Studie č.: CP-OSNA-EC-210

Smlouva o spolupráci

Zajištění kvality (QA) vzorků získaných ze studie „Posouzení metody OSNA (One Step Nucleic Acid Amplification, kombinace analyzátoru RD-210 a reagencie LYNOAMP CK19E) k rychlé detekci lymfatických metastáz u žen s karcinomem endometria“

(dále jen „**smlouva**“)

Mezi stranami:

Fakultní nemocnice Plzeň
Edvarda Beneše 1128/13
305 99 Plzeň – Bory
Česká republika
IČO: 00669806
DIČ: CZ00669806

Zastoupena: MUDr. Václav Šimánek, Ph.D., ředitel

(dále jen „**Poskytovatel**“)

Fakultní nemocnice Plzeň
alej Svobody 80
304 60 Plzeň – Lochotín
Česká republika

(dále jen „**pracoviště studie**“)

MUDr. Robert Slunečko (dále jen „**QA řešitel**“)

a

SYSMEX Europe GmbH
Bornbarch 1
22301 Norderstedt
Německo
Mezinárodní koordinátor studie: [redacted]

(dále jen „**SYSMEX**“)

„Řídící pracoviště studie“ znamená pracoviště Fakultní nemocnice v Plzni, které vede studijní projekt.

„Studijní pracoviště QA“ znamená pracoviště Fakultní nemocnice v Plzni, které pracuje na zajištění kvality vzorků ze studijního projektu.

„Spolupracující pracoviště studie“ je jakékoli jiné pracoviště studie, které se na tomto multicentrickém projektu podílí.

„**Stranou**“ je pracoviště studie nebo SYSMEX a „**stranami**“ se rozumí pracoviště studie a SYSMEX.

„**Pracovištěm studie**“ se rozumí výše uvedené zdravotnické zařízení.

„**Daty ze studie**“ se rozumí jakákoli nezpracovaná data získaná v rámci tohoto studijního projektu a QA vzorků.

1. Úvodní prohlášení

(1) Účelem této smlouvy je ustavit oficiálně rámec spolupráce mezi smluvními stranami. Tato spolupráce je podrobněji vymezena v přílohách, které tvoří nedílnou součást této smlouvy. Přílohy obsahují:

Plán klinických výkonů ve studii pro metodu OSNA u žen s karcinomem endometria (**příloha 1**) a dohodu o mlčenlivosti (**příloha 2**).

(2) Hlavním účelem projektu je posoudit klinickou účinnost metody OSNA (RD-210/LYNOAMP CK19E) ve srovnání s referenčním testem (Ultra-staging) při detekci metastáz v mízních uzlinách u žen s karcinomem endometria. Pro účely zajištění kvality bude studijní pracoviště QA kontrolovat vzorky od nejméně dvou pacientů (náhodně vybraných hlavním vyšetřovatelem a / nebo koordinátorem studie) ze spolupracujících pracovišť studie. Další případy budou přezkoumány v případě, že bude zjištěn výrazný nesoulad v plánu klinických výkonů ve studii (dodatek 1).

(3) Studijní pracoviště QA přezkoumá vzorky (nejlépe v digitální podobě) patologickou zprávou, jak je požadováno pro účely zajištění kvality.

(4) Studijní pracoviště QA odpovídá za přípravu zprávy popisující výsledek přezkumu vzorků z každého spolupracujícího pracoviště. Zpráva obsahuje popis hlavních a kritických nesrovnalostí, jsou-li identifikovány.

(5) Mezinárodní studijní koordinátor bude podporovat studijní pracoviště QA při shromažďování vzorků a údajů z patologických zpráv ze spolupracujících pracovišť studie.

2. Plán klinických výkonů ve studii

(1) SYSMEX jmenuje pracovníky, kteří budou studijnímu pracovišti QA pomáhat s dosažením společných cílů. Bude také zajišťovat mezinárodní koordinaci studie.

(2) Studijní pracoviště QA určí a jmenuje personál, který bude pomáhat SYSMEXu při dosahování cílů studie, jak je uvedeno v protokolu (viz dodatek 1) a v této dohodě.

(3) Strany budou projekt a studii realizovat v souladu s těmito požadavky:
- plán klinických výkonů ve studii;
- podmínky, za nichž projekt povolila etická komise a kompetentní orgány;
- tato smlouva;
- platná legislativa.

3. Důvěrnost informací

(1) Strany si budou vyměňovat informace mj. těchto typů: technické informace, hrubá data získaná pomocí SYSMEX analyzátorů, referenční údaje o pacientkách, obchodní tajemství a informace o produktech. K ochraně těchto informací strany uzavřely dohodu o mlčenlivosti, připojenou k této smlouvě jako příloha 2, která je nedílnou součástí smlouvy.

(2) Smluvní strany se výslovně dohodly, že závazek mlčenlivosti podle přílohy 2 přetrvá i po vypovězení nebo vypršení této smlouvy, a to po dobu pěti let.

(3) Důkazní břemeno pro výjimku podle písmen a) – f) přílohy 2 nese smluvní strana, která dohodu o mlčenlivosti porušila.

4. Závazky SYSMEXu

(1) SYSMEX tímto souhlasí, že bude podporovat přezkoumání QA vzorků dle podmínek této dohody a plánu klinických výkonů ve studii.

(2) SYSMEX přímo nebo prostřednictvím své pobočky (jak je definováno v článku 16) umožní pracovišti studie přístup do systému RedCap (eCRF), používaného k zadávání údajů o pacientkách, a poskytne pracovišti pokyny k jeho použití.

(3) SYSMEX organizuje přepravu nebo zasílání vzorků (nejlépe v digitální podobě) a úplných patologických zpráv (včetně jejich překladu do anglického jazyka) ze spolupracujících pracovišť studie na studijní pracoviště QA.

(4) Výsledky budou po dobu projektu pravidelně diskutovány a SYSMEX k tomuto účelu během projektu vyhradí příslušný čas.

(5) SYSMEX poskytne finanční kompenzaci za dodatečné přezkoumání QA vzorků na pacienta, jak je definováno v části 7.

5. Závazky studijního pracoviště QA

(1) Studijní pracoviště QA musí vynaložit přiměřené úsilí k plnění QA úkolů a včasnému dosažení milníků příslušného plánu klinických výkonů podle relevantních profesních a akademických norem.

(2) Studijní pracoviště QA zajistí a / nebo zpřístupní potřebný personál, zařízení, přístroje, vybavení, informace, odborné znalosti a další zdroje nezbytné nebo žádoucí k řádnému plnění úkolů souvisejících s QA vzorků. Studijní pracoviště QA vynaloží přiměřené úsilí, aby u svého odborného personálu zajistilo provedení kontroly QA vzorků v souladu s Plánem klinických výkonů ve studii a platnými zákony.

(3) Studijní pracoviště QA může na základě řádné žádosti poskytnout kopie údajů ze studie společnosti SYSMEX. Veškeré zprávy budou psány anglicky. SYSMEX může tato data použít pouze pro účely interního výzkumu.

(4) Výsledky budou se SYSMEXem po dobu projektu pravidelně diskutovány.

(5) Studijní pracoviště QA vyrozumí SYSMEX, pokud QA řešitel přestane být na pracovišti zaměstnán nebo již nebude s místem studie spojen nebo z jiného důvodu nebude schopen pracovat dále jako QA řešitel. Studijní pracoviště QA vynaloží veškeré přiměřené úsilí k nalezení náhrady přijatelné pro SYSMEX i pracoviště studie, s výhradou hlavních povinností ve vztahu k subjektům studie a individuální péči o

pacientky. Pokud nebude nalezena oboustranně přijatelná náhrada, může SYSMEX tuto smlouvu vypovědět.

(6) Studijní pracoviště QA bude dodržovat požadavky platných zákonů týkajících se pacientek, jakož i požadavky na věk, zdravotní stav a další specifika týkající se pacientek, tak jak jsou popsány dále v Plánu klinických výkonů ve studii.

(7) Studijní pracoviště QA bude uchovávat veškerou korespondenci požadovanou zákonem, včetně korespondence se SYSMEXem a spolupracujícími pracovišti studie.

6. Zprávy a data ze studie

(1) Studijní pracoviště QA poskytne SYSMEXu data ze studie, informace o předpokládaném datu jejího dokončení nebo stavu jakéhokoli úkolu v rámci přezkoumání vzorků QA.

(2) SYSMEX bude neprodleně hlásit jakákoli podezřelá zjištění. Studijní pracoviště QA poskytne přiměřené vysvětlení a odpovědi na jakoukoli otázku vznesenou společností SYSMEX k těmto zjištěním.

(3) Studijní pracoviště QA neprodleně ohlásí společnosti SYSMEX všechny chyby a problémy s produkty SYSMEX a souvisejícími materiály.

(4) Studijní pracoviště QA připraví zprávu popisující výsledek přezkoumání vzorků z každého spolupracujícího pracoviště. Zpráva obsahuje popis hlavních a kritických nesrovnalostí, jsou-li identifikovány. Zpráva musí být doručena SYSMEXu a hlavnímu řešiteli do 2 týdnů od přezkoumání QA vzorků získaných ze spolupracujících pracovišť studie, aby mohl SYSMEX a hlavní řešitel přijmout vhodná opatření.

(5) Pokud zpráva nevyhovuje z hlediska obsahu a povahy požadavkům v plánu klinických výkonů, studijní pracoviště QA poskytne dodatečná QA data, nebo se QA řešitel a SYSMEX v dobré víře dohodnou na dalších krocích.

7. Odměna, poplatky a výdaje

- SYSMEX vyplatí Poskytovateli finanční náhradu za dodatečné revizní práce požadované pro QA vzorků, jak je definováno v následujícím textu:
- SYSMEX uhradí výdaje spojené s přepravou vzorků ze spolupracujících pracovišť studie na studijní pracoviště QA.
- SYSMEX uhradí náklady spojené s překladem patologických zpráv pocházejících ze spolupracujících pracovišť studie do anglického jazyka.
- SYSMEX zaplatí Poskytovateli celkovou odměnu za dodatečné přezkoumání zajištění kvality vzorků provedené Fakultní nemocnicí v Plzni na jednu pacientku:
- [redacted] bez DPH na jednu pacientku.

Podklady pro fakturaci SYSMEX zašle do FN Plzeň na e-mail: trials@fnplzen.cz
Doba splatnosti faktur je 30 dnů ode dne vystavení poskytovatelem zdravotních služeb.

Platby budou ve FN Plzeň rozděleny dle interních předpisů.

SYSMEX bude odměny a jiné částky poukazovat na účet:

Bankovní účet Fakultní nemocnice Plzeň:

Kód banky: [redacted]

IBAN EUR: [redacted]

Číslo účtu [redacted]

(1) Pokud není v této smlouvě výslovně stanoveno jinak, každá strana ponese své vlastní náklady a výdaje vzniklé v souvislosti s vyjednáváním, výkonem a plněním této smlouvy.

(2) Nestanoví-li tato Smlouva jinak, všechny částky uvedené v této Smlouvě a jejich přílohách jsou uvedeny bez DPH. Pokud některé platby za služby podléhají DPH, společnost SYSMEX Europe GmbH zaplatí příslušnou částku DPH ve výši dle právních předpisů účinných ke dni uskutečnění zdanitelného plnění na základě příslušného daňového dokladu (faktury), která bude splňovat všechny náležitosti předepsané příslušnými právními předpisy. Poskytovatel zdravotních služeb nese odpovědnost za uhrazení všech ostatních daní v souvislosti s platbami na základě této Smlouvy.

8. Platnost, účinnost a ukončení smlouvy

(1) Počáteční období platnosti smlouvy začíná běžet, jakmile je přijata první pacientka a potrvá 12 měsíců (viz příloha 3). Smlouva může být obnovena na základě vzájemné písemné dohody / souhlasu.
Smlouva nabývá platnosti dnem jejího podpisu, smlouva nabývá účinnosti dnem přijetí první pacientky; to znamená, že odměna poskytovaná SYSMEXem započne přijetím první pacientky. Pokud hodnota plnění smlouvy přesáhne [redacted] předchází mu zveřejnění smlouvy v registru smluv.

(2) Strany vynaloží přiměřené úsilí k dodržení časových harmonogramů uvedených v plánu klinických výkonů ve studii.

(3) Kterákoli ze stran má právo tuto smlouvu vypovědět s jednoměsíční výpovědní lhůtou, a to písemným sdělením straně druhé, i bez udání důvodu. Za vypovězení této smlouvy žádná ze stran neobdrží žádné odškodnění, a to v žádné formě.

9. Výhrada práv – duševní vlastnictví

(1) SYSMEX je vlastníkem dat ze studie, které se shromažďují na studijním pracovišti QA během tohoto projektu.

(2) SYSMEX může podat patentové nároky na celosvětovou ochranu vynálezů vytvořených na základě výsledků hodnocení studie.

(3) Tato smlouva nemá vliv na vlastnictví již stávajícího duševního vlastnictví. Veškeré dříve existující duševní vlastnictví zůstane majetkem strany, která jím do studie

přispěla. Tato smlouva neuděluje ani neimplikuje žádnou licenci na používání existujícího duševního vlastnictví, s výjimkou práv výslovně udělených v této dohodě.

(4) V rozsahu, v jakém je strana právně schopna tak učinit, udělí každá strana druhé straně bez licenčních poplatků nevýhradní licenci k využívání svého již existujícího duševního vlastnictví pro účely provádění projektu, avšak k žádnému jinému účelu. Žádná ze smluvních stran nesmí udělit žádnou sublicenci na základě již existujícího duševního vlastnictví ostatních stran.

10. Dodržování legislativy

Strany souhlasí s tím, že tato smlouva bude plněna v souladu s platnými zákony, předpisy a všemi zásadami / směrnicemi. Žádné ustanovení smlouvy nesmí být vykládáno jako závazek nebo pobídka studijního pracoviště QA nebo osoby odpovědné za QA projekt k předepisování nebo doporučování jakýchkoli produktů značky SYSMEX.

11. Zřeknutí se práv

Pokud se některá ze stran vzdává plnění některé z podmínek této smlouvy, musí být tento akt zdokumentován písemně a podepsán touto stranou. Jednorázové zproštění povinnosti u některé z podmínek nelze považovat za paušální zproštění téže nebo jiné povinnosti v jiných případech.

12. Odškodnění

Každá strana je povinna odškodnit druhou stranu a její úředníky, zástupce nebo zaměstnance a zbavit je odpovědnosti za škodu vyplývající z nároků třetích stran vůči nim vyplývajících z provedení studie stranou podle této smlouvy; odškodňující strana však nemá povinnost odškodnit stranu druhou za nároky vzniklé vinou porušení smlouvy, hrubé nedbalosti nebo úmyslného nesprávného jednání strany odškodňované, jejích úředníků, zástupců nebo zaměstnanců, případně jakékoli jiné osoby nebo subjektu, které nepodléhají dohledu nebo kontrole strany odškodňující.

13. Omezení odpovědnosti

Nestanoví-li článek 12 jinak, nenese žádná strana odpovědnost za jakékoli nepřímé, náhodné, následné, trestní nebo zvláštní škody ani za škody způsobené ztrátou zisku, ztrátou podnikání, ztrátou využití nebo dat, případně přerušením provozu, a to i když byla tato strana informována o možnosti takových škod.

14. Omluvené neplnění

Žádná ze stran neodpovídá za neplnění svých smluvních závazků, pokud je takový výpadek způsoben požárem, povodněmi, zemětřesením, nevyhnutelnými nehodami, válkou (ať již vyhlášenou či nevyhlášenou), embargem, blokádami, zákonnými omezeními, občanskými nepokoji, povstáními či jakoukoli jinou příčinou mimo kontrolu stran, a to v rozsahu a po období, v němž tato situace trvá. Strana postižená takovou událostí bude příležitostně stranu druhou informovat o změnách v dané situaci.

15. Zákaz postoupení práv

Práva a povinnosti vyplývající z této smlouvy nelze postoupit jiným subjektům s výjimkou přidružených společností. Jakékoli jiné postoupení provedené bez předchozího písemného svolení strany druhé bude považováno za neplatné. Bez ohledu na výše uvedené má SYSMEX právo uplatňovat svá práva a plnit své povinnosti vyplývající z této smlouvy zcela nebo zčásti prostřednictvím svých přidružených společností s tím, že toto předem oznámí pracovišti studie. Nicméně, SYSMEX i nadále a ve všech případech odpovídá za své závazky podle této smlouvy. Pro účely této smlouvy se **přidruženou společností** rozumí jakýkoli subjekt nebo firma, který přímo nebo nepřímo (prostřednictvím jednoho nebo více prostředníků) ovládá některou ze smluvních stran, je jí ovládán nebo je spolu s ní pod kontrolou stejného vlastníka. Pro účely této definice se výrazem „kontrola“ rozumí vlastnictví (a) nejméně 50% hlasovacích akcií (z množství v oběhu) fyzické nebo právnické osoby nebo (b) nejméně 50% rozhodovací pravomoci u takové osoby.

16. Úplnost smlouvy

Tato smlouva nahrazuje všechna stávající ujednání dohodnutá mezi smluvními stranami vztahující se obecně ke stejnému předmětu.

17. Řídící zákony

Tato smlouva se řídí zákony České republiky, podléhá jim a v souladu s nimi bude i vykládána, a to bez ohledu na případný konflikt s jiným právním řádem. Výlučnou pravomoc v případných sporech mají soudy v Plzni (v České republice).

18. Pravomoc

Signatáři této smlouvy prohlašují, že mají k uzavření této smlouvy právní způsobilost a pravomoc.

Tato smlouva je vyhotovena ve třech stejnopisech s platností originálu.

19. Zveřejnění v registru smluv

Fakultní nemocnice Plzeň uveřejní smlouvu podle zákona č 340/2015 Sb. v platném znění v registru smluv.

Sysmex	***Fakultní nemocnice v Plzni***
Jméno tiskacím písmem:	*Jméno tiskacím písmem:*
[redacted]	[MUDr. Robert Slunečko]
Podpis:	*Podpis:*
[redacted]	[redacted]
[Funkce]	*[Funkce]*
[redacted]	[Lékař / Patolog]
Datum	*Datum*
[redacted]	[redacted]

Příloha 1

Plán klinických výkonů ve studii – bude doplněno

Příloha 2

Dohoda o mlčenlivosti:

Veškeré údaje a informace vyměňované mezi stranami, ať už v písemné, ústní nebo jakékoli jiné formě, jakož i údaje a informace získané během studie, budou považovány za důvěrné informace (dále „**důvěrné informace**“). Veškeré důvěrné informace musí poskytující strana jako důvěrné označit, nebo musí být jejich důvěrnost jasně rozeznatelná přiměřeně uvažujícím osobám bez jakýchkoli zvláštních znalostí o aktivitách poskytující strany. Jsou-li důvěrné informace poskytnuty ústně, musí být při poskytnutí uvedeno, že se jedná o důvěrné informace.

Důvěrné informace žádná ze stran po pět let od obdržení neposkytne jiným subjektům ani nepoužije k jiným účelům s výjimkou realizace projektu studie. Toto ustanovení neplatí, pokud dané informace:

a) byly přijímající straně známé a dosud nepodléhaly závazku mlčenlivosti uvalenému poskytující stranou;
b) jsou obecně známé nebo se obecně dostupnými stanou bez jakéhokoli porušení této dohody;
c) byly získány od jiného subjektu, který není vázán závazkem mlčenlivosti;
d) byly danou stranou nezávisle vytvořeny;
e) byly zveřejněny v souladu s požadavkem zákona či na příkaz kompetentního soudu;
f) byly písemně schváleny ke zveřejnění oprávněným zástupcem druhé strany.

Pracoviště studie ani SYSMEX nebudou bez písemného svolení druhé strany předem využívat její název a logo v žádném tiskovém prohlášení, při propagaci produktů nebo k jiným reklamním účelům.