

Smluvní strany

Obchodní společnost: **Cardiac Dimensions Pty Ltd**
IČ: ACN 168165946
DIČ: TFN 349-103-863
Se sídlem: Level 8, Suite 4, 15 Talavera Rd, Macquarie Park, NSW 2113
Australia
s poštovní adresou: 5540 Lake Washington Blvd. NE, Kirkland, Washington 98033,
USA
Zastoupena: Nawzer Mehta, PhD, VP Clinical Programs
(dále jen „**zadavatel**“)

a

Obchodní společnost: **MedPass Limited**
IČ: 8326602
Se sídlem: Windsor House, Bretforton, Evesham, Worcestershire WR11
7JJ, United Kingdom
Zastoupena: Sarah Sorrel
(dále jen „**oprávněný zástupce**“)

a

Subjekt: **Institut klinické a experimentální medicíny**
IČ: 00023001
Se sídlem: Vídeňská 1958/9, 140 21 Praha 4, Česká republika
Zastoupena: MUDr. Alešem Hermanem, ředitelem
(dále jen „**poskytovatel**“)

a

Subjekt:
Adresa:

(dále jen „**zkoušející**“)

se níže uvedeného dne, měsíce a roku, v souladu s ustanovením § 1746 odst. 2 zák. č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, ve znění pozdějších předpisů, dále jen „**občanský zákoník**“, a zák. č. 268/2014, o zdravotnických prostředcích a o změně některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „**zákon o zdravotnických prostředcích**“), dohodly na základě vzájemného konsensu o všech dále uvedených ustanoveních tak, jak stanoví tato

SMLOUVA O PROVEDENÍ KLINICKÉHO HODNOCENÍ ZDRAVOTNICKÉHO PROSTŘEDKU S OZNAČENÍM CE

(dále jen „**Smlouva**“)

1. Postavení smluvních stran

- 1.1 Poskytovatel je státní příspěvková organizace, jejímž zřizovatelem je Ministerstvo zdravotnictví České republiky, a jež je zřízena zřizovací listinou č.j.: 17268-II/2012 v platném znění. Poskytovatel je subjekt oprávněný k poskytování zdravotní péče. Poskytovatel disponuje kvalifikovaným personálem a vhodnými zařízeními pro naplnění účelu této smlouvy.
- 1.2 Zadavatel je zahraniční právnickou osobou, zapsanou v obchodním rejstříku vedeném Victoria soudem v Austrálii. Zadavatel je „zadavatelem“ klinických zkoušek ve smyslu zák. č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích, ve znění pozdějších předpisů, a ve smyslu Směrnice Rady 93/42/EHS, o zdravotnických prostředcích.
- 1.3 Zkoušející je zaměstnancem poskytovatele. Poskytovatel bude své povinnosti z této smlouvy plnit prostřednictvím zkoušejícího jako svého zaměstnance. Zkoušející se podpisem této smlouvy zavazuje plnit veškeré povinnosti uložené touto smlouvou poskytovateli.

2. Předmět a účel smlouvy

- 2.1 Předmětem této smlouvy je závazek poskytovatele provést za podmínek stanovených v této smlouvě klinickou zkoušku zdravotnického prostředku podle zákona o zdravotnických prostředcích:

(dále také jen „klinické zkoušení“), závazek poskytovatele poskytnout další v této smlouvě dohodnuté služby, závazek zadavatele za tyto činnosti poskytovateli zaplatit dohodnutou odměnu a související práva a povinnosti smluvních stran.

- 2.2 Účelem smlouvy je stanovit podmínky k provedení klinického zkoušení a vymezit práva a povinnosti smluvních stran pro průběh klinického zkoušení a zpracování jeho výstupů.

3. Povolení a souhlas k zahájení klinického zkoušení

- 3.1 Klinické zkoušení bude provedeno na základě souhlasu etické komise poskytovatele, vydaného dne 8.2.2017 pod č. j. A-17-01-01
- 3.2 Oznámení o záměru provést klinickou zkoušku vůči etické komisi podává zadavatel. Zadavatel a zkoušející jednají ve vzájemné součinnosti s etickou komisí. Zadavatel rovněž příslušnou etickou komisí žádá o případný písemný souhlas se změnami podmínek klinických zkoušek a předkládá jí návrh na změny v dokumentaci v případě, že je třeba změnit podmínky klinických zkoušek etickou komisí již schválených.

4. Základní podmínky provedení klinického zkoušení

- 4.1 Klinické zkoušení bude provedeno na Institutu klinické a experimentální medicíny pod vedením zkoušejícího. Zkoušející, popř. další osoby zúčastněné na klinickém zkoušení (dále jen „osoba zúčastněná na klinickém zkoušení“), jsou zaměstnanci poskytovatele a za splnění povinností uložených jim touto smlouvou a obecně závaznými předpisy odpovídá poskytovatel jako jejich zaměstnavatel. Pracovněprávní odpovědnost těchto osob ve vztahu k poskytovateli není tímto ustanovením dotčena.
- 4.2 Klinické zkoušení bude provedeno v souladu s podmínkami a pravidly stanovenými:
 - a) ve stanovisku etické komise poskytovatele,
 - b) v plánu klinických zkoušek, (dále jen „Plán“); změny v Plánu lze provést pouze postupem v souladu s § 15 odst. 4 zákona č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích;

- c) v příručce zkoušejícího (dále jen „příručka zkoušejícího“),
- d) v obecně závazných právních předpisech, zejména v zák. č. 268/2014, o zdravotnických prostředcích a o změnách některých souvisejících zákonů, a jeho prováděcích předpisech,
- e) v souladu s podmínkami vycházejícími z Helsinské deklarace.

5. Subjekty klinického zkoušení a jejich souhlas se zařazením do klinického zkoušení, ochrana osobních údajů subjektů zkoušení

- 5.1 Období pro zařazování subjektů zkoušení do klinického zkoušení je plánováno na období přibližně od března 2017 do srpna 2017. Poslední zařazený subjekt ukončí klinické zkoušení přibližně v září 2018.
- 5.2 Celkový předpokládaný počet subjektů zkoušení bude v Institutu klinické a experimentální medicíny činit přibližně 10.
- 5.3 Zařazení subjektů zkoušení do klinického zkoušení bude možné jen s jejich písemným souhlasem (Informovaný souhlas) a po jejich řádném poučení. Vyžádání souhlasu od subjektů zkoušení musí být ve shodě s právními předpisy a etickými principy.

K tomu:

- a) Zadavatel prohlašuje, že předal zkoušejícímu formulář informovaného souhlasu subjektu zkoušení se zařazením do klinického zkoušení, jehož součástí je poučení pro subjekt zkoušení.
- b) V případě, že subjekt zkoušení souhlasí se zařazením do klinického zkoušení, zajistí od něj (případně od jeho zákonného zástupce či opatrovníka) zkoušející podpis Informovaného souhlasu, a to vždy před provedením úvodního vyšetření nebo testu v rámci klinického zkoušení.
- 5.4 Podepsané Informované souhlasy budou uloženy v dokumentaci o klinickém zkoušení vedené zkoušejícím.
- 5.5 Je-li to možné, zjišťuje zkoušející názor nezletilé osoby, která není plně svéprávná, k možné účasti na klinické zkoušce. Pokud je to přiměřené rozumové a volní vyspělosti této nezletilé osoby odpovídající jejímu věku, může udělit informovaný souhlas tato osoba. Zkoušející o zjištěném názoru nebo o udělení informovaného souhlasu nezletilou osobou bez zbytečného odkladu informuje jejího zákonného zástupce. Do zdravotnické dokumentace vedené o nezletilé osobě zaznamená zkoušející zjištěný názor této osoby nebo důvod, pro který nemohl být tento zjištěn. Toto ujednání se obdobně uplatní u osob s omezenou svéprávností s tím, že zkoušející nezohledňuje věk těchto osob a informuje opatrovníka.
- 5.6 Subjekty zkoušení budou poučeny a informovány také o tom, že údaje získané o nich v průběhu klinického zkoušení mohou být pro účely kontroly použity a předloženy také příslušným státním orgánům České republiky a zahraničním kontrolním úřadům.
- 5.7 Poskytovatel i zadavatel jsou povinni v průběhu klinického zkoušení i po jeho ukončení dbát příslušných právních předpisů České republiky na ochranu osobních údajů subjektů zkoušení. Poskytovatel za tímto účelem zejména eviduje údaje o klinickém zkoušení anonymně, tj. aniž by byl subjekt zkoušení jmenován. Bude-li z medicínských důvodů nezbytné jméno subjektu zkoušení uvést, bude jeho totožnost vedena podle zásad ochrany osobních údajů a zachování mlčenlivosti jak zadavatelem, tak poskytovatelem a zkoušejícím, a to v souladu s českými právními předpisy.

6. Monitorování a kontrola průběhu klinického zkoušení

- 6.1 Průběh a provádění klinického zkoušení budou koordinovány, kontrolovány a sledovány pověřenými osobami zadavatele, kterým poskytovatel umožní za podmínek dle této

- smlouvy přístup ke všem informacím získaným v rámci klinického zkoušení i k výsledkům laboratorních testů, zkoušek a jiných záznamů o subjektech zkoušení zařazených do klinického zkoušení. Čl. 5.7. této smlouvy není tímto ustanovením dotčen.
- 6.2 Pověřenou osobou zadavatele pro sledování klinického zkoušení je:
Jaroslav Filgas, MedPass International nebo určená osoba
- 6.3 Průběh klinického zkoušení a jeho výsledek mohou být kontrolovány také pověřenými auditory zadavatele; tím není dotčeno právo kontroly pověřenými pracovníky příslušných státních orgánů České republiky a zahraničních kontrolních úřadů. Poskytovatel a zkoušející vyvinou náležité úsilí k tomu, aby oddělili, a tak zároveň nezpřístupnili jakékoli Důvěrné údaje (čl. 11 této smlouvy), jejichž poskytnutí není vyžadováno během takové kontroly. Zadavatel si vyhrazuje právo na předběžnou revizi a schválení jakéhokoli vyjádření, které se vztahuje ke klinickému zkoušení. Jakékoli takové vyjádření nebude obsahovat žádnou nepravdivou či klamnou informaci vztahující se ke klinickému zkoušení, zdravotnickému prostředku či zadavateli.
- 6.4 Zadavatel může pověřit kontrolou nebo monitorováním jiné osoby, než jsou uvedené čl. 6.2. jen s předchozím písemným souhlasem poskytovatele.

7. Další povinnosti zkoušejícího

- 7.1 Zkoušející povinnuje povinen plnit veškeré své povinnosti uložené jim obecně závaznými právními předpisy, zejm. zákonem o zdravotnických prostředcích a jeho prováděcími předpisy.
- 7.2 Zkoušející zejména:
- a) před zahájením klinického zkoušení se řádně seznámí s plánem klinických zkoušek, a poté jej podepíše;
 - b) před zařazením každého subjektu zkoušení do studie získá písemný informovaný souhlas subjektu zkoušení, jeho zákonného zástupce či opatrovníka;
 - c) před zahájením klinického zkoušení sepíše prohlášení, že zkoušející a další osoby zúčastněné na výzkumu budou schopni provádět a dokončit klinické zkoušky a že nemají k předmětu klinických zkoušek osobní vztah, který by mohl vyvolat střet zájmů nebo narušit klinické zkoušky, jejichž prováděním je zkoušející pověřen, zejména provádí-li se souběžně jiné klinické zkoušky, na nichž má osobní účast. Zkoušející podepíše prohlášení jménem všech těchto osob. Toto prohlášení je přílohou č. 1 této smlouvy;
 - d) v průběhu klinického zkoušení zajistí odpovídající výběr subjektů zkoušení, bude je evidovat podle jejich účasti na klinických zkouškách, evidovat jejich adresy, způsob telefonického nebo jiného spojení a lékařské zprávy o zdravotním stavu každého subjektu;
 - e) v průběhu klinického zkoušení bude informovat o účasti subjektu zkoušení na klinické zkoušce jeho registrujícího poskytovatele v oboru všeobecné praktické lékařství nebo v oboru praktické lékařství pro děti a dorost;
 - f) v průběhu klinického zkoušení bude informovat zadavatele klinické zkoušky a etickou komisi o vzniku všech nepříznivých událostí a závažných nepříznivých událostí vzniklých při zkoušení zdravotnického prostředku a o učiněných opatřeních;
 - g) v průběhu klinického zkoušení bude projednávat se zadavatelem potřebné změny Plánu; bez jeho písemného souhlasu nelze tyto změny realizovat; tento postup se však nepoužije v případě vzniku kritické situace směřující k ohrožení zdraví subjektů zkoušení – takové odchylky od Plánu rovněž nevyžadují souhlas etické komise a zadavatele, musí však být zadavateli neodkladně oznámeny;

- h) po ukončení klinického zkoušení odsouhlasí a podpisem potvrdí závěrečnou zprávu o klinické zkoušce;
- 7.3 Zkoušející je dále povinen zajistit
- a) aby rizika při provádění klinických zkoušek neohrozila subjekt zkoušení;
 - b) posouzení, zda zdravotní stav subjektu umožňuje zahájení klinických zkoušek;
 - c) přesnost, čitelnost a ochranu údajů o klinických zkouškách, údajů v dokumentech a záznamech o subjektech, a to jak v průběhu, tak i po ukončení klinických zkoušek, zadavatel se zavazuje poskytnout k tomuto nezbytnou součinnost.

8. Další povinnosti zadavatele

8.1 Zadavatelem poskytnuté zdravotnické prostředky i ostatní materiál, jejichž specifikace je uvedena v dokumentaci klinického zkoušení, použije poskytovatel pouze pro provedení klinického zkoušení. Zadavatel je vlastníkem veškerého hodnoceného materiálu. Všechny materiály, které nebudou použity v rámci klinického zkoušení, vrátí poskytovatel zadavateli nebo je zlikvidují podle instrukcí zadavatele.

8.2 Zadavatel je povinen:

- a) předat zdarma zkoušejícímu zdravotnický prostředek určený pro klinické zkoušky a uvedený v dokumentaci klinických zkoušek;
- b) Zajistit a to na vlastní náklady t.j., sám nebo ve spolupráci s oprávněným zástupcem, dodání zdravotnických prostředků Poskytovateli včetně veškerých celních úkonů/proclení; tato činnost není odpovědností Poskytovatele.
- c) zajistit přípravu, uchovávání, bezpečnost a úplnost dokumentů, zejména (i) Plánu klinických zkoušek, (ii) zpráv o vyšetření subjektů, (iii) písemného souhlasu etické komise, (iv) doklad o sjednání pojištění celého průběhu klinické zkoušky pro případ škody, újmy na zdraví nebo smrti, (v) prohlášení, zda zdravotnický prostředek obsahuje jako svou integrální součást léčivou látku nebo derivát z lidské krve nebo plazmy, (vi) prohlášení, zda je zdravotnický prostředek z hlediska minimalizace rizika přenosu TSE na člověka vyroben s použitím tkání zvířecího původu, (vii) prohlášení, že příslušný zdravotnický prostředek splňuje základní požadavky stanovené pro zdravotnické prostředky při posuzování shody podle jiných právních předpisů upravujících technické požadavky na výrobky, s výjimkou hledisek, která jsou předmětem klinických zkoušek, a že s ohledem na tato hlediska byla učiněna předběžná opatření k ochraně zdraví a bezpečnosti uživatele a pacienta, (viii) informací o nepříznivých událostech, které mu byly oznámeny, (ix) činnostech prováděných podle Plánu a předem nepředvídaných jevech a opatřeních provedených nad rámec Plánu (x) zprávy o klinických zkouškách, (xi) dalších dokumentů obsahujících data, statistické analýzy, výsledky zkoušek, včetně údajů zpracovávaných osobami podílejícími se na klinických zkouškách;
- d) podepsat Plán klinických zkoušek;
- e) zajistit písemné informování zkoušejících o nepříznivých událostech při klinických zkouškách prováděných na několika pracovištích, a to do 10 dnů ode dne, kdy byl o nich informován;
- f) podepsat závěrečnou zprávu o klinických zkouškách.
- g) v průběhu klinické zkoušky poskytovat příslušné etické komisi roční zprávu o průběhu a hodnocení bezpečnosti klinické zkoušky, a to nejpozději do 31. ledna následujícího roku,
- h) nejpozději do 30 dnů informovat příslušnou etickou komisi o přerušení nebo ukončení klinické zkoušky, a to včetně odůvodnění v případě předčasného ukončení,

- i) po ukončení klinické zkoušky předložit příslušné etické komisi zprávu o klinické zkoušce,
- j) uchovávat záznamy o všech nepříznivých událostech a závažných nepříznivých událostech vzniklých při zkoušení zdravotnického prostředku, které mu byly oznámeny v průběhu klinické zkoušky, po dobu nejméně 5 let a v případě implantabilního zdravotnického prostředku nejméně 15 let ode dne výroby posledního výrobku,
- k) posoudit společně se zkoušejícím všechny závažné nepříznivé události vzniklé při zkoušení zdravotnického prostředku a informovat o nich ostatní zkoušející a etickou komisi neprodleně po jejich vzniku.

9. Závažné nepříznivé události v průběhu klinického zkoušení

Poskytovatel je povinen neprodleně hlásit zadavateli způsobem a ve lhůtě stanovené souboru informací pro zkoušejícího každou závažnou nepříznivou událost, ke které dojde v průběhu klinického zkoušení, s výjimkou těch příhod, které zadavatel označil za příhody nevyžadující neprodlené hlášení.

10. Náhrada za poškození zdraví subjektu zkoušení

- 10.1 Zadavatel prohlašuje, že v souladu s § 14 odst. 2 písm. l) zákona o zdravotnických prostředcích zajistil na celou dobu provádění klinického zkoušení pojištění odpovědnosti za škodu pro zadavatele, poskytovatele a zkoušejícího, jehož prostřednictvím je zajištěno i odškodnění v případě smrti subjektu zkoušení nebo v případě škody vzniklé na zdraví subjektu, vše v důsledku provádění klinického zkoušení (dále jen „**pojištění odpovědnosti za škodu v důsledku klinického zkoušení**“). Pojištění se vztahuje i na případy, kdy nebude možné prokázat zavinění konkrétní osoby. Kopie pojistné smlouvy je přílohou č. 2 této smlouvy.
- 10.2 Zadavatel je povinen zajistit, aby nároky z pojištění odpovědnosti za škodu v důsledku klinického zkoušení bylo možné u pojistitele účinně uplatnit po celou dobu provádění klinického zkoušení a dále minimálně po dobu 3 let po ukončení klinického zkoušení.
- 10.3 Rozsah pojištění musí být v přiměřeném poměru k rizikům spojeným s konkrétními klinickými zkouškami a odpovídat právní úpravou požadovanému rozsahu pojištění pro případ smrti nebo trvalého poškození zdraví anebo dlouhodobé pracovní neschopnosti.
- 10.4 Zadavatel se zavazuje poskytnout poskytovateli plnou kompenzaci za škodu či imateriální újmu, která subjektu zkoušení a/nebo třetím osobám vznikla v důsledku klinického zkoušení, a jejíž náhradu byl poskytovatel povinen poskytnout podle pravomocného soudního rozhodnutí nebo podle mimosoudní dohody schválené zadavatelem subjektům zkoušení či třetím osobám nad rámec pojistného plnění nebo která nebyla v plné výši kryta pojistnou smlouvou. Zadavatel se dále zavazuje, že poskytovateli rovněž poskytne v plné výši náhradu nákladů právního zastoupení v řízení podle věty první tohoto článku. Zadavatel se dále zavazuje, že poskytne poskytovateli v plné výši náhradu nákladů na léčení v případě poškození zdraví subjektu v souvislosti s jeho účastí na klinickém zkoušení, včetně případného regresního nároku zdravotní pojišťovny.

11. Ochrana Důvěrných údajů

- 11.1 Důvěrnými údaji se pro účely této smlouvy rozumí veškeré údaje, o kterých se strany této smlouvy dozvěděli na základě spolupráce dle této smlouvy, včetně informací o struktuře, složení, ingrediencích, vzorcích, know-how, technických postupech a procesech. Důvěrnými údaji nejsou informace a) ohledně kterých dotčená smluvní strana prokáže, že takový údaj jí byl znám již před datem uzavření této smlouvy a nebyl předmětem

jakéhokoliv omezení přijatého v souvislosti s ochranou důvěrných údajů; b) ohledně kterých dotčená smluvní strana prokáže, že takový údaj byl z její strany legálně získán od třetí osoby bez porušení jakéhokoliv ustanovení na ochranu důvěrných údajů; nebo c) je-li či stane-li se taková informace veřejně přístupnou, aniž by taková skutečnost byla způsobena jednáním či úkonem, který by představoval porušení jakékoli povinnosti dotčené smluvní strany.

- 11.2 Smluvní strany se zavazují, že Důvěrné údaje nezpřístupní třetí osobě, nebudou tyto údaje používat pro jiné účely než pro účely plnění této smlouvy a učiní přiměřená opatření pro to, aby nedošlo ke zpřístupnění Důvěrných údajů třetím osobám nebo k jejich zveřejnění.

12. Uchování údajů

- 12.1 Po dobu patnácti (15) let po splnění veškerých povinností poskytovatele ve vztahu k provádění klinického zkoušení či po jeho předčasném ukončení, poskytovatel

- a) vyhotoví, bude udržovat a uchovávat kompletní, aktuální, přesnou, uspořádanou a ve srozumitelné formě vedenou dokumentaci vztahující se ke klinickému zkoušení v plném souladu s touto smlouvou a příslušnými předpisy a přijme přiměřená opatření, jež zabrání náhodnému nebo předčasnému zničení těchto dokumentů;
- b) v případě zániku etické komise poskytovatele uchová významné záznamy o její činnosti, zejména písemné pracovní postupy, seznam členů s uvedením jejich kvalifikace, předložené žádosti o souhlas se zahájením klinických zkoušek, dokumentaci, zápisy z jednání, zprávy a korespondenci týkající se klinických zkoušek;
- c) uchová dokumentaci klinických zkoušek, tvořenou záznamy o činnostech prováděných podle plánu klinických zkoušek, záznamy o předem nepředvídaných jevech a opatřeních provedených nad rámec plánu klinických zkoušek, záznamy o nepříznivých událostech, pokud došlo k jejich vzniku a závěrečnou zprávu o klinických zkouškách a to tak, aby se totožnost subjektu nestala známou bez jeho předchozího souhlasu osobám, které s touto dokumentací nebyly seznámeny v průběhu klinických zkoušek.

- 12.2 Zadavatel je povinen po dobu nejméně patnácti (15) let uchovávat záznamy o nepříznivých událostech, které mu byly oznámeny v průběhu klinických zkoušek;

13. Vlastnictví výsledků studie, jeho ochrana a publikování výsledků

- 13.1 Výsledky klinického zkoušení jsou výlučným vlastnictvím zadavatele. Výsledky klinického zkoušení nebo jejich části nebudou poskytovatelem, zkoušejícím, či dalšími osobami zúčastněnými na klinickém zkoušení publikovány nebo jinak zpřístupňovány veřejnosti bez předchozího písemného souhlasu zadavatele. Zadavatel není oprávněn souhlas bezdůvodně odepřít. Důvodem pro odepření souhlasu je především skutečnost, že zkoušející neposkytne zadavateli k připomínkování návrh publikace nebo pokud připomínky zadavatele sdělené do 45 dnů od takového předložení, zkoušející do publikace nezahrne, nebo pokud klinické zkoušení nebude dosud ukončeno.

- 13.2 Zkoušející bere na vědomí, že žádná odborná publikace k objevům či zkoušeným zdravotnickým prostředkům nesmí být poskytovatelem vydána před podáním žádosti zadavatele o patentovou přihlášku, pokud vzhledem k povaze výsledků klinického zkoušení bude podání takové přihlášky přicházet v úvahu.

14. Finanční vyrovnání (odměna za poskytnuté služby)

- 14.1 Zadavatel se zavazuje hradit poskytovateli za provádění klinického zkoušení odměnu dle platebního schématu, které je přílohou č. 3 této smlouvy.
- 14.2 Nárok na příslušnou část odměny vznikne poskytovateli v okamžiku poskytnutí plnění, které je položkou platebního schématu.
- 14.3 Smluvní strany se dohodly, že finanční plnění budou poskytovateli poskytována za minimálně devadesáti (90) denní a maximálně sto deseti (110) denní období počínaje dnem zahájení klinického zkoušení, a to v souladu s výše uvedeným platebním schématem.
- 14.4 Finanční plnění budou ze strany zadavatele poskytována na základě faktury – daňového dokladu, vystaveného v souladu s touto smlouvou, jehož přílohou bude seznam uskutečněných činností rozhodných dle platebního schématu pro výpočet smluvní odměny. Daňový doklad musí obsahovat veškeré náležitosti stanovené obecně závaznými právními předpisy. Splatnost daňového dokladu bude činit nejméně 21 dní. Faktura bude zaslána elektronicky k rukám [REDAKCE] na adresu [REDAKCE].
- 14.5 Zadavatel se zavazuje uhradit poskytovateli poměrnou část odměny i v případě, že subjekt zkoušení klinické zkoušení nedokončí nebo v případě, že klinické zkoušení bude předčasně ukončeno. Ustanovení čl. 16.3. této smlouvy není tímto dotčeno.
- 14.6 Pokud je poskytovatel plátcem DPH, bude ke všem výše uvedeným částkám připočteno DPH v zákonné výši.
- 14.7 Odměnu Zkoušejícímu a členům zkoušejícího týmu poskytuje poskytovatel. Odměna je určena vnitřním předpisem poskytovatele.

15. Další smluvní ujednání

- 15.1 Zadavatel a oprávněný zástupce berou na vědomí, že zkoušející, osoba zúčastněná na klinickém zkoušení ani jakákoli jiná osoba v pracovním poměru k poskytovateli nejsou oprávněni vstupovat v souvislosti s provedením studie dle této smlouvy do jakýchkoli přímých smluvních vztahů se zadavatelem, s asistentem nebo s jakoukoli jinou osobou jednající se zadavatelem nebo s asistentem ve shodě, na jeho příkaz nebo v jeho prospěch, a přijímat na základě těchto smluvních vztahů jakékoli plnění, ledaže je poskytovatel účastníkem takové smlouvy.
- 15.2 Zadavatel a oprávněný zástupce se zavazují, že žádné z osob zúčastněných na výzkumu neposkytne přímo ani nepřímo, tj. prostřednictvím jiné osoby jednající s ním/s ním ve shodě na jeho/její příkaz nebo v jeho/její prospěch odměnu nebo jakékoli jiné plnění jinak než dle této smlouvy.
- 15.3 V případě, že zadavatel nebo oprávněný zástupce poruší svůj závazek dle čl. 15.1. a 15.2. této smlouvy, je povinen zaplatit poskytovateli smluví pokutu ve výši 500.000,- Kč.

16. Ukončení klinického zkoušení

- 16.1 Klinické zkoušení bude ukončeno okamžikem, kdy ve vztahu k subjektům zkoušení bude proveden poslední úkon stanovený touto smlouvou, popř. plánem klinických zkoušek.
- 16.2 Klinické zkoušení může být jednostranně přerušeno nebo ukončeno zadavatelem, oprávněným zástupcem nebo poskytovatelem.
- 16.3 Poskytovatel je oprávněn jednostranně přerušit nebo ukončit klinické zkoušení pouze z těchto důvodů:
 - a) okolnosti, které poskytovatel nemůže ovlivnit (*vis maior*), znemožňují poskytovateli dokončení klinického zkoušení,
 - b) poskytovatel důvodně dospěje k závěru, že pokračování v klinickém zkoušení není bezpečné.

- 16.4 Zadavatel a/nebo oprávněný zástupce jsou oprávněni jednostranně přerušit nebo ukončit klinické zkoušení i bez udání důvodu. Jsou však povinni uhradit poskytovateli poměrnou část odměny, která mu v důsledku plnění této smlouvy vznikla a v případě, že poměrná část odměny nepokrývá náklady poskytovatele vynaložené na plnění této smlouvy, také náklady nepokryté poměrnou částí odměny.

17. Platnost a účinnost smlouvy

- 17.1 Tato smlouva nabude platnosti a účinnosti dnem jejího podpisu oběma smluvními stranami či jejich oprávněnými zástupci.
- 17.2 Smlouvu lze jednostranně předčasně ukončit písemnou výpovědí, to však jen z důvodů pro jednostranné přerušit nebo ukončení klinického zkoušení dle čl. 16 této smlouvy a stranou, která je k jednostrannému přerušit nebo ukončení klinického zkoušení oprávněna.
- 17.3 Smlouvu lze dále předčasně ukončit jednostranným odstoupením od této smlouvy v souladu s obecně závaznými právními předpisy nebo dohodou smluvních stran.
- 17.4 Uplynutím účinnosti této smlouvy ani jejím předčasným ukončením nezaniká nárok poskytovatele na dosud nesplatnou odměnu nebo její část.
- 17.5 Uplynutím účinnosti této smlouvy ani jejím předčasným ukončením nezanikají práva a povinnosti smluvních stran dle ustanovení čl. 10.1., 10.2., 10.3. a 14.1. této smlouvy a dále takových práva a povinnosti smluvních stran, z jejichž povahy vyplývá, že mají přetrvat i po ukončení účinnosti této smlouvy.

18. Salvatorní klauzule

- 18.1 Smluvní strany se zavazují poskytnout si k naplnění účelu této smlouvy vzájemnou součinnost.
- 18.2 Strany sjednávají, že pokud v důsledku změny či odlišného výkladu právních předpisů anebo judikatury soudů bude u některého ustanovení této smlouvy shledán důvod neplatnosti právního úkonu, smlouva jako celek nadále platí, přičemž za neplatnou bude možné považovat pouze tu část, které se důvod neplatnosti přímo týká. Strany se zavazují toto ustanovení doplnit či nahradit novým ujednáním, které bude odpovídat aktuálnímu výkladu právních předpisů a smyslu a účelu této smlouvy.
- 18.3 Pokud v některých případech nebude možné řešení zde uvedené a smlouva by byla neplatná, strany se zavazují bezodkladně po tomto zjištění uzavřít novou smlouvu, ve které případný důvod neplatnosti bude odstraněn a dosavadní přijatá plnění budou započítána na plnění stran podle této nové smlouvy. Podmínky této nové smlouvy přitom vyjdou z původní smlouvy.

19. Zvláštní ujednání o doručování písemností

- 19.1 Smluvní strany si budou doručovat písemnosti na dohodnuté doručovací adresy. Dohodnutou doručovací adresou se rozumí adresa sídla dotčené smluvní strany uvedená v záhlaví této smlouvy, případně jiná kontaktní adresa uvedená v záhlaví této smlouvy. Doručí-li smluvní strana druhé smluvní straně písemné oznámení o změně doručovací adresy, rozumí se dohodnutou doručovací adresou dotčené smluvní strany nově sdělená adresa.
- 19.2 Nevyzvedne-li si adresát zásilku, nebo nepodaří-li se mu zásilku doručit na dohodnutou doručovací adresu, nastávají právní účinky, které právní předpisy spojují s doručením právního úkonu, který byl obsahem zásilky, dnem, kdy se zásilka vrátí odesílateli.
- 19.3 Smluvní strany jsou povinny pravidelně přebírat poštu, případně zajistit její pravidelné přebírání na své doručovací adrese. Při změně sídla smluvní strany je tato smluvní strana

povinna neprodleně informovat o této skutečnosti druhou smluvní stranu a oznámit ji adresu, která bude její novou doručovací adresou. Smluvní strany berou na vědomí, že porušení povinnosti řádně přebírat poštu dle tohoto odstavce může mít za následek, že doručení zásilky bude zmařeno, pročež dojde k aplikaci ustanovení čl. 19.2. této smlouvy.

20. Splnění peněžitých závazků

- 20.1 Peněžitě závazky vzniklé mezi smluvními stranami na základě této smlouvy, je zavázaná smluvní strana povinna uhradit řádně a včas, a to na bankovní účet druhé smluvní strany. Nedohodnou-li se smluvní strany jinak, rozumí se bankovním účtem smluvní strany její bankovní účet uvedený v záhlaví této smlouvy.
- 20.2 Peněžitý závazek je splněn okamžikem, kdy je příslušná částka připsána na bankovní účet oprávněné smluvní strany.
- 20.3 Strana, která je v prodlení s plněním peněžitého závazku dle této smlouvy, je povinna zaplatit oprávněné smluvní straně smluvní pokutu ve výši 0,05% z dlužné částky za každý započatý den prodlení.

21. Solidární odpovědnost oprávněného zástupce

- 21.1 Oprávněný zástupce se podpisem této smlouvy zavazuje a je tedy povinen plnit veškeré závazky zadavatele dle této smlouvy, a to společně a nerozdílně se zadavatelem.

22. Řešení sporů a prorogační doložka

- 22.1 Smluvní strany se při zpracování klinického zkoušení zavazují vzájemně si pomáhat a případné spory a rozdílnost názorů na postup a způsob prací řešit jednáním obvyklým u smluvních stran.
- 22.2 Smluvní strany se ve smyslu ustanovení § 89a zákona č. 99/1963 Sb., občanský soudní řád dohodly, že místně příslušným soudem k projednání a rozhodnutí sporů a jiných právních věcí vyplývajících s touto smlouvou založeného právního vztahu, jakož i ze vztahů s tímto vztahem souvisejících, je v případě, že k projednání věci je věcně příslušný krajský soud, Městský soud v Praze a v případě, že k projednání věci je věcně příslušný okresní soud, Obvodní soud pro Prahu 4.

23. Závěrečná ustanovení

- 23.1 Právní vztahy mezi smluvními stranami vzniklé na základě této smlouvy nebo v souvislosti s ní, se řídí platnými českými právními předpisy, zejména zákonem č. 89/2012 Sb, občanský zákoník, zákonem č. 268/2014 Sb. o zdravotnických prostředcích, zákonem č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách, a relevantními prováděcími předpisy.
- 23.2 Změny smlouvy jsou možné jen ve formě písemného a číslovaného dodatku ke smlouvě podepsaného oběma smluvními stranami. Smlouva může být ukončena pouze písemně.
- 23.3 V případě změny právní úpravy klinického zkoušení se smluvní strany zavazují postupovat v souladu s touto novou právní úpravou počínaje dnem její účinnosti.
- 23.4 Strany nesmí postoupit tuto smlouvu nebo své závazky z ní vyplývající nebo s ní související a nesmí uzavřít smlouvu se třetími osobami na plnění jakýchkoliv povinností podle této smlouvy bez předchozího písemného souhlasu druhé smluvní strany.
- 23.5 Vzdání se uplatnění nároků a práv na plnění kteréhokoliv ustanovení této smlouvy je možné jen v písemné formě s podpisem příslušné smluvní strany. Vzdání se nároku na vymáhání některého z ustanovení této smlouvy neznamena a ani se nebude vykládat jako vzdání se nároku na vymáhání kteréhokoliv jiného ustanovení této smlouvy, ani jako

vzdání se nároku na vymáhání v případě dalšího porušení předmětného ustanovení. Žádné prodloužení lhůty plnění jakýchkoliv povinností nebo úkonů podle této smlouvy se nebude považovat anebo vykládat jako prodloužení lhůty plnění jakékoliv další povinnosti anebo úkonu podle této smlouvy.

- 23.6 Tato smlouva se vyhotovuje ve třech stejnopisech v českém jazyce.
- 23.7 Smluvní strany prohlašují, že si tuto smlouvu před jejím podpisem přečetly, a shledaly, že její obsah přesně odpovídá jejich pravé a svobodné vůli a zakládá právní následky, jejichž dosažení svým jednáním sledovaly, a proto ji níže, prosty omylu, lsti a tísně, jako správnou podepisují.
- 23.8 Smluvní strany na závěr této smlouvy výslovně prohlašují, že jim nejsou známy žádné okolnosti bránící v uzavření této smlouvy.
- 23.9 Žádné ustanovení této smlouvy nemá a nemůže být vykládáno tak, že by vedlo k porušení rozhodného práva. V případě rozporu této smlouvy a rozhodného práva se použije rozhodné právo.

29. 03. 2017

V Praze dne

[Redacted signature]

[Redacted signature]

V *PamS* dne *15.03.17*

[Redacted signature]

MediAss Limited
Sarah Sorrel
President
Oprávněný zástupce

V *Kickstart* dne *10. March 2017*

[Redacted signature]

Cardiac Dimensions Pty Ltd
Nawzer Mehta, PhD
VP Clinical Programs
Zadavatel

Zkoušející se podpisem této smlouvy zavazuje plnit veškeré povinnosti uložené touto smlouvou zkoušejícímu i veškeré povinnosti uložené touto smlouvou poskytovateli, neboť poskytovatel provádí klinické zkoušení podle této smlouvy prostřednictvím zkoušejícího, jak je uvedeno v čl. 1.4. této smlouvy.

Zkoušející se podpisem této smlouvy dále zavazuje plnit veškeré povinnosti zkoušejícího vyplývající z obecně závazných právních předpisů, a z podmínek a zásad uvedených v čl. 4.2. této smlouvy (včetně zásad správné klinické praxe).

V dne

[Redacted signature]

Hlavní zkoušející

Přílohy:

- Příloha č. 1: Prohlášení Hlavního zkoušejícího
- Příloha č. 2: Potvrzení o pojištění
- Příloha č. 3: Platební schéma pro vyplacení odměn poskytovatele