

SMLOUVA č. 08/OVZ/17/030-P

Tato smlouva byla uzavřena mezi společnostmi **August Research s.r.o.**, českou právnickou osobou se sídlem Dlouhá 730/35, 110 00, Praha 1 - Staré Město, Česká republika, zastoupenou Lukaszem Niedzielskim.

IČ: 02265150

DIČ: CZ02265150,

dále jen „SMLUVNÍ STRANA“,

a

Fakultní nemocnici Ostrava, se sídlem a místem podnikání, ul. 17. listopadu č. 1790/5, Ostrava-Poruba, PSČ 708 52, Česká republika, zastoupenou MUDr. Josefem Srovnalem, náměstkem ředitele pro léčebnou péči, dále jen „ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ“

a

MUDr. Jaroslav Klát, Ph.D.

s pracovištěm na adrese: Fakultní nemocnice Ostrava, Gynekologicko-porodnická klinika, 17. listopadu 1790/5, 708 52 Ostrava-Poruba, Česká republika dále jen “ZKOUŠEJÍCÍ”

I. PŘEDMĚT SMLOUVY

Odstavec 1. SMLUVNÍ STRANA tímto požaduje a ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ/ZKOUŠEJÍCÍ se zavazují k vytvoření podmínek, které umožní SMLUVNÍ STRANĚ provádění výzkumu v oblasti výběru a diagnostiky:

1. Přebytečné chirurgické tkáně a biologického materiálu od pacientů s různými nemocemi, podstupujících standardní lékařskou péči, pro výzkum v oblasti genomiky, proteomiky a biomarkerů, podporování a provádění postupů všemi diagnostikujícími testy podrobně popsány v protokolu č. XXX, který je přiložen k tomuto dokumentu.

Odstavec 2. Činnosti spojené s odběrem biologických materiálů musí být prováděny studijním týmem, který má toto složení:

AGREEMENT No. 08/OVZ/17/030-P

This Agreement was entered into **August Research s.r.o.**, a Czech legal entity, having its registered address at Dlouhá 730/35, 110 00, Praha 1 - Staré Město, Czech Republic, represented by Lukasz Niedzielski.

Company ID no.: 02265150

Tax ID no.: CZ02265150

further, the “CONTRACTING PARTY”

and

Fakultní nemocnice Ostrava, having its registered office and place of business at, St. 17. listopadu no.1790/5, Ostrava-Poruba, Postal Code 708 52, Czech Republic, represented by MUDr. Josef Srovnal, Deputy Director for Medical Care further, the “INSTITUTION”

and

Name of Investigator MUDr. Jaroslav Klát, Ph.D.

workplace at Fakultní nemocnice Ostrava, Gynekologicko-porodnická klinika, 17. listopadu 1790/5, 708 52 Ostrava-Poruba, Czech Republic , further, the “INVESTIGATOR”

I. SUBJECT OF AGREEMENT

Section 1. CONTRACTING PARTY hereby tasks and INSTITUTION/INVESTIGATOR agree to make conditions available to CONTRACTING PARTY to perform research as to selection and diagnosing of:

1. Surplus Surgical Tissue and biological material from patients with various diseases for genomics, proteomics and biomarker research undergoing standard of care procedure, supporting and administering the procedures by all diagnosing tests detailed in Protocol # XXX attached hereto.

Section 2. The activities related to the collection of the biological materials shall be performed by a study team having the following members:

Dr. XXX

Dr. XXX

Dr. XXX

Dr. XXX

II. PRÁVA A POVINNOSTI SMLUVNÍ STRANY

Odstavec 3.1 SMLUVNÍ STRANA má toto práva:

- a. ustanovit protokol obsahující pokyny vztahující se ke službám, které mají být poskytnuty;
- b. ověřit tkáň nebo biologický materiál poskytnutý ZKOUŠEJÍCÍM;
- c. rozhodnout o kurýrovi, který od ZKOUŠEJÍCÍHO vyzvedne tkáň nebo biologický materiál.

Odstavec 3.2 SMLUVNÍ STRANA má tyto povinnosti:

- a. zaplatit částku sjednanou podle této dohody, případně po vypočtení a sražení jakýchkoliv zákonem stanovených daní nebo odvodů;
- b. poskytnout na své náklady veškerý pomocný materiál nutný pro shromažďování a uchování biologických vzorků;
- c. uhradit veškeré platby za zásilací a kurýrní služby, schválené předem SMLUVNÍ STRANOU.

III. PRÁVA A POVINNOSTI ZDRAVOTNICKÉHO ZAŘÍZENÍ/ZKOUŠEJÍCÍHO

Odstavec 4. ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ se zavazuje, že na základě písemné žádosti a bude-li to nutné a možné poskytne plnou součinnost SMLUVNÍ STRANĚ a studijními týmu při provádění výzkumu podle této smlouvy.

Odstavec 5. ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ se zavazuje, že umožní návštěvy za účelem monitoringu a kontroly zdrojových dat oprávněným kontrolním orgánům anebo zaměstnancům SMLUVNÍ STRANY, kteří mají výslovně pro tento účel oprávnění.

Odstavec 6. ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ se zavazuje zachovat mlčenlivost o všech informacích, které ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ obdrží v souvislosti s plněním této smlouvy a o kterých bylo ZDRAVOTNICKÉMU ZAŘÍZENÍ písemně sděleno, že se jedná o důvěrné informace.

Dr. XXX

Dr. XXX

II. RIGHTS AND OBLIGATIONS OF CONTRACTING PARTY

Section 3.1 CONTRACTING PARTY has the following rights:

- a. to establish the Protocol containing the instructions regarding the services to be rendered;
- b. to verify the tissue and/or biological material provided by INVESTIGATOR;
- c. to decide on the courier which picks up the tissue and/or biological material from INVESTIGATOR.

Section 3.2 CONTRACTING PARTY has the following obligations:

- a. to pay the amount agreed upon hereunder, as the case may be after calculating and withholding any tax and/or contribution provided by the law;
- b. to provide at its own cost the supplies necessary for the collection and storage of the biological samples;
- c. to pay all shipment and courier services approved by CONTRACTING PARTY in advance

III. RIGHTS AND OBLIGATIONS OF INSTITUTION/INVESTIGATOR

Section 4. INSTITUTION agrees upon the written request and if necessary and possible to provide full assistance to CONTRACTING PARTY and the study team in performing the research hereunder.

Section 5. INSTITUTION agrees to allow visits for the purpose of monitoring and checking source data to authorized control authorities and/or employees of CONTRACTING PARTY that are expressly authorized for this purpose.

Section 6. INSTITUTION agrees to keep confidential all information that INSTITUTION has received in relation to the performance hereof and that has been notified to INSTITUTION in writing as being confidential.

Section 7.1 INVESTIGATOR has the following rights:

- a. to accept or decline to render the services with respect to a particular task requested by the CONTRACTING PARTY;

Odstavec 7.1 ZKOUŠEJÍCÍ má tato práva:

- a. akceptovat nebo odmítnout poskytnutí služeb v souvislosti s konkrétním úkolem požadovaným SMLUVNÍ STRANOU;
- b. zvolit datum, místo a čas, kdy bude provádět konkrétní službu, k jejímuž poskytnutí se SMLUVNÍ STRANĚ zavázal;
- c.;
- d. poskytovat služby přímo anebo s pomocí personálu dle svého vlastního rozhodnutí;
- e. informovat SMLUVNÍ STRANU neprodleně v případě, že protokol obsahuje ustanovení, která by mohla ovlivnit požadovanou kvalitu nebo vlastnosti tkáně anebo biologického materiálu.

Odstavec 7.2 ZKOUŠEJÍCÍ má tyto povinnosti:

- a. poskytovat služby na své vlastní riziko, za použití svých duševních a fyzických schopností;
- b. poskytovat služby s použitím materiálů a nástrojů, které má k dispozici, bez jakéhokoliv zapojování SMLUVNÍ STRANY v tomto ohledu; nástroje pro shromažďování a uchovávání biologických vzorků poskytnutých SMLUVNÍ STRANOU jsou nezbytné poté, co ZKOUŠEJÍCÍ poskytnul své specifické služby na základě této smlouvy;
- c. striktně dodržovat všechny požadavky a postupy podle ustanovení protokolu XXX (spolu se všemi přílohami k němu, „protokol“), podle kterého bude studie prováděna, platné zákony a předpisy a správnou lékařskou praxi pro lékaře;
- d. plnit úkol s péčí řádného hospodáře a dodávat všechny materiály získané během výzkumu SMLUVNÍ STRANĚ, tj. kurýrovi určenému SMLUVNÍ STRANOU bez titulu;
- e. předkládat SMLUVNÍ STRANĚ záznam o poskytnutých službách, a to do 5 dnů po dokončení úkolu.

Odstavec 7.3 ZKOUŠEJÍCÍ se zavazuje k mlčenlivosti v souvislosti se všemi informacemi, které se ZKOUŠEJÍCÍ dozví při plnění úkolu, a to v souladu s dohodou o utajení, tvořící nedílnou součást této smlouvy.

b. to choose the date, place and time where he/she shall carry out the specific service he/she agreed to render to CONTRACTING PARTY;

d. to render the services directly and/or with personnel according to his/her own decision;

e. to inform the CONTRACTING PARTY forthwith in case the Protocol contains provisions which might affect the required quality or characteristics of the tissue and/or biological material.

Section 7.2 INVESTIGATOR has the following obligations:

a. to render the services on his/her own risks, using his/her intellectual and physical capacities;

b. to render the services using the materials and instruments available to him/her, without any implication of CONTRACTING PARTY in this respect; the instruments for the collection and storage of the biological samples provided by CONTRACTING PARTY are necessary after CONTRACTOR has rendered his/her specific services under the present Agreement;

c. to strictly follow all requirements and procedures as per the provisions of Protocol XXX (together with all amendments thereto, 'Protocol') according to which the Study will be conducted, the existing laws and regulations and the Good Medical Practice for Physicians;

d. to perform the task with due care and deliver all materials obtained during the research to CONTRACTING PARTY, i.e. the courier assigned by the latter without title;

e. to submit to CONTRACTING PARTY a record of the services rendered within 5 days after completion of the task.

Section 7.3 INVESTIGATOR agrees to keep confidential all information INVESTIGATOR comes to know during the performance of the task according to a confidentiality agreement constituting integral part hereof.

IV. CONFIDENTIALITY OF SUBJECT DATA AND INFORMED CONSENT.

Section 8. The parties agree to comply with all existing regulations arranging for the confidential nature of

IV. DŮVĚRNOST ÚDAJŮ O PACIENTECH A INFORMOVANÉM SOUHLASU.

Odstavec 8. Strany se zavazují, že budou dodržovat veškeré platné předpisy upravující důvěrnou povahu údajů o pacientech.

Odstavec 9. SMLUVNÍ STRANA a členové studijního týmu budou odpovídat za získání informovaného souhlasu od každého pacienta, od kterého budou shromažďovány příslušné biologické materiály dle požadavků v protokolech uvedených v odstavci 1.

Odstavec 10. ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ /ZKOUŠEJÍCÍ se zavazují, že členové studijního týmu budou poskytovat SMLUVNÍ STRANĚ histologické výsledky pacientů ve formě, která neumožní identifikaci pacientů. Pro tento účel bude pacientům přiřazeno číslo pacienta, které musí být jedinou informací, která bude SMLUVNÍ STRANĚ poskytnuta.

V. DOBA TRVÁNÍ SMLOUVY

Odstavec 11. Tato smlouva nabývá účinnosti dnem jejího zveřejnění dle zákona č. 340/2015 Sb., o registru smluv, a bude považována za platnou po dobu tří let.

VI. ODMĚNA

Odstavec 12.1 Odměna splatná SMLUVNÍ STRANOU ZDRAVOTNICKÉMU ZAŘÍZENÍ bude činit XX euro za každého pacienta, XX euro za každý FFPE, XX euro za zpracování plazmy a bude vyplácena v českých korunách ode dne vystavení faktury. Částka uvedená v této smlouvě bude zahrnovat všechny daňové závazky. ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ je povinno vystavit fakturu nebo jiný účetní dokument, jak je požadováno místními účetními zákony, a to se zahrnutím veškerých daní. V případech, kdy nebude účtována DPH, musí SMLUVNÍ STRANA zadat příslušnou platbu na základě zjednodušené faktury.

Odstavec 13.1 Splatná odměna bude hrazena bankovním převodem na následující bankovní účet

subject data.

Section 9. CONTRACTING PARTY and the study team members shall be responsible to obtain an informed consent from each subject whom the respective biological materials shall be collected from as required by the protocols stated in Section 1.

Section 10. INSTITUTION/INVESTIGATOR agrees that the study team members shall provide CONTRACTING PARTY with the histological results of subjects in a form that shall not enable identification of subjects. For this purpose, a subject number shall be assigned to subjects that shall be the only information to be provided to CONTRACTING PARTY.

V. TERM OF AGREEMENT

Section 11. This Agreement shall take effect as of the date of its publication according to Act No. 340/2015 Coll. on the Register of Contracts and should be deemed valid for three years.

VI. FEE

Section 12.1. The fee payable by CONTRACTING PARTY to INSTITUTION shall amount to XX Euros per each patient, XX Euros for each FFPE, XX Euros for processing of plasma, payable in CZK currency from the date of invoice issued. The amount stated in this Agreement shall include all tax liabilities. INSTITUTION shall issue an invoice or another accounting document as required by the local accounting laws with all taxes included. In the cases when VAT is not charged CONTRACTING PARTY shall order the respective payment based on a simplified invoice.

Section 13.1 The fee due shall be payable via bank to the following bank account of INSTITUTION:

Bank: Česká národní banka
IBAN: CZ59 0710 0000 0000 6633 2761
BIC: CNBACZPP
Account holder: Fakultní nemocnice Ostrava
Variable symbol: 649071085

ZDRAVOTNICKÉHO ZAŘÍZENÍ:

Banka: Česká národní banka
IBAN: CZ59 0710 0000 0000 6633 2761
BIC: CNBACZPP
Majitel účtu: Fakultní nemocnice Ostrava
Variabilní symbol: 649071085

Odstavec 14. Odměna je splatná do 30 dnů po po vystavení faktury od ZDRAVOTNICKÉHO ZAŘÍZENÍ. Platby budou prováděny čtvrtletně na základě faktur vystavených ZDRAVOTNICKÝM ZAŘÍZENÍM. Fakturace bude probíhat na základě podkladů pro vystavení faktury dodaných SMLUVNÍ STRANOU, kde bude vyznačen přehled uskutečněných návštěv subjektů hodnocení a počty jednotlivých provedených vyšetření. Se zaslánými podklady je nutné zaslat také daňové identifikační číslo subjektu, jemuž bude vystavena faktura.

Odstavec 15. Platby odměny uvedené v tomto článku představují jediný a výlučný způsob řádného finančního vypořádání mezi smluvními stranami. SMLUVNÍ STRANA tímto prohlašuje, že neuzavřela se ZKOUŠEJÍCÍM separátní smlouvu na odměnu za provedení výzkumu. Odměna bude mezi ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ a ZKOUŠEJÍCÍHO a jeho studijní tým rozdělena po odečtení nákladů podle vnitřních předpisů ZDRAVOTNICKÉHO ZAŘÍZENÍ.

VII. PENÁLE

Odstavec 16. V případě zpoždění platby splatné odměny v rámci termínu uvedeného v odstavci 12 SMLUVNÍ STRANOU bude SMLUVNÍ STRANA povinna uhradit penále ve výši zákonné úrokové sazby nad náklady neplnění za každý den zpoždění.

VIII. UKONČENÍ SMLOUVY

Odstavec 17. K ukončení smlouvy kteroukoliv ze stran této smlouvy dojde podáním písemné výpovědi s 30denní výpovědní lhůtou.

Section 14. The fee shall be payable within 30 days after the issuing of the invoice by the INSTITUTION. Payments shall be made quarterly on the basis of invoices issued by the INSTITUTION. Invoices shall be made on the basis of documents for issuing the invoice provided by the CONTRACTING PARTY, showing an overview of the visits by the subjects of the study and numbers of individual examinations carried out. It shall also be necessary - together with the documents - to send the tax identification number of the entity for whom the invoice shall be issued.

Section 15. The payment of the remuneration referred to in this article is the only and exclusive way of proper financial settlement between the parties. The CONTRACTING PARTY hereby declares that it has not concluded a separate contract with the INVESTIGATOR for a remuneration for research. The remuneration shall be distributed between the INSTITUTION and the INVESTIGATOR and his study team after the deduction of costs according to internal regulations of the INSTITUTION.

VII. PENALTIES

Section 16. In case of late payment of the fee payable within the term stated in Section 12 by CONTRACTING PARTY the latter shall be responsible to pay a penalty amounting to the lawful interest rate over the cost of the nonperformance for each day of delay.

VIII. TERMINATION OF AGREEMENT

Section 17. Termination of the Agreement by either party hereto shall take place by giving a 30-day written notice.

IX. MISCELLANEOUS

Section 18. Neither party shall assign any of its rights and/or obligations pertaining this Agreement to any third party without the other party's prior written consent.

Section 19. The parties agree that after the end of the

IX. RŮZNÉ

Odstavec 18. Žádná ze stran nesmí postoupit žádná svá práva anebo závazky vztahující se k této smlouvě žádné třetí straně bez předchozího písemného souhlasu druhé strany.

Odstavec 19. Smluvní strany se dohodly, že SMLUVNÍ STRANA poskytne ZDRAVOTNICKÉMU ZAŘÍZENÍ po ukončení klinického hodnocení seznam publikací vztahujících se k výsledkům této studie.

Odstavec 20. SMLUVNÍ STRANA a ZKOUŠEJÍCÍ prohlašují, že mezi sebou neuzavřou žádný právní vztah bez ohledu na to, zda se vztahuje k této studii, aniž by s tím ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ vyjádřilo souhlas. Smluvní strany tímto prohlašují, že z jejich strany neexistuje žádný střet zájmů finanční či nefinanční povahy, který by bránil řádné realizaci studie v souladu s obecně platnými předpisy a regulačními požadavky (zejména se správnou klinickou praxí).

Odstavec 21. Sdělení určená ZDRAVOTNICKÉMU ZAŘÍZENÍ:

Fakultní nemocnice Ostrava

Centrum klinických studií

17. listopadu 1790/5

708 52 Ostrava - Poruba

Česká republika

Telefon: (+420) 59 737 2516

Fax: (+420) 59 691 7340

Odstavec 22. Tato smlouva se řídí a je vykládána v souladu s právními předpisy České republiky.

Odstavec 23. Jakékoli spory, neshody nebo nároky vzniklé na základě této smlouvy nebo ve spojitosti s ní, které není možné urovnat vzájemnou dohodou smluvních stran, budou řešeny prostřednictvím příslušného soudu České republiky.

clinical trial, the CONTRACTING PARTY shall provide to the INSTITUTION a list of publications related to the results of the study.

Section 20. The CONTRACTING PARTY and the INVESTIGATOR declare that they shall not enter into any legal relationship between themselves regardless of whether it concerns this study or not, without the INSTITUTION expressing its consent to it. The parties hereby declare that there is no conflict of interest on their part of a financial or non-financial nature, which would hinder the proper implementation of the study in accordance with generally applicable regulations and regulatory requirements (especially with good clinical practice).

Section 21. Information for the INSTITUTION:

Fakultní nemocnice Ostrava

Centrum klinických studií

17. listopadu 1790/5

708 52 Ostrava - Poruba

Czech Republic

Phone No.: (+420) 59 737 2516

Fax: (+420) 59 691 7340

Section 22. This Agreement is governed and construed in accordance with the laws of the Czech Republic.

Section 23. Any disputes, disagreements or claims arising out of or in relation to this Agreement, which cannot be settled by mutual agreement between the parties, shall be settled through the competent court of the Czech Republic.

Section 24. This Agreement is written in three copies in Czech and English. In the event of a conflict between the two language versions, the Czech version of the Agreement shall prevail.

Section 25. The parties hereby acknowledge and agree

Odstavec 24. Tato smlouva je sepsána ve třech vyhotoveních v českém a anglickém jazyce. V případě rozporu obou jazykových verzí je rozhodující české znění smlouvy.

Odstavec 25. Smluvní strany tímto berou na vědomí a souhlasí, že ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ je povinno zveřejnit tuto smlouvu a její případné dodatky v souladu se zákonem č. 340/2015 Sb., o registru smluv. ZKOUŠEJÍCÍ souhlasí se zveřejněním svého jména v souvislosti s touto smlouvou na portále veřejné správy v souladu se zákonem o registru smluv.

ZA SMLUVNÍ STRANU:

Datum: _____

ZA ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ:

Datum: _____

ZKOUŠEJÍCÍ:

Datum: _____

that the INSTITUTION is obliged to disclose this Agreement and its possible amendments in accordance with Act No. 340/2015 Coll. on the Register of Contracts. The INVESTIGATOR agrees with the publishing of his name in connection with this Agreement on the public administration portal in accordance with the Act on the Register of Contracts.

FOR CONTRACTING PARTY:

Date: _____

FOR INSTITUTION:

Date: _____

INVESTIGATOR:

Date: _____