

# SMLOUVA O SPOLUPRÁCI

TUTO SMLOUVU O SPOLUPRÁCI DLE USTANOVENÍ § 1746 Odst. 2 Zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník (dále jen „**Smlouva**“) UZAVŘELY NÍŽE UVEDENÉHO DNE, MĚSÍCE A ROKU TYTO SMLUVNÍ STRANY:

1. **sanofi-aventis, s.r.o.**

se sídlem Evropská 846/176a, 160 00 Praha 6  
zapsaná v obchodním rejstříku vedeném Městským soudem v Praze, spisová značka C 5968  
IČO: 44848200  
DIČ: CZ44848200  
zastoupená Radkem Korbelem, vedoucím divize Sanofi Genzyme, na základě plné moci  
(dále jen „**Sanofi**“)

a

2. **Fakultní nemocnice Olomouc,**

se sídlem I. P. Pavlova 185/6, 779 00 Olomouc  
nezapíše se do obchodního rejstříku  
IČO: 00098892

zastoupená prof. MUDr. Romanem Havlíkem, Ph.D., ředitelem

Kontaktní osoba, pracoviště: [REDAKCE] z  
(dále jen „**Zdravotnické zařízení**“)

(Sanofi a Zdravotnické zařízení dále společně jen „**Smluvní strany**“ a každá samostatně též „**Smluvní strana**“)

1. **Výklad pojmů**

1.1. Nevyplyvá-li z kontextu něco jiného, mají níže uvedené výrazy, jsou-li uvozeny velkým počátečním písmenem, v této Smlouvě následující význam:

„**Informovaný souhlas**“ zahrnuje

(i) informovaný souhlas pro účely diagnostického testování  
tedy projev vůle pacienta k s využitím vzorku krve, který již byl nebo bude tak či tak odebrán v rámci rutinního / indikovaného vyšetření jeho krve, z něhož bude dále získán vzorek za účelem provedení vyšetření pro Pompeho a Fabryho nemoc; tento projev vůle (a) má písemnou formu, (b) je opatřen datem a vlastnoručním podpisem pacienta, (c) je učiněn svobodně po obdržení podrobných informací o povaze, významu, dopadech a rizicích diagnostického testování, (d) je učiněn pacientem, jenž je osobou způsobilou k jeho udělení, nebo v opačném případě jeho zákonným zástupcem.

(ii) souhlas se souvisejícím zpracováním osobních údajů

tedy svobodný, konkrétní, informovaný a jednoznačný projev vůle, kterým pacient dává své svolení ke zpracování svých osobních údajů.

„**Vzorek**“ označuje vzorek tekutin pacienta, tzv. „suchou kapku krve“, jenž bude poslán na vyšetření pro Pompeho a Fabryho nemoc, které bude provádět rakouská laboratoř ARCHIMED Life Science GmbH.

## 2. Předmět smlouvy

- 2.1. Zdravotnické zařízení se zavazuje po dobu trvání této Smlouvy a za podmínek v ní uvedených provádět následující činnosti:
- (a) odběr tělních tekutin pacientů za účelem přípravy Vzorků, pokud bude takovýto odběr ošetřující lékař tak či tak indikovat současně z jiného důvodu;
  - (b) zajištění podpisu Informovaného souhlasu pacienta v případě, že s testováním Vzorku bude pacient souhlasit;
  - (c) dočasné uchování Vzorků;
  - (d) vedení dokumentace o odběru Vzorku a o skladování Vzorků;
  - (e) zajištění řádného označení Vzorků a informací se Vzorky souvisejícími (jména a příjmení pacientů, jejich adresa, pohlaví, věk/datum narození);
  - (f) vkládání pseudonymizovaných (kódovaných) dat týkajících se Vzorků příslušných pacientů do systému WEBPORTAL, který provozuje na adrese <https://lyso4u.archimedlife.com> rakouská společnost ARCHIMED Life Science GmbH (jež je smluvní laboratoří skupiny Sanofi, která s touto laboratoří celosvětově spolupracuje); do systému WEBPORTAL tedy nebudou vkládány identifikační údaje pacienta jako jméno, číslo pojištěnce a adresa; údaje umožňující zjistit totožnost pacienta neopustí pracoviště Zdravotnického zařízení;
  - (g) předání Vzorků v sídle Zdravotnického zařízení zplnomocněnému zástupci společnosti Sanofi, která následně zařídí jejich odeslání ke zpracování v laboratoři ARCHIMED Life Science GmbH, a to za účelem provedení diagnostiky; Vzorky budou předávány s uvedením pseudonymizovaných identifikačních údajů pacienta, a to pouze za předpokladu, že pacient s testováním svého Vzorku vyslovil předchozí písemný Informovaný souhlas. I tyto pseudonymizované údaje však budou vloženy do uzavřené obálky či kontejneru, takže kurýr, zplnomocněný zástupce ani nikdo jiný ze společnosti Sanofi při převzetí a odesílání Vzorků nepřijdou do styku s pseudonymizovanými osobními údaji pacientů, jež jsou určeny výhradně pro společnost ARCHIMED Life Science GmbH. Výsledky analýzy budou odeslány v rámci elektronického systému WEBPORTAL přímo lékaři Zdravotnického zařízení. Společnost Sanofi k pseudonymizovaným osobním údajům pacientů v systému WEBPORTAL nemá přístup. Společnost Sanofi dostane pouze agregovaná data o počtu odeslaných/pozitivních Vzorků bez konkrétního označení pacientů.
- 2.2. Smluvní strany se zavazují postupovat při plnění této Smlouvy s odbornou péčí, v souladu s platnými právními předpisy. Četnost odběrů/vyšetření je předpokládána pouze jednou u každému indikovaného pacienta. Odběr provádí pracovníci Zdravotnického zařízení dle příslušného standardního operačního postupu.
- 2.3. Sanofi se zavazuje poskytovat Zdravotnickému zařízení veškerou rozumně požadovatelnou součinnost potřebnou k plnění této Smlouvy.
- 2.4. Smluvní strany se zavazují využít Vzorky výlučně k diagnostice vzácných onemocnění – Pompeho nemoc a Fabryho choroba.
- 2.5. Výsledky analýz mohou být využity Zdravotnickým zařízením při přípravě odborných publikací či prezentací. Zdravotnické zařízení se zavazuje před publikací těchto výsledků umožnit společnosti Sanofi v dostatečném časovém předstihu, aby se k návrhu publikace vyjádřila. Návrhy revizí textu budou Zdravotnickým zařízením důkladně zváženy a budou odmítnuty pouze v případě, že revize nejsou podloženy shromážděným vědeckým zkoumáním či pokud nelze jejich zařazení do publikace spravedlivě požadovat. Zdravotnické zařízení se zavazuje striktně dodržovat zásadu, že shromážděná data budou publikována bez údajů, z nichž by bylo možno

identifikovat konkrétní osobu. Smluvní strany jsou oprávněny užít názvu druhé strany v publikaci po jejím předchozím souhlasu.

- 2.6. Společnost Sanofi bude mít k dispozici pouze agregovaná data o počtu odeslaných/pozitivních Vzorků bez konkrétního označení pacientů. Smluvní strany se dohodly, že společnost Sanofi je oprávněna tyto údaje použít libovolným zákonným způsobem.
- 2.7. Společnost Sanofi předkládá pro objasnění způsobu nakládání rakouské laboratoře ARCHIMED Life Science GmbH se Vzorky a souvisejícími osobními údaji pacientů dokument označený „Statement ARCHIMED Life Science“, jenž jako Příloha č. 5 tvoří nedílnou součást této Smlouvy.
- 2.8. Smluvní strany se zavazují dbát ochrany osobních údajů pacientů v souladu s GDPR a dalšími příslušnými právními předpisy.

### **3. Zpracování, uchování a předání Vzorků Zdravotnickým zařízením**

- 3.1. Zdravotnické zařízení se zavazuje po provedení každého odběru tělních tkání a/nebo tekutin pacienta pro účely získání Vzorku:
  - (a) způsobem předepsaným platnými právními předpisy zlikvidovat nepoužitý zbytek odebraných tělních tekutin;
  - (b) uchovávat Vzorky za podmínek v souladu s předepsanými platnými právními předpisy až do jeho převzetí společností Sanofi.
- 3.2. Smluvní strany se dohodly, že Sanofi (popř. jeho zplnomocněný zástupce nebo vyslaný kurýr) bude přebírat od Zdravotnického zařízení získané Vzorky v sídle Zdravotnického zařízení, a to vždy v předem odsouhlaseném termínu.

O každém předání Vzorků bude sepsán protokol podepsaný oběma Smluvními stranami s vědomím, že společnost Sanofi ani její zástupce nebude moci s ohledem na ochranu osobních údajů pacientů nahlédnout do uzavřené obálky či kontejneru a např. ověřit počet předávaných Vzorků. Kontaktní osobou za Sanofi je

### **4. Finanční krytí projektu**

- 4.1. Smluvní strany se dohodly, že každá ze Smluvních stran bude hradit své výdaje, které jí vzniknou v souvislosti s plněním svých závazků uvedených v této smlouvě, a to včetně všech správních, licenčních, certifikačních a jiných poplatků, daní, odvodů a jiných podobných plateb, a všech dalších nákladů, jež jim mohou při plnění závazků z této smlouvy vzniknout. Náklady na dopravu kurýrem nese Sanofi. Smluvní strany se dohodly, že v pochybnostech bude uplatňováno pravidlo, že Zdravotnické zařízení má hradit pouze své vlastní náklady s léčbou jako takovou, avšak v souvislosti s testováním nemají Zdravotnickému zařízení vznikat žádné náklady.
- 4.2. Vzhledem k odběru tělních tekutin pacientů za účelem přípravy Vzorků současně s indikací odběru z jiného důvodu nenáleží lékařům ani provádějícímu zdravotnickému personálu žádná odměna.
- 4.3. Sanofi se zavazuje na vlastní náklady dodat pro každého pacienta diagnostické sety obsahující DIFF-SAFE dávkovač, pro odběr Vzorku z vakuových ampulek, diagnostickou kartičku a 2x informovaný souhlas.

## **5. Doba trvání smlouvy**

- 5.1. Tato Smlouva se uzavírá na dobu od 1. 1. 2020 do 31. 12. 2020.
- 5.2. Tuto Smlouvu je možné ukončit vzájemnou dohodou Smluvních stran.
- 5.3. Tuto Smlouvu může vypovědět kterákoli ze Smluvních stran, a to bez udání důvodu, s měsíční výpovědní lhůtou, která počíná běžet prvním dnem kalendářního měsíce následujícího po měsíci, v němž byla výpověď doručena druhé Smluvní straně.

## **6. Závěrečná ustanovení**

- 6.1. Tato Smlouva nabývá mezi Smluvními stranami účinnosti jejím zveřejněním v registru smluv.
- 6.2. Tato Smlouva může být měněna pouze písemnou dohodou podepsanou oběma Smluvními stranami, a to formou vzestupně číslovaných dodatků.
- 6.3. Tato Smlouva se řídí a je vykládána v souladu s právním řádem České republiky. Případné spory z této Smlouvy, které se nepodaří vyřešit mimosoudní cestou, rozhodují věcně a místně příslušné soudy České republiky.
- 6.4. Pokud některé z ustanovení této Smlouvy je nebo se stane neplatným či neúčinným, neplatnost či neúčinnost tohoto ustanovení nebude mít za následek neplatnost této Smlouvy jako celku ani jiných ustanovení této Smlouvy, pokud je takovéto neplatné či neúčinné ustanovení oddělitelné od zbytku Smlouvy. Smluvní strany se zavazují takovéto neplatné či neúčinné ustanovení nahradit novým platným a účinným ustanovením, které svým obsahem bude co nejvěrněji odpovídat podstatě a smyslu původního ustanovení Smlouvy.
- 6.5. Žádná skutečnost uvedená v této Smlouvě nevytváří ani se nemá za to, že vytváří společenství, společný podnik, spolek, společnost, vztah zaměstnavatele/zaměstnance ani jakýkoliv jiný vztah mezi Smluvními stranami kromě smluvního vztahu výslovně zakotveného v této Smlouvě.
- 6.6. Tato Smlouva je vyhotovena ve dvou stejnopisech v českém jazyce, z nichž každá ze Smluvních stran obdrží po jednom vyhotovení.
- 6.7. Nedílnou součástí této Smlouvy jsou její následující přílohy:
  - Příloha č. 1 - Specifikace Vzorků
  - Příloha č. 2 – Vzor kartičky pro odebrání Vzorků
  - Příloha č. 3. – Vzor textu Informovaného souhlasu
  - Příloha č. 4 - Vzor Předávacího protokolu
  - Příloha č. 5 – Statement ARCHIMED Life Science

V. *PAZO* dne. *16.12.* 2019

24 -01- 2020





















