SMLOUVA O PROVEDENÍ KLINICKÉHO HODNOCENÍ

uzavřená podle ustanovení § 1746 odst. 2 zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník

(„**Smlouva**“)

SMLUVNÍ STRANY

(1) **ROCHE s.r.o.**
sídlo: Sokolovská 685/136f, Karlín, 186 00 Praha 8, Česká republika
IČO: 49617052
DIČ: CZ49617052
zapsaná v obchodním rejstříku vedeném Městským soudem v Praze, oddíl C, vložka 13202
(„**Společnost ROCHE**“)

a

(2) **Fakultní nemocnice v Motole, státní příspěvková organizace**
sídlo: V Úvalu 84, 150 06 Praha 5, Česká republika
zastoupena xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx, na základě pověření
IČO: 00064203
DIČ: CZ00064203
(„**Poskytovatel**“)

a

(3) **xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx**
Narozen xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx
(„**Hlavní zkoušející**“)

(Společnost ROCHE, Poskytovatel a Hlavní zkoušející dále společně „**Strany**“ a každý z nich samostatně „**Strana**“)

PREAMBULE

Zadavatelem klinického hodnocení s názvem: **„DVOJITĚ ZASLEPENÁ, MULTICENTRICKÁ, RANDOMIZOVANÁ STUDIE FÁZE III HODNOTÍCÍ ATEZOLIZUMAB (PROTILÁTKU PROTI PD-L1) VE SROVNÁNÍ S PLACEBEM V ADJUVANTNÍ TERAPII PACIENTŮ S VYSOKÝM RIZIKEM SVALOVINU INVADUJÍCÍHO KARCINOMU MOČOVÉHO MĚCHÝŘE POZITIVNÍCH NA CTDNA PO CYSTEKTOMII“**, číslo protokolu: **BO42843**, (“**Studie**” a „**Protokol**“) ve vztahu k atezolizumabu a tiragolumabu („**Hodnocený léčivý přípravek**“) je společnost **F. Hoffmann-La Roche Ltd.** se sídlem Grenzacherstrasse 124, 4070 Basilej, Švýcarsko, IČO: CHE-105.815.381, zapsaná v obchodním rejstříku kantonu Basel-Stadt („**Zadavatel**“),

Zadavatel pověřil prováděním Studie v České republice Společnost ROCHE, která plní veškeré povinnosti Zadavatele spojené s prováděním Studie, zejména zajišťuje komunikaci s Poskytovatelem a Hlavním zkoušejícím, uzavírá smlouvy týkající se Studie a plní veškeré povinnosti vůči správním a jiným orgánům.

Studie je u Poskytovatele prováděna na základě Smlouvy o provedení klinického hodnocení uzavřené mezi Poskytovatelem a Společností ROCHE dne 30. 7. 2021 pod vedením hlavní zkoušející xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx. („**Smlouva o provedení klinického hodnocení ze dne 30. 7. 2021**“). Vzhledem ke změně v osobě hlavního zkoušejícího Strany tímto uzavírají novou Smlouvu o provedení klinického hodnocení, dle které bude Studie nadále prováděna za níže uvedených podmínek

pod vedením Hlavního zkoušejícího xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx Smlouva o provedení klinického hodnocení ze dne 30. 7. 2021 se ke dni účinnosti této Smlouvy ruší.

1. DEFINICE A VÝKLAD POJMŮ

1.1 Nevyplývá-li z kontextu něco jiného, mají následující slova a spojení užitá v této Smlouvě, včetně jejích příloh, a psaná s velkým počátečním písmenem dále uvedený význam:

„AIFP“	znamená Asociace inovativního farmaceutického průmyslu
„CRF“	má význam uvedený v článku 4.3.
„CRO“	má význam uvedený v článku 6.1
„Důvěrné informace“	mají význam uvedený v článku 8.1
„Hodnocený léčivý přípravek“	má význam uvedený v preambuli Smlouvy
„GDPR“	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)
„Občanský zákoník“	znamená zákon č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, ve znění pozdějších předpisů
„Pacient, Pacienti“	je jedna nebo více osob, zařazených do Studie jako subjekt hodnocení
„Protokol“	má význam uvedený v preambuli Smlouvy
„**Skupina Roche**“	zahrnuje (i) jakoukoli společnost přímo či nepřímo ovládanou ROCHE s.r.o., (ii) jakoukoli společnost přímo či nepřímo ovládající ROCHE s.r.o. a (iii) jakoukoli společnost přímo či nepřímo ovládanou společností přímo či nepřímo ovládající ROCHE s.r.o.
„Smlouva“	má význam uvedený na úvodní straně Smlouvy
„Spolupracovníci“	mají význam uvedený v článku 8.4
„Strana“	má význam uvedený na úvodní straně Smlouvy
„Studie“	má význam uvedený v preambuli Smlouvy

„Vyhláška o správné klinické praxi“	znamená vyhláška č. 226/2008 Sb., o správné klinické praxi a bližších podmínkách klinického hodnocení léčivých přípravků
„Výrobky Roche“	znamenají (i) léčivé přípravky, jejichž držitelem rozhodnutí o registraci a/nebo distributorem je ROCHE s.r.o. nebo jiná společnost ze Skupiny Roche a (ii) jakékoli jiné výrobky vyráběné, uváděné na trh či distribuované ROCHE s.r.o. nebo jinou společnosti ze Skupiny Roche, a dále jakékoli služby poskytované ROCHE s.r.o. nebo jinou společnosti ze Skupiny Roche
„Zadavatel“	má význam uvedený v preambuli Smlouvy
„Zákon o léčivech“	znamená zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech)
„Zákon o zpracování osobních údajů“	znamená zákon č. 110/2019 Sb., o zpracování osobních údajů
„Zákon o registru smluv“	znamená zákon č. 340/2015 Sb., o zvláštních podmínkách účinnosti některých smluv, uveřejňování těchto smluv a o registru smluv (zákon o registru smluv), ve znění pozdějších předpisů
„Zákon o zdravotních službách“	znamená zákon č. 372/2011 Sb., zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování (zákon o zdravotních službách)
„Zpracování osobních údajů“	znamená zejména jejich shromáždění; zaznamenání; uložení; předávání; analyzování; vyhledání; nahlédnutí; použití; zpřístupnění; omezení; výmaz; zničení

1.2 Pro výklad této Smlouvy platí následující pravidla:

(a) Odkazy na „**články**“ a „**přílohy**“ se vykládají jako odkazy na články a přílohy této Smlouvy.

(b) Odkazy na „**újmu**“ znamenají (i) odkazy na újmu na jmění (škodu) ve smyslu § 2894 odst. 1 Občanského zákoníku a dále (ii) odkazy na nemajetkovou újmu ve smyslu § 2894 odst. 2 Občanského zákoníku.

(c) Slova „**písemně**“ nebo „**písemný**“ nezahrnují e-mail či fax.

(d) Je-li v této Smlouvě odkazováno na právní předpis, rozumí se tím odkaz na právní předpis ve znění pozdějších předpisů, i když byly tyto pozdější předpisy přijaty až po uzavření této Smlouvy.

(e) Pojmy definované v této Smlouvě v množném čísle mají shodný význam i v jednotném čísle a naopak.

(f) Ustanovení Občanského zákoníku, včetně ustanovení nemajících donucující povahu, jakož i ustanovení jiných právních předpisů, mají pro účely výkladu této Smlouvy přednost před obchodními zvyklostmi.

(g) Ustanovení § 556 odst. 2 Občanského zákoníku upravující kritéria výkladu této Smlouvy se nepoužije.

(h) Nadpisy jsou v této Smlouvě použity pouze pro přehlednost a orientaci a pro výklad ustanovení Smlouvy nemají žádný význam.

2. ÚČEL A PŘEDMĚT SMLOUVY

2.1 Předmětem této Smlouvy je ujednání podmínek, na základě nichž bude Poskytovatel pod vedením Hlavního zkoušejícího realizovat Studii pro Společnost ROCHE.

2.2 Účelem Smlouvy je stanovit podmínky k provedení Studie a vymezit práva a povinnosti Stran pro průběh Studie a zpracování jejích výsledků.

2.3 Poskytovatel prohlašuje, že disponuje infrastrukturou a všemi oprávněními nezbytnými pro realizaci Studie a je připraven Studii realizovat.

3. PROVEDENÍ STUDIE

3.1 Studie je prováděna na základě povolení Státního ústavu pro kontrolu léčiv, souhlasu etické komise pro multicentrická hodnocení a souhlasu lokální etické komise Poskytovatele, které Společnost ROCHE předala Poskytovateli současně s dokumentací ke Studii před zahájením Studie. Veškerá tato povolení a stanoviska zajistila na vlastní náklady Společnost ROCHE.

3.2 Studie je prováděna na Onkologické klinice 2. LF UK a FN Motol Poskytovatele pod vedením Hlavního zkoušejícího, a to Hlavním zkoušejícím a spoluzkoušejícími, které určuje Hlavní zkoušející z řad zaměstnanců Poskytovatele. Na Studii se mohou podílet i další vhodně kvalifikované osoby z řad zaměstnanců Poskytovatele, pověřené Hlavním zkoušejícím; jejich seznam vede Hlavní zkoušející. Splnění povinností, které jsou v této Smlouvě stanoveny zaměstnancům Poskytovatele, zajistí Poskytovatel v rámci pracovněprávních vztahů jako jejich zaměstnavatel.

3.3 Nábor do Studie je celosvětově kompetitivní a bude ukončen po dosažení celkového plánovaného počtu Pacientů bez ohledu na počet Pacientů zařazených u Poskytovatele. Maximální počet zařazených Pacientů u Poskytovatele je x. Zařazení Pacientů do Studie nad rámec tohoto počtu je možné pouze s výslovným písemným souhlasem Společnosti ROCHE, tento souhlas může být udělen též prostřednictvím e-mailu. Společnost ROCHE je povinna o ukončení náboru Poskytovatele neprodleně informovat.

3.4 Předpokládané trvání Studie je od května 2021 do prosince 2024.

4. POVINNOSTI POSKYTOVATELE A HLAVNÍHO ZKOUŠEJÍCÍHO

4.1 Hlavní zkoušející se zavazuje prostudovat si informace, které obdrží od Společnosti ROCHE před zahájením Studie a dodržovat je.

4.2 Hlavní zkoušející se zavazuje osobně řídit a dohlížet na Studii v souladu s touto Smlouvou.

4.3 Zařazení Pacienta do Studie bude možné pouze s písemným souhlasem Pacienta a/nebo jeho zákonného zástupce a po řádném poučení Pacienta a/nebo jeho zákonného zástupce. Při informování Pacienta a vyžádání jeho souhlasu bude postupováno v souladu s právními předpisy, zejména Zákonem o léčivech, Vyhláškou o správné klinické praxi a rovněž etickými principy.

4.4 K získání informovaného souhlasu uvedeného v čl. 4.1 bude použit formulář pro informovaný

souhlas Pacienta se zařazením do Studie a písemnou Informaci pro pacienta, které dodá Společnost ROCHE; v případě pozdějších změn jejich nejnovější verze dodaná Společností ROCHE. Součástí souhlasu Pacientů bude i souhlas se zpracováním osobních údajů.

4.5 Dojde-li v průběhu Studie ke zjištění, že Pacient byl do Studie zařazen v rozporu s Protokolem, bude Společnost ROCHE o této skutečnosti informována a Poskytovatel bude postupovat podle pokynů Společnosti ROCHE.

4.6 Poskytovatel zdravotních služeb bude archivovat příslušné záznamy o klinickém hodnocení v adekvátních podmínkách zamezujících jejich poškození nebo zničení, a to po dobu dvaceti pěti (25) let od ukončení klinického hodnocení (dále jen „doba archivace"). Zadavatel bude informovat poskytovatele zdravotních služeb nejpozději 6 měsíců před uplynutím doby archivace o tom, jakým způsobem bude s těmito záznamy a dokumenty patřícími ke klinickému hodnocení naloženo, v případě, že zadavatel ve stanovené době poskytovatele zdravotních služeb informovat nebude, má se za to, že souhlasí se skartací. V případě, že bude zadavatel žádat o prodloužení doby archivace u poskytovatele zdravotních služeb, je poskytovatel zdravotních služeb oprávněn po zadavateli požadovat úměrné zpoplatnění.

4.7 Vyplňování formuláře pro záznam údajů o Pacientech („**CRF**") bude probíhat elektronicky, data budou zadávána nejpozději do pěti (5) pracovních dnů po provedení každé Protokolem definované návštěvy nebo uskutečnění jiné činnosti, která je základem pro záznam údajů. Jakékoli žádosti o ověření správnosti, vysvětlení či opravu dat uvedených v CRF budou vyřízeny ve lhůtě do pěti (5) pracovních dní od obdržení žádosti od Společnosti ROCHE či CRO.

4.8 Poskytovatel a Hlavní zkoušející se zavazují postupovat v souladu se všemi příslušnými předpisy, zejména, avšak nejen se Zákonem o léčivech, Vyhláškou o správné klinické praxi, Občanským zákoníkem, Zákonem o zdravotních službách, a Zákonem o zpracování osobních údajů, včetně prováděcích předpisů, metodik správních orgánů, doporučení Státního ústavu pro kontrolu léčiv, správné klinické praxe a zásad vycházejících z Helsinské deklarace a vnitřních předpisů České lékařské komory. Poskytovatel a Hlavní zkoušející se též zavazují, že budou při plnění této Smlouvy postupovat v souladu s GDPR, jakož i v souladu s právními předpisy, které budou ať už Evropskou komisí nebo v České republice přijaty za účelem provedení nebo adaptace tohoto nařízení.

4.9 Poskytovatel a Hlavní zkoušející se dále zavazují postupovat při provádění Studie v souladu s podmínkami a zásadami stanovenými:

(a) v povoleních vydaných k provedení Studie, jak je uvedeno v čl. 3.1 Smlouvy;

(b) v Protokolu;

(c) v instrukci nazvané "Investigator's Brochure". Instrukci předá Společnost ROCHE Hlavnímu zkoušejícímu před zahájením Studie jako součást dokumentace týkající se Studie; a

(d) v dalších písemných instrukcích Společnosti ROCHE, které mohou být poskytnuty rovněž e-mailem.

Dokumenty uvedené v pododstavcích (b) až (d) jsou důvěrné a Poskytovatel a Hlavní zkoušející mají povinnost s nimi nakládat v souladu s čl. 8 této Smlouvy.

4.10 Léčivé přípravky i ostatní materiály poskytnuté Společností ROCHE, jejichž specifikace je uvedena v Protokolu, použijí Poskytovatel a Hlavní zkoušející pouze pro provedení Studie. Všechny materiály, které nebudou použity v rámci Studie, vrátí Poskytovatel Společnosti ROCHE, nebo je zlikviduje dle pokynů Společnosti ROCHE. V případě, že likvidaci bude provádět Poskytovatel, náleží mu odměna uvedená v příloze č. 1 této Smlouvy.

4.11 Zasílání nebezpečného zboží a infekčního materiálu (včetně vzorků infekčních subjektů) se řídí příslušnými právními předpisy. Poskytovatel odpovídá za zajištění toho, že každá osoba, která bude manipulovat s nebezpečným zbožím nebo infekčním materiálem za účelem jeho expedice ze zdravotnického zařízení Poskytovatele, bude jednat v souladu s příslušnými právními předpisy.

4.12 Poskytovatel zajistí, že Hodnocené léčivé přípravky budou připravovány, upravovány, kontrolovány, uchovávány a vydávány v souladu se správnou lékárenskou praxí. Hlavní zkoušející si bude Hodnocené léčivé přípravky přebírat v nemocniční lékárně oproti žádance a po převzetí bude za Hodnocené léčivé přípravky plně zodpovědný.

4.13 Poskytovatel a Hlavní zkoušející se zavazují postupovat s odbornou péčí a nepoškozovat reputaci a dobrou pověst Společnosti ROCHE a Skupiny Roche. Tato povinnost je časově neomezená a trvá i po ukončení této Smlouvy. Pro Společnost ROCHE platí vice versa.

4.14 Poskytovatel a Hlavní zkoušející berou na vědomí, že jejich účast ve Studii na základě této Smlouvy nebyla sjednána jako podmínka, podnět k nebo odměna za minulé, současné či budoucí doporučování, předepisování, výdej, nákup, dodávky, prodej či podání konkrétního Výrobku Roche Poskytovatelem, Hlavním zkoušejícím ani zaměstnanci Poskytovatele.

4.15 Poskytovatel a Hlavní zkoušející se zavazují zachovat mlčenlivost ohledně Důvěrných informací, jak je dále specifikováno v čl. 8.

4.16 Poskytovatel a Hlavní zkoušející berou na vědomí, že nejsou oprávněni jakýmkoliv způsobem zastupovat Společnost ROCHE ani jinou společnost ze Skupiny Roche ve vztahu ke třetím osobám, vystupovat jako zástupci Společnosti ROCHE či Skupiny Roche, zavazovat Společnost ROCHE, právně za ni jednat ani činit jménem Společnosti ROCHE či Skupiny Roche jakákoliv závazná prohlášení. Pro Společnost ROCHE platí vice versa.

4.17 Hlavní zkoušející bere na vědomí, že touto Smlouvou nevzniká mezi ním a Společností ROCHE jakýkoliv pracovní nebo jiný obdobný poměr a že tedy Společnost ROCHE v žádném rozsahu neodpovídá za plnění dluhů a povinností Hlavního zkoušejícího vůči finančním orgánům, orgánům sociálního zabezpečení apod.

4.18 Hlavní zkoušející prohlašuje, že uzavřením této Smlouvy neporušuje žádné povinnosti, dluhy nebo závazky, které má vůči třetím stranám, zejména vůči svému zaměstnavateli ani jakákoliv pravidla o střetu zájmů, kterými je Hlavní zkoušející vázán.

5. POVINNOSTI SPOLEČNOSTI ROCHE

5.1 Společnost ROCHE se zavazuje na základě této Smlouvy:

(a) poskytnout Hlavnímu zkoušejícímu veškerou dokumentaci nezbytnou pro realizaci Studie, zejména Protokol, Investigator's Brochure, Informace pro pacienta a formulář informovaného souhlasu Pacienta se zařazením do Studie,

(b) bez zbytečného odkladu poskytovat Hlavnímu zkoušejícímu relevantní informace, jež mohou měnit nebo doplňovat informace nezbytné k provedení Studie, zejména aktualizované verze dokumentů uvedených v písm. (a) tohoto odstavce,

(c) poskytnout Poskytovateli zdarma dostatečné množství Hodnoceného léčivého přípravku a zajistit jeho označení a přepravu v souladu s příslušnými právními předpisy. Společnost ROCHE se zavazuje informovat Poskytovatele o dodání Hodnoceného léčivého přípravku tři dny předem a na svoje náklady dodat Hodnocené léčivé přípravky do lékárny Poskytovatele (na adresu FN Motol – nemocniční lékárna, V Úvalu 84/1, Praha) s označením pověřeného

lékárníka. Poskytovatel přebranou zásilku řádně zkontroluje (zejm. dodržení jakosti, množství či způsobu přepravy) a podepíše předávací protokol.

5.2 Společnost ROCHE se zavazuje plnit v souvislosti s realizací Studie veškeré zákonné povinnosti, včetně povinností oznamovacích, jak ve vztahu k etickým komisím, tak ke správním orgánům a AIFP.

5.3 Společnost ROCHE se zavazuje neprodleně informovat Poskytovatele a Hlavního zkoušejícího o ukončení Studie.

5.4 Společnost ROCHE je povinna zavázat veškeré osoby podílející se na plnění podle této Smlouvy na základě jejího pověření, včetně monitorování a auditu, k zachovávání mlčenlivosti. Za porušení této povinnosti osobami pověřenými Společností ROCHE odpovídá Společnost ROCHE.

5.5 Společnost ROCHE je oprávněná převést část povinností podle tohoto článku 5 na CRO.

6. MONITORING A KONTROLA STUDIE

6.1 Společnost ROCHE deleguje svá práva a povinnosti v oblasti monitoringu Studie na smluvní výzkumnou organizaci, a to IQVIA LTD., se sídlem 500 Brook Drive, Green Park, Reading Berkshire, RG2 6UU, Spojené království („**CRO**“).

6.2 CRO bude koordinovat, kontrolovat a sledovat průběh a provádění Studie. Průběh Studie a její výsledky mohou být kontrolovány rovněž přímo Společností ROCHE, popřípadě auditory pověřenými Společností ROCHE.

6.3 Společnost ROCHE je též kdykoli oprávněna kontrolovat, zda Poskytovatel a Hlavní zkoušející řádně plní další povinnosti, které jim ukládá tato Smlouva, a Poskytovatel a Hlavní zkoušející jsou povinni na požádání poskytnout Společnosti ROCHE informace o plnění těchto povinností.

6.4 Poskytovatel a Hlavní zkoušející jsou osobám určeným Společností ROCHE nebo CRO povinni umožnit přístup ke všem informacím získaným v rámci Studie, a dále k výsledkům laboratorních testů, zkoušek a k jiným záznamům o Pacientech souvisejícím se Studií.

6.5 Monitorování a audit Studie budou vždy prováděny při respektování zákonných povinností, především povinnosti mlčenlivosti a ochrany osobních údajů.

6.6 Při provádění monitorování a auditu u Poskytovatele jsou CRO, Společnost ROCHE a pověřené osoby Společností ROCHE nebo CRO povinni respektovat provozní podmínky Poskytovatele s tím, že místo a čas monitorování nebo auditu bude stanoveno po dohodě s CRO a Společností ROCHE nejméně 3 dny předem. Monitorování a audit bude proveden v běžné pracovní době Poskytovatele a nesmí narušit běžný chod Poskytovatele.

6.7 Poskytovatel a Hlavní zkoušející se zavazují též poskytnout veškerou součinnost nezbytnou pro vnitřní či vnější kontrolní činnost iniciovanou Společností ROCHE či Skupinou Roche (audit).

6.8 Strany prohlašují, že si poskytnou veškerou nezbytnou součinnost, pokud bude zahájena kontrola ze strany jakéhokoli správního orgánu.

6.9 Strany se zavazují o zahájené kontrole informovat zbývající Strany, a to do 3 pracovních dnů ode dne, kdy se o zahájení kontroly dozvěděly.

6.10 Strany se zavazují zavázat dodržováním povinností podle tohoto článku též případné další osoby, se kterými spolupracují.

7. FARMAKOVIGILANCE

7.1 Hlavní zkoušející je povinen hlásit každou nežádoucí příhodu, nebo jinou definovanou událost, ke které dojde v průběhu Studie, v rozsahu, způsobem a ve lhůtě stanovené Protokolem nebo v „Investigator's Brochure" s výjimkou těch příhod, které Protokol nebo „Investigator's Brochure" označují za příhody nevyžadující neprodlené hlášení.

7.2 Hlavní zkoušející je povinen se v co nejkratším možném termínu seznámit se všemi informacemi o bezpečnosti, které mu budou Zadavatelem/Společností ROCHE zaslány elektronickou poštou nebo prostřednictvím elektronického portálu, zejména SUSAR, seznamy SUSAR (Line listing) a dalšími informacemi zasílanými hlavním zkoušejícím dle pokynu SÚKL KLH-21, v účinném znění, a předat informace všem zkoušejícím, kteří se u Poskytovatele podílejí na provádění Studie a dalším osobám, které by mohly vzhledem ke své pracovní náplni identifikovat nežádoucí příhodu nebo jinou definovanou událost.

8. DŮVĚRNOST

8.1 Poskytovatel a Hlavní zkoušející jsou povinni utajit veškeré informace, které se dozvěděli v rámci uzavírání a plnění této Smlouvy, a informace, které jim Společnost ROCHE nebo CRO sdělí nebo jinak vyplynou z plnění Smlouvy nebo z obchodní činnosti Společnosti ROCHE či jiné společnosti ze Skupiny Roche, zejména informace o Studii, Výrobcích Roche včetně jakéhokoli Hodnoceného léčivého přípravku, o klientech, dodavatelích, know-how nebo marketingových strategiích Společnosti ROCHE či jiných společností ze Skupiny Roche („**Důvěrné informace**").

8.2 Důvěrné informace jsou součástí obchodního tajemství a předmětem práv duševního vlastnictví Společnosti ROCHE a budou drženy Poskytovatelem a Hlavním zkoušejícím v tajnosti a na místě pro takové informace určeném, vyjma případů dále uvedených. Pokud je ze zákonem (zejména avšak nikoli výlučně zákonem č. 106/1999 Sb., o svobodném přístupu k informacím ve znění pozdějších předpisů) stanovených důvodů nutné Důvěrné informace zpřístupnit, Poskytovatel nebo Hlavní zkoušející toto neodkladně písemně oznámí Společnosti ROCHE před sdělením Důvěrných informací.

8.3 Poskytovatel ani Hlavní zkoušející nesmí Důvěrné informace používat pro účel jiný, než který určí Společnost ROCHE.

8.4 Aniž by byla dotčena platnost a účinnost odst. 8.2 této Smlouvy, Poskytovatel ani Hlavní zkoušející nesdělí Důvěrné informace třetí osobě, vyjma zaměstnanců Poskytovatele, kteří se podílejí na Studii, právních či daňových poradců („**Spolupracovníci**"), a to vždy pouze v rozsahu, ve kterém tyto informace potřebují znát.

8.5 Ustanovení předchozích odstavců se nevztahuje na Důvěrné informace:

(a) které se staly nebo stanou všeobecně známými či dostupnými jinak než porušením povinností plynoucích z této Smlouvy Poskytovatelem či Hlavním zkoušejícím nebo porušením povinností Spolupracovníky, za jejichž porušení Poskytovatel či Hlavní zkoušející dle této Smlouvy odpovídá;

(b) které byly Poskytovateli či Hlavnímu zkoušejícímu známé ještě před tím, než mu je Společnost ROCHE nebo CRO poskytli; to neplatí, získal-li je Poskytovatel či Hlavní zkoušející přímo či nepřímo od Společnosti ROCHE;

(c) jejichž samostatným původcem je Poskytovatel nebo Hlavní zkoušející, a to bez využití informací poskytnutých Společností ROCHE nebo CRO dle této Smlouvy, ani s odkazem na ni;

(d) k jejichž zveřejnění dala Společnost ROCHE výslovný písemný či e-mailový souhlas; nebo

(e) které byly zveřejněny na základě povinnosti stanovené právními předpisy, nebo na základě pravomocného soudního rozhodnutí nebo pravomocného rozhodnutí orgánů veřejné správy.

8.6 Poskytovatel či Hlavní zkoušející smí Důvěrné informace poskytnout svým Spolupracovníkům jen tehdy, jestliže tito Spolupracovníci budou vázáni, ať už na základě smlouvy či zákona, povinností zachovávat důvěrnost Důvěrných informaci, a to přinejmenším v rozsahu dle této Smlouvy. Poskytovatel či Hlavní zkoušející plně odpovídá za porušení této povinnosti ze strany Spolupracovníků tak, jako by Smlouvu porušil sám.

8.7 V případě, že je Poskytovateli či Hlavnímu zkoušejícímu uložena povinnost zveřejnit Důvěrné informace na základě právního předpisu nebo soudního rozhodnutí nebo pravomocného rozhodnutí orgánů veřejné správy, vynaloží Poskytovatel nebo Hlavní zkoušející veškeré možné úsilí k oddělení a nepředložení těch Důvěrných informací, na které se uložená povinnost nevztahuje.

8.8 Společnost ROCHE bere na vědomí, že Poskytovatel jakožto státní příspěvková organizace, je povinen na dotaz třetí osoby poskytnout informace podle zákona č. 106/1999 Sb., o svobodném přístupu k informacím, ve znění pozdějších předpisů.

8.9 V případě, že Poskytovatel či Hlavní zkoušející zjistí, že došlo nebo může dojít k prozrazení resp. získání Důvěrných informací neoprávněnou osobou, zavazují se neprodleně informovat o této skutečnosti Společnost ROCHE a podniknout veškeré kroky potřebné k zabránění vzniku újmy nebo k jejímu maximálnímu omezení, pokud se Strany nedohodnou jinak.

8.10 Poskytovatel a Hlavní zkoušející se zavazují vrátit Společnosti ROCHE na její žádost a na její náklady (v přiměřené výši) neprodleně veškeré materiály obsahující Důvěrné informace, včetně všech případných kopií nebo písemně či e-mailem potvrdí, že tyto materiály, resp. kopie byly zničeny, pokud se Strany nedohodnou jinak nebo pokud něco jiného nevyplývá z právních předpisů.

8.11 Poskytovatel a Hlavní zkoušející jsou povinni řídit se ujednáními tohoto článku 8 i po zániku Smlouvy.

9. OCHRANA OSOBNÍCH ÚDAJŮ

9.1 Zadavatel bude za účelem plnění této Smlouvy jako správce ve svých interních databázích zpracovávat tyto osobní údaje:

(a) osobní údaje týkající se Hlavního zkoušejícího a členů studijního týmu .

(b) Hlavní zkoušející bude o tomto zpracování informován prostřednictvím separátního dokumentu zaslaného Společností ROCHE a zavazuje se předat tento dokument všem spoluzkoušejícím a členům studijního týmu.

(c) osobní údaje Pacientů vyžadované v CRF a výstupy vyšetření požadovaných Protokolem v rozsahu: identifikační kód, datum narození, věk, etnická příslušnost, pohlaví, rasová příslušnost, údaje o zdravotním stavu a další údaje požadované pro řádné provedení Studie.

9.2 Poskytovatel je správcem osobních údajů pro účely provedení Studie společně se Zadavatelem. Poskytovatel se pro účely tohoto zpracování zavazuje:

(a) zpracovávat osobní údaje dle článku 9.1(b) výhradně na základě doložených pokynů Společnosti ROCHE nebo Zadavatele, ledaže mu zpracování ukládají příslušné právní předpisy, které se na něho vztahují;

(b) zajistit, že Pacienti budou informováni Hlavním zkoušejícím a podepíší souhlas se zpracováním osobních údajů ve znění zaslaném Společností ROCHE;

(c) bez prodlení informovat Společnost ROCHE o uplatněných právech subjekty údajů;

(d) bez prodlení informovat Společnost ROCHE o kontrolách ze strany Úřadu pro ochranu osobních údajů či jiného dozorového úřadu, který se týká osobních údajů specifikovaných v článku 9.2(b) této Smlouvy;

(e) zajistit, že osobní údaje předávané Společnosti ROCHE a Zadavateli budou aktuální, přesné a pravdivé;

(f) nezapojit do zpracování osobních údajů další zpracovatele bez předchozího souhlasu Společnosti ROCHE nebo Zadavatele;

(g) zajistit, aby systémy pro automatizovaná zpracování osobních údajů používaly pouze oprávněné osoby, které budou mít přístup pouze k osobním údajům odpovídajícím oprávnění těchto osob, a to na základě zvláštních uživatelských oprávnění zřízených výlučně pro tyto osoby;

(h) zajistit, že zaměstnanci Poskytovatele budou zpracovávat osobní údaje pouze za podmínek a v rozsahu odpovídajícím této Smlouvě a že budou vázáni povinností mlčenlivosti;

(i) po skončení zpracování dle tohoto čl. 9.2 odevzdat Společnosti ROCHE nebo Zadavateli všechny osobní údaje zpracované dle této Smlouvy, nebo je zničit spolu se všemi kopiemi, ledaže je povinen osobní údaje dále zpracovávat na základě příslušných právních předpisů;

(j) přijmout opatření k zabezpečení osobních údajů v rozsahu stanoveném v článku 32 Nařízení GDPR;

(k) zpracovávat osobní údaje specifikované v článku 9.1(b) po dobu provádění Studie dle Protokolu Studie a této Smlouvy a dále po dobu povinné archivace studijní dokumentace v souladu s čl. 4.6 této Smlouvy. Déle je Poskytovatel oprávněn zpracovávat osobní údaje specifikované v článku 9.1(b), pouze pokud mu toto zpracovávání ukládají příslušné právní předpisy.

9.3 Poskytovatel dále jako samostatný správce zpracovává osobní údaje Pacientů a svých zaměstnanců ve své papírové či elektronické databázi pro jiné účely než pro ty, které jsou specifikované v této Smlouvě, a to svým jménem a na vlastní riziko.

9.4 Poskytovatel je povinen řídit se ujednáními tohoto článku 9 i po zániku Smlouvy.

10. VLASTNICTVÍ VÝSLEDKŮ STUDIE

10.1 Výsledek Studie je výlučným předmětem práv duševního vlastnictví Zadavatele.

10.2 Poskytovatel a Hlavní zkoušející se zavazují, že před publikací jakékoliv odborné práce o průběhu či výsledcích Studie si vyžádají písemný souhlas Společnosti ROCHE, takový souhlas může být udělen i prostřednictvím e-mailu; tento závazek platí i po skončení smluvního vztahu podle této Smlouvy.

10.3 Poskytovatel je povinen k plnění povinnosti podle tohoto článku zavázat i Spolupracovníky.

11. NÁHRADA ZA POŠKOZENÍ ZDRAVÍ PACIENTA

11.1 Společnost ROCHE prohlašuje, že bylo v souladu s § 52, odst. 3, písm. f) Zákona o léčivech zajištěno na celou dobu provádění Studie pojištění odpovědnosti za újmu pro Hlavního zkoušejícího a Zadavatele, jehož prostřednictvím je zajištěno i odškodnění v případě smrti Pacienta

nebo v případě újmy vzniklé na zdraví Pacienta v důsledku provádění Studie.

11.2 V případě újmy Pacienta v důsledku provádění Studie budou Poskytovatel a Společnost ROCHE v případě, že Pacient vznese nárok na náhradu újmy nad rámec jemu poskytnutého pojistného plnění, usilovat o mimosoudní vyrovnání nároku vzneseného Pacientem. Pokud k takovému mimosoudnímu vyrovnání dohodou nedojde, zavazuje se Společnost ROCHE poskytnout Poskytovateli náhradu škody ve výši Pacientem nebo jeho zákonnými zástupci úspěšně uplatněného nároku u soudu dle právních předpisů platných v České republice. Tento nárok se přitom musí týkat újmy, která Pacientovi, jenž se zúčastnil Studie, vznikla v důsledku užívání Hodnoceného léčivého přípravku, uvedeného v preambuli této Smlouvy a použitého v rámci Studie uvedené v preambuli této Smlouvy, hodnocení, zkoušení nebo klinického zákroku nebo postupu provedeného v rámci Studie v souladu s Protokolem, kterým by Pacient nebyl vystaven, kdyby se Studie nezúčastnil.

11.3 Nárok Poskytovatele na náhradu škody podle odstavce 11.2 tohoto článku nevzniká v tom rozsahu, v jakém:

(a) poškození zdraví (včetně smrti) Pacienta bylo způsobeno úmyslně, nedbalostí, protiprávním jednáním nebo nesplněním povinnosti stanovené Poskytovateli či Hlavnímu zkoušejícímu právním předpisem nebo v této Smlouvě, včetně všech jejích příloh;

(b) Poskytovatel bez zbytečného odkladu, tj. nejpozději do dvaceti pracovních dnů ode dne, kdy se dozvěděl, že byl vůči němu uplatněn nárok na náhradu škody, neoznámil tuto skutečnost písemně (doporučenou poštou) Společnosti ROCHE;

(c) na žádost Společnosti ROCHE či Zadavatele jim Poskytovatel neumožnil, na jejich náklady, účastnit se mimosoudního vyjednávání o nároku vzneseném podle odstavce 11.2 tohoto článku nebo následného soudního řízení v tom rozsahu, v jakém to bude umožňovat právní předpis;

(d) Poskytovatel uznal nárok vznesený podle odstavce 11.2 tohoto článku, aniž by obdržel předchozí písemný souhlas Společnosti ROCHE nebo Zadavatele.

12. FINANČNÍ VYROVNÁNÍ

12.1 Poskytovateli za provádění Studie náleží odměna dle rozpočtu Studie, který je spolu s platebními podmínkami nedílnou součástí této Smlouvy jako příloha č. 1.

12.2 Hlavní zkoušející a spoluzkoušející budou za účast ve Studii odměněni Poskytovatelem v souladu s vnitřními předpisy Poskytovatele.

12.3 Předpokládaná maximální hodnota plateb na základě této Smlouvy činí **2.350.000 Kč**.

13. DOBA TRVÁNÍ A UKONČENÍ SMLOUVY

13.1 Tato Smlouva může být ukončena písemnou dohodou Stran, není-li dále stanoveno jinak. Práva a povinnosti z této Smlouvy zanikají též jejich oboustranným splněním.

13.2 Kterákoli Strana může od této Smlouvy odstoupit písemným oznámením doručeným ostatním Stranám, a to s účinností tři pracovní dny ode dne doručení písemného oznámení ostatním Stranám, v případech stanovených touto Smlouvou nebo zákonem.

13.3 Společnost ROCHE je oprávněna z jakéhokoli důvodu vypovědět tuto Smlouvu s účinností ke dni doručení písemné výpovědi ostatním Stranám. Důvody pro vypovězení Smlouvy ze strany Společnosti ROCHE mohou být zejména následující:

(a) v případě podstatného porušení povinností Poskytovatele či Hlavního zkoušejícího stanovených v této Smlouvě;

(b) v případě, že vyjde najevo, že provedení Studie by bylo v rozporu s právními předpisy, předpisy AIFP nebo s interními předpisy Společnosti ROCHE; nebo

(c) jestliže nebude zařazen alespoň jeden Pacient během 3 měsíců ode dne zahájení Studie u Poskytovatele.

V případě výpovědi z důvodu porušení povinností druhou smluvní stranou, je požadováno písemné oznámení s uvedením alespoň 30-denní lhůty k nápravě.

13.4 Poskytovatel či Hlavní zkoušející jsou oprávněni vypovědět Smlouvu, s účinností ke dni doručení písemné výpovědi ostatním Stranám, v následujících případech:

(a) pokud Společnost ROCHE neplní některé z ustanovení této Smlouvy a neodstraní závadný stav ani ve lhůtě 60 dnů od doručení písemné výzvy k nápravě;

(b) pokud bude rozhodnuto, že je Společnost ROCHE v úpadku podle zákona č. 182/2006 Sb., o úpadku a způsobech jeho řešení (insolvenční zákon), ve znění pozdějších předpisů;

(c) pokud Společnost ROCHE pozbude oprávnění k působení v dané oblasti; nebo

(d) pokud potřebné oprávnění, povolení nebo souhlas je revokován, jeho platnost suspendována, nebo uplyne-li doba, na kterou byl vydán bez příslušného prodloužení.

13.5 V případě ukončení Smlouvy jsou Strany povinny postupovat tak, aby nebyla způsobena jakákoli újma Pacientům a aby nebylo poškozeno dobré jméno žádné ze Stran. Poskytovatel a Hlavní zkoušející neprodleně ukončí jakýkoli nábor Pacientů do Studie, budou postupovat dle příslušných částí Protokolu upravující ukončení Studie, zajistí, že ve vztahu k Pacientům budou dokončeny jakékoli procesy kontrolní povahy, a vyvinou nezbytné úsilí, aby omezili vznik dalších nákladů a případných škod, přičemž Společnost ROCHE provede závěrečnou úhradu za návštěvy a úkony, jež byly řádně provedeny na základě a v souladu s touto Smlouvou, a to ve výši částek definovaných v příloze č. 1.

13.6 Strany se zavazují se vzájemně informovat o všech významných změnách, které mohou mít vliv na schopnost jakékoli ze Stran dostát svým závazkům.

14. KOMUNIKACE STRAN

14.1 Jakékoliv oznámení, sdělení, souhlas nebo dokument, který má být doručen podle této Smlouvy, může být doručen osobně, kurýrem nebo zaslán doporučenou poštovní zásilkou a/nebo v případech výslovně sjednaných v této Smlouvě může být doručen e-mailem (elektronickou poštou) Straně, které má být doručen. Kontaktní údaje Stran jsou uvedené v záhlaví Smlouvy a v příloze č. 2. Doručuje-li příslušná Strana e-mailem, zašle jej z e-mailové adresy a na e-mailovou adresu uvedenou v příloze č. 2.

14.2 Komunikace e-mailem je mezi Stranami přípustná také v případech, kdy tato Smlouva pro komunikaci mezi Stranami nestanoví žádnou zvláštní formu.

14.3 Jakékoli oznámení bude považováno za řádně doručené příslušné Straně okamžikem jeho dojití do sféry adresáta.

14.4 Každá Strana písemně oznámí bez zbytečného odkladu druhé Straně jakékoliv změny kontaktních údajů uvedených v příloze č. 2. Písemným či e-mailovým potvrzením tohoto oznámení druhou

Stranou dojde ke změně kontaktních údajů Strany bez nutnosti uzavření písemného dodatku ke Smlouvě.

15. UVEŘEJNĚNÍ SMLOUVY V REGISTRU SMLUV

15.1 Strany se dohodly, že uveřejnění v registru smluv dle Zákona o registru smluv zajistí Poskytovatel, a to nejpozději do 15 dní od uzavření této Smlouvy a plně v souladu s požadavky Zákona o registru smluv. Tato smlouva nabývá účinnosti dnem jejího uveřejnění v registru smluv.

15.2 Společnost ROCHE se zavazuje poskytnout Poskytovateli redigovanou verzi Smlouvy učenou ke zveřejnění a sdělit mu adresu datové schránky xxxxxxxxxxxxx, aby správce registru smluv mohl Společnosti ROCHE zaslat potvrzení o uveřejnění podle § 5 odst. 4 Zákona o registru smluv.

15.3 Poskytovatel prohlašuje, že Smlouva neobsahuje jeho obchodní tajemství a že bere na vědomí, že Společnost ROCHE je oprávněna znečitelnit ve Smlouvě před jejich odesláním správci registru smluv ty její části, které jsou dle Zákona o registru smluv vyloučeny z uveřejnění, a to zejména ty její části, které naplní znaky obchodního tajemství Společnosti ROCHE nebo Zadavatele či které jsou osobními údaji, ledaže pro jejich uveřejnění existuje zákonný důvod. Pro účely uveřejnění této Smlouvy v registru smluv se obchodním tajemstvím rozumí zejména Protokol, pojistný certifikát, Investigator's Brochure, vzor informovaného souhlasu a soubor informací pro Pacienta, příloha č. 1 (rozpočet Studie), a minimální či předpokládaný počet Pacientů zařazených do Studie u Poskytovatele. Dále nebudou zveřejněny žádné osobní údaje fyzických osob.

15.4 Společnost ROCHE je oprávněna tuto Smlouvu uveřejnit v registru smluv jedině v případě, že Poskytovatel její uveřejnění v registru smluv nezajistí sám ve lhůtě ujednané v článku 15.1.

15.5 Případné plnění stran v rámci předmětu této Smlouvy v období mezi uzavřením a účinností této Smlouvy se považuje za plnění podle této Smlouvy a práva a povinnosti z něj vzniklé se řídí této Smlouvou.

15.6 Ujednání tohoto článku 16 se použijí *mutatis mutandis* také na uveřejňování jakéhokoli dodatku k této Smlouvě či její změny v registru smluv.

16. ROZHODNÉ PRÁVO A ŘEŠENÍ SPORŮ

16.1 Tato Smlouva se řídí a bude vykládána v souladu s právním řádem České republiky, zejména Občanským zákoníkem.

16.2 Veškeré případné spory vzniklé z této Smlouvy anebo v souvislosti s ní budou řešeny smírnou cestou. Pokud Strany nevyřeší jakýkoliv spor smírnou cestou do 30 dnů od započetí sporu, bude takový spor včetně otázek platnosti, výkladu, realizace či ukončení práv vzniklých ze Smlouvy řešen věcně a místně příslušným českým soudem.

17. ZÁVĚREČNÁ USTANOVENÍ

17.1 Strany ujednaly uzavření této Smlouvy v písemné formě. Smlouva je řádně uzavřena, pokud je vlastnoručně podepsána všemi Stranami či jejich oprávněnými zástupci. Smlouva nabývá platnosti dnem podpisu všech Stran.

17.2 Tato Smlouva může být měněna nebo zrušena, pokud není ve Smlouvě uvedeno jinak, pouze písemně, a to v případě změn Smlouvy, číslovanými dodatky, které musí být vlastnoručně podepsány oprávněnými zástupci všech Stran.

17.3 Pro tuto Smlouvu a dodatky k ní platí, že návrh jedné Strany je druhá Strana oprávněna přijmout jen bez jakýchkoliv změn či odchylek. V případě přijetí s jakoukoli změnou či odchylkou, Smlouva či dodatek k ní uzavřeny nejsou. V případě, že Poskytovatel odkáže při přijetí této Smlouvy nebo

dodatku k ní na vlastní obchodní podmínky, k uzavření Smlouvy či dodatku k ní rovněž nedojde.

17.4 Strany prohlašují, že uzavření této Smlouvy není v rozporu s podmínkami stanovenými v jakékoliv smlouvě uzavřené s třetí stranou, její plnění z jeho strany nepovede k porušení práv třetích osob, etických standardů, ani použitelných právních, obecně závazných ani interních předpisů.

17.5 Strany prohlašují, že veškeré informace, které si poskytly v rámci uzavření této Smlouvy, jsou úplné, pravdivé a správné, a zavazují se si navzájem oznámit jakoukoliv událost nebo změnu okolností, které by způsobily během doby trvání Smlouvy nekompletnost, nepravdivost nebo nepřesnost poskytnutých informací.

17.6 Je-li nebo stane-li se jakékoli ujednání této Smlouvy zdánlivým, neplatným či nevymahatelným, nebude to mít vliv na platnost a vymahatelnost ostatních ujednání této Smlouvy. Strany se zavazují nahradit zdánlivé, neplatné nebo nevymahatelné ujednání novým ujednáním, jehož znění bude odpovídat úmyslu vyjádřenému původním ujednáním a touto Smlouvou jako celkem.

17.7 Poskytovatel a Hlavní zkoušející se zavazují, že nepostoupí ani nezastaví svá práva nebo pohledávky plynoucí z této Smlouvy bez předchozího písemného souhlasu Společnosti ROCHE.

17.8 Tato Smlouva je vyhotovena ve třech stejnopisech v českém jazyce, z nichž každá Strana obdrží po jednom vyhotovení.

17.9 Nedílnou součástí této Smlouvy jsou následující přílohy:

(a) příloha č. 1 - Rozpočet a platební podmínky;

(b) příloha č. 2 - Kontaktní údaje Stran;

(c) příloha č. 3 - Informace o zpracování osobních údajů zaměstnanců a zástupců Poskytovatele.

17.10 V případě rozporů mezi zněním Smlouvy samotné a zněním jejích příloh má přednost znění Smlouvy samotné.

Podpisová strana následuje.

Podpisová strana

Strany tímto výslovně prohlašují, že tato Smlouva vyjadřuje jejich pravou a svobodnou vůli, na důkaz čehož připojují níže své podpisy.

Společnost ROCHE

Datum: ……

_____

Jméno: xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx

Funkce: Na základě plné moci

Datum: ……

_____

Jméno: xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx

Funkce: Na základě plné moci

Poskytovatel

Datum: ……

_____

Jméno: xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx

Funkce: Na základě plné moci

Hlavní zkoušející

Datum: ……

_____

Jméno: xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx

Funkce: Hlavní zkoušející

PŘÍLOHA Č. 1

ROZPOČET A PLATEBNÍ PODMÍNKY

1. Bankovní údaje Poskytovatele:

Název Poskytovatele:	Fakultní nemocnice v Motole
Adresa Poskytovatele:	V Úvalu 84, 150 06 Praha 5, Česká republika
Číslo bankovního účtu Poskytovatele:	17937051/0710
IBAN Poskytovatele:	CZ4207100000 000017937051
Název banky Poskytovatele:	Česká národní banka
Adresa banky Poskytovatele:	Na Příkopě 28, Praha

2. Společnost ROCHE poskytne Poskytovateli v souladu s níže uvedeným platebním schématem odměnu za úkon provedený po datu účinnosti této Smlouvy u každého zařazeného Pacienta, který se účastní Studie v souladu s Protokolem, provádění Studie je u něj realizováno v souladu s touto Smlouvou a CRF záznam jeho návštěv byl zkontrolován CRO nebo jinou osobou pověřenou Společností ROCHE či CRO.

3. Rozpočet za plánované návštěvy dle Protokolu:

xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx	
Návštěva	**Částka v Kč**
xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx	xxxxxxxxxxxx
xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx	xxxxxxxxxxx
xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx	xxxxxxxxxxx
xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx	xxxxxxxxxxx
xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx	xxxxxxxxxxx
xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx	xxxxxxxxxxx
xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx	xxxxxxxxxxx
xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx	xxxxxxxxxxx
xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx	xxxxxxxxxxx
xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx	xxxxxxxxxxx
xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx	xxxxxxxxxxx
xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx	
Návštěva	**Částka v Kč**
xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx	xxxxxxxxxxx
xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx	xxxxxxxxxxx
xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx	xxxxxxxxxxx

xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx	xxxxxxxxxxx
xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx	xxxxxxxxxxx
xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx	xxxxxxxxxxx
xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx	xxxxxxxxxxx
xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx	xxxxxxxxxxx
xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx	xxxxxxxxxxx
xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx	xxxxxxxxxxx
xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx	xxxxxxxxxxx
xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx	xxxxxxxxxxx
xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx	xxxxxxxxxxx
xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx	xxxxxxxxxxx
xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx	xxxxxxxxxxx
xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx	xxxxxxxxxxx

4. Rozpočet za podmíněné úkony:

Položky placené za každý provedený úkon	**Částka v Kč**
xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx	xxxxxxxxxxx
xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx	xxxxxxxxxxx
xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx	xxxxxxxxxxx
xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx	xxxxxxxxxxx
xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx	xxxxxxxxxxx
xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx	xxxxxxxxxxx
xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx	xxxxxxxxxxx
xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx	xxxxxxxxxxx
xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx	xxxxxxxxxxx
xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx	xxxxxxxxxxx
xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx	xxxxxxxxxxx
xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx	xxxxxxxxxxx
xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx	xxxxxxxxxxx
xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx	xxxxxxxxxxx

xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx	xxxxxxxxxxx
xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx	xxxxxxxxxxx
xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx	xxxxxxxxxxx
xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx	xxxxxxxxxxx
xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx	xxxxxxxxxxx
xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx	xxxxxxxxxxx
xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx	xxxxxxxxxxx
xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx	xxxxxxxxxxx
xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx	xxxxxxxxxxx
xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx	xxxxxxxxxxx
xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx	xxxxxxxxxxx
xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx	xxxxxxxxxxx
xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx	xxxxxxxxxxx

5. Úhrada za neúspěšný screening ve výši **xxxxxxxxxxxxxxxxxxxx** na jednoho Pacienta bude proplacena za každý neúspěšný screening, který proběhl ve screeningovém období a nebyla během něj splněna kritéria pro zařazení/vyloučení. U Pacientů, které nesplňují kritéria pro zařazení/vyloučení, která mohou být ověřena na základě předchozích lékařských záznamů, které jsou k dispozici před screeningem, platba za neúspěšný screening nebude uhrazena. Dále Společnost ROCHE uhradí náklady všech procedur požadovaných Protokolem, které byly provedeny u výše zmíněných Pacientů během screeningu. Vyšetření hodnotící nádor (požadovaná Protokolem) provedená během screeningu budou uhrazena pouze v případě, že v okamžiku podání žádosti o provedení těchto vyšetření, nebyly k dispozici žádné lékařské výsledky, dokumenty, které by naznačovaly, že Pacient není způsobilý pro zařazení do této Studie.

6. Náklady Poskytovatele:

    a. Společnost ROCHE poskytne Poskytovateli úhradu na základě Faktury za činnost lékárny, která je zdravotnickým zařízením Poskytovatele za činnost lékárny v rámci provádění Studie a to dle níže uvedeného rozpočtu:

Úkon lékárny	**Jednotka**	**Částka za jednotku v Kč**
xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx	xxxxxxxxxxx	xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx
xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx	xxxxxxxxxxx	xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx
xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx	xxxxxxxxxxx	xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx
xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx	xxxxxxxxxxx	xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx
xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx	xxxxxxxxxxx	xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx
xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx	xxxxxxxxxxx	xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx
xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx	xxxxxxxxxxx	xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx

xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx	xxxxxxxxxxx	xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx

Činnost lékárny Poskytovatele bude zahrnovat:

i. Příjem Hodnoceného léčivého přípravku – podepsané a datované potvrzení o nepoškození a kompletnosti podle přiloženého dodacího listu;

ii. Ředění a vydávání Hodnoceného léčivého přípravku definovaného v preambuli této Smlouvy pro Studii v souladu s Protokolem pouze Pacientům zařazeným do Studie zúčastněným Hlavním zkoušejícím nebo osobě pověřené Hlavním zkoušejícím;

iii. Uchovávání Hodnoceného léčivého přípravku, evidenci, přípravu na likvidaci nebo likvidaci v případě potřeby (pak podle instrukcí Společnosti ROCHE);

Další povinnosti lékárny v souladu s protokolem a podpůrnou dokumentací po celou dobu průběhu Studie.

Platby za služby prováděné lékárnou FN Motol budou probíhat 2 x ročně. Zástupce lékárny: xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx - připraví podklad k fakturaci za služby lékárny provedené ve studii, jež jsou uvedeny v této smlouvě, a zašle je ke schválení odpovědné osobě zadavatele: xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx. Schválený podklad k fakturaci bude odpovědným zástupcem zadavatele zaslán do finanční účtárny Poskytovatele (fakturykhl@fnmotol.cz). Na základě podkladu připraví finanční účtárna FN Motol fakturu, kterou zašle zadavateli dle instrukcí uvedených v této smlouvě.

b. Bude-li smluvními stranami uzavřen dodatek ke smlouvě iniciovaný Společností ROCHE, zavazuje se Společnost ROCHE uhradit Poskytovateli poplatek za sjednání dodatku ke Smlouvě ve výši **xxxxxxxxxxxxxxx**, který zahrnuje náklady Poskytovatele spojené s administrativou a projednáním dodatku z právního a ekonomického hlediska. Tento poplatek bude na základě Faktury uhrazen po podepsání dodatku všemi Stranami.

7. Návštěvy a úkony, které nebyly provedeny v souladu s Protokolem, nebudou hrazeny.

8. Za účast v této Studii nenáleží Pacientovi žádná finanční odměna. xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx

9. Společnost ROCHE bude odměnu hradit dvakrát za rok, a to vždy za platební období do 15. 5. a za platební období do 15. 11. příslušného roku, na základě daňového dokladu Poskytovatele („Faktura"). Poskytovatel Fakturu vystaví na základě dokumentace uskutečněné činnosti odsouhlasené Hlavním zkoušejícím a výzvy Společnosti ROCHE, a to do 15 dnů od doručení výzvy Společnosti ROCHE. Kontaktní údaje pro fakturaci jsou uvedeny v příloze č. 2. Úhrady Faktur vystavených nejpozději dne 1. 12. běžného roku budou probíhat dle potřeby nejpozději však vždy k 31.12. běžného roku.

10. Platby za služby prováděné lékárnou FN Motol budou probíhat 2 x ročně. Zástupce lékárny:

xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx- připraví podklad k fakturaci za služby lékárny provedené ve Studii, jež jsou uvedeny v této smlouvě, a zašle je ke schválení odpovědné osobě Společnosti ROCHE uvedené v Příloze č. 2. Schválený podklad k fakturaci bude odpovědným zástupcem Společnosti ROCHE zaslán do finanční účtárny FN Motol xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx. Na základě podkladu připraví finanční účtárna FN Motol Fakturu, kterou zašle Společnosti ROCHE dle instrukcí uvedených v této smlouvě.

11. Platby za služby prováděné Klinikou zobrazovacích metod 2. LF UK a FN Motol (KZM) budou probíhat čtvrtletně. Zástupce KZM xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx připraví čtvrtletně podklad k fakturaci za radiologické služby provedené ve studii, jež jsou uvedeny ve finanční příloze této smlouvy, a zašle je ke schválení zodpovědné osobě Společnosti ROCHE uvedené v Příloze č. 2. Schválený podklad k fakturaci bude zodpovědným zástupcem Společnosti ROCHE zaslán do finanční účtárny FN Motol xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx. Na základě podkladu připraví finanční účtárna FN Motol Fakturu, kterou zašle Společnosti ROCHE dle instrukcí uvedených v této smlouvě.

12. Částky v rozpočtu jsou uvedeny bez DPH. Pokud je Poskytovatel plátcem DPH, bude ke všem výše uvedeným částkám připočteno DPH v zákonné výši, a to podle platné právní úpravy v den fakturace Poskytovatelem.

13. Faktura bude splňovat veškeré náležitosti stanovené právními předpisy, zejména náležitosti dle § 29 Zákona o DPH, včetně výše odměny zvýšené o DPH ve výši dle právních předpisů platných a účinných ke dni zdanitelného plnění, pokud se DPH ve vztahu k odměně uplatní. Poskytovatel je oprávněn zaslat Společnosti ROCHE Fakturu také e-mailem. Součástí Faktury bude také stručný popis fakturovaných Služeb a doba jejich poskytnutí.

14. Společnost ROCHE Fakturu uhradí na bankovní účet Poskytovatele uvedený v příloze č. 1.

15. Každá Faktura je splatná do 30 dní ode dne jejího doručení Společnosti ROCHE. Připadne-li termín splatnosti na den, který není pracovním dnem, posouvá se termín splatnosti na nejbližší následující pracovní den. Ke splnění dluhu Společnosti ROCHE dojde připsáním částky na bankovní účet Poskytovatele.

16. Společnost ROCHE má po obdržení Faktury 10 dní, aby posoudila, zda Faktura byla bezchybně vystavena a zda splňuje všechny náležitosti stanovené právními předpisy, a aby ji případně Poskytovateli vrátila, a to i opakovaně, pokud není bezchybně vystavena anebo nesplňuje všechny náležitosti stanovené právními předpisy. Vrácením takové Faktury se lhůta splatnosti a lhůta pro posouzení bezchybnosti Faktury přerušují a po dodání opravené Faktury začínají obě tyto lhůty běžet od počátku znovu.

17. Je-li Poskytovatel v prodlení s plněním jakékoli povinnosti plynoucí z této Smlouvy, např. povinnosti vyplývající z článku 4.5, je Společnost ROCHE oprávněna pozastavit platbu, dokud Poskytovatelovo prodlení nepomine.

18. V případě prodlení v úhradě plateb je Poskytovatel oprávněn účtovat Společnosti ROCHE zákonný úrok z prodlení v souladu s ust. § 1970 Občanského zákoníku.

19. Finanční plnění výše uvedené zahrnuje provedení a náklady klinických a laboratorních vyšetření, prohlídky, kontrolu kvality, poskytnutí kopií certifikátů laboratoří, administrativu, skladování a rozdělování léků ve Studii tak, jak je uvedeno v Protokolu. Poskytovateli nenáleží právo na zvýšení plateb v případě vyššího rozsahu prací nezbytných k poskytnutí plnění podle této Smlouvy, ledaže s tím Společnost ROCHE vysloví písemný či e-mailový souhlas. Ustanovení § 2612, § 2620 odst. 2 a § 2622 Občanského zákoníku se nepoužijí.

Číslo smlouvy:22-0850

PŘÍLOHA Č. 2

KONTAKTNÍ ÚDAJE STRAN

1. KONTAKTNÍ ÚDAJE SPOLEČNOSTI ROCHE

Poštovní adresa: Sokolovská 685/136f, Karlín, 186 00 Praha 8, Česká republika

Kontaktní osoby:

jméno: xxxxxxxxxxxxxxxx

e-mail: xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx

tel: xxxxxxxxxxxxxxxxxx

Fakturační údaje Společnosti ROCHE:

ROCHE s.r.o.
Sokolovská 685/136f,
Karlín, 186 00 Praha 8,
Česká republika
DIČ: CZ49617052

Fakturu zašlete na e-mail: xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx

Adresa pro informace týkající se zpracovávání osobních údajů:

xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx

2. KONTAKTNÍ ÚDAJE POSKYTOVATELE:

Kontaktní osoby:

jméno: Fakultní nemocnice v Motole
Klinické hodnocení léčiv,
sekretariát náměstka pro LPP,
V Úvalu 84, 150 06 Praha 5

e-mail: xxxxxxxxxxxxxxxxx

tel: xxxxxxxxxxxxxxxx

Pro podklady k fakturaci

jméno: xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx

e-mail: xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx

tel: xxxxxxxxxxxxxxxxxx

3. KONTAKTNÍ ÚDAJE HLAVNÍHO ZKOUŠEJÍCÍHO:

jméno: xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx

e-mail: xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx