

SMLOUVA O NEINTERVENČNÍM SLEDOVÁNÍ PŘÍPRAVKU

Smluvní strany:

- 1. Masarykova univerzita
Se sídlem: Žerotínovo náměstí 9, 601 77 Brno
IČ: 00216224
DIČ: CZ00216224

Bankovní spojení:
xxxxxxxxxxxxxxxx

Zastoupená:
doc. RNDr. Ladislavem Duškem, Ph.D.,

(Dále jen univerzita)

- 2. Jméno a příjmení:

Ulice:

Město a PSČ:

Číslo bankovního účtu:

IČ:

DIČ:

Číslo telefonu:

Číslo faxu:

(dále jen Lékař)

uzavírají dne, měsíce a roku uvedeného níže podle ustanovení § 262 a § 269 odst. 2 obchodního zákoníku tuto smlouvu (dále jen smlouva).

Preambule

Univerzita na základě smluvního vztahu se společností AOP Orphan Pharmaceuticals AG – organizační složka, IČ: 700 98 883 (dále jen „AOP“), který je zadavatelem projektu neintervenčního sledování přípravku Thromboreductin s názvem „**Registr pacientů s dg. Esenciální trombocytémie a trombocytémie provázející jiné myeloproliferativní onemocnění léčených Thromboreductinem**“ (dále jen „registr“), vykonává pro společnost AOP služby a činnosti spojené s realizací daného sledování přípravku.

Lékař je zdravotnickým profesionálem a odborníkem v oblasti hematologie (dále jen „Lékař“). Lékař prohlašuje, že má dostatečné odborné znalosti a zkušenosti k řádnému poskytnutí služeb univerzitě na základě a v souladu s touto smlouvou. Lékař zároveň prohlašuje, že mu žádná právní ani faktická překážka nebrání uzavřít a plnit tuto smlouvu.

Článek 1

Předmětem této smlouvy je spolupráce univerzity a Lékaře při realizaci neinterventního sledování, především sběr dat týkajících se pacientova zdravotního stavu, účinnosti a bezpečnosti sledovaného léčiva za podmínek běžné klinické praxe.

Článek 2

Lékař se zavazuje:

- 1) dle odsouhlaseného protokolu, jenž je přílohou č.3 této smlouvy, poskytnout jedenkrát ročně údaje o jím sledovaných pacientech léčených Thromboreductinem, kteří k tomu dali souhlas v souladu se standardními etickými principy. Údaje budou poskytnuty úplným a přesným vyplněním záznamového listu, jenž je přílohou č. 1 této smlouvy, a jeho předáním univerzitě nebo AOP, bude-li k tomu ze strany univerzity nebo AOP vyzván,
- 2) neuvádět v záznamových listech jakékoliv údaje umožňující jakékoli osobě identifikaci pacientů,
- 3) respektovat případnou změnu obsahu záznamového listu ze strany univerzity, a/nebo AOP,
- 4) objasnit na žádost univerzity a/nebo AOP veškeré nejasnosti nebo neúplnosti v jednotlivých záznamových listech,
- 5) nesděliti univerzitě ani AOP žádné informace, jež by umožňovaly identifikaci konkrétních pacientů,
- 6) nahlásiti AOP neprodleně každý nežádoucí účinek v souvislosti s podáváním Thromboreductinu, a to na formuláři Adverse drug reaction report form, jenž je přílohou této smlouvy č. 2, zaslaném na č. faxu +420 xxxxxxxxx nebo e-mailovou adresu xxxxxxxxxxxxx,
- 7) zachovat v maximální míře umožněné právními předpisy důvěrnost veškerých informací, včetně obsahu této smlouvy a záznamových listů, jichž se mu v souvislosti s naplňováním této smlouvy dostane. Toto ustanovení zůstává v platnosti a účinnosti i v případě výpovědi smlouvy.

Článek 3

Univerzita se zavazuje:

- 1) vyplácet Lékaři odměnu za poskytnutí služeb dle této smlouvy a za poskytnutí údajů o pacientech léčených Thromboreductinem na úplně a přesně vyplněných záznamových listech. Odměna činí [redacted] včetně případné DPH za každé kalendářní čtvrtletí, ve kterém Lékař zaznamenal údaje o sledovaném pacientovi. Odměna již zahrnuje veškeré náklady Lékaře spojené s plněním této smlouvy,
- 2) vyplatit Lékaři odměnu jednou ročně a to převodem na účet Lékaře uvedený v záhlaví této smlouvy, vždy nejpozději do 90 dnů od převzetí příslušného úplně a přesně vyplněného záznamového listu.

Článek 4

- 1) Tato smlouva se uzavírá na dobu určitou do 31. 12. 2012.
- 2) Lékař podpisem této smlouvy uděluje univerzitě a AOP časově a místně neomezenou licenci k vytěžování a zužitkování veškerých údajů poskytnutých na základě této smlouvy, přičemž zároveň prohlašuje, že je k takovému poskytnutí licence oprávněn. Odměna za poskytnutí této licence je již zahrnuta v odměně uvedené v článku 3 této smlouvy.
- 3) Tato smlouva se vztahuje pouze na shromáždění a poskytnutí údajů o léčbě pacientů s esenciální trombocytémií a trombocytémií provázející jiné myeloproliferativní onemocnění léčených Thromboreductinem, v případě poskytnutí údajů o pacientech s jinou diagnózou nebo léčených jiným způsobem nevzniká Lékaři na odměnu nárok.
- 4) Nárok na odměnu též nevzniká, pokud Lékař neposkytne údaje o léčbě pacienta za dané kalendářní čtvrtletí formou úplně a přesně vyplněného záznamového listu.
- 5) Lékař uděluje univerzitě a AOP souhlas k uchování a zpracování osobních údajů Lékaře uvedených v záhlaví této smlouvy a to výlučně za účelem souvisejícím s výsledky a průběhem tohoto sledování. AOP je v této souvislosti správcem osobních údajů. Souhlas se dále vztahuje i na zpracování těchto údajů univerzitou.
- 6) Tato smlouva nezakládá mezi stranami pracovněprávní vztah a Lékař nese odpovědnost za řádné zdanění veškerých plateb vyplacených mu na základě této smlouvy.
- 7) Tato smlouva může být ukončena písemnou výpovědí kterékoliv ze stran, a to i bez uvedení důvodu. Výpovědní lhůta činí tři (3) měsíce a začíná běžet prvním dnem kalendářního měsíce následujícího po doručení výpovědi druhé smluvní straně. Smlouva nabývá platnosti dnem podpisu oběma smluvními stranami.

- 8) Tato smlouva se vyhotovuje ve dvou stejnopisech, z nichž každá ze smluvních stran obdrží jeden.
- 9) Tato smlouva může být měněna nebo doplňována pouze písemnými dodatky podepsanými oběma smluvními stranami.

V Praze dne _____

V _____ dne _____

Za univerzitu

Lékař

Kontaktní osoba objednatele:

Příloha č. 1: vzor záznamového listu

Příloha č. 2: formulář Adverse drug reaction report form

Příloha č. 3: protokol projektu