

SMLOUVA O SPOLUPRÁCI

GeneProof a.s.

Vídeňská 101/119

619 00 Brno

IČ: 26981947

DIČ: CZ26981947

zapsaná v obchodním rejstříku vedeném u Krajského soudu v Brně, oddíl B, vložka 4415

(dále jen „**GeneProof**“ nebo „**zadavatel**“)

a

Státní zdravotní ústav

Šrobárova 49/48

100 00 Praha 10

IČ: 75010330

DIČ: CZ75010330

příspěvková organizace Ministerstva zdravotnictví

Zastoupena: MUDr. Barbora Macková, ředitelka

(dále jen „**SZÚ**“)

Klinické pracoviště:

Centrum epidemiologie a mikrobiologie

Oddělení sexuálně přenosných nemocí - STI

Národní referenční laboratoř pro diagnostiku syfilis

Šrobárova 49/48

100 00 Praha 10

(dále jen „**Klinické pracoviště**“)

(GeneProof a SZÚ dále společně také jako „**smluvní strany**“)

shora uvedené smluvní strany tímto uzavřely níže uvedeného dne, měsíce a roku, ve smyslu ustanovení § 1746 odst. 2 zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, tuto smlouvu o spolupráci, jako smlouvu nepojmenovanou, (dále jen jako „Smlouva“ či „Smlouva o spolupráci“):

I.

Předmět a účel smlouvy

1. GeneProof má v souladu se zákonem č. 375/2022 Sb., o zdravotnických prostředcích a diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro, ve znění pozdějších předpisů, zájem jako zadavatel v pracovištích SZÚ realizovat hodnocení funkční způsobilosti zdravotnických prostředků in vitro, jejichž bližší specifikace je uvedena v Příloze č. 1 Smlouvy - Clinical Performance Study Plan (CPSP). K realizaci hodnocení funkční způsobilosti, tedy pro účely výzkumu bude v návaznosti na § 81 odst. 4 zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování (zákon o zdravotních službách), ve znění pozdějších předpisů, využit biologický materiál (druhově vymezený v Příloze č. 1 této Smlouvy) odebraný pacientům při poskytování zdravotní péče, a to tak, aby v souvislosti s jeho používáním pro účely výzkumu dle této Smlouvy, nebyly uvedeny

takové údaje, podle nichž by bylo možné identifikovat konkrétního pacienta. Zadavatel v této souvislosti pro odstranění všech pochybností výslovně prohlašuje, že k realizaci hodnocení funkční způsobilosti nebude biologický materiál využit pro výzkum v oblasti genetiky.

2. Předmětem Smlouvy je spolupráce smluvních stran při provádění klinické validace za účelem stanovení klinické způsobilosti GeneProof Treponema pallidum PCR kitu (dále jen „**předmětná klinická validace**“ nebo „**klinická validace**“).
3. Účelem této Smlouvy je stanovit podmínky pro provádění a průběh klinické validace a vymežit práva a povinnosti smluvních stran.

II.

Místo a lhůty

1. Ucelený plán klinické validace, jakož i bližší specifikace provádění sběru vzorků, vyšetření a vyhodnocení výsledků klinické validace, tak jako i souvisejících povinností smluvních stran, bude stanoven v Clinical Performance Study Plan, který tvoří Přílohu č. 1 této Smlouvy (dále jen „**CPSP**“).
2. Sběr biologického materiálu (vzorků) a následné vyšetření GeneProof diagnostikou bude probíhat na smluvním Klinickém pracovišti.
3. Klinické pracoviště provede vyhodnocení výsledků testování (vyšetření) vzorků konkurenčními CE IVD diagnostiky a také příslušným GeneProof diagnostikem, a následně jejich zpracování do dokumentu „Protokol pro záznam výsledků – Results record“ tvořícího Přílohu č. 2 této Smlouvy (dále jen „**Protokol**“), který je součástí klinické validace a slouží jako podklad pro Clinical Performance Study Report (tvoří Přílohu č. 3 této Smlouvy), kdy tyto dokumenty jsou součástí klinické validace. Hodnocení funkční způsobilosti bude probíhat po dobu 3 měsíců od data podpisu této Smlouvy.
4. Výsledky klinické validace prostřednictvím SZÚ podepsaného Protokolu tvořícího Přílohu č. 2 této Smlouvy se SZÚ prostřednictvím Klinického pracoviště zavazuje doručit společnosti GeneProof ve lhůtě do 7 pracovních dnů od ukončení hodnocení funkční způsobilosti podle ustanovení čl. II. odst. 3 této Smlouvy. GeneProof je povinen do 10 kalendářních dnů vyplněný Protokol písemně schválit nebo vytknout SZÚ písemně nedostatky (nevyjádří-li se GeneProof v dané lhůtě, považuje se vyplněný Protokol uplynutím dané lhůty za schválený). SZÚ se zavazuje vytknuté nedostatky ve vyplněném Protokolu opravit dle připomínek GeneProof a ve lhůtě 10 kalendářních dnů od sdělení připomínek zaslat opravený Protokol znovu ke schválení GeneProof. Výsledky klinické validace musí SZÚ prostřednictvím Klinického pracoviště stvrdit podpisem odpovědné osoby v dokumentu Clinical Performance Study Report a takto podepsané zaslat zadavateli nejpozději do 30 dnů od doručení výsledků klinické validace zadavateli (tj. od doručení Protokolu tvořícího Přílohu č. 2 této Smlouvy). Závazek SZÚ je splněn po doručení vyplněného a ze strany SZÚ odpovědnou osobou podepsaného Clinical Performance Study Reportu společnosti GeneProof.
5. Společnost GeneProof provede celkové vyhodnocení dat klinické validace (diagnostické senzitivity a specifity, pozitivních a negativních prediktivních hodnot, pozitivního a negativního věrohodnostního poměru) na základě vyhodnocení a porovnání výsledků testování (vyšetření) vzorků CE IVD diagnostiky a diagnostikem GeneProof.

III.

Základní podmínky provádění klinické validace

1. SZÚ se zavazuje na Klinickém pracovišti provádět sběr vzorků dle CPSP, a to pro konkrétní zde uvedený patogen.
2. SZÚ prohlašuje, že jejich laboratoře (zejména Klinické pracoviště) mají dostatečně kvalifikovaný personál a technické podmínky, které plně zajistí odpovídající kvalitu práce a provádění touto Smlouvou stanoveného sběru vzorků a jejich testování CE IVD diagnostiky a splňují podmínky vyžadované příslušnými právními předpisy.

3. GeneProof se pro účely jednotlivých klinických validací dle této Smlouvy zavazuje zdarma poskytnout SZÚ nezbytný spotřební materiál a vybavení nutné pro sběr, vyšetření a uchování vzorků.
4. Smluvní strany odpovídají za případné škody způsobené porušením povinností plynoucích z této Smlouvy v souladu s platnými právními předpisy.
5. Výsledky získané na základě prováděného testování nesmí být použity jinak než pro účely stanovené v této Smlouvě.
6. Součástí klinické validace bude vyhodnocení výsledků a stanovení parametrů produktu společnosti GeneProof podle CPSP. Výsledky této klinické validace budou výlučným vlastnictvím společnosti GeneProof a jejich zveřejnění ze strany SZÚ nebo jakékoliv třetí osoby bude možné pouze po předchozím písemném souhlasu společnosti GeneProof.
7. Smluvní strany se zavazují vzájemně si poskytovat veškeré informace, které by mohly ovlivnit průběh sběru a dalšího testování vzorků v rámci předmětné klinické validace.
8. V případě zjištění závažných skutečností, které by měly nebo mohly mít vliv na průběh klinické validace nebo na nemožnost realizace cílů klinické validace, se zavazují smluvní strany vzájemně o těchto skutečnostech neprodleně informovat a posoudit další pokračování klinické validace.
9. Osoby odpovědné za provedení sběru, testování vzorků a koordinaci činností plynoucích z této Smlouvy jsou:
 - [REDACTED]
 - [REDACTED]
10. GeneProof se jako zadavatel zavazuje na svůj náklad plně dodržovat veškeré povinnosti, které jsou mu v souvislosti s realizací hodnocení funkční způsobilosti zdravotnického prostředku in vitro uloženy obecně závaznými právními předpisy, zejména zákonem č. 375/2022 Sb., o zdravotnických prostředcích a diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro, ve znění pozdějších předpisů, rozhodnutím či pokynem příslušného kompetentního orgánu. GeneProof nese výlučnou odpovědnost za případné porušení těchto povinností jen tehdy, pokud porušení povinností není přičitatelné jiné osobě, za kterou GeneProof neodpovídá. Výsledky hodnocení funkční způsobilosti budou uchovávány po dobu 10 let v souladu s interními pravidly pro uchovávání dokumentů společnosti GeneProof.

IV.

Ochrana důvěrných informací

1. Smluvní strany se zavazují dodržovat mlčenlivost o všech skutečnostech a informacích, které zjistí nebo jim budou poskytnuty v souvislosti s činností prováděnou na základě této Smlouvy.
2. Smluvní strany se zavazují zajistit ochranu osobních údajů o pacientech, které případně získají v rámci klinické validace a v souvislosti s touto Smlouvou. Ochrana osobní údajů bude zajištěna anonymizací vzorků Klinickým pracovištěm tak, aby společnost GeneProof neměla přístup k osobním údajům o pacientech. Společnost GeneProof tedy nebude zpracovávat osobní údaje o pacientech.
3. Důvěrnými informacemi se pro účely této Smlouvy rozumí zejména veškeré výsledky laboratorních testů, zkoušek a prací provedených v rámci provádění klinické validace. Důvěrnými informacemi se pro účely této Smlouvy také rozumí veškeré informace vztahující se k prováděným činnostem. Důvěrné informace zahrnují zejména informace o vzorcích, "know-how", technických postupech a procesech, jakož i jiné informace smluvními stranami označené jako důvěrné. Důvěrné informace budou smluvními stranami drženy v tajnosti vyjma případů, kdy smluvní strana prokáže, že se jedná o informace veřejně přístupné, a dále případů kdy se jedná o jejich zveřejnění za podmínek čl. III. odst. 6 této Smlouvy, případně kdy je dána povinnost jejich poskytnutí na

- základě obecně závazného právního předpisu, rozhodnutí či jiného obdobného pokynu příslušného kompetentního orgánu.
4. Výsledky klinické validace vyjma případů, kdy smluvní strana prokáže, že se jedná o informace veřejně přístupné, mohou být smluvními stranami zveřejněny a používány toliko za podmínky, že nebudou vyzrazeny či ohroženy osobní údaje pacientů a v souladu s touto Smlouvou nebo na základě vzájemné dohody smluvních stran.
 5. Veškeré změny v rámci re-designu klinické validace musí být odsouhlaseny všemi smluvními stranami a zdokumentovány v písemné podobě.
 6. Ochrana důvěrných informací dle tohoto čl. IV. této Smlouvy přetrvává i po ukončení této Smlouvy

V.

Cena a platební podmínky

1. GeneProof se zavazuje SZÚ uhradit cenu 24.000,- Kč vč. DPH za provedení klinické validace v souladu s touto Smlouvou v rozsahu 30 pozitivních a 70 negativních vzorků na *Treponema pallidum*. Každý vzorek bude vyšetřen GeneProof diagnostikem dle čl. I. 2 této Smlouvy a konkurenčním CE IVD diagnostikem. Smluvní strany výslovně prohlašují, že jednotková cena dle věty první tohoto článku zahrnuje vyšetření jednoho vzorku biologického materiálu i více diagnostickými zdravotnickými prostředky (tj. diagnostiky definovanými v CPSP). Smluvní strany výslovně prohlašují, že výše uvedená cena zahrnuje odměnu za veškeré činnosti prováděné SZÚ v souvislosti s touto Smlouvou včetně veškerých nákladů, které v souvislosti s těmito činnostmi SZÚ vzniknou. Částka bude uhrazena na základě faktury (daňového dokladu) vystavené SZÚ do 30 kalendářních dnů po doručení ze strany SZÚ odpovědnou osobou podepsaného a řádně vyplněného Clinical Performance Study Reportu ve smyslu čl. II. 4 této Smlouvy k rukám odpovědné osoby společnosti GeneProof. Splatnost faktury činí 30 dnů ode dne jejího doručení společnosti GeneProof.
2. Úhrada ceny bude provedena v české měně.
3. Po ukončení klinické validace zůstává veškerý spotřební materiál ve vlastnictví SZÚ.

VI.

Ostatní a závěrečná ujednání

- 1) Na práva a povinnosti touto Smlouvou blíže neupravené se přiměřeně použijí ustanovení českých právních předpisů, zejména zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, ve znění pozdějších předpisů, a zákona č. 375/2022 Sb., o zdravotnických prostředcích a diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro, ve znění pozdějších předpisů.
- 2) GeneProof dále souhlasí, a je srozuměn se skutečností, že SZÚ může být na základě zákona č. 106/1999 Sb., o svobodném přístupu k informacím, ve znění pozdějších předpisů a 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, povinna uveřejnit tuto Smlouvu v registru smluv nebo o této Smlouvě a právním vztahu jí založeném zpřístupnit, či poskytnout všechny informace, které citované zákony nebo jiné právní předpisy z uveřejnění nebo zpřístupnění nevylučují.
- 3) Tato Smlouva se uzavírá na dobu provádění hodnocení funkční způsobilosti zdravotnických prostředků specifikovaných v Příloze č. 1 této Smlouvy.
- 4) Smluvní strany se dohodly, že v případě soudního sporu, vyplývajícího z této Smlouvy, nebo v souvislosti s ní, budou postupovat podle českého právního řádu, a příslušné k rozhodování sporů jsou soudy České republiky. Místní příslušnost soudu se určuje dle sídla zadavatele.
- 5) Je-li nebo stane-li se některé ustanovení této Smlouvy neplatným, nedotýká se to ostatních ustanovení této Smlouvy, která zůstávají nadále platná a účinná. Pro vzniklou mezeru se použije

ustanovení obecně platných právních předpisů v aktuálním znění nejlépe odpovídající smyslu a účelu Smlouvy.

- 6) Jakékoli změny Smlouvy mohou být provedeny pouze písemně formou dodatků ke Smlouvě a musí být podepsané oprávněnými zástupci smluvních stran.
- 7) Tato Smlouva je vyhotovena ve dvou stejnopisech, z nichž každá smluvní strana obdrží jeden výtisk.
- 8) Tato Smlouva nabývá platnosti a účinnosti dnem podpisu oběma smluvními stranami. Pro případ, že SZÚ bude povinna uveřejnit tuto Smlouvu v registru smluv, nabyde tato Smlouva účinnosti dnem uveřejnění v registru smluv podle zákona o registru smluv.
- 9) Nedílnou součástí této Smlouvy je:

Příloha č. 1 – Clinical Performance Study Plan (CPSP)

Příloha č. 2 – Protokol pro záznam výsledků - Results record

Příloha č. 3 – Clinical Performance Study Report (CPSR)

- 10) Smluvní strany prohlašují, že Smlouva byla sepsána při plném vědomí na základě pravdivých údajů, jejich pravé a svobodné vůle, a že nebyla ujednána v tísní ani za jinak jednostranně nevýhodných podmínek, že souhlasí s jejím obsahem a jsou si vědomy všech právních následků ze Smlouvy vyplývajících. Na důkaz toho připojují své podpisy.

V Brně, dne

V Praze, dne

