



## SMLOUVA S ŘEŠITELSKÝM CENTREM O PROVÁDĚNÍ KLINICKÉ ZKOUŠKY ZDRAVOTNICKÉHO PROSTŘEDKU

Uzavřená podle ustanovení § 269 odst. 2 a dalších zákona č. 513/1991 Sb., obchodního zákoníku, ve znění pozdějších předpisů, a zákona č. 123/2000 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně některých souvisejících zákonů, v platném znění (dále jen „Zákon“), níže uvedeného dne mezi:

**Medicem Technology s.r.o.** se sídlem Karlovarská třída 20, 273 01 Kamenné Žehrovice, Česká republika, zapsaná v obchodním rejstříku, vedeného Městským soudem v Praze oddíl C, vložka 15107, IČ 480 36 374, DIČ CZ48036374, jednající Ing. Petrem Stehlíčkem, Ing. Tomášem Druneckým, jako zadavatel klinické zkoušky zdravotnického prostředku, dále jen „zadavatel“,

a

**Fakultní nemocnice Královské Vinohrady** se sídlem Šrobárova 1150/50, Praha 10, 100 34, IČ 00064173, DIČ CZ00064173, zastoupená Prof. MUDr. Petrem Arenbergerem, DrSc., MBA, náměstkem ředitele pro vědu a akreditaci, jako poskytovatel dále jen „řešitelské centrum“,

Číslo jednací: [•]

Specifický symbol: [•]

všichni shora uvedení dále společně označování jako „smluvní strany“.

VZHLEDEM K TOMU, ŽE:

(A) **MEDICEM Technology s. r. o.** se sídlem Karlovarská třída 20, 273 01 Kamenné Žehrovice, Česká republika je zadavatelem klinické zkoušky zdravotnického prostředku s názvem: [•],

(B) [•], jakožto smluvní výzkumná organizace – tzv. Contract Research Organization (dále jen „CRO“) byla ustanovena asistentem zadavatele ve smyslu ust. § 8 odst. 7 Zákona.

Smluvní strany uzavřely smlouvu následujícího obsahu:

### DEFINICE

Smluvní strany se dohodly, že následující pojmy užívané touto smlouvou budou mít dále definovaný význam; to platí pro uvedené pojmy i bez použití velkých počátečních písmen, ledaže z kontextu jejich použití vyplývá něco jiného.

„Smlouvou“ se rozumí tato smlouva společně se všemi jejími přílohami.

„Zkoušeným zdravotnickým prostředkem“ nebo též „ZP“ se rozumí [•].

„Klinickou zkouškou zdravotnického prostředku“ se rozumí klinická zkouška ve smyslu ust. § 8 odst. 2 Zákona pod názvem: [•].

„Plánem klinické zkoušky“ se rozumí plán klinické zkoušky ve smyslu § 8 odst. 3 Zákona pod názvem: [•].

„Podmínkami klinické zkoušky ZP“ se rozumí jakákoli a veškerá podrobná pravidla a/nebo pokyny týkající se způsobu provádění klinické zkoušky ZP, včetně plánu klinické zkoušky, příručky zkoušejícího, platných právních předpisů České republiky, a to Zákona a dále závazky zkoušejícího, dalších členů výzkumného týmu i řešitelského centra dle této smlouvy se zadavatelem.

„Výzkumným týmem“ se rozumí osoby, které se účastní klinické zkoušky ZP a odpovídají za plnění konkrétních úkolů, souvisejících s klinickou zkouškou ZP.

„Subjekty hodnocení“ se rozumí pacienti zařazení do zkoušky na základě jejich informovaného souhlasu.

„Nežádoucí příhodou“ se rozumí události zahrnuté pod definici nežádoucí příhody Plánem klinické zkoušky, případně Podmínkami klinické zkoušky ZP.

„Závažnou nežádoucí příhodou“ se rozumí události zahrnuté pod definici závažné nežádoucí příhody Plánem klinické zkoušky, případně Podmínkami klinické zkoušky ZP.

„Monitorem klinického hodnocení“ se rozumí fyzická osoba v pracovněprávním či jiném smluvním vztahu k CRO, pověřená k udělování pokynů zkoušejícímu, členům výzkumného týmu, kontrole plnění jejich povinností dle této smlouvy a přebírání jednotlivých výstupů klinických zkoušek.

Odkazy na obecně závazné právní předpisy, které jsou již jednou uvedeny v textu této smlouvy včetně čísla dle sbírky zákonů, již dále uvádějí pouze slovní název právního předpisu, popřípadě obecně užívaný název zkrácený.

### 1. PŘEDMĚT SMLOUVY

1.1. Předmětem této smlouvy je úprava vzájemných práv a závazků smluvních stran a dalších podmínek jejich součinnosti při provádění klinické zkoušky ZP. Tato smlouva představuje souhlas řešitelského centra s prováděním klinické zkoušky ZP v jeho prostorách.

1.2. Klinická zkouška ZP bude prováděna v souladu s plánem klinické zkoušky.

1.3. Plán klinické zkoušky vymezuje rozsah a charakter klinické zkoušky ZP a specifikuje jednotlivé činnosti, jež je nutné v souvislosti s klinickou zkouškou ZP provádět.

1.4. Plán klinické zkoušky je zadavatel oprávněn měnit v souladu s příslušnými právními předpisy.

1.5. Klinická zkouška ZP bude zahájena až po vydání souhlasného stanoviska příslušné etické komise a za podmínky nevydání nesouhlasného (negativního) stanoviska Státního ústavu pro kontrolu léčiv v zákonné lhůtě.

### 2. MÍSTO A DOBA TRVÁNÍ KLINICKÉ ZKOUŠKY ZP

2.1. Klinická zkouška ZP bude prováděna na [•] řešitelského centra.

2.2. Klinická zkouška ZP bude probíhat v řešitelském centru v období přibližně od [•] do [•], ustanovení odstavce 1.5 výše a článku 8. níže tím není dotčeno.

### 3. POVINNOSTI ŘEŠITELSKÉHO CENTRA

<p>3.1. Řešitelské centrum umožní zkoušejícímu a výzkumnému týmu provádět v řešitelském centru klinickou zkoušku ZP v souladu s plánem klinické zkoušky, vyhradí svým zaměstnancům pro tyto účely potřebné množství času a přiřadí na provádění klinické zkoušky ZP vysoce kvalifikovaný personál.</p> <p>3.2. Řešitelské centrum umožní výzkumnému týmu provádět klinickou zkoušku ZP s maximální péčí, v souladu s platnými právními předpisy, a to zejména se Zákonem.</p> <p>3.3. Klinická zkouška ZP bude prováděna výzkumným týmem pod dohledem hlavního zkoušejícího [•] (dále jen „zkoušející“). Bez předchozího písemného souhlasu zadavatele řešitelské centrum za žádných okolností nenahradí zkoušejícího jinou osobou, a to ani v případě ukončení pracovního vztahu zkoušejícího k řešitelskému centru.</p> <p>3.4. Klinická zkouška ZP bude prováděna za účasti přibližně [•] subjektů hodnocení vybraných zkoušejícím po obdržení jejich informovaného písemného souhlasu s účastí v klinické zkoušce ZP dle příslušných právních předpisů. Zadavatel si vyhrazuje právo jednostranně měnit počet subjektů hodnocení zařazených do klinické zkoušky ZP.</p> <p>3.5. V klinické zkoušce ZP realizované v řešitelském centru bude zapojeno tolik subjektů hodnocení, kolik bude potřeba podle určení zadavatele s ohledem na počty subjektů hodnocení v jiných řešitelských centrech podílejících se na klinické zkoušce ZP.</p> <p>3.6. Věci a materiály uvedené v článku 4.2 této smlouvy zůstanou majetkem zadavatele po celou dobu realizace klinické zkoušky ZP i po jejím dokončení a v případě skončení této smlouvy se řešitelské centrum zavazuje zajistit vrácení těchto věcí a materiálů zadavateli, a to nejpozději do 30 (slov: třiceti) dnů ode dne skončení této smlouvy.</p> <p>3.7. Za účelem zajištění odpovídajícího plnění povinností dle této smlouvy se řešitelské centrum rovněž zavazuje:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>poskytnout odpovídající prostory pro provádění klinické zkoušky ZP (k vyšetřování subjektů hodnocení, provádění dalších testů, přechovávání zkoušeného zdravotnického prostředku a dokumentace týkající se klinické zkoušky ZP);</li> <li>poskytnout přístup k internetu;</li> <li>evidovat, skladovat zkoušený zdravotnický prostředek v souladu s příslušnými zákonnými ustanoveními a zajistit náležitě nakládání se zkoušeným zdravotnickým prostředkem v prostorách řešitelského centra. Řešitelské centrum se zejména zavazuje poskytovat zkoušený zdravotnický prostředek pouze zkoušejícímu nebo členům výzkumného týmu, a to způsobem, který těmto osobám umožní náležitě provádět klinickou zkoušku ZP. Zkoušený zdravotnický prostředek bude poskytován pouze pro účely klinické zkoušky ZP. Řešitelské centrum dále umožní zkoušejícímu plnění jeho povinností souvisejících se zkoušeným zdravotnickým prostředkem, jež jsou závazné dle platných právních předpisů;</li> <li>umožnit tuzemským nebo zahraničním orgánům/organizacím vykonávajícím kontrolu/regulaci/dohled nad klinickými zkouškami ZP, jakož i nezávislým auditorům, provádět inspekce/kontroly/audity postupů a vybavení používaných v rámci klinické zkoušky ZP a provádět rovněž inspekce/kontroly/audity dokumentace týkající se klinické zkoušky ZP, včetně zdravotní dokumentace všech subjektů účastnících se klinické zkoušky ZP;</li> <li>ihned po dokončení klinické zkoušky ZP zajistit navrácení zkoušejícím zadavateli nebo CRO veškerý nepoužitý materiál a zkoušené zdravotnické prostředky, jež jsou ve vlastnictví CRO nebo zadavatele.</li> </ol> <p>3.8. Řešitelské centrum souhlasí s tím, že CRO může pro potřeby realizace klinické zkoušky ZP v řešitelském centru poskytnout zkoušejícímu vybavení („vybavení“), které je ve vlastnictví CRO nebo zadavatele. Vybavení bude využíváno pouze pro účely klinické zkoušky ZP, pakliže zadavatel nebo CRO nerozhodne jinak.</p> <p><b>4. POVINNOSTI ZADAVATELE</b></p> <p>4.1. Zadavatel bude monitorovat provádění klinické zkoušky ZP prostřednictvím CRO resp. monitorů klinického hodnocení.</p>
--

<p>4.2. Zadavatel se zavazuje bezplatně zkoušejícímu poskytnout [•], jakož i jakékoli pokyny, jimiž se má výzkumný tým řídit při provádění klinické zkoušky ZP.</p> <p>4.3. Zadavatel se zavazuje vyplatit odměnu za klinickou zkoušku ZP dle podmínek stanovených v článku 7.</p> <p><b>5. DŮVĚRNOST INFORMACÍ A PRÁVO PUBLIKOVAT VÝSLEDKY KLINICKÉ ZKOUŠKY ZP</b></p> <p>5.1. Jakékoli informace týkající se klinické zkoušky ZP, včetně zkoušeného zdravotnického prostředku, se považují za důvěrné a zákonem chráněné. Mezi tyto informace patří mimo jiné soubor informací pro zkoušejícího, plán klinické zkoušky, případné pokyny, záznamy subjektů hodnocení („CRF“), vyšetřovací metody, jakákoli vědecká data a jakákoli jiná dokumentace týkající se klinické zkoušky ZP poskytnuté CRO nebo zadavatelem během klinické zkoušky ZP, jakož i informace a data pocházející z pracovní činnosti svěřené zkoušejícímu a/nebo řešitelskému centru (dále jen „chráněné informace“). Chráněné informace zůstávají majetkem zadavatele.</p> <p>5.2. V souladu s ustanoveními platných právních předpisů se řešitelské centrum zavazuje zachovávat důvěrnost chráněných informací týkajících se klinické zkoušky ZP a nesdělovat tyto informace jakémukoli třetí straně bez předchozího výslovného písemného souhlasu zadavatele. V případě udělení takového souhlasu zadavatelem, řešitelské centrum zajistí před poskytnutím chráněné informace dané třetí osobě, aby se tato zavázala zachovávat důvěrnost chráněných informací za uplatňování stejných zásad, jako je tomu u řešitelského centra dle této smlouvy.</p> <p>5.3. Jakékoli údaje týkající se klinické zkoušky ZP, závěry a výsledky pořízené v průběhu klinické zkoušky ZP jsou majetkem zadavatele. Řešitelské centrum se zavazuje, že bez předchozího výslovného písemného souhlasu zadavatele (v jiné formě je takový souhlas neplatný) nepoužije za žádným účelem a v žádné formě jakékoli informace, dokumenty a materiály, včetně výsledků klinické zkoušky ZP. Bez předchozího výslovného písemného souhlasu zadavatele (v jiné než písemné formě je souhlas neplatný) navíc řešitelské centrum nezpřístupní žádné informace, dokumenty a materiály, včetně výsledků klinické zkoušky ZP, žádným třetím stranám, ledaže tato smlouva stanoví jinak. Vytvoří-li jakákoliv osoba v rámci řešitelského centra při plnění závazků při provádění klinické zkoušky ZP dle této smlouvy dílo, vynález, zlepšovací návrh, průmyslový vzor či jiný předmět průmyslového či duševního vlastnictví, pokládá se takto vytvořený předmět průmyslového či duševního vlastnictví za vytvořený na objednávku zadavatele a řešitelské centrum není oprávněno jej užívat ani poskytovat licenci k jeho užití třetí osobě a zavazuje se předat zadavateli veškerou dokumentaci k němu a, nedochází-li k nabytí veškerých práv k takovému předmětu průmyslového či duševního vlastnictví zadavatelem bez dalšího, převést tato práva na zadavatele smlouvou či jiným úkonem dle příslušných právních předpisů, přičemž odměna řešitelského centra dle článku 7. níže již zahrnuje veškeré případné odměny za převod těchto práv. Řešitelské centrum umožní zadavateli podat patentové či jiné přihlášky na takové předměty průmyslového či duševního vlastnictví, a to v celosvětovém měřítku, a poskytne mu součinnost potřebnou k řádnému uplatnění práv k nim.</p> <p>5.4. [•]</p> <p>5.5. Povinnosti řešitelského centra dle tohoto článku 5. zůstávají v platnosti i po skončení této smlouvy, a to po neomezenou dobu.</p> <p>5.6. Řešitelské centrum zajistí ochranu veškeré dokumentace o klinické zkoušce ZP, zejména dokumentů týkajících se subjektů hodnocení a časového plánu zkoušky, před neoprávněnou manipulací a uchová je po dobu stanovenou a v souladu s Podmínkami klinické zkoušky ZP a příslušnými právními předpisy nebo do doby, než zadavatel písemně potvrdí, že zkoušející již nemusí tyto dokumenty uchovávat.</p> <p><b>6. POJIŠTĚNÍ KLINICKÉ ZKOUŠKY ZP</b></p>
--

6.1. Odpovědnost zadavatele za škodu na zdraví subjektu hodnocení a třetích osob v rámci provádění klinických zkoušek je pojištěna. Kopie pojistky klinické zkoušky ZP tvoří přílohu č. 3 této smlouvy.

## 7. KOMPLETNÍ PROVEDENÍ KLINICKÉ ZKOUŠKY ZP, ODMĚNA

7.1. Kompletním provedením klinické zkoušky ZP se míní nábor a pozorování subjektů hodnocení (včetně uskutečnění všech postupů) dle této smlouvy a jejích příloh a odevzdání CRO náležitě zpracované dokumentace klinické zkoušky ZP, zejména vyplnění elektronických záznamových listů subjektů hodnocení (eCRF).

7.2. Odměna řešitelského centra za kompletní provedení klinické zkoušky ZP se vypočítá na základě počtu zařazených subjektů hodnocení vedených v souladu s plánem klinické zkoušky a touto smlouvou.

7.3. Smluvní strany se dohodly, že maximální výše odměny za činnost dle této smlouvy za kompletní provedení klinické zkoušky ZP, za každý subjekt hodnocení bude celkem činit [•] (dále jen „Maximální Odměna“).

7.4. [•].

7.5. [•].

7.6. Za subjekty hodnocení, které byly do klinické zkoušky ZP zařazeny nebo v jeho průběhu sledovány způsobem, jenž je v rozporu s touto smlouvou nebo podmínkami klinické zkoušky ZP, nebude vyplacena žádná odměna.

7.7. Odměna řešitelského centra bude zadavatelem hrazena průběžně po částech, jednotlivé části vždy po skončení následujících platebních období

[•]

(dále jen „platební období“)

7.8. Zadavatel uhradí příslušnou část odměny za dané platební období po odsouhlasení dokumentace klinické zkoušky ZP a příslušné části odměny, a to na základě faktury řádně vystavené řešitelským centrem v souladu s příslušnými právními předpisy a zpracované na základě seznamu subjektů hodnocení, poskytnutého zkoušejícím společně s uvedením počtu vykonaných úkonů zkoušejícího podle plánu klinické zkoušky v daném platebním období. Platba bude realizována na bankovní účet řešitelského centra uvedený na faktuře doručené zadavateli. Faktury řádně vystavené řešitelským centrem jsou splatné do třiceti (30) dnů po odsouhlasení dokumentace klinické zkoušky ZP a příslušné části odměny a doručení faktury zadavateli.

7.9. Pokud se zjistí, že v důsledku nedodržení podmínek klinické zkoušky ZP byla celá doposud uhrazená odměna nebo její část vyplacena řešitelskému centru neoprávněně, odečte se taková částka odpovídající neoprávněně vyplacené odměně od případných následných plateb; pokud to nebude možné, zavazuje se řešitelské centrum vrátit celou částku bez zbytečného odkladu na účet zadavatele.

7.10. V případě, že z jakéhokoli důvodu dojde ke skončení této smlouvy před dokončením klinické zkoušky ZP, řešitelské centrum vyvine maximální úsilí za účelem minimalizace nákladů a/nebo ztrát, které mohou zadavateli nastat nebo které mu mohou být způsobeny v důsledku takového předčasného ukončení smlouvy.

7.11. V případě předčasného skončení této smlouvy, vyplatí zadavatel dohodnutou odměnu ve výši odpovídající úkonům klinické zkoušky, řádně provedeným do dne, kdy se řešitelské centrum o ukončení smlouvy dozvědělo anebo dozvědět mohlo.

7.12. Odměna splatná za situace popsané v předchozím odstavci bude uhrazena do třiceti (30) dnů ode dne, kdy řešitelské centrum splnilo veškeré závazky, které mají být ke skončení smlouvy či v souvislosti s ním splněny.

7.13. Odměna řešitelského centra již zahrnuje náhrady veškerých výloh a režijních nákladů na straně řešitelského centra, které souvisejí s prováděním klinické zkoušky ZP či s plněním jeho závazků dle této smlouvy, včetně nákladů na evidenci, skladování a vydávání zkoušeného zdravotnického prostředku, kromě [•].

7.14. Jakékoliv srážky či platby daní a obdobných odvodů z odměn uvedených v této smlouvě či stanovených na jejím základě pro řešitelské centrum nese výhradně řešitelské centrum, vyjma daně z přidané hodnoty, je-li jejím plátcem.

7.15. [•].

## 8. UKONČENÍ SMLOUVY

8.1. Tuto smlouvu mohou jednotlivé smluvní strany rozvázat písemnou výpovědí dle následujících ujednání; je-li pro jednotlivé případy stanovena výpovědní lhůta, začíná prvního dne kalendářního měsíce následujícího po měsíci, v němž byla výpověď doručena druhé smluvní straně a smlouva zaniká jejím uplynutím.

a) zadavatel může vypovědět tuto smlouvu bez důvodu s měsíční výpovědní lhůtou, anebo bez výpovědní lhůty s účinností doručením druhé smluvní straně z medicínských nebo administrativních důvodů, zejména z rozhodnutí zadavatele o převedení realizace klinické zkoušky ZP na jiné řešitelské centrum nebo předčasné ukončení klinické zkoušky ZP zadavatelem anebo z důvodu ukončení pracovního vztahu zkoušejícího k řešitelskému centru a to pouze v případě, že se nepodaří zkoušejícího adekvátně nahradit;

b) kterákoli smluvní strana může vypovědět tuto smlouvu bez výpovědní lhůty s účinností doručením druhé smluvní straně v případě odůvodněného podezření na faktické a závažné ohrožení bezpečnosti subjektů účastnících se klinické zkoušky ZP.

8.2. Řešitelské centrum zajistí subjektům hodnocení další lékařskou péči v rozsahu zabezpečujícím přiměřené potřeby vystávající z ohrožení zdraví či života těchto subjektů hodnocení ve vztahu k započaté klinické zkoušce ZP i po zrušení či zániku této smlouvy.

8.3. Zadavatel je rovněž oprávněn od této smlouvy odstoupit s účinkem ode dne doručení oznámení o odstoupení řešitelskému centru, pokud řešitelské centrum poruší podstatným způsobem ustanovení této smlouvy, anebo pokud zkoušející a/nebo řešitelské centrum nedodrží podmínky klinické zkoušky ZP. Vyplacena bude odměna pouze v částce za úkony, které byly provedeny řádně a v souladu s touto smlouvou. Řešitelské centrum je rovněž oprávněno tuto smlouvu vypovědět bez výpovědní lhůty s účinností doručením Zadavateli, pokud Zadavatel poruší podstatným způsobem ustanovení této smlouvy a toto nenapraví ani v dodatečně 30 denní lhůtě plynoucí od doručení písemné výzvy k nápravě. Ukončí-li zkoušející svůj pracovní poměr v řešitelském centru, může být podepsán dodatek k této smlouvě obsahující jméno nového zkoušejícího.

8.4. Platnost této smlouvy též končí skončením smlouvy mezi zadavatelem a zkoušejícím o provádění klinické zkoušky ZP. Ujednání o výplatě odměny dle čl. 7 zůstává nedotčeno.

## 9. DORUČOVÁNÍ

9.1. Nestanoví-li tato smlouva pro jednotlivé případy výslovně jinak, budou veškeré právní úkony, oznámení, sdělení, jiná podání či komunikace mezi smluvními stranami, vyžadující písemnou formu a týkající se této smlouvy, považována za řádně doručena adresátu pokud:

a) budou předána osobně s potvrzením převzetí k tomu oprávněnou osobou, nebo

b) budou zaslána prostřednictvím poskytovatele kurýrních či zásilkových služeb nebo doporučeným dopisem na adresu sídla adresáta dle aktuálního údaje v obchodním rejstříku, popřípadě na jinou adresu, kterou adresát písemně určil před odesláním, nebo

c) nejde-li o právní úkon, rovněž budou-li odeslána faxem na faxové číslo určené adresátem písemně před odesláním nebo e-mailem na e-mailovou adresu, kterou adresát písemně určil před odesláním.

9.2. Odmítnutí převzetí zásilky adresátem se považuje za doručení, jinak se v pochybnostech považuje za doručenu zásilka dle odst. 9.1 bodu a. výše dnem předání, zásilka dle odst. 9.1. bodu b. výše druhým (v případě vnitrostátní přepravy zásilky) resp. sedmým (v případě mezinárodní přepravy zásilky) pracovním dnem po dni podání odesílatelem k zaslání a zásilka dle odst. 9.1. bodu c. výše prvním pracovním dnem po dni odeslání, přičemž adresát je oprávněn požadovat v den doručení po odesílateli podepsaný originál takto zasláné zásilky a v takovém případě je rozhodné doručení originálu.

9.3. O veškerých změnách v adresách, telefonních číslech či jiných kontaktních údajích, jsou smluvní strany povinny se navzájem informovat v dostatečném předstihu, zpravidla nejméně deset pracovních dnů před takovou změnou.

**10. SPOLEČNÁ A ZÁVĚREČNÁ UJEDNÁNÍ**

10.1. Práva a povinnosti smluvních stran plynoucí z této smlouvy se řídí právním řádem České republiky, zejména pak příslušnými ustanoveními obchodního zákoníku a Zákona.

10.2. Řešitelské centrum nepřevéde žádné své právo nebo povinnost z této smlouvy bez předchozího písemného souhlasu zadavatele (v jiné formě je takový souhlas neplatný).

10.3. Veškerá práva náležející zadavateli nebo vzniklá ve prospěch zadavatele dle této smlouvy může zadavatel postoupit na osoby, tvořící se zadavatelem koncern i bez souhlasu řešitelského centra.

10.4. Vyskytnou-li se v souvislosti s touto smlouvou jakékoli spory, smluvní strany se zavazují řešit takové spory přednostně smírně. Pokud smluvní strany nedosáhnou dohody, bude spor předložen k rozhodnutí obecným soudům České republiky.

10.5. Smluvní strany se dohodly, že plán klinické zkoušky ZP a veškerou dokumentaci týkající se klinické zkoušky ZP není třeba překládat do českého jazyka. Smluvní strany se dohodly, že učiní níže uvedené přílohy nedílnou součástí této smlouvy.

10.6. Níže uvedené přílohy tvoří nedílnou součást smlouvy: 1. Plán klinické zkoušky, 2. Vzor informace pro subjekt hodnocení a informovaného souhlasu, 3. Kopie pojistky klinické zkoušky ZP.

10.7. Jakékoli změny této smlouvy je možné činit pouze ve formě písemného dodatku či jiné dohody podepsaných oběma smluvními stranami. V jiné formě jsou změny neplatné.

10.8. Tato smlouva nabývá platnosti jejím podpisem všemi smluvními stranami a účinnosti až splněním podmínek pro zahájení klinické zkoušky v řešitelském centru a uzavírá se na dobu realizace klinické zkoušky ZP dle plánu klinické zkoušky ZP.

10.9. Smlouva byla vyhotovena ve čtyřech stejnopisech v české jazykové verzi, z nichž Řešitelské centrum, zkoušející obdrží po jednom a zadavatel dva.

**Zadavatel:**  
**MEDICEM Technology s. r. o.**

Podpis \_\_\_\_\_

V \_\_\_\_\_, dne \_\_\_\_\_  
Místo Datum

Podpis \_\_\_\_\_

V \_\_\_\_\_, dne \_\_\_\_\_  
Místo Datum

**Řešitelské centrum:**  
**Fakultní nemocnice Královské Vinohrady**

Podpis \_\_\_\_\_

V \_\_\_\_\_, dne \_\_\_\_\_  
Místo Datum

Já, [•], zkoušející této klinické zkoušky, tímto potvrzuji, že jsem se seznámil s plánem klinické zkoušky a všemi dokumenty předanými zadavatelem k provedení klinické zkoušky. Byl jsem seznámen s touto smlouvou, budu dodržovat povinnosti v ní stanovené zkoušejícím a postupovat v souladu se zákonem č. 123/2000 Sb., o zdravotnických prostředcích v platném znění a dalšími právními předpisy. Dále prohlašuji a zavazuji se, že v souladu s touto smlouvou a v souladu s dohodou uzavřenou mezi mnou a zadavatelem budu z prostředků mnou obdržených od zadavatele vyplácet sjednané odměny členům výzkumného týmu a budu za to plně zodpovědný.

Podpis \_\_\_\_\_

V \_\_\_\_\_, dne \_\_\_\_\_  
Místo Datum