# Smlouva o provedení observační studie

# číslo protokolu XXXXXXXXXX

**VALUE OUTCOMES s.r.o.**

Se sídlem: Václavská 316/12, 120 00 Praha 2

Zastoupený : Ing. Helena Doležalová nebo

 MUDr. Tomáš Doležal, Ph.D.

Zapsán v obchodním rejstříku: Městský soud v Praze, odd.C, vložka 94691

IČ : 27079333

###### DIČ: CZ27079333

Bankovní spojení: ČSOB a.s., číslo účtu: 213 158 995 / 0300

*(dále jen „zadavatel“)*

a

**Fakultní nemocnice Královské Vinohrady**

Se sídlem: Šrobárova 1150/50, 100 34 Praha 10

Zastoupená: Doc. MUDr. Robertem Grillem, Ph.D., MHA, ředitelem

IČ: 00064173

DIČ: CZ00064173

Bankovní spojení: UniCredit Bank Czech Republic and Slovakia, a. s.

Želetavská 1525/1, 140 92 Praha 4

Číslo jednací: KH 55/2016

Nákladové středisko: 24031

*(dále jen “zdravotnické zařízení”)*

uzavírají

**s m l o u v u :**

**I.**

## Předmět a účel smlouvy

1. Předmětem smlouvy je provedení observační studie humánního léčiva **XXXXXXXXXX** podle protokolu nazvaného **XXXXXXXXXX,** připojeném **v příloze č. 2** – dále jen „studie“. Zadavatel prohlašuje, že znění protokolu považuje za své obchodní tajemství.
2. Účelem smlouvy je stanovit podmínky k provedení studie a vymezit práva a povinnosti smluvních stran pro průběh a zpracování studie.

**II.**

**Místo a doba provedení observační studie**

1. Zdravotnické zařízení se zavazuje umožnit provedení studie v níže uvedené době na **XXXXXXXXXX** zdravotnického zařízení. Zdravotnické zařízení se dále zavazuje poskytnout k provedení studie své materiální a technické vybavení, pokud tyto není povinen podle této smlouvy poskytnout zadavatel.

2. Zdravotnické zařízení bere na vědomí, že se zkoušejícím bude uzavřena samostatná smlouva, ve které budou uvedeny jeho povinnosti a odměna.

3. Předpokládaný termín zahájení studie je **XXXXXXXXXX**, předpokládaný termín ukončení je **XXXXXXXXXX**, s tím, že přesné termíny budou určeny zadavatelem.

**III.**

## Základní podmínky pro zpracování studie

1. Provedením studie byl zadavatelem určen hlavní zkoušející – **XXXXXXXXXX**. Zdravotnické zařízení vyslovuje s tímto pověřením souhlas a zavazuje se zkoušejícího jako svého zaměstnance pro provedení studie v rozsahu nezbytně nutném uvolnit. Činnost zkoušejícího bude prováděna nad rámec výkonu práce sjednaného v pracovní smlouvě, kterou pro zdravotnické zařízení zkoušející vykonává, a z tohoto důvodu také zdravotnické zařízení nesmí zasahovat do provádění studie, pokud k tomu nebude mít předchozí písemný souhlas zadavatele, nebo pokud touto smlouvou není stanoveno jinak.
2. Zkoušející provede studii při dodržení platných právních předpisů ČR, a to zejména zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování, ve znění pozdějších předpisů a ve shodě se základními podmínkami a zásadami stanovenými:
3. v protokolu klinického hodnocení č. **XXXXXXXXXX** vydaném zadavatelem a nazvaném **XXXXXXXXXX**, který je přílohou **č. 2** této smlouvy a jehož případné změny či dodatky lze provést pouze na základě jednostranného rozhodnutí zadavatele v souladu s právními předpisy ČR s tím, že případné změny či dodatky se vůči smluvním stranám stanou účinné v okamžiku, kdy po splnění všech zákonných podmínek budou písemně oznámeny zkoušejícímu a schváleny příslušnou etickou komisí.
4. Studie bude provedena ve shodě se správnou klinickou praxí dle § 51 odst. 1 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a v souladu s etickými zásadami stanovenými předpisy EU a podmínkami vycházejícími z Helsinské deklarace.
5. Dokument uvedený v odst. 2 písm. A jsou důvěrné a informace o jejich obsahu mohou být poskytnuty jen zaměstnancům zdravotnického zařízení podílejícím se přímo na provádění observační studie dle této smlouvy a orgánům a institucím uvedeným v čl. VI. odst. 2.
6. Zkoušející a zdravotnické zařízení jsou povinni zodpovědět zadavateli jakékoliv dodatečné dotazy týkající se provádění studie dle této smlouvy, a to i po předání záznamů subjektů hodnocení zpracovaných zkoušejícím.

**IV.**

## Výběr subjektů hodnocení a vyžádání jejich souhlasu

1. Do studie je plánováno zařazení **XXXXXXXXXX** hodnotitelných subjektů hodnocení. Plánovaný počet subjektů hodnocení může být překročen po schválení zadavatelem hodnocení.
2. Zařazení subjektů hodnocení do studie bude možné jen s jejich písemným informovaným souhlasem, popřípadě písemným souhlasem jejich zákonného zástupce, a po jejich řádném poučení. Vyžádání souhlasu od subjektů hodnocení musí být ve shodě s etickými principy a správnou klinickou praxí. K tomu:
3. zadavatel prohlašuje, že předal zkoušejícímu formulář písemného souhlasu subjektu hodnocení, který byl schválen etickou komisí,
4. zkoušející před zařazením subjektu hodnocení do studie získá jeho písemný souhlas nebo souhlas jeho zákonného zástupce.

V případě, že se vyskytnou nové informace významné pro souhlas subjektu hodnocení s jeho účastí v observační studii, musí být subjekt hodnocení zkoušejícím o těchto skutečnostech neprodleně informován.

1. Pokud zkoušející zjistí v průběhu studie, že subjekt hodnocení zařazený do studie nevyhovuje zařazovacím kritériím, okamžitě o tom bude informovat zadavatele a po projednání s ním přijme potřebná opatření k ochraně života a zdraví subjektu hodnocení, včetně jeho případného vyřazení ze studie.
2. Zkoušející, zdravotnické zařízení i zadavatel jsou povinni v průběhu studie i po jejím ukončení dbát podle příslušných právních předpisů ČR o ochranu osobních údajů a informací o osobních poměrech subjektů hodnocení zařazených do studie.
3. Zkoušející je povinen při provádění studie dodržovat i ostatní podmínky uvedené v ustanovení § 52 zákona č. 378/2007Sb., o léčivech.

**V.**

## Sledování (monitorování) a kontrola průběhu hodnocení

1. Průběh a provádění studie budou kontrolovány a sledovány pověřenými zaměstnanci zadavatele, kterým zdravotnické zařízení i zkoušející umožní přístup ke všem informacím získaným v rámci studie včetně výsledků laboratorních testů, zkoušek a jiných záznamů o subjektech zařazených do hodnocení. Zadavatel může pověřit kontrolou nebo monitorováním jinou smluvní organizaci nebo zaměstnance jiných organizací.
2. Průběh studie a její výsledek mohou být kontrolovány také auditory zadavatele nebo písemně pověřenými osobami. Tím není dotčeno právo kontroly pověřenými pracovníky příslušných státních orgánů ČR a zahraničních kontrolních úřadů.
3. Subjekty hodnocení musí být zkoušejícím poučeny podle čl. IV. odst. 2 této smlouvy.

**VI.**

## Ostatní ujednání

1. Zadavatel potvrzuje, že na základě uzavření této smlouvy nevzniká zdravotnickému zařízení ani zkoušejícímu žádná povinnost odebírat nebo předepisovat přípravky vyráběné nebo distribuované společnostmi **XXXXXXXXXX.**
2. Zdravotnické zařízení a zkoušející potvrzují, že uzavřením této smlouvy zkoušející neporušuje své povinnosti vyplývající z pracovního poměru vůči zdravotnickému zařízení.

**VII.**

## Nežádoucí účinky v průběhu studie

1. Zkoušející je povinen bezodkladně sdělit zadavateli každý závažný nežádoucí účinek léčiva (ve smyslu ustanovení § 3 odst. 6 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech), ke které dojde v průběhu observační studie.
2. Ostatní povinnosti zkoušejícího a zadavatele při hlášení nežádoucích příhod jsou uvedeny v ustanovení § 58 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a v protokolu observační studie.

**VIII.**

**Ochrana důvěrných informací**

1. Důvěrnými informacemi se pro účely této smlouvy rozumí veškeré informace poskytnuté zadavatelem a vztahující se ke studii nebo studijní dokumentaci. Zahrnují zejména informace o struktuře, složení, ingrediencích, vzorcích, know-how, technických postupech a procesech, a také informace, které jsou zadavatelem zvláště označené jako důvěrné.

2. Důvěrné informace budou ve výlučném vlastnictví zadavatele a budou drženy zdravotnickým zařízením a zkoušejícím v tajnosti a na místě pro takové informace určeném. Zdravotnické zařízení a zkoušející nesmí důvěrné informace zpřístupnit třetí osobě, nebo je používat pro účel jiný než určený v instrukcích zadavatele. Pokud je ze zákonem stanovených důvodů nutné důvěrné informace zpřístupnit, zdravotnické zařízení nebo zkoušející toto neodkladně písemně oznámí zadavateli.

3. Zadavatel, zdravotnické zařízení a zkoušející se zavazují informovat všechny osoby zúčastněné na této studii a osoby, jímž je důvěrná informace zpřístupněna v souladu s podmínkami této smlouvy, o povinnosti mlčenlivosti dle této smlouvy a dle možností zajistit, že takové osoby jsou pak vázány stejnou povinností mlčenlivosti.

4. Zdravotnické zařízení, zadavatel a zkoušející jsou povinni při provádění svých činností podle této smlouvy dodržovat v plném rozsahu ustanovení zákona č. 101/2000 Sb. o ochraně osobních údajů, ve znění pozdějších předpisů.

**IX.**

**Vlastnictví výsledků hodnocení, jeho ochrana a publikování výsledků**

1. Všechny výsledky hodnocení jsou výlučným vlastnictvím zadavatele.
2. Zadavatel je oprávněn zveřejňovat jakékoliv výsledky a informace získané v rámci studie. Dále je oprávněn zveřejnit informace týkající se studie, zejména souhrn protokolu a souhrn výsledků studie včetně jména zkoušejícího a názvu a adresy zdravotnického zařízení.
3. Zdravotnické zařízení si vyhrazuje právo uvést jméno zadavatele a číslo protokolu na svých webových stránkách.

**X.**

**Řešení sporů a smírčí řízení**

1. Smluvní strany se dohodly, že právní vztahy a poměry vzniklé z této smlouvy se řídí obecně závaznými právními předpisy České republiky.
2. Smluvní strany se zavazují při zpracování studie si vzájemně pomáhat a případné spory a rozdílnost názorů na postup a způsob prací řešit jednáním obvyklým u smluvních stran.
3. K projednání a rozhodování případných sporů, které nebudou vyřešeny smírnou cestou podle odst. 2, jsou příslušné soudy České republiky.

**XI.**

**Finanční vyrovnání**

1. Zadavatel se zavazuje uhradit za činnosti poskytované na základě této smlouvy odměnu ve výši a ve lhůtách a na základě správně vyplněných a odeslaných formulářů CRF a v souladu s podmínkami uvedenými v Příloze **č.1** této smlouvy.
2. Dle níže uvedené tabulky plateb (příloha č. 1) bude zadavatel zdravotnickému zařízení hradit odměnu za provádění činností v souladu s protokolem studie odpovídající výši **XXXXXXXXXX**. Zdravotnické zařízení jako příjemce plateb odpovídá za řádné zdanění a odvody ze svých příjmů. Všechny částky uvedené ve smlouvě se rozumí bez DPH, kterou bude zdravotnické zařízení účtovat dle platné legislativy v době vystavení daňového dokladu.
3. V případě, že subjekt hodnocení nedokončí studii z jiného důvodu než z důvodu porušení smluvních povinností zkoušejícím nebo zdravotnickým zařízením, zavazuje se zadavatel uhradit zdravotnickému zařízení a zkoušejícímu poměrnou část nákladů spojených se zařazením subjektu hodnocení do studie odpovídající odměně za již provedená vyšetření.
4. V případě odstoupení od této smlouvy či skončení její platnosti před uplynutím předpokládané doby provádění studie, z důvodů jiných než pro porušení smluvních povinností zkoušejícího nebo zdravotnického zařízení, zavazuje se zadavatel zaplatit zdravotnickému zařízení a zkoušejícímu poměrnou část odměny za provedenou část studie u jednotlivých subjektů hodnocení.
5. Platba bude provedena 1 x za 6 měsíců, po potvrzení zadavatele, že dokumentace je k dispozici a existující dokumenty je možné vyhodnotit. Podklad k fakturaci, jehož správnost je potvrzena hlavním zkoušejícím, zašle zadavatel zdravotnickému zařízení na Oddělení rozvojových programů, grantových činností a klinických hodnocení FNKV, pavilon CH, Šrobárova 50, 100 34 Praha 10 nebo e-mailem na adresu klinickehodnoceni@fnkv.cz. Splatnost daňového dokladu bude 30 dnů od vystavení. Případný úrok z prodlení bude zdravotnické zařízení účtovat v zákonné výši. Zdravotnické zařízení bude daňové doklady vystavovat na odběratele:

VALUE OUTCOMES s.r.o.

Václavská 316/12

120 00 Praha 2

IČ: 27079333

DIČ: CZ27079333

a zasílat na stejnou korespondenční adresu:

DUZP (datem uskutečnění zdanitelného plnění) se rozumí den vystavení daňového dokladu

**XII.**

**Ukončení hodnocení**

1. Hodnocení bude ukončeno odesláním všech řádně vyplněných záznamů subjektů a odesláním a doručením poštou na adresu zadavatele originálu všech řádně a plně vyplněných pacientských dotazníků.
2. Smluvní strany jsou oprávněny odstoupit od této smlouvy s účinností ke dni doručení odstoupení druhé smluvní straně, a to v následujících případech:

Zadavatel je oprávněn od této smlouvy odstoupit v případě, že:

* 1. zdravotnické zařízení nebo zkoušející neplní některé z ustanovení této smlouvy ve vztahu k ochraně zdraví subjektů hodnocení nebo k dodržování podmínek protokolu studie, který je uveden v příloze č. 1, a neodstraní závadný stav ani ve lhůtě 3 dnů od doručení výzvy zadavatele k nápravě,
	2. zdravotnické zařízení nebo zkoušející neplní některé z ustanovení této smlouvy, s výjimkou případů uvedených v písm. a) tohoto odstavce, a neodstraní závadný stav ani ve lhůtě 15 dnů od doručení výzvy zadavatele k nápravě,
	3. bude rozhodnuto, že je zdravotnické zařízení v úpadku podle zákona č. 182/2006 Sb., o úpadku a jeho řešení (insolvenční zákon), v platném znění,
	4. zdravotnické zařízení nebo zkoušející pozbude oprávnění k provádění činností nutných pro plnění podmínek této smlouvy,

Zdravotnické zařízení je oprávněno od této smlouvy odstoupit v případě, že:

a) zadavatel neplní některé z ustanovení této smlouvy a neodstraní závadný stav ani ve lhůtě 15 dnů od doručení výzvy k nápravě,

b) zadavatel se dostane do úpadku ve smyslu ustanovení zák. č. 182/2006 Sb., o úpadku a způsobu jeho řešení (insolvenční zákon),

c) zadavatel ztratí oprávnění k provádění činností nutných pro plnění podmínek této smlouvy, nebo

Zadavatel může od této smlouvy navíc odstoupit i bez uvedení důvodu s tím, že takové odstoupení se stane účinné 30 dnů po jeho doručení zdravotnickému zařízení.

Odstoupení kterékoliv ze smluvních stran musí být doručeno druhé smluvní straně s tím, že doručením odstoupení smlouva v plném rozsahu zaniká, pokud není výše uvedeno jinak. V případě pochybností platí, že odstoupení je doručeno třetím dnem po jeho odeslání doporučeným dopisem na adresu příslušné smluvní strany.

1. Smlouvu lze také kdykoliv ukončit písemnou dohodou smluvních stran.
2. V případě, že zkoušející nebude moci z objektivních příčin vykonávat studii podle této smlouvy, zavazují se smluvní strany bez zbytečného odkladu nalézt náhradního zkoušejícího, jehož volbu všichni schválí. Smluvní strany tímto deklarují, že v případě potřeby změny zkoušejícího tato smlouva automaticky nezaniká. Pokud se však strany v uvedené lhůtě neshodnou na změně zkoušejícího, má zadavatel právo od této smlouvy odstoupit.

**XIII.**

**Závěrečná ustanovení**

1. Právní poměry touto smlouvou výslovně neupravené se řídí českým právním řádem.
2. Tato smlouva je vyhotovena ve třech stejnopisech, z nichž každá smluvní strana a zkoušející obdrží po jednom vyhotovení.
3. Zadavatel se zavazuje, že dodá zdravotnickému zařízení modifikovanou verzi smlouvy určenou ke zveřejnění v registru smluv, dle zákona č. 340/2015 Sb., o zvláštních podmínkách účinnosti některých smluv, uveřejňování těchto smluv a o registru smluv a to nejpozději ke dni podpisu plné verze smlouvy. Zdravotnické zařízení se zavazuje, že modifikovanou verzi smlouvy zveřejní nejpozději do 5-ti dnů od podpisu smlouvy Zdravotnickým zařízením. Nezveřejní-li zdravotnické zařízení smlouvu v dohodnutém termínu, je zadavatel oprávněn smlouvu zveřejnit.
4. Nedílnou součástí této smlouvy jsou tyto přílohy (nejsou nedílně spojeny s touto smlouvou):

Příloha č. 1: Protokol observační studie

Příloha č. 2: Finanční podmínky observační studie

1. Změny a doplňky této smlouvy jsou možné toliko dohodou, a to písemným dodatkem ke smlouvě.

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

V Praze dne: V …………dne:

Zadavatel: Zdravotnické zařízení:

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Ing. Helena Doležalová Doc. MUDr. Robert Grill, Ph.D., MHA

Jednatelka Ředitel

Prohlášení zkoušejícího:

Já, **XXXXXXXXXX**, hlavní zkoušející této studie, tímto potvrzuji, že jsem se seznámila s protokolem a všemi dokumenty předanými zadavatelem k provedení observační studie. Byla jsem seznámen s touto smlouvou uzavřenou mezi zadavatelem a Fakultní nemocnicí Královské Vinohrady a budu dodržovat povinnosti v ní stanovené zkoušejícímu či povinnosti vyplývající pro zkoušejícího ze Správné klinické praxe.

V Praze dne: Zkoušející:

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**Příloha č.2**

**Platby**

Zadavatel za provedení studie uhradí celkem **XXXXXXXXXX** za každý subjekt hodnocení plus DPH tak, že platba bude rozdělena do tří částí:

**XXXXXXXXXX**

Zadavatel uhradí zdravotnickému zařízení **30 000,-Kč** (třicet tisíc korun českých) za administrativní zpracování smlouvy. Platba je splatná po podpisu smlouvy.

Zadavatel zašle emailem zdravotnickému zařízení **XXXXXXXXXX**. Na základě této výzvy bude zdravotnické zařízení povinno vystavit daňový doklad, který musí obsahovat veškeré požadavky stanovené právními předpisy.

Zdravotnické zařízení nese výhradní odpovědnost za platbu veškerých případných daní a jiných poplatků, které jsou nebo mohou být uloženy.

Zasílací adresa společnosti VO:

VALUE OUTCOMES s.r.o.

Václavská 316/12

120 00 Praha 2

Kontaktní email zdravotnického zařízení pro zasílání přehledů:

klinickehodnoceni@fnkv.cz