

XIII. Finanční vyrovnání

- 1) Zadavatel se zavazuje uhradit zdravotnickému zařízení dohodnutou cenu dle přílohy č. 1 této smlouvy za každý subjekt zkoušky, pokud zdravotnické zařízení klinickou zkoušku povede a dokončí tak, jak je stanoveno touto smlouvou a protokolem klinické zkoušky.
- 2) Dohodnutá celková cena zahrnuje odměnu zdravotnickému zařízení za splnění veškerých úkolů popsaných v této smlouvě a jejích přílohách včetně odměny zkoušejících (viz příloha č. 1 této smlouvy) Dohodnutá cena zahrnuje zejména případný nákup či pronájem produktů či zařízení použitých v rámci plnění takového úkolu, jakož i úhradu nákladů za provedení laboratorních a jiných vyšetření požadovaných protokolem klinické zkoušky, úhradu administrativních nákladů spojených s prováděním klinické zkoušky a odměnu náležející ostatním spolupracovníkům zkoušejícího a dalším zaměstnancům zdravotnického zařízení podílejících se na klinické zkoušce.
- 3) Zdravotnické zařízení bude fakturovat dohodnutou cenu. Veškeré ceny uvedené v této smlouvě nebo jejích přílohách budou uváděny bez daně z přidané hodnoty (DPH). K těmto cenám bude připočtena DPH v souladu s právními předpisy platnými v den uskutečnění zdanitelného plnění. Fakturace bude prováděna pololetně na základě výzvy zadavatele k fakturaci zpracované na základě podkladů zpracovaných zdravotnickým zařízením dle požadavků protokolu a předaných zadavateli; fakturace bude však provedena nejpozději do 15. listopadu běžného roku za práce vykonané zdravotnickým zařízením v běžném roce. Doba splatnosti faktur činí 30 dnů od jejich vystavení. Za den uskutečnění zdanitelného plnění se považuje poslední den období, za které je platba prováděna. Ve výzvě k fakturaci musí být uvedena specifikace činností a období, za které je platba prováděna.
- 4) V případě, že bude zadavatel (CRO) požadovat dodatečné rozúčtování a doložení zdravotnickým zařízením fakturovaných částek, má zdravotnické zařízení právo si účtovat příslušné administrativní náklady.
- 5) Závěrečná platba se uskuteční až poté, kdy zadavatel obdrží všechny záznamy subjektů zkoušky a nepoužitý zkoušený prostředek a zdravotnické zařízení předloží všechny vyplněné formuláře a inventarizační dokumenty požadované zadavatelem a dokončí klinickou zkoušku v souladu s touto smlouvou a protokolem.
- 6) Zdravotnické zařízení se zavazuje vrátit všechny uskutečněné platby za provedení této klinické zkoušky, na které nevznikne nárok.
- 7) V případě odstoupení od této smlouvy či skončení její platnosti před uplynutím předpokládané doby provádění klinické zkoušky např. z důvodu jejího předčasného ukončení, se zadavatel zavazuje zaplatit zdravotnickému zařízení poměrnou část dohodnuté ceny za provedenou část klinické zkoušky.
- 8) Zadavatel prohlašuje, že veškeré platby poskytnuté k řádnému výkonu klinické zkoušky ve smyslu této smlouvy jsou na úrovni obvyklé tržní hodnoty za poskytnuté plnění.

XIV. Ukončení klinické zkoušky

- 1) Klinická zkouška podle této smlouvy bude ukončena dnem předání závěrečné zprávy zadavateli v souladu se smlouvou; po jejím odsouhlasení zadavatelem zadavatel do 90 dnů ode dne ukončení klinické zkoušky zašle SÚKLu souhrnnou zprávu dle §18 vyhlášky o správné klinické praxi. Zdravotnické zařízení je povinno odpovědět na všechny dotazy zadavatele vzniklé při ověřování údajů v předaných CRF před jejich statistickým zpracováním. O ukončení klinické zkoušky bude sepsán záznam.

XV.

Doba platnosti a účinnosti smlouvy

- 1) Tato smlouva se uzavírá na dobu trvání klinické zkoušky, tj. ode dne uzavření této smlouvy do ukončení klinické zkoušky dle čl. XIV. této smlouvy. Tato smlouva nabývá platnosti dnem jejího podpisu smluvními stranami a účinnosti uveřejněním v Registru smluv.
- 2) Kterákoliv ze smluvních stran je oprávněna ukončit tuto smlouvu výpovědí, která je účinná doručením druhé smluvní straně, a to v následujících případech:
 - a) pokud smluvní strana neplní některé z ustanovení této smlouvy a neodstraní závadný stav ani ve lhůtě 30 dnů od doručení výzvy k nápravě;
 - b) pokud některá smluvní strana bude v úpadku, bude proti ní zahájeno insolvenční řízení nebo proti ní bude podán insolvenční návrh u soudu, který nebude insolvenčním soudem odmítnut;
 - c) pokud některá smluvní strana pozbude oprávnění k působení v dané oblasti;
 - d) bude-li riziko pro subjekt zkoušky účastníci se klinické zkoušky neúměrně zvýšeno;
 - e) pokud potřebné oprávnění, povolení nebo souhlasné stanovisko je zrušeno, jeho platnost pozastavena nebo uplyne-li doba, na kterou bylo vydáno bez příslušného prodloužení.
- 3) V ostatních případech neuvedených v bodě 2 tohoto článku jsou smluvní strany oprávněny ukončit tuto smlouvu dohodou nebo výpovědí jedné ze smluvních stran. Výpovědní lhůta činí 60 dnů a počíná běžet dnem následujícím po doručení výpovědi druhé smluvní straně.

XVI.

Náhrada škody

- 1) Smluvní strana, která poruší ustanovení této smlouvy, nahradí druhé smluvní straně škodu prokazatelně tím vzniklou.

XVII.

Závěrečná ustanovení

- 1) Práva a závazky touto smlouvou neupravené se řídí platnými právními předpisy České republiky.
- 2) Pokud se některé ustanovení této smlouvy stane neplatným nebo neúčinným, nebude tím dotčena platnost a účinnost zbylých ustanovení této smlouvy. Smluvní strany se zavazují, že vynaloží maximální úsilí, aby neplatná či neúčinná ustanovení byla nahrazena takovými platnými a účinnými ustanoveními, která budou sledovat stejný účel a budou mít stejný ekonomický dopad. V případě novelizací či změn právních předpisů a pravidel upravujících klinickou zkoušku zdravotnických prostředků se smluvní strany zavazují při klinické zkoušce postupovat dle novelizovaných či změněných znění takových předpisů a pravidel počínaje dnem jejich účinnosti.
- 3) Smluvní strany se dohodly na tom, že povinnost zaslat smlouvu správci registru smluv k uveřejnění podle zákona č. 340/2015 Sb., o zvláštních podmínkách účinnosti některých smluv, uveřejňování těchto smluv a o registru smluv (zákon o registru smluv), ve znění pozdějších předpisů, splní zdravotnické zařízení, a to nejpozději do 10 pracovních dnů od uzavření smlouvy. Zadavatel se zavazuje poskytnout kupujícímu za účelem splnění této povinnosti nezbytnou součinnost.
- 4) Obě smluvní strany berou na vědomí a souhlasí s tím, že zdravotnické zařízení v souladu s § 3 odst. 1 zákona o registru smluv znečitelní ve smlouvě zaslané správci registru smluv k uveřejnění ty informace, které nelze poskytnout při postupu podle předpisů upravujících svobodný přístup k informacím (např. osobní údaje, obchodní tajemství nebo informace chráněné právem k nemotným statkům), případně za podmínek § 5 odst. 6 zákona o registru smluv vyloučí z uveřejnění metadata smlouvy, která jsou obchodním tajemstvím smluvní strany splňující stanovená kritéria.
- 5) S vědomím, že obchodní tajemství mohou tvořit pouze skutečnosti splňující znaky definované v § 504 občanského zákoníku, prohlašují smluvní strany za své obchodní tajemství:
 - a) Zadavatel: Příloha 1 - Finanční podmínky

b) Zdravotnické zařízení: Smlouva neobsahuje obchodní tajemství zdravotnického zařízení.

Smluvní strany prohlašují, že uvedený výčet částí smlouvy obsahujících obchodní tajemství je úplný.

- 6) Bude-li třeba smlouvu nebo metadata smlouvy po jejich uveřejnění v registru smluv opravit uveřejněním části smlouvy nebo metadat, které byly původně z uveřejnění vyloučeny z důvodu ochrany obchodního tajemství, odpovídá za provedení takové opravy smluvní strana, která danou část smlouvy nebo metadata prohlásila za své obchodní tajemství. Ke splnění této povinnosti, jakož i k provedení jakýchkoliv jiných nutných oprav uveřejněné smlouvy nebo metadat postupem dle zákona o registru smluv se smluvní strany zavazují poskytnout si navzájem nezbytnou součinnost.
- 7) Tato smlouva je vyhotovena ve čtyřech stejnopisech, zdravotnické zařízení obdrží smlouvu ve třech vyhotoveních a zbylé jedno vyhotovení případně zadavateli.
- 8) Změny a doplňky této smlouvy jsou možné činit toliko dohodou smluvních stran, a to vzestupně číslovanými písemnými dodatky ke smlouvě.
- 9) Na důkaz souhlasu se zněním smlouvy připojují smluvní strany své podpisy.

V Dolní Dobručce, dne 4. 11. 2024

V Praze, dne 19. 11. 24

Za zadavatele:  CONTIPRO -23-


pro a.s.
17431 DIČ CZ60917431
Dobruč 401, 561 02, ČR

Ing. Zuzana Bůbnová, MBA
členka představenstva

Za zdravotnické zařízení:
MUDr. Tomáš Tyll, Ph.D.
Náměstek ředitele pro LPP


VZASTOUPĚ

plk. gšt. MUDr. Václav Masopust, Ph.D., MBA,
LL.M., DBA
ředitel ÚVN

Seznam příloh:

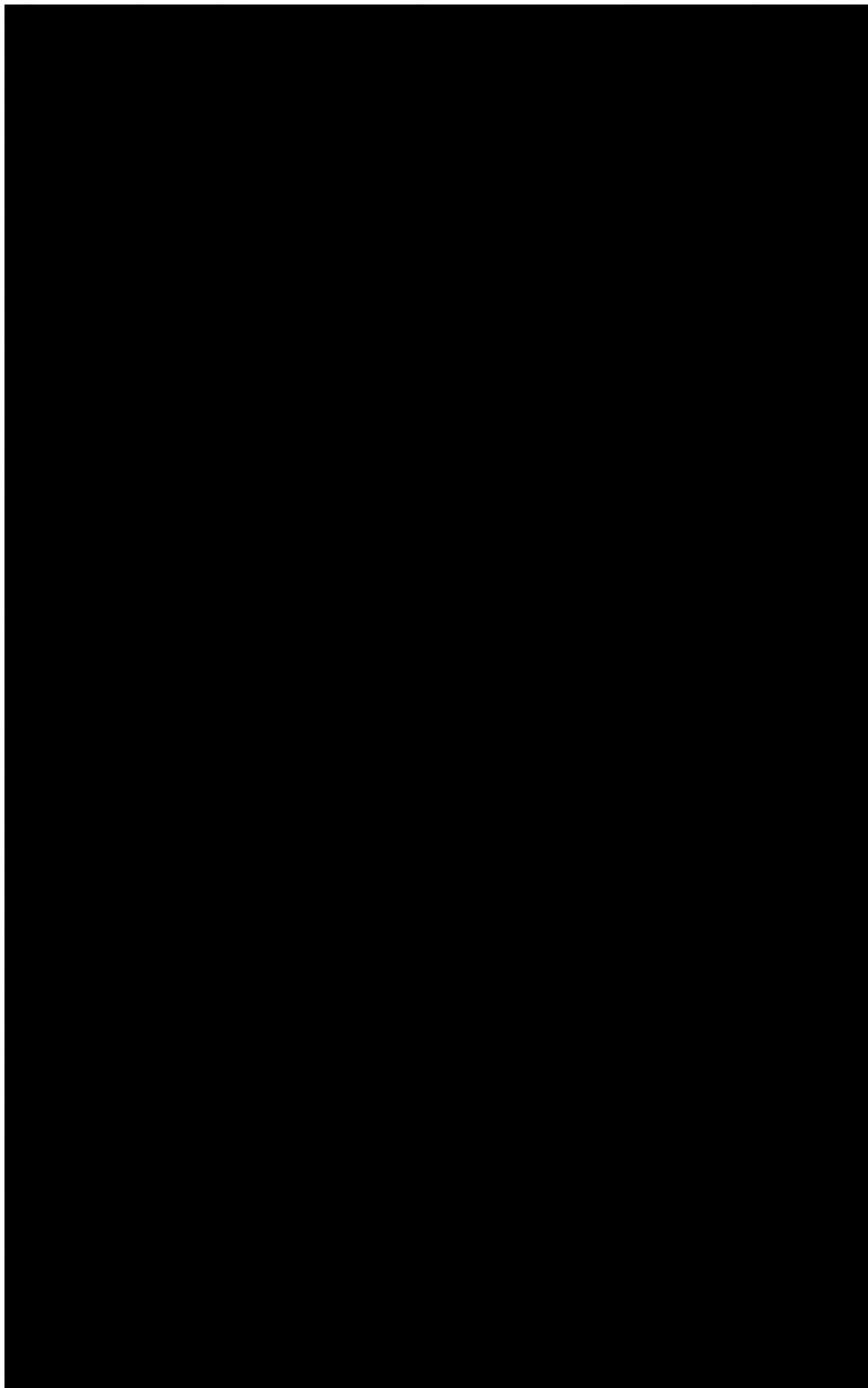
- Příloha č. 1: Finanční podmínky
Příloha č. 2: Pojistný certifikát.
Příloha č. 3: Náhrady subjektům klinické zkoušky

S obsahem této smlouvy byl seznámen hlavní zkoušející: 

V Praze dne 12. 11. 2024


podpis (hlavní zkoušející)

Příloha č. 1: Finanční podmínky





HDI Versicherung AG,
organizační složka
Jugoslávská 620/29, 120 00 Praha 2

Tel.: +420-220 190 234
ivana.merkelova@hdi.cz

Certificate of Clinical Investigation Insurance
Potvrzení o pojištění klinické zkoušky

This certificate is issued as a matter of information only and confers no rights upon the certificate holder. This certificate does not amend, extend or alter the coverage afforded by the policies below.

Toto potvrzení o pojištění slouží výlučně k informačním účelům a nepřenáší na majitele tohoto potvrzení žádná práva. Toto potvrzení nedoplňuje, nerozšiřuje ani nemění pojistné krytí níže uvedené pojistné smlouvy.

Insured Pojistník	Contipro a.s. Dolní Dobrouč 401, Dolní Dobrouč 561 02 IČ: 609 17 431
Sponsor of the study Sponzor studie	Contipro a.s. Dolní Dobrouč 401, Dolní Dobrouč 561 02 IČ: 609 17 431
Insurance Policy No. Pojistná smlouva č.	2103325
Inception of Insurance Počátek pojištění	10.04.2024
Expiration of Insurance Konec pojištění	10.04.2027
Type of Insurance	Clinical study of medical device The insurance cover shall apply to an injury to health and following damages incurred to the subjects of the clinical investigation as a result of the testing of the mentioned medical device. The policy covers also the liability of the promoter and investigator for the damages caused to the subjects of the clinical investigation.
Druh pojištění	Klinická zkouška zdravotnického prostředku. Touto pojistnou smlouvou jsou kryty újmy na zdraví a následné újmy způsobené subjektům klinické zkoušky v souvislosti s klinickou zkouškou pojištěnou touto smlouvou.

HDI Versicherung AG, organizační složka
Zapsaná v obchodním rejstříku vedeném Městským soudem v Praze, oddíl A, vložka 56166

IČ 276 36 062

HDI

	Pojištěna je rovněž povinnost zkoušejících a zadavatele k náhradě újmy na zdraví způsobené subjektům klinické zkoušky
<i>Tested medical device</i> <i>Testovaný zdravotnický prostředek</i>	Dehisgel
<i>Protocol No.</i> <i>Č. protokolu:</i>	PT-DEH-1_02-24
<i>Title of study</i> <i>Název Studie</i>	Multicentrická, otevřená „First-in-man“ studie zdravotnického prostředku Dehisgel u dospělých pacientů podstupujících kolorektální anastomózu kvůli karcinomu rekta
<i>Policy Territory</i> <i>Územní působnost</i>	Czech Republic
<i>Number of subjects</i> <i>Počet subjektů</i>	150
<i>Limit of Indemnity for clinical investigation during insurance period</i> <i>Maximální limit pojistného plnění pro studii během pojistného období</i>	CZK 60.000.000
<i>Limit of Indemnity for every person of clinical trial</i> <i>Maximální limit pojistného plnění pro každý subjekt klinické zkoušky</i>	6.000.000
<i>Deductible</i> <i>Spoluúčast</i>	Pojištění se sjednává bez spoluúčasti The insurance has been concluded with no deductibles
<i>Insured risk</i>	Clinical trial means clinical trial of pharmaceuticals as defined by Act No. 378/2007 Sb. on Pharmaceuticals and on Changes to Some Related Acts as amended by later regulations and Regulation (EU) No. 536/2014 of the European Parliament and of the Council of 16 April 2014 on clinical trials on pharmaceuticals for human use and clinical tests of medical devices and in vitro diagnostic medical devices as defined by Act No. 375/2022 Sb. on Medical Devices and In Vitro Diagnostic Medical Devices and Regulation (EU) 2017/745 of European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on medical devices or performance evaluation pursuant to Regulation (EU) No. 2017/746 of the European Parliament and of the Council on 5 April 2017 on in vitro diagnostic medical devices. Prior to the commencement of the clinical trial, liability insurance was taken out under this insurance policy for the sponsor and the investigator, including insurance for subjects

HDI Versicherung AG, organizační složka
Zapsaná v obchodním rejstříku vedeném Městským soudem v Praze, oddíl A, vložka 56166

IČ 276 36 062

HDI

	against personal injury resulting from the conduct of the clinical trial.
Pojištěné riziko	<i>Klinickým hodnocením se rozumí klinické hodnocení léčivých přípravků ve smyslu zákona č. 378/2007 Sb. o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů, a nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 536/2014 ze dne 16. dubna 2014 o klinickém hodnocení humánních léčivých přípravků a klinických zkouškách zdravotnických prostředků a diagnostických zdravotnických prostředků in vitro ve smyslu zákona č. 378/2007 Sb. o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů 375/2022 Sb. o zdravotnických prostředcích a diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro a nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 ze dne 5. dubna 2017 o zdravotnických prostředcích nebo hodnocení funkční způsobilosti podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 2017/746 ze dne 5. dubna 2017 o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro. Před zahájením klinického hodnocení bylo v rámci této pojistné smlouvy uzavřeno pojištění odpovědnosti za škodu pro zadavatele a zkoušejícího, včetně pojištění subjektů hodnocení pro případ újmy na zdraví v důsledku provádění klinického hodnocení.</i>
Investigators Zkoušející	all sites in Czech Republic are covered všechna zúčastněná místa zkoušejících v ČR

Praha 10.04.2024
HDI Versicherung AG, organizační složka Praha

[Redacted]

[Redacted]

HDI Versicherung AG, organizační složka
Zapsaná v obchodním rejstříku vedeném Městským soudem v Praze, oddíl A, vložka 56166

IČ 276 36 062

Příloha č. 3: Náhrady subjektům klinické zkoušky

1) Zdravotnické zařízení se tímto zavazuje, že pro zadavatele klinické studie zajistí proplacení cestovních (případně jiných) výloh, které subjektům zkoušky vzniknou v důsledku jejich účasti v klinické zkoušce zdravotnického prostředku, která je předmětem této smlouvy. Za každou vykonanou návštěvu u lékaře předepsanou protokolem studie přísluší subjektům hodnocení kompenzace ve výši maximálně 200,- Kč. Za stanovení výše náhrad proplácených subjektům hodnocení je odpovědný zadavatel.

2) Zadavatel je povinen zdravotnickému zařízení poukázat na jeho bankovní účet (v Kč na účet č 32123881/0710) do 30 dnů od podpisu této smlouvy zálohu na proplacení náhrad subjektům hodnocení ve výši 10.000,- Kč. Zálohová faktura bude vystavena na základě výzvy zaslané zadavatelem na [REDACTED] Zdravotnické zařízení pověřuje proplacením cestovních náhrad a komunikací se zadavatelem v této věci Hlavního zkoušejícího.

3) Zdravotnické zařízení si nechá od subjektu hodnocení každou vyplacenou úhradu cestovních výloh stvrdit vlastnoručním podpisem na příslušný formulář ÚVN.

4) Zdravotnické zařízení je povinno ve vztahu k zadavateli provést vyúčtování po vyčerpání poskytnuté zálohy a zaslat je zadavateli. Po obdržení vyúčtování zadavatel poukáže do 15 pracovních dnů zdravotnickému zařízení částku doplňující zálohu dle vyúčtování. Poté, co bude ukončena smlouva o klinické zkoušce, je zdravotnické zařízení povinno do 30 pracovních dní předat zadavateli konečné vyúčtování a podle něj zadavatel buď poukáže zdravotnickému zařízení do 30 pracovních dní doplatek, nebo zdravotnické zařízení poukáže zadavateli přeplatek.

5) Odměna zdravotnického zařízení za činnost podle tohoto článku je již zahrnuta v celkové odměně, kterou zdravotnické zařízení obdrží za klinickou zkoušku, která je předmětem smlouvy.