

Číslo smlouvy objednatele: Tsm/2021/539/Fi

## **Rámcová smlouva o poskytování služeb**

uzavřená níže uvedeného dne, měsíce a roku

podle § 1746 odst. 2 zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník (dále jen „**Občanský zákoník**“)

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

Pekařská 53

656 91 BRNO

IČ: 00159816

Datová schránka: h9tpjpn

státní příspěvková organizace zřízená rozhodnutím Ministerstva zdravotnictví, bez povinnosti zápisu do obchodního rejstříku, zapsaná do živnostenského rejstříku vedeného Živnostenským úřadem města Brna

zastoupená: Ing. Vlastimilem Vajdákem, ředitelem

dále jen „**objednatel**“

a

### **Fakultní nemocnice Brno**

Jihlavská 20, 625 00 Brno

IČ: 65269705, DIČ: CZ65269705

Bankovní spojení: Česká národní banka, č.ú.: 71234621/0710

státní příspěvková organizace zřízená rozhodnutím Ministerstva zdravotnictví, bez povinnosti zápisu do obchodního rejstříku, zapsaná do živnostenského rejstříku vedeného Živnostenským úřadem města Brna

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

dále jen „**poskytovatel**“

## **I.**

### **Úvodní ustanovení**

1. Poskytovatel je v souladu s platnou legislativou ČR oprávněn poskytovat jak zdravotní služby, tak i specifické zdravotní služby. Mimo jiné je poskytovatel oprávněn poskytovat zdravotní služby uvedené v čl. II, této smlouvy, přičemž pro to má dostatečnou kapacitu, resp. dostatečné prostorové, technické i personální vybavení, a zároveň poskytovatel garantuje provádění postupů v souladu s podmínkami stanovenými platnými právními předpisy.
2. Objednatel bude v rámci svého pracoviště „Centrum buněčného a tkáňového inženýrství“ vyrábět léčivé přípravky moderní terapie, které jsou určeny k následnému poskytnutí klientům v souladu s podmínkami příslušné klinické studie. „**Klientem**“ se rozumí subjekt hodnocení klinické studie. „**Klinickou studií**“ se rozumí klinické hodnocení humánních léčivých přípravků dle zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, schválené Státním ústavem pro kontrolu léčiv (dále jen „**SÚKL**“).
3. Smluvní strany shodně konstatují, že ke dni uzavření této smlouvy nejsou známy konkrétní klinické studie, pro jejichž potřeby budou po poskytnutí služeb dle čl. II. této smlouvy objednatelem vyráběny léčivé přípravky moderní terapie. Ohledně každé takovéto klinické studie bude uzavřen písemný dodatek k této smlouvě, v němž smluvní strany upřesní podmínky poskytování služeb dle této smlouvy v rámci příslušné klinické studie, stejně jako i další související práva a povinnosti smluvních stran.
4. Smluvní strany rovněž konstatují, že toliko na základě této smlouvy nenese objednatel, jakožto výrobce léčivých přípravků moderní terapie, žádnou odpovědnost za následný proces aplikace těchto přípravků jednotlivým klientům. Pokud bude objednatelem vyrobený léčivý přípravek aplikován, tak pouze v rámci SÚKL schválené klinické studie, v souladu s podmínkami jejího provádění a v souladu s příslušným dodatkem k této smlouvě.
5. Poskytovatel se touto smlouvou zavazuje poskytovat objednateli, resp. klientům objednatele, služby uvedené v čl. II, této smlouvy za podmínek stanovených touto smlouvou a objednatel se zavazuje poskytovateli za poskytování služeb platit dohodnutou cenu.
6. Poskytovatel není oprávněn bez předchozího písemného souhlasu objednatele poskytovat služby prostřednictvím třetí osoby.

## **II.**

### **Služby**

Číslo smlouvy objednatele: Tsm/2021/539/Fi

1. Poskytovatel jako držitel Rozhodnutí o povolení činnosti zařízení transfuzní služby od Státního ústavu pro kontrolu léčiv a zároveň pronajímatel a provozovatel separátorů krevních elementů a poskytovatel specifických zdravotních služeb na svůj náklad a prostřednictvím svých odborných pracovníků, poskytne klientům objednatele zdravotní službu, která spočívá ve vyšetření klienta objednatele na sledované infekce v rozsahu stanoveném vyhláškou č.143/2008 Sb. a separaci autologních leukocytů klientů objednatele technikou leukaferézy. Součástí poskytované služby jsou i veškeré nezbytné léčiva (roztoky) a specifický zdravotní materiál, které je nutné použít v souvislosti s provedením služby.
2. Výsledkem poskytnuté služby bude leukaferetický produkt, propuštěný pro další výrobu léčivého přípravku moderní terapie a připravený k vyzvednutí objednatelem, to vše dle platných právních předpisů, zejména zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a vyhlášky č. 143/2008 Sb. o stanovení bližších požadavků pro zajištění jakosti a bezpečnosti lidské krve a jejích složek (vyhláška o lidské krvi).
3. Leukaferetickým produktem se pro účely této smlouvy rozumí koncentrát autologních mononukleárních buněk z periferní krve pro výrobu léčivého přípravku moderní terapie, získaný technikou leukaferézy o objemu přibližně 90 ml, v němž se očekává obsah min. 3,5 miliardy PBMC (peripheral blood mononuclear cells).

**Exspirace:** 48 hodin při přípravě v uzavřeném systému.

4 hodiny při přípravě v otevřeném systému.

**Skladování:** Dle požadavku zpracovatele:

při teplotě +20 až 24 °C (bez třepání)

4. Poskytovatel provede u klienta objednatele vyšetření k průkazu známek infekce v rozsahu stanoveném vyhláškou č. 143/2008 Sb., § 4 odstavec 3, písmeno a) ve znění pozdějších předpisů (Vyšetření: HIV, HBV, HCV a syfilis).
5. Vyšetření sterility leukaferetického produktu zajistí objednatel na svoje náklady.
6. Pro vyloučení pochybností se výslovně konstatuje, že se nesjednává žádný minimální odběr služeb ze strany objednatele dle této smlouvy.

### III.

#### Cena a platební podmínky

1. Smluvní strany se dohodly na ceně za každou jednotlivou leukaferézu, resp. za každou započatou a z důvodu překážek na straně klienta objednatele, i za každou nedokončenou leukaferézu, poskytnutou v souladu s článkem II, odstavce 1, této smlouvy, ve výši **18.500,- Kč bez DPH**. Cena zahrnuje všechny náklady s provedením leukaferézy spojené, tj. zejména náklady na laboratorní vyšetření infekčních markerů v rozsahu stanoveném v článku II., odst. 4, této smlouvy a odměnu obsluhujícímu personálu poskytovatele ve výši xxxxx.
2. V případě, že je pro provedení leukaferézy nezbytné pro přístup do žilního řečiště zavést centrální žilní katetr, připočítá se k ceně dle článku III. odstavce 1, částka **1670,- Kč bez DPH**. Tato částka zahrnuje všechny náklady spojené se zavedením centrálního žilního katetru včetně odměny obsluhujícímu personálu poskytovatele ve výši xxxxx. Zavedení centrálního žilního katetru zajistí pracoviště, na kterém bude aplikován finální léčivý přípravek.
3. V případě nezbytné hospitalizace, indikované například pro zavedení centrálního žilního katetru nebo z jiných důvodů na straně klienta objednatele, náleží poskytovateli částka 523,- Kč bez DPH za každý jeden den nezbytné hospitalizace, přičemž doba hospitalizace obvykle nepřekročí tři dny. Hospitalizaci

zajistí v plném rozsahu pracoviště, kde má finálně dojít k aplikaci produktu a toto vyplyne z dodatku této smlouvy, který zahrnuje i klinické pracoviště, který finální léčivý přípravek bude podávat.

4. K výše uvedeným cenám bude připočítána snížená sazba DPH dle zákona 235/2004 Sb. ve znění pozdějších předpisů.
5. Ceny uvedené v této smlouvě jsou maximální a nepřekročitelné a zahrnují všechny náklady související s předmětem plnění této smlouvy. Poskytovatel není oprávněn sjednané ceny jednostranně změnit nebo jinak upravovat.
6. Cena za poskytnuté služby bude splatná na základě faktury – daňového dokladu, jejíž přílohou budou dodací listy poskytnutých leukaferéz v daném kalendářním měsíci, vystavených poskytovatelem. Faktura – daňový doklad bude mít všechny náležitosti stanovené zákonem, bude obsahovat číslo smlouvy objednatele uvedené v záhlaví této smlouvy a bude poskytovatelem vystavena vždy k poslednímu dni příslušného kalendářního měsíce, který bude dnem uskutečnění zdanitelného plnění. Objednatel je oprávněn po poskytovateli požadovat oddělenou fakturaci včetně uvedení dalších informací (např. o zdroji financování). Faktura bude mít splatnost 30 dní ode dne jejího doručení objednateli. Nebude-li faktura obsahovat náležitosti dle tohoto odstavce smlouvy, je objednatel oprávněn, aniž by se dostal do prodlení, tuto fakturu ve lhůtě splatnosti vrátit poskytovateli k opravě či doplnění. V takovém případě začne doručením opravené (doplněné) faktury objednateli běžet nová lhůta splatnosti, a to v délce 30 dní.

#### IV.

#### Práva a povinnosti smluvních stran

1. Poskytovatel je povinen poskytovat služby dle platných právních předpisů. Poskytovatel je oprávněn odmítnout poskytnutí služby v případě, že to neumožňuje aktuální stav klienta. O vlastním odběru produktu a o předání výsledku poskytnuté služby (leukaferetického produktu) je vždy sepsán Záznam o odběru leukaferetického produktu (dále jen „**Záznam o odběru leukaferetického produktu**“). Záznam o odběru leukaferetického produktu bude opatřený podpisem předávajícího a přijímajícího pracovníka a jedno vyhotovení obdrží poskytovatel a jedno objednatel. Současně poskytovatel vystaví dodací list s uvedením identifikačních čísel poskytovatele a odběru. Na dodacím listu nebude uvedeno jméno, příjmení klienta, rodné číslo ani jiné jeho osobní údaje. Dodací list ev. Záznam o odběru leukaferetického produktu mohou být použity jako podklad pro fakturaci. Další dokumentaci poskytovatele tvoří „Záznam o odběru leukaferetického produktu.“
2. Poskytovatel prohlašuje, že má a po celou dobu trvání této smlouvy bude mít uzavřeno pojištění odpovědnosti, které zahrnuje i poskytování zdravotních služeb dle této smlouvy, za které odpovídá dle právních předpisů a které oprávněně provádí na základě zřizovací listiny.
3. Vzhledem k tomu, že poskytnutí služby je plně v dispozici poskytovatele, zavazuje se poskytovatel v případě, že objednateli vznikne povinnost nahradit újmu (jak majetkovou tak nemajetkovou), způsobenou chybou na straně poskytovatele (nesprávným nebo neodborným poskytnutím služeb), která vznikne klientovi objednatel, dle právních předpisů v souvislosti s pojištěnou činností, tuto újmu uhradit v celé výši objednateli, včetně všech výdajů, které měl objednatel s vyřešením takové situace.
4. Kontaktní osoba objednatele pošle objednávku pro konkrétního klienta kontaktní osobě poskytovatele a dohodne s ním, nejméně 10 pracovních dnů před požadovaným termínem, konkrétní termín provedení služby (leukaferézy). V jednotlivých případech lze po předchozí domluvě smluvních stran s ohledem na aktuální provozní a personální podmínky poskytovatele tuto časovou lhůtu zkrátit, vždy však výhradně na základě potřeb objednatele a dle možností poskytovatele. Na objednávce bude uveden termín provedení služby a termín ověření žilního přístupu, které proběhne u poskytovatele. Komunikace kontaktních osob dle tohoto odstavce smlouvy bude probíhat písemně (stačí e-mailem), prostřednictvím kontaktních údajů uvedených v **příloze č. 1** této smlouvy.
5. Nejdéle 3 dny před plánovanou leukaferézou pracovník poskytovatele (sestra, lékař) ověří stav žil klienta poskytovatele a rozhodne o žilním přístupu pro provedení leukaferézy. Je-li třeba zavést centrální kanylu, odpovědná osoba poskytovatele informuje o této skutečnosti odpovědnou osobu objednatele a ošetřujícího lékaře klienta (zkoušejícího v klinické studii). Zavedení centrálního žilního katetru zajistí poskytovatel dle procesů platných pro daný typ klinické studie.
6. Poskytovatel zajistí, aby měl klient před provedením služby provedená potřebná vstupní vyšetření. V termínu ověření žilního přístupu klient předá kontaktní osobě poskytovatele kopii zdravotní dokumentace klienta, která bude obsahovat závěr interního vyšetření, včetně výsledků laboratorních vyšetření dle požadavků stanovených protokolem příslušné klinické studie. Objednatel zajistí, aby klient měl ve dni plánované leukaferézy vysazeny z medikace inhibitory ACE, sartany a některé další léky k léčbě hypertenze.

7. Ve stanovených termínech zajistí poskytovatel provedení leukaferézy. Odpovědnými osobami poskytovatele jsou lékař se specializovanou způsobilostí v oboru hematologie a transfuzního lékařství nebo vnitřního lékařství, specializovaný v terapeutických aferetických postupech a registrovaná sestra, zaškolená pro aferézy a s dostatečnou praxí. Pracovníci poskytovatele zajistí odběr krevních vzorků pro vyšetření dle článku II, odstavce 4, této smlouvy. Lékař zajistí informování klienta o výkonu a jeho rizicích včetně zajištění podpisu informovaného souhlasu klienta k provedení leukaferézy. Lékař provede vyšetření pacienta před separací, ověří laboratorní výsledky, stanoví rozsah výkonu, zajistí vhodnou antikoagulaci a nastaví separační parametry přístroje. Sestra připraví přístroj k separaci, připojí pacienta a provádí leukaferézu na základě pokynů lékaře. Sestra je po celou dobu přítomná u výkonu a v případě potřeby kontaktuje lékaře, který je přítomen na pracovišti po celou dobu výkonu. Po ukončení výkonu sestra za pomoci svářečky hadiček odpojí asepticky leukaferetický produkt od aferetického setu a následně odpojí klienta. Lékař po výkonu zkontroluje stav klienta, vyhodnotí výsledky povinných vyšetření a parametry získaného produktu, které budou doloženy výsledkem krevního obrazu leukaferézy z hematologického analyzátoru. Na základě tohoto hodnocení propustí produkt, vypracuje zprávu o výkonu a vyplní „Záznam o odběru leukaferetického produktu. Záznam o odběru leukaferetického produktu předá odpovědné osobě objednatele společně s leukaferetickým produktem. Kopii Záznamu o odběru leukaferetického produktu založí do zdravotní dokumentace klienta. Poskytovatel také předá objednateli dodací list. Záznam o odběru leukaferetického produktu poskytne cestou objednatele ošetřujícímu lékaři klienta. Detailní postup provádění jednotlivých úkonů jakož i vzory záznamů a formulářů budou uvedeny v Manuálech platných pro jednotlivé klinické studie, které budou součástí dodatků k této smlouvě uzavíraných smluvními stranami pro jednotlivé klinické studie.
8. Do předání leukaferetického produktu odpovědné osobě objednatele poskytovatel uloží vak s leukaferetickým produktem při monitorované teplotě (18°- 25°C), bez třepání.
9. Poskytovatel se zavazuje poskytovat služby v kvalitě a rozsahu dle platných právních předpisů, které se vztahují na poskytování zdravotních služeb dle této smlouvy. V případě, že dojde ke znehodnocení leukaferetického produktu před jeho předáním objednateli anebo nebude služba poskytnuta v odpovídající kvalitě, tj. dle této smlouvy, platných norem a předpisů, a to z důvodu na straně poskytovatele, je poskytovatel povinen službu provést opakovaně na své vlastní náklady. Pro vyloučení pochybností se výslovně uvádí, že porušením této smlouvy není nižší obsah mononukleárních buněk v leukaferetickém produktu.
10. Leukaferetický produkt bude vyzvednut po předchozí domluvě v místě dodání, jímž je: expedice Transfuzního a tkáňového oddělení poskytovatele, pověřeným pracovníkem objednatele, který je proškolen pro práci s biologickým materiálem a pověřen převzetím. Objednatel oznámí poskytovateli písemně (stačí e-mailem prostřednictvím komunikace kontaktních osob) osoby, které jsou pověřeny pracovníky, proškolenými pro práci s biologickým materiálem, písemně oznamuje i změnu těchto osob. Leukaferetický produkt bude označen tak, aby nemohlo dojít k záměně klienta, a bude předán pouze oprávněným osobám objednatele. S leukaferetickým produktem předá poskytovatel objednateli Záznam o odběru leukaferetického produktu.
11. Poskytovatel předá objednateli dokumenty a zajistí provedení a dokumentaci postupů, které umožní sledovatelnost produktu, stejně jako i další postupy vyplývající z relevantních právních předpisů a požadavků uvedených v Manuálu platném pro příslušnou klinickou studii.
12. Poskytovatel se zavazuje archivovat dokumenty, které zajišťují sledovatelnost a dohledatelnost produktu, a to po dobu minimálně 30 let (zpráva o výkonu, výrobní záznam, Záznam o odběru leukaferetického produktu, dodací list).
13. Objednatel se seznámil s postupy poskytovatele při odběru leukaferetického produktu. Poskytovatel je povinen upozornit objednatele, pokud odběr leukaferetického produktu proběhne s odchylkou od schválených postupů.
14. Poskytovatel se zavazuje poskytnout znění standardního operačního postupu, dále jen „SOP“, dle kterého leukaferézu bude pro objednatele provádět. Poskytovatel je povinen informovat objednatele o změnách v SOP a poskytnout objednateli nové znění SOP do 14 dnů od jeho účinnosti písemnou formou. Objednatel pro účely tvorby SOP předá poskytovateli aktuální verzi Manuálu pro jednotlivé klinické studie a s dostatečnou časovou rezervou bude poskytovatele informovat o jeho případných změnách, relevantních pro odběr leukaferézy anebo pro provádění vyšetření k průkazu známek infekcí.
15. Poskytovatel se zavazuje umožnit zaměstnancům objednatele, auditorům a monitorům CRO určených objednatelům minimálně jednou ročně (maximálně jednou za roční kvartál) vstup na pracoviště, ve kterém se provádí leukaferéza, a to za účelem kontroly (auditu) postupů, vedoucích ke vzniku leukaferetického produktu a příslušné řídicí dokumentace. Tímto není dotčeno právo kontroly ze strany oprávněných pracovníků příslušných státních orgánů České republiky a zahraničních kontrolních úřadů. Poskytovatel

Číslo smlouvy objednatele: Tsm/2021/539/Fi

neprodleně vyrozumí objednatele o jakékoli kontrole pracoviště, na kterém se provádí leukaferéza, ze strany regulačních orgánů.

16. Poskytovatel je povinen neprodleně, nejpozději do 3 pracovních dnů, informovat objednatele o pozastavení nebo zrušení Rozhodnutí o povolení činnosti zařízení transfuzní služby, relevantní k poskytování služeb uvedených v čl. II, této smlouvy ze strany Státního ústavu pro kontrolu léčiv.
17. Poskytovatel poskytne kontrolním a obdobným orgánům veškerou potřebnou součinnost a dokumentaci při výkonu kontrol týkajících se této smlouvy.

## V. Závěrečná ujednání

1. Tato smlouva se uzavírá na dobu neurčitou. Každá ze smluvních stran je oprávněna smlouvu vypovědět i bez udání důvodu. Výpovědní doba je 18 měsíců a začíná běžet prvním dnem měsíce následujícího po doručení písemné výpovědi druhé smluvní straně.
2. Smlouva se vyhotovuje ve dvou originálech; každá ze smluvních stran obdrží jeden originál.
3. Tato smlouva může být měněna pouze písemným dodatkem k této smlouvě podepsaným oprávněnými zástupci obou smluvních stran, není-li ve smlouvě výslovně stanoveno jinak.
4. Smluvní strany se dohodly, že každá ze stran je oprávněna jednostranně měnit své kontaktní osoby a jejich kontaktní údaje uvedené v příloze č. 1, a to formou písemného oznámení druhé smluvní straně doporučeným dopisem nebo datovou zprávou zaslanou do datové schránky druhé smluvní strany.
5. Smluvní strany se dále dohodly, že ke změně znění přílohy č. 2 postačí vzájemné písemné odsouhlasení (stačí e-mailem) změny kontaktními osobami obou smluvních stran.
6. Tato smlouva se řídí českým právem, zejména Občanským zákoníkem.
7. Neplatnost některého ustanovení této smlouvy nemá za následek neplatnost celé smlouvy.
8. Tato smlouva nabývá platnosti dnem podpisu oběma smluvními stranami a účinnosti dnem uveřejnění v registru smluv.
9. Poskytovatel se zavazuje provést uveřejnění této smlouvy dle zákona č. 340/2015 Sb., o zvláštních podmínkách účinnosti některých smluv, uveřejňování těchto smluv a o registru smluv, ve znění pozdějších předpisů, bez zbytečného odkladu po jejím uzavření (včetně anonymizace údajů, které se v registru neuveřejňují).
10. Nedílnou součástí této smlouvy jsou následující přílohy:  
Příloha č. 1: Kontaktní osoby  
Příloha č. 2: Vzor záznamu o odběru leukaferetického produktu
11. Smluvní strany prohlašují, že si tuto smlouvu pročetly, jejímu obsahu porozuměly a na znak souhlasu s ní ji podepisují.

V Brně dne ..... 2022

V Brně dne ..... 2022

.....  
objednatel

.....  
poskytovatel

Číslo smlouvy objednatele: Tsm/2021/539/Fi

**Příloha č. 1 – Kontaktní osoby**

Číslo smlouvy objednatele: Tsm/2021/539/Fi

**Příloha č. 2 – Vzor záznamu o odběru leukaferetického produktu**