

**SMLOUVA O KLINICKÉM HODNOCENÍ**

Mezi

**MB PHARMA s.r.o.**

se sídlem: Lužická 1893/9, 120 00 Praha 2

IČO: 256 87 191

DIČ: CZ25687191

Zapsaná v obchodním rejstříku vedeném u Městského soudu v Praze, oddíl C, vložka 61199

zastoupena: RNDr. Markem Mošou, Ph.D., LL.M.

(dále jen „Zadavatel“)

A

**Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně**

státní příspěvková organizace

se sídlem: Pekařská 53, 602 00 Brno

IČO: 00159816

DIČ: CZ00159816

zastoupena: Ing. Vlastimilem Vajdákem, ředitelem

(dále jen „Centrum“)

uzavřená níže uvedeného dne, měsíce a roku podle ustanovení § 1746 odst. 2 zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „občanský zákoník“), (dále jen „Smlouva“):

**Preambule**

VZHLEDEM K TOMU, ŽE Zadavatel požádal Centrum v čele s hlavním zkoušejícím, [REDAKCE] (dále jen „Hlavní zkoušející“, Centrum a Hlavní zkoušející také společně jako „Smluvní partneři“), aby provedli klinické hodnocení s hodnoceným léčivým přípravkem DUOFAG® (dále jen „Hodnocený lék“) s názvem *Prospektivní, randomizovaná, dvojitě zaslepená, placebem kontrolovaná klinická studie fáze I/IIa k prokázání bezpečnosti a účinnosti léčby bakteriální infekce přípravkem DUOFAG® u pacientů s chirurgickými ranami* s číslem 2022-002412-23 (dále jen „Studie“), které je blíže popsáno v protokolu č. DUO2022\_01, který bude Smluvním partnerům předán Zadavatelem a který může být čas od času Zadavatelem jednostranně doplňován se souhlasem příslušných regulačních orgánů (dále jen jako „Protokol“).

VZHLEDEM K TOMU, ŽE tato smlouva se uzavírá v rámci projektu „Vývoj nového léčivého přípravku DUOFAG® na bázi účinných a bezpečných bakteriofágů“ realizovaného v rámci Operačního programu Technologie a aplikace pro konkurenceschopnost, reg. č. CZ.01.01.01/01/22\_002/0000292 a jako výsledek zadávacího řízení s názvem „Centrum realizace klinického hodnocení přípravku DUOFAG®“.

VZHLEDEM K TOMU, ŽE Smluvní partneři disponují znalostmi, zkušenostmi a zdroji nezbytnými k provedení Studie, dle jejich nejlepšího vědomí mají přístup k požadovanému počtu subjektů hodnocení dle kritérií pro zařazení nebo vyřazení, jak jsou stanoveny v Protokolu, a jsou ochotni Studii provést,

PROTO se smluvní strany (dále jen „strany“ nebo „smluvní strany“) dohodly následovně:

## Čl. 1 – Předmět Smlouvy

1.1 Předmětem této Smlouvy je provedení Studie v Centru a rozdělení povinností souvisejících se Studii mezi Zadavatele a Smluvní partnery. Předmětem této Smlouvy jsou závazky Smluvních partnerů k provedení Studie za podmínek sjednaných v této Smlouvě a závazek Zadavatele k úhradě odměny za řádné provedení Studie. Služby budou Smluvními partnery provedeny v souladu s dokumentem „Clinical Trial Protocol“, který je výše definován jako „Protokol“. Jakékoli odchylky od Protokolu a dodatky k Protokolu, včetně avšak nejen jakéhokoli vyšetřování nebo hodnocení doplňujících klinických či laboratorních parametrů, vyžadují předchozí písemný souhlas Zadavatele; to však neplatí v případě odchylek nutných z důvodu bezpečnosti subjektů hodnocení.

## Čl. 2 – Povinnosti Smluvních partnerů

2.1 Smluvní partneři se zavazují provést a zdokumentovat Studii hospodárně a s náležitou odbornou péčí v přísném souladu s (a) Protokolem; a (b) podmínkami této Smlouvy; a (c) etickými zásadami Helsinské deklarace; a (d) Harmonizovaným Třístranným Guideline ICH pro správnou klinickou praxi včetně jeho následných změn a obecně přijímanými standardy správné klinické praxe; a (e) všemi příslušnými právními předpisy; a (f) veškerými rozhodnutími příslušných orgánů veřejné moci a správy a etických komisí, jsou-li takové. Centrum se zavazuje poskytnout odpovídající zdroje a vybavení k provádění Studie.

2.2 Studie bude v Centru prováděna pod dohledem Hlavního zkoušejícího, který je odpovědný za její řádný průběh, a kterým byla prokázána technická kvalifikace Centra v zadávacím řízení na veřejnou zakázku, na základě které je uzavřena tato smlouva. Seznam členů studijního týmu je dále připojen jako příloha č. 2 Smlouvy.

2.3 Změny v osobě Hlavního zkoušejícího jsou možné pouze s předchozím písemným schválením Zadavatele. Centrum je oprávněno navrhnout Zadavateli jako nového Hlavního zkoušejícího pouze osobu splňující veškeré požadavky Zadavatele uvedené zadávací dokumentací na veřejnou zakázku, na základě které je uzavřena tato smlouva. Změnu v osobě Hlavního zkoušejícího je Centrum povinno oznámit Zadavateli nejpozději do 5 dnů od takové změny.

2.4 Hlavní zkoušející současně může sloužit pro Zadavatele jako kontaktní osoba v Centru ve vztahu ke Studii, pokud není níže v této Smlouvě stanoveno jinak. Hlavní zkoušející i další členové studijního týmu provádí Studii v rámci svého zaměstnaneckého poměru k Centru.

2.5 Centrum se zavazuje umožnit a Hlavní zkoušející se zavazuje zajistit, aby Zkoušející a ostatní osoby zahrnuté do provádění Studie (dále jen „Členové studijního týmu“) jednali v souladu s podmínkami této Smlouvy. Centrum se prostřednictvím Hlavního zkoušejícího zavazuje zajistit, že původní i noví Členové studijního týmu jsou řádně proškoleni, kvalifikováni a vzděláni, obzvláště že se zúčastňují všech školících setkání o Studii, včetně školení na správnou klinickou praxi vyžadovaných a zajišťovaných Zadavatelem (členové studijního týmu však nemusí školení na správnou klinickou praxi absolvovat, pokud se prokáží certifikátem z absolvovaného školení správné klinické praxe ne starším 2 let k datu zahájení Studie). Členové studijního týmu jsou zaměstnanci Centra.

2.6 Centrum se zavazuje umožnit Hlavnímu zkoušejícímu, Zkoušejícím a Členům studijního týmu, účastnit se podle potřeby setkání zkoušejících a telekonferencí uskutečňovaných v průběhu Studie v rozsahu požadovaném Zadavatelem, a to na náklady Zadavatele.

2.7 Každé smluvní zajištění kterékoli z povinností Centra na základě této Smlouvy třetí stranou vyžaduje předchozí písemný souhlas Zadavatele. Udělení takového souhlasu je na výlučném rozhodnutí Zadavatele.

2.8 Smluvní partneři se zavazují vynaložit veškeré úsilí k zařazení subjektů hodnocení do Studie v souladu s požadavky na zařazování a lhůtami stanovenými v Protokolu. Současné lhůty vztahující se k provádění Studie jsou následující:

1. Etapa: Zahájení klinického hodnocení, Předpokládaný termín: 1. 9. 2023 – 31. 12. 2023
2. Etapa: Hodnocení bezpečnosti a účinnosti přípravku DUOFAG® ve fázi I/II, Předpokládaný termín: 1. 1. 2024 – 31. 12. 2025

2.8.1 Smluvní partneři berou na vědomí, že do Studie má být zařazeno celkem 52 subjektů hodnocení. Studie proběhne ve dvou kohortách, přičemž do kohorty I má být zařazeno 24 pacientů. Poté dojde k vyhodnocení klinických údajů kohorty I Zadavatelem, a pokud to bude umožněno regulačním orgánem a Zadavatel bude mít zájem na pokračování Studie, bude následně zařazeno 28 subjektů hodnocení do kohorty II. Zadavatel si vyhrazuje změnu závazku ze Smlouvy, a to možnost změny rozsahu poskytovaných služeb dle této Smlouvy, přičemž v případě, že kohorta II nebude z důvodů záležitých v rozhodnutí regulačního orgánu a/nebo Zadavatele realizována, není taková změna rozsahu služeb považována za méněpráce a za řádné splnění smluvních povinností ze strany Centra je považováno poskytnutí Služeb v rámci kohorty I.

2.8.2 Hlavní zkoušející souhlasí, že Zadavatel může jednostranně kdykoli změnit počet subjektů hodnocení, a to prostřednictvím vydání příslušného písemného pokynu ke Studii. Takový pokyn se nedotkne již zařazených subjektů hodnocení. Změny dle čl. 2.8. Smlouvy jsou vyhrazenou změnou závazku dle ustanovení § 100 odst. 1 zákona č. 134/2016 Sb., o zadávání veřejných zakázek, ve znění pozdějších předpisů.

2.9 Hlavní zkoušející se zavazuje do Studie zařadit pouze řádně způsobilé subjekty hodnocení v souladu s Protokolem.

2.10 Smluvní partneři se zavazují zajistit, že Studie bude prováděna v souladu s povolením nebo souhlasem k ohlášení vydaným Státním ústavem pro kontrolu léčiv a souhlasy příslušných etických komisí.

2.11 Hlavní zkoušející se zavazuje všechny subjekty hodnocení odpovídajícím způsobem informovat o cílech, metodách, předpokládaných přínosech a potenciálních rizicích Studie a o okolnostech, za kterých by jejich osobní údaje mohly být zpřístupněny Zadavateli, jeho Propojeným osobám, příslušným orgánům, třetím stranám, jež poskytují služby Zadavateli a/nebo etickým komisím. Hlavní zkoušející se zavazuje zajistit, že subjekty hodnocení se zúčastní Studie teprve poté, co podepíší informovaný souhlas subjektu hodnocení poskytnutý Zadavatelem, který odpovídá za jeho soulad s platnými právními předpisy. Hlavní zkoušející uchová originál takového souhlasu ve zdravotnické dokumentaci subjektu hodnocení. Pokud subjekt hodnocení svůj souhlas v průběhu Studie odvolá, Smluvní partneři nesmí ve vztahu k tomuto subjektu hodnocení provést žádné další postupy v rámci Studie vyjma případných opatření týkajících se následného sledování předepsaných Protokolem, s nimiž subjekt hodnocení souhlasil. Následná léčba subjektu hodnocení, která nesouvisí se Studií, je výhradní lékařskou odpovědností a právní odpovědností Smluvních partnerů.

2.12 Pokud v průběhu Studie v Centru dojde k poškození zdraví subjektu hodnocení, Smluvní partneři se zavazují informovat o každé takové události Zadavatele (i) v případě závažného nežádoucího účinku a/nebo závažné nežádoucí příhody a/nebo v případech těhotenství, jsou-li takové, nejpozději do 24 hodin a (ii) v případě nežádoucího účinku a/nebo nežádoucí příhody neprodleně v rámci lhůt stanovených v Protokolu a jiných pokynech daných Zadavatelem o hlášení dat týkajících se bezpečnosti. O jakémkoliv jiném poškození zdraví subjektu hodnocení nebo jakémkoliv závažném

porušení Protokolu nebo pokynů správné klinické praxe musí Smluvní partneři informovat Zadavatele bez zbytečného odkladu.

2.13 Smluvní partneři se zavazují bez zbytečného prodlení zodpovědět všechny dotazy Zadavatele nebo osob pověřených Zadavatelem týkající se dokumentace nežádoucí události. Toto zahrnuje zejména aktivní následné sledování a objasnění příslušných nesrovnalostí v hlášeních nežádoucích příhod a případů těhotenství. Za účelem hlášení nežádoucích příhod a případů těhotenství jsou Smluvní partneři povinni používat formuláře poskytnuté Zadavatelem, jsou-li takové.

2.14 Smluvní partneři se zavazují používat Hodnocený lék výhradně pro účely provádění Studie a pouze způsobem specifikovaným v Protokolu. Smluvní partneři jsou odpovědní za řádné přijímání, používání, nakládání, skladování a vedení důkladné a přesné evidence zacházení s Hodnoceným lékem v průběhu Studie v souladu s požadavky správné klinické praxe, správné lékařské praxe a Protokolem. Navíc se Smluvní partneři zavazují na náklady Zadavatele vrátit anebo zajistit řádnou likvidaci nepoužitého Hodnoceného léku, pokud si Zadavatel likvidaci vyžádal, a tuto likvidaci řádně zdokumentovat.

2.15 Hlavní zkoušející se zavazuje odebírat Hodnocený lék v souladu s Protokolem, a to v dávkování potřebném pro každou jednotlivou návštěvu subjektu hodnocení.

2.16 Kdykoli o to Zadavatel požádá, zavazují se Smluvní partneři podat hlášení o postupu ve Studii v Centru včetně údajů o zařazování subjektů hodnocení.

2.17 Hlavní zkoušející je povinen shromažďovat data a vkládat je do 10 pracovních dní od jejich vytvoření do záznamových listů (dále jen „CRF“) v souladu s náležitostmi stanovenými v Protokolu. Hlavní zkoušející se zavazuje pravidelně předávat Zadavateli CRF a veškerou dokumentaci vyžadovanou Protokolem, aby je Zadavatel mohl přímo či prostřednictvím jiného subjektu průběžně zpracovávat. Centrum zajistí, že CRF nebudou přístupné nikomu jinému než Členům studijního týmu a Hlavnímu zkoušejícímu a přístup k nim, pokud budou v elektronické podobě, bude chráněn přístupovým jménem a heslem, které budou poskytnuty ze strany Zadavatele. Hlavní zkoušející je povinen zajistit, že všechny CRF poskytnuté Zadavateli jsou pravdivě, přesně a řádně vyplněny a že jsou věrným odrazem skutečných výsledků Studie.

2.18 Smluvní partneři se zavazují zabezpečit a řádně evidovat předaná data a dokumenty a vymezit okruh osob, které k těmto budou mít přístup.

2.19 Centrum se zavazuje uchovávat veškerou elektronickou i jinou dokumentaci, včetně zdrojové dokumentace a složky Zkoušejícího, vyžadovaných ICH předpisy a příslušnými právními předpisy upravujícími provádění Studie, po delší z následujících dvou dob: 1) dvacet pět (25) let po skončení Studie nebo 2) jakoukoli delší dobu pro archivaci dokumentace stanovenou příslušnými právními předpisy. Studijní dokumentace musí být uchovávána na vhodném místě a vhodným způsobem a Centrum je povinno vést záznamy o místě, kde je dokumentace Studie uchovávána, aby tato byla pohotově k dispozici na žádost pověřeného zástupce Zadavatele, etické komise, auditora nebo příslušných úřadů.

2.20 Smluvní partneři jsou si vědomi, že Zadavatel nebo jeho jménem třetí strana důkladně monitoruje provádění Studie a pravidelně navštěvuje Centrum. Zadavatel bude informovat Smluvní partnery prostřednictvím Centra klinických studií o plánovaném termínu iniciační a ukončovací návštěvy, auditu a dále o datu zahájení a ukončení nábory pacientů prostřednictvím e-mailu zaslaného na adresu [REDAKCE] Zadavatel je dále povinen provádět výše uvedené návštěvy v běžné pracovní době Centra po vzájemné domluvě s Hlavním zkoušejícím, případně pověřeným pracovníkem

Centra. Zadavatel souhlasí, že se těchto návštěv bude v případě potřeby účastnit kromě Hlavního zkoušejícího i další pověřený pracovník Centra.

2.21 Smluvní partneri se zavazují poskytovat zdravotní služby subjektům, jejichž účast ve Studii neskončila, v případě částečného uzavření Studie, a dále také subjektům zařazeným do následného sledování po skončení Studie, v souladu s etickými pravidly.

2.22 V případě, že při Studii používá Centrum, Hlavní zkoušející nebo Členové studijního týmu přístrojové vybavení Centra, které vyžaduje servis, kalibraci nebo jinou zvláštní péči, Centrum se zavazuje udržovat takové přístrojové vybavení způsobilé řádného provozu, o čemž je povinno Zadavateli na vyžádání poskytnout odpovídající dokumentaci.

### **Čl. 3 – Povinnosti Zadavatele**

3.1 Kontaktními osobami Zadavatele ve vztahu ke Studii jsou:

██

██

nebo kterékoli další osoby písemně oznámené Centru.

3.2 Zadavatel se zavazuje Smluvním partnerům poskytnout zdarma v množství a časových intervalech pro řádné provedení Studie Hodnocený lék, nezbytné vzory CRF a další informace a další léčivo/placebo vyžadované pro provádění Studie.

3.3 Hodnocený lék (jakož i další léčivo, placebo, je-li vyžadováno Protokolem) bude dodáván na následující adresu:

Nemocniční lékárna, Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně, Pekařská 664/53, 602 00 Brno.

3.4 Hodnocený lék, nezbytné vzory CRF a další informace vyžadované pro provádění Studie poskytnuté Centru jsou a zůstávají vlastnictvím Zadavatele. Zadavatel prohlašuje, že jsou splněny veškeré podmínky stanovené příslušnými právními předpisy pro výrobu (dovoz) dodávaného Hodnoceného léčiva a jeho distribuci do Centra.

3.5 Zadavatel se zavazuje poskytovat Hlavnímu zkoušejícímu příslušné nové informace o bezpečnosti týkající se Hodnoceného léku bez zbytečného odkladu.

3.6 Pokud Zadavatel poskytne Centru jakékoliv vybavení pro provádění Studie, bude o tom uzavřena samostatná písemná smlouva o výpůjčce.

### **Čl. 4 – Odměna**

4.1 Zadavatel se zavazuje zaplatit Centru a Hlavnímu zkoušejícímu za řádně provedené činnosti na základě této Smlouvy odměnu ve výši, způsobem a za podmínek sjednaných stranami dále v tomto článku Smlouvy a příloze č. 1. Příslušné části odměn Centru a Hlavnímu zkoušejícímu budou Zadavatelem vyplaceny oběma Smluvním partnerům odděleně na jejich oddělené individuální bankovní účty.

4.2 Smluvní partneri nemají nárok na žádnou jinou odměnu či náhradu kromě těch, které jsou uvedeny v této Smlouvě nebo příloze č. 1. Ceny uvedené v této Smlouvě jsou sjednány jako ceny pevné

a maximální a zahrnují veškeré náklady Centra a Hlavního zkoušejícího související s poskytováním služeb.

4.3 Veškeré odměny a náhrady, které mají být zaplacený Centru a Hlavnímu zkoušejícímu, budou hrazeny čtvrtletně a jsou splatné ve lhůtě 30 dnů ode dne, kdy bude Zadavateli doručen odpovídající daňový doklad (faktura) / podklad k platbě. Faktury musí mít všechny náležitosti dle příslušných právních předpisů upravujících daň z přidané hodnoty. Platby budou hrazeny ve prospěch bankovního účtu Centra a Hlavního zkoušejícího:

Centrum:

Banka: Česká národní banka, pobočka Brno, Rooseveltova 18, 601 10 Brno

Kód banky: 0710

Majitel účtu: Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně

Číslo účtu: 20001-71138621/0710

IBAN: CZ83 0710 0200 0100 7113 8621

SWIFT: CNBACZPP

Variabilní symbol: číslo faktury/podkladu

Hlavní zkoušející:

[REDACTED]  
[REDACTED]  
[REDACTED]  
[REDACTED]  
[REDACTED]  
[REDACTED]

Variabilní symbol: číslo faktury/podkladu

Faktury/podklady pro platbu musí být vystavovány a zasílány Zadavateli na níže uvedené adresy:

Fakturační adresa: MB PHARMA s.r.o., Lužická 1893/9, 120 00 Praha 2

E-mailové adresy pro zasílání faktur: [REDACTED]

Jelikož je Zadavatel žadatelem o spolufinancování z Operačního programu Technologie a aplikace pro konkurenceschopnost, požaduje na fakturu uvést název realizovaného projektu: Vývoj nového léčivého přípravku DUOFAG® na bázi účinných a bezpečných bakteriofágů a reg. č. projektu: CZ.01.01.01/01/22\_002/0000292. Zadavatel je oprávněn do 10 dnů po obdržení faktury vrátit Centru/Hlavnímu zkoušejícímu fakturu v případě, že nespĺňuje výše uvedené náležitosti. Centrum/Hlavní zkoušející jsou povinni podle povahy nesprávnosti fakturu opravit nebo nově vystavit s novým termínem splatnosti.

Odměny a náhrady dle této Smlouvy a přílohy č. 1 (s výjimkou odměn a náhrad, u kterých je splatnost zvláště upravena v příloze č. 1 Smlouvy) budou Centru a Hlavnímu zkoušejícímu uhrazeny takto: Zpětně za bezprostředně uplynulé a dosud nefakturované období vždy každého kalendářního čtvrtletí si Smluvní partneři společně se Zadavatelem vzájemně písemně nebo formou e-mailu odsouhlasí přehled počtu, druhu a jim odpovídající hodnoty jednotlivých úkonů provedených Hlavním zkoušejícím a/nebo ostatními Členy studijního týmu, jež mají být dle této Smlouvy Zadavatelem hrazeny, zaslaný osobou pověřenou Zadavatelem. Tento přehled bude Centru zasílán na adresu: [REDACTED] Hlavnímu zkoušejícímu: [REDACTED] Tento přehled musí být zpracován zvláště pro každý subjekt Studie a musí zahrnovat položkové vyúčtování všech návštěv, vyšetření a dalších služeb provedených v příslušném kalendářním čtvrtletí. Na základě vzájemného odsouhlasení návrhu faktury vystaví Centrum a Hlavní zkoušející fakturu/poklad pro platbu na odměnu a případné náhrady, jež je v souladu s touto Smlouvou oprávněno nárokovat, kterou doručí Zadavateli. Zadavatel zaplatí Centru

a Hlavnímu zkoušejícímu na základě řádně vystavené a doručené faktury/podkladu pro platbu příslušnou odměnu a případně oprávněně náhrady za období, pro něž byl předmětný návrh faktury/podklad pro platbu dle tohoto článku odsouhlasen.

V případě, že Zadavatel nezašle Centru a Hlavnímu zkoušejícímu výše uvedený přehled k odsouhlasení ve lhůtě 30 dnů ode dne ukončení kalendářního čtvrtletí, zašle Centrum a Hlavní zkoušející Zadavateli písemnou výzvu a pokud Zadavatel nezašle uvedený přehled ani ve lhůtě 30 dnů od doručení takové výzvy, jsou Centrum a Hlavní zkoušející oprávněni vystavit fakturu/podklad pro platbu a Zadavatel je povinen uhradit Centru a Hlavnímu zkoušejícímu odměnu a náhrady za všechny úkony provedené v období kalendářního čtvrtletí Hlavním zkoušejícím a/nebo ostatními Členy studijního týmu.

V případě, že Centrum a Hlavní zkoušející zjistí, že jsou v přehledu nedostatky, tyto oznámí bez zbytečného odkladu Zadavateli, který je povinen je odstranit. Má-li Zadavatel zato, že v přehledu žádné nedostatky nejsou, sdělí toto Centru nebo Hlavnímu zkoušejícímu. Centrum a Hlavní zkoušející a Zadavatel jsou následně povinni si navzájem poskytnout součinnost nezbytnou k odstranění případných rozporů. Neposkytnutí součinnosti se považuje za nepodstatné porušení Smlouvy.

Neodstraní-li Zadavatel nedostatky v přehledu ani ve lhůtě 30 dnů ode dne doručení oznámení dle předchozího odstavce, nebo v téže lhůtě nesdělí Centru nebo Hlavnímu zkoušejícímu, že v přehledu žádné nedostatky nespátřuje, platí, že rozhodný pro vystavení faktury/podkladu pro platbu je přehled ve znění připomínek Centra a Hlavního zkoušejícího, na základě kterého je Centrum nebo Hlavní zkoušející oprávněn vystavit fakturu/podklad pro platbu a Zadavatel je povinen odměnu a náhrady za úkony provedené v období kalendářního čtvrtletí Hlavním zkoušejícím a/nebo ostatními Členy studijního týmu Centru či Hlavnímu zkoušejícímu uhradit.

4.4 Nestanoví-li tato Smlouva jinak, všechny částky uvedené v této Smlouvě a jejich přílohách jsou uvedeny bez DPH. Pokud některé platby za služby podléhají DPH, Zadavatel zaplatí příslušnou částku DPH ve výši dle právních předpisů účinných ke dni uskutečnění zdanitelného plnění na základě příslušného daňového dokladu (faktury), která bude splňovat všechny náležitosti předepsané příslušnými právními předpisy. Centrum a Hlavní zkoušející nesou odpovědnost za uhrazení všech ostatních daní v souvislosti s platbami na základě této Smlouvy.

Platby dle této smlouvy budou odesílány se sdílenou distribucí bankovních poplatků. Zadavatel uhradí veškeré poplatky bank, které zajišťují převod platby, ať již zahraničních (banka odesílající platbu) nebo tuzemských (zprostředkující platbu – budou-li takové banky využity).

4.5 Centrum je podle ustanovení § 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, osobou povinnou spolupůsobit při výkonu finanční kontroly.

## **Čl. 5 – Práva k výsledkům**

5.1. Zadavateli patří výhradní práva ke všem výsledkům, datům, zjištěním, objevům, vynálezům a specifikacím, bez ohledu na to zda jsou způsobilé být předmětem patentové ochrany či nikoli, které vznikly, byly vytvořené, odvozené, vyprodukované, objevené, vymyšlené nebo jinak učiněné Centrem, Hlavním zkoušejícím a/nebo Členy studijního týmu v souvislosti s prováděním Studie (dále jen „Výsledky“).

5.2. Všechna zdravotnická dokumentace a původní zdrojová dokumentace zůstane majetkem Centra.

5.3 Zadavatel uděluje Smluvním partnerům nevýhradní licenci k Výsledkům vytvořeným v Centru pro interní nekomerční výzkumné a vzdělávací účely při dodržení podmínek zachování důvěrnosti a podmínek pro publikování, jež jsou obsaženy v této Smlouvě. Tato licence neopravňuje k udělování jakýchkoliv podlicencí.

## Čl. 6 – Zachování důvěrnosti

6.1 Smluvní partneři se zavazují zacházet se všemi informacemi označenými jako „Důvěrné“ a přijatými od Zadavatele v souvislosti se Studií, Hodnoceným lékem, Protokolem nebo touto Smlouvou a s Výsledky (dále jen „Důvěrné informace“) přísně důvěrně. Smluvní strany zároveň sjednávají, že jsou Smluvní partneři povinni zacházet jako s důvěrnými i s těmi informacemi, které sice jako „Důvěrné“ nejsou označeny, ale mohou být považovány za Důvěrné informace, a to na základě jejich povahy či podmínek, které se vztahovaly k jejich poskytnutí či zpřístupnění, včetně všech údajů týkajících se Studie, údajů pro vnitřní potřebu, anebo informací vytvořených na základě Studie, a to například včetně Protokolu, souboru informací pro zkoušejícího či předběžných výsledků Studie. Smluvní partneři smí používat Důvěrné informace pouze pro účely plnění této Smlouvy a zavazují se nezpřístupnit takové Důvěrné informace žádné třetí straně mimo stran pověřených Zadavatelem bez předchozího písemného souhlasu Zadavatele. Smluvní partneři se zavazují umožnit přístup k Důvěrným informacím pouze osobám, jež se s Důvěrnými informacemi mají potřebu seznamovat pro účely poskytování služeb na základě této Smlouvy.

6.2 Povinnost k zachování důvěrnosti se nevztahuje na ty případy, kdy Smluvní partneři jsou oprávněni publikovat Důvěrné Informace v souladu s čl. 7.

6.3 Pojem Důvěrné informace, jak je používán v této Smlouvě, se nevztahuje na data a informace, u nichž mohou Smluvní partneři prokázat, že (i) jimi Centrum nebo Hlavní zkoušející disponovali bez povinnosti mlčenlivosti v době, kdy jim byly zpřístupněné Zadavatelem nebo jeho Propojenými osobami, anebo jménem některých z nich, (ii) jsou nebo se stanou součástí veřejných informací jinak než jednáním či opomenutím Centra nebo Hlavního zkoušejícího, (iii) je Centrum nebo Hlavní zkoušející právem nabyli od třetí strany, která není vůči Zadavateli nebo jeho Propojeným osobám vázána výslovnou nebo předpokládanou povinností mlčenlivosti, nebo (iv) byly vytvořeny nezávisle Centrem nebo Hlavním zkoušejícím bez odkazování se na Důvěrné informace nebo jejich použití.

6.4 Navíc jsou Smluvní partneři oprávněni zpřístupnit Důvěrné informace v takovém rozsahu, v jakém je takové zpřístupnění vyžadováno právními předpisy nebo vykonatelným soudním rozhodnutím.

6.5 Tyto povinnosti k zachování mlčenlivosti a zákazu používání Důvěrných informací dle této Smlouvy zůstanou v platnosti i po skončení této Smlouvy.

6.6 Smluvní partneři se zavazují na žádost Zadavatele zlikvidovat a smazat Důvěrné informace, jimiž disponují anebo je vrátit Zadavateli.

6.7 Veškeré dohody existující před uzavřením této Smlouvy a týkající se zachování mlčenlivosti ve vztahu ke Studii, se nahrazují touto Smlouvou a pouze ve vztahu ke Studii.

6.8 Zadavatel se zavazuje zachovávat mlčenlivost o skutečnostech, které Centrum označí jako skutečnosti důvěrné, a dále s těmi informacemi, které sice jako důvěrné nejsou označeny, ale mohou být považovány za důvěrné informace, a to na základě jejich povahy či podmínek, které se vztahovaly k jejich poskytnutí či zpřístupnění.



6.9 Smluvní pokuta za porušení ochrany osobních údajů a důvěrných informací kteroukoli ze smluvních stran je stanovena ve výši 200.000,- Kč za každé jednotlivé porušení. Smluvní pokuta je splatná do 15 (patnácti) dnů ode dne doručení písemné výzvy k její úhradě.

## **Čl. 7 – Publikování, tiskové zprávy a veřejná oznámení**

7.1 Zadavatel uznává zájem Smluvních partnerů na nekomerčním vědeckém publikování Výsledků, bez ohledu na to, zda výsledek Studie je pozitivní či negativní. S ohledem na oprávněné zájmy Zadavatele se Smluvní partneři zavazují dodržovat následující povinnosti a podmínky pro publikování:

7.1.1 Smluvní partneři se zavazují poskytovat Zadavateli veškeré návrhy na publikování nebo ústní prezentace týkající se Studie nebo Hodnoceného léku nebo Výsledků (dále jen „Publikace“) nejméně šedesát (60) dnů před zamýšleným předložením nebo prezentací Publikace, aby je Zadavatel mohl zkontrolovat. Bez písemného souhlasu Zadavatele není Centrum oprávněno Publikaci provést.

7.1.2 Zadavatel je povinen se ve lhůtě dle předchozího odstavce vyjádřit k Publikaci, přičemž není oprávněn publikaci bezdůvodně odříkat.

7.1.3 Zadavatel a Smluvní partneři se zavazují prodiskutovat veškeré rozdíly v názorech na zamýšlený obsah Publikace za účelem nalezení řešení uspokojivého pro Zadavatele i pro Smluvní partnery. Zadavatel je oprávněn navrhnout jakékoli změny Publikace, které odůvodněně považuje za nezbytné pro vědecké účely. Smluvní partneři se zavazují, že implementace takových doporučených změn nebude bezdůvodně odmítnuta.

7.1.4 Pokud by Publikace z pohledu Zadavatele mohla mít nežádoucí účinek na schopnost získat patentovou ochranu pro kterýkoli Vynález, Zadavatel má právo požadovat odklad Publikace na přiměřenou dobu za účelem přípravy a podání žádané patentové přihlášky Zadavatelem nebo jeho jménem, avšak tato doba nesmí přesáhnout šest (6) měsíců od data, kdy byla Zadavateli Publikace doručena ke kontrole. Zadavatel má právo požadovat další odklad Publikace, pokud patentová přihláška byla podána a pokud přihláška s právem přednosti je neúplná a v rámci 1 roku od podání přihlášky s právem přednosti musí být do žádosti doplněn předmět patentové přihlášky. V tomto případě má Zadavatel právo požadovat odklad jakékoli Publikace až do doplnění přihlášky s právem přednosti. Zadavatel nebude zakazovat Publikaci v případě, kdy informace, která je způsobilá být předmětem patentové ochrany, byla z plánované Publikace odstraněna.

7.1.5 Smluvní partneři se zavazují zahrnout do každé Publikace ustanovení informující, že vytvoření dat bylo podpořeno Zadavatelem a současně se Smluvní partneři zavazují informovat o své míře angažovanosti ve Studii a prospěchu, který jim ze Studie plynul. Autorství a uznání za vědecké publikování by měly být v souladu s Jednotnými požadavky na rukopisy vydanými Mezinárodním výborem redaktorů lékařských časopisů - ICMJE (Uniform Requirements for Manuscripts).

7.2 Povinnosti stanové v čl. 7.1 zůstanou v platnosti dalších patnáct (15) let po předčasném ukončení nebo řádném uplynutí této Smlouvy.

7.3 Zadavatel je oprávněn zveřejnit výsledky Studie způsobem, který uzná za vhodný, a to jak po celou dobu trvání této smlouvy, tak po jejím ukončení, dále je Zadavatel oprávněn umístit informace o Studii a o Výsledcích na internet, např. na stránky [www.ClinicalTrials.gov](http://www.ClinicalTrials.gov) (zveřejnění registru) a na stránky pro zveřejnění výsledků, na firemní stránky Zadavatele (zveřejnění registru a výsledků) a v kterékoli databázi vyžadované právními předpisy v souladu s příslušnými standardy ve vztahu k rozsahu, formě a obsahu.

## **Čl. 8 – Odpovědnost a odškodnění**

8.1 Zadavatel je Smluvním partnerům (Centrum, Hlavní zkoušející dále označováni jen jako „Odškodňovaná strana“) povinen nahradit újmu (včetně újmy nemajetkové) v rozsahu, v jakém je vůči nim u příslušného soudu subjektem hodnocení nebo jinými k tomu podle platných právních předpisů oprávněnými osobami úspěšně uplatněn zejména nárok na náhradu újmy na zdraví (včetně smrti) vzniklé z důvodu užívání Hodnoceného léku nebo jakéhokoli výkonu nebo postupu vykonaného na subjektu hodnocení dle požadavků Protokolu.

8.2 Zadavatel se dále zavazuje nahradit Centru náklady na léčbu subjektu hodnocení v případě poškození zdraví subjektu hodnocení vzniklé v přímé souvislosti s jeho účastí na Studii, které nebudou hrazeny z veřejného zdravotního pojištění.

8.3 Smluvní partneři se zavazují písemně informovat Zadavatele o každém nároku a/nebo žalobě v maximálním možném rozsahu, jež spadají nebo by mohly spadat pod tato ustanovení o náhradě újmy, a to do patnácti (15) dnů ode dne, kdy se o nich dověděli.

8.4 Smluvní partneři jsou povinni spolupracovat se Zadavatelem a jeho právními zástupci a pojistiteli při obraně proti takovému nároku nebo žalobě, a zajistit takovou spolupráci také svých zaměstnanců.

8.5 Smluvní partneři nesmí uznat ani urovnat žádný takový nárok nebo soudní řízení bez předchozího písemného souhlasu Zadavatele.

8.6 Zadavatel není oprávněn bez předchozího písemného souhlasu Centra při vyřizování nároků třetích stran přiznat pochybení Centra nebo Hlavního zkoušejícího.

8.7 V případě porušení povinnosti vyplývající z této smlouvy strana porušivší smluvní povinnost nahradí poškozené straně skutečnou škodu.

## **Čl. 9 – Pojištění**

9.1 Zadavatel prohlašuje, že v souladu se zákonem č. 378/2007 Sb. ve znění pozdějších předpisů, před zahájením Studie zajistí na celou dobu provádění Studie pojištění odpovědnosti za škodu pro Hlavního zkoušejícího, Centrum a Zadavatele, jehož prostřednictvím je zajištěno i odškodnění v případě smrti pacienta nebo v případě škody vzniklé na zdraví u pacienta v důsledku provádění Studie. Kopie pojistného certifikátu bude předložena Zadavatelem Centru před zahájením Studie.

9.2 Zdravotnické zařízení potvrzuje, že má uzavřenou pojistnou smlouvu o pojištění odpovědnosti za škodu v souvislosti s poskytováním zdravotních služeb v souladu s ustanovením § 45 odst. 2 písm. n) zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování (zákon o zdravotních službách) v platném znění, přičemž toto pojištění se nevztahuje na provádění klinického hodnocení.

## **Čl. 10 – Ochrana a zpřístupnění osobních údajů**

10.1 Smluvní partneři a Zadavatel se zavazují jednat v souladu s příslušnými právními předpisy v oblasti ochrany osobních údajů, zejména v souladu s nařízením 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) zákonem č. 110/2019 Sb., o zpracování osobních údajů, ve znění pozdějších předpisů, a s příslušnými pokyny Státního ústavu pro kontrolu léčiv, zejména pokynem KLH-22.

10.2 Smluvní strany se zavazují 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.

10.3 V rámci Studie je správcem osobních údajů subjektů hodnocení Zadavatel. Na základě této Smlouvy a v souvislosti s touto Smlouvou bude osobní údaje zpracovávat rovněž Centrum, a to jako správce (zejména při vedení zdravotní dokumentace) a v určitém rozsahu také jako zpracovatel (zejména tam, kde bude osobní údaje v souladu s Protokolem zpracovávat pro účely Studie, přičemž osobní údaje subjektů hodnocení budou v pseudonymizované podobě poskytnuty Zadavateli).

10.4 Centrum bude zpracovávat osobní údaje subjektů Hodnocení v rozsahu požadovaném Protokolem, přičemž účelem zpracování osobních údajů subjektů hodnocení je provedení Studie dle Protokolu a této Smlouvy.

10.5 Hlavní zkoušející zajistí získání písemného souhlasu subjektu hodnocení pro účely zpracování osobních údajů subjektu hodnocení pro účely související se Studií. Zkoušející bude používat formulář informovaného souhlasu ve znění dodaném Zadavatelem, který odpovídá za jeho soulad s příslušnými právními předpisy.

10.6 Centrum poskytne Zadavateli součinnost při zajišťování souladu s povinnostmi vztahujícími se na zabezpečení osobních údajů dle čl. 32 až 34 GDPR a při posouzení vlivu na ochranu osobních údajů, bude-li se provádět.

10.7 Vzhledem ke způsobu předávání dat subjektů údajů Centrem, tedy v pseudonymizované podobě, a k nemožnosti jejich identifikace ze strany Zadavatele, se budou subjekty údajů pro uplatňování svých práv spojenými s ochranou osobních údajů obracet primárně na Centrum.

10.8 Smluvní strany si poskytují součinnost prostřednictvím vhodných technických a organizačních opatření, pokud je to možné, ke splnění povinností Zadavatele při vyřizování žádostí o výkon práv subjektu údajů stanovených čl. 15 až 23 GDPR. Informaci o takovém požadavku případně vzneseném vůči Centru je Centrum povinno bez zbytečného odkladu oznámit Zadavateli.

10.9 Smluvní strany se zavazují si navzájem hlásit každé porušení zabezpečení osobních údajů, a to bez zbytečného odkladu potom, co se o takovém porušení dozví, nejpozději do 24 hodin, tak, aby správce měl možnost incident posoudit a splnit své povinnosti vůči dozorovému úřadu, případně vůči subjektům údajů. Pokud dojde k porušení zabezpečení osobních údajů, které vyžaduje oznámení, Zadavatel musí bez zbytečného prodlení uvědomit příslušný dozorový úřad, a to nejpozději během 72 hodin od okamžiku, kdy se o daném porušení dozví. Pokud by toto porušení vyžadující oznámení představovalo pro dotčené osoby vysoké riziko pro jejich práva, pak bude Zadavatel jakožto správce prostřednictvím Centra informovat tyto dotčené osoby.

10.10 Smluvní strany se zavazují k vzájemné součinnosti a pomoci při řešení všech podstatných problémů, které mohou v rámci plnění smlouvy vzniknout v souvislosti s ochranou osobních údajů. Povinnost součinnosti zahrnuje i efektivní spolupráci v případě kontroly ze strany dozorového úřadu, vyřizování žádostí a případných stížností pacientů, a oznamování bezpečnostních incidentů. Totéž platí i v případě správního řízení nebo soudního sporu, který by se týkal ochrany osobních údajů či soukromí.

10.11 Jakmile smluvní strany pozbydou právní důvody pro zpracování osobních údajů podle platných právních předpisů a této smlouvy, dojde k likvidaci osobních údajů, a to tak, že ze strany Centra bude nenávratně zničen klíč k propojení pseudonymizovaných údajů, takže subjekt údajů přestane být identifikovatelným.

## Čl. 11 – Trvání Smlouvy

11.1 Tato Smlouva nabývá účinnosti dnem uveřejnění v registru smluv a skončí dnem kdy (a) bude dokončena Studie, nebo (b) bude provedena poslední platba Zadavatelem, přičemž rozhodující je ta z těchto skutečností, která nastane později.

11.2 Centrum se zavazuje plnit předmět plnění dle této Smlouvy do 31. 12. 2025.

11.3 Práva a povinnosti Zadavatele a Smluvních partnerů stanovené v této Smlouvě, které s ohledem na svou povahu mají přetrvávat i po skončení této Smlouvy (včetně práv s ohledem na vlastnictví, Vynálezy, zachování mlčenlivosti, publikace, odpovědnosti a odškodnění), zůstávají v platnosti i po skončení nebo splnění této Smlouvy.

## Čl. 12 – Ukončení

12.1 Bez ohledu na jakékoli jiné právo ukončit tuto Smlouvu, jež může být stanoveno v této Smlouvě anebo vyplývá z obecně závazných právních předpisů, mají smluvní strany právo ukončit tuto Smlouvu kdykoli i bez uvedení důvodu na základě písemné výpovědi s třicetidenní (30) výpovědní lhůtou. Ihned po doručení výpovědi této Smlouvy na základě kteréhokoliv ustanovení této Smlouvy, se Centrum a Hlavní zkoušející zavazují (i) zastavit nábor a zařazování subjektů hodnocení do Studie, (ii) zastavit provádění veškerých postupů, u již zařazených subjektů hodnocení, a to v míře, v jaké to dovoluje lékařské hledisko, a (iii) zdržet se v maximální možné míře vytváření dalších nákladů a výdajů. V případě, že Centrum nebo Zadavatel sdělí, že výpovědní lhůta v délce třiceti (30) dnů je nedostatečně dlouhá doba na vyhodnocení rizik pro zařazené Subjekty hodnocení, kterým je podáván Hodnocený lék, budou smluvní strany spolupracovat na tom, aby byla bezpečně ukončena léčba těchto subjektů tímto léčivem v průběhu vzájemně dohodnuté doby.

12.2 Smluvní strany mají právo ukončit tuto Smlouvu s okamžitým účinkem formou písemné výpovědi doručené druhé smluvní straně v případě, že provádění Studie v Centru musí být ukončeno z lékařských anebo etických důvodů. Aniž je tím dotčeno předchozí ustanovení, v případě kritických nebo důležitých zjištění v rámci auditu nebo inspekce týkajících se správné klinické praxe, farmakovigilance nebo regulatorních záležitostí, praxe nebo postupu, které mají nepříznivý vliv na práva, bezpečnost, nebo blaho subjektů hodnocení anebo které mohou představovat potenciální riziko pro veřejné zdraví anebo které mohou mít za následek nepřijatelnost dat ze Studie anebo které představují vážné porušení příslušných právních předpisů a pravidel, má Zadavatel právo s okamžitým účinkem dočasně zastavit nábor subjektů hodnocení, dokud nebudou předmětná zjištění zcela posouzena nebo s okamžitým účinkem ukončit tuto Smlouvu.

12.3 V případě, že kterékoli z povolení či souhlasů nezbytných pro provádění Studie je (i) s konečnou platností zamítnuto anebo (ii) zrušeno, skončí tato Smlouva automaticky dnem vydání oznámení (rozhodnutí) o takovém konečném zamítnutí či zrušení.

12.4 Tuto Smlouvu lze ukončit také písemnou dohodou smluvních stran.

12.5 Zadavatel je povinen uhradit všechny dlužné částky za řádně poskytnuté služby Smluvními partnery na základě této Smlouvy a náklady, které jim odůvodněně vznikly před ukončením této Smlouvy.

12.6 Při skončení Smlouvy se Smluvní partneři zavazují vrátit Zadavateli na jeho náklady veškerý nespotebovaný materiál a předměty, jež jim byly poskytnuty v souvislosti se Studií, a to nejpozději do třiceti (30) pracovních dní od data skončení Smlouvy.

## Čl. 13 – Různá ustanovení

13.1 Tato Smlouva obsahuje úplné ujednání o předmětu Smlouvy a všech náležitostech, které smluvní strany měly a chtěly ve Smlouvě ujednat, a které považují za důležité. Současně smluvní strany prohlašují, že se navzájem sdělily všechny informace, které považují za důležité a podstatné pro uzavření této Smlouvy.

13.2 Smluvní strany tímto v souladu s § 558 odst. 2 zákona č. 89/2012 Sb., občanského zákoníku, ve znění pozdějších předpisů, výslovně vylučují použití obchodních zvyklostí ve svém právním styku v souvislosti s touto smlouvou.

13.3 Žádná ze smluvních stran oprávněna postoupit svá práva a/nebo povinnosti zcela ani zčásti na třetí stranu. Tato Smlouva zavazuje její jednotlivé smluvní strany, jakož i jejich právní nástupce.

13.4 Neplatnost nebo nevymahatelnost konkrétního ustanovení této Smlouvy nemá vliv na platnost ostatních ustanovení. Smluvní strany se zavazují nahradit neplatné a nevymahatelné ustanovení platným a vymahatelným ustanovením, podle potřeby, jímž bude co možná nejbližší dosaženo úmyslu, jež strany měly v době uzavření této Smlouvy.

13.5 Jednostranné vzdání se práva anebo mlčky daný souhlas anebo neúspěšné dovolání se porušení kteréhokoli ustanovení této Smlouvy smluvní stranou nezakládá jednostranné vzdání se práva v souvislosti s jakýmkoli následným porušením kteréhokoli ustanovení této Smlouvy.

13.6 Smluvní strany se dohodly, že tato Smlouva může být s dále uvedenou výjimkou měněna pouze písemně prostřednictvím vzestupně číslovaných dodatků podepsaných všemi smluvními stranami. Smluvní strany nemusí uzavírat dodatek k této Smlouvě v případě tzv. nepodstatných změn Protokolu. Nepodstatnou změnou Protokolu se přitom rozumí taková změna Protokolu, která nemění rozsah či způsob provádění úkonů (zejména vyšetření) prováděných Smluvními partnery v rámci Studie a nemá tedy jakýkoli vliv na výši odměny za provádění Studie či jiné ceny uvedené v této Smlouvě. Nepodstatné změny Protokolu jsou účinné dnem jejich doručení Centru.

13.7 Tato Smlouva je vytvořena a řídí se českým právem bez ohledu na ustanovení jeho kolizních norem. Smluvní strany se dohodly, že veškeré spory vzniklé z této Smlouvy budou řešeny věcně a místně příslušnými soudy České republiky.

13.8 Zadavatel se tímto zavazuje, že v souvislosti s touto Studií v Centru neuzavře žádnou jinou smlouvu s žádným zaměstnancem Centra.

13.9 Tato Smlouva podléhá uveřejnění v registru smluv dle zákona č. 340/2015 Sb., o zvláštních podmínkách účinnosti některých smluv, uveřejňování těchto smluv a o registru smluv, ve znění pozdějších předpisů a smluvní strany se dohodly, že uveřejnění provede Centrum bez zbytečného odkladu po uzavření této smlouvy.

## Čl. 14 – Přílohy

Následující přílohy tvoří nedílnou součást této Smlouvy, nestanoví-li tato Smlouva jinak:

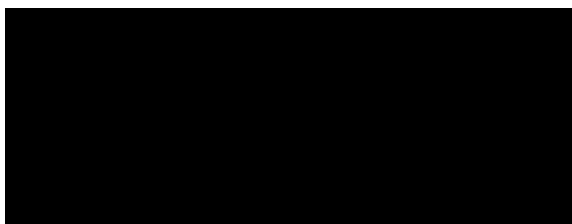
Příloha č. 1: Nabídková cena

Příloha č. 2: Seznam členů studijního týmu

Za Zadavatele:

10.10.2023

V ..... dne .....

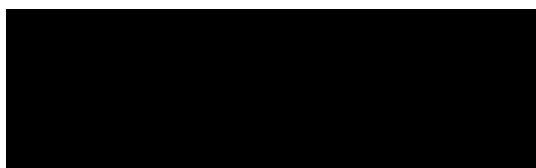


Jméno a příjmení: RNDr. Marek Moša, Ph.D.  
Funkce: Ředitel a jednatel MB PHARMA s.r.o.

Za Centrum

10.10.2023

V Brně dne .....



Jméno a příjmení: Ing. Vlastimil Vajdák  
Funkce: Ředitel

**Pol. č. Kohorta I (24 pacientů)**

	Úkony provedené u jednoho pacienta	Jednotková cena v EUR bez DPH	Předpokládaný počet úkonů	Cena za předpokládaný počet úkonů v EUR bez DPH
1.	Představení a podpis informovaného souhlasu	56,53	1	56,53
2.	Anamnéza, informace o užívané medikaci	31,67	1	31,67
3.	Posouzení zdravotního stavu a vitálních funkcí (krevní tlak, tep, teplota)	64,04	4	256,15
4.	Stanovení tělesné hmotnosti, výšky	7,21	1	7,21
5.	Posouzení stavu rány na základě mLUMT škály	31,64	10	316,45
6.	Fotografie rány	15,83	10	158,31
7.	Stěry a otisky ran, mikrobiologická analýza	133,08	9	1197,75
8.	Odběry krve a vyšetření	221,94	5	1109,72
9.	Posouzení "inclusion/exclusion" kritérií	15,83	1	15,83
10.	Zařazení pacienta do studie	15,82	1	15,82
11.	Kontrola AE (nežádoucích příhod) a konkomitantní léčby	15,82	18	284,80
12.	Topická aplikace testovaného léčiva (IMP)	24,61	28	689,20
13.	Debridement (pokud je to nutné)	63,29	1	63,29
14.	Těhotenský test (pouze u plodných žen)	8,97	2	17,94
15.	Neplánovaná návštěva	64,04	2	128,08

**Kohorta II (28 pacientů)**

	Úkony provedené u jednoho pacienta	Jednotková cena v EUR bez DPH	Předpokládaný počet úkonů	Cena za předpokládaný počet úkonů v EUR bez DPH
16.	Představení a podpis informovaného souhlasu	56,53	1	56,53
17.	Anamnéza, informace o užívané medikaci	31,67	1	31,67
18.	Posouzení zdravotního stavu a vitálních funkcí (krevní tlak, tep, teplota)	64,04	4	256,15
19.	Stanovení tělesné hmotnosti, výšky	7,21	1	7,21
20.	Posouzení stavu rány na základě mLUMT škály	31,64	10	316,45
21.	Fotografie rány	15,83	10	158,31
22.	Stěry a otisky ran, mikrobiologická analýza	133,08	9	1197,75
23.	Odběry krve a vyšetření	221,94	1	221,94
24.	Posouzení "inclusion/exclusion" kritérií	15,83	1	15,83
25.	Zařazení pacienta do studie	15,82	1	15,82
26.	Kontrola AE (nežádoucích příhod) a konkomitantní léčby	15,82	18	284,80
27.	Topická aplikace testovaného léčiva (IMP)	24,61	28	689,20
28.	Debridement (pokud je to nutné)	63,29	1	63,29
29.	Těhotenský test (pouze u plodných žen)	8,97	2	17,94
30.	Neplánovaná návštěva	64,04	2	128,08

**Případné další poplatky**

	Poplatky zahrnující např. činnost lékárny, právního oddělení atd.	Jednotková cena v EUR bez DPH	Předpokládaný počet úkonů vyžadujících poplatek	Cena za předpokládaný počet úkonů v EUR bez DPH
1.	Start-up poplatek	1885	1	1885,00
2.	Archivační poplatek	1260	1	1260,00
3.	Poplatek za dodatek ke smlouvě	420	1	420,00
4.	Vstupní poplatek lékárny	215	1	215,00
	Měsíční poplatek lékárně	65	19	1235,00
5.	Start-up poplatek za služby lokální laboratoře	505	1	505,00
6.	Poplatek za služby studijního koordinátora nebo studijní sestry Centra klinických studií	nebude účtováno		

Dodavatel doplní řádky dle počtu případných dalších poplatků. Nedoplní-li dodavatel další poplatky či platby nad rámec uvedených, nebudou zadavatelem poplatky hrazeny, jelikož má zadavatel za to, že jsou již obsaženy v jiné z položkových cen.

<b>Nabídková cena v EUR bez DPH - za předpokládaný počet všech úkonů v Kohortě I a II (položek 1-30) včetně předpokládaného počtu položek případných dalších poplatků</b>	<b>206797,59</b>
---	------------------

Cena za jednotlivé dílčí položky cenové nabídky je sjednána jako cena pevná a maximální a zahrnuje veškeré náklady Dodavatele související s poskytováním Služeb zahrnuje veškeré výkony, včetně spolupráce s externími dodavateli. Dodavatel může pouze doplňovat řádky "Případných dalších poplatků" viz. výše a upravovat podmodřené buňky.



## Příloha č. 2 Seznam členů studijního týmu

Zadavatel:	<b>MB PHARMA s.r.o.</b> se sídlem: Lužická 1893/9, 120 00 Praha 2 IČ: 256 87 191 (dále jen „zadavatel“)
Název veřejné zakázky:	<b>Centrum realizace klinického hodnocení přípravku DUOFAG®</b>
Druh veřejné zakázky:	služby
Druh zadávacího řízení:	otevřené řízení
Operační program:	Operační program Technologie a aplikace pro konkurenceschopnost
Oblast podpory:	Aplikace – výzva I.
Projekt:	Vývoj nového léčivého přípravku DUOFAG na bázi účinných a bezpečných bakteriofágů
Registrační číslo projektu:	CZ.01.01.01/01/22_002/0000292
Zastoupení zadavatele dle § 43 zákona:	ECONET OPENFUNDING s.r.o. Budějovická 2056/96, Krč, 140 00 Praha 4 IČ: 24709786









[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]

I

[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]



[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]