

RÁMCOVÁ SMLOUVA O PROVÁDĚNÍ GENETICKÝCH TESTŮ

235/14

uzavřená podle ust. § 269 ods. 2 z.č. 513/1991 Sb. Obchodního zákoníku v platném znění

GENNET Lab s.r.o.

IČO: 630 72 343

se sídlem: Praha 4 – Nusle, Marie Cibulkové 450/13, PSČ 140 00

jednající Ing. Miloš Anđel, jednatel

zapsaná v obchodním rejstříku vedeném Městským soudem v Praze, oddíl C, vložka 35873

(dále jen „**GL**“)

a

Slovenská republika – Fakultná nemocnica Trenčín

IČO: 00 610 470

DIČ/IČ DPH: SK2021254631

se sídlem: Legionárska 28, 911 71 Trenčín

jednající: Ing. Danka Kaššovicová, MBA, ředitelka

(dále jen „**Objednatel**“)

(dále jen společně „**Smluvní strany**“)

tuto

rámcovou smlouvu o provádění genetických testů

(dále jen „**Smlouva**“)

1. Preambule

1.1. GL prohlašuje, že je českou právnickou osobou, společností s ručením omezeným zapsanou v obchodním rejstříku vedeném Městským soudem v Praze v oddíle C, vložka 35873. Dále prohlašuje, že údaje zapsané v obchodním rejstříku jsou platné a úplné a že ke dni uzavření této smlouvy je svéprávný i odborně způsobilý tuto smlouvu uzavřít a plnit veškeré závazky a povinnosti z ní vyplývající.

1.2. Objednatel prohlašuje, že je slovenským subjektem, ke dni uzavření této smlouvy svéprávným i odborně způsobilým tuto smlouvu uzavřít a plnit veškeré závazky a povinnosti z ní vyplývající.

1.3. GL prohlašuje, že pod obchodním názvem Prenascan na území České republiky a Slovenské republiky poskytuje neinvazivní prenatalní diagnostické vyšetření plodu na chromosomální odchylky Trisomy 21, Trisomy 18 a Trisomy 13 (aneuploidii) z krve matky (dále jen „**Prenascan**“). Bližší specifikace testů Prenascan je uvedena v **příloze č. 1** této smlouvy. Obě smluvní strany výslovně vyjadřují svůj zájem a připravenost za níže uvedených podmínek dlouhodobě spolupracovat při poskytování testů Prenascan pacientům.

1.4. V zájmu právní jistoty obou smluvních stran tímto ve Smlouvě závazně stanoví způsob, jakým budou mezi nimi uzavírány jednotlivé smlouvy o poskytnutí testu Prenascan (dále jen

„**Dílčí smlouva**“), a dále též některé závazné podmínky budoucích Dílčích smluv.

1.5. Objednatel prohlašuje, že byl podrobně seznámen s postupem vyšetření pomocí testu Prenascan a že bere na vědomí rizika plynoucí z jeho provádění, jejichž podrobná specifikace je uvedena v Příloze č. 1.

1.6. Smluvní strany se dohodly, že GL bude oprávněn jednostranně měnit Přílohu č. 1 v případech, kdy je tak rozumně potřeba (například změna smluvní laboratoře, změna technologických podmínek provádění testu apod.). GL bude v takovém případě povinen Objednatel o této změně neodkladně písemně informovat. V případě, že Objednatel nebude se změnou souhlasit, zavazuje se o této skutečnosti GL ve lhůtě 10 pracovních dní ode dne doručení oznámení o změně písemně informovat. Pokud nebude Objednatel se změnou Přílohy č. 1 souhlasit, budou GL i Objednatel oprávněni tuto smlouvu vypovědět s výpovědní lhůtou 10 pracovních dnů, jejíž běh počíná plynout ode dne doručení oznámení o nesouhlasu GL. Neinformuje-li Objednatel GL o svém nesouhlasu se změnou Přílohy č. 1 v uvedené desetidenní lhůtě, má se za to, že se změnou souhlasí.

2. Předmět Smlouvy

2.1. GL se zavazuje pro Objednatel na základě Dílčích objednávek prostřednictvím technologie specifikované v příloze č. 1 této smlouvy provádět genetické testování předaných vzorků pomocí testů Prenascan.

2.2. Objednatel uvedený závazek GL přijímá a zavazuje se za provedené testy Prenascan uhradit dohodnutou odměnu.

3. Objednávky

3.1. Na každý objednaný test Prenascan bude uzavřena **Dílčí smlouva**. Dílčí smlouva bude uzavřena na základě doručení vyplněné písemné žádanky a vzorku krve, případně extrahované plasmy nebo DNA na níže uvedenou adresu GL. Dílčí smlouva bude uzavřena již tím, že se GL podle objednávky zachová, zejména začne poskytovat objednané plnění.

3.2. Vzorový text žádanky je uveden na webových stránkách www.prenascan.eu, GL si vyhrazuje právo text a podobu žádanky kdykoliv změnit a Objednatel se zavazuje změněný text žádanky respektovat, pokud bude s novou podobou žádanky seznámen.

3.3. V případě, že žádanka nebude zpracovaná řádně, případně Vzorky krve, plasmy nebo DNA nebudou doručeny GL ve stavu odpovídajícím stanoveným Podmínkám, GL se zavazuje ve lhůtě 5 pracovních dní po jejím obdržení tuto skutečnost Objednateli sdělit. V takovém případě nedojde k uzavření Dílčí smlouvy.

3.4. V případě, že GL nebude schopen z jakýchkoliv vážných provozních důvodů objednávce vyhovět (porucha zařízení, nedostatek kapacity, apod.), bude povinen sdělit tuto skutečnost a její důvody Objednateli a zároveň mu navrhnout vhodné řešení vzniklé situace.

4. Provádění testů Prenascan

4.1. GL se zavazuje dodat Objednateli ve lhůtě 10 pracovních dnů ode dne uzavření této smlouvy na adresu uvedenou v záhlaví této smlouvy 2 ks kitů obsahujících zkumavku pro transport vzorku, text aktuálních podmínek odběru, úpravy a odeslání vzorků (dále jen „**Podmínky**“) a formulář žádanky k vyšetření testem Prenascan a Informovaný souhlas (dál jen „**Kit**“). Dále se zavazuje, že vždy na žádost a dle potřeb Objednatel zašle Objednateli dle svých možností přiměřený počet Kitů, nebude-li dohodnut jiný způsob odběru a transportu.

4.2. Objednatel se zavazuje odebrat pacientce, která má zájem o provedení testu Prenascan, požadované množství krve a tuto krev, případně z ní extrahovanou plasmu nebo DNA (dále jen „**Vzorky**“), odeslat dle pokynů GL ke genetickému vyšetření. Objednatel byl před uzavřením této smlouvy seznámen s Podmínkami odběru, úpravy a odeslání vzorků, tvořícími součást Přílohy č. 1. GL má právo Podmínky kdykoliv změnit, změna Podmínek bude pro Objednatele závazná ode dne, kdy s ní byl písemně seznámen.

4.3. Vzorky budou ve lhůtě stanovené Podmínkami po odběru předány společnosti GL, a to doručením vzorků upravených v souladu se stanovenými Podmínkami na adresu „GENNET Lab, s.r.o., Praha 7, Kostelní 9/292, PSČ 170 00“, nebo jejich osobním předáním pracovníkovi GL, který se postará o jejich odpovídající zabalení a další transport.

4.3. Následně budou Vzorky bez zbytečného odkladu odeslány smluvní laboratoři uvedené v příloze č. 1 a tam bude provedeno samotné vyšetření za použití techniky „sekvenování nové generace“ spojené s bioinformatickou analýzou výsledků.

4.4. GL se zavazuje odeslat Objednateli písemnou zprávu o výsledku vyšetření ve lhůtě maximálně tří týdnů ode dne, kdy budou Vzorky v souladu s podmínkami této smlouvy a jejich příloh doručeny smluvní laboratoři uvedené v Příloze č. 1.

5. Cena

5.1. Objednatel se zavazuje uhradit GL smluvní cenu za jeden test Prenascan včetně nákladů vynaložených na zabalení a transport vzorků stanovenou v příloze č. 1 dle aktuálního ceníku GL.

5.2. Objednatel se zavazuje hradit smluvní cenu na základě účetního dokladu (faktury) vystaveného a splatného ve lhůtě 14 dnů po obdržení Objednávky.

5.3. Smluvní strany se dohodly, že GL je oprávněn v případech, kdy je tak rozumně potřeba (například v případě výrazné změny kursu euro vůči korunám českým, změny cen smluvní laboratoře nebo pokud se zvýší náklady vynaložené při plnění povinností GL dle Dílčí smlouvy, zejména transport vzorků) jednostranně měnit ceník testů Prenascan. GL bude v takovém případě povinen Objednatele o této změně informovat písemným oznámením doručeným Objednateli. Změna ceny bude pro Objednatele závazná nejdříve ode dne doručení uvedeného písemného oznámení o změně ceny.

5.4. V případě, že Objednatel nebude se změnou Ceníku souhlasit, zavazuje se o této skutečnosti GL do 5 dnů ode dne doručení oznámení o změně písemně informovat. Pokud nebude Objednatel se změnou Ceníku souhlasit, budou GL i Objednatel oprávněni tuto smlouvu vypovědět s výpovědní lhůtou 10 pracovních dnů. Neinformuje-li Objednatel GL o svém nesouhlasu se změnou Ceníku v pětidenní lhůtě ode dne doručení uvedeného písemného oznámení o změně ceny, má se za to, že se změnou Ceníku souhlasí.

6. Mlčenlivost, ostatní práva a povinnosti smluvních stran

6.1. Smluvní strany se zavazují, že budou zachovávat důvěrnost informací získaných o druhé smluvní straně, nebo od druhé smluvní strany v souvislosti s uzavřením této smlouvy, nebo Dílčí smlouvy, resp. s jejich plněním, a to až do doby než se tyto informace stanou obecně známými.

6.2. Žádná ze smluvních stran není oprávněna postoupit práva či povinnosti z této smlouvy, nebo Dílčí smlouvy třetí osobě bez písemné dohody s druhou smluvní stranou.

6.3. GL je oprávněn plnit své závazky z této Smlouvy a zejména závazky z Dílčích smluv prostřednictvím a za pomoci třetích osob. Ve vztahu k Objednateli však odpovídá jako by závazky plnil sám.

6.4. Objednatel se zavazuje, že bude testy Prenascan prodávat a poskytovat pouze na území Slovenské republiky.

7. Sankce, ukončení smlouvy

7.1. V případě, že GL bude v prodlení s dokončením testu Prenascan po dobu delší než 15 pracovních dnů, případně se opakovaně, nebo ve velkém množství vyskytne tatáž podstatná vada, a tento stav nebude napraven ani po předchozím písemném upozornění, bude Objednatel oprávněn od této Smlouvy odstoupit.

7.2. V případě, že i přes předchozí písemné upozornění bude Objednatel v prodlení se zaplacením ceny testu Prenascan po dobu delší než 15 pracovních dnů, nebo poruší článek 6.4 této smlouvy, bude GL oprávněn od této Smlouvy odstoupit, a to ve lhůtě do tří měsíců ode dne zjištění takové skutečnosti.

7.3. Tato smlouva se uzavírá na dobu určitou jednoho roku. Obě smluvní strany jsou oprávněny tuto Smlouvu ukončit výpovědí s výpovědní lhůtou v trvání 2 měsíců od prvního dne měsíce následujícího po doručení druhé smluvní straně.

8. Závěrečná ustanovení

8.1. Písemným oznámením se pro účely této smlouvy a Dílčích smluv považují:

- písemnosti doručené na adresu sídla druhé smluvní strany uvedeného v záhlaví této smlouvy,
- případně oznámení zaslaná e-mailem na e-mailovou adresu Objednatele alica.valachova@fntn.sk nebo GL info@prenascan.eu.

8.2. GL i Objednatel tímto ve vzájemné shodě prohlašují, že tato Smlouva je uzavírána svobodně, vážně a nikoliv v tísní.

8.3. Tato Smlouva může být měněna pouze písemnými, vzestupně číslovanými dodatky, s výjimkou Přílohy č. 1, která může být za výše uvedených podmínek měněna jednostranně GL.

8.4. Tato Smlouva je uzavřena ve dvou vyhotoveních, po jednom určených pro obě smluvní strany.

8.5. Tato smlouva nabývá platnosti dnem jejího podpisu poslední smluvní stranou a účinnosti dnem jejího zveřejnění v Centrální registru smluv.

8.6. Tato smlouva představuje úplné ujednání smluvních stran o předmětu smlouvy, obsahuje veškeré náležitosti, které si strany měly nebo chtěly ve smlouvě ujednat. Žádný projev stran učiněný při jednání o této smlouvě ani projev učiněný po uzavření této smlouvy nesmí být vykládán v rozporu s výslovnými ustanoveními této smlouvy a nezakládá žádný závazek smluvních stran.

8.7. Smluvní strany se dohodly, že nebudou jakákoliv vzájemná práva či povinnosti dovozovat nad rámec výslovné dohody obsažené v této smlouvě ze zavedené nebo budoucí praxe nebo zvyklostí zachovávaných obecně, nebo v předmětném odvětví.

8.8. Smluvní strany prohlašují, že si vzájemně sdělily všechny vzhledem k předmětu této smlouvy relevantní skutkové a právní skutečnosti, o nichž ke dni uzavření této smlouvy věděly nebo musely vědět. Zavazují se, že po dobu trvání této smlouvy se budou nadále vzájemně písemně informovat o veškerých skutečnostech, o nichž se dozví a které budou relevantní s ohledem na předmět této smlouvy.

8.9. Tato smlouva se řídí slovenským právním řádem.

V Praze dne,

.....
GENNET Lab s.r.o.

.....
Fakultná nemocnica Trenčín

Příloha č. 1

Popis genetického vyšetření Prenascan

Jedná se o neinvazivní prenatalní genetický test, který odhaluje zmnožení (trizomii) chromozomů č. 21 (Downův syndrom), č. 18 (Edwardsův syndrom), a č. 13 (Patauův syndrom) plodu přímo z krve matky bez nutnosti invazivního vyšetření (aminocentézy, CVS).

Vyšetření je prováděno ve spolupráci se společností BGI Europe A/S, se sídlem Ole Maaløes Vej 3, 2200 Copenhagen N, Dánská republika, která je naším smluvním partnerem.

Testování probíhá v laboratořích společnosti BGI Clinical Laboratories (Shenzhen) Co., Ltd.

K vyšetřování se používají techniky „sekvenování nové generace“ spojené s bioinformatickou analýzou výsledků. Tato metoda je neinvazivní, s vysokou senzitivitou bez rizika potratu či infekce. Pohlaví plodu je stanoveno průkazem DNA chromozomu Y.

Cena:

Smluvní cena za jeden NIFTY test včetně nákladů vynaložených na zabalení a transport vzorků činí **400 EUR**.

Cena je uvedena včetně DPH.

Efektivita:

Tato opakovaně validovaná metoda vyšetření volné DNA plodu v krvi matky diagnostikuje trizomie chromozomů č. 21, 18 se senzitivitou nad 99 %. U trizomie chromozomu 13 byly publikovány rozdílné výsledky a až poslední studie potvrzuje také senzitivitu nad 99%. Senzitivita stanovení aneuploidii pohlavních chromozomů je vyšší než 95%. Vyšetření Prenascan určí s velkou pravděpodobností pohlaví plodu průkazem DNA chromozomu Y. Účinnost vyšetření Prenascan u dvojčat je podobná jako u jednočetných těhotenství.

Indikace:

Prenascan může být indikován po 10. týdnu těhotenství po genetické konzultaci například při

- Zvýšeném riziku trizomie chromozomu č.21 ,13 a 18 při biochemickém screeningu.
- Atypickém výsledku screeningu s hraničním rizikem.
- Věku nad 35 let nebo po asistované reprodukci.
- Obavách o osud gravidity.
- Suspektním závěru genealogické studie.

Prenascan **není doporučován** jako test první volby při nálezů odchylky utváření orgánů plodu zjištěných **při ultrazvukovém vyšetření**. V těchto případech je důvod k přímému vyšetření tkání plodu získaných odběrem choriových klků (CVS) nebo plodové vody (AMC) a vyšetřením plodu metodami molekulární genetiky (Microarray).

V určité části vzorků (v řádu procent) není zjištěna dostatečná kvalita volné DNA a test je nutno opakovat.

Rizika vyšetření

Poslední publikované údaje ověřily účinnost testu v 99,91 % případů trizomie č. 21 (Downovy choroby), u 98,79 % u trizomie č. 18 (Edwardsova syndromu) a u 98,7 % trizomie č. 13 (Patauova syndromu).

Stále tedy zbývá, i když nízké, riziko falešně negativního výsledku tohoto testu. Na druhé straně v případě pozitivního výsledku je nutno jej ověřit invazivním vyšetřením choriových klků (CVS) nebo plodové vody (AMC).

Výsledky tohoto testu mohou být zkresleny, pokud sama matka má chromozomální odchylku, pokud je test proveden v časném těhotenství, kdy ještě není v krvi matky dostatek volné DNA plodu, u mnohočetných těhotenství nebo pokud má vzácnou kombinaci chromozomálních odchylek (např. chimerismus, mikroduplikace, mikrodelece).

Výsledky testu také mohou být zkresleny cizí DNA, pokud matka dostala transfuzi nebo je po transplantaci kmenových buněk.

Podmínky odběru, úpravy a transportu vzorků

Žádanka

S pacientkou, která má o toto vyšetření zájem, je nutné vyplnit žádanku – Request Form a vyplnit a podepsat Informovaný souhlas s genetickými testy – Information and consent to genetic testing. Jeden výtisk Informovaného souhlasu dostane pacientka a druhý se odešle společně se vzorky do našeho samplingového centra. Pacientka musí být informována o typu testu a způsobu jeho vyhodnocení.

Odběr krve

Odběr krve se provádí do 1 zkumavky Streck Cell – DNATM BCT (10ml), která je součástí odběrového kitu PENASCAN společně s návodem na odběr, kde je popsán způsob odběru.

Transport

Dopravu objednávejte nejlépe den před odběrem. Přeprava je zajištěna a hrazena společností GENNET Lab s.r.o. dle pokynů, které jsou uloženy v odběrovém kitu. Ke každému vzorku přiložte originál podepsaného souhlasu a vyplněnou žádanku. Zkumavku s krví je nutné odeslat v den odběru. Krev musí být zpracována v laboratoři samplingového centra do 24 hodin. Doporučujeme odběr provádět v dopoledních hodinách ve dnech pondělí až čtvrtek.