



Smlouva o zajištění činností v souvislosti se zpracováním klinické studie

Klinická studie - Objektivizace účinku komplexní lázeňské léčebně rehabilitační péče na nefrologická a urologická onemocnění v Mariánských Lázních

uzavřená dle ust. § 1746 odst. 2 s analogickým využitím § 2586 a násl. zák. č. 89/2012 Sb., občanský
zákoník, ve znění
pozdějších předpisů (dále jen „OZ“)

1. Smluvní strany

Zadavatel: Institut lázeňství a balneologie, v. v. i.

Zastoupen: Ing. Alinou Huseynli, MBA, ředitelkou

Se sídlem: Závodní 353/88, 360 06 Karlovy Vary

IČ: 08122539

DIČ: CZ08122539

(dále jen jako „**zadavatel**“)

a

Poskytovatel: Léčebné lázně Mariánské Lázně a.s.

Se sídlem: Masarykova 22/5, 353 01 Mariánské Lázně

zastoupen: Karel Kalivoda a Pavel Říha, členové představenstva

IČ: 45359113

DIČ: CZ 45359113

Bankovní spojení: Komerční banka a.s.

Číslo účtu: xxxxxxx/xxxx

Telefon: Karel Kalivoda, CEO: +420 602 849 093

E-mail: kkalivoda@ensanahotels.com

(dále jen jako „**poskytovatel**“)

Zadavatel a poskytovatel dále také společně jako „**smluvní strany**“.

Obě smluvní strany po vzájemném projednání a shodě uzavírají tuto smlouvu:

2. Předmět a účel smlouvy

1. Podkladem pro uzavření této smlouvy je nabídka poskytovatele, podaná do zadávacího řízení veřejné zakázky s názvem „**Objektivizace účinku komplexní lázeňské léčebně rehabilitační péče na nefrologická a urologická onemocnění v Mariánských Lázních**“ (dále jen „**zadávací řízení**“), zadávaném dle Pokynů pro zadávání zakázek v Operačním programu Životní prostředí a



v Operačním programu Spravedlivá transformace pro období 2021-2027 a v souladu se zákonem č. 134/2016 Sb., o zadávání veřejných zakázek, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon“).

2. Poskytovatel prohlašuje, že je registrovaným poskytovatelem komplexní lázeňské léčebně rehabilitační péče hrazené z veřejného zdravotního pojištění na území Karlových Varů, který má platné povolení k využívání přírodních léčivých zdrojů a současně je držitelem souhlasu Ministerstva zdravotnictví s poskytováním lázeňské léčebně rehabilitační péče.
3. Touto smlouvou se poskytovatel zavazuje provést, za podmínek v ní sjednaných, činnosti související se zpracováním klinické studie zadavatele. Činnosti, které jsou předmětem plnění této smlouvy jsou podrobně vymezeny v příloze č. 1 smlouvy – Specifikace požadavků na činnosti související se zpracováním klinické studie.
4. Předmětem smlouvy je úprava práv a povinností smluvních stran při provedení činností souvisejících se zpracováním klinické studie u pacientů s předepsanou komplexní lázeňskou léčebně rehabilitační péčí (dále „KLP“) pro indikace VIII/1, VIII/2, VIII/3 a VIII/4 zařazených dle vstupních kritérií a pobývajících v lázeňském zařízení v Mariánských Lázních. Předmětem této smlouvy není vypracování samotné „klinické studie“, ale zajištění souvisejících činností včetně sběru dat a údajů o pacientech, bez jejich vyhodnocování, a předání těchto dat a údajů zadavateli za účelem jejich dalšího zpracování. Shromážděná data budou ve stanovených intervalech (každé dva měsíce) předávána zadavateli, který na jejich základě zpracuje výslednou klinickou studii.
5. Zadavatel se zavazuje za zajištění činností dle této smlouvy zaplatit sjednanou cenu způsobem a v termínu stanoveném touto smlouvou.
6. Výběr poskytovatele je realizován za účelem plnění projektu Centrum lázeňského výzkumu, číslo projektu: CZ.10.01.01/00/22_001/0000261. Smluvní strany berou na vědomí, že provádění činností souvisejících se zpracováním klinické studie je financováno také z dotačních prostředků. S tím související případné povinnosti je poskytovatel povinen respektovat a poskytnout v tomto nezbytnou součinnost.

3. Místo a doba provedení studie a řešitelské centrum

1. Činnosti dle této smlouvy budou prováděny v rámci lázeňského zařízení na adrese: Masarykova 22/5, 353 01 Mariánské Lázně (dále jen „lázeňské zařízení“).
2. Činnosti budou prováděny v době od nabytí účinnosti této smlouvy do 30.04.2027.

4. Povinnosti zadavatele

1. Zadavatel je odpovědný za zahájení, řízení, organizování, kontrolu a financování studie.
2. Zadavatel se zavazuje poskytnout veškerou potřebnou součinnost pro realizaci činností poskytovatele dle této smlouvy. Zadavatel za účelem poskytování činností dle této smlouvy předá poskytovateli identifikaci vybrané laboratoře, která bude zajišťovat laboratorní diagnostiku, uchovávání a transport vzorků, a to bezprostředně po výběru laboratoře v rámci samostatného zadávacího řízení. Do předání identifikace vybrané laboratoře není poskytovatel v prodlení se zahájením činností dle této smlouvy.
3. Zadavatel se zavazuje zajistit uchovávání a bezpečnost dokumentů, zejména veškerá pseudonymizovaná data a anamnestické údaje.



5. Povinnosti poskytovatele

1. Poskytovatel provede činnosti dle této smlouvy v rozsahu a za podmínek podrobně vymezených v příloze č.1 této smlouvy - Specifikace požadavků na činnosti poskytovatele v souvislosti se zpracováním klinické studie, která byla přílohou č. 3 zadávací dokumentace ve shora uvedeném zadávacím řízení, a jejíž případné změny lze provést jen se souhlasem všech smluvních stran, přičemž změny musí být provedeny písemně.
2. Poskytovatel provede činnosti dle této smlouvy s náležitou odbornou péčí, v souladu s požadavky shora uvedené přílohy a při dodržení platných právních předpisů.
3. Činnosti dle této smlouvy budou provedeny v souladu se správnou klinickou praxí a podmínkami vycházejícími z Helsinské deklarace.
4. Poskytovatel se zavazuje předávat zadavateli data získaná činnostmi dle této smlouvy pro účely průběžného vyhodnocení do zpracovávané klinické studie průběžně, a to v intervalech minimálně 1x za 2 měsíce, nedohodnou-li se smluvní strany jinak. O předání a převzetí anonymizovaných dat a údajů bude sepsán předávací protokol.
5. Poskytovatel se zavazuje zajistit při předávání dat zadavateli potřebnou anonymizaci, a to minimálně v rozsahu stanoveném v příloze č. 1 této smlouvy.
6. Informovaný souhlas subjektu zařazeného do studie musí být uložen v dokumentaci o studii vedené u poskytovatele, za což nese poskytovatel odpovědnost.
7. Pokud poskytovatel zjistí v průběhu studie, že subjekt zařazený do klinické studie nevyhovuje jejím kritériím, okamžitě bude o tom informovat zadavatele a po dohodě s ním vyřadí subjekt z průběhu studie.
8. Poskytovatel i zadavatel jsou povinni v průběhu studie i po jejím ukončení dbát podle příslušných právních předpisů ČR o ochranu osobních dat a informací o osobních poměrech subjektů hodnocení zařazených do studie.
9. Poskytovatel se zavazuje uschovat veškerou dokumentaci uloženou u poskytovatele i dokumentaci vztahující se k subjektům hodnocení nejméně po dobu 10 let od data ukončení studie.
10. Poskytovatel je povinen bezodkladně sdělit zadavateli a etické komisi všechny nepříznivé události a závažné nepříznivé události vzniklé při klinické studii.
11. Poskytovatel odpovídá za škody v důsledku účasti subjektu na klinické studii.

6. Sledování (monitorování) a kontrola činnosti poskytovatele

1. Průběh a provádění činností budou kontrolovány a sledovány odbornými útvary či pověřenými zaměstnanci zadavatele, kterým jsou lázeňské zařízení i poskytovatel povinni umožnit anonymizovaný přístup ke všem informacím získaným v rámci činností dle této smlouvy a k výsledkům laboratorních testů, zkoušek a jiných záznamů o subjektech hodnocení zařazených do studie.
2. Kontaktními osobami pro účely této smlouvy jsou:
 - a. Za zadavatele: xxxxxxxx xxxxxxxxxx., tel.: +420 xxx xxx xxx, email: xxxxxxxxxx@i-lab.cz;
 - b. Za poskytovatele: Karel Kalivoda, tel.: +420 602 849 093, email: kkalivoda@ensanahotels.com.



3. Průběh studie a její výsledek mohou být kontrolovány také auditory zadavatele, kterým se lázeňské zařízení a poskytovatel zavazují poskytnout veškerou potřebnou součinnost. Právo kontroly mají rovněž pověřeni pracovníci příslušných orgánů veřejné správy ČR a zahraničních kontrolních úřadů.
4. Poskytovatel i zadavatel jsou povinni v průběhu studie i po jejím ukončení dbát podle příslušných právních předpisů ČR o ochranu osobních dat a informací o osobních poměrech subjektů hodnocení zařazených do studie.

7. Cena

1. Celková cena za zajištění činností v souvislosti se zpracováním klinické studie byla stanovena na základě výsledku zadávacího řízení a činí:

Cena celkem bez DPH 1 950 000,- Kč

DPH ve výši 409.500,- Kč

Cena celkem včetně DPH 2 359 500,- Kč

2. Podrobná kalkulace ceny tvoří přílohu č. 2 této smlouvy.
3. Cena je ujednána v měně CZK. K ceně v Kč bez DPH bude připočteno DPH v aktuální výši stanovené platnými a účinnými právními předpisy.
4. Cena v Kč bez DPH je sjednána jako pevná a nejvýše přípustná a zahrnuje veškeré činnosti nutné k provedení činností dle této smlouvy. Výše ceny je nezávislá na vývoji cen nebo kursových změnách.

8. Platební podmínky

1. Zadavatel se zavazuje zaplatit poskytovateli cenu za plnění dle této smlouvy bezhotovostním převodem na bankovní účet poskytovatele uvedený v této smlouvě, a to na základě průběžných měsíčních fakturací poskytovatele. Poskytovatel je oprávněn v rámci pravidelné měsíční fakturace fakturovat ve vztahu k subjektům zařazeným do studie veškeré činnosti dle přílohy č. 2 této smlouvy, které byly v daném kalendářním měsíci ve vztahu ke konkrétnímu zařazenému subjektu realizované a zcela ukončené. Podkladem pro pravidelnou měsíční fakturaci je zadavatelem odsouhlasený soupis činností realizovaných v daném kalendářním měsíci.
2. Poskytovatel se zavazuje, že jím vystavené faktury budou obsahovat veškeré náležitosti řádného daňového dokladu dle platné právní úpravy včetně bankovního účtu uvedeného ve smlouvě. Faktura musí být vždy rovněž označena číslem a názvem projektu: **CZ.10.01.01/00/22_001/0000261 - Centrum lázeňského výzkumu**. Vystavená faktura je splatná do 30 dnů od data jejího doručení zadavateli. Přílohou vystavené faktury bude odsouhlasený soupis činností za daný kalendářní měsíc.
3. Faktura musí obsahovat datum uznatelného zdanitelného plnění, kterým bude poslední den kalendářního měsíce, za který je faktura vystavována.
4. V případě, že daňový doklad nebude mít odpovídající náležitosti dle platných právních předpisů a této smlouvy, je zadavatel oprávněn zaslat jej ve lhůtě splatnosti zpět poskytovateli k doplnění, aniž se tak dostane do prodlení s úhradou faktury. Důvody vrácení sdělí zadavatel poskytovateli písemně zároveň s vráceným daňovým dokladem. V závislosti na povaze závady je poskytovatel



povinen daňový doklad včetně jeho přílohy opravit nebo vyhotovit nový. Lhůta splatnosti počíná běžet znovu od opětovného doručení náležitě doplněného či opraveného daňového dokladu.

5. V případě prodlení zadavatele s úhradou faktury je poskytovatel oprávněn požadovat po zadavateli zaplacení zákonného úroku z prodlení ve výši stanovené občanským zákoníkem za každý den prodlení.
6. Za prodlení s úhradou faktury není zadavatel povinen kromě smluvního úroku z prodlení dle předchozího odstavce hradit jakoukoliv smluvní pokutu nebo jinou smluvní sankci.

9. Odstoupení od smlouvy

1. Kterákoliv smluvní strana může od této smlouvy odstoupit, pokud zjistí podstatné porušení této smlouvy druhou smluvní stranou.
2. Pro účely této smlouvy se za podstatné porušení smluvních povinností považuje takové porušení, u kterého smluvní strana porušující smlouvu měla nebo mohla předpokládat, že při takovémto porušení smlouvy, s přihlédnutím ke všem okolnostem, by druhá smluvní strana neměla zájem smlouvu uzavřít; zejména:
 - prodlení poskytovatele se zahájením činností dle této smlouvy delším než 60 kalendářních dnů;
 - pokud některá smluvní strana neplní některé z ustanovení této smlouvy a neodstraní závadný stav ani ve lhůtě 30-ti dnů od doručení výzvy k nápravě;
 - pokud bude rozhodnuto, že je některá smluvní strana v úpadku podle zákona č. 182/2006 Sb., insolvenční zákon ve znění pozdějších předpisů;
 - pokud některá smluvní strana pozbude oprávnění k výkonu činnosti, kterou má vykonávat dle této smlouvy;
 - jestliže poskytovatel ujistil zadavatele, že lázeňské zařízení má určité vlastnosti, zejména dispozici požadovaným personálem a vybavením, a toto ujištění se následně ukáže nepravdivým;
 - v případě, že se kterékoliv prohlášení poskytovatele uvedené v této smlouvě ukáže jako nepravdivé;
3. Odstoupení od této smlouvy musí mít písemnou formu, musí v něm být přesně popsán důvod odstoupení, podpis odstupující smluvní strany, jinak je odstoupení od této smlouvy neplatné. Tato smlouva zaniká ke dni doručení oznámení odstupující smluvní strany o odstoupení druhé smluvní straně.
4. Zadavatel je oprávněn smlouvu vypovědět, pokud se v průběhu zpracovávání studie ukáže, že další vedení studie je neefektivní. Vyhodnocení, zda další vedení studie je neefektivní, je na výlučném posouzení zadavatele. Výpovědní doba činí 1 měsíc a počíná běžet prvním dnem měsíce následujícího po doručení výpovědi.
5. Odstoupení od této smlouvy se nedotýká práva na náhradu škody vzniklého z porušení smluvní povinnosti, práva na zaplacení smluvní pokuty a úroku z prodlení, ani ujednání o způsobu řešení sporů a volbě práva.

10. Sankce

1. V případě zjištění porušení povinností sjednaných v této smlouvě či její příloze se poskytovatel zavazuje uhradit zadavateli smluvní pokutu ve výši:



- a. 10.000,- Kč za každý jednotlivý případ takového porušení v případě prvního porušení dané povinnosti; a
 - b. 20.000,- Kč za každý jednotlivý případ takového porušení v případě druhého a dalšího porušení dané povinnosti.
2. Uplatněním práv z vad či uplatněním smluvních pokut není dotčeno právo na náhradu újmy v plné výši.
3. Smluvní pokuta je splatná do 30 dnů ode dne doručení písemné výzvy k jejímu zaplacení. Dnem splatnosti se rozumí den připsání příslušné částky na účet zadavatele.

11. Sociální a environmentální odpovědnost, inovace

1. Zadavatel požaduje, aby poskytovatel realizovali předmět této smlouvy v souladu s mezinárodními úmluvami týkajícími se organizace práce (ILO) přijatými Českou republikou.
2. Poskytovatel se zavazuje dodržovat minimálně tyto mezinárodní úmluvy a v nich stanovené standardy:
 - Úmluva č. 87 o svobodě sdružování a ochraně práva organizovat se
 - Úmluva č. 98 o právu organizovat se a kolektivně vyjednávat
 - Úmluva č. 29 o nucené práci
 - Úmluva č. 105 o odstranění nucené práce
 - Úmluva č. 138 o minimálním věku
 - Úmluva č. 182 o nejhorších formách dětské práce
 - Úmluva č. 100 o rovnosti v odměňování
 - Úmluva č. 111 o diskriminaci v zaměstnání a povolání
 - Úmluva č. 155 o bezpečnosti a zdraví pracovníků a pracovním prostředí
3. Poskytovatel je odpovědný za zajištění toho, aby všichni zaměstnanci pracující na realizaci této smlouvy měli zákonné právo pracovat v České republice a že jejich zaměstnání bude v souladu se zákonem č. 262/2006 Sb., zákoník práce.
4. Poskytovatel musí zajistit rovnost a spravedlivé a důstojné zacházení se všemi zaměstnanci, přičemž budou podporovat rozmanitost, inovace a spravedlivě oceňovat své zaměstnance. Diskriminace zaměstnanců jakéhokoli druhu je přísně zakázána.
5. Veškerý nábor zaměstnanců bude Poskytovatel provádět systematicky s cílem respektovat v maximální možné míře preferenci zadavatele poskytnout zaměstnání vhodných kvalifikovaných místních uchazečů tam, kde to bude možné. Dále se předpokládá, že poskytovatel a jeho poddodavatelé (pokud zadavatel pro plnění této smlouvy poddodavatele využívá) respektují základní lidská práva, včetně plnění Všeobecné deklarace lidských práv a Evropské úmluvy o lidských právech.
6. Pokud se zadavatel dozví, že poskytovatel nesplňuje výše uvedená nařízení, je poskytovatel povinen tyto nedostatky napravit a dokončit plnění dle smlouvy v souladu s těmito požadavky. Jakékoli potenciální náklady spojené s touto povinností jsou nákladem poskytovatele.
7. Poskytovatel se zavazuje v maximální možné míře při realizaci předmětu této smlouvy dodržovat principy sociálně odpovědného zadávání, environmentálně odpovědného zadávání a inovací.



Poskytovatel se v tomto smyslu zavazuje dodržovat veškeré pracovněprávní předpisy, předpisy týkající se bezpečnosti a ochrany zdraví při práci, jakož i předpisy související s ochranou životního prostředí.

12. Ostatní ujednání

1. Poskytovatel odpovídá za to, že platby poskytované zadavatelem dle této smlouvy nebudou přímo nebo nepřímo ani jen zčásti poskytnuty osobám, vůči kterým platí tzv. individuální finanční sankce ve smyslu čl. 2 odst. 2 Nařízení Rady (EU) č. 208/2014 ze dne 5. 3. 2014 o omezujících opatřeních vůči některým osobám, subjektům a orgánům vzhledem k situaci na Ukrajině a Nařízení Rady (ES) č. 765/2006 ze dne 18. 5. 2006 o omezujících opatřeních vůči prezidentu Lukašenkovi a některým představitelům Běloruska a které jsou uvedeny na tzv. sankčních seznamech (dle příloh č. 1 obou nařízení); bude-li kterékoliv z nařízení v budoucnu nahrazeno jinou legislativou obdobného významu, uvedená povinnost se uplatní obdobně.
2. Poskytovatel odpovídá za to, že po dobu trvání smlouvy nejsou naplněny podmínky uvedené v nařízení Rady (EU) 2022/576 ze dne 8. dubna 2022, kterým se mění nařízení (EU) č. 833/2014 o omezujících opatřeních vzhledem k činnostem Ruska destabilizujícím situaci na Ukrajině, tedy zejména, že Poskytovatel není:
 - ruským státním příslušníkem, fyzickou nebo právnickou osobou se sídlem v Rusku,
 - právnickou osobou, která je z více než 50 % přímo či nepřímo vlastněna některou z osob dle předešlé odrážky, nebo
 - fyzickou nebo právnickou osobou, která jedná jménem nebo na pokyn některé z osob uvedených v předešlých odrážkách.

Poskytovatel odpovídá za to, že po dobu trvání smlouvy žádná z výše uvedených podmínek není naplněna ani u jeho poddodavatele (nebo jiné osoby prokazující za Poskytovatele kvalifikaci), který se bude na plnění této smlouvy podílet z více jak 10 % hodnoty plnění.

3. Poskytovatel je povinen zadavatele bezodkladně informovat o jakýchkoliv skutečnostech, které mohou mít vliv na odpovědnost Poskytovatele dle odst. 1 nebo 2 tohoto článku smlouvy. Poskytovatel je současně povinen kdykoliv poskytnout zadavateli bezodkladnou součinnost pro případné ověření pravdivosti informací dle odst. 1 nebo 2 tohoto článku smlouvy.

13. Závěrečná ustanovení

1. Smlouva nabývá platnosti dnem podpisu oprávněným zástupcem poslední smluvní strany. Smlouva nabývá účinnosti dnem uveřejnění smlouvy v registru smluv podle zákona č. 340/2015 Sb., o registru smluv, ve znění pozdějších předpisů, podle toho, která z výše uvedených skutečností nastane později. Smluvní strany se budou vzájemně o nabytí účinnosti neprodleně písemně informovat.
2. Poskytovatel bere na vědomí, že tato smlouva může podléhat povinnosti jejího uveřejnění podle zákona č. 340/2015 Sb., o zvláštních podmínkách účinnosti některých smluv, uveřejňování těchto smluv a o registru smluv (zákon o registru smluv), zákona č. 134/2016 Sb., o zadávání veřejných zakázek, ve znění pozdějších předpisů a/nebo jejího zpřístupnění podle zákona č. 106/1999 Sb., o svobodném přístupu k informacím, ve znění pozdějších předpisů. Poskytovatel s uveřejněním či zpřístupněním podle výše uvedených právních předpisů bezvýhradně souhlasí.



3. Smluvní strany se zavazují, že v případě sporů o obsah a plnění této smlouvy vynaloží veškeré úsilí, aby tyto spory byly vyřešeny smírnou cestou. Pokud nedorazí k dohodě, je příslušný obecný soud žalované strany.
4. Poskytovatel je povinen umožnit všem subjektům oprávněným k výkonu kontroly projektu, z jehož prostředků může být služba hrazena, provést kontrolu dokladů souvisejících s plněním zakázky, a to po dobu danou právními předpisy ČR k jejich archivaci (zákon č. 563/1991 Sb., o účetnictví, ve znění pozdějších předpisů a zákon č. 235/2004 Sb., o dani z přidané hodnoty, ve znění pozdějších předpisů), minimálně do konce roku 2036.
5. Poskytovatel je povinen při kontrole poskytnout na vyžádání kontrolnímu orgánu daňovou evidenci v plném rozsahu. Poskytovatel je podle ustanovení § 2 písm. e) zákona č. 320/2001 Sb., o finanční kontrole ve veřejné správě a o změně některých zákonů (zákon o finanční kontrole), ve znění pozdějších předpisů, osobou povinnou spolupůsobit při výkonu finanční kontroly.
6. Práva a pohledávky smluvní strany vzniklé z této smlouvy nesmí být postoupeny bez předchozího písemného souhlasu druhé smluvní strany. Za písemnou formu nebude pro tento účel považována výměna e-mailových, či jiných elektronických zpráv.
7. Tato smlouva je uzavřena podle práva České republiky. Ve věcech výslovně neupravených touto smlouvou se smluvní vztah řídí občanským zákoníkem.
8. Nevymahatelnost nebo neplatnost kteréhokoli ustanovení této smlouvy neovlivní vymahatelnost nebo platnost této smlouvy jako celku, vyjma těch případů, kdy takové nevymahatelné nebo neplatné ustanovení nelze vyčlenit z této smlouvy, aniž by tím pozbyla platnosti. Smluvní strany se pro takový případ zavazují vynaložit v dobré víře veškeré úsilí na nahrazení takového neplatného nebo nevymahatelného ustanovení vymahatelným a platným ustanovením, jehož účel v nejvyšší možné míře odpovídá účelu původního ustanovení a cílům této smlouvy.
9. Smluvní strany si nepřejí, aby nad rámec výslovných ustanovení této smlouvy byla jakákoliv práva a povinnosti dovozovány z dosavadní či budoucí praxe zavedené mezi smluvními stranami či zvyklostí zachovávaných obecně či v odvětví týkajícím se předmětu plnění této smlouvy, ledaže je ve smlouvě výslovně sjednáno jinak. Vedle shora uvedeného si smluvní strany potvrzují, že si nejsou vědomy žádných dosud mezi nimi zavedených obchodních zvyklostí či praxe.
10. Změna nebo doplnění smlouvy může být uskutečněna pouze vzestupně číslovaným písemným dodatkem k této smlouvě podepsaným oběma smluvními stranami.
11. Smluvní strany potvrzují, že si smlouvu přečetly, že tato byla sepsána dle jejich vážné a svobodné vůle, jejímu obsahu rozumí a souhlasí s ním.
12. Pokud bude tato smlouva vyhotovena v elektronické podobě, musí být vyhotovena ve formátu PDF/A a bude podepsaná platnými zaručenými elektronickými podpisy smluvních stran založenými na kvalifikovaných certifikátech. Každá ze smluvních stran obdrží smlouvu v elektronické podobě s uznávanými elektronickými podpisy smluvních stran. Pokud bude tato smlouva vyhotovena v listinné podobě, tak musí být vyhotovena ve čtyřech stejnopisech podepsaných oprávněnými zástupci smluvních stran, přičemž zadavatel obdrží dvě a poskytovatel dvě vyhotovení.
13. Nedílnou součástí této smlouvy jsou její přílohy:

Příloha č. 1: Specifikace požadavků na činnosti poskytovatele v souvislosti se zpracováním klinické studie **ZADAVATEL:**

Příloha č. 2: Kalkulace ceny

V Karlových Varech dne (dle el. podpisu)

Ing. Alina Huseynli, MBA ředitelka

V Mariánských Lázních dne (dle el. podpisu)

POSKYTOVATEL:

Karel Kalivoda člen představenstva
Léčebné lázně Mariánské Lázně a.s.



Spolufinancováno
Evropskou unií

Ministerstvo životního prostředí



STÁTNÍ FOND
ŽIVOTNÍHO PROSTŘEDÍ
ČESKÉ REPUBLIKY

_ Pavel Říha člen představenstva
Léčebné lázně Mariánské Lázně a.s.



Příloha č. 3 - Specifikace požadavků na činnosti poskytovatele v souvislosti se zpracováním klinické studie – „Objektivizace účinku komplexní lázeňské léčebně rehabilitační péče na nefrologická a urologická onemocnění v Mariánských Lázních“

Zadavatel určuje účastníkům speciální požadavky pro předmět plnění zakázky, kterými vymezuje požadované činnosti a výstupy poskytovatele v souvislosti se zpracováním klinické studie. Poskytované činnosti a jejich výstupy musí splňovat všechny níže uvedené požadavky.

Pro účely této zadávací dokumentace se pojmem „klinická studie“ rozumí pouze sběr dat a údajů o pacientech, bez jejich vyhodnocování. Shromážděná data budou ve stanovených intervalech (každé dva měsíce) předávána Institutu lázeňství a balneologie (ILaB), který na jejich základě zpracuje výslednou klinickou studii.

Tato příloha specifikace je pro účastníka závazná a bude přílohou smlouvy o zajištění činností v souvislosti se zpracováním klinické studie.

V tomto dokumentu je použito generické maskulinum (například "pacient") výhradně z důvodu zjednodušení textu, termín "pacient" je v kontextu dokumentu chápán jako "pacient/pacientka" a vztahuje se na osoby všech pohlaví.

1. Základní popis předmětu zakázky

Předmětem zakázky je zajištění spolupráce poskytovatele (lázeňského zařízení) v rámci klinické studie u pacientů s předepsanou komplexní lázeňskou léčebně rehabilitační péčí (dále „KLP“) pro indikace VIII/1, VIII/2, VIII/3 a VIII/4 zařazených dle vstupních kritérií a pobývajících v lázeňském zařízení v Mariánských Lázních.

Předávání **pseudonymizovaných** dat bude probíhat dle vzájemně odsouhlaseného harmonogramu Institutu lázeňství a balneologie, v. v. i. (dále jen „ILaB“). Veškerá data budou strukturovaná, opatřená pouze „ID kódy“ jednotlivých pacientů. ID kódy je třeba předat vybranému laboratornímu zařízení, které bude zodpovědné za provedení laboratorní diagnostiky u veškerých odběrů. Lázeňské zařízení zodpovídá za správné použití ID kódů pacienta a je jeho zodpovědností, že nedojde k záměně.

2. Podrobný popis zakázky

Zakázka zahrnuje zajištění **komplexní lázeňské péče u pacientů s indikacemi skupiny VIII** – nemoci močového ústrojí.

Předmětem zakázky je zajištění souvisejících činností a výstupů ve formě sběru a předání dat nezbytných pro realizaci výzkumné studie. Součástí zakázky je zařazení pacientů **s indikacemi VIII/1, VIII/2, VIII/3 a VIII/4** do studie, a to v souladu s kritérii pro zařazení/vyloučení pacientů do/ze studie, zajištění informovaného souhlasu, edukace pacienta, provedení odběru krve/moči na začátku a konci



KLP, provedení veškerých uvedených vyšetření, nákup požadovaného materiálu, předání dat v pseudonymizované podobě a provedení dotazníkového šetření. **Součástí zakázky není laboratorní diagnostika**, uchování nebo transport vzorků. Tyto úkony budou provedeny laboratoří, jejíž výběr bude realizován formou samostatného zadávacího řízení. Lázeňské zařízení bude o výsledku tohoto řízení ILaBem informováno.

Vybrané lázeňské zařízení musí následně **s vybranou laboratoří úzce spolupracovat**, aby bylo zajištěno včasné vyzvednutí, řádný odvoz a laboratorní diagnostika odebraných vzorků všech pacientů, ale také na předání jedinečných „ID kódů“ pacientů, pod nimiž budou data předávána ILaBu.

Odběr bude probíhat vždy v ranních/dopoledních hodinách dle požadovaných parametrů odběru (lačnění pacienta atd. – požadavky dodá laboratoř), **přípravu pacienta i odběr samotný zajistí lázeňské zařízení**, a to na začátku a konci KLP. Laboratoř následně zajistí vyzvednutí, odvoz a laboratorní diagnostiku, výsledky laboratorní diagnostiky dodá lázeňskému zařízení nejpozději do druhého pracovního dne.

Odběry budou u všech pacientů provedeny vždy **na začátku KLP** (tj. nejpozději 3. den od nástupu na KLP) a následně **na konci KLP** (tj. 20. nebo 21. den, ve výjimečných případech lze odběr realizovat 19. den KLP). Zde je nutná spolupráce s laboratoří, aby odběry proběhly dle plánovaného harmonogramu + byly zajištěny nutné podmínky pro odběr (viz výše).

Fyzikální vyšetření pacientů budou provedena vždy na začátku KLP (tj. nejpozději 3. den od nástupu na KLP) a následně na konci KLP (tj. 20. nebo 21. den, ve výjimečných případech lze vyšetření realizovat 19. den KLP).

Dotazníkové šetření proběhne **na začátku KLP** (tj. nejpozději 3. den od nástupu na KLP) a následně **na konci KLP** (tj. 20. nebo 21. den, ve výjimečných případech lze realizovat i 19. den KLP).

3. Design studie a výběr pacientů

Typ studie: One-Group Pretest-Posttest Design.

Počet účastníků: 150 (75 mužů + 75 žen).

Délka léčby: 21denní komplexní lázeňská léčebně rehabilitační péče.

Populace:

pacienti s indikací:

VIII/1 – Recidivující a chronické netuberkulózní záněty ledvin a močových cest rezistentní na léčbu antibiotiky a jinou léčbu farmakologickou, v soustavné péči urologa minimálně 12 měsíců. Cystické onemocnění ledvin.

VIII/2 – Nefrolitiáza bez měštnání v močových cestách. Nefrokalcinóza.



VIII/3 – Stavby po operacích ledvin a močových cest včetně operací endovezikálních a stavů po komplikované prostatektomii a nefrolitotrypsii, doléčení po litotrypsii extrakorporálními rázovými vlnami.

VIII/4 – Chronická prostatitis nebo chronická prostatovesikulitis rezistentní na farmakologickou léčbu a léčbu antibiotiky, v soustavné péči urologa minimálně 12 měsíců.

Kritéria zařazení: Muž/žena starší 40 let a mladší 70 let.

Kritéria vyloučení: Kontraindikace v souladu s vyhláškou č. 2/2015 Sb., o stanovení odborných kritérií a dalších náležitostí pro poskytování lázeňské léčebně rehabilitační péče (těhotenství, nemoci v akutním stádiu atd.).

Pacient mající pohybové omezení či závažnou neuropatii – pacient musí být schopný dojít na kolonádu ze sanatoria a zpět třikrát denně.

Pacient nesmí být významně obézní či absolutně neschopný chvilkově zadržet dech (z důvodu řádného provedení ultrazvukového vyšetření).

Pacienti s příjmem alkoholu vyšším než 20 g ETOH/den.

Pacienti s nefrolithiasou (s měsnáním v močových cestách).

Pacienti ve stavu po krvácení z jícnových a žaludečních varixů.

Těžké komorbidity, které by mohly ovlivnit výsledky léčby.

Onkologické onemocnění.

Neochota dodržovat léčebný plán.

4. Požadovaná kvalifikace a vybavení lázeňského zařízení

Poskytovatel, zavazující se ke kompletnímu provedení klinické studie dle výzkumných cílů uvedených dále v tomto dokumentu, musí být držitelem platného Rozhodnutí Krajského úřadu Karlovarského kraje, odbor zdravotnictví, jako orgánu příslušného k udělení oprávnění k poskytování zdravotních služeb podle ust. § 15 odst. 1 písm. a) zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování (zákon o zdravotních službách), ve znění pozdějších předpisů, s přiznanou formou, oborem a druhem zdravotní péče: Následná lůžková péče – lázeňská léčebně rehabilitační péče.

Do výzkumné studie budou zařazeni výhradně pacienti přijatí k pobytu ve formě komplexní lázeňské léčebně rehabilitační péče (KLP), která odpovídá smluvnímu vztahu mezi poskytovatelem a zdravotní pojišťovnou.

Dále je nutno poskytovatelem zajistit:

- dostatečný počet pacientů splňujících kritéria k zařazení (viz výše),
- získání jejich informovaného souhlasu,



- provedení diagnostických výkonů a vyšetření (viz níže),
- spolupráce s laboratoří v rámci předávání vzorků,
- edukace pacientů,
- vytvoření a předání pseudonymizovaného výzkumného souboru ILaB.

Poskytovatel, zavazující se k realizaci klinické studie, musí ve svém zařízení disponovat následujícím, pro studii klíčovým, personálním obsazením, vybavením a nabízenými léčebnými procedurami:

- lékař specialista – urolog,
- přítomnost zdravotních sester v nepřetržitém režimu k zajištění všech vyšetřovacích a administrativních náležitostí,
- přístroj pro analýzu tělesného složení pomocí bioelektrické impedance (InBody),
- tonometr, osobní váha,
- diagnostický ultrazvuk pro vyšetření ledvin, močového měchýře a močových cest,
- procedury tvořící základ KLP pro skupinu indikací VIII nemoci močového ústrojí,
- odběrová místnost pro získávání vzorků krve a moči.

Povinné diagnostické výkony (začátek a konec KLP):

- **fyzikální vyšetření**
- **dotazníkové šetření** (na základě dodaného podkladu)
- **ultrazvukové vyšetření ledvin, močového měchýře a močových cest**
- **odběry krve, moči** ○ **Celkové maximální předpokládané množství odebíraných tekutin:**

20 ml krve, 2 zkumavky moči:

- 10 ml krve, 1 zkumavka moči při vstupním odběru,
- 10 ml krve, 1 zkumavka moči při odběru výstupním.

Celkem tedy bude uskutečněno:

300 „standardních“ odběrů dle následujícího předpokladu:

VSTUP	VÝSTUP
150 odběrů	150 odběrů

1x 5ml, červená zkumavka (sérum)	1x 5ml, červená zkumavka (sérum)
1x 3ml, fialová zkumavka (K3EDTA)	1x 3ml, fialová zkumavka (K3EDTA)
1x zkumavka bez preparace na odběr moči	1x zkumavka bez preparace na odběr moči

5. Intervence – Komplexní lázeňská léčebně rehabilitační péče

Základem KLP pro indikace VIII/1, VIII/2, VIII/3 a VIII/4 je využívání přírodních léčivých zdrojů, tedy mariánskolázeňských minerálních pramenů ve formě pitné kúry a koupelí, peloidoterapie, uhličitě terapie, klimatoterapie a dále pohybové terapie a dietoterapie. Další procedury jsou předepisovány na základě posouzení zdravotního stavu pacienta lázeňským lékařem při vstupním vyšetření.

V průběhu KLP budou pacienti edukováni k prohloubení znalostí o jejich onemocnění a o správnému životnímu stylu.

Standardní délka KLP je 21 dní, během kterých pacient absolvuje celkem 63 procedur. Dále pacient podstupuje pitnou kúru mariánskolázeňskými minerálními prameny třikrát denně na základě doporučení lázeňského lékaře. Pacient během KLP absolvuje konzultaci s nutričním terapeutem.

6. Edukace pacienta

Edukace pacienta nastupujícího na KLP do zařízení v Mariánských Lázních ohledně průběhu klinické studie, vyšetření a odběrů vzorků krve a moči proběhne ze strany lázeňského zdravotnického personálu.

7. Harmonogram

Obr.1: Harmonogram rozvrhu vstupního/výstupního fyzikálního vyšetření.

[illegible]

Příjezd pacienta , vstupní vyšetření, zařazení do
Vstup. vyšetření. zařazení do studie.
Fyzikální vyšetření
Výstupní vyšetření, fyzikální vyšetření, KLP
Výstupní vyšetření, fyzikální vyšetření , odjezd

Obr.2: Harmonogram rozvrhu vstupního/výstupního odběru.

DEN KOMPLEXNÍ LÁZĚNSKÉ LÉČEBNĚ REHABILITAČNÍ PÉČE																				
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21
POPIS ČINNOSTÍ																				
Příjezd pacienta , vstupní vyšetření, zařazení do	Vstupní vyšetření, zařazení do studie, vstupní	Vstupní odběr , KLP	KLP	KLP	KLP	KLP	KLP	KLP	KLP	KLP	KLP	KLP	KLP	KLP	KLP	KLP	KLP	KLP	Výstupní vyšetření, výstupní odběr, KLP	Výstupní vyšetření, výstupní odběr , odjezd

8. Definice požadavků na dokumentaci

Veškerá data a anamnestické údaje budou Institutu lázeňství a balneologie, v. v. i. předávány v **pseudonymizované podobě** v souladu s Článkem 4, odst. 5), Nařízením Evropského parlamentu a Rady



(EU) 2016/679 ze dne 27. dubna 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), a nebudou poskytovány třetím osobám. Institut lázeňství a balneologie, v. v. i. tímto prohlašuje, že se získanými údaji bude nakládáno výhradně pro účely daného výzkumu, v souladu s platnou legislativou a podle principů Správné klinické praxe.

Data budou ILaBu předávána výhradně pseudonymizovaná v papírové i v elektronické podobě. Data v papírové podobě budou jednotlivě tištěna na papíry, které budou přehledně vkládány nejprve do hladkých prospektových obalů, tyto do rychlovazačů s euroděrováním (1 rychlovazač/1 pacient), rychlovazače budou na hřbetu čitelně označeny ID kódem pacienta a ukládány do šanonů (1 šanon/10 pacientů). Data v elektronické podobě budou ILaBu předávána obdobně strukturovaná na vyhrazeném USB flash disku zabezpečeném heslem.

Požadujeme: kompletní rozpis lázeňských procedur; výsledky fyzikálních vyšetření; výsledky laboratorních vyšetření; vyplněné dotazníky. Všechna data budou označena vždy pouze ID kódem pacienta + viditelným označením, zda se jedná o data vstupní, pořízená na začátku KLP, nebo výstupní, pořízená na konci KLP.

Potřebné minimální vybavení:

USB flash disk 128 GB (softwarové AES-128 šifrování, USB 3.2 Gen 1 (USB 3.0), konektor USB-A a USB-C).

9. Etické aspekty

Klinická studie byla schválena rozhodnutím Etické komise Fakultní nemocnice a Lékařské fakulty v Plzni, ze dne 02.11.2023, č.j. 437/23.

Každému pacientu se zájmem o zařazení do studie, bude na začátku komplexní lázeňské léčebně rehabilitační péče předložen a srozumitelným způsobem vysvětlen Informovaný souhlas, po jehož seznámení se a odsouhlasení jej pacient podepíše. Podepsaný originál informovaného souhlasu zůstane uložen v lázeňském zařízení, spolu s ostatními patientskými daty pořízenými v rámci této klinické studie.

Ultrazvukové vyšetření ledvin, močového měchýře, močových cest, prostaty u mužů a případně dělohy u žen je neinvazivní a nebolestivé, nepřináší vyšetřovaným fyzickou zátěž. Psychometrické dotazníkové šetření znamená zanedbatelnou psychickou zátěž.

Souhrnem lze uvést, že předkládaná studie nepřináší pacientům žádná významná zdravotní rizika ve srovnání se standardní komplexní lázeňskou léčebně rehabilitační péčí.

10. Právní odpovědnost

Právní odpovědnost za účastníky studie nese lázeňské zařízení.



11. Kontaktní osoba

Xxxxxxxxxxxxxxxxxx

Institut lázeňství a balneologie, v.v.i., Karlovy Vary

Email: xxxxxxxxx@i-lab.cz, telefon: xxx xxx xxx

Pozn.: Zadavatel si vyhrazuje právo požadovat v případě pochybností předložení:

- Potvrzení o dispozici požadovaným personálem a vybavením - aj.
dokumenty za účelem ověření.

Já, níže podepsaný zástupce účastníka čestně prohlašuji, že výše uvedené údaje jsou pravdivé, a že v případě úspěchu v zadávacím řízení poskytneme činnosti a výstupy v souvislosti se zpracovávanou klinickou studií přesně dle specifikace a obchodních podmínek ve své nabídce.

V dne

.....

(Jméno, příjmení, podpis osoby
oprávněné jednat za dodavatele)



Spolufinancováno
Evropskou unií

Ministerstvo životního prostředí



OPERAČNÍ PROGRAM
ZDRAVOTNÍ A SOCIÁLNÍ
SLUŽBY

Objektivizace účinku komplexní lázeňské léčebně rehabilitační péče na nefrologická a urologická onemocnění v Mariánských Lázních
Příloha č. 6 ZD - Formulář pro zpracování nabídkové ceny

Číslo činnosti	Činnost	Požadovaná odbornost personálu (např. lékař, zdravotní sestra, fyzioterapeut, admin. pracovník, atd.)	Počet jednotek (za celou dobu plnění veřejné zakázky)	Nabídková cena za jednotku (v Kč bez DPH)	Cena celkem za jednotku (v Kč bez DPH)	Poznámka
1.	Zařazení pacienta do studie - vysvětlení obsahu studie - podpis informovaného souhlasu	Lékař	150	1 500,00	225 000,00	
2.	Pomoc pacientovi s vyplněním dotazníků - standardizované dotazníkové šetření v českém jazyce - na začátku KLP a na konci KLP	Lékař	150	1 500,00	225 000,00	Lze fakturovat až po realizaci dotazníkového šetření na konci KLP
3.	Fyzikální měření na začátku KLP - výška, hmotnost, obvod pasu - % celková tuková tkáň - % celková svalová tkáň - % celkové tělesné tekutiny - klidová tepová frekvence - krevní tlak	Zdravotní sestra	150	1 000,00	150 000,00	
4.	Fyzikální měření na konci KLP - výška, hmotnost, obvod pasu - % celková tuková tkáň - % celková svalová tkáň - % celkové tělesné tekutiny - klidová tepová frekvence - krevní tlak	Zdravotní sestra	150	1 000,00	150 000,00	
5.	Odběr krve a moči vstupní - zajištění podmínek pro odběr (lačnění pacientky atd. - dle požadavků laboratoře) - příprava pacienta na samotný odběr v termínech dle přílohy č. 3 ZD - odběr "standardní"	Zdravotní sestra	150	1 000,00	150 000,00	
6.	Odběr krve a moči výstupní - zajištění podmínek pro odběr (lačnění pacientky atd. - dle požadavků laboratoře) - příprava pacienta na samotný odběr v termínech dle přílohy č. 3 ZD - odběr "standardní"	Zdravotní sestra	150	1 000,00	150 000,00	
7.	Ultrazvukové vyšetření ledvin, močového měchýře a močových cest na začátku KLP	Lékař	150	2 000,00	300 000,00	
8.	Ultrazvukové vyšetření ledvin, močového měchýře a močových cest na konci KLP	Lékař	150	2 000,00	300 000,00	
9.	Pseudonymizace dat - práce s "ID kódy" (každému pacientovi bude přiřazen unikátní kód, nahrazující jméno, příjmení a rodné číslo, pod tímto kódem bude pro účely studie vedena celá dokumentace) - přepis dat do připravených tabulkových souborů (všechna naměřená data - s výjimkou výsledků laboratorní diagnostiky) - administrativa potřebná k členění a ukládání dat pro potřeby Institutu lázeňství a balneologie, v. v. i.	Admin. pracovník	150	2 000,00	300 000,00	Lze fakturovat až po ukončení činnosti 1. až 8. ve vztahu ke konkrétnímu pacientovi zařazenému do studie.
CELKOVÁ NABÍDKOVÁ CENA V Kč bez DPH					1 950 000,00	



ensana

Mariánské Lázně a.s.

Masarykova 22/5
353 01 Mariánské Lázně
IČO: 45359113
DIČ: CZ45359113 (20)

Pavel Vališka a Pavel Říha