
**SMLOUVA O PROVEDENÍ SLUŽBY PRO AKADEMICKOU STUDII – - VÝVOJ METODY
PRO ČASNOU DIAGNOSTIKU KARCINOMU PANKREATU**

mezi

DIANA Biotechnologies a.s.

a

Fakultní Thomayerova nemocnice

Název studie:	Vývoj metody pro časnou diagnostiku karcinomu pankreatu
Číslo stanoviska etické komise::	005308/25; A-25-04
Místo provedení odběru a zpracování biologických vzorků vhodných pacientů na základě analýzy a diagnózy:	Fakultní Thomayerova nemocnice
Místo a provedení testování a hodnocení vzorků:	DIANA Biotechnologies a.s.

PŘÍLOHA A – DEFINICE

PŘÍLOHA B – PLATBA

PŘÍLOHA C – STANOVISKO ETICKÉ KOMISE

PŘÍLOHA E – TEXT SMLOUVY PRO UVEŘEJNĚNÍ V REGISTRU SMLUV

**SMLOUVA O PROVEDENÍ SLUŽBY PRO AKADEMICKOU STUDII– VÝVOJ METODY
PRO ČASNOU DIAGNOSTIKU KARCINOMU PANKREATU**

SMLUVNÍ STRANY

- (1) **DIANA Biotechnologies a.s.** se sídlem Průmyslová 596, 252 50 Vestec., identifikační číslo 07281218, společnost zapsaná v obchodním rejstříku vedeném Městským soudem, oddíl B, vložka 28366; zastoupená Václavem Navrátillem, Ph.D., předsedou představenstva (“**Společnost**”); a
- (2) **Fakultní Thomayerova nemocnice**, se sídlem Vídeňská 800, 140 59 Praha 4 - Krč, identifikační číslo 00064190, státní příspěvková organizace zřízená Ministerstvem zdravotnictví ČR, úplné znění zřizovací listiny č.j. MZDR 17268-IV/2012, zapsaná v obchodním rejstříku u Městského soudu v Praze, oddíl Pr. vl. 1043, zastoupená doc. MUDr. Zdeňkem Benešem, CSc., ředitelem (“**Poskytovatel**”),

společně jako “**Smluvní strany**” a jednotlivě jako “**Smluvní strana**”.

PREAMBULE

- (a) Společnost si přeje provést Poskytovatelem vytipování, poučení a oslovení vhodných pacientů pro odběry vzorků krve a moči na základě jejich diagnózy a provedených vyšetření, zajištění a uchování jejich písemného informovaného souhlasu schváleného etickou komisí FTN, zpracování, alikvotování a skladování vzorků, jejich evidenci včetně přiřazení informace o diagnóze, provedených analýzách a stadiu onemocnění a anonymizaci před předáním Společnosti.
- (b) Společnost provádí vyšetření specifických mutací v cirkulující nádorové DNA (cfDNA) ze vzorku krve (plazmy) a moči poskytnuté Poskytovatelem jako anonymizované vzorky. Společnost provádí vyšetření jako součást projektu
XX
XX
- (c) Služba poskytnutá Poskytovatelem, specifikovaná v bodě (a) se provádí na Onkologické klinice (přednostka doc. MUDr. Radka Lohynská, Ph.D.) , detekce specifických mutací ze vzorků krve (plazmy a moči se provádí ve speciálně vybavených laboratořích Společnosti.

Předpokládaný počet je 1 vyšetření ze vzorku moče a paralelně ze vzorku krve u jednoho pacienta před zahájením léčby, případně 1 vyšetření z opakovaného odběru v odstupu minimálně 3 měsíců od zahájení léčby. XX.

U každého pacienta bude proveden odběr 15 mL krve do zkumavky s EDTA činidlem a odběr vzorku moče. Vzorek krve i moče bude zpracován centrifugací dle „Standardního operačního postupu“ Společnosti a odebraná plazma a supernatant moče bude anonymizován a uchován při -70 až -90 st. C do předání Společnosti.
XX
XX

Dále jen „Služba pro akademickou studii“

- d) Tato Smlouva podléhá uveřejnění v registru smluv podle zák. č. 340/2015 Sb., o zvláštních podmínkách účinnosti některých smluv, uveřejňování těchto smluv a o registru smluv (zákon o registru smluv) („**Zákon o registru**“). Smluvní strany se dohodly, že tuto Smlouvu a její příp. budoucí změny a dodatky vloží do registru smluv, včetně metadat, podle Zákona o registru Poskytovatel. Zaslání smlouvy do registru zajistí Poskytovatel neprodleně po podpisu smlouvy.

V případě, že bude zařazen předpokládaný počet pacientů, a Služby pro akademickou studii budou provedeny dle této Smlouvy, bude hodnota této smlouvy 70 000,- Kč.

DATUM ÚČINNOSTI

Datem účinnosti této Smlouvy je datum dne uveřejnění této Smlouvy v registru smluv podle Zákona o registru.

DOHODNUTÉ PODMÍNKY

1. PROVEDENÍ SLUŽBY PRO AKADEMICKOU STUDII

- 1.1 Společnost tímto pověřuje Poskytovatele provedením služby podle bodu a) této Smlouvy. Za provedení Služby pro akademickou studii bude odpovědná přednostka Onkologické kliniky doc. MUDr. Radka Lohyňská, Ph.D., která určí k plnění této Smlouvy své spolupracovníky.

2. ODPOVĚDNOST SPOLEČNOSTI

- 2.1 Společnost bude odpovědná za řízení akademické studie s názvem „Vývoj metody pro časnou diagnostiku karcinomu pankreatu“ v souladu s touto Smlouvou-a Příslušnými zákony.
- 2.2 Společnost získá veškeré souhlasy od příslušného Regulačního úřadu a příslušných Etických komisí, jež jsou nezbytné pro provedení Akademické studie s názvem „Vývoj metody pro časnou diagnostiku karcinomu pankreatu“.
- 2.3 Společnost odpovídá za zajištění vhodného materiálu pro sběr vzorků. Společnost zodpovídá za transport anonymizovaných vzorků do laboratoře Společnosti.

3. ODPOVĚDNOST POSKYTOVATELE

Poskytovatel poskytne vhodné prostory, zařízení a vybavení pro účely provedení Služby pro akademickou studii, a poskytne takovou součinnost, zdroje a spolupráci, jakou může Společnost rozumně v souvislosti se Službou pro akademickou studii požadovat.

4. PLATBY

Jako protiplnění za služby poskytované podle této Smlouvy zaplatí Společnost Poskytovateli odměnu, jejíž výpočet je specifikován v Příloze B.

5. DŮVĚRNÉ INFORMACE

- 5.1 Každá Smluvní strana bude zachovávat mlčenlivost ve věci Důvěrných informací. Každá Smluvní strana bude chránit Důvěrné informace druhé Smluvní strany přinejmenším se stejnou péčí, jakou poskytuje ochraně svých vlastních Důvěrných informací, a nepoužije Důvěrné informace druhé Smluvní strany k jinému účelu, než k plnění svých závazků podle této Smlouvy. Poskytovatel zajistí, že všichni členové Studijního týmu budou vázáni povinností mlčenlivosti alespoň v rozsahu, v jakém je povinností mlčenlivosti vázán Poskytovatel podle této Smlouvy.
- 5.2 Povinnosti každé Smluvní strany uvedené v článku 5.1 této Smlouvy platí i po dobu deseti (10) let po uplynutí doby platnosti nebo ukončení této Smlouvy, avšak nevztahují se na informace:
- 5.2.1 které byly podle doložitelných písemných záznamů Smluvní straně známy (spolu s plným právem je využívat) předtím, než je obdržela od druhé Smluvní strany;
- 5.2.2 které jsou všeobecně známy jinak než porušením tohoto článku Smlouvy nebo podobného ustanovení jiné relevantní smlouvy; nebo

- 5.2.3 o nichž může Smluvní strana prokázat, že byly získány nezávisle bez odkazu na Důvěrné informace nebo byly obdrženy od třetí strany, jež měla právo je jako nikoliv důvěrné zveřejnit.
- 5.3 Smluvní strana může zveřejnit Důvěrné informace v rozsahu požadovaném soudem kompetentní jurisdikce, jiným oprávněným státním orgánem nebo jinak v souladu s Příslušnými zákony, vždy za předpokladu, že (i) je právně přípustné tak učinit a Smluvní strana poskytující informace dotčenou Smluvní stranu o takovém zveřejnění informuje, jak jen je to možné; a (ii) Smluvní strana poskytující informace plní přiměřené pokyny dotčené Smluvní strany ohledně právně dostupných opatření k odmítnutí nebo zúžení takového požadavku (na přiměřené náklady dotčené Smluvní strany) a v každém případě omezí zveřejňované informace pouze na ty části Důvěrných informací, které v souladu se zákonem musí být zveřejněny.
- 5.4 Smluvní strany uznávají, že samotná náhrada materiální škody není adekvátní náhradou za porušení některého ustanovení článku 5 této Smlouvy, a že v případě takového porušení nebo hrozícího porušení Smluvní strana, která původně poskytla Důvěrné informace, bude oprávněna domáhat se spravedlivého zadostiučinění, stejně jako soudního předběžného opatření ohledně takového hrozícího nebo reálného porušení (vedle jiných práv a prostředků, které může mít podle této Smlouvy nebo jinak).
- ## 6. OSOBNÍ ÚDAJE
- 6.1 Ochrana osobních údajů
- 6.2 Smluvní strany výslovně prohlašují, že v rámci spolupráce a Služby pro akademickou studii nebude docházet k předání osobních údajů pacientů Poskytovatele. Odebrané vzorky budou ze strany Poskytovatele označeny unikátním identifikačním kódem a ten bude Společnosti k dispozici. Žádné další osobní údaje spojené se vzorkem nebudou Společnosti předány a Společnost není oprávněna je požadovat. Seznam identifikačních kódů s jejich propojením na osobní údaje pacienta bude mít k dispozici pouze Poskytovatel a Společnost není oprávněna tyto osobní údaje pacientů požadovat. Stejně tak není Společnost oprávněna požadovat přístup do zdravotnické dokumentace pacientů Poskytovatele.
- 6.3 Pokud budou smluvním stranám předány jakékoliv informace obsahující osobní údaje (dále jen „údaje“), budou je smluvní strany považovat za důvěrné. Smluvní strany se jako příjemci údajů (dále též „příjemce údajů“) zavazují, že tyto údaje nikdy neposkytnou třetí osobě ani je nepoužijí v rozporu s účelem jejich poskytnutí (tj. za účelem splnění této smlouvy), není-li touto smlouvou výslovně stanoveno jinak, a to jak po dobu trvání této smlouvy, tak i po jejím ukončení (s výjimkou případů, kdy to bude stanoveno právním předpisem nebo kdy se na tomto obě smluvní strany písemně dohodnou). Smluvní strany dále zajistí, aby se osoby podílející se na zpracování osobních údajů, zavázaly k mlčenlivosti nebo aby se na ně vztahovala zákonná povinnost mlčenlivosti.
- 6.4 Bez předchozího písemného souhlasu není příjemce údajů oprávněn přenést ani část svých povinností týkajících se zpracování osobních údajů vyplývajících z této smlouvy na třetí osobu. Pokud dojde s předchozím písemným souhlasem druhé smluvní strany k přenesení všech, nebo části povinností smluvní strany týkajících se zpracování údajů na třetí osobu, odpovídá příjemce údajů za případnou škodu způsobenou touto třetí osobou tak, jako by škodu způsobil sám, a to bez jakéhokoliv omezení.
- 6.5 Smluvní strany se zavazují zajistit všechna bezpečnostní, technická a organizační zabezpečení ochrany osobních údajů a jiná opatření požadovaná v čl. 32 Nařízení EU o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů; zejména přijmout veškerá opatření, aby

nemohlo dojít k neoprávněnému nebo nahodilému přístupu k osobním údajům, jejich změně, zničení či ztrátě, jakož i jejich zneužití, včetně opatření týkajících se práce s informačními systémy, v nichž jsou tyto osobní údaje zpracovávány.

7. PRAVIDLA CHOVÁNÍ, TRANSPARENTNOST, PROTIÚPLATKÁŘSKÁ A PROTIKORUPČNÍ USTANOVENÍ A STŘET ZÁJMŮ

- 7.1 Smluvní strany zajistí, že ony samy ani nikdo z členů jejich managementu či zaměstnanců, přímo ani nepřímo, nenabídnou, neprovedou, nepřijmou ani nebudou požadovat žádné Platby nebo Převody hodnot ve prospěch či od žádné úřední či jakékoli jiné osoby, která má ovlivnit nebo by se mohlo mít za to, že ovlivňuje jakékoli rozhodnutí za účelem získat nebo si udržet obchod, získat nepřiměřenou výhodu nebo způsobit, aby taková úřední nebo jiná osoba vykonávala funkci v rozporu s jakýmkoli zákonem, pravidlem či předpisem, mimo jiné včetně úplatků, provizí a odměn za urychlení vyřízení.
- 7.2 Poskytovatel prohlašuje, že se sám nedopustil a ani žádný z členů jeho managementu nebo zaměstnanců (včetně členů Studijního týmu) se nedopustil žádného jednání, které mělo nebo by mohlo mít za následek odsouzení za trestný čin., Poskytovatel bude Společnost okamžitě informovat v případě, že se dozví o tom, že je vyšetřován nebo některý z členů jeho managementu nebo zaměstnanců (včetně člena Studijního týmu) jsou vyšetřováni jakýmkoli Regulačním úřadem.
- 7.3 Poskytovatel potvrzuje, že Společnost může (kde to požadují Příslušné zákony nebo kde je to vhodné) zveřejnit souhrnné informace (tj. informace, které neobsahují identifikaci Poskytovatele) o Službě pro akademickou studii včetně Plateb nebo Převodů hodnot poskytnutých v souvislosti se Službou pro akademickou studii poskytovatelům a členům studijních týmů
- 7.4 Poskytovatel prohlašuje, že jakýkoliv člen Studijního týmu nemá protichůdné závazky či zákonné překážky a/nebo nemá žádné finanční, smluvní ani jakékoli jiné zájmy na výsledku akademické studie, které by mohly zasahovat do provádění Služby pro akademickou studii, nebo které by pravděpodobně mohly mít vliv na spolehlivost, správnost a ucelenost údajů vytvořených v průběhu akademické studie. Poskytovatel bude neprodleně informovat Společnost, jakmile se dozví o existenci jakéhokoli takového závazku, překážky či zájmu.

8. TRVÁNÍ A UKONČENÍ SMLOUVY

- 8.1 Tato Smlouva zůstává v účinnosti do (a) ukončení činnosti uvedené v Preambuli této Smlouvy – vytipování a zajištění odběru biologického materiálu (krve a moče) celkem 100 pacientů s diagnostikovaným karcinomem pankreatu, nebo kolorekta (včetně předání anonymizovaných informací o vzorku, které obsahují diagnózu a výsledky provedených analýz anonymního pacienta) a provedení poslední platby odměny podle Přílohy B této Smlouvy, nebo (b) předčasného ukončení v souladu s touto Smlouvou.
- 8.2 Kterákoli Smluvní strana může kdykoliv tuto Smlouvu ukončit s okamžitým účinkem písemným oznámením doručeným druhé Smluvní straně, jestliže:
- 8.2.1 se z rozumných písemně uvedených důvodů domnívá, že by akademická studie měla být ukončena v zájmu zdraví, bezpečnosti a blaha pacientů;

- 8.2.2 se druhá Smluvní strana nebo kterýkoli z jejích zaměstnanců, zástupců či subdodavatelů dopustí jakéhokoli jednání uvedeného v článku 6 a 7 této Smlouvy nebo jakéhokoli přestupku podle platných zákonů o transparentnosti či protikorupčních zákonů ve vztahu k této Smlouvě nebo jakéhokoli porušení článku 7 této Smlouvy;
- 8.2.3 se druhá Smluvní strana dopustí závažného porušení jakýchkoli svých povinností vyplývajících z této Smlouvy a nezajistí nápravu takového porušení (je-li to možné) do třiceti (30) dnů od písemné výzvy Smluvní strany, která se porušení nedopustila; nebo
- 8.3 Každá ze smluvních stran je oprávněna Smlouvu písemně vypovědět bez udání důvodů, a to s výpovědní lhůtou 2 měsíce, která počne běžet první den měsíce následujícího po jejím doručení druhé ze smluvních stran.
- 8.4 Tato Smlouva je vyhotovena ve dvou stejnopisech, z nichž každá smluvní strana obdrží po jednom.
- 8.5 Tato Smlouva, včetně příloh, může být měněna nebo zrušena dohodou smluvních stran pouze v písemné formě. Tuto formu podle dohody stran vyžadují ke své platnosti i všechny jednostranné právní úkony, které budou podle této Smlouvy učiněny.
- 8.6 Smluvní strany shodně, výslovně a bez jakýchkoli výhrad prohlašují, že si tuto Smlouvu, která plně vyjadřuje jejich vážnou a svobodnou vůli, přečetly, jsou k tomuto právnímu jednání způsobilé, tento nečiní v tísní za nápadně nevýhodných podmínek a na důkaz svého souhlasu s obsahem níže připojují své vlastnoruční podpisy.

Přílohy:

- 1. Projekt studie**
- 2. Souhlasné stanovisko EK**
- 3. vzor Informovaný souhlas pacienta**

ODSOUHLASENO SMLUVNÍMI STRANAMI K DATU, JAK NÍŽE UVEDENO.

DIANA Biotechnologies a.s.

Fakultní Thomayerova nemocnice

Podpis

Podpis

Jméno: Václav Navrátil, Ph.D.

Jméno: Doc. MUDr. Zdeněk Beneš, CSc.

Role: Předseda představenstva

Role: Ředitel

Datum: 18.3.2025

Datum:

PŘÍLOHA B - PLATBA

Společnost uhradí Poskytovateli za řádně a včas poskytnuté plnění podle této Smlouvy odměnu, a to ve dvou splátkách zpětně za služby, které byly v dané etapě plnění Služby pro akademickou studii již skutečně a řádně poskytnuty.

Společnost zašle Poskytovateli přehled poskytnutého plnění za danou etapu do 30.května za první etapu a do 31. listopadu za druhou etapu. Přehled nebo výzvu k fakturaci zašle Společnost za uplynulou etapu vždy do 30. května a 31. listopadu na e-mailovou adresu: study.payments@ftn.cz . Následně Poskytovatel vystaví fakturu.

Smluvní strany potvrzují, že částky, které má Společnost zaplatit v souladu s touto Smlouvou, představují přiměřenou tržní hodnotu a jsou účtovány za služby, které Poskytovatel skutečně poskytl v souladu s touto Smlouvou, a že Poskytovatel neobdržel od Společnosti za svoji účast v akademické studii žádnou jinou náhradu nebo kompenzaci.

Všechny platby ze strany Společnosti podle této Smlouvy budou zahrnovat daň z přidané hodnoty (bude-li daň z přidané hodnoty účtována v souladu s Příslušnými zákony). Poskytovatel bude odpovědný za úhradu (odvod) všech daní a odvodů z plateb přijatých na základě této Smlouvy.

Pokud je Poskytovatel, plátcem DPH registrovaným v České republice, bude Společnost platit odměnu výhradně na bankovní účty zveřejněné podle zákona o DPH. Smluvní strany považují služby poskytované podle této Smlouvy za uskutečněné dnem doručení přehledu poskytnutého plnění ze strany Společnosti za uplynulou etapu , které slouží jako podklad pro fakturaci. Částky pro stanovení odměny a platební podmínky jsou uvedeny v Příloze B (ceny jsou uvedeny bez DPH). Přehled bude zaslán za uplynulou etapu vždy do 30. května a 31. listopadu na e-mailovou adresu: study.payments@ftn.cz.

Pokud je Poskytovatel plátcem DPH, bude ke všem výše uvedeným částkám připočteno DPH v zákonné výši, uplatní-li s

Bezprostředně po podpisu smlouvy a po obdržení faktury Společnost uhradí Poskytovateli administrativní poplatek ve výši **10 000 Kč**.

Odměna za Služby pro akademickou studii:

1. Etapa -

XX
XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX - **30 000 Kč**

2. Etapa –

XX
XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX - **30 000 Kč**

Faktury budou označeny číslem stanoviska etické komise

005308/25; A-25-04

Platby budou provedeny komu:

Poskytovateli

Bankovní spojení:

Česká národní banka

Č. účtu: 20001-36831041/0710

IBAN: CZ42 0710 0200 0100 3683 1041

BIC: CNBACZPP

Var. symbol: číslo příslušné faktury vydané
Poskytovatelem

Fakturační adresa:

DIANA Biotechnologies a.s.

Průmyslová 596

252 50 Vestec

DIČ: CZ07281218

Faktury budou zasílány na adresu:

accounts@dianabiotech.com

Splatnost faktury:

30 dní