

Smlouva o poskytování služeb

Uzavřená podle § 1746 odst. 2 zákona č. 89/2012
Sb., občanský zákoník, ve znění pozdějších
předpisů

Service Agreement

Concluded pursuant to § 1746 paragraph 2 of Act
No. 89/2012 Coll., The Civil Code,
as amended

Smluvní strany:

Kooperativní lymfomová skupina, z. s.

se sídlem U Nemocnice 499/2, 128 00
Praha – Nové Město
IČ: 26624664
DIČ: CZ26624664
Zastoupená: prof. MUDr. Marek Trněný,
CSc., předseda spolku
(dále jen „**Objednatel**“)

a

Masarykův onkologický ústav

se sídlem: Žlutý kopec 7, 656 53 Brno
zastoupený: prof. MUDr. Marek Svoboda, Ph.D.,
ředitel
IČ: 00209805
DIČ: CZ00209805
Bankovní spojení: Česká národní banka, č. ú.:
87535621/0710
(dále jen „**Poskytovatel**“)

Článek 1

Předmět smlouvy

- 1.1 Předmětem této Smlouvy je závazek Poskytovatele poskytovat Objednateli služby, jak je specifikováno dále v této Smlouvě a za podmínek v ní dojednaných.
- 1.2 Předmětem této Smlouvy je dále závazek Objednatele zaplatit Poskytovateli za poskytnuté služby podle této Smlouvy odměnu ve výši, způsobem a v čase, jak je uvedeno níže v této Smlouvě.

Článek 2

Závazky smluvních stran

2.1 Poskytovatel se pro Objednatele zavazuje provádět full-dose PET/CT vyšetření (dále jen „vyšetření“) u subjektů Studie s názvem:

Parties:

Kooperativní lymfomová skupina, z.s.

Registered office: U Nemocnice 499/2, 128 00
Praha – Nové Město
Business ID Number: 26624664
Tax ID Number: CZ 26624664
Represented by prof. MUDr. Marek Trněný,
CSc., Head of association
(hereinafter referred to as „**the Client**“)

and

Masarykův onkologický ústav

Registered office: Žlutý kopec 7, 656 53 Brno
Represented by: prof. Marek Svoboda, MD.,
Ph.D., Director
Business ID Number: 00209805
Tax ID Number: CZ00209805
Bank: Česká národní banka, Acc. no:
87535621/0710
(hereinafter referred to as "**the Provider**")

Article 1

Subject of the Agreement

- 1.1 The subject of this Agreement is an obligation of the Provider to provide the Client with services, as specified later herein and under the terms and conditions agreed.
- 1.2 The subject of this Agreement is also a commitment of the Client to pay the Provider for the Services provided under this Agreement in the amount, manner and time as set forth in this Agreement.

Article 2

Obligations of the Parties

2.1 The Provider undertakes to perform for the Client full-dose PET/CT (hereinafter the „examination“) of the subjects of Study entitled: **CARMAN: Early treatment intensification in**

CARMAN: Časná intenzifikace léčby u pacientů s vysoce rizikovým lymfomem z plášt'ových buněk pomocí léčby CAR-T buňkami po zkrácené indukční léčbě rituximabem a ibrutinibem a 6měsíční udržovací léčbě ibrutinibem (rameno A) ve srovnání se standardní indukční a udržovací léčbou (rameno B) prováděné podle protokolu s Eudra CT No: 2022-502405-15-01, a to v souladu s protokolem a právními předpisy. Místem, kde budou vyšetření prováděna, je Masarykův onkologický ústav. Vyšetření budou probíhat pod vedením XXX, primáře Oddělení nukleární medicíny (dále jen „primář“).

2.2 Poskytovatel se zavazuje poskytovat Objednateli vyšetření dle předchozího odstavce v průběhu trvání Studie, která je prováděna ve Fakultní nemocnici Brno, pod vedením hlavní zkoušející XXX (dále jen „hlavní zkoušející“).

2.3 Poskytovatel zajistí, aby všichni pracovníci, kteří se budou podílet, pod vedením primáře, na provádění služeb, měli potřebnou kvalifikaci a znali všechny příslušné postupy a ustanovení protokolu související se službami.

2.4 Poskytovatel povolí oprávněným pracovníkům Objednatele a jakéhokoliv regulačního orgánu, aby monitorovali provádění vyšetření a všechny záznamy vyžadované právními předpisy, a to během běžné pracovní doby, nebo jinak dle požadavků zákona.

2.5 Poskytne-li Poskytovatel Objednateli vadnou službu, musí Poskytovatel odstranit vady poskytnuté služby nebo poskytnout novou bezvadnou službu. Poskytovatel se zavazuje odstranit vady, popř. poskytnout bezvadnou službu nejpozději do třiceti (30) dnů ode dne, kdy Objednatel Poskytovateli prokáže, že mu byla poskytnuta vadná služba a označí, v čem nedostatek poskytnutého plnění spočívá. Nebudou-li vady odstraněny do třiceti (30) dnů, má Objednatel právo za vadné plnění nezaplatit, případně od smlouvy odstoupit.

patients with high risk Mantle Cell Lymphoma using CAR-T-cell treatment after an abbreviated induction therapy with Rituximab and Ibrutinib and 6 months Ibrutinib maintenance (Arm A) as compared to standard of care induction and maintenance (Arm B) conducted according to the protocol with Eudra CT No: 2022-502405-15-01 with the Protocol and any all applicable laws. The site where the examination will be performed is the Masaryk Oncological Institute. Examination will be conducted under the direction of XXX, the Head of the Department of Nuclear Medicine. ('hereafter referred to as the Head')

2.2. The Provider agrees to provide the Client with examination according to the preceding paragraph during the duration of the Study which is performed at the Brno University Hospital, led by the principal investigator XXX (hereinafter referred to as the "principal investigator").

2.3. The Provider shall ensure that all staff, under the direction of the Head, will assist with the conduct of the Services are appropriately qualified and apprised of the relevant procedures and Protocol provisions pertaining to the Services.

2.4 The Provider shall permit authorized personnel of the Client and any regulatory authority to monitor the conduct of the examination, and all records required by regulations during normal business hours, or as otherwise required by law.

2.5 If the Provider provides the Client with faulty Service, then the Provider shall remedy the defects of the Services provided, or the Provider shall provide the Client with complete services. The Provider agrees to eliminate the defects of the Services, or to provide complete Services not later than thirty (30) days from the date when the Client proves to the Provider that the Client was given faulty Services and indicates what is lacking regarding the performance of the Services. If any faults have not been remedied within thirty (30) days, the Client shall have the right not to pay, or to withdraw from the Agreement.

- 2.6 Smluvní strany se dohodly, že Objednatel bude objednávat vyšetření následovně: Vyšetření indikuje hlavní zkoušející, popř. lékař z týmu hlavního zkoušejícího, a to na základě žádosti o provedení vyšetření doručené Poskytovateli. Konkrétní termíny vyšetření budou domluveny s Poskytovatelem, konkrétně s Oddělením nukleární medicíny tak, aby byly dodrženy termíny vyšetření uvedené v protokolu Studie.
- 2.7 Poskytovatel se zavazuje, že bude vyšetření provádět v souladu s touto smlouvou a dle pokynů Objednatele, které jsou definovány v Protokolu.
- 2.8 Výsledky vyšetření se Poskytovatel zavazuje předat bez zbytečného odkladu po provedení vyšetření, a to hlavnímu zkoušejícímu, popř. jinému lékaři z týmu hlavního zkoušejícího, který dané vyšetření indikoval. Předáním výsledků vyšetření, pokud se Objednatel nevyjádří k vyšetření ve lhůtě 7 dnů ode dne předání výsledků jako k vadnému v rozsahu odstavce 2.5, považuje se závazek Poskytovatele provést vyšetření za splněný.
- 2.9 Poskytovatel prohlašuje, že bude udržovat v platnosti pojištění pro případ odpovědnosti za škodu způsobenou v souvislosti s poskytováním zdravotních služeb dle § 45 odst. 2 písm. n) zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování, ve znění pozdějších předpisů, s ohledem na odpovědnost při poskytování lékařské péče.
- 2.10 V případě, že v souvislosti s plněním této smlouvy vznikne jakékoli smluvní straně škoda, bude tato nahrazena v rozsahu a za podmínek stanovených zákonem č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, ve znění pozdějších předpisů.
- 2.6 The Parties agree that the Client will order the examination as follows: Examination will be indicated by the principal investigator, or a physician from the principal investigator's team, based on the application of the examination delivered to the Provider. Specific terms of examination will be agreed with the Provider, specifically with the Department of Nuclear Medicine in order to comply with the terms of the examination set out in the Study protocol.
- 2.7 The Provider undertakes that examination will be carried out according to this Agreement and Client's instructions, which are defined in the Protocol.
- 2.8 The Provider undertakes to pass the results of the examination without undue delay after the examination is carried out to the principal investigator, or to another physician from the principal investigator's team that indicated the examination. By passing the examination results, if the client does not comment within 7 days from the date of transmission of the results as faulty to the extent referred to in paragraph 2.5 the commitment of the Provider to perform the examination is considered to be met.
- 2.9 The Provider hereby declares that Insurance shall be maintained by Provider in accordance with §.45 par.2 (n) of Act No. 372/2011 Coll., On Medical Services and the conditions under which they are provided, and all applicable regulations, with respect to liability while providing medical care.
- 2.10 In case that any harm occurs to any contracting party in connection with performance of this Agreement, this party shall be indemnified in extent and according to the Act No. 89/2012 Coll. The Civil Code, as amended.

Článek 3 Odměna Poskytovatele

Article 3 The Provider's remuneration

- 3.1 Smluvní strany se dohodly, že Objednatel uhradí Poskytovateli za poskytování služeb dle této Smlouvy odměnu, a to ve výši XXX / jedno vyšetření.
- 3.2 Objednatel se zavazuje hradit odměnu spolu s DPH ve výši dle právních předpisů účinných ke dni uskutečnění zdanitelného plnění průběžně vždy za vyšetření provedená v příslušném kalendářním čtvrtletí, a to na základě předložené faktury s vyčísleným počtem vyšetření a s datem provedení jednotlivých vyšetření. Faktura za provedená vyšetření bude vystavena vždy v měsíci následujícím po ukončení příslušného kalendářního čtvrtletí a zaslána na e-mailovou adresu XXX. Odměna je splatná ve lhůtě 30 dnů ode dne doručení faktury Objednateli.
- 3.3 Smluvní strany berou na vědomí a souhlasí s tím, že výše uvedená odměna představuje reálnou tržní hodnotu veškerých služeb, že nebyla stanovena s ohledem na objem nebo hodnotu jiné obchodní činnosti realizované mezi Objednatelem a Poskytovatelem a že nezavazuje Poskyvatele k nákupu, užívání, doporučování nebo zajištění užívání jakéhokoli výrobku Objednatele nebo spřízněných osob.
- 3.1 The Parties agree that the Client will pay the Provider a remuneration for the provision of services hereunder, in the amount of XXX / per examination..
- 3.2 The client is obliged to pay the remuneration including VAT for the examinations performed in a calendar quarter upon an invoice with the number of examinations quantified with the date of execution for each examination. The invoice shall be issued the following month after the end of the given calendar quarter and will be sent to the e-mail address XXX. Payment is due within 30 days upon receiving invoice by the Client.
- 3.3 The Parties acknowledge and agree that the above remuneration represents a fair market value of any services, it has not been established with regard to the volume or value of any other business activity conducted between the Client and the Provider, and it does not bind the Provider to purchase, use, recommendation, or ensuring of use of any Client's or related parties' product.

Článek 4

Doba platnosti a ukončení Smlouvy

- 4.1 Tato Smlouva nabývá platnosti a účinnosti dnem uzavření. Tato smlouva se uzavírá na dobu určitou do 31. 12. 2029.
- 4.2 Tuto Smlouvu lze změnit na základě písemného dodatku podepsaného všemi smluvními stranami.
- 4.3 Pokud některá smluvní strana poruší jakékoli ustanovení této Smlouvy a nenapraví takové porušení (pokud je možné jej napravit) do třiceti (30) dnů po obdržení písemného upozornění druhé smluvní strany na takové porušení, může tato druhá smluvní strana ukončit tuto Smlouvu písemnou výpovědí s výpovědní lhůtou v trvání třiceti (30) kalendářních dnů.

Article 4

Duration and Termination of the Agreement

- 4.1 This Agreement shall come into force upon the date of its execution. This Agreement shall remain in force for a definite period of time to 31.12.2029.
- 4.2 This Agreement may be amended by written agreement signed by all parties.
- 4.3 If either party breaches any provision of this Agreement and fails to cure such breach (if curable) within thirty (30) calendar days after receipt of written notice from the other party of such breach, the other party may terminate this Agreement. By written notice with a period of a thirty (30) calendar days.

4.4 Smluvní strany se dohodly, že tato smlouva může být rovněž ukončena ze strany Poskytovatele v případě, že pro provozní komplikace nebude nadále možné poskytovat služby dle této smlouvy. V takovém případě se tato smlouva považuje za ukončenou dnem doručení písemné výpovědi Objednateli.

Článek 5 Obecná ustanovení

5.1 Právní vztahy vznikající z této smlouvy, jakož i právní vztahy se smlouvou související, včetně otázek platnosti a následků neplatnosti se řídí českým právem. Jakékoli spory vyplývající nebo související s touto smlouvou budou rozhodovány výhradně příslušnými soudy České republiky. Smluvní strany se v souladu s § 89a zákona č. 99/1963 Sb., občanský soudní řád, ve znění pozdějších předpisů, dohodly, že místně příslušným je příslušný obecný soud Poskytovatele.

5.2 V souvislosti s plněním Smlouvy dochází ke zpracování osobních údajů smluvními stranami. Smluvní strany se zavazují nakládat s osobními údaji v souladu s nařízením EP a Rady (EU) 2016/679 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů a o volném pohybu těchto údajů a o zrušení směrnice 95/46/ES (dále jen „GDPR“) a v souladu se zákonem č. 110/2019 Sb., o zpracování osobních údajů, ve znění pozdějších předpisů. Smluvní strany jsou přitom povinny dbát, aby subjekt hodnocení neutrpěl újmu na svých právech, zejména na právu na zachování lidské důstojnosti, a také dbát na ochranu před neoprávněným zasahováním do jeho soukromého a osobního života.

5.3 Strany se zavazují přijmout technická a organizační opatření k ochraně osobních údajů, zejména:

- osobní údaje budou předávány pouze v pseudonymizované podobě pod bezvýznamovým kódem, přičemž klíč umožňující propojení dat s konkrétní fyzickou osobou bude mít k dispozici pouze oprávněná osoba poskytovatele;
- stanoví pravidla pro přístup k osobním údajům v souladu s principem „potřebuji vědět“, tj. přístup pouze pověřeným osobám, které přístup k osobním údajům

4.4 The parties agree that this Agreement may also be terminated by the Provider in the event that, due to Operational Issues, it is no longer possible to provide the services under this Agreement. In this case, this Agreement shall be deemed terminated on the date of delivery of the written notice to the Client.

Article 5 General Provisions

5.1 Legal relations arising from this Agreement, as well as legal relations related to the Agreement, including the issues of validity and consequences of invalidity are governed by Czech law. Any disputes arising under or relating to this Agreement shall be resolved exclusively by the relevant courts of the Czech Republic. Parties agreed, according to par. 89a of the Civil Procedure Code, Act no. 99/1963 Coll. That the relevant court according to the location shall be the Provider's general jurisdiction court.

5.2 Personal data is being processed under this Agreement. Parties are obliged to handle personal data according to Regulation (EU) 2016/679 of the European parliament on the protection of natural persons with regard to the processing of personal data and on the free movement of such data, and repealing Directive 95/46/ES (General Data Protection Regulation) (hereinafter „GDPR“) and Act No. 110/2019 Coll., on Processing of Personal Data, as amended. The Parties are obliged to ensure that Study Subject does not suffer damage on his/her rights, mainly right on human dignity, and to protect them against unlawful interventions to their private and personal life.

5.3 Parties shall make technical and organisational measures to protect personal data, notably:

- Personal data will be provided only in pseudonymised form under code while key which enables to link data to certain natural person will be kept only by authorised person of the Provider;
- set rules for access to personal data according to “need to know” principle, e. g. access only to authorized persons and when it is necessary for performance of

nezbytně potřebují za účelem plnění této smlouvy;

- zabezpečí přístup do informačního systému obsahujícího osobní údaje heslem;
- osobní údaje ve fyzické podobě budou zabezpečeny v uzamčených místnostech;
- bez předchozího pokynu správce nebudou vytvářeny kopie osobních údajů, s výjimkou záložních kopií nutných pro zabezpečení dat či plnění požadavků vyplývajících z právních předpisů;
- bude zajištěna integrita osobních údajů tak, aby nedocházelo k neoprávněným změnám a aby osobní údaje mohly být odděleny od jiných informací (tj. schopnost systémů zajistit v případě žádosti např. výmaz nebo omezení zpracování některých osobních údajů);
- přenos osobních údajů v listinné či elektronické podobě na dálku bude zajištěn způsobem vylučujícím přístup neoprávněných osob (např. dopis do vlastních rukou, šifrování).

5.4 Objednatel bere na vědomí, že předání osobních údajů do třetí země je možné při splnění podmínek uvedených v čl. 44 až 49 GDPR.

5.5 Tato smlouva je vyhotovena ve dvou jazykových verzích. V případě jakéhokoli rozporu mezi českou a anglickou jazykovou verzí smlouvy se upřednostní a použije česká verze smlouvy.

5.6 Tato smlouva je vyhotovena ve třech stejnopisech, přičemž Objednatel obdrží dva a Poskytovatel jeden stejnopis.

this Agreement;

- secure access to information systems that contain personal data by password;
- keep personal data in locked rooms;
- copies of personal data must not be made without prior order of controller except for back-up copies which are necessary for data security or fulfilling requirements arising from legal acts;
- the integrity of personal data will be ensured in way that unauthorised changes can't be made and that personal data can be separated from other information (e.g. systems for personal data storage must be able to ensure deletion or restriction of some personal data in case of such request);
- transfer of personal data in written or electronic form will be ensured by secure means to ensure no unauthorized access to personal data (for example post delivery to hand, encryption).

5.4 The Client is aware that transfer of personal data to third countries can be made under conditions set in art. 44 to 49 GDPR.

5.5 This Agreement is executed in two languages. In the event of any conflict between Czech and English language versions of the Agreement, the Czech version of the Agreement shall prevail.

5.6 This Agreement is executed in three counterparts, the Client will receive two and the Provider will receive one original contract.

Na důkaz své pravé a svobodné vůle být ustanoveními této Smlouvy vázání k ní osoby

To prove their right and free will to be bound by the provisions of this Agreement, the

jednající za smluvní strany připojují své podpisy.

persons acting for the Parties affix their signature.

POSKYTOVATEL:

Jméno: prof. MUDr. Marek Svoboda, Ph.D.,
ředitel

Podpis: _____

Datum: 6. 3. 2024

PROVIDER:

Name: prof. Marek Svoboda, MD, Ph.D.,
Director

Signature: _____

Date: 6. 3. 2024

OBJEDNATEL:

Jméno: prof. MUDr. Marek Trněný, CSc.

Podpis: _____

Datum: 29. 2. 2024

CLIENT:

Name: prof. MUDr. Marek Trněný, CSc.

Signature: _____

Date: 29. 2. 2024