

SMLOUVA O POSKYTOVÁNÍ SLUŽEB PŘI KLINICKÉM HODNOCENÍ

Tato Smlouva o poskytování služeb při klinickém hodnocení („**Smlouva**“) je uzavřena níže uvedeného dne, měsíce a roku mezi:

SOTIO a.s., biotechnologickou společností založenou podle práva České republiky,
se sídlem: Jankovcova 1518/2, 170 00 Praha 7, Česká republika
IČ: 246 62 623, DIČ: CZ 246 62 623,
zapsanou v obchodním rejstříku vedeném Městským soudem v Praze, oddíl B, vložka 16136,
zastoupenou: Martinem Pávkem, na základě plné moci

(dále jen „**Objednatel**“)

a

Národní transfúzna služba SR

se sídlem: Ďumbierska 3/L, 833 14 Bratislava, Slovenská republika
IČ: 30 853 915, číslo plátce DPH: SK2021764371
Státní příspěvková organizace zřízená Zřizovací listinou MZ SR č. 003775-4/2003 ze dne 02.12.2003
zastoupenou: Ing. Renátou Dundovou, ředitelkou
bankovní účet: SPSRSKBA číslo účtu (IBAN): SK18 8180 0000 0070 0028 8579

(dále jen „**Poskytovatel**“)

Článek I.

Úvodní ustanovení

1. Poskytovatel je zdravotnickým zařízením, a je mimo jiné oprávněn k poskytování služeb uvedených v čl. II. této Smlouvy (dále jen „**Služby**“) a má dostatečnou kapacitu, technické vybavení a dostatečně vyškolený personál k tomu, aby mohl poskytovat Služby v souladu s příslušnými právními předpisy, kterými byla provedena Směrnice 2002/98/ES, kterou se stanoví standardy jakosti a bezpečnosti pro odběr, vyšetření, zpracování, skladování a distribuci lidské krve a krevních složek (dále jen „**směrnice 2002/98/ES**“), t.j. Poskytovatel je držitelem povolení na přípravu transfúzních léků v souladu se zákonem č. 362/2011 Z.z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach v platném znění na území Slovenské republiky.
2. „**Klinickým hodnocením**“ se pro účely této Smlouvy rozumí klinické hodnocení hrazené Objednatelem, schválené regulačními orgány EU nebo místními regulačními orgány v každé zemi, kde klinické hodnocení probíhá.
3. „**Subjektem**“ se pro účely této Smlouvy rozumí subjekt (účastník) Klinického hodnocení.
4. Objednatel je obchodní společností, která je zadavatelem Klinických hodnocení a která v rámci Klinických hodnocení vyžaduje Služby poskytované Poskytovatelem.
5. Objednatel je povinen splnit veškeré regulační a jiné zákonné požadavky a získat povolení příslušných regulačních úřadů k provádění Klinických hodnocení ve státě, kde má Poskytovatel sídlo/konkrétní provozovnu, než bude zahájeno poskytování jakýchkoli Služeb a kopii příslušných povolení předloží Poskytovateli. Seznam Klinických hodnocení, která vyžadují Služby Poskytovatele, tvoří přílohu této Smlouvy (příloha č. 1) a lze jej měnit písemným dodatkem k této Smlouvě podepsaným oběma smluvními stranami.
6. Poskytovatel se tímto zavazuje, že poskytne Objednateli a Subjektům Služby v souladu s podmínkami této Smlouvy, a Objednatel se zavazuje, že zaplatí Poskytovateli za poskytnutí Služeb náhradu vynaložených nákladů v souladu s čl. III. této Smlouvy.
7. Smluvní strany se dohodli, že Poskytovatel bude poskytovat Služby podle této Smlouvy na následovních pracovištích Poskytovatele:

- OC Ružinov, Ružinovská 6, 821 02 Bratislava /zpracovateľ je SC Bratislava, Ďumbierska 3/L /
- OC Martin, Priehradka 18A, 036 04 Martin /zpracovateľ je SC Banská Bystrica, Jaseňová 7/
- OC Banská Bystrica, Námestie Ľudvíka Svobodu 1, 975 17 Banská Bystrica /zpracovateľ je SC Banská Bystrica, Jaseňová 7/
- OC Prešov, Jána Hollého 14, 081 01 Prešov /zpracovateľ je SC Košice, Trieda SNP 1/

V odběrním centru (OC) se bude uskutečňovat Leukaferéza (tak, jak je tento pojem definován v čl. II. odst. 1 této Smlouvy) a v zpracovatelském centru (SC) se bude uskutečňovat vyšetření vzorky krve Subjektu na odhalení známek infekce podle článku II. odst. 8 této Smlouvy.

8. Bez výslovného písemného souhlasu Objednatele nemá Poskytovatel právo poskytovat Služby prostřednictvím třetích osob.
9. Objednavatel se zavazuje uvádět Poskytovatele jako odborného smluvního partnera (i) na jakýchkoliv konferencích pořádaných Objednatelem na území Slovenské republiky v souvislosti s Klinickým hodnocením, a (ii) v jakýchkoliv materiálech vydávaných Objednatelem v souvislosti s prováděním Klinického hodnocení na území Slovenské republiky.

Článek II.

Předmět Smlouvy/Služeb

1. Při poskytování Služeb Objednateli Poskytovatel provádí odběr autologních leukocytů Subjektů metodou hemaferézy, tj. odběrem mononukleárních krevních buněk (dále jen „**Leukaferéza**“) dle platných právních předpisů. Veškeré potřebné léky a materiál nezbytné k poskytování Služeb jsou nedílnou součástí Služeb.
2. Produktem odebíraným v rámci poskytování Služeb je Leukaferetický produkt, kterým se pro účely této Smlouvy rozumí: koncentrát monocytů získaných z periferní lidské krve Subjektů metodou Leukaferézy, o objemu cca 80 - 150 ml (COBE SPECTRA, nebo AMICUS) nebo 40 - 60 ml (SPECTRA OPTIA) s předpokládaným obsahem nejméně 4×10^9 PBMC (Peripheral Blood Mononuclear Cells - mononukleárních buněk periferní krve) a 300×10^6 monocytů (dále jen „**Leukaferetický produkt**“). Leukaferetický produkt se získává, zpracovává a propouští v souladu se zákonem č. 362/2011 Z.z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach v platném znění a příslušnými prováděcími právními předpisy.
3. Objednatel předloží Poskytovateli dokumentaci týkající se Klinického hodnocení, která bude obsahovat specifikaci Leukaferetického produktu a pokyny ohledně nakládání s Leukaferetickým produktem (dále jen „**Dokumentace Objednatele**“) před jeho předáním k přepravě.
4. Objednatel je povinen zaškolit personál Poskytovatele, který se účastní poskytování Služeb, ohledně Dokumentace Objednatele a poskytovat zaměstnancům Poskytovatele potřebné konzultace; Poskytovatel je zodpovědný za následné proškolení personálu, který vstoupí do procesu poskytování Služeb v průběhu jejich realizace a předložit záznamy o školení personálu Objednateli a upravit své standardní operační postupy tam, kde to povaha Služeb vyžaduje.
5. Objednatel nebo jím zmocněná fyzická nebo právnická osoba (CRO, zkoušející) si objedná Leukaferézu u Poskytovatele (na příslušném odběrném pracovišti - OC) nejméně 3 týdny před plánovanou Leukaferézou způsobem předem dohodnutým smluvními stranami a popsáním v Dokumentaci Objednatele, pokud se smluvní strany nedohodly výslovně písemně jinak. Poskytovatel vyplní a podepíše veškeré požadované formuláře a dokumenty, jak je uvedeno v manuálu pro zařízení, kde se provádí aferéza, který tvoří Přílohu č. 2 této Smlouvy (dále jen „**Leukaferetický manuál**“).
6. Nejpozději 4 pracovní dny před datem provedení Leukaferézy se Subjekt dostaví na pracoviště Poskytovatele (OC) na kontrolu žilního přístupu a odběr vzorky krve na odhalení známek infekce v rozsahu stanoveném v článku II. odst. 8. této Smlouvy.
7. Poskytovatel se zavazuje, že ve lhůtě stanovené v Leukaferetickém manuálu (4 pracovní dny) zkontroluje odpovědná osoba Poskytovatele stav žil Subjektu a rozhodne o možnosti provést Leukaferézu (dále jen „**Kontrola žilního přístupu**“). Pokud je potřeba zavést centrální žilní katétr, odpovědná osoba Poskytovatele informuje o této skutečnosti odpovědnou osobu Objednatele.

8. Poskytovatel je povinen provést testy na odhalení známek infekce v rozsahu stanoveném příslušnými právními předpisy, minimálně však v rozsahu: HIV1 a HIV2 antibodies +HIV Antigen p24 nebo metodou PCR, HCV antibodies, HBs antigen a Syphilis. Testy se provádějí v laboratoři, jejíž činnost podléhá kontrole místního regulačního úřadu.
9. Objednavatel je povinen zabezpečit, že Zkoušející dodá Poskytovateli bezprostředně před provedením Leukaferézy (v ten samý den) výsledky vyšetření v rozsahu:

Krvní obraz + 5 parametrový diferenciál

Základná koagulácia

- **PT** (protrombínový čas, Quick)
- **APTT** (aktivovaný parciálny tromboplastínový čas)
- **TT** (trombínový čas)
- **fibrinogén**

Biochemické parametre – minerály Na, K, Cl, Ca, Ca²⁺, Mg

Protokol o zavedení CVK a rtg nález – popis + snímek (v prípade Subjektu se zavedením centrálním venózním katétrem)

Výsledky vyšetření budou dodány Poskytovateli prostřednictvím e-mailu, faxem nebo budou doručeny osobně Subjektem bezprostředně před zahájením Leukaferézy a nesmí být starší než jeden kalendářní den. Poskytovatel je oprávněn odepřít provedení Leukaferézy, pokud výsledky nebudou dodány před provedením Leukaferézy, případně pokud nebudou dodány v požadovaném rozsahu, nebo budou starší než jeden kalendářní den. Poskytovatel je také oprávněn odmítnout provedení Leukaferézy, pokud to podle uvážení zodpovědní osoby Poskytovatele odůvodňují výsledky vyšetření (zlé nebo hraniční hodnoty).

10. Pokud je potřeba Subjektu zavést centrální žilní katétr, pak poskytnutí této Služby bude zajištěno Objednatelem nebo společností pověřenou Objednatelem (například CRO).
11. Objednavatel je povinen zabezpečit pro každý Subjekt hospitalizaci u poskytovatele ústavní zdravotní -péče v místě provedení Leukaferézy v souladu s odst. 12 tohoto článku Smlouvy.
12. V případě, že je Subjekt na základě výsledků kontroly žilního přístupu indikován k zavedení centrálního žilního katétru dle článku II. odst. 6. této Smlouvy, je stanoveno, že předpokladem pro vykonání Leukaferézy je, že Subjekt se zavedeným centrálním žilním katétrem bude před provedením Leukaferézy hospitalizován u poskytovatele ústavní zdravotní péče v místě provedení Leukaferézy a k provedení Leukaferézy bude Subjekt dopraven na příslušné pracoviště Poskytovatele, kde bude Leukaferéza provedena. Po provedení Leukaferézy musí hospitalizace/odborná observace Subjektu pokračovat do doby kterou stanoví zdravotnický pracovník přebírající odpovědnost za Subjekt po jeho převozu na místo hospitalizace.
13. V případě Subjektu bez zavedeného centrálního žilního katétru je Objednavatel povinen poskytnout Poskytovateli před provedením Leukaferézy kontakt na poskytovatele ústavní zdravotní péče v místě provedení Leukaferézy, který v případě potřeby bezprostředně po provedení Leukaferézy zajistí Subjektu další adekvátní péči.
14. Testování sterility Leukaferetického produktu provádí Objednatel na své náklady.
15. Po předchozí domluvě smluvních stran bude Leukaferetický produkt předán osobě pověřené Objednatelem, která je vyškolená v manipulaci s biologickým materiálem a oprávněna převzít Leukaferetický produkt, v příslušném odběrném centru nebo zpracovatelském centru Poskytovatele (SC). Přesné místo prodání Leukaferetického produktu bude upřesněno před zahájením poskytování Služeb.
16. Poskytovatel zajistí, aby Leukaferéza byla provedena ve stanovené lhůtě a za pomoci vhodného vybavení a personálu.
17. Poskytovatel odpovídá za propuštění Leukaferetického produktu.
18. Leukaferetický produkt se zpracovává naprosto anonymně a výhradě pro účely spojené s Klinickým hodnocením.
19. Až do okamžiku, kdy bude Leukaferetický produkt předán odpovědné osobě Objednatele, je Poskytovatel povinen skladovat vak s Leukaferetickým produktem v souladu s podmínkami stanovenými v Leukaferetickém manuálu. Místo skladování je napojeno na zařízení monitorující teplotu s automatickým záznamem. Místo skladování je vybaveno alarmem, který se aktivuje, jakmile se teplota vychýlí z výše uvedeného rozmezí.

20. Poskytovatel je povinen předem informovat Subjekty o postupu při provádění Leukaferézy a o rizicích, která jsou s tím spojena a obstatat od nich podpis informovaného souhlasu k provedení Leukaferézy (slouží pro interní potřeby Poskytovatele).
21. Identifikace Leukaferetického produktu a veškerá požadovaná dokumentace zasílaná Objednateli bude opatřena identifikačním kódem Subjektu přiděleným Objednatelům a nesmí obsahovat žádné osobní údaje Subjektu. Poskytovatel se zavazuje, že bude archivovat dokumenty, které umožní sledovatelnost Leukaferetického produktu, a veškerou dokumentaci související s Klinickým hodnocením a týkající se Subjektů nejméně 30 let. Tyto dokumenty musí být dohledatelné a dostupné v čitelném formátu.
22. Objednatel se zavazuje, že se seznámí s postupy Poskytovatele pro odběr Leukaferetického produktu. Poskytovatel je povinen informovat Objednatel o jakýchkoli odchylkách od schválených postupů při provádění Leukaferézy.
23. Pokud není Leukaferéza proveditelná nebo Leukaferetický produkt nemůže být propuštěn či doručen Objednateli, je Poskytovatel povinen okamžitě informovat kontaktní osobu Objednatel.
24. Poskytovatel se zavazuje, že nejméně jednou ročně umožní zaměstnancům Objednatel, jeho auditorům nebo jakýmkoli jiným osobám určeným Objednatel vstup na pracoviště, kde se provádí Leukaferéza za účelem sledování a kontroly (auditu) postupů a dokumentace souvisejících se Službami. Pokud se v průběhu auditu dospěje k jakýmkoli zásadním zjištěním, je Objednatel oprávněn tuto Smlouvu vypovědět. Výpovědní doba je jeden (1) měsíc a začíná běžet prvním dnem měsíce následujícího po doručení písemné výpovědi Poskytovateli.
25. Poskytovatel je povinen informovat Objednatel o jakémkoli pozastavení nebo zrušení oprávnění vztahujícího se k poskytování Služeb ze strany místního nebo evropského regulačního orgánu.

Článek III.

Náhrada nákladů a platební podmínky

1. Smluvní strany se dohodly, že Poskytovatel má vůči Objednateli nárok na náhradu nákladů za poskytování Služeb v paušální výši 1.010,- EUR bez případně uplatnitelné DPH za každou řádně dokončenou jednotlivou Leukaferézu a též za každou započatou ale nedokončenou Leukaferézu z důvodů překážek na straně Objednatel nebo Subjektu. V paušální náhradě nákladů jsou zahrnuty veškeré náklady Poskytovatele související s odběrem a propuštěním Leukaferetického produktu, včetně nákladů na Kontrolu žilního přístupu a nákladů na testy na odhalení známek infekce v rozsahu stanoveném v článku II. odst. 8. této Smlouvy.
2. Pokud má být Kontrola žilního přístupu provedena samostatně (bez Leukaferézy), smluvní strany se dohodli na náhradě nákladů v paušální výši 50,- EUR bez DPH.
3. Pokud mají být testy na odhalení známek infekce v rozsahu stanoveném v článku II. odst. 8 této Smlouvy provedeny samostatně (bez Leukaferézy), smluvní strany se dohodli na náhradě nákladů v paušální výši 62 ,- EUR bez DPH.
4. Náhrada nákladů za Služby uvedené v odst. 1. až 3. čl. III. bude splatná na základě faktury Poskytovatele. Faktura bude vystavena poslední kalendářní den v měsíci, v němž byly poskytnuty Služby podle této Smlouvy, a lhůta splatnosti činí 30 dní od data doručení Objednateli.
5. Objednavatel se dále zavazuje uhradit Poskytovateli na základě faktury Poskytovatele náklady spojené s pojištěním zodpovědnosti za škodu při poskytování Služeb a náklady spojené se změnou informačního systému Poskytovatele pro poskytování Služeb podle této Smlouvy následovně:
 - Smluvní strany se dohodly, že náklady spojené se změnou informačního systému Poskytovatele uhradí Objednatel do celkové maximální výše 8.000 EUR bez DPH.
 - Smluvní strany se dále dohodly, že náklady spojené s pojištěním zodpovědnosti za škodu při poskytování Služeb budou Objednatel hrazeny v ročních intervalech maximálně do výše 360 EUR bez DPH ročně. Plánované obnovení/ prodloužení související smlouvy o pojištění zodpovědnosti za škodu musí být Poskytovatel v dostatečném předstihu Objednateli oznámeno a Objednatel písemně potvrzeno/schváleno.

Poskytovatel je povinen tyto náklady Objednavateli prokázat. Splatnost faktury činí 30 dní od data doručení faktury Objednateli.

6. Faktury se zasílají na adresu Objednatele: Jankovcova 1518/2, 170 00 Praha 7, Česká republika.
7. Faktury musí splňovat veškeré požadavky směrnice Rady č. 2006/112/ES; případně aplikovatelnou DPH hradí Objednatel, který je příjemcem Služeb.

Článek IV.

Omezení odpovědnosti a pojištění v souvislosti s poskytováním Služeb

1. Poskytovatel se zavazuje poskytovat Služby v souladu s platnými právními předpisy vztahujícími se na poskytování Služeb, jak je uvedeno v této Smlouvě. Pokud nejsou Služby poskytnuty v odpovídající kvalitě, tj. v souladu s touto Smlouvou nebo platnými normami a předpisy, a to zaviněním Poskytovatele, je Poskytovatel povinen Služby poskytnout opakovaně na své vlastní náklady. Pro vyloučení jakýchkoli pochybností se tímto výslovně stanoví, že porušením této Smlouvy není, pokud bude v Leukaferetickém produktu nižší než touto Smlouvou předpokládaný obsah PBMC.
2. Poskytovatel prohlašuje, že při provádění Leukaferézy na základě této Smlouvy bude mít zodpovídající pojištění odpovědnosti za škodu, které zahrnuje i poskytování Služeb.
3. Za poskytování Služeb odpovídá v plném rozsahu Poskytovatel. Poskytovatel se zavazuje nahradit škodu způsobenou Subjektům nesprávným poskytnutím Služeb.

Článek V.

Závěrečná ustanovení

1. Tato Smlouva se uzavírá na dobu neurčitou. Každá ze smluvních stran je oprávněna Smlouvu vypovědět i bez udání důvodu. Výpovědní doba je šest (6) měsíců a začíná běžet prvním dnem měsíce následujícího po doručení písemné výpovědi druhé smluvní straně.
2. Tato Smlouva se řídí a vykládá v souladu s právem Slovenské republiky.
3. Tato Smlouva je vyhotovena ve dvou identických stejnopisech, z nichž každá smluvní strana obdrží po jednom.
4. Tuto Smlouvu lze měnit pouze písemným dodatkem podepsaným oprávněnými zástupci obou smluvních stran. V případě nepodstatných změn příloh 2 a 3 (např. změny kontaktních osob, formálních změn formulářů, objednávek a štítků, změn v přepravním zařízení nebo změn postupu při nakládání s Leukaferetickým produktem) lze písemný dodatek nahradit potvrzením takové změny emailem mezi kontaktními osobami Objednatele a Poskytovatele.
5. Tato Smlouva nabývá platnosti dnem podpisu oběma smluvními stranami a účinnost dnem následujícím po dni zveřejnění Smlouvy v Centrálním registru smluv vedeným Úřadem vlády SR. Pro vyloučení pochybností však smluvní strany shodně konstatují, že Poskytovatel nepřistoupí k plnění Smlouvy dříve než budou splněny podmínky podle čl. I bod 5. této Smlouvy.
6. Nedílné součásti této Smlouvy jsou
Příloha č. 1 - Seznam Klinických hodnocení souvisejících se Službami
Příloha č. 2 – Leukaferetický manuál
Příloha č. 3 - Seznam kontaktních osob

Za Poskytovatele:

V Bratislavě, dne2014

.....

Ing. Renáta Dundová
ředitelka

Za Objednatele:

V....., dne2014

.....

Martin Pávek
na základě plné moci

Příloha č. 1 - Seznam Klinických hodnocení souvisejících se Službami

Číslo protokolu: SP005

EudraCTnumber: 2012-002814-38

A Randomized, Double Blind, Multicenter, Parallel-Group, Phase III Study to Evaluate Efficacy and Safety of DCVAC/PCa Versus Placebo in Men with Metastatic Castration Resistant Prostate Cancer Eligible for 1st Line Chemotherapy

Číslo protokolu: SOV01

EudraCTnumber: 2012-004922-53

A randomized, open-label, three-arm, multi-center Phase II clinical trial evaluating effect of addition of DCVAC/OvCa to first line standard chemotherapy (carboplatin and paclitaxel) in women with newly diagnosed epithelial ovarian carcinoma

Číslo protokolu: SOV02

EudraCTnumber: 2012-004923-19

A randomized, open-label, parallel group, multi-center Phase II clinical trial evaluating effect of addition of DCVAC/OvCa to standard chemotherapy (carboplatin and gemcitabine) in women with relapsed platinum sensitive epithelial ovarian carcinoma

Číslo protokolu: SOV03

EudraCTnumber: 2012-004924-39

A randomized, open-label, parallel group, multi-center Phase II clinical trial evaluating effect of addition of DCVAC/OvCa to standard chemotherapy in women with relapsed platinum resistant epithelial ovarian carcinoma