

2012/0414

## Smlouva o poskytování služeb

uzavřená níže uvedeného dne, měsíce a roku  
podle § 269 odst. 2 zákona č. 513/1991 Sb., obchodní zákoník, v platném znění  
mezi

### **SOTIO a.s.**

se sídlem Jankovcova 1518/2, 170 00 Praha 7  
IČ: 24662 623, DIČ: CZ 246 62 623

zapsána v obecném rejstříku vedeném Městským soudem v Praze, oddíl B, vložka 16136  
jejímž jménem jedná Ing. Karel Nohejl, předseda představenstva  
dále jen „objednatel“

a

### **Fakultní nemocnice v Motole státní příspěvková organizace**

se sídlem: V Úvalu 84, 150 06 Praha 5  
jednající: JUDr. Ing. Miloslavem Ludvíkem, MBA, ředitelem  
IČ: 00064203, DIČ: CZ00064203  
Bankovní spojení: Komerční banka, a.s., pobočka Praha 5 číslo účtu: 17937051/0100  
dále jen „poskytovatel“

## **Článek I. Úvodní ustanovení**

1. Poskytovatel je zdravotnickým zařízením a mimo jiné je oprávněn dle vyhlášky č.143/2008 Sb., o stanovení bližších požadavků na zajištění jakosti a bezpečnosti lidské krve a jejích složek (vyhláška o lidské krvi) poskytovat služby uvedené v čl. II této smlouvy a, přičemž pro to má dostatečnou kapacitu, technické i personální vybavení podle platných právních předpisů.
2. Objednatel je obchodní společností, která má zájem poskytovat služby svým klientům prostřednictvím poskytovatele, přičemž klientem se rozumí subjekt hodnocení klinické studie. „Klinickou studií“ se rozumí klinická studie schválená Státním ústavem pro kontrolu léčiv, jejímž zadavatelem je objednatel. „Subjekt hodnocení klinické studie“ může být pacientem poskytovatele nebo jiného zdravotnického zařízení, které pro objednatele provádí klinickou studii. Seznam klinických studií je přílohou č. 1 této smlouvy a bude dle potřeby aktualizován.
3. Poskytovatel se touto smlouvou zavazuje poskytovat objednateli, resp. klientům objednatele, služby uvedené v čl. II této smlouvy za podmínek stanovených touto smlouvou a objednatel se zavazuje poskytovateli za poskytování služeb platit dohodnutou cenu.

## **Článek II. Služby**

1. Poskytovatel provozuje a je příslušný hospodařit s přístrojem separátor Com.Tec. Zároveň poskytuje odborné zdravotní služby a pomocí svých odborných zaměstnanců, poskytne klientům objednatele zdravotní péči, která spočívá v separaci leukocytů klientů objednatele (dále jen „leukocytaferéza). Součástí poskytované služby jsou i veškeré nezbytné léky a materiál, který je nutné použít v souvislosti s provedením služby (dále vše společně jen „služba“ nebo „služby“). Výsledkem poskytnuté služby bude leukaferetický produkt, který bude dodán objednateli. To vše dle platných právních předpisů, zejména zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů a vyhlášky

č. 143/2008 Sb. o stanovení bližších požadavků pro zajištění jakosti a bezpečnosti lidské krve a jejích složek (vyhláška o lidské krvi).

2. Leukaferetickým produktem se pro účely této smlouvy rozumí transfuzní přípravek získaný procesem leukocytferézy (tj. separace některých krevních buněk) o objemu přibližně 80 - 150 ml, v němž se očekává obsah min. 2 miliardy PBMC (Peripheral blood mononuclear cells). Poskytovatel zajistí u pacientů v předstihu 3 až 7 dní před plánovaným termínem či v den separace vyšetření infekčních markerů, tj. HIV, HBV, HCV, syfilis, vyšetření krevní skupiny v systému AB0, znaku RhD a screeningové vyšetření nepravidelných protilátek proti erytrocytům. Poskytovatel provede propuštění přípravků.
3. Poskytovatel je povinen vést evidenci takto poskytnutých služeb, tj. leukaferetických produktů, přístupů do žilního řečiště a dnů hospitalizace, jejich výčet bude součástí faktury.
4. Poskytovatel garantuje objednateli zajištění maximálně 2 leukocytferézy týdně a to v rozsahu 1 denně (úterý; čtvrtek).

### Článek III.

#### Cena a platební podmínky

1. Smluvní strany se dohodly na ceně za každou jednotlivou službu poskytnutou v souladu s čl. II odst. 1 takto:
  - a. **15437,- Kč** bez DPH za jednu leukocytferézu; cena zahrnuje všechny náklady s provedením leukocytferézy spojené, tj. zejména laboratorní výsledky infekčních markerů HIV, HBV, HCV a syfilis provedené kity vybavené CE značkou v rozsahu stanoveném vyhláškou č. 143/2008 Sb. §4 odst. 3 a odst. 4.
  - b. v případě, že je pro provedení leukocytferézy nezbytné pro přístup do žilního řečiště zavést centrální žilní katetr, připočítá se k ceně dle čl. III. písm.) a) částka **2320,- Kč** bez DPH. Cena zahrnuje všechny náklady se zavedením centrálního žilního katetru spojené.
  - c. v případě hospitalizace indikované pro zavedení centrálního žilního katetru náleží poskytovateli částka **1520,- Kč** bez DPH za jeden den hospitalizace.
  - d. Regulační poplatek za hospitalizaci si hradí klient objednatel sám.
2. K výše uvedeným cenám bude připočítána snížená sazba DPH dle zákona 235/2004 Sb. ve znění pozdějších předpisů.
3. Cena za poskytnuté služby bude splatná na základě faktury – daňového dokladu, jejíž přílohou bude evidence poskytnutých služeb dle čl. II. odst. 2 této smlouvy. Faktura – daňový doklad bude mít všechny náležitosti stanovené zákonem a bude vystaven vždy k poslednímu dni příslušného kalendářního měsíce a bude mít splatnost 30 dní ode dne jejího doručení objednateli.

### Článek IV.

#### Práva a povinnosti smluvních stran

1. Poskytovatel je povinen poskytovat služby v rozsahu, který nepřekračuje kapacitní možnosti poskytovatele a vést evidenci dle platných právních předpisů. Poskytovatel je oprávněn odmítnout poskytnutí služby v případě, že to neumožňuje aktuální stav pacienta. O vlastní separaci produktu a o předání výsledku poskytnuté služby (leukaferetického produktu) je vždy sepsán Záznam o odběru leukaferetického produktu objednatel, který je nedílnou přílohou této smlouvy (příloha č. 2). Záznam o odběru leukaferetického produktu bude opatřený podpisem předávajícího a přejímajícího pracovníka a každá strana obdrží po jednom vyhotovení. Záznam o odběru leukaferetického produktu je podkladem pro fakturaci.
2. Smluvní strany společně prohlašují, že mají uzavřena potřebná pojištění dle platné právní úpravy tzn. objednatel má uzavřeno pojištění pro případ škody na zdraví subjektu klinické studie a poskytovatel má uzavřeno pojištění odpovědnosti pro případy škody na zdraví při poskytování zdravotnických služeb.

3. Odpovědná osoba objednatele pošle objednávku pro konkrétního klienta kontaktní osobě poskytovatele a dohodne s ním termín provedení služby (odběru) a kontrolní vyšetření klienta (ověření žilního přístupu) u poskytovatele. Pracovníci poskytovatele (sestry, lékař) ověří stav žil pacienta a rozhodnou o žilním přístupu pro separaci mononukleárních buněk. Termín leukocytaferézy by měl být stanovený 5 až 10 dnů předem.
4. Je-li třeba zavést centrální kanylu, odpovědná osoba poskytovatele o této skutečnosti informuje odpovědnou osobu objednatele. Kanylaci zajišťuje poskytovatel. V takovém případě se konkrétní klient dostaví den před leukocytaferézou k hospitalizaci, kdy mu večer před samotným zákrokem poskytovatel zavede centrální žilní katetr.
5. Objednatel zajistí, aby měl klient před provedením služby provedena potřebná vstupní vyšetření. V termínu ověření žilního přístupu pacient předá kontaktní osobě poskytovatele zprávu pacienta. Zpráva obsahuje závěr interního vyšetření, včetně výsledků laboratorních vyšetření: krevní obraz, biochemie: Na, K, Cl, gly , AST, ALT, ALP, GMT, celkový bilirubin, urea, kreatinin, kys. močová, LDH, CRP, celková bílkovina, albumin, koagulace - APTT a Quick, EKG a infekčních markerů: HBsAg, anti HBs, anti HBc total, anti HCV, HCV Ag nebo HCV RNA, BWR (syfilis), anti-HIV1, anti-HIV2 protilátky, antigen P24 (HIV antigen). Objednatel zajistí, že pacienti budou mít v den separace leukocytů vysazeny inhibitory ACE a sartany.
6. Leukocytaferézu zajistí v stanovených termínech Oddělení krevní banky poskytovatele. Odpovědnými pracovníky poskytovatele za zajištění leukocytaferézy jsou lékař a sestra Oddělení krevní banky. Lékař provede vyšetření pacienta před separací, ověření laboratorních výsledků, stanoví rozsah výkonu a naprogramuje separační parametry. Lékař a sestra provádí leukocytaferézu. Lékař po výkonu vypracuje zprávu, propustí přípravek (leukaferetický produkt) a vyplní Záznam o odběru leukaferetického produktu, který je nedílnou přílohou této smlouvy. Záznam o odběru leukaferetického produktu předá odpovědné osobě objednatele společně s leukaferetickým produktem. Kopii Záznamu o odběru leukaferetického produktu zakládá do dokumentace pacienta. Zprávu o výkonu předá pacientovi.
7. Do předání leukaferetického produktu odpovědné osobě objednatele poskytovatel uloží vak s leukaferetickým produktem na rovnou, nepohybující se plochu, do temperovaného boxu (dále jen „box“) bez třepání. Leukaferetický produkt je skladován při teplotě 18°-24°C. Box je vybaven alarmem překročení teploty.
8. Poskytovatel se zavazuje poskytovat služby v kvalitě dle platných právních předpisů, které se vztahují na poskytování zdravotní péče dle této smlouvy. V případě, že dojde ke znehodnocení leukaferetického produktu zaviněním poskytovatele před jeho předáním objednateli anebo nebude služba poskytnuta v odpovídající kvalitě, je poskytovatel povinen službu provést opakovaně na své vlastní náklady. Pro vyloučení pochybností se výslovně uvádí, že vzhledem k tomu, že klienti objednatele jsou léčeni pro vážné onemocnění, porušením této smlouvy není, pokud bude v leukaferetickém produktu nižší než touto smlouvou předpokládaný obsah PBMC.
9. Objednatel převezme leukaferetický produkt od poskytovatele v místě dodání, jímž je: Oddělení krevní banky poskytovatele. Leukaferetický produkt bude označen tak, aby nemohlo dojít k záměně klienta, a bude předán pouze pověřeným osobám objednatele. Pověřená osoba se prokáže průkazem potvrzeným objednatel i poskytovatelem. Průkazy budou vydány objednatel v omezeném množství, budou číslovány a evidované. S leukaferetickým produktem předá poskytovatel objednateli Záznam o odběru leukaferetického produktu, který je nedílnou součástí této smlouvy. Pověřenou osobou se rozumí zaměstnanec společnosti, která je smluvním partnerem Objednatele, a která má certifikát ISO 9001:2009 distribuce léčiv a zdravotnických výrobků.
10. Poskytovatel předá objednateli Záznam o odběru leukaferetického produktu, který zajišťuje sledovatelnost produktu.
11. Poskytovatel se zavazuje archivovat tyto dokumenty, které zajišťují sledovatelnost produktu a to po dobu minimálně 30 let.

12. Objednatel se zavazuje dodržovat mlčenlivost o všech skutečnostech, o kterých se dozví v souvislosti s plněním této smlouvy
13. Objednatel se seznámil s postupy poskytovatele při odběru leukaferetického produktu.
14. Poskytovatel se zavazuje po předchozí dohodě umožnit objednateli minimálně jednou ročně vstup na pracoviště, kde se provádí leukocytaferéza a to za účelem kontroly (auditu) postupů vedoucích k přípravě leukaferetického produktu a technické dokumentace. Poskytovatel je povinen upozornit objednatele, pokud odběr proběhne s odchylkou od schválených postupů.

#### **Článek V. Závěrečná ujednání**

1. Tato smlouva se uzavírá na dobu neurčitou. Každá ze smluvních stran je oprávněna smlouvu vypovědět i bez udání důvodu. Výpovědní doba je 3 měsíční a začíná běžet prvním dnem měsíce následujícího po doručení písemné výpovědi druhé ze smluvních stran.
2. Závazky z této smlouvy se řídí českým právem.
3. Právní vztahy touto smlouvou neupravené, jakož i právní poměry z ní vznikající a vyplývající, se řídí, zjm. zákonem č. 513/1991 Sb., obchodním zákoníkem, ve znění pozdějších právních předpisů.
4. V případě vzniku sporů mezi smluvními stranami budou tyto řešeny přednostně vzájemnou dohodou smluvních stran. Není-li řešení sporu smírnou cestou možné, budou spory řešeny u příslušných soudů v České republice.
5. Smlouva se vyhotovuje ve dvou stejnopisech, z nichž každá ze smluvních stran obdrží po jednom.
6. Tato smlouva nabývá platnosti a účinnosti dnem podpisu oběma smluvními stranami.

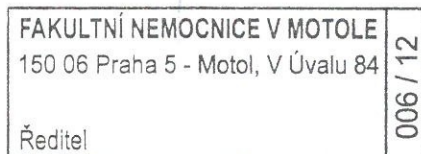
Příloha č. 1 Seznam klinických hodnocení  
Příloha č.2 Záznam o odběru leukaferetického produktu  
Příloha č.3 Kontaktní osoby

V Praze dne . . . . . 2012

V Praze dne .....4.6..... 2012

.....  
JUDr. Ing. Miloslav Ludvík, MBA  
ředitel  
Fakultní nemocnice v Motole

Ing. Karel Nohejl  
předseda představenstva  
SOTIO a.s.



## Příloha č. 1 – Seznam klinických studií

číslo protokolu: SP001

EudraCT number: 2011-004735-32

sp.zn. sukls 213492/2011

identifikační znak: 213492/11-I

koordinující zkoušející:  Radioterapeuticko-onkologické oddělení FN

Motol Praha

Název studie:

Randomizovaná, otevřená, multicentrická klinická studie fáze II s paralelními skupinami u pacientů s kastročně-rezistentním karcinomem prostaty léčených pomocí aktivní buněčné imunoterapie přípravkem DCVAC/PCa

---

číslo protokolu: SP002

EudraCT number: 2011-004986-34

sp.zn. sukls229107/2011

identifikační znak: 229107/11-I

koordinující zkoušející:  Urologická klinika, UK 2. LF a FN Motol

Praha

Název studie:

Randomizovaná, otevřená, multicentrická klinická studie fáze II s paralelními skupinami u pacientů s metastatickým karcinomem prostaty léčených pomocí aktivní buněčné imunoterapie přípravkem DCVAC/PCa v kombinaci s hormonální terapií

---

číslo protokolu: SP003

EudraCT number: 2011-004985-14

sp.zn. sukls234334/2011

identifikační znak: 234334/11-I

koordinující zkoušející:  Urologická klinika, UK 2. LF a FN

Motol Praha

Název studie:

Randomizovaná, otevřená, multicentrická klinická studie fáze II s paralelními skupinami u pacientů s lokalizovaným karcinomem prostaty po primární radikální prostatektomii léčených pomocí aktivní buněčné imunoterapie preparátem DCVAC/PCa

---

číslo protokolu: SP004

EudraCT number: 2011-004967-65

sp.zn. sukls220089/2011

identifikační znak: 220089/11-I

koordinující zkoušející:  Ústav radiační onkologie, FN Bulovka Praha

Název studie:

Randomizovaná, otevřená, multicentrická klinická studie fáze II s paralelními skupinami u pacientů s lokalizovaným karcinomem prostaty vysokého rizika po primární radioterapii léčených pomocí aktivní buněčné imunoterapie přípravkem DCVAC/PCa