

Smlouva

mezi

**společností WCG FRANKFURT GmbH,
Eschersheimer Landstrasse 14, 60322 Frankfurt am Main, Německo**

– dále jen WCG FRANKFURT –

a

Fakultní nemocnicí u sv. Anny v Brně,
se sídlem na adrese Pekařská 664/53, 656 91 Brno, Česká republika,
IČO: 00159816,
DIČ: CZ00159816,
zastoupená: Ing. Vlastimilem Vajdákem, ředitelem

– dále jen STUDIJNÍ CENTRUM –

PREAMBULE

Jedná se o PROTOKOL EP0092 A MULTICENTER, RANDOMIZED, DOUBLE-BLIND, PLACEBO-CONTROLLED, PARALLEL-GROUP STUDY TO EVALUATE THE EFFICACY AND SAFETY OF PADSEVONIL AS ADJUNCTIVE TREATMENT OF FOCAL-ONSET SEIZURES IN ADULT SUBJECTS WITH DRUG-RESISTANT EPILEPSY (dále jen „Studie“), UCB Biopharma SPRL Allée de la Recherche 60 1070 Brussels BELGIUM (dále jen „Sponzor“), CRO: PAREXEL International (IRL) Limited se sídlem na adrese 70 Sir John Rogerson's, Quay, Dublin 2, Ireland (dále jen „CRO“)

Přičemž Sponsor pověřil společnost WCG FRANKFURT, aby identifikovala a následně uhradila náklady na osoby, které budou poskytovat služby STUDIJNÍMU CENTRU a budou pod dohledem STUDIJNÍHO CENTRA působit v rámci jeho směrnic.

V DŮSLEDKU ČEHOŽ SE STRANY DOHODLY TAKTO:

§ 1 – předmět

1.1 Předmětem této smlouvy (dále jen „smlouva“), je, že STUDIJNÍ CENTRUM si zvolí kvalifikovanou osobu (ASISTENT NÁBORU), aby mu poskytovala potřebnou pomoc týkající se služeb popsaných níže v tomto dokumentu. ASISTENTEM NÁBORU STUDIJNÍ CENTRUM jmenuje: [REDACTED].

1.2 STUDIJNÍ CENTRUM zajistí, že má ASISTENT NÁBORU požadované dovednosti, kvalifikace, diplomy a oprávnění k provozování praxe v zemi, kde se STUDIJNÍ CENTRUM nachází, a poskytování služeb popsaných v části 2 níže.

§ 2 – služby

ASISTENT NÁBORU bude poskytovat služby STUDIJNÍMU CENTRU, jak je uvedeno v Příloze 1 (dále jen „služby“).

§ 3 – dodržování předpisů

3.1 Strany budou při plnění této smlouvy dodržovat veškeré příslušné zákony a právní předpisy platné v České republice.

3.2 STUDIJNÍ CENTRUM zajistí, aby veškerý přístup k údajům pacientů a shromažďování a zpracovávání důvěrných informací o pacientech bylo v souladu se všemi příslušnými zákony a právními předpisy platnými v České republice o ochraně osobních údajů.

3.3 STUDIJNÍ CENTRUM zajišťuje, že ASISTENT NÁBORU **nebude s pacienty podepisovat formulář informovaného souhlasu.**

§ 4 – pokyny a dohled

4.1 Strany této smlouvy se dohodly, že ASISTENT NÁBORU pracuje pro STUDIJNÍ CENTRUM a výhradně se řídí pokyny a podléhá dohledu STUDIJNÍHO CENTRA. Tyto pokyny budou udělovány s ohledem na služby, které poskytuje ASISTENT NÁBORU.

4.2 STUDIJNÍ CENTRUM souhlasí s účtováním společnosti WCG FRANKFURT výhradně za poskytování Služeb popsanych ve Smlouvě.

§ 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 asistentovi náboru vhodné pracovní místo, kde budou moci být data týkající se pacienta, dokumentace a jiné záznamy nebo soubory prohlíženy a zkoumány asistentem náboru. 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.

5.2 STUDIJNÍ CENTRUM bude kontrolovat veškeré osobní údaje pacientů shromážděné a zpracované ASISTENTEM NÁBORU. Před tím, než ASISTENT NÁBORU začne poskytovat Služby, STUDIJNÍ CENTRUM uzavře dohodu s ASISTENTEM NÁBORU o zpracování dat a dohodu o zachování důvěrnosti v souladu s platnými předpisy České republiky týkající se ochrany osobních údajů. Proto STUDIJNÍ CENTRUM jmenuje:

Kontaktní osobu: [REDACTED]

jako kontaktní osobu pro ASISTENTA NÁBORU, který bude podporovat ASISTENTA NÁBORU především v oblasti dotazů týkajících se technických záležitostí a uspořádání.

5.3 STUDIJNÍ CENTRUM bude každý týden podávat hlášení společnosti WCG FRANKFURT o výsledku každého potenciálního účastníka studie. Toto hlášení bude spočívat v předání statistických dat prostřednictvím portálu my-patient.com, které neobsahuje žádné osobní údaje pacienta, na základě kterých by bylo možné identifikovat přímo či nepřímo fyzickou osobu.

5.4 STUDIJNÍ CENTRUM přidá údaje ASISTENTA NÁBORU do protokolu delegace Sponzora (delegation log) a jakýchkoli dalších protokolů a hlášení.

§ 6 – všeobecné povinnosti ASISTENTA NÁBORU

6.1 ASISTENT NÁBORU není oprávněn k odnášení dat, dokumentů, dokumentace nebo jiných zdrojů informací z přiděleného pracovního místa. ASISTENT NÁBORU nemá povolení k pořizování kopií atd., pokud mu STUDIJNÍ CENTRUM neudělilo předem výslovný souhlas.

6.2 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.

6.3 ASISTENT NÁBORU bude každý týden podávat hlášení společnosti WCG FRANKFURT o tom, jak Služby postupují (jak je stanoveno v Příloze 1, dále jen „Služby“).

6.4 ASISTENT NÁBORU není oprávněn podepisovat s pacienty informovaný souhlas. Toto je výhradní povinnost STUDIJNÍHO CENTRA.

§ 7 – odměna

Strany souhlasí s tím, že společnost WCG FRANKFURT poskytne STUDIJNÍMU CENTRU odměnu podle Přílohy 2, která je součástí této smlouvy.

§ 8 – důvěrnost

8.1 Společnost WCG FRANKFURT, 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, které se ASISTENT NÁBORU dozví ve vztahu ke svým službám a během jejich poskytování v souladu s touto smlouvou.

8.2 STUDIJNÍ CENTRUM bere na vědomí a souhlasí s tím, že v souladu s platnými právními předpisy není ASISTENTOVÍ NÁBORU povoleno shromažďovat, zpracovávat a využívat osobní údaje, které se dozví ve vztahu ke službám a při jejich provádění, za jakýmkoli jiným účelem než ke správnému plnění svých služeb podle této smlouvy. Zejména není povolen přenos osobních údajů třetím stranám.

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

ASISTENT NÁBORU musí dodržovat všechny předpisy platné na území České republiky a pokyny na ochranu dat a bezpečnostní předpisy a pokyny, které jsou poskytnuty STUDIJNÍM CENTREM, a jsou obsaženy v dohodě o zpracování dat nebo jsou platné na STUDIJNÍM CENTRU.

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.

8.3 Výše uvedené závazky se budou i nadále uplatňovat po dobu 30 let po poskytnutí všech služeb nebo ukončení této smlouvy.

§ 9 – žádná záruka

Ani společnost WCG FRANKFURT, ani STUDIJNÍ CENTRUM negarantují ani nezaručují, že práce ASISTENTA NÁBORU povede k identifikaci potenciálních účastníků studie.

§ 10 – doba trvání smlouvy a ukončení

10.1 Tato smlouva je zpočátku uzavřena na dobu 24 týdnů. Smlouva nabývá platnosti dnem posledního podpisu této smlouvy a účinnosti dnes zveřejní v registru smluv (viz § 12 níže).

10.2 Tato smlouva pokrývá maximálně [REDAKCE] hodin k provedení následujícího. Strany této smlouvy mohou prodloužit dobu trvání smlouvy písemnou dohodou před uplynutím počátečního smluvního období.

10.3 Smluvní strany mohou tuto smlouvu vypovědět písemně se 7denní výpovědní lhůtou, která počíná ode dne následujícího po dni doručení výpovědi druhé smluvní straně.

10.4 Právo na ukončení smlouvy z důvodu závažného porušení zůstává nedotčeno. Jakékoliv oznámení se doručuje doporučeným dopisem.

10.5 V případě, že společnost WCG FRANKFURT 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, který nahradí ASISTENTA NÁBORU pracujícího na základě této smlouvy.

10.6 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 WCG FRANKFURT o datu podání tohoto hlášení STUDIJNÍMU CENTRU a o počtu pacientů, kteří byli identifikováni jako potenciální účastníci studie.
- předloží Záruku STUDIJNÍMU CENTRU a společnosti WCG FRANKFURT prostřednictvím písemného prohlášení, že žádné osobní údaje získané v souvislosti s touto smlouvou a při jejím provádění nejsou v držení ASISTENTA NÁBORU. To se vztahuje i na osobní údaje zaznamenané ASISTENTEM NÁBORU, které jsou součástí jeho vlastních poznámek, bez ohledu na jejich typ. ASISTENT NÁBORU písemně zaručí STUDIJNÍMU CENTRU a společnosti WCG FRANKFURT, že takové poznámky byly zničeny.

10.7 Pokud to vyžadují právní předpisy, tato smlouva bude platit pouze po přijetí schválení nebo potvrzení o přijetí příslušnou etickou komisí.

§ 11 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.

§ 12 Různé

12.1 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.

12.2 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.

12.3 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.

12.4 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 českému právnímu řádu bez ohledu na jakákoli ustanovení týkající se práva jiné země. Smluvní strany se neodvolatelně dohodly, že soudy České republiky mají výlučnou soudní pravomoc urovnání sporu nebo nároku vyplývajícího ze Smlouvy nebo vzniklého v souvislosti s touto Smlouvou nebo jejím předmětem (včetně mimosmluvních sporů a nároků).

12.5 Smluvní strany tímto v souladu s § 558 odst. 2 zákona č. 89/2012 sb., občanského zákoníku, ve znění pozdějších předpisů, výslovně vylučují použití obchodních zvyklostí ve svém právním styku v souvislosti s touto Smlouvou.

12.6 WCG FRANKFURT svým podpisem stvrzuje, že byla k uzavření této smlouvy pověřena Sponzorem.

12.7 STRANY tímto berou na vědomí a souhlasí, že STUDIJNÍ CENTRUM je povinno zveřejnit smlouvu a její případné dodatky v souladu se zákonem č. 340/2015 Sb., o registru smluv, na stránkách <https://smlouvy.gov.cz/> za účelem splnění svých zákonných povinností a výhradně pro tento účel, Sponzor souhlasí se zveřejněním redigované verze smlouvy za předpokladu, že rozsah redigování musí být před příslušným zveřejněním odsouhlasen se Sponzorem, aby se zabránilo zveřejnění důvěrných informací Sponzora a osobních údajů.

12.8 STRANY prohlašují, že v souladu se zákonem č. 340/2015 Sb. je odhadovaná finanční hodnota této SMLOUVY 153.000,- Kč.

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.

DATUM A PODPISY

	PODEPISUJÍCÍ SE:	DATUM:	PODPIS:
STUDIJNÍ CENTRUM:		29. 1. 2020	
THREEWIRE:		16. 1. 2020	
HLAVNÍ ZKOUŠEJÍCÍ a ASISTENT NÁBORU tímto potvrzují, že si tuto smlouvu přečetli, jsou s jejím obsahem srozuměni a na důkaz toho připojují své vlastnoruční podpisy			
HLAVNÍ ZKOUŠEJÍCÍ (pouze potvrzení):			
ASISTENT NÁBORU (pouze potvrzení):		23. 1. 2020	

Příloha I

Příloha 2