

## SMLOUVA O DÍLO

uzavřená podle § 2631 a násl. zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, níže uvedeného dne, měsíce a roku mezi

zhotovitelem

### **Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně**

státní příspěvková organizace

se sídlem Pekařská 664/53, 656 91, Brno - Staré Brno,

IČ: 00159816,

DIČ: CZ00159816,

jednající ředitelem MUDr. Martinem Pavlíkem, Ph.D., DESA, EDIC,

kontaktní osoba: XXXXX

číslo účtu: XXXXX

(dále jen „**FNUSA**“);

a

objednatelem

### **ResMed CZ s.r.o.,**

se sídlem Hvězdova 1689/2a, 140 00 Praha 4

IČ: 27073262,

DIČ: CZ27073262,

zápis v OR: C 94238 u MS v Praze,

jednající jednatelem Ondřejem Kalašem,

kontaktní osoba: XXXXX

číslo účtu: XXXXX

(dále jen „**ResMed**“)

(FNUSA a ResMed společně dále jen „**Strany**“)

## ÚVOD

- A. FNUSA je zdravotnické zařízení, jehož součástí je vědecko-výzkumné pracoviště Mezinárodní centrum klinického výzkumu, které se zaměřuje mimo jiné na hledání nových metod, technologií a léčiv pro efektivní prevenci, včasnou diagnostiku a individualizovanou léčbu kardiovaskulárních a neurologických onemocnění, včetně poruch spánku (dále jen „**FNUSA-ICRC**“).
- B. ResMed je mimo jiné aktivní jako smluvní výdejce zdravotních pojišťoven pro zdravotnické prostředky určené k léčbě poruch spánku.
- C. ResMed má zájem využít kapacity FNUSA-ICRC v oblasti výzkumu a přeje si získat od FNUSA-ICRC odbornou analýzu za sjednanou odměnu.
- D. Strany si přejí upravit podmínky takové spolupráce.

## 1. Předmět smlouvy

- 1.1 FNUSA provede pro ResMed odbornou analýzu v oblasti metodologie sběru a zpracování klinických dat, diagnostiky a léčby pacientů, zejména s důrazem na využití telemetrických funkcí používaných zdravotnických prostředků, jejichž seznam je uveden v **Příloze 1 (Seznam zdravotnických prostředků)** této smlouvy, za účelem hodnocení dodržování léčebného režimu a klinického stavu pacientů se spánkovou apnoe.
- 1.2 ResMed uhradí FNUSA za provedenou analýzu odměnu smluvenou v této smlouvě.

## 2. Způsob provádění díla

- 2.1 FNUSA bude analýzu provádět v jednotlivých časových fázích uvedených v **Příloze 2 (Harmonogram analýzy)** této smlouvy. Obsahem výstupu analýzy v každé fázi budou informace uvedené v **Příloze 3 (Rozsah analýzy)** této smlouvy (dále jen „dílo“).
- 2.2 FNUSA předá dílo společnosti ResMed v písemné formě, a to buď osobně na základě podpisu předávacího protokolu připraveného ze strany FNUSA, nebo doporučenou poštou zaslanou na adresu sídla společnosti ResMed, nebo elektronickou poštou zaslanou na e-mailovou adresu pro komunikaci uvedenou v záhlaví této smlouvy.
- 2.3 FNUSA předá dílo společnosti ResMed vždy nejpozději do jednoho týdne po skončení dané fáze uvedené v Příloze 2 (Harmonogram analýzy) této smlouvy.
- 2.4 ResMed neprodleně potvrdí převzetí díla v souladu s bodem 6.1 této smlouvy.
- 2.5 Veškeré výstupy analýzy budou předávány v anonymizované podobě, aby nebyla dotčena žádná práva sledovaných pacientů.
- 2.6 FNUSA musí veškerá vyšetření, která budou případně prováděna v souvislosti s odbornou analýzou, provádět v souladu s nejvyššími dosaženými vědeckými poznatky (*lege artis*) a právními předpisy ČR, zejména zákonem č. 372/2011 Sb. o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování. Za zařazení pacientů do analýzy a za poskytnutí specializovaných vyšetření na náležité odborné úrovni zcela odpovídá FNUSA jakožto poskytovatel těchto vyšetření.
- 2.7 Pro vyloučení jakýchkoli pochybností Strany tímto výslovně potvrzují, že předmětem spolupráce dle této smlouvy není provádění klinického hodnocení zdravotnického prostředku. Předmětem spolupráce je sběr, vyhodnocení a předání anonymizovaných dat získaných při standardně prováděných vyšetření pacientů trpících spánkovou apnoe. Žádná odměna poskytovaná dle této smlouvy není kompenzací za provedení jakéhokoli lékařského výkonu na pacientech.
- 2.8 ResMed interně vyhodnotí výstupy analýzy a užitečnost analýzy pro ResMed a má právo do jednoho týdne od předání výstupu analýzy oznámit FNUSA v souladu s bodem 7.2, že nemá zájem o další fázi odborné analýzy. V takovém případě spolupráce podle této smlouvy skončí. Tím není dotčen nárok FNUSA na uhrazení odměny za již ukončené fáze analýzy.

## 3. Vlastnické právo a licence k dílu

- 3.1 Zdrojová data pro tvorbu analýz dle této smlouvy i samotná výsledná analýza takových dat je výlučným vlastnictvím FNUSA a žádné ustanovení této smlouvy nezakládá převod vlastnických práv ke zdrojovým datům nebo výsledným analýzám na jinou osobu.

- 3.2 Předáním každého výstupu analýzy společnosti ResMed poskytuje FNUSA společnosti ResMed licenci k užití takového výstupu analýzy, a to jako licenci:
- (a) na dobu určitou, a to na celou dobu trvání majetkových práv autora k příslušnému výstupu analýzy;
  - (b) výhradní - FNUSA není oprávněna po dobu trvání licence poskytnout tutéž licenci třetí osobě a nesmí ani sama výstup analýzy užívat bez souhlasu ResMed, s výjimkou oprávnění dle bodu 5.3;
  - (c) bez územního omezení;
  - (d) k užití všemi způsoby, které jsou pro takové dílo obvyklé, zejména rozmnožováním, rozšiřováním a sdělováním veřejnosti; ResMed bude při rozšiřování a sdělování uvádět jméno autora včetně jeho příslušnosti k FNUSA; ResMed smí rozšiřovat a sdělovat dílo v pozměněné podobě jen se souhlasem FNUSA;
  - (e) převoditelnou – ResMed smí poskytnout podlicenci, případně licenci postoupit třetí osobě.
- 3.3 FNUSA je povinna zajistit, aby byla po celou dobu trvání této smlouvy oprávněna udělovat licenci k souhrnným výstupům analýz ve shora uvedeném rozsahu, a to zejména tím, že autor či autoři vytvoří souhrnné výstupy analýz pro FNUSA jako zaměstnanecké dílo.
- 3.4 FNUSA sdělí při předání díla společnosti ResMed, kdo je jeho autorem analýzy či jejich jednotlivých částí.
- 3.5 FNUSA nenáleží za poskytnutí licence dle tohoto článku smlouvy žádná další ani dodatečná odměna nad rámec odměny sjednané podle této smlouvy.

#### **4. Cena díla**

- 4.1 ResMed uhradí FNUSA za provedení odborné analýzy a poskytnutí jejích výstupů podle této smlouvy odměnu za každou fázi odborné analýzy, která se podle této smlouvy uskuteční, a to ve výši a ve splatnosti, která je pro každou fázi uvedena v Příloze 1 (Harmonogram analýzy) této smlouvy. ResMed uhradí sjednanou odměnu na základě faktury vystavené a doručené společnosti ResMed ze strany FNUSA po skončení každé fáze odborné analýzy.
- 4.2 ResMed zaplatí odměnu bezhotovostním převodem ve prospěch účtu FNUSA uvedeného v záhlaví této smlouvy nebo faktury anebo na jiný účet, pokud dostane od FNUSA v souladu s bodem 6.1 této smlouvy písemné oznámení o změně účtu.
- 4.3 FNUSA nemá nárok na odměnu za další fáze odborné analýzy (ani za poměrnou část již započaté fáze), pokud ResMed do uplynutí jednoho týdne od předání výstupu analýzy oznámil FNUSA v souladu s bodem 7.2 této smlouvy, že nemá zájem o další spolupráci.

#### **5. Důvěrnost**

- 5.1 FNUSA se zavazuje, že nesdělí žádné třetí osobě žádné důvěrné informace, které se o společnosti ResMed a jí poskytovaných službách a dodávaných zdravotnických prostředcích dozvěděla v souvislosti s prováděním odborné analýzy podle této smlouvy. Za důvěrné se považují zejména informace, které představují obchodní tajemství ResMed ve smyslu občanského zákoníku a veškeré informace, které ResMed jako důvěrné označí. Tato povinnost platí i po skončení platnosti této smlouvy. FNUSA je oprávněna sdělit

důvěrné informace ohledně ResMed třetí osobě jen po předchozím písemném souhlasu ResMed, nebo pokud povinnost poskytnout informaci vyplývá z obecně závazného právního předpisu.

- 5.2 ResMed se zavazuje dodržovat mlčenlivost o veškerých důvěrných informacích týkajících se této smlouvy nebo které získal od FNUSA v souvislosti s touto smlouvou. Tato povinnost zůstává v platnosti i po skončení platnosti této smlouvy.
- 5.3 ResMed bere na vědomí a souhlasí s tím, aby FNUSA data použitá pro přípravu analýz a samotné výsledky analýz dle této smlouvy užila v rámci přípravy vědeckých publikací, zveřejnila ve vědeckých časopisech, na konferencích nebo způsobem obvyklým ve vědě a výzkumu.

## **6. Oznamování**

- 6.1 ResMed může písemně oznámit ukončení spolupráce FNUSA doporučeným dopisem zaslaným na adresu sídla FNUSA. FNUSA může oznámit změnu účtu doporučeným dopisem zaslaným na adresu sídla ResMed. Pokud jedna Strana dostane od druhé Strany oznámení nebo výstup prostřednictvím e-mailu pro komunikaci, je povinna přijetí stejným způsobem neprodleně potvrdit (to však není podmínkou doručení).

## **7. Trvání smlouvy**

- 7.1 Tato smlouva se uzavírá na dobu určitou do skončení poslední fáze analýzy podle Přílohy 2 (Harmonogram analýzy) této smlouvy.
- 7.2 Tato smlouva může být ukončena písemným oznámením ze strany ResMed podle bodu 2.8 této smlouvy, a to s platností ke dni doručení takového oznámení FNUSA.
- 7.3 Každá ze Stran je oprávněna vypovědět tuto smlouvu písemnou výpovědí, pokud druhá Strana poruší své povinnosti zvláště hrubým způsobem. V tom případě skončí smlouva uplynutím týdenní výpovědní lhůty počítané ode dne následujícího po dni doručení výpovědi druhé Straně. Pokud tato smlouva výpovědí skončí v průběhu fáze analýzy, má FNUSA nárok jen na poměrnou část odměny za danou fázi (počítáno podle počtu dnů, po které byla analýza v dané fázi prováděna v poměru vůči počtu dní celé fáze). Pokud o to ResMed při výpovědi požádá, dodá FNUSA výstup analýzy i za předčasně ukončenou fázi analýzy.
- 7.4 Skončení této smlouvy nemá vliv na trvání licence udělené podle této smlouvy, na povinnost mlčenlivosti dle této smlouvy a na povinnost dodat případně výstup dané fáze analýzy.

## **8. Závěrečná ustanovení**

- 8.1 Žádná Strana není oprávněna postoupit svá práva a povinnosti podle této Smlouvy včetně případných pohledávek nebo tuto Smlouvu jako celek na třetí osobu bez předchozího písemného souhlasu druhé Strany.
- 8.2 Tato Smlouva může být změněna výhradně písemnými dodatky k této Smlouvě podepsanými oběma Stranami.
- 8.3 Tato smlouva se vyhotovuje v počtu stejnopisů odpovídajícím počtu Stran a každá Strana přebírá jeden stejnopis podepsaný všemi Stranami.
- 8.4 Tato smlouva a právní vztahy z ní vzniklé se řídí českým právem, s vyloučením těch jeho ustanovení, která by znamenala aplikaci práva cizího státu. Strany tímto v souladu s § 558

odst. 2 zákona č. 89/2012 Sb., občanského zákoníku, ve znění pozdějších předpisů, výslovně vylučují použití obchodních zvyklostí ve svém právním styku v souvislosti s touto smlouvou.

- 8.5 Pro řešení jakýchkoli sporů vzniklých z této smlouvy nebo v její souvislosti jsou výlučně příslušné obecné soudy České republiky. Rozhodčí doložka pro tuto smlouvu není sjednána.
- 8.6 Nedílnou součástí této smlouvy je Příloha 1 (Seznam zdravotnických prostředků), Příloha 2 (Harmonogram analýzy) a Příloha 3 (Rozsah analýzy).



**Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně**  
Mezinárodní centrum klinického výzkumu

**ResMed CZ s.r.o.**

Místo a datum: Brno, 10.06.2016

Místo a datum: Praha, 31.5.2016

---

Jméno: MUDr. Martin Pavlík, Ph.D., DESA, EDIC  
Funkce: ředitel FNUSA

---

Jméno: Ondřej Kalaš  
Funkce: jednatel

---

Jméno: Gorazd B. Stokin, MD, Ph.D.  
Funkce: ChairFNUSA-ICRC

## **Příloha 1 – Seznam zdravotnických prostředků**

Pro provedení měření a analýz na základě této smlouvy budou použity následující zdravotnické prostředky FNUSA:

- XXXXX

## Příloha 2 – Harmonogram analýzy

Fáze	Trvání	Odměna	Splatnost odměny
Fáze 1	01.04.2016 – 30.06.2016 (práce byly zahájeny již před uzavření této smlouvy)	200.000,- Kč (včetně práce před uzavřením této smlouvy)	30.06.2016
Fáze 2	01.07.2016 – 30.09.2016	200.000,- Kč	20.09.2016
Fáze 3	01.10.2016 – 31.12.2016	200.000,- Kč	20.12.2016
Fáze 4	01.01.2017 – 31.03.2017	200.000,- Kč	20.03.2017

### Příloha 3 – Rozsah analýzy

Obsahem výstupu každé fáze jsou vždy:

1. Následující anonymizované údaje o vyšetřeních a léčbě spánkové apnoe, které ve FNUSA proběhly v dané fázi:
  - Počet nově zavedených pacientů na léčbu
  - Průměrný věk a pohlaví
  - Rozdělení na léčebné režimy a parametry ventilace
  - Typ masky
  - Zvlhčovač ANO/NE
  - Compliance
    - o Průměrný počet hodin používání ve sledovaném období
    - o Hodnota AHI, AI, HI (Central/Obstruktive) CSR trvání
    - o Tlak - medián + 95th %
    - o Úniky maskou - medián + 95th %
  - Nutná intervence ve sledovaném období při špatné compliance
    - o Návštěva / telefonát
2. Následující anonymizované údaje z diagnostických nocí:
  - Hodnota AHI, AI, HI (Central/Obstruktive) CSR trvání
3. Zhodnocení časové náročnosti a komfortu využívání telemetrického systému vs. fyzické kontroly ve spánkové laboratoři.