**SMLOUVA O OBSERVAČNÍ STUDII**

Tato smlouva o provádění observační studie (dále jen „smlouva“) je uzavřena s účinností k datu účinnosti (dále jen „datum účinnosti“), mezi společností **VALUE OUTCOMES s.r.o.** se sídlem Václavská 316/12, 120 00 Praha 2, IČO: 27079333, DIČ: CZ27079333 (dále jen „VO“), a Všeobecná fakultní nemocnice v Praze, U Nemocnice 499/2, 128 08 Praha 2, IČO: 00064165, DIČ: CZ 00064165, bankovní spojení: xxxxxxxxxxxx zastoupena **xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx** (dále jen „poskytovatel“) a **xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx** Centrum pro plicní hypertenzi VFN, II. interní klinika VFN a 1. LF UK, (dále jen „lékař“)

VZHLEDEM K TOMU, ŽE poskytovatel a lékař mají zkušenosti s prováděním observačních studií;

VZHLEDEM K TOMU, ŽE společnost VO si přeje, aby poskytovatel a lékař provedli tuto observační studii nazvanou „**xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx**“ (dále jen „studie“).

NA ZÁKLADĚ TOHO a s ohledem na vzájemné závazky a ujednání obsažená v této smlouvě, a za řádné a přiměřené protiplnění, jehož přijetí a dostatečnost se tímto potvrzuje, se VO, poskytovatel a lékař dohodli takto:

**1. Studie**

1.1 Předmět

Poskytovatel a lékař budou provádět studii podle protokolu nazvaného **„xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx“,** v jeho aktuálně platné verzi (dále jen „protokol“), který je založen u lékaře, a dle této smlouvy v jejím platném znění, a výsledky studie poskytnou VO. Poskytovatel ani lékař nezmění ani neupraví protokol bez předchozího písemného souhlasu VO, pokud to není ze zákona povinné pro ochranu bezpečnosti, zdraví nebo práv pacientů (jak jsou definovány níže).

1.2 Observační studie

(a) Poskytovatel a lékař se zdrží veškerých aktivit, které mohou vést ke klasifikaci studie jako intervenční studie nebo klinického hodnocení dle platných zákonů a předpisů (jak jsou definovány níže v odstavci 2.1).

(b) Smluvní strany potvrzují, že účelem uzavření této smlouvy není ovlivnit, a že žádným způsobem neovlivní jejich komerční provoz, zejména úkony nákupu poskytovatele. Dále poskytovatel a lékař potvrzují, že studie neovlivní budoucí předepisování léčiv lékařem. Poskytovatel a lékař uznávají a potvrzují, že veškeré předpisy jsou a budou vystavovány výhradně na základě zdravotních indikací.

1.3 Nábor

(a) Celkem je plánováno v tomto centru zařazení xx pacientů.

(b) Po předchozí výzvě VO zastaví poskytovatel a lékař nábor pacientů, pokud (i) je dosaženo plánovaného maximálního celkového počtu pacientů nebo (ii) se VO rozhodne zastavit nábor pacientů do studie nebo v centru poskytovatele.

(c) Pokud v důsledku nepředvídatelných okolností nebude cíle pro nábor pacientů dosaženo ve stanoveném časovém období přesto, že poskytovatel a lékař vynaložili řádné úsilí, pak může VO, dle vlastního uvážení, buď období pro nábor do studie prodloužit, anebo cíl náboru pro studii jinak upravit. Předpokládaný termín ukončení náboru pacientů stanovený protokolem je  xxxxx od zahájení sběru dat.

1.4 Zahájení studie

(a) Poskytovatel nezahájí a nedovolí lékaři zahájit nábor potenciálních pacientů pro účast ve studii, dokud lékař (i) nebude VO informován, že studii je možné zahájit (ii) bude mít k dispozici veškerou dokumentaci potřebnou k provádění studie, kterou mu dodá VO.

(b) VO v dohodě s poskytovatelem a lékařem určí lékaře a spolupracující osoby potřebné k zajištění provádění studie (dále jen „tým“). Poskytovatel zajistí, aby lékař a tým měli k plnění svých povinností dle této smlouvy odpovídající kvalifikaci, a aby vždy dodržovali podmínky a závazky vyplývající z této smlouvy. Tým bude po celou dobu platnosti smlouvy pracovat pod vedením a kontrolou poskytovatele a lékaře, a poskytovatel a lékař ponesou neomezenou odpovědnost za zajištění, že tým jedná v souladu s platnými zákony a předpisy (jak jsou tyto definovány níže), s podmínkami této smlouvy a přiměřenými pokyny VO a jejích zástupců.

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

(c) Poskytovatel nenahradí lékaře jiným lékařem bez předchozího písemného souhlasu VO; souhlas nebude bezdůvodně odepřen. O případné změně lékaře bude uzavřen dodatek k této smlouvě.

(d) Lékař provede studii při dodržení platných právních předpisů ČR, a to zejména ve znění pozdějších předpisů zákona č. 110/2019 Sb., o zpracování osobních údajů, v platném znění (případně ze zákona, který uvedený zákon nahradí), a také z nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/679 ze dne 27. dubna 2016 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů a o volném pohybu těchto údajů a o zrušení směrnice 95/46/ES (obecné nařízení o ochraně osobních údajů) (dále jen „nařízení GDPR“).

1.5 Záznamy pacientů

(a) Lékař bude zaznamenávat veškeré potřebné údaje do elektronických formulářů pro shromažďování dat poskytnutých VO (dále jen „CRF“) a zajišťovat vyplňování a odeslání papírových dotazníků dodaných a schválených VO.

(b) Data, která budou odeslána po uzavření sběru dat do studie, nebudou brány v potaz, a za takovéto CRF nebude vyplacena žádná odměna.

1.6 Nežádoucí účinky

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

1.7 Audit a inspekce

(a) Průběh a provádění studie mohou být kontrolovány. Lékař se zavazuje v rámci ohlášeného auditu studie umožnit přístup ke všem informacím zaznamenávaným v rámci studie o pacientech zařazených do studie a umožní přístup do prostor provádění studie, a rovněž přístup ke všem zdrojovým dokumentům a zprávám, přičemž všichni, kdo budou audit provádět, jsou povinni dbát ochrany osobních údajů v souladu s platnou právní úpravou vyplývající zejména ze zákona č. 110/2019 Sb., o zpracování osobních údajů, v platném znění (případně ze zákona, který uvedený zákon nahradí) a v souladu s nařízením GDPR. Tím není dotčeno právo kontroly příslušnými státními orgány ČR, případně i zahraničními.

(b) Poskytovatel bude VO okamžitě informovat v případě, že kompetentní zdravotnický orgán plánuje, případně pokud neplánovaně zahájí, provádění inspekce a poskytne VO kopii jakékoli písemnosti vypracované zdravotnickým orgánem, která je výsledkem takové inspekce, a to neprodleně po jejím obdržení.

(c) Poskytovatel a lékař se zavazují uskutečnit jakékoli přiměřené kroky vyžadované ze strany VO za účelem odstranění nedostatků zjištěných během auditu nebo inspekce. VO bude mít zároveň právo přezkoumat a odsouhlasit jakékoli písemnosti určené kompetentnímu zdravotnickému orgánu, vypracované v reakci na inspekci ze strany takového zdravotnického orgánu, předtím, než budou lékařem předloženy.

**2. Povinná péče a dodržování zákonů**

2.1

Poskytovatel a lékař jsou povinni při provádění studie dodržovat všechny platné zákony, předpisy a směrnice (dále jen „platné zákony a předpisy“), a prohlašují a zaručují, že studii budou provádět se zajištěním řádné lékařské péče, v souladu s obecně uznávanými vědeckými standardy, a pomocí kvalifikovaných pracovníků.

2.2

Poskytovatel se zavazuje, že bude všechny dokumenty související se studií, včetně formulářů souhlasu pacientů týkajících se studie a zdrojových dat uchovávat v souladu s platnými zákony a předpisy.

2.3

Poskytovatel prohlašuje a zaručuje, že získal veškeré požadované souhlasy a schválení pro uzavření a plnění této smlouvy, a že uzavření a plnění této smlouvy, jakož i přijetí odměn podle této smlouvy, neporušuje žádné platné zákony a předpisy ani interní pravidla, předpisy či zásady poskytovatele.

**3. Utajení**

3.1

S výjimkou případů výslovně povolených v této Smlouvě nebo písemně VO nesmí poskytovatel ani lékař vyzradit důvěrné informace (jak jsou definovány níže) žádné třetí osobě ani je použít ve prospěch poskytovatele, lékaře nebo třetí osoby, a omezí přístup k důvěrným informacím na VO a na ty osoby, včetně týmu, které tyto informace důvodně potřebují pro účely popsané v této Smlouvě. Poskytovatel podnikne a zajistí, aby lékař podnikl všechny proveditelné kroky s cílem zajistit, aby se uvedené osoby zavázaly k dodržování povinnosti utajení důvěrných informací, a to nejméně ve stejném rozsahu, jaký se podle této Smlouvy vztahuje na poskytovatele a lékaře. Důvěrné informace jsou, stanou se, resp. zůstávají výlučným vlastnictvím VO.

3.2 „Důvěrnými informacemi“ se rozumí:

(a) veškeré informace a údaje poskytnuté VO nebo jejím jménem, nebo vytvořené či získané poskytovatelem nebo lékařem v souvislosti s touto smlouvou, včetně protokolu a jiných dokumentů ke studii;

(b) ustanovení této smlouvy, včetně protokolu a příloh této smlouvy a

(c) veškeré informace a údaje vytvořené v souvislosti se studií, včetně CRF a údajů v nich obsažených.

3.3

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

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

(b) jsou nebo se stanou veřejně dostupnými jinak než v důsledku jednání nebo nečinnosti lékaře či poskytovatele či jeho členů statutárních orgánů, zmocněnců, vedoucích pracovníků, zaměstnanců, zástupců, konzultantů, poradců nebo spolupracovníků;

(c) lékař nebo poskytovatel je získali od třetí strany, která má zákonné právo takové informace vlastnit a sdělovat je; nebo

(d) byly lékařem nebo poskytovatelem nezávisle vyvinuty bez pomoci, uplatnění, použití nebo přispění důvěrných informací předaných na základě této smlouvy.

3.4

Povinnosti utajení stanovené v této smlouvě nebrání lékaři ani poskytovateli v poskytnutí jakékoli části důvěrných informací, kterou (i) musí lékař nebo poskytovatel použít nebo vyzradit za účelem poskytnutí léčby nebo poradenství pacientům, avšak s tím, že se VO, poskytovatel a lékař dohodli, že takové použití nebo vyzrazení důvěrných informací bude přísně omezeno na rozsah nezbytný k řádnému informování pacientů a péči o ně, nebo (ii) jsou povinni předat dle zákonů, předpisů, pravidel, úkonů nebo nařízení státního orgánu nebo organizace, avšak s tím, že lékař nebo poskytovatel o tom musí VO s dostatečným předstihem písemně vyrozumět, aby mohla VO usilovat o ochranný příkaz nebo jiný podobný příkaz k zajištění zacházení s důvěrnými informacemi v režimu utajení, a poté předat pouze minimum důvěrných informací tak, aby byla povinnost jejich poskytnutí splněna.

4. **Registr smluv**

Poskytovatel a VO berou na vědomí, že smlouva bude uveřejněna v souladu se zákonem č. 340/2015 Sb., o registru smluv v případě, že budou splněny tímto zákonem stanovené požadavky. Takovémuto uveřejnění nepodléhají ty údaje, které tvoří obchodní tajemství některé ze smluvních stran. V případě observační studie se obchodním tajemstvím rozumí zejména Protokol, Informovaný souhlas a Informace pro pacienty, počet zařazených pacientů, očekávaná délka trvání studie a podpisy. Dále nebudou takovémuto uveřejnění podléhat osobní údaje fyzických osob, ledaže jsou již zveřejněny v jiném veřejně přístupném registru. VO zašle zaslepenou verzi smlouvy VFN nejpozději v den podpisu Smlouvy, a to v strojově čitelném formátu v elektronické podobě zasláním na emailovou adresu xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx. Za uveřejnění smlouvy dle předchozího odstavce odpovídá VFN. Pokud VO nesplní výše uvedenou povinnost do 5 dnů, je VFN oprávněna smlouvu uveřejnit sama. Notifikace správce registru bude zaslána na xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx).

5. **Ochrana osobních údajů**

5.1

(a) Vzhledem k tomu, že při poskytování lékařem a poskytovatelem vůči VO podle této smlouvy dochází či může docházet taktéž ke zpracování osobních údajů, dohodly se smluvní strany na úpravě některých jejich dalších vzájemných práv a povinností v souvislosti se zpracováním osobních údajů, a to v souladu s platnou právní úpravou vyplývající zejména ze zákona č. 110/2019 Sb., o zpracování osobních údajů, v platném znění (případně ze zákona, který uvedený zákon nahradí), a také v souladu s nařízením GDPR. Zpracování osobních údajů pacientů v rámci studie bude probíhat na základě udělení souhlasu pacienta s takovým zpracováním jeho osobních citlivých údajů.

Smluvní strany se zavazují zavést, a po dobu platnosti této smlouvy uplatňovat vhodná provozní, technická a organizační opatření na ochranu osobních údajů dle příslušných právních předpisů (zejména dle nařízení EU 2016/679, obecné nařízení o ochraně osobních údajů), které budou shromažďovat a zpracovávat pro účely související se studií, proti náhodnému nebo nezákonnému zničení, pozměňování, neoprávněnému sdělování, přístupu k nim a případným dalším nezákonným způsobům nakládání s nimi.

Smluvní strany se zavazují, že si vzájemně odešlou oznámení nejpozději do třiceti šesti (36) hodin od zjištění jakéhokoli potenciálního zásahu do osobních údajů. V případě takové situace se smluvní strany zavazují, že budou spolupracovat v dobré víře za účelem určení, zda je zapotřebí odeslat oznámení subjektům údajů a/nebo příslušným správním úřadům, a v kladném případě, dohodnout se na tom, jak budou taková oznámení provedena a jak budou aplikována sjednaná nápravná opatření. Poskytovatel prostřednictvím lékaře bude odpovědný za poskytnutí takových oznámení. VO se zavazuje předat poskytovateli a lékaři Formulář souhlasu se zpracování osobních údajů. Za obsah daného dokumentu odpovídá v plném rozsahu VO.

(b) VO pověřuje poskytovatele a lékaře zpracováním osobních údajů pacientů týkajících se studie. Předmět, doba trvání zpracování, povaha a účel zpracování, typ osobních údajů a kategorie subjektů údajů jsou vymezeny ve smlouvě, v protokolu a dalších dokumentech, které vymezují předmět studie.

Poskytovatel a lékař se zavazují při zpracovávání osobních údajů postupovat v souladu se zákonem č. 110/2019 Sb., o zpracování osobních údajů, v platném znění (případně v souladu se zákonem, který uvedený zákon nahradí), v souladu s nařízením GDPR a v souladu s touto Smlouvou.

Smluvní strany se zavazují se navzájem bez prodlení informovat o všech okolnostech významných pro plnění ujednání tohoto článku smlouvy.

Smluvní strany mají povinnost přijmout taková opatření, aby nemohlo dojít k neoprávněnému nebo nahodilému přístupu k osobním údajům, k jejich změně, zničení či ztrátě, neoprávněným přenosům, k jejich jinému neoprávněnému zpracování, jakož i k jinému zneužití osobních údajů. Tato povinnost platí i po ukončení zpracování osobních údajů.

V souladu s čl. 28 odst. 3 nařízení GDPR Zpracovatel:

- zpracovává osobní údaje pouze na základě doložených pokynů Správce, včetně v otázkách předání osobních údajů do třetí země nebo mezinárodní organizaci, pokud mu toto zpracování již neukládají právo Evropské unie nebo členského státu, které se na Správce vztahuje; v takovém případě Zpracovatel informuje o tomto právním požadavku před zpracováním, ledaže by tyto právní předpisy toto informování zakazovaly z důležitých důvodů veřejného zájmu;

- zajišťuje, aby se osoby oprávněné zpracovávat osobní údaje zavázaly k mlčenlivosti nebo aby se na ně vztahovala zákonná povinnost mlčenlivosti;

- přijme všechna opatření požadovaná podle článku 32 nařízení GDPR;

- dodržuje podmínky pro zapojení dalšího zpracovatele uvedené v čl. 28 odst. 2 a 4 nařízení GDPR;

- zohledňuje povahu zpracování, je Správci nápomocen prostřednictvím vhodných technických a organizačních opatření, pokud je to možné, pro splnění Správcovi povinnosti reagovat na žádosti o výkon práv subjektu údajů stanovených v kapitole III nařízení GDPR;

- je Správci nápomocen při zajišťování souladu s povinnostmi podle článků 32 až 36 nařízení GDPR, a to při zohlednění povahy zpracování a informací, jež má Zpracovatel k dispozici;

- v souladu s rozhodnutím Správce všechny osobní údaje buď vymaže, nebo je vrátí Správci po ukončení poskytování služeb spojených se zpracováním, a vymaže existující kopie, pokud právo Evropské unie nebo členského státu nepožaduje uložení daných osobních údajů;

- poskytne Správci veškeré informace potřebné k doložení toho, že byly splněny povinnosti stanovené v tomto článku smlouvy a umožní audity, včetně inspekcí, prováděné Správcem nebo jiným auditorem, kterého Správce pověřil, a k těmto auditům přispěje.

- smluvní strany berou na vědomí, že další povinnosti týkající se zpracování osobních údajů jim stanoví nařízení GDPR.

- Zpracovatel prohlašuje a ujišťuje Správce, že poskytuje dostatečné záruky zavedení vhodných technických a organizačních opatření tak, aby zpracování osobních údajů podle tohoto článku smlouvy splňovalo požadavky nařízení GDPR a aby byla zajištěna ochrana práv subjektu údajů.

5.2 Osobní údaje pacientů a pečovatelů

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

Pacient podepsáním tohoto formuláře vyjadřuje souhlas se zpracováním a předáním shromážděných dat VO a s uložením a analýzou těchto údajů. Veškerá data předaná VO (tzn. data, která opustí pracoviště lékaře) budou pseudoanonymizována a výsledky analýzy budou prezentovány pouze jako souhrnné výsledky bez možnosti identifikace jednotlivých pacientů. Poskytovatel by měl být připraven k doložení podepsaného formuláře Souhlasu konkrétního pacienta, kdykoliv ho VO vyzve.

(b) Pokud je dle aktuálního protokolu studie aplikovatelné je lékař povinnen také získat podepsaný formulář s názvem „*Souhlas pečovatele se zpracováním osobních údajů*“ od pečovatelů (dále jen „Souhlas pečovatele“) dodaný a schválený VO.

Pečovatel podepsáním tohoto formuláře vyjadřuje souhlas se zpracováním a předáním shromážděných dat VO a s uložením a analýzou těchto údajů. Veškerá data předaná VO (tzn. data, která opustí pracoviště lékaře) budou pseudoanonymizována a výsledky analýzy budou prezentovány pouze jako souhrnné výsledky bez možnosti identifikace jednotlivých pečovatelů. Poskytovatel by měl být připraven k doložení podepsaného formuláře Souhlasu konkrétního pečovatele, kdykoliv ho VO vyzve.

(c) Poskytovatel je povinen uchovávat veškeré lékařské záznamy, formuláře Souhlasů pacientů a Souhlasů pečovatelů a kartu pacienta vytvořené v souvislosti se studií po dobu dvacetipěti (25) let po ukončení studie, anebo dle platných zákonů a předpisů, po uplynutí doby archivace bude dokumentace skartována v souladu s příslušnými právními předpisy.

5.3 Osobní údaje smluvních stran

(a) VO bude zpracovávat osobní údaje lékaře a týmu pro administrativní, statistické, informativní, komerční a ohlašovací účely (včetně jména, adresy bydliště, e-mailové adresy, telefonního čísla, odbornosti, pracoviště a předchozích zkušeností). Lékař souhlasí s předáváním svých osobních údajů a prohlašuje, že získal od členů týmu příslušné souhlasy s předáváním jejich osobních údajů třetím osobám v rozsahu potřebném pro provádění studie.

(b) Jakékoli osobní údaje vztahující se k poskytovateli, lékaři nebo týmu, které mohou být předmětem takového zpracování, bude VO používat pro účely plnění této smlouvy, obecné komunikace a provádění studie.

**6. Vynálezy a vlastnictví dat**

6.1

Veškeré vynálezy, nápady, zlepšení, objevy, vylepšení, úpravy, know-how, data, průmyslové vzory a informace všeho druhu získané, vytvořené, příp. zavedené do praxe, jakkoli související s prováděním studie, s použitím finančních prostředků studie (dále společně označovány jako „vynálezy“), jsou výhradním vlastnictvím VO.

6.2

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

6.3

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

6.7.

Strany se zavazují, že jakákoliv publikace dat a výsledků studie bude probíhat v souladu s pravidly správné vědecké praxe a pokyny pro publikaci vědeckých dat (pokud se na publikaci uplatní), jakož i všemi etickými standardy, které se týkají publikací a autorství.

Strany se dále zavazují, že v případě publikace budou data a výsledky studie použity výhradně takovým způsobem, aby nedošlo k jejich zásadní dezinterpretaci, klamání adresátů či k vyvození zjevně nesprávných závěrů o obsahu dat a výsledků studie.

**7. Odměna**

7.1

Poskytovatel bere na vědomí, že lékař a jeho tým, mají uzavřenou separátní dvoustrannou smlouvu s VO, na základě, které bude lékař a jeho tým odměněn za provedení studie.

Jako odměnu poskytovateli se VO zavazuje provést platby poskytovateli na základě správně vyplněných a odeslaných formulářů CRF a správně vyplněných a VO předaných papírových dotazníků ve výši xxx **Kč** (**xxx korun českých**) plus DPH za sebraná data jednoho pacienta včetně případných dat z dotazníků pečovatele pacienta.

Platby provedené podle odstavce 7.1 výše jsou odměnou Poskytovateli za činnost v rámci studie.

Poskytovatel za provádění studie neobdrží žádné jiné výhody nad rámec odměn uvedených v článku 7.

Společnost VO není povinna uhradit poskytovateli platby za formuláře CRF a papírové dotazníky vyplněné, ale neodeslané v termínu, který byl pro odeslání stanoven.

Platba je uvedena bez DPH. Připočtení DPH v platné zákonné výši se řídí platnými právními normami v den fakturace Poskytovatelem. Platba bude prováděna na základě fakturace poskytovatelem. Fakturu vystaví Poskytovatel na základě provedených činností, které vytvoří VO a odsouhlasí lékař. Případné nedodání podkladů k fakturaci, nezbavuje poskytovatele práva vystavit příslušnou fakturu dle platebních podmínek dohodnutých ve smlouvě. Fakturace bude probíhat po ukončení sběru dat na centru. Podklady pro fakturaci včetně kalkulace uskutečněných návštěv budou zaslána do Oddělení klinického hodnocení a výzkumu, U Nemocnice 499/2, Praha 2, 128 08 (xxxxxxxxxxxxxxxxxxxx). Doba splatnosti faktury je 30 dnů ode dne vystavení poskytovatelem. V případě nedodržení splatnosti faktury je poskytovatel oprávněn účtovat úrok z prodlení v zákonné výši. Veškeré příchozí platby musí být jednoznačně identifikovány číslem faktury nebo specifickým symbolem xxxxxxxxxxxxxxxxxxxx.

Po uzavření smlouvy bude poskytovateli uhrazen jednorázový nevratný administrativní poplatek ve výši xxx **Kč** na základě Faktury, kterou poskytovatel vystaví po podpisu smlouvy.

Bude-li smluvními stranami uzavřen dodatek ke Smlouvě iniciovaný VO, zavazuje se VO uhradit poskytovateli poplatek za sjednání dodatku ve výši xxx **Kč**, který zahrnuje náklady poskytovatele spojené s administrativou a projednáním dodatku z právního a ekonomického hlediska. Tento poplatek bude uhrazen na základě faktury, kterou poskytovatel vystaví po podpisu dodatku.

**8. Doba platnosti a zánik smlouvy**

8.1

Tato smlouva je účinná od data účinnosti a zanikne poté, co poskytovatel a lékař dokončí všechny své povinnosti podle této smlouvy, včetně předání všech výsledků studie VO. Články 3, 5, 6, 7 a 9 zůstávají v platnosti i po zániku smlouvy.

8.2

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

8.3

Dále můžou smluvní strany od této smlouvy odstoupit:

(a) doporučeným dopisem s doručenkou zaslaným druhé smluvní straně s výpovědní lhůtou 15 dnů, pokud druhá strana podstatným způsobem poruší tuto smlouvu a nezjedná nápravu v uvedeném 15denním termínu (je sjednáno, že porušení platných zákonů a předpisů se považuje za podstatné porušení této Smlouvy); nebo

(b) doporučeným dopisem s doručenkou zaslaným druhé smluvní straně s výpovědní lhůtou 15 dnů, pokud se druhá strana dostane do platební neschopnosti, je zrušena nebo v likvidaci, dojde k převodu jejího majetku ve prospěch věřitelů, podá návrh na konkurz nebo je takový návrh podán proti ní, anebo je určen správce konkurzní podstaty pro tuto stranu či pro podstatnou část jejího majetku.

8.4

V případě, že VO smlouvu vypoví bez udání důvodu, dle článku 8.2, má poskytovatel nárok na platby za všechny služby poskytnuté dle této smlouvy do data účinnosti výpovědi včetně; avšak za předpokladu, že (a) tyto závazky byly dříve schváleny VO, (b) poskytovatel i lékař řádně plnili své povinnosti podle této smlouvy a (c) dané závazky nelze zrušit. Odstoupí-li VO od smlouvy dle článku 8.3, písm. a), je VO povinna poskytovateli uhradit výhradně částku odměn odborníků a výdajů skutečně a přiměřeně vzniklých před předmětným porušením smlouvy.

**9. Závěrečná ustanovení**

9.1 Střet zájmů

Poskytovatel a lékař společnost VO prohlašují, že plnění jejich závazků dle této smlouvy není a nebude v rozporu s žádnou jinou smlouvou, kterou uzavřeli. Poskytovatel a lékař se zavazují VO informovat o všech jiných smlouvách s třetími osobami, které mají jakýkoli vztah ke studii.

9.2 Oznamování

Veškerá oznámení, která mají nebo mohou být činěna dle této Smlouvy, musí být v písemné formě a považují se za učiněná dnem doručení, pokud jsou doručena osobně, kurýrní službou nebo doporučeným dopisem s doručenkou na následující adresy:

**Poskytovatel:**

Všeobecná fakultní nemocnice v Praze

U Nemocnice 499/2

128 08 Praha 2

IČ: 00064165

DIČ: CZ 00064165

Bankovní spojení: xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx

**Odpovědná osoba:** vedoucí oddělení klinického hodnocení a výzkumu xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx

**Společnost VO:**

VALUE OUTCOMES s.r.o.

Václavská 316/12

120 00 Praha 2

K rukám: jednatelů společnosti

MUDr. Tomáš Doležal, Ph.D., tel.: xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx, email: xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx

nebo

Ing. Helena Doležal, tel.: xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx, email: xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx

**Lékař:**

xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx

Centrum pro plicní hypertenzi VFN, II. interní klinika VFN a 1. LF UK

Adresa: U Nemocnice 499/2, 128 08 Praha 2

e-mail: xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx

telefon: xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx

9.3

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

9.4 Vztah smluvních stran

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

9.5 Neexistence jiných ujednání/dělitelnost smlouvy

Tato smlouva obsahuje úplnou dohodu mezi smluvními stranami ve věci svého předmětu a ruší a nahrazuje veškerá předchozí ujednání (písemná i ústní) a jednání týkající se předmětu této smlouvy. Veškeré změny a doplňky této smlouvy mohou být prováděny pouze formou písemného dodatku podepsaného lékařem a oprávněnými zástupci VO a poskytovatele. Skutečnost, že některá ze smluvních stran nevymáhá svá práva z této smlouvy, nepředstavuje vzdání se daného práva nebo možnosti vymáhat toto právo následně vzhledem ke konkrétní situaci, ani možnosti z důvodu pozdějšího porušení nebo neplnění smlouvy od smlouvy odstoupit.

9.6 Podpis smlouvy, vyhotovení

Tato smlouva je sepsána ve třech vyhotoveních, přičemž každé z nich se považuje za originál. Smlouva nabývá účinnosti dnem podpisu všemi smluvními stranami.

NA DŮKAZ TOHO smluvní strany uzavřely tuto Smlouvu k datu účinnosti prostřednictvím svých řádně oprávněných zástupců.

**VALUE OUTCOMES s.r.o.** **Všeobecná fakultní nemocnice v Praze**

U Nemocnice 499/2

128 08 Praha 2

Ing. Helena Doležal xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx

Jednatelka xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx

Datum: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Datum: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**Studijní tým:** xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx

xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx Lékař

 Centrum pro plicní hypertenzi VFN, II. interní klinika VFN a 1. LF UK

 Datum: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_