

Smlouva o opatrování tkání pro výrobu hodnocených léčivých přípravků pro moderní terapii

Smluvní strany

Fakultní nemocnice Hradec Králové

se sídlem: Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové
zast.: prof. MUDr. Vladimírem Paličkou, CSc., dr.h.c., ředitelem
IČ: 00179906 DIČ: CZ00179906
bank. spoj.: Česká národní banka č. ú.: 24639511/0710 (dále též „tkáňové zařízení“)

a

BioInova, s.r.o.

se sídlem: Vídeňská 1083, 142 00 Praha 4
zast.: ředitelem nebo jednatelem
IČ: 28452682 DIČ: CZ28452682
bank. spoj.: KB Praha 1 č. ú.: 43-2727880247/0100
reg. v OR: u MS v Praze, oddíl C, vložka 142571
(dále též „výrobce léčivých přípravků pro moderní terapii“ nebo „výrobce“)

uzavírají v souladu s ustanovením § 10 zákona č. 296/2008 Sb. o zajištění jakosti a bezpečnosti lidských tkání a buněk určených k použití u člověka a o změně souvisejících zákonů (zákon o lidských tkáních a buňkách), ve znění pozdějších předpisů, a zákona o léčivech zákon 378/2007 Sb. ve znění pozdějších předpisů smlouvu o spolupráci při opatrování tkání pro výrobu hodnocených léčivých přípravků pro moderní terapii, které budou vyrobeny výrobcem a použity při léčbě pacientů hospitalizovaných ve Fakultní nemocnici Hradec Králové.

Tkáňové zařízení - Tkáňová ústředna, vedoucí lékař a odpovědná osoba [redacted]
[redacted]

Výrobce - BioInova, s.r.o., kvalifikovaná osoba [redacted]

Preambule

Fakultní nemocnice Hradec Králové zřídila v souladu se zákonem č. 296/2008 Sb., ve znění pozdějších předpisů tkáňové zařízení, kterým je Tkáňová ústředna a prohlašuje, že je držitelem povolení činnosti Tkáňového zařízení a diagnostických laboratoří vydaného státním ústavem pro kontrolu léčiv, č.j. sukls 129596/2012 ve znění změny povolení z 31.3. 2016. Tato smlouva je uzavírána za účelem zabezpečení klinického hodnocení humánního léčivého přípravku [redacted]
[redacted]
[redacted]
[redacted]
[redacted], [redacted]
[redacted]
[redacted]

██████████
██████████“ v rámci projektu „Centrum transferu biomedicínských technologií – PoC“ programu ██████████, podprogram 1, č. ██████████. Klinické hodnocení je zaměřeno na klinické použití autologních lidských mezenchymálních kmenových buněk separovaných z kostní dřeně a expandovaných in vitro při léčbě kostních defektů při revizních operacích kyčelního kloubu. Tato smlouva se týká pouze procesu opatřování tkáně pro výrobu hodnoceného léčivého přípravku moderní terapie a tudíž nebude tkáňové zařízení na jejím základě výrobcem hradit žádné platby.

Výrobce prohlašuje, že je držitelem povolení výroby hodnocených léčivých přípravků moderní terapie (LPMT) ██████████

I. Předmět smlouvy

1. Tato smlouva určuje v souladu s obecnými požadavky správné výrobní praxe, podmínky spolupráce mezi dále specifikovaným tkáňovým zařízením a výrobcem LPMT, zejména stanovuje vzájemné povinnosti a odpovědnost při opatřování tkání a jejich propuštění do výroby LPMT .
2. Tkáňové zařízení se zavazuje provádět odběry tkání od žijících dárců – pacientů Fakultní nemocnice Hradec Králové pro výrobu hodnocených léčivých přípravků pro moderní terapii- autologních mezenchymálních kmenových buněk expandovaných in vitro, a to v souladu s platnými obecně závaznými právními předpisy (zákon č. 296/2008 Sb., ve znění pozdějších předpisů, vyhláška MZ ČR č. 422/2008 Sb., ve znění pozdějších předpisů),podmínkami příloženého povolení činnosti tkáňového zařízení a instrukcemi výrobce LPMT v příloze této smlouvy. Odebrané tkáně budou po propuštění odpovědnou osobou tkáňového zařízení předány výrobcem LPMT kde z nich budou vyrobeny výše specifikované hodnocené léčivé přípravky pro moderní terapii určené pro klinické použití ve Fakultní nemocnici Hradec Králové při klinickém hodnocení.

II. Povinnosti tkáňového zařízení

1. Tkáňové zařízení provádí identifikaci žijících dárců kostní dřeně určené pro výrobu hodnocených léčivých přípravků pro moderní terapii, získává souhlas dárců s odběrem tkáně a provádí posuzování zdravotní způsobilosti dárců/příjemců ve shodě s výše uvedenými právními předpisy a ve shodě s dokumentací klinické studie. Zajišťuje odběr vzorků dárce pro sérologické vyšetření v době odběru.
2. S informovaným souhlasem dárce (viz příloha) provádí vlastní odběr tkáně a její vložení do certifikovaných obalů dodaných výrobcem LPMT. Tkáň předává pracovníkům výrobce v jimi dodaném chladícím boxu. Odebraný vzorek krve zasílá v chlazeném termoboxu zajišťujícím teplotu transportu +2°C až +8°C neprodleně po odběru nebo po dočasném uložení v chladničce při téže teplotě do diagnostické laboratoře, která je součástí FNHK. Maximální doba od odběru do předání výrobcem LPMT je 8 hodin.
3. Tkáňové zařízení archivuje dokumentaci, týkající se dárcovství a odběrů tkáně minimálně po dobu 30 let.

4. Tkáňové zařízení oznámí neprodleně výrobci LPMT všechny skutečnosti týkající se změn klinického stavu dárce/příjemce, které by mohly mít vliv na kvalitu a bezpečnost použití odebrané tkáně.
5. Tkáňové zařízení ohlásí výrobci LPMT a SÚKL na formulářích (vzor – viz příloha) výskyt závažných nepříznivých reakcí a událostí souvisejících s odběrem.
6. Tkáňové zařízení umožní výrobci LPMT provedení pravidelných auditů zaměřených na kontrolu plnění dohodnutých podmínek.
7. Tkáňové zařízení je odpovědné za vyhodnocení výsledků serologických testů provedených u dárce a bakteriologických vyšetření provedených při odběru a za předání tkáně výrobci LPMT.
8. Pokud klinické ani laboratorní vyšetření neprokáže kontraindikaci dárcovství tkáně podle Vyhlášky MZČR č. 422/2008 Sb., o stanovení bližších požadavků pro zajištění jakosti a bezpečnosti lidských tkání a buněk určených k použití u člověka propustí tkáňové zařízení odebranou tkáň v souladu s výše citovanými právními předpisy pro výrobu LPMT pro autologní použití.
9. Tkáňové zařízení přidělí každému odběru jedinečné identifikační číslo darování (SEC) v souladu s novelou zákona 296/2008 Sb. platném znění

Odpovědnou osobou tkáňového zařízení je: [REDACTED]

III. Povinnosti výrobce LPMT

1. Pro splnění povinnosti tkáňového zařízení uvedené v čl. II., bod 2 této smlouvy je výrobce LPMT povinen dodat certifikované obaly určené k uložení a transportu odebraných vzorků tkání a obal zajišťující udržení definované teploty při transportu.
2. Výrobce LPMT se zavazuje poskytnout tkáňovému zařízení veškerou dokumentaci potřebnou pro plnění povinností uvedených v bodech 1-8 odstavce II této smlouvy a informovat tkáňové zařízení o případných změnách dokumentace.

Kvalifikovanou osobou výrobce LPMT je: [REDACTED]

IV. Vyloučení finančního nebo jiného prospěchu v souvislosti s darováním a úhrada nákladů za provedení odběru tkáně

1. Jakákoliv finanční nebo jiná náhrada dárci v souvislosti s darováním tkáně je vyloučena.
2. Náklady spojené s vlastním odběrem tkáně a serologickým vyšetřením dárce/příjemce, které nebudou hrazeny z veřejného zdravotního pojištění, budou hrazeny dle kalkulace odbor financí a analýz Fakultní nemocnice Hradec Králové z projektu Fakultní nemocnice Hradec Králové „Inovace metody kryokonzervace pro klinické využití autologních multipotentních mesenchymálních kmenových buněk (MSCs) k léčení rozsáhlých defektů skeletu při reimplantaci totální endoprotézy kyčelního kloubu“ v rámci projektu „Centrum transferu biomedicínských technologií – PoC“ programu [REDACTED], podprogram 1, č. [REDACTED].

V. ostatní a závěrečná ujednání

1. Ve věcech touto smlouvou výslovně neupravených se vztahy smluvních stran řídí zejména zákonem č. 296/2008 Sb. zákonem o lidských tkáních a buňkách, ve znění pozdějších předpisů, zákonem č. 378/2007 Sb., o léčivech, ve znění pozdějších předpisů, zákonem č. 285/2002 Sb., transplantační zákon, ve znění pozdějších předpisů, zákonem č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, ve znění pozdějších předpisů.
2. Smluvní strany se dohodly, že tato smlouva bude uveřejněna v registru smluv a uveřejnění smlouvy provede Tkáňové centrum.
Smluvní strany se dohodly, že označené obchodní tajemství výrobce LPMT, bude před zadáním smlouvy do registru smluv odstraněno a přílohy smluv budou v registru smluv uveřejňovány v nezbytném rozsahu. Před podpisem smlouvy výrobce LPMT zašle Tkáňovému centru finální verzi smlouvy ve strojově čitelném formátu s podbarveným textem smlouvy, které považuje výrobce LPMT za obchodní tajemství.
3. Tato smlouva se uzavírá na dobu určitou, a to po dobu trvání projektu uvedeného v preambuli s tím, že je možné ukončit její platnost písemnou dohodou smluvních stran nebo písemnou výpovědí kterékoli smluvní strany.
4. Smluvní strany se dohodly na šesti měsíční výpovědní lhůtě. Výpověď začne běžet od prvního dne měsíce následujícího po doručení výpovědi druhé smluvní straně.
5. Tato smlouva je vyhotovena ve dvou stejnopisech s platností originálu s tím, že každá smluvní strana obdrží po jednom vyhotovení.
6. Tato smlouva nabývá platnosti a účinnosti dnem jejího podpisu oprávněnými zástupci smluvních stran.

Přílohy:

1. Povolení k činnosti společnosti BioInova, s.r.o.
2. Rozhodnutí o povolení klinického hodnocení sukls133618/2016 ze dne 9.9.2016
3. Rozhodnutí o změně rozhodnutí o povolení činnosti tkáňového zařízení a diagnostické laboratoře sukls54621/2016 ze dne 29.3.2016
4. Informovaný souhlas pacienta-dárce /příjemce s výkonem: Odběr vzorku kostní dřeně za účelem jejího pomnožení v tkáňové kultuře a použití v léčbě
5. Instrukce pro odběr, balení a transport kostní dřeně včetně formulářů
6. Formulář A: Rychlé oznámení reakce u dárce nebo podezření na ni
7. Formulář A Rychlé oznámení nežádoucí události u dárce nebo v souvislosti s odběrem nebo podezření na ni

V Hradci Králové dne : 20.11.2017

V Praze dne :



Prof. MUDr. Vladimír Palička, CSc., dr.h.c.
ředitel Fakultní nemocnice Hradec Králové



ředitel nebo jednatel společnosti BioInova,
s.r.o.