

SMLOUVA O KLINICKÉ ZKOUŠCE

mezi

Contipro a. s.

se sídlem: Dolní Dobrouč 401, 561 02 Dolní Dobrouč

IČO: 609 17 431

DIČ: CZ60917431

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

zastoupena: Ing. Zuzanou Bubnovou, MBA, členkou představenstva

(dále jen „**Zadavatel**“)

a

Fakultní nemocnici Hradec Králové

se sídlem: Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové

IČO: 00179906

DIČ: CZ00179906

zastoupený: MUDr. Alešem Hermanem, Ph.D., ředitelem

(dále jen „**Poskytovatel**“)

a

Adresa zaměstnání: Fakultní nemocnice Hradec Králové, Chirurgická klinika, Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové

(dále jen „**Hlavní zkoušející**“)

(Poskytovatel a Hlavní zkoušející dále společně označováni jako „**Smluvní partneři**“)

uzavřená níže uvedeného dne, měsíce a roku podle ustanovení § 1746 odst. 2 zákona č. 89/2012 Sb. občanský zákoník, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „**občanský zákoník**“), (dále jen „**Smlouva**“):

Preambule

VZHLEDEM K TOMU, ŽE Zadavatel požádal Smluvní partnery, aby provedli klinickou zkoušku zdravotnického prostředku [redacted] (dále jen „Zkoušený zdravotnický prostředek“) s názvem *Multicentrická, otevřená* [redacted]

[redacted] (dále jen „Studie“), která je blíže popsána v protokolu č. [redacted] který bude Smluvním partnerům předán Zadavatelem, a který může být čas od času Zadavatelem jednostranně doplňován (dále jen jako „Protokol“).

VZHLEDEM K TOMU, ŽE Smluvní partneři disponují znalostmi, zkušenostmi a zdroji nezbytnými k provedení Studie, dle jejich nejlepšího vědomí mají přístup k požadovanému počtu subjektů hodnocení dle kritérií pro zařazení nebo vyřazení, jak jsou stanoveny v Protokolu, a jsou ochotni Studii provést,

PROTO se smluvní strany (dále jen „**strany**“ nebo „**smluvní strany**“) dohodly následovně:

Čl. 1 – Předmět Smlouvy

1.1. Předmětem této Smlouvy je provedení Studie u Poskytovatele a rozdělení povinností souvisejících se Studií mezi Zadavatele a Smluvní partnery. Předmětem této Smlouvy jsou závazky Smluvních partnerů k provedení Studie za podmínek sjednaných v této Smlouvě a závazek Zadavatele k úhradě odměny za řádné provedení Studie. Jakékoli odchylky od Protokolu a dodatky k Protokolu, včetně, avšak nejen jakéhokoli vyšetřování nebo hodnocení doplňujících klinických či laboratorních parametrů, vyžadují předchozí písemný souhlas Zadavatele.

Čl. 2 – Povinnosti Smluvních partnerů

- 2.1. Smluvní partneri se zavazují provést a zdokumentovat Studii hospodárně a s náležitou odbornou péčí v přísném souladu s (a) Protokolem; a (b) podmínkami této Smlouvy; a (c) etickými zásadami Helsinské deklarace; a (d) Harmonizovaným Třístranným Guideline ICH pro správnou klinickou praxi včetně jeho následných změn, ISO 14155 a obecně přijímanými standardy správné klinické praxe; a (e) všemi příslušnými právními předpisy, a to zejména zákonem č. 375/2022 Sb., o zdravotnických prostředcích a diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro, ve znění pozdějších předpisů a s legislativou EU, zejména nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745, o zdravotnických prostředcích; a (f) veškerými příkazy a směrnicemi příslušných orgánů veřejné moci a správy a etických komisí, jsou-li takové. Poskytovatel se zavazuje poskytnout odpovídající zdroje a vybavení k provádění Studie. 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 přednost Protokol v medicínských a vědeckých záležitostech a v otázkách provádění Studie; jinak mají přednost ustanovení této Smlouvy.
- 2.2. Studie bude u Poskytovatele prováděna pod dohledem Hlavního zkoušejícího, který je odpovědný za její řádný průběh. Hlavní zkoušející je odpovědným vedoucím skupiny zkoušejících v případě, že Studie je u Poskytovatele prováděna vícero než jedním zkoušejícím (taková další zkoušející se dále označují jako „Zkoušející“). Hlavní zkoušející je odpovědný za blaho subjektů hodnocení účastnících se Studie z hlediska poskytování zdravotních služeb na náležité odborné úrovni.
- 2.3. Hlavní zkoušející současně může sloužit pro Zadavatele jako kontaktní osoba u Poskytovatele ve vztahu ke Studii, pokud není níže v této Smlouvě stanoveno jinak. Hlavní zkoušející provádí Studii v rámci svého zaměstnaneckého poměru k Poskytovateli.
- 2.4. Poskytovatel se zavazuje umožnit a Hlavní zkoušející se zavazuje zajistit, aby Zkoušející a ostatní osoby zahrnuté do provádění Studie (dále jen „Členové studijního týmu“) jednali v souladu s podmínkami této Smlouvy. Poskytovatel se prostřednictvím Hlavního zkoušejícího zavazuje zajistit, že původní i noví Členové studijního týmu jsou řádně proškoleni, kvalifikováni a vzděláni, že se zejména účastní všech školicích setkání o Studii, včetně školení na správnou klinickou praxi, vyžadovaných a zajišťovaných Zadavatelem (členové studijního týmu však nemusí školení na správnou klinickou praxi absolvovat, pokud se prokáží certifikátem z absolvovaného školení správné klinické praxe ne starším 2 let k datu zahájení Studie). Zadavatel má právo odmítnout konkrétní Členy studijního týmu, pokud se Zadavatel domnívá, že nejsou příslušně vzděláni a/nebo kvalifikováni. Členové studijního týmu jsou zaměstnanci Poskytovatele. Členové studijního týmu a Hlavní zkoušející se budou účastnit školení, která v souvislosti se Studií pro tyto osoby Zadavatel zorganizuje a Poskytovatel je povinen takovou účast umožnit umožňují-li to provozní podmínky Poskytovatele. Zadavatel nahradí přiměřené cestovní a ubytovací náklady související se vzděláváním podle tohoto článku, bude-li to třeba, ale za účast na takovém vzdělávání nenáleží účastníkům ani nikomu jinému žádná odměna.
- 2.5. Umožňují-li to provozní důvody, Poskytovatel se zavazuje umožnit Hlavnímu zkoušejícímu, Zkoušejícím a Členům studijního týmu, účastnit se podle potřeby setkání zkoušejících pomocí telekonferencí uskutečňovaných v průběhu Studie v rozsahu požadovaném Zadavatelem.
- 2.6. Každé smluvní zajištění kterékoli z povinností Poskytovatele na základě této Smlouvy třetí stranou vyžaduje předchozí písemný souhlas Zadavatele. Udělení takového souhlasu je na výlučném rozhodnutí Zadavatele. V případě povoleného smluvního zajištění povinností Poskytovatel:
 - 2.6.1. je povinen zajistit u subjektu, na nějž svou povinnost přenáší, dodržování podmínek, (a) které jsou vzhledem k charakteru požadované služby relevantní a podobné podmínkám této Smlouvy, včetně, avšak nejen, lhůt k plnění povinností, (b) na základě kterých třetí strana postoupí veškerá práva k výsledkům své činnosti/Studie na Poskytovatel anebo Zadavatele a (c) dle kterých třetí strana umožní Zadavateli nebo třetím stranám smluvně oprávněným Zadavatelem a příslušným regulačním úřadům provedení auditů a inspekcí u takové třetí strany, což současně neznamená omezení povinností Poskytovatele ve vztahu k auditům a inspekcím;
a
 - 2.6.2. bude nést odpovědnost za řádné plnění všech zajištěných nebo delegovaných povinností.
- 2.7. Smluvní partneri se zavazují vynaložit veškeré úsilí k zařazení subjektů hodnocení do Studie v souladu s požadavky na zařazování a lhůtami stanovenými v Protokolu. Současné lhůty vztahující se k provádění Studie jsou následující:

- 2.7.1. Předpokládaná doba trvání klinické zkoušky je od podpisu této smlouvy do- [REDACTED]. Případná odchylka skutečné doby trvání od předpokládané doby trvání přesahující tuto dobu o více než 6 měsíců vyžaduje změnu této smlouvy ve formě písemného dodatku. Nábor subjektů hodnocení se vždy řídí aktuálními podmínkami Protokolu.
- 2.7.2. Předpokládaný počet zařazených subjektů u Poskytovatele je [REDACTED].
- 2.7.3. Hlavní zkoušející souhlasí, že Zadavatel může jednostranně kdykoli změnit počet subjektů hodnocení, které Hlavní zkoušející do Studie může zařadit a/nebo časový harmonogram náboru, a to prostřednictvím vydání příslušného písemného pokynu ke Studii. Takový pokyn se nedotkne již zařazených subjektů hodnocení.
- 2.8. Hlavní zkoušející se zavazuje do Studie zařadit pouze řádně způsobilé subjekty hodnocení v souladu s Protokolem.
- 2.9. Smluvní partneři se zavazují zajistit, že Studie bude prováděna v souladu s povolením nebo souhlasem k ohlášení vydaným Státním ústavem pro kontrolu léčiv a souhlasy příslušných etických komisí. Smluvní partneři se zavazují poskytnout Zadavateli součinnost při přípravě dokumentů týkajících se Studie a předat Zadavateli nebo třetí straně určené Zadavatelem bezodkladně veškerá prohlášení nezbytná k povolení Studie regulačními orgány a/nebo etickými komisemi, včetně avšak nejen (i) Prohlášení o finančních zájmech, (ii) CV a (iii) potvrzení o odpovídajícím vybavení místa hodnocení. Smluvní partneři se zavazují zajistit, že poskytnuté dokumenty týkající se Studie jsou úplné a správné. Například Prohlášení o finančních zájmech musí obsahovat veškeré finanční vztahy mezi Hlavním zkoušejícím a kterýmkoli Členem studijního týmu a jejich finanční zájmy na straně jedné a Zadavatelem anebo kteroukoli společností propojenou se Zadavatelem na straně druhé, včetně – avšak nejen – odměn nebo jiných finančních prospěchů přijatých každým z nich od Zadavatele nebo kterékoli ze společností propojených se Zadavatelem za konzultační činnosti nebo jiné služby, nepokryté touto Smlouvou. Potvrzení o finančních zájmech by měla být předložena v průběhu Studie, při její změně a jeden rok po skončení Studie. „Propojenou osobou“ se rozumí jakákoli právnická osoba nebo fyzická osoba podnikající, která přímo nebo nepřímo, prostřednictvím jednoho či více prostředníků, vykonává kontrolu, je kontrolována anebo je pod společnou kontrolou se smluvní stranou.
- 2.10. Za plnění zákonných povinností týkajících se Studie ve vztahu ke Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv a etickým komisím, případně k jiným regulačním úřadům, odpovídá v plném rozsahu Zadavatel, a to včetně ohlášení zahájení a ukončení Studie, podávání zpráv a hlášení nepříznivých událostí, oznámení nových skutečností a přijatých opatření a dalších informačních povinností, schválení informovaného souhlasu a jeho změn, schválení dodatků k protokolu, a také za jednání vůči Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv a etickým komisím v souvislosti s touto Studií. Zadavatel prohlašuje, že veškeré informace předané pro účely provádění Studie (včetně Protokolu) jsou úplné a správné pro účely provádění Studie. Hlavní zkoušející se zavazuje všechny subjekty hodnocení odpovídajícím způsobem informovat o cílech, metodách, předpokládaných přínosech a potenciálních rizicích Studie a o okolnostech, za kterých by jejich osobní údaje mohly být zpřístupněny Zadavateli, jeho Propojeným osobám, příslušným orgánům, třetím stranám, jež poskytují služby Zadavateli a/nebo etickým komisím. Hlavní zkoušející se zavazuje zajistit, že subjekty hodnocení se zúčastní Studie teprve poté, co podepíší informovaný souhlas subjektu hodnocení poskytnutý Zadavatelem. Hlavní zkoušející uchová originál takového souhlasu ve zdravotnické dokumentaci subjektu hodnocení. Pokud subjekt hodnocení svůj souhlas v průběhu Studie odvolá, Smluvní partneři nesmí ve vztahu k tomuto subjektu hodnocení provést žádné další postupy v rámci Studie vyjma případných opatření týkajících se následného sledování, která byla předepsána Protokolem s nimiž subjekt hodnocení souhlasil. Následná léčba subjektu hodnocení, která nesouvisí se Studií, je výhradní lékařskou odpovědností a právní odpovědností Smluvních partnerů.
- 2.11. Smluvní partneři se zavazují zajistit, že subjekty hodnocení zařazené do Studie se u Poskytovatele nebudou účastnit specifického léčebného programu dle § 49 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech (dále jen „zákon o léčivech“) ani jiného klinického hodnocení, při kterém by subjekty hodnocení užívaly v České republice neregistrovaný léčivý přípravek v průběhu Studie ani během doby přerušování Studie specifikované v Protokolu bez předchozího písemného souhlasu Zadavatele.
- 2.12. Pokud v průběhu Studie u Poskytovatele dojde k poškození zdraví subjektu hodnocení, Smluvní partneři se zavazují informovat o každé takové události Zadavatele (i) v případě závažného nežádoucího účinku a/nebo závažné nežádoucí příhody a/nebo v případech těhotenství, jsou-li takové, nejpozději do 24 hodin a (ii) v případě nežádoucího účinku a/nebo nežádoucí příhody neprodleně v rámci lhůt stanovených v Protokolu a jiných písemných pokynech daných Zadavatelem o hlášení dat týkajících se bezpečnosti. Součástí takového hlášení musí být také posouzení příčinné souvislosti. O jakémkoliv

jiném poškození zdraví subjektu hodnocení nebo jakémkoliv závažném porušení Protokolu nebo pokynů správné klinické praxe musí Smluvní partneři informovat Zadavatele bez zbytečného odkladu.

- 2.13. Smluvní partneři se zavazují bez zbytečného prodlení zodpovědět všechny dotazy Zadavatele nebo osob pověřených Zadavatelem týkající se dokumentace nežádoucí události. Toto zahrnuje zejména aktivní následné sledování a objasnění příslušných nesrovnalostí v hlášeních nežádoucích příhod a případů těhotenství. Za účelem hlášení nežádoucích příhod a případů těhotenství jsou Smluvní partneři povinni používat formuláře poskytnuté Zadavatelem, jsou-li takové.
- 2.14. Během a po skončení Studie se zavazují Smluvní partneři předložit Zadavateli veškeré dokumenty přijaté od úřadů, etických komisí a/nebo příslušných regulačních orgánů týkající se jakýchkoli souhlasů nebo povolení nebo příslušné komunikace vztahující se k bezpečnosti ve vztahu ke Studii do dvou pracovních dnů od jejich obdržení.
- 2.15. Smluvní partneři se zavazují používat Zkoušený zdravotnický prostředek výhradně pro účely provádění Studie a pouze způsobem specifikovaným v Protokolu. Smluvní partneři jsou odpovědní za řádné přijímání, používání, nakládání, skladování a vedení důkladné a přesné evidence zacházení se Zkoušeným zdravotnickým prostředkem v průběhu Studie v souladu s požadavky správné klinické praxe, správné lékárenské praxe a Protokolem. Dále se Smluvní partneři zavazují vrátit nepoužitý Zkoušený zdravotnický prostředek k likvidaci Zadavateli, který na své náklady zajistí jeho likvidaci.
- 2.16. Poskytovatel se tímto zavazuje zajistit uskladnění, přípravu, kontrolu a distribuci Zkoušeného zdravotnického prostředku v souladu s ustanovením Protokolu a platných právních předpisů. Smluvní partneři nebudou vyžadovat zaplacení Zkoušeného zdravotnického prostředku nebo jakékoliv služby hrazené Zadavatelem podle této Smlouvy po subjektu hodnocení nebo třetí straně, jako je například zdravotní pojišťovna.
- 2.17. Hlavní zkoušející se zavazuje odebírat Zkoušený zdravotnický prostředek v souladu s Protokolem, a to v množství potřebném pro každou jednotlivou návštěvu subjektu hodnocení.
- 2.18. Kdykoli o to Zadavatel požádá, zavazují se Smluvní partneři podat hlášení o postupu ve Studii u Poskytovatele včetně údajů o zařazování subjektů hodnocení.
- 2.19. Hlavní zkoušející je povinen shromažďovat data a vkládat je do 5 pracovních dnů od jejich vytvoření do záznamových listů v listinné podobě (dále jen „CRF“) v souladu s náležitostmi stanovenými v Protokolu. Hlavní zkoušející se zavazuje pravidelně předávat Zadavateli CRF a veškerou dokumentaci vyžadovanou Protokolem, aby jej Zadavatel mohl přímo či prostřednictvím jiného subjektu průběžně zpracovávat. V případě prodlení delším než 10 pracovních dnů s vkládáním údajů je Zadavatel oprávněn, na základě písemného oznámení doručeného Hlavnímu zkoušejícímu, zastavit zařazování subjektů hodnocení Hlavním zkoušejícím až do doby, kdy je vkládání údajů aktualizované. Pokud bude mít toto za následek prodlení v zařazování subjektů hodnocení, je Zadavatel oprávněn uplatnit práva stanovená v čl. 12.4. této Smlouvy. Ve lhůtě 5 pracovních dnů po ošetření posledního ze subjektů hodnocení, musí být dokončeno vložení veškerých zbývajících CRF, související dokumentace a rovněž nepoužité CRF v listinné podobě, jsou-li takové, musí být předány Zadavateli anebo na požádání Zadavatele zničeny. Smluvní partneři se zavazují poskytovat součinnost při objasňování jakýchkoli dotazů týkajících se údajů v CRF a věnovat se těmto dotazům a zodpovídat je nejpozději ve lhůtě 5 pracovních dnů. Zadavatel může požadovat odpovědi i v kratším časovém úseku s ohledem na klíčová stadia Studie jako např. čistá databáze. Smluvní partneři se dále na žádost Zadavatele zavazují poskytovat přiměřenou součinnost při přípravě celkové zprávy o Studii. Poskytovatel zajistí, že CRF nebudou přístupné nikomu jinému než Členům studijního týmu a Hlavnímu zkoušejícímu a přístup k nim, pokud budou v elektronické podobě, bude chráněn přístupovým jménem a heslem.
- 2.20. Hlavní zkoušející je povinen zajistit, že všechny CRF poskytnuté Zadavateli jsou pravdivé, přesné a řádně vyplněny a že jsou věrným odrazem skutečných výsledků Studie. Hlavní zkoušející se rovněž zavazuje předat Zadavateli kopie všech zpráv, včetně všech aktualizací a změn, které si vyžádala etická komise.
- 2.21. Poskytovatel se zavazuje uchovávat veškerou dokumentaci vyžadovanou ICH předpisy a příslušnými právními předpisy upravujícími provádění Studie po delší z následujících dvou dob: 1) 15 let po skončení Studie nebo 2) jakoukoli delší dobu pro archivaci dokumentace stanovenou příslušnými právními předpisy. Studijní dokumentace musí být uchovávána na vhodném místě a vhodným způsobem a Poskytovatel je povinen vést záznamy o místě, kde je dokumentace Studie uchovávána, aby tato byla pohotově k dispozici na žádost pověřeného zástupce Zadavatele, etické komise, auditora nebo

příslušných úřadů. Poskytovatel provede zpoplatněnou archivaci – [REDACTED]. Na zpoplatněnou archivaci bude vystavena faktura po podpisu smlouvy.

- 2.22. Zadavatel v předstihu 6 měsíců od konce zpoplatněné archivace oznámí Poskytovateli, že trvá na další archivaci a uhradí náklady s tím spojené.
- 2.23. V případě, že ve shora uvedené lhůtě Zadavatel nesdělí požadavek na další archivaci či neuhradí poplatek na další archivaci je Poskytovatel oprávněn k likvidaci všech archivovaných dokumentů Studie.
- 2.24. Smluvní partneri berou na vědomí, že Zadavatel nebo jeho jménem třetí strana důkladně monitoruje provádění Studie a pravidelně navštěvuje Poskytovatele. Smluvní partneri se zavazují přiměřeně podporovat tyto monitorovací aktivity, včetně ale bez omezení, poskytnutím přístupu pověřenému zástupci Zadavatele do prostor a k datům dle potřeby a spolupracovat se Zadavatelem nebo příslušnou třetí stranou v tomto ohledu. Na žádost Zadavatele jsou Hlavní zkoušející a Členové studijního týmu povinni se zúčastnit osobní diskuze. Při provádění monitorování a auditu dle tohoto článku Smlouvy přímo u Poskytovatele je Zadavatel, a jím pověřené osoby, povinen respektovat provozní podmínky Poskytovatele s tím, že místo a čas kontroly stanovuje Poskytovatel. Při provádění monitorování/auditů mají pověřené osoby právo nahlížet do zdrojové dokumentace, včetně zdravotní dokumentace pacientů, a tyto navzájem porovnávat, nejsou však oprávněné pořizovat si jakékoli záznamy/kopie, výpisy ze zdrojové dokumentace. Rovněž není přípustné žádat o zapůjčení zdrojové dokumentace. Zkoušející či jiný člen studijního týmu bude vždy přítomen při provádění monitoringu a auditu. Pro účely kontroly bude umožněn přístup pouze do místností, ve kterých se Studie provádí. Po ukončení klinické zkoušky budou pověřené osoby oprávněné vstupovat pouze do místností určených Poskytovatelem za účelem kontroly dokumentace týkající se Studie, nikoli do místností určených k archivaci dokumentace Studie.
- 2.25. Zadavatel a státní orgány, jako je např. Úřad pro potraviny a léky Spojených států amerických („FDA“) mají právo provádět audit či inspekci záznamů Smluvních partnerů, veškeré jiné dokumentace a prostor souvisejících s prováděním Studie, a to kdykoli v průběhu a/nebo po dobu 15 let po skončení Studie a bez jakýchkoli nároků Smluvních partnerů na zvláštní platbu. Takový audit či inspekci je Zadavatel povinen přiměřeně předem ohlásit v případě, že je prováděn Zadavatelem. Smluvní partneri jsou povinni poskytovat Zadavateli, jím pověřeným zástupcům nebo veškerým státním orgánům součinnost při plnění jejich úloh v souladu s Protokolem a podniknout veškeré přiměřené kroky požadované Zadavatelem nebo státními orgány za účelem odstranění případných nedostatků zjištěných během auditu nebo inspekce.
- 2.26. Smluvní partneri se zavazují, že během a po skončení Studie, umožní a budou podporovat veškeré kontroly odpovědných úřadů bez jakýchkoli nároků na zvláštní odměnu či náhradu. Smluvní partneri jsou povinni informovat Zadavatele o každé takové inspekci či záměru takovou inspekci provést ihned poté, co se o nich dozví. Smluvní partneri se zavazují umožnit, aby Zadavatel mohl být přítomen na každé inspekci prováděné úřady nebo podobnými institucemi. Před vyjádřením se k případným nálezům inspekce jsou Smluvní partneri povinni konzultovat svou odpověď se Zadavatelem. Smluvní partneri bez zbytečného odkladu poskytnou Zadavateli kopie jakýchkoliv zjištění nebo kontrol odpovědných úřadů ve vztahu ke Studii.
- 2.27. Smluvní partneri nesmí vědomě využívat služeb, bez ohledu na jejich objem, žádných osob, jimž bylo poskytování těchto služeb zakázáno příslušným orgánem v průběhu provádění Studie. Smluvní partneri dále závazně prohlašují, že dle jejich znalostí ani jim ani jejich zaměstnancům, zmocněncům či zástupcům, kteří se účastní provádění Studie, nebylo zakázáno provádět činnosti, jež jsou prováděné v rámci Studie ze strany jakéhokoli orgánu ani podle jejich nejlepšího vědomí v současné době neprobíhá žádné řízení týkající se takového zákazu ve vztahu k těmto osobám. Smluvní partneri se zavazují v průběhu Studie, a po dobu 3 let po jejím ukončení, ihned informovat Zadavatele, pokud se dozví, že bude zahájeno takové řízení ve vztahu k Hlavnímu zkoušejícímu, Poskytovateli či jeho zaměstnanci. Smluvní partneri dále zaručují a zavazují se, že dle jejich znalostí nejsou subjektem předchozích ani probíhajících šetření, výzev, upozornění nebo vymáhání rozhodnutí orgánů státní správy vztahujících se ke klinické zkoušce, které by nebyly oznámeny Zadavateli. V případě, že nastane skutečnost podle předchozí věty ve vztahu ke Studii, Smluvní partneri to bez zbytečného odkladu sdělí Zadavateli.
- 2.28. V případě, že Hlavní zkoušející v průběhu Studie ukončí pracovněprávní vztah nebo jiný smluvní vztah o poskytování zdravotních služeb s Poskytovatelem, Poskytovatel je povinen o této skutečnosti informovat Zadavatele neprodleně poté, co se o tom dozví, a současně navrhnout řádně kvalifikovanou osobu jako nového hlavního zkoušejícího. Zadavatel má právo vznést námitky vůči tomuto nahrazení. Poskytovatel se zavazuje s vynaložením maximálního úsilí požadovat po novém hlavním zkoušejícím, aby se písemně zavázal k dodržování podmínek sjednaných v této Smlouvě. Pokud Poskytovatel a

Zadavatel nejsou schopni domluvit se na osobě nového hlavního zkoušejícího anebo pokud nový hlavní zkoušející není ochoten zavázat se k podmínkám stanoveným touto Smlouvou, Zadavatel je oprávněn vypovědět tuto Smlouvu v souladu s čl. 12.5. této Smlouvy. Poskytovatel a Hlavní zkoušející jsou povinni neprodleně písemně informovat Zadavatele o všech změnách, které mají vliv na dostupnost zdrojů a/nebo Členů studijního týmu provádějícího Studii.

- 2.29. Smluvní partneři se zavazují přímo a neprodleně informovat zástupce Zadavatele [REDAKCE] v případě, že subjekt hodnocení účastníci se Studie oznámí či vyjádří názor, že došlo k poškození jeho zdraví v důsledku účasti ve Studii, a že má proto právo na finanční náhradu.
- 2.30. Smluvní partneři se zavazují umožnit smluvním výzkumným organizacím, smluvně zajištěným Zadavatelem nebo kteroukoli z jeho Propojených osob, aby jménem Zadavatele vykonávaly kterákoli z práv a povinností Zadavatele na základě této Smlouvy v případě, že se prokáží pověřením či plnou mocí, ze kterých jejich oprávnění vykonávat práva a povinnosti Zadavatele vyplývají. Smluvní partneři se zavazují spolupracovat s těmito smluvními výzkumnými organizacemi.
- 2.31. Smluvní partneři se zavazují poskytovat zdravotní služby subjektům, jejichž účast ve Studii neskončila, v případě částečného uzavření Studie, a dále také subjektům zařazeným do následného sledování po skončení Studie, v souladu s etickými pravidly.
- 2.32. V případě, že při Studii používá Poskytovatel, Hlavní zkoušející nebo Členové studijního týmu své přístrojové vybavení, které vyžaduje servis, kalibraci nebo jinou zvláštní péči, Poskytovatel se zavazuje udržovat takové přístrojové vybavení způsobilé řádného provozu, o čemž je povinen Zadavateli na vyžádání poskytnout odpovídající dokumentaci.

Čl. 3 – Povinnosti Zadavatele

- 3.1. Kontaktními osobami Zadavatele ve vztahu ke Studii jsou:
[REDAKCE]
nebo kterékoli další osoby písemně oznámené Hlavnímu zkoušejícímu a Poskytovateli.
- 3.2. Zadavatel se zavazuje Smluvním partnerům poskytnout zdarma v množství a časových intervalech pro řádné provedení Studie Zkoušený zdravotnický prostředek, nezbytné vzory CRF a další informace vyžadované pro provádění Studie, např. Příručku zkoušejícího.
- 3.3. Zkoušený zdravotnický prostředek bude dodáván na následující adresu:
Chirurgická klinika, Fakultní nemocnice Hradec Králové, Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové -Nový Hradec Králové, Česká republika.
- 3.4. Zkoušený zdravotnický prostředek, nezbytné vzory CRF a další informace vyžadované pro provádění Studie poskytnuté Poskytovateli jsou a zůstávají vlastnictvím Zadavatele. Zadavatel prohlašuje, že jsou splněny veškeré podmínky stanovené příslušnými právními předpisy pro výrobu dodávaného Zkoušeného zdravotnického prostředku a jeho distribuci Poskytovateli.
- 3.5. Zadavatel se zavazuje poskytovat Hlavnímu zkoušejícími příslušné nové informace o bezpečnosti týkající se Zkoušeného zdravotnického prostředku bez zbytečného odkladu. Zadavatel se zavazuje neprodleně informovat Poskytovatele o ukončení Studie, dále je Zadavatel povinen Poskytovatele neprodleně informovat, pokud bude Studie pozastavena. Zadavatel je rovněž povinen neprodleně informovat Poskytovatele o veškerých skutečnostech, které mohou nepříznivě ovlivnit bezpečnost nebo zdraví subjektů hodnocení, nebo mít jakýkoliv vliv na další provádění Studie, včetně informací vzešlých ze Studie prováděné na jiných místech hodnocení a informovat Poskytovatele o všech jemu oznámených podezřeních na nepříznivé události.

Čl. 4 – Odměna

- 4.1. Zadavatel se zavazuje zaplatit Smluvním partnerům za řádně provedené činnosti na základě této Smlouvy včetně převodu práv dle čl. 5 odměnu ve výši, způsobem a za podmínek sjednaných stranami dále v tomto článku Smlouvy a příloze č. 1, přičemž smluvní strany prohlašují, že předpokládaná výše odměny činí [REDAKCE] za jeden ukončený subjekt hodnocení. Jediným příjemcem veškerých částek dle této Smlouvy bude Poskytovatel, který se zavazuje vyplatit příslušnou část odměny Hlavnímu Zkoušejícímu a Členům studijního týmu v souladu se svými interními předpisy. Zadavatel prohlašuje, že neuzavřel se zaměstnanci Poskytovatele žádnou dohodu, jejímž předmětem by bylo poskytnutí plnění v souvislosti se Studií.

- 4.2. Smluvní strany nemají nárok na žádnou jinou odměnu či náhradu kromě těch, které jsou uvedeny v této Smlouvě nebo příloze č. 1, ledaže je předem písemně schválí Zadavatel.
- 4.3. Veškeré odměny a náhrady, které mají být zaplacený Poskytovateli, jsou splatné ve lhůtě 30 dnů ode dne, kdy bude Zadavateli doručen odpovídající daňový doklad (faktura) mající všechny náležitosti dle příslušných právních předpisů upravujících daň z přidané hodnoty, a to ve prospěch bankovního účtu Poskytovatele:

Banka: Česká národní banka

Kód banky: 0710

Majitel účtu: Fakultní nemocnice Hradec Králové

Číslo účtu: 24639511/0710

Variabilní symbol: číslo faktury

Faktury musí být zasílány Zadavateli s uvedením čísla protokolu a jména odpovědné osoby za Zadavatele na e-mailovou adresu: [REDAKCE]. Odměny a náhrady dle této Smlouvy a přílohy č. 1 (s výjimkou odměn a náhrad, u kterých je splatnost zvlášť upravena v příloze č. 1 Smlouvy) budou Poskytovateli a Hlavnímu zkoušejícímu uhrazeny takto: Zpětně za bezprostředně uplynulé a dosud nefakturované období vždy každého kalendářního pololetí k 30. 4. a k 31. 10., si Smluvní partneři společně se Zadavatelem vzájemně písemně nebo formou e-mailu odsouhlasí přehled počtu, druhu a jim odpovídající hodnoty jednotlivých úkonů provedených Hlavním zkoušejícím a/nebo ostatními Členy studijního týmu, jež mají být dle této Smlouvy Zadavatelem hrazeny (tzv. návrh faktury), zaslaný osobou pověřenou Zadavatelem. Tento přehled musí být zpracován zvlášť pro každý subjekt Studie a musí zahrnovat položkové vyúčtování všech návštěv, vyšetření a dalších služeb provedených v příslušném kalendářním pololetí. Smluvní strany se dohodly, že pokud by byl návrh faktury zasílán Zadavatelem v prosinci, je třeba jej zaslat nejpozději do 15. prosince běžného roku. Na základě vzájemného odsouhlasení návrhu faktury vystaví Poskytovatel fakturu na odměnu a případné náhrady, jež je v souladu s touto Smlouvou oprávněn fakturovat, kterou doručí Zadavateli. Zadavatel zaplatí Poskytovateli na základě řádně vystavené a doručené faktury příslušnou odměnu a případné oprávněné fakturované náhrady za období, pro něž byl předmětný návrh faktury dle tohoto článku odsouhlasen.

V případě, že Zadavatel nezašle Poskytovateli výše uvedený přehled (návrh faktury) k odsouhlasení ve lhůtě 30 dnů ode dne ukončení kalendářního pololetí, zašle Poskytovatel Zadavateli písemnou výzvu a pokud Zadavatel nezašle uvedený přehled (návrh faktury) ani ve lhůtě 30 dnů od doručení takové výzvy, je Poskytovatel oprávněn vystavit fakturu a Zadavatel je povinen uhradit Poskytovateli odměnu a náhrady za všechny fakturované úkony provedené v období kalendářního pololetí Hlavním zkoušejícím a/nebo ostatními Členy studijního týmu.

V případě, že Poskytovatel zjistí, že jsou v přehledu (návrhu faktury) nedostatky, tyto oznámí bez zbytečného odkladu Zadavateli, který je povinen je v přiměřené lhůtě odstranit. Má-li Zadavatel zato, že v přehledu (návrhu faktury) žádné nedostatky nejsou, sdělí toto Poskytovateli. Zadavatel a Poskytovatel jsou následně povinni si navzájem poskytnout součinnost nezbytnou k odstranění případných rozporů.

Neodstraní-li Zadavatel nedostatky v přehledu (návrhu faktury) ani ve lhůtě 45 dnů ode dne doručení oznámení dle předchozího odstavce, nebo v téže lhůtě nesdělí Poskytovateli, že v přehledu (návrhu faktury) žádné nedostatky nespátřuje, platí, že rozhodný pro vystavení faktury je přehled (návrh faktury) ve znění připomínek Poskytovatele, na základě kterého je Poskytovatel oprávněn vystavit fakturu a Zadavatel je povinen odměnu a náhrady za fakturované úkony provedené v období kalendářního pololetí uhradit.

- 4.4. Zadavatel bere na vědomí, že pokud neuhradí řádně vystavenou fakturu včas, má poskytovatel ze zákona nárok na zákonné úroky z prodlení v souladu s § 1970 zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, v platném znění.
- 4.5. Při změně fakturačních údajů nebo DIČ je Zadavatel povinen neprodleně informovat Poskytovatele [REDAKCE] právní odbor, e-mail: [REDAKCE]
- 4.6. Zadavatel má právo zadržet až 10 % z příslušné částky odměny za období kalendářního pololetí (dále jen „zádržné“). Zadavatel se zavazuje uhradit Poskytovateli zádržné poté, co budou předloženy všechny příslušné CRF, budou zodpovězeny všechny dotazy s ohledem na data obsažená v těchto CRF a budou odstraněny všechny nesprávnosti a nedostatky dat v databázi.

- 4.7. Nestanoví-li tato Smlouva jinak, všechny částky uvedené v této Smlouvě a jejich přílohách jsou uvedeny bez DPH. Pokud některé platby za služby podléhají DPH, Zadavatel zaplatí příslušnou částku DPH ve výši dle právních předpisů účinných ke dni uskutečnění zdanitelného plnění na základě příslušného daňového dokladu (faktury), která bude splňovat všechny náležitosti předepsané příslušnými právními předpisy. Poskytovatel nese odpovědnost za uhrazení všech ostatních daní v souvislosti s platbami na základě této Smlouvy.
- 4.8. Smluvní partneri si jsou vědomi, že Zadavatel může zveřejnit na své webové stránce www.contipro.com a/nebo na webové stránce www.transparentnispoluprace.cz vlastněné a provozované Asociací inovativního farmaceutického průmyslu platby a jiná plnění týkající se výzkumu a vývoje, tj. (1) platby provedené ze strany Zadavatele na základě této Smlouvy a (2) veškeré výdaje na ubytování, související výdaje na pohoštění a dopravu Smluvních partnerů, které Zadavatel uhradí na základě této Smlouvy a (3) veškeré kongresové registrační poplatky, účastnické poplatky nebo obdobné poplatky, které Zadavatel uhradí na základě této Smlouvy, a to anonymním způsobem, tj. na agregované úrovni. Tyto informace mohou být rovněž publikovány jako součást této Smlouvy v registru smluv na základě zákona č. 340/2015 Sb., o Registru Smluv v platném znění (dále jen „Zákon o registru smluv“). Bez ohledu na výše uvedené může Zadavatel zveřejnit převod jakékoliv hodnoty poskytnuté v rámci této Smlouvy. Uveřejnění smlouvy provede Poskytovatel. Poskytovatel vyžaduje zaslat Zadavatelem revidovanou a písemně odsouhlasenou finální verzi smlouvy ve strojově čitelném formátu s podbarveným (redigovaným) textem, který Zadavatel považuje za obchodní tajemství dle ust. § 504 zákona č. 89/2012 Sb., občanského zákoníku. Zadavatel považuje za své obchodní tajemství následující informace: přehled plateb a plánovaný počet subjektů hodnocení na daném pracovišti, jména a funkce pověřených osob k podpisu smluv vyjma statutárních zástupců. Tyto informace jsou běžně nedostupné veřejně či v příslušných obchodních kruzích a pro Zadavatele konkurenčně významné. Uveřejnění takových osobních údajů a obchodních tajemství by tak mohlo poškodit zájmy Zadavatele. Poskytovatel je povinen získat souhlas Zadavatele před uveřejněním redigované smlouvy nad rámec podbarveného textu ze strany Zadavatele. Předpokládaná hodnota Studie – 350 000 Kč.
- 4.9. Veškerá peněžní plnění subjektu hodnocení jsou vyplácena Poskytovatelem v souladu s touto Smlouvou a Protokolem na náklady Zadavatele.

Čl. 5 – Práva k výsledkům

- 5.1. Zadavateli patří výhradní práva ke všem výsledkům, datům, zjištěním, objevům, vynálezům a specifikacím, bez ohledu na to, zda jsou způsobilá být předmětem patentové ochrany či nikoli, která vznikla, byla vytvořena, odvozena, vyprodukována, objevena, vymyšlena nebo jinak učiněna Poskytovatelem, Hlavním zkoušejícím a/nebo Členy studijního týmu v souvislosti s prováděním Studie (dále jen „Výsledky“). Smluvní partneri tímto předem postupují veškerá svá majetková práva k Výsledkům na Zadavatele a Zadavatel tato postoupená práva přijímá. Odměna Smluvních partnerů za tento převod je již zahrnuta v odměně Smluvních partnerů dle čl. 4. Smluvní partneri nezískávají k Výsledkům plněním této Smlouvy žádná práva.
- 5.2. Všechna zdravotnická dokumentace a původní zdrojová dokumentace je výlučným majetkem Poskytovatele; nicméně, Zadavatel je oprávněn je použít v souladu s platnými právními předpisy, touto Smlouvou a souhlasem subjektů hodnocení. Zpřístupnění Výsledků jakémukoli subjektu, včetně smluvní výzkumné organizace či etické komise anebo regulatorního orgánu nebude považováno za udělení vlastnického práva k těmto informacím těmto subjektům.
- 5.3. V rozsahu, v jakém práva duševního vlastnictví k Výsledkům nejsou převoditelná, udělují tímto Smluvní partneri Zadavateli výhradní, neodvolatelnou v místě a čase neomezenou licenci s právem udělovat podlicence a to ke všem způsobům užití těchto Výsledků. Odměna Smluvních partnerů za tuto licenci je již zahrnuta v odměně Smluvních partnerů dle čl. 4 této Smlouvy. Poskytovatel se zavazuje zajistit, aby skuteční vlastníci těchto práv duševního vlastnictví, tzn. zaměstnanci Poskytovatele a/nebo zúčastněné třetí strany, umožnili Poskytovateli udělit výše uvedenou licenci Zadavateli. Zadavatel není povinen licenci využít.
- 5.4. Pro odstranění pochybností platí, že veškeré vynálezy, plynoucí z této Studie, včetně těch, které jsou vylepšeními Zkoušeného zdravotnického prostředku jsou výlučným vlastnictvím Zadavatele.
- 5.5. Smluvní partneri se zavazují zajistit, že veškeré Výsledky (dále jen „Vynálezy“), učiněné zaměstnanci Poskytovatele nebo jinými stranami zahrnutými Smluvními partnery do provádění Studie, budou bezodkladně oznámeny Zadavateli.

- 5.6. Zadavatel anebo kterákoli s ním Propojená osoba jsou oprávněni podat přihlášku patentu pro tyto Vynálezy svým vlastním jménem anebo jménem určené třetí strany, na vlastní náklady, s uvedením jména vynálezce(-ů) v přihlášce patentu. Smluvní partneri se zavazují podepsat a zajistit, aby zaměstnanci Poskytovatele a další subjekty zahrnuté Smluvními partnery do provádění Studie podepsali veškeré dokumenty a poskytli taková svědectví, jaké Zadavatel uzná za nezbytné pro účely podání přihlášky patentu a získání patentu za účelem ochrany oprávněných zájmů Zadavatele k duševnímu vlastnictví, která vzniknou ze Studie.
- 5.7. Zadavatel a jeho Propojené osoby smí užívat, rozmnožovat a převádět anonymizované radiologické/diagnostické snímky pořízené v průběhu Studie v souladu s ustanoveními informovaného souhlasu a v rozsahu tam stanoveném, pro veškeré účely, vědecké a/nebo komerční, v jakékoli formě a jakýmkoli způsobem, elektronickými nebo mechanickými, včetně pořizování fotokopií, elektronických záznamů (např. na CD-ROM), mikro-kopií, nebo prostřednictvím systémů uchovávání a obnovování dat, včetně databank a internetu. Za tímto účelem udělují Smluvní partneri Zadavateli výhradní, místem neomezenou a neodvolatelnou licenci, včetně práva udělovat podlicence Propojeným osobám Zadavatele, k užívání výše uvedených snímků. Odměna za tuto licenci je již zahrnuta v odměně Smluvních partnerů dle čl. 4. Nejsou-li Poskytovatel anebo Hlavní zkoušející vlastníky práv k těmto snímkům, Poskytovatel a/nebo Hlavní zkoušející se zavazují zajistit, aby skutečný vlastník těchto práv, tzn. zaměstnanci Poskytovatele a/nebo třetí osoby zahrnuté do provádění Studie, umožnili Smluvním stranám udělit výše uvedenou licenci Zadavateli. Smluvní partneri potvrzují, že veškeré takové snímky budou získané se souhlasem subjektu hodnocení, který Poskytovateli předá Zadavatel a že nebudou obsahovat žádné informace, jejichž prostřednictvím by mohl být identifikován konkrétní subjekt hodnocení.
- 5.8. Zadavatel uděluje Smluvním partnerům nevýhradní licenci k Výsledkům vytvořeným u Poskytovatele pro interní nekomerční výzkumné a vzdělávací účely při dodržení podmínek zachovávání důvěrnosti a podmínek pro publikování, jež jsou obsaženy v této Smlouvě. Tato licence neopravňuje k udělování jakýchkoliv podlicencí.

Čl. 6 – Zachovávání důvěrnosti

- 6.1. Smluvní partneri se zavazují zacházet se všemi informacemi označenými jako „Důvěrné“ a přijatými od Zadavatele nebo jeho jménem anebo od Propojených osob Zadavatele v souvislosti se Studií, Zkoušeným zdravotnickým prostředkem, Protokolem nebo touto Smlouvou a s Výsledky (dále jen „Důvěrné informace“) přísně důvěrně. Smluvní strany zároveň sjednávají, že jsou Smluvní partneri povinni zacházet jako s důvěrnými i s těmi informacemi, které sice jako „Důvěrné“ nejsou označeny, ale mohou být považovány za Důvěrné informace, a to na základě jejich povahy či podmínek, které se vztahovaly k jejich poskytnutí či zpřístupnění, včetně všech údajů týkajících se Studie, údajů pro vnitřní potřebu, anebo informací vytvořených na základě Studie, a to například včetně Protokolu, souboru informací pro zkoušejícího či předběžných výsledků Studie. Smluvní partneri smí používat Důvěrné informace pouze pro účely plnění této Smlouvy a zavazují se nezpřístupnit takové Důvěrné informace žádné třetí straně mimo stran pověřených Zadavatelem bez předchozího písemného souhlasu Zadavatele. Smluvní partneri se zavazují umožnit přístup k Důvěrným informacím pouze osobám, jež se s Důvěrnými informacemi mají potřebu seznamovat pro účely poskytování služeb na základě této Smlouvy, a i to pouze tehdy, pokud tyto osoby byly Smluvními partnery prokazatelně zavázány k dodržování podmínek alespoň tak přísných, jako jsou podmínky dle tohoto čl. 6.
- 6.2. Povinnost k zachovávání důvěrnosti se nevztahuje na ty případy, kdy Smluvní partneri jsou oprávněni publikovat Důvěrné informace v souladu s čl. 7.
- 6.3. Pojem Důvěrné informace, jak je používán v této Smlouvě, se nevztahuje na data a informace, u nichž mohou Smluvní partneri prokázat, že (i) jimi Poskytovatel nebo Hlavní zkoušející disponovali bez povinnosti mlčenlivosti v době, kdy jim byly zpřístupněny Zadavatelem nebo jeho Propojenými osobami, anebo jménem některých z nich, (ii) jsou nebo se stanou součástí veřejných informací jinak než jednáním či opomenutím Poskytovatele nebo Hlavního zkoušejícího, (iii) je Poskytovatel nebo Hlavní zkoušející právem nabyli od třetí strany, která není vůči Zadavateli nebo jeho Propojeným osobám vázána výslovnou nebo předpokládanou povinností mlčenlivosti, nebo (iv) byly vytvořeny nezávisle Poskytovatelem nebo Hlavním zkoušejícím bez odkazování se na Důvěrné informace nebo jejich použití.
- 6.4. Dále jsou Smluvní partneri oprávněni zpřístupnit Důvěrné informace v takovém rozsahu, v jakém je takové zpřístupnění vyžadováno právními předpisy nebo vykonatelným soudním rozhodnutím, avšak za podmínky, že Smluvní partneri o takové skutečnosti v přiměřeném časovém předstihu informují Zadavatele a na jeho žádost s ním budou spolupracovat ve snaze dosáhnout opatření za účelem

ochrany nebo jiného přiměřeného právního prostředku. Smluvní partneři se zavazují vyvinout všechno přiměřené úsilí, aby zabezpečili důvěrné zacházení s kteroukoli z Důvěrných informací, jež bude zpřístupněna.

- 6.5. Tyto povinnosti k zachovávání mlčenlivosti a zákazu používání Důvěrných informací dle této Smlouvy zůstanou v platnosti i po skončení této Smlouvy.
- 6.6. Smluvní partneři se zavazují na žádost Zadavatele vymazat Důvěrné informace, jimiž disponují anebo je vrátit Zadavateli.

Čl. 7 – Publikování, tiskové zprávy a veřejná oznámení

- 7.1. Zadavatel uznává zájem Smluvních partnerů na nekomerčním vědeckém publikování Výsledků, bez ohledu na to, zda výsledek Studie je pozitivní či negativní. S ohledem na oprávněné zájmy Zadavatele se Smluvní partneři zavazují dodržovat následující povinnosti a podmínky pro publikování:
- 7.1.1. Smluvní partneři se zavazují poskytovat Zadavateli veškeré návrhy na publikování nebo ústní prezentace týkající se Studie nebo Zkoušeného zdravotnického prostředku nebo Výsledků (dále jen „Publikace“) nejméně šedesát (60) dnů před zamýšleným předložením nebo prezentací Publikace, aby je Zadavatel mohl zkontrolovat.
- 7.1.2. Pokud Zadavatel neučiní vůči Smluvním partnerům žádné oznámení ve lhůtě 45 dnů ode dne, kdy mu byla doručena zamýšlená Publikace, Smluvní partneři se zavazují připomenout Zadavateli zamýšlené datum Publikace. Smluvní partneři nejsou oprávněni publikovat Publikace bez výslovného souhlasu Zadavatele.
- 7.1.3. Smluvní strany berou na vědomí a souhlasí, že v případě multicentrických studií se Výsledky Studie publikují pouze prostřednictvím koordinace se Zadavatelem za účelem kombinování výsledků ze všech center účastnících se Studie. Smluvní partneři jsou oprávněni publikovat Výsledky jejich Centra za podmínky, že celkové výsledky nebyly publikovány do 18 měsíců od dokončení Studie, a současně za podmínky postupování v souladu s podmínkami stanovenými v tomto článku.
- 7.1.4. Zadavatel a Smluvní partneři se zavazují prodiskutovat veškeré rozdíly v názorech na zamýšlený obsah Publikace za účelem nalezení řešení uspokojivého pro Zadavatele i pro Smluvní partnery. Zadavatel je oprávněn navrhnout jakékoli změny Publikace, které odůvodněně považuje za nezbytné pro vědecké účely. Smluvní partneři se zavazují, že implementace takových doporučených změn nebude bezdůvodně odmítnuta.
- 7.1.5. Pokud lze očekávat, že taková Publikace by mohla mít nežádoucí účinek na zachování důvěrnosti kterékoli z Důvěrných informací Zadavatele, Smluvní partneři se zavazují zabránit takové Publikaci, ledaže předmětná Důvěrná informace nemůže být vymazána z Publikace bez újmy vědecké správnosti Publikace.
- 7.1.6. Pokud by Publikace z pohledu Zadavatele mohla mít nežádoucí účinek na schopnost získat patentovou ochranu pro kterýkoli Vynález, Zadavatel má právo požadovat odklad Publikace na přiměřenou dobu za účelem přípravy a podání žádané patentové přihlášky Zadavatelem nebo jeho jménem, avšak tato doba nesmí přesáhnout šest (6) měsíců od data, kdy byla Zadavateli Publikace doručena ke kontrole. Zadavatel má právo požadovat další odklad Publikace, pokud patentová přihláška byla podána a pokud přihláška s právem přednosti je neúplná a v rámci 1 roku od podání přihlášky s právem přednosti musí být do žádosti doplněn předmět patentové přihlášky. V tomto případě má Zadavatel právo požadovat odklad jakékoli Publikace až do doplnění přihlášky s právem přednosti. Zadavatel nebude zakazovat Publikaci v případě, kdy informace, která je způsobilá být předmětem patentové ochrany, byla z plánované Publikace odstraněna.
- 7.1.7. Smluvní partneři se zavazují zahrnout do každé Publikace ustanovení informující, že vytvoření dat bylo podpořeno Zadavatelem a současně se Smluvní partneři zavazují informovat o své míře angažovanosti ve Studii a prospěchu, který jim ze Studie plynul. Autorství a uznání za vědecké publikování by měla být v souladu s Jednotnými požadavky na rukopisy vydanými Mezinárodním výborem redaktorů lékařských časopisů - ICMJE (Uniform Requirements for Manuscripts).

- 7.2. Smluvní partneri se zavazují zavázat stejnými povinnostmi a požadavky na publikování, které jsou stanoveny v čl. 7.1. také všechny Členy studijního týmu.
- 7.3. Povinnosti stanovené v čl. 7.1. zůstanou v platnosti dalších patnáct (15) let po předčasném ukončení nebo řádném uplynutí této Smlouvy.
- 7.4. Zadavatel je oprávněn zveřejnit výsledky Studie způsobem, který uzná za vhodný, a to jak po celou dobu trvání této smlouvy, tak po jejím ukončení, dále je Zadavatel oprávněn umístit informace o Studii a o Výsledcích na internet, např. na stránky www.ClinicalTrials.gov (zveřejnění registru) a na stránky pro zveřejnění výsledků, na firemní stránky Zadavatele (zveřejnění registru a výsledků) a v kterékoli databázi vyžadované právními předpisy v souladu s příslušnými standardy ve vztahu k rozsahu, formě a obsahu.
- 7.5. Smluvní partneri se zavazují nepublikovat žádné tiskové zprávy nebo jiná veřejná oznámení o Studii, Výsledcích Studie a/nebo Zkoušeném zdravotnickém prostředku bez předchozího písemného souhlasu Zadavatele, s výjimkou oprávněně zveřejněných a veřejně dostupných informací.
- 7.6. Název Zadavatele nesmí být používán v žádném reklamním či jiném materiálu Smluvních partnerů bez předchozího písemného schválení Zadavatelem.

Čl. 8 – Odpovědnost a odškodnění

- 8.1. Smluvní partneri se zavazují Zadavateli nahradit újmu (včetně újmy nemajetkové) vzniklou z důvodu (i) nedbalostního nebo úmyslného protiprávního jednání či opomenutí a/nebo (ii) porušení kterékoli z povinností přijatých na základě této Smlouvy kterýmkoli z nich, nebo kterýmkoli ze zaměstnanců Poskytovatele nebo smluvních partnerů, jichž použijí pro účely plnění této Smlouvy.
- 8.2. Zadavatel je Smluvním partnerům (Poskytovatel, Hlavní zkoušející dále označováni jen jako „**Odškodňovaná strana**“) povinen nahradit újmu (včetně újmy nemajetkové) v rozsahu, v jakém je vůči nim u příslušného soudu subjektem hodnocení nebo jinými k tomu podle platných právních předpisů oprávněnými osobami úspěšně uplatněn zejména nárok na náhradu újmy na zdraví (včetně smrti) vzniklé z důvodu užívání Zkoušeného zdravotnického prostředku nebo jakéhokoli výkonu nebo postupu vykonaného na subjektu hodnocení dle požadavků Protokolu, a to za podmínky, že tato újma:
- 8.2.1. nevznikla z důvodu, že Odškodňovaná strana nejednala v souladu (a) s podmínkami této Smlouvy; a/nebo (b) Protokolem; a/nebo (c) všemi příslušnými právními předpisy a pravidly upravujícími provádění Studie; a/nebo (d) bezpečnostními opatřeními; a/nebo
- 8.2.2. nevznikla z důvodu nedbalého nebo úmyslného protiprávního jednání či opomenutí Odškodňované strany; a/nebo
- 8.2.3. není plně nahrazena z pojištění sjednaného v souladu s právními předpisy ve prospěch Odškodňované strany.
- 8.3. Dále platí, že pokud vznikne taková újma pouze zčásti z důvodů na straně Odškodňované strany uvedených v čl. 8.2.1, nebo 8.2.2, Odškodňované straně vzniká nárok na náhradu újmy vůči Zadavateli v rozsahu, v jakém se na vzniku škody nepodílely důvody uvedené v čl. 8.2.1 a/nebo 8.2.2.
- 8.4. Právo Smluvních partnerů na náhradu újmy dle čl. 8.2 dále nevznikne a Zadavatel nebude mít povinnost náhradu újmy poskytnout, s výjimkou odst. 8.4.3, pouze v rozsahu, ve kterém bude mít porušení některé z níže uvedených povinností ze strany Smluvních partnerů negativní vliv na možnost úspěšně se bránit proti uplatněnému nároku na náhradu újmy:
- 8.4.1. Smluvní partneri se zavazují písemně informovat Zadavatele o každém nároku a/nebo žalobě v maximálním možném rozsahu, jež spadají nebo by mohly spadat pod tato ustanovení o náhradě újmy, a to do patnácti (15) dnů ode dne, kdy se o nich dověděl, a současně umožnit Zadavateli, aby schvaloval všechny úkony a obranu proti takovému nároku nebo žalobě včetně rozhodování o jeho urovnání; a
- 8.4.2. Smluvní partneri jsou povinni spolupracovat se Zadavatelem a jeho právními zástupci a pojistiteli při obraně proti takovému nároku nebo žalobě, a zajistit takovou spolupráci také svých zaměstnanců; a

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

Čl. 9 – Pojištění

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

Čl. 10 – Ochrana a zpřístupnění osobních údajů

- 10.1. Smluvní partneři jsou si vědomi, že Zadavatel nebo třetí osoba Zadávatelém pověřená budou vkládat Výsledky Studie a veškeré zprávy související se Studií, záznamy o školeních v místě provádění Studie a výstupy z veškerých auditů prováděných Zadávatelém nebo jeho jménem podle pravidel správné klinické praxe či inspekcí do interních elektronických databází Zadávatel a/nebo třetích osob pověřených Zadávatelém. V rámci této správy dat mohou být v souladu s požadavky pravidel správné klinické praxe a příslušných právních předpisů na úseku ochrany osobních údajů uchovávány, zpracovávány a používány Zadávatelém, jeho Propojenými osobami a pověřenými třetími stranami osobní údaje Hlavního zkoušejícího, jako jsou jméno, příjmení a adresa, finanční zájmy podle Potvrzení o finančních zájmech, a dále také osobní údaje jiných zaměstnanců Poskytovatele, Členů studijního týmu a jejich zaangažování ve Studii a výstupy auditů provedených Zadávatelém podle pravidel správné klinické praxe či inspekcí (dále jen „Data“) a právních předpisů vztahujících se k ochraně osobních údajů. Zadavatel bude poskytovat tato Data externím veřejným databázím jako je např. clinicaltrials.gov a v nezbytném rozsahu na základě příslušných právních předpisů také orgánům veřejné moci. Data budou zpracovávána pro plnění právních povinností Zadávatel a pro management klinických hodnocení. Data budou zpracovávána po dobu neurčitou, nejdéle však do naplnění účelu.
- 10.2. Smluvní partneři se zavazují zajistit, že do provádění Studie nebudou zaangažovány žádné fyzické osoby, dokud tyto osoby neudělí souhlas se zpracováním svých osobních údajů v rozsahu dle přílohy č. 2 této Smlouvy a dokud Smluvní partneři nezašlou tento souhlas Zadávateli.
- 10.3. Smluvní partneři se zavazují neprodleně a písemně informovat Zadávatel o jakémkoli porušení ustanovení o bezpečnosti osobních údajů, v každém případě však nejpozději do pěti (5) dnů od data takového porušení. Takové upozornění bude shrnovat přiměřené detaily o tomto porušení a opravná opatření podniknutá dotčenou smluvní stranou.
- 10.4. Smluvní partneři a Zadavatel se zavazují jednat v souladu s příslušnými právními předpisy na úseku ochrany osobních údajů, zejména nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/679 ze dne 27. dubna 2016 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů a o volném pohybu těchto údajů a o zrušení směrnice 95/46/ES (obecné nařízení o ochraně osobních údajů), zákonem č. 110/2019 Sb., o zpracování osobních údajů, v platném znění, a příslušnými pokyny Státního ústavu pro kontrolu léčiv, zejména pokynem KLH-22, pokud se uplatní.
- 10.5. Údaje o subjektech uložené v databázi Zadávatel budou Zadávatelém používány v souladu s příslušnými právními předpisy a v souladu s informovaným souhlasem subjektů. Zadavatel prohlašuje, že je jediným správcem osobních údajů zpracovávaných v souvislosti se Studií a plní veškeré povinnosti stanovené správcí příslušnými právními předpisy, včetně informačních

povinností a zpracovávání osobních údajů subjektů hodnocení v přísném souladu se souhlasem subjektu údajů. Poskytovatel je vůči Zadavateli v rámci plnění účelu této smlouvy zpracovatelem osobních údajů. U zpracování osobních údajů pacientů při poskytování zdravotní péče je Poskytovatel správcem.

10.6. Poskytovatel (zpracovatel) dodržuje opatření dle čl. 28 GDPR a se správcem § 16 zákona č. 110/2019 Sb., o zpracování osobních údajů. Jedná se o opatření k ochraně osobních údajů, zejména:

- zpracovávat osobní údaje za správce pouze na základě jeho doložených pokynů,
- zavázat mlčenlivostí veškeré osoby podílející se na zpracování osobních údajů, pokud povinnost takovéto mlčenlivosti nevyplývá přímo z jejich pracovního zařazení,
- zajistit vhodná technická a organizační opatření k ochraně osobních údajů, zejména přijmout taková opatření, aby nemohlo dojít k neoprávněnému přístupu k těmto údajům, k jejich změně, zničení či ztrátě, neoprávněným přenosům, neoprávněnému zpracování, jakož i k jinému jejich zneužití,
- nesvěřit zpracování osobních údajů v rámci plnění předmětu této smlouvy jiné osobě bez předchozího písemného povolení správce, a zajistit v takovém případě ochranu osobních údajů ve stejném rozsahu, v jakém má tuto povinnost zpracovatel podle této smlouvy,
- poskytovat součinnost nezbytnou pro splnění povinností správce osobních údajů vůči pacientům Poskytovatele při výkonu jejich práv podle GDPR a pro zabezpečení ochrany osobních údajů podle čl. 32 GDPR,
- poskytnout na vyžádání veškeré informace nezbytné k doložení splnění povinností podle této smlouvy, zejména zodpovědět s tím související dotazy správce a/nebo předložit dokumentaci prokazující přijetí a dodržování alespoň minimálního standardu technických a organizačních opatření k zajištění zabezpečení osobních údajů,
- po ukončení plnění smlouvy podle pokynů správce (Zadavatele) všechny osobní údaje vymazat včetně jejich kopií, pokud není legislativou požadováno jejich uložení,
- umožnit provedení auditů a kontrol plnění povinností podle smlouvy pověřenci pro ochranu osobních údajů správce a poskytnout k tomu nezbytnou součinnost,
- dodržovat další povinnosti a podmínky stanovené pro zpracovatele dle GDPR v souvislosti se zpracováním a ochranou osobních údajů,
- pokud podle názoru zpracovatele určitý pokyn správce porušuje GDPR nebo jiné předpisy týkající se ochrany osobních údajů, je zpracovatel povinen o této skutečnosti neprodleně informovat pověřence pro ochranu osobních údajů správce, potažmo samotného správce,
- Poskytovatel předává správci údaje o pacientech pouze v pseudonymizované podobě, případně nebrání-li to plnění účelu této smlouvy, anonymizované údaje,
- kontakt na pověřence pro ochranu osobních údajů Poskytovatele je uveden na webových stránkách www.fnhk.cz pod odkazem: Ochrana osobních údajů | Fakultní nemocnice Hradec Králové (fnhk.cz),

10.7. Zadavatel, coby správce údajů prohlašuje, že je oprávněn bezplatně umožnit přístup a používání systému pro zadávání a zpracování údajů ze Studie (eCRF) dle této smlouvy a nebude tím porušeno jakékoliv právo třetí strany. Zadavatel prohlašuje, že systém pro zadávání zpracování údajů ze Studie splňuje požadavky na úplnost, přesnost, spolehlivost, bezpečné zálohování vložených dat a je vhodný pro daný účel.

10.8. Zadavatel se zavazuje předat Zkoušejícímu pro účely Studie vzorový informovaný souhlas, který obsahuje veškeré požadavky Zadavatele, Protokolu a příslušných právních předpisů.

Čl. 11 – Trvání Smlouvy

11.1. Tato Smlouva nabývá účinnosti svým uveřejněním v registru smluv a skončí dnem kdy (a) bude dokončena celková zpráva o Studii, nebo (b) bude provedena poslední platba Zadavatelem, přičemž rozhodující je ta z těchto skutečností, která nastane později.

11.2. Práva a povinnosti Zadavatele a Smluvních partnerů stanovené v této Smlouvě, které s ohledem na svou povahu mají přetrvávat i po skončení této Smlouvy (včetně práv s ohledem na vlastnictví, Vynálezy, zachovávání mlčenlivosti, publikace, protikorupčních ustanovení, odpovědnosti a odškodnění), zůstávají v platnosti i po skončení nebo splnění této Smlouvy.

Čl. 12 – Ukončení

- 12.1. Bez ohledu na jakékoli jiné právo ukončit tuto Smlouvu, jež může být stanoveno v této Smlouvě anebo vyplývá z obecně závazných právních předpisů, Zadavatel má právo ukončit tuto Smlouvu kdykoli i bez uvedení důvodu na základě písemné výpovědi s třicetidenní (30) výpovědní lhůtou, která začíná běžet dnem následujícím po dni doručení poslednímu ze smluvních stran ihned po doručení výpovědi této Smlouvy na základě kteréhokoli ustanovení této Smlouvy, se Poskytovatel a Hlavní zkoušející zavazují (i) zastavit nábor a zařazování subjektů hodnocení do Studie, (ii) zastavit provádění veškerých postupů, u již zařazených subjektů hodnocení, a to v míře, v jaké to dovoluje lékařské hledisko, a (iii) zdržet se v maximální možné míře vytváření dalších nákladů a výdajů. V případě, že Poskytovatel nebo Zadavatel sdělí, že výpovědní lhůta v délce třiceti (30) dnů je nedostatečně dlouhá doba na vyhodnocení rizik pro zařazené Subjekty hodnocení, které jsou zařazeny do Studie, budou smluvní strany spolupracovat na tom, aby byla bezpečně ukončena léčba těchto subjektů tímto léčivem v průběhu vzájemně dohodnuté doby, ale v žádném případě nebude závazek Zadavatele dodávat Zkoušený zdravotnický prostředek podle této Smlouvy trvat déle než přiměřenou dobu.
- 12.2. Smluvní partneři a Zadavatel, každý z nich, mají právo ukončit tuto Smlouvu s okamžitým účinkem formou písemné výpovědi doručené druhé smluvní straně v případě, že provádění Studie u Poskytovatele musí být ukončeno z lékařských anebo etických důvodů. Ukončení Smlouvy Smluvními partnery dle předchozí věty je Hlavní zkoušející povinen předem prokonzultovat se Zadavatelem. Aniž je tím dotčeno předchozí ustanovení, v případě kritických nebo důležitých zjištění v rámci auditu nebo inspekce týkajících se správné klinické praxe, farmakovigilance nebo regulatorních záležitostí, praxe nebo postupu, které mají nepříznivý vliv na práva, bezpečnost, nebo blaho subjektů hodnocení anebo které mohou představovat potenciální riziko pro veřejné zdraví anebo které mohou mít za následek nepřijatelnost dat ze Studie anebo které představují vážné porušení příslušných právních předpisů a pravidel, má Zadavatel právo (podle své volby) s okamžitým účinkem dočasně zastavit nábor subjektů hodnocení, dokud nebudou předmětná zjištění zcela posouzena nebo s okamžitým účinkem ukončit tuto Smlouvu.
- 12.3. V případě, že kterékoli z povolení či souhlasů nezbytných pro provádění Studie je (i) s konečnou platností zamítnuto anebo (ii) zrušeno, skončí tato Smlouva automaticky dnem doručení oznámení (rozhodnutí) o takovém konečném zamítnutí či zrušení.
- 12.4. Pokud se Zadavatel odůvodněně domnívá, že Smluvní partneři nebudou schopni začít nábor anebo splnit svoje povinnosti týkající se náboru v rámci sjednané lhůty, má Zadavatel právo na základě oznámení doručeného Smluvním partnerům (a) s okamžitým účinkem snížit počet subjektů hodnocení, jež mají být zařazení do Studie; anebo (b) prodloužit dobu náboru; anebo (c) ukončit tuto Smlouvu výpovědí. Dle písmene c) může Zadavatel vypovědět Smlouvu s okamžitým účinkem, avšak pouze pokud předem písemně upozornil Smluvní partnery na jejich prodlení s nábořem subjektů hodnocení a požádal je o nápravu v dodatečně přiměřené lhůtě, kterou jim za tímto účelem stanoví, a Smluvní partneři ani v takové dodatečné lhůtě nápravu neučiní.
- 12.5. V případě, že obě smluvní strany současně neschválí nového Hlavního zkoušejícího podle čl. 2.28 anebo tento nový hlavní zkoušející se písemně nezaváže k povinnostem dle této Smlouvy, Zadavatel nebo Poskytovatel jsou oprávněni tuto Smlouvu ukončit výpovědí.
- 12.6. V případě, že během auditu nebo inspekce dozorných orgánů bude zjištěno porušení ustanovení této Smlouvy nebo Protokolu ze strany Poskytovatele nebo Hlavního zkoušejícího (nebo nedodržení ustanovení této Smlouvy ze strany kteréhokoli jiného Člena studijního týmu), má Zadavatel právo tuto Smlouvu vypovědět s okamžitou účinností.
- 12.7. Zadavatel je povinen uhradit všechny dlužné částky za řádně poskytnuté služby Smluvními partnery na základě této Smlouvy a náklady, které jim odůvodněně vznikly, ke dni doručení výpovědi anebo v případě skončení této Smlouvy dle čl. 12.3 ke dni doručení tam uvedeného konečného zamítnutí. Pokud Poskytovatel prokazatelně obdržel vyšší částky odměny a nákladů, na něž mu podle skutečně provedených činností vznikl nárok v souladu s touto Smlouvou, Poskytovatel se příslušný rozdíl zavazuje zaplatit zpět Zadavateli bez zbytečného odkladu.
- 12.8. Při skončení Smlouvy se Smluvní partneři zavazují vrátit Zadavateli veškerý nespotřebovaný materiál a předměty, jež jim byly poskytnuty Zadavatelem v souvislosti se Studií, a to nejpozději do třiceti (30) pracovních dní od data ukončení skončení Smlouvy.

Čl. 13 – Různá ustanovení

- 13.1. Uzavření této Smlouvy není podmíněno žádným existujícím či budoucím obchodním vztahem mezi Smluvními partnery a Zadavatelem ani na žádném obchodním rozhodnutí, které Smluvní partneři učinili anebo učiní vůči Zadavateli nebo výrobkům obchodovaným Zadavatelem.
- 13.2. Pro vyloučení pochybností strany prohlašují, že ve všech případech, kdy tato Smlouva odkazuje na smluvní výzkumnou organizaci, jedná smluvní výzkumná organizace výlučně jménem a jako zástupce Zadavatele a není smluvní stranou této Smlouvy.
- 13.3. Smluvní partneři se zavazují plnit svoje povinnosti na základě této Smlouvy způsobem, který bude v souladu s příslušnými právními předpisy zaměřenými proti korupci a uplácení. Smluvní partneři závazně prohlašují, že v souvislosti se Studií neposkytnou ani neposkytnou žádnou platbu ani prospěch, přímo či nepřímo, úřední osobě, zákazníkům, obchodním partnerům, odborníkům ve zdravotnictví ani žádné jiné osobě za účelem zajištění nepatřičného prospěchu nebo nekalé obchodní výhody, nebudou ovlivňovat rozhodování v soukromé ani veřejné sféře, předepisování, ani nebudou nikoho podněcovat k porušování profesních povinností či pravidel. Smluvní partneři se zavazují neprodleně v písemné podobě nahlásit Zadavateli každé podezření či zjištěné porušení výše uvedených zásad v souvislosti s obchodní činností Zadavatele a budou v takových případech spolupracovat se Zadavatelem při prošetření takové záležitosti.
- 13.4. Smluvní strany prohlašují, že nemají v současné době uzavřenou žádnou smlouvu či závazek, jejichž plnění by negativně ovlivnilo plnění povinností vůči Zadavateli, na základě této smlouvy a současně se zavazují po celou dobu průběhu klinické zkoušky žádnou takovou smlouvu neuzavřít ani žádný takový závazek nepřijmout. Hlavní zkoušející ručí za to, že žádný z Členů studijního týmu nemá v současné době uzavřenou žádnou takovou smlouvu, a zavazuje se zajistit, že žádný z Členů studijního týmu takovou smlouvu neuzavře.
- 13.5. Tato Smlouva obsahuje úplné ujednání o předmětu Smlouvy a všech náležitostech, které smluvní strany měly a chtěly ve Smlouvě ujednat, a které považují za důležité. Současně smluvní strany prohlašují, že se navzájem sdělily všechny informace, které považují za důležité a podstatné pro uzavření této Smlouvy.
- 13.6. Smluvní strany si nepřejí, aby nad rámec výslovných ustanovení této Smlouvy byla jakákoliv práva a povinnosti smluvních stran dovozovány z dosavadní či budoucí praxe zavedené mezi nimi či zvyklostí zachovávaných obecně či v odvětví týkajícím se předmětu plnění této Smlouvy.
- 13.7. Každá ze smluvních stran jedná jako nezávislý subjekt a pro žádné účely není v postavení partnera, zprostředkovatele, zaměstnance ani zástupce druhé smluvní strany.
- 13.8. Zadavatel má právo postoupit tuto Smlouvu zcela anebo zčásti na kteroukoli ze svých Propojených osob. Kromě výše uvedeného není žádná ze smluvních stran oprávněna postoupit svá práva a/nebo povinnosti zcela ani zčásti na třetí stranu bez předchozího písemného souhlasu ostatních smluvních stran. Tato Smlouva zavazuje její jednotlivé smluvní strany, jakož i jejich právní nástupce a osoby, na něž budou práva a závazky smluvních stran v souladu s tímto článkem postoupené. O jakémkoliv postoupení je nutné písemně vyrozumět Poskytovatele.
- 13.9. Neplatnost nebo nevymahatelnost konkrétního ustanovení této Smlouvy nemá vliv na platnost ostatních ustanovení. Smluvní strany se zavazují nahradit neplatné a nevymahatelné ustanovení platným a vymahatelným ustanovením, podle potřeby, jímž bude co možná nejbližší dosaženo úmyslu, jež strany měly v době uzavření této Smlouvy.
- 13.10. Jednostranné vzdání se práva anebo mlčky daný souhlas anebo neúspěšné dovolání se porušení kteréhokoli ustanovení této Smlouvy smluvní stranou nezakládá jednostranné vzdání se práva v souvislosti s jakýmkoli následným porušením kteréhokoli ustanovení této Smlouvy.
- 13.11. Pokud není v této smlouvě dohodnuto jinak, považuje se za kontaktní osobu Poskytovatele: [REDACTED] Úkon učiněný vůči Poskytovateli se považuje za řádně učiněný i vůči Hlavnímu zkoušejícímu, resp. členům Studijního týmu.
- 13.12. Smluvní strany se dohodly, že tato Smlouva může být s dále uvedenou výjimkou měněna pouze písemně prostřednictvím vzestupně číslovaných dodatků podepsaných všemi smluvními stranami. Smluvní strany nemusí uzavírat dodatek k této Smlouvě v případě tzv. nepodstatných změn Protokolu. Nepodstatnou změnou Protokolu se přitom rozumí taková změna Protokolu, která nemění rozsah či způsob provádění úkonů (zejména vyšetření) prováděných Smluvními partnery v

rámci Studie a nemá tedy jakýkoli vliv na výši odměny za provádění Studie či jiné ceny uvedené v této Smlouvě. Nepodstatné změny Protokolu jsou účinné dnem jejich doručení Poskytovateli.

- 13.13. Tato Smlouva je vytvořena a řídí se českým právem bez ohledu na ustanovení jeho kolizních norem. Smluvní strany se dohodly, že veškeré spory vzniklé z této Smlouvy budou řešeny věcně a místně příslušnými soudy České republiky.
- 13.14. Tato Smlouva a všechny její přílohy představují úplnou dohodu smluvních stran o předmětu této Smlouvy.
- 13.15. Smluvní strany shodně prohlašují, že Studie dle této smlouvy nijak nesouvisí s odběrem léčivých přípravků (zdravotnických prostředků) od zadavatele nebo CRO či s případným rozhodováním o pořízení léčivých přípravků (zdravotnických prostředků) od zadavatele nebo CRO a ani neovlivní existující nebo budoucí smluvní vztahy mezi zadavatelem, CRO a Poskytovatelem.
- 13.16. Zadavatel bere na vědomí, že s ohledem na zákon č. 340/2015 Sb., o registru smluv, ve znění pozdějších předpisů, je Poskytovatel povinen tuto smlouvu a její případné dodatky uveřejnit v Registru smluv. Takovému uveřejnění nepodléhají ty údaje, které tvoří obchodní tajemství některé ze smluvních stran. Konečná verze určená k uveřejnění bude schválena všemi smluvními stranami před uveřejněním. Za uveřejnění této smlouvy odpovídá Poskytovatel. Pokud Poskytovatel neuveřejní tuto smlouvu v zákonné lhůtě třiceti (30) dní, může být smlouva uveřejněna Zadavatelem.
- 13.17. Smluvní strany berou na vědomí, že nedojde k iniciační návštěvě a dodávce Zkoušeného zdravotnického prostředku do okamžiku uveřejnění konečného dokumentu v Registru smluv.
- 13.18. Tato smlouva je vytvořena ve třech vyhotoveních s vlastnoručními podpisy, nebo v jednom vyhotovení s elektronickým podpisem v souladu se zákonem č. 297/2016 Sb., o službách vytvářejících důvěru pro elektronické transakce.

Čl. 14 – Přílohy

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

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

Zadavatel

Poskytovatel

V Dolní Dobrouči dne 17. 9. 2024

V Hradci Králové dne 2. 10. 2024

Ing. Zuzana Bubnová, MBA
členka představenstva Contipro a.s.

MUDr. Aleš Herman, Ph.D.
ředitel

Hlavní zkoušející

V Hradci Králové dne 2. 10. 2024

Příloha č. 1: Finanční podmínky

ČÍSLO PROTOKOLU:	PT-DEH-1_02-24
NÁZEV KLINICKÉ ZKOUŠKY	Multicentrická, otevřená „First-in-man“ studie zdravotnického prostředku Dehisgel u dospělých pacientů podstupujících kolorektální anastomózu kvůli karcinomu rekta
ZADAVATEL:	Contipro a. s. sídlem: Dolní Dobrouč 401, 561 02 Dolní Dobrouč IČO: 609 17 431 DIČ: CZ60917431
ZKOUŠEJÍCÍ:	
PŘÍJEMCE PLATBY:	Fakultní nemocnice Hradec Králové
CELKOVÁ MAXIMÁLNÍ FINANČNÍ PLNĚNÍ:	
MAXIMÁLNÍ POČET ZAŘAZENÝCH SUBJEKTŮ:	

Platby za jeden zařazený subjekt budou provedeny dle následujícího přehledu:

	Kč
Screening	
Aplikace	
1.kontrolní návštěva	
2.kontrolní návštěva	
Follow-up návštěva	
End of study	
celkem	

Zadavatel se zavazuje uhradit relevantní poplatky poskytovatele.

Start-up poplatek pro Centrum

Zadavatel uhradí na základě faktury Poskytovateli jednorázovou platbu bezprostředně po podpisu Smlouvy, a to ve výši [REDACTED]. Tento administrativní poplatek zahrnuje úhradu nákladů Hlavního zkoušejícího a Studijního týmu v souvislosti s přípravou této klinické zkoušky.

Poplatek za projednání smlouvy

Zadavatel uhradí Poskytovateli na základě faktury jednorázovou platbu bezprostředně po podpisu Smlouvy, a to ve výši [REDACTED]. Tento administrativní poplatek zahrnuje úhradu nákladů ekonomického a právního charakteru v souvislosti s vyjednáváním této Smlouvy.

Poplatek za projednání dodatku ke smlouvě

V případě, že bude uzavřen dodatek ke Smlouvě, uhradí Zadavatel Poskytovateli poplatek za pojednání dodatku ke Smlouvě ve výši [REDACTED]. Poplatek bude fakturován po podpisu takového dodatku.

Archivační poplatek

Zadavatel uhradí Poskytovateli archivační poplatek za uchovávání dokumentace klinické zkoušky ve výši [REDACTED] Kč. Poplatek bude uhrazen po podpisu Smlouvy.

Uvedené částky jsou bez DPH, DPH bude připočtena v době fakturace.

Veškeré bankovní poplatky hradí plátce.

Podklady pro vystavení faktury budou zadavatelem zasílány v pololetních intervalech k 30. 4. a k 31. 10. na níže uvedené adresy. Splatnost faktur je 30 dnů od data doručení. Variabilní symbol: číslo faktury

Adresa:

Fakturační adresa:

Contipro a.s.

Dolní Dobrouč 401, 561 02 Dolní Dobrouč

IČ: 609 17 431

DIČ: CZ 609 17 431

Korespondenční adresa:

Contipro a.s.

Dolní Dobrouč 401, 561 02 Dolní Dobrouč

Příloha č. 2 Souhlas se zpracováním osobních údajů

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

Předmět: [REDAKCE]

Číslo protokolu: [REDAKCE]

Jako součást Vašeho zapojení do výše uvedené klinické studie, jejímž zadavatelem je společnost Contipro a.s. (dále jen „Studie“), bude společnost Contipro a.s. shromažďovat informace o Vás a Vašich právních vztazích se společností Contipro a.s. Takové informace označujeme jako „Osobní údaje.“ Shromažďujeme Vaše Osobní údaje od Vás, stejně jako z jiných zdrojů, a zpracováváme je pro různé účely. Toto Oznámení o ochraně osobních údajů pro zkoušející a personál studie (dále jen „Oznámení“) popisuje, jak budou Vaše Osobní údaje společností Contipro a.s. užívány, udržovány a sdíleny (souhrnně dále jen „Zpracovávání“).

Správcem Osobních údajů pro účely tohoto Oznámení je zadavatel Studie, společnost Contipro a.s.

Druhy shromažďovaných a Zpracovávaných Osobních údajů

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

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

Použití a zpřístupnění Vašich Osobních údajů

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

(i) K plnění regulačních a zákonných povinností v souvislosti se Studií. To znamená, že společnost Contipro a.s. může poskytnout Vaše Osobní údaje jiným stranám z důvodu souladu s platnými regulačními nebo zákonnými požadavky; mezi jiné strany patří etické komise a institucionální poradní výbory, stejně jako zdravotní regulační úřady po celém světě.

(ii) Pro správu Studie včetně proveditelnosti, realizaci Studie, řízení, monitorování a platební činnosti související s Vaší účastí ve Studii. To znamená, že společnost Contipro a.s. může poskytnout Vaše Osobní údaje partnerům podílejícím se na výzkumu a oprávněným zástupcům, dodavatelům a poskytovatelům služeb, kteří pracují jménem společnosti Contipro a.s.

(iii) Pro zpřístupnění informací o Vaší účasti na Studii, včetně (je-li použitelné) Vašeho zapojení jako zkoušejícího, pro zveřejnění informací on-line na webových stránkách společnosti Contipro a.s., v Evropské databázi klinických hodnocení, ClinicalTrials.gov a podobných stránkách a v tištěných materiálech.

(iv) K provedení kontroly včetně ověření Vašich údajů, vzdělání, kvalifikace a udělení licencí k potvrzení,

že nic nebrání naší spolupráci s Vámi.

(v) Zpřístupnění informací o Vašem vztahu se společností Contipro včetně částek, které V á m společnost Contipro a.s. zaplatila, orgánům státní správy, jak je požadováno platnými právními předpisy.

(vi) Zpřístupnění údajů jiným společnostem, se kterými spolupracujeme ohledně společného rozvoje, distribuce nebo marketingu konkrétních výrobků nebo služeb.

(vii) Pro identifikaci a Vaše případné zapojení do další výzkumné spolupráce a možného odborného poradenství na základě Vašich odborných znalostí a názorů.

(viii) Pro přípravu, dokončení a provedení jakékoli reorganizace, fúze, prodeje, společného podniku, převodu nebo jiné transakce celého nebo části našeho podniku, aktiv nebo akcií (včetně konkursního řízení).

(ix) V souladu s regulačními požadavky, soudním řízením, soudními příkazy, požadavky státní správy nebo právními spory, které obdržíme.

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

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

Přenos

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

Komise:

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

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

Vaše práva ohledně Osobních údajů

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

Pokud jste Vy nebo Vaše Zdravotnické zařízení uzavřeli smlouvu se společností Contipro a.s. ohledně účasti na Studii, Vaše Osobní údaje jsou poskytovány společnosti Contipro a.s. jako součást této smlouvy. Pokud odmítnete nebo nejste ochotni poskytnout své Osobní údaje pro účely popsané v tomto Oznámení, Vy a Vaše

Zdravotnické zařízení se nebudete moci Studie účastnit.

Uchovávání

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

Ochrana Osobních údajů

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

Stížnosti a kontaktní informace na Pověřence pro ochranu osobních údajů

Pokud budete mít kdykoliv nějaké připomínky, stížnosti nebo žádosti týkající se užití Vašich Osobních údajů společností Contipro a.s., kontaktujte prosím našeho Pověřence pro ochranu osobních údajů.

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

Místo / Place: Hradec Králové

Datum / Date:

Jméno a příjmení / Name