

**SMLOUVA O PROVEDENÍ STUDIE KLINICKÉ FUNKCE  
DIAGNOSTICKÝCH ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDKŮ *IN VITRO*  
KOMBITEST TBNK 6-color (Kat. č. ED7733)  
KOMBITEST T Cell 4-color (Kat. č. ED7734)  
(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

**Fakultní nemocnice Brno**

**Sídlo: Jihlavská 20, 625 00 Brno**


zastoupená: prof. MUDr. Jaroslavem Štěrbou, Ph.D.

IČ: 65269705

DIČ: CZ65269705

(dále jen „**Poskytovatel**“)

a

  
Pracoviště: Oddělení klinické hematologie

(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 T Cell 4-color** (Kat. č. ED7734),

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).

## III.

### Místo a doba provedení studie klinické funkce

- 3.1. Studie klinické funkce bude provedena na Oddělení klinické hematologie, v čele se 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 01.12.2021 do 30.04.2022.

## 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.

## 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 celkovou částku [REDAKCE] za provedení studie klinické funkce 50-ti vzorků v rozsahu uvedeném v příloze č. 1 této smlouvy a podle ekonomického rozboru uvedeného v příloze č. 2 této smlouvy. Po ukončení studie klinické funkce odešle Poskytovatel Zadavateli závěrečnou zprávu a po jejím odsouhlasení Zadavatelem vytvoří Zadavatel kalkulaci. Na základě kalkulace vystaví Poskytovatel Zadavateli na výše uvedenou částku fakturu se splatností 30 dní.

Fakturační adresa Zadavatele:

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

Adresa pro zaslání faktury:

[REDAKCE]

Zadavatel uhradí na základě faktury Poskytovateli Start-up poplatek za práci spojenou s možností realizace studie klinické funkce ve výši [REDAKCE]. Faktura bude vystavena Poskytovatelem před podpisem smlouvy všemi stranami.

V případě, že bude uzavřen dodatek ke smlouvě, zavazuje se Zadavatel uhradit Poskytovateli na základě faktury částku ve výši [REDAKCE] za Start-up - Dodatek. Tato částka je splatná po podpisu dodatku všemi stranami.

- 9.2. Zadavatel se zavazuje, že neuzavře žádnou separátní smlouvu nebo dohodu se Zkoušejícím nebo jiným zaměstnancem Poskytovatele. Odměna Zkoušejícímu bude vyplacena Poskytovatelem.
- 9.3. Předpokládaná hodnota finančního plnění dle této Smlouvy činí 122 850 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 závadný stav ani ve lhůtě 30 dnů od doručení písemné výzvy k odstranění.

## 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. 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, a to v zákonné lhůtě třiceti (30) dní. Takovému uveřejnění nepodléhají ty údaje, které tvoří obchodní tajemství některé ze smluvních stran. Za uveřejnění této smlouvy odpovídá Poskytovatel.
- 11.6. Na důkaz souhlasu se zněním smlouvy připojují smluvní strany své podpisy.

Ve Vestci dne.....

Ve Vestci dne.....


.....  
Vladimír Viklický, předseda představenstva  
Zadavatel

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

V Brně dne.....

V Brně dne.....

.....  
prof. MUDr. Jaroslav Štěřba, Ph.D., ředitel  
Poskytovatel

.....  
  
Zkoušející