

SMLOUVA O OBCHODNÍ SPOLUPRÁCI („SMLOUVA“)

825 21

Tato smlouva o obchodní spolupráci (dále jen „Smlouva“) se uzavírá

MEZI

Institut klinické a experimentální medicíny (IKEM),

se sídlem Vídeňská 1958/9, 140 21 Praha 4- Krč

IČO: 00023001, DIČ: CZ00023001

státní příspěvková organizace MZ ČR; zřizovací listina č.j. 17268-II/2012 ze dne 29.5 2012, v platném znění

zastoupená Ing. Michalem Stiborkem, MBA, ředitelem

bankovní spojení: Česká národní banka, Na Příkopě 28, 115 03 Praha 1

číslo účtu: 42334041/0710

dále jen „**Objednatel**“

a

VALUE OUTCOMES s.r.o.,

zapsaná v obchodním rejstříku vedeném Městským soudem v Praze, oddíl C, vložka 94691

se sídlem Václavská 316/12, 120 00 Praha 2

IČO: 27079333, DIČ CZ27079333,

zasotupená Ing. Helenou Doležalovou, jednatelkou,

bankovní spojení: ČSOB a.s., Anglická 20, 120 00,

číslo účtu: 213158995/0300

dále jen „**Poskytovatel**“

ÚVODNÍ ČÁST

Objednatel a Poskytovatel jsou dále jednotlivě nazýváni jako „**Smluvní strana**“ nebo souhrnně jako „**Smluvní strany**“.

VZHLEDEM K TOMU, ŽE Objednatel provádí klinické hodnocení s názvem: „De-intenzifikace inzulínové terapie pomocí iGlarLixi: studie IDEAL a IDEAL Study (Insulin Therapy De-Intensification with iGlarLixi)“, číslo protokolu: EudraCT 2020-003715-94, v. 2.2, dále jen „klinické hodnocení“ nebo „Studie“,

VZHLEDEM K TOMU, ŽE Poskytovatel se zabývá poskytováním služeb pro klinická hodnocení a dosáhl významných odborností a kompetencí v oblasti řízení a monitorování klinických studií a byl vybrán Objednatelem na základě Výzvy k podání nabídky na veřejnou zakázku malého rozsahu na služby s názvem „Monitoring a vedení klinické studie IDEAL“ ze dne 16.6.2021, evidenční číslo zakázky IKEM: PZ-2021-0000462 (příloha č. 1 této smlouvy), dále jen „Výzva“,

VZHLEDEM K TOMU, ŽE Poskytovatel si přeje poskytovat tyto Služby a prohlašuje a zaručuje, že disponuje zkušenostmi, schopnostmi a prostředky nezbytnými pro efektivní poskytování Služeb v souladu s podmínkami této Smlouvy,

PROTO SE NYNÍ SMLUVNÍ STRANY DOHODLY NA NÍŽE UVEDENÝCH PODMÍNKÁCH:

I

Definice

Pro účely této Smlouvy Smluvní strany souhlasí, že následující výrazy mají význam, který je uveden níže:

- „**Důvěrné informace Poskytovatele**“ znamenají všechny informace, včetně – bez omezení – softwaru nebo modelu a související dokumentace, informací o potenciálních zákaznících, cenách a inkasovaných částkách, know-how nebo obchodního tajemství souvisejícího s řízením klinického hodnocení nebo obchodních plánů či plánů rozvoje Poskytovatele, kteréžto informace mohou být poskytnuty Objednateli ve spojení s touto Smlouvou.
- „**Vynálezy Poskytovatele**“ znamenají jakékoli objevy, vývoj, vynálezy (ať už patentovatelné nebo nikoli), zlepšovací návrhy, autorská díla, procesy, sestavy, specifikace, softwarové programy nebo modely se související dokumentací, know-how nebo důvěrné informace vztahující se k řízení klinického hodnocení, které vyvinul Poskytovatel, avšak (1)

kteřé Objednatel explicitně nevyžadoval nebo které nebyly vyvinuty na účet Objednatele, nebo (2) bez odkazu na jakékoli Důvěrné informace, jež Objednatel poskytl nebo zajistil.

- **“Důvěrné informace Objednatele”** znamená jakékoli informace (včetně – bez omezení – Protokolu studie, Produktu, formuláře CRF (Case Report Form), klinických dat, jiných dat a informací, sestav, počítačového softwaru nebo modelů (včetně související dokumentace), know-how, důvěrných informací nebo plánů rozvoje), jež jsou vlastnictvím Objednatele v souvislosti s touto Smlouvou, kteréžto informace jsou (1) poskytnuty Poskytovateli ve spojení s touto Smlouvou, nebo které (2) Poskytovatel (včetně – bez omezení – zaměstnanců, zástupců nebo subdodavatelů Poskytovatele), generovala nebo vyvinula, nebo které generovali či vyvinuli výzkumníci podílející se na Studii a jejich zaměstnanci ve spojení s touto Smlouvou.
- **“Vynálezy Objednatele”** znamenají jakékoli objevy, vývoj, vynálezy (ať už patentovatelné nebo nikoli), zlepšovací návrhy, autorská díla, vzorce, procesy, sloučeniny, metody použití nebo poskytnutí, klinická data, jiná data, sestavy, specifikace, počítačový software nebo modely se související dokumentací, know-how nebo obchodní tajemství, které vyvinul Objednatel, nebo Poskytovatel nebo třetí strana, která má vztah k Poskytovateli (včetně – bez omezení – zaměstnanců, zástupců nebo subdodavatelů Poskytovatele), nebo výzkumníci podílející se na Studii a jejich zaměstnanci, (1) ve spojení s touto Smlouvou, nebo (2) z nichž vyplývají důvěrné informace Objednatele nebo které obsahují důvěrné informace Objednatele.
- **“Klíčoví zaměstnanci Poskytovatele”** jsou jednotlivci, kteří jsou identifikováni prostřednictvím jména a/nebo jejich pracovní pozice/funkce.
- **“Protokol”** znamená dokument, který popisuje cíl/cíle, návrh, metodologii, statistické údaje a strukturu Studie a který se Objednatel zavazuje předat Poskytovateli služeb nejpozději do 2 pracovních dnů ode dne podpisu této Smlouvy.
- **“Služby”** znamenají služby, které se vztahují ke Studii, a které má poskytnout Poskytovatel nebo subdodavatelé, jež Poskytovatel pověřil provedením služeb, a které Poskytovatel řídí, v souladu s touto Smlouvou.
“Studie” znamená klinické hodnocení s názvem: „De-intenzifikace inzulínové terapie pomocí iGlarLixi: studie IDEAL a IDEAL Study (Insulin Therapy De-Intensification with iGlarLixi“, realizované v souladu s podmínkami Protokolu a registrační dokumentací přípravku.

II

Předmět Smlouvy a povinnosti Poskytovatele

1. Objednatel prostřednictvím Smlouvy pověřuje Poskytovatele a Poskytovatel souhlasí, že bude poskytovat vedení Studie pro Objednatele, a souhlasí, že bude Objednateli poskytovat Služby související se Studií, a to:
 - Monitoring klinické studie zadavatele
 - příprava kompletní studijní dokumentace
 - vytvoření manuálu pro monitoraci
 - příprava a provedení iniciační návštěvy včetně proškolení personálu
 - příprava a provedení pravidelných monitorovacích návštěv
 - poskytovatel služeb je vlastníkem eCRF systému, který pro účely Studie plně zprovozní do 14 kalendářních dnů od podpisu smlouvy
 - udržování eCRF systému pro potřeby Studie po dobu jejího trvání
 - komunikace se sponzorem Studie a SÚKL včetně hlášení nežádoucích účinků
 - 1 x za rok příprava souhrnné zprávy pro hlášení autoritám v souladu s požadavky SÚKL a Etické komise
 - příprava a provedení uzavírací návštěvy
2. Poskytovatel se zavazuje provádět a dokončit požadované činnosti a Služby spojené v souladu s předmětem plnění, specifikovaným v článku 3.2. Výzvy ve lhůtách stanovených protokolem a charakterem Studie a dohodnuté vždy se zástupcem Objednatele tak, aby byl dodržen řádný průběh úspěšnosti a ukončení Studie.

III

Dodržování podmínek

1. Poskytovatel se zavazuje, že Službami uvedenými v Článku II této Smlouvy pověří pouze takové zaměstnance Poskytovatele, kteří díky příslušnému školení a zkušenostem disponují potřebnou kvalifikací.
2. Poskytovatel se zavazuje, že bude zamýšlené Služby provádět v plném souladu (i) s ustanoveními této Smlouvy a zejména s Protokolem, (ii) způsobem odpovídajícím platným profesionálním standardům prostřednictvím implementace jakýchkoli nezbytných prostředků, a (iii) v souladu s veškerými příslušnými platnými zákony, směrnicemi a nařízeními, jimiž se řídí provádění klinických hodnocení, včetně – bez omezení – právních předpisů o ochraně osobních údajů, jež se vztahují na zpracování dat a elektronické záznamy, včetně směrnice FDA a ICH o správné klinické praxi a včetně souvisejících pokynů platných pro pracoviště, na němž probíhá klinické hodnocení, za účelem splnění požadavků regulačních orgánů, včetně – bez omezení – standardů

vyžadovaných regulačními orgány, jež mají být aplikovány na pracovištích, na nichž jsou prováděny klinická hodnocení a to plně v souladu s aktuálními standardy, jež jsou zavedeny v relevantním odvětví, a v souladu s jakýmkoli dalšími relevantními právními předpisy České republiky.

3. Poskytovatel se zavazuje, že předmět plnění Výzvy bude poskytovat podle podmínek této Výzvy a podmínek stanovených obecně závaznými právními předpisy a ustanoveními státních norem, podle správné klinické praxe (GCP) a podle protokolu Studie, všech platných v době poskytování Služeb.
4. Poskytovatel se zavazuje, že software (dále jen SW), který je při plnění Smlouvy využíván splňuje podmínky a požadavky Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/679, o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů a o volném pohybu těchto údajů a o zrušení směrnice 95/46/ES (obecné nařízení o ochraně osobních údajů).
5. Objednatel se zavazuje, že před zahájením Studie získá povolení Státního ústavu pro kontrolu léčiv, souhlasu etické komise pro multicentrická hodnocení a souhlasy všech příslušných lokálních etických komisí ve všech studijních centrech, kopie těchto povolení na vyžádání předloží Poskytovateli.
6. Objednatel se zavazuje, že před zahájením Studie získá souhlas poskytovatele zdravotních služeb ve všech studijních centrech s prováděním Studie, kopie tohoto souhlasu na vyžádání předloží Poskytovateli.
7. Objednatel prohlašuje, že všechny studijní centra, která vybral jsou vybavena k tomu, aby v nich byla provedena Studie a poskytovatel a hlavní zkoušející souhlasí s provedením Studie za podmínek uvedených v protokolu Studie a příslušných právních předpisech.
8. Objednatel se zavazuje smluvně zajistit, aby poskytovatel i hlavní zkoušející ve všech studijních centrech umožnili přístup k vybavení a zařízení použitému pro účely Studie, ke všem informacím získaným v rámci Studie, i k výsledkům laboratorních testů, zkoušek a jiných záznamů o subjektech hodnocení zařazených do Studie. Dále aby pověření zaměstnanci Poskytovatele byly oprávněni nahlížet do zdravotnické dokumentace subjektů hodnocení v rozsahu stanoveném Informovaným souhlasem pro subjekty hodnocení, který je nezbytný pro kontrolu správnosti dat zaznamenávaných do dokumentace Studie.
9. Objednatel se zavazuje smluvně zajistit, aby pověřeným zaměstnancům Poskytovatele bylo ve všech studijních centrech umožněno monitorování Studie, a k tomu byl zajištěn přístup do prostor a zařízení, kde Studie probíhá a k jakýmkoli relevantním informacím souvisejícím s prováděnou Studii.
10. Objednatel se zavazuje zajistit, aby subjekty hodnocení byly informovány o tom, že údaje získané o nich v průběhu Studie mohou být, pro účely monitoringu Studie, zpřístupněny ke kontrole pověřeným zaměstnancům Poskytovatele, přičemž tato informace bude obsažena v informovaném souhlasu.

IV

Odměna a platební podmínky

1. Smluvní strany se dohodly, že odměna za Služby, které jsou definované v příloze č. 2 této Smlouvy, budou účtovány dle skutečně provedených činností za ceny stanovené v této příloze. Odměna za Služby poskytnuté v souladu s Článkem II této Smlouvy činí celkem **805 000,- Kč bez DPH + DPH**. DPH bude stanovena v souladu s daňovými zákony platnými a účinnými v době uskutečnění zdanitelného plnění.
2. Smluvní strany se dohodly, že platby za poskytnuté Služby budou probíhat výhradně v české měně (Kč) a rovněž veškeré cenové údaje budou v této měně.
3. Objednatel neposkytuje zálohu.
4. Poskytovatel bude oprávněn vystavit dílčí fakturu vždy a pouze po uskutečněním plnění, resp. dílčím plnění v souladu s Přílohou 2 této Smlouvy - Ceník a roční dílčí fakturu za průběžnou administraci sebraných dat za rok, monitoraci průběhu Studie a nepřetržité podpory administrátora podle uskutečněného počtu úkonů.
5. Poskytovatel se zavazuje, že uvede na každém daňovém dokladu číslo veřejné zakázky - tzv. identifikátor veřejné zakázky a evidenční číslo VZMR IKEM. Oba tyto údaje uvedl Objednatel v zápatí této Smlouvy před jejím podpisem ze strany Poskytovatele.
6. Poskytovatel odpovídá za posouzení plnění z hlediska § 92a a návazně za vystavení daňového dokladu (faktury) s náležitostmi podle § 29 zák. 235/2004 Sb., o dani z přidané hodnoty, ve znění pozdějších předpisů. Poskytovatel je povinen nahradit Objednateli škodu, která vznikne v důsledku nedodržení podmínek těchto ustanovení Poskytovatelem.
7. Splatnost daňového dokladu (faktur) je 60 dnů ode dne prokazatelného doručení daňového dokladu/faktury Objednateli.
8. Objednatel si vyhrazuje právo vrátit fakturu Poskytovateli bez úhrady, jestliže nebude její obsah v souladu s plněním předmětu této Smlouvy, nebude odpovídat formou a obsahem zákonu o účetnictví a zákonu o dani z přidané hodnoty a nebude obsahovat veškeré náležitosti daňového dokladu dle § 29 zákona č. 235/2004 Sb., nebude na faktuře uveden tzv. identifikátor a ev. číslo VZMR IKEM. V tomto případě bude lhůta splatnosti přerušena a nová 60denní lhůta splatnosti bude započata po obdržení opravené faktury.

9. Postoupení peněžitých pohledávek Poskytovatele za Objednatelem, vzniklých v souvislosti s plněním předmětu této Smlouvy, třetí osobě je nepřípustné bez předchozího písemného souhlasu Objednatele.
10. Objednatel provede kontrolu, zda poskytovatel je či není evidován jako nespolehlivý plátců DPH ve smyslu ustanovení § 106a zákona o DPH (č. 235/2004 Sb., v platném znění), a že číslo bankovního účtu Poskytovatele uvedené na daňovém dokladu je jako povinně registrovaný údaj zveřejněno správcem daně podle § 96 zákona o DPH. V případě, že ke dni uskutečnění zdanitelného plnění bude v příslušném systému správce daně Poskytovatel uveden jako nespolehlivý plátců, nebo číslo bankovního účtu není zveřejněno dle předchozí věty, je Objednatel oprávněn provést úhradu daňového dokladu do výše bez DPH.
11. Částka rovnající se DPH bude Objednatelem přímo poukázána na účet správce daně podle § 109a zákona o DPH.
12. Nabídková cena může být zvýšena pouze v souvislosti se změnou daňových předpisů majících vliv na cenu předmětu plnění (změna sazeb DPH).

V

Smluvní období

1. Tato Smlouva nabývá platnosti dnem jejího podpisu oprávněnými zástupci obou smluvních stran a účinnosti dnem uveřejnění v registru smluv dle zákona č. 340/2015 Sb., o zvláštních podmínkách účinnosti některých smluv, uveřejňování těchto smluv a o registru smluv (zákon o registru smluv) v platném znění. Uveřejnění Smlouvy zajistí Objednatel jako povinná osoba podle tohoto zákona.
2. Smlouva podléhá uveřejnění v registru smluv podle zákona č. 340/2015 Sb., zákona o registru smluv. Poskytovatel souhlasí s uveřejněním Smlouvy v jejím plném znění včetně všech příloh, s výjimkou osobních údajů.
3. Smlouva se uzavírá na dobu určitou ode dne nabytí účinnosti po dobu trvání výzkumu, tj. do doby ukončení Studie.

VI

Ukončení Smlouvy

1. Smlouvu lze ukončit písemnou dohodou smluvních stran nebo písemnou výpovědí s tříměsíční výpovědní dobou, která začíná plynout prvním dnem následujícího měsíce po doručení výpovědi druhé smluvní straně.
2. Bez újmy na právech kterékoli Smluvní strany, jež existují na základě podmínek Smlouvy, je kterákoli Smluvní strana oprávněna ukončit tuto Smlouvu s okamžitou platností prostřednictvím oznámení informujícího o daném rozhodnutí zaslaného druhé Smluvní straně za níže uvedených okolností:
 - a) pokud se druhá Smluvní strana dopustí podstatného porušení kterékoli z podmínek Smlouvy a nenapraví takové porušení během jednoho (1) měsíce od data, kdy jí bylo druhou Smluvní stranou zasláno písemné oznámení vyžadující takovou nápravu. Za takových okolností je poškozená Smluvní strana oprávněna ukončit Smlouvu prostřednictvím oznámení o jejím rozhodnutí ukončit Smlouvu zaslaného Smluvní straně, jež se dopustila porušení, formou dalšího doporučeného dopisu s doručenkou, kterážto výpověď nabývá účinnosti po oznámení;
 - b) jestliže druhá Smluvní strana zkrachuje, vstoupí do likvidace (buď dobrovolné, nebo nucené), s výjimkou případu, kdy se jedná o bona fide schéma rekonstrukce nebo fúze, jestliže je rozpuštěna, přestane provádět nebo hrozí, že přestane provádět obchodní činnost nebo podstatnou část její obchodní činnosti nebo pokud prodá nebo hrozí, že prodá celý svůj podnik, majetek nebo aktiva (nebo jejich podstatnou část), nebo pokud zastaví nebo hrozí, že zastaví úhradu svých finančních závazků.
3. Vyskytne-li se v souvislosti s prováděním Studie skutečnost, která může ovlivnit bezpečnost pacientů/subjektů hodnocení, a Studie bude z tohoto důvodu ukončena, zavazuje se Poskytovatel zabezpečit pro Objednatele veškerou nezbytnou součinnost s takovým ukončením spojenou a tuto smlouvu ukončit dohodou, jakmile to bude možné.

VII

Důsledky ukončení Smlouvy

1. Poskytovatel je poté, co obdrží písemné oznámení o ukončení Smlouvy, povinen vynaložit veškeré přiměřené úsilí na to, aby v souladu s pokyny Objednatele dokončil nebo zajistil poskytnutí všech Služeb, které nebyly poskytnuty v plném rozsahu. Poskytovatel nesmí ani zahájit nové akce, ani generovat nové výdaje, ani nesmí uzavřít nové závazky ohledně jakýchkoli Služeb, s výjimkou služeb, jež byly sjednány mezi Smluvními stranami v tomto dokumentu a jež byly potvrzeny písemně.
2. Během tří (3) měsíců od data účinnosti ukončení nebo během jakéhokoli časového období, na kterém se Smluvní strany písemně dohodnou, je Poskytovatel povinen vrátit Objednateli veškeré materiály, data a informace související se Studií, včetně veškerých Důvěrných informací Objednatele, které jsou vlastnictvím Objednatele dle této Smlouvy.

3. Dodržení ustanovení této Smlouvy Smluvní strany neomezuje, ani jim nebrání usilovat o uplatnění jakýchkoli potenciálních zákonných prostředků nápravy v souvislosti s porušením této Smlouvy. Ukončení této Smlouvy nezbavuje žádnou Smluvní stranu žádného závazku vzniklého před datem účinnosti takového ukončení, ani žádného pozdějšího závazku, který může vzniknout jako důsledek nějakého jednání nebo nejednání před datem účinnosti ukončení.

VIII

Ochrana důvěrných informací

1. Důvěrné informace Objednatele a rovněž jakákoli prohlášení o Důvěrných informacích Objednatele musí – bez ohledu na média – zůstat výhradním a výlučným vlastnictvím Objednatele. Poskytovatel se zavazuje, že Důvěrné informace Objednatele neposkytne žádné třetí straně, s výjimkou případu, kdy to bude nezbytné z důvodu plnění této Smlouvy a kdy taková třetí strana vyjádří svůj souhlas se závazky týkajícími se ochrany důvěrných informací.
2. Poskytovatel je povinen chránit důvěrnost Důvěrných informací Objednatele s vynaložením stejné péče, jakou vynakládá na ochranu svých vlastních důvěrných informací, přičemž tato péče nesmí být v žádném případě menší než přiměřená péče.
3. Důvěrné informace Poskytovatele a jakákoli specifická prohlášení o Důvěrných informacích Poskytovatele poskytnutá pro jakákoli média zůstávají výhradní vlastnictvím Poskytovatele. Objednatel se zavazuje, že nebude Důvěrné informace Poskytovatele používat pro žádné jiné účely, než je plnění této Smlouvy. Objednatel souhlasí, že Důvěrné informace Poskytovatele neposkytne žádným jiným třetím stranám, s výjimkou případu, kdy je to nezbytné pro účely plnění této Smlouvy a kdy taková třetí strana vyjádří svůj souhlas se závazky týkajícími se ochrany důvěrných informací.
4. Objednatel je povinen chránit důvěrnost Důvěrných informací Poskytovatele s vynaložením stejné péče, jakou vynakládá na ochranu svých vlastních důvěrných informací, přičemž tato péče nesmí být v žádném případě menší než přiměřená péče.
5. Závazek ochrany důvěrných informací a omezeného užívání důvěrných informací, který je stanoven v tomto Článku, se nevztahuje na informace, které:
 - c) jsou veřejně známé nebo se stanou veřejně známými bez přičinění nebo bez opomenutí kterékoli Smluvní strany;
 - d) byly Objednateli nebo Poskytovateli známy, v závislosti na případě, kteroužto skutečnost lze prokázat prostřednictvím kompetentní dokumentace, a které byly v držení dotčené Smluvní strany nebo které dotčená Smluvní strana vyvinula nezávisle na poskytnutých informacích nebo vývojích specifikovaných v této Smlouvě;
 - e) byly Objednateli nebo Poskytovateli poskytnuty bez omezení nějakou třetí stranou, která má zákonné právo takové informace poskytnout;
 - f) jejichž poskytnutí, buď ze strany Objednatele, nebo ze strany Poskytovatele (v závislosti na případě), je vyžadováno ze zákona, avšak za předpokladu, že druhá Smluvní strana bude o jakékoli takové žádosti informována v takové lhůtě předem, která jí umožní vyžádat si ochranu proti takovému poskytnutí informací nebo změnu takové žádosti.
6. Závazek ochrany Důvěrných informací a omezeného užívání Důvěrných informací, který je zakotven v této Smlouvě, platí po celé smluvní období Smlouvy a deset (10) let po jejím ukončení, ať už k takovému ukončení došlo uplynutím smluvního období nebo prostřednictvím předčasného ukončení.
7. Poskytovatel se uzavřením Smlouvy zavazuje zachovat mlčenlivost a ochranu dat pacientů během poskytování Služeb i po jejich skončení, a to v souladu se zák. č. 110/2019 Sb., o zpracování osobních údajů, a Nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 2016/679 ze dne 27. dubna 2016, o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů a o volném pohybu těchto údajů a o zrušení směrnice 95/46/ES (obecné nařízení o ochraně osobních údajů). Poskytovatel zachová mlčenlivost o důvěrných informacích, o kterých se v průběhu plnění dozvěděl, nepředá je třetí osobě, nebude je dále rozšiřovat nebo reprodukovat a ani jinak nezpůsobí jejich zpřístupnění třetí straně anebo neumožní přístup třetí strany k nim. Dále se zavazuje, že důvěrné informace Objednatele nevyužije ve svůj prospěch ani ve prospěch třetí osoby.
8. V případě porušení tohoto čl. VIII ze strany Poskytovatele, činí smluvní pokuta 20 000Kč za každé takové jednotlivé porušení. Náhrada škody tímto není dotčena.

IX

Práva k duševnímu vlastnictví

1. Poskytovatel je povinen neprodleně informovat Objednatele o jakémkoli Vynálezu Objednatele. Poskytovatel souhlasí, že veškeré dokumenty, které Objednatel zajistí pro účely realizace Studie, včetně – bez omezení – Vynálezů Objednatele, jsou výhradním vlastnictvím Objednatele, a že jakýkoli Vynález Objednatele uznávaný jako dílo individuálního autora podléhající autorskému právu musí být považován za „najatou práci“, u níž je za autora prohlášen Objednatel, a že Objednatel je tím subjektem, který má nárok na práva specifikovaná

v zákoně o právu autorském. Bez újmy na výše uvedeném ustanovení a bez dalších omezení platí, že všechny výsledky, data, dokumenty, objevy a vynálezy, které vzniknou přímo či nepřímo ze Studie (v naprosto jakékoli formě), se stávají okamžitě a výlučně vlastnictvím Objednatele nebo osoby jím určené. Pro tento účel Poskytovatel Objednateli (nebo osobě jím určené) postupuje veškerá práva k duševnímu vlastnictví (včetně veškerých patentů, autorských práv, databází a jakýchkoli žádostí nebo práva požádat o registraci kteréhokoli z těchto práv), jež mohou vzniknout přímo či nepřímo ze Studie, a rovněž všechny existující nebo budoucí materiály vytvořené ve vztahu ke Studii.

2. Poskytovatel bere na vědomí a souhlasí s tím, že veškerá autorská práva, která mohou vzniknout v souvislosti se Studií podle zákona č. 121/2000 Sb., o právu autorském, o právech souvisejících s právem autorským a o změně některých zákonů), ve znění pozdějších předpisů, náleží Objednateli.
3. Nedohodnou-li se Smluvní strany jinak, bere Objednatel na vědomí, že veškeré vynálezy Poskytovatele zůstávají výlučným vlastnictvím Poskytovatele.
4. Závazky vyplývající z tohoto Článku přetrvávají uplynutí smluvního období nebo ukončení této Smlouvy.

X

Tiskové zprávy a publikace

1. Objednatel smí neomezeně vydávat nové tiskové zprávy a publikace vztahující se ke Službám a k výsledkům Studie v rámci stávajících nebo budoucích médií, a to jakýmkoli způsobem.
2. Poskytovatel nesmí bez předchozího písemného souhlasu Objednatele vydávat žádné tiskové zprávy nebo publikace vztahující se (i) ke Službám nebo k výsledkům, a (ii) k existenci této Smlouvy a k jejím podmínkám.
3. Tiskové zprávy a publikace podléhají ustanovením výše uvedeného Článku VIII této Smlouvy týkajícího se ochrany důvěrných informací a omezeného užívání informací.

XI

Pojištění

1. Poskytovatel se zavazuje po celou dobu trvání této smlouvy mít sjednáno a udržovat v platnosti pojištění odpovědnosti za škodu či jinou újmu způsobenou Poskytovatelem Objednateli či jakékoliv třetí osobě s limitem pojistného plnění minimálně ve výši 10,000.000,- Kč na jednu pojistnou událost a vyšší spoluúčasti nepřesahující částku 10.000,- Kč. Toto pojištění odpovědnosti za škodu se musí vztahovat na veškeré újmy vzniklé činností či opomenutím Poskytovatele v souvislosti s plněním Smlouvy.
2. Poruší-li Poskytovatel tuto povinnost, je Objednatel oprávněn od Smlouvy odstoupit. Objednatel kdykoliv po dobu trvání Smlouvy požádat Poskytovatele, aby předložil dokumenty prokazující, že pojištění v požadovaném rozsahu a výši trvá a Poskytovatel je povinen toto splnit. Pokud by v důsledku pojistného plnění nebo jiné události mělo dojít k zániku pojistného, k omezení rozsahu pojištěných rizik, ke snížení stanovené minimální výše pojistného v pojištění, nebo k jiným změnám, které by znamenaly zhoršení podmínek oproti původnímu stavu, je Poskytovatel povinen učinit veškerá příslušná opatření tak, aby pojištění bylo zachováno ve výši a za podmínek stanovených v bodě 1 tohoto článku.
3. Pokud Poskytovatel poruší svou povinnost udržovat po celou dobu trvání smlouvy pojištění ve výši a za podmínek uvedených v tomto článku bude Objednatel oprávněn, kromě práva odstoupit od této Smlouvy, požadovat uhrazení smluvní pokuty ve výši 10.000,- Kč, a to za každé jednotlivé porušení této povinnosti Poskytovatele.

XII

Náhrada škody a záruky

1. Objednatel se zavazuje, že Poskytovateli, jeho zaměstnancům nebo zástupcům (dále jen „Příjemci odškodnění na straně Poskytovatele) poskytne náhradu škody, zbaví je odpovědnosti a bude je hájit v souvislosti s jakýmkoli a veškerými nároky a žalobami, včetně přiměřených poplatků za právního zástupce, které vzniknou na základě poškození nějaké osoby (včetně smrti) zaviněné provedením jakékoli procedury vyžadované dle Protokolu, s výjimkou v rozsahu, kdy lze takový nárok nebo žalobu přičíst:
 - g) nedodržení podmínek této Smlouvy, Protokolu nebo nějakých písemných pokynů od Objednatele ohledně provedení nějaké povinné procedury; nebo
 - h) nedodržení jakýchkoli platných zákonů, směrnic a nařízení (včetně, bez omezení, získání informovaných souhlasů); nebo
 - i) nedbalosti nebo záměrnému zneužití Příjemců odškodnění.
2. Objednatel nemá dle tohoto Článku žádné povinnosti, (i) pokud není neprodleně informován o jakémkoli takovém nároku nebo žalobě; (ii) pokud Příjemci odškodnění plně nespolupracují při řešení takového nároku či žaloby; a (iii) pokud Objednatel nemá výhradní kontrolu nad řešením takového nároku či žaloby, včetně výběru

právního zástupce a rozhodování o jakémkoli narovnání, avšak za předpokladu, že žádné narovnání nesmí zahrnovat žádné uznání odpovědnosti na straně Příjemců odškodnění bez jejich písemného souhlasu, kterýžto souhlas nesmí být bezdůvodně odepřen.

3. Závazky vyplývající z tohoto Článku přetrvávají uplynutí smluvního období nebo ukončení této Smlouvy.

XIII Oznámení

1. Všechna oznámení, která jsou relevantní pro účely této Smlouvy, musí mít písemnou formu a musí být doručena doporučenou poštou nebo jako zásilka s doručenkou, předplacenou poštou nebo kurýrní službou. Oznámení mohou být zaslána také elektronickou poštou, avšak za předpokladu, že v případě výše uvedeného způsobu poštovního přenosu bude zaslána také tištěná kopie takto přeneseného oznámení.
2. Všechna oznámení, která jsou relevantní pro účely této Smlouvy, musí být zasílána na níže uvedené adresy:

Kontaktním místem/osobou Poskytovatele pro veškerá sdělení, informace, zasílání protokolů atd. je:

VALUE OUTCOMES s.r.o.

Václavská 316/12

120 00 Praha 2

Tel.:

Ema

Kontaktním místem/osobou Objednatele pro veškerá sdělení, informace, zasílání protokolů atd. je:

Institut klinické a experimentální medicíny - Centrum diabetologie

Vídeňská 1958/9, 140 21 Praha 4 - Krč

Tel.:

Emai

XIV Vyšší moc

1. Žádná Smluvní strana nenesे vůči druhé Smluvní straně odpovědnost za jakékoli nesplnění jejich povinností dle této Smlouvy v rozsahu, v němž lze takové neplnění přičíst jakémukoli důvodu, který je mimo kontrolu dotčené Smluvní strany, včetně – bez omezení – požáru, války, vzpoury, sabotáže, výluky nebo jiné průmyslové události tohoto typu. Smluvní strana dotčená výskytem jakékoli takové okolnosti je povinna neprodleně informovat druhou Smluvní stranu a je povinna usilovat o překonání takových obtíží.
2. Jakékoli termíny, které budou dotčeny takovou událostí vyšší moci, musí být přehodnoceny a Smluvní strany musí v dobré víře projednat jakékoli finanční následky. Druhé Smluvní straně musí být zasláno oznámení o zahájení a ukončení jakékoli takové události vyšší moci.
3. Jestliže po uplynutí tří (3) měsíců událost vyšší moci i nadále přetrvává, smí kterákoli Smluvní strana ukončit tuto Smlouvu prostřednictvím doporučeného dopisu s doručenkou.

XV Oddělitelnost

1. Bude-li jedno nebo více ustanovení této Smlouvy shledáno neplatným nebo jinak nevymahatelným, pak tím zákonnost a platnost zbývajících ustanovení této Smlouvy nesmí být žádným způsobem zpochybněna a taková zbývajících ustanovení zůstávají plně platná a účinná.

XVI Vzdání se práv; změny Smlouvy

1. Žádné vzdání se práv, dodatky nebo úpravy jakéhokoli ustanovení této Smlouvy nejsou platné, nemají-li písemnou formu a nejsou-li podepsané řádně zmocněnými osobami obou Smluvních stran. Tato smlouva může být měněna formou písemných číslovaných dodatků podepsaných oběma Smluvními stranami. Nebude-li některá Smluvní strana vymáhat jakákoli práva dle této Smlouvy, pak tato skutečnost nesmí být interpretována jako vzdání se takových práv, a vzdání se práva kterékoli strany v jednom případě nebo ve více případech nesmí být interpretováno a nezakládá trvalé vzdání se práv nebo vzdání se práva vymáhat dané ustanovení nebo jakékoli jiné ustanovení či právo později.

Identifikátor N006/21/V00010895

Ev.č. VZMR IKEM: PZ-2021-0000462

XVII

Rozhodné právo; jurisdikce

1. Tato Smlouva a právní vztahy z ní vyplývající se řídí právním řádem České republiky. Není-li uvedeno jinak, řídí se právní vztah mezi smluvními stranami zejm. ustanoveními zák. č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů a zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „občanský zákoník“). Smluvní strany výslovně vylučují použití § 1726, § 1728, § 1729, § 1751 a § 2050 občanského zákoníku. Ve vztazích mezi stranami vyplývajících z této Smlouvy nemá obchodní zvyklost přednost před ustanoveními zákona, jež nemají donucující účinky.

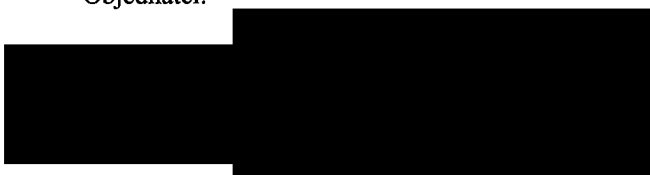
XVIII

Stejnopisy

1. Tato Smlouva se uzavírá ve 2 (dvou) stejnopisech, z nichž každý se považuje za originál, přičemž každá Smluvní strana obdrží jedno pare. V případě smlouvy vyhotovené v elektronické podobě, s elektronickým uznávaným podpisem, vyhotovuje se pouze jedna elektronická verze, kterou zašle smluvní strana podepisující jako druhá v pořadí do datové schránky smluvního partnera, případně prostřednictvím Národního elektronického nástroje (NEN), rovněž bez zbytečného odkladu.

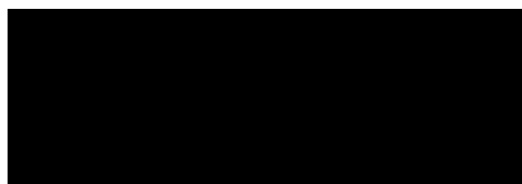
4. 08. 2021

V Praze dne
Objednatel:



V Praze dne

Poskytovatel: 28.7.2021



Seznam příloh:

- Příloha 1 Výzva k podání nabídky na veřejnou zakázku malého rozsahu na služby, „Monitoring a vedení klinické studie IDEAL“ ze dne 16.6.2021, Spisové číslo zakázky: IKEM/007268/2021/UIIV – příloha volná dostupná v NEN
- Příloha 2 Ceník

Příloha 1
Výzva k podání nabídky na veřejnou zakázku malého rozsahu na služby
„Monitoring a vedení klinické studie IDEAL“
ze dne 16.6.2021
Evidenční číslo zakázky IKEM: PZ-2021-0000462

Volná příloha předaná v rámci výběrového řízení, dostupná v Národním elektronickém systému (NEN)

Příloha 2 Ceník

Modelová kalkulace pro potřeby zadávacího řízení pro model 96 pacientů za předpokladu trvání studie po dobu cca 2 let

Jednotková cena v cena za předpokládaný
Kč bez DPH za
úkon: počet úkonů za 2 roky:

počet úkonů

1. Příprava eCRF včetně elektronické randomizace dle protokolu studie
2. Vytvoření manuálu pro monitoraci včetně proškolení monitorů
3. Příprava a provedení iniciační návštěvy a zprávy z Iniciační návštěvy včetně proškolení personálu centra a včetně přípravy pořadače řešitele pro všech 5 center a trial master file (1x TMF) pro zadavatele.
(Jednotková cena je uvedena za 1 centrum)
4. Příprava a provedení pravidelných monitorovacích návštěv a zprávy z každé monitorovací návštěvy, a s tím spojená další administrace včetně hlášení hlášení nežádoucích účinků na SÚKL.
5. Příprava a provedení Závěrečné návštěvy a zprávy ze závěrečné návštěvy
6. Správa a provozování eCRF systému po dobu 24 měsíců včetně zajištění podpory administrátora pro centra.
7. **Datový management včetně vzdálené kontroly dat, komunikace s centry a zadavatelem studie po dobu 24 měsíců. 1 x za rok příprava souhrnné zprávy pro hlášení autoritám v souladu s požadavky SÚKL.**

Poznámka k vystavení daňového dokladu/dílčí a konečné fakturaci:

pro položky 1., 2., 3., 5. - vždy po uskutečnění plnění

pro položku 4. - 2 x za kalendářní rok pro každé centrum (= 2x5 x 2 roky)

pro položky 6., 7. - 1 x za kalendářní rok po dobu trvání smlouvy

Konečná faktura až po ukončení studie a předání veškerých podkladů.

