

## **SMLOUVA O ODBORNÝCH SLUŽBÁCH**

### **Bioinova, s.r.o.**

se sídlem: Vídeňská 1083, 142 00 Praha 4,

zastoupená: **XXX, jednatelem**

IČO: 28452682

DIČ: CZ28452682

Bankovní spojení: Komerční banka, a.s.,

č. účtu: XXX

dále jen **zadavatel**

a

### **Nemocnice Pardubického kraje, a.s.**

se sídlem: Kyjevská 44, 532 03 Pardubice

zastoupená: **MUDr. Tomášem Gottvaldem, MHA**, předsedou představenstva

a **MUDr. Vladimírem Ningerem, Ph.D.** členem představenstva

IČO: 27520536

DIČ: CZ27520536

Bankovní spojení: ČSOB, a.s. pobočka Pardubice

č. účtu: 280123725/0300

Zapsaná v obchodním rejstříku, vedeném Krajským soudem v Hradci Králové oddíl B, vložka 2629

dále jen **zhotovitel**

uzavírají níže uvedeného dne, měsíce a roku **smlouvu o odborných službách (dále jen „Smlouva“)**

Smluvní strany se dohodly následovně:

### **I. Předmět smlouvy**

- 1 Předmětem smlouvy je klinické hodnocení humánního léčivého přípravku BiCure® ortho MSCp (název: Efficacy of autologous bone marrow-derived mesenchymal stem cells seeded on a 3D scaffold in treatment of knee cartilage defects. A randomized, controlled, open-label, multi-centre clinical trial, EUDRACT 2017-004143-21), dále jen „klinické hodnocení“.
- 2 Zhotovitel je zdravotnické zařízení odborně způsobilé a kvalifikované poskytovat MRI vyšetření dle platných právních předpisů České republiky, a oprávněné vykonávat činnosti, ke kterým se níže v této Smlouvě zavazuje.
- 3 Klinické hodnocení bude provedeno na **Ortopedické klinice Fakultní nemocnice Hradec Králové**, Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové, Česká republika (dále jen „řešitelské centrum“), pod vedením hlavního zkoušejícího XXX (dále jen „Zkoušející“) podle studijního protokolu a jeho dodatků (dále jen „protokol“), který tvoří přílohu č. 1 této smlouvy.

- 4 V rámci prováděného klinického hodnocení je v souladu s Protokolem klinického hodnocení nezbytné provést určité odborné služby (dále jen „Služby“). Zhotovitel se zavazuje vykonávat tyto Služby:
  - MRI vyšetření kolenního kloubu v harmonogramu dle platné verze Protokolu
  - poskytnutí výsledku MRI Zadavateli, řešitelskému centru nebo jiné třetí straně podle pokynů Zadavatele
- 5 Částka uvedená v části II Platby zahrnuje sekvence „CO PD FS FSE, SAG PD FS FSE, CO T1 FSE s tloušťkou řezu 3 mm“ nebo odpovídající WATS sekvence. Pokud by Zadavatel požadoval další sekvence, může Zhotovitel iniciovat navýšení platby.
- 6 Služby budou prováděny na základě žádanky vystavené Zkoušejícím u subjektů hodnocení zařazených do Klinického hodnocení.
- 7 Zhotovitel prohlašuje, že si není vědom žádné právní nebo faktické překážky, která by bránila tomu, aby uzavřel tuto Smlouvu a řádně plnila závazky z ní vyplývající.
- 8 Zhotovitel prohlašuje, že se seznámil se všemi informacemi poskytnutými Zadavatelem pro řádné poskytnutí Služeb a bude postupovat vždy a pouze v souladu s nimi a s dalšími ustanoveními této Smlouvy.
- 9 Zadavatel se zavazuje Zhotoviteli za tyto činnosti zaplatit sjednanou odměnu, a to vše za podmínek uvedených v této Smlouvě.
- 10 Zhotovitel se zavazuje vykonávat všechny činnosti podle této Smlouvy v souladu se svou odbornou způsobilostí, svými zkušenostmi a při tom dodržovat a jednat vždy v souladu s dokumentací týkající se prováděného klinického hodnocení, zejména Protokol a jiné informacemi, které mu sdělí Zkoušející nebo Zadavatel
- 11 Zhotovitel se zavazuje vykonávat činnosti podle ustanovení a za podmínek této Smlouvy bez ohledu na případné změny v osobě Zkoušejícího.
- 12 Zhotovitel je povinen plnit veškeré činnosti a úkony vykonávané nebo prováděné na základě a v souladu s touto Smlouvou tak, aby žádný z pacientů zúčastněných v klinickém hodnocení neutrpěl žádnou újmu, zejména na životě a zdraví.
- 13 Za odborné, řádné a včasné provedení všech činností a úkonů na základě a v souladu s touto Smlouvou nese Zhotovitel plnou odpovědnost.
- 14 Zadavatel prohlašuje, že v souladu s ust. § 52 zák. č. 378/2007 Sb. ve znění pozdějších předpisů zajistil na celou dobu provádění klinického hodnocení pojištění odpovědnosti za škodu pro Zkoušejícího a Zadavatele, jehož prostřednictvím je zajištěno i odškodnění v případě smrti subjektu hodnocení nebo v případě škody vzniklé na zdraví subjektu hodnocení v důsledku provádění klinického hodnocení.
- 15 Zadavatel, Zkoušející i Zhotovitel jsou povinni v průběhu studie i po jejím ukončení dbát podle příslušných právních předpisů ČR a EU o ochraně osobních dat a informací o osobních poměrech subjektů hodnocení zařazených do studie.
- 16 Zadavatel bere na vědomí, že Zhotovitel uveřejní tuto smlouvu dle zákona č. 340/2015 Sb. v registru smluv v zákonem stanovené lhůtě, a to s výjimkou přílohy (důvodem je ochrana obchodního tajemství).

## II. Platby

1. Smluvní strany se dohodly, že Zhotoviteli patří odměna ve výši 10 440 Kč (slovy: deset tisíc čtyři sta čtyřicet Kč) za jedno provedené MRI vyšetření na základě a v souladu s Protokolem, pokyny Zadavatele a touto Smlouvou.

2. Odměna za provedení MRI vyšetření bude uhrazena jednou za 12 měsíců a to od započetí klinického hodnocení na Řešitelském centru. Před uhrazením musí být vždy počet provedených MRI vyšetření posouzen Zadavatelem. MRI vyšetření, která budou uhrazena, musí být provedena podle aktuální verze Protokolu a této smlouvy, není-li se Zadavatelem dohodnuto předem jinak.
3. Podklady pro vystavení faktury Zhotovitelem budou zasílány na adresu: fakturace@nempk.cz
4. Doba splatnosti faktury je 30 dní. V případě prodlení Zadavatele se zaplacením faktury je Zhotovitel oprávněn vyúčtovat zadavateli zákonný úrok z prodlení a Zadavatel je povinen tuto sankci uhradit.
5. Faktury budou vystavovány a zasílány na níže uvedenou adresu poštovní nebo e-mailovou adresu:

Bioinova, s.r.o.

Vídeňská 1083, 142 00 Praha 4,

IČO: 28452682

DIČ: CZ28452682

XXX@bioinova.cz

6. Platba bude provedena bezhotovostním převodem v prospěch bankovního účtu Zhotovitele, který je uveden v záhlaví této Smlouvy.
7. Uvedené platby jsou bez DPH.

### **III. Doba trvání klinického hodnocení**

1. Klinické hodnocení bude provedeno v předpokládané době od 2020 do 2024. Tato dohoda se uzavírá na dobu celého klinického hodnocení.

### **IV. Ukončení Smlouvy**

1. Tato Smlouva může být ukončena některým z následovných způsobů:
  - dohodou smluvních stran
  - výpovědí ze strany Zadavatele, a to z jakéhokoli důvodu s výpovědní lhůtou 20 pracovních dnů. Výpovědní lhůta začíná plynout dnem písemného doručení výpovědi Zhotoviteli.
  - výpovědí ze strany Zhotovitele, a to z jakéhokoli důvodu s výpovědní lhůtou 60 pracovních dnů. Výpovědní lhůta začíná plynout dnem písemného doručení výpovědi Zadavateli.
  - zánikem Zadavatele bez právního nástupce.

### **V. Závěrečná ustanovení**

1. Smluvní strany se dohodly, že právní vztahy a poměry vzniklé z této smlouvy se řídí obecně závaznými právními předpisy ČR a EU. Smluvní strany berou na vědomí a souhlasí, že k projednání a rozhodování případných sporů jsou příslušné soudní orgány České republiky.
2. Tato smlouva je vyhotovena ve dvou stejnopisech, každá smluvní strana obdrží po jednom.

3. Změny a doplňky této smlouvy jsou možné toliko dohodou, a to písemným dodatkem ke smlouvě.
4. Na důkaz souhlasu se zněním smlouvy připojují smluvní strany své podpisy.

V Praze, dne 21. 9. 2020

V Pardubicích dne 29. 9. 2020

**zadavatel:**

**zhotovitel:**

**Seznam příloh k této smlouvě:**

1. Protokol klinického hodnocení