

SMLOUVA

o poskytování služeb koordinátora a monitora klinických studií klinických studií v neonatologii a pediatrii (dále jen „smlouva“)

č. objednatele: 2021X-0004

č. poskytovatele: 05270979

uzavřená dle § 1746 odst. 2 a násl. z. č. 89/2012 Sb., občanského zákoníku, v platném znění (dále jen „občanský zákoník“), mezi těmito smluvními stranami:

Smluvní strany:

1. **Univerzita Karlova**
veřejná vysoká škola podle z. č. 111/1998 Sb., o vysokých školách, ve znění pozdějších předpisů, do obchodního rejstříku se nezapisuje
se sídlem: Ovocný trh 560/5, Staré Město, 116 36 Praha 1
ve věci součástí dle ust. § 22 odst. 1 písm. a) zákona č. 111/1998 Sb., ve znění pozdějších předpisů: **1. lékařská fakulta, Kateřinská 1660/32, Nové Město, 121 08 Praha 2**
(zároveň adresa pro doručování)

IČO: 00216208

DIČ: CZ00216208

ID datové schránky: piyj9b4

Zastoupena: prof. MUDr. Martinem Vokurkou, CSc., děkanem 1. lékařské fakulty
Univerzity Karlovy

Bankovní spojení: KB Praha, č.ú.: 37434021/0100

(dále jen „objednatel“)

2. **Clinical Research Center s.r.o.**

Sídlo/místo podnikání: V sídlišti 558, Nebušice, 164 00 Praha 6

Korespondenční adresa: V sídlišti 558, Nebušice, 164 00 Praha 6

Zastoupen: Mgr. Lucií Špatenkovou, jednatelkou

IČO: 05270979

DIČ: CZ05270979

ID datové schránky: 8wizj3g

Bankovní spojení: ČSOB a.s., č.ú.: 275891885/0300

Registrace: v obchodním rejstříku, spisová značka C 260760 vedená
u Městského soudu v Praze

(dále jen „poskytovatel“)

Objednatel a poskytovatel dále společně také jako „smluvní strany“, jednotlivě také jako „smluvní strana“,

UZAVÍRAJÍ TUTO SMLOUVU.

Tato smlouva je uzavírána na základě výsledku zadávacího řízení k veřejné zakázce malého rozsahu na služby inter. č. 5200077 s názvem: „Služby koordinátora a monitora klinických studií v neonatologii a pediatrii“ (dále jen „veřejná zakázka“) a v souladu s nabídkou poskytovatele ze dne 1. 2. 2021 (dále jen „nabídka poskytovatele“).

V rámci předmětné veřejné zakázky byla jako ekonomicky nejvýhodnější nabídka vyhodnocena nabídka poskytovatele.

Poskytovatel tímto potvrzuje, že se v plném rozsahu seznámil s rozsahem a povahou zadávacích podmínek a služeb týkajících se předmětu výše uvedené veřejné zakázky, že jsou mu známy veškeré podmínky těchto služeb a že disponuje takovými kapacitami a odbornými znalostmi, které jsou k plnění předmětné veřejné zakázky nezbytné.

Poskytovatel se zavazuje, že poskytne služby podle této smlouvy s veškerou potřebnou péčí v nejvyšší kvalitě a jakosti, která odpovídá předmětným službám dle této smlouvy.

Poskytovatel se zavazuje při plnění této smlouvy v plném rozsahu dodržovat zadávací podmínky veřejné zakázky a současně i svoji nabídku, kterou doručil objednateli v rámci zadávacího řízení k této veřejné zakázce.

Služby dle této smlouvy budou financovány z dotace poskytnuté objednateli z projektu c4c 777389.

Za řádné poskytování služeb v souladu s touto smlouvou uhradí objednatel poskytovateli smluvní odměnu dle článku III. této smlouvy.

I. Předmět plnění

1. Na základě této smlouvy se poskytovatel zavazuje poskytnout následující uvedené služby v níže uvedených milnících (etapách):

1. etapa:

- A) Komplettní příprava na školení „základní“ (basic) správné klinické praxe (good clinical practice - GCP) v rámci c4c (dále jen „basic GCP“) pro klinické farmakologické studie v oboru neonatologie a pediatrie (vypracování a předložení dokumentů, podle kterých se budou kursy basic GCP vyučovat);
- B) Komplettní příprava dokumentů (ve spolupráci s odpovědnými osobami objednatele) klinické farmakologické studie v neonatologii nebo pediatrii v rámci c4c podle protokolu studie „Klinická studie Kawasakiho syndromu“ (dále jen „KDCAAP“) pro

předložení na EK a SÚKL pro jedno nebo více center (počet center bude určen c4c). V případě více center v KDCAAP je nutná jejich koordinace. Jedná se po přípravu smluv a dalších potřebných dokumentů, podle kterých se bude KDCAAP realizovat. Protokol KDCAAP bude poskytnut vybranému dodavateli po uzavření této smlouvy.

2. etapa:

- A) Provedení školení basic GCP v termínu podle požadavku objednatele (min. půldenní školení dle pravidel projektu c4c aktuálních v době konání školení), v případě potřeby opakování tohoto školení po ukončení jeho platnosti);
- B) Zahájení KDCAAP, případně koordinace více center a monitorace dle protokolu KDCAAP.

3. etapa:

- A) Příprava a provedení školení „rozšířené“ správné klinické praxe (dále jen „advanced GCP“) v rámci c4c v termínu podle požadavku objednatele (min. půldenní školení dle pravidel projektu c4c aktuálních v době konání školení), v případě potřeby opakování tohoto školení po ukončení jeho platnosti). Jedná se o školení, které je nadstavbou basic GCP – např. školení pro sestry-výzkumné pracovnice nebo lékaře nebo nelékařské obory;
- B) Služby související s prováděním KDCCAP, koordinace center a monitorace dle protokolu KDCCAP (vyplnění dokumentů monitorovacích návštěv).

4. etapa:

- A) Dokončení KDCCAP a uzavření KDCAAP v klinickém centru nebo více centrech, kde byla KDCAAP prováděna, tj. předložení dokumentace o ukončení KDCAAP a následném uzavření KDCAAP v jednom případně ve více klinických centrech.
- B) Prezentace zkušeností z 1. až 3. etapy poskytovatelem a v rámci c4c navržení koncepce pro vytvoření pracovní sítě mezi 1. LF UK - c4c („metoda pavouk“) a poskytovatelem. Prezentace se uskuteční formou přednášky (prezenční nebo distanční formou) pro odbornou nebo laickou veřejnost (rodiče, zákonné zástupce). Na přípravě této prezentace umožní poskytovatel v případě požadavku objednatele spolupráci studentovi či studentům 1.LF UK.
- C) V případě potřeby opakování školení GCP nebo advanced GCP.

II.

Doba a místo plnění

1. Tato smlouva se uzavírá na dobu určitou, a to do splnění všech povinností z ní vyplývajících. Plnění na základě této smlouvy je rozděleno do etap uvedených v čl. I. této smlouvy.
2. Přílohou č. 1 této smlouvy je Časový harmonogram, který předloží poskytovatel objednateli před uzavřením této smlouvy. Jakékoli revize (aktualizace) Časového

harmonogramu tak, aby tento odpovídal reálnému stavu plnění této smlouvy, podléhají předchozímu písemnému souhlasu objednatele. Změna Časového harmonogramu týkající se plnění 1. až 3. etapy není důvodem pro uzavření písemného dodatku dle čl. XI. odst. 4 této smlouvy.

a) Zahájení plnění 1. etapy:

První etapa bude zahájena ihned po uveřejnění této smlouvy v registru smluv dle zákona č. 340/2015 Sb., o registru smluv, ve znění pozdějších předpisů, tj. poté, co smlouva nabyde účinnosti.

Ukončení 1. etapy: Dle časového harmonogramu (Příloha č. 1 této smlouvy).

První etapa bude splněna schválením všech dokumentů potřebných k zahájení KDCAAP a podpisem předávacího protokolu o provedení všech služeb požadovaných v 1. etapě.

b) Zahájení plnění 2. etapy: bezodkladně po ukončení 1. etapy.

Ukončení 2. etapy: Dle časového harmonogramu (Příloha č. 1 této smlouvy).

2. etapa bude splněna provedením služeb uvedených v této etapě: tj. realizací školení basic GCP (doložení dokumentu/ů o realizaci školení basic GCP a el. certifikátu/ů účastníka/účastníků kurzu basic GCP), doložením dokumentu o zahájení studie a zahajovací monitorovací návštěvě KDCAAP.

c) Zahájení plnění 3. etapy: bezodkladně po ukončení 2. etapy

Ukončení 3. etapy: Dle časového harmonogramu (Příloha č. 1 této smlouvy)

3. etapa bude splněna doložením dokumentu o realizaci školení advanced GCP a el. certifikátu/ů účastníka/účastníků kurzu advanced GCP, doložením dokumentu o průběhu a monitorování KDCAAP dle protokolu KDCAAP.

Zahájení plnění 4. etapy: bezodkladně po ukončení 3. etapy.

Ukončení 4. etapy: Dle časového harmonogramu (Příloha č. 1 této smlouvy).

4. etapa bude splněna provedením všech služeb požadovaných v této etapě dle čl. I).

3. Vždy po ukončení každé etapy bude vypracován poskytovatelem předávací protokol o řádném provedení jednotlivých služeb požadovaných v rámci předmětné etapy. Všechny předávací protokoly musí být podepsány oprávněnými zástupci obou smluvních stran. Součástí předávacích protokolů bude vždy potvrzení objednatele o splnění příslušných povinností poskytovatele dle této smlouvy.

4. Ukončení poslední (čtvrté) etapy musí být nejpozději do 10.12.2024.

5. Místem plnění jsou školící prostory na adrese Československé armády 19, Praha 6, dále komerční prostory poskytovatele, adresa objednatele, příp. další prostory dle požadavků a potřeb objednatele.

III. Odměna, platební podmínky

1. Odměna za služby dle této smlouvy je stanovena dohodou smluvních stran a je shodná s nabídkovou cenou uvedenou v nabídce poskytovatele kalkulovanou v rámci zadávacího řízení na předmět plnění této smlouvy.
2. Objednatel se zavazuje uhradit poskytovateli za řádně poskytnuté služby podle této smlouvy sjednanou celkovou odměnu ve výši 780.000 Kč bez DPH (slovy: sedm set osmdesát tisíc korun českých), sazba DPH činí 21 %, výše DPH činí 163 800 Kč (slovy: jedno sto šedesát tři tisíc osm set korun českých), celková cena včetně DPH činí 943.800 Kč (slovy: devět set čtyřicet tři tisíc osm set korun českých); přičemž celková cena stanovená poskytovatelem vychází z níže uvedené kalkulace poskytovatele:

Předmět plnění	Cena v Kč bez DPH	DPH (v Kč)	Cena v Kč včetně DPH
Etapa 1	200.000	42.000	242.000
Etapa 2	150.000	31.500	181.500
Etapa 3	230.000	48.300	278.300
Etapa 4	200.000	42.000	242.000
Cena celkem	780.000	163.800	943.800

Hodnoty výše uvedené sazby DPH, výše DPH a ceny včetně DPH sjednané v této Smlouvě budou upraveny v případě změny sazby DPH v souladu s aktuální změnou zák. č. 235/2004 Sb., o dani z přidané hodnoty, ve znění pozdějších předpisů.

3. Celková odměna je sjednána jako nejvýše přípustná, včetně všech poplatků a veškerých dalších nákladů spojených s poskytnutím veškerých služeb dle této smlouvy, např. cestovné, poštovné, webové stránky, příprava konferencí, reklamní a propagační a vzdělávací materiály, příprava seminářů atp.
4. Odměna za řádně poskytnuté služby bude objednatel poskytovateli uhrazena v české měně postupně na základě dílčích faktur vystavených zhotovitelem po ukončení každé etapy. Předávací protokol o řádném poskytnutí služeb musí být přílohou každé faktury. Poskytovatel je povinen uvést na každé faktuře evidenční číslo smlouvy objednatele, případně i své, tj. poskytovatele, pokud své smlouvy eviduje, a rovněž číslo projektu (c4c 777389), ze kterého budou služby na základě této smlouvy financovány.
5. Faktury poskytovatele musí obsahovat všechny náležitosti řádného účetního a daňového dokladu ve smyslu příslušných právních předpisů, zejména zákona č. 235/2004 Sb., o dani z přidané hodnoty, ve znění pozdějších předpisů, a zákona č. 563/1991 Sb., o účetnictví, ve znění pozdějších předpisů, a náležitosti stanovené touto smlouvou.

V případě, že faktura nebude mít stanovené náležitosti, je objednatel oprávněn ji vrátit ve lhůtě splatnosti zpět poskytovateli k doplnění či opravě, aniž se tak dostane do prodlení se splatností. Lhůta splatnosti počíná běžet znovu od opětovného doručení náležitě doplněné či opravené faktury objednateli.

6. Daňový doklad (fakturu) včetně přílohy (předávací protokol) je poskytovatel povinen zasílat:
 - v listinné podobě na adresu Univerzita Karlova, 1. lékařská fakulta, grantové oddělení, Kateřinská 1660/32, 121 08 Praha 2,
nebo
 - v elektronické podobě na e-mailovou adresu podatelna@lf1.cuni.cz.
7. Splatnost faktur se sjednává na 30 kalendářních dnů ode dne jejich prokazatelného doručení objednateli.
8. Odměna za služby bude objednatelem uhrazena na bankovní účet poskytovatele uvedený v záhlaví této smlouvy.
9. Objednatel nebude poskytovat poskytovateli jakékoli zálohy v souvislosti s plněním dle této smlouvy.
10. V případě prodlení objednatele s úhradou faktur je poskytovatel oprávněn uplatnit vůči objednateli zákonný úrok z prodlení.
11. Bude-li poskytovatel ke dni uskutečnění zdanitelného plnění veden jako nespolehlivý plátec nebo pokud bude poskytovatel požadovat po objednateli uhradit cenu díla/ části díla na jiný účet poskytovatele než ten, který je uveřejněn v Registru plátců DPH, poskytuje tímto zhotovitel objednateli souhlas uhradit část ceny za předmět smlouvy odpovídající dani z přidané hodnoty přímo na účet správce daně v souladu s § 109 písm. a) zákona o DPH. O tuto částku bude ponížena fakturovaná cena plnění a poskytovatel obdrží cenu bez DPH. V případě, že se poskytovatel stane nespolehlivým plátcem ve smyslu tohoto odstavce, má objednatel současně právo od této smlouvy okamžitě odstoupit.

IV.

Ochrana informací, ochrana a zpracování osobních údajů, mlčenlivost

1. Žádná ze smluvních stran nesmí zpřístupnit třetí osobě důvěrné informace, které při plnění smlouvy získala od druhé smluvní strany v souvislosti se smlouvou. To neplatí, mají-li být za účelem plnění smlouvy potřebné informace zpřístupněny zaměstnancům, orgánům nebo jejich členům, kteří se podílejí na plnění dle smlouvy za stejných podmínek, jaké jsou stanoveny smluvním stranám v tomto článku, a to vždy jen v rozsahu zcela nezbytně nutném pro řádné plnění smlouvy, či naplnění jejího účelu.
2. Ochrana informací se nevztahuje na případy, kdy:

- smluvní strana prokáže, že je tato informace veřejně dostupná, aniž by tuto dostupnost způsobila sama smluvní strana;
 - smluvní strana prokáže, že měla tuto informaci k dispozici ještě před datem zpřístupnění druhou stranou, a že ji nenabyla v rozporu se zákonem;
 - smluvní strana obdrží od zpřístupňující strany písemný souhlas zpřístupňovat danou informaci;
 - je-li zpřístupnění informace vyžadováno zákonem nebo závazným rozhodnutím oprávněného orgánu
3. Za důvěrné informace jsou dle smlouvy považovány veškeré informace vzájemně poskytnuté v ústní nebo v písemné formě, jakož i know-how, jímž se rozumí veškeré poznatky obchodní, výrobní, bezpečnostní, technické či ekonomické povahy související s činnostmi smluvní strany, které mají skutečnou nebo alespoň potenciální hodnotu a které nejsou v příslušných obchodních kruzích běžně dostupné a mají být dle vůle příslušné smluvní strany utajeny. Za důvěrné informace jsou dále dle smlouvy považovány veškeré další informace, které jsou písemně označeny jako důvěrné informace poskytovatele či objednatele.
 4. Obě smluvní strany se zavazují nakládat s důvěrnými informacemi, které jim byly poskytnuty druhou stranou nebo je jinak získaly v souvislosti s plněním smlouvy, jako s obchodním tajemstvím, zejména uchovávat je v tajnosti a učinit veškerá smluvní a technická opatření zabraňující jejich zneužití či prozrazení.
 5. Povinnost utajovat důvěrné informace uvedená v tomto článku zavazuje smluvní strany po dobu neurčitou, tedy i po ukončení smlouvy.
 6. Poskytnutí informací dle zákona č. 106/1999 Sb., o svobodném přístupu k informacím, ve znění pozdějších předpisů, není porušením práv a povinností této smlouvy.
 7. Veškeré informace obsahující osobní údaje, které si smluvní strany při realizaci této smlouvy poskytnou, jsou důvěrné. Poskytovatel se zavazuje, že tyto informace neposkytne třetí osobě ani je nepoužije v rozporu s účelem jejich poskytnutí (tj. za účelem splnění této smlouvy), není-li touto smlouvou výslovně stanoveno jinak. Poskytovatel se zavazuje, že neprozradí informace vztahující se k této smlouvě žádné další osobě a že tyto informace nikdy nepoužije k jinému než účelu stanovenému touto smlouvou, a to jak po dobu trvání této smlouvy, tak i po jejím ukončení (s výjimkou případů, kdy mu to přikáže právní předpis nebo, kdy se na tomto obě smluvní strany písemně dohodnou). Poskytovatel dále zajistí, aby se osoby oprávněné zpracovávat osobní údaje, zavázaly k mlčenlivosti nebo aby se na ně vztahovala zákonná povinnost mlčenlivosti. Poskytovatel bere na vědomí, že veškeré osobní údaje mohou být využívány třetí osobou pověřenou poskytovatelem podpory v rámci projektu, případně Evropskou komisí, a to pouze k účelům evidence, monitorování a kontroly projektu c4c.
 8. Bez předchozího písemného souhlasu objednatele není poskytovatel oprávněn přenést ani část svých povinností týkajících se zpracování osobních údajů vyplývajících z této smlouvy na další třetí osobu. Pokud dojde k přenesení všech, nebo části povinností poskytovatele týkajících se zpracování osobních údajů s předchozím písemným souhlasem objednatele na třetí osobu, odpovídá poskytovatel za případnou škodu způsobenou touto třetí osobou tak, jakoby škodu způsobil sám, a to bez jakéhokoliv omezení.
 9. Poskytovatel se zavazuje zajistit všechna bezpečnostní, technická a organizační zabezpečení ochrany osobních údajů a jiná opatření požadovaná v čl. 32 Nařízení Evropského parlamentu a Rady 2016/679 ze dne 27.4.2016 o ochraně fyzických osob

v souvislosti se zpracováním osobních údajů a o volném pohybu těchto údajů a o zrušení směrnice 95/46/ES; zejména přijmout veškerá opatření, aby nemohlo dojít k neoprávněnému nebo nahodilému přístupu k osobním údajům, jejich změně, zničení či ztrátě, jakož i jejich zneužití, včetně opatření týkajících se práce s informačními systémy, v nichž jsou tyto osobní údaje zpracovávány.

10. Poskytovatel se zavazuje:

- učinit a dodržovat s odbornou péčí všechna kontrolní a ochranná opatření za účelem ochrany osobních údajů a umožnit kontroly, audity či inspekce prováděné objednatelem nebo jiným příslušným orgánem dle právních předpisů;
- poskytnout objednateli bez zbytečného odkladu nebo ve lhůtě, kterou stanoví objednatel, součinnost potřebnou pro plnění zákonných povinností objednatele spojených s ochranou osobních údajů, jejich zpracováním a s plněním smlouvy;
- informovat písemně objednatele o všech skutečnostech majících vliv na zpracování osobních údajů;
- oznámit objednateli každou pochybnost o dodržování zákona či narušení bezpečnosti osobních údajů;
- bude-li to třeba, poskytnout objednateli veškerou podporu a pomoc při styku a jednáních s Úřadem pro ochranu osobních údajů a se subjekty údajů;
- neprodleně reagovat na žádosti subjektů, tyto informovat o všech jejich právech a na žádost umožnit přístup k informacím o zpracování;
- po ukončení poskytování služeb spojených se zpracováním dle potřeb objednatele řádně naložit se zpracovávanými osobními údaji, tj. všechny osobní údaje buď vymazat, nebo je vrátit objednateli, a to dle pokynu objednatele;
- dodržovat všechny ostatní povinnosti stanovené právními předpisy, i pokud tak není výslovně uvedeno ve smlouvě.

V.

Práva a povinnosti poskytovatele, odpovědné osoby

1. Poskytovatel je povinen při poskytování sjednaných služeb dle této smlouvy postupovat s odbornou péčí, v souladu se svými povinnostmi stanovenými touto smlouvou, v souladu s platnými obecně závaznými právními předpisy, relevantní judikaturou a výkladovou praxí, usneseními vlády, vnitřními a interními předpisy objednatele a ostatními právními dokumenty, jimiž je objednatel vázán.
2. Poskytovatel potvrzuje, že jako odborník v dané oblasti podnikání je schopný poskytovat služby v souladu s touto smlouvou, za cenu sjednanou v čl. III. této smlouvy, a že si je vědom skutečnosti, že objednatel má jednoznačný zájem na poskytnutí služeb za dohodnutou cenu a v kvalitě dle této smlouvy.
3. Poskytovatel je povinen při poskytování sjednaných služeb dle této smlouvy dodržovat vnitřní a interní předpisy objednatele. Objednatel za tímto účelem umožní poskytovateli se s těmito předpisy seznámit.
4. Poskytovatel se zavazuje informovat objednatele bez zbytečného odkladu o veškerých skutečnostech souvisejících s poskytováním služeb dle této smlouvy a o jeho povinnostech vyplývajících z právních a jiných předpisů.

5. Poskytovatel je povinen chránit a prosazovat oprávněné zájmy objednatele a řídit se jeho pokyny. Od těchto pokynů se může poskytovatel odchýlit jen tehdy, je-li to naléhavé a nezbytné v zájmu objednatele a poskytovatel nemůže včas obdržet jeho souhlas. Poskytovatel je dále povinen oznámit objednateli všechny okolnosti, které zjistil při poskytování služeb podle této smlouvy a které mohou mít vliv na změnu pokynů objednatele.
6. Zjistí-li poskytovatel, že pokyny objednatele jsou nevhodné či neúčelné nebo jsou v rozporu se zákonem nebo jinými právními předpisy, je poskytovatel povinen na tuto skutečnost objednatele včas upozornit.
7. Poskytovatel je povinen předat objednateli bez zbytečného odkladu věci, které za něj či pro něj převzal při poskytování služeb podle této smlouvy.
8. Poskytovatel je povinen zajistit, aby osoby, které použije k plnění svých povinností při poskytování služeb, byly písemně zavázány k tomu, že budou svou činnost vykonávat za respektování všech ustanovení tak, jak jsou pro poskytovatele sjednána v této smlouvě.
9. Poskytovatel je povinen být po celou dobu trvání smluvního vztahu pojištěn pro případ odpovědnosti za škodu způsobenou výkonem jeho činnosti (profesní odpovědnost), a to s limitem pojistného plnění minimálně ve výši 1 mil. Kč. Současně je kdykoliv na vyžádání povinen předložit objednateli doklad o takovém pojištění.
10. Poskytovatel se zavazuje objednateli uhradit veškerou škodu/újmou vzniklou objednateli v důsledku porušení povinností dle této smlouvy včetně škody/újmou vzniklé objednateli v důsledku uplatnění nároků třetích osob, veškeré škody/újmou vzniklé v důsledku soudního, správního či jiného obdobného řízení v podobě pokuty či jiné majetkoprávní sankce z důvodu porušení právních povinností způsobených poskytovatelem nebo jemu přičitatelných.
11. Vznese-li kterákoliv osoba vůči objednateli nárok na náhradu škody/újmou vzniklé v souvislosti s plněním závazků poskytovatele dle této smlouvy, nebo učiní-li kterýkoliv orgán veřejné moci z uvedeného důvodu kroky směřující k zahájení správního či jiného řízení či uložení sankce, zavazuje se poskytovatel poskytnout objednateli veškerou možnou součinnost při obraně objednatele proti takto vznesenému nároku, resp. jednání orgánu veřejné moci. Poskytovatel je povinen objednateli nahradit veškeré náklady vynaložené v souvislosti s obranou proti takovému nároku, resp. jednání orgánu veřejné moci, včetně nákladů právního zastoupení. Tím není dotčena povinnost poskytovatele k náhradě újmy vzniklé objednateli v důsledku nutnosti uspokojit vznesený nárok, resp. uhradit uloženou sankci.
12. Poskytovatel odpovídá za škodu/újmou vzniklou objednateli v důsledku jednání či opomenutí kteréhokoliv poddodavatele poskytovatele tak, jako by šlo o jednání či opomenutí poskytovatele.
13. Odpovědnými zástupci objednatele pro konzultace při plnění předmětu této Smlouvy jsou určeni: xxx, tel. č.: xxx, e-mail: xxx, a xxx, tel. č.:xxx, e-mail: xxx.
14. Odpovědným zástupcem poskytovatele je koordinátor týmu: Lucie Špatenková, tel. č. xxx, e-mail xxx.

15. Každá smluvní strana této smlouvy je oprávněna změnit výše uvedené odpovědné zástupce nebo, je však povinna na takovou změnu druhou smluvní stranu písemně upozornit. Vůči takovému účastníkovi této smlouvy je změna účinná, až když se o ní dozví. Poskytovatel je však oprávněn navrhnout objednateli ke schválení nového koordinátora či jiného člena týmu pouze tehdy, má-li tato osoba stejnou či vyšší kvalifikaci a praxi, než která byla objednatelem požadována v zadávacích podmínkách k veřejné zakázce.

VI.

Práva a povinnosti objednatele

1. Objednatel se zavazuje poskytnout poskytovateli, popřípadě poskytovatelem zmocněné osobě úplné, pravdivé a včasné informace potřebné k řádnému plnění závazků poskytovatele z této smlouvy.
2. Objednatel poskytne poskytovateli, popřípadě poskytovatelem zmocněné osobě veškerou součinnost, která se v průběhu plnění závazků poskytovatele dle této smlouvy projeví jako potřebná, a zavazuje se zajistit dostatečnou spolupráci ze strany zaměstnanců objednatele.
3. Objednatel se zavazuje seznámit poskytovatele se všemi relevantními skutečnostmi, které jsou nezbytné pro poskytnutí každé jednotlivé služby.

VII.

Odpovědnost za újmu a vady plnění, vyšší moc

1. Poskytovatel odpovídá za řádné, odborné a včasné poskytnutí služeb. Práva a povinnosti smluvních stran ohledně práv z vadného plnění se řídí příslušnými obecně závaznými právními předpisy (zejména ustanoveními § 1914 až 1925 občanského zákoníku). Poskytovatel odpovídá objednateli za škodu, kterou mu způsobil v souvislosti s poskytováním příslušných poradenských služeb. Poskytovatel odpovídá za škodu způsobenou objednateli i tehdy, byla-li škoda způsobena v souvislosti s poskytováním příslušných služeb jím zvoleným zástupcem.
2. Smluvní strany nesou odpovědnost za způsobenou škodu v rámci platných právních předpisů a dle této smlouvy.
3. Každá ze smluvních stran je oprávněna požadovat náhradu škody i v případě, že se jedná o porušení povinnosti, na kterou se vztahuje smluvní pokuta.
4. Smluvní strany neodpovídají za porušení svých povinností dle této smlouvy, pokud bylo způsobeno okolnostmi vylučujícími odpovědnost – zásahem vyšší moci. Vyšší mocí se rozumí takové události (překážky), které nastaly po vzniku závazku dle této smlouvy, nezávisle na vůli příslušné smluvní strany, mají mimořádnou povahu, jsou neodvratitelné, nepředvídatelné, nepřekonatelné a brání objektivně splnění závazku dle této smlouvy (např. válečný stav, občanské nepokoje, požár, záplavy, epidemie, karanténní opatření, zemětřesení, sesuvy půdy, teroristický útok apod.). Plnění se nepovažuje za nemožné, jestliže je ho možno provést za ztížených podmínek, s většími náklady nebo až po sjednaném čase. Jestliže události vyšší moci nastanou, je dotčená smluvní strana povinna neprodleně informovat druhou smluvní stranu o povaze, počátku a konci události vyšší moci, a není-li oznámení učiněno písemnou formou, je rovněž povinna bezodkladně takové

oznámení písemnou formou doplnit. Termín plnění příslušného závazku se v takovém případě prodlužuje o dobu trvání vyšší moci, smluvní strana, která se odvolává na vyšší moc, je však povinna provést veškerá opatření, aby překážky způsobené vyšší mocí byly odstraněny v co nejkratší době tak, aby její závazky dle této smlouvy mohly být náležitě plněny.

VIII. Sankce

1. V případě prodlení objednatele s placením řádně a včas vystavené a doručené faktury za provedenou službu je poskytovatel oprávněn požadovat od objednatele zákonný úrok z prodlení (nař. vl. č. 351/2013 Sb.).
2. Objednatel je oprávněn požadovat a poskytovatel je povinen zaplatit smluvní pokutu za porušení povinnosti ochrany informací, ochrany osobních údajů a mlčenlivosti dle této smlouvy ve výši 50.000 Kč za každý jednotlivý případ porušení.
3. Objednatel je oprávněn požadovat a poskytovatel je povinen zaplatit smluvní pokutu ve výši 2.000 Kč za každý, byť započatý den prodlení poskytovatele s řádným dokončením 4. etapy dle čl. II. odst. 4 této smlouvy.
4. Pokud poskytovatel nepředloží na základě výzvy objednatele pojistnou smlouvu dle čl. V. odst. 9. smlouvy ve lhůtě stanovené objednatelem, je objednatel oprávněn účtovat poskytovateli smluvní pokutu ve výši 1.000 Kč za každý i započatý kalendářní den prodlení.
5. Smluvní pokuty dle této smlouvy lze kumulovat bez omezení. Pro případ, že by byla smluvní pokuta soudem snížena, dohodly se zároveň smluvní strany, že zůstává zachováno právo na náhradu škody ve výši, v jaké škoda převyšuje částku určenou soudem jako přiměřenou. Vznikem nároku na smluvní pokutu, jejím vyúčtováním ani zaplacením není dotčen nárok objednatele na úhradu vzniklé škody způsobené prodlením či porušením povinností v jakémkoli rozsahu.
6. Smluvní pokuta sjednaná dle této smlouvy je splatná do 15 kalendářních dnů ode dne doručení písemného uplatnění práva na smluvní pokutu, a to na objednatelem písemně oznámený bankovní účet. Objednatel je oprávněn započíst své pohledávky vzniklé na základě této smlouvy oproti pohledávce poskytovatele na zaplacení celkové ceny.

IX. Odstoupení od smlouvy

1. Objednatel je oprávněn odstoupit od smlouvy v souladu s ustanovením § 2001 a násl. občanského zákoníku.
2. Objednatel je oprávněn odstoupit od této smlouvy kdykoli v případě podstatného porušení smluvních povinností poskytovatelem. Podstatné je takové porušení povinnosti, o němž strana porušující smlouvu již při uzavření smlouvy věděla nebo musela vědět, že by druhá strana smlouvu neuzavřela, pokud by toto porušení předvíдалa. Zejména se jedná o skutečnosti, na základě nichž poskytovatel pozbyde možnost bez omezení, bez závad a včas poskytovat v plném rozsahu služby, které jsou předmětem této smlouvy.

3. Objednatel je dále oprávněn odstoupit od této smlouvy, použije-li poskytovatel k poskytování služeb jiné členy realizačního týmu, než které uvedl ve své nabídce, bez předchozího písemného souhlasu objednatele; Poskytovatel je oprávněn navrhnout objednateli ke schválení jiného člena týmu pouze tehdy, má-li tato osoba stejnou či vyšší kvalifikaci a praxi, která byla objednatelem požadována v zadávacích podmínkách k veřejné zakázce.
4. Objednatel je oprávněn odstoupit od smlouvy, očitne-li se poskytovatel v úpadku a je-li na něj podán insolvenční návrh podle zákona č. 182/2006 Sb., insolvenční zákon, ve znění pozdějších předpisů.
5. V případě odstoupení od smlouvy ze strany objednatele účinky odstoupení od smlouvy nastávají okamžikem doručení písemného sdělení o odstoupení poskytovateli.
6. Poskytovatel může od této smlouvy odstoupit, pokud je objednatel v prodlení s plněním svých peněžitých závazků vůči poskytovateli a toto prodlení je delší 30 dnů.

X. Účinnost smlouvy

1. Tato smlouva nabývá platnosti dnem jejího podpisu oběma smluvními stranami a účinnosti okamžikem uveřejnění v registru smluv dle zákona č. 340/2015 Sb., o registru smluv, v platném znění. Pokud by se v důsledku změny právních předpisů nebo z jiných důvodů stala některá ujednání této smlouvy neplatnými nebo neúčinnými, budou tato ustanovení uvedena do souladu s právními normami a smluvní strany prohlašují, že smlouva je ve zbývajících ustanoveních platná, neodporuje-li to jejímu účelu nebo nejedná-li se o ustanovení, která oddělit nelze.
2. Účinnost této smlouvy zaniká z důvodů uvedených v této smlouvě nebo z důvodů uvedených v platných obecně závazných právních předpisech.

Dále může zaniknout v těchto případech:

- a) na základě písemné dohody smluvních stran,
 - b) na základě písemné výpovědi podané kteroukoli ze smluvních stran bez udání důvodu ve tříměsíční výpovědní době, jejíž běh počíná prvním dnem měsíce následujícího po dni doručení písemné výpovědi druhé smluvní straně,
3. Zánikem (skončením) účinnosti této smlouvy zanikají všechny závazky smluvních stran z ní plynoucí s výjimkou nároků smluvních stran na náhradu újmy a zaplacení smluvních pokut sjednaných pro případ porušení smluvních povinností vzniklých před skončením účinnosti smlouvy, a nezanikají rovněž závazky smluvních stran, které podle smlouvy nebo vzhledem ke své povaze mají trvat i nadále nebo u kterých tak stanoví platný obecně závazný právní předpis.

XI. Ostatní ujednání

1. Poskytovatel bere na vědomí, že je ve smyslu § 2 písm. e) zákona č. 320/2001 Sb., o finanční kontrole, v platném znění, osobou povinnou spolupůsobit při finanční kontrole a že je povinen plnit další povinnosti v souvislosti s výkonem kontroly dle zákona č. 255/2012 Sb., o kontrole, ve znění pozdějších předpisů. V tomto smyslu se poskytovatel zavazuje poskytnout, v rámci kontroly dle předchozí věty, potřebnou součinnost v rozsahu daném uvedeným zákonem a poskytnout přístup ke všem dokumentům souvisejícím se zadáním a realizací předmětu této smlouvy, včetně dokumentů podléhajících ochraně podle zvláštních právních předpisů. K této povinnosti je poskytovatel povinen zavázat rovněž své poddodavatele v případě, že jejich prostřednictvím bude poskytovat část předmětu plnění této smlouvy. Poskytovatel je povinen zajistit a financovat veškerá případná poddodavatelská plnění nutná k řádnému splnění jeho povinností dle této smlouvy a nese za ně odpovědnost v plném rozsahu. Poskytovatel je rovněž povinen poskytnout všem orgánům oprávněným k provádění kontroly/auditů (poskytovatel dotace, příslušný Řídicí orgán operačního programu, Ministerstvo financí, orgány finanční správy, Nejvyšší kontrolní úřad, Evropská komise a Evropský účetní dvůr, případně další orgány oprávněné k výkonu kontroly) veškeré informace a doklady týkající se dodavatelských a poddodavatelských činností souvisejících s realizací projektu.

2. Poskytovatel přejímá na sebe nebezpečí změny okolností ve smyslu ustanovení § 1765 odst. 2 občanského zákoníku.

3. Smluvní strany berou na vědomí, že Univerzita Karlova je jako veřejná vysoká škola subjektem podle § 2 odst. 1 písm. e) z. č. 340/2015 Sb., o registru smluv, ve znění pozdějších předpisů, a na smlouvy jí uzavírané se vztahuje povinnost uveřejnění prostřednictvím registru smluv podle tohoto zákona (dále jen uveřejnění). Poskytovatel uděluje objednateli souhlas k uveřejnění této smlouvy a všech jejích dodatků v registru smluv, příp. i na profilu objednatele jako zadavatele. Smluvní strany se dohodly, že smlouva bude uveřejněna jako celek s vyloučením informací, které nelze poskytnout při postupu podle předpisů upravujících svobodný přístup k informacím.

Uveřejnění smlouvy zajistí objednatel neprodleně po uzavření smlouvy. Objednatel se současně zavazuje informovat druhou smluvní stranu o provedení registrace tak, že zašle druhé smluvní straně kopii potvrzení správce registru smluv o uveřejnění smlouvy bez zbytečného odkladu poté, kdy sám potvrzení obdrží, popř. již v průvodním formuláři vyplní příslušnou kolonku s ID datové schránky poskytovatele (v takovém případě potvrzení od správce registru smluv o provedení registrace smlouvy obdrží obě smluvní strany současně).

4. Smlouvu lze měnit a doplňovat po vzájemné dohodě smluvních stran výhradně formou písemných vzestupně číslovaných dodatků, které obsahují dohodu stran o celém textu smlouvy a které jsou podepsány zástupci smluvních stran oprávněnými k takovým jednáním. Dodatky se po podpisu oběma smluvními stranami stávají nedílnou součástí této smlouvy. Ke změně smlouvy učiněné jinou než sjednanou formou se nepřihlíží. Za písemnou formu nebude pro tento účel považována výměna e-mailových, nebo jiných elektronických zpráv. V případě změny závazku ze smlouvy a ukončení závazku ze smlouvy bude objednatel postupovat analogicky dle § 222 až 223 zákona č. 134/2016 Sb., o zadávání veřejných zakázek, v platném znění (dále jen „ZZVZ“).

5. Objednatel si vyhrazuje analogicky dle § 100 odst. 1 ZZVZ možnost požadovat od poskytovatele další služby, které nejsou obsažené v předmětu plnění této veřejné zakázky, a to níže uvedené služby:
- V případě, že bude centrum c4c na 1.LF UK osloveno dalšími sponzory v rámci c4c projektu s výzvou na provedení další farmakologické studie v neonatologii a/nebo pediatrii jednom nebo více centrech a bude nutné zahájení procesu přípravy realizace studie, vyhrazuje si objednatel možnost (nikoli povinnost) požadovat po poskytovateli poskytnutí dalších služeb vztahujících se k této nové studii, konkrétně zajištění školení basic GCP a advanced GCP až do procesu „study start up“ (zahájení studie). Tyto služby budou poskytnuté poskytovatelem za jím nabídnutou hodinovou sazbu. Po případné akceptaci této cenové nabídky objednatel bude následně uzavřen dodatek ke smlouvě.
6. Objednatel si analogicky dle § 100 odst. 2 ZZVZ a § 222 odst. 10 písm. a) ZZVZ vyhrazuje, že v případě naplnění některých podmínek pro odstoupení jedné ze smluvních stran od smlouvy či ukončení smlouvy dohodou smluvních stran nebo výpovědí jedné ze smluvních stran, je oprávněn změnit dodavatele v průběhu realizace smlouvy a nahradit ho účastníkem zadávacího řízení, který se dle výsledku hodnocení nabídek umístil jako další v pořadí za poskytovatelem, a to za podmínek uvedených v čl. 12.4 Výzvy k podání nabídek. Objednatel a nový dodavatel mohou pak využít za tímto účelem výstupy a dokumentaci převzaté dle této smlouvy od poskytovatele. Poskytovatel přitom podpisem této smlouvy výslovně souhlasí, že objednatel je v takovém případě oprávněn jím veškeré převzaté výstupy a dokumentaci v tomto směru využít a předat je novému dodavateli ve smyslu předchozí věty. Poskytovatel se zároveň zavazuje do deseti dnů ode dne předčasného ukončení této smlouvy předat objednateli kompletní přehled jím doposud provedeného plnění a veškerou relevantní dokumentaci s tímto plněním související.
7. Ukáže-li se některé z ustanovení této smlouvy zdanlivým (nicotným), posoudí se vliv této vady na ostatní ustanovení smlouvy obdobně podle § 576 občanského zákoníku.
8. Pokud neobsahuje tato smlouva jiná ujednání, řídí se vztahy smluvních stran příslušnými ustanoveními občanského zákoníku.
9. Smluvní strany výslovně sjednávají, že tato smlouva vyvolává právní následky, které jsou v ní samotné vyjádřeny, jakož i právní následky plynoucí ze zákona a dobrých mravů. Jiné právní následky smluvní strany vylučují. Smluvní strany vylučují pro smluvní vztah založený touto smlouvou použití obchodních zvyklostí zachovávaných obecně, anebo v daném odvětví a zavedené praxe stran. Vedle shora uvedeného si strany potvrzují, že si nejsou vědomy žádných dosud mezi nimi zavedených obchodních zvyklostí či praxe.
10. Obě smluvní strany potvrzují, že tato smlouva byla uzavřena svobodně, určitě, srozumitelně a na základě projevené vážné vůle obou smluvních stran, že souhlasí s jejím obsahem a že tato smlouva nebyla ujednána v tísní ani za jinak jednostranně nevýhodných podmínek.
11. Tato smlouva je provedena ve dvou vyhotoveních, která, jsou-li opatřena podpisy oprávněných zástupců smluvních stran, mají platnost originálu. Každá ze smluvních stran obdrží jedno vyhotovení.

12. Nedílnou součástí smlouvy je následující příloha:

Příloha č. 1 – Časový harmonogram

V Praze dne 8. 3. 2021

V Praze dne 18. 2. 2021

Objednatel:

Poskytovatel:

.....
prof. MUDr. Martin Vokurka, CSc.
děkan 1. lékařské fakulty
Univerzity Karlovy

.....
Mgr. Lucie Špatenková
Clinical Research Center s.r.o.

Příloha č. 1 – Časový harmonogram

Předmět plnění	Datum plnění	Popis plnění
Etapa 1	Od zveřejnění smlouvy - prosinec 2021	<p>A) Kompletní příprava na školení „základní“ (basic) správné klinické praxe (good clinical practice - GCP) v rámci c4c (dále jen „basic GCP“)</p> <p>B) Kompletní příprava dokumentů (ve spolupráci s objednatelem) klinické farmakologické studie v neonatologii nebo pediatrii v rámci c4c podle protokolu studie „Klinická studie Kawasakiho syndromu“ (dále jen „KDCAAP“) pro předložení na EK a SÚKL pro jedno nebo více center</p>
Etapa 2	leden.2022 až červen 2022	<p>A) Provedení školení basic GCP v termínu</p> <p>B) Zahájení KDCAAP, případně koordinace více center a monitorace dle protokolu KDCAAP</p>
Etapa 3	červenec.2022 až prosinec.2022	<p>A) Příprava a provedení školení „rozšířené“ správné klinické praxe („advanced GCP“)</p> <p>B) Služby související s prováděním KDCCAP, koordinace center a monitorace dle protokolu KDCCAP</p>
Etapa 4	Leden 2023 - 10.12.2024	<p>A) Dokončení KDCCAP a uzavření KDCAAP v klinickém centru</p> <p>B) Prezentace zkušeností z 1. až 3. etapy v rámci c4c navržení koncepce pro vytvoření pracovní sítě mezi 1. LF UK - c4c („metoda pavouk“)</p>