

SMLOUVA O VZÁJEMNÉ SPOLUPRÁCI

níže uvedeného dne, měsíce a roku uzavřely smluvní strany:

společnost: **XENEO, s.r.o.**
se sídlem: Modřanská 621/72, Praha 4 Modřany, 143 01
zastoupená: Ing. Vladimírem Chmelou
IČ: 242 59 390
DIČ: CZ24259390
Společnost zapsaná v obchodním rejstříku vedeném Městským soudem v Praze, oddíl C, vložka č. 197244
Datová schránka: j9sj3fv
(dále jen jako „**dodavatel**“) na straně jedné

a

Nemocnice Na Bulovce

Adresa: Budínova 67/2, Praha 8 - Libeň, 180 81
IČO: 00064211
DIČ: CZ00064211
K jednání pověřen/a: Mgr. Jan Kvaček, ředitel nemocnice
Datová schránka: n9hiez
(dále jen jako „**Partner**“) na straně druhé

tuto

Smlouvu o vzájemné spolupráci

(dále jen „**Smlouva**“):

Preambule

Dodavatel je obchodní společností zabývající se zejména oblastí prodeje a marketinku na farmaceutickém trhu v České republice a ve Slovenské republice a zároveň je výhradním zástupcem společnosti GENOMIC HEALTH INC., sídlem 301 Penobscot Drive, Redwood City, California, 94063, USA, pokud jde o servisní služby související s propagací a prodejem genomického testu Oncotype DX na území České a Slovenské republiky, a která mj. provádí vyhodnocování genomického testu s názvem Oncotype DX Breast Cancer Assay.

Genomický test Oncotype DX Breast Cancer Assay je unikátní diagnostický test, který pomáhá ošetřujícímu lékaři, aby se správně rozhodl v otázce optimálního léčebného postupu u pacientů s nádorem prsu. Genomický test Oncotype DX Breast Cancer Assay je používán k vyšetření 21 genů u karcinomu prsu s pozitivními hormonálními receptory a jeho výsledkem je tzv. "Skóre recidivy" (Recurrence Score), které slouží k odhadu odpovědi na chemoterapii a pravděpodobnosti systémové recidivy během 10 let od diagnózy.

Smluvní strany mají zájem vzájemně spolupracovat při provádění diagnostiky rakoviny prsu, a to způsobem níže v této smlouvě specifikovaným.

I.

Předmět Smlouvy a definice pojmů

1. Předmětem této smlouvy je na straně jedné závazek dodavatele poskytovat Partnerovi

plnění specifikované níže touto smlouvou a na straně druhé závazek Partnera poskytovat dodavateli veškerou součinnost při poskytování plnění, k němuž se dodavatel touto Smlouvou zavázal a platit dodavateli za poskytované plnění dohodnutou odměnu, jakož i další práva a povinnosti smluvních stran vyplývajících z této smlouvy.

2. „**GHI**“ se rozumí společnost GENOMIC HEALTH INC., sídlem 301 Penobscot Drive, Redwood City, California, 94063, USA.
3. „**Přepavním boxem**“ se rozumí box určený pro uložení pacientova vzorku DNA a pro transportaci Vzorku za účelem provedení jeho laboratorního testování společností GHI.
4. „**Vzorkem**“ se rozumí vzorek nádorové tkáně pacienta odebraný lékařem a určení k provedení Testu.
5. „**Testem**“ se rozumí Genomický test Oncotype DX Breast Cancer Assay, který slouží k vyšetření genové exprese, a jehož výsledky mohou vést k přesnějšímu určení vhodné léčby nádoru prsu.
6. „**Testovacími službami**“ se rozumí činnosti směřující k provedení vyhodnocení Vzorků za pomoci Testu, provedení Testu jako takové, vyhodnocení a poskytnutí výsledků Testu.
7. „**Souhlasem**“ se rozumí písemný souhlas pacienta s předáním vzorků tkání za účelem jejich vyšetření, jehož nedílnou součástí jsou informace o tom, jak vyšetření probíhá.
8. „**Ošetřujícím lékařem**“ se rozumí lékař, který zajistil odebrání konkrétního Vzorku za účelem provedení Testovacích služeb.
9. „**Requisition form**“ znamená formulář vygenerovaný dodavatelem odesílaný Partnerem společnosti GHI.
10. „**Návod**“ je detailní popis správné přípravy Vzorku pro odeslání do společnosti GHI za účelem provedení Testovacích služeb. Návod je přílohou č. 1 této smlouvy.
11. „**Barcode**“ znamená označení daného konkrétního Vzorku před odesláním do laboratoře. Samolepky s unikátním barcodem jsou součástí každého Přepavního boxu.
12. „**Kontaktní osobou dodavatele**“ se rozumí kontaktní osoba dodavatele uvedená v čl. VII. odst. 1 této smlouvy.
13. „**Kontaktní osobou Partnera**“ se rozumí kontaktní osoba uvedená v čl. VII. odst. 2 této smlouvy.
- 14.

II.

Podmínky vzájemné spolupráce

1. Dle dohody smluvních stran bude proces vzájemné spolupráce probíhat tak, že Kontaktní osoba Partnera či Ošetřující lékař, který zajistí odebrání Vzorku, kontaktuje po odebrání Vzorku dodavatele a informuje dodavatele o skutečnosti, že došlo k odebrání Vzorku a v této souvislosti sdělí dodavateli další údaje nezbytné pro zajištění Testovacích služeb. Údaje potřebné pro objednání testovacích služeb jsou součástí Requisition form. Smluvní strany se však dohodly, že pokud se týče údajů o pacientovi, postačí, sdělí-li Kontaktní osoba Partnera či Ošetřující lékař dodavatele pouze rok narození pacienta a číslo Vzorku. Sdělením veškerých údajů nezbytných pro zajištění Testovacích služeb jsou Testovací služby objednané. Společnosti XENEO tak vzniká závazek tyto řádně poskytnout.

2. Po zjištění údajů dle předchozího odstavce zajistí dodavatel bezodkladné vyhotovení Requisition form, který zašle e-mailem Kontaktní osobě Partnera nebo přímo Ošetřujícímu lékaři, podle toho, kdo poskytnutí služeb objednal.
3. Jakmile Partner (Kontaktní osoba Partnera či Ošetřující lékař) obdrží od dodavatele Requisition form, zajistí vytištění Requisition form a nalepí na Requisition form Barcode. Papírové vyhotovení Requisition form s vylepeným Barcode odešle Kontaktní osoba Partnera či Ošetřující lékař spolu s Přepavním boxem obsahujícím Vzorek příslušného pacienta prostřednictvím služby FedEx na adresu GHI uvedenou v čl. I. odst. 2 této smlouvy. Postup přípravy Vzorku pro odeslání do společnosti GHI je uveden v příloze č. 1 této smlouvy (dále jen „Návod“). Přeprava Vzorku je za splnění výše uvedených podmínek zahrnuta v odměně dle čl. V. této smlouvy.
4. Vzorky je Partner povinen pro účely Testovacích služeb odebírat výhradně do Přepavního boxu dodaného Partnerovi dodavatelem. Při odebírání Vzorků do Přepavního boxu musí být dodržen Návod.
5. Výsledky Testu budou doručeny na e-mailovou adresu Ošetřujícího lékaře uvedenou v Requisition form a zároveň budou Ošetřujícímu lékaři k dispozici prostřednictvím online přístupu v systému společností GHI na adrese <https://online.genomichealth.com/>, a to nejpozději do 14 pracovních dnů ode dne doručení vzorku společností GHI. Přístupové heslo a uživatelské jméno obdrží pouze lékař na vyžádání.
6. Nárok dodavatele na odměnu ve výši dle čl. V této smlouvy vzniká doručením výsledků Testu Partnerovi.

III.

Některá práva a povinnosti dodavatele

1. Dodavatel se zavazuje průběžně dodávat Partnerovi Přepavní boxy. Přepavní boxy jsou poskytovány Partnerovi zdarma.
2. Dodavatel se zavazuje dodat Partnerovi výsledky Testu každého Vzorku nejpozději do 14 pracovních dnů ode dne doručení Přepavního boxu společností GHI. Informace o doručení Přepavního boxu bude Ošetřujícímu lékaři k dispozici prostřednictvím online přístupu v systému společností GHI. V případě prodloužení dodavatele s plněním této povinnosti se dodavatel zavazuje uhradit Partnerovi smluvní pokutu ve výši 1.000,- Kč, a to za každý započatý den prodloužení. Uhrazením smluvní pokuty není dotčeno právo Partnera na náhradu škody v plné výši. Nárok Partnera na úhradu smluvní pokuty nevzniká v případě, kdy výše uvedená lhůta nebude dodržena z důvodů na straně Partnera (např. v případě, že spolu se Vzorkem nebyl odeslán Requisition form anebo Vzorek nebyl připraven v souladu s Přílohou č. 1 této smlouvy).
3. Dodavatel je povinen uskutečňovat činnost, k níž je zavázána dle této smlouvy, s vynaložením svého maximálního možného úsilí, odborné péče, v souladu s právními předpisy a dbát jí známých zájmů Partnera.
4. Dodavatel neodpovídá za způsob odebrání Vzorku Partnerem, uložení Vzorku do Přepavního boxu, ani za jakékoliv další nakládání Partnera se Vzorkem.

IV.

Některá práva a povinnosti Partnera

1. Partner postupem dle čl. II. této smlouvy zajistí, aby byl Přepavní box po přípravě Vzorku na odeslání zajištěn proti možné záměně Vzorku a aby příslušný lékař odebírající Vzorek

při přípravě Vzorku k odeslání respektoval Návod.

2. Partner je povinen sdělit dodavateli veškeré údaje požadované dodavatelem ve smyslu ustanovení čl. II. odst. 1 této smlouvy.
3. Partner je povinen zajistit před objednáním testovacích služeb písemný souhlas pacienta s předáním vzorků tkání za účelem jejich vyšetření, jehož nedílnou součástí jsou informace o tom, jak vyšetření probíhá.
4. Partner se zavazuje po splnění podmínek stanovených v čl. II., odst. 1 této smlouvy odeslat Přepravení box obsahující Vzorek příslušného pacienta prostřednictvím služby FedEx na adresu GHÍ uvedenou v čl. I. odst. 2 této smlouvy.

V. Odměna

1. Dodavateli náleží odměna za zajištění provedení Testu každého Vzorku a související činnosti podle této smlouvy, a to v níže určené výši.
2. Výše odměny za zajištění provedení Testu každého Vzorku a související činnosti činí dle dohody smluvních stran 98 000,- Kč (slovy: devadesát osm tisíc korun českých) včetně DPH.
3. Dodavatel vystaví vždy v měsíci následujícím po měsíci, ve kterém byly Partnerovi doručeny výsledky Testů, daňový doklad (fakturu), a to za provedení Testů, jejichž výsledky byly Partnerovi v uplynulém měsíci doručeny. Každá faktura musí obsahovat náležitosti vyžadované obecně závaznými právními předpisy.
4. Odměna je splatná ve lhůtě 30 dnů ode dne doručení daňového dokladu Partnerovi.
5. V odměně podle tohoto článku smlouvy jsou zahrnuty všechny náklady dodavatele spojené se službami poskytovanými Partnerovi dle této smlouvy.

VI. Povinnost mlčenlivosti

1. Partner se zavazuje, že nebude sdělovat žádné třetí straně jakékoliv údaje získané od dodavatele v průběhu spolupráce dle této smlouvy bez předchozího písemného souhlasu druhé smluvní strany, a to i po ukončení platnosti této smlouvy.
2. Smluvní strany se dohodly, že veškeré informace, které se Partner dozví od dodavatele, v rámci spolupráce na základě této smlouvy, budou považovány za důvěrné a zavazuje se zachovávat o těchto informacích mlčenlivost.
3. Závazek mlčenlivosti dle tohoto článku smlouvy se nevztahuje na informace:
 - obsažené ve veřejně dostupných materiálech nebo médiích;
 - veřejně známé nebo zveřejněné jinak, než zanedbáním či porušením povinnosti Partnera dle této Smlouvy;
 - vyžádané soudem, státním zastupitelstvím, nebo věcně příslušným správním orgánem na základě platných právních předpisů, přičemž v takovém případě je příslušná smluvní strana povinna neprodleně na tuto skutečnost upozornit druhou smluvní stranu.
 - vyžádané právními, daňovými či účetními poradci vázanými povinností mlčenlivosti na základě platných právních předpisů (dále jen „Poradce“). Smluvní strany se v této souvislosti dohodly, že v případě, že Poradce poruší povinnost mlčenlivosti vztahující se k informacím považovaným za důvěrné dle tohoto článku smlouvy, je druhá

7. Tato smlouva byla vyhotovena ve dvou stejnopisech v českém jazyce, z nichž každý má platnost originálu. Každá ze smluvních stran obdrží jedno vyhotovení.
8. Smluvní strany prohlašují, že si tuto smlouvu před jejím podpisem přečetly, že byla uzavřena po vzájemném projednání podle jejich pravé, vážné a svobodné vůle, což stvrzují svými níže připojenými podpisy.
9. Nedílnou součástí smlouvy jsou tyto přílohy:
Příloha č. 1 – Návod

V Praze dne

V Praze dne

Mgr. Jan Kvaček

ředitel nemocnice

Příloha č. 1 – Návod

Výběr nejvíce reprezentativního vzorku nádorové tkáně karcinomu prsu

- A. Vyberte jeden bloček tkáně s největším množstvím / plochou nádoru o co nejvyšším gradu, morfologicky konzistentní s odesílanou diagnózou.
- B. Neutrální pufrovaný formalin je vhodným fixačním médiem. Alternativní fixační média se nedoporučují.
- C. Zbytky krve, nekróza a tuková tkáň nejsou na obtíž vyšetření. Obsahují velmi málo RNA, a tudíž nemají významný dopad na výsledek tohoto testu.
- D. U vyšetření pro karcinom prsu, mikroinvasivní karcinomy (jedno nebo více ložisek <0,1 cm), nejsou vhodnými vzorky.
- E. Pro vyšetření u DCIS (Ductal carcinoma in situ), vzorky získané totální mastektomií nejsou vhodné.

Instrukce na optimální přípravu vzorku

Bločky

1. Postupujte podle běžné praxe vaší laboratoře používané pro zpracování pevného parafinového bločku (FPE).
2. Aplikujte jednu nálepkou čárového kódu, získanou z vnitřního horního víka Přepřavního boxu, na každý odesílaný bloček tkáně.
3. Umístěte bloček nádoru do malého plastového sáčku.
4. Neposílejte zároveň s bločkem tkáně i sklíčka. Patologové společnosti Genomic Health si připraví sklíčka sami.
5. Zajistěte bloček tkáně v pěnové vložce a vložte vše do Přepřavního boxu.
6. Vložte chladicí balíček (je součástí Přepřavního boxu dodávaného firmou Xeneo/Genomic Health) na horní část pěnové vložky a celé to vložte do většího plastového sáčku.

Nebarvená sklíčka

1. Připravte patnáct seriových 5µm sklíček s jedním 5µm seriovým řezem tkáně na každém sklíčku:
 - a. Použijte skleněná, kladně nabitá sklíčka standardně o velikosti 1 "x 3" nebo 25 mm x 75 mm případně 26 mm x 76 mm.
 - b. Vodní lázeň při krájení bloku použijte bez přísad (bez želatiny, bez alkoholu).
 - c. Teplota vodní lázně je méně důležitá, ideálně 42 ° C.
 - d. Ujistěte se, že řezy na každém sklíčku jsou orientovány podobně.
 - e. Skladujte sklíčka v suchém prostředí, nepokládejte je na horký podklad.
 - f. Nelepte krycí pásky přes vzorek tkáně.
2. Sklíčka označte následovně:
 - a. Aplikujte jednu nálepkou čárového kódu, získanou z vnitřního horního víka Přepřavního boxu, na každé odesílané sklíčko.
 - b. Ručně označte sklíčka podle pořadí ve kterém byl prováděn řez (1-15).
3. Jakmile jsou sklíčka suchá, vložte je do plastových přepravních nosičů (jsou součástí Přepřavního boxu) a na každý tento nosič opět aplikujte jednu nálepkou čárového kódu, získanou z vnitřního horního víka Přepřavního boxu.
4. Umístěte plastový přepravní nosič se sklíčky do pěnové vložky.
5. Vše umístěte do velkého plastového sáčku a vložte do Přepřavního boxu, který uzavřete k odeslání.

V...Prazedne.....

.....