**NÁRODNÍ ÚSTAV DUŠEVNÍHO ZDRAVÍ**, příspěvková organizace IČ: 00023752

se sídlem Topolová 748, 250 67 Klecany Zastoupena **ANONYMIZOVÁNO**

dále jen **„Poskytovatel“** na straně jedné

a

## BTL Healthcare Technologies a.s.

Se sídlem: Štěpánská 535/6, Nové Město (Praha 2), 120 00 Praha IČ: 08306958

DIČ: CZ08306958

Zapsána v obchodním rejstříku pod spisovou značkou B 24531/MSPH Zastoupena: **ANONYMIZOVÁNO**

dále jen **„Společnost“** na straně druhé

společně jako “**Smluvní strany**” uzavírají dnešního dne tuto

**Smlouvu o klinickém hodnocení**

(dále jen „Smlouva“)

## I.

**Úvodní ustanovení**

1. Smluvní strany se v rámci této Smlouvy dohodly na provedení klinického hodnocení č. BTL-699\_CTCZ200 (dále jen „Klinické hodnocení“), v rámci kterého bude testováno působení zdravotnického přístroje BTL-699-2 (dále jen „Hodnocený zdravotnický přístroj“). Přesný postup při provádění Klinického hodnocení a testování Hodnoceného zdravotnického přístroje je uveden v protokolu, který představuje přílohu č. 1 této Smlouvy.
2. Poskytovatel provozuje zdravotnické zařízení, v němž může proběhnout Klinické hodnocení, a má odpovídající vybavení a personál pro provedení Klinického hodnocení, přičemž hlavním zkoušejícím jmenuje **ANONYMIZOVÁNO** a zkoušejícím **ANONYMIZOVÁNO**.. Smluvní strany potvrzují, že hlavní zkoušející má pro provedení Klinického hodnocení potřebnou kvalifikaci, odbornou přípravu, zkušenosti a odborné znalosti.
3. Klinické hodnocení bude probíhat v objektu Národního ústavu duševního zdraví na adrese Topolová 748, 250 67 Klecany (dále jen „Místo klinického hodnocení“). V Místě klinického hodnocení bude rovněž docházet k předávání veškerých dokumentů, materiálů a jakýchkoliv jiných věcí či informací na základě této Smlouvy.
4. Nábor osob, které by měly být zapojeny do testování Hodnoceného zdravotnického přístroje (dále jen „Subjekty hodnocení“) začne v květnu 2025 a bude zastaven, když bude dosažen cíl náboru, který činí celkem 8 subjektů hodnocení. Společnost se zavazuje informovat Poskytovatele o dosažení cíle náboru společně s udělením pokynu k zastavení dalšího náboru. Po zastavení dalšího náboru bude Poskytovatel provádět Klinické hodnocení dále u těch Subjektů hodnocení, kteří byli nabráni do okamžiku udělení pokynu k zastavení dalšího náboru. V případě nutnosti nahrazení některého z nabraných Subjektů hodnocení, proběhne po předcházející dohodě mezi hlavním zkoušejícím a Společností nábor dalších Subjektů hodnocení. Společnost se zavazuje nabírat pouze pacienty, kteří nejsou občany cizího státu.

## II. Provedení klinického hodnocení

1. Společnost tímto pověřuje Poskytovatele provedením Klinického hodnocení, a to způsobem a dle harmonogramu uvedeného v protokolu a Poskytovatel toto pověření přijímá a zavazuje se Klinické hodnocení provést.
2. Poskytovatel provede prostřednictvím hlavního zkoušejícího Klinické hodnocení v Místě klinického hodnocení v souladu s touto Smlouvou, protokolem, všemi právními předpisy a písemnými pokyny Společnosti.
3. Poskytovatel ani hlavní zkoušející se od protokolu neodchýlí, pokud tak neučiní s cílem zamezit bezprostřednímu ohrožení Subjektů klinického hodnocení. Poskytovatel má povinnost prostřednictvím hlavního zkoušejícího okamžitě informovat Společnost, jakmile se o takovém odchýlení se od protokolu dozví. Společnost bude o takovém odchýlení se od protokolu informovat etickou komisi a příslušné orgány veřejné moci v souladu s právními předpisy. Změny protokolu jsou možné pouze po předchozí písemné dohodě obou Smluvních stran, přičemž tato dohoda zároveň specifikuje případné vyšší náklady na provádění Klinického hodnocení dané změnou protokolu a způsob jejich kompenzace Poskytovateli.
4. Poskytovatel zajistí, aby Klinické hodnocení nebylo neoprávněně vykazováno pro účely proplacení z veřejného zdravotního pojištění.
5. V případě, že Společnost uzavře separátní smlouvu na provedení tohoto Klinického hodnocení s hlavním zkoušejícím nebo jiným zaměstnancem nebo spolupracovníkem Poskytovatele, bude toto důvodem k okamžitému ukončení provádění Klinického hodnocení. Veškeré dosud vynaložené náklady ponese Společnost.

## III.

**Odpovědnost Společnosti**

1. Společnost bude odpovědná za řízení Klinického hodnocení v souladu s touto Smlouvou, protokolem, právními předpisy, povolením a veškerými doporučeními vydanými Státním ústavem pro kontrolu léčiv k provedení Klinického hodnocení a případně dalšími povoleními a doporučeními příslušných orgánů veřejné moci a instrukcemi v souboru informací pro zkoušejícího.
2. Společnost zajistí povolení Státního ústavu pro kontrolu léčiv a souhlas lokální etické komise Poskytovatele (dále jen „Etické komise“) a dále veškeré souhlasy od příslušných orgánů veřejné moci, jež jsou nezbytné pro provedení Klinického hodnocení. Všechny tyto dokumenty předá Společnost Poskytovateli před zahájením Klinického hodnocení.
3. Nábor Subjektů hodnocení nebude zahájen, dokud nebude obdržen souhlas Etické komise, souhlas SÚKL a jakákoliv jiná povolení potřebná k zahájení Klinického hodnocení. Za úplnost i správnost veškerých souhlasů a povolení je odpovědná výhradně Společnost.
4. Společnost odpovídá za plnění zákonných povinností ve vztahu ke Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv a Etické komisi, případně k jiným kontrolním úřadům, a to včetně ohlášení zahájení a ukončení Klinického hodnocení, podávání zpráv a hlášení nežádoucích účinků, 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 etické komisi v souvislosti s tímto Klinickým hodnocením.
5. Společnost se zavazuje neprodleně informovat Poskytovatele o ukončení Klinického hodnocení (v předčasném nebo v řádném předpokládaném termínu). Dále je Společnost povinna Poskytovatele neprodleně informovat v případě, že Státní ústav pro kontrolu léčiv pozastaví nebo zakáže provádění Klinického hodnocení a dále bude-li souhlas Etické komise (dočasně nebo trvale) odvolán.
6. Instrukce souboru informací pro zkoušejícího obsahující veškeré v současné době známé informace o Hodnoceném zdravotnickém přístroji a jeho vlastnostech předá Společnost Poskytovateli před zahájením Klinického hodnocení.

## Odpovědnost za provádění Klinického hodnocení

1. Poskytovatel bude prostřednictvím hlavního zkoušejícího odpovědný za průběžné provádění Klinického hodnocení, včetně odborného vyškolení, vedení a dohledu nad studijním týmem, přičemž studijní tým zahrnuje všechny zkoušející, podřízené zkoušející a další zaměstnance, které Poskytovatel a/nebo hlavní zkoušející zapojil do provádění Klinického hodnocení. Seznam členů studijního týmu vede Poskytovatel prostřednictvím hlavního zkoušejícího.
2. Poskytovatel:
   1. poskytne vhodné prostory, zařízení a vybavení pro účely Klinického hodnocení, včetně Místa klinického hodnocení;
   2. bude Společnost informovat, jestliže pracovní poměr mezi hlavním zkoušejícím a Poskytovatelem má zaniknout (včetně předpokládaného data jeho zániku) nebo jestliže hlavní zkoušející nebude jinak schopen plnit funkci nebo nadále fungovat jako hlavní zkoušející. Poskytovatel je v takovém případě oprávněn ustanovit novou osobu hlavního zkoušejícího, kterého je povinen seznámit s touto Smlouvou a se všemi informacemi nutnými k řádnému provádění Klinického hodnocení. O celém procesu výběru nového hlavního zkoušejícího je Poskytovatel povinen informovat Společnost;
   3. V případě, že dojde ke změně hlavního zkoušejícího v souladu s bodem b. shora, je Poskytovatel povinen zajistit, aby nový hlavní zkoušející disponoval obdobnou kvalifikací, odbornou přípravou, zkušenostmi a odbornými znalostmi, jako hlavní zkoušející ustanovený při podpisu této Smlouvy;
   4. zajistí, aby členové studijního týmu byli seznámeni s podmínkami této Smlouvy, protokolu a právními předpisy a dodržovali je;
   5. poskytne Společnosti nezbytnou součinnost při získání souhlasu Etické komise a příslušného orgánu veřejné moci nezbytného pro provedení Klinického hodnocení;
   6. poskytne Společnosti nezbytnou součinnost při získání souhlasu Etické komise nebo příslušného orgánu veřejné moci se změnami v protokolu;
   7. jakmile budou získána všechna potřebná regulační a etická povolení a schválení a učiněna příslušná oznámení, vyvine potřebné úsilí k náboru cílového počtu Subjektů klinického hodnocení do Klinického hodnocení. Poskytovatel bude v době zařazení každého Subjektu klinického hodnocení informovat Společnost tak, aby společně zkontrolovali, že Subjekt klinického hodnocení splňuje všechna vstupní kritéria pro jeho zařazení do Klinického hodnocení dle protokolu;
   8. prostřednictvím hlavního zkoušejícího zajistí obdržení informovaného souhlasu od každého Subjektu klinického hodnocení v souladu s protokolem a právními předpisy, přičemž tento souhlas bude zahrnovat mj. oprávnění k využití chráněných informací o zdravotním stavu Subjektu klinického hodnocení v souladu s právními předpisy; formulář informovaného souhlasu představuje přílohu č. 3 této Smlouvy.
3. Společnost může přizvat hlavního zkoušejícího a studijní tým k účasti a zapojení se do setkání/konferencí týkajících se Klinického hodnocení. V případě, že Poskytovatel s takovým vysláním hlavního zkoušejícího nebo studijního týmu vysloví souhlas, zavazuje se Společnost

uhradit veškeré prokazatelné přiměřené náklady hlavního zkoušejícího a/nebo studijního týmu vzniklé v přímé souvislosti s účastí a zapojením na setkání/konferencí, zejména pak cestovné, ubytování a stravu.

## V.

**Hodnocený zdravotnický přístroj a materiály**

1. Společnost předá Poskytovateli bezplatně zdravotnický přístroj, který bude potřebný pro provedení Klinického hodnocení v souladu s protokolem a právními předpisy, a to tak, aby s tím Poskytovateli nevznikly žádné náklady. Společnost prohlašuje, že pro výrobu a dovoz Hodnoceného zdravotnického přístroje, jeho označování, balení a distribuci Poskytovateli jsou splněny veškeré podmínky stanovené příslušnými právními předpisy a správnou distribuční praxí.
2. Poskytovatel zajistí, aby byl Hodnocený zdravotnický přístroj uskladněn, vydáván a podáván za řádných podmínek a v souladu s protokolem, právními předpisy a dle písemných pokynů Společnosti.
3. Poskytovatel prostřednictvím hlavního zkoušejícího bude Společnost neprodleně informovat o veškerých negativních zjištěních ohledně jakéhokoli poskytnutého Hodnoceného zdravotnického přístroje; Společnost v takovém případě přijme potřebná opatření, která jsou za daných okolností rozumně proveditelná. Společnost přitom nahradí Poskytovateli jakékoliv náklady, které by byly s přijetím potřebných omezení spojeny.
4. Hodnocený zdravotnický přístroj nelze použít jinak než pro účely uvedené v této Smlouvě a protokolu. Poskytovatel nesmí používat a poskytovat nebo jinak zpřístupňovat Hodnocený zdravotnický přístroj k jakýmkoliv jiným účelům, včetně uvádění Hodnoceného zdravotnického přístroje na trh.
5. Poskytovatel musí vést úplné a přesné záznamy o Hodnoceném zdravotnickém přístroji v souladu s protokolem a podle požadavků právních předpisů. V průběhu Klinického hodnocení, při ukončení Klinického hodnocení nebo jeho zrušení nebo při předčasném ukončení této Smlouvy bude zdravotnický přístroj vrácen Společnosti, a to na její náklady.
6. Společnost bude Poskytovateli a jejím prostřednictvím hlavnímu zkoušejícímu poskytovat materiály potřebné pro provedení Klinického hodnocení. Společnost si vyhrazuje vlastnické právo k materiálům, pokud nebude mezi Smluvními stranami písemně dohodnuto jinak. Materiály může použít pouze Poskytovatel, hlavní zkoušející a studijní tým v rozsahu nezbytném pro provedení Klinického hodnocení. Poskytovatel je povinen dodržovat takové pokyny Společnosti týkající se materiálů, které mu byly předány v písemné formě.
7. Poskytovatel je odpovědný za běžnou údržbu materiálů, kterou se rozumí zejména udržování materiálů v čistotě a jejich přiměřená ochrana před odcizením. Poskytovatel není odpovědný a nenese jakékoliv náklady za provádění oprav, kontrol, revizí, obnovu či získání jakýchkoliv certifikátů, nebo obdobných souhlasů a povolení, nebo jiných zásahů na materiálech, ledaže takový zásah vyvolal porušením svých povinností dle této Smlouvy, popř. porušením písemných pokynů Společnosti vztahujících se k těmto materiálům.
8. Při ukončení této Smlouvy, popř. ukončení Klinického hodnocení Poskytovatel vrátí Společnosti veškeré materiály, pokud se Společnost nedohodne s Poskytovatelem jinak. Jakákoliv jiná dohoda týkající se materiálů bude předmětem samostatné smlouvy.

## Dokumentace klinického hodnocení

1. Dokumentací klinického hodnocení se rozumí všechny záznamy hlavního zkoušejícího, popřípadě studijního týmu shromážděné nebo vytvořené v přímé souvislosti s Klinickým hodnocením, ať již v písemné, elektronické nebo jiné podobě, včetně všech zaznamenaných původních pozorování a záznamů, a to v rozsahu v jakém jsou vyžadovány protokolem.
2. Poskytovatel a hlavní zkoušející shromáždí a budou uchovávat veškerou dokumentaci Klinického hodnocení v souladu s touto Smlouvou, protokolem a právními předpisy.
3. Poskytovatel zpřístupní dokumentaci Klinického hodnocení Společnosti, příslušným orgánům veřejné moci a etickým komisím v souladu s právními předpisy. Po ukončení Klinického hodnocení Poskytovatel zajistí uchování dokumentace Klinického hodnocení po dobu nejméně patnácti (15) let. Po uplynutí této doby je oprávněn dokumentaci Klinického hodnocení zničit, ledaže Společnost projeví zájem na své náklady dokumentaci Klinického hodnocení převzít do vlastního držení.

## VII.

**Kontrola ze strany Společnosti**

1. Poskytovatel umožní po předchozí dohodě oprávněnému zástupci Společnosti přístup do Místa klinického hodnocení a umožní Společnosti sledovat a kontrolovat, zda bylo a zda je Klinické hodnocení prováděno v souladu s touto Smlouvou, protokolem a právními předpisy.
2. Poskytovatel zajistí, že hlavní zkoušející bude při kontrolách plně spolupracovat včetně poskytnutí veškeré dokumentace Klinického hodnocení k přezkoumání ze strany Společnosti, a to při odpovídajícím zajištění ochrany osobních údajů a lékařského tajemství.

## VIII.

**Kontrola ze strany orgánu veřejné moci**

1. Poskytovatel bez zbytečného odkladu oznámí Společnosti přijetí jakéhokoliv oznámení orgánu veřejné moci o provedení kontroly Místa klinického hodnocení nebo v Místě klinického hodnocení (nebo provedení kontroly bez předchozího oznámení); nebo přijetí jakéhokoliv písemného či ústního dotazu ze strany orgánu veřejné moci ohledně provádění Klinického hodnocení a bude-li to možné, poskytne kopie veškeré související korespondence s orgánem veřejné moci.
2. Poskytovatel umožní oprávněnému zástupci Společnosti účast při kontrole prováděné orgánem veřejné moci, a to pokud bude taková kontrola ohlášená dopředu tak, aby mohl Poskytovatel o jejím konání včas informovat Společnost. Jestliže se Společnost nebo její zmocněnec nebudou moci zúčastnit takové kontroly, poskytne poté Poskytovatel Společnosti v přiměřené lhůtě podrobnou informaci o provedené kontrole.
3. Poskytovatel bude Společnost informovat o veškerých porušeních nebo nedostatcích, které orgán veřejné moci zaznamenal. Smluvní strany budou vzájemně spolupracovat v souvislosti s přípravou případné reakce.

## Odměna za provádění Klinického hodnocení

1. Jako protiplnění za služby poskytované podle této Smlouvy zaplatí Společnost Poskytovateli odměnu.
2. Odměna byla stanovena dohodou smluvních stran a činí 1 401 250 Kč (slovy: jeden milion čtyři sta jedna tisíc dvě stě padesát korun českých) bez DPH, přičemž její bližší specifikace je obsažena v příloze č. 2 této smlouvy.
3. Odměna bude uhrazena po částech, a to následujícím způsobem:
   1. částka ve výši 80% 1 121 000 Kč bez DPH bude Poskytovatelem fakturována po zahájení studie v souladu s touto smlouvou;
   2. částka ve výši 20% 280 250 Kč bez DPH bude Poskytovatelem fakturována po dokončení studie.
4. **Odměna**, resp. její jednotlivé složky, budou Společností hrazeny na základě řádně vystavených daňových dokladů – faktur, a to v souladu s odst. 2 tohoto článku (dále jen ,,Faktura”). Splatnost Faktury činí třicet (30) dní ode dne jejího řádného doručení Společnosti. Cena se považuje za uhrazenou okamžikem připsání peněžních prostředků v plné výši na účet Poskytovatele.
5. Smluvní strany potvrzují, že odměna, kterou má Společnost zaplatit v souladu s touto Smlouvou je účtována za služby, které Poskytovatel skutečně poskytl v souladu s touto Smlouvou, a že Poskytovatel neobdržel od Společnosti za svoji účast v Klinickém hodnocení žádnou jinou náhradu nebo kompenzaci.
6. Společnost odečte nebo srazí ze splatných částek odměny veškeré daně a srážky, je-li k tomu povinna podle právních předpisů. Všechny platby ze strany Společnosti podle této Smlouvy budou zahrnovat daň z přidané hodnoty.
7. Odměna bude ze strany Společnosti hrazena na základě řádně vystaveného daňového dokladu – faktury ze strany Poskytovatele (dále jen „Faktura“), která bude vystavena vždy k 5. (slovy pátému) dni kalendářního měsíce následujícího po měsíci, ve kterém vznikl Poskytovateli nárok na zaplacení Odměny ve vztahu k jednotlivým úkonům dle přílohy č. 2 této Smlouvy. Rozhodným pro vznik nároku Poskytovatele na zaplacení odměny ve vztahu k jednotlivým úkonům je okamžik jejich dokončení. Splatnost Faktury bude činit třicet (30) dnů.
8. Faktura musí obsahovat veškeré zákonné náležitosti dle zákona č. 235/2004 Sb., o dani z přidané hodnoty, ve znění pozdějších předpisů. Faktura musí rovněž obsahovat rozsah a předmět fakturovaného plnění odpovídající provedeným úkonům dle přílohy č. 2 této Smlouvy.
9. Společnost je oprávněna vrátit Fakturu Poskytovateli v případě, kdy fakturovaná částka je neoprávněná, Faktura obsahuje nesprávné nebo neúplné údaje. Oprávněným vrácením Faktury přestává běžet lhůta její splatnosti. Nová lhůta splatnosti počíná běžet ode dne doručení opravené či doplněné Faktury.
10. Odměna se považuje za uhrazenou okamžikem připsání příslušných peněžních prostředků ve prospěch účtu Poskytovatele.
11. Poskytovatel musí vést a uchovávat finanční záznamy v souvislosti s činnostmi prováděnými na základě této Smlouvy. Společnost má právo přezkoumat na požádání tyto finanční záznamy pro účely zjištění, zda jsou v souladu s touto Smlouvou.

## X.

**Duševní vlastnictví**

1. Práva duševního vlastnictví vzniklá přede dnem účinnosti této Smlouvy zůstávají ve vlastnictví té smluvní strany, které patřily před účinností této Smlouvy. Společnost prohlašuje, že je vlastníkem veškerých práv duševního vlastnictví k protokolu a postupům a procesům tam upraveným.
2. V případě, že na základě této Smlouvy dojde ke vzniku jakýchkoliv výsledků chráněných právy duševního vlastnictví, považují se za autory takových výsledků zaměstnanci Poskytovatele v rozsahu, v jakém se na nich budou ve skutečnosti podílet. Poskytovatel je v tomto směru povinen disponovat právy k udělení licence dle odst. 3 tohoto článku.
3. Poskytovatel se tímto po vzniku práv duševního vlastnictví ke Klinickému hodnocení, která vznikla postupem podle této Smlouvy a podle protokolu, zavazuje udělit Společnosti oprávnění k výkonu práva užít jakékoliv výsledky chráněné právy duševního vlastnictví vypracované dle této Smlouvy všemi možnými způsoby, jež jejich povaha připouští a v nejširším rozsahu, jaký umožňují předpisy České republiky a případně též aplikovatelné předpisy mezinárodního práva, a to v původní nebo zpracované, či jinak změněné podobě a licenci k jejich rozmnožování a rozšiřování (dále jen „Licence“). Společnost bude oprávněna výsledky užívat jakýmkoliv způsobem uvedeným v ust. § 12-23 zákona č. 121/2000 Sb., autorského zákona.
4. Společnost nemá povinnost Licenci dle tohoto článku využít.
5. Odměna za udělení této Licence je zahrnuta v odměně dle čl. 9 odst. 1 této Smlouvy.
6. Poskytovatel bude oprávněn výsledky užívat pro své vlastní potřeby, tj. pro potřeby vlastní výzkumné a vzdělávací činnosti a pro potřeby publikační dle čl. XIII. této Smlouvy.
7. Náklady vzniklé v souvislosti s právní ochranou výsledků chráněných právy duševního vlastnictví hradí Společnost, přičemž Poskytovatel je povinen poskytnout Společnosti při této ochraně nezbytnou součinnost.

## XI.

**Důvěrné informace**

1. Smluvní strany se zavazují chránit důvěrné informace druhé Smluvní strany, přičemž důvěrnými informacemi se pro účely této Smlouvy rozumí veškeré informace a údaje poskytnuté či zpřístupněné jednou ze Smluvních stran, včetně jejích zástupců, jako např. spolupracovníků, zaměstnanců či členů orgánů, nebo poradců (zejména externích daňových nebo právních poradců), které budou za podmínek uvedených v této Smlouvě jako důvěrné označeny (dále jen

„Důvěrné informace“).

1. Má-li být informace považována ve smyslu této dohody za důvěrnou, musí být poskytnuta písemně a být označena slovem „Důvěrné“. Zda bude poskytovaná Důvěrná informace označena jako důvěrná a v jakém rozsahu, je plně na zvážení a rozhodnutí strany, která informace poskytuje.
2. Smluvní strany se dohodly, že za Důvěrné informace, byť by tak byly označeny způsobem dle odst. 2 tohoto článku, se nepovažují informace, které:
   1. měl příjemce těchto informací k dispozici předtím, než mu byly poskytnuty Smluvní stranou, které se takové informace týkají;
   2. byly všeobecně dostupné před uzavřením této Smlouvy, nebo se staly veřejně známými nebo veřejně dostupnými po uzavření této Smlouvy, a to aniž by se tak stalo porušením této Smlouvy ze strany příjemce informací;
   3. byly příjemci informací poskytnuty třetí stranou odlišnou od Smluvních stran a jejich zástupců, jako např. spolupracovníků, zaměstnanců či členů orgánů, nebo poradců (zejména externích daňových nebo právních poradců);
   4. byly prokazatelně nezávisle získány nebo vytvořeny Smluvní stranou, aniž by tím tato Smluvní strana porušila jakoukoliv povinnost plynoucí z této Smlouvy.
3. Povinnost mlčenlivosti a důvěrnosti dle této Smlouvy se nevztahuje na Důvěrné informace, které:
   1. byly Smluvní stranou, které se takové informace týkají, z povinnosti mlčenlivosti a zachování důvěrnosti dle této smlouvy následně vyloučeny, a to na základě jejího předchozího písemného souhlasu, přičemž udělení písemného souhlasu se považuje za účinné okamžikem jeho doručení Smluvní straně, která by takovou informaci měla v úmyslu uveřejnit;
   2. budou poskytnuty orgánům veřejné správy a institucím, které jsou oprávněny takové informace požadovat a nakládat s nimi v souladu s obecně závaznými právními předpisy, vznikne-li některé ze Smluvních stran ze zákona povinnost takovým subjektům Důvěrnou informaci poskytnout; příslušná Smluvní strana je přitom povinna o požadavku orgánu veřejné správy či instituce dle předchozí věty tohoto odstavce neprodleně písemně informovat Smluvní stranu, které se taková Důvěrná informace týká, a to před tím, než uvedenou Důvěrnou informaci poskytne, je-li to za dané situace a okolností možné.
4. Smluvní strany jsou oprávněny využívat Důvěrné informace pouze pro účely plnění této Smlouvy, není-li písemně dohodnuto jinak. V ostatních případech jsou Smluvní strany povinny zachovat o Důvěrných informacích mlčenlivost a tyto Důvěrné informace nesdělovat, ani nezpřístupňovat třetím osobám bez předchozího písemného souhlasu Smluvní strany, které se takové informace týkají.
5. Smluvní strany se zavazují, že povinnost důvěrnosti a mlčenlivosti dle tohoto článku bude dodržována též ze strany zástupců příslušné Smluvní strany, jako např. spolupracovníků, zaměstnanců či členů orgánů, nebo poradců (zejména externích daňových nebo právních poradců), jimž budou Důvěrné informace zpřístupněny, a že všechny tyto osoby budou vázány povinností mlčenlivosti a odpovědností za dodržování důvěrnosti Důvěrných informací v rozsahu nikoli menším, než který vyplývá z této Smlouvy. Za porušení jakéhokoliv závazku dle této

Smlouvy ze strany zástupců příslušné Smluvní strany odpovídá tato Smluvní strana ve stejném rozsahu, jako by danou povinnost porušila sama.

1. Smluvní strany sjednávají, že o porušení povinnosti důvěrnosti a mlčenlivosti dle tohoto článku se nejedná v případech:
   1. zveřejnění a využití informací, pokud je to nezbytné k vymáhání práv Smluvních stran plynoucích z této Smlouvy;
   2. komunikace nebo sdělení učiněné vůči spolupracovníkům, zaměstnancům či členům orgánů, nebo poradcům (zejména externím daňovým nebo právním poradcům), kteří jsou vázáni zákonnou nebo smluvní povinností mlčenlivosti.
2. Smluvní strana, která přijala Důvěrné informace od jiné Smluvní strany, se zavazuje zajistit utajení Důvěrných informací, a to za použití dostupných technických, personálních, administrativních a ostatních způsobů a metod, které na ní lze rozumně požadovat.
3. Doba ochrany Důvěrných informací dle této Smlouvy trvá, a to bez ohledu na případný zánik nebo ukončení této Smlouvy, ve vztahu ke každé jednotlivé informaci až do té doby, než:
   1. se předmětná Důvěrná informace stane veřejně známou;
   2. Smluvní strana, které se taková Důvěrná informace týká, v souladu s odst. 4 písm. a) tohoto článku písemně oznámí, že určitá Důvěrná informace byla z povinnosti mlčenlivosti a zachování důvěrnosti dle této Smlouvy vyloučena.

## XII.

**Osobní údaje a biologické materiály**

1. Smluvní strany se zavazují dodržovat všechny právní předpisy ve vztahu k ochraně osobních údajů Subjektů klinického hodnocení, hlavního zkoušejícího a členů studijního týmu. Každá Smluvní strana bude odpovědná za své vlastní zpracování osobních údajů a zajistí, aby osobní údaje týkající se Subjektů klinického hodnocení, hlavního zkoušejícího a/nebo členů Studijního týmu byly shromažďovány, uchovávány, uvolňovány a předávány v souladu se všemi právními předpisy, touto Smlouvou a s informovaným souhlasem Subjektů klinického hodnocení, resp. souhlasem hlavního zkoušejícího a/nebo členů studijního týmu. Smluvní strany se zavazují přijmout taková opatření, aby nemohlo dojít k neoprávněnému nebo nahodilému přístupu k osobním údajům, k jejich změně, zničení či ztrátě, neoprávněným přenosům, k jejich jinému neoprávněnému zpracování, jakož i k jinému zneužití osobních údajů.
2. Biologickými materiály se pro účely této Smlouvy rozumí jakékoliv lidské biologické materiály včetně, avšak nikoliv pouze, krve, tělesných tkání, plazmy a jiného materiálu obsahujícího lidské buňky (dále jen „Biologické materiály“). Poskytovatel zajistí, aby byl jakýkoliv sběr, nakládání, přesun a držení Biologických materiálů v rámci Klinického hodnocení prováděn v souladu s protokolem, informovanými souhlasy Subjektů Klinického hodnocení a právními předpisy a takovým způsobem, aby byla po celou dobu zajištěna bezpečnost, integrita, kvalita a identita Biologických materiálů.

## XIII.

**Publikační činnost**

1. Poskytovatel bude se souhlasem Společnosti oprávněn zveřejnit výsledky, měřená data nebo dělat prezentace týkající se Klinického hodnocení, a to za podmínek stanovených v tomto článku.
2. Poskytovatel poskytne Společnosti kopie veškerých materiálů vztahujících se ke Klinickému hodnocení, které má v úmyslu prezentovat veřejně, a to nejméně devadesát dní před zveřejněním, předložením k publikaci nebo prezentací.
3. Na žádost Společnosti Poskytovatel nebude uvádět nebo odstraní z navrhované publikace veškeré Důvěrné informace, chyby nebo nepřesnosti. Za chyby nebo nepřesnosti nejsou pokládány statistické výsledky nevylučující nulovou hypotézu, pokud jich bylo dosaženo vědeckou metodou. Společnost má rovněž právo po dobu trvání Klinického hodnocení veřejnou prezentaci výsledků odepřít.
4. Poskytovatel a hlavní zkoušející musí uvádět ve všech publikacích a prezentacích vztahujících se ke Klinickému hodnocení toto sdělení: "Toto klinické hodnocení sponzoroval BTL Healthcare Technologies."
5. S výhradou odst. 4 tohoto článku nesmí žádná Smluvní strana uvádět nebo jinak používat název, ochranou známku, obchodní jméno nebo logo jakékoliv jiné Smluvní strany v žádné publikaci, tiskové zprávě nebo propagačních materiálech týkajících se Klinického hodnocení bez předchozího písemného souhlasu dotčené Smluvní strany.

## XIV.

**Odpovědnost za škodu a újmu**

1. Společnost prohlašuje, že má řádně sjednáno pojištění podle § 19 odst. 1 zák. č. 375/2022 Sb., o zdravotnických prostředcích a diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro, v platném znění, jehož prostřednictvím bude zajištěno i odškodnění v případě smrti subjektů hodnocení nebo v případě škody vzniklé na zdraví subjektů hodnocení v důsledku provádění studie. Potvrzení o uzavřeném pojištění je přílohou této smlouvy (příloha č. 5).
2. Společnost je odpovědná za veškeré škody, újmy, či jiné ztráty vzniklé Poskytovateli, hlavnímu zkoušejícímu, Subjektu hodnocení, nebo jakýmkoliv jiným subjektům v souvislosti s prováděním Klinického hodnocení a pro případ, že by tyto škody, újmy, či jiné ztráty byly uplatněny vůči Poskytovateli, či hlavnímu zkoušejícímu, zavazuje se jim plně nahradit jakékoliv prokazatelné náklady, nároky, závazky, pokuty nebo výdaje (dále jen „Nucené výdaje“), které byli v této souvislosti nuceni učinit.
3. Vznese-li jakákoli třetí osoba nárok nebo oznámí-li svůj záměr vznést nárok vůči Poskytovateli nebo hlavnímu zkoušejícímu, o němž se lze rozumně domnívat, že z něj může vzniknout povinnost k výše uvedenému odškodnění, Poskytovatel a hlavní zkoušející budou Společnost písemně informovat, jakmile to bude možné, přičemž jí sdělí známé podrobné údaje o povaze vzneseného nároku.
4. Povinnost Společnosti k odškodnění podle odst. 2 tohoto článku neplatí v rozsahu, v jakém

Nucené výdaje vznikly v důsledku porušení této Smlouvy, protokolu, nebo právních předpisů ze strany Poskytovatele, hlavního zkoušejícího nebo studijního týmu. Vyjma následků způsobených porušením této Smlouvy, protokolu, nebo právních předpisů není Poskytovatel žádným způsobem odpovědný za jakékoliv následky způsobené v souvislosti s prováděním Klinického hodnocení a zejména v souvislosti s aplikací Hodnoceného zdravotnického přístroje.

## XV.

**Okolnosti vylučující odpovědnost**

1. Okolnostmi vylučujícími odpovědnost se rozumí pouze ty události a stavy, které jsou svojí povahou nepředvídatelné, nepřekonatelné a vzniklé nezávisle na vůli dotčené smluvní strany.
2. Strana dotčená okolnostmi vylučujícími odpovědnost není v prodlení s plněním svých povinností v rozsahu a po dobu trvání těchto okolností, pokud jejich existenci bez zbytečného odkladu oznámí druhé Smluvní straně.

## XVI.

**Pravidla transparentnosti**

1. Smluvní strany nenabídnou, neprovedou, nepřijmou ani nebudou požadovat žádné platby nebo převody hodnot ve prospěch či od žádné úřední osoby, která má ovlivnit jakékoliv protiprávní rozhodnutí orgánu veřejné moci za účelem získat nebo si udržet obchod, získat nepřiměřenou výhodu nebo způsobit, aby taková úřední osoba vykonávala funkci v rozporu s jakýmkoli zákonem, pravidlem či předpisem, mimo jiné včetně úplatků, provizí a odměn za urychlení vyřízení.
2. Poskytovatel prohlašuje, že se on ani hlavní zkoušející ani žádný z členů Studijního týmu nedopustili žádného jednání, které mělo nebo by mohlo mít za následek odsouzení za trestný čin, ani nejsou v současné době vyloučeni z účasti na Klinickém hodnocení, není jim pozastaveno právo k účasti na něm a ani jinak nejsou nezpůsobilí účastnit se Klinického hodnocení. Poskytovatel bude Společnost okamžitě informovat v případě, že se dozví o tom, že on, nebo hlavní zkoušející či některý člen studijního týmu jsou vyšetřováni jakýmkoli orgánem veřejné moci.

## XVII.

**Trvání a ukončení smlouvy**

1. Tato Smlouva se uzavírá na dobu neurčitou.
2. Tuto Smlouvu je možno ukončit na základě písemné dohody Smluvních stran.
3. Kterákoli Smluvní strana může kdykoliv tuto Smlouvu vypovědět s okamžitým účinkem písemným oznámením doručeným druhé Smluvní straně, jestliže:
   1. se z rozumných písemně uvedených důvodů domnívá, že by Klinické hodnocení mělo být ukončeno v zájmu zdraví nebo bezpečnosti Subjektů klinického hodnocení;
   2. se druhá Smluvní strana nebo kterýkoli z jejích zaměstnanců dopustí jakéhokoliv jednání uvedeného v článku [16 odst. 1](#_bookmark0) této Smlouvy nebo jakéhokoli přestupku podle platných zákonů o transparentnosti či protikorupčních zákonů ve vztahu k této Smlouvě;
   3. se druhá Smluvní strana dopustí podstatného porušení svých povinností vyplývajících z této Smlouvy a nezajistí nápravu takového porušení do třiceti (30) dnů od písemné výzvy druhé Smluvní strany.
4. Poskytovatel je oprávněn vypovědět tuto Smlouvu v případě prodlení Společnosti s úhradou jakékoliv odměny dle této Smlouvy po dobu delší než třicet (30) dní, nebo v případě, že se Společnost ocitne v úpadku.
5. Po předčasném ukončení této Smlouvy učiní Smluvní strany nezbytné kroky za účelem minimalizace jakýchkoliv obtíží či újmy Subjektů klinického hodnocení, přičemž Poskytovatel:
   1. neprodleně ukončí nábor Subjektů klinického hodnocení pro Klinické hodnocení; a
   2. neprodleně poskytne Společnosti veškerou dokumentaci Klinického hodnocení (s výjimkou té, kterou je povinen uchovávat podle právních předpisů a/nebo této Smlouvy), Důvěrné informace Společnosti a veškeré materiály poskytnuté Společností v souvislosti s Klinickým hodnocením.
6. Bez ohledu na způsob, jakým bude tato Smlouva ukončena, zůstávají v platnosti ty její části, které mají dle své povahy platit i po ukončení této Smlouvy. Smluvní strany v této souvislosti odkazují zejména na povinnost k odpovědnosti za škodu či jinou újmu a ochranu důvěrných informací.

## XVIII.

**Zástupci stran, komunikace stran**

1. Za písemnou formu komunikace se považuje osobní doručení, doručení kurýrem, doporučený dopis, faxová zpráva a zpráva poslaná elektronickou poštou podepsaná zaručeným elektronickým podpisem. Za adresy pro doručování písemností se považují adresy smluvních stran uvedené v záhlaví této Smlouvy. Změnu adresy pro doručování písemností je třeba vždy oznámit druhé Smluvní straně bez zbytečného odkladu, a to písemně.
2. Smluvní strany tímto dále sjednávají, že v případech, kdy bude komunikace mezi nimi probíhat e-mailovou formou, budou jednotlivé e-mailové zprávy zasílány na e-mailové adresy Smluvních stran uvedené v odst. 4 tohoto článku.
3. Smluvní strany tímto dále sjednávají, že e-mailová zpráva bude považována za doručenou, pakliže druhá Smluvní strana její přijetí potvrdí, popř. na tuto zprávu odpoví stejnou formou do tří

(3) dnů po jejím odeslání. V opačném případě bude e-mailová zpráva považována za nedoručenou a odesílající Smluvní strana bude povinna bez zbytečného odkladu zaslat druhé Smluvní straně na její náklady odpovídající zprávu doporučenou poštou prostřednictvím držitele poštovní licence.

1. Pro účely elektronické komunikace označují Smluvní strany tyto kontaktní emailové adresy: Poskytovatel: **ANONYMIZOVÁNO**

Společnost **ANONYMIZOVÁNO**

## XIX.

**Závěrečná ustanovení**

1. Tato Smlouva se řídí a bude vykládána v souladu s právním řádem České republiky, zejména zákonem č. 375/2022 Sb., o zdravotnických prostředcích a diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro, vyhláškou č. 463/2021 Sb., o bližších podmínkách provádění klinického hodnocení humánních léčivých přípravků, zákonem č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování (zákon o zdravotních službách), a dále aplikovatelnými předpisy mezinárodního práva, a to konkrétně Úmluvou na ochranu lidských práv a důstojnosti lidské bytosti v souvislosti a aplikací biologie a medicíny, Helsinskou deklarací o etických zásadách pro lékařský výzkum za účasti lidských subjektů, Směrnici správné klinické praxe (Good Clinical Practice) E6 ICH GCP 1996 a dále směrnicí Evropského parlamentu a Rady č. 20/2001/ES, Nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 a směrnicí Komise č. 28/2005/ES (dále jen „Právní předpisy“).
2. Veškeré případné spory, pokud nebudou řešeny smírně, budou řešeny před věcně a místně příslušnými soudy v České republice.
3. Smluvní strany nejsou oprávněny postoupit tuto Smlouvu a/nebo jakoukoli její část, jakákoli svá práva či jejich část a převést jakékoli své povinnosti či jejich část vyplývající z této Smlouvy na jiné osoby, nedohodnou-li se písemně jinak.
4. Tato Smlouva podléhá uveřejnění v registru smluv podle zák. č. 340/2015 Sb., o zvláštních podmínkách účinnosti některých smluv, uveřejňování těchto smluv a o registru smluv. Smluvní strany se dohodly, že tuto Smlouvu a její příp. budoucí změny a dodatky vloží do registru smluv, včetně metadat, Poskytovatel. Uveřejnění bude provedeno ve lhůtě 30 dnů ode dne, kdy Poskytovatel obdrží podepsaná vyhotovení této Smlouvy.
5. Společnost se na základě této Smlouvy zavazuje spolupůsobit při výkonu případné finanční nebo jakékoliv jiné kontroly prováděné v souvislosti s plněním této Smlouvy.
6. Pokud se jakékoliv ustanovení této Smlouvy později ukáže nebo bude určeno jako neplatné, neúčinné, zdánlivé nebo nevynutitelné, pak taková neplatnost, neúčinnost, zdánlivost nebo nevynutitelnost nezpůsobuje neplatnost, neúčinnost, zdánlivost nebo nevynutitelnost Smlouvy jako celku. V takovém případě se Smluvní strany zavazují bez zbytečného prodlení dodatečně takové vadné ustanovení vyjasnit ve smyslu ustanovení § 553 odst. 2 OZ nebo jej nahradit po vzájemné dohodě novým ustanovením, jež nejblíže, v rozsahu povoleném právními předpisy České republiky, odpovídá úmyslu Smluvních stran v době uzavření této Smlouvy.
7. Tato Smlouva je vyhotovena ve 2 (slovy dvou) stejnopisech, přičemž každý má povahu originálu. Každá ze Smluvních stran obdrží po jednom. Smluvní strany potvrzují, že závazným je znění Smlouvy uvedené v českém jazyce.
8. Tuto Smlouvu lze doplňovat, měnit či upravovat výhradně ve formě písemných a číslovaných dodatků podepsaných oběma Smluvními stranami.
9. Smluvní strany tímto výslovně prohlašují, že si tuto Smlouvu před jejím podpisem přečetly a že tato Smlouva vyjadřuje jejich pravou a svobodnou vůli, na důkaz čehož připojují níže své podpisy.

Přílohy:

*Č. 1 „Clinical Investigation plan” (PI: doc. MUDr. Monika Klírová, Ph.D.)*

*Č. 2 Rozpočet studie*

*Č. 3 Formulář o informovaném souhlasu Č. 4 Složení řešitelského týmu*

*Č. 5 Pojištění*

V dne V dne

Společnost Poskytovatel

*Příloha Č.1*



**Clinical Investigation Plan**

**ANONYMIZOVÁNO**



*Příloha Č.2*

**ANONYMIZOVÁNO**

*Příloha Č.3*



**Formulář o informovaném souhlasu**

**ANONYMIZOVÁNO**

*Příloha Č.4*

**Složení řešitelského týmu:**

**ANONYMIZOVÁNO**

*Příloha Č.5*

**ANONYMIZOVÁNO**