

a dokončí tak, jak je stanoveno touto smlouvou a protokolem klinického hodnocení.

- 2) Dohodnutá celková cena zahrnuje odměnu zdravotnickému zařízení za splnění veškerých úkolů popsaných v této smlouvě a jejích přílohách včetně odměny zkoušejících (viz. příloha č. 1 této smlouvy). Dohodnutá cena zahrnuje zejména případný nákup či pronájem produktů či zařízení použitých v rámci plnění takového úkolu, jakož i úhradu nákladů za provedení laboratorních a jiných vyšetření požadovaných protokolem klinického hodnocení, úhradu administrativních nákladů spojených s prováděním klinického hodnocení a odměnu náležející ostatním spolupracovníkům zkoušejícího a dalším zaměstnancům zdravotnického zařízení podílejících se na klinickém hodnocení.
- 3) Zdravotnické zařízení bude fakturovat dohodnutou cenu. Veškeré ceny uvedené v této smlouvě nebo jejích přílohách budou uváděny bez daně z přidané hodnoty (DPH). Fakturace bude prováděna na základě výzvy zadavatele k fakturaci zpracované na základě podkladů zpracovaných zdravotnickým zařízením dle požadavků protokolu a předaných zadavateli; nejpozději však do 15. listopadu běžného roku za práce vykonané zdravotnickým zařízením v běžném roce. Doba splatnosti faktur činí 30 dnů od jejich vystavení. Za den uskutečnění zdanitelného plnění se považuje poslední den období, za které je platba prováděna. Ve výzvě k fakturaci musí být uvedena specifikace činností a období, za které je platba prováděna.
- 4) V případě, že bude zadavatel (CRO) požadovat dodatečné rozúčtování a doložení zdravotnickým zařízením fakturovaných částek, má zdravotnické zařízení právo si účtovat příslušné administrativní poplatky.
- 5) Závěrečná platba se uskuteční až poté, kdy zadavatel obdrží všechny záznamy subjektů hodnocení a nepoužité hodnocené léčivo a zdravotnické zařízení předloží všechny vyplněné formuláře a inventarizační dokumenty požadované zadavatelem a dokončí klinické hodnocení v souladu s touto smlouvou a protokolem.

the clinical assessment and completes it as stipulated hereby and by the record of the clinical assessment.

- 2) The agreed total price includes a fee to the health-care facility for fulfilment of all tasks described in this contract and its annexes including remuneration of the examiners (see annex no. 1 hereto). The agreed price includes particularly possible purchase or lease of products or equipment used within the scope of the performance of such a task, as well as payment of costs for the performance of laboratory and other examinations required by the record of the clinical assessment, payment of administrative costs connected with the carrying out of the clinical assessment and remuneration pertaining to other coworkers of the examiners and other employees of the health-care facility participating in the clinical assessment.
- 3) The health-care facility shall invoice the agreed price. All prices given in this contract or its annexes will be mentioned exclusive of a value added tax (VAT). Invoicing shall be carried out on the basis of request of the contracting entity for invoicing prepared on the basis of supporting documents processed by the health-care facility according to the requirements of the record and handed over to the contracting entity; however, by the 15 November of the current year at the latest for work performed by the health-care facility in the current year. Due date of payment of invoices shall be 30 days from issuance thereof. Date of rendering taxable supplies shall be considered the last day of the period for which payment is made. In the request for invoicing there must be mentioned specification of activities and period for which the payment is made.
- 4) In case that the contracting entity (CRO) requires additional breakdown and documentation by the health-care facility of invoiced amounts, the health-care facility shall have the right to charge respective administrative fees.
- 5) Final payment shall be made after the contracting entity has received all records of the persons under assessment and unused assessed drugs, and the health-care facility shall submit all filled-out forms and stocktaking documents required by the contracting entity and complete the clinical assessment in accordance with this contract and the record.

- |   |   |
|---|---|
| <p>6) Zdravotnické zařízení se zavazuje vrátit všechny uskutečněné platby za provedení tohoto klinického hodnocení, na které nevznikne nárok.</p> <p>7) V případě odstoupení od této smlouvy či skončení její platnosti před uplynutím předpokládané doby provádění klinického hodnocení, např. z důvodu jeho předčasného ukončení, se zadavatel zavazuje zaplatit zdravotnickému zařízení poměrnou část dohodnuté ceny za provedenou část klinického hodnocení.</p> <p>8) Zadavatel prohlašuje, že veškeré platby poskytnuté k řádnému výkonu klinického hodnocení ve smyslu této smlouvy jsou na úrovni obvyklé tržní hodnoty za poskytnuté plnění.</p> | <p>6) The health-care facility undertakes to return all payments made for the carrying out of this clinical assessment to which there is no entitlement.</p> <p>7) In case of withdrawal from this contract or termination of its validity before the lapse of the expected period of the carrying out of the clinical assessment, e.g. due to its early termination, the contracting entity undertakes to pay to the health-care facility a proportionate part of the agreed price for the carried out part of the clinical assessment.</p> <p>8) The contracting entity declares that all payments provided for due performance of the clinical assessment within the meaning hereof are at the level of a usual market value for the performance provided.</p> |
|---|---|

#### **XIV.**

##### **Ukončení klinického hodnocení**

- 1) Klinické hodnocení podle této smlouvy bude ukončeno dnem předání závěrečné zprávy zadavateli v souladu se smlouvou; po jejím odsouhlasení zadavatelem zadavatel do 90 dnů ode dne ukončení klinického hodnocení zašle SÚKLu souhrnnou zprávu dle §18 vyhlášky o správné klinické praxi. Zdravotnické zařízení je povinno odpovědět na všechny dotazy zadavatele vzniklé při ověřování údajů v předaných CRF před jejich statistickým zpracováním. O ukončení klinického hodnocení bude sepsán záznam.

#### **XV.**

##### **Doba platnosti a účinnosti smlouvy**

- 1) Tato smlouva se uzavírá na dobu trvání klinického hodnocení, tj. ode dne uzavření této smlouvy do ukončení klinického hodnocení dle čl. XIV této smlouvy. Tato smlouva nabývá platnosti dnem podpisu smluvními stranami a účinnosti uveřejněním v registru smluv. Zdravotnické zařízení bude informovat zadavatele o zveřejnění této smlouvy v registru smluv.
- 2) Kterákoliv ze smluvních stran je oprávněna

#### **XIV.**

##### **Termination of the clinical assessment**

- 1) Clinical assessment under this contract will be terminated on the day of handover of the final report to the contracting entity in accordance with the contract; upon approval thereof by the contracting entity, the contracting entity shall send - within 90 days from the date of termination of the clinical assessment - a summary report to SÚKL according to s. 18 of the Regulation for correct clinical practice. The health-care facility shall be obliged to answer all questions of the contracting entity that have arisen during verification of data in the CRF handed over before their statistical processing. A record shall be made of termination of the clinical assessment.

#### **XV.**

##### **Term of force and effect of the contract**

- 1) This contract shall be concluded for the duration of the clinical assessment, i.e. from the date of the conclusion of this contract to the termination of the clinical assessment according to article XIV. hereof.

This Contract shall enter into force on the date of its signature by the contracting Parties and shall become effective upon publication in the Register of Agreements. Health-care facility will inform the contracting entity when the Contract is published in the Register of Agreements.

- 2) Any contracting party shall be authorized to

ukončit tuto smlouvu výpovědí, která je účinná doručením druhé smluvní straně, a to v následujících případech:

- a) pokud smluvní strana neplní některé z ustanovení této smlouvy a neodstraní závadný stav ani ve lhůtě 30 dnů od doručení výzvy k nápravě;
  - b) pokud některá smluvní strana bude v úpadku, bude proti ní zahájeno insolvenční řízení nebo proti ní bude podán insolvenční návrh u soudu;
  - c) pokud některá smluvní strana pozbude oprávnění k působení v dané oblasti;
  - d) bude-li riziko pro subjekt hodnocení účastníci se klinického hodnocení neúměrně zvýšeno;
  - e) pokud potřebné oprávnění, povolení nebo souhlasné stanovisko je zrušeno, jeho platnost pozastavena nebo uplyne-li doba, na kterou bylo vydáno bez příslušného prodloužení.
- 3) V ostatních případech neuvedených v bodě 2 tohoto článku jsou smluvní strany oprávněny ukončit tuto smlouvu dohodou nebo výpovědí jedné ze smluvních stran. Výpovědní lhůta činí 60 dnů a počíná běžet dnem následujícím po doručení výpovědi druhé smluvní straně.

#### **XVI. Náhrada škody**

- 1) Smluvní strana, která poruší ustanovení této smlouvy, nahradí druhé smluvní straně škodu prokazatelně tím vzniklou.

#### **XVII. Závěrečná ustanovení**

- 1) V ostatním se práva a povinnosti smluvních stran řídí zejména zákonem č. 89/2012 Sb., občanským zákoníkem ve znění pozdějších předpisů a dalšími právními předpisy České republiky.
- 2) Pokud se některé ustanovení této smlouvy stane neplatným nebo neúčinným, nebude tím dotčena platnost a účinnost zbylých ustanovení této smlouvy. Smluvní strany se zavazují, že vynaloží

terminate this contract through a notice of termination which shall be effective upon its delivery to the other contracting party, namely in the following cases:

- a) if the contracting party fails to fulfil any of the provisions of this contract and fails to remove a defective situation within the time limit of 30 days from delivery of a request for rectification;
  - b) if any of the contracting parties is bankrupt, an insolvency proceeding is commenced against it or an insolvency petition is filed against it with a court;
  - c) if any of the contracting parties loses authorization to carry on activities in the given field;
  - d) if a risk for the person under assessment participating in the clinical assessment is unproportionately increased;
  - e) if necessary authorizations, permissions or consenting opinion are cancelled, its validity is discontinued or if the period for which it was issued without the respective extension has lapsed.
- 3) In other cases not mentioned in cl. 2 of this article, the contracting parties shall be authorized to terminate this contract by agreement or by a notice of termination given to one of the contracting parties. The notice period shall be 60 days and shall commence to run on the date following delivery of the notice of termination to the other contracting party.

#### **XVI. Compensation for damage**

- 1) The contracting party which shall breach provisions of this contract shall compensate the other contracting party for damage provably incurred thereby.

#### **XVII. Final Provisions**

- 1) In other matters, the rights and obligations of the contracting parties shall be governed especially by Act no. 89/2012 (Coll.), Civil Code, as subsequently altered and amended, and other legal regulations of the Czech Republic.
- 2) If any provision of this contract becomes invalid or ineffective, thereby there shall not be affected validity and effect of the remaining provisions hereof. The contracting parties undertake that

maximální úsilí, aby neplatná či neúčinná ustanovení byla nahrazena takovými platnými a účinnými ustanoveními, která budou sledovat stejný účel a budou mít stejný ekonomický dopad. V případě novelizací či změn právních předpisů a pravidel upravujících klinické hodnocení léčiv se smluvní strany zavazují při klinickém hodnocení postupovat dle novelizovaných či změněných znění takových předpisů a pravidel počínaje dnem jejich účinnosti.

- 3) Zdravotnické zařízení je povinným subjektem podle zákona č. 340/2015 Sb., o zvláštních podmínkách účinnosti některých smluv, uveřejňování těchto smluv a o registru smluv. Zadavatel bere na vědomí, že tato smlouva spadá pod povinnost zveřejnění v registru smluv a tímto se zavazuje, že do deseti (10) dnů od podpisu této Smlouvy dodá Zdravotnickému zařízení verzi smlouvy s vyznačenými pasážemi, které požaduje znečitelnit (osobní údaje, obchodní tajemství, atd.) za účelem jejího zveřejnění zdravotnickým zařízením. Nedodá-li Zadavatel takovou smlouvu ve výše uvedené lhůtě, Zdravotnické zařízení tuto smlouvu upraví samo s ohledem na osobní údaje, obchodní tajemství/konkurenčně citlivé informace a jiné důvěrné informace a tuto smlouvu zveřejní v Registru smluv bez konzultace se Zadavatelem.
- 4) Tato smlouva je vyhotovena ve čtyřech stejnopísech, zadavatel obdrží 1 kopii a zdravotnické zařízení obdrží smlouvu ve třech vyhotoveních.
- 5) Změny a doplňky této smlouvy jsou možné toliko dohodou a to vzestupně číslovanými písemnými dodatky ke smlouvě.
- 6) Tato Smlouva a práva a povinnosti z ní vyplývající jsou účinné a závazné pro Zadavatele a Zdravotnické zařízení a jejich právní zástupce, nástupce a oprávněné postupníky. Zdravotnické zařízení není oprávněno postoupit tuto Smlouvu nebo povinnosti z ní vyplývající ani zavázat třetí stranu k plnění povinností dle této Smlouvy bez předchozího písemného souhlasu Zadavatele. Zadavatel je oprávněn postoupit tuto Smlouvu nebo povinnosti z ní vyplývající nebo může zavázat třetí stranu k plnění jakýchkoliv povinností z této Smlouvy; o takovéto skutečnosti Zadavatel písemně a s přiměřeným předstihem

they will make every effort so that invalid or ineffective provisions are replaced with such valid and effective provisions which will pursue the same purpose and will have the same economic effect. In case of amendments or alterations of legal regulations and rules regulating clinical assessment of drugs, the contracting parties undertake to proceed in the clinical assessment according to amended or altered wording of such regulations and rules as of the date of effect thereof.

- 3) Health-care facility is an obliged entity according to the Act no. 340/2015 Coll., On Special Conditions for the Effectiveness of Certain Contracts, the Disclosure of These Contracts and the Register of Contracts. Contracting entity acknowledges that this Agreement falls under the obligation to publish in the register of Contracts a hereby undertakes within ten (10) days after signing this Agreement to provide health-care facility an anonymized version of this Agreement for the purpose of disclosure. If Contracting entity does not provide an anonymized version of this Agreement within the above mentioned period, the health-care facility will anonymize this Agreement itself with respect to personal details, trade secrets or business secrets/competitively sensitive information and other confidential information and publish this Agreement in the Register of the Contracts without consulting with Contracting entity.
- 4) This contract is made out in four counterparts, the contracting entity one copy and the health-care facility shall receive the contract in three copies.
- 5) Alterations and amendments hereof are possible only by agreement on the basis of written amendments to the contract numbered in ascending order.
- 6) This Agreement and the various rights and obligations arising hereunder shall inure to the benefit of and be binding upon Contracting entity and Health-care facility and their respective legal representatives, successors, and authorised assignees. The Health-care facility may not assign this Agreement or its obligations hereunder, nor may contract with third parties to perform any of its obligations hereunder, without Contracting entity's prior written consent. Contracting entity may assign this Agreement or its obligations hereunder or may contract with third parties to perform any of its obligations

informuje Zdravotnické zařízení.


7) Na důkaz souhlasu se zněním smlouvy připojují smluvní strany své podpisy.

8) Tato smlouva je vyhotovena jako dvojjazyčná. V případě rozporu mezi anglickou a českou verzí, rozhodující je česká verze textu.

V/In ....., dne/on \_\_\_\_\_

Za zadavatele/For and on behalf of the contracting entity:

\_\_\_\_\_



V/In ....., dne/on \_\_\_\_\_


Za zdravotnické zařízení/ For and on behalf of the health-care facility:

\_\_\_\_\_  
Prof. MUDr. Miroslav Zavoral, Ph.D.  
Director/ředitel

I když není smluvní stranou této smlouvy, zkoušející potvrzuje přijetí této smlouvy a protokolu a souhlasí s plněním svých úkolů a dodržování povinností jakožto hlavního zkoušejícího, jak je mu uloženo ve smlouvě. /

Although not a party to this contract, the examiner confirms the acceptance of this agreement and protocol and accepts the performance of his tasks and abidance by his duties as the principal investigator, as imposed on him in this agreement.

V/In ....., dne/on \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
  
Zkoušející/The examiner


hereunder. In such case Contracting entity shall inform Health-care facility thereof in writing within a reasonable period of time.

7) In witness of the consent with the text of the contract, the contracting parties affix their signatures.

8) This is a bilingual agreement. In case of any discrepancies between the English version and the Czech version the Czech version shall prevail.

V/In ....., dne/on \_\_\_\_\_

Za zadavatele/For and on behalf of the contracting entity:

\_\_\_\_\_  


**Seznam příloh:**

Příloha č. 1: Přehled plateb pro zdravotnické zařízení.

Příloha č. 2: Pojistný certifikát - ověřená kopie.

**List of annexes:**

Annex no. 1: Overview of payments for the health-care facility.

Annex no. 2: Insurance certificate - certified copy.



Zadavatel vyplatí Zdravotnickému zařízení odměnu

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]



[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

**Příloha č. 2: Pojistný certifikát**

**Annex no. 2: Insurance certificate**

