL**“ – znamená Státní ústav pro kontrolu léčiv;

„**Buněčný přípravek**“ - Autologní buňky stromální vaskulární frakce z lipoaspirátu pro přímé použití, určené k aplikaci do měkkých tkání;

„**Lipoaspirát**“ – opatřená tuková tkáň určena ke zpracování do buněčného přípravku nebo k výrobě léčivého přípravku moderní terapie;

„**LPMT**“ – léčivý přípravek moderní terapie vyrobený z lipoaspirátu;

„**závažná nežádoucí událost (ZNU)**“ - znamená jakoukoliv nepříznivou skutečnost související s opatrováním, vyšetřováním, zpracováním, skladováním, distribucí nebo použitím tkání a buněk, která by mohla zapříčinit hospitalizaci nebo onemocnění, případně prodloužení hospitalizace nebo onemocnění, nebo která by mohla vést ke

smrti, k ohrožení života, poškození zdraví, omezení schopností, nebo k nemoci přenášené tkáněmi a buňkami pro dárce nebo příjemce;

„závažná nežádoucí reakce (ZNR)“ - znamená neočekávanou odezvu dárce nebo příjemce, včetně přenosné nemoci, související s opatřováním nebo použitím tkání a buněk u člověka, která zapříčiní hospitalizaci, onemocnění nebo prodloužení hospitalizace nebo onemocnění, nebo která má za následek smrt, ohrožení života, poškození zdraví nebo omezení schopností.

„propouštěním do oběhu“ – distribuce nebo převoz do jiného tkáňového zařízení,

„Výrobce“ – pracoviště s povolením SÚKL k výrobě hodnocených léčivých přípravků moderní terapie.

„Objednatel“ – Zdravotnické zařízení, ve kterém došlo k indikaci použití buněčného přípravku/LPMT a které si u Výrobce buněčný přípravek/LPMT na základě této indikace objedná jeho výrobu za účelem aplikace pacientovi.

Článek II **Úvodní ustanovení**

1. Bioinova je Výrobce LPMT, resp. Tkáňovým zařízením podnikajícím mimo jiné v oblasti výzkumu, vývoje, zpracování tkání a buněk, jakož i distribuce produktů.
2. Bioinova spolupracuje s FN Královské Vinohrady, která je současně Zdravotnickým zařízením, do kterého budou Produkt nebo Produkty distribuovány (dále jen „Zdravotnické zařízení“).
3. Samostatné Tkáňové zařízení FN Královské Vinohrady při Dermatovenerologické klinice dle zákona č. 296/2008 Sb., o zajištění jakosti a bezpečnosti lidských tkání a buněk určených k použití u člověka a o změně souvisejících zákonů (*zákon o lidských tkáních a buňkách*), v platném znění, spolupracuje s Výrobce/Tkáňovým zařízením Bioinova a zajišťuje opatřování a vyšetřování tkání a buněk za účelem propouštění lipoaspirátu jako suroviny pro výrobu buněčného přípravku ve společnosti Bioinova.
4. Zdravotnické zařízení, resp. Tkáňové zařízení FN Královské Vinohrady v souladu se zákonem č. 296/2008 Sb., o zajištění jakosti a bezpečnosti lidských tkání a buněk určených k použití u člověka a o změně souvisejících zákonů (*zákon o lidských tkáních a buňkách*), v platném znění, bude zadávat zpracování a distribuci buněčného přípravků obsahujícími autologní buňky stromální vaskulární frakce z lipoaspirátu pro přímé použití“ Výrobci/Tkáňovému zařízení Bioinova.
5. Účelem této Smlouvy je úprava základních podmínek, za kterých bude Samostatné tkáňové zařízení FN Královské Vinohrady opatřovat a vyšetřovat tkáně a buňky a podmínek, za kterých bude Výrobce/Tkáňové zařízení Bioinova zpracovávat tkáně a buňky (lipoaspirát) do Produktů a následně distribuovat do zdravotnického zařízení FN Královské Vinohrady.

Článek III Předmět Smlouvy

1. Samostatné tkáňové zařízení FN Královské Vinohrady při Dermatovenerologické klinice FN Královské Vinohrady se touto Smlouvou zavazuje pro Výrobce/Tkáňové zařízení Bioinova opatřovat lipoaspirát. Opatřování lipoaspirátu bude probíhat dle Zákona, Vyhlášky a standardního postupu s názvem „Opatřování, příprava, propouštění a odeslání opatřeného lipoaspirátu ke zpracování k Výrobci/do jiného TZ za účelem výroby buněčného přípravku/LPMT“.
2. Samostatné tkáňové zařízení FN Královské Vinohrady se zavazuje ujistit se, že bylo provedeno laboratorní vyšetření dárců v rozsahu daném vyhláškou MZ ČR č. 422/2008 Sb. příloha č. 4 vyhlášky v platném znění. Virologické vyšetření v předepsaném rozsahu zajistí indikující lékař ve schválené diagnostické laboratoři.
3. Samostatné tkáňové zařízení FN Královské Vinohrady se v souvislosti s opatřováním lipoaspirátu dle odst. 1 tohoto článku zavazuje **vyšetřovat, hodnotit a poučit** dárce o odběru, včetně získání **informovaného souhlasu**; veškeré činnosti dle předchozí věty budou probíhat dle Zákona, Vyhlášky a požadavků Výrobce/Tkáňového zařízení Bioinova.
4. Odpovědná osoba tkáňového zařízení Fakultní nemocnice Královské Vinohrady vystaví Protokol o propuštění lipoaspirátu, kterým jednoznačně identifikuje dárce/pacienta (SEC kód) a zároveň potvrzuje, že odběry proběhly v souladu se všemi požadavky a že laboratorní vyšetření dárce dle Vyhlášky, a to její přílohy č. 4, bylo negativní a uvede čas ukončení odběru tkáně.
5. Opatřený lipoaspirát se Tkáňové zařízení FN Královské Vinohrady zavazuje **předávat** k transportu Výrobci/Tkáňovému zařízení Bioinova v souladu s podmínkami stanovenými v Zákoně a Vyhlášece.
6. Bioinova se zavazuje **odebírat** od Tkáňového zařízení FN Královské Vinohrady tkáň a buňky (lipoaspirát) v souladu se Zákonem, Vyhláškou, za účelem **zpracování do Produktů** obsahujícím autologní buňky stromální vaskulární frakce z lipoaspirátu pro přímé použití pro aplikaci v rámci Tkáňového zařízení nebo jako LPMT v souladu se Zákonem, Vyhláškou a na základě požadavků Výrobce/Tkáňového zařízení Bioinova.
7. Výrobce/Tkáňové zařízení Bioinova se zavazuje zpracovaný Produkt distribuovat za účelem jeho použití, kdy transport zajišťuje dle pravidel správné výrobní praxe.
8. Tkáňové zařízení FN Královské Vinohrady a Bioinova se zavazují sladit, popřípadě zavést touto smlouvou stanovené podmínky, požadavky a postupy upravující zejména opatřování, zpracování, transport, distribuci a použití Produktů z hlediska bezpečnosti a jakosti tkání a buněk a provádět kontrolu těchto postupů. Smluvní strany se zavazují dodržovat takto zavedené podmínky, požadavky a postupy dle Zákona, Vyhlášky, SÚKLeM schváleného povolení činnosti Tkáňového zařízení FN Královské Vinohrady a společnosti Bioinova jako Výrobce a dalších navazujících předpisů.

9. Specifikace tkání a buněk opatřovaných pro jednotlivé Produkty společnosti Bioinova a distribuovaných Produktů bude tkáňovému zařízení FN Královské Vinohrady obsažena v Standardním operačním postupu (SOP) tkáňového zařízení FN Královské Vinohrady na Dermatovenerologické klinice..
10. FN Královské Vinohrady se zavazuje zřídit Samostatné Tkáňové zařízení při Dermatovenerologické klinice. Bioinova se zavazuje poskytnout účinnou spolupráci při přípravě potřebné dokumentace (dodá podrobný návrh znění této dokumentace) pro zřízení Samostatného Tkáňového zařízení při Dermatovenerologické klinice. FNKV se zavazuje poskytnout součinnost při sestavování nezbytné dokumentace. Za finální podobu dokumentace je odpovědná FN Královské Vinohrady resp. její manažer kvality. FN Královské Vinohrady se zavazuje uhradit náklady spojené se zřízením tkáňového zařízení. Tyto náklady vzniklé FN Královské Vinohrady v souvislosti se zřízením a registrací samostatného tkáňového zařízení ve FN Královské Vinohrady při Dermatovenerologické klinice budou po uhrazení ze strany FN Královské Vinohrady přefakturovány společnosti Bioinova, která se zavazuje tyto náklady uhradit.

Článek IV

Závazné podmínky pro dodržování předmětu této Smlouvy

1. Smluvní strany se zavazují dodržovat svůj nastavený a SÚKLEM schválený systém jakosti a kontrol jakosti a bezpečnosti při opatřování, vyšetřování, zpracování, propouštění, transportu a distribuci tkání a buněk.
2. Smluvní strany se zavazují informovat bez prodlení druhou stranu o jakékoliv změně týkající se činnosti, která je náplní této smlouvy, a která by mohla ovlivňovat jakost a bezpečnost opatřovaných, vyšetřovaných, zpracovávaných, propouštěných, transportovaných a distribuovaných tkání a buněk.
3. Tkáňové zařízení FN Královské Vinohrady umožní odpovědným pracovníkům společnosti Bioinova provedení auditu minimálně jedenkrát ročně.
4. Tkáňové zařízení FN Královské Vinohrady je povinno při zjištění ZNR u dárce nebo při podezření na ZNR u dárce, které by mohly ovlivnit jakost a bezpečnost tkání a buněk, neprodleně oznámit tuto reakci nebo podezření na ni společnosti Bioinova.
5. Jde-li o ZNU, která se vyskytne během nebo v návaznosti na opatřování, vyšetřování a použití, a která by mohla ovlivnit jakost a bezpečnost tkání a buněk, je Tkáňové zařízení FN Královské Vinohrady povinno tuto ZNU nebo podezření na ni neprodleně oznámit společnosti Bioinova.
6. Jde-li o ZNU, která se vyskytne během nebo v návaznosti na zpracování či distribuci, a která by mohla ovlivnit jakost a bezpečnost tkání a buněk, je společnost Bioinova povinna tuto ZNU nebo podezření na ni neprodleně oznámit Tkáňovému zařízení FN Královské Vinohrady.
7. Povinnost hlásit ZNU nebo ZNR na SÚKL má Tkáňové zařízení (Tkáňové zařízení FN Královské Vinohrady či Výrobce/Tkáňové zařízení Bioinova), u kterého k takové

události či reakci došlo, při současném dodržení Zákonem stanovených podmínek (zejména lhůt).

Článek V Úplatnost

Smluvní strany se dohodly, že jejich činnosti v rámci validace postupu dle této Smlouvy jsou vzájemné a sjednávají je jako bezúplatné. Cena Produktu a podmínky hrazení budou specifikovány v Dodatku k této smlouvě nebo v jiné smlouvě po evaluaci účinnosti léčebných postupů.

Článek VI Ochrana informací

1. Každá ze smluvních stran bere na vědomí, že v rámci plnění této Smlouvy může mít přístup k určitým informacím druhé smluvní strany, které nejsou veřejně přístupné, jsou důvěrné nebo tvoří obchodní tajemství příslušné smluvní strany.
2. Obě smluvní strany se zavazují, že zachovají mlčenlivost o veškerých informacích či skutečnostech týkajících se druhé smluvní strany a o skutečnostech tvořících obchodní tajemství druhé smluvní strany, s nimiž se seznámily nebo které jim byly jakoukoli formou zpřístupněny v rámci plnění této Smlouvy, zejména, nikoliv však výlučně, o informacích týkajících se podnikatelské činnosti druhé smluvní strany, jejích provozních metod, pracovních postupů, know-how, obchodních a marketingových plánů a koncepcí, výsledků hospodaření, vztahů s obchodními partnery, smluv, dohod či ujednání s třetími stranami nebo pracovněprávních vztahů (dále jen „**Důvěrné informace**“). Za důvěrné se nepovažují informace, které se staly obecně známými, aniž by se tak stalo porušením povinnosti mlčenlivosti. Obě smluvní strany se zavazují důvěrné informace použít výhradně pro potřeby plnění této Smlouvy, nikoliv pro potřeby vlastní či pro potřeby třetích osob. Smluvní strany se dále zavazují důvěrné informace nepředat ani nezpřístupnit třetímu subjektu ani svým vlastním zaměstnancům či zástupcům, ledaže je to nezbytné pro plnění této Smlouvy, a vyvinout pro ochranu důvěrných informací druhé smluvní strany stejné úsilí, jako by se jednalo o jejich vlastní důvěrné informace.
3. Výrobce/Tkáňové zařízení Bioinova bere na vědomí povinnosti Zdravotnického zařízení a tímto uděluje souhlas se zveřejněním této smlouvy zejména v souladu s povinnostmi objednatele, jakožto subjektu povinného dle zákona č. 106/1999 Sb., o svobodném přístupu k informacím.
4. Tkáňové zařízení FN Královské Vinohrady a Výrobce/Tkáňové zařízení Bioinova se zavazují zachovávat dle zákona č. 101/2000 Sb., o ochraně osobních údajů, ve znění pozdějších předpisů, mlčenlivost o osobních údajích a o bezpečnostních opatřeních, jejichž zveřejnění by ohrozilo zabezpečení osobních údajů, a to i po ukončení plnění smlouvy, v případě jejího ukončení dohodou, odstoupením od ní či její výpovědí.
5. Povinnost mlčenlivosti smluvních stran podle tohoto článku trvá i po ukončení této Smlouvy do doby, než se důvěrné informace nebo obsah této smlouvy stanou obecně známými.

Článek VII

Ochrana práv vyplývajících z duševního vlastnictví

1. Tkáňové zařízení FN Královské Vinohrady potvrzuje, že je mu známo a bere na vědomí, že na Produktech nebo jejich částech či způsobu zpracování jsou obsažena práva duševního vlastnictví společnosti Bioinova, zejména průmyslová práva a know-how týkající se Produktů (background).
2. Bioinova potvrzuje, že je mu známo a bere na vědomí, že na klinických datech získaných ošetřením dárců pomocí Produktů, jsou obsažena práva duševního vlastnictví Tkáňového zařízení FN Královské Vinohrady (background).
3. Žádná ze smluvních stran nesmí informace týkající se duševního vlastnictví, které vznikne na základě spolupráce (foreground) dle této Smlouvy, zveřejnit bez předchozího písemného souhlasu druhé smluvní strany a veškeré publikace vzniklé na základě spolupráce smluvních stran dle této Smlouvy jsou vždy jejich společným dílem.
4. Smluvní strany potvrzují, že práva duševního vlastnictví, která mohou vzniknout na základě spolupráce dle této Smlouvy (přístup k nim, případně jejich finanční zhodnocení např. licence apod.), budou upravena samostatnou smlouvou.

Článek VIII

Trvání Smlouvy, ukončení Smlouvy

1. Tato Smlouva je uzavřena na dobu neurčitou.
2. Smluvní strany se dohodly, že smlouvu je možno ukončit dohodou, odstoupením, případně vypovědět bez udání důvodu s výpovědní lhůtou tři měsíce, která započne běžet doručením písemné výpovědi druhé straně, případně si výslovně sjednávají uplatnění možnosti domněnky doby dojití dle § 573 NOZ.
3. Výpovědí této Smlouvy není dotčeno právo smluvních stran na zaplacení náhrady škody vzniklé porušením Smlouvy, řešení sporů či jiná ustanovení, která podle projevené vůle stran nebo vzhledem ke své povaze mají trvat i po ukončení Smlouvy.
4. Ukončení smlouvy jakýmkoliv způsobem nesmí mít vliv na ochranu důvěrných informací a povinností vyplývajících z této smlouvy a právních předpisů zde uvedených. V případě způsobení škody bezohledným ukončením této smlouvy, je taková smluvní strana povinna nahradit druhé smluvní straně újmu, která tím vznikla.

Článek IX

Závěrečná ustanovení

1. V záležitostech neupravených touto Smlouvou se práva a povinnosti stran řídí ustanoveními zákona 296/2008 Sb., zákon o lidských tkáních a buňkách, Vyhláškou,

- zákonem 89/2012 Sb., občanský zákoník, dalšími dokumenty uvedenými v této smlouvě a případně dalšími obecně závaznými právními předpisy České republiky.
2. Smluvní strany se zavazují, že práva a povinnosti z této Smlouvy nemůže smluvní strany převést na třetí osobu bez předchozího písemného souhlasu druhé smluvní strany.
 3. Smluvní strany se pokusí o smírné řešení veškerých sporů vzniklých z této Smlouvy nebo v souvislosti s touto Smlouvou v dobré víře. Všechny takové spory, jež se smluvním stranám nepodaří vyřešit smírně v přiměřené lhůtě nepřekračující v žádném případě třicet (30) dnů, budou rozhodovány výlučně obecnými soudy České republiky. Příslušnost rozhodčích soudů je vyloučena.
 4. Jakékoliv změny či doplnění této Smlouvy mohou být provedeny pouze formou písemných po sobě číselovaných dodatků. To platí i pro změnu tohoto ustanovení.
 5. Pokud některé ustanovení této Smlouvy bude nebo se stane v jakémkoli ohledu neplatným, nezákonným či nevymahatelným, platnost, zákonnost a vymahatelnost ostatních ustanovení Smlouvy tím nebude nijak dotčena.
 6. Smluvní strany se zavazují nahradit jakoukoli neplatnou nebo nevymahatelnou povinnost povinností novou, jež bude platná a vymahatelná a jež bude co nejbližší odpovídat povinnosti původní. Pokud bude v této Smlouvě chybět jakékoli ustanovení, jež by jinak bylo přiměřené z hlediska úplnosti úpravy práv a povinností, vynaloží strany maximální úsilí k doplnění takového ustanovení do této Smlouvy.
 7. Tato Smlouva byla vyhotovena ve 2 (dvou) vyhotoveních, z nichž každý má platnost originálu. Každá ze smluvních stran obdrží po jednom vyhotovení.
 8. Tato Smlouva vstupuje v platnost podpisu oběma smluvními stranami. Účinnost nabývá dnem uvařejnění v registru smluv podle zákona č. 340/2015 Sb., o zvláštních podmínkách účinnosti některých smluv, uveřejňování těchto smluv a o registru smluv (zákon o registru smluv), ve znění pozdějších předpisů. Tuto Smlouvu uveřejní v registru smluv FN Královské Vinohrady.
 9. Smluvní strany prohlašují, že tato Smlouva odpovídá jejich pravé, vážné a svobodné vůli a že byla uzavřena bez jakéhokoliv nátlaku či tísně, na důkaz čehož připojují své podpisy.

V Praze
dne 23.4.2019

V Praze
dne 8.4.2019

MUDr. Peter Bauer, PhD.
jednatel
Bioinova, s.r.o.

Doc. MUDr. Robert Grill, Ph.D., MHA
ředitel
FN Královské Vinohrady