

SMLOUVA O DÍLO

UK3LF/415781/2023

uzavřená dle ustanovení § 2586 a násl. zák. č. 89/2012 Sb., občanský zákoník (dále jen „občanský zákoník“)

Univerzita Karlova, 3. lékařská fakulta

Sídlo: Ruská 87, 100 00 Praha 10

Zastoupený: prof. MUDr. Petrem Widimským, DrSc., děkanem

IČO: 00216208

DIČ: CZ00216208

Zástupce pro věcná jednání: doc. MUDr. Jan Polák, PhD.

E-mail/telefon: jan.polak@lf3.cuni.cz

(dále jen jako „objednatel“)

a

Value Outcomes s.r.o.

Sídlo: Václavská 316/12, Praha 2, 120 00

Zastoupený: MUDr. Tomáš Doležal

IČ: 27079333

DIČ: CZ27079333

Zapsaná v Obchodním rejstříku vedeném Městským soudem v Praze, oddílu C, vložce 94691

Zástupce pro věcná jednání: Ing. Helena Doležalová

Email/telefon: helena.dolezalova@valueoutcomes.cz

(dále jen jako „zhotovitel“)

Objednatel a zhotovitel jsou dále označeni též jako „smluvní strana“ či společně jako „smluvní strany“.

Objednatel a zhotovitel tímto uzavírají tuto smlouvou o dílo (dále jen „Smlouva“) jako výsledek veřejné zakázky malého rozsahu „**UK-3LF-Monitoring, vytvoření a správa eCRFu pro studii Apnimox EudraCT 2023-000132-30**“ v souladu se zákonem č. 134/2016 Sb., o zadávání veřejných zakázek, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „ZZVZ“), zadávané mimo režim ZZVZ, realizované v rámci projektu s názvem Národní institut pro výzkum metabolických a kardiovaskulárních onemocnění (Program EXCELES) s registračním číslem LX22NPO5104.

I.

Předmět smlouvy a díla

1. Předmětem této smlouvy je poskytnutí následujících služeb k provedení klinického hodnocení – studii Apnimox EudraCT 2023-000132-30. :

- Vytvoření eCRF** dle požadavků protokolu dané studii, a to s využitím vlastního databázového systému účastníka/dodavatele (databázový systém, resp. software, dále také „SW“, není předmětem této zakázky), který bude přístupný on-line bez nutnosti instalace SW do počítačů ve studijním centru s neomezeným počtem přístupů pro personál zkoušejícího centra, resp. členům výzkumného týmu:



Financováno
Evropskou unií
NextGenerationEU

- eCRF bude vytvořen ve spolupráci se zadavatelem na konečné podobě eCRF
 - randomizace bude součástí eCRF včetně možnosti odslepení dat
 - nepřetržitá podpora administrátora v pracovních dnech v době od 7:00 do 19:00 hodin
 - opravy chyb tzv. queries elektronicky jako součást eCRF systému
- **Monitoring** – průběžný dohled nad správným prováděním a provedením výzkumné studie podle základních právních norem, zejm. zák. č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů ve znění pozdějších předpisů, vyhl. č. 226/2008 Sb., o správné klinické praxi a bližších podmínkách klinického hodnocení léčivých přípravků, ve znění pozdějších předpisů, podle správné klinické praxe (GCP) a podle protokolu dané studie

Řízení monitoringu – koordinace činnosti monitora, komunikace se Zadavatelem a osobou pověřenou zadavatelem,

Aktivity související s monitorováním

- příprava dokumentu Monitorovací plán pro studii
 - příprava Trial Master File (TMF) a Investigators Study File (ISF) a průběžné doplňování a aktualizace všech dokumentů studie
 - příprava a realizace iniciační návštěvy v centru, včetně návštěvy lékárny připravující studijní medikaci, a to včetně reportu
 - příprava a realizace monitorovací návštěvy v centru, včetně návštěvy lékárny připravující studijní medikaci, a to dle harmonogramu dle dohody s osobou pověřenou zadavatelem, a ne více než 10 monitorovacích návštěv v průběhu celé Studie v centru, a to včetně reportu, komunikace s centry v průběhu celé studie i mimo monitorovací návštěvy
 - příprava a realizace Závěrečné návštěvy v centru včetně návštěvy lékárny připravující studijní medikaci, a to včetně reportu.
 - zajištění komunikace se SUKL a Etickou komisí po celou dobu studie
 - reportování Zadavateli studie 1 x za týden o počtu zařazených/dokončených/vyřazených pacientů v centru
 - podpora při všech hlášení všech nežádoucích účinků ve studii dle požadavků Zadavatele
 - příprava podkladů pro Zadavatele pro Zprávu o průběhu klinického hodnocení každých 12 měsíců, kterou vyžaduje SUKL
 - plánovaná délka studie je 24 měsíců
- **Kontrola dat** – Centrální monitoring - průběžná kontrola kvality sebraných dat včetně průběžné administrace sebraných dat včetně reportu ze všech centrálních monitoringů
- průběžné vyhodnocování průběhu studie, počtu zařazených/dokončených/vyřazených pacientů v centru
 - průběžné hodnocení plánovaných/dokončených monitorovacích

návštěv

- průběžné vyhodnocování četnosti hlášení nežádoucích účinků/příhod
- průběžné hodnocení závažných nežádoucích reakcí/příhod
- monitoring rizikových položek (rizikové položky specifikované v Monitorovacím plánu jsou ověřovány)

□ **Statistické vyhodnocení studie a přípravy Závěrečné zprávy** podle správné klinické praxe (GCP) a podle protokolu studie.

- čištění dat, kontrola integrity a statistická analýza
- zpracování patientských dotazníků, příprava na analýzu
- příprava závěrečné zprávy
- dokončení studie na SÚKL a EK

Místo plnění: Fakultní nemocnice Královské Vinohrady, Šrobárova 50, 100 00 Praha 10.

Zhotovitel prohlašuje, že se předem seznámil se všemi požadovanými kritérii klinického hodnocení – studie Apnimox Eudra CT 2023-000132-30.

2. Zhotovitel se zavazuje k provedení díla pro objednatele na svůj náklad a nebezpečí a objednatel se zavazuje dílo převzít a zaplatit cenu díla.
3. Zhotovitel je povinen v rámci předmětu plnění provést veškeré dodávky, práce a služby, kterých je třeba k provedení, dokončení a předání předmětu plnění, v souladu platnými právními předpisy a technickými normami platnými na území České republiky.
4. Zhotovitel potvrzuje, že se v plném rozsahu seznámil s rozsahem a povahou díla, že jsou mu známy veškeré technické, kvalitativní a jiné podmínky nezbytné k jeho realizaci, a dále potvrzuje, že disponuje takovými kapacitami (zejména, nikoli však výlučně, výrobními, personálními a technickými) a odbornými znalostmi, které jsou k provedení díla potřebné.
5. Bude-li objednatel požadovat v průběhu provádění díla další dodávky nebo práce, zavazuje se je zhotovitel v rozsahu požadavku objednatele provést, dojde-li mezi smluvními stranami k dohodě o ceně. Pro vyloučení pochybností se však za vícepráce nepovažují takové práce či dodávky, které jsou nezbytné k řádnému provedení díla na základě objednávky, a to i v případě, že nejsou v objednávce výslovně uvedeny, avšak zhotovitel jakožto odborník o nutnosti jejich dodání či provedení vědět měl.
6. Smluvní strany berou na vědomí, že předmět této smlouvy je realizován prostřednictvím Evropského strukturálního a investičního fondu v rámci Operačního programu podpory excelentního výzkumu v prioritních oblastech veřejného zájmu ve zdravotnictví – EXCELES s názvem Národní institut pro výzkum metabolických a kardiovaskulárních onemocnění (Program EXCELES) s registračním číslem LX22NPO5104 (dále jen „Projekt“).

II.

Doba a místo provedení díla

1. Zhotovitel se zavazuje provést dílo v celém rozsahu nejpozději do 30.11. 2025.
2. V případě změny rozsahu díla dle článku I. odst. 6. této smlouvy bude smluvními stranami dohodnuta nová doba plnění, která bude odpovídat změněnému rozsahu díla oproti dílu původnímu.
3. Místem provedení díla je Fakultní nemocnice Královské Vinohrady, Šrobárova 50, 100 00. kde studie APNIMOX bude probíhat.

III.

Cena díla a platební podmínky

1. Cena díla se ujednává ve výši:

Celková cena bez DPH v Kč: 1 728 000,- Kč

DPH v %: 21 %

DPH v Kč: 362 880,- Kč

Celková cena včetně DPH v Kč: 2 090 880,- Kč

Slovy: dva miliony devadesát tisíc osm set osmdesát korun českých

Cena zahrnuje kompletní provedení díla, včetně veškerých souvisejících nákladů nezbytných k realizaci díla. Nedojde-li k rozšíření rozsahu díla dle článku I odst. 5 této smlouvy, nevzniká zhotoviteli nárok na žádné další finanční plnění z této smlouvy.

2. Cena díla bude zaplacená objednatelem na základě vystaveného daňového dokladu – faktury (dále i jako „faktura“), ve třech splátkách dle následujícího platebního kalendáře:
 - 1. splátka ve výši 35 % celkové ceny díla + DPH tj. 731 808,- Kč bude vyplacena do 30.10. 2023 na základě faktury vystavené po dokončení eCRF,
 - 2. splátka 40 % celkové ceny díla + DPH, tj. 836 352,- Kč bude vyplacena na základě faktury vystavené po odevzdání všech formulářů všech monitorovacích návštěv, které v daném období proběhly, včetně Iniciační návštěvy a centrálních monitoringů dat do 30.10. 2024,
 - 3. splátka 25 % celkové ceny díla + DPH, tj. 522 720,- Kč bude vyplacena na základě faktury vystavené po odevzdání všech formulářů všech monitorovacích návštěv, které v daném období proběhly, včetně Závěrečné návštěvy a centrálních monitoringů dat nejpozději do 30.11.2025.
3. Daňový doklad – faktura vystavená zhotovitelem musí obsahovat kromě čísla smlouvy a lhůty splatnosti, která činí nejméně 30 dnů od doručení faktury objednateli, také náležitosti daňového dokladu stanovené příslušnými právními předpisy, zejména zákonem č. 235/2004 Sb. o dani z přidané hodnoty, ve znění pozdějších předpisů, a údaje dle § 435 občanského zákoníku, a bude objednateli doručena v listinné podobě, popř. v elektronické podobě do datové schránky nebo na email podatelna. Na všech fakturách vystavených v souvislosti s touto smlouvou bude vždy vyznačen název a registrační číslo Projektu. V případě, že faktura nebude mít uvedené náležitosti, objednatel není povinen fakturovanou částku uhradit a nedostává se do prodlení. Bez zbytečného odkladu, nejpozději ve lhůtě splatnosti, objednatel fakturu vrátí zpět zhotoviteli k doplnění. Lhůta splatnosti počíná běžet od doručení daňového dokladu obsahujícího veškeré náležitosti.

4. Úhrada ceny díla bude provedena bezhotovostní formou převodem na bankovní účet zhotovitele. Obě smluvní strany se dohodly na tom, že peněžitý závazek je splněn dnem, kdy je částka odepsána z účtu objednatele.

IV.

Splnění závazku (provedení díla) Přechod nebezpečí škody a vlastnické právo k předmětu díla

1. Ke splnění závazku zhotovitele dojde úplným dokončením a předáním díla objednateli v místě provedení díla a potvrzením (podepsáním) Protokolu oběma smluvními stranami. Okamžikem protokolárního převzetí díla nabývá objednatel vlastnické právo k dílu.
2. Při přebírání díla je objednatel povinen dílo prohlédnout nebo zařídit jeho prohlídku za účelem zjištění zjevných vad. Vady a nedodělky zjištěné při předání a převzetí budou jako výhrady uvedeny v Protokolu. Objednatel není povinen dílo převzít, bude-li dílo vykazovat vady, které brání jeho řádnému užívání.
3. Nebezpečí škody na díle přechází ze zhotovitele na objednatele okamžikem splnění závazku zhotovitele způsobem uvedeným v odst. 1. tohoto článku.

V.

Odpovědnost zhotovitele za vady a jakost

1. Dílo má vady, neodpovídá-li smlouvě.
2. Zhotovitel odpovídá za vady, jež má dílo v době jeho předání.
3. Zhotovitel přejímá závazek (záruku za jakost), že dílo bude po dobu záruční doby způsobilé pro použití ke smlouvenému účelu.
4. Záruční doba činí 24 měsíců ode dne předání bezvadného díla.
5. Zhotovitel se zavazuje, že při předání díla, odstraní případné vzniklé škody, z působené při zakázce.

VI.

Porušení smluvních povinností

1. Smluvní strany se dohodly na následujících sankcích za porušení smluvních povinností:
 - a) zhotovitel se zavazuje zaplatit objednateli za každý den překročení sjednané doby provedení díla smluvní pokutu ve výši 0,01% z celkové ceny díla s DPH,
 - b) smluvní strany se zavazují zaplatit druhé straně za každý den překročení sjednaného termínu splatnosti kteréhokoliv peněžitého závazku úrok z prodlení ve výši 0,01 % z neuhrazené částky do jejího zaplacení.
2. Objednatel má právo na náhradu škody vzniklou z porušení povinností, ke kterému se vztahuje smluvní pokuta. Náhrada škody zahrnuje skutečnou škodu a ušlý zisk.

VII. Salvátorská klauzule

1. Je-li nebo stane-li se některé ustanovení této Smlouvy neplatné či neúčinné, nedotýká se to ostatních ustanovení této Smlouvy, která zůstávají platná a účinná. Smluvní strany se v tomto případě zavazují dohodou nahradit ustanovení neplatné a neúčinné novým ustanovením platným a účinným, které nejlépe odpovídá původně

zamýšlenému účelu ustanovení neplatného a neúčinného. Do té doby platí odpovídající úprava platných obecně závazných právních předpisů České republiky.

VIII. Ostatní ustanovení

1. Obě smluvní strany jsou povinny oznámit druhé smluvní straně jakoukoliv změnu údajů uvedených v záhlaví této Smlouvy, a to písemně bez zbytečného odkladu poté, kdy se o příslušné změně dozví.
2. Zhotovitel je povinen dodržet veškeré závazky obsažené v jeho nabídce v rámci Zadávacího řízení, i když nejsou v této Smlouvě výslovně vyjádřeny.
3. Zhotovitel bere na vědomí, že objednatel jakožto další účastník Projektu, je povinen vytvořit podmínky k provedení kontroly, resp. auditu, vztahujících se k realizaci Projektu, poskytnout veškeré doklady vážící se k realizaci projektu, umožnit průběžné ověřování souladu údajů o realizaci projektu uváděných ve zprávách o realizaci Projektu, resp. udržitelnosti Projektu se skutečným stavem v místě jeho realizace a poskytnout součinnost všem orgánům oprávněným k provádění kontroly/auditů v souladu s podmínkami poskytovatele Projektu, kterým je Česká republika Ministerstvo školství, mládeže a tělovýchovy, IČO 00022985 dále jen „Poskytovatel“).
4. Zhotovitel bere na vědomí, že objednatel jakožto další účastník Projektu, je povinen dodržovat pravidla publicity a provádět propagaci Projektu v souladu s pravidly Poskytovatele.
5. Zhotovitel bere na vědomí, že objednatel jakožto další účastník Projektu, je povinen uchovat veškeré dokumenty související s realizací Projektu v souladu s platnými právními předpisy ČR a EU a v souladu s pravidly Poskytovatele.
6. Objednatel si je vědom, že ve smyslu ust. § 2 písm. e) zákona č. 320/2001 Sb., o finanční kontrole ve veřejné správě a o změně některých zákonů (zákon o finanční kontrole), ve znění pozdějších předpisů, je povinen spolupůsobit při výkonu finanční kontroly.

IX. Registrace

1. Smluvní strany berou na vědomí, že tato Smlouva ke své účinnosti vyžaduje uveřejnění v registru smluv podle zákona č. 340/2015 Sb., ve znění pozdějších předpisů, a s tímto uveřejněním souhlasí. Zaslání Smlouvy do registru smluv zajistí kupující neprodleně po podpisu Smlouvy. Objednatel se současně zavazuje informovat druhou smluvní stranu o provedení registrace tak, že zašle druhé smluvní straně kopii potvrzení správce registru smluv o uveřejnění Smlouvy bez zbytečného odkladu poté, kdy sama potvrzení obdrží, popř. již v průvodním formuláři vyplní příslušnou kolonku s ID datové schránky druhé smluvní strany (v takovém případě potvrzení od správce registru smluv o provedení registrace Smlouvy obdrží obě smluvní strany zároveň).
2. Smluvní strany výslovně prohlašují, že informace obsažené v části Smlouvy určené k uveřejnění v registru smluv, včetně metadat, neobsahují žádné informace, které nelze poskytnout podle předpisů upravujících svobodný přístup k informacím, zejména zákona č. 106/1999 Sb., o svobodném přístupu k informacím, a současně a nenaplnují znaky obchodního tajemství ve smyslu ust. § 504 zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník. Informace, které naplňují znaky obchodního tajemství a smluvní strany tyto označily jako obchodní tajemství, nebudou v registru smluv zveřejněny. Smluvní strany prohlašují, že výjimka z uveřejnění dle předchozí věty se nevztahuje na informace o rozsahu a příjemci veřejných prostředků.

X. Závěrečná ustanovení

1. Právní vztahy touto Smlouvou neupravené se řídí právem České republiky, platnými ustanoveními zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, zejména jeho §§ 2586 a následujícími, ve znění pozdějších předpisů.
2. Při výkladu této Smlouvy nemají obchodní zvyklosti přednost před právními předpisy, zejména před zákonem č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, ve znění pozdějších předpisů.
3. Jakékoli spory vyplývající z této Smlouvy a s touto Smlouvou související, se Smluvní strany zavazují řešit smírně, především dohodou obou Smluvních stran, a pouze v případě, že nedojde k vzájemné dohodě, budou spory řešeny soudní cestou u věcně a místně příslušného soudu v České republice.
4. Smlouvu je možné měnit pouze vzestupně číslovanými písemnými dodatky podepsanými statutárními zástupci smluvních stran nebo jinými osobami k zastupování oprávněnými. Je-li dodatek uzavírán elektronickými prostředky, je vyhotoven v jednom originále. Pokud je tento dodatek uzavírán v písemné (fyzické) formě, je vyhotoven ve dvou stejnopisech s platností originálu, z nichž každá smluvní strana obdrží po jednom vyhotovení.
5. Smlouva nabývá platnosti dnem podpisu všemi Smluvními stranami a účinnosti dnem jejího uveřejnění v registru smluv.
6. Je-li tato Smlouva uzavírána v písemné formě, je vyhotovena ve dvou stejnopisech s platností originálu, z nichž každá smluvní strana obdrží po jednom vyhotovení. Je-li tato Smlouva uzavírána elektronickými prostředky, je vyhotovena v jednom originále. V takovém případě se kupující zavazuje zajistit zaslání druhé smluvní straně podepsané vyhotovení.
7. Smluvní strany svými níže připojenými podpisy potvrzují, že jsou seznámeny a srozuměny s celým obsahem této Smlouvy a že pokud jim z této Smlouvy plynou jakékoli povinnosti či naopak práva, bez výhrad je přijímají a takto se k uvedené Smlouvě připojují. Smluvní strany připojují své podpisy písemně prostřednictvím osoby oprávněné za ně jednat, či elektronicky prostřednictvím elektronického zaručeného podpisu ve smyslu Nařízení Evropského Parlamentu a Rady (EU) č. 910/2014 ze dne 23. července 2014, o elektronické identifikaci a službách vytvářejících důvěru pro elektronické transakce na vnitřním trhu a o zrušení směrnice 1999/93/ES.

V Praze dne 9.8.2023

V Praze dne 22.8.2023

.....
Za objednatele:
prof. MUDr. Petr Widimský, DrSc.
děkan
---elektronicky podepsáno---

.....
Za zhotovitele
Ing. Helena Doležalová
jednatelka
---elektronicky podepsáno---



Financováno
Evropskou unií
NextGenerationEU