

XENEO, s.r.o. ②

Heleny Malířové 273/18, 169 00 Praha 6

IČ: 24259390, DIČ: CZ24259390

SMLOUVA O VZÁJEMNÉ SPOLUPRÁCI

uzavřená dle ust. § 1746 odst.2 zák. č. 89/2012 Sb., občanského zákoníku

XENEO, s.r.o.

se sídlem Heleny Malířové 273/18, 169 00 Praha 6

IČ: 242 59 390

zastoupená: Mgr. Michal Burger, jednatel

zapsaná v obchodním rejstříku vedeném Městským soudem v Praze, oddíl C, vložka č. 197244

Bankovní spojení: Československá obchodní banka, a. s., č. ú.: :

(dále jen jako „**XENEO**“) na straně jedné

a

Fakultní nemocnice v Motole

státní příspěvková organizace

se sídlem V Úvalu 84, 150 06 Praha 5

zastoupená: JUDr. Ing. Miloslav Ludvík, MBA ředitel

IČ: 00064203 , DIČ: CZ 00064203

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

dále společně jako „smluvní strany“ uzavírají

tuto

Smlouvu o vzájemné spolupráci

(dále jen „**Smlouva**“):

Preambule

XENEO je obchodní společností zabývající se zejména oblastí prodeje a marketinku na farmaceutickém trhu v České a Slovenské republice a zároveň je výhradním zástupcem společnosti GENOMIC HEALTH INC., sídlem 301 Penobscot Drive, Redwood City, California, 94063, USA, pokud jde o servisní služby související s propagací a prodejem genomického testu Oncotype DX na území České a Slovenské republiky, a která mj. provádí vyhodnocování genomického testu s názvem Oncotype DX Breast Cancer Assay.

Genomický test Oncotype DX Breast Cancer Assay je unikátní diagnostický test, který pomáhá ošetřujícím lékařům, aby se správně rozhodli v otázce optimálního léčebného postupu u pacientů s nádorem prsu. Genomický test Oncotype DX Breast Cancer Assay je používán k vyšetření 21 genů u karcinomu prsu s pozitivními hormonálními receptory a jeho výsledkem je tzv. "Skóre recidivy" (Recurrence Score), které slouží k odhadu odpovědi na chemoterapii a pravděpodobnosti systémové recidivy 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 XENEO poskytovat Partnerovi plnění specifikované níže touto smlouvou a na straně druhé závazek Partnera poskytovat společnosti XENEO veškerou součinnost při poskytování plnění, k němuž se společnost XENEO touto Smlouvou zavázala a platit společnosti XENEO za poskytované plnění dohodnutou odměnu, jakož i další práva a povinnosti smluvních stran vyplývajících z této

smlouvy.

2. „**GHI**“ se rozumí společnost GENOMIC HEALTH INC., sídlem 301 Penobscot Drive, Redwood City, California, 94063, USA;
3. „**Přepavním boxem**“ se rozumí box určený pro uložení pacientova vzorku DNA a pro transportaci Vzorku za účelem provedení jeho laboratorního testování společností GHI;
4. „**Vzorkem**“ se rozumí vzorek nádorové tkáně pacienta odebraný lékařem a určený k provedení Testu;
5. „**Testem**“ se rozumí Genomický test Oncotype DX Breast Cancer Assay, 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 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 XENEO odesílaný Partnerem společnosti GHI. Vzor Requisition formu je přílohou č. 2 této smlouvy.
10. „**Návod**“ je detailní popis správné přípravy Vzorku pro odeslání do společnosti GHI za účelem provedení Testovacích služeb. Návod je přílohou č. 3 této smlouvy.
11. „**Barcode**“ znamená označení daného konkrétního Vzorku před odesláním do laboratoře. Samolepky s unikátním barcodem jsou součástí každého Přepavního boxu.
12. „**Kontaktní osobou společnosti XENEO**“ se rozumí kontaktní osoba společnosti XENEO uvedená v čl. VII. odst. 1 této smlouvy;
13. „**Kontaktní osobou Partnera**“ se rozumí kontaktní osoba uvedená v čl. VII. odst. 2 této smlouvy.

II.

Podmínky vzájemné spolupráce

1. Dle dohody smluvních stran bude proces vzájemné spolupráce probíhat tak, že Kontaktní osoba Partnera či Ošetřující lékař, který zajistí odebrání Vzorku, kontaktuje po odebrání Vzorku společnost XENEO a informuje společnost XENEO o skutečnosti, že došlo k odebrání Vzorku a v této souvislosti sdělí společnosti XENEO další údaje nezbytné pro zajištění Testovacích služeb. Údaje potřebné pro objednání testovacích služeb jsou součástí Requisition form, jehož vzor je přílohou číslo 2 této smlouvy. Smluvní strany se však dohodly, že pokud se týče údajů o pacientovi, postaci, sdělí-li Kontaktní osoba Partnera či Ošetřující lékař společnosti XENEO unikátní kód pacientky a číslo bločku, které bude přiřazeno k dané pacientce na příslušném patologickém oddělení. Sdělením veškerých údajů nezbytných pro zajištění Testovacích služeb jsou Testovací služby objednané. Společnosti XENEO tak vzniká závazek tyto řádně poskytnout.

2. Po zjištění údajů dle předchozího odstavce zajistí společnost XENEO bezodkladné vyhotovení Requisition form, který zašle e-mailem Kontaktní osobě Partnera nebo přímo Ošetřujícímu lékaři, podle toho, kdo poskytnutí služeb objednal.
3. Jakmile Partner (Kontaktní osoba Partnera či Ošetřující lékař) obdrží od společnosti XENEO Requisition form, zajistí vytištění Requisition form a nalepí na Requisition form Barcode. Papírové vyhotovení Requisition form s vylepeným Barcode odešle Kontaktní osoba Partnera či Ošetřující lékař spolu s Přepavním boxem obsahujícím Vzorek příslušného pacienta prostřednictvím služby FedEx na adresu GHI uvedenou v čl. I. odst. 2 této smlouvy. Postup přípravy Vzorku pro odeslání do společnosti GHI je uveden v příloze č. 3 této smlouvy (dále jen „Návod“). Náklady spojené s odesláním vzorků do referenční laboratoře v Redwood City, USA budou hrazeny GHI za předpokladu, že Instituce využije služeb společnosti FedEx. Společnost XENEO se zavazuje zajistit, že přeprava nebude ze strany přepravní společnosti Partnerovi účtována.
4. Vzorky je Partner povinen pro účely Testovacích služeb odebírat výhradně do Přepavního boxu dodaného Partnerovi společností XENEO. Při odebírání Vzorků do Přepavního boxu musí být dodržen Návod.
5. Výsledky Testu budou doručeny na e-mailovou adresu Ošetřujícího lékaře uvedenou v Requisition form a zároveň budou Ošetřujícímu lékaři k dispozici prostřednictvím online přístupu v systému společnosti GHI, a to nejpozději do 14 pracovních dnů ode dne doručení vzorku společnosti GHI.
6. Nárok společnosti XENEO na odměnu ve výši dle čl. V této smlouvy vzniká doručením výsledků Testu Partnerovi.

III.

Některá práva a povinnosti společnosti XENEO

1. XENEO se zavazuje průběžně dodávat Partnerovi Přepavní boxy. Přepavní boxy jsou poskytovány Partnerovi zdarma.
2. XENEO se zavazuje dodat Partnerovi výsledky Testu každého Vzorku nejpozději do 14 pracovních dnů ode dne doručení Přepavního boxu společnosti GHI. Informace o doručení Přepavního boxu bude Ošetřujícímu lékaři k dispozici prostřednictvím online přístupu v systému společnosti GHI. V případě prodlení společnosti XENEO s plněním této povinnosti se společnost XENEO zavazuje uhradit Partnerovi smluvní pokutu ve výši 1.000,- Kč, a to za každý započatý den prodlení. Uhrazením smluvní pokuty není dotčeno právo Partnera na náhradu újmy v plné výši. Nárok Partnera na úhradu smluvní pokuty nevzniká v případě, kdy výše uvedená lhůta nebude dodržena z důvodů na straně Partnera (např. v případě, že spolu se Vzorkem nebyl odeslán Requisition form anebo Vzorek nebyl připraven v souladu s Přílohou č. 3 této smlouvy).
3. Společnost XENEO 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 XENEO neodpovídá za způsob odebrání Vzorku Partnerem, uložení Vzorku do Přepavního 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 Přepavní 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 XENEO veškeré údaje požadované společností XENEO 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 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 Přepравní box obsahující Vzorek příslušného pacienta prostřednictvím služby FedEx na adresu GHI uvedenou v čl. I. odst. 2 této smlouvy.

V.

Odměna

1. Společnosti XENEO 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 98.000,- Kč (slovy: devadesát osm tisíc korun českých) včetně DPH.
3. Společnost XENEO 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 XENEO spojené se službami poskytovanými Partnerovi dle této smlouvy.
6. Společnost Xeneo se zavazuje, že Partnerovi nevznikne z této smlouvy jakýkoli finanční závazek vůči společnosti GHI.

VI.

Povinnost mlčenlivosti

1. Partner se zavazuje, že nebude sdělovat žádné třetí straně jakékoliv údaje získané od společnosti XENEO 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 XENEO 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.

pro změnu kontaktních osob postačí písemné oznámení o jejich změně doručené druhé smluvní straně.

5. 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.
6. Tato smlouva byla vyhotovena ve dvou stejnopisech v českém jazyce, z nichž každý má platnost originálu. Každá ze smluvních stran obdrží jedno vyhotovení.
7. Případné spory smluvních stran budou řešeny smírnou cestou a v případě, že nedojde k dohodě, budou spory řešeny příslušnými soudy České republiky.
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.

Přílohy:

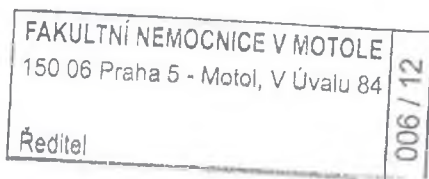
- 1) Příloha č. 1 – Souhlas
- 2) Příloha č. 2 – Requisition form
- 3) Příloha č. 3 – Návod

V Praze dne 2. 1. 2014

V Praze dne

JUDr. Ing. Miloslav Ludvík, MBA
Ředitel FN Motol

Mgr. Michal Burger
jednatel společnosti



XENEO, s.r.o. ②
Heleny Malířové 273/18, 169 00 Praha 6
IČ: 24259390, DIČ: CZ24259390

Souhlas pacientky / pacienta s předáním vzorků tkání za účelem jejich vyšetření

Jméno a příjmení pacientky / pacienta:

Datum narození:

Adresa trvalého bydliště:

Identifikace ošetřujícího lékaře:

Prohlašuji, že souhlasím, aby FN Motol poskytla společnosti Genomic Health, Inc., se sídlem 301 Penobscot Drive, Redwood City, Kalifornie, Spojené státy americké, vzorky mojí nádorové tkáně, a to za účelem provedení vyšetření genové exprese, jehož výsledky mohou přesněji určit vhodnou léčbu.

Prohlašuji, že jsem se před udělením tohoto souhlasu důkladně seznámil s tím, jak vyšetření probíhá (viz zadní strana tohoto dokumentu).

V Praze dne

 podpis pacientky/pacienta

 podpis ošetřujícího lékaře

Poučení pro pacienty o vyšetření vzorku nádorové tkáně

Vážená paní / vážený pane,

chtěli bychom Vám nabídnout provedení specifického vyšetření vzorku nádorové tkáně Oncotype DX.

Oncotype DX je test používaný k vyšetření genů na bázi genové exprese. Tento test generuje tzv. Skóre recidivy (Recurrence Score) sloužící jako odhad odpovědi na chemoterapii nebo radioterapii. Výsledek tohoto testu rozlišuje mezi těmi, pro které může být léčba pomocí kombinace chemoterapie a hormonální léčby přínosem, oproti těm, kde je přínos minimální. Test je celosvětově prováděn v jediné laboratoři ve Spojených státech amerických. Nabízíme Vám tedy možnost provedení tohoto specifického vyšetření nádorového vzorku v laboratoři společnosti Genomic Health, Inc., se sídlem 301 Penobscot Drive, Redwood City, Kalifornie, Spojené státy americké.

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 14 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.xeneo.cz, popř. je můžete získat na telefonním čísle: +420 733 669 575. Společnost Xeneo s. r. o., se sídlem Heleny Malířové 273/18, 169 00 Praha 6, 110 00, IČ: 24259390, je partnerem společnosti Genomic Health, Inc. v České a Slovenské republice.

Pokud byste měl/a jakýkoli dotaz týkající se vyšetření Oncotype DX, neváhejte se obrátit na Vašeho ošetřujícího lékaře nebo prostřednictvím výše uvedených údajů na společnost Xeneo, s. r. o.

