

Smlouva o spolupráci

Níže uvedeného dne, měsíce a roku uzavírají následující smluvní strany v souladu s § 1746 odst. 2 zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „**ObčZ**“), tuto smlouvu o spolupráci (dále jen „**Smlouva**“):

1. Fakultní nemocnice Ostrava

se sídlem: 17. listopadu 1790/5, 708 52 Ostrava

IČ: 00843989

DIČ: CZ00843989 (je plátcem DPH)

zastoupená: doc. MUDr. Ing. Jakubem Cvekem, Ph.D., MBA, náměstkem ředitele pro vědu, výzkum a výuku

příspěvková organizace zřízená zřizovací listinou MZ ČR ze dne 25. listopadu 1990, č. j. OP-054-25.11.90

(dále jen „**Zadavatel**“)

a

2. Nemocnice AGEL Třinec-Podlesí a.s.

se sídlem: Konská 453, 739 61 Třinec

IČ: 48401129

DIČ: CZ699000899 (je plátcem DPH)

zastoupená: MUDr. Radkem Neuwirthem, MBA, LL.M., předsedou představenstva a Ing. Yvonou Placzkovou, MBA, místopředsedou představenstva

zapsaná v Obchodním rejstříku vedeném Krajským soudem v Ostravě, oddíl B, vložka 2876

(dále jen „**Poskytovatel**“)

a

3. MUDr. Bogdan Szmek

pracoviště: kardiologie

nar.:

byl

(dále jen „**Zkoušející**“)

I. Úvodní ustanovení

1. Zadavatel má v úmyslu provést akademický výzkumný projekt s názvem „Katetrizační ablace AV junkce versus optimální medikamentózní léčba u pacientů s permanentní fibrilací síní a zavedenou srdeční resynchronizační léčbou - AV junction ablation or optimal Medical treatment in PatiEnts with cardiac Resynchronization therapy and permanent Atrial Fibrillation“ (dále jen „**Studie**“), číslo protokolu **AMPER-AF** (dále jen „**Protokol**“). Podrobný popis Studie včetně postupů jejího provádění a jejích cílů je uveden v Protokolu, který tvoří nedílnou součást této Smlouvy jako její příloha č. 1.
2. Za účelem provedení Studie oslovil Zadavatel Poskytovatele a Zkoušejícího, kteří podpisem této Smlouvy vyjádřili vůli se svou účastí na této Studii. Zkoušející je zaměstnancem Poskytovatele a této Studie se účastní v rámci svého zaměstnaneckého poměru k Poskytovateli, který s účastí Zkoušejícího na této Studii souhlasí.
3. Účelem této Smlouvy je stanovit závazky smluvních stran k provádění Studie a vymezit práva a povinnosti smluvních stran.
4. Zadavatel prohlašuje, že Studie není klinickým hodnocením ve smyslu platné a účinné právní úpravy a nepodléhá kontrolní pravomoci Státního ústavu pro kontrolu léčiv.
5. Studie bude provedena na základě souhlasného stanoviska etické komise Fakultní nemocnice Ostrava a etické komise Poskytovatele. Vydání souhlasného stanoviska etické komise Fakultní nemocnice Ostrava zajistí před zahájením této Studie Zadavatel, vydání souhlasného stanoviska etické komise Poskytovatele zajistí před zahájením této Studie Poskytovatel.
6. Smluvní strany se dohodly, že v případě rozporu mezi touto Smlouvou a jejími přílohami mají přednost ustanovení této Smlouvy, není-li ve Smlouvě výslovně uvedeno jinak. V případě jakéhokoli nesouladu mezi touto Smlouvou a Protokolem má Protokol přednost v medicínských a vědeckých záležitostech a v otázkách provádění Studie; jinak mají přednost ustanovení této Smlouvy.

II. Místo a doba provedení Studie, nábor subjektů hodnocení a doba trvání Smlouvy

1. Studie bude provedena pod vedením Zkoušejícího v sídle Poskytovatele na adrese Kanská 453, 739 61 Třinec. Poskytovatel a Zkoušející se zavazují provádět Studii v souladu s pokyny Zadavatele, v souladu s touto Smlouvou, Protokolem a příslušnými právními předpisy, a to zejména na základě zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, ve znění pozdějších předpisů, zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách, ve znění pozdějších předpisů a zákona č. 110/2019 Sb., o zpracování osobních údajů, ve znění pozdějších předpisů, etických zásad Helsinské deklarace; a Harmonizovaného Guideline ICH pro Správnou klinickou praxi včetně jeho následných změn a obecně přijímanými standardy správné klinické praxe.
2. Poskytovatel prohlašuje, že je náležitě vybaven k řádnému provedení Studie v souladu s touto Smlouvou a Protokolem. Poskytovatel je za účelem provedení Studie oprávněn ustanovit další osoby, podílející se na provedení Studie vedle Zkoušejícího coby spoluzkoušející a studijní tým.

Poskytovatel se zavazuje, že všechny osoby, podílející se na provedení studie, budou osobami patřičně vzdělanými a kvalifikovanými.

3. Poskytovatel a Zkoušející jsou oprávněni započít s nábořem subjektů hodnocení nejdříve v den účinnosti této Smlouvy a po získání příslušných schválení regulačními orgány, podle toho, která ze skutečností nastane později.
4. Předpokládaný počet subjektů hodnocení, zařazených do této Studie u Poskytovatele je ■■■ Poskytovatel a Zkoušející berou na vědomí, že se jedná o multicentrickou Studii, do které má být zařazeno celkem cca ■■■■ hodnocení ve všech zúčastněných centrech, a to formou kompetitivního náboru. V případě, že bude dosaženo celkového požadovaného počtu subjektů hodnocení, oznámí tuto skutečnost Zadavatel Poskytovateli a Zkoušejícímu, kteří po doručení tohoto oznámení nebudou oprávněni zařazovat do Studie další subjekty hodnocení.
5. Zadavatel se zavazuje vypracovat formulář informovaného souhlasu a formulář souhlasu se zpracováním osobních údajů, nechat je schválit příslušnou etickou komisí a v takto schválené podobě je předat Poskytovateli a Zkoušejícímu.
6. Poskytovatel a Zkoušející jsou povinni před zařazením subjektu hodnocení do Studie zajistit podpis subjektu hodnocení s formulářem informovaného souhlasu a souhlasu se zpracováním osobních údajů. V případě, že subjekt hodnocení odmítne podepsat formulář informovaného souhlasu nebo formulář souhlasu se zpracováním osobních údajů, nelze jej do Studie zařadit.
7. V případě, že subjekt hodnocení odvolá v průběhu trvání Studie souhlas se svou účastí ve Studii nebo souhlas se zpracováním osobních údajů nebo v průběhu trvání Studie přestane splňovat kritéria zařazení do Studie, jsou Zadavatel a Zkoušející povinni o této skutečnosti neprodleně informovat Zadavatele. Zadavatel takovýto subjekt hodnocení ze Studie vyřadí.
8. Tato smlouva se uzavírá na dobu trvání Studie. Předpokládaná doba náboru činí 36 měsíců od účinnosti Smlouvy, předpokládaná doba účasti subjektu hodnocení ve Studii činí 36 měsíců od náboru, předpokládaná doba trvání Studie činí 72 měsíců s předpokládaným termínem ukončením 05/2031. Případná odchylka skutečné doby trvání od předpokládané doby trvání přesahující tuto dobu o více než 12 měsíců vyžaduje změnu této Smlouvy ve formě písemného dodatku.

III. Kontrola průběhu Studie

1. Zadavatel je oprávněn po dobu trvání Studie kontrolovat její průběh a způsob provádění Poskytovatelem a Zkoušejícím. Kontrola průběhu Studie, její průběžný monitoring a případné audity budou prováděny osobami pověřenými Zadavatelem. Poskytovatel a Zkoušející jsou povinni poskytnout osobám pověřeným Zadavatelem plnou součinnost, potřebnou k provedení kontroly průběhu Studie, monitoringu či auditu, spočívající zejména v umožnění přístupu k vybavení a zařízením užitým pro účely provedení Studie a přístupu k veškerým informacím získaným v průběhu Studie.
2. Osoby pověřené Zadavatelem jsou oprávněny nahlížet do zdravotnické dokumentace subjektů hodnocení v rozsahu stanoveném informovaným souhlasem pro subjekty hodnocení, který je nezbytný pro kontrolu správnosti dat zaznamenávaných do dokumentace Studie.

3. Zadavatel je povinen písemně vyrozumět Poskytovatele a Zkoušejícího o záměru provést audit, monitoring či kontrolu u Poskytovatele, a to nejpozději 5 dnů předem vyrozuměním adresovaným určeným osobám dle čl. X. odst. 2 písm. b) a písm. c) této Smlouvy.
4. Zadavatel může pověřit auditem nebo monitorováním pracovníky jiných organizací, v takovém případě je však povinen tuto skutečnost oznámit písemně Poskytovateli a Zkoušejícímu. Zadavatel je povinen zavázat veškeré osoby podílející se na kontrole dle tohoto článku Smlouvy k zachování mlčenlivosti.

IV. Vlastnictví výsledků studie, duševní vlastnictví a publikace

1. Výsledky Studie jsou výlučným majetkem Zadavatele.
2. Data získaná v rámci Studie výhradně na základě této Smlouvy jsou společným majetkem Zadavatele a Poskytovatele. Poskytovatel nemá žádná práva k datům získaným výhradně ze strany Zadavatele, ani jinou institucí zapojenou do Studie.
3. Výsledky a jiné výstupy ze Studie budou publikovány ze strany Zadavatele, přičemž ve výstupech, které jsou výsledkem spolupráce dle této Smlouvy, budou uváděni spoluautoři z řad Poskytovatele určení v součinnosti s Poskytovatelem. Vědecké závěry a odborné posudky ohledně výsledků Studie v jakékoliv publikaci budou v souladu s právními předpisy a zásadami stanovenými Mezinárodním výborem vydavatelů lékařských odborných časopisů (International Committee of Medical Journal Editors) a dalšími významnými časopisy v daném oboru a nakladatelstvími a nebudou podléhat cenzuře nebo nepřiměřené kontrole či odkládání publikování ze strany kterékoliv smluvní strany.
4. Poskytovatel a Zkoušející se zavazují, že publikaci jakékoliv odborné práce o průběhu či výsledcích Studie písemně projednají se Zadavatelem nejméně 60 dnů před předáním publikace do tisku nebo před konáním přednášky. Výsledky Studie nebo jejich část nebudou Poskytovatelem či Zkoušejícím publikovány bez předchozího písemného souhlasu Zadavatele.
5. Poskytovatel a Zkoušející berou na vědomí, že žádná odborná publikace k objevům či hodnocenému postupu nesmí být Poskytovatelem nebo Zkoušejícím vydána před podáním žádosti Zadavatele o patentovou přihlášku, pokud vzhledem k povaze výsledků Studie bude podání takové přihlášky přicházet v úvahu.
6. Pro vyloučení pochybností smluvní strany uvádějí, že zdravotnická dokumentace subjektů hodnocení je a zůstává ve vlastnictví Poskytovatele, a to i po ukončení této Studie.
7. Ačkoliv se nepředpokládá, že některá ze smluvních stran poskytne druhé smluvní straně jakékoliv duševní vlastnictví nebo práva k předmětu duševního vlastnictví, smluvní strany se dohodly, že pokud kterákoliv ze smluvních stran poskytne druhé straně pro spolupráci dle této Smlouvy nemotný majetek v podobě předmětů práv duševního vlastnictví v nejširším slova smyslu podle platné a účinné právní úpravy (vynález, užitný vzor, know-how atd.), smluvní strany uzavřou smlouvu o poskytnutí práva k užívání předmětu duševního vlastnictví, která závazně pro smluvní strany určí práva a povinnosti k poskytnuté licenci, včetně licenční ceny (dále jen „Licence“). Určená práva a povinnosti, podmínky a pravidla poskytnutí Licence k předmětu duševního vlastnictví nesmí zakládat nedovolenou nepřímou státní podporu.

8. V případě ukončení spolupráce dle této Smlouvy po dobu účinnosti Licence smluvní strana přestane užívat duševní vlastnictví poskytnuté na základě Licence druhou smluvní stranou a vrátí jí všechny hmotné nosiče, dokumenty a podklady poskytnuté druhou smluvní stranou za účelem užívání daného duševního vlastnictví, není-li výslovně v Licenci ujednáno jinak. Smluvní strana zároveň zachová mlčenlivost o všech důvěrných skutečnostech a informacích týkajících se nebo souvisejících s duševním vlastnictvím poskytnutým druhou smluvní stranou za účelem spolupráce, které se dověděla v rámci realizace spolupráce dle této Smlouvy nebo v souvislosti s ní, v souladu s podmínkami účinné Licence.
9. Smluvní strany nepředpokládají, že by na základě této Smlouvy mělo dojít k vytvoření předmětu průmyslového vlastnictví, avšak pokud v rámci Studie dojde k vytvoření předmětu průmyslového vlastnictví, budou práva k takovému výsledku patřit smluvním stranám dle podílu, jakým se na vytvoření společného výsledku podílely.

V. Zaznamenávání údajů a dat, hlášení nežádoucích příhod

1. Poskytovatel a Zkoušející se při provádění Studie zavazují:
 - a) poskytovat a zapisovat data ze Studie prostřednictvím systému, který zpřístupní Zadavatel, přičemž systém musí být zpřístupněn ještě před zahájením Studie;
 - b) poskytovat adekvátní odpovědi na písemné dotazy a výzvy Zadavatele do 5 dnů od jejich doručení;
 - c) zabránit neoprávněnému přístupu k datům zajištěním fyzického zabezpečení studijní dokumentace a zajištěním dodržování důvěrného režimu veškerých označených informací a údajů zaměstnanci Poskytovatele, jakož i jakýchkoli jiných osob podílejících se na provádění Studie.
2. Poskytovatel se zavazuje uschovat veškerou dokumentaci uloženou ve svazku Zkoušejícího i dokumentaci vztahující se k subjektům hodnocení po dobu 25 let od ukončení Studie.
3. Zkoušející je povinen neprodleně, a to nejpozději do 24 hodin, hlásit Zadavateli způsobem a ve lhůtě stanovené Protokolem každou závažnou nežádoucí příhodu, ke které dojde v průběhu Studie.

VI. Důvěrné informace a mlčenlivost

1. Veškeré informace poskytnuté Zadavatelem a vztahující se ke Studii nebo jeho dokumentaci, které zahrnují zejména informace o struktuře, složení, ingrediencích, vzorcích, know-how, technických postupech a procesech, jakož i jiné informace Zadavatelem označené jako důvěrné se považují za důvěrné informace (dále jen „**Důvěrné informace**“), ledaže by šlo o podklady, dokumentaci, informace a výsledky výzkumu a vývoje, (i) jež jsou nebo se stanou obecně známé, tj. běžně přístupné veřejnosti; nebo (ii) které smluvní strana získala od třetí osoby, a to nikoli v důsledku porušení této Smlouvy, jiné smlouvy nebo obecně závazných právních předpisů smluvní stranou či třetí osobou.
2. Poskytovatel a Zkoušející nesmí Důvěrné informace zpřístupnit třetí osobě, nebo je používat pro účel jiný než určený Zadavatelem. Důvěrné informace jsou výlučným vlastnictvím Zadavatele a

budou uchovávány Poskytovatelem a Zkoušejícím v důvěrném režimu a na místě pro takové informace obvykle určeném, vyjma případů, kdy Zkoušející nebo Poskytovatel prokáže, že se jedná o informace veřejně přístupné.

3. Pokud je z důvodů stanovených zákonem nutné Důvěrné informace zpřístupnit, Zkoušející nebo Poskytovatel toto neodkladně písemně oznámí Zadavateli. Poskytovatel a Zkoušející se zavazují informovat všechny osoby zúčastněné na této Studii a osoby, jímž je Důvěrná informace zpřístupněna, o povinnosti mlčenlivosti v souladu s touto Smlouvou. Takové osoby jsou pak vázány ve stejném rozsahu povinností mlčenlivosti.
4. Smluvní strany jsou povinny zachovávat mlčenlivost o informacích vztahujících se k ostatním smluvním stranám, se kterými se seznámí v souvislosti s prováděním Studie a plněním této Smlouvy, a učinit veškeré potřebné kroky, aby tyto informace nebyly zpřístupněny třetím osobám. Stejnou povinností mlčenlivosti budou vázáni také zaměstnanci Zadavatele a Poskytovatele a další osoby podílející se na plnění této Smlouvy a/nebo provádění Studie z pověření Zadavatele a Poskytovatele.

VII. Ochrana osobních údajů

1. Smluvní strany berou na vědomí, že Zadavatel je správce osobních údajů a Poskytovatel má postavení zpracovatele osobních údajů, které jsou získány v rámci provádění této Studie a zpracovávány pro účely této Studie. Poskytovatel vystupuje jako správce osobních údajů subjektů hodnocení pouze ve vztahu ke zdrojovým datům zpracovávaným na základě zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách, ve znění pozdějších předpisů.
2. Zkoušející, Poskytovatel i Zadavatel jsou v průběhu Studie i po jejím ukončení povinni dbát příslušných právních předpisů ČR o ochraně osobních údajů a informací o osobních poměrech subjektů hodnocení zařazených do Studie, zejména zákona o zpracování osobních údajů č. 110/2019 Sb., ve znění pozdějších předpisů, a 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.
3. Účelem zpracování osobních údajů je provedení Studie v souladu s touto Smlouvou a Protokolem.
4. Smluvní strany se dohodly, že osobní údaje subjektů hodnocení budou Zadavateli ze strany Zkoušejícího a Poskytovatele poskytnuty v anonymizované podobě.
5. Smluvní strany se zavazují přijmout taková opatření, aby nemohlo dojít k neoprávněnému nebo nahodilému přístupu k osobním údajům, k jejich změně, zničení či ztrátě, neoprávněným přenosům, k jejich jinému neoprávněnému zpracování, jakož i k jinému zneužití osobních údajů.
6. Zpracovatel se zavazuje vést, písemně (včetně elektronické formy), záznamy o zpracování osobních údajů v souladu s čl. 30 odst. 2 GDPR. Zpracovatel je oprávněn zpracovávat osobní údaje po dobu nezbytně nutnou k dosažení účelu zpracování osobních údajů, nejdéle však po dobu trvání práv a povinností vyplývajících z této Smlouvy. Zpracovatel je oprávněn zapojit do zpracování osobních údajů jiného zpracovatele výlučně za podmínek uvedených v čl. 28 odst. 2 a 4 GDPR. Jedná-li se o dalšího zpracovatele ze třetí země (stát mimo území Evropské unie), musí být dále splněny podmínky pro předávání osobních údajů do třetí země, uvedené v čl. 44 až 46 GDPR.

7. Smluvní strany se zavazují si navzájem hlásit každé porušení zabezpečení osobních údajů, a to bez zbytečného odkladu poté, co se o takovém porušení dozví, nejpozději do 24 hodin, tak, aby druhá strana měla možnost incident posoudit a splnit své povinnosti vůči dozorovému úřadu, případně vůči subjektům údajů. Pokud dojde k porušení zabezpečení osobních údajů, které vyžaduje oznámení, je Poskytovatel povinen bez zbytečného prodlení uvědomit příslušný dozorový úřad, a to nejpozději do 72 hodin od okamžiku, kdy se o daném porušení dozví. Pokud by toto porušení vyžadující oznámení představovalo pro dotčené osoby vysoké riziko pro jejich práva, pak bude Poskytovatel informovat také tyto dotčené osoby.
8. Smluvní strany se zavazují k vzájemné součinnosti a pomoci při řešení všech podstatných problémů, které mohou v rámci plnění této Smlouvy vzniknout v souvislosti s ochranou osobních údajů. Povinnost součinnosti zahrnuje i efektivní spolupráci v případě kontroly ze strany dozorového úřadu, vyřizování žádostí a případných stížností subjektů hodnocení, a oznamování bezpečnostních incidentů. Totéž platí i v případě soudního sporu, který by se týkal ochrany osobních údajů či soukromí subjektů hodnocení.

VIII. Platby a finanční vyrovnání

1. Poskytovatel a Zkoušející berou na vědomí, že finanční úhrady uvedené v tomto článku Smlouvy nejsou hrazeny z vlastních zdrojů Poskytovatele, ale výlučně ze zdrojů, které pro účely financování této Studie zajistil Zadavatel od třetích stran.
2. Zadavatel se zavazuje vyplatit Zkoušejícímu prostřednictvím Poskytovatele odměnu ve výši 150 € za každého pacienta, který bude Zkoušejícím zařazen do Studie. Poskytovatel se zavazuje vyplatit veškeré platby odměny provedené Zadavatelem na účet Poskytovatele v souvislosti s účastí na Studii Zkoušejícímu.
3. Platby odměny budou prováděny čtvrtletně na účet Poskytovatele, uvedený v odst. 4. tohoto článku Smlouvy, a to na základě faktury vystavené Poskytovatelem se splatností do 30 dnů od jejího vystavení. Poskytovatel zašle fakturu Zadavateli v elektronické podobě na e-mailovou adresu: [REDACTED]. Faktura musí obsahovat kromě ostatních obvyklých náležitostí výslovnou formulaci „**Fakturace studie AMPER AF VS 220**“.
4. Poskytovatel si přeje poukazovat platby odměny dle odst. 2. tohoto článku Smlouvy na následující účet:
Název majitele účtu: Nemocnice AGEL Třinec-Podlesí a.s.
Bankovní spojení (název banky): Raiffeisenbank a.s.
Číslo účtu: 1055002972/5500
Variabilní symbol: 220
5. Platby odměny uvedené v tomto článku Smlouvy představují jediný a výlučný způsob řádného finančního vypořádání mezi smluvními stranami. Zadavatel tímto prohlašuje, že neuzavřel a neuzavře se Zkoušejícím separátní smlouvu na odměnu za provedení této Studie. Poskytovatel prohlašuje a zavazuje se, že platby odměny spravedlivě rozdělí mezi Zkoušejícího a jeho studijní tým v souladu se svými vnitřními předpisy.

IX. Skončení Studie

1. Zadavatel má právo Studii ve zdravotnickém zařízení Poskytovatele ukončit a od této Smlouvy odstoupit, jestliže nebude zařazen alespoň jeden subjekt hodnocení během 3 měsíců ode dne iniciace Studie ve zdravotnickém zařízení Poskytovatele. Odstoupení bude adresováno Poskytovateli a nabude účinnosti okamžikem doručení Poskytovateli.
2. Zadavatel si vyhrazuje právo od této Smlouvy odstoupit v případě, nebude-li zajištěno dostatečné financování Studie ze zdrojů poskytnutých třetími stranami. Odstoupení bude adresováno Poskytovateli a nabude účinnosti okamžikem doručení Poskytovateli.
3. Zadavatel i Poskytovatel jsou oprávněni odstoupit od této Smlouvy písemným oznámením této skutečnosti ostatním smluvním stranám, a to s účinností ode dne doručení písemného oznámení poslední ze smluvních stran, a to v následujících případech:
 - a) pokud některá smluvní strana neplní některé z ustanovení této Smlouvy a neodstraní závadný stav ani ve lhůtě 60 dnů od doručení písemné výzvy k nápravě;
 - b) pokud některá smluvní strana pozbude oprávnění k působení v dané oblasti;
 - c) bude-li riziko vyplývající z jakékoli procedury v souladu s Protokolem pro subjekty hodnocení dle úvahy Zadavatele či Zkoušejícího neúměrně zvýšeno;
 - d) pokud je potřebné oprávnění, povolení nebo souhlas revokován nebo uplyne-li doba, na kterou byl vydán bez příslušného prodloužení;
 - e) pokud bude rozhodnuto, že je Poskytovatel či Zadavatel v úpadku podle zákona č. 182/2006 Sb., o úpadku a způsobech jeho řešení (insolvenční zákon), ve znění pozdějších předpisů.
4. Pokud se na straně Poskytovatele vyskytnou závažné důvody (např. zrušení pracoviště, na kterém probíhá Studie, skončení pracovního poměru Zkoušejícího u Poskytovatele), které mu objektivně neumožňují ve Studii pokračovat, je povinen o takové skutečnosti bez zbytečného prodlení informovat Zadavatele. Všechny smluvní strany se zavazují vyvinout maximální úsilí k tomu, aby daná situace byla vyřešena dohodou, akceptovatelnou pro všechny smluvní strany. Pokud k takové dohodě nedojde do 30 dnů, je Poskytovatel oprávněn smlouvu vypovědět písemnou výpovědí s třicetidenní výpovědní dobou, která počíná běžet ode dne následujícího po jejím doručení Zadavateli.
5. V ostatních případech lze Smlouvu ukončit písemnou dohodou nebo výpovědí i bez uvedení důvodů, přičemž výpovědní doba činí 60 dnů a počíná běžet dnem následujícím po doručení výpovědi poslední smluvní straně.
6. V případě ukončení této Smlouvy jsou smluvní strany povinny postupovat tak, aby nebyla způsobena jakákoli újma subjektům hodnocení a aby nebylo poškozeno dobré jméno smluvních stran.
7. V případě, že tato Smlouva bude ukončena z některého důvodu uvedeného v odst. 3. nebo odst. 4. tohoto článku Smlouvy, Poskytovatel a Zkoušející:

- a) ukončí zařazování subjektů hodnocení do Studie;
- b) ukončí léčbu subjektů hodnocení podle Protokolu a pokynů Zadavatele, a to způsobem povoleným a přípustným z lékařského hlediska; a
- c) ukončí co nejdříve, nejpozději však do 30 (třiceti) dnů od ukončení účinnosti Smlouvy veškeré ostatní činnosti v rámci Studie.

X. Závěrečná ustanovení

1. Vztahy neupravené touto Smlouvou se řídí platnými právními předpisy ČR, především zákonem č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, ve znění pozdějších předpisů, a zákonem č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování, ve znění pozdějších předpisů.
2. Kontaktními osobami smluvních stran ve věcech provádění této Studie jsou:
 - a) Na straně Zadavatele:
 - i. [REDACTED]
 - ii. [REDACTED]
 - b) Na straně Poskytovatele: [REDACTED] e-mail: [REDACTED]
 - c) Na straně Zkoušejícího: [REDACTED] e-mail [REDACTED] tel.: [REDACTED]
3. Smluvní strany se dohodly, že tato Smlouva, včetně všech budoucích dodatků, bude uveřejněna v registru smluv v souladu se zákonem č. 340/2015 Sb., o zvláštních podmínkách účinnosti některých smluv, uveřejňování těchto smluv a o registru smluv (zákon o registru smluv), ve znění pozdějších předpisů. Uveřejnění Smlouvy zajistí Zadavatel. Zkoušející souhlasí s uveřejněním svého jména v souvislosti s touto Smlouvou na portále veřejné správy v souladu se zákonem o registru smluv.
4. Tato Smlouva nabývá platnosti dnem podpisu poslední smluvní stranou a účinnosti nejdříve dnem uveřejnění v registru smluv.
5. Tato smlouva je vyhotovena ve třech stejnopisech s platností originálu, přičemž každá smluvní strana obdrží po jednom.
6. Změny a doplňky této Smlouvy jsou možné pouze na základě dohody všech smluvních stran, a to prostřednictvím písemného dodatku k této Smlouvě.
7. Smluvní strany se dohodly, že právní vztahy vzniklé z této Smlouvy se řídí právním řádem České republiky.
8. Jakékoli spory, neshody nebo nároky vzniklé na základě této Smlouvy nebo ve spojitosti s ní, které není možné urovnat vzájemnou dohodou smluvních stran, budou řešeny prostřednictvím příslušného soudu České republiky.
9. Zadavatel a Zkoušející prohlašují, že mezi sebou neuzavřeli a neuzavřou žádný právní vztah bez ohledu na to, zda se vztahuje k této Studii, aniž by s tím Poskytovatel vyjádřil souhlas. Smluvní

strany tímto prohlašují, že z jejich strany neexistuje žádný střet zájmů finanční či nefinanční povahy, který by bránil řádné realizaci Studie v souladu s obecně platnými předpisy a regulačními požadavky (zejména se správnou klinickou praxí).

10. Nedílnou součástí Smlouvy jsou následující přílohy:

a) Příloha č. 1 – Protokol Studie.

11. Smluvní strany výslovně prohlašují, že si Smlouvu před podpisem řádně přečetly, s jejím obsahem souhlasí a že byla uzavřena po vzájemném projednání, podle jejich svobodné a pravé vůle, vážně a srozumitelně, nikoliv v tísní a za nápadně nevýhodných podmínek pro jednu ze stran, na důkaz čehož připojují své vlastnoruční podpisy.

V Ostravě dne 24. 6. 2024

Zadavatel

doc. MUDr. Ing. Jakub Cvek, Ph.D., MBA
náměstek ředitele pro vědu, výzkum a výuku

FNO FAKULTNÍ NEMOCNICE OSTRAVA
17. listopadu 1790/5, 708 52 Ostrava-Poruba
Tel.: +420 597 371 111 Fax: +420 596 917 340

V Třinci dne 17. 06. 2024

Poskytovatel

MUDr. Radek Neuwirth, MBA, LL.M.
předseda představenstva

Poskytovatel

Ing. Yvona Placzková, MBA

místopředseda představenstva

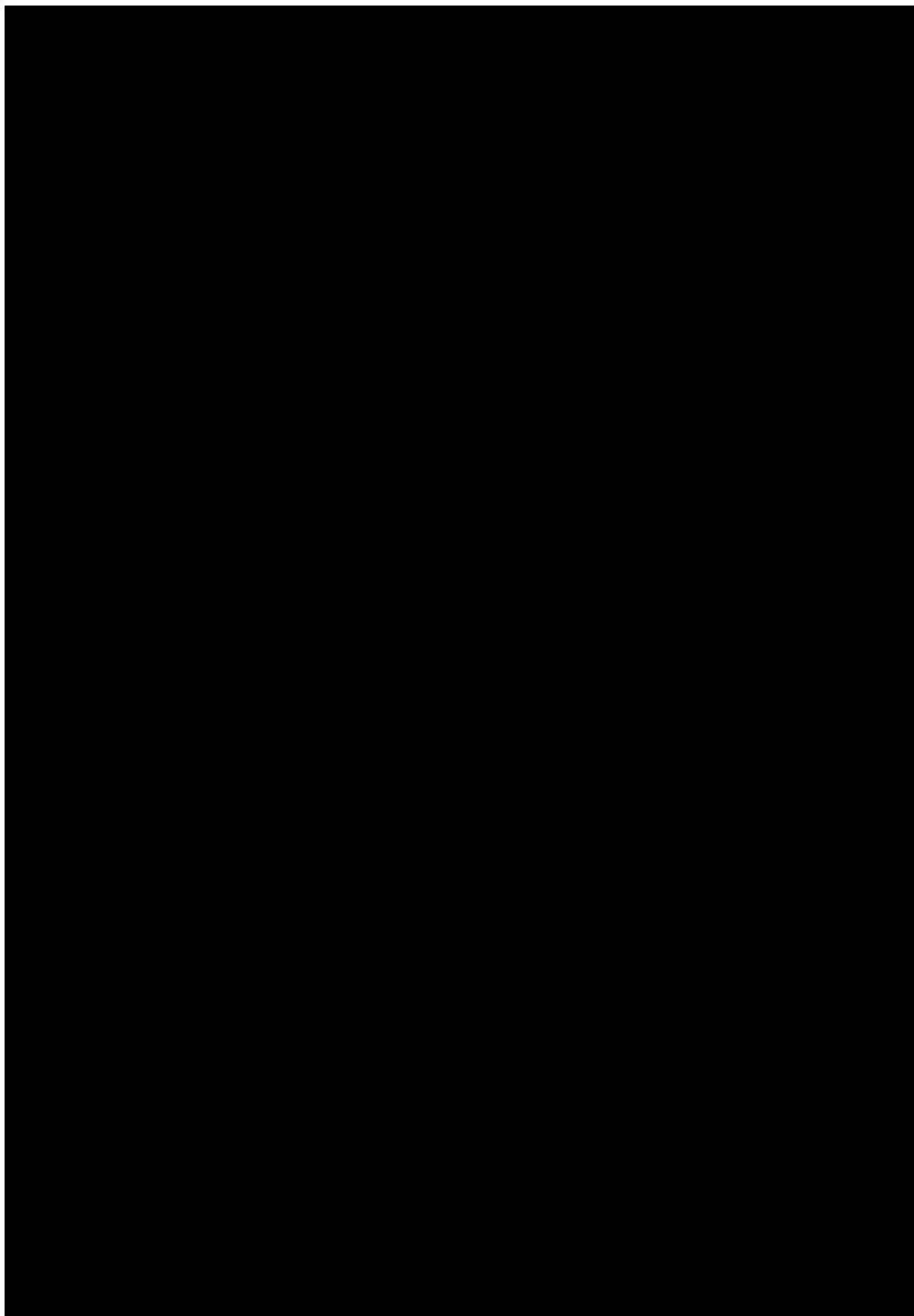
Nemocnice AGEL Třinec-Podlesí a.s.
739 61 Třinec, Kinská 453
IČ: 48401129, DIČ: CZ699000899
tel.: 558 304 111

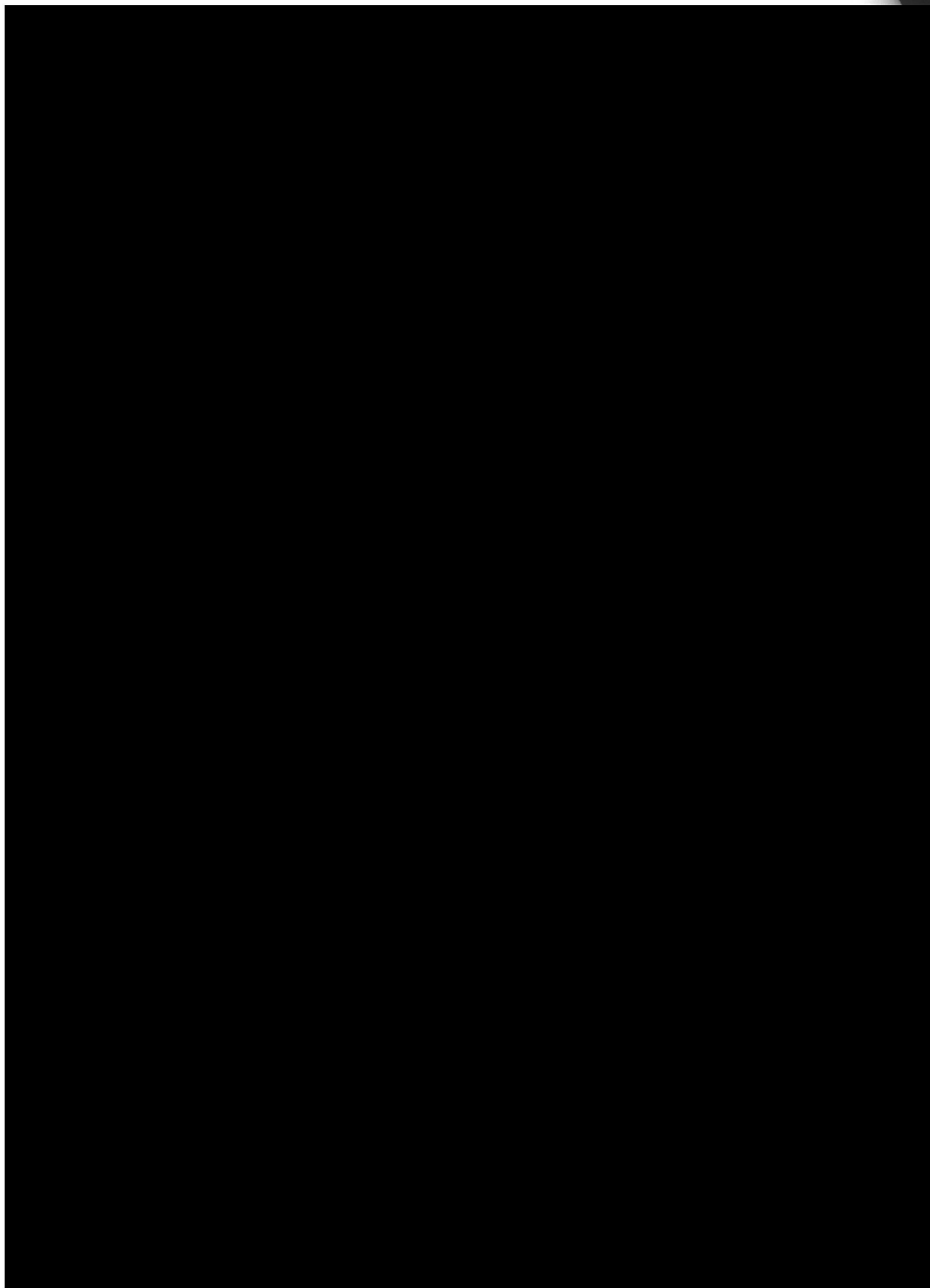
V Třinci dne 20. 6. 2024

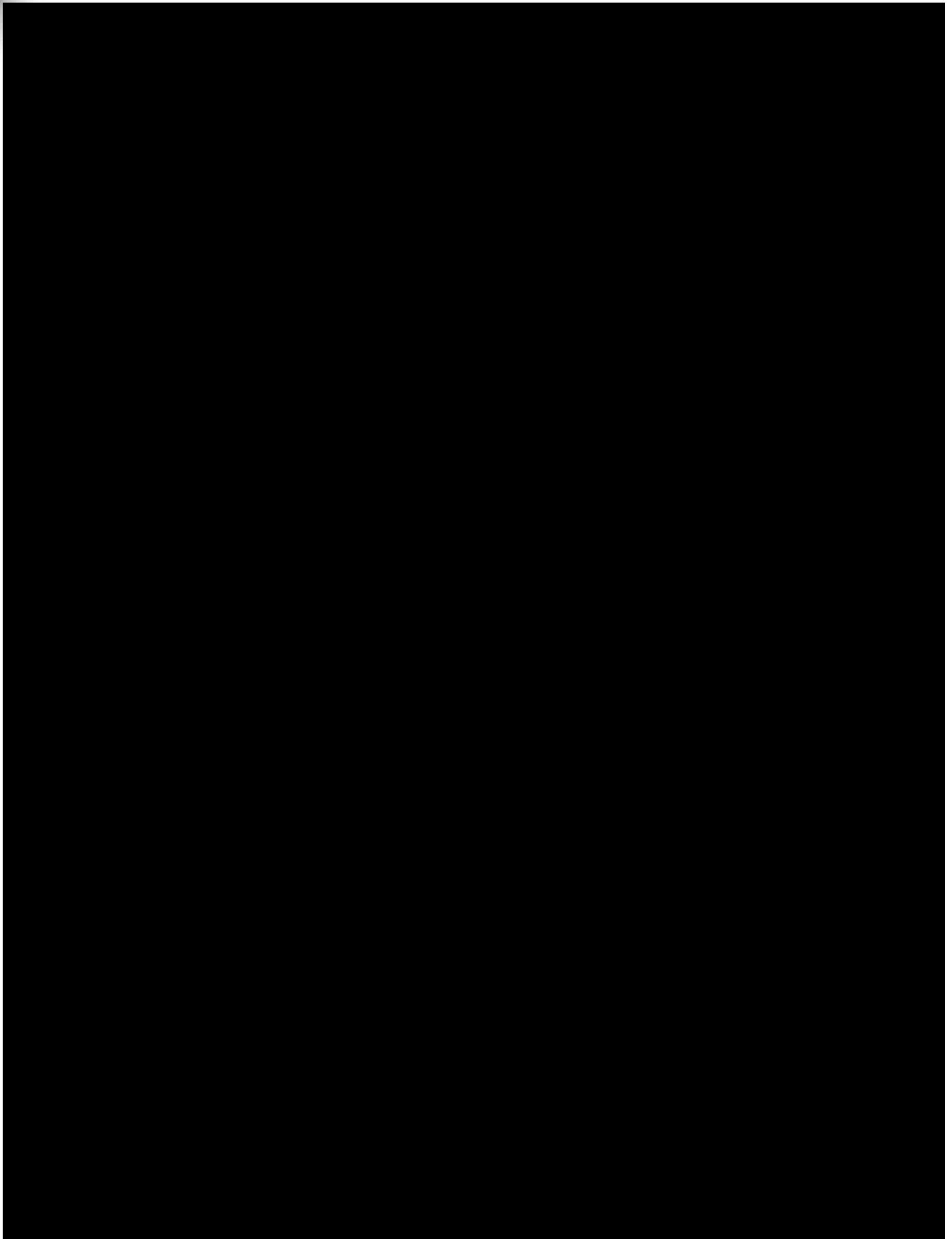
Zkoušející

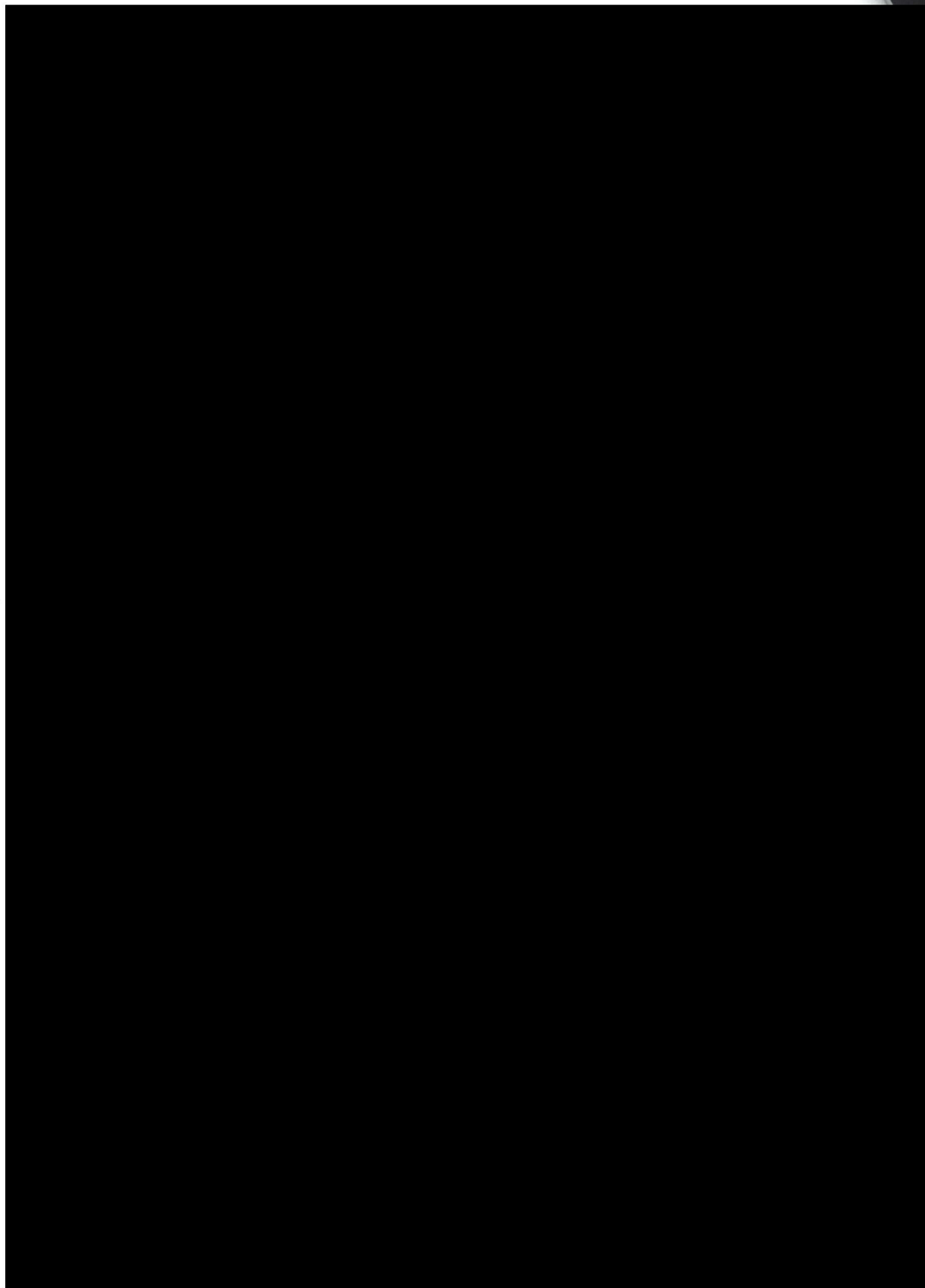
MUDr. Bogdan Szmek

lékař











INTEL
REC
N
CE

