

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 **Fakultní nemocnicí Olomouc** se sídlem Zdravotníků 248/7, 779 00 Olomouc, IČ 00098892, DIČ CZ00098892 bankovní spojení: Česká národní banka číslo účtu: 36334811/0710, variabilní symbol: číslo faktury, specifický symbol: NIS103871, (dále jen „poskytovatel“) a hlavním zkoušejícím [REDAKCE], [REDAKCE], [REDAKCE], Fakultní nemocnice Olomouc se sídlem Zdravotníků 248/7, 779 00 Olomouc (dále jen „lékař“);

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

VZHLEDEM K TOMU, ŽE lékař uzavřel s VO separátní smlouvu, v níž uvedené povinnosti zkoušejícího jsou v souladu s povinnostmi uvedenými v této smlouvě;

VZHLEDEM K TOMU, ŽE společnost VO si přeje, aby poskytovatel a lékař provedli tuto observační studii nazvanou **„Plicní arteriální hypertenze (PAH) v České republice: přímé a nepřímé náklady z perspektivy pacienta a společnosti“** (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 **„Plicní arteriální hypertenze (PAH) v České republice: přímé a nepřímé náklady z perspektivy pacienta a společnosti“**, v jeho aktuálně platné verzi (dále jen „protokol“), který je přílohou D této smlouvy a 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).

Případné změny či dodatky protokolu lze provést pouze na základě jednostranného rozhodnutí VO v souladu s právními předpisy ČR s tím, že případné změny či dodatky se vůči smluvním stranám stanou účinné v okamžiku, kdy po splnění všech zákonných podmínek budou písemně oznámeny lékaři a schváleny příslušnou etickou komisí.

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 25 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 3 měsíce 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 jejich 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 jejich 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“).

- (e) Poskytovatel bere na vědomí, že s lékařem bude uzavřena samostatná smlouva, ve které budou uvedeny jeho povinnosti a odměna. Poskytovatel neodpovídá za řádné zdanění příjmů lékaře ani týmu.

1.6 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.

1.7 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.

1.8 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 ochraně 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 vyrazit 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 vyrazit za účelem poskytnutí léčby nebo poradenství pacientům, avšak s tím, že se VO, poskytovatel a lékař dohodli, že takové použití nebo vyřazení 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 vyznat, 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.

3.5

Smluvní strany tímto berou na vědomí a souhlasí, že tato smlouva a její případné dodatky podléhají povinnému uveřejnění v souladu se zákonem č. 340/2015 Sb., o registru smluv. Uveřejnění zajistí poskytovatel.

Poskytovatel vyžaduje před podpisem smlouvy zaslat odsouhlasenou finální verzi smlouvy ve strojově čitelném formátu s podbarveným textem, který společnost VO považuje za obchodní tajemství. Poskytovatel je povinen získat souhlas VO pro finální znění smlouvy. Poskytovatel se zavazuje informovat VO o splnění povinnosti smlouvu uveřejnit emailovou zprávou na kontaktní email: [redacted]@valueoutcomes.cz, nejpozději do 2 měsíců ode dne uzavření výše uvedené smlouvy. K vyžádání VO jí poskytovatel postoupí potvrzení o uveřejnění.

Smluvní strany berou na vědomí, že nedoručí k iniciační návštěvě do okamžiku uveřejnění konečného dokumentu v registru smluv. Účinnost smlouvy nastává nejdříve dnem uveřejnění v registru smluv.

4. Ochrana osobních údajů

4.1

- (a) Vzhledem k tomu, že při poskytování lékařem a poskytovatelem vůči VO podle této smlouvy dochází či může docházet také 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 ochraně 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 zpracováním 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 ochraně 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 inspekci, 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.

4.2 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 povinen 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 dvaceti (25) let po ukončení studie, anebo dle platných zákonů a předpisů, po uplynutí doby archivace bude dokumentace skartována v souladu s příslušnými právními předpisy.

4.3 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.

5. **Vynálezy a vlastnictví dat**

5.1

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.

5.2

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.

5.3

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.

5.7.

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.

6. Odměna

6.1

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.

Smluvní strany prohlašují, že poskytovatel nemá v souvislosti s touto smlouvou vůči lékaři ani týmu žádné platební závazky.

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 a v souladu s podmínkami uvedenými v Příloze A.

Platby provedené podle odstavce 6.1 výše jsou odměnou Poskytovateli za činnost v rámci studie.

Dle Přílohy A bude VO poskytovateli hradit náklady spojené se studií 70 % zisku, plus paušální platbu-start up ve výši 30 000 Kč bez DPH na účet uvedený v záhlaví smlouvy a lékaři vč. týmu bude dle Přílohy B VO hradit 30 % zisku způsobem uvedeným v separátní smlouvě uzavřené mezi VO a lékařem, přičemž každý příjemce plateb odpovídá za řádné zdanění a odvody ze svých příjmů. Všechny částky uvedené ve smlouvě se rozumí bez DPH, kterou bude poskytovatel účtovat dle platné legislativy v době vystavení daňového dokladu.

Společnost VO se dále zavazuje uhradit poskytovateli na základě faktury částku ve výši 15 000 Kč bez DPH k úhradě nákladů spojených s archivací po dobu 25 let. Tato jednorázová úhrada bude poskytnuta společně s poslední úhradou učiněnou za podmínek této smlouvy ke konci studie.

V případě nutnosti uzavření dodatku ke smlouvě iniciovaným VO bude poskytovateli uhrazen nevratný administrativní poplatek ve výši 5 000 Kč bez DPH. To zahrnuje náklady poskytovatele spojené s administrativou a projednáním dodatku z právního a ekonomického hlediska.

6.2 Platební podmínky

- (a) Společnost VO není povinna uhradit poskytovateli platby za formuláře CRF a papírové dotazníky vyplněné, ale neodeslané v termínu, který byl pro odeslání stanoven.
- (b) Platby provedené podle odstavce 6.1 výše jsou odměnou za práci poskytovatele v rámci studie dle této smlouvy, a dále náhradou všech souvisejících výdajů vzniklých během plnění této smlouvy. Poskytovatel za plnění smlouvy neobdrží žádné jiné výhody nad rámec odměn uvedených v článku 6.
- (c) VO zaplatí poskytovateli poté, co budou splněny všechny podmínky pro platbu uvedené v Příloze A, a to tak že, poskytovatel zašle VO, na adresu uvedenou v Příloze A, fakturu, která bude mít všechny náležitosti účetního a daňového dokladu dle platných právních předpisů České republiky, splatnost faktur byla stanovena na třicet (30) dnů ode dne vystavení faktury.
- (d) Datum uskutečnění zdanitelného plnění je den vystavení faktury.
- (e) Při pozdní úhradě odměny bude poskytovatel účtovat úrok z prodlení v zákonné výši.

- (f) Pacientovi není v rámci této studie poskytována žádná nadstandardní péče oproti pacientovi s obdobnou diagnózou a obdobným typem provedených výkonů.

6.3

Platby odměny uvedené v tomto článku a Příloze A představují jediný a výlučný způsob řádného finančního vypořádání mezi smluvními stranami. Poskytovatel bere na vědomí, že VO uzavřela s lékařem separátní smlouvu v souvislosti se studií, která mimo jiné upravuje odměnu lékaři a týmu za provedení studie.

7. Doba platnosti a zánik smlouvy

7.1

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, 4, 5, 6 a 8 zůstávají v platnosti i po zániku smlouvy.

7.2

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

7.3

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.

7.4

V případě, že VO smlouvu vypoví bez udání důvodu, dle článku 7.2, 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 7.3, písm. a), je VO povinna poskytovateli uhradit výhradně částku odměn odborníků a výdajů skutečně a přiměřeně vzniklých před předmětným porušením smlouvy.

8.1 Střet zájmů

8.2

8.3 Oznamování

Odpovědná osoba: XX

_____ CZ

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

Zdravotníků 248/7, 779 00 Olomouc

8.3

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.

8.4 Vztah smluvních stran

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

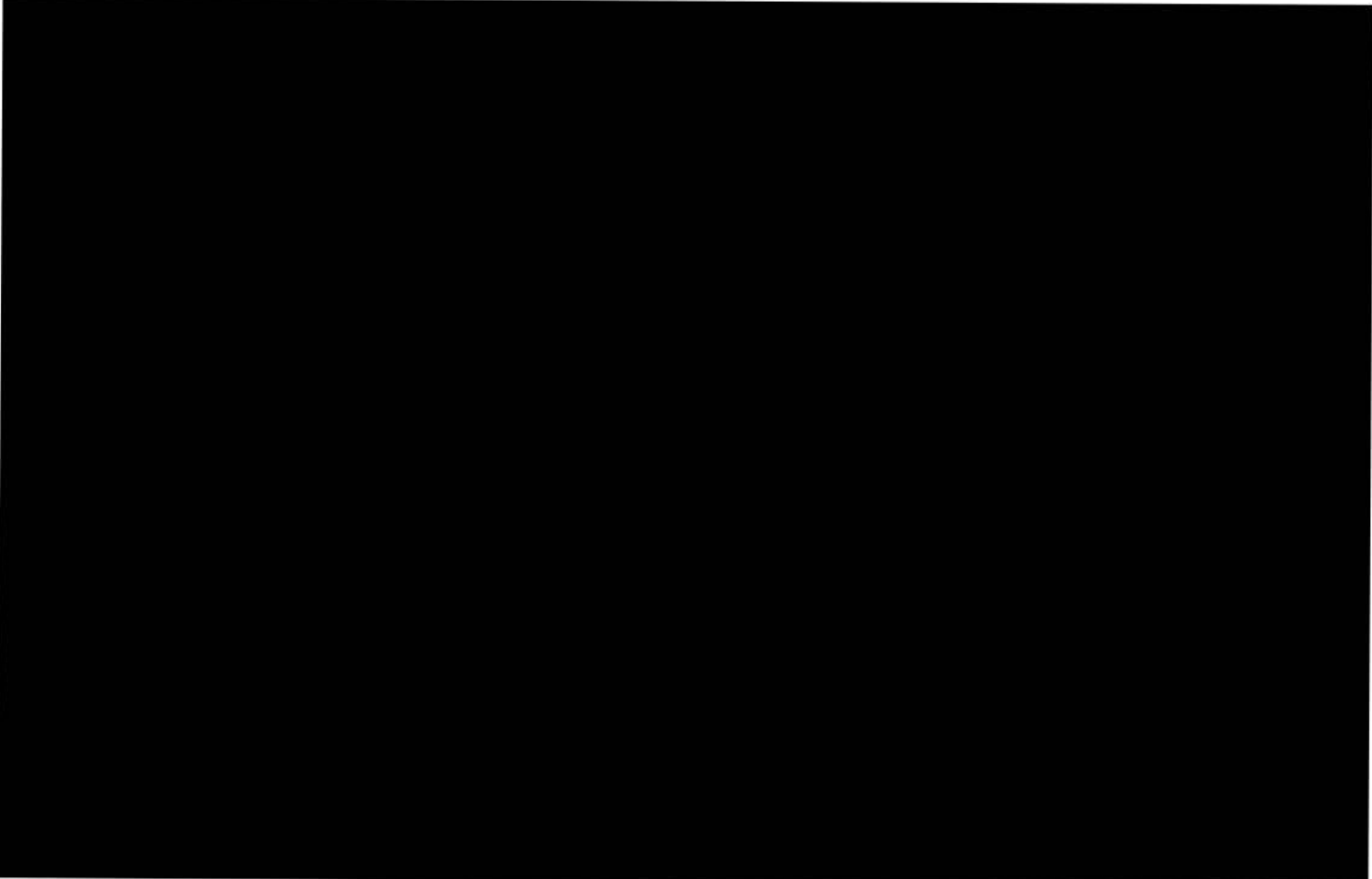
8.5 Neexistence jiných ujednání/dělitelnost smlouvy

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.

8.6 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.



Seznam Příloh:

Příloha A – platby poskytovateli

Příloha B – platby lékaři (řešeno separátní smlouvou, zde pouze informativního charakteru)

Příloha C – finanční příloha

Příloha D – protokol studie

Příloha A

Platby poskytovateli

VO za provedení studie uhradí poskytovateli na základě správně vyplněných a odeslaných formulářů CRF a správně vyplněných a VO předaných papírových dotazníků 8 400 Kč (osm tisíc čtyřista korun českých) plus DPH za sebraná data jednoho pacienta včetně případných dat z dotazníků pečovatele pacienta.

Celková odměna bude rozdělena dle jednotlivých činností, rozdělení je uvedeno v následující tabulce. Celková odměna vyplácená poskytovateli dle této smlouvy a přílohy je uvedená ve sloupci „Odměna poskytovatele bez DPH“.

Činnost	Obsah činnosti	Odměna poskytovatele bez DPH
Zařazení a sběr dat u jednoho pacienta <i>Pozn.: v případě zařazení více pacientů se platba násobí počtem zařazených pacientů</i>	Informování pacienta o možnosti účasti na studii, zodpovězení veškerých dotazů pacienta týkajících se studie, podepsání dokumentů IS a Souhlasu pacienta. Pokud je dle aktuálního protokolu studie aplikovatelné zahrnuje tato činnost také získání podepsaného Souhlasu pečovatele. Vyplnění a odeslání elektronického formuláře CRF. Zajištění vyplnění papírových dotazníků a jejich předání VO.	

Společnost VO zašle e-mailem vyúčtování s výzvou na vystavení faktury poté co správnost potvrdí lékař. Fakturace bude probíhat 1x za šest měsíců od zahájení sběru dat.

Poskytovatel nese výhradní odpovědnost za platbu veškerých případných daní a jiných poplatků, které jsou nebo mohou být uloženy. Poskytovatel dále nese veškeré náklady a výdaje, které mu vzniknou při provádění studie, a to kromě platby odměny lékaři a týmu. Platba týmu bude provedena zadavatelem na základě separátní smlouvy s hlavním zkoušejícím. Smluvní cena se rozumí bez DPH, kterou bude FNOL jakožto plátce DPH účtovat dle platné legislativy.

Platby odměny uvedené v této příloze představují jediný a výlučný způsob finančního vypořádání mezi smluvními stranami. Platba lékaři a týmu je řešena separátní dvoustrannou smlouvou. Členové týmu jsou sami zodpovědní za řádné zdanění svých příjmů.

Celková částka k vyplacení bude vypočtena dle splnění jednotlivých částí, dle kterých je odměna rozdělena, jak je uvedeno výše.

Zasílací adresa VO:

VALUE OUTCOMES s.r.o.

Václavská 316/12

120 00 Praha 2

Fakturační údaje VO:

Společnost	VALUE OUTCOMES s.r.o.
Ulice	Václavská 316/12
Město	Praha 2, Česká republika
PSČ	12000
DIČ	CZ27079333
IČO	27079333

Kontaktní email VO:

valueoutcomes@valueoutcomes.cz

Kontaktní email poskytovatele:

invoices@fnol.cz

Příloha B

Platby lékaři (řešeno separátní smlouvou, zde pouze informativního charakteru)

VO za provedení studie uhradí lékaři 3 600 Kč (tři tisíce šestset korun českých) plus DPH za každého pacienta. Celková odměna bude rozdělena dle jednotlivých činností, rozdělení je uvedeno v následující tabulce.

Činnost	Obsah činnosti	Odměna lékaře bez DPH
Zařazení a sběr dat u jednoho pacienta <i>Pozn.: v případě zařazení více pacientů se platba násobí počtem zařazených pacientů</i>	Informování pacienta o možnosti účasti na studii, zodpovězení veškerých dotazů pacienta týkajících se studie, podepsání dokumentů IS a Souhlasu pacienta. Pokud je dle aktuálního protokolu studie aplikovatelné zahrnuje tato činnost také získání podepsaného Souhlasu pečovatele. Vyplnění a odeslání elektronického formuláře CRF. Zajištění vyplnění papírových dotazníků a jejich předání VO.	

Společnost VO zašle lékaři e-mailem vyúčtování s výzvou na vystavení faktury. Fakturace bude probíhat 1x za šest měsíců od zahájení sběru dat.

Lékař nese veškeré náklady a výdaje, které mu vzniknou při provádění studie. To zahrnuje mimo jiné platby celému týmu. Lékař nese výhradní odpovědnost za platbu veškerých případných daní a jiných poplatků, které jsou nebo mohou být uloženy.

Platby odměny uvedené v této příloze představují jediný a výlučný způsob finančního vypořádání mezi smluvními stranami.

Platba za provedení studie je stanovena, tak aby kryla výhradně administrativní a režijní náklady včetně kompenzace pracovní doby lékaře spojené s prováděním studie a sběrem dat a hlášením nežádoucích účinků.

Celková částka k vyplacení bude vypočtena dle splnění jednotlivých částí, dle kterých je odměna rozdělena, jak je uvedeno výše.

Zasílací adresa VO:

VALUE OUTCOMES s.r.o.

Václavská 316/12

120 00 Praha 2

Kontaktní email lékaře:



