

**SMLOUVA O POSKYTNUTÍ SLUŽEB  
KLINICKÉHO VÝZKUMU**

(dále jen „smlouva“)

Mezi:

**TWMA, s.r.o.**

se sídlem na adrese: U hájovny 901

252 43 Praha – západ, Průhonice, Česká republika,

IČO: 25 27 50 71

DIČ: CZ 25 27 50 71

Zapsaná v obchodním rejstříku vedeném Městským soudem v Praze, sp. zn. C 126621,

zastoupená: Ing. Martin Turek, jednatel

kontaktní osoba: [REDACTED],

e-mail:

[REDACTED]@twma.cz

(dále jen „DODAVATEL“)

a

**Masarykova univerzita**

se sídlem: Žerotínovo nám. 617/9, 601 77 Brno

**Lékařská fakulta**

na adrese: Kamenice 5, 625 00 Brno

IČO: 00216224

DIČ: CZ00216224

zastoupená: prof. MUDr. Martinem Repkem, Ph.D., děkanem LF MU

kontaktní osoba: [REDACTED]

tel.: [REDACTED]

e-mail:

[REDACTED]@med.muni.cz

(dále jen „KLIENT“)

DODAVATEL a KLIENT dále samostatně označované jako „smluvní strana“ a společně jako „smluvní strany“.

## OBSAH

ČLÁNEK I – PŘEDMĚT SMLOUVY .....	3
ČLÁNEK II – POVINNOSTI STRAN .....	4
ČLÁNEK III – DALŠÍ UJEDNÁNÍ .....	5
ČLÁNEK IV – TRVÁNÍ A UKONČENÍ SMLOUVY .....	6
ČLÁNEK V - FINANČNÍ PODMÍNKY .....	7
ČLÁNEK VI – DŮVĚRNÉ INFORMACE A VLASTNICTVÍ .....	8
ČLÁNEK VII – NEZÁVISLÝ VZTAH S DODAVATELEM .....	9
ČLÁNEK VIII – DORUČOVÁNÍ .....	9
ČLÁNEK IX - NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY .....	10
ČLÁNEK X - AUDIT A KONTROLA .....	10
ČLÁNEK XI – ZÁVĚREČNÁ USTANOVENÍ .....	10

Příloha 1 - Specifikace klinické studie

## VZHLEDEM K TOMU, ŽE

- DODAVATEL a KLIENT se dohodli na spolupráci v oblasti klinického výzkumu, zejména poskytnutí činností v rámci monitoringu klinické studie „Dual Antiplatelet Therapy For Shock Patients With Acute Myocardial Infarction“ (dále jen „**klinická studie**“), EudraCT number: 2018-002161-19, jejím zadavatelem je **Fakultní nemocnice Královské Vinohrady**, sídlem Šrobárova 1150/50, 100 34 Praha (dále jen jako „**ZADAVATEL**“).
- KLIENT uzavřel se ZADAVATELEM smlouvu o zajištění činností v rámci klinické studie, na základě které převzal část povinností ZADAVATELE v souvislosti s klinickou studií.
- KLIENT si přeje spolupracovat s DODAVATELEM, jenž se se souhlasem ZADAVATELE nachází v pozici subdodavatele na provádění monitorovací a další činnosti související s realizací klinické studie.
- V době podpisu je tato smlouva uzavřena pro účely zajištění a plnění projektu: Český národní uzel Evropské sítě infrastruktur klinického výzkumu (akronym: CZECRIN), Projekt je podpořen z prostředků účelové podpory velkých výzkumných infrastruktur MŠMT. Informace a požadavky o navazujících projektech poskytne v průběhu plnění smlouvy KLIENT.
- Smluvní strany berou na vědomí, že plnění z této smlouvy může být financováno z dotačních projektů. Smluvní strany berou na vědomí, že jakékoli, byť jen částečné, neplnění povinností vyplývajících z této smlouvy, ať už na straně KLIENTA či DODAVATELE, může ohrozit čerpání dotace, příp. může vést k udělení sankcí KLIENTA ze strany orgánů oprávněných k výkonu kontroly Projektu. Škoda, která může KLIENTOVI neplněním povinností Smluvních stran stanovených smlouvou vzniknout, tak může i přesáhnout výši plnění z této smlouvy.

## SE SMLUVNÍ STRANY TÍMTO DOHODLY NA NÁSLEDUJÍCÍM:

### ČLÁNEK I – PŘEDMĚT SMLOUVY

1.1. DODAVATEL se zavazuje poskytovat KLIENTOVI následující služby:

#### 1.1.1. Monitorovací činnosti

- poskytování všeobecných služeb monitorování klinické studie a konzultací pro klinickou studii pro tři centra nacházející se na území Spolkové republiky Německo (University hospital in Freiburg, University hospital in Mannheim, University hospital in Tübingen), podle rozpisu v dokumentu „Specifikace klinické studie“; včetně přípravných činností;
- provádění monitorovacích návštěv, mimo jiné průběžných monitorovacích návštěv a návštěv při ukončení studie;
- pravidelný kontakt s řešiteli a personálem studie k prodiskutování statusu studie;
- vypracování zpráv o monitorovacích návštěvách a jejich odevzdání KLIENTOVI bez zbytečného odkladu po provedení monitorovací návštěvy;
- kontrola a případná příprava dokumentace studie;
- účast na povinných vnitrostátních a mezinárodních školeních a zasedáních distanční formou; (dále jen „**činnosti monitorování**“ nebo jako „**služby**“).
- Veškeré poskytování služeb dle této smlouvy bude DODAVATEL zahajovat v souladu se Specifikací klinické studie a po schválení ze strany kontaktní osoby KLIENTA. DODAVATEL je povinen na výzvu ze strany KLIENTA předložit odhadované náklady konkrétní služby (zejm. monitorovací návštěvy centra).

1.2. KLIENT je povinen bez zbytečného odkladu po převzetí zadání na služby přijaté DODAVATELEM spolupracovat s DODAVATELEM a poskytnout DODAVATELI všechny dokumenty, interní předpisy, směrnice a zásady, které budou relevantní a použitelné pro zadání související s požadovanými službami.

2. **ČLÁNEK II – POVINNOSTI STRAN**  
2.1. DODAVATEL bude plnit své povinnosti v souladu s příslušným protokolem k zadanému úkolu, podmínkami této smlouvy, rozhodnutími příslušných etických komisí, předpisy Helsinské deklarace, doporučeními Světové zdravotnické organizace, Mezinárodní konferencí o harmonizaci technických požadavků na registraci humánních léčivých přípravků, pokud je to relevantní, a všechny platné a účinné právní předpisy EU, vnitrostátní a/nebo místní zákony, nařízení, směrnice a pokyny, v aktuálním znění, jakými jsou pokyny EU/EMA a libovolné jiné předpisy příslušných regulačních orgánů. DODAVATEL bude provádět činnosti monitorování podle této smlouvy kompetentním a odborným způsobem v souladu s aktuálním stavem v oblasti klinického výzkumu a aktuálním GCP a v souladu s etickými požadavky. DODAVATEL je povinen vést konzultace s KLIENTEM o záležitostech týkajících se bezpečnosti a realizace projektů a bude se řídit příslušnými pokyny KLIENTA.

2.2. DODAVATEL je povinen plnit všechny úkoly popsané v konkrétním zadání a v časových lhůtách a rozsahu, které jsou v něm specifikovány.

#### 2.3. Personál

DODAVATEL je povinen poskytovat služby výhradně prostřednictvím vhodně kvalifikovaného, odborně zkušeného a vyškoleného personálu. DODAVATEL je povinen určit osobu nebo skupinu osob, které má DODAVATEL v úmyslu použít k poskytování služeb. DODAVATEL se zavazuje na monitorovací činnosti v centrech uvedených v odst. 1.1.1. této smlouvy vysílat jako monitora [REDACTED]@twmaresearch.com, tel.: +[REDACTED]

[REDACTED] Změna v této osobě je možná pouze na základě předchozího písemného souhlasu ze strany kontaktní osoby KLIENTA.

V případě, že by klinický personál DODAVATELE, který se účastní nebo se má účastnit plnění úkolu, nebyl z jakéhokoli důvodu k dispozici nebo by byl na základě kvalifikovaného stanoviska KLIENTA nevhodný pro úkoly, které mají být plněny v rámci zadání, DODAVATEL nahradí takovou osobu do patnácti (15) pracovních dnů ode dne, kdy se DODAVATEL dozvěděl o této skutečnosti nebo do patnácti (15) pracovních dnů poté, co KLIENT písemně seznámil DODAVATELE s touto skutečností, podle toho, co nastane dříve. Totéž platí i v případě neodborné kvalifikace klinického personálu.

#### 2.4. Předání dokumentů

DODAVATEL připraví a předá KLIENTOVI celou dokumentaci, všechny zprávy, záznamy včetně zpráv z konkrétních monitorovacích návštěv atd., které vypracuje nebo získá v rámci plnění konkrétního zadání, a to průběžně, v rozsahu a ve stanovených lhůtách a za podmínek specifikovaných v příručce monitorování a ve Standardních provozních postupech KLIENTA, které mu byly poskytnuty nebo budou poskytnuty na základě konkrétního zadání za tímto účelem KLIENTEM a podle případných pokynů KLIENTA.

#### 2.5. Právní odpovědnost

DODAVATEL nese odpovědnost za újmu, náhodné nebo nepřímé škody včetně nákladů (včetně nákladů na právní zastoupení), ztrátu údajů a případnou ztrátu která vznikne KLIENTOVI nebo ZADVATELI na základě prokazatelného porušení povinností DODAVATELE podle této smlouvy v plné výši.

DODAVATEL je povinen zaplatit KLIENTOVI smluvní pokutu ve výši 10.000,- Kč za každé jedno porušení svých povinností, tj. zejména nedodržení postupů stanovených na základě monitorovacího manuálu klinické studie a čl. VI této Smlouvy. Uplatnění této smluvní pokuty nemá vliv na uplatnění nároku na zaplacení náhrady za způsobenou újmu KLIENTOVI ze strany DODAVATELE podle této smlouvy.

#### 2.6. Standardní provozní postupy

KLIENT seznámí DODAVATELE se Standardními provozními postupy KLIENTA, jsou-li k dispozici a s jejich případnými změnami a doplňky, které je DODAVATEL povinen dodržovat a uplatňovat při plnění svých povinností vyplývajících z příslušného zadání. V rámci spolupráce na základě této smlouvy je DODAVATEL povinen se zejména řídit monitorovacím plánem, který je přílohou této smlouvy „Specifikace klinické studie“. DODAVATEL neodpovídá za žádné škody, sankce nebo náklady, které vzniknou v souvislosti s porušením standardních provozních postupů, se kterými KLIENT neseznámil DODAVATELE.

#### 2.7. Pojištění

DODAVATEL prohlašuje, že má pojistnou smlouvu na pojištění zákonné odpovědnosti s maximální částkou potenciální pojistné platby 10.000.000,- Kč, a zavazuje se udržovat tuto pojistnou smlouvu ve stejném rozsahu po celou dobu platnosti této smlouvy. DODAVATEL je povinen na výzvu předložit KLIENTOVI do 5 pracovních dnů platnou pojistnou smlouvu podepsanou pojišťovnou.

#### 2.8. Pohledávky

KLIENT poskytne veškerou potřebnou součinnost, kterou bude vyžadovat DODAVATEL, aby umožnil DODAVATELI účinně se bránit proti jakémukoli nároku, jednání nebo žádosti podané proti DODAVATELI v důsledku libovolného jednání, opomenutí, zanedbání, neplnění nebo porušení ze strany KLIENTA.

#### 2.9. Informační povinnost

KLIENT se zavazuje informovat DODAVATELE o všech zásadách a předpisech nebo dokumentaci a zprávách týkajících se řádného vypracování konkrétních zadání předtím, než se ujme prvního zadání podle této smlouvy a zavazuje se průběžně DODAVATELE informovat o všech jejich změnách a doplňcích.

3. **ČLÁNEK III – DALŠÍ UJEDNÁNÍ** DODAVATEL se zavazuje vykonávat činnosti a poskytovat služby tvořící předmět této smlouvy odborně, řádně a včas, v souladu se všemi platnými a účinnými právními předpisy ČR a právem EU, případně, pokud to vyplývá ze samostatné dohody uzavřené na základě této smlouvy, i v souladu s předpisy jiného státu, tj. s předpisy Spolkové republiky Německo.

3.2. DODAVATEL je povinen dodržovat platné a účinné právní předpisy v oblasti ochrany osobních údajů, a to nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 2016/679 ze dne 27. dubna 2016 o ochraně fyzických osob při zpracovávání osobních údajů a o volném pohybu takových údajů, kterým se zrušuje směrnice 95/46/ES (obecné nařízení o ochraně údajů) (dále jen „GDPR“) a zákon č. 110/2019 Sb. o zpracování osobních údajů a zajistit jejich dodržování zaměstnanci a jím zmocněnými nebo pověřenými osobami.

3.3. Strany prohlašují a zaručují, že akceptovaly riziko změny okolností, za kterých přistoupily k této smlouvě, a proto v případě, že se taková okolnost podstatně nebo ve významné míře změní, žádná smluvní strana nesmí požadovat opětovné projednání podmínek této smlouvy, kromě případu, nedohodnou-li se smluvní strany jinak nebo jestliže potřeba změny této smlouvy vyplývá z právních předpisů České republiky.

3.4. Smluvní strany se dohodly, že vylučují používání jakékoliv praxe zavedené mezi nimi před účinností této smlouvy nebo obchodním zvyklostem.

3.5. Strany prohlašují, že si před uzavřením této smlouvy vyměnily veškeré informace, které považují za důležité a podstatné při rozhodování o uzavření této smlouvy.

#### 4. ČLÁNEK IV – TRVÁNÍ A UKONČENÍ SMLOUVY Platnost, účinnost a trvání smlouvy

Tato smlouva nabývá účinnosti jejím zveřejněním v souladu se zákonem č. 340/2015 Sb., o zvláštních podmínkách účinnosti některých smluv, uveřejňování těchto smluv a o registru smluv (dále jen „**zákon o registru smluv**“) a je uzavřena na dobu trvání klinické studie nebo do vyčerpání celkové hodnoty plnění ze strany DODAVATELE ve výši 490.000,- Kč bez DPH.

##### 4.2. Ukončení smlouvy dohodou

Tuto smlouvu lze kdykoli ukončit písemnou dohodou obou smluvních stran.

##### 4.3. Odstoupení

Kterákoli smluvní strana je oprávněna okamžitě odstoupit od smlouvy při podstatném porušení smluvní povinnosti.

Za podstatné porušení smluvní povinnosti budou smluvní strany považovat

- porušení povinnosti za podmínek uvedených v ust. § 2002 odst. 2 zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník (dále jen „**občanský zákoník**“) nebo
- případ, kdy strana porušující smlouvu i přes písemnou výzvu neodstraní porušení smlouvy v 15denní lhůtě ode dne doručení výzvy nebo i přes uplynutí uvedené lhůty pokračuje v porušování smlouvy.
- KLIENT je oprávněn okamžitě odstoupit od smlouvy pokud
  - o DODAVATEL ztratí oprávnění poskytovat služby podle této smlouvy,
  - o bylo zahájeno konkurzní řízení, resp. byl podán návrh na zahájení konkurzního řízení vůči DODAVATELI nebo byl návrh na prohlášení konkursu zamítnut pro nedostatek majetku,
  - o DODAVATEL vstoupil do likvidace.

Výše uvedená ustanovení o ukončení této smlouvy nemají vliv na právo kterékoli smluvní strany ukončit ji podle platných zákonných ustanovení.

Odstoupení od smlouvy nemá vliv na právo kterékoliv smluvní strany uplatnit nárok na zaplacení smluvní pokuty nebo náhradu újmy vzniklé porušením smluvní povinností druhé smluvní strany před doručením právního jednání směřujícího k odstoupení.

##### 4.4. Přenos zařízení a materiálů

Po skončení této smlouvy z jakéhokoli důvodu je DODAVATEL povinen vrátit KLIENTOVI všechna zařízení, dokumenty a materiály, které od KLIENTA převzal nebo které byly pro něj určeny, a to do třiceti (30) dnů ode dne skončení smlouvy, pokud se smluvní strany nedohodnou jinak.

## 5. ČLÁNEK V - FINANČNÍ PODMÍNKYOdměna

KLIENT zaplatí DODAVATELI za prokazatelně poskytnuté služby odměnu na základě následujících smluvních jednotkových cen:

- a. Zajištění cesty (tam a zpět): University hospital in Freiburg 30.000,- Kč bez DPH;
- b. Zajištění cesty (tam a zpět): University hospital in Mannheim 30.000,- Kč bez DPH;
- c. Zajištění cesty (tam a zpět): University hospital in Tübingen 30.000,- Kč bez DPH;
- d. 1 hodina monitoringu: 1.200,- Kč bez DPH.

Jiné přiměřené náklady DODAVATELE v souvislosti s poskytnutými službami mohou být proplaceny pouze na základě písemného dodatku této smlouvy.

### 5.2. Platba

DODAVATEL je oprávněn vystavit daňový doklad (fakturu) vždy za uplynulé kalendářní čtvrtletí, a to k prvnímu dni v měsíci následujícím po rozhodném období. Dnem uskutečnění zdanitelného plnění je vždy poslední den daného kalendářního čtvrtletí.

DODAVATEL je vždy oprávněn vystavit fakturu znějící na částku odpovídající ceně v příslušném kvartálu skutečně poskytnutých služeb v souladu s odst. 5.1. této Smlouvy. Seznam poskytnutých služeb bude k odsouhlasení zaslán kontaktní osobě na straně KLIENTA. V případě, že k vyjádření KLIENTA nedojde do 5 pracovních dnů, DODAVATEL bude seznam poskytnutých služeb považovat za schválený. Součástí každé faktury bude zpráva o poskytnutých službách za dané období. .

DODAVATEL doručí KLIENTOVI fakturu za realizované služby (dále jen „faktura“). Faktura je splatná do patnácti (15) dnů ode dne doručení faktury KLIENTOVI.

Nedílnou součástí každé faktury je přehled poskytovaných činností včetně uvedení rozpisu počtu člověkohodin na konkrétní činnosti a zpráva z provedeného monitoringu opatřena podpisem oprávněného zástupce daného centra klinického hodnocení. Fakturu dodanou bez uvedených příloh nelze považovat za bezvadnou.

Všechny faktury musí být doručeny KLIENTOVI na adresu [REDACTED]@med.muni.cz.

### 5.3. Bankovní účet, náležitosti faktury, zálohy a zálohové platby

5.3.1. Veškeré platby, které je KLIENT povinen uhradit DODAVATELI dle této smlouvy, budou zaplacený ve formě bankovních převodů uskutečněných na účet DODAVATELE č. [REDACTED] Obě smluvní strany nesou veškeré náklady související s bankovním převodem účtované jejich vlastní bankou.

5.3.2. DODAVATEL zajistí, aby jím vystavená faktura obsahovala všechny potřebné náležitosti daňového dokladu ve smyslu zákona č. 235/2004 Sb., o dani z přidané hodnoty a této smlouvy.

5.3.3. KLIENT si vyhrazuje právo vrátit fakturu, která nebude obsahovat požadované náležitosti ve smyslu výše uvedeného zákona nebo která bude obsahovat nesprávné údaje nebo k ní nebudou přiloženy požadované dokumenty podle této smlouvy nebo individuální dohody. Nová 15denní lhůta splatnosti faktury začíná běžet po doručení nové opravené, resp. doplněné faktury KLIENTOVI

- 5.3.4. V případě prodlení KLIENTA s úhradou faktury dle této smlouvy je KLIENT povinen uhradit DODAVATELI úrok z prodlení ve výši 0,1 % z fakturované odměny, s jejíž úhradou je KLIENT v prodlení, a to za každý i započatý den prodlení

#### 5.4. Částky splatné v případě předčasného ukončení

- 5.4.1. V případě předčasného ukončení smlouvy z jakéhokoli důvodu je DODAVATEL povinen realizovat všechny úkony, které nesnesou odklad tak, aby KLIENTOVI nevznikla újma v důsledku takového předčasného ukončení. KLIENT zaplatí DODAVATELI částku odpovídající skutečně poskytnutým službám a prokazatelně a přiměřeně vzniklým výdajům až do dne ukončení platnosti této smlouvy, snižená o všechny částky, které byly předem DODAVATELI vyplaceny KLIENTEM.
- 5.4.2. Prokázanou částku podle ods. 5.4.1 je KLIENT povinen uhradit na základě faktury DODAVATELE s 30denní lhůtou splatnosti ode dne doručení, a to po splnění povinnosti DODAVATELE dle odst. 5.4.1 této Smlouvy.

### 6. ČLÁNEK VI – DŮVĚRNÉ INFORMACE A VLASTNICTVÍ Definice

Všechny informace, které obdržel DODAVATEL od KLIENTA a všechny údaje a informace získané DODAVATELEM, jeho zaměstnanci, zástupci, subdodavatelé nebo partnerskými a spolupracujícími subjekty v souvislosti s poskytováním služeb podle této smlouvy jsou a budou posuzovány po celé období a během období patnácti (15) let po skončení platnosti smlouvy jako důvěrné informace s povinností mlčenlivosti, s výjimkou informací, které:

- (a) v době zveřejnění jsou nebo se stanou součástí veřejné domény bez porušení nebo zavinění DODAVATELE nebo jeho zaměstnanců, zástupců, subdodavatelů nebo partnerských nebo spolupracujících subjektů;
- (b) v době zveřejnění této smlouvy KLIENTEM, je-li relevantní, jsou zákonným vlastnictvím DODAVATELE, což je doloženo příslušnými písemnými záznamy DODAVATELE;
- (c) DODAVATEL obdrží od třetí strany, která má právo zveřejnit je a která nezískala takové informace v rozporu s právy KLIENTA a tato strana není omezena dohodou o mlčenlivosti nebo jiným obdobným utajením;
- (d) jejichž zpřístupnění třetím subjektům je požadováno příslušným právním předpisem nebo orgánem veřejné moci.

DODAVATEL je povinen zachovávat mlčenlivost a udržovat důvěrnou povahu důvěrných informací způsobem, jakým chrání vlastní důvěrné informace a používat je pouze v souvislosti s realizací této smlouvy. DODAVATEL je oprávněn zpřístupnit důvěrné informace svým zástupcům a zaměstnancům (včetně, ale ne výlučně, klinickým řešitelům) výlučně na základě potřeby poznání. DODAVATEL je povinen zajistit, aby tito zástupci a zaměstnanci byli zavázáni a povinni dodržovat stejná ustanovení o zachování mlčenlivosti o důvěrných informacích, jako je DODAVATEL podle této smlouvy.

Uveřejnění této smlouvy v registru smluv v souladu se zákonem o registru smluv není porušením mlčenlivosti nebo porušením nebo ohrožením obchodního tajemství.

#### 6.2. Vlastnictví údajů a majetku



Všechny údaje a ostatní informace vyplývající z klinické studie týkající se realizace předmětu této smlouvy DODAVATELEM, budou výlučným majetkem ZADAVATELE a budou podléhat výlučnému použití ZADAVATELE. KLIENT je na základě smluvního ujednání se ZADAVATELEM oprávněn nakládat s veškerými údaji a informacemi ve vztahu ke klinické studii dodaných DODAVATELEM v rámci poskytování služeb ze strany DODAVATELE a tyto informace a plnění od DODAVATELE přebírat a užívat je pro potřeby plnění povinností KLIENTA v rámci klinické studie..

7. **ČLÁNEK VII – NEZÁVISLÝ VZTAH S DODAVATELEM** Žádné ustanovení této smlouvy nepředstavuje ani nebude považováno za vytvoření, provedení nebo uznání partnerství nebo jakékoli jiné obchodní organizace jakéhokoli druhu nebo právního subjektu mezi stranami.

7.2. Je jednoznačně zřejmé, že DODAVATEL je a zůstane vždy nezávislým dodavatelem podle této smlouvy a nic v této smlouvě nesmí být vykládáno tak, že přímo nebo nepřímo vytváří z DODAVATELE zástupce nebo zaměstnance KLIENTA.

7.3. DODAVATEL prohlašuje, že nemá ani nebude mít právo, pravomoc nebo oprávnění na vytvoření jakékoli smlouvy, závazku, výslovného nebo implicitního, jménem KLIENTA nebo pro něj závazného.

7.4. Nic v této smlouvě není a nesmí být vykládáno tak, že by umožňovalo rozdělení zisku nebo ztráty vyplývající z úsilí jedné nebo obou smluvních stran.

8. **ČLÁNEK VIII – DORUČOVÁNÍ** 8.1. Všechna oznámení podle této smlouvy se zasílají doporučenou poštovní zásilkou s předplaceným poštovním, kurýrní službou nebo e-mailem, pokud jsou potvrzena i odesláním.

Všechny písemnosti a oznámení týkající se této smlouvy, vyjma faktur v souladu s odst. 5.2. této smlouvy se zasílají na adresu:

DODAVATELI:

Adresa: TWMA, s.r.o., U hájovny 901, 252 43 Praha – západ, Průhonice, Česká republika  
E-mail: [redacted]@twma.cz

KLIENTOVI:

[redacted] Lékařská fakulta Masarykovy univerzity, Kamenice 5,  
625 00 Brno, Česká Republika  
E-mail: [redacted]

Písemnosti (např. faktury, výpověď, odstoupení od smlouvy) se považují za doručené i v případě, že se doporučená zásilka zasláná na adresu podle tohoto článku smlouvy vrátí druhé (odesílající) smluvní straně jako nepřevzatá (například z důvodu odepření převzetí písemnosti nebo nepřevzetí písemnosti) v odběrní lhůtě, popřípadě z důvodu neznámého adresáta); v uvedeném případě se písemnosti považují za doručené dnem, kdy byly odesílající smluvní straně vráceny i když se adresát o tom nedozvěděl.

9. **ČLÁNEK IX - NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY** DODAVATEL je povinen nahlásit KLIENTOVI všechny významné nežádoucí účinky související se studovaným lékem včetně, ale ne výlučně, těch, které jsou závažné a ty, které jsou definovány v protokolu aplikovatelném podle konkrétního zadání. Všechny závažné

nežádoucí účinky oznámí DODAVATEL KLIENTOVI ústně do 24 hodin od výskytu nežádoucího účinku a následně bez zbytečného odkladu zasláním písemné dokumentace.

9.2. Aniž by byly dotčeny povinnosti v oblasti farmakovigilance a kromě nich, pokud jde o léky, které podléhají testování v klinické studii, je DODAVATEL připraven a povinen přijmout, zjistit a následně zaslat KLIENTOVI veškeré informace týkající se bezpečnosti, zejména bez jakéhokoli omezení, jakýkoliv nežádoucí účinek, absenci očekávaného účinku nebo nedostatečnou účinnost, expozici během těhotenství, jakýkoli příjem léku, který není v souladu s návodem k použití atp. Když DODAVATEL zjistí takové okolnosti, je povinen vynaložit maximální úsilí na shromáždění a zaznamenání co největšího množství souvisejících informací, zejména zaznamenat datum, kdy byl o předmětné skutečnosti informován a podrobnosti o osobě, která informace poskytla DODAVATELI. DODAVATEL poskytne KLIENTOVI a příslušným regulačním orgánům více informací o takovém případě.

**10. ČLÁNEK X - AUDIT A KONTROLA** DODAVATEL se zavazuje poskytnout KLIENTOVI nezbytnou pomoc potřebnou ke splnění jakýchkoli požadavků oprávněného představitele nebo zaměstnance příslušného regulačního orgánu nebo jiného orgánu veřejné moci v rámci provádění kontroly činností souvisejících nebo spojených s činnostmi vykonávanými DODAVATELEM, ZADAVATELEM nebo třetími subjekty podle této smlouvy včetně umožnění přístupu, kopírování a kopírování záznamů a zpráv týkajících se služeb poskytovaných pro KLIENTA podle této Smlouvy ve vlastnictví DODAVATELE nebo na základě odpovědnosti a kontroly DODAVATELE.

10.2. DODAVATEL okamžitě informuje KLIENTA, je-li plánována nebo neplánovaně provedena nějaká taková inspekce u DODAVATELE a zašle KLIENTOVI kopii korespondence s takovými orgány a zprávu o kontrole. Setkání se uskuteční ve dnech následujících po kontrole s cílem okamžitě informovat KLIENTA o závěrech a rezervách provedených kontrolou (kontrolou).

10.3. KLIENT je oprávněn kdykoli provést audit, nebo si nechat provést audit třetí stranou, týkající se plnění závazků DODAVATELE vyplývajících z této smlouvy (například, avšak ne výlučně, co se týká fakturovaných nákladů a výdajů).

10.4. DODAVATEL umožní auditorovi kdykoli přístup do systému, databáze, záznamů a zpráv o službách. Standardní provozní postupy DODAVATELE budou k dispozici ke kontrole v prostorách DODAVATELE. Každý takový audit může být proveden pouze během pracovních hodin DODAVATELE.

## **11. ČLÁNEK XI – ZÁVĚREČNÁ USTANOVENÍ**

### **11.1. Vyšší moc**

Žádná ze smluvních stran nenesou odpovědnost za nesplnění nebo opožděné provedení konkrétního zadání nebo jeho části, které je přímo nebo nepřímo zapříčiněno příčinou mimo kontrolu kterékoli ze smluvních stran a kterou dotčená strana nebyla schopna předvídat v době uzavření této smlouvy; za předpokladu, že dotčená strana neprodleně oznámí druhé straně oznámení o jejím neprovedení a příčinách jejího neprovedení. Pokud takové neprovedení bude trvat více než tři (3) měsíce, KLIENT bude mít právo okamžitě odstoupit od smlouvy.

### **11.2. Změny smlouvy a vzdání se práva**

Žádná úprava této smlouvy nebude považována za účinnou, nebude-li ve formě písemného dodatku podepsána každou ze smluvních stran a uveřejněna v registru smluv.

Žádné vzdání se tohoto práva nebude považováno za účinné, pokud nebude v písemné formě a podepsáno smluvní stranou, vůči níž se uplatňuje vzdání se práva.

### **11.3. Integrace smlouvy**

Tato smlouva představuje celou smlouvu mezi smluvními stranami a nahrazuje všechna předchozí písemná nebo ústní jednání, vyjádření, dohody nebo obchodní praxi mezi smluvními stranami, týkající se předmětu této smlouvy.

#### 11.4. Rozhodné právo, použití zákona o veřejných zakázkách a příslušnost soudu

11.4.1. Tato smlouva se řídí právním řádem České republiky.

11.4.2. Vzájemné vztahy obou smluvních stran se řídí občanským zákoníkem a dalšími obecně právně závaznými předpisy, které upravují oblast předmětu této smlouvy.

#### 11.5. Řešení sporů

Případné spory vzniklé v souvislosti s touto smlouvou nebo z jejího porušení se budou smluvní strany snažit řešit dohodou nebo smírem. V případě, že dohoda není možná, smluvní strany se obrátí na příslušný soud.

#### 11.6. Prohlášení

DODAVATEL zaručuje a prohlašuje, že jednání a plnění podle této smlouvy není v rozporu se smluvními nebo jinými právními závazky, které má, a nesmí být v rozporu se smluvními nebo jinými právními závazky, které případně bude mít později.

#### 11.7. Doba trvání ustanovení smlouvy po jejím ukončení

Bez ohledu na ukončení této smlouvy z jakýchkoli důvodů, XI odst. 1 písm. 11.4. a 11.5., jakož i další ustanovení této smlouvy, u nichž se na základě jejich náležitostí nebo povahy usuzuje, že budou platit dále i po ukončení smlouvy, zůstávají v plné platnosti a účinnosti, bez ohledu na ukončení smlouvy.

#### 11.8. Oddělitelnost

Stane-li se některé ustanovení této smlouvy zcela nebo zčásti neplatným nebo nevymahatelným, nemá tato skutečnost vliv na platnost a vymahatelnost zbývajících částí této smlouvy. V takovém případě se smluvní strany zavazují nahradit neplatná nebo nevymahatelná ustanovení této smlouvy novými ustanoveními, platnými a vymahatelnými, která budou mít co nejbližší právní význam a účinek jako ustanovení, které má být nahrazeno.

#### 11.9. Stejnopisy

Tato smlouva je vyhotovena ve dvou (2) stejnopisech, jeden stejnopis je určen DODAVATELI a jeden je určen KLIENTOVI.

#### 11.10 Uveřejnění v registru smluv

V souvislosti s aplikací zákona o registru smluv se smluvní strany pro případ povinnosti uveřejnit tuto smlouvu v registru smluv dohodly na následujícím postupu:

- veškeré údaje v této smlouvě, které představují obchodní tajemství budou před uveřejněním v registru smluv znečitelněny
- smluvní strany souhlasí, že v souladu s ustanovením § 5 odst. 2 zákona o registru smluv zašle správci registru smluv elektronický strojově čitelný obraz této smlouvy a metadata vyžadovaná zákonem o registru smluv KLIENT.

#### 11.11 Závěrečné prohlášení

Smluvní strany si smlouvu řádně přečetly, jejímu obsahu porozuměly a na znak souhlasu ji potvrzují svými vlastnoručními podpisy/připojením zaručených elektronických podpisů.

**Za DODAVATELE:**



**Ing. Martin Turek**  
jednatel, TWMA, s.r.o.

**Za KLIENTA:**

V Brně, dne .....

.....  
**prof. MUDr. Martin Repko, Ph.D.**  
děkan LF MU