

Rámcová smlouva o poskytování služeb

FN Brno
smlouva č. 01 0989 174120

uzavřená níže uvedeného dne, měsíce a roku

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

SOTIO a.s.

se sídlem Jankovcova 1518/2, 170 00 Praha 7

IČ: 246 62 623, DIČ: CZ 246 62 623

bankovní spojení: RaiffeisenBank, a.s., č.ú. 5296959001/5500

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

zastoupená , na základě plné moci

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

zastoupená: MUDr. Romanem Krausem, MBA – ředitelem

dále jen „poskytovatel“

Článek 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 je obchodní společností, která má zájem poskytovat služby svým klientům prostřednictvím poskytovatele, přičemž 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, jehož zadavatelem je objednatel. Seznam klinických studií tvoří Přílohu č. 1 této smlouvy a může být měněn písemným dodatkem k této smlouvě podepsaným oprávněnými zástupci obou smluvních stran.
3. 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.
4. Poskytovatel není oprávněn bez souhlasu objednatele poskytovat služby prostřednictvím třetí osoby.

Článek II.

Služby

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 a zároveň poskytovatel specifických zdravotních služeb na svůj náklad a prostřednictvím svých odborných pracovníků, poskytne klientům objednatele zdravotní službu, která spočívá v separaci autologních leukocytů klientů objednatele technikou hemaferézy (dále jen „leukaferéza“). Součástí poskytované služby jsou i veškeré nezbytné léky a materiál, který je nutné použít v souvislosti s provedením služby.
2. Výsledkem poskytnuté služby bude propuštěný leukaferetický produkt, který bude připraven 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 hemaferézy o objemu přibližně 100 - 150 ml při použití separačního přístroje Cobe Spectra nebo o objemu minimálně 40 ml při použití separačního přístroje Spectra Optia, v němž se očekává obsah min. 4 miliardy PBMC (peripheral blood mononuclear cells).
4. Poskytovatel zajistí u klienta objednatele provedení vyšetření k průkazu známek infekce v rozsahu stanoveném vyhláškou č. 143/2008 Sb., § 4 odstavec 3, písmeno a) ve znění pozdějších předpisů. Vyšetření budou provedena v laboratoři, jejíž činnost podléhá kontrole Státního ústavu pro kontrolu léčiv.
5. Vyšetření sterility leukaferetického produktu zajistí objednatel na svoje náklady.
6. Poskytovatel provede propuštění leukaferetického produktu.

7. Poskytovatel garantuje objednateli zajištění jedné leukaferézy týdně. Po předchozí domluvě smluvních stran lze s ohledem na aktuální provozní a personální podmínky poskytovatele frekvenci leukaferéz zvýšit, vždy však výhradně na základě potřeb objednatele a dle možností poskytovatele.

Článek 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 Kč. (slovy: korun českých) bez DPH. Cena zahrnuje všechny náklady s provedením leukaferézy spojené, tj. zejména laboratorní výsledky infekčních markerů v rozsahu stanoveném v článku II., odst. 4, této smlouvy a odměnu Kč. obsluhujícímu personálu poskytovatele.
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 Kč. (slovy: korun českých) bez DPH. Tato částka zahrnuje všechny náklady spojené se zavedením centrálního žilního katetru včetně odměny obsluhujícímu personálu poskytovatele ve výši Kč.
3. V případě nezbytné hospitalizace, indikované například pro zavedení centrálního žilního katetru nebo z jiných důvodů na straně klienta objednatele, náleží poskytovateli částka Kč. (slovy: korun českých) bez DPH za každý jeden den nezbytné hospitalizace, přičemž doba hospitalizace obvykle nepřekročí tři dny.
4. K výše uvedeným cenám bude připočítána snížená sazba DPH dle zákona 235/2004 Sb. ve znění pozdějších předpisů.
5. Cena za poskytnuté služby bude splatná na základě faktury - daňového dokladu, jejíž přílohou budou dodací listy poskytnutých leukaferéz, vystavených dodavatelem. Faktura - daňový doklad bude mít všechny náležitosti stanovené zákonem a bude poskytovatelem vystavena vždy k poslednímu dni příslušného kalendářního měsíce, který bude dnem uskutečnění zdanitelného plnění. Faktura bude mít splatnost 30 dní ode dne jejího doručení objednateli.

Článek 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, jehož vzor je uveden v Manuálech platných pro klinické studie, které tvoří Přílohu č. 3 této smlouvy (dále jen „Záznam o odběru leukaferetického produktu“). Záznam o odběru leukaferetického produktu bude opatřený podpisem předávajícího a přejímajícího 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 ani jeho rodné číslo. Dodací list ev. Záznam o odběru leukaferetického produktu mohou být použity jako podklad pro fakturaci. Další dokumentaci poskytovatele tvoří Zpráva o výkonu (pro ošetřujícího lékaře).
2. Poskytovatel prohlašuje, že má uzavřeno pojištění odpovědnosti, které zahrnuje i poskytování zdravotních služeb, za které odpovídá dle právních předpisů a které oprávněně provádí na základě zřizovací listiny.
3. Objednatel prohlašuje, že je řádně pojištěn proti možným rizikům vyplývajícím z úkonů souvisejících s provedením leukaferézy pro účely všech klinických studií, jejichž seznam je uveden v Příloze č. 1 této smlouvy, a to včetně rizik souvisejících se zavedením centrálního žilního katetru.
4. Vzhledem k tomu, že poskytnutí služby je plně v dispozici poskytovatele, zavazuje se poskytovatel v případě, že objednateli vznikne povinnost uhradit škodu, způsobenou chybou na straně poskytovatele (nesprávným poskytnutím služeb), která vznikne klientovi objednateli, dle právních předpisů v souvislosti s pojištěnou činností, tuto škodu uhradit v celé výši objednateli, včetně všech výdajů, které měl objednatel s vyřešením takové situace.
5. Odpovědná osoba objednatele pošle objednávku pro konkrétního klienta kontaktní osobě poskytovatele a dohodne s ním, nejméně pět pracovních dnů před termínem 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.
6. Nejdéle sedm dní 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.
7. Objednatel zajistí, aby měl klient před provedením služby provedena potřebná vstupní vyšetření. V termínu ověření žilního přístupu klient předá kontaktní osobě poskytovatele zdravotní dokumentaci 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 vysazený z medikace inhibitory ACE, sartany a některé další léky k léčbě hypertenze.

8. 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. 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 Záznam o odběru leukaferetického produktu založí do zdravotní dokumentace klienta. Poskytovatel také předá objednateli dodací list. Zprávu o výkonu zašle ošetřujícímu lékaři klienta. Detailní postup provádění jednotlivých úkonů jakož i vzory záznamů a formulářů jsou uvedeny v Manuálech platných pro jednotlivé klinické studie, které tvoří Přílohu č. 3, této smlouvy.
9. Do předání leukaferetického produktu odpovědné osobě objednatele poskytovatel uloží vak s leukaferetickým produktem do temperovaného a monitorovaného boxu (dále jen „box“). Leukaferetický produkt bude skladován při teplotě (18°-2°C), bez třepání v zařízení, které bude vybaveno automatickým systémem záznamu teploty skladování včetně alarmu při překročení definovaných teplotních limitů.
10. Poskytovatel se zavazuje poskytovat služby v kvalitě 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 zaviněním poskytovatele, je poskytovatel povinen službu provést opakovaně na své vlastní náklady. Pro vyloučení pochybností se výslovně uvádí, že porušením této smlouvy není nižší obsah PBMC v leukaferetickém produktu.
11. 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. 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.
12. Poskytovatel předá objednateli dokumenty a zajistí provedení a dokumentaci postupů, které umožní sledovatelnost produktu.
13. 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).
14. 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.
15. 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.
16. Poskytovatel se zavazuje umožnit zaměstnancům objednatele, auditorům a monitorům CRO určených objednatel 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 neprodleně vyrozumí objednatele o jakékoli kontrole pracoviště, na kterém se provádí leukaferéza, ze strany regulačních orgánů.
17. Poskytovatel je povinen neprodleně informovat objednatele o pozastavení nebo zrušení povolení k poskytování služeb uvedených v čl. II, této smlouvy ze strany Státního ústavu pro kontrolu léčiv.

Článek 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 3 měsíce 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. Smluvní strany se dohodly, že nepodstatné změny v přílohách č. 2 a č. 3 (jako například formální změny formulářů, změny kontaktních osob, apod.) mohou být

provedeny na základě vzájemného písemného odsouhlasení oběma stranami bez nutnosti uzavírat dodatek k této smlouvě.

4. Tato smlouva se řídí českým právem, zejména Občanským zákoníkem.
5. Tato smlouva nabývá platnosti a účinnosti dnem podpisu oběma smluvními stranami. Tato smlouva v plném rozsahu nahrazuje Rámcovou smlouvu o poskytování služeb uzavřenou mezi smluvními stranami dne 11.12.2012.
6. Nedílnou součástí této smlouvy jsou následující přílohy:
Příloha č. 1: Seznam klinických studií
Příloha č. 2: Kontaktní osoby
Příloha č. 3: Leukaferetický manuál pro klinické studie uvedené v Příloze č. 1
7. Smluvní strany prohlašují, že si tuto smlouvu přečetly, jejímu obsahu porozuměly a na znak souhlasu s ní ji podepisují.

V Brně dne^{26.6.}..... 2014

V Praze dne^{30.5.}..... 2014

MUDr. Roman Kraus, MBA
Ředitel
Fakultní nemocnice Brno

/ Martin Pávek.
na základě plné moci
SOTIO a.s

R.K.

M.P.