

## SMLOUVA O SPOLUPRÁCI

### **GeneProof a.s.**

se sídlem Vídeňská 101/119

619 00 Brno

IČ: 26981947

DIČ: CZ26981947

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

Zastoupena: ■■■, člen představenstva

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

a

### **Fakultní nemocnice v Motole**

státní příspěvková organizace

se sídlem V Úvalu 84,

150 06 Praha 5 - Motol

IČ: 00064203

DIČ: CZ00064203

Zastoupena: ■■■, v plné moci

(dále jen „**FNMotol**“ nebo „**poskytovatel**“)

### **Laboratorní pracoviště:**

#### **Ústav lékařské mikrobiologie 2. LF UK a FN Motol**

V Úvalu 84,

150 06 Praha 5 – Motol

Pověřená osoba k realizaci studie: ■■■ Ústav lékařské mikrobiologie 2. LF UK a FN Motol

(dále jen „**Laboratorní pracoviště**“)

(GeneProof a FNMotol 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 FNMotol realizovat klinickou validaci 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) využit biologický materiál (druhově vymezený ve shora uvedených přílohách) odebraný pacientům při poskytování zdravotní péče, a to tak, aby v souvislosti s jeho používáním pro účely výzkumu, 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 a nebude získávat informace vedoucí k identifikaci pacientů, kteří poskytli biologický materiál.

2. Předmětem Smlouvy je spolupráce smluvních stran při provádění klinické validace za účelem stanovení klinické způsobilosti extrakčního kitu: croBEE 2.0 Universal Nucleic Acid Extraction Kit (dále jen „**předmětná klinická validace**“ nebo „**klinická validace**“) na třech typech klinického materiálu: plná krev, plazma a moč.
3. Účelem této Smlouvy je stanovit podmínky pro provádění a průběh klinické validace a vymežit práva a povinnosti smluvních stran.
4. GeneProof poskytne FNMotol k provedení klinické validace vedle testovaného extrakčního kitu: croBEE 2.0 Universal Nucleic Acid Extraction Kit, taktéž **přístroj** croBEE 2.0 Nucleic Acid Extraction systém, diagnostické kity: GeneProof Epstein-Barr Virus (EBV) PCR Kit, GeneProof BK Virus (BKV) PCR Kit, CE IVD PCR kity: BK VIRUS R-GENE (bioMérieux) a EBV R-GENE (bioMérieux) a příslušenství k extrakci: myCROBE/croBEE 2.0 Blood Pretreatment Sample Tube, myCROBE/croBEE 2.0 Urine Pretreatment Sample Tube a myCROBE/croBEE 2.0 Sample Tube.

## II.

### Místo a lhůty

1. Sběr klinického materiálu (vzorků) bude probíhat na smluvním klinickém pracovišti Ústavu lékařské mikrobiologie 2. LF UK a FN Motol
2. Klinická validace bude realizována na smluvním Laboratorním pracovišti, kdy personál Laboratorního pracoviště bude ze strany GeneProof proškolen ve věci správného zacházení s GeneProof diagnostickými prostředky.
3. Klinická validace realizována na smluvním Laboratorním pracovišti bude probíhat po dobu dvou měsíců ode dne účinnosti této smlouvy.
4. Klinické pracoviště provede vyhodnocení výsledků testování vzorků příslušnými GeneProof diagnostiky na základě příloh Clinical Performance Study Plan (Příloha č. 1 této Smlouvy) a následně provede jejich zpracování do dokumentu „Protokol pro záznam výsledků – Results record“ (Příloha č.2 této Smlouvy) (dále jen „**Protokol**“), který je součástí klinické validace a slouží jako podklad pro Clinical Performance Study Report, které jsou součástí klinické validace. Při každém vyšetření je FNMotol povinen dodržet všechny postupy v souladu s platnou příbalovou informací použitého prostředku.
5. Výsledky klinické validace prostřednictvím podepsaného Protokolu tvořícího Přílohu č. 2. této Smlouvy se FNMotol prostřednictvím Laboratorního pracoviště zavazuje doručit společnosti GeneProof ve lhůtě do 7 pracovních dnů od ukončení hodnocení klinické způsobilosti podle ustanovení čl. II. odst. 4 této Smlouvy. GeneProof je povinen do 10 kalendářních dnů vyplněný Protokol písemně schválit nebo vytknout FNMotol písemně nedostatky (nevyjádří-li se GeneProof v dané lhůtě, považuje se vyplněný Protokol uplynutím dané lhůty za schválený). FNMotol 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. Závazek FNMotol je splněn po doručení vyplněného a ze strany FNMotol odpovědnou osobou podepsaného Protokolu společnosti GeneProof, který bude ze strany společnosti GeneProof schválen. Pokud se společnost GeneProof ve lhůtě 10 kalendářních dnů k opravenému Protokolu nevyjádří, má se Protokol za schválený.
6. Společnost GeneProof provede celkové vyhodnocení dat klinické validace (diagnostické senzitivity a specificity, pozitivních a negativních prediktivních hodnot, pozitivního a negativního věrohodnostního poměru) na základě vyhodnocení a porovnání výsledků testování (vyšetření) vzorků CE IVD diagnostiky a diagnostiky GeneProof.

## III.

### Základní podmínky provádění klinické validace

1. Klinické pracoviště se zavazuje provádět sběr vzorků dle Clinical Performance Study Plan (CPSP) uvedeného v Příloze č. 1. této Smlouvy. FNMotol prohlašuje, že jejich laboratoře (zejména Laboratorní pracoviště) mají dostatečně kvalifikovaný personál a technické podmínky, které plně zajistí odpovídající kvalitu práce a provádění touto Smlouvou stanoveného testování CE IVD diagnostiky a splňují podmínky vyžadované příslušnými právními předpisy.
2. Klinická validace zahrnuje tři části, ve kterých bude klinická způsobilost extrakčního kitu croBEE 2.0 Universal Nucleic Acid Extraction Kit testována na třech klinických materiálech. Po dokončení každé části (tj. po dokončení testování jednotlivého klinického materiálu) bude vyplněn Protokol, který bude v podepsané formě zaslán GeneProof dle ustanovení čl. II. odst. 5 této Smlouvy. Po schválení Protokolu zadavatelem, bude FNMotol vyplacena částka za provedenou část klinické validace dle ustanovení čl. V odst. 1 této Smlouvy.
3. GeneProof poskytne bezúplatně za účelem provedení klinické validace dle této Smlouvy FNMotol přístroj croBEE 2.0 Nucleic Acid Extraction System (dále jen „Přístroj“), a to na základě oboustranně potvrzeného předávacího protokolu. FNMotol je povinen Přístroj užívat výhradně za účelem provedení klinické validace dle této Smlouvy a v souladu s předanými podmínkami užívání Přístroje, včetně použití výhradně předaných izolačních kitů: croBEE 2.0 Universal Nucleic Acid Extraction Kit. FNMotol odpovídá GeneProof v plné výši za škody na Přístroji způsobené jeho užitím v rozporu s podmínkami dle tohoto článku, popř. v rozporu s jakýmkoliv obecně závaznými právními předpisy. FNMotol se zavazuje Přístroj GeneProof vrátit nejpozději v termínu pro doručení Protokolu ve smyslu čl. II této Smlouvy, a to na základě oboustranně potvrzeného předávacího protokolu. Společnost GeneProof je oprávněna kdykoliv vyzvat FNMotol k navrácení Přístroje, a to dle svých potřeb.
4. GeneProof se pro účely jednotlivých klinických validací dle této Smlouvy zavazuje bezúplatně poskytnout FNMotol nezbytný spotřební materiál a vybavení nutné pro vyšetření a uchování vzorků.
5. FNMotol se zavazuje uchovávat a na požádání poskytnout zadavateli anonymizována raw data z klinické validace s ohledem na ochranu osobních údajů pacientů.
6. Smluvní strany odpovídají za případné škody způsobené porušením povinností plynoucích z této Smlouvy v souladu s obecně závaznými právními předpisy.
7. Výsledky získané na základě prováděného testování nesmí být použity jinak než pro účely stanovené v této Smlouvě.
8. Výsledky této klinické validace budou výlučným vlastnictvím společnosti GeneProof a jejich zveřejnění ze strany FNMotol nebo jakékoliv třetí osoby bude možné pouze po předchozím písemném souhlasu společnosti GeneProof.
9. Smluvní strany se zavazují vzájemně si poskytovat veškeré informace, které by mohly ovlivnit průběh sběru a dalšího testování vzorků v rámci předmětné klinické validace.
10. 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.
11. Osoby odpovědné za testování vzorků a koordinaci činností plynoucích z této Smlouvy jsou:  
za Laboratorní pracoviště: ■■■  
za GeneProof: ■■■ manažer klinických validací
12. 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 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. 8 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. 
2. Po ukončení klinické validace zůstává veškerý spotřební materiál ve vlastnictví FNMotol, nedohodnou-li se smluvní strany jinak.

#### **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 FNMotol 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 této Smlouvě a jejích přílohách.
- 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.
- 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 dnem podpisu oběma smluvními stranami a účinnosti dnem uveřejnění v registru smluv podle zákona o registru smluv. Smluvní strany souhlasí s uveřejněním smlouvy FNMotol za účelem splnění povinností uložených mu platnou a účinnou právní úpravou, a to zejména zákonem č. 340/2015 Sb., o registru smluv, ve znění pozdějších předpisů, a dále pokyny a rozhodnutí Ministerstva zdravotnictví České republiky. Ve Smlouvě nebudou zveřejněny osobní údaje fyzických osob, které nejsou veřejně dostupné ve veřejném rejstříku, a informace a údaje, které strany považují za důvěrné informace obchodní tajemství. Za účelem uveřejnění této Smlouvy ve smyslu tohoto odstavce poskytne zadavatel FNMotol revidovanou verzi Smlouvy ve strojově čitelném formátu se začerněnými pasážemi obsahující důvěrné informace a / nebo obchodní tajemství zadavatele a s označením dokumentu jako „registr smluv verze“. Uveřejnění Smlouvy v registru smluv provede FNMotol, a o uveřejnění bude zadavatele informovat prostřednictvím následujícího e-mailu: [REDACTED]

- 9) Nedílnou součástí této Smlouvy je:  
Příloha č. 1 – Clinical Performance Study Plan (CPSP)  
Příloha č. 2 – Protokol pro záznam výsledků
- 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 .....

Ve Praze, dne .....

.....  
za společnost GeneProof a.s.

■  
**člen představenstva**

.....  
za Fakultní nemocnici v Motole

■  
**v plné moci**

*Níže podepsaný ■ jako pověřená osoba k realizaci studie potvrzuji, že jsem se řádně seznámil s obsahem této smlouvy a potvrzuji, že jsem na sebe převzal povinnosti dle této smlouvy, smluvních ujednání se zadavatelem a příslušných právních předpisů upravujících provádění studie. Dále se zavazuji nezveřejňovat informace týkající se předmětné studie bez předchozího písemného souhlasu zadavatele, zachovávat mlčenlivost o všech poskytnutých informacích, považovat tyto za důvěrné a zdržet se jakéhokoliv jiného užití těchto informací a výsledků než pro účely této studie. Souhlasím s tím, že zadavatel bude shromažďovat, používat, zpracovávat a zveřejňovat mé osobní údaje, včetně jména, kvalifikace a zkušeností v klinickém hodnocení, mé finanční údaje vztahující se mimo jiné k obdržené odměně a finanční náhradě a další osobní údaje k administrativním účelům v souvislosti se studií, popř. k poskytnutí etickým komisím a státním úřadům a zavazuji se zajistit tento souhlas i od ostatních členů studijního týmu.*

V Praze, dne .....

.....  
■  
**pověřená osoba k realizaci studie**