

Ru: 105. 2023002

Rámcová smlouva o dílo č. 1/10/23/0004

Mezi TestLine Clinical Diagnostics s.r.o. a Revmatologickým ústavem



## Rámcová smlouva o dílo

uzavřená podle ustanovení § 2586 a násl. ve spojení s § 1746 odst. 2 zákona č. č. 89/2012 Sb., občanský zákoník v platném znění.

### I. Smluvní strany

#### Objednatel:

**TestLine Clinical Diagnostics s.r.o.**

se sídlem: Křižíkova 188/68, 612 00 Brno

IČO: 47913240, DIČ: CZ47913240

Společnost je zapsána v Obchodním rejstříku u Krajského soudu v Brně, oddíl C, vložka: 10122

Bankovní spojení: Česká spořitelna, Č.ú.: 7519892/0800

zastoupená jednatelem: RNDr. Michalem Beránkem, Ph.D., MBA

Za objednatele jsou oprávněni jednat v technických věcech:

[Redacted signature area]

Dále jen „Objednatel“

a

#### Zhotovitel:

**Revmatologický ústav, státní příspěvková organizace**

se sídlem: Na Slupi 450/4, 128 00, Praha 2

IČO: 00023728 DIČ: CZ00023728

Bankovní spojení: Česká národní banka, č.ú. 439021/0710

zastoupená: prof. MUDr. Karlem Pavelkou, DrSc, ředitelem

Za zhotovitele je oprávněna jednat v technických věcech: [Redacted signature area]

Dále jen „Zhotovitel“

(Jednotlivě dále též jako „Smluvní strana“ či společně jako „Smluvní strany“.)

### II. Předmět smlouvy

1. Předmětem smlouvy je závazek Zhotovitele:

- a) provádět pro Objednatele Studie klinické funkce (dále jen „SKF“) tzn. studie prováděné za účelem stanovení nebo potvrzení analytické nebo klinické funkce prostředků pro in-vitro diagnostiku vyráběných Objednatelem a

b) poskytovat Objednateli nezbytnou konzultační činnost související s prováděním SKF.

(dále souhrnně také jen „**dílo**“).

2. Objednatel se zavazuje za řádně provedené dílo platit Zhotoviteli dohodnutou cenu.

### III. Způsob a termín zhotovení díla, předání díla

1. Dílo bude prováděno Zhotovitelem opakovaným plněním, tedy plněním jeho dílčích částí na základě jednotlivých **objednávek Objednatele**, které budou probíhat prostřednictvím kontaktních údajů uvedených v čl. VII. této smlouvy, a budou obsahovat vždy alespoň:

- a) Název SKF
- b) Účel SKF
- c) Popis, koncepce zkoušky a použité metody
- d) Cenu díla
- e) Termín dokončení
- f) Plán SKF

případně další náležitosti, na kterých se strany výslovně dohodnou.

2. SKF bude probíhat vždy podle plánu SKF („**Plán SKF**“), který bude součástí každé objednávky, a jeho náležitosti jsou popsány v článku IV. této smlouvy. Plán bude vyhotoven ve dvou provedeních, jedno pro Objednatele a druhé pro Zhotovitele. Plán SKF bude před zahájením prací na pracovišti Zhotovitele odsouhlasen oběma smluvními stranami, a to podpisem osobami oprávněnými jednat v technických věcech na straně Objednatele i Zhotovitele.
3. Zhotovitel bude provádět činnost svědomitě, řádně a hospodárně, podle sjednaných podmínek a pokynů Objednatele, v souladu s předpisy vztahujícími se k jeho výkonu.
4. Zhotovitel se zavazuje objednávku Objednatele (dle odst. 1 tohoto článku) přijmout nebo odmítnout, a to písemně nejpozději do 14 pracovních dnů od podpisu Plánu SKF. Potvrzením (akceptací) objednávky Zhotovitelem se tato stává závaznou, tzn. je uzavřena dílčí smlouva.

### IV. SKF

#### a. Odpovědnosti na straně Objednatele

1. Objednatel je povinen vypracovat Plán SKF a navrhnout jej Zhotoviteli. Finální Plán SKF podléhá odsouhlasení Objednatele i Zhotovitele (dle čl. III., odst. 2 této smlouvy).
2. Plán SKF musí minimálně obsahovat následující náležitosti:
  - Cíl SKF
  - Definovat
    - a. Účel testu
    - b. Cílovou populaci

c. Počty a typy vzorků

3. Objednatel je povinen dodat Zhotoviteli diagnostické soupravy označené „Pouze pro účely SKF“ do 7 pracovních dnů od akceptace objednávky Zhotovitelem.
4. Objednatel zajistí vypracování Závěrečné zprávy SKF, která bude obsahovat vždy tyto náležitosti:
  - identifikaci hodnotící laboratoře a osob
  - časový plán klinické studie a odchylky od něj
  - formulace, způsob a účel použití prostředku dle údajů výrobce
  - metodiku
  - specifikaci vyšetřovaného materiálu
  - pracovní postup
  - výsledky a hodnocení
5. Objednatel předloží nejpozději do 1 roku po závěrečné monitorovací návštěvě závěrečnou zprávu SKF.
6. Přebytky zbytkových vzorků budou uloženy pro další použití Objednatelem.

**b. Odpovědnosti na straně Zhotovitele**

1. Zajistit souhlasné stanovisko příslušné Etické komise (dále jen „EK“) k jednotlivým SKF.
2. Zhotovitel má zřízenou EK. EK je povinna před zahájením SKF poskytnout písemné stanovisko ke vhodnosti zkoušejícího a jeho spolupracovníků a vyjádřit své konečné stanovisko k provádění SKF u Zhotovitele. EK je povinna poskytovat stanoviska ke všem požadovaným dokumentům před i v průběhu trvání SKF.
3. Zhotovitel je povinen předat výsledky SKF Objednateli řádně, včas a ve sjednané kvalitě.
4. Získání dat na počtu vzorků způsobem uvedeným v Plánu studie klinické funkce a absolvování závěrečné monitorovací návštěvy uvedené v Plánu monitorování studie klinické funkce a napravení monitorem identifikovaných nedostatků. Zhotovitel se zavazuje k součinnosti na schválení výsledné Zprávy o klinické funkci, kterou Objednatel předloží nejpozději do 1 roku po závěrečné monitorovací návštěvě.
5. V případě potřeby zajistí zhotovitel součinnost při sběru vzorků, což bude specifikováno v dílčích objednávkách. Zhotovitel zajistí získání vzorků s potřebnými informovanými souhlasy a je s nimi oprávněn nakládat a poskytnout je pro studii. Informované souhlasy budou archivovány po dobu minimálně 2 let.
6. Zhotovitel poskytne kontrolním a obdobným orgánům veškerou potřebnou součinnost a dokumentaci při výkonu kontrol týkajících se této smlouvy. Zhotovitel poskytne objednateli a všem subjektům oprávněným ke kontrole veškerou potřebnou součinnost a dokumentaci při výkonu kontrol týkajících se této smlouvy, dodatků a dalších dokumentů, které z ní vyplynou, a to v souladu s příslušnými právními

předpisy a je povinen vytvořit výše uvedeným osobám podmínky k provedení kontroly vztahující se k plnění této smlouvy.

7. Zhotovitel se zavazuje udržovat trvale v tajnosti veškeré informace zjištěné při plnění této smlouvy a zejména nezveřejňovat je ve vztahu k třetím osobám.
8. Zhotovitel zajistí kvalifikovaný a proškolený personál, což prokáže poskytnutím náhledu životopisů klíčových členů zkoušejícího týmu.

## **V. Cena a způsob placení**

1. Cena bude stanovena vždy v dílčí objednávce na základě předchozí dohody mezi Objednatel a Zhotovitelem dle rozsahu díla.
2. Faktura bude vystavena po předání řádně dokončeného díla. Splatnost faktur bude činit 14 dnů od doručení faktury Objednateli. Faktura je považována za uhrazenou dnem odepsání příslušné částky z účtu Objednatele ve prospěch účtu Zhotovitele.
3. Faktura musí obsahovat náležitosti daňového dokladu dle zákona č. 235/2004 Sb., o dani z přidané hodnoty ve znění pozdějších předpisů. Fakturu, která neobsahuje tyto náležitosti nebo jsou-li uvedeny nesprávně či neúplně, je Objednatel oprávněn do data splatnosti zhotoviteli vrátit. Při nezaplacení takto nesprávně vystavené faktury není Objednatel v prodlení se zaplacením. Po doručení řádně vystaveného daňového dokladu začne běžet sjednaná lhůta splatnosti.
4. Bude-li Zhotovitel v prodlení s plněním předmětu smlouvy, vzniká Objednateli právo na smluvní pokutu, která činí 0,05% z ceny díla za každý započatý den prodlení. Smluvní pokutu je Objednatel oprávněn započíst proti vyúčtované ceně díla v konečné faktuře. Právo nelze uplatnit, pokud je prodlení způsobeno na straně Objednatele, např. opožděným dodáním reagentů pro SKF. Nárok Objednatele na případnou náhradu škody není zaplacením smluvní pokuty dotčen.
5. V případě prodlení Objednatele s placením ceny díla vzniká Zhotoviteli právo na smluvní pokutu ve výši 0,05% z dlužné částky za každý den prodlení.

## **VI. Mlčenlivost**

1. Zhotovitel se zavazuje, že neposkytne třetím osobám žádné informace, které se dozví nebo s nimiž přijde do styku v souvislosti s převzatými údaji a vykonávanou odbornou a konzultační činností a ani že je nevyužije mimo plnění této smlouvy ve prospěch svůj nebo třetích osob. Zhotovitel se zavazuje zachovávat mlčenlivost o všech skutečnostech týkajících se převzatých údajů, které se dozvěděl nebo s nimiž přišel do styku, a s poskytnutými údaji zacházet jako s důvěrnými informacemi. Zhotovitel je povinen zabezpečit plnění těchto povinností i svými zaměstnanci nebo osobami, které pověřil výkonem činností podle této smlouvy, přičemž za tyto osoby v plném rozsahu zodpovídá, včetně škody jimi způsobené žadateli či jiným osobám.
2. Závazkem Zhotovitele uvedeným v předchozím odstavci není dotčena nebo omezena oznamovací povinnost zhotovitele dle obecně závazných právních předpisů. V takových případech je však zhotovitel povinen o tomto informovat objednatel, a to předem před

oznámením informací třetím subjektům. V případě, že to nebude možné, tak neprodleně po takovém oznámení.

## VII. Zpracování OÚ

1. Objednatel je oprávněn zpracovávat osobní údaje osob, které Zhotovitel použije při plnění této smlouvy či dílčích dohod za účelem realizace předmětu díla.
2. Objednatel je povinen při plnění této smlouvy dbát se zvýšeným ohledem na povinnosti, které mu vyplývají ze zákona č. 110/2019 Sb., Zákon o zpracování osobních údajů, ve znění pozdějších předpisů, a z NAŘÍZENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY (EU) 2016/679 za dne 27.4.2016 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů a o volném pohybu těchto údajů a o zrušení směrnice 95/46/ES (obecné nařízení o ochraně osobních údajů), (dále jen „GDPR“) a tyto povinnosti v souladu s GDPR plnit.
3. Objednatel se za účelem ochrany osobních údajů zavazuje zajistit zejména, že:
  - přístup k osobním údajům bude umožněn výlučně pověřeným osobám, které budou v pracovněprávním, příkazním či jiném obdobném poměru k Objednateli, budou předem prokazatelně seznámeny s povahou osobních údajů a rozsahem a účelem jejich zpracování a budou povinny zachovávat mlčenlivost o všech okolnostech, o nich se dozví v souvislosti se zpřístupněním osobních údajů a jejich zpracováním (dále jen pověřené osoby).
4. Při zpracování osobních údajů v jiné než elektronické podobě budou osobní údaje uchovávány v místnostech s náležitou úrovní zabezpečení, do kterých budou mít přístup výlučně pověřené osoby.
5. Zhotovitel se zavazuje, že veškeré osobní údaje, které Objednateli předá, nebo které mu budou předány přímo zaměstnanci Zhotovitele, budou přesné a v případě potřeby aktualizované, přiměřené, relevantní a omezené na nezbytný rozsah ve vztahu k účelům pro který jsou zpracovávány.
6. Dozví-li se Objednatel o tom, že došlo k porušení zabezpečení, u něhož je pravděpodobné, že by toto porušení mělo za následek riziko pro práva a svobody fyzických osob dle GDPR, informuje poté, co se o případu porušení zabezpečení dozví, bez zbytečného odkladu Zhotovitele.
7. Objednatel se zavazuje, že po uplynutí účinnosti této smlouvy osobní údaje vymaže, ledaže mu z právních předpisů bude plynout povinnost jejich dalšího uchování.

## VIII. Vzájemná komunikace

1. Vzájemná komunikace Smluvních stran v souvislosti s touto smlouvou může probíhat písemně (doporučeným dopisem, faxem, kurýrem, elektronickou poštou včetně datové schránky) nebo ústně (osobně, telefonicky), není-li ve smlouvě výslovně uvedeno jinak.

2. Za doklad o odeslání doporučeného dopisu se považuje potvrzený podací lístek, dokladem o odeslání faxu je konfirmace potvrzující bezchybný přenos dat, dokladem o odeslání e-mailu je přijetí konfirmačního e-mailu potvrzujícího doručení zprávy.

Veškeré dokumenty budou adresovány Smluvním stranám takto:

a) Poskytovatel:

Revmatologický ústav

adresa pro doručování: Na Slupi 450/4, Praha 2, 128 00

Kontaktní osoba: [REDACTED]

tel.: [REDACTED]

e-mail: [REDACTED]

b) Zhotovitel:

TestLine Clinical Diagnostics s.r.o.

adresa pro doručování: Křižíkova 188/68, 612 00 Brno

k rukám: [REDACTED]

Kontaktní osoba: [REDACTED]

tel.: [REDACTED]

e-mail: [REDACTED]

Smluvní strany se zavazují, že si neprodleně sdělí změny jakýchkoliv údajů výše uvedených.

## IX. Doba trvání a účinnost smlouvy

1. Tato smlouva se uzavírá na dobu neurčitou, s počátkem účinnosti dnem uveřejnění v registru smluv podle zákona č. 340/2015 Sb., zákon o registru smluv v platném znění.

## X. Zánik smlouvy

1. Každá ze smluvních stran je oprávněna tuto smlouvu vypovědět bez uvedení důvodu. Výpovědní doba činí 3 měsíce a počíná běžet prvním dnem kalendářního měsíce následujícího po kalendářním měsíci, v němž byla výpověď doručena druhé smluvní straně.
2. Zánikem práv a závazků z této smlouvy nejsou dotčeny povinnosti k náhradě škody a závazek ochrany Důvěrných informací podle čl. VI. této smlouvy.


3. Zánik této smlouvy nemá vliv na povinnost Smluvních stran vypořádat vzájemné závazky vzniklé za doby jejího trvání.

## XI. Další ujednání

1. Vyskytnou-li se události, které jednomu nebo oběma partnerům částečně nebo úplně znemožní plnění jejich povinností podle smlouvy, jsou povinni se o tom bez zbytečného prodlení informovat a společně podniknout kroky k jejich překonání. Nesplnění této povinnosti zakládá nárok na náhradu škody pro stranu, která se porušení smlouvy v tomto bodě nedopustila.
2. Za vady předmětu smlouvy odpovídá zhotovitel v rozsahu stanoveném Občanským zákoníkem v platném znění.
3. Není-li v této Smlouvě stanoveno jinak, řídí se vztahy smluvních stran vzniklé na jejím základě příslušnými ustanoveními Občanského zákoníku v platném znění.
4. Tato Smlouva nabývá platnosti dnem jejího podpisu oprávněnými zástupci obou smluvních stran. Tato Smlouva nabývá účinnosti dnem uveřejnění v registru smluv podle zákona č. 340/2015 Sb., zákon o registru smluv v platném znění. Příslušné uveřejnění dle zákona o registru smluv zajistí Zhotovitel při plné součinnosti ze strany Objednatele. Objednatel souhlasí s uveřejněním této smlouvy, a to bez jejích příloh, v plné textaci, vyjma osobních údajů a případného obchodního tajemství Objednatele podle § 504 občanského zákoníku, v platném znění.
5. Změny této Smlouvy jsou možné jen písemnými vzestupně číslovanými dodatky podepsanými oprávněnými zástupci obou smluvních stran.
6. V případě zániku kterékoli smluvní strany této Smlouvy bez likvidace přecházejí jeho práva a povinnosti z této Smlouvy na jeho právního nástupce.
7. Tato Smlouva se vyhotovuje ve dvou stejnopisech. Po podpisu Smlouvy obdrží Objednatel jedno vyhotovení a Zhotovitel jedno vyhotovení Smlouvy.
8. Smluvní strany prohlašují, že si tuto smlouvu před jejím podpisem přečetly, že byla uzavřena po vzájemném projednání podle jejich pravé a svobodné vůle, určitě, vážně a srozumitelně, nikoli v tísní za nápadně nevýhodných podmínek.

V Brně dne 5.10.2023

V *Praze* ..... dne 24-10-2023

.....  
  
.....  
RNDr. Michal Beránek Ph.D, MBA  
jednatel

.....  
  
.....  
prof. MUDr. Karel Pavelka, DrSc  
ředitel

TestLine Clinical Diagnostics s.r.o.  
Křížkova 188/68, 612 00 BRNO  
tel./fax: 541 243 390 · DIČ: CZ47913240

REVMATOLOGICKÝ ÚSTAV  
Na Slupi 450/4  
128 00 Praha 2 - Nové Město