

SMLOUVA O OBSERVAČNÍ STUDII

Tato smlouva o observační studii (dále jen „smlouva“) je uzavřena s účinností k datu účinnosti (dále jen „datum účinnosti“), mezi

společností **VALUE OUTCOMES s.r.o.**

se sídlem Václavská 316/12, 120 00 Praha 2,

IČ: 27079333

DIČ: CZ27079333

Zapsanou pod sp.zn. C 94691 vedené u Městského soudu v Praze

(dále jen „VO“),

Fakultní nemocnicí u sv. Anny v Brně,

Pekařská 664/53, 656 91 Brno, Česká republika

Zast.: MUDr. Martin Pavlík, Ph.D., DESA, EDIC, ředitel

IČ: 00159816

DIČ: CZ00159816

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

(dále jen „poskytovatel“) a

[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED] (dále jen „zkoušející“).

VZHLEDEM K TOMU, ŽE společnost VO byla pověřena společností [REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]), která prodává léčebný přípravek [REDACTED]
(dále jen „[REDACTED]“), k provádění observační studie;

VZHLEDEM K TOMU, ŽE poskytovatel provádí studie pro výzkumné účely;

VZHLEDEM K TOMU, ŽE zkoušející má zkušenosti s prováděním studií hodnocených a prodávaných léčiv, a

VZHLEDEM K TOMU, ŽE společnost VO si přeje, aby poskytovatel a zkoušející provedli tuto observační studii nazvanou „[REDACTED]“
[REDACTED]
[REDACTED]“ (dále jen „studie“).

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

1. Studie

1.1 Předmět

Poskytovatel a zkoušející budou provádět studii pro společnost VO podle protokolu nazvaného „[REDACTED]“, [REDACTED], který je nedílnou součástí této smlouvy v jejím platném znění (dále jen „protokol“), a výsledky studie poskytne společnosti VO.

1.2 Observační studie

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

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

1.3 Změny protokolu

Poskytovatel ani hlavní zkoušející nezmění ani neupraví, ani nedovolí zkoušejícímu ani kterémukoli pracovníkovi poskytovatele, který se na studii podílí, jakkoli měnit či upravovat protokol bez předchozího písemného souhlasu společnosti VO, pokud to není ze zákona povinné pro ochranu bezpečnosti, zdraví nebo práv subjektů studie (jak jsou definovány níže).

1.4 Nábor

(a) Celkem je plánováno zařazení [REDACTED] pacientů (společně dále označováni jako „subjekty hodnocení“ a každý jednotlivě jako „subjekt hodnocení“) v různých centrech v České Republice, kde se bude studie provádět. Orientační počet zařazených subjektů hodnocení v jednom centru je [REDACTED] subjektů. Plánované náborové období pro centrum poskytovatele je jeden kalendářní rok od zahájení studie.

(b) Po předchozí výzvě společnosti VO zastaví poskytovatel a zkoušející nábor subjektů hodnocení, pokud (i) je dosaženo plánovaného maximálního celkového počtu subjektů hodnocení nebo (ii) se společnost VO rozhodne zastavit nábor subjektů do studie nebo v řešitelském centru poskytovatele.

(c) Pokud v důsledku nepředvídatelných okolností nebude cíle pro nábor subjektů hodnocení dosaženo ve stanoveném časovém období přesto, že poskytovatel a zkoušející vynaložili řádné úsilí,

pak může společnost VO, dle vlastního uvážení, buď období pro nábor do studie prodloužit, anebo cíl náboru pro studii jinak upravit.

1.5 Zahájení studie

(a) Poskytovatel ani zkoušející nezahájí nábor potenciálních subjektů hodnocení pro účast ve studii, dokud zkoušející (i) nebude společností VO informován, že byly získány všechny souhlasy, povolení a dokumentace potřebná k provádění studie; a (ii) nepodepsal protokol a nepřistoupil tak na provádění studie v souladu s podmínkami protokolu.

(b) Poskytovatel určí zkoušejícího a spolupracující osoby potřebné k zajištění provádění Studie (dále jen „tým“). Poskytovatel zajistí, aby zkoušející a tým měli k plnění svých povinností dle této smlouvy odpovídající kvalifikaci, a aby vždy dodržovali podmínky a závazky vyplývající z této smlouvy. Poskytovatel prohlašuje a zaručuje, že od celého týmu včetně zkoušejícího má nebo získá smlouvy, které týmu ukládají (i) povinnost zachování mlčenlivosti alespoň v takovém rozsahu, v jakém ji tato smlouva ukládá poskytovateli, a (ii) povinnost převodu vynálezu, který na poskytovatele účinně převede veškerá práva, která by jinak tým měl k výsledkům své práce v souvislosti se studií, a umožní poskytovateli postoupit tato práva společnosti VO. Poskytovatel poskytne a zajistí, aby zkoušející poskytl společnosti VO a jejím zástupcům informace o týmu, které jsou potřebné k dodržení platných zákonů, předpisů a směrnic, nebo dle přiměřených požadavků společnosti VO nebo jejích zástupců. Aby se předešlo pochybnostem, tým bude po celou dobu platnosti Smlouvy pracovat pod vedením a kontrolou poskytovatele a zkoušejícího, a poskytovatel a zkoušející ponесou neomezenou odpovědnost za zajištění, že tým jedná v souladu s platnými zákony a předpisy (jak jsou tyto definovány níže), s podmínkami této Smlouvy a přiměřenými pokyny společnosti VO a jejích zástupců.

(c) Poskytovatel nenahradí zkoušejícího jiným zkoušejícím bez předchozího písemného souhlasu společnosti VO; souhlas nebude bezdůvodně odepřen.

Smluvní strany provedou klinické hodnocení při dodržení platných právních předpisů ČR, a to zejména zákona č.378/2007 Sb., o léčivech, ve znění pozdějších předpisů zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách, ve znění pozdějších předpisů a zákona č. 101/2000 Sb., o ochraně osobních údajů, ve znění pozdějších předpisů. Smluvní strany jsou povinny v průběhu studie i po jejím ukončení dbát podle příslušných právních předpisů České republiky o ochranu osobních dat a informací o osobních poměrech subjektů hodnocení zařazených do studie.

1.6 Záznamy subjektů hodnocení

(a) Poskytovatel bude zaznamenávat veškeré potřebné údaje do elektronických formulářů pro shromažďování dat poskytnutých společností VO (dále jen „CRF“). Poté, co zkoušející odešle konečný CRF, budou veškeré změny v databázi prováděny už pouze po dohodě se společností VO nebo jejími zástupci.

(b) Záznamy subjektů hodnocení, které budou předloženy po uzavření náboru do studie, nebudou brány v potaz, a za takovéto CRF nebude vyplacena žádná odměna.

1.7 Závažné nežádoucí příhody

Zkoušející je povinen společnost VO neprodleně informovat o výskytu závažných nežádoucích příhod, jak jsou definovány v protokolu (dále označovány jako „SAE“), postupem uvedeným v protokolu. Pokud je nezbytné nahlásit SAE příslušným orgánům, autor hlášení souhlasí se souvisejícím předáním svých osobních údajů.

1.8 Audit

Chce-li příslušný orgán provést kontrolu poskytovatele nebo zkoušejícího v souvislosti s jejich účastí ve studii, poskytovatel, zkoušející a tým jsou povinni, pokud je to přiměřeně proveditelné, (i) o plánované kontrole neprodleně informovat společnost VO a vyvinout maximální úsilí k získání souhlasu, aby společnost VO nebo její zástupce mohli být kontrole přítomni, a (ii) spolupracovat s příslušným orgánem a splnit všechny odůvodněné požadavky kontrolorů.

VO je povinen informovat poskytovatele (Oddělení klinických studií) o datech iniciace a ukončení studie, a to e-mailem na adresu [REDACTED]. V případě plánované návštěvy v centru je VO povinná informovat poskytovatele, a to alespoň 3 dny před plánovanou návštěvou prostřednictvím emailu na adresu [REDACTED]. VO souhlasí, že se těchto návštěv bude v případě potřeby účastnit kromě Hlavního zkoušejícího i další pověřený pracovník poskytovatele.

2. Povinná péče a dodržování zákonů

2.1

Smluvní strany jsou povinny při provádění studie dodržovat všechny platné právní předpisy České republiky (dále jen „platné zákony a předpisy“), a prohlašují a zaručují, že studii budou provádět se zajištěním řádné lékařské péče, v souladu s obecně uznávanými vědeckými standardy, a pomocí kvalifikovaných pracovníků.

2.2

Poskytovatel se zavazuje, že bude všechny dokumenty související se studií, včetně formulářů informovaného souhlasu subjektů hodnocení týkajících se studie, CRF, zdrojových dat a složky zkoušejícího na pracovišti, uchovávat v souladu s platnými zákony a předpisy.

2.3

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

2.4

Zadavatel prohlašuje, že před zahájením studie zajistí na vlastní náklady veškeré souhlasy a povolení příslušných orgánů, včetně, nikoliv však výlučně etické komise a Státního ústavu pro kontrolu léčiv.

3. Utajení

3.1

S výjimkou případů výslovně povolených v této Smlouvě nebo písemně společností VO nesmí poskytovatel ani zkoušející vyradit důvěrné informace (jak jsou definovány níže) žádné třetí osobě ani je použít ve prospěch poskytovatele, zkoušejícího nebo třetí osoby, a omezí přístup k důvěrným informacím na společnost VO a na ty osoby, včetně týmu, které tyto informace důvodně potřebují pro účely popsané v této Smlouvě. Poskytovatel podnikne a zajistí, aby zkoušející podnikl všechny proveditelné kroky s cílem zajistit, aby se uvedené osoby zavázaly k dodržování povinnosti utajení důvěrných informací, a to nejméně ve stejném rozsahu, jaký se podle této Smlouvy vztahuje na poskytovatele a zkoušejícího. Důvěrné informace jsou, stanou se, resp. zůstávají výlučným vlastnictvím společnosti VO; s tím, že poskytovatel má právo použít důvěrné informace pro své vlastní nekomerční, interní výzkumné, školicí a vzdělávací účely.

3.2 „Důvěrnými informacemi“ se rozumí:

- (a) veškeré informace a údaje poskytnuté společností VO nebo jejím jménem, nebo vytvořené či získané poskytovatelem nebo lékařem v souvislosti s touto smlouvou, včetně protokolu a jiných dokumentů ke studii;
- (b) ustanovení této smlouvy, včetně protokolu a příloh této smlouvy a
- (c) veškeré informace a údaje vytvořené v souvislosti se studií, včetně CRF a údajů v nich obsažených.

3.3

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

- (a) byly právoplatně v držení zkoušejícího nebo poskytovatele před jejich přijetím od společnosti VO;
- (b) jsou nebo se stanou veřejně dostupnými jinak než v důsledku jednání nebo nečinnosti zkoušejícího či poskytovatele či jeho členů statutárních orgánů, zmocněnců, vedoucích pracovníků, zaměstnanců, zástupců, konzultantů, poradců nebo spolupracovníků;

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

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

3.4

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

3.5

Poskytovatel bere na vědomí, že vyrazení důvěrných informací v rozporu s podmínkami této smlouvy může způsobit nenapravitelnou škodu, za niž odškodnění poskytované dle platného práva nemusí být dostatečnou náhradou, a poskytovatel souhlasí s tím, že společnost VO má kromě dalších práv a možností domáhat se nápravy, které jí poskytuje zákon nebo právo ekvity, i právo domáhat se soudního příkazu nebo příkazu k dodržení ustanovení tohoto článku 3 u příslušného soudu.

3.6

Poskytovatel a zkoušející se zavazují, že na žádost společnosti VO neprodleně (a) vrátí společnosti VO veškeré důvěrné informace poskytnuté společností VO poskytovateli a/nebo zkoušejícímu či týmu v dokumentární podobě, včetně všech kopií a jejich dalších hmotných podob vytvořených zkoušejícím nebo členy statutárních orgánů, zmocněnci, vedoucími pracovníky, zaměstnanci, zástupci, konzultanty, poradci nebo spolupracovníky zdravotnického zařízení a (b) zničí veškeré důvěrné informace v držení poskytovatele nebo zkoušejícího uložené na tehdy dostupných elektronických či jiných médiích.

4. Ochrana osobních údajů

4.1

Smluvní strany budou ve věci ochrany osobních údajů dodržovat veškerá platná pravidla, předpisy, směrnice a zákony (zejména Směrnici Evropského parlamentu a Rady č. 95/46/ES ze dne 24. října 1995 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů a o volném pohybu

těchto údajů, jak je převedena do národního práva zákonem č. 101/2000 Sb., o ochraně osobních údajů, v platném znění (společně označované jako „zákony o ochraně osobních údajů“), v platném znění, včetně zejména směrnic vydaných Mezinárodním výborem pro harmonizaci a platných mezinárodních a národních předpisů na ochranu a osobních údajů. Poskytovatel a zkoušející jsou mimo jiné povinni provést případné registrace u místních orgánů pro ochranu osobních údajů, které jsou dle takových zákonů o ochraně dat povinné.

4.2 Osobní údaje subjektů hodnocení

(a) Zkoušející je povinen získat od subjektů hodnocení, prostřednictvím formulářů informovaného souhlasu (dále jen „ICF“) dodaných a schválených společností VO, souhlas s účastí ve studii a s předáním shromážděných dat společnosti VO a s uložením a analýzou těchto údajů, přičemž veškeré data předané společnosti VO budou plně anonymizována a výsledky analýzy budou prezentovány pouze jako souhrnné výsledky bez možnosti identifikace jednotlivých subjektů hodnocení.

Zadavatel je povinen dodat zkoušejícímu před zahájením hodnocení formulář informovaného souhlasu, který bude splňovat veškeré zákonné požadavky právních předpisů České republiky a bude schválen příslušnými orgány a etickými komisemi.

(b) Poskytovatel je povinen uchovávat veškeré lékařské záznamy a formuláře ICF vytvořené v souvislosti se studií po dobu pěti (5) let po ukončení studie u poskytovatele, anebo dle platných zákonů a předpisů, pokud stanoví dobu delší.

4.3 Osobní údaje smluvních stran

(a) Společnost VO bude zpracovávat osobní údaje zkoušejícího a týmu pro administrativní, statistické, informativní, komerční a ohlašovací účely (včetně jména, odbornosti, pracoviště a předchozích zkušeností). Zkoušející souhlasí s předáváním svých osobních údajů třetím osobám. Zkoušející prohlašuje, že získal od členů týmu příslušné souhlasy s předáváním jejich osobních údajů třetím osobám v rozsahu potřebném pro provádění studie.

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

5. **Vynálezy a vlastnictví dat**

5.1

Veškeré vynálezy, nápady, zlepšení, objevy, vylepšení, úpravy, know-how, data, průmyslové vzory a informace všeho druhu získané, vytvořené, příp. zavedené do praxe, jakkoli související s prováděním studie, s použitím finančních prostředků studie, přípravku [REDACTED] nebo s použitím, zneužitím, úpravou nebo podáváním přípravku [REDACTED] (dále společně označovány jako „vynálezy“), jsou výhradním vlastnictvím společnosti VO. Poskytovatel a zkoušející se zavazují neprodleně (a) informovat o takových vynálezech společnost VO, (b) převést veškerá práva, nároky a podíly na vynálezech na společnost VO, bez nároku na licenční poplatky nebo jinou odměnu, a (c) vyhotovit dokumenty požadované společností VO k tomu, aby společnost VO mohla získat pro takovéto vynálezy ochranu, včetně patentových práv, jakou bude společnost VO považovat za potřebnou nebo žádoucí. Poskytovatel a zkoušející dále souhlasí, že budou plně spolupracovat se společností VO v rámci procesu zabezpečení a vymáhání práv společnosti VO na takové vynálezy, a to před zveřejněním jakýchkoliv informací o takových vynálezech, a společnost VO odmění poskytovatele (ve vzájemně odsouhlasené přiměřené sazbě) za čas strávený těmito aktivitami na žádost společnosti VO.

5.2

Poskytovatel prohlašuje a zaručuje, že je oprávněno poskytnout veškerá práva uvedená v tomto článku 5, že potenciální vynálezci jsou a budou povinni převést své vynálezy na poskytovatele a/nebo na společnost VO, a že neuzavřou smlouvy s třetími osobami, které by byly s touto povinností v rozporu.

5.3

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

6. Publikace

6.1

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

6.2

Nestanoví-li tento článek 6 jinak, po dokončení studie a vyhodnocení výsledků společností VO, anebo po zrušení studie může poskytovatel (případně prostřednictvím svého zkoušejícího či týmu) výsledky a metody studie publikovat či jinak zveřejnit, avšak pouze pro nekomerční účely a s předchozím souhlasem společnosti VO. Bez ohledu na výše uvedené nesmí poskytovatel zveřejnit žádné jiné důvěrné informace společnosti VO než výsledky a metody studie.

7. Odměna

7.1

Jako odměnu za provádění studie se společnost VO zavazuje provést platby poskytovateli na základě správně vyplněných a odeslaných formulářů CRF a v souladu s podmínkami uvedenými v Příloze A.

7.2 Platební podmínky

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

(b) Platby provedené podle odstavce 7.1 výše jsou odměnou za činnost poskytovatele v rámci studie dle této smlouvy, a dále náhradou všech souvisejících výdajů vzniklých poskytovateli během plnění této smlouvy. Poskytovatel za plnění smlouvy neobdrží žádné jiné výhody nad rámec odměn uvedených v článku 7.

(c) Společnost VO zaplatí poskytovateli bankovním převodem poté, co poskytovatel a zkoušející splní všechny podmínky pro platbu uvedené v Příloze A a zašle VO, na adresu uvedenou v Příloze A, fakturu, která bude mít všechny náležitosti účetního a daňového dokladu dle platných právních předpisů České republiky, a to každých šest (6) měsíců po zařazení prvního subjektu hodnocení do studie. Splatnost faktur byla stanovena na třicet (30) dnů ode dne vystavení faktury.

8. Doba platnosti a zánik smlouvy

8.1

Tato smlouva je účinná dnem podpisu smlouvy poslední ze smluvních stran (data účinnosti) a zanikne poté, co poskytovatel a zkoušející dokončí všechny své povinnosti podle této smlouvy, včetně předání všech výsledků studie společnosti VO. Články 3, 4, 5, 6 a 9 zůstávají v platnosti i po zániku smlouvy.

8.2

Společnost VO může smlouvu z jakéhokoli důvodu písemně vypovědět zasláním doporučeného dopisu s doručenkou poskytovateli. Výpovědní lhůta je 15 dnů.

8.3

Dále může poskytovatel nebo společnost VO od této smlouvy odstoupit:

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

(b) doporučeným dopisem s doručenkou zaslaným druhé smluvní straně s výpovědní lhůtou 15 dnů, pokud se druhá strana dostane do platební neschopnosti, je zrušena nebo v likvidaci, dojde k převodu jejího majetku ve prospěch věřitelů, podá návrh na konkurz nebo je takový návrh podán

proti ní, anebo je určen správce konkurzní podstaty pro tuto stranu či pro podstatnou část jejího majetku.

8.4

Poskytovatel je oprávněn ukončit tuto smlouvu písemnou výpovědí, jestliže v důsledku vzniku překážky, jež nastala nezávisle na jeho vůli, nebude poskytovatel dlouhodobě schopen dokončit studii, aniž by tím nebyla negativně ovlivněna jeho hlavní činnost, kterou je poskytování zdravotní péče. Výpovědní lhůta činí 30 dnů a počíná běžet dnem následujícím po dni doručení této výpovědi VO a zkoušejícímu.

8.5

V případě, že společnost VO smlouvu vypoví bez udání důvodu, má poskytovatel nárok na platby za všechny služby poskytnuté dle této smlouvy do data účinnosti výpovědi včetně; avšak za předpokladu, že (a) tyto závazky byly dříve schváleny společností VO, (b) poskytovatel i zkoušející řádně plnili své povinnosti podle této smlouvy a (c) dané závazky nelze zrušit. Navíc společnost VO uhradí všechny přiměřené náklady vzniklé poskytovateli, které jsou nutné nebo přiměřeně nezbytné v souvislosti s řádným ukončením smlouvy; s podmínkou, že poskytovatel od společnosti VO získal předchozí písemné schválení těchto výdajů. Odstoupí-li společnost VO od smlouvy dle článku 8.3, písm. a), je společnost VO povinna poskytovateli uhradit výhradně částku odměn odborníků a výdajů skutečně a přiměřeně vzniklých před předemtným porušením smlouvy.

Zkoušející předá zprávu o ukončení klinického hodnocení na právní odbor poskytovatele.

9. Závěrečná ustanovení

9.1 Střet zájmů

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

9.2 Oznamování

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

Poskytovatel:

Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně
Oddělení klinických studií
Pekařská 53
656 91 Brno

Společnost VO:

VALUE OUTCOMES s.r.o.

Václavská 316/12

120 00 Praha 2

K rukám: jednatelů společnosti

MUDr. Tomáš Doležal, Ph.D., tel.: [REDACTED]

nebo

Ing. Helena Doležalová, tel.: [REDACTED]

9.3

Smluvní strany berou na vědomí a souhlasí, že projednání a rozhodování případných sporů, které nebudou vyřešeny smírem, bude řešeno s pomocí příslušných soudních orgánů České republiky.

9.4 Vztah smluvních stran

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

Zadavatel se tímto zavazuje, že v souvislosti s touto studií neuzavře žádnou jinou smlouvu s žádným zaměstnancem poskytovatele.

9.5 Neexistence jiných ujednání/dělitelnost smlouvy

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

9.6 Podpis smlouvy, vyhotovení

Tato smlouva je vyhotovena ve třech stejnopisech, přičemž každá ze stran obdrží po jednom.

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

VALUE OUTCOMES s.r.o.

Ing. Helena Doležalová

Jednatelka

Fakultní nemocnice u sv.Anny Brno

MUDr. Martin Pavlík, Ph.D., EDIC,
DESA

ředitel

12.10.2015
Datum: _____

21.10.2015
Datum: _____

15.10.2015
Datum: _____

Seznam příloh:

Příloha A – platby

Příloha B – souhlasné stanovisko SÚKL/potvrzení o oznámení SÚKL

Příloha C – souhlasné stanovisko LEK

Příloha D – výpis z OR VO

Příloha A

Platby

Společnost VO za provedení studie uhradí celkem **10 000,-Kč** (deset tisíc korun českých) za každý subjekt hodnocení plus DPH, a to tak, že platba bude rozdělena do tří částí:

- (i) první část je **4 000,-Kč** (čtyři tisíce korun českých) za kompletní vyplnění a odeslání formuláře CRF – NÁVŠTĚVA 1, a to včetně odeslání originálu plně a řádně vyplněného PACIENTSKÉHO DOTAZNÍKU – NÁVŠTĚVA 1 a doručení poštou společnosti VO, poskytovatel z této částky vyplatí odměnu hlavnímu zkoušejícímu ve výši 2.400,- Kč (dva tisíce čtyři sta korun českých). Zbývá část platby, tedy **1.600,-Kč** (tisíc šest set korun českých) náleží poskytovateli;
- (ii) druhá část je **3 000,-Kč** (tři tisíce korun českých) za kompletní vyplnění a odeslání formuláře CRF – NÁVŠTĚVA 2, a to včetně odeslání originálu plně a řádně vyplněného PACIENTSKÉHO DOTAZNÍKU – NÁVŠTĚVA 2 a doručení poštou společnosti VO, poskytovatel z této částky vyplatí odměnu hlavnímu zkoušejícímu ve výši 1 800,-Kč (tisíc osm set korun českých). Zbývá část platby, tedy **1 200,-Kč** (tisíc dvě stě korun českých) náleží poskytovateli;
- (iii) třetí část je **3 000,-Kč** (tři tisíce korun českých) za kompletní vyplnění a odeslání formuláře CRF – NÁVŠTĚVA 3, a to včetně odeslání originálu plně a řádně vyplněného PACIENTSKÉHO DOTAZNÍKU – NÁVŠTĚVA 3 a doručení poštou společnosti VO, poskytovatel z této částky vyplatí odměnu hlavnímu zkoušejícímu ve výši 1 800,-Kč (tisíc osm set korun českých). Zbývá část platby, tedy **1 200,-Kč** (tisíc dvě stě korun českých) náleží poskytovateli;

Společnost VO dále uhradí poskytovateli start-up poplatek ve výši 10.000,- Kč bez DPH, který zahrnuje náklady poskytovatele spojené s administrativou a projednáním smlouvy z právního a ekonomického hlediska a vyhodnocením proveditelnosti studie v nemocnici atp. Tento poplatek je fakturovatelný bezprostředně po podepsání smlouvy.

Společnost VO zašle emailem na adresu fakturace.trials@fnusa.cz poskytovateli každých šest (6) měsíců po zařazení prvního subjektu hodnocení do studie, přehled vyplněných a odevzdaných CRF a přehled plně a řádně vyplněných a doručených PACIENTSKÝCH DOTAZNÍKŮ. Na základě této výzvy bude poskytovatel povinen vystavit daňový doklad, který musí obsahovat veškeré požadavky stanovené právními předpisy.

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

Zasílací a fakturační adresa společnosti VO:

VALUE OUTCOMES s.r.o.

Václavská 316/12

120 00 Praha 2