**Smlouva o spolupráci**

uzavřená dle § 1746 a násl. zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník

 (dále jen „**smlouva**“)

**Smluvní strany**

Obchodní firma: **ROCHE s. r. o.**

Sídlo: Sokolovská 685 / 136f, 186 00 Praha 8

IČ: 49617052, DIČ: CZ49617052

Obchodní rejstřík: vedený Městským soudem v Praze oddíl C, vložka 13202

Zastoupená: Frédéricem Mullerem, jednatelem a xxxxxxxxxxx

Bankovní spojení: UniCredit Bank Czech Republic and Slovakia, a. s.

Číslo účtu: 2102556818/2700

(dále jen „**Roche**“)

a

**Fakultní nemocnice Královské Vinohrady**

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

IČ: 00064173, DIČ: CZ00064173

Zastoupená**:** prof. MUDr. Petrem Arenbergerem, DrSc., MBA, FCMA, ředitelem

Bankovní spojení: Česká národní banka

Číslo účtu: 16334101/0710

(dále jen „**FNKV**“)

a

**Všeobecná fakultní nemocnice v Praze**

Sídlo: U Nemocnice 499/2, 128 08 Praha 2

IČ: 00064165, DIČ: CZ00064165

Zastoupená: prof. MUDr. Davidem Feltlem, Ph.D., MBA, ředitelem

Bankovní spojení: Česká národní banka

Číslo účtu: 24035021/0710

(dále jen „**VFN**“, FNKV a VFN dále také společně jako „**Nemocnice**“)

(Roche a Nemocnice dále také společně jako „**Strany**“ nebo „**Smluvní strany**“)

uzavřely tuto **smlouvu o spolupráci.**

## Preambule a účel Smlouvy

1. Společnost Roche je společností s ručením omezeným založenou podle práva České republiky, která je mimo jiné zástupcem výrobce a dovozce diagnostických zdravotnických prostředků řady cobas e601, jak jsou blíže specifikovány v **Příloze č. 1** této smlouvy (dále jen „**Přístroj**“).
2. Nemocnice mají zájem vyzkoušet funkcionalitu Přístroje ve své klinické praxi, případně je porovnat s funkčností přístrojů, které ve své praxi již používají.
3. Účelem této Smlouvy je úprava podmínek vzájemné spolupráce stran, kdy Nemocnice budou mít možnost vyzkoušet bezplatně ve svém provozu funkcionalitu Přístroje s tím, že poskytnou společnosti Roche zpětnou vazbu s vyhodnocením provozu Přístroje.

## Předmět smlouvy

1. Touto Smlouvou se Roche zavazuje, že přenechá od účinnosti této Smlouvy do Dne ukončení, jak je definován v čl. 5. této smlouvy níže (dále jen „**Doba výpůjčky**“) VFN do bezplatného užívání Přístroj včetně všech součástí a příslušenství potřebných k jejich řádnému užívání specifikované v **Příloze č. 1** za účelem vyzkoušení funkcionality Přístroje na 1500 krevních vzorcích.
2. Na základě této Smlouvy je VFN oprávněna vyzkoušet funkcionalitu Přístroje tím, že na nich v Době výpůjčky zpracuje 1500 krevních vzorků, které bude mít sama k dispozici a/nebo které jí za tímto účelem poskytne FNKV v souladu s touto smlouvou s tím, že po ukončení testování poskytne VFN společnosti ROCHE report o svých zkušenostech s použitím Přístroje ve své klinické praxi. Náležitosti Reportu jsou stanoveny v **Příloze č. 2**. Z uvedených 1500 vzorků poskytne FNKV 700 vzorků pro sérologické vyšetření dárců krve + 50 archivních vzorků (také dárci krve, opakovaně reaktivní při úvodním testování, reaktivita neprokázána při konfirmaci).
3. Na základě této Smlouvy je FNKV oprávněna vyzkoušet funkcionalitu Přístroje tím, že poskytne v Době výpůjčky krevní vzorky VFN ke zpracování na Přístroji s tím, že poskytne společnosti ROCHE Reporty, jak jsou tyto popsány v čl. 5 níže a **Příloze č. 2**.
4. Smluvní strany se dohodly, že v souvislosti s plněním této Smlouvy náleží VFN odměna ve výši 45.000,- Kč bez DPH. Odměna se skládá z částky (i) 15.000,- Kč bez DPH představující administrativní poplatek za zpracování a přípravu podkladů (dále jen „**Administrativní poplatek**“); a (ii) 30.000,- Kč bez DPH představující paušalizovanou odměnu za plnění Smlouvy ze strany VFN (dále jen „**Odměna**“). Administrativní poplatek je splatný na základě daňového dokladu, který VFN vystaví po podpisu Smlouvy. Odměna je splatná na základě daňového dokladu, který VFN vystaví po úplném a řádném předání závěrečné písemné zprávy dle **Přílohy č. 2**.
5. Faktura musí obsahovat všechny náležitosti řádného daňového dokladu dle platné právní úpravy. V případě, že faktura nesplňuje některé z povinných náležitostí, má Roche právo ji vrátit VFN ve lhůtě do 5 dnů od jejího převzetí a požadovat její opravení. Splatnost faktur je 30 dní od jejich doručení Roche. Daňové doklady budou zasílány ve formátu .PDF zaručující neporušitelnost obsahu. Daňové doklady se odesílají na e-mailovou adresu Roche: prague.reception@roche.com.

## Výpůjčka a servis Přístroje

1. Roche prohlašuje, že je výhradním vlastníkem Přístroje a je oprávněn je přenechat VFN do výpůjčky ve smyslu § 2193 a násl. občanského zákoníku. Celková hodnota Přístroje činí 3,2 mil. Kč bez DPH. Roche účetně odepisuje pořizovací hodnotu Přístroje.
2. K předání Přístroje a jeho převzetí dojde na Fakultním transfúzním oddělení VFN, adresa: K Interně 640, Praha 5 Zbraslav, a to do 14 dnů od uzavření této smlouvy.
3. Roche se zavazuje, že před předáním Přístroje zajistí zdarma zaškolení, nebo instruktáž odborných pracovníků VFN dle zákona č. 268/2014 Sb. a seznámí pracovníky VFN s požadavky na pravidelnou běžnou údržbu Přístroje. Součástí předání Přístroje je i jeho instalace a předání dokumentace, zejména návodu v českém jazyce v tištěné i elektronické podobě a prohlášení o shodě. V případě, že půjčený Přístroj není nový, předá Roche s dokumentací Přístroje i protokol o provedení poslední bezpečnostně technické kontroly / revize/ validace/ kalibrace (v případě, že se jedná o zdravotnický prostředek dle zákona č. 268/2014 Sb., měřidlo nebo je relevantní ve vztahu k užívání Přístroje). O instruktáži, nebo zaškolení příslušných zaměstnanců VFN bude proveden písemný záznam, který bude připojen k dokumentaci Přístroje.
4. Roche dále řádně vyplní formulář VFN „Seznam dodané zdravotnické techniky“, který tvoří **Přílohu č. 1** této smlouvy. Roche se zavazuje po dobu trvání výpůjčky provádět instruktáže (zaškolení) nových zaměstnanců VFN zdarma dle potřeby. Pokud je k provozu Přístroje nutný spotřební materiál, u kterého je dle zákona č. 268/2014 Sb. rovněž nařízena instruktáž odborných pracovníků VFN, zajistí Roche zdarma instruktáž pro tento spotřební materiál.
5. Roche pro provoz Přístroje dodá VFN spotřební a provozní materiál, jehož seznam, hodnota a množství je uvedeno v **Příloze č. 1** tak, aby VFN mohla provést testování na 1500 krevních vzorcích v souladu se správnou klinickou praxí.
6. VFN se zavazuje poskytnout Roche potřebnou součinnost při instalaci i demontáži Přístroje a protokolárně tuto skutečnost potvrdit. Kontaktní osoby odpovědné za Přístroje ke dni podpisu této Smlouvy jsou uvedené v **Příloze č. 3** této Smlouvy.
7. VFN je povinna používat Přístroj s péčí řádného hospodáře a jen k takovým účelům, pro něž jsou výrobcem určen v návodu k použití předaném ze strany Roche. Je povinna chránit Přístroj před poškozením, byť z nedbalosti, ztrátou nebo zničením a nepřenechávat je bez souhlasu Roche k užívání jiným osobám.
8. Roche je povinen předat VFN Přístroj ve stavu způsobilém k jeho řádnému užívání. Smluvní strany se dohodly, že povinnost k náhradě škody na Přístroji nebo k náhradě škody způsobené Přístrojem se řídí obecně závaznými právními předpisy, především občanským zákoníkem. VFN neodpovídá nebo odpovídá jen částečně v odpovídající poměrné části, pokud k takové škodě přispěla svým jednáním, za škodu způsobenou v důsledku náhody, vyšší moci, blíže nezjistitelných příčin, či v důsledku neplnění povinností Roche. VFN neodpovídá za škodu způsobenou v důsledku náhody, vyšší moci, předem blíže nezjistitelných příčin, či v důsledku neplnění povinností Roche. V případě vzniku škody na Přístroji z důvodu zanedbání povinností VFN je tato povinna uhradit Roche vzniklou škodu. Za standardní opotřebení Přístroje způsobené jejich řádným používáním VFN neodpovídá.
9. VFN odpovídá za jakoukoli škodu či újmu způsobenou třetím stranám v důsledku použití Přístroje v rozporu s návodem k použití nebo písemnými pokyny Roche či v důsledku protiprávního jednání nebo opomenutí nebo neodborného postupu ze strany VFN či jejích zaměstnanců.
10. VFN nesmí přenechat ani zřídit jakákoliv práva k Přístroji třetí straně.
11. VFN je povinna pro provoz Přístroje používat výhradně provozních a spotřebních materiálů dodaných společností Roche, určit pracovníky zodpovědné za provoz Přístroje a umožnit Roche po předchozí domluvě přístup k ověření stavu Přístroje.
12. K vrácení Přístroje dojde ve stejném místě, jako je Přístroj umístěn. VFN je povinna alespoň 5 pracovních dnů předem zaslat Roche zprávu o tom, že Přístroj vrátí a v jaké denní době. Roche je pak povinen Přístroj ve stanovené době převzít. Přístroj včetně veškerého nespotřebovaného provozního a spotřebního materiálu musí být Roche vrácen ve stavu, v jakém byl VFN převzat, s přihlédnutím k obvyklému opotřebení.
13. Roche se zavazuje, že po dobu výpůjčky zajistí bezplatný servis vč. veškerých náhradních dílů (nebo opravu závady) Přístroje do 48 hodin od písemného či telefonického nahlášení potřeby opravy včetně běžné údržby dle zákona č. 268/2014 Sb. VFN je povinna uplatnit zjištěné vady Přístroje u půjčitele bez zbytečného odkladu písemnou formou na elektronickou adresu (viz kontakty **Příloha č. 3**). Pokud by termín pravidelné bezpečnostně technické kontroly, nebo revize /validace/ kalibrace Přístroje připadl do doby výpůjčky, zajistí takovou kontrolu na své náklady Roche.
14. Roche prohlašuje, že je u SÚKL registrován jako osoba provádějící servis zdravotnických prostředků a má oprávnění k provádění servisu Přístroje od výrobce.
15. Roche prohlašuje, že pokud je Přístroj zdravotnický prostředek dle z. č. 268/2014 Sb., pak tento zdravotnický prostředek splňuje podmínky stanovené zákonem č. 268/2014 Sb. Roche na žádost VFN předloží potvrzení o oprávnění k servisu Přístroje.
16. VFN není oprávněna provádět na Přístroji jakékoli změny. VFN je povinna oznámit Roche bez zbytečného odkladu potřeby veškerých oprav Přístroje.
17. VFN se touto smlouvou zavazuje nezajišťovat servis a opravy Přístroje prostřednictvím jiného subjektu než prostřednictvím Roche. Při porušení tohoto ustanovení je povinna náklady na servis či opravy hradit ze svého a odpovídá za případnou škodu, která by tímto na Přístroji vznikla.
18. VFN je povinna umožnit Roche na její žádost danou VFN nejméně 2 dny předem přístup k Přístroji za účelem kontroly, zda VFN Přístroj užívá řádným způsobem a za účelem pravidelné servisní prohlídky.
19. VFN se zavazuje se ke dni předání Přístroje seznámit s technickým stavem Přístroje a s požadavky na jeho obsluhu a údržbu.
20. Roche se zavazuje poskytnout součinnost VFN ohledně plnění jejích povinností jako správce, které vyplývají z Nařízení EU č. 2016/679, o ochraně osobních údajů (dále jen „**GDPR**“).

## Vzorky FNKV pro testování na Přístrojích

1. FNKV bude testovat své krevní vzorky na Přístroji umístěném ve VFN tak, že po Dobu výpůjčky bude jednou týdně vždy ve středu v době od 7:00 do 8:00 hod. na Transfúzním oddělení FNKV mít připravené krevní vzorky na testování v souladu se správnou klinickou praxí tak, aby je mohla společnost Roche vyzvednout a převézt k testování do VFN. Roche je povinna zajistit, že převzetí a přeprava bude probíhat za podmínek stanovených příslušnými právními předpisy pro transport a manipulaci s krevními vzorky.
2. Kontaktní osoby odpovědné za přípravu krevních vzorků ve FNKV jsou ke dni podpisu této Smlouvy uvedené v **Příloze č. 3** této Smlouvy.
3. Roche se touto Smlouvou zavazuje poskytnout FNKV součinnost nezbytnou pro plnění účelu této Smlouvy a zajistit na své náklady přepravu krevních vzorků z FNKV do VFN.
4. Výsledky testování vzorků z FNKV na Přístroji budou do FNKV předány v elektronické podobě prostřednictvím pracovníka Roche za nezbytné součinnosti VFN.

## Zpráva o testování Přístrojů

1. Nemocnice se zavazují předávat průběžně po celou Doby výpůjčky zprávy s vyhodnocením provozu Přístroje v jejich podmínkách, resp. při zpracování jejich vzorků v případě FNKV, včetně předání dat analyzovaných vzorků na Přístroji a na analytických systémech používaných Nemocnicemi (včetně konfirmačních výsledků), a to dle formuláře, ve formátu a v časových frekvencích specifikovaných v **Příloze č. 2** této Smlouvy a současně prohlašují, že jsou oprávněné veškeré takové informace předávat.
2. Před podstatnou písemnou, ústní nebo audio-vizuální formou publikace či prezentace informací získaných v souvislosti se testovacím provozem, poskytnou Nemocnice obsah a formu zveřejňovaného k vyjádření Roche, a to nejméně 15 dnů předem. Nemocnice nejsou oprávněné prezentaci zveřejnit, pokud jim Roche sdělí, že zveřejnění je nutné odložit/změnit zejména z důvodu ochrany důvěrných informací, obchodního tajemství, know-how či zajištění přesnosti nebo doplnění informací. Ve vztahu ke zveřejňování informací souvisejících s předmětem a plněním této smlouvy, se smluvní strany zavazují dodržovat pravidla správné vědecké praxe a veškeré etické normy týkající se zveřejňování takových obsahů, včetně dodržování právních předpisů, zejména dle práva autorského.
3. Nemocnice prohlašují, že výstupy a data získané v rámci provozu Přístroje na základě této Smlouvy budou využity pro interní potřeby Nemocnic za účelem testování Přístroje a nebudou sloužit jako výstupy pro pacienty ani, jako podklad pro úhrady ze strany veřejných zdravotních pojišťoven.
4. Nemocnice, jako správce osobních údajů pacientů a dalších osob, získaných prostřednictvím Přístroje, jsou odpovědné informovat své pacienty o (i) rozsahu zpracovávaných osobních údajů, (ii) délce zpracování osobních údajů, (iii) zpracovatelích, včetně Roche a o (iv) právech subjektů údajů dle GDPR.

## Ukončení testování

1. Jakmile VFN provede na Přístroji testy z 1500 krevních vzorků a předá písemné zprávy o tomto testování Roche v souladu s čl. 5. výše, je Roche oprávněna vyzvat Nemocnice k ukončení testování Přístroje dle této Smlouvy ke dni uvedenému v tomto oznámení (dále jen „**Den ukončení**“). Pro vyloučení pochybností se sjednává, že toto oznámení o ukončení testování je Roche oprávněna zaslat elektronicky na e-mailové adresy kontaktních osob pro jednotlivé Nemocnice uvedené v **Příloze č. 3** této Smlouvy.
2. Ke Dni ukončení zaniká oprávnění Nemocnic testovat své krevní vzorky na Přístroji a dojde k vrácení Přístroje zpět Roche, za podmínek sjednaných ve smlouvě.
3. Likvidaci vzorků po ukončení testování zajištuje VFN pro vzorky pocházející z VFN, vzorky pocházející z FNKV budou po ukončení testování vráceny do FKNV, která zajistí jejich likvidaci. Dopravu vzorků zajišťuje Roche.

## Práva duševního vlastnictví

1. Smluvní strany se zejména zavazují, že při testování Přístroje neporuší práva třetích osob, která těmto osobám mohou plynout z ochrany osobních údajů, práv k duševnímu vlastnictví, z autorských práv a práv průmyslového vlastnictví a pokud to bude pro plnění účelu této smlouvy nutné, zajistí souhlasy, popř. licence oprávněných osob.
2. Pro vyloučení pochybností se výslovně uvádí, že Roche nebude mít v žádném případě přístup k osobním údajům osob, jejichž krevní vzorky budou předmětem zpracování na Přístrojích v souladu s touto smlouvou. Jako výjimka k výše uvedenému se uvádí, že Roche může mít přístup k osobním údajům pacientů Nemocnic za účelem servisu Přístrojů anebo ad hoc při odstraňování závad na Přístrojích. Nemocnice berou na vědomí, že Roche nezpracovává osobní údaje ve smyslu GDPR a zákona č. 110/2019 Sb., o zpracování osobních údajů a v souladu se stanoviskem Úřadu pro ochranu osobních údajů č. 4/2013 bude zachovávat mlčenlivost o osobních údajích pacientů.
3. Osobní údaje Nemocnic, čímž se rozumí též osobní údaje jejich zaměstnanců a spolupracovníků, a popřípadě jiné údaje, které Roche obdrží od Nemocnic v souvislosti s uzavřením či plněním této Smlouvy, budou zpracovány v databázi Roche a bude s nimi nakládáno v souladu s platnými právními předpisy v oblasti ochrany osobních údajů. Tyto osobní údaje použije Roche za účelem plnění smluv s Nemocnicemi. Nemocnice tímto berou na vědomí, že Roche bude zpracovávat osobní údaje Nemocnic po dobu trvání smluvního vztahu a dále po dobu stanovenou zvláštními právními předpisy, anebo po dobu delší vznikne-li v odůvodněném případě potřeba uchovávat údaje v souvislosti s konkrétním případem. Nemocnice se zavazují řádně poučit o zpracování osobních údajů Roche své zaměstnance a další fyzické osoby podílející se na straně Nemocnic na spolupráci s Roche.

## Povinnost mlčenlivosti

1. Smluvní strany se zavazují navzájem zachovávat ve vztahu ke třetím osobám mlčenlivost o informacích, které při plnění této Smlouvy získají od sebe navzájem, v souvislosti s testováním Přístrojů, o Roche či zaměstnancích a spolupracovnících příslušných stran, a nesmí je zpřístupnit bez písemného souhlasu žádné třetí osobě ani je použít v rozporu s účelem této smlouvy, ledaže se jedná:
	1. informace, které jsou veřejně přístupné, nebo
	2. o případ, kdy je zpřístupnění informace vyžadováno zákonem nebo závazným rozhodnutím oprávněného orgánu.
2. Smluvní strany jsou povinny zavázat povinností mlčenlivosti podle odstavce 1. všechny osoby, které se budou podílet na poskytování služeb dle této Smlouvy.
3. Za porušení povinnosti mlčenlivosti osobami, které se budou podílet na poskytování služeb dle této Smlouvy, odpovídají smluvní strany, jako by povinnost porušily samy.
4. Povinnost mlčenlivosti trvá i po skončení účinnosti této Smlouvy.
5. Povinnost mlčenlivosti se nevztahuje na Reporty.

## Doba trvání smlouvy a její zánik

* 1. **Tato smlouva se uzavírá na dobu určitou od ode dne její účinnosti do 28. února 2020.**
	2. Každá smluvní strana je oprávněna vypovědět tuto Smlouvu kdykoliv s patnáctidenní (15) výpovědní lhůtou, která počíná běžet prvním dnem následujícím po doručení výpovědi. V takovém případě jsou Nemocnice povinny učinit již jen takové úkony, bez nichž by mohly být zájmy Roche vážně ohroženy.
	3. V případě ukončení této Smlouvy je VFN povinna předat Přístroj zpět Roche nejpozději do 3 pracovních dnů od ukončení Smlouvy.
	4. Roche je oprávněna od této smlouvy odstoupit a požadovat okamžité vrácení Přístrojů v případě opakovaného porušení kterékoli povinnosti ze strany Nemocnic.
	5. V případě předčasného ukončení smlouvy uhradí Roche Nemocnici poměrnou část Odměny definované v čl .2 odst. 4 písm. ii této smlouvy, na základě počtu skutečně otestovaných krevních vzorků.

## Ostatní ujednání

* 1. Nemocnice nejsou bez předchozího písemného souhlasu Roche oprávněny postoupit práva a povinnosti z této Smlouvy na třetí osobu.
	2. Smluvní strany jsou povinny navzájem se upozornit písemně na existující či hrozící střet zájmů bezodkladně poté, co střet zájmů vznikne nebo vyjde najevo, pokud smluvní strany i při vynaložení veškeré odborné péče nemohly střet zájmů zjistit před uzavřením této Smlouvy.
	3. Ke dni podpisu této Smlouvy se Smluvní strany dohodly na složení realizačního týmu, který bude na straně Nemocnic a Roche fakticky plnit povinnosti vyplývající z této Smlouvy. Členové týmu a jejich kontaktní údaje jsou uvedené v **Příloze č. 3** této Smlouvy. Navrhovaný nový člen realizačního týmu musí splňovat minimálně stejnou kvalifikaci jako člen, jehož nahrazuje.

## Vedlejší smluvní ujednání

1. Smluvní strany berou na vědomí, že text této smlouvy bude v souladu se zákonem č. 340/2015 Sb., uveřejněn v Registru smluv.
2. Smluvní strany se v souladu se zákonem č. 340/2015 zavazují neuveřejňovat text, který považují za obchodní tajemství. Uveřejnění smlouvy zajistí VFN, o čemž poskytne zbývajícím stranám oznámení na jejich e-mailové adresy: xxxxxxxxxxxx
3. Smluvní strany se zavazují nezveřejnit podpisy oprávněných osob, které považují za projevy osobní povahy chráněné jako osobní údaje zvláštní kategorie.

# Závěrečná ustanovení

1. Tato Smlouva je vyhotovena ve třech stejnopisech s platností originálu, z nichž každá ze stran obdrží jedno vyhotovení.
2. Tato Smlouva nabývá účinnosti dnem jejího zveřejnění v Registru smluv.
3. Nedílnou součástí této smlouvy je **Příloha č. 1 – Specifikace Přístrojů a spotřebního a provozního materiálu, Příloha č. 2 – Specifikace písemných zpráv a projektu průzkumu** a **Příloha č. 3 – Kontaktní osoby**.
4. Tato Smlouva může být měněna nebo doplňována pouze na základě písemných, očíslovaných dodatků a příloh, podepsaných všemi Smluvními stranami. Vzdání se písemné formy pro právní jednání Smluvních stran lze učinit také jen písemně.
5. Práva a povinnosti touto smlouvou neupravená se řídí právním řádem České republiky, zejména občanským zákoníkem.
6. Smluvní strany se zavazují řešit jakýkoliv spor z této smlouvy nejprve dohodou. Nebude-li spor vyřešen dohodou, je kterákoliv ze smluvních stran oprávněna jej předložit k věcně a místně příslušnému soudu České republiky.
7. Smluvní strany prohlašují, že si tuto smlouvu přečetly, obsah smlouvy je jim srozumitelný a vyjadřuje jejich pravou a svobodnou vůli, na důkaz čehož připojují níže své podpisy.

|  |  |
| --- | --- |
| **ROCHE s. r. o.**  | **Fakultní nemocnice Královské Vinohrady** |
| Datum \_\_\_\_\_ 2019 \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | Datum \_\_\_\_\_\_ 2019 \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| Jméno: RNDr. Tomáš Petr Funkce: jednatel | Jméno: prof. MUDr. Petr Arenberger, DrSc., MBA, FCMAFunkce: ředitel |
|  |
| Datum \_\_\_\_\_ 2019 \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| Jméno: Frédéric Muller Funkce: jednatel  |

**Všeobecná fakultní nemocnice v Praze**

|  |
| --- |
| Datum \_\_\_\_\_\_ 2019 \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| Jméno: prof. MUDr. David Feltl, Ph.D., MBAFunkce: ředitel |

**Příloha č. 1 – Specifikace Přístrojů a spotřebního a provozního materiálu**

**Příloha č. 2 – Specifikace písemných zpráv a projektu průzkumu**

**Specifikace písemné zprávy:**

TO FNKV Praha a TO VFN Praha poskytnou výsledky vzorků určených pro SEP, které byly získány na systémech používaných na výše zmíněných pracovištích jak pro sérologické vyšetření, tak pro NAT vyšetření (elektronická forma, formát, který dané systémy umožňují vytvořit). Zpráva bude obsahovat informace o použitém systému, reagenciích, dosažených výsledcích a označení vzorku, umožňujícího ho identifikovat ve všech systémech. Frekvence předání výsledků shodná s četností dodávky vzorků (1 x týdně). Soubory s daty budou zasílány na e-mailovou adresu petra.trachtulcova@roche.com.

Po zpracování vzorků na přístroji cobas e 601 TO VFN Praha poskytne výsledky vzorků v elektronické podobě (formát, který daný systém umožňuje vytvořit). Zpráva bude obsahovat informace o použitém systému, reagenciích, dosažených výsledcích a označení vzorku, umožňujícího ho identifikovat ve všech systémech. Frekvence předání výsledků shodná s četností dodávky vzorků (1 x týdně). Soubory s daty budou zasílány na mailovou adresu petra.trachtulcova@roche.com. Údaje, které se budou týkat vzorků dodaných z FNKV, budou předány na TO FNKV v elektronické podobě (zajistí Petra Trachtulcová).

Pro vzorky, které při zpracování na TO VFN Praha (vlastní systém pro sérologická vyšetření) a TO FNKV Praha (vlastní systém pro sérologická vyšetření a Přístroj cobas e601), budou mít výsledek „reaktivní“ nebo „nejasný“, se údaje obsahující informaci o čísle vzorku, datu měření, výsledku a interpretaci, zapíší také do tabulky (formát excel), kterou připraví a poskytne Roche. Do tabulky budou doplněny také výsledky konfirmačních vyšetření z referenčních laboratoří. Bude zde uveden celkový počet zpracovaných vzorků. Tato tabulka bude předána na závěr celého SEP. Soubor s daty bude zaslán na mailovou adresu petra.trachtulcova@roche.com.

**Data sheet pro vyplňování dat VFN a FNKV obdržely před uzavřením této Smlouvy.**

**Projekt průzkumu:**

Co a proč?

- průzkum zaměřený na srovnání přístrojů používaných v laboratořích transfúzní služby k sérologickému testování přítomnosti infekčních markerů u dárců krve

- využití spolehlivých systémů Roche známých a populárních biochemických/imunologických laboratořích

Jak?

- firma Roche poskytuje analytický systém cobas e 601, reagencie, instalaci a aplikační školení

- FNKV a VFN poskytuje analyzované vzorky, data ze svých analytických systémů (včetně konfirmačních výsledků) a VFN zpracovává vzorky

- získaná data vyhodnotí specializovaný tým společnosti Roche

Výstup průzkumu:

- porovnání systémů, které se používají v laboratořích transfúzní služby

- získání dat o analytických a klinických charakteristikách analyzátorů a testů Roche v podmínkách laboratoří transfúzní služby

- seznámení se serologickými systémy společnosti Roche

- zjištění slabých a silných stránek jednotlivých systémů zapojených do průzkumu

- publikace výsledků na české i zahraniční konferenci v podobě posteru či odborného článku

- porovnání přístrojů společnosti Roche, Abbott, Diasorin na všech úrovních za stejných podmínek testování:

* Workflow a příprava vzorků
* vyhodnocení výsledků
* porovnání citlivostí přístrojů
* srovnání specifičnosti jednotlivých testů
* unikátní možnost srovnání systémů pro serologické vyšetření v laboratořích transfúzní služby

**Příloha č. 3 – Kontaktní osoby**.