

**SMLOUVA O PROVEDENÍ STUDIE KLINICKÉ FUNKCE
DIAGNOSTICKÝCH ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDKŮ *IN VITRO*
KOMBITEST TBNK 6-color (Kat. č. ED7733)
KOMBITEST B/NK Cell 4-color (Kat. č. ED7735)
(mezi zadavatelem a poskytovatelem zdravotních služeb)**

Firma: EXBIO Praha, a.s.

Sídlo: Nad Safinou II 341, 252 50 Vestec

zastoupená: Vladimírem Viklickým, předsedou představenstva a Ing. Miloslavem Suchánkem, Ph.D., členem představenstva

IČ: 25548611

DIČ: CZ699003063

zapsaná v obchodním rejstříku vedeném Městským soudem v Praze, oddíl B, vložka 5889
(dále jen „Zadavatel“)

a

Poskytovatel zdravotních služeb: Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně

Sídlo: Pekařská 53, 656 91 Brno

zastoupený: Ing. Vlastimilem Vajdákem, ředitelem

IČ: 00159816

DIČ: CZ00159816

(dále jen „Poskytovatel“)

a

Zkoušející: [REDACTED]

Pracoviště: Ústav klinické imunologie a alergologie, FNuSA Brno, Pekařská 53, 656 91 Brno

Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně, Pekařská 53, 656 91 Brno

(dále jen „Zkoušející“)

Uzavírají podle § 23 zákona č. 268/2014 Sb., o diagnostických zdravotnických prostředcích *in vitro*, ve znění pozdějších předpisů, ve spojení s § 1724 a násl. zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, ve znění pozdějších předpisů, a zároveň v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/746, o diagnostických zdravotnických prostředcích *in vitro*, tuto **smlouvu**:

I.

Předmět a účel smlouvy

1.1. Předmětem smlouvy je provedení studie klinické funkce dvou diagnostických zdravotnických prostředků *in vitro*:

KOMBITEST TBNK 6-color (Kat. č. ED7733),

KOMBITEST B/NK Cell 4-color (Kat. č. ED7735),

v rozsahu uvedeném v příloze č. 1 této smlouvy.

1.2. Účelem smlouvy je stanovit podmínky k provedení neintervenční studie klinické funkce na zbytkových vzorcích krve bez vlivu na posouzení zdravotního stavu pacienta a vymezit práva a povinnosti smluvních stran při realizaci studie.

II.

Ohlášení studie klinické funkce

- 2.1. Studie klinické funkce bude provedena na základě ohlášení hodnocení funkční způsobilosti podle § 24 zákona č. 268/2014 Sb., o diagnostických zdravotnických prostředcích *in vitro*.
- 2.2. Ohlášení hodnocení funkční způsobilosti pro každý prostředek provede zadavatel v souladu s § 24 zákona č. 268/2014 Sb., o diagnostických zdravotnických prostředcích *in vitro* nejpozději 30 dnů před zahájením studie klinické funkce Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv (SÚKL).
- 2.3. Ohlášení hodnocení funkční způsobilosti podle § 24 zákona č. 268/2014 Sb., o diagnostických zdravotnických prostředcích *in vitro* je Zadavatel povinen Poskytovateli písemně prokázat před zahájením studie klinické funkce u Poskytovatele.

III.

Místo a doba provedení studie klinické funkce

- 3.1. Studie klinické funkce bude provedena na pracovišti Poskytovatele, v čele s hlavním Zkoušejícím.
- 3.2. Poskytovatel prohlašuje, že je zaměstnavatelem Zkoušejícího a souhlasí s provedením studie klinické funkce diagnostického zdravotnického prostředku *in vitro*.
- 3.3. Studie klinické funkce bude provedena v období od 01.10.2021 do 30.11.2021.

IV.

Základní podmínky pro provedení studie klinické funkce

- 4.1. Poskytovatel prohlašuje, že je subjektem, jehož systém materiálně-technického a personálního zabezpečení na pracovišti je způsobilý k provedení studie klinické funkce výše uvedených diagnostických zdravotnických prostředků *in vitro*.
- 4.2. Zkoušející se zavazuje provést studii klinické funkce při dodržení platných právních předpisů České republiky a v rozsahu uvedeném v příloze č. 1 této smlouvy.

V.

Zadavatel

- 5.1. Zadavatel je odpovědný za zahájení, řízení, organizování, kontrolu a financování této studie klinické funkce.
- 5.2. Zadavatel je povinen zajistit přípravu, uchovávání, bezpečnost a úplnost dokumentů studie klinické funkce.
- 5.3. Zadavatel je povinen zajistit pro Zkoušejícího informace potřebné pro provádění studie klinické funkce.
- 5.4. Zadavatel je povinen ve smyslu zákona č. 268/2014 Sb., o diagnostických zdravotnických prostředcích *in vitro* zajistit v součinnosti se Zkoušejícím zpracování závěrečné zprávy o provedení studie klinické funkce pro každý hodnocený prostředek.

VI.

Ochrana důvěrných informací

- 6.1. V souladu s § 100 zákona č. 268/2014 Sb., o diagnostických zdravotnických prostředcích *in vitro* se smluvní strany zavazují zachovávat mlčenlivost o skutečnostech a důvěrných informacích, které se dozvěděly v souvislosti s prováděním studie klinické funkce, s výjimkou případů vyplývajících z jiných právních předpisů nebo mezinárodních smluv, kterými je Česká republika vázána.
- 6.2. Smluvní strany se zavazují informovat všechny osoby zúčastněné na této studii o povinnosti mlčenlivosti v souladu s touto smlouvou a zákonem o diagnostických zdravotnických prostředcích *in vitro*. Takové osoby jsou pak vázány stejnou povinností mlčenlivosti.

6.3. Smluvní strany se dohodly, že Poskytovatel bude předávat Zadavateli pouze anonymizovaná data bez jakýchkoliv osobních údajů o pacientech.

VII.

Ostatní ujednání

- 7.1. Zadavatel zdarma poskytne Zkoušejícímu hodnocené diagnostické zdravotnické prostředky *in vitro* v potřebném počtu, který je nezbytný k provedení studie klinické funkce.
- 7.2. Hodnocené diagnostické zdravotnické prostředky *in vitro* včetně poskytnutého ostatního potřebného materiálu budou Zkoušejícím využity jen k provedení studie klinické funkce. Všechny poskytnuté materiály, které nebudou použity v rámci studie klinické funkce, vrátí Zkoušející Zadavateli, pokud nebude dohodnuto jinak.
- 7.3. Poskytovatel a Zkoušející se zavazují archivovat veškerou dokumentaci týkající se studie klinické funkce a subjektů hodnocení po dobu 3 let od data ukončení studie klinické funkce.
- 7.4. Smluvní strany se zavazují řádně plnit své povinnosti vyplývající z této smlouvy a platných právních předpisů.
- 7.5. Zadavatel bere na vědomí a souhlasí, že zdravotnická dokumentace subjektů studie je a i po ukončení studie zůstává majetkem Poskytovatele.
- 7.6. Zadavatel není oprávněn při vyřizování nároků třetích stran přiznat pochybení Poskytovatele nebo Zkoušejícího bez předchozího písemného souhlasu Poskytovatele.

VIII.

Závažné nepříznivé události v průběhu studie klinické funkce

- 8.1. Zkoušející je povinen oznámit bezodkladně veškeré závažné nepříznivé události Zadavateli, které mají vliv na provedení studie klinické funkce nebo na hodnocené diagnostické zdravotnické prostředky *in vitro*.

IX.

Finanční vyrovnání

- 9.1. Zadavatel se zavazuje uhradit Poskytovateli částku ve výši 50 000 Kč za provedení studie klinické funkce v rozsahu uvedeném v příloze č. 1 této smlouvy. [REDACTED]
[REDACTED] Poskytovatel po odeslání závěrečné zprávy a jejím odsouhlasení Zadavatelem vystaví Zadavateli na výše uvedenou celkovou částku fakturu se splatností 30 dní. Informace o možnosti vystavení faktury bude zaslána na adresu [REDACTED]

Fakturační adresa Zadavatele:

EXBIO Praha, a.s.
Nad Safinou II 341
252 50 Vestec
IČO: 25548611
DIČ: CZ699003063

Adresa pro zaslání faktury:

[REDACTED]

Výše uvedená platba neobsahuje DPH. Zadavatel zaplatí DPH, pokud tak bude vyžadováno příslušným zákonem a pokud Poskytovatel bude DPH účtovat a uvádět na faktuře, což musí být plně v souladu s příslušnými daňovými zákony.

Zadavatel uhradí na základě faktury Poskytovateli poplatek za uzavření smlouvy ve výši 5.000 Kč. Faktura bude vystavena po podpisu smlouvy všemi stranami.

V případě, že bude uzavřen dodatek ke smlouvě, zavazuje se Zadavatel uhradit Poskytovateli na základě faktury částku ve výši 2.000 Kč. Tato částka je splatná po podpisu dodatku všemi stranami.

Bankovní údaje Poskyvatele:

Číslo účtu: 20001-71138621/0710
IBAN: CZ83 0710 0200 0100 7113 8621
SWIFT: CNBACZPP
IČ: 00159816
DIČ: CZ00159816
Variabilní symbol: číslo faktury

Zadavatel uhradí na základě faktury Poskytovateli částku za archivaci studijní dokumentace ve výši 4.500 Kč. Tato částka je splatná po vypracování závěrečné zprávy Poskyvatelem.

9.2. Zadavatel se zavazuje, že neuzavře žádnou separátní smlouvu nebo dohodu se Zkoušejícím nebo jiným zaměstnancem Poskyvatele. Odměna Zkoušejícímu bude vyplacena Poskyvatelem.

9.3. Předpokládaná hodnota finančního plnění dle této Smlouvy činí 59 500 Kč.

X.

Ukončení studie klinické funkce

10.1. Studie klinické funkce bude ukončena podepsáním závěrečné zprávy Zkoušejícím a koordinátorem studie Zadavatele.

10.2. Kterákoliv ze smluvních stran je oprávněna ukončit tuto smlouvu s účinností ode dne doručení písemné výpovědi ostatním smluvním stranám v případě, pokud některá smluvní strana neplní své povinnosti dle této smlouvy a neodstraní závažný stav ani ve lhůtě 30 dnů od doručení písemné výzvy k odstranění.

10.3. V ostatních případech lze trvání smlouvy ukončit bez uvedení důvodů, přičemž výpovědní lhůta činí 2 měsíce a počíná běžet dnem následujícím po doručení písemné výpovědi ostatním smluvním stranám.

XI.

Závěrečná ustanovení

11.1. Právní poměry touto smlouvou výslovně neupravené se řídí právními předpisy České republiky, zejména zákonem č. 268/2014 Sb., o diagnostických zdravotnických prostředcích *in vitro*, ve znění pozdějších předpisů a zákonem č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, ve znění pozdějších předpisů.

11.2. Tato smlouva je vyhotovena ve třech vyhotoveních. Zadavatel, Zkoušející a Poskytovatel obdrží každý po jednom vyhotovení.

11.3. Změny a doplňky této smlouvy jsou možné pouze dohodou, a to písemným dodatkem ke smlouvě, podepsaným oprávněnými zástupci všech smluvních stran.

11.4. Smlouva se uzavírá na dobu potřebnou k provedení studie klinické funkce diagnostických zdravotnických prostředků *in vitro*.

11.5. Smluvní strany v souladu s § 558 odst. 2 zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, ve znění pozdějších předpisů, výslovně vylučují použití obchodních zvyklostí ve svém právním styku v souvislosti s touto smlouvou.

11.6. Smluvní strany se dohodly, že veškeré případné spory vzniklé na základě této smlouvy budou primárně řešeny smírnou cestou. Nebude-li možné spory vyřešit smírnou cestou, dohodly se smluvní strany v souladu s § 89a zákona č. 99/1963 Sb., občanský soudní řád, ve znění pozdějších předpisů, že místně příslušným soudem je Městský soud v Brně.

11.7. Zadavatel bere na vědomí, že s ohledem na zákon č. 340/2015 Sb., o registru smluv, ve znění pozdějších předpisů, je Poskytovatel povinen tuto smlouvu a její případné dodatky uveřejnit v registru smluv. Takovému uveřejnění nepodléhají ty údaje, které tvoří obchodní tajemství některé ze smluvních stran. Za uveřejnění této smlouvy odpovídá Poskytovatel. Pokud Poskytovatel neuveřejní tuto smlouvu v zákonné lhůtě třiceti (30) dní, může být smlouva uveřejněna Zadavatelem.

11.8. Na důkaz souhlasu se zněním smlouvy připojují smluvní strany své podpisy.

V..... 29.09.2021
dne.....

.....
Vladimír Viklický, předseda představenstva
Zadavatel

V..... 29.09.2021
dne.....

.....
Ing. Miloslav Suchánek, Ph.D., člen představenstva
Zadavatel

V..... 13.10.2021
dne.....

.....
Ing. Vlastimil Vajdák, ředitel
Poskytovatel

V..... 13.10.2021
dne.....

.....

Zkoušející

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

exbio

A Brighter Future in Flow



[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

exbio

A Brighter Future in Flow

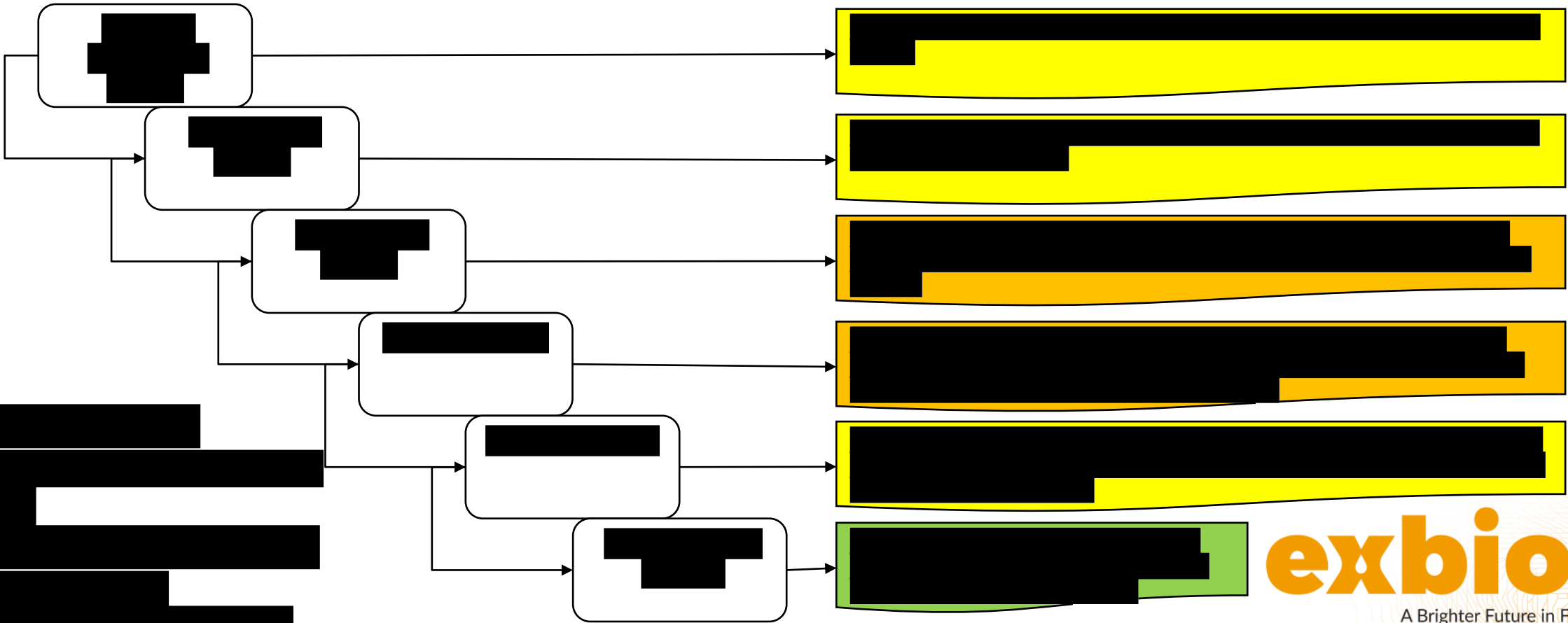


[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]



[Redacted text]

exbio

A Brighter Future in Flow



[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

exbio

A Brighter Future in Flow

