

**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

**Krajská nemocnice T. Bati, a. s.**

Sídlo: Havlíčkovo nábřeží 600, 762 75 Zlín  
Daňové identifikační číslo: CZ27661989  
Identifikační číslo: 27661989  
Zapsána v obchodním rejstříku u Krajského soudu v Brně, oddíl B, vložka 4437.  
zastoupená doc. MUDr. Michalem Filipem, předsedou představenstva  
a Ing. Martinem Dévou, členem představenstva  
(dále jen „Zdravotnické zařízení“),

a

XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

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: Krajská nemocnice T. Bati, Oddělení klinické onkologie

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 této smlouvy.

3. Za provádění této Studie bude uhrazena odměna ve výši \_\_\_\_\_ **Kč za jednoho zařazeného pacienta** (podrobnosti viz Příloha č.1). *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 obdrží platbu na základě řádně vyplněného a schváleného výkazu plnění a to do 30ti dní ode dne předání výkazu plnění zástupci Společnosti.

Plnění 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. 151203067/0300 vedený u ČSOB, a. s., a to do třiceti (30) dnů od obdržení faktury, kterou vystaví Zdravotnické zařízení po potvrzení jeho splnění.

Kromě odměny stanovené v této smlouvě má Zdravotnické zařízení nárok na poplatky za úkony spojené s administrativou viz Příloha č. 1 této smlouvy. Start up poplatek je splatný po podpisu smlouvy poslední Smluvní stranou.

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 Společnostmi, 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. Uveřejnění zajistí Zdravotnické zařízení. Elektronickou verzi smlouvy mu pro tento účel poskytne Společnost. Smlouvu je možno ukončit výpovědí i bez uvedení důvodu, a to s výpovědní lhůtou jeden měsíc, která začne běžet prvním dnem měsíce následujícím po doručení výpovědi.

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. 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.

8. Změny a rozšíření této smlouvy jsou platné pouze formou písemných číslovaných dodatků podepsaných všemi účastníky.

9. Tato smlouva se vyhotovuje ve třech stejnopisech, z nichž každá ze Smluvních stran obdrží po jednom vyhotovení.

10. Společnost prohlašuje, že v souvislosti s touto Studii 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.

11. Nedílnou součástí této smlouvy jsou následující přílohy:

Příloha č.1 – rozpočet

Příloha č.2 – protokol a synopse protokolu

Příloha č.3 – vzor informovaného souhlasu

Příloha č. 4 – schválení Etické komise

PODPISOVÁ STRANA NÁSLEDUJE

## **Společnost**

V Praze dne.....

.....  
Ing. Vladimír Chmela  
jednatel

## **Zdravotnické zařízení**

Ve Zlíně.....

.....  
doc. MUDr. Michal Filip, Ph. D.  
předseda představenstva

.....  
Ing. Martin Déva  
člen představenstva

## **Hlavní zkoušející**

Ve Zlíně.....

.....  
XX