

# SMLOUVA O OBSERVAČNÍ STUDII

Tato smlouva o observační studii (dále jen „smlouva“) je uzavřena s účinností k datu uveřejnění smlouvy v registru smluv v souladu se zněním zákona č. 340/2015 Sb., (dále jen „datum účinnosti“), mezi společností VALUE OUTCOMES s.r.o. se sídlem Václavská 316/12, 120 00 Praha 2, bankovní spojení: ČSOB a.s., č. ú.: 222 595 134 / 0300 (dále jen „VO“) a Fakultní nemocnicí Hradec Králové, Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové, zastoupená prof. MUDr. Vladimírem Paličkou, CSc., dr. h. c., ředitelem, bankovní spojení: Česká národní banka, č. ú.: 34534-24639511/0710, variabilní symbol: číslo faktury, IČ: 00179906, DIČ: CZ00179906 (dále jen „poskytovatel“) a [REDACTED], pracoviště: Transplantační centrum při Urologické klinice FN HK, (dále jen „zkoušející“).

VZHLEDEM K TOMU, ŽE společnost VO byla pověřena společností Chiesi CZ s.r.o. se sídlem Na Květnici 33, 140 00 Praha 4, (dále jen „Chiesi CZ“) jenž je zmocněná k zastupování společnosti Chiesi Pharmaceuticals GmbH, Austria, Gonzagagasse 16/16, 1010 Wien – Austria (dále jen „zadavatel“), která prodává léčebný přípravek [REDACTED], k provádění observační studie;

VZHLEDEM K TOMU, ŽE poskytovatel provádí studie pro výzkumné účely;

VZHLEDEM K TOMU, ŽE zkoušející má zkušenosti s prováděním studií hodnocených a prodávaných léčiv, a

VZHLEDEM K TOMU, ŽE společnost VO si přeje, aby poskytovatel a zkoušející provedli tuto observační studii nazvanou [REDACTED] [REDACTED] dále jen „studie“).

NA ZÁKLADĚ TOHO a s ohledem na vzájemné závazky a ujednání obsažená v této smlouvě, a za řádné a přiměřené protiplnění, jehož přijetí a dostatečnost se tímto potvrzuje, se společnost VO a poskytovatel dohodli takto:

## 1. Studie

### 1.1 Předmět

Poskytovatel a zkoušející budou provádět studii podle protokolu nazvaného [REDACTED] [REDACTED] [REDACTED] (dále jen „protokol“).



(b) VO určí zkoušejícího a spolupracující osoby potřebné k zajištění provádění Studie (dále jen „tým“). Aby se předešlo pochybnostem, tým bude po celou dobu platnosti Smlouvy pracovat pod vedením a kontrolou poskytovatele a zkoušejícího, a poskytovatel a zkoušející ponесou neomezenou odpovědnost za zajištění, že tým jedná v souladu s platnými zákony a předpisy České republiky (jak jsou tyto definovány níže),

(c) Poskytovatel nenahradí zkoušejícího jiným zkoušejícím bez předchozího písemného souhlasu společnosti VO; souhlas nebude bezdůvodně odepřen. O případné změně zkoušejícího bude učiněn písemný dodatek k této smlouvě.

Zkoušející provede klinické hodnocení při dodržení platných právních předpisů ČR, a to zejména zákona č.378/2007 Sb., o léčivech, ve znění pozdějších předpisů zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách, ve znění pozdějších předpisů a zákona č. 101/2000 Sb., o ochraně osobních údajů, ve znění pozdějších předpisů, a také vyhlášky č. 226/2008 Sb., o správné klinické praxi a bližších podmínkách klinického hodnocení, v platném znění.

#### 1.7 Záznamy subjektů hodnocení

(a) Poskytovatel bude zaznamenávat veškeré potřebné údaje do elektronických formulářů pro shromažďování dat poskytnutých společností Chiesi Pharmaceuticals GmbH (dále jen „CRF“). Poté, co zkoušející odešle konečný CRF, budou veškeré změny v databázi prováděny už pouze po dohodě se společností Chiesi Pharmaceuticals GmbH nebo jejími zástupci.

(b) Záznamy subjektů hodnocení, které budou předloženy po uzavření náboru do studie, nebudou brány v potaz, a za takovéto CRF nebude vyplacena žádná odměna.

#### 1.8 Závažné nežádoucí příhody

Zkoušející je povinen společnosti Chiesi CZ, jako držitele registračního rozhodnutí k léčivému přípravku ██████████ neprodleně informovat o výskytu závažných nežádoucích příhod, jak jsou definovány v protokolu (dále označovány jako „SAE“), postupem uvedeným v protokolu. Pokud je nezbytné nahlásit SAE příslušným orgánům, autor hlášení souhlasí se souvisejícím předáním svých osobních údajů.

#### 1.9 Audit

Chce-li příslušný orgán provést kontrolu poskytovatele nebo zkoušejícího v souvislosti s jejich účastí ve studii, poskytovatel, zkoušející a tým jsou povinni, pokud je to přiměřeně proveditelné, (i) o plánované kontrole neprodleně informovat společnost VO a vyvinout maximální úsilí k získání souhlasu, aby společnost VO nebo její zástupce mohli být kontrole přítomni, a (ii) spolupracovat s příslušným orgánem a splnit všechny odůvodněné požadavky kontrolorů.

## **2. Povinná péče a dodržování zákonů**

### 2.1

Poskytovatel a zkoušející jsou povinni při provádění studie dodržovat všechny platné zákony České republiky, předpisy a směrnice (dále jen „platné zákony a předpisy“), a prohlašují a zaručují, že studii budou provádět se zajištěním řádné lékařské péče, v souladu s obecně uznávanými vědeckými standardy, a pomocí kvalifikovaných pracovníků.

### 2.2

Poskytovatel se zavazuje, že bude všechny dokumenty související se studií, včetně formulářů informovaného souhlasu subjektů hodnocení týkajících se studie, CRF, zdrojových dat a složky zkoušejícího na pracovišti, uchovávat v souladu s platnými zákony a předpisy.

### 2.3

Poskytovatel prohlašuje a zaručuje, že uzavření a plnění této smlouvy, jakož i přijetí odměn podle této smlouvy, neporušuje žádné platné zákony a předpisy ani interní pravidla, předpisy či zásady poskytovatele.

## **3. Utajení**

### 3.1

S výjimkou případů výslovně povolených v této Smlouvě nebo písemně společnostmi VO nesmí poskytovatel ani zkoušející vyrazit důvěrné informace (jak jsou definovány níže) žádné třetí osobě ani je použít ve prospěch poskytovatele, zkoušejícího nebo třetí osoby, a omezí přístup k důvěrným informacím na společnost VO a na ty osoby, včetně týmu, které tyto informace důvodně potřebují pro účely popsané v této Smlouvě. Zkoušející podnikne všechny proveditelné kroky s cílem zajistit, aby se uvedené osoby zavázaly k dodržování povinnosti utajení důvěrných informací, a to nejméně ve stejném rozsahu, jaký se podle této Smlouvy vztahuje na poskytovatele a zkoušejícího. Důvěrné informace jsou, stanou se, resp. zůstávají výlučným vlastnictvím společnosti VO; s tím, že poskytovatel má právo použít důvěrné informace pro své vlastní nekomerční, interní výzkumné, školicí a vzdělávací účely.

### 3.2 „Důvěrnými informacemi“ se rozumí:

(a) veškeré informace a údaje poskytnuté společnostmi VO, společnosti Chiesi Pharmaceuticals GmbH, společnosti Chiesi CZ nebo jejich jménem nebo vytvořené či získané poskytovatelem nebo zkoušejícím v souvislosti s touto smlouvou, včetně protokolu a jiných dokumentů ke studii;

(b) ustanovení této smlouvy, včetně protokolu a příloh této smlouvy, které splňují ustanovení § 504 zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník a

(c) veškeré informace a údaje vytvořené v souvislosti se studií, včetně CRF a údajů v nich obsažených.

### 3.3

Omezení tohoto článku 3 o „důvěrných informacích“ se nevztahují na informace, o nichž může poskytovatel průkazně doložit listinnými důkazy, že:

(a) byly právoplatně v držení zkoušejícího nebo poskytovatele před jejich přijetím od společnosti VO, společnosti Chiesi Pharmaceuticals GmbH nebo společností Chiesi CZ;

(b) jsou nebo se stanou veřejně dostupnými jinak než v důsledku jednání nebo nečinnosti zkoušejícího či poskytovatele či jeho členů statutárních orgánů, zmocněnců, vedoucích pracovníků, zaměstnanců, zástupců, konzultantů, poradců nebo spolupracovníků;

(c) zkoušející nebo poskytovatel je získali od třetí strany, která má zákonné právo takové informace vlastnit a sdělovat je; nebo

(d) byly zkoušejícím nebo poskytovatelem nezávisle vyvinuty bez pomoci, uplatnění, použití nebo přispění důvěrných informací předaných na základě této smlouvy.

### 3.4

Povinnosti utajení stanovené v této smlouvě nebrání zkoušejícímu ani poskytovateli v poskytnutí jakékoli části důvěrných informací, kterou (i) musí zkoušející nebo poskytovatel použít nebo vyrazit za účelem poskytnutí léčby nebo poradenství subjektům hodnocení, avšak s tím, že společnost VO a poskytovatel se dohodli, že takové použití nebo vyzaření důvěrných informací bude přísně omezeno na rozsah nezbytný k řádnému informování subjektů hodnocení a péči o ně, nebo (ii) jsou povinni předat dle zákonů, předpisů, pravidel, úkonů nebo nařízení státního orgánu nebo organizace, avšak s tím, že zkoušející nebo poskytovatel o tom musí společnost VO s dostatečným předstihem písemně vyrozumět, aby mohla společnost VO usilovat o ochranný příkaz nebo jiný podobný příkaz k zajištění zacházení s důvěrnými informacemi v režimu utajení, a poté předat pouze minimum důvěrných informací tak, aby byla povinnost jejich poskytnutí splněna.

### 3.5

Poskytovatel bere na vědomí, že vyzaření důvěrných informací v rozporu s podmínkami této smlouvy může způsobit nenapravitelnou škodu, za niž odškodnění poskytované dle platného práva nemusí být dostatečnou náhradou, a že společnost VO má kromě dalších práv a možností domáhat se nápravy, které jí poskytuje zákon i právo, domáhat se soudního příkazu nebo příkazu k dodržení ustanovení tohoto článku 3 u příslušného soudu.

### 3.6

Poskytovatel a zkoušející se zavazují, že na žádost společnosti VO neprodleně (a) vrátí společnosti VO veškeré důvěrné informace poskytnuté jim v rámci studie poskytovateli a/nebo zkoušejícímu či týmu v dokumentární podobě, včetně všech kopií a jejich dalších hmotných podob vytvořených zkoušejícím nebo členy statutárních orgánů, zmocněnci, vedoucími pracovníky, zaměstnanci, zástupci, konzultanty, poradci nebo spolupracovníky zdravotnického zařízení a (b) zničí veškeré důvěrné informace v držení poskytovatele nebo zkoušejícího uložené na tehdy dostupných elektronických či jiných médiích.

## 4. Ochrana osobních údajů

### 4.1

Strany budou ve věci ochrany osobních údajů dodržovat veškerá platná pravidla, předpisy, směrnice a zákony (zejména Směrnici Evropského parlamentu a Rady č. 95/46/ES ze dne 24. října 1995 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů a o volném pohybu těchto údajů, jak je převedena do národního práva zákonem č. 101/2000 Sb., o ochraně osobních údajů, v platném znění (společně označované jako „zákony o ochraně osobních údajů“), v platném znění, včetně zejména směrnic vydaných Mezinárodním výborem pro harmonizaci a platných mezinárodních a národních předpisů na ochranu a osobních údajů. Poskytovatel a zkoušející jsou mimo jiné povinni provést případné registrace u místních orgánů pro ochranu osobních údajů, které jsou dle takových zákonů o ochraně dat povinné.

### 4.2 Osobní údaje subjektů hodnocení

(a) Zkoušející je povinen získat od subjektů hodnocení, prostřednictvím formulářů informovaného souhlasu (dále jen „ICF“) dodaných a schválených společností VO, souhlas s účastí ve studii a s předáním shromážděných dat společnosti Chiesi Pharmaceuticals GmbH a s uložením a analýzou těchto údajů, přičemž veškeré data předané společnosti Chiesi Pharmaceuticals GmbH budou plně anonymizována a výsledky analýzy budou prezentovány pouze jako souhrnné výsledky bez možnosti identifikace jednotlivých subjektů hodnocení.

(b) Poskytovatel je povinen uchovávat veškeré lékařské záznamy a formuláře ICF vytvořené v souvislosti se studií dle platných zákonů a předpisů. Poskytovatel provede bezplatnou archivaci 5 let v souladu se zákonem č. 378/2007 Sb.

### 4.3 Osobní údaje smluvních stran

(a) Společnost VO bude zpracovávat osobní údaje zkoušejícího a týmu pro administrativní, statistické, informativní, komerční a ohlašovací účely (včetně jména, odbornosti, pracoviště a

předchozích zkušeností). Zkoušející souhlasí s předáváním svých osobních údajů třetím osobám. Zkoušející prohlašuje, že získal od členů týmu příslušné souhlasy s předáváním jejich osobních údajů třetím osobám v rozsahu potřebném pro provádění studie.

(b) Jakékoli osobní údaje vztahující se k poskytovateli, zkoušejícímu nebo týmu, které mohou být předmětem takového zpracování, bude společnost VO používat pro účely plnění této smlouvy a obecné komunikace.

## **5. Vynálezy a vlastnictví dat**

### **5.1**

Veškeré vynálezy, nápady, zlepšení, objevy, vylepšení, úpravy, know-how, data, průmyslové vzory a informace všeho druhu získané, vytvořené, příp. zavedené do praxe, jakkoli související s prováděním studie, s použitím finančních prostředků studie, přípravku ██████████ nebo s použitím, zneužitím, úpravou nebo podáváním přípravku ██████████ (dále společně označovány jako „vynálezy“), jsou výhradním vlastnictvím společnosti VO. Poskytovatel a zkoušející se zavazují neprodleně (a) informovat o takových vynálezech společnost VO, (b) převést veškerá práva, nároky a podíly na vynálezech na společnost VO, bez nároku na licenční poplatky nebo jinou odměnu, a (c) vyhotovit dokumenty požadované společností VO k tomu, aby společnost VO mohla získat pro takovéto vynálezy ochranu, včetně patentových práv, jakou bude společnost VO považovat za potřebnou nebo žádoucí. Poskytovatel a zkoušející dále souhlasí, že budou plně spolupracovat se společností VO v rámci procesu zabezpečení a vymáhání práv společnosti VO na takové vynálezy, a to před zveřejněním jakýchkoliv informací o takových vynálezech, a společnost VO odmění poskytovatele (ve vzájemně odsouhlasené přiměřené sazbě) za čas strávený těmito aktivitami na žádost společnosti VO.

### **5.2**

Veškerá práva, nároky a podíly (a) k veškerým údajům shromážděným a databázím vytvořeným v rámci provádění studie, (b) ke všem kompilacím dat souvisejícím se studií (včetně výběru, koordinace nebo uspořádání těchto dat), které jsou vytvořeny pro studii, a (c) ke všem formulářům CRF a dalším dokumentům a zprávám v rámci studie, včetně autorských práv k výše uvedenému, jsou a zůstanou výhradním vlastnictvím společnosti VO.

## **6. Publikace**

### **6.1**

Společnost VO a její zástupci mají neomezený přístup a výlučné právo užívat veškeré informace, které vzejdou ze studie, pro libovolné účely v souladu se zákonem.

## 6.2

Nestanoví-li tento článek 6 jinak, po dokončení studie, anebo po zrušení studie může poskytovatel (případně prostřednictvím svého zkoušejícího či týmu) výsledky a metody studie publikovat či jinak zveřejnit, avšak pouze pro nekomerční účely a s předchozím souhlasem VO a Chiesi CZ. Bez ohledu na výše uvedené nesmí poskytovatel zveřejnit žádné jiné důvěrné informace než výsledky a metody studie.

## 7. Odměna

### 7.1

Jako odměnu za provádění studie se společnost VO zavazuje provést platby poskytovateli na základě správně vyplněných a odeslaných formulářů CRF a v souladu s podmínkami uvedenými v Příloze A.

Maximální hodnota plnění – 3 661,-EUR.

### 7.2 Platební podmínky

(a) Společnost VO není povinna uhradit poskytovateli platby za formuláře CRF vyplněné, ale neodeslané v termínu, který byl pro odeslání stanoven.

(b) Platby provedené podle odstavce 7.1 výše jsou odměnou za činnost poskytovatele v rámci studie dle této smlouvy, a dále náhradou všech souvisejících výdajů vzniklých poskytovateli během plnění této smlouvy. Poskytovatel za plnění smlouvy neobdrží žádné jiné výhody nad rámec odměn uvedených v článku 7.

(c) Společnost VO zaplatí poskytovateli bankovním převodem poté, co poskytovatel a zkoušející splní všechny podmínky pro platbu uvedené v Příloze A a zašle VO, na adresu uvedenou v Příloze A, fakturu, která bude mít všechny náležitosti účetního a daňového dokladu dle platných právních předpisů České republiky, a to po dokončení a odeslání všech CRF všech zařazených subjektů hodnocení. Splatnost faktur byla stanovena na třicet (30) dnů ode dne vystavení faktury.

## 8. Doba platnosti a zánik smlouvy

### 8.1

Tato smlouva je účinná od data účinnosti a zanikne poté, co poskytovatel a zkoušející dokončí všechny své povinnosti podle této smlouvy. Články 3, 4, 5, 6 a 9 zůstávají v platnosti i po zániku smlouvy.



## 8.2

Předpokládaná doba trvání klinického hodnocení je od podpisu této smlouvy [REDACTED]. Případná odchylka skutečné doby trvání od předpokládané doby trvání delší než 6 měsíců vyžaduje změnu této smlouvy ve formě písemného dodatku.

## 8.3

Smluvní strany mohou smlouvu z jakéhokoli důvodu písemně vypovědět zasláním doporučeného dopisu s doručenkou poskytovateli. Výpovědní lhůta je 15 dnů.

## 8.4

Dále může poskytovatel nebo společnost VO od této smlouvy odstoupit:

(a) doporučeným dopisem s doručenkou zasláným druhé smluvní straně s výpovědní lhůtou 15 dnů, pokud druhá strana podstatným způsobem poruší tuto smlouvu a nezjedná nápravu v uvedeném 15denním termínu (je sjednáno, že porušení platných zákonů a předpisů se považuje za podstatné porušení této Smlouvy); nebo

(b) doporučeným dopisem s doručenkou zasláným druhé smluvní straně s výpovědní lhůtou 15 dnů, pokud se druhá strana dostane do platební neschopnosti, je zrušena nebo v likvidaci, dojde k převodu jejího majetku ve prospěch věřitelů, podá návrh na konkurz nebo je takový návrh podán proti ní, anebo je určen správce konkurzní podstaty pro tuto stranu či pro podstatnou část jejího majetku.

## 8.5

V případě, že společnost VO smlouvu vypoví bez udání důvodu, má poskytovatel nárok na platby za všechny služby poskytnuté dle této smlouvy do data účinnosti výpovědi včetně; avšak za předpokladu, že (a) tyto závazky byly dříve schváleny společností VO, (b) poskytovatel i zkoušející řádně plnili své povinnosti podle této smlouvy a (c) dané závazky nelze zrušit. Navíc společnost VO uhradí všechny přiměřené náklady vzniklé poskytovateli, které jsou nutné nebo přiměřeně nezbytné v souvislosti s řádným ukončením smlouvy; s podmínkou, že poskytovatel od společnosti VO získal předchozí písemné schválení těchto výdajů. Odstoupí-li společnost VO od smlouvy dle článku 8.3, písm. a), je společnost VO povinna poskytovateli uhradit výhradně částku odměn odborníků a výdajů skutečně a přiměřeně vzniklých před předmětným porušením smlouvy.

## 9. Závěrečná ustanovení

### 9.1 Střet zájmů

Poskytovatel a zkoušející společnosti VO prohlašují, že plnění jejich závazků dle této smlouvy není a nebude v rozporu s žádnou jinou smlouvou, kterou uzavřeli. Poskytovatel a zkoušející se zavazují společnost VO informovat o všech jiných smlouvách s třetími osobami, které mají jakýkoli vztah ke studii.

## 9.2

VO a zkoušející prohlašují, že mezi sebou neuzavřou žádný právní vztah bez ohledu na to, zda se vztahuje k tomuto klinickému hodnocení, aniž by s tím zdravotnické zařízení vyjádřilo souhlas. Smluvní strany tímto prohlašují, že z jejich strany neexistuje žádný střet zájmů finanční či nefinanční povahy, který by bránil řádné realizaci studie v souladu s obecně platnými předpisy a regulačními požadavky (zejména se správnou klinickou praxí).

9.2 VO i zadavatel se zavazují, že na tuto studii neuzavřou se zkoušejícím ani jinou spolupracující osobou žádnou další smlouvu.

## 9.3 Oznamování

Veškerá oznámení, která mají nebo mohou být činěna dle této Smlouvy, musí být v písemné formě a považují se za učiněná dnem doručení, pokud jsou doručena osobně, kurýrní službou nebo doporučeným dopisem s doručenkou na následující adresy:

Poskytovatel:

Fakultní nemocnice Hradec Králové

Právní odbor

Sokolská 581

500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové

K rukám: Dáši Prokúpkové, [REDACTED]

Společnost VO:

VALUE OUTCOMES s.r.o.

Václavská 316/12

120 00 Praha 2

K rukám: jednatelů společnosti

MUDr. Tomáš Doležal, Ph.D., [REDACTED]

nebo

Ing. Helena Doležalová, [REDACTED]

## 9.4

Smluvní strany berou na vědomí a souhlasí, že projednání a rozhodování případných sporů, které nebudou vyřešeny smírem, bude řešeno s pomocí příslušných soudních orgánů České republiky.

#### 9.5 Vztah smluvních stran

Tato smlouva mezi společnostmi VO a poskytovatelem nezakládá vztah zastoupení ani společnost osob, a žádné ze smluvních stran nedává právo druhou stranu zavazovat.

#### 9.6 Neexistence jiných ujednání/dělitelnost smlouvy

Tato smlouva obsahuje úplnou dohodu mezi smluvními stranami ve věci svého předmětu a ruší a nahrazuje veškerá předchozí ujednání (písemná i ústní) a jednání týkající se předmětu této smlouvy. Veškeré změny a doplňky této smlouvy mohou být prováděny pouze formou písemného dodatku podepsaného zkoušejícím a oprávněnými zástupci společnosti VO a poskytovatele. Skutečnost, že některá ze smluvních stran nevymáhá svá práva z této smlouvy, nepředstavuje vzdání se daného práva nebo možnosti vymáhat toto právo následně vzhledem ke konkrétní situaci, ani možnosti z důvodu pozdějšího porušení nebo neplnění smlouvy od smlouvy odstoupit.

#### 9.7 Podpis smlouvy, vyhotovení

Tato smlouva je sepsána v třech vyhotoveních, přičemž každá smluvní strana obdrží po jednom.

Smluvní strany berou na vědomí, že tato smlouva bude uveřejněna v registru smluv.

Před podpisem smlouvy Zadavatel zašle Poskytovateli finální verzi smlouvy ve strojově čitelném formátu s podbarveným textem smlouvy, které považuje Zadavatel za obchodní tajemství. Smluvní strany se dohodly, že označené obchodní tajemství zadavatelem, bude před zadáním smlouvy do registru smluv odstraněno a přílohy smluv nebudou v registru smluv uveřejňovány. Dále se strany dohodly, že uveřejnění smlouvy do registru provede Poskytovatel.

**Strany berou na vědomí, že nedojde k iniciační návštěvě do okamžiku uveřejnění konečného dokumentu v registru smluv.**

NA DŮKAZ TOHO smluvní strany uzavřely tuto Smlouvu k datu účinnosti prostřednictvím svých řádně oprávněných zástupců.

Seznam příloh:

Příloha A – Platby

Příloha B – Protokol studie – založen u zkoušejícího

Příloha C – Povolení Etické komise

Příloha D – Oznámení učiněné vůči SÚKL

VALUE OUTCOMES s.r.o.

Ing. Helena Doležalová

Jednatelka


Datum: 3. 3. 2017

Fakultní nemocnice Hradec Králové

prof. MUDr. Vladimír Palička, CSc., dr.  
h. c.

ředitel

Datum: 22. 3. 2017

  
Hlavní hodnotitel

Transplantační centrum při  
Urologické klinice FN HK

Datum: 8. 3. 2017

## Příloha A

### Platby

Společnost VO za provedení studie uhradí celkem [REDACTED] za každý subjekt hodnocení plus DPH, a to tak, že platba bude rozdělena dle počtu odevzdaných formulářů jednotlivých návštěv dle protokolu studie:

- (i) první část je [REDACTED] za kompletní vyplnění a odeslání formuláře CRF – Baseline visit;
- (ii) druhá část je [REDACTED] za kompletní vyplnění a odeslání formuláře CRF – Visit 1;
- (iii) třetí část je [REDACTED] za kompletní vyplnění a odeslání formuláře CRF – Visit 2;
- (iv) čtvrtá část je [REDACTED] za kompletní vyplnění a odeslání formuláře CRF – Visit 3;
- (v) pátá část je [REDACTED] za kompletní vyplnění a odeslání formuláře CRF – Visit 4;
- (vi) šestá část je [REDACTED] za kompletní vyplnění a odeslání formuláře CRF – Visit 5;
- (vii) sedmá část je [REDACTED] za kompletní vyplnění a odeslání formuláře CRF – Visit 6;
- (viii) osmá část je [REDACTED] za kompletní vyplnění a odeslání formuláře CRF – Visit 7;

Společnost VO zaplatí Poskytovateli poplatek za projednání smlouvy ve výši [REDACTED]. Tento poplatek bude fakturován po uzavření této smlouvy.

Společnost VO, poté co obdrží od Chiesi CZ zprávu o dokončení a odeslání všech CRF všech plánovaných subjektů hodnocení v centru, zašle emailem poskytovateli výúčtování s výzvou na vystavení faktury. Na základě této výzvy bude poskytovatel povinen vystavit daňový doklad, který musí obsahovat veškeré požadavky stanovené právními předpisy.

Poskytovatel nese výhradní odpovědnost za platbu veškerých případných daní a jiných poplatků, které jsou nebo mohou být uloženy. Poskytovatel dále nese veškeré náklady a výdaje, které mu vzniknou při provádění studie. To zahrnuje mimo jiné platby celému týmu včetně lékaře.

Platby odměny uvedené v této příloze představují jediný a výlučný způsob finančního vypořádání mezi smluvními stranami. Společnost VO tímto prohlašuje, že neuzavřela se zkoušejícím separátní smlouvu na odměnu za provedení studie. Odměna bude mezi Poskytovatele a Zkoušejícího a jeho studijní tým rozdělena po odečtení nákladů podle vnitřních předpisů Poskytovatele.

Zasílací adresa společnosti VO:

VALUE OUTCOMES s.r.o.

Václavská 316/12

120 00 Praha 2