

## DODATEK Č. 1

### Smlouvy o poskytování služeb pro výzkum v rámci projektu A-C-G-T č. 2020X -0068 ZE DNE 8.12.2020 (dále jen „Smlouva“)

uzavřené mezi

Kupujícím:

#### Univerzita Karlova

sídlo: Praha 1, Staré Město, Ovocný trh 560/5, PSČ: 116 36

**týká se součásti: 1. lékařská fakulta Univerzity Karlovy**  
(součást dle ust. § 22 odst. 1 písm. a) zákona č. 111/1998 Sb., ve znění pozdějších předpisů)

sídlo fakulty: **Praha 2, Nové Město, Kateřinská 1660/32, PSČ: 121 08**  
(současně adresa pro doručování)

zastoupená: prof. MUDr. Martinem Vokurkou, CSc., děkanem 1. lékařské fakulty

bank. spojení: KB, a.s. Praha 1  
číslo účtu: 37434021/0100  
číslo projektového účtu: XXXXXXXXXX

IČO: 00216208

DIČ: CZ00216208

ID datové schránky: piyj9b4

Veřejná vysoká škola dle z.č. 111/1998 Sb., ve znění pozdějších předpisů, do OR se nezapisuje

(dále jen „1LF“)

a

Prodávajícím:

#### GHC GENETICS, s.r.o.

sídlo/místo podnikání: Krakovská 581/8, 110 00 Praha 1, Česká republika

korespondenční adresa: V Holešovičkách 1156/29, 182 00 Praha 8, Česká republika

zastoupený, funkce: Bc. Viktorem Furmanem, MBA, jednatelem

bank. spojení: Komerční banka, a.s.

číslo účtu: 1990237/0100

IČO: 28188535

DIČ: CZ 28188535

Plátce DPH: ANO

ID datové schránky: 48sq3e6

zapsaný v OR vedeném Městským soudem v Praze, sp. zn. oddíl C, vložka 131625

(dále jen „Partner“)

1.LF a Partner (dále společně také jako „smluvní strany“) se dohodly na nepodstatné změně závazku ze Smlouvy v souladu s § 222 odst. 6 zákona č. 134/2016 Sb., o zadávání veřejných zakázek, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon“), jejímž předmětem je zajištění biologického materiálu a rozhodných informací, tj. krevního vzorku a dotazníku a souvisejících služeb pro výzkum prováděný v rámci projektu „Analýza českých genomů pro teranostiku“, s reg. č. CZ.02.1.01/0.0/0.0/16\_026/0008448 (dále jen „Projekt“) v rozsahu tohoto dodatku č. 1 ke Smlouvě.

Smlouva byla uzavřena na základě řádně ukončeného zadávacího řízení k veřejné zakázce malého rozsahu zadávané mimo režim zákona s názvem „**Zajištění odběru krevního vzorku od dárců vč. souvisejících služeb v rámci projektu A-C-G-T – IV.**“, (dále jen „veřejná zakázka“).

## I. Předmět dodatku

Tímto dodatkem se mění:

- čl. IV. odst. 4, druhá odrážka takto:

Původní znění:

- *zajistit nasbírané vzorky účastníků do 30.6.2022 v počtu 940, z toho do 31.08.2021 v počtu 845 a z toho je nutné zajistit odběr 400 vzorků do 31.12.2020 a to dle stanovených poměrů nasbíraných vzorků s ohledem na kraje ČR uvedených v příloze č. 4 této smlouvy.*

Nové znění upravené tímto dodatkem č. 1:

- *zajistit nasbírané vzorky účastníků v počtu 81 do 30.9.2022 a to v souladu s přílohou č. 4 této smlouvy.*

Odůvodnění výše uvedené změny smlouvy:

S ohledem na pokračující situaci spojenou s onemocněním COVID-19 Partnerovi tato situace z objektivních důvodů nedovoluje zajistit původně stanovený počet odběrů biologického materiálu.

- čl. III. odst. 3, věta druhá takto:

Původní znění:

*Faktura bude vystavena na základě podkladu o počtu převzatých vzorků vyhotoveného 1.LF a doručeno partnerovi do 5 pracovních dnů od konce kalendářního měsíce, poslední faktura za odběry vzhledem k 30 denní splatnosti a trvání Smlouvy do 30.6.2022 musí být doručena 1.LF nejpozději do 10.7.2022.*

Nové znění upravené tímto dodatkem č. 1:

*Faktura bude vystavena na základě podkladu o počtu převzatých vzorků vyhotoveného 1.LF a doručeno partnerovi do 5 pracovních dnů od konce kalendářního měsíce, poslední faktura za odběry vzhledem k 30 denní splatnosti a trvání Smlouvy do 30.9.2022 musí být doručena 1.LF nejpozději do 10.10.2022.*

- čl. V. odst. 1, věta první takto:

Původní znění:

*Tato smlouva je uzavírána na dobu určitou, a to na dobu do 30. 6. 2022.*

Nové znění upravené tímto dodatkem č. 1:

*Tato smlouva je uzavírána na dobu určitou, a to na dobu do 30. 9. 2022.*

## II. Závěrečná ustanovení

1. Veškerá další ustanovení Smlouvy, ke které je uzavírán tento dodatek, zůstávají nedotčena.
2. Smluvní strany podpisy svých oprávněných zástupců výslovně prohlašují, že jsou vázány obsahem Smlouvy, jejíž jednotlivá ustanovení nejsou zněním dodatku dotčena.
3. Tento dodatek nabývá platnosti dnem podpisu všemi smluvními stranami a účinnosti okamžikem uveřejnění v registru smluv dle zákona č. 340/2015 Sb., ve znění pozdějších předpisů.
4. Smluvní strany prohlašují, že si tento dodatek před podpisem přečetly, že byl uzavřen po vzájemném projednání na základě jejich svobodné vůle, určitě, vážně a srozumitelně, nikoliv v tísní nebo za nápadně nevýhodných podmínek.
5. Smluvní strany se dohodly, že tento dodatek v Registru smluv uveřejní Objednatel, a to neprodleně po jeho podpisu smluvními stranami. Smluvní strany potvrzují, že dodatek neobsahuje obchodní tajemství, a žádnou jeho část ani jeho metadata proto nevyloučily z uveřejnění.
6. Nedílnou součástí tohoto dodatku č. 1 je Příloha č. 4 a Příloha č. 7 upravené v rozsahu tohoto dodatku č. 1.

Za 1.LF:

Podpis: 21.4.2022

Jméno: prof. MUDr. Martin Vokurka, CSc.

Funkce: děkan 1. lékařské fakulty Univerzity Karlovy

Za Partnera:

Podpis: 19.4.2022

Jméno: Bc. Viktor Furman, MBA

Funkce: jednatel spol. GHC GENETICS, s.r.o.

## **Rámcový postup pro odběr krve, přípravu dokumentů a jejich doručení**

Detailní postup bude upřesněn po podepsání smlouvy.

Partner se podpisem této smlouvy zavazuje zajistit dokumentaci, provádět odběry krevních vzorků a manipulaci s nimi dle následujícího postupu:

Partnerovi budou předány následující dokumenty a potřeby:

- **Informace pro účastníky** projektu Analýza českých genomů pro teranostiku (A-C-G-T)\_VZOR - elektronicky
- **Souhlas s účastí** ve výzkumném projektu Analýza českých genomů pro teranostiku (A-C-G-T)\_VZOR - elektronicky
- **Dotazník účastníka** výzkumného projektu Analýza českých genomů pro teranostiku (A-C-G-T)\_VZOR - elektronicky
- **Vytištěné kódy pro anonymizaci účastníka**

(V případě nevyužití výše uvedených dokumentů, loga institucí řešících tento projekt a poskytovatele dotace musí být použita ve vlastní připravené **Informaci pro účastníky, Souhlasu s účastí a Dotazníku účastníka**).

### 1. Povinnosti partnera

- pověřený pracovník seznámí Účastníka s účelem a postupem projektu
- pověřený pracovník předá Účastníkovi **Informace pro účastníky** projektu Analýza českých genomů pro teranostiku (A-C-G-T)
- pověřený pracovník požádá Účastníka o vyplnění dotazníku, který určí, zda splňujete podmínky pro zařazení do tohoto projektu (do výzkumu se mohou zapojit jedinci ve věku 30 až 55 let, kteří netrpí vážným genetickým onemocněním a neobjevuje se ani v jejich rodinné anamnéze a jejichž rodiče pocházejí ze stejného kraje, případně do 50 km vzdálenosti). Může se jednat o dárce krve nebo i o běžné klienty ZZ, resp. vždy se musí jednat o zdravé jedince, tzn. bez závažného genetického onemocnění, ideálně jedince, kteří by se mohli stát dárce krve. Navíc se vyloučí dárce, kteří:  
Prodělali transplantaci kostní dřeně nebo jiného orgánu  
Dostali transfúzi krve během posledních 6 měsíců  
Dárkyně jsou těhotné (v jejich krvi se může vyskytovat i fetální DNA).
- pověřený pracovník požádá Účastníka o podpis **Souhlasu s účastí**, dále
- zkontroluje odpovědi indikující začlenění dárce do projektu (**Souhlas s účastí**, část B, body 1-4).
- připraví si anonymizační kódy pro daného účastníka, do tabulky se ke kódu doplní identifikační údaje účastníka
- štítek s kódem nalepí na **Dotazník účastníka**

- zkopíruje **Souhlas s účastí**, část B (stranu 2), nalepí na ni **unikátní kód pro anonymizaci účastníka**, který nebude obsahovat osobní údaje dotčeného Účastníka.
- **Kód pro anonymizaci účastníka je** ve formátu: UK/d/XXX, kde „UK“ je označení 1.LF, „d“ je označení partnera, a „XXXX“ je unikátní číslopísmenný kód

## 2. Odběr a skladování žilní krve

- odběry krevních vzorků a manipulaci s nimi provádět v souladu s právními předpisy (všichni zaměstnanci, kteří se podílejí na odběru krevních vzorků, musí mít potřebnou kvalifikaci a znát všechny příslušné postupy a požadavky nutné k řádnému provedení odběru)
- odběr krevního vzorku se provede pouze na základě Účastníkem podepsaného Souhlasu s účastí
- všechny odběrové zkumavky se před odběrem označí **kódem pro anonymizaci účastníka**
- venózní krev se odebere do odběrových zkumavek (viz specifikace níže), každá zkumavka se označí štítkem s kódem
- datum a čas odběru se zaznamená do **Dotazníku účastníka**
- zkumavky s protisrážlivým činidlem bezprostředně po odběru důkladně promíchat obrácením zkumavky (min. 5x), netřepat. Následně je třeba vzorky uchovávat v lednici při teplotě 2-8°C. Zkumavky PAXgene bezprostředně po odběru důkladně promíchat obrácením zkumavky (8-10x), netřepat.
- zkumavka se uchovává dle níže uvedené specifikace
- vzorky s doprovodnou dokumentací osobně doručí dle níže uvedené specifikace na adresu:  
Banka biologického materiálu (BBM), Centrální příjem materiálu, 4. patro, místnost 4.080  
Ústav lékařské biochemie a laboratorní diagnostiky, 1. lékařská fakulta, Univerzita Karlova a Všeobecná fakultní nemocnice v Praze, Kateřinská 32, Praha 2. Vchod z ulice Na Bojišti 3  
Kontakt: XXXXXXXXXX  
Příjem materiálu v pracovní dny: pondělí-pátek 7:30 – 15:00 (větší dodávku či příp. pozdější dodání prosíme předem domluvit).

## 3. Specifikace odběrových zkumavek a jejich uchování

Specifikace zkumavek pro uchování vzorku, tj. 16 ml krve odebrané a uchované ve 2 – 8 °C maximálně 48 hodin (viz bod 5): BD Vacutainer ®: odběrové zkumavky pro nesrážlivou krev, fialový uzávěr s protisrážlivým činidlem EDTA, bez gelu. V případě potřeby lze použít ekvivalentní odběrové zkumavky od jiného výrobce. Ve zkumavkách pro odběr nesrážlivé krve mohou být použity K<sub>3</sub>EDTA i K<sub>2</sub>EDTA jako antikoagulant.

Specifikace zkumavek pro uchování vzorku při 2 – 25 °C déle než 48 h, maximálně 14 dní (viz bod 5): PAXgene Blood DNA Tubes (výrobce PreAnalytiX - Qiagen, objem 8,5 ml, před odběrem uchovávat zkumavku při pokojové teplotě 18 – 25 °C), nebo jiná alternativa

se stejnou funkčností.

4. Předání informací, uchovávání **Souhlasů s účastí ve výzkumném projektu, administrace**

- Kopie **Souhlasu s účastí**, část B (body 1-6, str. 2) s nalepeným anonymizačním kódem účastníka a **Dotazník účastníka** s nalepeným anonymizačním kódem budou předány spolu se vzorky krve na výše uvedené adrese BBM.
- Partner bude uchovávat podepsané Souhlasy a evidenci o spojení přiděleného kódu a osobních údajů Účastníka po dobu trvání projektu a následně 50 let po ukončení projektu. Potvrzení o uložení podepsaných informovaných souhlasů pošle partner na následující adresy:  
Banka biologického materiálu 1. LF UK (BBM), Kateřinská 32, 121 08 Praha 2  
[REDACTED]
- partner eviduje ve formě excelovské tabulky seznam odebraných vzorků předaných 1. LF

5. Specifikace počtu a uchování vzorků

Vzorků doručených po odebrání v rozmezí 24 – 48 hodin může být maximálně 20% z celkového množství, vzorků doručených po odebrání po 48 h může být maximálně 10% z celkového množství.

6. Specifikace vzorků – celkový počet

Konečný termín plnění	a počty nasbíraných vzorků
<b>Celkem do 30.9.2022</b>	<b>81</b>

- Předat 1.LF pseudonymizovaný Dotazník a vzorek žilní krve Účastníka, a to bez zbytečného odkladu od jejich získání podle instrukcí, které jsou jako příloha č. 4 nedílnou součástí této smlouvy a současně uvedené pracoviště 1.LF informovat o souhlasu/nesouhlasu Účastníka s:

<b>Položkový rozpočet - Zajištění odběru krevního vzorku vč. související služeb v rámci projektu A-C-G-T</b>					
Komodita	Četnost odběru krevních vzorků za dobu plnění	Cena bez DPH za jeden oběr	Cena bez DPH za dobu plnění	DPH za dobu plnění	Cena vč DPH za dobu plnění
Odběr krevního vzorku vč. souvisejících služeb	81	615,00 Kč	49 815,00 Kč	10 461,15 Kč	60 276,15 Kč
	Četnost svozů odebraných vzorků za dobu plnění *	Cena bez DPH za jeden svoz	Cena bez DPH za dobu plnění	DPH za dobu plnění	Cena vč DPH za dobu plnění
Svoz odebraných vzorků krve	81	100,00 Kč	8 100,00 Kč	1 701,00 Kč	9 801,00 Kč
<b>Nabídková cena - CELKEM</b>			<b>57 915,00 Kč</b>	<b>12 162,15 Kč</b>	<b>70 077,15 Kč</b>

\* Četnost svozu odebraných vzorků za dobu plnění je pouze orientační a může se lišit dle potřeb objednatele. Tato položka znamená náklady na dopravu/přepravu vzorků krve do centrální laboratoře a zpět do místa výjezdu