

Smlouva

Níže uvedené smluvní strany mezi sebou uzavírají příkazní smlouvu v souladu s § 2430 a násl. zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, v platném znění (dale jen "Obč.Z.").

**společností THREEWIRE GmbH,
Eschersheimer Landstrasse 14, 60322 Frankfurt am Main, Německo
DIČ: DE278607929
Jednatel: Natan Paz**

– dále jen THREEWIRE –

a

Fakultní nemocnice Ostrava

17. listopadu 1790/5, 708 52 Ostrava-Poruba, Česká republika
IČ: 00843989

DIČ: CZ00843989

Zřizovací listina MZ ČR ze dne 25. listopadu 1990 č.j. OP-054-25.11.90

ve věcech této smlouvy je oprávněn jednat a podepisovat: MUDr. Josef Srovnal, náměstek ředitele pro léčebnou péči

– dále jen STUDIJNÍ CENTRUM –

PREAMBULE

Účelem závazku z této smlouvy je pomoc při provádění klinické studie, která je u STUDIJNÍHO CENTRA evidována:

pod č. 008/OVZ/15/018-P, DLE PROTOCOLU **SP0967** AMENDMENT 2 A
MULTICENTER, DOUBLE-BLIND, RANDOMIZED, PLACEBO-CONTROLLED,
PARALLEL-GROUP STUDY TO INVESTIGATE THE EFFICACY AND SAFETY OF
LACOSAMIDE AS ADJUNCTIVE THERAPY IN SUBJECTS WITH EPILEPSY ≥ 1
MONTH TO < 4 YEARS OF AGE WITH PARTIAL-ONSET SEIZURES

(dále jen „studie“), kde sponzorem je společnost: UCB BIOPHARMA SPRL, ALLÉE DE LA RECHERCHE 60, 1070 BRUSEL, BELGIE (dále jen „Sponzor“)

Přičemž Sponzor pověřil společnost THREEWIRE, aby pověřila STUDIJNÍ CENTRUM prováděním služeb specifikovaných v Příloze 1 této smlouvy (dále jen „Služby“) a společnost THREEWIRE následně uhradila náklady STUDIJNÍHO CENTRA na osoby provádějící Služby které budou pod dohledem STUDIJNÍHO CENTRA v rámci jeho vnitřních předpisů.

V DŮSLEDKU ČEHOŽ SE STRANY DOHODLY TAKTO:

§ 1 – předmět

1.1 Předmětem této smlouvy (dále jen „smlouva“), je závazek STUDIJNÍHO CENTRA vybrat a pověřit kvalifikovanou osobu nebo osoby (ASISTENT NÁBORU) prováděním

Služeb a závazek společnosti THREEWIRE zaplatit STUDIJNÍMU CENTRU sjednanou odměnu.

1.2 STUDIJNÍ CENTRUM zajistí, že má ASISTENT NÁBORU zdravotnické vzdělání jako lékař nebo zdravotní sestra a disponuje dovednostmi, diplomy a oprávněním k provozování praxe v zemi, kde má STUDIJNÍ CENTRUM sídlo.

§ 2 – Služby

ASISTENT NÁBORU bude poskytovat Služby STUDIJNÍMU CENTRU..

§ 3 – dodržování předpisů

3.1 Strany budou při plnění této smlouvy dodržovat právní řád České republiky, včetně zákona č. 378/2007 Sb. o léčivech, v platném znění, zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách, v platném znění a vyhlášky č. 226/2008 Sb. o správné klinické praxi a podmínkách klinického hodnocení léčiv, v platném znění.

3.2 STUDIJNÍ CENTRUM zajistí, aby provádění Služeb bylo v souladu se zákonem č. 101/2000 Sb., o ochraně osobních údajů, v platném znění a nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 2016/679 (dále jen „GDPR“)

3.3 STUDIJNÍ CENTRUM zajišťuje, že ASISTENT NÁBORU nebude Služby vykonávat tak, aby bylo zapotřebí zajištění podpisů pacientů na formuláři informovaného souhlasu.

§ 4 – pokyny a dohled

4.1 STUDIJNÍ CENTRUM prohlašuje, že ASISTENT NÁBORU je zaměstnancem STUDIJNÍHO CENTRA, a proto se se řídí výhradně jeho pokyny a podléhá jeho dohledu...

4.2 Platby odměny uvedené v této smlouvě a jejich přílohách představují jediný a výlučný způsob řádného finančního vypořádání mezi smluvními stranami. THREEWIRE tímto prohlašuje, že neuzavřel s ASISTENTEM NÁBORU ani Hlavním zkoušejícím separátní smlouvu na odměnu za provedení Služeb. Odměna bude mezi STUDIJNÍ CENTRUM a ASISTENTEM NÁBORU rozdělena po odečtení nákladů podle vnitřních předpisů STUDIJNÍHO CENTRA. .

§ 5 – všeobecné povinnosti STUDIJNÍHO CENTRA

5.1 STUDIJNÍ CENTRUM je povinno provést veškerá nezbytná opatření tak, aby mohl ASISTENT NÁBORU provádět Služby v souladu s touto smlouvou.

K tomuto účelu STUDIJNÍ CENTRUM poskytne ASISTENTOVÍ NÁBORU vhodné pracovní místo, kde bude moci vykonávat Služby v souladu s touto smlouvou. STUDIJNÍ CENTRUM musí zajistit, aby měl ASISTENT NÁBORU přístup ke svému pracovnímu místu a příslušným datům a dokumentům v průběhu běžné pracovní doby STUDIJNÍHO CENTRA.

Kontaktní osobu je:xxx

Kontaktní osoba bude nápomocna ASISTENTOVI NÁBORU především v oblasti dotazů týkajících se technických záležitostí a uspořádání.

5.2 STUDIJNÍ CENTRUM, prostřednictvím ASISTENTA NÁBORU, bude každý týden podávat hlášení společnosti THREEWIRE o výsledku každého potenciálního účastníka studie, a to v anonymizované podobě, s ohledem na ochranu osobních údajů pacientů.

5.3 STUDIJNÍ CENTRUM přidá údaje ASISTENTA NÁBORU do protokolu delegace Sponzora (delegation log) č. SP0967..

§ 6 – všeobecné povinnosti ASISTENTA NÁBORU

6.1 S ohledem na nakládání se soubory a daty pacientů se ASISTENT NÁBORU řídí pokyny a podléhá dohledu STUDIJNÍHO CENTRA. ASISTENT NÁBORU souhlasí, že bude dodržovat pokyny a vnitřní předpisy, které se vztahují na STUDIJNÍ CENTRUM.

§ 7 – důvěrnost

7.1 Společnost THREEWIRE, ASISTENT NÁBORU a STUDIJNÍ CENTRUM jsou vzájemně povinni zachovat v přísné tajnosti veškeré informace, které se dozví při provádění této smlouvy. To se týká zejména osobních údajů pacientů..

Všechny dokumenty, které jsou výsledkem poskytování Služeb a které obsahují nebo mohou obsahovat osobní údaje, musí být uchovávány takovým způsobem, aby byly chráněny před přístupem neoprávněných osob.

STUDIJNÍ CENTRUM zajistí, aby byl ASISTENT NÁBORU vyškolen v tom, jak zacházet s důvěrnými údaji o pacientech, i ohledně platných zákonných předpisů před zahájením takové identifikace.

7.2 Závazky uvedené čl.7 odst. 1 se budou i nadále uplatňovat po dobu 15 let po poskytnutí všech služeb nebo ukončení této smlouvy.

§ 8 – žádná záruka

Ani společnost THREEWIRE, ani STUDIJNÍ CENTRUM negarantují ani nezaručují, že práce ASISTENTA NÁBORU povede k identifikaci potenciálních účastníků studie v souladu s § 2438 odst. 2 Obč.Z. .

§ 9 – doba trvání smlouvy a ukončení

9.1 Tato smlouva je uzavřena na dobu 24 týdnů. Smlouva nabývá platnosti dnem podpisu oběma smluvními stranami a účinnosti zveřejněním v registru smluv dle zákona č. 340/2015 Sb., o registru smluv , v platném znění .

9.2 Tato smlouva pokrývá maximálně xxx hodin k provedení Služeb. Strany této smlouvy mohou prodloužit dobu trvání smlouvy písemnou dohodou před uplynutím smluvního období.

9.3 Smluvní strany mohou tuto smlouvu vypovědět písemně se 7denní výpovědní lhůtou počítanou ode dne následujícího od doručení druhé smluvní straně..

9.4 Právo na odstoupení od smlouvy z důvodu podstatného porušení zůstává nedotčeno. Jakékoliv oznámení se doručuje doporučeným dopisem.

9.5 V případě, že společnost THREEWIRE ukončí tuto smlouvu kvůli okolnostem, které jsou způsobeny ASISTENTEM NÁBORU nebo jeho chováním, STUDIJNÍ CENTRUM bude mít příležitost jmenovat jiného ASISTENTA NÁBORU ve lhůtě 14 kalendářních dnů, která nahradí ASISTENTA NÁBORU pracujícího na základě této smlouvy.

9.6 V případě, že tato smlouva bude ukončena, pak ASISTENT NÁBORU:

- Předloží STUDIJNÍMU CENTRU zprávu, která zdokumentuje výsledky služeb ASISTENTA NÁBORU do doby, kdy ukončení nabude účinnosti. ASISTENT NÁBORU informuje společnost THREEWIRE o datu podání tohoto hlášení STUDIJNÍMU CENTRU a o počtu pacientů, kteří byli identifikováni jako potenciální účastníci studie.

9.7 Pokud se to vyžaduje, tato smlouva bude platit pouze po přijetí schválení nebo potvrzení o přijetí příslušnou etickou komisí.

§ 10 Žádná pobídka k předepisování nebo nákupu

Strany potvrzují, že uzavření této smlouvy nemá žádný vliv na prodejní transakce a zejména na procesy zásobování / oceňování v souvislosti se STUDIJNÍM CENTREM a že v tomto ohledu neexistují žádná očekávání. Strany navíc potvrzují, že uzavření této smlouvy a poskytování služeb není zamýšleno jako podnět k preferovanému předepisování a/nebo užívání a/nebo doporučování určitých léčivých přípravků a/nebo dalších produktů.

§ 11 Různé

Smluvní strany tímto berou na vědomí a souhlasí, že tato smlouva a její případné dodatky podléhají povinnému zveřejnění v souladu se zákonem č. 340/2015 Sb., o registru smluv. Zveřejnění zajistí STUDIJNÍ CENTRUM.

Sdělení určená STUDIJNÍMU CENTRU budou adresována:

Fakultní nemocnice Ostrava
Centrum klinických studií
17. listopadu 1790/5
708 52 Ostrava - Poruba
Česká republika
Telefon: (+420) 59 737 2516
Fax: (+420) 59 691 7340

Žádné selhání či zpoždění strany při výkonu jakéhokoli práva nebo opravného prostředku poskytnutého podle této smlouvy nebo ze zákona nebude znamenat vzdání se tohoto nebo jakéhokoli jiného práva nebo opravného prostředku ani nebude bránit či omezovat jakýkoli další výkon tohoto nebo jakéhokoli jiného práva nebo opravného prostředku. Žádný jednotlivý nebo částečný výkon takového práva nebo opravného prostředku nebude bránit ani omezovat další výkon tohoto nebo jakéhokoli jiného práva nebo opravného prostředku.

Stalo-li by se jedno nebo více ustanovení této smlouvy neplatným, zůstanou zbývající ustanovení platná a v plné síle a účinku. Strany se dohodly, že nahradí takové neplatné ustanovení platným, které zohlední původně zamýšlené hospodářské, právní a jiné cíle stran, pokud jde o tuto dohodu.

Tato dohoda, včetně všech příloh a dodatků, tvoří celou dohodu mezi stranami, pokud jde o předmět této dohody, a nahrazuje a zrušuje všechny předchozí dohody, sliby, ujištění, záruky, prohlášení a ujednání mezi nimi, ať písemně nebo ústně, týkající se jejího předmětu. Jakékoli změny nebo dodatky k této dohodě musí být písemné, aby byly platné; od tohoto požadavku lze upustit výhradně písemně.

Tato dohoda a jakýkoli spor nebo nárok vyplývající z ní nebo v souvislosti s ní nebo jejím předmětem nebo sestavením (včetně mimosmluvních sporů nebo nároků) podléhá právnímu řádu České republiky bez ohledu na jakákoli ustanovení týkající se práva jiné země či kolizní normy. Místem pro spory vyplývající z této dohody je příslušný soud České republiky.

Tato smlouva je vyhotovena ve třech vyhotoveních s platností originálu, z nichž jedno obdrží STUDIJNÍ CENTRUM, jedno THREEWIRE a jedno hlavní zkoušející.

Strany tímto prohlašují, že si přečetly tuto dohodu před jejím podpisem a že byla uzavřena po vzájemném projednání, svobodně a z vlastní vůle, s konečnou platností a vážně, a že mají **plnou pravomoc podepsat tuto smlouvu jménem svých organizací**, a na důkaz toho připojují k této dohodě své podpisy.

Hlavní zkoušející klinického hodnocení dle prot. č.SP0967 , dle smlouvy evidované u STUDIJNÍHO CENTRA pod č. 008/OVZ/15/018-P prohlašuje, že si tuto smlouvu přečetl a svým podpisem stvrzuje, že tuto smlouvu bere na vědomí a s jejím zněním souhlasí.

DATUM A PODPISY

	PODEPISUJÍCÍ SE:	DATUM:	PODPIS:
STUDIJNÍ CENTRUM:			
THREEWIRE:	Michal Kouril		
HLAVNÍ ZKOUŠEJÍCÍ (pouze potvrzení):			

Příloha I

Příloha 2

1. xxx