

SMLOUVA O KLINICKÉM ZKOUŠENÍ

mezi

Contipro a. s.

sídlem: Dolní Dobrouč 401, 561 02 Dolní Dobrouč

IČO: 609 17 431

DIČ: CZ60917431

zapsaná v obchodním rejstříku vedeném Krajským soudem v Hradci Králové, oddíl B, vložka 1176

zastoupena: Ing. Zuzanou Bubnovou, MBA, členkou představenstva

(dále jen „**Zadavatel**“)

a

Fakultní Thomayerova nemocnice

se sídlem: Vídeňská 800, 140 59 Praha 4 - Krč, Česká republika

IČO: 00064190

DIČ: CZ00064190

státní příspěvková organizace zřízená Ministerstvem zdravotnictví ČR, úplné znění zřizovací listiny č.j. MZDR 17268-IV/2012

zapsaná v obchodním rejstříku vedeném Městským soudem v Praze oddíl Pr, vl. 1043

zastoupen: doc. MUDr. Zdeňkem Benešem, CSc., ředitelem

(dále jen „**Centrum**“)

a

XXXXX

Narozen/a: **XXXXX**

Pracoviště: **XXXXX**

(dále jen „**Hlavní zkoušející**“)

(Centrum a Hlavní zkoušející dále společně označováni jako „**Smluvní partneri**“)

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 Smluvní partnery, aby provedli klinickou zkoušku **XXXXX** (dále jen „Studie“), která je blíže popsána v protokolu č. **XXXXX**, který bude Smluvním partnerům předán Zadavatelem, a který může být čas od času Zadavatelem jednostranně doplňován (dále jen jako „Protokol“).

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

Předmětem této Smlouvy je provedení Studie v Centru a rozdělení povinností souvisejících se Studií 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 Centru za řádné provedení Studie. 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.

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 deklaráce; a (d) Harmonizovaným Třístranným Guideline ICH pro správnou klinickou praxi včetně jeho následných změn, ISO 14155 a obecně přijímanými standardy správné klinické praxe; a (e) všemi příslušnými právními předpisy, především se zákonem č. 375/2022 Sb., o zdravotnických prostředcích a diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro, v platném znění, zákonem č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách, v platném znění zákonem č. 110/2019 Sb., o zpracování osobních údajů, v platném znění; a (f) veškerými příkazy a směrnicemi 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. Hlavní zkoušející je odpovědným vedoucím skupiny zkoušejících v případě, že Studie je v Centru prováděna vícero než jedním zkoušejícím (takoví další zkoušející se dále označují jako „Zkoušející“). Hlavní zkoušející je odpovědný za blaho subjektů hodnocení účastnících se Studie z hlediska poskytování zdravotních služeb na náležité odborné úrovni. Za výběr Hlavního zkoušejícího odpovídá Zadavatel.
- 2.3. 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 provádí Studii v rámci svého zaměstnaneckého poměru k Centru.
- 2.4. 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 školicích 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). Zadavatel má právo odmítnout konkrétní Členy studijního týmu, pokud se Zadavatel domnívá, že nejsou příslušně vzděláni a/nebo kvalifikováni. Členové studijního týmu jsou zaměstnanci Centra. Členové studijního týmu a Hlavní zkoušející se budou účastnit školení, která v souvislosti se Studií pro tyto osoby Zadavatel zorganizuje a Centrum je povinno takovou účast umožnit, umožňují-li to provozní podmínky Centra. Zadavatel nahradí přiměřené cestovní a ubytovací náklady související se vzděláváním podle tohoto článku, bude-li to třeba, ale za účast na takovém vzdělávání nenáleží účastníkům ani nikomu jinému žádná odměna.
- 2.5. Umožňují-li to provozní důvody, 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.
- 2.6. 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. V případě povoleného smluvního zajištění povinností Centrum:
 - 2.6.1. je povinno zajistit u subjektu, na nějž svou povinnost přenáší, dodržování podmínek, (a) které jsou vzhledem k charakteru požadované služby relevantní a podobné podmínkám této Smlouvy, včetně, avšak nejen, lhůt k plnění povinností, (b) na základě kterých třetí strana postoupí veškerá práva k výsledkům své činnosti/Studie na Centrum anebo Zadavatele a (c) dle kterých třetí strana umožní Zadavateli nebo třetím stranám smluvně oprávněným Zadavatelem a příslušným regulačním úřadům provedení auditů a inspekcí u takové třetí strany, což současně neznamená omezení povinností Centra ve vztahu k auditům a inspekcím;

a

- 2.6.2. bude nést odpovědnost za řádné plnění všech zajištěných nebo delegovaných povinností.
- 2.7. Smluvní partneri 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:
- 2.7.1. Předpokládaná doba trvání klinického hodnocení je od podpisu této smlouvy do 30.06.2024. Případná odchylka skutečné doby trvání od předpokládané doby trvání přesahující tuto dobu o více než 6 měsíců vyžaduje změnu této smlouvy ve formě písemného dodatku. Nábor subjektů hodnocení se vždy řídí aktuálními podmínkami Protokolu.
- 2.7.2. Předpokládaný počet zařazených subjektů je 10.
- 2.7.3. Hlavní zkoušející souhlasí, že Zadavatel může jednostranně kdykoli změnit počet subjektů hodnocení, které Hlavní zkoušející do Studie může zařadit a/nebo časový harmonogram náboru, a to prostřednictvím vydání příslušného písemného pokynu ke Studii. Takový pokyn se nedotkne již zařazených subjektů hodnocení.
- 2.8. Hlavní zkoušející se zavazuje do Studie zařadit pouze řádně způsobilé subjekty hodnocení v souladu s Protokolem.
- 2.9. Smluvní partneri 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. Smluvní partneri se zavazují poskytnout Zadavateli součinnost při přípravě dokumentů týkajících se Studie a předat Zadavateli nebo třetí straně určené Zadavatelem bezodkladně veškerá prohlášení nezbytná k povolení Studie regulačními orgány a/nebo etickými komisemi, včetně avšak nejen (i) Prohlášení o finančních zájmech, (ii) CV a (iii) potvrzení o odpovídajícím vybavení místa hodnocení. Smluvní partneri se zavazují zajistit, že poskytnuté dokumenty týkající se Studie jsou úplné a správné. Například, Prohlášení o finančních zájmech musí obsahovat veškeré finanční vztahy mezi Hlavním zkoušejícím a kterýmkoli Členem studijního týmu, a jejich finanční zájmy, na jedné straně a Zadavatelem nebo kteroukoli společností propojenou se Zadavatelem, na straně druhé, včetně – avšak nejen – odměny nebo jiného finančního prospěchu přijatého každým z nich od Zadavatele nebo kterékoli ze společností propojených se Zadavatelem za konzultační činnosti nebo jiné služby nepokryté touto Smlouvou. Potvrzení o finančních zájmech by měla být předložena v průběhu Studie, při její změně a jeden rok po skončení Studie. „Propojenou osobou“ se rozumí jakákoli právnická osoba nebo fyzická osoba podnikající, která přímo nebo nepřímo, prostřednictvím jednoho či více prostředníků, vykonává kontrolu, je kontrolována anebo je pod společnou kontrolou se smluvní stranou.
- 2.10. Za plnění zákonných povinností týkajících se Studie ve vztahu ke Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv a etickým komisím, případně k jiným regulačním úřadům, odpovídá v plném rozsahu Zadavatel, a to včetně ohlášení zahájení a ukončení Studie, podávání zpráv a hlášení nepříznivých událostí, oznámení nových skutečností a přijatých opatření a dalších informačních povinností, schválení informovaného souhlasu a jeho změn, schválení dodatků k protokolu, a také za jednání vůči Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv a etickým komisím v souvislosti s touto Studii. Zadavatel prohlašuje, že veškeré informace předané pro účely provádění Studie (včetně Protokolu) jsou úplné a správné pro účely provádění Studie. 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, třetí 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. Hlavní zkoušející uchovává originál takového souhlasu ve zdravotnické dokumentaci subjektu hodnocení. Pokud subjekt hodnocení svůj souhlas v průběhu Studie odvolá, Smluvní partneri 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 Studii, je výhradní lékařskou odpovědností a právní odpovědností Smluvních partnerů.

- 2.11. Smluvní partneri se zavazují zajistit, že subjekty hodnocení zařazené do Studie se v Centru nebudou účastnit specifického léčebného programu dle § 49 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech (dále jen „zákon o léčivech“) ani jiného klinického hodnocení, při kterém by subjekty hodnocení užívaly v České republice neregistrovaný léčivý přípravek v průběhu Studie ani během doby přerušování Studie specifikované v Protokolu bez předchozího písemného souhlasu Zadavatele.
- 2.12. Pokud v průběhu Studie v Centru dojde k poškození zdraví subjektu hodnocení, Smluvní partneri 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 písemných pokynech daných Zadavatelem o hlášení dat týkajících se bezpečnosti. Součástí takového hlášení musí být také posouzení příčinné souvislosti. O jakémkoliv jiném poškození zdraví subjektu hodnocení nebo jakémkoliv závažném porušení Protokolu nebo pokynů správné klinické praxe musí Smluvní partneri informovat Zadavatele bez zbytečného odkladu.
- 2.13. Smluvní partneri 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 partneri povinni používat formuláře poskytnuté Zadavatelem, jsou-li takové.
- 2.14. Během a po skončení Studie se zavazují Smluvní partneri předložit Zadavateli veškeré dokumenty přijaté od úřadů, etických komisí a/nebo příslušných regulačních orgánů týkající se jakýchkoli souhlasů nebo povolení nebo příslušné komunikace vztahující se k bezpečnosti ve vztahu ke Studii do 24 hodin od jejich obdržení.
- 2.15. Smluvní partneri se zavazují používat Zkoušený zdravotnický prostředek výhradně pro účely provádění Studie a pouze způsobem specifikovaným v Protokolu. Smluvní partneri jsou odpovědní za řádné přijímání, používání, nakládání, skladování a vedení důkladné a přesné evidence zacházení se Zkoušeným zdravotnickým prostředkem průběhu Studie v souladu s požadavky správné klinické praxe, správné lékárenské praxe a Protokolem. Dále se Smluvní partneri zavazují vrátit nepoužitý Zkoušený zdravotnický prostředek Zadavateli.
- 2.16. Centrum se tímto zavazuje zajistit uskladnění, přípravu, kontrolu a distribuci Zkoušeného zdravotnického prostředku v souladu s ustanovením Protokolu a platných právních předpisů. Smluvní partneri nebudou vyžadovat zaplacení Zkoušeného zdravotnického prostředku nebo jakékoli služby hrazené Zadavatelem podle této Smlouvy po subjektu hodnocení nebo třetí straně, jako je například zdravotní pojišťovna.
- 2.17. Hlavní zkoušející se zavazuje odebírat Zkoušený zdravotnický prostředek v souladu s Protokolem, a to v množství potřebném pro každou jednotlivou návštěvu subjektu hodnocení.
- 2.18. Kdykoli o to Zadavatel požádá, zavazují se Smluvní partneri podat hlášení o postupu ve Studii v Centru včetně údajů o zařazování subjektů hodnocení.
- 2.19. Hlavní zkoušející je povinen shromažďovat data a vkládat je do 5 pracovních dnů od jejich vytvoření do záznamových listů v elektronické podobě (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. V případě prodlení delším než 10 pracovních dnů s vkládáním údajů je Zadavatel oprávněn, na základě písemného oznámení doručeného Hlavnímu zkoušejícímu, zastavit zařazování subjektů hodnocení Hlavním zkoušejícím až do doby, kdy je vkládání údajů aktualizované. Pokud bude mít toto za následek prodlení v zařazování subjektů hodnocení, je Zadavatel oprávněn uplatnit práva stanovená v čl. 12.4. této Smlouvy. Ve lhůtě 5 pracovních dnů po ošetření posledního ze subjektů hodnocení, musí být dokončeno vložení veškerých zbývajících CRF, související dokumentace a rovněž nepoužité CRF v listinné podobě, jsou-li takové, musí být předány Zadavateli anebo na požádání Zadavatele zničeny. Smluvní partneri se zavazují poskytovat součinnost při objasňování jakýchkoli dotazů týkajících se údajů v CRF a věnovat se těmto dotazům a zodpovídat je nejpozději ve lhůtě [5 (pěti)] pracovních dnů. Zadavatel může požadovat odpovědi i v kratším časovém úseku s ohledem na klíčová stádia Studie, jako např. čistá databáze. Smluvní partneri se dále na žádost Zadavatele zavazují poskytovat přiměřenou součinnost při přípravě celkové zprávy o Studii. 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.

- 2.20. Hlavní zkoušející je povinen zajistit, že všechny CRF poskytnuté Zadavateli jsou pravdivě, přesně a řádně vyplněny a že jsou věrným odrazem skutečných výsledků Studie. Hlavní zkoušející se rovněž zavazuje předat Zadavateli kopie všech zpráv, včetně všech aktualizací a změn, které si vyžádala etická komise.
- 2.21. 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) patnáct (15) 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.
- 2.22. Smluvní partneři jsou si vědomi, že Zadavatel nebo jeho jménem třetí strana důkladně monitoruje provádění Studie a pravidelně navštěvuje Centrum. Smluvní partneři se zavazují přiměřeně podporovat tyto monitorovací aktivity, včetně ale bez omezení, poskytnutím přístupu pověřenému zástupci Zadavatele do prostor a k datům dle potřeby a spolupracovat se Zadavatelem nebo příslušnou třetí stranou v tomto ohledu. Na žádost Zadavatele jsou Hlavní zkoušející a Členové studijního týmu povinni se zúčastnit osobní diskuze. Monitorovací aktivity nesmí omezit nebo ohrozit běžný provoz Centra. Při provádění monitorování a auditu dle tohoto článku smlouvy přímo v Centru je Zadavatel, a jím pověřené osoby, povinen respektovat provozní podmínky Centra s tím, že místo a čas kontroly stanovuje Centrum. Při provádění monitorování/auditů mají pověřené osoby právo nahlížet do zdrojové dokumentace, včetně zdravotní dokumentace pacientů, a tyto navzájem porovnávat, nejsou však oprávněné pořizovat si jakékoli záznamy/kopie, výpisy ze zdrojové dokumentace. Rovněž není přípustné žádat o zapůjčení zdrojové dokumentace. Zkoušející či jiný člen studijního týmu bude vždy přítomen při provádění monitoringu a auditu. Pro účely kontroly bude umožněn přístup pouze do místností, ve kterých se Studie provádí. Po ukončení klinické zkoušky budou pověřené osoby oprávněné vstupovat pouze do místností určených Centrem za účelem kontroly dokumentace týkající se Studie, nikoli do místností určených k archivaci dokumentace Studie.
- 2.23. Zadavatel a státní orgány, jako je např. Úřad pro potraviny a léky Spojených států amerických („FDA“) mají právo provádět audit či inspekci záznamů Smluvních partnerů, veškeré jiné dokumentace a prostor souvisejících s prováděním Studie, a to kdykoli v průběhu a/nebo po dobu 25 let po skončení Studie a bez jakýchkoli nároků Smluvních partnerů na zvláštní platbu. Takový audit či inspekci je Zadavatel povinen přiměřeně předem ohlásit v případě, že je prováděn Zadavatelem. Smluvní partneři jsou povinni poskytovat Zadavateli, jím pověřeným zástupcům nebo veškerým státním orgánům součinnost při plnění jejich úloh v souladu s Protokolem a podniknout veškeré přiměřené kroky požadované Zadavatelem nebo státními orgány za účelem odstranění nedostatků zjištěných během auditu nebo inspekce.
- 2.24. Smluvní partneři se zavazují, že během a po skončení Studie, umožní a budou podporovat veškeré kontroly odpovědných úřadů bez jakýchkoli nároků na zvláštní odměnu či náhradu. Smluvní partneři jsou povinni informovat Zadavatele o každé takové inspekci či záměru takovou inspekci provést ihned poté, co se o nich dozví. Smluvní partneři se zavazují umožnit, aby Zadavatel mohl být přítomen na každé inspekci prováděné úřady nebo podobnými institucemi. Před vyjádřením se k nálezům takové inspekce, budou-li nějaké, jsou Smluvní partneři povinni odpověď posoudit a prodiskutovat se Zadavatelem. Smluvní partneři bez zbytečného odkladu poskytnou Zadavateli kopie jakýchkoliv zjištění nebo kontrol odpovědných úřadů ve vztahu ke Studii.
- 2.25. Smluvní partneři nesmí vědomě využívat služeb, bez ohledu na jejich objem, žádných osob, jim bylo poskytování těchto služeb zakázáno FDA nebo kterýmkoli jiným příslušným orgánem v průběhu provádění Studie. Smluvní partneři dále závazně prohlašují, že dle jejich znalostí ani jim ani jejich zaměstnancům, zmocněncům či zástupcům, kteří se účastní provádění Studie, nebylo zakázáno provádět činnosti, jež jsou prováděny v rámci Studie, ze strany FDA či jiného orgánu, ani podle jejich nejlepšího vědomí v současné době neprobíhá žádné řízení týkající se takového zákazu ve vztahu k těmto osobám, zejména na základě (i) United States 21 U.S.C. § 335a a (ii) Hlavy 21 Code of Federal Regulation § 312.70. Smluvní partneři se zavazují v průběhu Studie a po dobu 3 let po jejím ukončení ihned informovat Zadavatele, pokud se dozví, že bude zahájeno takové řízení ve vztahu k Hlavnímu

zkoušejícímu, Centru či jeho zaměstnanci. Smluvní partneři dále zaručují a zavazují se, že dle jejich znalostí nejsou subjektem předchozích ani probíhajících šetření, výzev, upozornění nebo vymáhání rozhodnutí orgánů státní správy vztahujících se ke klinické zkoušce, které by nebyly oznámeny Zadavateli. V případě, že nastane skutečnost podle předchozí věty ve vztahu ke Studii, Smluvní partneři to bez zbytečného odkladu sdělí Zadavateli.

- 2.26. V případě, že Hlavní zkoušející v průběhu Studie ukončí pracovněprávní vztah nebo jiný smluvní vztah o poskytování zdravotních služeb s Centrem, Centrum je povinno o této skutečnosti informovat Zadavatele neprodleně poté, co se o tom dozví, a současně navrhnout řádně kvalifikovanou osobu jako nového hlavního zkoušejícího. Zadavatel má právo vznést námitky vůči tomuto nahrazení. Centrum se zavazuje s vynaložením maximálního úsilí požadovat po novém hlavním zkoušejícím, aby se písemně zavázal k dodržování podmínek sjednaných v této Smlouvě. Pokud Centrum a Zadavatel nejsou schopni domluvit se na osobě nového hlavního zkoušejícího anebo pokud nový hlavní zkoušející není ochoten zavázat se k podmínkám stanoveným touto Smlouvou, Zadavatel je oprávněn vypovědět tuto Smlouvu v souladu s čl. 12.5. této Smlouvy. Centrum a Hlavní zkoušející jsou povinni neprodleně písemně informovat Zadavatele o všech změnách, které mají vliv na dostupnost zdrojů a/nebo Členů studijního týmu provádějícího Studii.
- 2.27. Smluvní partneři se zavazují přímo a neprodleně informovat zástupce Zadavatele pana XXXXX v případě, že subjekt hodnocení účastníci se Studie oznámí či vyjádří názor, že došlo k poškození jeho zdraví v důsledku účasti ve Studii, a že má proto právo na finanční náhradu.
- 2.28. Smluvní partneři se zavazují umožnit smluvním výzkumným organizacím, smluvně zajištěným Zadavatelem nebo kteroukoli z Propojených osob, aby jménem Zadavatele vykonávaly kterékoli z práv a povinností Zadavatele na základě této Smlouvy, v případě, že se prokáží pověřením či plnou mocí, ze které jejich oprávnění vykonávat práva a povinnosti Zadavatele vyplývá. Smluvní partneři se zavazují spolupracovat s těmito smluvními výzkumnými organizacemi.
- 2.29. Smluvní partneři 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.
- 2.30. V případě, že při Studii používá Centrum, Hlavní zkoušející nebo Členové studijního týmu své přístrojové vybavení, 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:
XXXXX
nebo kterékoli další osoby písemně oznámené Hlavnímu zkoušejícímu a Centru.
- 3.2. Zadavatel se zavazuje Smluvním partnerům poskytnout zdarma v množství a časových intervalech pro řádné provedení Studie Zkoušený zdravotnický prostředek, nezbytné vzory CRF a další informace a vyžadované pro provádění Studie.
- 3.3. Zkoušený zdravotnický prostředek bude dodáván na následující adresu:
- Onkologická klinika 1.LF UK a FTN, Fakultní Thomayerova nemocnice, Vídeňská 800, 140 59 Praha
- 3.4. Zkoušený zdravotnický prostředek, 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 dodávaného Zkoušeného zdravotnického prostředku a jeho distribuci do Centra.
- 3.5. Zadavatel se zavazuje poskytovat Hlavnímu zkoušejícími příslušné nové informace o bezpečnosti týkající se Zkoušeného zdravotnického prostředku bez zbytečného odkladu. Zadavatel se zavazuje neprodleně informovat Centrum o ukončení Studie, dále je Zadavatel povinen Centrum neprodleně informovat, pokud bude Studie pozastavena. Zadavatel je rovněž povinen neprodleně informovat Centrum o veškerých skutečnostech, které mohou nepříznivě ovlivnit bezpečnost nebo zdraví subjektů hodnocení, nebo mít vliv jakýkoliv vliv na další provádění Studie, včetně informací vzešlých ze Studie prováděné na jiných místech hodnocení a informovat Centrum o všech jemu oznámených podezřeních na nepříznivé události.

Čl. 4 – Odměna

- 4.1. Zadavatel se zavazuje zaplatit Centru za řádně provedené činnosti na základě této Smlouvy včetně převodu práv dle čl. 5 odměnu ve výši, způsobem a za podmínek sjednaných stranami dále v tomto článku Smlouvy a příloze č. 1, přičemž smluvní strany prohlašují, že předpokládaná výše odměny činí 26 000 Kč za jeden ukončený subjekt hodnocení. Jediným příjemcem veškerých částek dle této Smlouvy bude Centrum, které se zavazuje vyplatit příslušnou část odměny Hlavnímu Zkoušejícímu a Členům studijního týmu v souladu se svými interními předpisy. Zadavatel prohlašuje, že neuzavřel se zaměstnanci Centra, Hlavním zkoušejícím ani s Členy studijního týmu žádnou dohodu, jejímž předmětem by bylo poskytnutí plnění v souvislosti se Studií.
- 4.2. Smluvní partneři si jsou vědomi, že Zadavatel může zveřejnit na centrální webové stránce koncernu www.contipro.com a/nebo na webové stránce www.transparentnispoluprace.cz vlastněné a provozované Asociací inovativního farmaceutického průmyslu platby a jiná plnění týkající se výzkumu a vývoje, tj. (1) platby provedené ze strany Zadavatele na základě této Smlouvy a (2) veškeré výdaje na ubytování, související výdaje na pohoštění a dopravu Smluvních partnerů, které Zadavatel uhradí na základě této Smlouvy a (3) veškeré kongresové registrační poplatky, účastnické poplatky nebo obdobné poplatky, které Zadavatel uhradí na základě této Smlouvy, a to anonymním způsobem, tj. na agregované úrovni. Tyto informace mohou být rovněž publikovány jako součást této Smlouvy v registru smluv na základě zákona č. 340/2015 Sb., o registru smluv v platném znění (dále jen „Zákon o registru smluv“). Bez ohledu na výše uvedené může Zadavatel zveřejnit převod jakékoliv hodnoty poskytnuté v rámci této Smlouvy. Smluvní strany se dohodly, že tato smlouva bude zveřejněna výhradně v rozsahu a podobě schválené Zadavatelem.
- 4.3. Veškerá peněžitá plnění subjektu hodnocení jsou vyplácena Centrem v souladu s touto Smlouvou a Protokolem. Pravidla pro vyplácení jsou blíže upravena v příloze č. 1 Finanční podmínky.

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“). Smluvní partneři tímto předem postoupí veškerá svá majetková práva k Výsledkům na Zadavatele a Zadavatel tato postoupená práva přijímá. Odměna Centra za tento převod je již zahrnuta v odměně Smluvních partnerů dle čl. 4. Smluvní partneři nezískávají k Výsledkům plnění této Smlouvy žádná práva.
- 5.2. Všechna zdravotnická dokumentace a původní zdrojová dokumentace zůstane majetkem Centra; nicméně, Zadavatel je oprávněn je použít v souladu s platnými právními předpisy, touto Smlouvou a souhlasem subjektů hodnocení. Zpřístupnění Výsledků jakémukoli subjektu, včetně smluvní výzkumné organizace či etické komise anebo regulatorního orgánu nebude považováno za udělení vlastnického práva k těmto informacím těmto subjektům.
- 5.3. V rozsahu, v jakém práva duševního vlastnictví k Výsledkům nejsou převoditelná, udělují tímto Smluvní partneři Zadavateli výhradní, neodvolatelnou v místě a čase neomezenou licenci s právem udělovat podlicence a to ke všem způsobům užití těchto Výsledků. Odměna Centra za tuto licenci je již zahrnuta v odměně Centra dle čl. 4 této Smlouvy. Centrum se zavazuje zajistit, aby skuteční vlastníci těchto práv duševního vlastnictví, tzn. zaměstnanci Centra a/nebo zúčastněné třetí strany, umožnili Centru udělit výše uvedenou licenci Zadavateli. Zadavatel není povinen licenci využít.
- 5.4. Pro odstranění pochybností platí, že veškeré vynálezy, plynoucí z této Studie, včetně těch, které jsou vylepšeními Zkoušeného zdravotnického prostředku jsou výlučným vlastnictvím Zadavatele.
- 5.5. Smluvní partneři se zavazují zajistit, že veškeré Výsledky (dále jen „Vynálezy“), učiněné zaměstnanci Centra nebo jinými stranami zahrnutými Smluvními partnery do provádění Studie, budou bezodkladně oznámeny Zadavateli.
- 5.6. Zadavatel nebo kterákoli s ním Propojená osoba jsou oprávněni podat přihlášku patentu pro tyto Vynálezy svým vlastním jménem anebo jménem určené třetí strany, na vlastní náklady, s uvedením jména vynálezce(-ů) v přihlášce patentu. Smluvní partneři se zavazují podepsat a zajistit, aby zaměstnanci Centra a další subjekty zahrnuté Smluvními partnery do provádění Studie podepsali

veškeré dokumenty a poskytlí taková svědectví, jaké Zadavatel uzná za nezbytné pro účely podání přihlášky patentu a získání patentu za účelem ochrany oprávněných zájmů Zadavatele k duševnímu vlastnictví, která vzniknou ze Studie.

- 5.7. Zadavatel a jeho Propojené osoby smí užívat, rozmnožovat a převádět anonymizované radiologické/diagnostické snímky pořízené v průběhu Studie v souladu s ustanoveními informovaného souhlasu a v rozsahu tam stanoveném, pro veškeré účely, vědecké a/nebo komerční, v jakékoli formě a jakýmkoli způsoby, elektronickými nebo mechanickými, včetně pořizování fotokopíí, elektronických záznamů (např. na CD-ROM), mikro-kopíí, nebo prostřednictvím systémů uchovávání a obnovování dat, včetně databank a internetu. Za tímto účelem udělují Smluvní partneri Zadavateli výhradní, místem neomezenou a neodvolatelnou licenci, včetně práva udělovat podlicence Propojeným osobám Zadavatele, k užívání výše uvedených snímků. Odměna za tuto licenci je již zahrnuta v odměně Smluvních partnerů dle čl. 4. Nejsou-li Centrum anebo Hlavní zkoušející vlastníky práv k těmto snímkům, Centrum a/nebo Hlavní zkoušející se zavazují zajistit, aby skutečný vlastník těchto práv, tzn. zaměstnanci Centra a/nebo třetí osoby zahrnuté do provádění Studie, umožnili Smluvním stranám udělit výše uvedenou licenci Zadavateli. Smluvní partneri potvrzují, že veškeré takové snímky budou získané se souhlasem subjektu hodnocení, který Centru předá Zadavatel a že nebudou obsahovat žádné informace, jejichž prostřednictvím by mohl být identifikován konkrétní subjekt hodnocení.
- 5.8. 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 – Zachovávání důvěrnosti

- 6.1. Smluvní partneri se zavazují zacházet se všemi informacemi označenými jako „Důvěrné“ a přijatými od Zadavatele nebo jeho jménem anebo od Propojených osob Zadavatele v souvislosti se Studií, Zkoušeným zdravotnickým prostředkem, Protokolem nebo touto Smlouvou a s Výsledky (dále jen „Důvěrné informace“) přísně důvěrně. Smluvní strany zároveň sjednávají, že jsou Smluvní partneri 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 partneri 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 partneri 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, a i to pouze tehdy, pokud tyto osoby byly Smluvními partnery prokazatelně zavázány k dodržování podmínek alespoň tak přísných, jako jsou podmínky dle tohoto čl. 6.
- 6.2. Povinnost k zachování důvěrnosti se nevztahuje na ty případy, kdy Smluvní partneri 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 partneri prokázat, že (i) jimi Centrum nebo Hlavní zkoušející disponovali bez povinnosti mlčenlivosti v době, kdy jim byly zpřístupněny 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. Dále jsou Smluvní partneri oprávněni zpřístupnit Důvěrné informace v takovém rozsahu, v jakém je takové zpřístupnění vyžadováno právními předpisy nebo vykonatelným soudním rozhodnutím, avšak za podmínky, že Smluvní partneri o takové skutečnosti v přiměřeném časovém předstihu informují Zadavatele a na jeho žádost s ním budou spolupracovat ve snaze dosáhnout opatření za účelem ochrany nebo jiného přiměřeného právního prostředku. Smluvní partneri se zavazují vyvinout všechno přiměřené úsilí, aby zabezpečili důvěrné zacházení s kteroukoli z Důvěrných informací, jež bude zpřístupněna.

- 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 partneri se zavazují na žádost Zadavatele zlikvidovat a smazat Důvěrné informace, jimiž disponují anebo je vrátit Zadavateli.

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 partneri zavazují dodržovat následující povinnosti a podmínky pro publikování:
- 7.1.1. Smluvní partneri se zavazují poskytovat Zadavateli veškeré návrhy na publikování nebo ústní prezentace týkající se Studie nebo Zkoušeného zdravotnického prostředku nebo Výsledků (dále jen „Publikace“) nejméně šedesát (60) dnů před zamýšleným předložením nebo prezentací Publikace, aby je Zadavatel mohl zkontrolovat.
- 7.1.2. Pokud Zadavatel neučiní vůči Smluvním partnerům žádné oznámení ve lhůtě 45 dnů ode dne, kdy mu byla doručena zamýšlená Publikace, Smluvní partneri se zavazují připomenout Zadavateli zamýšlené datum Publikace. Smluvní partneri nejsou oprávněni publikovat Publikace bez výslovného souhlasu Zadavatele.
- 7.1.3. Smluvní strany berou na vědomí a souhlasí, že v případě multicentrických studií se Výsledky Studie publikují pouze prostřednictvím koordinace se Zadavatelem za účelem kombinování výsledků ze všech center účastnících se Studie. Smluvní partneri jsou oprávněni publikovat Výsledky jejich Centra za podmínky, že celkové výsledky nebyly publikovány do 18 měsíců od dokončení Studie, a současně za podmínky postupování v souladu s podmínkami stanovenými v tomto článku.
- 7.1.4. Zadavatel a Smluvní partneri 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 partneri se zavazují, že implementace takových doporučených změn nebude bezdůvodně odmítnuta.
- 7.1.5. Pokud lze očekávat, že taková Publikace by mohla mít nežádoucí účinek na zachování důvěrnosti kterékoli z Důvěrných informací Zadavatele, Smluvní partneri se zavazují zabránit takové Publikaci, ledaže předmětná Důvěrná informace nemůže být vymazána z Publikace bez újmy vědecké správnosti Publikace.
- 7.1.6. 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.
- 7.1.7 Smluvní partneri se zavazují zahrnout do každé Publikace ustanovení informující, že vytvoření dat bylo podpořeno Zadavatelem a současně se Smluvní partneri zavazují informovat o své míře angažovanosti ve Studii a prospěchu, který jim ze Studie plynul. Autorství a uznání za vědecké publikování by měla být v souladu s Jednotnými požadavky na rukopisy vydanými Mezinárodním výborem redaktorů lékařských časopisů - ICMJE (Uniform Requirements for Manuscripts).
- 7.2. Smluvní partneri se zavazují zavázat stejnými povinnostmi a požadavky na publikování, které jsou stanoveny v čl. 7.1. také všechny Členy studijního týmu.
- 7.3. Povinnosti stanové v čl. 7.1. zůstanou v platnosti dalších patnáct (15) let po předčasném ukončení nebo řádném uplynutí této Smlouvy.

- 7.4. 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 (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.
- 7.5. Smluvní partneri se zavazují nepublikovat žádné tiskové zprávy nebo jiná veřejná oznámení o Studii, Výsledcích Studie a/nebo Zkoušeném zdravotnickém prostředku bez předchozího písemného souhlasu Zadavatele, s výjimkou oprávněně zveřejněných a veřejně dostupných informací.
- 7.6. Název Zadavatele nesmí být používán v žádném reklamním či jiném materiálu Smluvních partnerů bez předchozího písemného schválení Zadavatelem.

Čl. 8 – Odpovědnost a odškodnění

- 8.1. Smluvní partneri se zavazují Zadavateli nahradit újmu (včetně újmy nemajetkové) vzniklou z důvodu (i) nedbalostního nebo úmyslného protiprávního jednání či opomenutí a/nebo (ii) porušení kterékoli z povinností přijatých na základě této Smlouvy kterýmkoli z nich, nebo kterýmkoli ze zaměstnanců Centra nebo smluvních partnerů, jichž použijí pro účely plnění této Smlouvy.
- 8.2. Zadavatel je Smluvním partnerům (Centrum, Hlavní zkoušející dále označováni jen jako „Odškodňovaná strana“) povinen nahradit újmu (včetně újmy nemajetkové) dále všechna vyrovnání či platy, na něž není právní nárok, pokud budou uskutečněny se souhlasem Smluvních stran, jakož i včetně přiměřených nákladů a výdajů na právní zastoupení a soudní řízení a nákladů na přímé, přiměřené a nezbytné léčebné výlohy 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 používání Zkoušeného zdravotnického prostředku nebo jakéhokoli výkonu nebo postupu vykonaného na subjektu hodnocení dle požadavků Protokolu, a to za podmínky, že tato újma:
- 8.2.1. nevznikla z důvodu, že Odškodňovaná strana nejednala v souladu (a) s podmínkami této Smlouvy; a/nebo (b) Protokolem; a/nebo (c) všemi příslušnými právními předpisy a pravidly upravujícími provádění Studie; a/nebo (d) bezpečnostními opatřeními; a/nebo
- 8.2.2. nevznikla z důvodu nedbalého nebo úmyslného protiprávního jednání či opomenutí Odškodňované strany; a/nebo
- 8.2.3. není plně nahrazena z pojištění sjednaného v souladu s právními předpisy ve prospěch Odškodňované strany.
- 8.3. Dále platí, že pokud vznikne taková újma pouze zčásti z důvodů na straně Odškodňované strany uvedených v čl. 8.2.1, nebo 8.2.2, Odškodňované straně vzniká nárok na náhradu újmy vůči Zadavateli v rozsahu, v jakém se na vzniku škody nepodílely důvody uvedené v čl. 8.2.1 a/nebo 8.2.2.
- 8.4. Právo Smluvních partnerů na náhradu újmy dle čl. 8.2 dále nevznikne a Zadavatel nebude mít povinnost náhradu újmy poskytnout, s výjimkou odst. 8.4.3, pouze v rozsahu, ve kterém bude mít porušení některé z níže uvedených povinností ze strany Smluvních partnerů negativní vliv na možnost úspěšně se bránit proti uplatněnému nároku na náhradu újmy:
- 8.4.1. Smluvní partneri 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, a současně umožnit Zadavateli, aby schvaloval všechny úkony a obranu proti takovému nároku nebo žalobě včetně rozhodování o jeho urovnání; a
- 8.4.2. Smluvní partneri 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; a

- 8.4.3. Smluvní partneři nesmí písemně uznat ani urovnat žádný takový nárok nebo soudní řízení bez předchozího písemného souhlasu Zadavatele.
- 8.5. Zadavatel se zavazuje poskytnout Centru veškerou dokumentaci a součinnost potřebnou pro obranu Centra vůči vznesenému nároku, a to včetně právní a jiné odborné podpory.
- 8.6. Zadavatel se dále zavazuje nahradit Centru náklady na léčbu subjektu hodnocení v případě poškození zdraví subjektu hodnocení v souvislosti s jeho účastí na Studii a veškeré další náklady Centra s tím související, pokud nejsou hrazeny z veřejného zdravotního pojištění subjektu údajů.

Čl. 9 – Pojištění

Zadavatel odpovídá za zajištění pojištění pro účely Studie v souladu s příslušnými právními předpisy. Za tímto účelem Zadavatel prohlašuje, že zajistil pojištění odpovědnosti Zadavatele a Zkoušejícího za škodu (včetně nemajetkové újmy, vyjma nemajetkové újmy způsobené porušením práv na ochranu osobnosti či jména, urážkou na cti, pomluvou, šikanou, obtěžováním, nerovným zacházením či jinými způsoby diskriminace), jehož prostřednictvím je zajištěno i odškodnění v případě smrti subjektu hodnocení nebo v případě újmy vzniklé na zdraví subjektu hodnocení v důsledku provádění Studie v souladu s § 19 odst. 1 zákona č. 375/2022 Sb., o zdravotnických prostředcích a diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro, ve znění pozdějších předpisů. Pro vyloučení pochybností Zadavatel a Smluvní partneři prohlašují, že pojištění podle tohoto odstavce nenahrazuje pojištění vztahující se k aktivitám, které nesouvisí se Studií, např. běžné poskytování zdravotních služeb.

Čl. 10 – Ochrana a zpřístupnění osobních údajů

- 10.1. Smluvní partneři jsou si vědomi, že Zadavatel nebo třetí osoba Zadavatelem pověřená budou vkládat Výsledky Studie a veškeré zprávy související se Studií, záznamy o školeních v místě provádění Studie a výstupy z veškerých auditů prováděných Zadavatelem nebo jeho jménem podle pravidel správné klinické praxe či inspekci do interních elektronických databází Zadavatele a/nebo třetích osob pověřených Zadavatelem. V rámci této správy dat mohou být v souladu s požadavky pravidel správné klinické praxe a příslušných právních předpisů na úseku ochrany osobních údajů uchovávány, zpracovávány a používány Zadavatelem, jeho Propojenými osobami a pověřenými třetími stranami osobní údaje Hlavního zkoušejícího, jako jsou jméno, příjmení a adresa, finanční zájmy podle Potvrzení o finančních zájmech, a dále také osobní údaje jiných zaměstnanců Centra, Členů studijního týmu a jejich zaangažování ve Studií a výstupy auditů provedených Zadavatelem podle pravidel správné klinické praxe či inspekci (dále jen „Data“) a právních předpisů vztahujících se k ochraně osobních údajů. Zadavatel bude poskytovat tato Data externím veřejným databázím jako je např. clinicaltrials.gov a v nezbytném rozsahu na základě příslušných právních předpisů také orgánům veřejné moci. Data budou zpracovávána pro plnění právních povinností Zadavatele a pro management klinických hodnocení. Data budou zpracovávána po dobu neurčitou, nejdéle však do naplnění účelu. Smluvní strany berou na vědomí, že Zadavatel je správce osobních údajů a Centrum má postavení zpracovatele osobních údajů, které jsou získány v rámci provádění tohoto klinického hodnocení a zpracovávány pro účely klinického hodnocení.
- 10.2. Smluvní partneři se zavazují zajistit, že do provádění Studie nebudou zaangažovány žádné fyzické osoby, dokud tyto osoby neudělí souhlas se zpracováním svých osobních údajů v rozsahu dle přílohy č. 2 této Smlouvy a dokud Smluvní partneři nezašlou tento souhlas Zadavateli.
- 10.3. Smluvní partneři se zavazují neprodleně a písemně informovat Zadavatele o jakémkoli porušení ustanovení o bezpečnosti osobních údajů, v každém případě však nejpozději do pěti (5) dnů od data takového porušení. Takové upozornění bude shrnovat přiměřené detaily o tomto porušení a opravná opatření podniknutá dotčenou smluvní stranou.
- 10.4. Smluvní partneři a Zadavatel se zavazují jednat v souladu s příslušnými právními předpisy na úseku ochrany osobních údajů, zejména 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 upravujícím zpracování osobních údajů a příslušnými pokyny Státního ústavu pro kontrolu léčiv, zejména pokynem KLH-22, pokud se uplatní.
- 10.5. Údaje o subjektech uložené v databázi Zadavatele budou Zadavatelem používány v souladu s příslušnými právními předpisy a v souladu s informovaným souhlasem subjektů. Zadavatel prohlašuje, že je jediným správcem osobních údajů zpracovávaných v souvislosti se Studií a plní veškeré povinnosti stanovené správci příslušnými právními předpisy, včetně informačních

povinností a zpracovávání osobních údajů subjektů hodnocení v přísném souladu se souhlasem subjektu údajů.

- 10.6. Zadavatel, coby správce údajů prohlašuje, že je oprávněn bezplatně umožnit přístup a používání systému pro zadávání a zpracování údajů ze Studie (eCRF) dle této smlouvy a nebude tím porušeno jakékoliv právo třetí strany. Zadavatel prohlašuje, že systém pro zadávání zpracování údajů ze Studie splňuje požadavky na úplnost, přesnost, spolehlivost, bezpečné zálohování vložených dat a je vhodný pro daný účel.
- 10.7. Zadavatel se zavazuje předat Zkoušejícímu pro účely Studie vzorový informovaný souhlas, který obsahuje veškeré požadavky Zadavatele, Protokolu a příslušných právních předpisů.

Čl. 11 – Trvání Smlouvy

- 11.1. Tato Smlouva nabývá účinnosti svým zveřejněním v registru smluv a skončí dnem kdy (a) bude dokončena celková zpráva o Studii, nebo (b) bude provedena poslední platba Zadavatelem, přičemž rozhodující je ta z těchto skutečností, která nastane později.
- 11.2. Práva a povinnosti Zadavatele a Smluvních partnerů stanovené v této Smlouvě, které s ohledem na svou povahu mají přetrvat i po skončení této Smlouvy (včetně práv s ohledem na vlastnictví, Vynálezy, zachovávání mlčenlivosti, publikace, protikorupčních ustanovení, 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, Zadavatel má právo ukončit tuto Smlouvu kdykoli i bez uvedení důvodu na základě písemné výpovědi s třicetidenní (30) výpovědní lhůtou, která začíná běžet dnem následujícím po dni doručení poslednímu ze smluvních stran Ihned po doručení výpovědi této Smlouvy na základě kteréhokoli 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, které jsou zařazeny do Studie, budou smluvní strany spolupracovat na tom, aby byla bezpečně ukončena léčba těchto subjektů tímto léčivem v průběhu vzájemně dohodnuté doby, ale v žádném případě nebude závazek Zadavatele dodávat Zkoušený zdravotnický prostředek podle této Smlouvy trvat déle než přiměřenou dobu.
- 12.2. Smluvní partneři a Zadavatel, každý z nich, 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. Ukončení Smlouvy Smluvními partnery dle předchozí věty je Hlavní zkoušející povinen předem prokonzultovat se Zadavatelem. 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 (podle své volby) 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 doručení oznámení (rozhodnutí) o takovém konečném zamítnutí či zrušení.
- 12.4. Pokud se Zadavatel odůvodněně domnívá, že Smluvní partneři nebudou schopni začít nábor anebo splnit svoje povinnosti týkající se náboru v rámci sjednané lhůty, má Zadavatel právo na základě oznámení doručeného Smluvním partnerům (a) s okamžitým účinkem snížit počet subjektů hodnocení, jež mají být zařazení do Studie; anebo (b) prodloužit dobu náboru; anebo (c) ukončit tuto Smlouvu výpovědí. Dle písmene c) může Zadavatel vypovědět Smlouvu s okamžitým účinkem, avšak pouze pokud předem písemně upozornil Smluvní partnery na jejich prodlení

s nábořem subjektů hodnocení a požádal je o nápravu v dodatečné přiměřené lhůtě, kterou jim za tímto účelem stanoví, a Smluvní partneři ani v takové dodatečné lhůtě nápravu nečiní.

- 12.5. V případě, že Zadavatel neschválí nového Hlavního zkoušejícího podle čl. 2.26 anebo tento nový hlavní zkoušející se písemně nezaváže k povinnostem dle této Smlouvy, Zadavatel je oprávněn tuto Smlouvu ukončit výpovědí ke dni doručení výpovědi Centru. V případě, že Hlavní zkoušející a Zadavatel mají zájem pokračovat ve spolupráci při provádění Studie v jiném zdravotnickém zařízení, Centrum se zavazuje poskytnout součinnost při převedení relevantních dat, informací a materiálu, které nejsou vlastnictvím Centra, ve prospěch nového centra v rozsahu, v jakém to umožňují platné právní předpisy.
- 12.6. V případě, že během auditu nebo inspekce dozorných orgánů bude zjištěno porušení ustanovení této Smlouvy nebo Protokolu ze strany Centra nebo Hlavního zkoušejícího (nebo nedodržení ustanovení této Smlouvy ze strany kteréhokoli jiného Člena studijního týmu), má Zadavatel právo tuto Smlouvu vypovědět s okamžitou účinností.
- 12.7. Zadavatel je povinen uhradit všechny dlužné částky za řádně poskytnuté služby Smluvními partneři na základě této Smlouvy a náklady, které jim odůvodněně vznikly, ke dni doručení výpovědi anebo v případě skončení této Smlouvy dle čl. 12.3 ke dni doručení tam uvedeného konečného zamítnutí. Pokud Centrum prokazatelně obdrželo vyšší částky odměny a nákladů, na něž mu podle skutečně provedených činností vznikl nárok v souladu s touto Smlouvou, Centrum se příslušný rozdíl zavazuje zaplatit zpět Zadavateli bez zbytečného odkladu.
- 12.8. Při skončení Smlouvy se Smluvní partneři zavazují vrátit Zadavateli veškerý nespotřebovaný materiál a předměty, jež jim byly poskytnuty Zadavatelem v souvislosti se Studií, a to nejpozději do třiceti (30) pracovních dní od data ukončení skončení Smlouvy.

Čl. 13 – Různá ustanovení

- 13.1. Uzavření této Smlouvy není podmíněno žádným existujícím či budoucím obchodním vztahem mezi Smluvními partneři a Zadavatelem ani na žádném obchodním rozhodnutí, které Smluvní partneři učinili anebo učiní vůči Zadavateli nebo výrobkům obchodovaným Zadavatelem.
- 13.2. Pro vyloučení pochybností strany prohlašují, že ve všech případech, kdy tato Smlouva odkazuje na smluvní výzkumnou organizaci, jedná smluvní výzkumná organizace výlučně jménem a jako zástupce Zadavatele a není smluvní stranou této Smlouvy.
- 13.3. Smluvní partneři se zavazují plnit svoje povinnosti na základě této Smlouvy způsobem, který bude v souladu s příslušnými právními předpisy zaměřenými proti korupci a uplácení. Smluvní partneři závazně prohlašují, že v souvislosti se Studií neposkytnou ani neposkytnou žádnou platbu ani prospěch, přímo či nepřímo, úřední osobě, zákazníkům, obchodním partnerům, odborníkům ve zdravotnictví ani žádné jiné osobě za účelem zajištění nepatřičného prospěchu nebo nekalé obchodní výhody, nebudou ovlivňovat rozhodování v soukromé ani veřejné sféře, předepisování, ani nebudou nikoho podněcovat k porušování profesních povinností či pravidel. Smluvní partneři se zavazují neprodleně v písemné podobě nahlásit Zadavateli každé podezření či zjištěné porušení výše uvedených zásad v souvislosti s obchodní činností Zadavatele a budou v takových případech spolupracovat se Zadavatelem při prošetření takové záležitosti.
- 13.4. Smluvní strany prohlašují, že nemají v současné době uzavřenou žádnou smlouvu či závazek, jejichž plnění by negativně ovlivnilo plnění povinností vůči Zadavateli, na základě této smlouvy a současně se zavazují po celou dobu průběhu klinické zkoušky žádnou takovou smlouvu neuzavřít ani žádný takový závazek nepřijmout. Hlavní zkoušející ručí za to, že žádný z Členů studijního týmu nemá v současné době uzavřenou žádnou takovou smlouvu, a zavazuje se zajistit, že žádný z Členů studijního týmu takovou smlouvu neuzavře.
- 13.5. 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.
- 13.6. Smluvní strany si nepřejí, aby nad rámec výslovných ustanovení této Smlouvy byla jakákoliv práva a povinnosti smluvních stran dovozovány z dosavadní či budoucí praxe zavedené mezi nimi či zvyklostí zachovávaných obecně či v odvětví týkajícím se předmětu plnění této Smlouvy.

- 13.7. Každá ze smluvních stran jedná jako nezávislý subjekt a pro žádné účely není v postavení partnera, zprostředkovatele, zaměstnance ani zástupce druhé smluvní strany.
- 13.8. Zadavatel má právo postoupit tuto Smlouvu zcela anebo zčásti na kteroukoli ze svých Propojených osob za současného informování Centra. Kromě výše uvedeného není žádná ze smluvních stran oprávněna postoupit svá práva a/nebo povinnosti zcela ani zčásti na třetí stranu bez předchozího písemného souhlasu ostatních smluvních stran. Tato Smlouva zavazuje její jednotlivé smluvní strany, jakož i jejich právní nástupce a osoby, na něž budou práva a závazky smluvních stran v souladu s tímto článkem postoupené.
- 13.9. 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.
- 13.10. 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.
- 13.11. Pokud není v této smlouvě dohodnuto jinak, považuje se za kontaktní osobu Centra:
v odborných záležitostech: XXXXX
v ekonomických a administrativních záležitostech: XXXXX
Úkon učiněný vůči Centru se považuje za řádně učiněný i vůči Hlavnímu zkoušejícímu, resp. členům Studijního týmu.
- 13.12. 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.
- 13.13. 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.
- 13.14. Tato Smlouva a všechny její přílohy představují úplnou dohodu smluvních stran o předmětu této Smlouvy. Smluvní strany se před podpisem této smlouvy seznámily s pojistným certifikátem, povolením regulatorních úřadů, finančním prohlášením hlavního zkoušejícího, protokolem a formulářem písemného informovaného souhlasu subjektu hodnocení. Vše je součástí složky, kterou mají smluvní strany k dispozici.
- 13.15. Smluvní strany shodně prohlašují, že Studie dle této smlouvy nijak nesouvisí s odběrem léčivých přípravků (zdravotnických prostředků) od zadavatele nebo CRO či s případným rozhodováním o pořízení léčivých přípravků (zdravotnických prostředků) od zadavatele nebo CRO a ani neovlivní existující nebo budoucí smluvní vztahy mezi zadavatelem, CRO a Centrem.
- 13.16. Zadavatel bere na vědomí, že s ohledem na zákon č. 340/2015 Sb., o registru smluv, ve znění pozdějších předpisů, je Centrum povinno tuto smlouvu a její případné dodatky uveřejnit v registru smluv. Takovému uveřejnění nepodléhají ty údaje, které tvoří obchodní tajemství některé ze smluvních stran. Za uveřejnění této smlouvy odpovídá Centrum. Pokud Centrum neuveřejní tuto smlouvu v zákonné lhůtě třiceti (30) dní, může být smlouva uveřejněna Zadavatelem. Zadavatel se zavazuje k dodání redigované verze této smlouvy pro zveřejnění ještě před jejím podpisem.

Čl. 14 – Přílohy

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

- Příloha č. 1: Finanční podmínky
Příloha č. 2: Souhlas se zpracováním osobních údajů

Zadavatel

V Dolní Dobrouči dne 23.10.2023

Centrum

V Praze dne

Ing. Zuzana Bubnová, MBA
člen představenstva

doc. MUDr. Zdeněk Beneš, CSc.
ředitel

Hlavní zkoušející

V Praze dne

XXXXXX
hlavní zkoušející

ATTACHMENT 1**BUDGET & PAYMENT SCHEDULE****A. PAYEE DETAILS**

The Parties agree that the payee designated below is the proper payee for this Agreement and that payments under this Agreement will be made only to the following payee (“Payee”):

Payee Name / Název Příjemce platby	<i>Fakultní Thomayerova nemocnice</i>
Payee Address / Adresa Příjemce platby	<i>Videňská 800, 140 59 Praha 4, Czech Republic / Česká republika</i>
Bank Name / Název banky	<i>Česká národní banka</i>
Bank Account / Bankovní účet:	<i>20001-36831041/0710</i>
IBAN:	<i>CZ42 0710 0200 0100 36831041</i>
variable symbol/text	<i>číslo faktury / Invoice number</i>
SWIFT Code / SWIFT kód:	<i>CNBACZPP</i>
VAT/GST/Tax ID Number / DPH/ Daňové identifikační číslo	<i>CZ00064190</i>

The Parties hereto represent that the anticipated remuneration amount is XXXXX CZK.

In case of changes in the Payee’s bank details, the Payee is obliged to inform the Sponsor/CRO in writing. Parties agree that in case of changes in bank details that do not involve a change of payee or change of country location of bank account, no further amendments are required.

The Parties acknowledge that the designated Payee is authorized to receive all of the payments for the services performed under this Agreement.

PŘÍLOHA 1**ROZPOČET & PLATEBNÍ PŘEHLED****A. ÚDAJE O PŘÍJEMCI PLATBY**

Smluvní strany tímto souhlasí, že níže uvedený příjemce platby je řádným a jediným příjemcem plateb dle této Smlouvy, a dále, že platby provedené na základě této Smlouvy budou realizovány výhradně vůči níže uvedenému příjemci plateb (dále jen „Příjemce plateb“):

Smluvní strany prohlašují, že předpokládaná výše odměny činí XXXXX Kč.

Dojde-li k jakýmkoli změnám ohledně bankovních údajů Příjemce plateb, Příjemce plateb je v takovém případě o této skutečnosti povinen informovat Zadavatel/CRO, a to odesláním písemného oznámení. Smluvní strany souhlasí, že v případě, že půjde pouze o změnu výhradně se vztahující k bankovním údajům Příjemce plateb a které nepůsobí změnu v subjektu Příjemce plateb nebo změnu státu, v němž je bankovní účet zřízen, nebude zapotřebí uzavírat jakýkoli další dodatek.

Strany tímto berou na vědomí, že shora definovaný Příjemce plateb je oprávněn obdržet veškeré platby za služby vykonané na základě této Smlouvy.

If the Investigator is not the Payee, then the Payee's obligation to reimburse the Investigator, if any, is determined by a separate agreement between the Investigator and Payee, which may involve different payment amounts and different payment intervals than the payments made by the Sponsor/CRO to the Payee.

Investigator acknowledges that if Investigator is not the Payee, Sponsor will not pay Investigator even if the Payee fails to reimburse Investigator.

B. PAYMENT TERM

Sponsor will pay the Payee every six (6) months, on a completed visit per subject basis in accordance with the attached budget. The payment cycle commences within 30 days after the first patient is enrolled in the trial. Payments including any Screening Failure that may be payable will be made based upon prior 6 months' enrolment data confirmed by subject CRFs received from the Investigator and data verification supporting subject visitation. A payment batch report, which contains the completed subject visits and associated payments for the period (Additional Unscheduled/Conditional Procedures), including a call for invoice issuance, will be sent to the Payee at XXXX within 30 days of the end of this six-month period. Additional Unscheduled/Conditional Procedures and all local procedures (e.g. laboratory services, CT, MRI) will be listed separately from the Per Visit Payments. Pharmacy services will also be listed separately. Consequently, the payee will raise their invoice to match the report.

In case that the Institution is a payer of VAT,

Zkoušející není Příjemcem plateb, Příjemce plateb poukáže Zkoušejícímu odměnu dle interní směrnice Příjemce plateb, přičemž tato dohoda může obsahovat odlišné platební částky a odlišné platební intervaly či období od plateb poukazovaných ze strany Zadavatel/CRO vůči Příjemci plateb.

Zkoušející bere tímto na vědomí, že v případě, že Zkoušející není osobou shodnou s Příjemcem plateb, Zadavatel neposkytne jakoukoli úhradu Zkoušejícímu ani v případě, že Příjemce plateb poruší svůj závazek k poukázání odměny Zkoušejícímu.

B. PLATEBNÍ PODMÍNKY

Zadavatel bude poskytovat finanční plnění Příjemci plateb každých šest (6) měsíců, v souladu s přiloženým platebním rozvrhem vždy za uskutečněné návštěvy jednotlivých Subjektů studie. Platební cyklus bude zahájen do 30 dnů po zařazení prvního pacienta. Platby, včetně veškerých splatných plateb za návštěvy vyhodnocené jako "Screening failure", budou poskytovány na základě údajů zapsaných za předchozích 6 měsíců, potvrzených CRF formuláři Subjektů studie obdrženými ze strany Zkoušejícího a kontrolami Subjektů studie provedenými za účelem ověření údajů vztahujících se k předmětným návštěvám Subjektu studie. Hromadný platební přehled, zahrnující provedené návštěvy Subjektů studie a související platby (fakturovatelné položky / dodatečné neplánované /podmínečné postupy) za dané období a výzvu k vystavení faktury, bude zaslán Příjemci plateb na XXXX ve lhůtě 30 dnů od ukončení tohoto šestiměsíčního období. Fakturovatelné položky, dodatečné neplánované/podmínečné postupy a veškerá lokální vyšetření (např. laboratorní, CT, MRI) budou hromadném platebním přehledu vyčíslena mimo ceny za návštěvy. Služby lékárny budou uvedeny zvlášť. Následně příjemce plateb vystaví fakturu, která bude odpovídat tomuto platebnímu přehledu.

Pokud je Zdravotnické zařízení plátcem DPH,

the appropriate rate of VAT according to a mandatory statute will be included in the above-mentioned invoice amounts.

All government taxes are the sole responsibility of the Payee.

Major, disqualifying Protocol violations are not payable under this Agreement.

C. PAYMENT DISPUTE

The site will have thirty (30) days from the receipt of the final payment to dispute any payment discrepancies during the course of the Study.

D. DISCONTINUED OR EARLY TERMINATION

Reimbursement for discontinued or early termination subjects will be prorated based on the number of confirmed completed visits.

E. INVOICES

Invoice will be payable within: 30 days.

The invoice will be mailed to:
fakturace@contipro.com

Original Invoices pertaining to this Study must be issued to:

Contipro a.s.
Dolní Dobrouč 401, 561 02 Dolní Dobrouč
IČ: 609 17 431
DIČ: CZ 609 17 431

Invoices will not be processed unless they reference the Sponsor's name, Protocol number, and Investigator's name and site number. After receipt and verification, reimbursement for invoices will be included with the next regularly scheduled payment for the subject activity.

Any expense or cost incurred by the Site in performing this Agreement that is not

bude ke všem výše uvedeným částkám připočteno DPH v zákonné výši.

Plnění veškerých daňových povinností je výlučnou odpovědností Příjemce plateb.

Závažná porušení Protokolu dle podmínek této Smlouvy nebudou proplacena.

C. PLATEBNÍ SPORY

Místo provádění klinického hodnocení bude oprávněno ve lhůtě třiceti (30) dnů od obdržení závěrečné platby rozporovat jakoukoli nesrovnalost v platbách, k níž došlo během provádění Studie.

D. PŘERUŠENÍ NEBO PŘEDČASNÉ UKONČENÍ

Platby za Subjekty studie, u kterých dojde k přerušení nebo k předčasnému ukončení, budou poměrně rozpočítány podle počtu potvrzených absolvovaných návštěv.

E. FAKTURY

Splatnost faktury: 30 dní od vystavení faktury

Faktura bude odeslána na adresu (e-mail):
fakturace@contipro.com

Prvopis faktur, které souvisejí s touto Studií, musí být vystaven na:

Contipro a.s.
Dolní Dobrouč 401, 561 02 Dolní Dobrouč
IČ: 609 17 431
DIČ: CZ 609 17 431

Faktury nebudou zpracovány, nebudou-li obsahovat odkaz na název/obchodní firmu Zadavatele, číslo Protokolu, jméno Zkoušejícího a číslo Místa provádění klinického hodnocení. Po obdržení faktury a její verifikaci budou fakturovaná plnění zahrnuta do nejbližší plánované řádné platby v souvislosti s předmětnou činností.

Jakékoli náklady a výdaje, které vzniknou Místu provádění klinického hodnocení

specifically designated as reimbursable by CRO or Sponsor under the Agreement (including this Budget and Payment Schedule) is the Site's responsibility unless the Sponsor agrees to pay for them.

F. SCREENING FAILURE

Reimbursement for screen failures will be at the amount indicated on the screening visit of the attached budget.

To be eligible for reimbursement of a screening visit, completed screening CRF pages must be submitted and any additional information may be requested by Sponsor/CRO to appropriately document the subject screening procedures.

G. Unscheduled Visits

Payments for Unscheduled Visits will be prorated based on procedures performed as detailed in Appendix 1. A fixed amount of XXXX CZK will be added to each payment for each Unscheduled Visit.

H. EC FEES

EC costs will be reimbursed on a pass-through basis upon receipt of a formal invoice issued by the EC and are not included in the attached Budget. Payment will be made directly to the EC. Any subsequent re-submissions or renewals, upon approval by the Sponsor, will be reimbursed upon receipt of appropriate documentation.

I. PATIENT TRAVEL COSTS

Sponsor shall provide Study subjects with monetary coupons/luncheon vouchers/financial compensation for settlement of reasonable costs related to a visit to Institution by Study subject pursuant to Protocol (i.e. transport costs and/or reasonable

v souvislosti s plněním této Smlouvy, a které nejsou výslovně označeny jako proplacitelné ze strany CRO či Zadavatele za podmínek této Smlouvy (včetně její části Rozpočet a Platební přehled), půjdou k tíži Místa provádění klinického hodnocení, ledažby Zadavatel dal souhlas s jejich proplacením.

F. NÁVŠTĚVY VYHODNOCENÉ JAKO "SCREENING FAILURE"

Úhrady za návštěvy definované jako "screen failures" budou uskutečněny v částkách uvedených pro screeningovou návštěvu dle připojeného platebního rozvrhu.

Podmínkou oprávněnosti nároku na úhradu platby za screeningovou návštěvu je, že budou předloženy řádně vyplněné screeningové formuláře CRF, jakož i jakékoli dodatečné informace, jež mohou být požadovány ze strany Zadavatelem/CRO za účelem řádného prokázání provedení předepsaných screeningových postupů.

G. Neplánované návštěvy

Částky za neplánované návštěvy budou vypočteny poměrně podle provedených postupů, jak je podrobně popsáno v příloze 1. Ke každé částce za neplánovanou návštěvu bude přičtena fixní částka ve výši XXXX Kč.

H. PLATBY ETICKÝM KOMISÍM

Náklady související s etickými komisemi budou průběžně refundovány po obdržení příslušné faktury vystavené etickou komisí a nejsou zahrnuty v připojeném platebním rozvrhu. Platba bude uhrazena přímo etické komisí. Veškerá následná opakovaná podání a prodloužení budou na základě souhlasu Zadavatele uhrazena po přijetí příslušné dokumentace.

I. CESTOVNÍ NÁKLADY PACIENTŮ

Zadavatel poskytne Subjektům studie poukázky/stravenky/finanční kompenzaci, které slouží k úhradě přiměřených výdajů spojených s návštěvou Zdravotnického zařízení Subjektem studie v souladu s Protokolem (tj. cestovní výlohy a/nebo

expenses for boarding), in a flat sum in the amount of CZK XXX per 1 visit of 1 Study subject. Monetary coupons/luncheon vouchers /financial amounts shall be handed to individual Study subjects by the Principal Investigator in compliance with instructions provided by the Sponsor. The investigator bears full responsibility for the reimbursement of patient travel costs, not the Institution.

Sponsor undertakes to provide the Provider with an adequate financial reserve for the purpose of proper payment of Patient reimbursements in accordance with the table above. In the event of exhaustion of the financial reserve, the Sponsor will provide another financial reserve in the appropriate amount. This financial reserve will be paid by the Sponsor to the Provider based on the invoice within 30 days from issue. This invoice will be issued on the basis of a Request for an invoice sent by the Sponsor to XXX. Reimbursements will be paid to subjects after the invoice will be paid by the Sponsor. The Principal Investigator is solely responsible for overseeing the financial reserve and keeping records.

J. FURTHER INSTITUTION PAYMENTS

• Study Start-Up Fee

A one-time, non-refundable Study Start-Up payment of **XXXX**, to cover Study start-up activities will be made upon signature of CTA and receipt by Sponsor/ of an original invoice.

• Site Set-Up Fee

A one-time, non-refundable Site Set-Up payment of **CZK XXX**, to cover Site Set-Up activities will be made upon signature of CTA and receipt by Sponsor of an original invoice. This fee is **CZK XXX** in case of a remote initiation visit.

přiměřené výlohy na stravování) v paušální hodnotě **XXX Kč** za 1 návštěvu 1 Subjektu studie. Poukázky/stravenky/finanční částka budou jednotlivým Subjektům studie předávány Hlavním zkoušejícím při dodržení pokynů vydaných Zadavatelem. Odpovědnost za poskytování cestovních náhrad pacientů nese Zkoušející, nikoli Zdravotnické zařízení.

Zadavatel se zavazuje poskytnout hlavnímu zkoušejícímu přiměřenou finanční rezervu za účelem řádného vyplácení kompenzací. V případě vyčerpání finanční rezervy poskytne Zadavatel další finanční rezervu v odpovídající výši. Tato finanční rezerva bude Zadavatelem uhrazena ve prospěch Zdravotnického zařízení na základě řádně vystavené faktury se splatností 30 dní od jejího vystavení. Faktura bude vystavena na základě výzvy/Invoice Proposal zaslané zadavatelem na **XXX**. Poskytovatel se zavazuje po ukončení Projektu vrátit na účet Zadavatele nevyčerpanou finanční rezervu, kterou Zadavatel poskytl během studie, a to bez zbytečného odkladu, nejpozději však do 30 dní od ukončení studie, nedohodnou-li se výslovně s řešitelem jinak. Odpovědnost za poskytování cestovních náhrad pacientů nese Zkoušející, nikoli Zdravotnické zařízení.

J. DALŠÍ POPLATKY ZDRAVOTNICKÉMU ZAŘÍZENÍ

• Zahajovací administrativní poplatek

Jednorázový nevratný Zahajovací poplatek ve výši **XXXX** za provedení zahajovacích administrativních činností bude uhrazen po podpisu smlouvy a doručení Zadavateli/ originálu faktury.

• Poplatek za otevření centra

Jednorázový nevratný Poplatek za otevření centra ve výši **XXX Kč** za činnosti spojené s otevřením centra bude uhrazen po podpisu smlouvy a doručení originálu faktury Zadavateli. Tento poplatek činí **XXX Kč** při vzdálené iniciační návštěvě.

• Poplatek za vzdálenou monitorovací

- **Amendment Processing Fee**
An Amendment Processing Fee of **CZK XXX** will be made upon receipt of the invoice in the event of a Sponsor amendment.

- **Record Storage Fee/Archiving Fee**

A record storage payment of **CZK XXX** will be made with the last Study payment upon receipt of the invoice (issued based on a call for invoice sent by Sponsor/CRO) and is not included in the attached Budget. In accordance with the Sponsor's Protocol requirements, the Institution shall maintain all Site Study records in a safe and secure location to allow easy and timely retrieval, when needed.

Yearly administrative fee XXX CZK

Will be paid for each calendar year the Study continues at the Principal Investigator's Study Site beginning the next year upon execution of CTA.

- **Audit Fee CZK**

The Sponsor shall pay to Institution an audit fee in case of an audit by the Sponsor or an inspection by a competent authority to cover the workload and time spent in connection with such audit or inspection. The fee shall be payable to the Institution within thirty (30) days of the Sponsor's receipt of an orderly invoice after the end of the audit or inspection.

návštěvu

XXXX Kč za každou vzdálenou monitorovací návštěvu

- **Poplatek za vzdálenou ukončovací návštěvu centra XXXX Kč.**

- **Poplatek za zpracování dodatku**

Poplatek za zpracování dodatku ve výši **XXX Kč** bude uhrazen po podpisu dodatku a doručení faktury v případě uzavření dodatku z iniciativy Zadavatele.

- **Poplatek za uchovávání záznamů/Archivační poplatek**

Poplatek za uchovávání záznamů ve výši **XXX Kč** bude uhrazen spolu s poslední platbou na základě doručené faktury vystavené na základě výzvy zaslané společností Zadavatel a není zahrnut v příloženém Rozpočtu. V souladu s požadavky Protokoly Zadavatele se Zdravotnické zařízení zavazuje uchovávat veškeré záznamy Studie na bezpečném a zabezpečeném místě, které umožní snadný a včasný přístup v případě potřeby.

Roční administrativní poplatek XXX Kč

Bude hrazen za každý rok studie počínaje rokem následujícím po uzavření smlouvy.

- **Poplatek za audit CZK**

Zadavatel zaplatí Zdravotnickému zařízení poplatek za audit v případě auditu ze strany Zadavatele nebo inspekci příslušného orgánu za účelem pokrytí pracovní zátěže a času stráveného v souvislosti s tímto auditem nebo inspekcí. Poplatek je splatný instituci do třiceti (30) dnů od obdržení řádné faktury po ukončení auditu nebo inspekce.

P. BUDGET TABLE

Visit	Payment (CZK) per visit
Screening (Den-1 nebo Den 0)	
Den 0 (Den 0)	
Týden 1	
Týden 2	
Týden 3	
Týden 4	
Týden 5	
Týden 6	
Týden 7	
Týden 8	
Týden 9	
End of Treatment	
Total	

*) Amounts per visit listed above constitutes a compensation to the investigative team, however, these amounts do not include the costs of pharmacy, laboratory, CT/MRI or any other locally performed procedures.

P. PLATEBNÍ TABULKA

Návštěva	Platby (Kč) za visitu *)
Screening (Den-1 nebo Den 0)	
Den 0 (Den 0)	
Týden 1	
Týden 2	
Týden 3	
Týden 4	
Týden 5	
Týden 6	
Týden 7	
Týden 8	
Týden 9	
Ukončení léčby	
Celkem	

*)Výše uvedené ceny za vísity jsou odměnou pro řešitelský tým, nezahrnují náklady lékárny, laboratorní vyšetření, CT/MRI ani jiná lokální vyšetření.

INVOIVEABLE, ADDITIONAL and UNSCHEDULED/CONDITIONA L PROCEDURE	Payments (CZK)
Screening failure	
Neplánovaná návštěva	
Návštěva předčasného ukončení	
Patient Reimbursement, Expenses, Patient Travel - Per Visit	
Telephone assessment and management service	

FATKUROVATELNÉ, DODATEČNÉ a NEPLÁNOVANÉ/PODMÍNEČN É POSTUPY	Platba (Kč)
Screening failure	
Neplánovaná návštěva	
Návštěva předčasného ukončení	
Částky vyplácené pacientům, náklady, cestovné – za jednu návštěvu	
Služby při hodnocení a řízení léčby poskytované telefonicky	

Příloha č. 2

OZNÁMENÍ O OCHRANĚ OSOBNÍCH ÚDAJŮ PRO ZKOUŠEJÍCÍ A PERSONÁL STUDIE – EVROPSKÝ HOSPODÁŘSKÝ PROSTOR

Předmět: MULTICENTRICKÁ, OTEVŘENÁ „FIRST-IN-MAN“ STUDIE ZDRAVOTNICKÉHO PROSTŘEDKU MUCOPAD HA POUŽITÉHO U PACIENTŮ TRPÍCÍCH MUKOZITIDOU PO RADIOTERAPII

Číslo protokolu: PT-MUC-1_05-21

Jako součást vašeho zapojení do výše uvedené klinické studie, jejímž zadavatelem je společnost Contipro (dále jen „Studie“), bude společnost Contipro shromažďovat informace o vás a vašich pracovních vztazích se společností Contipro. Takové informace označujeme jako „Osobní údaje.“ Shromažďujeme vaše Osobní údaje od vás, stejně jako z jiných zdrojů a zpracováváme je z různých důvodů. Toto Oznámení o ochraně osobních údajů pro zkoušející a personál studie (dále jen „Oznámení“) popisuje, jak budou vaše Osobní údaje společností Contipro užívány, udržovány a sdíleny (souhrnně dále jen „Zpracovávání“).

Správce Osobních údajů pro účely tohoto Oznámení je zadavatel Studie, společnost Contipro.

Druhy shromažďovaných a Zpracovávaných Osobních údajů

Jako součást vaší účasti ve Studii mohou být pro účely popsané v tomto Oznámení Zpracovávány následující druhy Osobních údajů:

- Informace, které vás přímo identifikují, jako je vaše jméno, kontaktní informace a věk;
- Informace o vašem vzdělání a kvalifikaci, jako jsou organizační nebo institucionální vztahy, místo zaměstnání, vzdělání, publikace a odborná praxe;
- Informace týkající se vašeho zapojení do Studie, jako je účast na Studii, porušení kvality, zprávy o nežádoucích příhodách a zprávy o Studii;
- Finanční a bankovní informace, které nám poskytnete pro účely platby za služby a poskytnutí náhrad za odborné služby, cestování a výdaje; a
- Informace o vašem vztahu se společností Contipro, včetně finančních částek, které vám byly vyplaceny.

Použití a zpřístupnění vašich Osobních údajů

Contipro bude používat a zpřístupňovat vaše Osobní údaje na základě našich oprávněných zájmů při plnění zákonných, regulačních a správních povinností souvisejících se Studií:

- (i) K plnění regulačních a zákonných povinností v souvislosti se Studií. To znamená, že společnost Contipro může poskytnout vaše Osobní údaje jiným stranám z důvodu souladu s platnými regulačními nebo zákonnými požadavky; mezi jiné strany patří etické komise a institucionální poradní výbory, stejně jako zdravotní regulační úřady po celém světě.
- (ii) Pro správu Studie včetně proveditelnosti, realizaci Studie, řízení, monitorování a platební činnosti související s vaší účastí ve Studii. To znamená, že společnost Contipro může poskytnout vaše Osobní údaje ostatním členům skupiny Contipro, partnerům podílejícím se na výzkumu a oprávněným zástupcům, dodavatelům a poskytovatelům služeb, kteří pracují jménem společnosti Contipro.
- (iii) Pro zpřístupnění informací o vaší účasti na Studii, včetně (je-li použitelné) vašeho zapojení jako zkoušejícího, pro zveřejnění informací on-line na webových stránkách společnosti Contipro, v Evropské databázi klinických hodnocení, ClinicalTrials.gov a podobných stránkách a v tištěných materiálech.
- (iv) K provedení kontroly včetně ověření vašich údajů, vzdělání, kvalifikace a udělených licencí a k potvrzení, že nic nebrání naší spolupráci s vámi.
- (v) Zpřístupnění informací o vašem vztahu se společností Contipro včetně částek, které vám společnost Contipro zaplatila, orgánům státní správy, jak je požadováno platnými právními předpisy.
- (vi) Zpřístupnění údajů jiným společnostem, se kterými spolupracujeme ohledně společného rozvoje, distribuce nebo marketingu konkrétních výrobků nebo služeb.
- (vii) Pro identifikaci a vaše případné zapojení do další výzkumné spolupráce a možného odborného poradenství na základě vašich odborných znalostí a názorů.
- (viii) Pro přípravu, dokončení a provedení jakékoli reorganizace, fúze, prodeje, společného podniku, převodu nebo jiné transakce celého nebo části našeho podniku, aktiv nebo akcií (včetně konkursního řízení).
- (ix) V souladu s regulačními požadavky, soudním řízením, soudními příkazy, požadavky státní správy nebo právními spory, které obdržíme.

- (x) K podniknutí právních kroků nebo jiných kroků k ochraně práv, bezpečnosti nebo majetku našich zákazníků, veřejnosti a společnosti Contipro a našich poboček.

Pokud jste zkoušejícím, společnost Contipro Vás může prostřednictvím a se souhlasem FTN, kontaktovat ohledně budoucích výzkumných studií a činností ohledně našich oprávněných zájmů o to, aby vědecká veřejnost byla informovaná o budoucích výzkumných činnostech a urychlení klinického vývoje a vědeckého výzkumu.

Přenos

Vzhledem ke globální povaze fungování společnosti Contipro mohou být vaše Osobní údaje použity a zpřístupněny v celé společnosti Contipro pro výše uvedené účely. To může vyžadovat přenos a uchování vašich Osobních údajů v jiných zemích, než ve kterých působíte, včetně Spojených Států a dalších zemí, které se nacházejí mimo území EHP a Švýcarska. Některé země mimo území EHP jsou uznány Evropskou komisí za země poskytující odpovídající úroveň ochrany osobních údajů podle norem EHP (úplný seznam těchto zemí je k dispozici na webových stránkách Evropské komise:

https://ec.europa.eu/info/law/law-topic/data-protection/data-transfers-outside-eu/adequacy-protection-personal-data-non-eu-countries_en.

Pro přenosy údajů z EHP do zemí, ve kterých není ochrana osobních údajů považována Evropskou komisí za dostatečnou, společnost Contipro použije standardní smluvní podmínky ochrany osobních údajů („Modelové doložky“), které byly schváleny Evropskou komisí s těmito subjekty, aby zajistily, že tyto subjekty budou chránit vaše Osobní údaje a Zpracovávat Osobní údaje tak, jak je uvedeno v tomto Oznamení. Společnost Contipro vám může poskytnout kopii těchto Doložek na základě vaší písemné žádosti; kontaktujte prosím pověřence pro ochranu osobních údajů společnosti Contipro (kontaktní informace níže).

Vaše práva ohledně Osobních údajů

Pokud máte nějaké dotazy, stížnosti nebo obavy ohledně toho, jak Contipro zpracovává vaše Osobní údaje; pokud byste chtěli požádat o přístup, opravu (pokud si myslíte, že údaje jsou neúplné nebo nepřesné), omezení nebo vymazání vašich Osobních údajů nebo pokud chcete požádat o kopii nebo přenos vašich Osobních údajů nebo o to, abychom přestali vaše Osobní údaje používat, kontaktujte prosím společnost Contipro na e-mailové adrese: dpo@contipro.com. Vezměte prosím na vědomí, že některé Osobní údaje mohou být vyjmuty z takových požadavků v souladu s platnými zákony a předpisy.

Uchování

Vaše Osobní údaje mohou být uchovávány společností Contipro po tak dlouhou dobu, jak je přiměřeně nutné k zajištění souladu společnosti Contipro s právními nebo regulačními požadavky. Kritéria, která se používají k určení doby uchování údajů, zahrnují: (i) tak dlouho, dokud s vámi budeme mít smluvní vztah; (ii) tak dlouho, jak je od nás požadováno právními předpisy; a (iii) jak je nezbytné pro právní účely (např. v souvislosti se statutem promlčení, soudními spory nebo vyšetřováním regulatorních úřadů).

Ochrana Osobních údajů

Společnost Contipro přijme přiměřená organizační, technická a administrativní opatření na ochranu důvěrnosti a bezpečnosti vašich Osobních údajů, které jsou v souladu s platnými zákony a předpisy o ochraně a bezpečnosti osobních údajů, včetně požadavků na poskytovatele služeb, aby použili vhodná opatření na ochranu důvěrnosti a bezpečnosti Osobních údajů; nicméně, žádný přenos nebo systém uložení údajů nemůže zajistit jejich 100% bezpečnost.

Stížnosti a kontaktní informace na Pověřence pro ochranu osobních údajů

Pokud budete mít kdykoliv nějaké připomínky, stížnosti nebo žádosti týkající se užití vašich Osobních údajů společností Contipro, kontaktujte prosím našeho Pověřence pro ochranu osobních údajů na adrese dpo@contipro.com.

Můžete také podat stížnost Úřadu pro ochranu osobních údajů ve své zemi, regionu nebo v místě údajného špatného zacházení s vašimi Osobními údaji.

Místo / Place: _____

Datum / Date: _____

Jméno a příjmení / First and last name: