

Dohoda o provedení dárcovské leukaferézy pro vědecké účely

uzavřená níže uvedeného dne, měsíce a roku
podle § 269 odst. 2 zákona č. 513/1991 Sb., obchodní zákoník, v platném znění
mezi

SOTIO a.s.

se sídlem Jankovcova 1518/2, 170 00 Praha 7

IČ: 24662 623, DIČ: CZ 246 62 623

bankovní spojení: [REDAKCE]

zapsaná v obchodním rejstříku vedeném Městským soudem v Praze, oddíl B, vložka 16136

jejímž jménem jedná Ing. Karel Nohejl, předseda představenstva

dále jen „objednatel“

a

Fakultní nemocnice Brno

Jihlavská 20, 625 00 Brno

IČ: 65269705, DIČ: CZ65269705

Bankovní spojení: KB Brno-město, č.ú.: 71234621/0100

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

jednající: MUDr. Roman Kraus, MBA – ředitel

dále jen „poskytovatel“

Článek I.

Úvodní ustanovení

1. Poskytovatel jako držitel povolení činností od Státního ústavu pro kontrolu léčiv v oblasti lidských tkání a buněk a zařízení transfuzní služby a zároveň vlastník a provozovatel separátorů krevních elementů, je oprávněn provádět odběr krve technikou leukaferézy dárců krve, přičemž pro to má dostatečnou kapacitu, resp. dostatečné prostorové, technické i personální vybavení. Poskytovatel současně garantuje provádění postupů v souladu s platnými právními předpisy.
2. Objednatel je obchodní společností, která se, mimo jiné, věnuje výzkumu v oblasti léčby nádorových onemocnění.
3. Poskytovatel se touto dohodou zavazuje poskytovat objednateli leukaferetický produkt za podmínek stanovených touto dohodou a objednatel se zavazuje poskytovateli za poskytování služeb platit dohodnutou cenu.

Článek II.

Služby

1. Poskytovatel se zavazuje dodat objednateli leukaferetický produkt výhradně pro vědecké a výzkumné účely. To vše dle platných právních předpisů. Leukaferetickým produktem se pro účely této smlouvy rozumí koncentrát mononukleárních buněk z periferní krve pro výrobu léčivého přípravku moderní terapie, získaný technikou hemaferézy o objemu přibližně 100 - 150 ml, v němž se očekává obsah min. 2 miliardy PBMC (peripheral blood mononuclear cells). Leukaferetický produkt je získán poskytovatelem od dárce krve, způsobilého k odběru technikou leukaferézy.

2. Leukaferetický produkt objedná objednatel u poskytovatele v jednotlivých případech telefonicky nebo emailem v předstihu nejméně 1 měsíc před plánovaným výkonem. O předání a převzetí výsledku leukaferetického produktu je vždy sepsán Záznam o odběru leukaferetického produktu, který je nedílnou součástí této smlouvy, jehož jedno vyhotovení obdrží poskytovatel a jedno objednatel. Tento Záznam o odběru leukaferetického produktu je podkladem pro fakturaci.
3. Leukaferetický produkt bude použit výhradně pro vědecké účely s tím, že totožnost dárce bude předmětem utajení vůči třetím osobám, jak na straně poskytovatele, tak na straně objednatele. Vzorek krve dárce leukaferetického produktu bude vyšetřen k průkazu známek infekce v rozsahu stanoveném vyhláškou č. 143/2008 Sb., § 4 odstavec 3, písmeno a) b) a zároveň v rozsahu stanoveném vyhláškou 422/2008 Sb., příloha č. 4, bodů 1.1 a 1.2, obě vyhlášky ve znění pozdějších předpisů. Vyšetření budou provedena v laboratoři, jejíž činnost podléhá kontrole Státního ústavu pro kontrolu léčiv. Výsledky vyšetření uvede odpovědná osoba poskytovatele objednateli v Záznamu o odběru leukaferetického produktu.
4. Do předání leukaferetického produktu odpovědné osobě objednatele bude leukaferetický produkt skladován u poskytovatele při teplotě 20°-24°C bez třepání v zařízení, které bude vybaveno automatickým systémem záznamu teploty skladování včetně alarmu při překročení definovaných teplotních limitů.
5. Leukaferetický produkt bude vyzvednut po předchozí domluvě v sídle poskytovatele nejpozději do 5 hodin od ukončení odběru pověřeným pracovníkem objednatele, který je proškolen pro práci s biologickým materiálem.
6. Předání informovaného souhlasu dárce k provedení leukaferézy a k poskytnutí leukaferetického produktu k experimentálním účelům zajistí poskytovatel. Text informovaného souhlasu, odsouhlasený oběma stranami, je přílohou této smlouvy. Poskytovatel zajistí přípravu dvou identických dokumentů informovaného souhlasu, jeden předá pověřenému pracovníkovi objednatele, druhý založí do dokumentace dárce. Poskytovatel předá objednateli další dokumentaci: Záznam o odběru leukaferetického produktu a dodací list.

Článek III.

Cena a platební podmínky

1. Smluvní strany se dohodly na ceně [REDAKCE] bez DPH za jeden leukaferetický produkt, který bude poskytovatelem připraven k převzetí objednatel.
2. Objednatel dále uhradí náklady spojené s poskytnutím odměny dárci leukaferetického produktu ve výši [REDAKCE] bez DPH.
3. Cena za leukaferetický produkt dle čl. III. odst. 1 bude splatná na základě faktury. Faktura bude poskytovatelem vystavena vždy k poslednímu dni příslušného kalendářního měsíce, který bude zároveň dnem uskutečnění zdanitelného plnění. Faktura bude mít splatnost 30 dní ode dne jejího doručení objednateli.
4. Cena může být změněna dle aktuálního ceníku úhrad.
5. Objednatel se zavazuje vyplatit dohodnutou cenu i v případě, že bude sice zahájena leukaferéza, ale z důvodů na straně dárce (intolerance leukaferézy apod.) nebude možné leukaferetický produkt deklarovaných vlastností (předčasné ukončení leukaferézy apod.) získat.

Článek IV.

Závěrečná ujednání

1. Tato dohoda se uzavírá na dobu neurčitou. Každá ze smluvních stran je oprávněna smlouvu vypovědět i bez udání důvodu. Výpovědní doba je 3 měsíce a začíná běžet prvním dnem měsíce následujícího po doručení písemné výpovědi druhé smluvní straně.
2. Dohoda se vyhotovuje ve dvou originálech, z nichž každá smluvní strana obdrží jeden.
3. Tato dohoda nabývá platnosti a účinnosti dnem podpisu oběma smluvními stranami.

Nedílnou součástí této dohody je:

Příloha č.1 – Informovaný souhlas

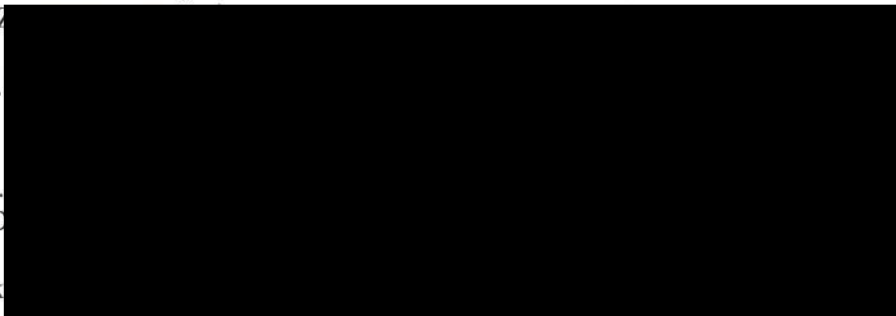
Příloha č.2 – Kontaktní osoby

Příloha č.3 - 2

V Brně dne .

.....
MUD

Fak



Am.

ny