

SM LOUVA O NEINTERVENČNÍ STUDII

Tato smlouva o neintervenční studii (dále jen „smlouva“) je uzavřena s účinností k datu uveřejnění v registru smluv (dále jen „datum účinnosti“), mezi společností VALUE OUTCOMES s.r.o. se sídlem Václavská 316/12, 120 00 Praha 2, zastoupená Ing. Helenou Doležalovou, jednatelem (dále jen „VO“), Fakultní nemocnicí Hradec Králové, Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové, IČ: 00179906, DIČ: CZ00179906, zastoupená prof. MUDr. Vladimírem Paličkou, CSc., dr. h. c., ředitelem (dále jen „poskytovatel“) a [REDAKCE] pracoviště: Ústav klinické imunologie a alergologie, Fakultní nemocnice Hradec Králové (dále jen „zkoušející“).

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

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

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

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

1. Studie

1.1 Předmět

Poskytovatel a zkoušející budou provádět studii podle protokolu nazvaného „[REDAKCE]“, číslo protokolu – [REDAKCE] EudraCT – [REDAKCE] a jeho případných dodatků, který je nedílnou součástí této smlouvy v jejím platném znění a je do ní vložen odkazem jako Příloha B (dále jen „protokol“).

1.2 Neintervenční studie

(a) Poskytovatel a zkoušející se zdrží veškerých aktivit, které mohou vést ke klasifikaci studie jako intervenčního klinického hodnocení dle platných zákonů a předpisů (jak jsou definovány níže v odstavci 2.1).

(b) Smluvní strany potvrzují, že účelem uzavření této smlouvy není ovlivnit, a že žádným způsobem neovlivní jejich komerční provoz, zejména úkony nákupu poskytovatele. Dále poskytovatel a zkoušející potvrzují, že studie neovlivní budoucí předepisování léčiv zkoušejícím. Poskytovatel a zkoušející uznávají a potvrzují, že veškeré předpisy jsou a budou vystavovány výhradně na základě zdravotních indikací.

1.3 Změny protokolu

Poskytovatel nezmění ani neupraví, ani nedovolí zkoušejícímu ani kterémukoli pracovníkovi poskytovatele, který se na studii podílí, jakkoli měnit či upravovat protokol bez předchozího písemného souhlasu společnosti VO, pokud to není ze zákona povinné pro ochranu bezpečnosti, zdraví nebo práv subjektů studie (jak jsou definovány níže).

1.4

Společnost VO zajistí povolení příslušné Etické komise a oznámení Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv.

1.5 Nábor

(a) Studie bude probíhat v jednom centru. Je plánováno zařazení přibližně ■■■ subjektů hodnocení (■■■ subjektů v každé ze ■■■ skupin).

(b) Po předchozí výzvě společnosti VO zastaví poskytovatel a zkoušející nábor subjektů hodnocení, pokud (i) je dosaženo plánovaného maximálního celkového počtu subjektů hodnocení nebo (ii) se společnost VO rozhodne zastavit nábor subjektů do studie.

(c) Pokud v důsledku nepředvídatelných okolností nebude cíle pro nábor subjektů hodnocení dosaženo ve stanoveném časovém období přesto, že poskytovatel a zkoušející vynaložili řádné úsilí, pak může společnost VO, dle vlastního uvážení, buď období pro nábor do studie prodloužit, anebo cíl náboru pro studii jinak upravit.

1.6 Zahájení studie

(a) Poskytovatel nezahájí a nedovolí zkoušejícímu zahájit nábor potenciálních subjektů hodnocení pro účast ve studii, dokud zkoušející (i) nebude společností VO informován, že byly získány všechny souhlasy, povolení; a (ii) bude mít k dispozici veškerou dokumentaci potřebnou k provádění studie, kterou mu dodá VO.

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

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

Zkoušející provede klinické hodnocení při dodržení platných právních předpisů ČR, a to zejména zákona č.378/2007 Sb., o léčivech, ve znění pozdějších předpisů zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách, ve znění zákona č. 110/2019 Sb., o zpracování osobních údajů, v platném znění, a také z nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/679 ze dne 27. dubna 2016 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů a o volném pohybu těchto údajů a o zrušení směrnice 95/46/ES (obecné nařízení o ochraně osobních údajů) (dále jen „nařízení GDPR“). a

také vyhlášky č. 226/2008 Sb., o správné klinické praxi a bližších podmínkách klinického hodnocení, v platném znění.

1.7 Sběr dat

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

(b) Data subjektů hodnocení, která budou odeslána po uzavření sběru dat do studie, nebudou brána v potaz, a nebude za ně vyplacena žádná odměna.

1.8 Nežádoucí příhody

Zkoušející je povinen společnost VO neprodleně informovat o výskytu nežádoucích příhod, jak jsou definovány v protokolu (dále označovány jako „AE“), postupem uvedeným v protokolu. Pokud je nezbytné nahlásit AE příslušným orgánům, autor hlášení souhlasí se souvisejícím předáním svých osobních údajů.

1.9 Audit

(a) Průběh a provádění studie mohou být kontrolovány a sledovány pověřenými pracovníky společnosti VO, kterým poskytovatel nebo zkoušející umožní přístup ke všem informacím získaným v rámci studie. Za účelem kontrol, sledování a auditů se zkoušející zavazuje umožnit přístup do prostor provádění studie v běžné pracovní době, a rovněž přístup ke všem zdrojovým dokumentům a zprávám, přičemž pracovníci společnosti VO a zkoušející jsou povinni dbát ochrany osobních údajů v souladu s § 16 zákona č. 110/2019 Sb., o zpracování osobních údajů, v platném znění a v souladu s nařízením GDPR.

(b) Průběh studie a její výsledek mohou být kontrolovány také auditory společnosti VO. Tím není dotčeno právo kontroly příslušnými státními orgány ČR, případně i zahraničními.

(c) Subjekty hodnocení musí být v rámci poučení podle článku 4.2. této smlouvy informovány také o tom, že údaje získané o nich v průběhu studie mohou být pro účely kontroly použity a předloženy také příslušným státním orgánům ČR.

(d) Zkoušející bude společnost VO okamžitě informovat v případě, že kompetentní zdravotnický orgán plánuje, případně pokud neplánovaně zahájí, provádění inspekce a poskytne společnosti VO kopii jakékoli písemnosti vypracované zdravotnickým orgánem, která je výsledkem takové inspekce, a to neprodleně po jejím obdržení.

(e) Zkoušející se zavazuje uskutečnit jakékoli přiměřené kroky vyžadované ze strany společnosti VO za účelem odstranění nedostatků zjištěných během auditu nebo inspekce. Společnost VO bude mít zároveň právo přezkoumat a odsouhlasit jakékoli písemnosti určené kompetentnímu zdravotnickému orgánu, vypracované v reakci na inspekci ze strany takového zdravotnického orgánu, předtím, než budou zkoušejícím předloženy.

2. Povinná péče a dodržování zákonů

2.1

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

2.2

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

Poskytovatel provede bezplatnou archivaci 5 let.

Zadavatel si po konci této lhůty všechny archivované dokumenty odveze.

V případě, že si zadavatel po uplynutí této lhůty dokumenty neodveze, je Poskytovatel oprávněn k likvidaci všech archivovaných dokumentů Studie.

2.3

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

3. Utajení

3.1

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

3.2 „Důvěrnými informacemi“ se rozumí:

(a) veškeré informace a údaje poskytnuté společností VO nebo jejím jménem nebo vytvořené či získané poskytovatelem nebo zkoušejícím v souvislosti s touto smlouvou, včetně protokolu a jiných dokumentů ke studii;

(b) ustanovení této smlouvy, včetně protokolu a příloh této smlouvy a

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

3.3

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

(a) byly právoplatně v držení zkoušejícího nebo poskytovatele před jejich přijetím od společnosti VO;

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

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

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

3.4

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

3.5

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

3.6

Poskytovatel a zkoušející se zavazují, že na žádost společnosti VO neprodleně (a) vrátí společnosti VO veškeré důvěrné informace poskytnuté jim v rámci studie poskytovateli a/nebo zkoušejícímu či týmu v dokumentární podobě, včetně všech kopií a jejich dalších hmotných podob vytvořených zkoušejícím nebo členy statutárních orgánů, zmocněnci, vedoucími pracovníky, zaměstnanci, zástupci,

konzultanty, poradci nebo spolupracovníky zdravotnického zařízení a (b) zničí veškeré důvěrné informace v držení poskytovatele nebo zkoušejícího uložené na tehdy dostupných elektronických či jiných médiích.

3.7

Smluvní strany tímto berou na vědomí a souhlasí, že tato smlouva a její případné dodatky podléhají povinnému uveřejnění v souladu se zákonem č. 340/2015 Sb., o registru smluv. Uveřejnění zajistí poskytovatel.

Poskytovatel vyžaduje před podpisem smlouvy zaslat odsouhlasenou finální verzi smlouvy ve strojově čitelném formátu s podbarveným textem, který zadavatel považuje za obchodní tajemství. Poskytovatel je povinen získat souhlas zadavatele před tím, než bude konečnou verzi smlouvy dále měnit nad rámec podbarveného textu ze strany zadavatele.

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

4. Ochrana osobních údajů

4.1

(a) Vzhledem k tomu, že při poskytování zkoušejícím a poskytovatelem vůči VO podle této smlouvy dochází či může docházet taktéž ke zpracování osobních údajů, dohodly se smluvní strany na úpravě některých jejich dalších vzájemných práv a povinností v souvislosti se zpracováním osobních údajů, a to v souladu s platnou právní úpravou vyplývající zejména ze zákona č. 110/2019 Sb., o zpracování osobních údajů, v platném znění, a také v souladu s nařízením GDPR. Tato úprava práv a povinností je uvedena v tomto odst. 4.1 písm. (b) smlouvy, ve kterém je VO označen jako „Správce“ a poskytovatel a zkoušející, který vykonává práva a plní povinnosti dle této smlouvy, je označen jako „Zpracovatel“. Zpracování osobních údajů subjektů hodnocení v rámci studie bude probíhat na základě udělení souhlasu subjektu hodnocení s takovým zpracováním jeho osobních citlivých údajů.

(b) Správce pověřuje Zpracovatele zpracováním osobních údajů subjektů hodnocení týkajících se studie. Předmět, doba trvání zpracování, povaha a účel zpracování, typ osobních údajů a kategorie subjektů údajů jsou vymezeny ve smlouvě, v protokolu a dalších dokumentech, které vymezují předmět studie.

Zpracovatel se zavazuje při zpracovávání osobních údajů postupovat v souladu s § 16 zákona č. 110/2019 Sb., o zpracování osobních údajů, v platném znění, v souladu s nařízením GDPR a v souladu s touto Smlouvou. Správce se považuje za správce a Zpracovatel se považuje za zpracovatele osobních údajů v souladu s citovanou právní úpravou.

Obě smluvní strany se zavazují se navzájem bez prodlení informovat o všech okolnostech významných pro plnění ujednání tohoto článku smlouvy.

Zpracovatel je povinen přijmout taková opatření, aby nemohlo dojít k neoprávněnému nebo nahodilému přístupu k osobním údajům, k jejich změně, zničení či ztrátě, neoprávněným přenosům, k jejich jinému neoprávněnému zpracování, jakož i k jinému zneužití osobních údajů. Tato povinnost platí i po ukončení zpracování osobních údajů.

V souladu s čl. 28 odst. 3 nařízení GDPR Zpracovatel:

- zpracovává osobní údaje pouze na základě doložených pokynů Správce, včetně v otázkách předání osobních údajů do třetí země nebo mezinárodní organizaci, pokud mu toto zpracování již neukládají právo Evropské unie nebo členského státu, které se na Správce vztahuje; v takovém případě Zpracovatel informuje o tomto právním požadavku před zpracováním, ledaže by tyto právní předpisy toto informování zakazovaly z důležitých důvodů veřejného zájmu;
- zajišťuje, aby se osoby oprávněné zpracovávat osobní údaje zavázaly k mlčenlivosti nebo aby se na ně vztahovala zákonná povinnost mlčenlivosti;
- přijme všechna opatření požadovaná podle článku 32 nařízení GDPR;
- dodržuje podmínky pro zapojení dalšího zpracovatele uvedené v čl. 28 odst. 2 a 4 nařízení GDPR;
- zohledňuje povahu zpracování, je Správci nápomocen prostřednictvím vhodných technických a organizačních opatření, pokud je to možné, pro splnění Správci povinnosti reagovat na žádosti o výkon práv subjektu údajů stanovených v kapitole III nařízení GDPR;
- je Správci nápomocen při zajišťování souladu s povinnostmi podle článků 32 až 36 nařízení GDPR, a to při zohlednění povahy zpracování a informací, jež má Zpracovatel k dispozici;
- v souladu s rozhodnutím Správce všechny osobní údaje buď vymaže, nebo je vrátí Správci po ukončení poskytování služeb spojených se zpracováním, a vymaže existující kopie, pokud právo Evropské unie nebo členského státu nepožaduje uložení daných osobních údajů;
- poskytne Správci veškeré informace potřebné k doložení toho, že byly splněny povinnosti stanovené v tomto článku smlouvy a umožní audit, včetně inspekci, prováděné Správce nebo jiným auditorem, kterého Správce pověřil, a k těmto auditům přispěje.
- smluvní strany berou na vědomí, že další povinnosti týkající se zpracování osobních údajů jim stanoví nařízení GDPR.
- Zpracovatel prohlašuje a ujišťuje Správce, že poskytuje dostatečné záruky zavedení vhodných technických a organizačních opatření tak, aby zpracování osobních údajů podle tohoto článku smlouvy splňovalo požadavky nařízení GDPR a aby byla zajištěna ochrana práv subjektu údajů.

4.2 Osobní údaje subjektů hodnocení

(a) Zkoušející je povinen získat souhlas se zpracováním osobních údajů od subjektů hodnocení, prostřednictvím formulářů informovaného souhlasu a souhlasu se zpracováním osobních údajů (dále jen „IS“) dodaných a schválených společností VO. Subjekt hodnocení podepsáním tohoto formuláře vyjadřuje souhlas se zpracováním a předáním shromážděných dat VO a s uložením a analýzou těchto

údajů. Veškerá data předaná VO (tzn. data, která opustí pracoviště zkoušejícího) budou anonymizována a výsledky analýzy budou prezentovány pouze jako souhrnné výsledky bez možnosti identifikace jednotlivých subjektů hodnocení.

(b) Poskytovatel je povinen uchovávat veškeré lékařské záznamy a formuláře IS vytvořené v souvislosti se studií dle podmínek uvedených v odst. 2.2 a kdykoliv ho VO vyzve, být připraven k doložení podepsaného formuláře Souhlasu konkrétního subjektu hodnocení.

4.3 Osobní údaje smluvních stran

(a) Společnost VO bude zpracovávat osobní údaje zkoušejícího a týmu pro administrativní, statistické, informativní, komerční a ohlašovací účely (včetně jména, kontaktních údajů, odbornosti, pracoviště a předchozích zkušeností). Zkoušející souhlasí s předáváním svých osobních údajů třetím osobám. Zkoušející prohlašuje, že získal od členů týmu příslušné souhlasy s předáváním jejich osobních údajů třetím osobám v rozsahu potřebném pro provádění studie.

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

5. **Vynálezy a vlastnictví dat**

5.1

Veškeré vynálezy, nápady, zlepšení, objevy, vylepšení, úpravy, know-how, data, průmyslové vzory a informace všeho druhu získané, vytvořené, příp. zavedené do praxe, jakkoli související s prováděním studie, s použitím finančních prostředků studie, (dále společně označovány jako „vynálezy“), jsou výhradním vlastnictvím společnosti VO.

5.2

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

5.3

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

6. **Odměna**

6.1

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

6.2 Platební podmínky

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

(b) Platby provedené podle odstavce 6.1 výše jsou odměnou za činnost poskytovatele a zkoušejícího a celého studijního týmu v rámci studie dle této smlouvy, a dále náhradou všech souvisejících výdajů vzniklých poskytovateli a zkoušejícímu během plnění této smlouvy. Poskytovatel ani zkoušející za plnění smlouvy neobdrží žádné jiné výhody nad rámec odměn uvedených v článku 6. Platby 1x ročně k 31.10.

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

6.3

Platby odměny uvedené v tomto článku a Příloze A představují jediný a výlučný způsob řádného finančního vypořádání mezi smluvními stranami. VO tímto prohlašuje, že neuzavřela se zkoušejícím ani jinou spolupracující osobou separátní smlouvu na odměnu za provedení studie. Odměna bude mezi poskytovatele a zkoušejícího a jeho studijní tým rozdělena podle vnitřních předpisů poskytovatele.

7. **Doba platnosti a zánik smlouvy**

7.1

Tato smlouva je účinná od data účinnosti a zanikne poté, co poskytovatel a zkoušející dokončí všechny své povinnosti podle této smlouvy. Články 3, 4, 5, 6 a 8 zůstávají v platnosti i po zániku smlouvy.

7.2

Předpokládaná doba trvání neintervenci studie je od podpisu této smlouvy [redacted] tj. přibližně do roku [redacted]. Případná odchylka skutečné doby trvání od předpokládané doby trvání delší než [redacted] vyžaduje změnu této smlouvy ve formě písemného dodatku.

7.3

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

7.4

Dále může poskytovatel nebo společnost VO od této smlouvy odstoupit:

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

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

7.5

V případě, že společnost VO smlouvu vypoví bez udání důvodu, má poskytovatel nárok na platby za všechny služby poskytnuté dle této smlouvy do data účinnosti výpovědi včetně; avšak za předpokladu, že (a) tyto závazky byly dříve schváleny společností VO, (b) poskytovatel i zkoušející řádně plnili své povinnosti podle této smlouvy a (c) dané závazky nelze zrušit. Navíc společnost VO uhradí všechny přiměřené náklady vzniklé poskytovateli, které jsou nutné nebo přiměřeně nezbytné v souvislosti s řádným ukončením smlouvy; s podmínkou, že poskytovatel od společnosti VO získal předchozí písemné schválení těchto výdajů. Odstoupí-li společnost VO od smlouvy dle článku 7.3, písm. a), je společnost VO povinna poskytovateli uhradit výhradně částku odměn odborníků a výdajů skutečně a přiměřeně vzniklých před předmětným porušením smlouvy.

8. Závěrečná ustanovení

8.1 Střet zájmů

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

8.2

Smluvní strany tímto prohlašují, že z jejich strany neexistuje žádný střet zájmů finanční či nefinanční povahy, který by bránil řádné realizaci studie v souladu s obecně platnými předpisy a regulačními požadavky (zejména se správnou klinickou praxí).

8.3 Oznamování

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

Poskytovatel:

Fakultní nemocnice Hradec Králové

Právní odbor

Sokolská 581
500 05 Hradec Králové

Společnost VO:
VALUE OUTCOMES s.r.o.
Václavská 316/12
120 00 Praha 2

K rukám: jednatelů společnosti

MUDr. Tomáš Doležal, Ph.D., tel.: [REDACTED] email: [REDACTED]

nebo

Ing. Helena Doležalová, tel.: [REDACTED] email: [REDACTED]

8.4

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

8.5 Vztah smluvních stran

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

8.6 Neexistence jiných ujednání/dělitelnost smlouvy

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

8.7 Podpis smlouvy, vyhotovení

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

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

VALUE OUTCOMES s.r.o.

Ing. Helena Doležalová

Jednatelka

Datum: 19. 7. 2022

FN Hradec Králové

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

ředitel

Datum: 29. 7. 2022



Hlavní zkoušející

Ústav klinické imunologie a
alergologie

Datum: 1. 8. 2022

Seznam příloh:

Příloha A – Platby

Příloha B – Protokol studie – založen u zkoušejícího

Příloha A

Platby

Společnost VO za provedení studie uhradí celkem [redacted] Kč (slovy [redacted] korun českých) za každý subjekt hodnocení plus DPH. V případě zařazení plného počtu [redacted] subjektu hodnocení je to celkem [redacted] Kč ([redacted] korun českých) bez DPH.

Činnost	Obsah činnosti	Odměna
Zařazení a sběr dat u jednoho subjektu hodnocení <i>Pozn.: v případě zařazení více subjektů hodnocení se platba násobí počtem zařazených subjektů</i>	Informování pacienta o možnosti účasti na studii, zodpovězení veškerých dotazů pacienta týkajících se Informovaného souhlasu a souhlasu se zpracováním osobních údajů (dále jen „IS“), podepsání SOÚ s pacientem Vyplnění a odeslání elektronického formuláře pacienta	[redacted]
Poplatek za projednání smlouvy	Činnosti související s právní revizí smlouvy. Fakturace po podpisu smlouvy.	[redacted]
Start-up poplatek pro centrum	Činnosti centra v souvislosti s přípravou studie. Fakturace po podpisu smlouvy.	[redacted]
Poplatek za projednání dodatku ke smlouvě	Činnosti související s právní revizí případného dodatku ke smlouvě. Fakturace po podpisu dodatku ke smlouvě.	[redacted]

V případě, že k podpisu této smlouvy nedojde a aktivity vedoucí k jejímu uzavření ze strany poskytovatele byly prokazatelně provedeny, uzavře bezprostředně po oznámení společnosti VO o přerušení dalšího vyjednávání společnost VO s poskytovatelem dohodu o narovnání, na základě,

kteřé bude start-up poplatek pro centrum a poplatek za projednání smlouvy poskytovatelem fakturován.

Společnost VO zašle e-mailem poskytovateli vyúčtování s výzvou na vystavení faktury po dokončení sběru dat u všech subjektů hodnocení zařazených v centru. Na základě této výzvy bude poskytovatel povinen vystavit daňový doklad, který musí obsahovat veškeré požadavky stanovené právními předpisy.

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

Platby odměny uvedené v této příloze představují jediný a výlučný způsob finančního vypořádání mezi smluvními stranami. Společnost VO tímto prohlašuje, že neuzavřela se zkoušejícím separátní smlouvu na odměnu za provedení studie. Odměna bude Zkoušejícímu a spolupracujícím osobám vyplacena podle vnitřních předpisů Poskytovatele.

Celková částka k vyplacení bude vypočtena dle počtu zařazených subjektů hodnocení a současně splnění obsahu činností, jak je uvedeno výše.

Zasílací adresa společnosti VO:

VALUE OUTCOMES s.r.o.

Václavská 316/12

120 00 Praha 2

Při změně fakturačních údajů nebo DIČ je zadavatel/Společnost povinen neprodleně informovat Poskytovatele (Dáša Prokúpková – právní odbor, e-mail: dasa.prokupkova@fnhk.cz, Ing. Jitka Halešová – Odbor financí a analýz, jitka.halesova@fnhk.cz).

Kontaktní email poskytovatele pro zasílání přehledů:

jitka.halesova@fnhk.cz