

SM LOUVA O EPIDEMIOLOGICKÉM PRŮZKUMU

Tato smlouva o provádění epidemiologického průzkumu (dále jen „smlouva“) je uzavřena s účinností k datu účinnosti (dále jen „datum účinnosti“), mezi společností **VALUE OUTCOMES s.r.o.** se sídlem Václavská 316/12, 120 00 Praha 2, IČO: 27079333, DIČ: CZ27079333 (dále jen „VO“), a Fakultní nemocnicí Hradec Králové, Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové - Nový Hradec Králové, IČO: 00179906, DIČ: CZ00179906, zastoupenou MUDr. Alešem Hermanem, Ph.D. (dále jen „poskytovatel“) a [REDACTED], místo pracoviště Nefrologická klinika, Fakultní nemocnice Hradec Králové, Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové, (dále jen „lékař“)

VZHLEDEM K TOMU, ŽE společnost VO byla pověřena společností Fresenius Kabi s.r.o., se sídlem na adrese Na strži 1702/65, 140 00 Praha 4, (dále jen „zadavatel“) k provádění epidemiologického průzkumu;

VZHLEDEM K TOMU, ŽE poskytovatel a lékař provádí epidemiologické průzkumy pro výzkumné účely;

VZHLEDEM K TOMU, ŽE společnost VO si přeje, aby poskytovatel a lékař provedli tento epidemiologický průzkum nazvaný „[REDACTED]“ (dále jen „průzkum“).

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 VO, poskytovatel a lékař dohodli takto:

1. Průzkum

1.1 Předmět

Poskytovatel a lékař budou provádět průzkum pro VO podle protokolu nazvaného „[REDACTED]“, v jeho aktuálně platné verzi (dále jen „protokol“), který je založen u lékaře, a výsledky průzkumu poskytnou VO. Poskytovatel ani lékař nezmění ani neupraví protokol bez předchozího písemného souhlasu VO, pokud to není ze zákona povinné pro ochranu bezpečnosti, zdraví nebo práv pacientů (jak jsou definovány níže).

1.2 Epidemiologický průzkum

- (a) Poskytovatel a lékař se zdrží veškerých aktivit, které mohou vést ke klasifikaci průzkumu jako neinterventní studie nebo 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 lékař potvrzují, že průzkum neovlivní budoucí předepisování léčiv lékařem. Poskytovatel a lékař

uznávají a potvrzují, že veškeré předpisy jsou a budou vystavovány výhradně na základě zdravotních indikací.

1.3 Nábor

- (a) Celkem je plánováno zařazení [REDACTED] pacientů v různých centrech v České republice, kde se bude průzkum provádět. Plánovaný počet pacientů v tomto centru je [REDACTED]
- (b) Po předchozí výzvě VO zastaví poskytovatel a lékař nábor pacientů, pokud (i) je dosaženo plánovaného maximálního celkového počtu pacientů nebo (ii) se VO rozhodne zastavit nábor pacientů do průzkumu nebo v centru poskytovatele.
- (c) Pokud v důsledku nepředvídatelných okolností nebude cíle pro nábor pacientů dosaženo ve stanoveném časovém období přesto, že poskytovatel a lékař vynaložili řádné úsilí, pak může VO, dle vlastního uvážení, buď období pro nábor do průzkumu prodloužit, anebo cíl náboru pro průzkum jinak upravit.

1.4 Zahájení průzkumu

- (a) Poskytovatel nezahájí a nedovolí lékaři zahájit nábor potenciálních pacientů pro účast v průzkumu, dokud lékař (i) nebude VO informován, že průzkum je možné zahájit (ii) bude mít k dispozici veškerou dokumentaci potřebnou k provádění průzkumu, kterou mu dodá VO. Předpokládaný termín ukončení průzkumu je na konci [REDACTED]
- (b) VO určí lékaře a spolupracující osoby potřebné k zajištění provádění průzkumu (dále jen „tým“). Poskytovatel zajistí, aby lékař a tým měli k plnění svých povinností dle této smlouvy odpovídající kvalifikaci, a aby vždy dodržovali podmínky a závazky vyplývající z této smlouvy. Tým bude po celou dobu platnosti smlouvy pracovat pod vedením a kontrolou poskytovatele a lékaře, a poskytovatel a lékař ponесou neomezenou odpovědnost za zajištění, že tým jedná v souladu s platnými zákony a předpisy (jak jsou tyto definovány níže), s podmínkami této smlouvy a přiměřenými pokyny VO a jejich zástupců.

Poskytovatel prohlašuje a zaručuje, že zajistí, aby celý tým včetně lékaře dodržoval (i) povinnost zachování mlčenlivosti alespoň v takovém rozsahu, v jakém ji tato smlouva ukládá poskytovateli, a (ii) povinnost převodu vynálezu, který na poskytovatele účinně převede veškerá práva, která by jinak tým měl k výsledkům své práce v souvislosti s průzkumem, a umožní poskytovateli postoupit tato práva VO. Lékař poskytne VO a jejím zástupcům informace o týmu, které jsou potřebné k dodržení platných zákonů, předpisů a směrnic, nebo dle přiměřených požadavků VO nebo jejich zástupců.

- (c) Poskytovatel nenahradí lékaře jiným lékařem bez předchozího písemného souhlasu VO; souhlas nebude bezdůvodně odepřen. O případné změně lékaře bude uzavřen dodatek k této smlouvě.
- (d) Lékař provede průzkum při dodržení platných právních předpisů ČR, a to zejména ve znění pozdějších předpisů zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách, vyhlášky č. 226/2008 Sb., ve znění pozdějších předpisů, kterou se stanoví Správná klinická praxe a 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“).

1.6 Sběr dat

- (a) Lékař bude zaznamenávat veškeré potřebné údaje do elektronických formulářů pro shromažďování dat poskytnutých VO (dále jen „CRF“).
- (b) Data pacientů, která budou odeslána po uzavření sběru dat do průzkumu v souladu s ustanovením 1.3 (b), nebudou brány v potaz, a za takového CRF nebude vyplacena žádná odměna.

1.7 Nežádoucí účinky

Lékař je povinen neprodleně informovat o výskytu nežádoucích účinků u pacientů, jak jsou definovány v protokolu (dále označovány jako „ADR“), postupem uvedeným v protokolu. Pokud je nezbytné nahlásit ADR příslušným orgánům, autor hlášení souhlasí se souvisejícím předáním svých osobních údajů.

1.8 Audit a inspekce

- (a) Průběh a provádění průzkumu mohou být kontrolovány, a to jak auditory VO, tak auditory zadavatele průzkumu. Lékař se zavazuje v rámci ohlášeného auditu průzkumu umožnit přístup ke všem informacím zaznamenaným v rámci průzkumu o pacientech zařazených do průzkumu a umožní přístup do prostor provádění průzkumu, a rovněž přístup ke všem zdrojovým dokumentům a zprávám, přičemž všichni, kdo budou audit provádět, jsou povinni dbát ochrany osobních údajů v souladu s platnou právní úpravou vyplývající zejména z nařízení GDPR a zákona č. 110/2019 Sb., o zpracování osobních údajů, v platném znění. Tím není dotčeno právo kontroly příslušnými státními orgány ČR, případně i zahraničními.
- (b) Poskytovatel bude VO okamžitě informovat v případě, že kompetentní zdravotnický orgán plánuje, případně pokud neplánovaně zahájí, provádění inspekce a poskytne VO kopii jakékoli písemnosti vypracované zdravotnickým orgánem, která je výsledkem takové inspekce, a to neprodleně po jejím obdržení.
- (c) Poskytovatel a lékař se zavazují uskutečnit jakékoli přiměřené kroky vyžadované ze strany VO za účelem odstranění nedostatků zjištěných během auditu nebo inspekce. 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 lékařem předloženy.

2. Povinná péče a dodržování zákonů

2.1

Poskytovatel a lékař jsou povinni při provádění průzkumu dodržovat všechny platné zákony, předpisy a směrnice (dále jen „platné zákony a předpisy“), a prohlašují a zaručují, že průzkum 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 s průzkumem, včetně formulářů souhlasu pacientů týkajících se průzkumu a zdrojových dat uchovávat v souladu s platnými zákony a předpisy.

2.3

Poskytovatel prohlašuje a zaručuje, že získal veškeré požadované souhlasy a schválení pro uzavření a plnění této smlouvy, a 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.

VO prohlašuje a zaručuje, že získal veškeré požadované souhlasy a schválení pro uzavření a plnění této smlouvy, a že uzavření a plnění této smlouvy neporušuje žádné platné zákony a předpisy ani interní pravidla, předpisy či zásady VO.

3. Utajení

3.1

Svýjimkou případů výslovně povolených v této Smlouvě nebo písemně VO nesmí poskytovatel ani lékař vyrazit důvěrné informace (jak jsou definovány níže) žádné třetí osobě ani je použít ve prospěch poskytovatele, lékaře nebo třetí osoby, a omezí přístup k důvěrným informacím na VO a na ty osoby, včetně týmu, které tyto informace důvodně potřebují pro účely popsané v této Smlouvě. Poskytovatel podnikne a zajistí, aby lékař podnikl 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 lékaře. Důvěrné informace jsou, stanou se, resp. zůstávají výlučným vlastnictvím VO.

3.2 „Důvěrnými informacemi“ se rozumí:

- (a) veškeré informace a údaje poskytnuté VO nebo jejím jménem, nebo vytvořené či získané poskytovatelem nebo lékařem v souvislosti s touto smlouvou, včetně protokolu a jiných dokumentů k průzkumu;
- (b) ustanovení této smlouvy, včetně protokolu a příloh této smlouvy a
- (c) veškeré informace a údaje vytvořené v souvislosti s průzkumem, včetně CRF a údajů v nich obsažených.

3.3

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

- (a) byly právoplatně v držení lékaře nebo poskytovatele před jejich přijetím od VO;

- (b) jsou nebo se stanou veřejně dostupnými jinak než v důsledku jednání nebo nečinnosti lékaře či poskytovatele či jeho členů statutárních orgánů, zmocněnců, vedoucích pracovníků, zaměstnanců, zástupců, konzultantů, poradců nebo spolupracovníků;
- (c) lékař nebo poskytovatel je získali od třetí strany, která má zákonné právo takové informace vlastnit a sdělovat je; nebo
- (d) byly lékařem 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 lékaři ani poskytovateli v poskytnutí jakékoli části důvěrných informací, kterou (i) musí lékař nebo poskytovatel použít nebo vyrazit za účelem poskytnutí léčby nebo poradenství pacientům, avšak s tím, že se VO, poskytovatel a lékař dohodli, že takové použití nebo vyřazení důvěrných informací bude přísně omezeno na rozsah nezbytný k řádnému informování pacientů a péči o ně, nebo (ii) jsou povinni předat dle zákonů, předpisů, pravidel, úkonů nebo nařízení státního orgánu nebo organizace, avšak s tím, že lékař nebo poskytovatel o tom musí VO s dostatečným předstihem písemně vyrozumět, aby mohla 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.

4. Ochrana osobních údajů

4.1

- (a) Vzhledem k tomu, že při poskytování lékařem 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 lékař, kteří vykonávají práva a plní povinnosti dle této smlouvy, jsou označeni jako „Zpracovatel“. Zpracování osobních údajů pacientů v rámci průzkumu bude probíhat na základě udělení souhlasu pacienta s takovým zpracováním jeho osobních citlivých údajů.
- (b) Správce pověřuje Zpracovatele zpracováním osobních údajů pacientů týkajících se průzkumu. 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 průzkumu.

Zpracovatel se zavazuje při zpracovávání osobních údajů postupovat v souladu s čl. 28 nařízení GDPR a v souladu s § 16 zákona č. 110/2019 Sb., o zpracování osobních údajů, v platném znění, a 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 Správcem 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 pacientů

- (a) Lékař je povinen získat od pacientů podepsaný formulář s názvem „Souhlas pacienta se zpracováním osobních údajů“ (dále jen „Souhlas“) dodaný a schválený VO. Pacient

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 lékaře) budou anonymizována a výsledky analýzy budou prezentovány pouze jako souhrnné výsledky bez možnosti identifikace jednotlivých pacientů.

- (b) Poskytovatel je povinen uchovávat veškeré lékařské záznamy, formuláře Souhlasu a kartu pacienta vytvořené v souvislosti s průzkumem po dobu pěti (5) let po ukončení průzkumu, anebo dle platných zákonů a předpisů, pokud stanoví dobu delší a kdykoliv ho VO vyzve, být připraven k doložení podepsaného formuláře Souhlasu konkrétního pacienta.

4.3 Osobní údaje smluvních stran

- (a) VO bude zpracovávat nezbytné osobní údaje lékaře a týmu pro administrativní, statistické, informativní, komerční a ohlašovací účely (včetně jména, odbornosti, pracoviště a předchozích zkušeností). Lékař souhlasí s předáváním svých osobních údajů a prohlašuje, že získal od členů týmu příslušné souhlasy s předáváním jejich osobních údajů třetím osobám v rozsahu potřebném pro provádění průzkumu.
- (b) Jakékoli osobní údaje vztahující se k poskytovateli, lékaři nebo týmu, které mohou být předmětem takového zpracování, bude VO používat pro účely plnění této smlouvy, obecné komunikace a provádění průzkumu.

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 průzkumu, s použitím finančních prostředků průzkumu (dále společně označovány jako „vynálezy“), jsou výhradním vlastnictvím VO.

5.2

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

5.3

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

6. **Odměna**

6.1

Jako odměnu za provádění průzkumu se 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, lékaře a celého studijního týmu v rámci průzkumu dle této smlouvy, a dále náhradou všech souvisejících výdajů vzniklých poskytovateli, lékaři a celému studijnímu týmu během plnění této smlouvy. Poskytovatel, lékař ani celý studijní tým za plnění smlouvy neobdrží žádné jiné výhody nad rámec odměn uvedených v článku 6.
- (c) VO zaplatí poskytovateli bankovním převodem poté, co poskytovatel a lékař splní všechny podmínky pro platbu uvedené v Příloze A a poskytovatel zašle VO, na adresu uvedenou v Příloze A, fakturu, která bude mít všechny náležitosti účetního a daňového dokladu dle platných právních předpisů České republiky. Splatnost faktur byla stanovena na třicet (30) dnů ode dne doručení faktury.

7. **Doba platnosti a zánik smlouvy**

7.1

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

7.2

Smluvní strany mohou smlouvu bez udání důvodu písemně vypovědět zasláním doporučeného dopisu s doručenkou. Výpovědní lhůta je 15 dnů.

7.3

Dále může poskytovatel nebo 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.

7.4

V případě, že VO smlouvu vypoví bez udání důvodu, dle článku 7.2, 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 VO, (b) poskytovatel i lékař řádně plnili své

povinnosti podle této smlouvy a (c) dané závazky nelze zrušit. Odstoupí-li VO od smlouvy dle článku 7.3, je 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 lékař společnosti VO prohlašují, že plnění jejich závazků dle této smlouvy není a nebude v rozporu s žádnou jinou smlouvou, kterou uzavřeli. Poskytovatel a lékař se zavazují VO informovat o všech jiných smlouvách s třetími osobami, které mají jakýkoli vztah k průzkumu.

VO se tímto zavazuje, že v souvislosti s tímto průzkumem neuzavře žádnou jinou smlouvu s žádným zaměstnancem poskytovatele.

8.2 Oznamování

Veškerá oznámení, která mají nebo mohou být činěna 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 - Nový Hradec Králové

IČO: 00179906

DIČ: CZ00179906

K rukám: Dáši Prokúpkové, e-mail: dasa.prokupkova@fnhk.cz

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] e-mail: [redacted]

nebo

Ing. Helena Doležalová, tel.: [redacted] e-mail: [redacted]

Lékař:

Fakultní nemocnice Hradec Králové, Nefrologická klinika

Sokolská 581

500 05 Hradec Králové - Nový Hradec Králové

IČO: 00179906

DIČ: CZ00179906

K rukám: [redacted] e-mail: [redacted]

8.3

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

8.4 Vztah smluvních stran

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

8.5 Uveřejnění smlouvy v registru smluv

Smluvní strany berou na vědomí, že tato smlouva bude uveřejněna v registru smluv v souladu se zákonem č. 340/2015 Sb., o registru smluv a uveřejnění smlouvy provede Poskytovatel. Účinnost smlouvy nabude uveřejněním v registru smluv.

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.

Předpokládaná hodnota této Smlouvy je 90.000 Kč.

8.5 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 lékařem a oprávněnými zástupci VO a poskytovatele. Skutečnost, že některá ze smluvních stran nevymáhá 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.

8.6 Podpis smlouvy, vyhotovení

Tato smlouva je sepsána ve třech vyhotoveních, přičemž každé z nich se považuje za originál.

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

Fakultní nemocnice Hradec Králové
MUDr. Aleš Herman, Ph.D.

Ředitel

Datum: 23. 1. 2023

Datum: 24. 1. 2023

A redacted signature area consisting of a thick black horizontal bar with a thin yellow line above it, and a smaller black square below it.

Lékař

Datum: 24. 1. 2023

Příloha A

Platby

VO za provedení průzkumu uhradí celkem [redacted] (slovy [redacted]) plus DPH za odeslaná data jednoho pacienta. V případě zařazení plného počtu **60 pacientů** je celková částka [redacted] bez DPH.

Činnost	Obsah činnosti	Platba v hrubé výši
Zařazení a sběr dat u jednoho pacienta <i>Pozn.: v případě zařazení více pacientů se platba násobí počtem zařazených pacientů</i>	Informování pacienta o možnosti účasti na studii, zodpovězení veškerých dotazů pacienta týkajících se Souhlasu se zpracováním osobních údajů (dále jen „SOÚ“), podepsání SOÚ s pacientem Vyplnění a odeslání elektronického formuláře pacienta	[redacted]

Společnost VO po zařazení a vyplnění všech záznamů pacientů v centru zašle e-mailem poskytovateli a lékaři přehled vyplněných a odevzdaných CRF. Na základě této výzvy bude poskytovatel povinen vystavit daňový doklad, který musí obsahovat veškeré požadavky stanovené právními předpisy se splatností 30 dní. Variabilní symbol pro platbu je číslo faktury.

VO bere na vědomí, že pokud neuhradí řádně vystavenou fakturu včas, má poskytovatel ze zákona nárok na zákonné úroky z prodlení v souladu s § 1970 zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, v platném znění.

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 průzkumu. To zahrnuje mimo jiné platby odměny lékaři 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 s lékařem separátní smlouvu na odměnu za provedení průzkumu. Odměna bude mezi poskytovatele a lékaře a jeho studijní tým rozdělena podle vnitřních předpisů poskytovatele.

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

Zasílací adresa společnosti VO:

VALUE OUTCOMES s.r.o.

Václavská 316/12120 00 Praha 2

Fakturační údaje společnosti VO:

Value Outcomes s.r.o.

Václavská 316/12

120 00 Praha 2

IČO: 27079333

DIČ:CZ27079333

E-mail pro zasílání faktur společnosti VO:

[REDACTED]

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 e-mail poskytovatele pro zasílání přehledů:

jitka.halesova@fnhk.cz