

SMLOUVA O VZÁJEMNÉ SPOLUPRÁCI

níže uvedeného dne, měsíce a roku uzavřely smluvní strany:

LERAM pharmaceuticals, s.r.o.

se sídlem náměstí Svobody 93/22, 602 00 Brno

IČ: 04728742, DIČ 04728742

jejímž jménem jedná: MUDr. David Vaněček, MUDr. Lenka Vášová - jednatele

zapsaná v obchodním rejstříku vedeném u Krajského soudu v Brně, oddíl C, vložka č. 91610

Bankovní spojení: Oberbank AG, č.ú.:2231111460/8040

(dále jen jako „**LERAM pharma**“) na straně jedné

a

Fakultní nemocnice Plzeň

se sídlem Edvarda Beneše 1128/13, 305 99 Plzeň

IČ: 00669806 DIČ: CZ00669806

Zastoupena MUDr. Václavem Šimánkem, Ph.D. - ředitelem

Bankovní spojení: 33739311/0710

(dále jen jako „**Partner**“) na straně druhé

tuto

Smlouvu o vzájemné spolupráci

(dále jen „**Smlouva**“):

Preambule

LERAM pharma je obchodní společností zabývající se zejména oblastí prodeje a marketingu na farmaceutickém trhu v České a Slovenské republice a zároveň je výhradním zástupcem společnosti AGENDIA NV, sídlem Science Park 406, 1098 XH Amsterdam, The Netherlands, pokud jde o servisní služby související s propagací a prodejem genomického testu MammaPrint na území České a Slovenské republiky, a která mj. provádí vyhodnocování genomického testu s názvem MammaPrint.

Genomický test MammaPrint je validovaný test schválený pro použití v zemích EU (CE známka) i v USA (DA schválení), který analyzuje 70 nejdůležitějších genů spojených s rekurencí rakoviny prsu a klasifikuje pacientky do skupiny s "nízkým rizikem" a "vysokým rizikem" vzniku metastáz během 10 let od diagnózy.

Smluvní strany mají zájem vzájemně spolupracovat při provádění diagnostiky rakoviny prsu, a to způsobem níže v této smlouvě specifikovaným.

I.

Předmět Smlouvy a definice pojmů

1. Předmětem této smlouvy je na straně jedné závazek společnosti LERAM pharma poskytovat Partnerovi plnění specifikované níže touto smlouvou a na straně druhé závazek Partnera

poskytovat společnosti LERAM pharma veškerou součinnost při poskytování plnění, k němuž se společnost LERAM pharma touto Smlouvou zavázala a platit společnosti LERAM pharma za poskytované plnění dohodnutou odměnu, jakož i další práva a povinnosti smluvních stran vyplývajících z této smlouvy.

2. „**AGENDIA**“ se rozumí společnost AGENDIA NV., sídlem Science Park 406, 1098 XH Amsterdam, The Netherlands.
3. „**Přepavním boxem**“ se rozumí box určený pro uložení pacientova vzorku DNA a pro transportaci Vzorku za účelem provedení jeho laboratorního testování společností AGENDIA NV.
4. „**Vzorkem**“ se rozumí vzorek nádorové tkáně pacienta odebraný lékařem a určený k provedení Testu.
5. „**Testem**“ se rozumí 70-ti genomický test MammaPrint, který slouží k vyšetření genové exprese, a jehož výsledky mohou vést k přesnějšímu určení vhodné léčby nádoru prsu.
6. „**Testovacími službami**“ se rozumí činnosti směřující k provedení vyhodnocení Vzorků za pomoci Testu, provedení Testu jako takové, vyhodnocení a poskytnutí výsledků Testu.
7. „**Souhlasem**“ se rozumí písemný souhlas pacienta s předáním vzorků tkání a s poskytnutím osobních údajů (rodné číslo) za účelem jejich vyšetření, jehož nedílnou součástí jsou informace o tom, jak vyšetření probíhá. Souhlas je přílohou č. 1 této smlouvy.
8. „**Ošetřujícím lékařem**“ se rozumí lékař, který zajistil odebrání konkrétního Vzorku za účelem provedení Testovacích služeb.
9. „**Requisition form**“ znamená formulář vygenerovaný společností LERAM pharma odesílaný společností AGENDIA NV. Vzor Requisition formu je přílohou č. 2 této smlouvy.
10. „**Návod**“ je detailní popis správné přípravy Vzorku pro odeslání do společnosti AGENDIA NV za účelem provedení Testovacích služeb - viz. příloha č. 3.
11. „**Barcode**“ znamená označení daného konkrétního Vzorku před odesláním do laboratoře. Samolepky s unikátním barcodem jsou součástí každého Přepavního boxu.
12. „**Kontaktní osobou společnosti LERAM pharma**“ se rozumí kontaktní osoba společnosti LERAM pharma uvedená v čl. VII. odst. 1 této smlouvy.

II. Podmínky vzájemné spolupráce

1. Dle dohody smluvních stran bude proces vzájemné spolupráce probíhat tak, že Ošetřující lékař, který zajistí odebrání Vzorku, kontaktuje po odebrání Vzorku společnost LERAM pharma a informuje společnost LERAM pharma o skutečnosti, že došlo k odebrání Vzorku a v této souvislosti sdělí společnosti LERAM pharma další údaje nezbytné pro zajištění Testovacích služeb. Údaje potřebné pro objednání testovacích služeb jsou součástí Requisition form a Návodu pro odesílání vzorku, jehož vzor je přílohou číslo 2 a 3 této smlouvy (dále „Návod“).
2. Vzorky je Partner povinen pro účely Testovacích služeb odebírat výhradně do Přepřavního boxu dodaného Partnerovi společností LERAM pharma. Při odebírání Vzorků do Přepřavního boxu musí být dodržen Návod.
3. Výsledky Testu budou doručeny na e-mailovou adresu Ošetřujícího lékaře uvedenou v Requisition form a to nejpozději do 10 pracovních dnů ode dne doručení vzorku společností AGENDIA NV.
4. Nárok společnosti LERAM pharma na odměnu ve výši dle čl. V této smlouvy vzniká doručením výsledků Testu Partnerovi.

III. Některá práva a povinnosti společnosti LERAM pharma

1. LERAM pharma se zavazuje průběžně dodávat Partnerovi Přepřavní boxy. Přepřavní boxy jsou poskytovány Partnerovi zdarma.
2. LERAM pharma se zavazuje dodat Partnerovi výsledky Testu každého Vzorku nejpozději do 10 pracovních dnů ode dne doručení Přepřavního boxu společností AGENDIA NV.
3. Společnost LERAM pharma je povinna uskutečňovat činnost, k níž je zavázána dle této smlouvy, s vynaložením svého maximálního možného úsilí, odborné péče, v souladu s právními předpisy a dbát jí známých zájmů Partnera.
4. Společnost LERAM pharma neodpovídá za způsob odebrání Vzorku Partnerem, uložení Vzorku do Přepřavního boxu, ani za jakékoliv další nakládání Partnera se Vzorkem.

IV. Některá práva a povinnosti Partnera

1. Partner postupem dle čl. II. této smlouvy zajistí, aby byl Přepřavní box po přípravě Vzorku na odeslání zajištěn proti možné záměně Vzorku a aby příslušný lékař odebírající Vzorek při přípravě Vzorku k odeslání respektoval Návod.
2. Partner je povinen sdělit společnosti LERAM pharma veškeré údaje požadované společností LERAM pharma ve smyslu ustanovení čl. II. odst. 1 této smlouvy.

3. Partner je povinen zajistit před objednáním testovacích služeb písemný souhlas pacienta s předáním vzorků tkání a poskytnutí osobních údajů za účelem jejich vyšetření, jehož nedílnou součástí jsou informace o tom, jak vyšetření probíhá. Souhlas je přílohou č. 1 této smlouvy.
4. Partner se zavazuje po splnění podmínek stanovených v čl. II., odst. 1 této smlouvy odeslat Přeprovací box obsahující Vzorek příslušného pacienta prostřednictvím služby FedEx na adresu AGENDIA NV uvedenou v čl. I. odst. 2 této smlouvy.

V. Odměna

1. Společnosti LERAM pharma náleží odměna za zajištění provedení Testu každého Vzorku a související činnosti podle této smlouvy, a to v níže určené výši.
2. Výše odměny za zajištění provedení Testu každého Vzorku a související činnosti činí dle dohody smluvních stran 74 545,- Kč (slovy: sedmdesát čtyři tisíc pět set čtyřicet pět korun českých) včetně DPH.
3. Společnost LERAM pharma vystaví vždy v měsíci následujícím po měsíci, ve kterém byly Partnerovi doručeny výsledky Testů, daňový doklad (fakturu), a to za provedení Testů, jejichž výsledky byly Partnerovi v uplynulém měsíci doručeny. Každá faktura musí obsahovat náležitosti vyžadované obecně závaznými právními předpisy.
4. Odměna je splatná ve lhůtě 30 dnů ode dne doručení daňového dokladu Partnerovi.
5. V odměně podle tohoto článku smlouvy jsou zahrnuty všechny náklady společnosti LERAM pharma spojené se službami poskytovanými Partnerovi dle této smlouvy.

VI. Zpracování osobních údajů

1. V souvislosti s plněním této smlouvy dochází ke zpracování osobních údajů společností LERAM pharma pro Partnera. Partner je v postavení správce osobních údajů (dále v tomto článku smlouvy označen jako „správce“) a LERAM pharma je v postavení zpracovatele osobních údajů (dále v tomto článku smlouvy označen jako „zpracovatel“). Smluvní strany se v této souvislosti zavazují jednat v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady č. 2016/679 ze dne 27. dubna 2016 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů a o volném pohybu těchto údajů a o zrušení směrnice 95/46/ES (obecné nařízení o ochraně osobních údajů) (dále jen „GDPR“).
2. Zpracování osobních údajů zpracovatelem bude spočívat v jejich: sběru (shromáždění), zaznamenávání, použití, uložení a likvidaci.
3. Osobní údaje jsou zpracovávány zpracovatelem za účelem plnění této smlouvy. Zpracovatel je povinen zpracovávat osobní údaje pouze na základě doložených pokynů správce a pouze v rozsahu, po dobu a pro účely uvedené v této smlouvě. Zpracovatel není oprávněn zpracovávat osobní údaje pro jiné účely, pokud toto zpracování není vyžadováno právními předpisy – v takovém případě zpracovatel o tomto požadavku informuje správce před zpracováním, ledaže by tyto právní předpisy toto informování zakazovaly z důležitých důvodů veřejného zájmu.
4. Tato smlouva představuje pokyny správce zpracovateli ke zpracování osobních údajů. Veškeré dodatečné pokyny nevyplývající z této smlouvy mohou být správcem uděleny pouze písemně prostřednictvím oprávněných osob uvedených v čl. VIII. této smlouvy. Písemná forma je dodržena také v případě doručení e-mailu na e-mailovou adresu oprávněné osoby.

5. Zpracovatel je oprávněn na základě této smlouvy zpracovávat ve formě listinné i elektronické osobní údaje pacientů správce v následujícím rozsahu:
 - identifikační údaje: iniciály pacienta, datum narození, příp. rodné číslo (je-li nutné k vyhledání vzorku tkáně pacienta patologem)
 - zvláštní osobní údaje: výsledky vyšetření nádorové tkáně pacienta – údaje o zdravotním stavu
6. Zpracovatel je oprávněn zpracovávat osobní údaje po dobu nezbytně nutnou k dosažení účelu zpracování osobních údajů, nejdéle však po dobu trvání práv a povinností vyplývajících z této smlouvy.
7. Zpracovatel tímto prohlašuje, že umožní přístup k osobním údajům výlučně pověřeným osobám, které budou předem prokazatelně seznámeny s povahou osobních údajů a rozsahem a účelem jejich zpracování a podmínkami jejich zpracování dle této smlouvy a budou povinny zachovávat mlčenlivost o všech okolnostech (ať již na základě smlouvy či zákona), o nichž se dozví v souvislosti se zpracováním osobních údajů.
8. Zpracovatel se zavazuje přijmout vhodná technická a organizační opatření týkající se zabezpečení zpracování osobních údajů dle čl. 32 GDPR, zejména:
 - stanoví pravidla pro přístup k osobním údajům v souladu s principem „potřebuji vědět“, tj. přístup pouze pověřeným osobám, které přístup k osobním údajům nezbytně potřebují za účelem plnění smlouvy,
 - zabezpečí přístup do informačního systému obsahujícího osobní údaje heslem,
 - osobní údaje ve fyzické podobě budou zabezpečeny v uzamčených místnostech a uzamykatelných skříních,
 - bez předchozího pokynu správce nebudou vytvářeny kopie osobních údajů, s výjimkou záložních kopií nutných pro zabezpečení dat či plnění požadavků vyplývajících z právních předpisů,
 - bude zajištěna integrita osobních údajů tak, aby nedocházelo k neoprávněným změnám a aby osobní údaje mohly být odděleny od jiných informací (tj. schopnost systémů zajistit v případě žádosti např. výmaz nebo omezení zpracování některých osobních údajů),
 - osobní údaje v listinné podobě budou na dálku předávány způsobem vylučujícím přístup neoprávněných osob, dálkový přenos osobních údajů v elektronické podobě bude zajištěn buď pouze prostřednictvím veřejně nepřístupné sítě, nebo prostřednictvím zabezpečeného přenosu po veřejných sítích;a dále se zavazuje přijetí těchto opatření řádně zdokumentovat a uvedené na vyžádání předložit správci.
9. Zpracovatel je oprávněn zapojit do zpracování osobních údajů dalšího zpracovatele výlučně za podmínek uvedených v čl. 28 odst. 2 a 4 GDPR. Jedná-li se o dalšího zpracovatele ze třetí země (stát mimo území Evropské unie a Evropský hospodářský prostor), musí být dále splněny podmínky pro předávání osobních údajů do třetí země, uvedené v čl. 44 až 46 GDPR.
10. Správce bere na vědomí, že biologický materiál (vzorek nádorové tkáně) bude v rámci plnění této smlouvy předán společnosti Agendia NV se sídlem: Science Park 406, 1098 XH Amsterdam, Netherlands, a to za účelem provedení validovaných genomických testů.
11. Zpracovatel poskytuje správci součinnost při zajišťování souladu s povinnostmi vztahujícími se na zabezpečení osobních údajů dle čl. 32 až 34 GDPR a při posouzení vlivu na ochranu osobních údajů a předchozí konzultaci s dozorovým úřadem.
12. Zpracovatel poskytuje správci součinnost prostřednictvím vhodných technických a organizačních opatření, pokud je to možné, ke splnění povinností správce při vyřizování žádostí o výkon práv subjektu údajů stanovených čl. 15 až 23 GDPR. Tyto žádosti, požadavky a námítky bude vyřizovat správce. Informaci o takovém požadavku případně vzneseném vůči zpracovateli je zpracovatel povinen bez zbytečného odkladu předat správci k vyřízení.

13. Zpracovatel se zavazuje, že poskytne správci veškeré informace potřebné k doložení toho, že byly splněny povinnosti stanovené v této smlouvě, a umožní audity osobních údajů, včetně inspekci, prováděné správcem nebo jiným auditorem, kterého správce pověřil, a k těmto auditům přispěje. Jestliže budou na základě těchto auditů či inspekci shledány nedostatky týkající se plnění povinností dle této smlouvy, je zpracovatel povinen přijmout opatření k odstranění těchto nedostatků ve lhůtě stanovené správcem či auditorem.
14. Zpracovatel je povinen písemně ohlásit správci porušení zabezpečení osobních údajů a poskytnout správci podrobný popis povahy daného případu porušení zabezpečení osobních údajů, a to ve lhůtě 24 hodin od zjištění porušení zabezpečení osobních údajů.
15. Zpracovatel je povinen po ukončení vyšetření a doručení výsledků této smlouvy dle písemného pokynu správce odevzdat nebo zničit veškeré nosiče obsahující osobní údaje, je-li to prakticky možné, a vymazat veškeré osobní údaje ze všech svých systémů či databází včetně všech zálohových kopií bez zbytečného odkladu, nejpozději však do třiceti dnů, není-li stanoveno jinak právními předpisy nebo správcem. Ohledně odevzdání, provedení výmazu osobních údajů či zničení nosičů osobních údajů bude zpracovatel správce písemně informovat. Při ukončení spolupráce smluvních stran ohledně zpracování osobních údajů je zpracovatel povinen postupovat dle instrukcí a v souladu s požadavky správce.
16. V případě, že v důsledku porušení povinností zpracovatele týkajících se ochrany osobních údajů, vyplývajících z právních předpisů nebo z této smlouvy bude správce povinen uhradit třetí osobě (např. dozorový úřad, subjekt údajů) jakoukoliv částku (zejména pokutu, náhradu újmy), je zpracovatel povinen uhradit správci částku odpovídající částce, kterou správce uhradil třetí osobě, a to ve lhůtě 30 dnů ode dne doručení výzvy k úhradě částky ze strany správce. Tímto není dotčen nárok správce na náhradu vzniklé újmy v plném rozsahu.

VII. Povinnost mlčenlivosti

1. Partner se zavazuje, že nebude sdělovat žádné třetí straně jakékoliv údaje získané od společnosti LERAM pharma v průběhu spolupráce dle této smlouvy bez předchozího písemného souhlasu druhé smluvní strany, a to i po ukončení platnosti této smlouvy.
2. Smluvní strany se dohodly, že veškeré informace, které se Partner dozví od společnosti LERAM pharma v rámci spolupráce na základě této smlouvy, budou považovány za důvěrné a zavazuje se zachovávat o těchto informacích mlčenlivost.
3. Závazek mlčenlivosti dle tohoto článku smlouvy se nevztahuje na informace:
 - obsažené ve veřejně dostupných materiálech nebo médiích;
 - veřejně známé nebo zveřejněné jinak, než zanedbáním či porušením povinnosti Partnera dle této Smlouvy;
 - vyžádané soudem, státním zastupitelstvím, nebo věcně příslušným správním orgánem na základě platných právních předpisů, přičemž v takovém případě je příslušná smluvní strana povinna neprodleně na tuto skutečnost upozornit druhou smluvní stranu;
 - vyžádané právními, daňovými či účetními poradci vázanými povinnostmi mlčenlivosti na základě platných právních předpisů (dále jen „Poradce“). Smluvní strany se v této souvislosti dohodly, že v případě, že Poradce poruší povinnost mlčenlivosti vztahující se k informacím považovaným za důvěrné dle tohoto článku smlouvy, je druhá smluvní stranou odpovědná za takové porušení povinnosti mlčenlivosti ze strany druhé smluvní strany tak, jako by toto porušení závazku mlčenlivosti dle této Smlouvy způsobila příslušná smluvní strana a zavazuje se v této souvislosti uhradit druhé smluvní straně veškerou škodu vzniklou

porušením závazku mlčenlivosti dle tohoto článku smlouvy ze strany Poradce a na obchodní informace o této smlouvě dle zák. č. 137/2006 Sb, o veřejných zakázkách, v platném znění.

4. Výše uvedená ustanovení tohoto článku se nedotýkají povinnosti Partnera poskytovat informace na základě zákona č. 106/1999 Sb., o svobodném přístupu k informacím, ve znění pozdějších předpisů. Partner je tak oprávněn uveřejnit, či na základě žádosti dle citovaného předpisu informace poskytnout, byť by se týkaly této smlouvy nebo s ní jinak souvisely.

VIII. Kontaktní údaje

1. Kontaktní osobou za společnost LERAM pharma je [redacted]
[redacted]
2. Kontaktní osobou za Partnera je [redacted]
[redacted]

IX. Závěrečná ujednání

1. Tato smlouva nabývá platnosti dnem jejího podpisu oběma smluvními stranami a účinnosti dnem jejího uveřejnění v registru smluv dle zákona č. 340/2015 Sb., o zvláštních podmínkách účinnosti některých smluv, uveřejňování těchto smluv a o registru smluv (zákon o registru smluv), ve znění pozdějších předpisů. Smluvní strany souhlasí s uveřejněním této smlouvy v registru smluv a dohodly se, že toto uveřejnění zajistí Partner.
2. Tato smlouva se uzavírá na dobu neurčitou
3. Tuto Smlouvu lze kdykoli písemně vypovědět. Výpovědní lhůta činí 1 měsíc a počíná běžet od prvního dne měsíce následujícího po měsíci, ve kterém byla výpověď doručena zbývajícím smluvním stranám.
4. Veškeré změny této smlouvy je možné činit pouze formou písemných, chronologicky číslovaných dodatků. Ustanovení tohoto odstavce se nevztahují na čl. VII. Kontaktní údaje, kdy pro změnu kontaktních osob postačí písemné oznámení o jejich změně doručené druhé smluvní straně
5. LERAM pharma není oprávněna bez výslovného písemného souhlasu Partnera postoupit jakoukoli pohledávku, která jí vznikne podle této smlouvy nebo v souvislosti s ní, na třetí osobu.
6. Smlouva se řídí právním řádem České republiky a podléhá režimu zákona č.89/2012 Sb., občanský zákoník, ve znění pozdějších předpisů. V případě, že se některé ustanovení této smlouvy, ať už vzhledem k platnému právnímu řádu nebo vzhledem k jeho změnám, ukáže neplatným, neúčinným nebo sporným anebo některé ustanovení chybí, zůstávají ostatní ustanovení této smlouvy touto skutečností nedotčena. Namísto dotyčného ustanovení nastupuje buď ustanovení příslušného obecně závazného právního předpisu, které je svou povahou a účelem nejbližší zamýšlenému účelu této smlouvy, nebo není-li takového ustanovení právního předpisu, způsob řešení, jenž je v obchodním styku obvyklý. Veškeré spory vzniklé mezi Smluvními stranami v souvislosti s touto Smlouvou, včetně otázek týkajících se její existence, platnosti a práv z ní vyplývajících, budou rozhodnuty příslušnými soudy České republiky.

7. Tato smlouva byla vyhotovena ve dvou stejnopisech v českém jazyce, z nichž každý má platnost originálu. Každá ze smluvních stran obdrží jedno vyhotovení.
8. Smluvní strany prohlašují, že si tuto smlouvu před jejím podpisem přečetly, že byla uzavřena po vzájemném projednání podle jejich pravé, vážné a svobodné vůle, což stvrzují svými níže připojenými podpisy.




V Plzni dne 29. 04. 2021

 eň
zeň

MUDr. Václav Šimánek, Ph.D.
ředitel

V Brně dne 8. 4. 2021



MUDr. David Vaněček
jednatel společnosti



MUDr. Lenka Vášová
jednatelka společnosti

Přílohy:

1. Příloha smlouvy č. 1 – Souhlas
2. Příloha smlouvy č. 2 – Requisition form – žádanka na vyšetření
3. Příloha smlouvy č. 3 – Návod

OBJEDNÁVKA TESTŮ MAMMAPRINT A BLUEPRINT

SEKCE 1: INFORMACE O PACIENTOVI

Jméno a příjmení pacientky _____

Rodné číslo _____ Zdravotní pojišťovna _____

SEKCE 2: INFORMACE O VZORKU

Zde nalepte čárový kód, který naleznete na spodní straně víčka boxu.

Datum operace: _____

Druh vzorku: Bloček _____

Číslo bločku: _____

SEKCE 3: INDIKAČNÍ KRITÉRIA A DRUH NÁDORU

Indikační kritéria pro úhradu genomického testu MammaPrint z prostředků veřejného zdravotního pojištění jsou stanovena na základě vyhodnocení klinického rizika ve studii MINDACT. K testu je indikován nově diagnostikovaný invazivní karcinom prsu, ER+, HER2-, stádium T1 nebo T2, velikost nádoru do 5 cm, N0, N1mic, N1-N3.

Vyberte jednu z níže uvedených možností (pokud nádor nelze zařadit, pak nesplňuje indikační kritéria pro provedení testu)

Grade 1, velikost 3-5 cm, pN0

SEKCE 4: INFORMACE O OŠETŘUJÍCÍM LÉKAŘI

Objednávající lékař _____

Nemocnice/Instituce/Oddělení _____

E-mail lékaře _____ Telefon _____

Podmínkou úhrady je kladné rozhodnutí multidisciplinárního týmu Komplexního onkologického centra. Nejste-li lékař KOC, uveďte jméno KOC, jehož multidisciplinární tým použití testu schválil:

Komplexní onkologické centrum: _____

SEKCE 5: PODPIS LÉKAŘE

Léčím tuto pacientku a došel(a) jsem k závěru, že testy, které objednávám jsou důležité pro léčbu pacientky, protože předpokládám, že testy nám poskytnou prognostické a prediktivní informace, které dosud nemáme. Potvrzuji, že pacientka byla poučena a podepsala informovaný souhlas s poskytnutím vzorku tkáně a osobních údajů za účelem provedení vyšetření genomickým testem MammaPrint.

Datum _____ Podpis _____

SEKCE 6: KONTAKT NA PATOLOGA (VRÁCENÍ VZORKU)

Jméno patologa _____ Telefon _____

Nemocnice/Instituce _____

Adresa, kam má být vzorek vrácen _____

DETAILNÍ POPIS PŘÍPRAVY A ODESLÁNÍ VZORKU SPOLEČNOSTI AGENDIA NV ZA ÚČELEM PROVEDENÍ TESTU



Poučení pro pacientky o vyšetření vzorku nádorové tkáně

Vážená paní,

chtěli bychom Vám nabídnout provedení specifických genomických testů MammaPrint a BluePrint ze vzorku nádorové tkáně.

Genomické testování poskytuje lékaři a pacientovi více informací o nemoci. Zkoumá aktivitu specifických genů v nádoru a zjišťuje tak, co řídí jeho růst a chování, čímž lékaři může pomoci s rozhodnutím o správném plánu léčby pacienta.

MammaPrint je validovaný test schválený pro použití v zemích EU (CE známka) i v USA (FDA schválení), který analyzuje 70 nejdůležitějších genů spojených s rekurencí (návratem) rakoviny prsu a klasifikuje pacientky do skupiny s „**nízkým rizikem**“ a s „**vysokým rizikem**“ vzniku metastáz. Výsledek tohoto testu rozlišuje mezi těmi pacienty, pro které může být léčba pomocí kombinace chemoterapie a hormonální léčby přínosem, oproti těm, pro které je přínos chemoterapie minimální.

BluePrint je validovaný 80 ti genový molekulární test podtypů. Molekulární diagnostika podtypů je v určení dlouhodobého výsledku a odpovědi pacienta na léčbu stále důležitější. Každý podtyp rakoviny prsu se výrazně liší svým stupněm agresivity, dlouhodobým výsledkem a reakcí na chemoterapii.

MammaPrint a BluePrint je možné provést současně ze stejného vzorku tkáně

Testy jsou celosvětově prováděny ve dvou akreditovaných laboratořích: v Amsterdamu (Nizozemsko) a v Irvinu (Kalifornie, USA)

Nabízíme Vám možnost provedení těchto specifických genomických testů nádorového vzorku v akreditované laboratoři společnosti Agendia NV, se sídlem: Science Park 406, 1098 XH Amsterdam, Netherlands.

Vzhledem k tomu, že vzorek nádorové tkáně bude označen specifickým číselným kódem a spolu se vzorkem nebudou zasílány Vaše údaje, jako jsou jméno, příjmení, rodné číslo apod., žádná z osob zajišťující anebo provádějící vyšetření s výjimkou zdravotnických pracovníků podílejících se na poskytování zdravotní péče, nebude mít možnost Vás jakkoli identifikovat.

Vyšetření vzorku bude provedeno ve lhůtě **10 pracovních dnů** ode dne doručení vzorku nádorové tkáně do výše uvedené laboratoře.

Laboratoř zašle ošetřujícímu lékaři výsledek vašeho vyšetření. **Ošetřující lékař s Vámi na základě tohoto výsledku projedná možnosti další léčby, avšak konečné rozhodnutí o další léčbě je čistě na Vašem rozhodnutí.**

Další informace ohledně tohoto vyšetření jsou rovněž uvedeny na webových stránkách www.mammaprint.cz nebo na mammaprint@leram-pharma.cz. popř. je můžete získat na telefonním čísle +420 734 101 340, +420 606 762 702 společnosti LERAM pharmaceuticals s.r.o.

Pokud byste měl/a jakýkoli dotaz týkající se vyšetření pomocí genomických testů MammaPrint a Blueprint, neváhejte se obrátit na Vašeho ošetřujícího lékaře nebo prostřednictvím výše uvedených údajů na společnost LERAM pharmaceuticals s.r.o.

Společnost LERAM pharmaceuticals s.r.o., se sídlem nám. Svobody 93/22, 602 00 Brno, IČ: 04728742, je partnerem společnosti Agendia NV v České a Slovenské republice.

Souhlas pacientky s poskytnutím vzorků tkání a osobních údajů za účelem jejich vyšetření

(souhlas pacientky se zpracováním osobních údajů)

Jméno a příjmení pacientky:

Rodné číslo:

Adresa trvalého bydliště:.....

Identifikace ošetřujícího lékaře:.....

Správce údajů: FN Plzeň, Edvarda Beneše 1125/13, 305 99 Plzeň

Prohlašuji, že souhlasím, aby můj ošetřující lékař poskytl společnosti Agendia NV se sídlem: Science Park 406, 1098 XH Amsterdam, Netherlands, vzorky mojí nádorové tkáně, a to za účelem provedení validovaných genomických testů, jejichž výsledky vedou k přesnějšímu rozhodnutí o vhodné komplexní léčbě. Vzorek nádorové tkáně bude označen a poskytnut společnosti Agendia NV specifickým číselným kódem.

Společnost LERAM pharmaceuticals, s.r.o. se sídlem: Náměstí Svobody 93/22, 602 00 Brno, smluvní partner zajišťující genomické testování u společnosti Agendia NV, bude za tímto účelem zpracovávat Vaše osobní údaje v rozsahu jméno a příjmení (nebo iniciály), datum narození, příp. rodné číslo v souladu s § 13c zákona č. 133/2000 Sb., o evidenci obyvatel, ve znění pozdějších předpisů, bude-li jeho použití nutné k objednání vyšetření (k vyhledávání Vašeho vzorku tkáně patologem). Výsledek vyšetření, tedy údaje o zdravotním stavu, bude společnosti LERAM pharmaceuticals, s.r.o. přístupný prostřednictvím elektronické databáze společnosti Agendia NV. Společnost LERAM pharmaceuticals, s.r.o. výsledky vyšetření poskytne ošetřujícímu lékaři a Vaše osobní údaje poté smaže, není-li vyžadováno jinak právními předpisy nebo ve výjimečných případech Vaším ošetřujícím lékařem (např. potřeba další konzultace výsledků). Vaše osobní údaje nebudou předávány do třetích zemí a budou zpracovávány na základě Vašeho souhlasu, který lze kdykoliv odvolat. Jako subjekt údajů máte právo na přístup k osobním údajům, právo na jejich opravu nebo výmaz, případně na omezení zpracování a na přenositelnost osobních údajů. Pro více informací se můžete obrátit na pověřence pro ochranu osobních údajů správce: dpo@fnplzen.cz.

Tento souhlas uděluji výhradně za účelem provedení genomického testování mé nádorové tkáně a souvisejících administrativních úkonů. **Prohlašuji, že jsem se před udělením tohoto souhlasu důkladně seznámil/a s tím, jak vyšetření probíhá (viz zadní strana tohoto dokumentu).**

- Souhlasím s předáním vzorku tkání za účelem provedení výše uvedeného vyšetření.
- Souhlasím se zpracováním mých osobních údajů za účelem provedení výše uvedeného vyšetření.

V dne

Nejčastější dotazy ke genomickému testování testem MammaPrint

Co je genomické testování?

Genomické testování sleduje specifické geny v nádoru a zjišťuje, co řídí jeho růst. Tento typ testování pomáhá navrhnout personalizovaný plán léčby uzpůsobený na míru specifickým potřebám pacientky. Genomické testy nejsou to samé jako genetické testy.

Genetické testy se používají k určení zděděného rizika nebo dědičných předpokladů pro karcinom.

Předtím, než váš lékař určí plán léčby, vyhodnotí mnoho faktorů včetně velikosti nádoru, zasažení lymfatických uzlin a status hormonálních receptorů (ER, PR nebo HER2). Tyto faktory společně s genomickým profilem nádoru mohou vám i vašemu lékaři pomoci učinit informované rozhodnutí podle specifického typu karcinomu.

Co Vám výsledky testu MammaPrint ukážou?

MammaPrint je 70genový test, který vyhodnocuje riziko vzdálených metastáz, jinými slovy, jak moc je pravděpodobné, že se rakovina rozšíří do dalších částí těla. Získáte výsledek, který určí buď nízké nebo vysoké riziko

U pacientek s nejběžnějším typem karcinomu prsu (pozitivní hormonální receptory, HER2 negativní, negativní lymfatické uzliny nebo N1-3) ukázalo **nízké riziko určené genomickým testem 97,8% šanci, že se u pacientek léčených pouze hormonální terapií během pěti let neobjeví metastáze**. U pacientek, u kterých bylo **genomicky určeno nízké riziko, nemělo přidání chemoterapie žádný benefit**.

Pacientky s vysokým genomicky určeným rizikem jsou **léčeny hormonální terapií a chemoterapií a mají 94,6% šanci, že se u nich během pěti let neobjeví metastáze**. Výsledky pochází z průlomové studie MINDACT a představují průměrné riziko rekurence u těchto dvou skupin [*Cardoso, F., et al. N Engl J Med 2016; 375: 717-29*]

Co když se dostanete do skupiny s nízkým rizikem?

Studie MINDACT říká, že pokud 70genový test určil, že máte nízké riziko návratu rakoviny, nemusí pro vás chemoterapie představovat žádný nebo jen malý přínos. U pacientek s genomicky nízkým rizikem, které podstoupily pouze hormonální terapii, **existovalo 1,5% riziko vzdálené rekurence během pěti let**. Pokud budete dle testu MammaPrint zařazena do skupiny nízkého rizika, nebude u vás adjuvantní chemoterapie hrazena zdravotní pojišťovnou.

Co když se dostanete do skupiny s vysokým rizikem?

Pokud genomický test určí, že máte vysoké riziko, znamená to vyšší riziko návratu rakoviny. Pacientky s genomicky určeným vysokým rizikem ve studii MINDACT **měly v průměru 5,4% riziko rekurence během 5 let**, pokud jim byla k hormonální léčbě přidána chemoterapie.

Další informace najdete na webových stránkách www.mammaprint.cz. Kontaktovat nás můžete na mammaprint@leram-pharma.cz nebo na telefonních číslech +420 606 659 451 a +420 734 101 340 společnosti LERAM pharmaceuticals s.r.o.



Návod na odeslání vzorku nádorové tkáně za účelem vyšetření testy MAMMAPRINT a BLUEPRINT



Vážená paní doktorko, vážený pane doktore,
genomické testy MammaPrint® a BluePrint® eliminují nejistotu při rozhodování o výběru vhodné léčby karcinomu prsu a přinášejí tak klid pacientům i lékařům. Testy analyzují aktivitu genů tumoru, hodnotí tak riziko návratu karcinomu a určují podtyp tumoru. Níže najdete návod na odeslání vzorku nádorové tkáně. Děkujeme Vám za spolupráci, které si velmi vážíme!

KROK 1: PŘÍPRAVA VZORKU K ODESLÁNÍ

1. Na objednávkový formulář, který Vám posíláme e-mailem předvyplněný podle informací ošetřujícího onkologa, prosím, doplňte v pravém horním rohu číslo bločku a druh vzorku vytiskněte a nalepte na něj čárový kód, který naleznete na spodní straně víčka boxu.
2. Tuto objednávku s nalepeným čárovým kódem a doplněným číslem bločku, prosím, naskenujte a pošlete e-mailem na katerina.egerova@leram-pharma.cz silvie.kubesova@leram-pharma.cz
3. **Dokud od Vás neobdržíme objednávku, nemůžeme provedení testu zadat.**
4. Na vzorek tkáně také nalepte čárový kód z boxu - vložte do sáčku z boxu a uložte do boxu pro odeslání



Tímto je box připraven k odeslání

KROK 2: ODESLÁNÍ VZORKU SLUŽBOU FEDEX:

1. Na formuláři *LUCHTVRACHTBRIEF*, který najdete v boxu, je třeba vyplnit jen adresu odesílatele
2. Formulář *LUCHTVRACHTBRIEF* vložte do průhledného sáčku s fialovým okrajem a nalepte na obálku dle obrázkového návodu, který je na něm uveden.
3. Poté, prosím, volejte FEDEX na tel: 800 133 339, ozve se Vám automat, pak zadejte 3x jedničku (1=komunikace v češtině, 1=mezinárodní zásilka, 1=vyzvednutí zásilky kurýrem)
4. Poté uveďte jako zákaznické číslo, číslo 396414848. Jedná se o kód firmy Agendia, které je také uvedeno na formuláři *LUCHTVRACHTBRIEF*. Automat Vás přepne na operátora, s nímž si dohodnete kdy a kde má messenger firmy FEDEX vyzvednout krabičku.



Vše co máte v obálce + krabičku předejte v dohodnutý čas messengerovi. Děkujeme Vám za spolupráci!

LERAM pharmaceuticals s.r.o., partner společnosti Agendia

Kontakty: 734 101 340, 606 695 451 mammaprint@leram-pharma.cz, www.mammaprint.cz

Distributor Certificate

Ted Kloosterman, Vice President Commercial EMEA, Agendia NV, hereby certifies that:

LERAM pharmaceuticals s.r.o. and Agendia NV

have established a unique distributor partnership agreement for the Distribution of Agendia services, *MammaPrint 70-Gene Breast Cancer Recurrence test* and *Blueprint 80-Gene Molecular Subtyping test*

in territory:

Czech Republic and Slovakia

This certificate is for registration purposes and reimbursement submissions

Sincerely,

May 3, 2017

Ted Kloosterman
VP Commercial EMEA
Agendia NV

Agendia NV • Science Park 406 • 1098 XH Amsterdam • The Netherlands
phone +31 20 4621500 • fax +31 20 4621505 • info@agendia.com • www.agendia.com

ABN AMRO Bank Acc. No.: 44.03.56.628 • IBAN: NL47 ABNA 0440 3566 28 • SWIFT/BIC: ABNA NL 2A
Chamber of Commerce Amsterdam No. 34185452 • VAT No. NL 8125.15.080.B01