

S M L O U V A **O PROVEDENÍ NEINTERVENČNÍ STUDIE**

uzavřená mezi

Xeneo s.r.o.

Sídlo: Modřanská 621/72, 143 01 Praha 4, Česká republika
Registrační číslo společnosti: 24259390
Daňové identifikační číslo: CZ24259390
Zastoupená: Ing. Vladimírem Chmelou, jednatelem
(dále jen „Společnost“),

a

Fakultní Thomayerova nemocnice

Sídlo: Vídeňská 800, 140 59 Praha 4, Česká republika
Daňové identifikační číslo: CZ00064190
Identifikační číslo: 00064190
státní příspěvková organizace zřízená Ministerstvem zdravotnictví ČR, úplné znění zřizovací listiny
č.j. MZDR 17268-IV/2012, zapsaná v obchodním rejstříku u Městského soudu v Praze, oddíl Pr,
vl. 1043
zastoupená doc. MUDr. Zdeňkem Benešem, CSc., ředitelem
(dále jen „Zdravotnické zařízení“),

a

Jméno a příjmení

trvalé bydliště:
datum narození:

(dále jen „Hlavní zkoušející“)

– dále souhrnně jen jako Smluvní strany – v souladu s následujícím:

1. Předmět Smlouvy

Provedení neintervenční studie s názvem **The Non-Interventional Real Life Evaluation of the Oncotype DX® Breast Cancer Assay on Treatment Decisions for Women with Estrogen Receptor Positive in the Czech Republic** (dále jen „Studie“) a zapojení Zdravotnického zařízení do této Studie jakožto poskytovatele zdravotnických služeb.

Číslo Studie: OncotypeDX 2020

Studijní centrum: Fakultní Thomayerova nemocnice se sídlem v Praze, Onkologická klinika 1.LF UK a TN

Studie začíná: leden 2021

Předpokládané dokončení Studie: prosinec 2021

2. Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející prohlašují, že se seznámili s Protokolem, jenž, spolu se synopsí, tvoří Přílohu č. 2 této Smlouvy, a zavazují se Studii provádět v souladu s touto Smlouvou a platnými právními předpisy, zejména se zákonem č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování, ve znění pozdějších předpisů a všemi dalšími platnými profesními nařízeními a předpisy upravujícími výzkumné činnosti (Helsinské deklarace Světové lékařské asociace, ve znění pozdějších změn) a etickými předpisy, včetně Kodexu EFPIA (Evropská federace farmaceutického průmyslu a asociací) o zveřejňování převodů (majetkových) hodnot od farmaceutických společností zdravotníkům a zdravotnickým organizacím, přičemž poslední z uvedených předpisů je pro Společnost závazný. Smluvní strany zaručují, že budou zpracovávat osobní údaje subjektů hodnocení získané v souvislosti s prováděním Studie v souladu s Nařízením (EU) č. 2016/679 ze dne 27. dubna 2016 (obecné nařízení o ochraně osobních údajů), a to výlučně pro potřeby uvedené Studie. Zdravotnické zařízení zabezpečí, aby neoprávněné osoby neměly přístup k databázím obsahujícím osobní údaje subjektů hodnocení a pokud jsou osobní údaje zpracovávány počítačovým systémem, zabezpečí, aby systém zaručoval úroveň bezpečnosti vyžadovanou právními předpisy o ochraně osobních údajů a to zejména ochranu proti změně, ztrátě, poškození nebo zničení. Zdravotnické zařízení je povinno zpřístupnit studijní centrum lékařům podílejícím se na Studii pro účel provádění Studie, a zpřístupnit vybavení potřebné pro Studii.

Zdravotnické zařízení je povinno řádně informovat všechny zaměstnance a osoby, které se Studie účastní nebo k ní přispívají, o jejich smluvních povinnostech.

Smluvní strany tímto výslovně prohlašují, že tato smlouva není žádným způsobem spojena s jakoukoliv jinou obchodní aktivitou, která případně mezi stranami může existovat, zejména že Zdravotnické zařízení ani Hlavní zkoušející nejsou nijak zavázáni předepisovat, používat, doporučovat nebo nakupovat jakékoliv zboží, které vyrábí, dodává, obchoduje zadavatel.

Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející jsou srozuměni s tím, že v rámci této Studie je Zdravotnickému zařízení a Hlavnímu zkoušejícímu dovoleno poskytovat údaje pouze těch pacientů, kteří podstoupili léčbu v důsledku toho, že jim byla stanovena diagnóza, bez ohledu na tuto Studii.

Společnost prohlašuje, že si je vědoma svých oznamovacích povinností ohledně Studie a prohlašuje, že odpovědnost za splnění těchto povinností zůstává na Společnosti. Společnost prohlašuje a zaručuje, že před zahájením Studie získala veškeré požadované souhlasy a schválení pro uzavření a plnění této Smlouvy a provádění Studie. Veškerá oznámení a souhlasy tvoří Přílohu č. 4 a 5 této smlouvy.

3. Za provádění této Studie bude Zdravotnickému zařízení uhrazena odměna ve výši _____ **Kč za jednoho zařazeného pacienta**. *Předpokládaný počet pacientů je 6-12.*

Pokud bude mít Zdravotnické zařízení povinnost uhradit daň z přidané hodnoty, bude v tomto případě daň připočtena. Zdravotnické zařízení je oprávněno vystavit fakturu poté, co budou poskytnuty požadované údaje a veškeré požadované dokumenty v úplnosti a přesně vyplněny.

Zdravotnické zařízení vystaví fakturu na základě výzvy k vystavení faktury zaslané zadavatelem čtvrtletně na study.payments@ftn.cz. Výzva bude obsahovat také

schválený výkaz plnění, který

potvrzuje zástupce Společnosti který bude odpovídat za monitoring plnění smluvních povinností; během něj bude mít právo na časově neomezený přístup ke studijním dokumentům. Společnost uhradí odměnu Zdravotnickému zařízení bankovním převodem na bankovní účet Zdravotnického zařízení č. 20001-36831041/0710 vedený u České národní banky, a to do třiceti (30) dnů od vystavení faktury.

Faktura bude vystavena na:

Xeneo s.r.o.

Sídlo: Modřanská 621/72, 143 01 Praha 4, Česká republika

Registrační číslo společnosti: 24259390

Daňové identifikační číslo: CZ24259390

Faktura bude odeslána na:

Ing. Vladimír Chmela

Xeneo s.r.o.

Adresa: Modřanská 621/72, 143 01 Praha 4, Česká republika

kontakt: vladimir.chmela@xeneo.cz

Kromě odměny stanovené v této Smlouvě má Zdravotnické zařízení nárok na poplatky za úkony spojené s administrativou, archivační poplatek a poplatek za uzavření dodatku viz Příloha č. 1 této Smlouvy. Start up poplatky splatné po podpisu Smlouvy poslední smluvní stranou. Dodatek je splatný po podpisu dodatku a archivační poplatek spolu s poslední platbou.

Strany této Smlouvy se dohodly na tom, že všechny úhrady provedené v souladu s touto Smlouvou představují reálnou tržní hodnotu služeb, které má Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející podle této Smlouvy poskytovat, bez ohledu na další potenciální profesní a/nebo obchodní vztahy, které mohou mezi Společností, Zdravotnickým zařízením a Hlavním zkoušejícím existovat.

4. Tato Smlouva nabývá platnosti dnem podpisu poslední smluvní stranou a účinnosti dnem uveřejnění v registru smluv a není-li stanoveno jinak, její účinnost zaniká k okamžiku uzavření centra spolu s předáním písemné informace od Společnosti o uzavření databáze k této Studii.

5. Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející jsou srozuměni a souhlasí s tím, že obsah této Smlouvy, veškeré výsledky Studie prováděné v souladu s touto Smlouvou, databáze vytvořená v průběhu plnění této Smlouvy a veškeré údaje a informace týkající se Společnosti, o nichž se Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející dozvěděli během plnění této Smlouvy, se budou považovat za vlastnictví a obchodní tajemství Společnosti. Během doby trvání této Smlouvy nebo po splnění/skončení této Smlouvy Zdravotnické zařízení či Hlavní zkoušející takové informace nepředá ani neposkytne třetím stranám ani je nezpřístupní veřejnosti, ani je nijak nepoužije či nevyužije. Zdravotnické zařízení je povinno zajistit, aby výše uvedené ustanovení dodržovali jeho zaměstnanci a zástupci. Zdravotnické zařízení v souvislosti s platností výše uvedeného prohlášení přijímá odpovědnost za náhradu škody.

6. Jestliže Zdravotnické zařízení nebo Hlavní zkoušející poruší kteroukoli ze svých povinností podle této Smlouvy, Společnost je oprávněna tuto Smlouvu s okamžitým účinkem ukončit; v takovém případě bude jakákoli odměna uhrazená za neposkytnuté služby vrácena Společnosti.

7. Kterákoliv ze stran je oprávněna ukončit tuto smlouvu písemnou výpovědí doručenou druhé straně. Smlouva v takovém případě končí uplynutím výpovědní doby, která činí 2 (dva) měsíce a začíná běžet prvním dnem kalendářního měsíce následujícího po doručení výpovědi druhé straně.

8. Všechny záležitosti neupravené v této Smlouvě se řídí českým občanským zákoníkem a všemi dalšími platnými právními předpisy. K projednání a rozhodování případných sporů, které nebudou vyřešeny smírnou cestou, jsou příslušné soudní orgány České republiky.

9. Změny a rozšíření této Smlouvy jsou platné pouze formou písemných číslovaných dodatků podepsaných všemi účastníky.

10. Tato Smlouva se vyhotovuje ve třech stejnopisech, z nichž každá ze smluvních stran obdrží po jednom vyhotovení.

11. Společnost prohlašuje, že v souvislosti s touto Studií neuzavřela s Hlavním zkoušejícím žádnou další Smlouvu upravující vzájemná práva a povinnosti. V případě zjištění, že toto prohlášení není pravdivé, je Zdravotnické zařízení oprávněno odstoupit od této Smlouvy. Veškeré zmařené náklady ponese v takovém případě Společnost.

12. Nedílnou součástí této Smlouvy jsou následující přílohy:

Příloha č.1 – standardní poplatky

Příloha č.2 – protokol a synopse protokolu

Příloha č.3 – vzor informovaného souhlasu

Příloha č. 4 – schválení Etické komise

Příloha č. 5 – výpis Společnosti z OR

PODPISOVÁ STRANA NÁSLEDUJE

Společnost

V Praze dne.....

.....
Ing. Vladimír Chmela
jednatel

Zdravotnické zařízení

V Praze.....

.....
Doc. MUDr. Zdeněk Beneš, CSc.
ředitel nemocnice

Hlavní zkoušející

V Praze.....

.....
Jméno a příjmení, podpis

Příloha 1

Poplatky za Studii		
Administrativní poplatek	jednorázově	_____ CZK
Poplatek za uzavřený dodatek	za dodatek	_____ CZK
Platba za zařazeného pacienta	6-12	_____ CZK