

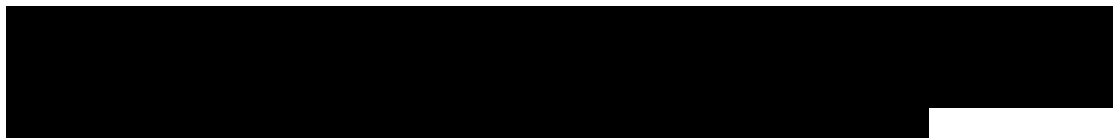
SMLOUVA O PROVEDENÍ KLINICKÉ ZKOUŠKY ZDRAVOTNICKÉHO PROSTŘEDKU

1. **ELLA-CS, s.r.o.**, IČ: 27507785, DIČ:CZ27507785 se sídlem Milady Horákové 504/45, Třebeš, 500 06 Hradec Králové, zapsaná v obchodním rejstříku u Krajského soudu v Hradci Králové, pod sp. zn. C 23050, zastoupená: doc. RNDr. PhMr. Karlem Volencem, CSc.
(dále jen „**Zadavatel**“)

a

2. **Fakultní Thomayerova nemocnice**, státní příspěvková organizace, IČ: 00064190, se sídlem Praha 4 - Krč, Vídeňská 800, PSČ 140 59, zapsaná v obchodním rejstříku u Městského soudu v Praze pod sp. zn. Pr 1043, zastoupená: MUDr. Zdeňkem Benešem, CSc., ředitelem
(dále jen „**Nemocnice**“)

- 3.



(dále jen „**Koordinující zkoušející**“ či „**Hlavní zkoušející**“)

(Zadavatel, Nemocnice, a Hlavní zkoušející dále společně rovněž jako „**Smluvní strany**“ a jednotlivě „**Smluvní strana**“).

VZHLEDEM K TOMU, ŽE:

- (A) Nemocnice jako poskytovatel zdravotních služeb disponuje příslušnými oprávněními, prostory a personálem k provedení klinické zkoušky zdravotnického prostředku;
- (B) Zadavatel má zájem o provedení klinické zkoušky zdravotnického prostředku v Nemocnici a Nemocnice má zájem klinickou zkoušku zdravotnického prostředku pro Zadavatele provést;
- (C) Zadavatel má zájem, aby provedení Klinické zkoušky v Nemocnici zajistil Hlavní zkoušející vzhledem k jeho odpovídající odborné a specializované způsobilosti a Hlavní zkoušející má zájem průběh Klinické zkoušky pro Zadavatele zajistit;

SMLUVNÍ STRANY SE DOHODLY NÁSLEDOVNĚ:

1. *Definice*

- 1.1. Není-li stanoveno jinak, níže uvedené pojmy uvozené velkými písmeny mají v této Smlouvě následující význam:

„**Dokumentace klinické zkoušky**“ znamená Příručku zkoušejícího, Plán klinické zkoušky, veškeré další záznamy, prohlášení, souhlasy a údaje i dílčí poznámky vytvořené v průběhu nebo v souvislosti s Klinickou zkouškou nebo Zdravotnickým prostředkem, včetně dílčích i závěrečných informací, výsledků a zpráv o

		provádění Klinické zkoušky;
„Hlavní zkoušející“		Znamená kvalifikovanou osobu odpovědnou za provedení klinické zkoušky na pracovišti provádějícím klinickou zkoušku ve smyslu ust. Čl. 1 bod 54 Nařízení;
„Klinická zkouška“		znamená systematickou zkoušku zahrnující jeden nebo více lidských subjektů za účelem posouzení bezpečnosti a účinnosti zdravotnického prostředku ve smyslu Kapitoly VI a přílohy XV Nařízení, která bude provedena v Nemocnici tak, jak je vymezeno dále v čl. 3 této Smlouvy;
„Koordinující zkoušející“		Znamená zkoušejícího pověřeného Zadavatelem asistovat při koordinaci práce při multicentrické klinické zkoušce. Pro účely této smlouvy je Koordinujícím zkoušejícím [REDACTED]
„Monitor“		znamená další osobu podílející se na kontrole klinické zkoušky ve smyslu § 13 odst. 1 písm. d) Zákona, ať již se jedná o fyzickou osobu k tomu určenou Zadavatelem, třetí osobu, na kterou delegoval pravomoci kontroly Zadavatel, nebo komisi spolu ustavenou Zadavatelem a Nemocnicí;
„Nařízení“		znamená Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 ze dne 5. dubna 2017 o zdravotnických prostředcích;
„Nemocnice“		znamená poskytovatele zdravotních služeb takto označeného v záhlaví této Smlouvy;
„Občanský zákoník“		znamená zákon č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, ve znění pozdějších předpisů;
„Personál“		znamená spolupracovníky Koordinujícího zkoušejícího a jiné fyzické osoby z řad zaměstnanců Nemocnice podílející se na provádění Klinické zkoušky dle Smlouvy;
„Plán klinické zkoušky“		znamená dokument ve smyslu ust. Přílohy XV kap. II bod 3 Nařízení, který obsahuje podrobné informace o důvodech, účelu, cílech, postupech, řízení a monitorování Klinické zkoušky a o způsobu vedení záznamů o jejím průběhu;
„Příručka zkoušejícího“		znamená soubor informací pro zkoušejícího ve smyslu ust. Přílohy XV kap. II bod 2 Nařízení obsahující soubor klinických a neklinických informací o zkoušeném Zdravotnickém prostředku, které jsou podstatné pro účastníky Klinické zkoušky, popřípadě další informace potřebné pro provádění Klinické zkoušky;
„Smlouva“		znamená tuto Smlouvu o provedení klinické zkoušky zdravotnického prostředku uzavřenou mezi Zadavatelem, Nemocnicí a Koordinujícím zkoušejícím či Hlavním zkoušejícím;
„Subjekt hodnocení“		znamená jednotlivce ve smyslu ust. Čl. 1 bod 50 Nařízení, který se účastní Klinické zkoušky;
„SÚKL“		znamená Státní ústav pro kontrolu léčiv;

„Zadavatel“	znamená organizaci takto označenou v záhlaví této Smlouvy, která přebírá zodpovědnost za zahájení, řízení a zajištění financování klinické zkoušky;
„Zákon“	Zákon č. 89/2021 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů;
„Zdravotnický prostředek“	znamená zdravotnický prostředek dle čl. 4 Smlouvy;
„Zkoušející“	znamená jednotlivého člena týmu pracoviště provádějícího klinickou zkoušku jmenovaný a vedený Hlavním zkoušejícím, který provádí postupy související s klinickou zkouškou nebo který činí důležitá rozhodnutí související s klinickou zkouškou;
„Zpráva o klinické zkoušce“	znamená závěrečnou zprávu o Klinické zkoušce zpracovanou ve shodě s požadavky Přílohy D normy ČSN EN ISO 14155 Klinické zkoušky zdravotnických prostředků pro humánní účely – Správná klinická praxe.

2. **Předmět Smlouvy**

- 2.1. Zadavatel u Nemocnice jakožto poskytovatele zdravotních služeb objednává provedení Klinické zkoušky a Nemocnice se zavazuje tuto Klinickou zkoušku pro Zadavatele provést, a to za podmínek dále uvedených v této Smlouvě.
- 2.2. Zadavatel si objednává u Hlavního zkoušejícího zajištění průběhu Klinické zkoušky v Nemocnici a Hlavní zkoušející se zavazuje průběh této Klinické zkoušky v Nemocnici pro Zadavatele zajistit, a to za podmínek dále uvedených v této Smlouvě.
- 2.3. Zadavatel si objednává u Koordinujícího zkoušejícího asistenci a koordinaci prací v rámci jednotlivých pracovišť multicentrické studie, a Koordinující zkoušející se zavazuje tuto koordinaci pro Zadavatele provádět, to za podmínek dále uvedených v této Smlouvě.

3. **Klinická zkouška**

- 3.1. Nemocnice se zavazuje Klinickou zkoušku provádět v souladu s touto Smlouvou, v souladu s Nařízením, dle Plánu klinické zkoušky, který je přiložen jako Příloha č. 1 této Smlouvy, dle instrukcí Zadavatele a dle normy ČSN EN ISO 14155. Nemocnice se zavazuje zajistit, aby Personál i Zkoušející při provádění Klinické zkoušky postupovali v souladu s touto Smlouvou, s Nařízením, dle Plánu klinické zkoušky, dle instrukcí Zadavatele a dle normy ČSN EN ISO 14155.
- 3.2. Hlavní zkoušející se zavazuje zajistit průběh Klinické zkoušky v souladu s Nařízením, dle Plánu klinické zkoušky, který je přiložen jako Příloha č. 1 této Smlouvy, dle Příručky zkoušejícího, která je přiložena jako Příloha č. 2 této Smlouvy, dle instrukcí Zadavatele, dle podmínek dále uvedených v této Smlouvě a dle normy ČSN EN ISO 14155.

- 3.3. Klinickou zkoušku bude Nemocnice i Hlavní zkoušející provádět primárně jako zkoušku prospektivní nerandomizovanou multicentrickou.
- 3.4. Dalším pracovištěm, kde bude probíhat multicentrická zkouška je Fakultní nemocnice v Motole se sídlem V Úvalu 84/1, 150 06 Praha 5, Fakultní nemocnice Olomouc se sídlem I. P. Pavlova 185/6, 779 01 Olomouc a Fakultní nemocnice Hradec Králové, Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové-Nový Hradec Králové.
- 3.5. Klinická zkouška bude zahájena úvodním monitoringem Zadavatele v Nemocnici, a to do 30 dnů od obdržení povolení k provedení Klinické zkoušky od SUKLu, a bude ukončena po vypracování Zprávy o Klinické zkoušce, není-li dále ve Smlouvě uvedeno jinak.
- 3.6. Klinická zkouška bude prováděna pod vedením a přímým dohledem Koordinujícího zkoušejícího primárně na oddělení Pneumologické kliniky Nemocnice, případně na dalších odděleních Nemocnice uvedených v Plánu klinické zkoušky.
- 3.7. Smluvní strany berou na vědomí, že v návaznosti na Klinickou zkoušku a na podkladě během ní získaných klinických údajů může být ohledně Zdravotnického prostředku provedeno klinické hodnocení. Provedení klinického hodnocení Zdravotnického prostředku není předmětem této Smlouvy. V případě, že by Zdravotnický prostředek byl předmětem navazujícího klinického hodnocení:
- a) zavazuje se Nemocnice poskytnout Zadavateli a jím označené osobě, hodnotiteli, veškerou potřebnou součinnost tak, aby takové klinické hodnocení mohlo být provedeno a
 - b) zavazuje se Koordinující zkoušející a Hlavní zkoušející poskytnout Zadavateli a jím označené osobě, hodnotiteli, veškerou potřebnou součinnost tak, aby takové klinické hodnocení mohlo být provedeno.

4. Zdravotnický prostředek

- 4.1. Předmětem Klinické zkoušky je zdravotnický prostředek- [REDAKCE] jehož specifikace je uvedena v Příručce zkoušejícího, která je přiložena jako Příloha č. 2 této Smlouvy.
- 4.2. Zadavatel předá bezúplatně Nemocnici, případně Koordinujícímu zkoušejícímu, v příslušném množství Zdravotnické prostředky, které jsou předmětem Klinické zkoušky, a to dle postupu uvedeného v Plánu klinické zkoušky. Nemocnice se zavazuje umožnit Koordinujícímu zkoušejícímu uchování Zdravotnického prostředku tak, aby k němu měl přístup jen Hlavní zkoušející, Zkoušející a Personál. Zdravotnický prostředek smí být užit jen pro účely Klinické zkoušky.
- 4.3. Zadavatel tímto prohlašuje, že Zdravotnický prostředek, který je předmětem Klinické zkoušky:
- (a) má určený účel použití;

- (b) nemá z hlediska výroby nedostatky, které by mohly vést k ohrožení zdraví uživatelů nebo třetích osob;
- (c) neobsahuje jako svou integrální součást léčivou látku nebo derivát z lidské krve nebo plazmy;
- (d) není z hlediska minimalizace rizika přenosu nákazy TSE na člověka vyroben s použitím tkání zvířecího původu;
- (e) 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 Klinické zkoušky, a že s ohledem na tato hlediska byla učiněna předběžná opatření k ochraně zdraví a bezpečnosti uživatele a pacienta.

4.4. Nemocnice a Koordinující zkoušející se se zavazují, že po dokončení Klinické zkoušky nebo v případě ukončení této Smlouvy bez zbytečného odkladu vrátí Zadavateli veškeré nepoužité Zdravotnické prostředky; o tom bude Smluvními stranami sepsán předávací protokol.

5. Koordinující zkoušející, Hlavní zkoušející, Zkoušející a Personál

- 5.1. Provedením Klinické zkoušky Zadavatel pověří [REDAKCE] [REDAKCE] zaměstnance Nemocnice, jako Koordinujícího zkoušejícího a zároveň Hlavního zkoušejícího;
- 5.2. Zadavatel a Nemocnice se dohodli, že na Klinické zkoušce se bude podílet kromě Hlavního zkoušejícího i Zkoušející a Personál, jenž jsou jmenovitě uvedeni v Příloze č. 3 této Smlouvy.
- 5.3. Nemocnice se zavazuje umožnit Koordinujícímu zkoušejícímu, Hlavnímu zkoušejícímu, Zkoušejícímu a Personálu provádění Klinické zkoušky, za tím účelem užívat prostory a vybavení Nemocnice a vykonávat práva a povinnosti týkající se Klinické zkoušky, ať už vyplývají z této Smlouvy nebo z právních předpisů, zejména Nařízení.
- 5.4. Nemocnice bere na vědomí, že Koordinující zkoušející, Hlavní zkoušející, Zkoušející a Personál se mohou od Plánu klinické zkoušky odchýlit pouze v případě vzniku kritické situace směřující k ohrožení zdraví Subjektu hodnocení. Nemocnice, Koordinující zkoušející a Hlavní zkoušející se zavazují zajistit, že takové odchýlení bude neodkladně oznámeno Zadavateli.

6. Odměna

- 6.1. Zadavatel se zavazuje za provedení Klinické zkoušky Nemocnici zaplatit odměnu specifikovanou v Příloze č. 6 této Smlouvy. Tato odměna zahrnuje veškeré služby podle této Smlouvy a kompenzaci veškerých skutečných nákladů, které Nemocnici v souvislosti s provedením Klinické zkoušky vzniknou, a to včetně nákladů na odměny Koordinujícího zkoušejícího, Hlavního zkoušejícího, Zkoušejících a dalšího Personálu, vyplacené jim Nemocnicí dle vnitřních předpisů Nemocnice, kteří se na provedení Klinické zkoušky podíleli.

7. *Etická komise a SÚKL*

- 7.1. Zadavatel po obdržení souhlasu etické komise Nemocnice v souladu s Čl. 70 Nařízení podá žádost o povolení SÚKLu k provedení Klinické zkoušky; o udělení povolení SÚKLu bude Nemocnici informovat a předloží jí kopii uvedeného povolení, které tvoří přílohou této Smlouvy.
- 7.2. Zadavatel se zavazuje:
- (a) informovat Nemocnici, Koordinujícího zkoušejícího, Hlavního zkoušejícího, etickou komisi Nemocnice a SÚKL o:
 - (i) datu zahájení Klinické zkoušky;
 - (ii) záměru změnit podmínky Klinické zkoušky; Klinická zkouška může být prováděna za změněných podmínek, jen pokud s tím souhlasí etická komise Nemocnice a SÚKL;
 - (iii) přerušení nebo ukončení Klinické zkoušky ve smyslu Čl. 77 Nařízení, jakož jejím opětovném obnovení, a to nejpozději do 30 dnů; v případě předčasného ukončení Klinické zkoušky také o odůvodnění takového ukončení;
 - (b) informovat o závažných nepříznivých událostech vzniklých při Klinické zkoušce neprodleně po jejich vzniku etickou komisi Nemocnice a SÚKL;
 - (c) Nemocnici, Koordinujícího zkoušejícího a Hlavního zkoušejícího neprodleně informovat o tom, že provádění Klinické zkoušky bylo SÚKLelem přerušeno, zastaveno nebo o tom, že byl odvolán souhlas etické komise Nemocnice s prováděním Klinické zkoušky;
 - (d) poskytovat etické komisi Nemocnice a SÚKLu roční zprávu o průběhu a hodnocení bezpečnosti Klinické zkoušky, a to nejpozději do 31. ledna roku následujícího po roce, o němž je zpráva vytvořena;
 - (e) po ukončení Klinické zkoušky předložit etické komisi Nemocnice a SÚKLu Zprávu o klinické zkoušce.

8. *Subjekty hodnocení*

- 8.1. Klinická zkouška bude prováděna za účasti ■ Subjektů hodnocení, jejichž výběr je uveden v Plánu klinické zkoušky.
- 8.2. Účast Subjektu hodnocení na Klinické zkoušce je podmíněna udělením a trváním informovaného souhlasu ve smyslu Čl. 63 Nařízení, dále udělením a trváním Informovaného souhlasu týkající se ochrany osobních údajů v rámci prováděné klinické zkoušky a odsouhlasením Informací pro pacienta při klinické zkoušce; vzor všech výše uvedených dokumentů je přiložen jako Příloha č. 4 této Smlouvy. V případě odvolání informovaného souhlasu Subjektem hodnocení je tento z Klinické zkoušky vyřazen. Další povinnosti související se získáním informovaného souhlasu a poučením Subjektů hodnocení a jednání ve vztahu k Subjektům hodnocení jsou předmětem Smlouvy ZK.
- 8.3. Hlavní zkoušející a Zkoušející jsou ve vztahu k Subjektům hodnocení povinni:

- (a) před zahájením Klinické zkoušky:
 - (i) posoudit, zda zdravotní stav Subjektů hodnocení umožňuje zahájení Klinické zkoušky a Subjekty hodnocení prokazatelně seznámit s jejich zdravotním stavem;
 - (ii) Subjekty hodnocení náležitě poučit o podmínkách, za kterých bude Klinická zkouška prováděna, jakož i o rizicích, které z podrobení se Klinické zkoušce, jakož i z případného vystoupení z ní, pro Subjekty hodnocení vyplývají;
 - (iii) Subjekty hodnocení náležitě poučit o jejich právech a povinnostech v souvislosti s účastí na Klinické zkoušce;
 - (iv) v případě souhlasu Subjektu s účastí na Klinické zkoušce zajistit podpis informovaného souhlasu podpis Informací pro pacienta při klinické zkoušce a podpis Informovaného souhlasu týkající se ochrany osobních údajů v rámci prováděné klinické zkoušky; vše dle vzoru dokumentů uvedených v Příloze č. 4 této Smlouvy
 - (b) v průběhu Klinické zkoušky:
 - (i) evidovat účast Subjektů hodnocení na Klinické zkoušce;
 - (ii) informovat o účasti Subjektů hodnocení na Klinické zkoušce jejich registrujícího poskytovatele v oboru všeobecné praktické lékařství nebo v oboru praktické lékařství pro děti a dorost;
 - (iii) v případě, že se vyskytnou nové informace významné pro setrvání Subjektů hodnocení v probíhajících Klinické zkoušce, tyto o těchto skutečnostech neprodleně poučit a zajistit podpis doplňujícího informovaného souhlasu, popřípadě sepsat odvolání informovaného souhlasu.
- 8.4. Koordinující zkoušející, Hlavní zkoušející a Zkoušející se zavazují v průběhu Klinické zkoušky přijmout pouze taková rizika, která nemohou vážně ohrozit Subjekty hodnocení.

9. Další práva a povinnosti Zadavatele

- 9.1. Oprávnění k zahájení, řízení, organizování a kontrole Klinické zkoušky náleží výhradně Zadavateli.
- 9.2. Zadavatel je oprávněn výkonem svých práv a povinností z této Smlouvy a z Nařízení, včetně výkonu kontroly (monitorování) Klinické zkoušky (viz čl. 166 níže), pověřit třetí osoby.
- 9.3. Zadavatel se zavazuje:
 - (a) posoudit společně se Koordinujícím zkoušejícím všechny závažné nepříznivé události vzniklé při Klinické zkoušce;
 - (b) poskytovat Nemocnici, Koordinujícímu zkoušejícímu a Hlavnímu zkoušejícímu doplňující informace o Zdravotnickém prostředí;

- (c) informovat Nemocnici, Koordinujícího zkoušejícího a Hlavního zkoušejícího o všech skutečnostech, které mohou být pro provedení Klinické zkoušky a/nebo plnění této Smlouvy potřebné.

10. Prohlášení Zadavatele

10.1. Zadavatel tímto prohlašuje, že:

- (a) prověřil způsobilost určených pracovišť Nemocnice k provedení Klinické zkoušky a tato pracoviště jsou k jejímu provedení způsobilá;
- (b) prověřil kvalifikaci Koordinujícího zkoušejícího a Hlavního zkoušejícího, kvalifikace pro provedení Klinické zkoušky je odpovídající;
- (c) předvídatelná rizika a obtíže v souvislosti s Klinickou zkouškou nepřevažují očekávaný přínos pro Subjekty hodnocení, popřípadě pro ochranu veřejného zdraví;
- (d) bylo provedeno testování technické a biologické bezpečnosti a preklinické hodnocení Zdravotnického prostředku ve smyslu Čl. 71 bod 3 písmeno a Nařízení a že o těchto zkouškách a jejich výsledcích informoval Koordinujícího zkoušejícího a Hlavního zkoušejícího;
- (e) postupy při provádění Klinické zkoušky jsou přiměřené povaze Zdravotnického prostředku;
- (f) doba provádění Klinické zkoušky a četnost pozorování odpovídá charakteru Zdravotnického prostředku a jeho určenému účelu, deklarované bezpečnosti, vhodnosti a účinnosti tak, aby byla zaručena platnost odborných závěrů a nebyly nadbytečně zatěžovány Subjekty hodnocení;
- (g) zajistil pro Koordinujícího zkoušejícího a Hlavního zkoušejícího a těmto zkoušejícím předal veškerou dokumentaci, a to včetně Příručky zkoušejícího, dalších informací potřebných pro provádění Klinické zkoušky, pokynů, návodů, popřípadě instrukcí zaměřené na určený účel Zdravotnického prostředku, technických údajů o Zdravotnickém prostředku, včetně výsledků analýzy rizik, informací získaných z preklinické zkoušky vztahujících se k předmětu Klinické zkoušky a prohlášení výrobce, že Zdravotnický prostředek je ve shodě s obecnými požadavky na bezpečnost a účinnost, kromě aspektů, na které se vztahuje klinická zkouška a že byla přijata všechna opatření k ochraně zdraví a bezpečnosti subjektu, pokud jde o tyto aspekty.

11. Další práva a povinnosti Nemocnice

11.1. Nemocnice se zavazuje umožnit Koordinujícímu zkoušejícímu a Hlavnímu zkoušejícímu přístup k potenciálním Subjektům hodnocení a jejich lékařským záznamům za účelem posouzení vhodnosti pro zařazení do Klinické zkoušky.

- 11.2. Nemocnice bude vlastníkem veškerých práv, pokud jde o původní lékařské záznamy Subjektů hodnocení, které jsou v držení Nemocnice. Během trvání Smlouvy a po jejím skončení Nemocnice zajistí, aby Zadavatel měl právo přístupu, užívání a zpřístupňování lékařských záznamů v souvislosti s Klinickou zkouškou po dobu jejich uchování v souladu s příslušnými právními předpisy, které upravují vedení zdravotnické dokumentace, zejména zákonem č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách, ve znění pozdějších předpisů, jakož v souladu s normou ČSN EN ISO 14155.
- 11.3. Nemocnice se zavazuje umožnit Zadavateli, resp. jím pověřeným osobám (včetně Monitora) přístup do těch prostor, ve kterých je Klinická zkouška prováděna, k lékařským záznamům Subjektů hodnocení a k veškeré Dokumentaci klinické zkoušky, a to za účelem kontroly plnění povinností Nemocnice vyplývajících z této Smlouvy, jakož za účelem kontroly plnění povinností Koordinujícího zkoušejícího a Hlavního zkoušejícího ze Smlouvy ZK; kontrola bude probíhat podle plánu monitorování, který je součástí Plánu klinické zkoušky. Nemocnice se zavazuje poskytnout Zadavateli veškerou potřebnou součinnost za účelem takové kontroly. V případě takové kontroly Nemocnice zajistí rovněž veškerou potřebnou součinnost Koordinujícího zkoušejícího, Hlavního zkoušejícího, Zkoušejících a Personálu.
- 11.4. Nemocnice zajistí, aby Koordinující zkoušející a Hlavní zkoušející předal Zadavateli v souladu s postupem stanoveným v Plánu klinické zkoušky záznamy Subjektů hodnocení (dokumentace obsahující klinické údaje v souladu s čl. 3.5 normy ČSN EN ISO 14155).
- 11.5. Nemocnice se zavazuje proškolit Hlavního zkoušejícího, Zkoušející a Personál ohledně všech jejich povinností v souvislosti s Klinickou zkouškou, ať už vyplývají z této Smlouvy, právních předpisů nebo normy ČSN EN ISO 14155.

12. Další práva a povinnosti Koordinujícího zkoušejícího

- 12.1. Koordinující zkoušející přijímá odpovědnost dle kapitoly 10 normy ČSN EN ISO 14155 Klinické zkoušky zdravotnických prostředků pro humánní účely – Správná klinická praxe.
- 12.2. Koordinující zkoušející se zavazuje umožnit Zadavateli, resp. jím pověřeným osobám, přístup do těch prostor, ve kterých je Klinická zkouška prováděna, k lékařským záznamům Subjektů hodnocení a k veškeré Dokumentaci klinické zkoušky, a to za účelem kontroly plnění povinností Koordinujícího zkoušejícího vyplývajících z této Smlouvy; kontrola bude probíhat podle plánu monitorování, který je součástí Plánu klinické zkoušky. Koordinující zkoušející se zavazuje poskytnout Zadavateli veškerou potřebnou součinnosti za účelem takové kontroly. V případě takové kontroly Koordinující zkoušející zajistí rovněž veškerou potřebnou součinnost Personálu.
- 12.3. Koordinující zkoušející se zavazuje zajistit přesnost, čitelnost a ochranu údajů o Klinické zkoušce, údajů v dokumentech a záznamech o Subjektech hodnocení.

12.4. Koordinující zkoušející se zavazuje před zahájením Klinické zkoušky:

- (a) vyžádat si od Zadavatele další informace, které považuje za nezbytně nutné k provedení Klinické zkoušky;
- (b) zajistit nezbytná opatření pro případ výskytu nepříznivých událostí vzniklých při zkoušení Zdravotnického prostředku v rámci prováděné Klinické zkoušky.

12.5. Koordinující zkoušející se zavazuje v průběhu Klinické zkoušky:

- (a) neprodleně informovat Zadavatele o vzniku všech nepříznivých událostí a závažných nepříznivých událostí vzniklých při zkoušení Zdravotnického prostředku a o učiněných opatřeních a tyto s ním posoudit;
- (b) projednat se Zadavatelem potřebné změny Plánu klinické zkoušky; bez písemného souhlasu Zadavatele nelze tyto změny realizovat; tento postup se nepoužije v případě vzniku kritické situace směřující k ohrožení zdraví Subjektů hodnocení; takové odchylky od Plánu klinické zkoušky nevyžadují předchozí souhlas etické komise nebo Zadavatele, ale musí je neodkladně oznámit Zadavateli;
- (c) kontrolovat, zda Hlavní zkoušející, Zkoušející a Personál plní řádně úkoly, které na ně přenesl;
- (d) poskytnout Zadavateli nezbytnou součinnost k přípravě roční zprávy o průběhu a hodnocení bezpečnosti Klinické zkoušky, jakož pro přípravu Zprávy o klinické zkoušce.

12.6. Koordinující zkoušející se zavazuje po ukončení Klinické zkoušky odsouhlasit a potvrdit podpisem Zprávu o klinické zkoušce.

12.7. Koordinující zkoušející se zavazuje předat Zadavateli v souladu s postupem stanoveným v Plánu klinické zkoušky záznamy Subjektů hodnocení (dokumentace obsahující klinické údaje v souladu s čl. 3.5 normy ČSN EN ISO 14155), pokud by je Zadavateli nepředala Nemocnice.

13. Prohlášení Nemocnice

13.1. Nemocnice tímto prohlašuje, že:

- (a) jako poskytovatel zdravotních služeb disponuje příslušnými oprávněními, prostory a personálem a je způsobilá k provedení Klinické zkoušky;
- (b) zdravotničtí pracovníci Nemocnice, kteří se podílejí na navrhování, schvalování, provádění, kontrole, dokumentování a vyhodnocování Klinické zkoušky:
 - (i) mají odpovídající odbornou a specializovanou způsobilost ke splnění svých úkolů v průběhu Klinické zkoušky;
 - (ii) nemají k předmětu Klinické zkoušky osobní vztah, který by mohl vyvolat střet zájmů nebo jinak narušit Klinickou zkoušku;
- (c) je jí znám obsah normy ČSN EN ISO 14155.

14. Pojištění

- 14.1. Zadavatel prohlašuje, že pro účely Klinické zkoušky sjednal pojištění pro případ škody, újmy na zdraví nebo smrti Subjektů hodnocení s tím, že pojistné plnění se vztahuje na celou dobu provádění Klinické zkoušky a že rozsah pojištění odpovídá rizikům spojeným s prováděnou Klinickou zkouškou (§ 11 Zákona); doklad o sjednání pojištění je přiložen jako Příloha č. 5 Smlouvy.
- 14.2. V případě zjištění jakékoliv události zakládající nárok Nemocnice, Koordinujícího zkoušejícího nebo třetí osoby na náhradu újmy Zadavatelem je Nemocnice či Koordinující zkoušející povinna Zadavatele neprodleně informovat, poskytnout mu součinnost a umožnit Zadavateli uplatnit veškerou obranu, kterou může v příslušné věci využít.
- 14.3. Nemocnice prohlašuje a zavazuje se po celou dobu provádění Klinické zkoušky mít řádnou pojistnou smlouvu kryjící odpovědnost za újmu způsobenou v souvislosti s poskytováním zdravotních služeb a profesní odpovědnost Koordinujícího zkoušejícího, Hlavního zkoušejícího, Zkoušejících a Personálu. Pro vyloučení všech pochybností se rozumí, že pojistná smlouva Nemocnice není pojistnou smlouvou pro provádění Klinické zkoušky.

15. Prohlášení Koordinujícího zkoušejícího

- 15.1. Koordinující zkoušející tímto čestně prohlašuje, že:
- (a) má odpovídající odbornou a specializovanou způsobilost, zkušenosti a znalosti o použití zkoušeného Zdravotnického prostředku, je oprávněn vykonávat odpovídající odbornou činnost a zná klinické prostředí v Nemocnici, v němž má být Klinická zkouška provedena;
 - (b) byl informován o výsledcích testování technické a biologické bezpečnosti a preklinických zkoušek, jakož i o možných rizicích spojených s provedením Klinické zkoušky, jak je uvedeno Plánu klinické zkoušky;
 - (c) od Zadavatele převzal veškerou potřebnou dokumentaci pro provedení Klinické zkoušky, tj. zejména Příručku zkoušejícího, Plán klinické zkoušky, vzor informovaného souhlasu, vzor informovaného souhlasu týkající se ochrany osobních údajů v rámci prováděné klinické zkoušky, vzor Informací pro pacienta při klinické zkoušce a vzor Záznamu subjektu hodnocení;
 - (d) on, Hlavní zkoušející, Zkoušející i Personál:
 - (i) jsou schopni řádně provést Klinickou zkoušku;
 - (ii) nemají k předmětu Klinické zkoušky žádný osobní vztah, který by mohl vyvolat střet zájmů nebo narušit průběh Klinické zkoušky, zejména s ohledem na souběžné provádění jiné Klinické zkoušky, které se osobně účastní;
 - (e) od Zadavatele před podpisem této Smlouvy obdržel veškeré informace, které považuje za nezbytně nutné k provedení Klinické zkoušky;

- (f) se seznámil v odpovídajícím rozsahu s určeným účelem Zdravotnického prostředku a pokyny výrobce;
- (g) se řádně seznámil s Plánem klinické zkoušky včetně jeho změn, Plán klinické zkoušky odsouhlasil a potvrdil podpisem;
- (h) mu je znám obsah normy ČSN EN ISO 14155.

16. Monitorování

- 16.1. Nemocnice a Koordinující zkoušející berou na vědomí, že Zadavatel pověřil Monitora tím, aby kontroloval provádění a průběh Klinické zkoušky. Za tím účelem je Monitor oprávněn vstupovat do těch prostor Nemocnice, ve kterých Klinická zkouška probíhá, nahlížet do lékařských záznamů Subjektů hodnocení, do Dokumentace klinické zkoušky. Nemocnice a Koordinující zkoušející, Hlavní zkoušející a Zkoušející se zavazují Monitorovi poskytnout potřebnou součinnost a zajistit, aby tuto součinnost poskytnul rovněž Personál.

Monitorem pověřeným pro účely této Smlouvy je:

- 16.3. Nemocnice a Koordinující zkoušející berou na vědomí, že Zadavatel má výhradní právo vybrat si Monitora a má právo jej nahradit na základě vlastního uvážení. V takovém případě Zadavatel písemně oznámí Nemocnici a Koordinujícímu zkoušejícímu změnu Monitora a veškeré odkazy na Monitora v této Smlouvě se budou týkat nového Monitora počínaje dnem oznámení takové změny Nemocnici a Koordinujícímu zkoušejícímu. Monitor je povinen prokázat se při vstupu do prostor Nemocnice písemným pověřením obdržným od Zadavatele.

17. Uchovávání Dokumentace klinické zkoušky

- 17.1. Koordinující zkoušející se zavazuje uchovávat úplnou a aktuální Dokumentaci klinické zkoušky v prostorách Nemocnice; Koordinující zkoušející se zavazuje Dokumentaci klinické zkoušky na vyžádání kdykoliv zpřístupnit Zadavateli.
- 17.2. Koordinující zkoušející se zavazuje po skončení Klinické zkoušky Nemocnici předat Dokumentaci klinické zkoušky v rozsahu stanoveném právními předpisy, aby ji tato mohla uchovávat v souladu s Nařízením.
- 17.3. Nemocnice bere na vědomí, že v průběhu provádění Klinické zkoušky bude Koordinující zkoušející uchovávat úplnou a aktuální Dokumentaci klinické zkoušky v prostorách Nemocnice; Nemocnice se zavazuje Dokumentaci Klinické zkoušky na vyžádání kdykoliv zpřístupnit Zadavateli.

- 17.4. Nemocnice se zavazuje Dokumentaci klinické zkoušky uchovávat po dobu 15 let ode dne ukončení Klinické zkoušky, a to v souladu s Příl. XV kap. III bod 3 Nařízení a tuto dokumentaci na vyžádání kdykoliv během uvedené doby zpřístupnit Zadavateli.
- 17.5. Zadavatel se zavazuje uchovávat záznamy o všech nepříznivých událostech a závažných nepříznivých událostech vzniklých při Klinické zkoušce, které mu byly oznámeny v průběhu Klinické zkoušky, po dobu nejméně 15 let ode dne výroby posledního výrobku v souladu s Čl. 80 bod 1 a Příl. XV kap. III bod 3 Nařízení.

18. Práva duševního vlastnictví

- 18.1. Nemocnice a Zkoušející berou na vědomí, že veškerá Dokumentace klinické zkoušky, Plán klinické zkoušky i Příručka zkoušejícího jsou majetkem Zadavatele.
- 18.2. Dokumentace klinické zkoušky vytvořená v průběhu provádění Klinické zkoušky nebo v souvislosti s touto činností se stává vlastnictvím Zadavatele nejpozději okamžikem vzniku příslušného záznamu nebo dokumentu. Veškeré informace vzniklé v souvislosti s prováděním Klinické zkoušky, zejména technologické postupy, koncepce a zlepšení týkající se Zdravotnického prostředku nebo způsobu použití Zdravotnického prostředku, náleží do výhradního vlastnictví Zadavatele jako práva a jiné věci bez hmotné podstaty náležející Zadavateli.
- 18.3. Dokumentace klinické zkoušky vytvořená Koordinujícím zkoušejícím, Hlavním zkoušejícím, Zkoušejícími, Personálem nebo Zadavatelem v průběhu nebo v souvislosti s prováděním Klinické zkoušky je dílem vytvořeným na zakázku pod vedením a na náklady Zadavatele. Zadavatel je oprávněn svým jménem a na svůj účet vykonávat veškerá práva duševního vlastnictví, včetně práva k veškeré Dokumentaci klinické zkoušky v jeho vlastnictví a práva registrovat svým jménem a na svůj účet související patenty, užité vzory a jiná práva duševního či průmyslového vlastnictví. Nemocnice i Koordinující zkoušející na výzvu Zadavatele zajistí, aby Hlavní zkoušející, Zkoušející i Personál podílející se na provedení Klinické zkoušky poskytnul veškerou součinnost nutnou k úplnému a nerušenému výkonu práv Zadavatele. V případě, že pro potřeby práv Zadavatele bude nutné poskytnout písemné vyjádření, souhlas či jiný obdobný úkon, Nemocnice nebo Koordinující zkoušející příslušný úkon či dokument pro Zadavatele obstará. Nemocnice je povinna obstarat od Hlavního zkoušejícího, Zkoušejících a Personálu písemný souhlas o právech Zadavatele k Dokumentaci klinické zkoušky a Hlavního zkoušejícího, Zkoušejících a Personál písemně poučit o jeho povinnostech.
- 18.4. Veškerá Dokumentace klinické zkoušky, jakož i veškeré informace vzniklé v souvislosti s prováděním Klinické zkoušky, jsou důvěrné povahy.

- 18.5. Nemocnice i Koordinující zkoušející, Hlavní zkoušející, Zkoušející i Personál se zavazují, že nezveřejní či jinak nezpřístupní Dokumentaci klinické zkoušky ani její část, ani jakékoliv informace vzniklé v souvislosti s prováděním Klinické zkoušky, včetně jakýchkoliv výsledků (průběžných či konečných), jejich hodnocení, bez předchozího písemného souhlasu Zadavatele, a to ani v průběhu Klinické zkoušky a ani po jejím ukončení, pokud to nevyžadují právní předpisy. V takovém případě jsou Nemocnice i Zkoušející povinni zpřístupnit pouze nezbytný rozsah Dokumentace klinické zkoušky a informovat o tom bez zbytečného odkladu Zadavatele.
- 18.6. Nemocnice i Koordinující zkoušející se zavazují Zadavateli v průběhu Klinické zkoušky a po jejím dokončení či ukončení této Smlouvy umožnit nahlížení, pořizování opisů a výpisů z Dokumentace klinické zkoušky.
- 18.7. Nemocnice i Koordinující zkoušející se zavazují, že po dokončení Klinické zkoušky nebo v případě ukončení této Smlouvy bez zbytečného odkladu vrátí Zadavateli veškerou Dokumentaci klinické zkoušky, která jí byla poskytnuta nebo vznikla v souvislosti s Klinickou zkouškou, včetně výsledků Klinické zkoušky, pokud Nařízení nestanoví jinak.

19. *Publikace*

- 19.1. Nemocnice, Koordinující zkoušející, Hlavní zkoušející, Zkoušející ani Personál nejsou oprávněni zveřejňovat jakékoliv výsledky v jakékoliv formě (včetně např. vědeckých článků, resumé, publikací atd.) vzniklé v rámci Klinické zkoušky v Nemocnici nebo v souvislosti s Klinickou zkouškou bez předchozího písemného souhlasu Zadavatele.
- 19.2. V případě, že by Nemocnice, Koordinující zkoušející, Hlavní zkoušející, Zkoušející nebo kterýkoliv člen Personálu chtěl takové výsledky zveřejnit, je povinna Nemocnice a Koordinující zkoušející, Hlavní zkoušející, Zkoušející takovou skutečnost písemně oznámit Zadavateli a k žádosti o jeho písemný souhlas se zveřejněním přiložit koncept zveřejnění výsledků (z hlediska formy i obsahu), a to nejméně šedesát (60) dní před datem plánovaného zveřejnění. Nemocnice, Koordinující zkoušející, Hlavní zkoušející, Zkoušející ani Personál nejsou oprávněna výsledky zveřejnit do doby udělení souhlasu Zadavatele dle čl. 19.1 výše, bez ohledu na to, zda uplynula lhůta uvedená ve větě první tohoto čl. 19.2.
- 19.3. V případech, kdy Nemocnice, Koordinující zkoušející, Hlavní zkoušející, Zkoušející či Personál obdrží od Zadavatele připomínky k takovému konceptu, je povinna tyto v nejširší možné míře akceptovat a vypořádat a upravený koncept znovu předložit Zadavateli k vyjádření; dále budou Smluvní strany postupovat analogicky dle čl. 19 Publikace.

- 19.4. Nemocnice a Koordinující zkoušející, Hlavní zkoušející, Zkoušející zajistí, aby všichni autoři publikací týkajících se Klinické zkoušky z řad Personálu uvedli, že Klinická zkouška byla prováděna dle objednávky a na základě financování Zadavatele, a uvedli Zadavatele jako podporovatele aktivity autora a sdělili jakýkoli potenciální konflikt zájmů, včetně finančních a osobních vztahů, které mohou být chápány jako ovlivňující dílo autora, jak je zejména vyžadováno v odborných kruzích či odborné literatuře.
- 19.5. Nemocnice, Koordinující zkoušející, Hlavní zkoušející a Zkoušející zajistí, aby Personál postupoval v souladu s tímto článkem 19 Smlouvy a aby veškeré zveřejnění výsledků dle tohoto článku bylo provedeno způsobem popsaným v Plánu klinické zkoušky.

20. *Mlčenlivost a ochrana osobních údajů*

- 20.1. Nemocnice a Koordinující zkoušející, Hlavní zkoušející, Zkoušející se zavazují zachovávat jako důvěrné veškeré informace, které s Klinickou zkouškou souvisí, tj. včetně Dokumentace klinické zkoušky, a to i po skončení Klinické zkoušky. Povinnost mlčenlivosti se týká rovněž této Smlouvy. Povinnost mlčenlivosti trvá i po skončení této Smlouvy, a to po dobu patnácti (15) let.
- 20.2. Důvěrné informace nezahrnují informace, které (i) byly veřejně dostupné v době jejich předání Nemocnici a/nebo Koordinujícímu zkoušejícímu, Hlavnímu zkoušejícímu a Zkoušejícímu Zadavatelem, (ii) byly dle písemných záznamů nebo jiných důkazů ve vlastnictví Nemocnice a/nebo Koordinující zkoušejícího, Hlavní zkoušejícího nebo Zkoušejících předtím, než jim byly poskytnuty Zadavatelem, nebo (iii) které se stanou veřejně dostupnými na základě oprávněné činnosti třetí strany, nikoli na základě opomenutí Nemocnice, Koordinující zkoušejícího, Hlavního zkoušejícího, Zkoušejícího a/nebo Personálu.
- 20.3. Za účelem podání žádosti o získání dotace nebo jiné finanční podpory jsou Smluvní strany oprávněny poskytovateli dotace nebo jiné finanční podpory předložit informace nebo dokumenty týkající se Klinické zkoušky, této Smlouvy a předmětu této Smlouvy, které jsou pro takový účel nezbytné. Nemocnice je povinna nejprve u Zadavatele vyžádat předchozí písemný souhlas Zadavatele k poskytnutí takových informací poskytovateli dotace nebo jiné finanční podpory. Nemocnice není oprávněna pro tyto účely zveřejnit či jinak zpřístupnit Dokumentaci klinické zkoušky. Nemocnice je povinna poskytnout přiměřenou součinnost v případě kontrol poskytovatelů dotace, které se vztahují k předmětu této Smlouvy.
- 20.4. Koordinující zkoušející, Hlavní zkoušející, Zkoušející a Nemocnice nevydá ani nedovolí svým zaměstnancům nebo zástupcům, aby vydali jakékoliv tiskové oznámení či komunikaci informací týkajících se Klinické zkoušky, v jakékoliv formě, vůči médiím nebo jinak bez předchozího písemného souhlasu Zadavatele.
- 20.5. Nemocnice se zavazuje, že všichni její pracovníci podílející se na průběhu Klinické zkoušky, budou o povinnosti mlčenlivosti poučeni a budou zavázáni mlčenlivostí ve stejném rozsahu jako ona sama.

- 20.6. Po ukončení či uplynutí platnosti této Smlouvy nebo ukončení Klinické zkoušky z jakéhokoliv důvodu, Nemocnice i Koordinující zkoušející, Hlavní zkoušející i Zkoušející vrátí Zadavateli veškeré dokumenty, listiny nebo jiné formy záznamů (zapsané magneticky, opticky nebo jinak), seznamy, poznámky, náčrtky, nahrávky, diskety, datové nosiče, filmy, fotografie, plány, brožury, literaturu a jiné předměty, které vznikly v souvislosti s Klinickou zkouškou, kromě informací, u nichž právní předpisy, zejména Nařízení, ukládají Nemocnici a Zkoušejícímu archivační povinnost. O předání důvěrných informací Smluvní strany podepíše předávací protokol obsahující informace o předaných dokumentech, informacích, datových nosičích, jakož i o informacích, jež Nemocnice či Koordinující zkoušející, Hlavní zkoušející a Zkoušející Zadavateli nepředává, neboť tyto v souladu s právními předpisy, zejména Nařízením, uchovává.
- 20.7. Zadavatel tímto prohlašuje:
- a) že v rámci plnění dle této Smlouvy a v souvislosti se zpracováním osobních údajů bude postupovat v souladu s Nařízením Evropského parlamentu a Rady EU 2016/679 ze dne 27. dubna 2016 o ochraně fyzických osob a dle zákona č. 110/2019Sb. Zákon o zpracování osobních údajů.
 - b) že přijal v rámci svých vnitřních předpisů taková opatření, která zamezují neoprávněnému přístupu, zveřejnění, šíření, změně nebo ztrátě zpracovávaných informací a osobních údajů, jakož i opatření, která zajistí důvěrnost záznamů a osobních údajů subjektů a opatření jež budou provedena v případě porušení bezpečnosti údajů ke zmírnění jejich možných nepříznivých důsledků. Tato opatření upravuje vnitřní předpis Zadavatele [REDACTED] který je k nahlédnutí v sídle Zadavatele.
- 20.8. Zadavatel pověřuje Poskytovatele zpracováním osobních údajů subjektů Klinické zkoušky nezbytných pro plnění této Smlouvy v souladu s předmětem a účelem této Smlouvy, a to v rozsahu údajů požadovaném přílohou č. 2 – Příručka zkoušejícího, kterými jsou zejména identifikační údaje a údaje o zdravotním stavu subjektů Klinické zkoušky (dále jen „Osobní údaje“). Poskytovatel zpracovává Osobní údaje pro Zadavatele pouze v rozsahu definovaném v předcházející větě a nepředává je nikomu jinému, pokud tak není povinen učinit na základě platných právních předpisů.
- 20.9. Poskytovatel je povinen v průběhu zpracování zajistit ochranu zpracovávaných Osobních údajů podle Obecného nařízení o ochraně osobních údajů č. 2016/679 (GDPR) a dle zákona č. 110/2019Sb. Zákon o zpracování osobních údajů, zejména:
- a) zpracovávat Osobní údaje pro Zadavatele pouze na základě jeho doložených pokynů,
 - b) zavázat mlčenlivostí veškeré osoby podílející se na zpracování osobních údajů, pokud povinnost takovéto mlčenlivosti nevyplývá přímo z jejich pracovního zařazení, a to i po ukončení pracovního vztahu či po ukončení platnosti této smlouvy.

- c) zajistit technické a organizační zabezpečení Osobních údajů a přijmout taková opatření, aby nemohlo dojít k neoprávněnému přístupu k těmto Osobním údajům, k jejich změně, zničení či ztrátě, neoprávněným přenosům, neoprávněnému zpracování, jakož i k jinému zneužití těchto Osobních údajů,
- d) nesvěřit zpracování Osobních údajů v rámci plnění předmětu této Smlouvy jiné osobě bez předchozího informování Zadavatele, a zajistit v takovém případě ochranu Osobních údajů ve stejném rozsahu, v jakém je Poskytovatel povinen podle této Smlouvy,
- e) poskytovat Zadavateli součinnost nezbytnou pro splnění povinností Zadavatele vůči subjektům hodnocení při výkonu jejich práv podle kapitoly III. GDPR a pro zabezpečení ochrany Osobních údajů podle čl. 32 až 36 GDPR,
- f) poskytnout Zadavateli veškeré informace nezbytné k doložení splnění povinností podle tohoto článku, zejména (avšak nejen pouze) zodpovědět s tím související dotazy Zadavatele a/nebo předložit dokumentaci prokazující přijetí a dodržování alespoň minimálního standardu technických a bezpečnostních opatření ve smyslu písm. c) výše,
- g) po ukončení plnění Smlouvy podle pokynů Zadavatele všechny Osobní údaje vymazat včetně jejich kopií, pokud není legislativou požadováno jejich uložení,
- h) umožnit provedení auditů a kontrol plnění povinností podle tohoto článku Zadavatelem nebo jím pověřenou osobou a poskytnout k tomu nezbytnou součinnost,

20.10. Pokud podle názoru Poskytovatele určitý pokyn Zadavatele porušuje GDPR nebo jiné obecně závazné předpisy týkající se ochrany osobních údajů, je Poskytovatel povinen o této skutečnosti Zadavatele neprodleně informovat.

21. *Trvání Smlouvy*

- 21.1. Závazky z této Smlouvy zanikají jejich řádným splněním. Tato Smlouva může dále zaniknout dohodou Smluvních stran, výpovědí či odstoupením, a to za dále uvedených podmínek.
- 21.2. Tato Smlouva zaniká rovněž dnem nabytí právní moci rozhodnutí SÚKLu o zastavení Klinické zkoušky, proti kterému již není možné podání odvolání nebo jiného opravného prostředku, nebo odvoláním souhlasu s Klinickou zkouškou ze strany etické komise Nemocnice, v jejichž důsledku již Klinická zkouška nemůže pokračovat.
- 21.3. Smluvní strany jsou oprávněny od Smlouvy odstoupit v případě podstatného porušení povinností z ní vyplývajících druhou Smluvní stranou; odstoupení je účinné doručením oznámení o odstoupení druhé Smluvní straně.
- 21.4. Zadavatel je oprávněn tuto Smlouvu ukončit výpovědí s účinky ke dni doručení výpovědi Nemocnici i Koordinujícímu zkoušejícímu, a to i bez uvedení důvodu.
- 21.5. I poté, co nastanou účinky odstoupení či výpovědi, jsou Smluvní strany povinny postupovat podle této Smlouvy v rozsahu plnění povinností, které plynou z veřejnoprávních předpisů, zejména Nařízení, a povinností směřujících k ochraně práv Subjektů hodnocení.
- 21.6. V případě ukončení této smlouvy uhradí Zadavatel Nemocnici poměrnou část odměny odpovídající činnosti vykonané v rámci provádění Klinického zkoušky do okamžiku ukončení této Smlouvy.

22. *Oznamování*

- 22.1. Veškerá sdělení podle této Smlouvy musí být učiněna výlučně písemně a doručena osobně nebo zaslána doporučeně, doručena uznávanou zásilkovou službou nebo doručena do datové schránky, a zároveň s kopií zaslanou na příslušnou e-mailovou adresu, ve všech případech pak na adresy stanovené níže nebo na takové adresy, o kterých jedna Smluvní strana informuje druhou Smluvní stranu v souladu s tímto ustanovením. Sdělení budou odeslána na následující adresy:

(a) **Zadavatel:**

Adresa: Milady Horákové 504/45, Třebeš, 500 06 Hradec Králové

K rukám [REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]

(b) **Nemocnice - administrativní záležitosti:**

Adresa: Praha 4 - Krč, Vídeňská 800, PSČ 14059

K rukám [REDACTED]

[REDACTED]
[REDACTED]

Koordinující zkoušející – odborné záležitosti:

Fakultní Thomayerova nemocnice, Praha 4 - Krč, Vídeňská 800, PSČ 14059

[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]

- 22.2. Jakákoli změna kontaktních údajů musí být oznámena druhé Smluvní straně výlučně písemně a je účinná nejdříve dnem prokazatelného doručení druhé Smluvní straně.
- 22.3. Jakékoli oznámení, sdělení nebo prohlášení podle této Smlouvy zasláné na výše uvedené kontaktní údaje nebo kontaktní údaje, které je nahradí způsobem uvedeným v článku 22.2. výše, se považuje za doručené v den jeho prokazatelného doručení.

23. Závěrečná ustanovení

- 23.1. Tato Smlouva nabývá platnosti dnem podpisu poslední ze Smluvních stran a účinnosti dnem jejího zveřejnění v registru smluv ve smyslu zák. č. 340/2015 Sb.
- 23.2. Tam, kde se v této Smlouvě hovoří o povinnosti Smluvní strany něco „zajistit“, nebo „zajistit, aby třetí osoba jednala (nebo nejednala)“ určitým způsobem, má se tím na mysli, že taková povinná smluvní strana je odpovědná za to, že zamýšlený výsledek se stane, bez ohledu na jakákoliv subjektivní či objektivní omezení v možnostech povinné smluvní strany kontrolovat či ovlivňovat takové třetí osoby, či jiné subjektivní či objektivní skutečnosti, které jsou nezbytné k tomu, aby byl zamýšlený výsledek dosažen. Ustanovení § 1769 první věta Občanského zákoníku se na vztahy založené touto Smlouvou neaplikuje.
- 23.3. Tato Smlouva je vyhotovena ve třech stejnopisech s platností originálu, z nichž každá ze Smluvních stran obdrží jeden.
- 23.4. Tuto Smlouvu je možno měnit pouze písemnými dodatky uzavřenými oběma Smluvními stranami, a to s výjimkou změny Monitora postupem dle čl. 16.3. této Smlouvy. Smluvní strany vylučují aplikaci ustanovení § 1740 odst. 3 Občanského zákoníku.
- 23.5. Tato Smlouva se řídí zejména Občanským zákoníkem a Nařízením.
- 23.6. Jakékoli spory vyplývající nebo související s touto Smlouvou budou rozhodovány příslušnými soudy České republiky.

23.7. Pokud bude nebo se stane některé ustanovení této Smlouvy neúčinné nebo neplatné, zůstávají tím zbývající ustanovení této Smlouvy nedotčena. Neúčinné ustanovení bude nahrazeno jinou účinnou úpravou, která se bude shodovat s ekonomickým účelem původního ustanovení nebo se mu co nejvíce přiblíží.

23.8. Nedílnou součástí této Smlouvy jsou následující přílohy:

Příloha č. 1 -

Příloha č. 2 -

Příloha č. 3 -

Příloha č. 4 -

Příloha č. 5 -

Příloha č. 6 -

Příloha č. 7 -

Příloha č. 8 -

Smluvní strany současně prohlašují, že si tuto Smlouvu přečetly, že tato představuje jejich úplnou dohodu a že tato nebyla sjednána za nátlaku nebo nápadně nevýhodných podmínek pro kteroukoliv ze Smluvních stran. Na důkaz toho připojují své podpisy.

V Hradci Králové dne _____ 2021

V Praze dne _____ 2021

Za Zadavatele:

Za Nemocnici:

doc. RNDr. PhMr. Karel Volenec, CSc.
jednatel
ELLA-CS, s.r.o.

doc. MUDr. Zdeněk Beneš, CSc.
funkce
Fakultní Thomayerova nemocnice

V Praze dne _____ 2021

Koordinující zkoušející:
