

Smlouva o dílo

Uzavřená níže uvedeného dne, měsíce a roku dle ustanovení § 536 a násl. Zák 513/91 Sb. obchodního zákoníku v platném znění mezi níže uvedenými smluvními stranami:

AOP Orphan Pharmaceuticals AG – organizační složka
se sídlem Praha 5, Smíchov, Pod Děvinem 3071/28, PSČ 150 00,

IČ : 70098883
DIČ : CZ 70098883
Bankovní spojení : xxxxxxxxxxxx
č. účtu : xxxxxxxxxxxx

Zapsaná v obchodním rejstříku vedeném Městským soudem v Praze, odd. A., vložka 38303
jednající MUDr. Veronikou Chicevičovou, vedoucí organizační složky

jako objednatel

a

Masarykova univerzita
Žerotínovo náměstí 617/9
601 77 Brno

IČ : 00216224
DIČ : CZ00216224
Bankovní spojení : xxxxxxxxxxxx
č. účtu : xxxxxxxxxxxx

Pracoviště:
Institut biostatistiky a analýz
Kamenice 126/3, 625 00 Brno

k jednání pověřen: doc. RNDr. Ladislav Dušek, Dr., ředitel

jako zhotovitel

I. Předmět smlouvy

Předmětem této smlouvy je stanovení práv a závazků smluvních stran v souvislosti s realizací a zpracováním dat projektu s názvem „Registr pacientů s dg. Esenciální trombocytémie a trombocytémie provázející jiné myeloproliferativní onemocnění léčených Thromboreductinem“, vedeném objednatelem.

II. Závazky zhotovitele

Zhotovitel se zavazuje:

- 1) uzavřít s lékaři smlouvu o poskytnutí údajů, jež je přílohou č. 2 této smlouvy, nejpozději do 31. 12. 2011, není-li dohodnuto jinak,
- 2) vypracovat, na základě smluv o poskytnutí údajů uzavřených s lékaři dokument obsahující kalkulaci odměny pro každého lékaře, zajistit doručení těchto dokumentů lékařům a vyplacení odměny lékařům, a to nejpozději do 31. 3. následujícího roku, není-li dohodnuto jinak,
- 3) vést pro objednatele databázi všech lékařů poskytujících záznamové listy, včetně adresy jejich pracoviště a kontaktního telefonního čísla s tím, že držitelem práv k takové databázi je objednatel,
- 4) zajistit kontrolu úplnosti údajů dle harmonogramu zaneseného v protokolu projektu, jež je přílohou č. 1 této smlouvy a logické správnosti údajů na záznamových listech, a to do 16. 03. 2012 za rok 2011 a do 16. 03. 2013 za rok 2012, není-li dohodnuto jinak,
- 5) zajistit doplnění nebo opravu údajů chybných či logicky nesprávných, a to do 16. 03. 2012 za rok 2011 a do 16. 03. 2013 za rok 2012, není-li dohodnuto jinak,
- 6) zajistit digitalizaci záznamových listů, a to do 16. 3. 2012 za rok 2011 a do 16. 03. 2013 za rok 2012, není-li dohodnuto jinak,
- 7) spolupracovat při zpracování dat s odborným garantem objednatele prof. MUDr. Miroslavem Penkou, CSc., jež však není oprávněn jednat jménem objednatele v otázkách smluvních, zejména pak není oprávněn objednávat jménem objednatele jakákoliv plnění zhotovitele nevyplývající z této smlouvy či zavazovat objednatele jakýmkoliv plněním,
- 8) provést statistické zpracování dat v rozsahu specifikovaném objednatelem do 20. 04. 2012 za rok 2011 a do 20. 04. 2013 za rok 2012,
- 9) provést grafické zpracování statistické analýzy z údajů obsažených v centrální databázi do 20. 4. 2012 za rok 2011 a do 20. 04. 2013 za rok 2012,
- 10) vypracovat a předat závěrečnou zprávu v elektronické podobě, která bude obsahovat informaci o celkovém počtu zadaných záznamů a jejich úplnosti do 30. 4. 2012 za rok 2011 a do 30. 04. 2013 za rok 2012,

- 11) vypracovat a předat závěrečné vyúčtování v elektronické podobě do 30. 4. 2012 za rok 2011 a do 30. 04. 2013 za rok 2012, nebude-li dohodnuto jinak,
- 12) komunikovat ve věci zpracování dat výhradně s kontaktními osobami objednatele uvedenými níže,
- 13) zajistit, že v případě skončení účinnosti smlouvy dojde bezodkladně k výpovědi smluv (příloha č. 2) podle této smlouvy mezi zhotovitelem a lékaři (poskytovateli údajů do registru),
- 14) 1x týdně hlásit výsledky zpracování dat objednateli v období zpracovávání údajů, není-li dohodnuto jinak,
- 15) 1x měsíčně hlásit objednateli přehled vyplacených odměn lékařům, není-li dohodnuto jinak,
- 16) provádět činnosti související se zpracováváním a vedením registru plně v souladu s platnými právními normami v České republice, zejména pak SUKL. V případě porušení tohoto bodu odpovídá zhotovitel za škody způsobené v plném rozsahu objednateli.
- 17) Postupovat v souladu se zavedenými ISO normami, zejména ČSN ISO / IEC 27 000-1 : 2006 systém managementu bezpečnosti informací, který je v souladu s legislativními požadavky (Zákon č.101/2000 Sb. o ochraně osobních údajů), dále ČSN ISO / IEC 9000-1 : 2009 a ČSN ISO / IEC 20000-1 : 2006.

III.

Závazky objednatele

- 1) poskytnout zhotoviteli součinnost nezbytnou pro naplnění této smlouvy,
- 2) postupně dodat vybrané záznamové listy od jednotlivých pacientů ke zpracování zhotovitelem nejpozději do 31. 1. 2012 za rok 2011 a do 31. 01. 2013 za rok 2012, není-li dohodnuto jinak,
- 3) poskytnout zhotoviteli kompletní seznam lékařů (poskytovatelů údajů do registru) včetně kontaktních údajů,
- 4) vyplatit zhotoviteli odměnu stanovenou dle cenové kalkulace, jež je přílohou č.3 této smlouvy, a jež paušálně pokrývá i veškeré náklady zhotovitele a jím nasmlouvaných osob, vzniklé v souvislosti s plněním této smlouvy,

IV. Doba plnění

Platnost smlouvy je stanovena na dobu od 1. 9. 2011 do 30. 4. 2013.

V. Platební podmínky

Smluvní strany se dohodly, že objednatel uhradí zhotoviteli v souvislosti s realizací projektu částku dle cenové kalkulace, jež je přílohou č. 3 této smlouvy.

Celková částka je splatná na základě faktury vystavené zhotovitelem. Termín vystavení faktury bude považován za den uskutečnění zdanitelného plnění podle § 21 zákona č. 235/2004., o dani z přidané hodnoty.

Fakturace a vyplacení částky bude rozčleněno do dvou etap, které budou provedeny v níže uvedených termínech po ukončení sběru dat dané etapy:

I. etapa (náklady za rok 2011 + záznamy za rok 2011)

Termín fakturace nejpozději do 30. 04. 2012

Datum vyplacení nejpozději do 31. 05. 2012

II. etapa (náklady za rok 2012 + záznamy za rok 2012)

Termín fakturace nejpozději do 30. 04. 2013

Datum vyplacení nejpozději do 31. 05. 2013

Cena díla bude vyplacena na účet vedený u KB a.s., Brno-město, číslo účtu: 85636621/0100

VI. Majetkové vztahy k dílu

Výsledek činnosti, jež je předmětem díla dle této smlouvy, není zhotovitel oprávněn poskytnout jiným osobám než objednateli. Objednatel je jediným subjektem oprávněným k nakládání s výsledkem činnosti, která je předmětem díla dle této smlouvy. Po předání díla objednateli je zhotovitel povinen odstranit dílo ze svých nosičů dat, pokud nebude dohodnuto jinak.

VII. Mlčenlivost

- 1) Smluvní strany se zavazují zachovávat mlčenlivost o veškerých skutečnostech, týkajících se této smlouvy, jejích příloh a dodatků a předmětného klinického hodnocení a to bez časového omezení a i po ukončení této smlouvy.
- 2) Smluvní strany nesmí, kromě případů zákonné povinnosti, zpřístupnit jim známé skutečnosti o předmětném klinickém hodnocení třetí osobě nebo je použít pro jiný účel, než který byl určen v této smlouvě.
- 3) Za zvlášť závažné skutečnosti smluvní strany považují veškeré informace a údaje o:
 - a) struktuře, složení, ingrediencích, vzorcích léčivých přípravků
 - b) technických postupech a procesech
 - c) celkové strategii objednatele, zejména pak průmyslové, obchodní, hospodářsko-technické, provozní, pracovní, výrobní, vědecké a obdobné skutečnosti, včetně know-how
 - d) této smlouvě a dokumentaci
 - e) finančních a ekonomických otázkách
 - f) dalších skutečnostech, označených alespoň jednou ze smluvních stran za tajné nebo důvěrné apod.
- 4) Pokud je ze zákonem stanovených důvodů nutné tyto skutečnosti zpřístupnit, oznámí druhá smluvní strana straně první neodkladně a písemně jí vzniklou povinnost

VIII. Trvání smlouvy

- 1) Tato smlouva nabývá platnosti a účinnosti okamžikem jejího podpisu oběma smluvními stranami.
- 2) Kterákoliv ze smluvních stran je oprávněna od této smlouvy písemně odstoupit s účinky k okamžiku doručení odstoupení druhé smluvní straně, a to pouze v následujících případech:
 - a) pokud některá smluvní strana nesplní či neplní některé z ustanovení této smlouvy a neodstraní závadný stav ani ve lhůtě 15 dnů od doručení výzvy k nápravě
 - b) v případě podstatného porušení smluvní povinnosti, přičemž za podstatné porušení smluvní povinnosti se považuje zejména:
 - (i) prodlení objednatele s úhradou odměny v souladu s ustanoveními této smlouvy;
 - (ii) prodlení zhotovitele s plněním předmětu této smlouvy;

IX. Doručování

Veškerá oznámení, sdělení a jiná komunikace smluvních stran v souvislosti s touto smlouvou musí být učiněna v písemné podobě a musí být doručena osobně, faxem, prostřednictvím e-mailu nebo jako doporučená poštovní zásilka na níže uvedené adresy, které jsou pro smluvní strany závazné, dokud jejich změna nebude písemně oznámena druhé smluvní straně.

Adresy pro doručování a kontaktní osoby:

Objednatel: **AOP Orphan Pharmaceuticals AG – organizační složka**
se sídlem Praha 5, Smíchov, Pod Děvínem 3071/28, PSČ 150 00,
IČ: 70098883, DIČ: CZ 70098883
jednající MUDr. Veronikou Chicevičovou, vedoucí organizační složky
Kontaktní osoba I.: MUDr. Ilona Vacková
Tel.: xxxxxxxxxx
Fax: xxxxxxxxxxxx
Mobil: xxxxxxxxxx
e-mail: xxxxxxxxxxxxxx

Kontaktní osoba II.: MUDr. Veronika Chicevičová
Tel.: xxxxxxxxxx
Fax: xxxxxxxxxxxx
Mobil: xxxxxxxxxx
e-mail: xxxxxxxxxx

Zhotovitel: **Masarykova univerzita – Institut biostatistiky a analýz**
Kotlářská 2, 602 00 Brno
Kontaktní osoba: MUDr. Vít Kandrna
Tel.: xxxxxxxxxx
Fax: xxxxxxxxxx
e-mail: xxxxxxxxxx

X. Zvláštní ujednání

Zhotovitel prohlašuje, že se při provádění projektu bude řídit veškerými aplikovatelnými právními předpisy, včetně předpisů a doporučení Státního ústavu pro kontrolu léčiv a zákona č. 40/1995 Sb., o reklamě. V této souvislosti zhotovitel prohlašuje, že odměny lékařům nebudou dosahovat výše motivující k zařazení pacienta do registru a budou pokrývat pouze kompenzaci za práci odvedenou při vyplňování formulářů.

XI.
Závěrečná ustanovení

V otázkách touto smlouvou neupravených se vztah mezi smluvními stranami řídí zejména zákonem č. 513/1991 Sb., obchodní zákoník.

Tato smlouva se uzavírá ve dvou vyhotoveních, po jednom pro každou ze stran. V této smlouvě uvedené přílohy tvoří její neoddělitelnou součást.

V..... dne.....

V..... dne.....

.....
Objednatel

.....
Zhotovitel

Příloha č. 1: protokol projektu

Příloha č. 2: vzor smlouvy o neintervenčním sledování přípravku

Příloha č. 3: cenová kalkulace