

SMLOUVA O SPOLUPRÁCI V RÁMCI PROGRAMU NA PODPORU PACIENTŮ „PILOTNÍ TESTOVÁNÍ HRD V ČESKÉ REPUBLICE“ („Smlouva“)

SMLUVNÍ STRANY

AstraZeneca Czech Republic s.r.o.

se sídlem: U Trezorky 921/2, Jinonice, 158 00 Praha 5

IČO: 639 84 482, DIČ: CZ63984482

zapsaná v obchodním rejstříku vedeném Městským soudem v Praze, oddíl C, vložka 38105

bankovní spojení: 2041640206/2600

zastoupená: XXXXXXX

(„**AstraZeneca**“)

a

Masarykův onkologický ústav

sídlo: Žlutý kopec 543/7, 656 53 Brno

IČO: 00209805, DIČ: CZ00209805

bankovní spojení: Česká národní banka, číslo účtu: 87535621/0710

zastoupený prof. MUDr. Markem Svobodou, Ph.D., ředitelem

(„**Partner**“)

(AstraZeneca a Partner společně „**Strany**“ a každý z nich samostatně „**Strana**“)

PREAMBULE

- (A) Z mezinárodních aktuálních odborných doporučení a z dalších odborných podkladů, které byly publikovány, vyplývá, že pro rozhodnutí ošetřujícího lékaře – onkologa ohledně léčby pacientek s ovariálním karcinomem („**Pacientky s OC**“) může mít zásadní význam provedení diagnostiky poruchy homologní rekombinace („**Test HRD**“). V České republice není provádění HRD ani žádných jiných diagnostických testů obdobné povahy u Pacientek s OC v současné době hrazeno z veřejného zdravotního pojištění.
- (B) Oddělení onkologické patologie Partnera je způsobilé Testy HRD provádět.
- (C) Strany se dohodly na spolupráci v rámci programu na podporu pacientů nazvaného „Pilotní testování HRD v České republice“, který spočívá v tom, že:
- (a) Partner bude provádět Testy HRD, a to výhradně na základě běžné žádanky vystavené ošetřujícím lékařem – onkologem Pacientky s OC, ať již léčeného přímo u Partnera nebo u jiného poskytovatele zdravotních služeb v České republice, a
- (b) AstraZeneca uhradí Partnerovi Náklady (jak je tento pojem níže definován), které mu vzniknou v souvislosti s prováděním takových Testů HRD, a to vše za podmínek ujednaných v této Smlouvě („**Program**“).
- (D) Účelem Programu a této Smlouvy samotné je usnadnit přístup Pacientkám s OC k Testům HRD, a tedy k přesnější diagnóze jejich onemocnění. Pro vyloučení pochybností Strany konstatují, že účelem Projektu není ověřit účinnost či bezpečnost jakéhokoli výrobku společnosti AstraZeneca.

(E) Strany se tak z výše uvedených důvodů dohodly na uzavření této Smlouvy.

1. PŘEDMĚT SMLOUVY

1.1 Předmětem této Smlouvy je ujednání podmínek spolupráce Stran v rámci Programu a souvisejících práv a povinností Stran.

2. PODMÍNKY SPOLUPRÁCE STRAN V RÁMCI PROGRAMU

2.1 Strany jsou povinny při realizaci Programu postupovat v souladu s právními předpisy a vzájemně si poskytnout nezbytnou součinnost.

2.2 Partner prohlašuje a zaručuje, že:

- (a) disponuje veškerými veřejnoprávními oprávněními či povoleními, která jsou pro provádění Testů HRD vyžadována;
- (b) disponuje odbornými znalostmi, zkušenostmi a dovednostmi, které jsou pro provádění Testů HRD nezbytné.

2.3 Partner je při realizaci Programu, zejména při provádění Testů HRD v rámci Programu, povinen:

- (a) postupovat v souladu:
 - (i) s právními předpisy, zejména v oblasti ochrany osobních údajů, mlčenlivosti zdravotnických pracovníků a poskytování zdravotních služeb a
 - (ii) s pravidly správné praxe a jinými obecně uznávanými standardy vztahujícími se k provádění Testů HRD.
- (b) provádět Testy HRD v rámci Programu výhradně na základě běžné žádanky vystavené ošetřujícím lékařem - onkologem Pacientky s OC, ať již léčené přímo u Partnera nebo u jiného poskytovatele zdravotních služeb v České republice;
- (c) zdržet se odmítání provádění Testů HRD v rámci Programu na základě výše uvedených žádanek, ledaže k tomu bude závažný důvod; za takový závažný důvod se považuje mimo jiné též nesplnění podmínek úhrady nákladů dle čl. 3 této Smlouvy, jako např. překročení maximálního počtu hrazených Testů HRD;
- (d) provádět Testy HRD v rámci Programu na vlastní odpovědnost, s odbornou péčí, bez zbytečného odkladu po přijetí výše uvedené žádanky, řádně a bezvadně;
- (e) zdržet se porušení jakýchkoli práv třetích osob, zejména jejich práv duševního vlastnictví a osobnostních práv;
- (f) zdržet se vyžadování jakéhokoli poplatku či jiného peněžitého či nepeněžitého plnění za provedení Testu HRD v rámci Programu od jakékoli třetí osoby, zejména od Pacientek s OC nebo od poskytovatelů zdravotních služeb; a
- (g) vést o Testech HRD provedených v rámci Programu záznamy v přiměřeném rozsahu a uchovávat tyto záznamy, jakož i veškerou dokumentaci a účetní doklady související s jejich provedením po dobu minimálně 5 let.

2.4 Pokud o to Partner požádá, společnost AstraZeneca mu poskytne školení v oblasti provádění Testů HRD pro Pacientky s OC, a to v přiměřeném rozsahu.

3. ÚHRADA NÁKLADŮ PARTNEROVI

3.1 Společnost AstraZeneca se zavazuje uhradit Partnerovi náklady, které mu vzniknou po dobu trvání této Smlouvy v souvislosti s prováděním Testů HRD v rámci Programu, a to výhradně jen za těchto podmínek:

- (a) Partner obdrží žádanku na provedení Testu HRD vystavenou ošetřujícím lékařem – onkologem;
 - (b) Test HRD bude určen pro Pacientky s OC, ať již léčené přímo u Partnera nebo u jiného poskytovatele zdravotních služeb v České republice; a
- 3.2** Společnost AstraZeneca uhradí Partnerovi náklady na jeden Test HRD provedený v rámci Programu v maximální výši **XXXXXXX Kč**.
- 3.3** Společnost AstraZeneca uhradí Partnerovi za rok 2022 náklady maximálně na XXXXXX Testů HRD provedených v rámci Programu.
- 3.4** Strany se mohou v odůvodněných případech písemně či e-mailem dohodnout na výjimce z podmínek úhrady nákladů stanovených v čl. 3.1
- 3.5** Společnost AstraZeneca uhradí Partnerovi náklady na základě čtvrtletní faktury, kterou Partner vystaví vždy zpětně za Náklady na Testy HRD provedené v rámci Programu během předchozího kalendářního čtvrtletí. Faktura bude splňovat veškeré náležitosti stanovené právními předpisy, zejména náležitosti dle § 29 Zákona o DPH, včetně výše nákladů zvýšené o DPH ve výši dle právních předpisů platných a účinných ke dni zdanitelného plnění, pokud se DPH ve vztahu k nákladům uplatní. Partner je oprávněn zaslat společnosti AstraZeneca fakturu i jiné daňové doklady také e-mailem na adresu: APIvoicesCZ@astrazeneca.com
- 3.6** Partner je povinen před vystavením faktury zaslat společnosti AstraZeneca e-mailem ke schválení podklady prokazující Partnerův nárok na úhradu nákladů v příslušné výši. Výše uvedené podklady budou zahrnovat zejména (i) údaje o počtu Testů HRD provedených Partnerem v rámci Programu za uplynulé kalendářní čtvrtletí, (ii) údaj o tom, že určitý Test HRD byl případně proveden opakovaně pro tutéž Pacientku s OC, a (iii) prohlášení Partnera, že veškeré Testy HRD byly provedeny v souladu s podmínkami pro úhradu nákladů stanovenými v čl. 3 této Smlouvy. Nebude-li společnost AstraZeneca Partnerem dodané podklady považovat za dostatečně průkazné, Partner společnosti AstraZeneca na její žádost předloží další podklady v rozsahu, který po něm lze spravedlivě požadovat (zejména s ohledem na povinnost postupovat v souladu článkem 2.3(a)(i)). Veškeré výše uvedené podklady poskytnuté Partnerem budou zcela prosté jakýchkoli osobních údajů, a budou tedy plně anonymní. Dokud společnost AstraZeneca výše uvedené podklady neschválí, Partner není oprávněn vystavit příslušnou fakturu.
- 3.7** Společnost AstraZeneca fakturu uhradí na bankovní účet Partnera uvedený v záhlaví této smlouvy.
- 3.8** Každá faktura je splatná ve lhůtě do 30 dní ode dne jejího doručení společnosti AstraZeneca. Případně-li termín splatnosti na den, který není pracovním dnem, posouvá se termín splatnosti na nejbližší následující pracovní den. Ke splnění dluhu společnosti AstraZeneca dojde připsáním částky na bankovní účet Partnera.
- 3.9** Společnost AstraZeneca má po obdržení faktury 10 pracovních dní, aby posoudila, zda faktura byla bezchybně vystavena a zda splňuje všechny náležitosti stanovené právními předpisy, a aby ji případně Partnerovi vrátila, a to i opakovaně, pokud není bezchybně vystavena anebo nespĺňuje všechny náležitosti stanovené právními předpisy. Vrácením takové faktury se lhůta splatnosti a lhůta pro posouzení bezchybnosti faktury přerušují a po dodání opravené faktury začínají obě tyto lhůty běžet od počátku znovu.
- 4. ABSENCE OVLIVŇOVÁNÍ ROZHODNUTÍ**
- 4.1** Každá ze Stran prohlašuje, že uzavření a plnění této Smlouvy a úhrada Nákladů Partnerovi:
- (a) není zamýšlena jako podnět k nebo odměna za minulé, současné či budoucí předepisování, objednávání, výdej, nákup, doporučení, použití, podání, prodej

či nájem výrobků společnosti AstraZeneca Partnerem nebo jeho zaměstnanci či jinými pracovníky; a

- (b) nikterak nenarušuje nezávislost Partnera a jeho zaměstnanců či jiných pracovníků při poskytování zdravotních služeb či při rozhodování o tom, jaký výrobek či léčba je pro konkrétního pacienta z klinického hlediska nejvhodnější.

5. AUDIT

- 5.1 Partner je povinen umožnit společnosti AstraZeneca nebo jí pověřenému auditorovi kdykoli, a to i po zániku této Smlouvy, (i) provést kontrolu veškerých relevantních dokumentů, údajů, záznamů, informací či jiných podkladů rozhodných pro vznik nároku Partnera na úhradu Nákladů a pro určení jejich výše a (ii) zkontrolovat, zda Partner dodržel či dodržuje povinnosti uložené mu touto Smlouvou a právními předpisy, a to zejména cestou osobní návštěvy (auditu), ať už v sídle Partnera či na jiném místě. Partner je povinen během takového auditu poskytnout společnosti AstraZeneca nebo jí pověřenému auditorovi veškerou potřebnou součinnost. Pro vyloučení pochybností Strany ujednávají, že společnost AstraZeneca nebude mít přístup ke zdravotnické dokumentaci, ani k jakýmkoli osobním údajům pacientů.

6. TRANSPARENTNOST

- 6.1 Partner bere na vědomí a souhlasí s tím, že společnost AstraZeneca je oprávněna uveřejnit informace o úhradě Nákladů dle této Smlouvy, zejména název či obchodní firmu a IČO Partnera, výši uhrazených Nákladů a účel jejich úhrady, a to zejména na on-line platformě www.transparentnispoluprace.cz provozované Asociací inovativního farmaceutického průmyslu v rámci projektu „Transparentní spolupráce“ na základě Kodexu transparentní spolupráce.

7. NÁHRADA ÚJMY A ODŠKODNĚNÍ

- 7.1 Smluvní strany jsou povinny vzájemně si nahradit jakoukoliv újmu, která jim vznikla v důsledku porušení povinností dle této Smlouvy.

8. DŮVĚRNOST

- 8.1 Partner je povinen utajit veškeré informace, které se dozvěděl v rámci uzavírání a plnění této Smlouvy, včetně jejího obsahu, a informace, které mu společnost AstraZeneca sdělí nebo které jinak vyplynou z plnění Smlouvy nebo z obchodní činnosti společnosti AstraZeneca, zejména vymezení podmínek úhrady nákladů v čl. 3 této Smlouvy, informace o průběhu Programu, počtu Testů HRD provedených v rámci Programu a výši uhrazených Nákladů a dále informace o klientech, dodavatelích, duševním vlastnictví, know-how nebo marketingových strategiích společnosti AstraZeneca („**Důvěrné informace**“). AstraZeneca považuje Důvěrné informace za své obchodní tajemství, jelikož všeobecný přístup k Důvěrným informacím může mít podstatný dopad na ekonomické výsledky AstraZeneca.
- 8.2 Partner nesdělí Důvěrné informace třetí osobě, vyjma svých zaměstnanců, členů svých orgánů nebo právních či daňových poradců („**Spolupracovníci**“) a přijme taková opatření, která znemožní jejich přístupnost třetím osobám. Ustanovení předchozí věty se nevztahuje na Důvěrné informace:
 - (a) které se staly nebo stanou všeobecně známými či dostupnými jinak než porušením povinností plynoucích z této Smlouvy Partnerem nebo jeho Spolupracovníky;
 - (b) které byly Partnerovi známy ještě před tím, než mu je společnost AstraZeneca poskytla;
 - (c) jejichž samostatným původcem je Partner, a to bez využití informací poskytnutých společností AstraZeneca;

- (d) k jejichž zveřejnění dala společnost AstraZeneca výslovný písemný či e-mailový souhlas Partnerovi; nebo
- (e) které byly zveřejněny na základě povinnosti stanovené právními předpisy, zejména Zákonem o registru smluv, nebo na základě pravomocného soudního rozhodnutí nebo pravomocného rozhodnutí orgánů veřejné správy.

8.3 Partner smí Důvěrné informace poskytnout svým Spolupracovníkům jen tehdy, jestliže tito Spolupracovníci budou vázáni, ať už na základě smlouvy či zákona, povinností zachovávat důvěrnost Důvěrných informací, a to přinejmenším v rozsahu dle této Smlouvy. Partner plně odpovídá za porušení této povinnosti ze strany svých Spolupracovníků tak, jako by Smlouvu porušil sám.

8.4 V případě, že Partner zjistí, že došlo nebo může dojít k prozrazení resp. získání Důvěrných informací neoprávněnou osobou, zavazuje se neprodleně informovat o této skutečnosti společnost AstraZeneca a podniknout veškeré kroky potřebné k zabránění vzniku újmy nebo k jejímu maximálnímu omezení, pokud se Strany nedohodnou jinak.

9. UVEŘEJNĚNÍ SMLOUVY V REGISTRU SMLUV

9.1 Strany se dohodly, že uveřejnění této Smlouvy v registru smluv zajistí Partner, a to plně v souladu se Zákonem o registru smluv.

9.2 Partner bere na vědomí a souhlasí, že společnost AstraZeneca je oprávněna znečitelnit ve Smlouvě před jejím odesláním správci registru smluv ty její části, které jsou dle Zákona o registru smluv vyloučeny z uveřejnění, a to zejména ty její části, které obsahují obchodní tajemství společnosti AstraZeneca nebo osobní údaje jejich zaměstnanců či jiných pracovníků.

9.3 Pro účely uveřejnění Smlouvy v registru smluv se za obchodní tajemství společnosti AstraZeneca považuje zejména vymezení podmínek úhrady Nákladů v čl. 3 této Smlouvy.

9.4 Ujednání tohoto článku 9 se použijí obdobně také na uveřejňování jakéhokoli dodatku k této Smlouvě v registru smluv.

10. OCHRANA OSOBNÍCH ÚDAJŮ

10.1 Smluvní strany se zavazují, že budou při plnění této Smlouvy postupovat v souladu s právními předpisy vztahujícími se k ochraně osobních údajů pacientů a k mlčenlivosti zdravotnických pracovníků, zejména v souladu s (i) nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/679 ze dne 27. dubna 2016 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů a o volném pohybu těchto údajů a o zrušení směrnice 95/46/ES (obecné nařízení o ochraně osobních údajů) a (ii) zákonem č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách, ve znění pozdějších předpisů.

10.2 Partner prohlašuje a zaručuje, že jakékoli podklady, data či výstupy, které při plnění této Smlouvy předá společnosti AstraZeneca, budou zcela prosté jakýchkoli osobních údajů pacientů, tedy budou zcela anonymní a nebude možné z nich jednotlivé pacientky žádným způsobem identifikovat.

11. DOBA TRVÁNÍ A UKONČENÍ SMLOUVY

11.1 Tato Smlouva se uzavírá na dobu určitou do **31. prosince 2022**.

11.2 Výpověď bez udání důvodu. Kterákoliv ze Stran je oprávněna písemně vypovědět tuto Smlouvu bez udání důvodu s výpovědní dobou, která činí 1 měsíc a která začíná prvního a končí posledního dne kalendářního měsíce následujícího po kalendářním měsíci, během něhož byla výpověď doručena druhé Straně.

11.3 Výpověď pro případ úhrady z veřejného zdravotního pojištění. Kterákoliv ze Stran je dále

oprávněna písemně vypovědět tuto Smlouvu v případě, že Test HRD či jiný diagnostický test obdobné povahy u Pacientek s OC získá úhradu z veřejného zdravotního pojištění, a to bez ohledu na právní důvod či titul této úhrady a bez ohledu na její výši, indikační či jiná omezení nebo jiné podmínky; výpovědní doba v takovém případě uplyne ke dni účinnosti této úhrady. Tím však není nijak dotčeno právo kterékoli ze Stran vypovědět tuto Smlouvu bez udání důvodu dle článku 11.2, a to i v případě, že nastanou okolnosti uvedené v tomto článku 11.3.

- 11.4 Pro vyloučení pochybností, Partner má nárok na úhradu Nákladů na Testy HRD provedené v rámci Programu během výpovědní doby, budou-li splněny veškeré podmínky stanovené touto Smlouvou pro jejich úhradu.
- 11.5 Odstoupení. Kterákoli ze Stran je oprávněna odstoupit od Smlouvy písemným oznámením v případech stanovených zákonem anebo touto Smlouvou, zejména v případě, že druhá Strana podstatně poruší tuto Smlouvu; Partner podstatně poruší Smlouvu zejména tím, že poruší kteroukoli povinnost, prohlášení či záruku stanovenou v článku 2, 5, 8 nebo 10.
- 11.6 Strany sjednávají, že i po zániku této Smlouvy zůstává zachována platnost a účinnost těch jejich ujednání, která dle své povahy a smyslu mají přetrvat i po jejím zániku, zejména ujednání článků 5, 6, 7, 8, a 13.

12. KOMUNIKACE STRAN

- 12.1 Jakékoliv oznámení, sdělení, souhlas nebo dokument, který má být doručen podle této Smlouvy, může být doručen osobně, kurýrem nebo zaslán doporučenou poštovní zásilkou a/nebo v případech připuštěných touto Smlouvou může být doručen e-mailem (elektronickou poštou) Straně, které má být doručen. Kontaktními osobami Stran jsou:

Kontaktní osoba AstraZeneca:

jméno: XXXXXXXX
e-mail: [XXXXXXXXXX](#)
tel: XXXXXXXX

Kontaktní osoba Partnera:

jméno: XXXXXXXX
tel: XXXXXXXX
e-mail: [XXXXXXXXXX](#)

- 12.2 Komunikace e-mailem je mezi Stranami přípustná také v případech, kdy tato Smlouva pro komunikaci mezi Stranami nestanoví žádnou zvláštní formu.
- 12.3 Jakékoli oznámení bude považováno za řádně doručené příslušné Straně okamžikem jeho dojití do sféry adresáta.
- 12.4 Každá Strana písemně či e-mailem oznámí bez zbytečného odkladu druhé Straně jakékoliv změny kontaktních údajů uvedených v čl. 12.1; doručením tohoto oznámení druhé Straně dojde ke změně kontaktních údajů dotčené Strany bez nutnosti uzavření písemného dodatku ke Smlouvě.

13. ROZHODNÉ PRÁVO A ŘEŠENÍ SPORŮ

- 13.1 Tato Smlouva se řídí a bude vykládána v souladu s právním řádem České republiky, zejména Občanským zákoníkem.
- 13.2 Veškeré případné spory vzniklé z této Smlouvy anebo v souvislosti s ní budou řešeny smírnou cestou. Pokud Strany nevyřeší jakýkoliv spor smírnou cestou do 30 dnů od

započetí sporu, bude takový spor včetně otázek platnosti, výkladu, realizace či ukončení práv vzniklých ze Smlouvy řešen věcně a místně příslušným českým soudem.

14. ZÁVĚREČNÁ UJEDNÁNÍ

- 14.1** Tato Smlouva nabývá platnosti ke dni jejího podpisu Smluvními stranami a účinnosti dnem jejího uveřejnění v registru smluv dle zákona č. 340/2015 Sb., o zvláštních podmínkách účinnosti některých smluv, uveřejňování těchto smluv a o registru smluv (zákon o registru smluv), ve znění pozdějších předpisů.
- 14.2** Strany ujednaly uzavření této Smlouvy v písemné formě. Tato Smlouva může být měněna nebo zrušena, pokud není ve Smlouvě uvedeno jinak, pouze písemně, a to v případě změn Smlouvy číslovanými dodatky, které musí být vlastnoručně podepsány oprávněnými zástupci obou Stran.
- 14.3** Tato Smlouva obsahuje úplnou dohodu Stran ve věci předmětu této Smlouvy a nahrazuje veškeré ostatní písemné či ústní dohody uzavřené Stranami ve věci předmětu této Smlouvy.
- 14.4** Společnost AstraZeneca není oprávněna postoupit jakoukoli pohledávku z této Smlouvy na třetí osobu bez předchozího písemného souhlasu Partnera.
- 14.5** Je-li nebo stane-li se jakékoli ujednání této Smlouvy zdánlivým, neplatným či nevymahatelným, nebude to mít vliv na platnost a vymahatelnost ostatních ujednání této Smlouvy. Strany se zavazují nahradit zdánlivé, neplatné nebo nevymahatelné ujednání novým ujednáním, jehož znění bude odpovídat úmyslu vyjádřenému původním ujednáním a touto Smlouvou jako celkem.
- 14.6** Strany prohlašují, že jsou způsobilé uzavřít tuto Smlouvu, že získaly veškerá potřebná povolení a souhlasy k podpisu této Smlouvy a k plnění povinností z ní vyplývajících, a tato povolení a souhlasy jsou platné a účinné v plném rozsahu.
- 14.7** Tato Smlouva je vyhotovena ve dvou stejnopisech v českém jazyce, z nichž každá Strana obdrží po jednom vyhotovení.

Strany tímto výslovně prohlašují, že tato Smlouva vyjadřuje jejich pravou a svobodnou vůli, na důkaz čehož připojují níže své podpisy.

Masarykův onkologický ústav

AstraZeneca s.r.o.

Datum: 5. 4. 2022

Datum: 30. 3. 2022

Jméno: prof. MUDr. Marek Svoboda, Ph.D.
Funkce: ředitel

Jméno: XXXXXXXX
Na základě pověření