

## S M L O U V A O P R O V E D E N Í N E I N T E R V E N Č N Í S T U D I E

Smluvní strany:

### **XENEO, s.r.o.**

se sídlem: Modřanská 621/72, Modřany, 143 01 Praha 4

IČO: 24259390

DIČ: CZ24259390

Bankovní spojení: 260545736/0300

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

zastoupena Ing. Vladimírem Chmelou, jednatelem

(dále jen „**Společnost**“),

**a**

### **Fakultní nemocnice Bulovka**

se sídlem: Budínova 67/2, 180 81 Praha 8 – Libeň

IČO: 00064211

DIČ: CZ00064190

Bankovní spojení: Česká národní banka, číslo účtu: 16231081/0710

příspěvková organizace zřízená zřizovací listinou ministerstva zdravotnictví České republiky ze dne 10. 5. 2007, č. j. MZDR 2942/2007 ve znění změn provedených opatřením č. j. MZDR 54541/2020-2/OPR ze dne 22. 12. 2020

zastoupena MUDr. Lívií Večeřovou, MBA, náměstkyní pro vědu, výzkum, grantové činnosti a rozvoj, na základě pověření

(dále jen „**Zdravotnické zařízení**“)

(Společnost a Zdravotnické zařízení dále souhrnně jen jako „**Smluvní strany**“ nebo jednotlivě jako „**Smluvní strana**“)

uzavřely níže uvedeného dne, měsíce a roku podle ustanovení § 1746 odst. 2 zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „**občanský zákoník**“), tuto smlouvu o provedení neintervenční studie (dále jen „**Smlouva**“)

### **Preambule**

Vzhledem k tomu, že Společnost je výhradním distributorem společnosti Genomic Health, která je popředním výrobcem a dodavatelem genomických testů OncotypeDX Breast, Colon a Prostate, rozhodla se Společnost k provedení neintervenční studie uvedené dále v této Smlouvě, při které bude vystupovat v roli řešitele neintervenční studie ve smyslu § 59a odst. 2 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů;

Vzhledem k tomu, že Společnost požádala Zdravotnické zařízení a MUDr. Petru Holečkovou, Ph.D., MBA (dále jen „**Hlavní zkoušející**“), aby provedli neintervenční studii 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***, číslo studie **OncotypeDX 2020** (dále jen „**Studie**“), která je blíže popsána v

protokolu ze dne 5. 10. 2020, který bude Zdravotnickému zařízení předán Společností (dále jen jako „**Protokol**“);

Vzhledem k tomu, že Zdravotnické zařízení disponuje zdroji nezbytnými k provedení Studie, má přístup k požadovanému počtu subjektů hodnocení dle kritérií pro zařazení nebo vyřazení, jak jsou stanoveny v Protokolu, je zaměstnavatelem Hlavního zkoušejícího, který disponuje znalostmi a zkušenostmi a je ochotno participovat na provedení Studie;

Vzhledem k tomu, že realizace Studie byla schválena příslušnou etickou komisí, jehož prostá kopie tvoří součást smluvní dokumentace obsažené v příloze č. 4 této Smlouvy,

Proto se Smluvní strany dohodly následovně:

## **1. Předmět Smlouvy**

- 1.1 Předmětem této Smlouvy je provedení Studie ve Zdravotnickém zařízení a rozdělení povinností souvisejících se Studií mezi Společností a Zdravotnickým zařízením. Předmětem této Smlouvy jsou závazky Zdravotnického zařízení související s provedením Studie za podmínek sjednaných v této Smlouvě a závazek Společnosti k úhradě odměny za řádné provedení Studie v souladu s Protokolem. Jakékoli odchylky provádění Studie od Protokolu vyžadují předchozí písemný souhlas Společnosti.

**Studijní centrum:** Fakultní nemocnice Bulovka, Ústav radiační onkologie

**Zahájení Studie:** červen 2021

**Předpokládaný termín dokončení Studie:** prosinec 2021

## **2. Závazky Zdravotnického zařízení**

- 2.1 Zdravotnické zařízení prohlašuje, že se seznámilo s Protokolem, jenž, spolu se synopsí, tvoří přílohu č. 2 této Smlouvy, a zavazuje 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, příslušnými ustanoveními zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů, a všemi dalšími platnými profesními nařízeními a předpisy upravujícími výzkumné činnosti (Helsinské deklarace Světové lékařské asociace (2013)).
- 2.2 Studie bude ve Zdravotnickém zařízení prováděna pod dohledem Hlavního zkoušejícího, který je odpovědný za její řádný průběh. Hlavní zkoušející je odpovědný za blaho subjektů hodnocení účastnících se Studie (dále též jen „**subjekty hodnocení**“ nebo jednotlivě jako „**subjekt hodnocení**“) z hlediska poskytování zdravotních služeb na náležité odborné úrovni.
- 2.3 Zdravotnické zařízení je povinno řádně informovat všechny zaměstnance a osoby, které se Studie účastní nebo k ní přispívají, o jejich smluvních povinnostech vyplývajících z této Smlouvy.

- 2.4 Každé smluvní zajištění kterékoli z povinností Zdravotnického zařízení na základě této Smlouvy třetí stranou vyžaduje předchozí písemný souhlas Společnosti. Udělení takového souhlasu je na výlučném rozhodnutí Společnosti.

### 3. Závazky Společnosti

- 3.1 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.

- 3.2 Kontaktní osobou Společnosti je:

Jméno a příjmení: \_\_\_\_\_  
Kontaktní údaje (e-mail, telefon): \_\_\_\_\_

Případnou změnu kontaktní osoby může Společnost provést písemným oznámením Zdravotnickému zařízení na e-mail: \_\_\_\_\_, aniž by se vyžadovalo sjednání písemného dodatku této Smlouvy podepsaného oběma Smluvními stranami.

- 3.3 Společnost se zavazuje poskytnout Zdravotnickému zařízení zdarma v množství a časových intervalech pro řádné provedení Studie nezbytné dokumenty a informace vyžadované pro provádění Studie. Nezbytné dokumenty a další informace vyžadované pro provádění Studie poskytnuté Zdravotnickému zařízení jsou a zůstávají vlastnictvím Společnosti.

### 4. Odměna

- 4.1 Společnost se zavazuje zaplatit Zdravotnickému zařízení za řádně provedené služby na základě této Smlouvy odměnu ve **výši \_\_\_\_\_ Kč (slovy: \_\_\_\_\_ korun českých) za jeden zařazený subjekt hodnocení (bez DPH)**. Předpokládaný počet subjektů hodnocení k zařazení je 6 -12.

- 4.2 Veškeré odměny, které mají být zaplacený Zdravotnickému zařízení, jsou splatné ve lhůtě 30 dnů ode dne, kdy bude Společnosti doručen odpovídající daňový doklad (dále jen „**faktura**“) mající všechny náležitosti dle této Smlouvy a příslušných právních předpisů, včetně předpisů upravujících daň z přidané hodnoty, a to ve prospěch bankovního účtu Zdravotnického zařízení uvedeného v záhlaví této Smlouvy.

- 4.3 Zdravotnické zařízení je oprávněno vystavit fakturu až na základě poskytnutí údajů a veškerých požadovaných dokumentů v úplnosti a přesnosti vymezené zejména v Protokolu. Před vystavením faktury je Zdravotnické zařízení dále povinno zaslat zástupci Společnosti uvedenému v bodě 3.2 Smlouvy řádně vyplněný výkaz plnění ke schválení, jehož vzor byl za tímto účelem poskytnut Zdravotnickému zařízení ze strany Společnosti. Na základě schválení výkazu ze strany Společnosti ve lhůtě do 30 dnů od zaslání návrhu Společnosti, vystaví Zdravotnické zařízení fakturu, kterou doručí Společnosti za účelem její úhrady.

- 4.4 Smluvní strany se dohodly na tom, že všechny úhrady provedené v souladu s touto Smlouvou představují reálnou tržní hodnotu služeb, které má Zdravotnické zařízení podle této Smlouvy poskytovat, bez ohledu na další potenciální profesní a/nebo obchodní vztahy, které mohou mezi smluvními stranami existovat.

## **5. Zpracovávání osobních údajů/informovaný souhlas**

- 5.1 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.
- 5.2 Vzor informovaného souhlasu pro subjekty hodnocení je uveden v příloze č. 3 této Smlouvy.

## **6. Trvání Smlouvy a způsoby jejího ukončení**

- 6.1 Tato Smlouva nabývá platnosti dnem jejího podpisu poslední ze Smluvních stran a účinnosti dnem jejího uveřejnění v registru smluv postupem podle zákona o registru smluv. Smluvní strany se dohodly, že uveřejnění Smlouvy v registru smluv zajistí Zdravotnické zařízení.
- 6.2 Tato Smlouva skončí dnem kdy (a) bude dosažen maximální předpokládaný počet subjektů hodnocení, nebo (b) uplyne poslední den předpokládaného ukončení Studie, přičemž rozhodující je ta z těchto skutečností, která nastane později.
- 6.3 Společnost je oprávněna ukončit výpovědi bez výpovědní lhůty tuto Smlouvu rovněž v případě, kdy Společnost oznámí písemně Zdravotnickému zařízení uzavření databáze ke Studii.
- 6.4 Společnost je oprávněna odstoupit od této Smlouvy v případě, kdy Zdravotnické zařízení poruší kteroukoli ze svých povinností podle této Smlouvy, a to ke dni doručení tohoto odstoupení Zdravotnickému zařízení.
- 6.5 Bez ohledu na jakýkoli jiný způsob ukončení této Smlouvy, jež vyplývá z obecně závazných právních předpisů, je každá ze Smluvních stran oprávněna ukončit tuto Smlouvu kdykoli i bez uvedení důvodu na základě výpovědi s třicetidenní (30) výpovědní lhůtou, která začne plynout dnem následujícím po doručení výpovědi druhé Smluvní straně.

## **7. Ostatní a závěrečná ustanovení**

- 7.1 Smluvní strany výslovně prohlašují, že tato Smlouva není žádným způsobem spojena s jakoukoliv jinou obchodní aktivitou, která případně mezi Smluvními stranami může existovat, zejména že Zdravotnické zařízení není nijak zavázáno předepisovat, používat,

doporučovat nebo nakupovat jakékoliv zboží, které vyrábí, dodává, obchoduje Společnost a/nebo společnost Genomic Health.

- 7.2 Zdravotnické zařízení je srozuměno 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 dozvědělo 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 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.
- 7.3 Všechny záležitosti neupravené v této Smlouvě se řídí občanským zákoníkem a všemi dalšími platnými právními předpisy. K projednání a rozhodování případných sporů, které nebudou vyřešeny smírnou cestou, jsou příslušné soudy České republiky.
- 7.4 Změny a rozšíření této Smlouvy jsou platné pouze formou písemných číslovaných dodatků podepsaných všemi Smluvními stranami, není-li ve Smlouvě uvedeno jinak.
- 7.5 Tato Smlouva se vyhotovuje ve dvou stejnopisech, z nichž každá ze Smluvních stran obdrží po jednom vyhotovení.
- 7.6 Společnost v souvislosti s touto Studii uzavřela s Hlavním zkoušejícím separátní smlouvu upravující vzájemná práva a povinnosti.
- 7.7 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

## **Společnost**

## **Zdravotnické zařízení**

V Praze dne.....

V Praze dne.....

.....  
Ing. Vladimír Chmela  
jednatel

.....  
MUDr. Lívia Večeřová, MBA  
náměstkyně pro vědu, výzkum,  
grantové činnosti a rozvoj