

SMLOUVA O PROVEDENÍ KLINICKÉ STUDIE KOSMETICKÉHO PŘÍPRAVKU

uzavřená mezi smluvními stranami:

- 1.) **NEOX s.r.o.**, společností s ručením omezeným se sídlem Pancířova 1196/2, 143 00 Praha 4, IČ: 62917927, DIČ: CZ62917927, zapsanou v obchodním rejstříku vedeném u Městského soudu v Praze pod spisovou značkou C 35823, zastoupenou MUDr. Pavlem Markem, jednatelem společnosti, dále jen „**CRO**“ nebo „**NEOX**“,

a

- 2.) **Fakultní nemocnice Brno** se sídlem Jihlavská 20, 625 00 Brno, IČ: 65269705, DIČ: CZ065269705, jednající: MUDr. Roman Kraus, MBA - ředitel, dále jen „**zdravotnické zařízení**“,

a

- 3.) **MUDr. Hana Bučková**, xxx, lékařka Dětského kožního oddělení Pediatrické kliniky Fakultní nemocnice Brno, dále jen „**Zkoušející**“

takto:

ČLÁNEK I.**Předpoklady pro uzavření této smlouvy**

xxx

ČLÁNEK II.**Předmět smlouvy**

Předmětem této smlouvy je provedení klinické studie (klinického hodnocení) pod názvem „**Studie otevřeného hodnocení (open-label) k posouzení snášenlivosti 3 produktů pro péči v populaci novorozenců, u kterých hrozí riziko rozvoje atopického ekzému**“, v jejímž rámci budou hodnoceny kosmetické produkty

- Mléko (RV2478J složení NN0037)
- Balzám (RV3424I složení NN0039)
- Krém (RV4660B složení CD1420) (dále jen „**hodnocený kosmetický přípravek**“),

a to dle protokolu klinické studie, v souladu s touto smlouvou a za odměnu pro zdravotnické zařízení a pro zkoušejícího.

ČLÁNEK III.**Základní předpoklady pro provedení klinického hodnocení**

xxx

ČLÁNEK IV.

Místo provedení klinického hodnocení a definování zkoušejícího

xxx

ČLÁNEK V.

Doba trvání klinického hodnocení

xxx

ČLÁNEK VI.

Nábor subjektů hodnocení

- 6.1. Do klinického hodnocení může být zařazeno zkoušejícím maximálně 60 subjektů hodnocení,
xxx

ČLÁNEK VII.

Práva a povinnosti zadavatele

xxx

ČLÁNEK VIII.

Práva a povinnosti zdravotnického zařízení a zkoušejícího

xxx

ČLÁNEK IX.

Odměna

- 9.1. CRO se zavazuje uhradit zdravotnickému zařízení odměnu spojenou s provedením studie, a to ve výši uvedené v příloze č. 3 této Smlouvy a nazvané „Rozpis plateb“ (3645,- Kč /pacient) Odměna je bez daně z přidané hodnoty (dále jen „DPH“). Stanoví-li to příslušný právní předpis, DPH bude připočtena podle platné právní úpravy v den fakturace zdravotnickým zařízením, resp. zkoušejícím. Odměna zahrnuje veškeré náklady zdravotnického zařízení vynaložené v souvislosti s prováděním dílčích činností studie. Jakékoliv platby nad rámec výše uvedené odměny musí být předem písemně schváleny zadavatelem/CRO.

xxx

ČLÁNEK X.

Zachování mlčenlivosti, ochrana osobních údajů a duševního vlastnictví

Xxx

ČLÁNEK XI.
Předčasné ukončení smlouvy

11.1. Tato smlouva nabývá platnosti a účinnosti okamžikem jejího podpisu všemi smluvními stranami a není-li stanoveno jinak, její účinnost zaniká k okamžiku uzavření centra spolu s předáním písemné informace od zadavatele o uzavření databáze klinického hodnocení.

xxx

ČLÁNEK XII.
Závěrečná ustanovení

xxx

13.4. Nedílnou součástí této smlouvy jsou tyto přílohy:

- a) příloha č. 1 - potvrzení o uzavření pojistné smlouvy
- b) příloha č. 2 - rozpis plateb

xxx

V Brně dne

.....
zdravotnické zařízení

V Praze dne

.....
CRO

V Brně dne

.....
zkoušející