

SMLOUVA O PROVEDENÍ KLINICKÉHO HODNOCENÍ

uzavřená podle ustanovení § 1746 odst. 2 zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník

(„Smlouva“)

SMLUVNÍ STRANY

- (1) **ROCHE s.r.o.**
sídlo: Sokolovská 685/136f, Karlín, 186 00 Praha 8, Česká republika
IČO: 49617052
DIČ: CZ49617052
zapsaná v obchodním rejstříku vedeném Městským soudem v Praze, oddíl C, vložka 13202
(„Společnost ROCHE“)
- a
- (2) **Fakultní nemocnice Hradec Králové**
sídlo: Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové, Česká republika
IČO: 00179906
DIČ: CZ00179906
(„Poskytovatel“)
- a
- (3) [REDACTED]
adresa: II. interní gastroenterologická klinika, Fakultní nemocnice Hradec Králové, Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové, Česká republika
(„Hlavní zkoušející“)
- (Společnost ROCHE, Poskytovatel a Hlavní zkoušející dále společně „Strany“ a každý z nich samostatně „Strana“)

PREAMBULE

Zadavatelem klinického hodnocení s názvem: **„MULTICENTRICKÁ, RANDOMIZOVANÁ, DVOJITĚ ZASLEPENÁ, PLACEBEM KONTROLOVANÁ STUDIE FÁZE III HODNOTÍCÍ ÚČINNOST A BEZPEČNOST INDUKČNÍ A UDRŽOVACÍ TERAPIE PŘÍPRAVKEM RO7790121 U PACIENTŮ SE STŘEDNĚ TĚŽKOU AŽ TĚŽKOU AKTIVNÍ CROHNOVOU CHOROBOU“**, číslo protokolu: **GA45331**, EU CT number: 2024-513053-69-00 („Studie“ a „Protokol“) ve vztahu k RO7790121 („Hodnocený léčivý přípravek“) je společnost **F. Hoffmann-La Roche Ltd.** se sídlem Grenzacherstrasse 124, 4070 Basilej, Švýcarsko, IČO: CHE-105.815.381, zapsaná v obchodním rejstříku kantonu Basel-Stadt („Zadavatel“).

Zadavatel pověřil prováděním Studie v České republice Společnost ROCHE, která bude plnit veškeré povinnosti Zadavatele spojené s prováděním Studie, zejména zajišťovat komunikaci s Poskytovatelem a Hlavním zkoušejícím, uzavírat smlouvy týkající se Studie a plnit veškeré povinnosti vůči správním a jiným orgánům.

1. DEFINICE A VÝKLAD POJMŮ

- 1.1** Nevyplyvá-li z kontextu něco jiného, mají následující slova a spojení užitá v této Smlouvě, včetně jejích příloh, a psaná s velkým počátečním písmenem dále uvedený význam:

„AIFP“	znamená Asociace inovativního farmaceutického průmyslu
„CRF“	má význam uvedený v článku 4.6.
„CRO“	má význam uvedený v článku 6.1
„Důvěrné informace“	mají význam uvedený v článku 8.1
„Hodnocený léčivý přípravek“	má význam uvedený v preambuli Smlouvy
„GDPR“	nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 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)
„Nařízení o klinických hodnoceních“	nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 536/2014 ze dne 16. dubna 2014 o klinických hodnoceních humánních léčivých přípravků a o zrušení směrnice 2001/20/ES
„Občanský zákoník“	znamená zákon č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, ve znění pozdějších předpisů
„Pacient, Pacienti“	je jedna nebo více osob, zařazených do Studie jako subjekt hodnocení
„Protokol“	má význam uvedený v preambuli Smlouvy
„Skupina Roche“	zahrnuje (i) jakoukoli společnost přímo či nepřímo ovládanou ROCHE s.r.o., (ii) jakoukoli společnost přímo či nepřímo ovládající ROCHE s.r.o. a (iii) jakoukoli společnost přímo či nepřímo ovládanou společností přímo či nepřímo ovládající ROCHE s.r.o.
„Smlouva“	má význam uvedený na úvodní straně Smlouvy
„Spolupracovníci“	mají význam uvedený v článku 8.4
„Strana“	má význam uvedený na úvodní straně Smlouvy
„Studie“	má význam uvedený v preambuli Smlouvy

„Vyhláška o provádění klinického hodnocení“	znamená vyhláška č. 463/2021 Sb., o bližších podmínkách provádění klinického hodnocení humánních léčivých přípravků
„Výrobky Roche“	znamenají (i) léčivé přípravky, jejichž držitelem rozhodnutí o registraci a/nebo distributorem je ROCHE s.r.o. nebo jiná společnost ze Skupiny Roche a (ii) jakékoli jiné výrobky vyráběné, uváděné na trh či distribuované ROCHE s.r.o. nebo jinou společností ze Skupiny Roche, a dále jakékoli služby poskytované ROCHE s.r.o. nebo jinou společností ze Skupiny Roche
„Zadavatel“	má význam uvedený v preambuli Smlouvy
„Zákon o léčivech“	znamená zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech)
„Zákon o zpracování osobních údajů“	znamená zákon č. 110/2019 Sb., o zpracování osobních údajů
„Zákon o registru smluv“	znamená zákon 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
„Zákon o zdravotních službách“	znamená zákon č. 372/2011 Sb., zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování (zákon o zdravotních službách)
„Zpracování osobních údajů“	znamená zejména jejich shromáždění; zaznamenání; uložení; předávání; analyzování; vyhledání; nahlédnutí; použití; zpřístupnění; omezení; výmaz; zničení

1.2 Pro výklad této Smlouvy platí následující pravidla:

- (a) Odkazy na „**články**“ a „**přílohy**“ se vykládají jako odkazy na články a přílohy této Smlouvy.
- (b) Odkazy na „**újmu**“ znamenají (i) odkazy na újmu na jmění (škodu) ve smyslu § 2894 odst. 1 Občanského zákoníku a dále (ii) odkazy na nemajetkovou újmu ve smyslu § 2894 odst. 2 Občanského zákoníku.
- (c) Slova „**písemně**“ nebo „**písemný**“ nezahrnují e-mail či fax, avšak zahrnují elektronickou formu dokumentu podepsanou elektronickým podpisem prostřednictvím nástroje dle dohody Společnosti ROCHE a Poskytovatele.
- (d) Je-li v této Smlouvě odkazováno na právní předpis, rozumí se tím odkaz na právní předpis ve znění pozdějších předpisů, i když byly tyto pozdější předpisy přijaty až po uzavření této Smlouvy.
- (e) Pojmy definované v této Smlouvě v množném čísle mají shodný význam i v jednotném čísle a naopak.

- (f) Ustanovení Občanského zákoníku, včetně ustanovení nemajících donucující povahu, jakož i ustanovení jiných právních předpisů, mají pro účely výkladu této Smlouvy přednost před obchodními zvyklostmi.
- (g) Ustanovení § 556 odst. 2 Občanského zákoníku upravující kritéria výkladu této Smlouvy se nepoužije. Žádný z článků ani žádný z výrazů použitých v příslušném článku nebude připisován kterékoli ze Stran jako straně, která jej při vyjednávání použila jako první; ustanovení § 557 Občanského zákoníku se tak nepoužije.
- (h) Nadpisy jsou v této Smlouvě použity pouze pro přehlednost a orientaci a pro výklad ustanovení Smlouvy nemají žádný význam.

2. ÚČEL A PŘEDMĚT SMLOUVY

- 2.1** Předmětem této Smlouvy je ujednání podmínek, na základě nichž bude Poskytovatel pod vedením Hlavního zkoušejícího realizovat Studii pro Společnost ROCHE.
- 2.2** Účelem Smlouvy je stanovit podmínky k provedení Studie a vymezit práva a povinnosti Stran pro průběh Studie a zpracování jejích výsledků.
- 2.3** Poskytovatel prohlašuje, že disponuje infrastrukturou a všemi oprávněními nezbytnými pro realizaci Studie a je připraven Studii realizovat.

3. PROVEDENÍ STUDIE

- 3.1** Studie bude provedena na základě posouzení regulačního orgánu a etické komise v souladu s příslušnými právními předpisy, jejichž výstupy Společnost ROCHE předá Poskytovateli současně s dokumentací ke Studii před zahájením Studie. Veškerá tato posouzení se zavazuje na vlastní náklady zajistit Společnost ROCHE.
- 3.2** Studie bude provedena na II. interní gastroenterologické klinice Poskytovatele pod vedením Hlavního zkoušejícího, a to Hlavním zkoušejícím a spoluzkoušejícími, které určí Hlavní zkoušející z řad zaměstnanců Poskytovatele. Na Studii se mohou podílet i další vhodně kvalifikované osoby z řad zaměstnanců Poskytovatele, pověřené Hlavním zkoušejícím; jejich seznam vede Hlavní zkoušející. Splnění povinností, které jsou v této Smlouvě stanoveny Hlavnímu zkoušejícímu a spoluzkoušejícím, popřípadě dalším osobám podle předchozí věty, zajistí Poskytovatel v rámci pracovněprávních vztahů jako jejich zaměstnavatel. Společnost ROCHE se tímto zavazuje neuzavřít v souvislosti s touto Studií s Hlavním zkoušejícím ani jiným zaměstnancem Poskytovatele žádnou jinou smlouvu.
- 3.3** Nábor do Studie je celosvětově kompetitivní a bude ukončen po dosažení celkového plánovaného počtu Pacientů bez ohledu na počet Pacientů zařazených u Poskytovatele. Předpokládaný počet zařazených Pacientů u Poskytovatele je [REDACTED]. Zařazení Pacientů do Studie nad rámec tohoto počtu je možné pouze s výslovným písemným souhlasem Společnosti ROCHE, tento souhlas může být udělen též prostřednictvím e-mailu. Společnost ROCHE je povinna o ukončení náboru Poskytovatele neprodleně informovat. Předpokládaná doba trvání Studie jsou [REDACTED].

4. POVINNOSTI POSKYTOVATELE A HLAVNÍHO ZKOUŠEJÍCÍHO

- 4.1** Hlavní zkoušející se zavazuje prostudovat si informace, které obdrží od Společnosti ROCHE před zahájením Studie a dodržovat je.
- 4.2** Hlavní zkoušející se zavazuje osobně řídit a dohlížet na Studii v souladu s touto Smlouvou.
- 4.3** Hlavní zkoušející se zavazuje zařadit do Studie Pacienta pouze s písemným souhlasem Pacienta a/nebo jeho zákonného zástupce a po řádném poučení Pacienta a/nebo jeho zákonného zástupce. Při informování Pacienta a vyžádání jeho souhlasu bude Hlavní zkoušející postupovat v souladu s právními předpisy, zejména Nařízením o klinických hodnoceních, Zákonem o léčivech, Vyhláškou

o provádění klinického hodnocení a rovněž etickými principy.

- 4.4** Hlavní zkoušející se zavazuje použít formulář pro informovaný souhlas Pacienta se zařazením do Studie a písemnou informaci pro pacienta, které dodá Společnost ROCHE; v případě pozdějších změn jejich nejnovější verzi dodanou Společností ROCHE. Společně s informovaným souhlasem potvrdí Pacient svým podpisem též převzetí informace o zpracování osobních údajů.
- 4.5** Pokud Hlavní zkoušející v průběhu Studie zjistí, že Pacient byl do Studie zařazen v rozporu s Protokolem, oznámí tuto skutečnost Společnosti ROCHE a postupuje podle jejich pokynů. Hlavní zkoušející je povinen Pacienta ze Studie vyřadit, je-li to Společností ROCHE požadováno.
- 4.6** Poskytovatel a Hlavní zkoušející se zavazují vést a řádně zabezpečit zdravotnickou dokumentaci a dokumentaci vztahující se ke Studii, která je součástí Svazku hlavního zkoušejícího, v souladu s právními předpisy, tj. zejména Nařízením o klinických hodnoceních, Zákonem o léčivech a Zákonem o zdravotních službách a jejich prováděcími právními předpisy a metodikami správních orgánů, po dobu 25 let od ukončení Studie, nebo dobu stanovenou platným a účinným právním předpisem. Součástí dokumentace bude i dokumentace týkající se souhlasu Pacienta. Poskytovatel bude záznamy a veškerou dokumentaci uchovávat po dobu 25 let za poplatek uvedený v příloze č. 1 této Smlouvy. Společnost ROCHE v předstihu 6 měsíců od konce zpoplatněné doby archivace oznámí Poskytovateli, že trvá na další archivaci a uhradí náklady s tím spojené. V případě, že ve shora uvedené lhůtě Společnost ROCHE nesdělí požadavek na další archivaci či neuhradí poplatek na další archivaci, je Poskytovatel oprávněn k likvidaci všech archivovaných dokumentů Studie.
- 4.7** Vyplňování formuláře pro záznam údajů o Pacientech („CRF“) bude probíhat elektronicky, data budou zadávána nejpozději do pěti (5) pracovních dnů po provedení každé Protokolem definované návštěvy nebo uskutečnění jiné činnosti, která je základem pro záznam údajů. Jakékoli žádosti o ověření správnosti, vysvětlení či opravu dat uvedených v CRF budou vyřízeny ve lhůtě do pěti (5) pracovních dnů od obdržení žádosti od Společnosti ROCHE či CRO. Budou-li zdrojová data uchováována pouze v počítačových systémech či souborech, vytiskne Poskytovatel všechna zdrojová data týkající se Studie pro účely ověření zdrojových dat a nechá si je podepsat Hlavním zkoušejícím, nebo jím pověřenou osobou, a opatřit datem vytištění a bude je uchovávat jako součást dokumentace vztahující se ke Studii.
- 4.8** Poskytovatel a Hlavní zkoušející se zavazují postupovat v souladu se všemi aplikovatelnými předpisy, zejména, avšak nejen s Nařízením o klinických hodnoceních, Zákonem o léčivech, Vyhláškou o provádění klinického hodnocení, Občanským zákoníkem, Zákonem o zdravotních službách, a Zákonem o zpracování osobních údajů, včetně prováděcích předpisů, metodik správních orgánů, doporučení Státního ústavu pro kontrolu léčiv, správné klinické praxe a zásad vycházejících z Helsinské deklarace a vnitřních předpisů České lékařské komory. Poskytovatel a Hlavní zkoušející se též zavazují, že budou při plnění této Smlouvy postupovat v souladu s GDPR, jakož i v souladu s právními předpisy, které budou ať už Evropskou komisí nebo v České republice přijaty za účelem provedení nebo adaptace tohoto nařízení.
- 4.9** Poskytovatel a Hlavní zkoušející se dále zavazují postupovat při provádění Studie v souladu s podmínkami a zásadami stanovenými:
- (a) v povoleních a stanoviscích vydaných k provedení Studie, jak je uvedeno v čl. 3.1 Smlouvy;
 - (b) v Protokolu;
 - (c) v instrukci nazvané “Investigator’s Brochure”. Instrukci předá Společnost ROCHE Hlavnímu zkoušejícímu před zahájením Studie jako součást dokumentace týkající se Studie; a
 - (d) v dalších písemných instrukcích Společnosti ROCHE, které mohou být poskytnuty rovněž e-mailem.

Dokumenty uvedené v pododstavcích (b) až (d) jsou důvěrné a Poskytovatel a Hlavní zkoušející mají povinnost s nimi nakládat v souladu s čl. 8 této Smlouvy.

- 4.10** Léčivé přípravky i ostatní materiály poskytnuté Společností ROCHE, jejichž specifikace je uvedena v Protokolu, použijí Poskytovatel a Hlavní zkoušející pouze pro provedení Studie. Všechny materiály, které nebudou použity v rámci Studie, vrátí Poskytovatel a Hlavní zkoušející Společnosti ROCHE, nebo je zlikviduje dle pokynů Společnosti ROCHE.
- 4.11** Zasílání nebezpečného zboží a infekčního materiálu (včetně vzorků infekčních subjektů) se řídí příslušnými právními předpisy. Poskytovatel odpovídá za zajištění toho, že každá osoba, která bude manipulovat s nebezpečným zbožím nebo infekčním materiálem za účelem jeho expedice ze zdravotnického zařízení Poskytovatele, bude jednat v souladu s příslušnými právními předpisy.
- 4.12** Poskytovatel zajistí, že Hodnocené léčivé přípravky budou připravovány, upravovány, kontrolovány, uchovávány a vydávány v souladu se správnou lékárenskou praxí.
- 4.13** Poskytovatel a Hlavní zkoušející se zavazují postupovat s odbornou péčí a nepoškozovat reputaci a dobrou pověst Společnosti ROCHE a Skupiny Roche. Tato povinnost je časově neomezená a trvá i po ukončení této Smlouvy.
- 4.14** Poskytovatel a Hlavní zkoušející berou na vědomí, že jejich účast ve Studii na základě této Smlouvy nebyla sjednána jako podmínka, podnět k nebo odměna za minulé, současné či budoucí doporučení, předepisování, výdej, nákup, dodávky, prodej či podání konkrétního Výrobku Roche Poskytovatelem nebo Hlavním zkoušejícím, ani jinými zaměstnanci Poskytovatele.
- 4.15** Poskytovatel a Hlavní zkoušející se zavazují zachovat mlčenlivost ohledně Důvěrných informací, jak je dále specifikováno v čl. 8.
- 4.16** Poskytovatel a Hlavní zkoušející berou na vědomí, že nejsou oprávněni jakýmkoliv způsobem zastupovat Společnost ROCHE ani jinou společnost ze Skupiny Roche ve vztahu ke třetím osobám, vystupovat jako zástupci Společnosti ROCHE či Skupiny Roche, zavazovat Společnost ROCHE, právně za ní jednat ani činit jménem Společnosti ROCHE či Skupiny Roche jakákoliv závazná prohlášení.
- 4.17** Hlavní zkoušející bere na vědomí, že touto Smlouvou nevzniká mezi ním a Společností ROCHE jakýkoliv pracovní nebo jiný obdobný poměr a že tedy Společnost ROCHE v žádném rozsahu neodpovídá za plnění dluhů a povinností Hlavního zkoušejícího vůči finančním orgánům, orgánům sociálního zabezpečení apod.
- 4.18** Hlavní zkoušející prohlašuje, že uzavřením této Smlouvy neporušuje žádné povinnosti, dluhy nebo závazky, které má vůči třetím stranám, zejména vůči svému zaměstnavateli, ani jakákoliv pravidla o konfliktu zájmů, kterými je Hlavní zkoušející vázán.

5. POVINNOSTI SPOLEČNOSTI ROCHE

5.1 Společnost ROCHE se zavazuje na základě této Smlouvy:

- (a) poskytnout Hlavnímu zkoušejícímu před zahájením Studie veškerou dokumentaci nezbytnou pro realizaci Studie, zejména Protokol, Investigator's Brochure, informace pro pacienta a formulář informovaného souhlasu Pacienta se zařazením do Studie,
- (b) bez zbytečného odkladu poskytovat Hlavnímu zkoušejícímu relevantní informace, jež mohou měnit nebo doplňovat informace nezbytné k provedení Studie, zejména aktualizované verze dokumentů uvedených v písm. (a) tohoto odstavce,
- (c) poskytnout Poskytovateli zdarma dostatečné množství Hodnoceného léčivého přípravku a zajistit jeho označení a přepravu v souladu s příslušnými právními předpisy. Hodnocený léčivý přípravek bude dodán do lékárny Poskytovatele č. 20 vždy v řádně zabalených obalech určených pro

Hodnocený léčivý přípravek a označený v souladu s čl. 66 Nařízení o klinickém hodnocení. Dodávky se budou uskutečňovat v Po-Pá od 7.00 h do 14.00 h.

- 5.2 Společnost ROCHE se zavazuje plnit v souvislosti s realizací Studie veškeré zákonné povinnosti, včetně povinností oznamovacích, jak ve vztahu k etickým komisím, tak ke správním orgánům a AIFP.
- 5.3 Společnost ROCHE se zavazuje neprodleně informovat Poskytovatele a Hlavního zkoušejícího o změnách Protokolu a o ukončení Studie.
- 5.4 Společnost ROCHE je povinna zavázat veškeré osoby podílející se na plnění podle této Smlouvy na základě jejího pověření, včetně monitorování a auditu, k zachování mlčenlivosti. Za porušení této povinnosti osobami pověřenými Společností ROCHE odpovídá Společnost ROCHE.
- 5.5 Společnost ROCHE je oprávněna převést část povinností podle tohoto článku 5 na CRO.

6. MONITORING A KONTROLA STUDIE

- 6.1 Společnost ROCHE deleguje svá práva a povinnosti v oblasti monitoringu Studie na smluvní výzkumnou organizaci, a to IQVIA LTD., se sídlem 500 Brook Drive, Green Park, Reading Berkshire, RG2 6UU Spojené království („CRO“).
- 6.2 CRO bude koordinovat, kontrolovat a sledovat průběh a provádění Studie. Průběh Studie a její výsledky mohou být kontrolovány rovněž přímo Společností ROCHE, popřípadě auditory pověřenými Společností ROCHE. CRO bude informována o rozpočtu Studie, jak je sjednán v Příloze č. 1 Smlouvy.
- 6.3 Společnost ROCHE je též kdykoli oprávněna kontrolovat, zda Poskytovatel a Hlavní zkoušející řádně plní další povinnosti, které jim ukládá tato Smlouva, a Poskytovatel a Hlavní zkoušející jsou povinni na požádání poskytnout Společnosti ROCHE informace o plnění těchto povinností.
- 6.4 Poskytovatel i Hlavní zkoušející jsou osobám určeným Společností ROCHE nebo CRO povinni umožnit přístup ke všem informacím získaným v rámci Studie, a dále k výsledkům laboratorních testů, zkoušek a k jiným záznamům o Pacientech souvisejícím se Studií.
- 6.5 Monitorování a audit Studie budou vždy prováděny při respektování zákonných povinností, především povinnosti mlčenlivosti a ochrany osobních údajů.
- 6.6 Při provádění monitorování a auditu u Poskytovatele jsou CRO, Společnost ROCHE a pověřené osoby Společnosti ROCHE nebo CRO povinni respektovat provozní podmínky Poskytovatele s tím, že místo a čas monitorování nebo auditu bude stanoveno po dohodě s CRO a Společností ROCHE.
- 6.7 Poskytovatel a Hlavní zkoušející se zavazují též poskytnout veškerou součinnost nezbytnou pro vnitřní či vnější kontrolní činnost iniciovanou Společností ROCHE či Skupinou Roche (audit).
- 6.8 Strany prohlašují, že si poskytnou veškerou nezbytnou součinnost, pokud bude zahájena kontrola ze strany jakéhokoli správního orgánu.
- 6.9 Strany se zavazují o zahájené kontrole informovat zbývající Strany, a to do 3 pracovních dnů ode dne, kdy se o zahájení kontroly dozvěděly.
- 6.10 Strany se zavazují zavázat dodržováním povinností podle tohoto článku též případně další osoby, se kterými spolupracují.

7. FARMAKOVIGILANCE

- 7.1 Hlavní zkoušející je povinen hlásit každou nežádoucí příhodu, nebo jinou definovanou událost, ke které dojde v průběhu Studie, v rozsahu, způsobem a ve lhůtě stanovené Protokolem nebo v „Investigator’s Brochure“ s výjimkou těch příhod, které Protokol nebo „Investigator’s Brochure“

označují za příhody nevyžadující neprodlené hlášení.

- 7.2** Hlavní zkoušející se zavazuje, že se v co nejkratším možném termínu seznámí se všemi informacemi o bezpečnosti, které mu budou Zadavatelem/Společností ROCHE zaslány elektronickou poštou nebo prostřednictvím elektronického portálu, zejména SUSAR, seznamy SUSAR (Line listing) a dalšími informacemi zasílanými hlavním zkoušejícím dle pokynu SÚKL KLH-21, a předá informace všem zkoušejícím, kteří se u Poskytovatele podílejí na provádění Studie a dalším osobám, které by mohly vzhledem ke své pracovní náplni identifikovat nežádoucí příhodu nebo jinou definovanou událost.

8. DŮVĚRNOST

- 8.1** Hlavní zkoušející a Poskytovatel jsou povinni utajit veškeré informace, které se dozvěděli v rámci uzavírání a plnění této Smlouvy, a informace, které jim Společnost ROCHE nebo CRO sdělí nebo jinak vyplynou z plnění Smlouvy nebo z obchodní činnosti Společnosti ROCHE či jiné společnosti ze Skupiny Roche, zejména informace o Studii, Výrobcih Roche včetně jakéhokoli Hodnoceného léčivého přípravku, o klientech, dodavatelích, know-how nebo marketingových strategiích Společnosti ROCHE či jiných společností ze Skupiny Roche („**Důvěrné informace**“).
- 8.2** Důvěrné informace jsou součástí obchodního tajemství a předmětem práv duševního vlastnictví Společnosti ROCHE a budou drženy Poskytovatelem a Hlavním zkoušejícím v tajnosti a na místě pro takové informace určeném, vyjma případů dále uvedených. Pokud je ze zákonem stanovených důvodů nutné Důvěrné informace zpřístupnit, Poskytovatel nebo Hlavní zkoušející toto neodkladně písemně oznámí Společnosti ROCHE před sdělením Důvěrných informací.
- 8.3** Poskytovatel a Hlavní zkoušející nesmí Důvěrné informace používat pro účel jiný, než který určí Společnost ROCHE.
- 8.4** Poskytovatel ani Hlavní zkoušející nesdělí Důvěrné informace třetí osobě, vyjma zaměstnanců Poskytovatele, kteří se podílejí na Studii, právních či daňových poradců („**Spolupracovníci**“), a to vždy pouze v rozsahu, ve kterém tyto informace potřebují znát.
- 8.5** Ustanovení předchozích odstavců se nevztahuje na Důvěrné informace:
- (a) které se staly nebo stanou všeobecně známými či dostupnými jinak než porušením povinností plynoucích z této Smlouvy Poskytovatelem či Hlavním zkoušejícím nebo porušením povinností Spolupracovníky, za jejichž porušení Poskytovatel dle této Smlouvy odpovídá;
 - (b) které byly Poskytovateli či Hlavnímu zkoušejícímu známy ještě před tím, než mu je Společnost ROCHE nebo CRO poskytli; to neplatí, získal-li je Poskytovatel či Hlavní zkoušející přímo či nepřímo od Společnosti ROCHE;
 - (c) jejichž samostatným původcem je Poskytovatel nebo Hlavní zkoušející, a to bez využití informací poskytnutých Společností ROCHE nebo CRO dle této Smlouvy, ani s odkazem na ni;
 - (d) k jejichž zveřejnění dala Společnost ROCHE výslovný písemný či e-mailový souhlas; nebo
 - (e) které byly zveřejněny na základě povinnosti stanovené právními předpisy, nebo na základě pravomocného soudního rozhodnutí nebo pravomocného rozhodnutí orgánů veřejné správy.
- 8.6** Poskytovatel či Hlavní zkoušející smí Důvěrné informace poskytnout svým Spolupracovníkům jen tehdy, jestliže tito Spolupracovníci budou vázáni, ať už na základě smlouvy či zákona, povinností zachovávat důvěrnost Důvěrných informací, a to přinejmenším v rozsahu dle této Smlouvy. Poskytovatel plně odpovídá za porušení této povinnosti ze strany Spolupracovníků tak, jako by Smlouvu porušil sám.
- 8.7** V případě, že je Poskytovateli či Hlavnímu zkoušejícímu uložena povinnost zveřejnit Důvěrné informace na základě právního předpisu nebo soudního rozhodnutí nebo pravomocného rozhodnutí

orgánů veřejné správy, vynaloží Poskytovatel a Hlavní zkoušející veškeré možné úsilí k oddělení a nepředložení těch Důvěrných informací, na které se uložená povinnost nevztahuje.

- 8.8** V případě, že Poskytovatel či Hlavní zkoušející zjistí, že došlo nebo může dojít k prozrazení resp. získání Důvěrných informací neoprávněnou osobou, zavazují se neprodleně informovat o této skutečnosti Společnost ROCHE a podniknout veškeré kroky potřebné k zabránění vzniku újmy nebo k jejímu maximálnímu omezení, pokud se Strany nedohodnou jinak.
- 8.9** Poskytovatel či Hlavní zkoušející se zavazují vrátit Společnosti ROCHE na její žádost neprodleně veškeré materiály obsahující Důvěrné informace, včetně všech případných kopií nebo písemně či e-mailem potvrdí, že tyto materiály, resp. kopie byly zničeny, pokud se Strany nedohodnou jinak nebo pokud něco jiného nevyplývá z právních předpisů.
- 8.10** Poskytovatel či Hlavní zkoušející jsou povinni řídit se ujednáními tohoto článku 8 i po zániku Smlouvy.

9. OCHRANA OSOBNÍCH ÚDAJŮ

- 9.1** Zadavatel bude za účelem plnění této Smlouvy ve svých interních databázích jako Správce zpracovávat tyto osobní údaje:
- (a) osobní údaje týkající se Hlavního zkoušejícího a členů studijního týmu. Hlavní zkoušející bude o tomto zpracování informován prostřednictvím separátního dokumentu zaslaného Společností ROCHE a zavazuje se předat tento dokument všem spoluzkoušejícím a členům studijního týmu.
 - (b) osobní údaje Pacientů vyžadované v CRF a výstupy vyšetření požadovaných Protokolem týkající se zdravotního stavu Pacientů.
- 9.2** Poskytovatel jako zpracovatel osobních údajů bude pro účely provedení Studie zpracovávat pro Zadavatele osobní údaje Pacientů dle článku 9.1(b). Poskytovatel se pro účely tohoto zpracování zavazuje:
- (a) zohledňovat povahu zpracování osobních údajů v rámci Studie a zpracovávat osobní údaje dle článku 9.1(b) výhradně na základě doložených pokynů Společnosti ROCHE nebo Zadavatele, ledaže mu zpracování ukládají příslušné právní předpisy, které se na něho vztahují, zejména Zákon o zdravotních službách;
 - (b) být Zadavateli nápomocen při zajišťování souladu s povinnostmi správce dle článků 32 až 36 Nařízení GDPR, zejména pokud jde o povinnost zabezpečit zpracování osobních údajů, ohlašovat případy porušení zabezpečení osobních údajů, zajistit posouzení vlivu na ochranu osobních údajů či předchozí konzultaci s Úřadem pro ochranu osobních údajů, a to při zohlednění povahy zpracování a informací, jež má Poskytovatel k dispozici;
 - (c) zajistit, že Pacienti budou informováni Hlavním zkoušejícím o zpracování osobních údajů ve znění zaslaném Společností ROCHE a svým podpisem potvrdí převzetí této informace;
 - (d) bez prodlení informovat Společnost ROCHE o právech uplatněných subjekty údajů a být jí nápomocen při řešení žádostí subjektů údajů;
 - (e) bez prodlení informovat Společnost ROCHE o kontrolách ze strany Úřadu pro ochranu osobních údajů či jiného dozorového úřadu, který se týká osobních údajů specifikovaných v článku 9.1(b) této Smlouvy;
 - (f) zajistit, že osobní údaje předávané Společnosti ROCHE a Zadavateli budou aktuální, přesné a pravdivé, a dále pseudonymizované;
 - (g) nezapojit do zpracování osobních údajů další zpracovatele bez předchozího souhlasu Společnosti ROCHE nebo Zadavatele; v případě zapojení dalšího zpracovatele musí být tomuto dalšímu zpracovateli uloženy na základě smlouvy nebo právního předpisu stejné povinnosti na

ochranu údajů, jaké platí dle této Smlouvy nebo právního předpisu pro Poskytovatele, a to zejména poskytnutí dostatečných záruk, pokud jde o zavedení vhodných technických a organizačních opatření. Neplní-li uvedený další zpracovatel své povinnosti v oblasti ochrany údajů, odpovídá Zadavateli nadále plně Poskytovatel;

- (h) zajistit, aby systémy pro automatizovaná zpracování osobních údajů používaly pouze oprávněné osoby, které budou mít přístup pouze k osobním údajům odpovídajícím oprávnění těchto osob, a to na základě zvláštních uživatelských oprávnění zřízených výlučně pro tyto osoby;
- (i) zajistit, že zaměstnanci Poskytovatele budou zpracovávat osobní údaje pouze za podmínek a v rozsahu odpovídajícím této Smlouvě a že budou vázáni povinnostmi mlčenlivosti;
- (j) po skončení zpracování dle tohoto článku 9.2 odevzdat Společnosti ROCHE nebo Zadavateli všechny osobní údaje zpracované dle této Smlouvy, nebo je zničit spolu se všemi kopiemi, ledaže je povinen osobní údaje dále zpracovávat na základě příslušných právních předpisů;
- (k) přijmout opatření k zabezpečení osobních údajů v rozsahu stanoveném v článku 32 Nařízení GDPR, zejména se zavazuje, že přijme následující organizační a technická opatření:
 - bude používat odpovídající technické zařízení a programové vybavení způsobem, který vyloučí neoprávněný či nahodilý přístup k osobním údajům ze strany jiných osob, než pověřených zaměstnanců Poskytovatele,
 - bude osobní údaje uchovávat v náležitě zabezpečených objektech a místnostech,
 - osobní údaje v elektronické podobě bude uchovávat na zabezpečených serverech nebo na nosičích dat, ke kterým budou mít přístup pouze pověřené osoby na základě přístupových kódů či hesel a bude osobní údaje pravidelně zálohovat,
 - zajistí dálkový přenos osobních údajů buď pouze prostřednictvím veřejně nepřístupné sítě, nebo prostřednictvím zabezpečeného přenosu po veřejných sítích, a to v souladu s instrukcemi Společnosti ROCHE,
 - písemné dokumenty obsahující osobní údaje bude uchovávat na zabezpečeném místě, přičemž bude vést řádnou evidenci o pohybu takových písemných dokumentů,
 - bude v co největší míře zpracovávat pouze pseudonymizované a šifrované osobní údaje, je-li takové opatření vhodné a nezbytné ke snížení rizik plynoucích ze zpracování osobních údajů,
 - zajistí neustálou důvěrnost, integritu, dostupnost a odolnost systémů a služeb zpracování,
 - prostřednictvím vhodných technických prostředků zajistí schopnost obnovit dostupnost osobních údajů a přístup k nim včas v případě fyzických či technických incidentů,
 - zajistí pravidelné testování posuzování a hodnocení účinnosti zavedených technických a organizačních opatření pro zajištění bezpečnosti zpracování;
- (l) zpracovávat osobní údaje specifikované v článku 9.1(b) po dobu provádění Studie dle Protokolu Studie a této Smlouvy a dále po dobu povinné archivace studijní dokumentace v souladu s čl. 4.6 této Smlouvy. Déle je Poskytovatel oprávněn zpracovávat osobní údaje specifikované v článku 9.1(b), pouze pokud mu toto zpracovávání ukládají příslušné právní předpisy;
- (m) poskytnout Zadavateli veškeré informace potřebné k doložení toho, že byly splněny výše uvedené povinnosti, a umožnit audit plnění výše uvedených povinností ze strany Zadavatele či jím pověřeného auditora a být při těchto auditech nápomocný.

Poskytovatel dále jako samostatný správce zpracovává osobní údaje Pacientů a svých zaměstnanců ve své papírové či elektronické databázi pro jiné účely než pro ty, které jsou specifikované v této

Smlouvě, a to na základě právních předpisů svým jménem a na vlastní odpovědnost. Poskytovatel je povinen řídit se ujednáními tohoto článku 9 i po zániku Smlouvy.

10. VLASTNICTVÍ VÝSLEDKŮ STUDIE

- 10.1** Výsledek Studie je výlučným předmětem práv duševního vlastnictví Zadavatele.
- 10.2** Poskytovatel a Hlavní zkoušející se zavazují, že před publikací jakékoliv odborné práce o průběhu či výsledcích Studie si vyžádají písemný souhlas Společnosti ROCHE, takový souhlas může být udělen i prostřednictvím e-mailu; tento závazek platí i po skončení smluvního vztahu podle této Smlouvy.
- 10.3** Poskytovatel je povinen k plnění povinnosti podle tohoto článku zavázat i Spolupracovníky.

11. NÁHRADA ZA POŠKOZENÍ ZDRAVÍ PACIENTA

- 11.1** Společnost ROCHE prohlašuje, že bylo v souladu s § 58, odst. 2 Zákona o léčivech na celou dobu provádění Studie zajištěno pojištění odpovědnosti za újmu pro Hlavního zkoušejícího a Zadavatele, jehož prostřednictvím je zajištěno i odškodnění v případě smrti Pacienta nebo v případě újmy vzniklé na zdraví Pacienta v důsledku provádění Studie.
- 11.2** V případě poškození zdraví Pacienta v důsledku provádění Studie budou Poskytovatel a Společnost ROCHE v případě, že Pacient vznese nárok na náhradu újmy nad rámec jemu poskytnutého pojistného plnění, usilovat o mimosoudní vyrovnání nároku vzneseného Pacientem. Pokud k takovému mimosoudnímu vyrovnání dohodou nedojde, zavazuje se Společnost ROCHE poskytnout Poskytovateli náhradu škody ve výši Pacientem nebo jeho zákonnými zástupci úspěšně uplatněného nároku u soudu dle právních předpisů platných v České republice, a to zejména v souladu s ustanoveními § 2951 a násl. Občanského zákoníku. Tento nárok se přitom musí týkat poškození zdraví nebo smrti, které Pacientovi, jenž se zúčastnil Studie, vznikly v důsledku užívání Hodnoceného léčivého přípravku, uvedeného v preambuli této Smlouvy a použitého v rámci Studie uvedené v preambuli této Smlouvy, hodnocení, zkoušení nebo klinického zákroku nebo postupu provedeného v rámci Studie v souladu s Protokolem, kterým by Pacient nebyl vystaven, kdyby se Studie nezúčastnil.
- 11.3** Nárok Poskytovatele na náhradu škody podle odstavce 11.2 tohoto článku nevzniká, jestliže:
- (a) poškození zdraví (včetně smrti) Pacienta bylo způsobeno úmyslně, nedbalostí, protiprávním jednáním nebo nesplněním povinnosti stanovené Poskytovateli či Hlavnímu zkoušejícímu právním předpisem nebo v této Smlouvě, včetně všech jejích příloh;
 - (b) Poskytovatel bez zbytečného odkladu neoznámil tuto skutečnost písemně (doporučenou poštou) Společnosti ROCHE včas tak, aby se Společnost ROCHE nebo Zadavatel mohli účastnit jednání nebo řízení o nároku dle následujícího odstavce;
 - (c) na žádost Společnosti ROCHE či Zadavatele jim Poskytovatel neumožnil, na jejich náklady, se účastnit mimosoudního vyjednávání o nároku vzneseném podle odstavce 11.2 tohoto článku nebo následného soudního řízení;
 - (d) Poskytovatel uznal nárok vznesený podle odstavce 11.2 tohoto článku, aniž by obdržel předchozí písemný souhlas Společnosti ROCHE nebo Zadavatele.

12. FINANČNÍ VYROVNÁNÍ

- 12.1** Poskytovateli za provádění Studie náleží odměna dle rozpočtu Studie, který je spolu s platebními podmínkami nedílnou součástí této Smlouvy jako příloha č. 1.
- 12.2** Hlavní zkoušející a případní další členové studijního týmu budou za účast ve Studii odměněni Poskytovatelem v souladu s vnitřními předpisy Poskytovatele.

12.3 Předpokládaná maximální hodnota plateb na základě této Smlouvy činí **6 785 000 Kč**.

13. DOBA TRVÁNÍ A UKONČENÍ SMLOUVY

13.1 Tato Smlouva může být ukončena písemnou dohodou Stran, není-li dále stanoveno jinak. Práva a povinnosti z této Smlouvy zanikají též jejich oboustranným splněním. Ve vztahu k Hlavnímu zkoušejícímu práva a povinnosti z této Smlouvy zanikají též ke dni ukončení jeho působení u Poskytovatele. Poskytovatel v takovém případě vyvine maximální úsilí pro nalezení nového hlavního zkoušejícího, tak, aby byla v maximální možné míře zachována kontinuita Studie.

13.2 Kterákoli Strana může od této Smlouvy odstoupit písemným oznámením doručeným ostatním Stranám, a to s účinností ode dne doručení písemného oznámení poslední ze Stran, v případech stanovených touto Smlouvou nebo zákonem.

13.3 Společnost ROCHE je oprávněna z jakéhokoli důvodu vypovědět tuto Smlouvu s účinností ke dni doručení písemné výpovědi ostatním Stranám. Důvody pro vypovězení Smlouvy ze strany Společnosti ROCHE mohou být zejména následující:

- (a) v případě podstatného porušení povinností Hlavního zkoušejícího či Poskytovatele stanovených v této Smlouvě;
- (b) v případě, že vyjde najevo, že provedení Studie by bylo v rozporu s právními předpisy, předpisy AIFP nebo s interními předpisy Společnosti ROCHE; nebo
- (c) jestliže nebude zařazen alespoň jeden Pacient během 1 měsíce ode dne zahájení Studie u Poskytovatele.

13.4 Poskytovatel či Hlavní zkoušející jsou oprávněni vypovědět Smlouvu s účinností ke dni doručení písemné výpovědi ostatním Stranám, v následujících případech:

- (a) pokud Společnost ROCHE neplní některé z ustanovení této Smlouvy a neodstraní závadný stav ani ve lhůtě 60 dnů od doručení písemné výzvy k nápravě;
- (b) pokud bude rozhodnuto, že je Společnost ROCHE v úpadku podle zákona č. 182/2006 Sb., o úpadku a způsobech jeho řešení (insolvenční zákon), ve znění pozdějších předpisů;
- (c) pokud Společnost ROCHE pozbude oprávnění k působení v dané oblasti; nebo
- (d) pokud potřebné oprávnění, povolení nebo souhlas je revokován, jeho platnost suspendována, nebo uplyne-li doba, na kterou byl vydán bez příslušného prodloužení.

13.5 V případě ukončení Smlouvy jsou Strany povinny postupovat tak, aby nebyla způsobena jakákoli újma Pacientům a aby nebylo poškozeno dobré jméno žádné ze Stran. Poskytovatel a Hlavní zkoušející neprodleně ukončí jakýkoli nábor Pacientů do Studie, budou postupovat dle příslušných částí Protokolu upravující ukončení Studie, zajistí, že ve vztahu k Pacientům budou dokončeny jakékoli procesy kontrolní povahy, a vyvinou nezbytné úsilí, aby omezili vznik dalších nákladů a případných škod, přičemž Společnost ROCHE provede závěrečnou úhradu za návštěvy a úkony, jež byly řádně provedeny na základě a v souladu s touto Smlouvou, a to ve výši částek definovaných v příloze č. 1.

13.6 Strany se zavazují se vzájemně informovat o všech významných změnách, které mohou mít vliv na schopnost jakékoli ze Stran dostát svým závazkům.

14. KOMUNIKACE STRAN

14.1 Jakékoliv oznámení, sdělení, souhlas nebo dokument, který má být doručen podle této Smlouvy, může být doručen osobně, kurýrem nebo zaslán doporučenou poštovní zásilkou, elektronicky, pokud je opatřen elektronickým podpisem prostřednictvím nástroje dle dohody Společnosti ROCHE a Poskytovatele, a/nebo v případech výslovně sjednaných v této Smlouvě může být doručen e-mailem

(elektronickou poštou) Straně, které má být doručeno. Kontaktní údaje Stran jsou uvedené v záhlaví Smlouvy a v příloze č. 2. Doručuje-li příslušná Strana e-mailem, zašle jej z e-mailové adresy a na e-mailovou adresu uvedenou v příloze č. 2.

- 14.2** Komunikace e-mailem je mezi Stranami přípustná také v případech, kdy tato Smlouva pro komunikaci mezi Stranami nestanoví žádnou zvláštní formu a v případě, že nástroj pro elektronický podpis dohodnutý mezi Společností ROCHE a Poskytovatelem využívá pro doručování e-mail.
- 14.3** Jakékoli oznámení bude považováno za řádně doručené příslušné Straně okamžikem jeho dojití do sféry adresáta.
- 14.4** Každá Strana písemně oznámí bez zbytečného odkladu druhé Straně jakékoliv změny kontaktních údajů uvedených v příloze č. 2. Písemným či e-mailovým potvrzením tohoto oznámení druhou Stranou dojde ke změně kontaktních údajů Strany bez nutnosti uzavření písemného dodatku ke Smlouvě.

15. UVEŘEJNĚNÍ SMLOUVY V REGISTRU SMLUV

- 15.1** Pro případ, že Zákon o registru smluv stanoví povinnost tuto Smlouvu uveřejnit v registru smluv, se Strany dohodly, že její uveřejnění v registru smluv dle Zákona o registru smluv zajistí Poskytovatel, a to nejpozději do 15 dní od uzavření této Smlouvy a plně v souladu s požadavky Zákona o registru smluv.
- 15.2** Poskytovatel se zavazuje informovat o uveřejnění této Smlouvy dle Zákona o registru smluv Společnost ROCHE e-mailem na adresu uvedenou v příloze č. 2. Společnost ROCHE zašle před podpisem Smlouvy Poskytovateli revidovanou a písemně odsouhlasenou finální verzi smlouvy ve strojově čitelném formátu s podbarveným textem, který Společnost ROCHE považuje za obchodní tajemství dle ust. § 504 zákona č. 89/2012 Sb., občanského zákoníku. Poskytovatel je povinen získat souhlas Společnosti ROCHE před tím, než bude konečnou verzi Smlouvy dále měnit nad rámec podbarveného textu ze strany Společnosti ROCHE.
- 15.3** Poskytovatel prohlašuje, že Smlouva neobsahuje jeho obchodní tajemství a že bere na vědomí, že Společnost ROCHE je oprávněna znečitelnit ve Smlouvě ty její části, které jsou dle Zákona o registru smluv vyloučeny z uveřejnění, a to zejména ty její části, které naplní znaky obchodního tajemství Společnosti ROCHE či jiné společnosti Skupiny Roche či které jsou osobními údaji, ledaže pro jejich uveřejnění existuje zákonný důvod. Pro účely uveřejnění této Smlouvy v registru smluv se obchodním tajemstvím rozumí zejména Protokol, pojistný certifikát, Investigator's Brochure, vzor informovaného souhlasu a soubor informací pro Pacienta, příloha č. 1 (rozpočet Studie), a maximální/minimální či předpokládaný počet Pacientů zařazených do Studie u Poskytovatele a předpokládaná délka trvání studie. Tyto informace jsou běžně nedostupné veřejně či v příslušných obchodních kruzích a pro společnost ROCHE konkurenčně významné. Uveřejnění takových osobních údajů a obchodních tajemství by tak mohlo poškodit zájmy společnosti ROCHE.
- 15.4** Společnost ROCHE je oprávněna tuto Smlouvu uveřejnit v registru smluv jedině v případě, že Poskytovatel její uveřejnění v registru smluv nezajistí ve lhůtě ujednané v článku 15.1; v takovém případě je Společnost ROCHE povinna získat písemný či e-mailový souhlas Poskytovatele s uveřejněním konkrétní podoby Smlouvy.
- 15.5** Případné plnění stran v rámci předmětu této Smlouvy v období mezi uzavřením a účinností této Smlouvy se považuje za plnění podle této Smlouvy a práva a povinnosti z něj vzniklé se řídí touto Smlouvou.
- 15.6** Ujednání tohoto článku 15 se použijí *mutatis mutandis* také na uveřejňování jakéhokoli dodatku k této Smlouvě či její změny v registru smluv.

- 15.7** Pokud Zákon o registru smluv nestanoví povinnost tuto Smlouvu uveřejnit v registru smluv, tento článek 16 se nepoužije.
- 15.8** Strany berou na vědomí, že nedojde k zahájení a iniciační návštěvě Studie do okamžiku uveřejnění Smlouvy v registru smluv, přičemž nebude ze strany Společnosti ROCHE před uveřejněním Smlouvy dodán žádný Hodnocený léčivý přípravek do lékárny Poskytovatele.

16. ROZHODNÉ PRÁVO A ŘEŠENÍ SPORŮ

- 16.1** Tato Smlouva se řídí a bude vykládána v souladu s právním řádem České republiky, zejména Občanským zákoníkem a právními předpisy uvedenými v článku 4.8 této Smlouvy.
- 16.2** Veškeré případné spory vzniklé z této Smlouvy anebo v souvislosti s ní budou řešeny smírnou cestou. Pokud Strany nevyřeší jakýkoliv spor smírnou cestou do 30 dnů od započetí sporu, bude takový spor včetně otázek platnosti, výkladu, realizace či ukončení práv vzniklých ze Smlouvy řešen věcně a místně příslušným českým soudem, a to dle sídla Poskytovatele, ledaže právní předpisy stanoví příslušnost výlučnou.

17. ZÁVĚREČNÁ USTANOVENÍ

- 17.1** Strany ujednaly uzavření této Smlouvy v písemné formě. Smlouva je řádně uzavřena, pokud je podepsána všemi Stranami či jejich oprávněnými zástupci.
- 17.2** Tato Smlouva může být měněna nebo zrušena, pokud není ve Smlouvě uvedeno jinak, pouze písemně, a to v případě změn Smlouvy, číslovanými dodatky, které musí být podepsány oprávněnými zástupci všech Stran.
- 17.3** Pro tuto Smlouvu a dodatky k ní platí, že návrh jedné Strany je druhá Strana oprávněna přijmout jen bez jakýchkoliv změn či odchylek. V případě přijetí s jakoukoli změnou či odchylkou, Smlouva či dodatek k ní uzavřeny nejsou. V případě, že Poskytovatel odkáže při přijetí této Smlouvy nebo dodatku k ní na vlastní obchodní podmínky, k uzavření Smlouvy či dodatku k ní rovněž nedojde.
- 17.4** Strany vylučují pro účely této Smlouvy použití příslušných ustanovení Občanského zákoníku o adhezních smlouvách, zejména § 1799 a § 1800.
- 17.5** Strany prohlašují, že uzavření této Smlouvy není v rozporu s podmínkami stanovenými v jakékoliv smlouvě uzavřené s třetí stranou, její plnění z jeho strany nepovede k porušení práv třetích osob, etických standardů, ani použitelných právních, obecně závazných ani interních předpisů.
- 17.6** Strany prohlašují, že veškeré informace, které si poskytly v rámci uzavření této Smlouvy, jsou úplné, pravdivé a správné, a zavazují se oznámit ostatním Stranám jakoukoliv událost nebo změnu okolností, které by způsobily během doby trvání Smlouvy nekompletnost, nepravdivost nebo nepřesnost poskytnutých informací.
- 17.7** Je-li nebo stane-li se jakékoli ujednání této Smlouvy zdánlivým, neplatným či nevymahatelným, nebude to mít vliv na platnost a vymahatelnost ostatních ujednání této Smlouvy. Strany se zavazují nahradit zdánlivé, neplatné nebo nevymahatelné ujednání novým ujednáním, jehož znění bude odpovídat úmyslu vyjádřenému původním ujednáním a touto Smlouvou jako celkem.
- 17.8** Poskytovatel a Hlavní zkoušející se zavazují, že nepostoupí ani nezastaví svá práva nebo pohledávky plynoucí z této Smlouvy bez předchozího písemného souhlasu Společnosti ROCHE. Poskytovatel může některou část povinností, které má v souladu s Protokolem v rámci Studie plnit, převést na třetí stranu výhradně s předchozím písemným souhlasem Společnosti ROCHE. Poskytovatel zajistí, že všechny třetí strany, poskytující jakékoli služby související se Studií, budou mít řádné oprávnění a

řádnou kvalifikaci k poskytnutí služeb, že služby budou provedeny v souladu s podmínkami této Smlouvy, a bude odpovídat za jakékoli porušení této Smlouvy těmito třetími stranami. Poskytovatel je povinen zajistit, že třetí strana umožní Společnosti ROCHE nebo CRO nebo jimi pověřeným osobám a příslušným regulatorním úřadům provedení auditů a inspekcí u takové třetí strany a že poskytne veškeré příslušné dokumenty.

17.9 Tato Smlouva je vyhotovena ve třech stejnopisech v českém jazyce, z nichž každá Strana obdrží po jednom vyhotovení.

17.10 Nedílnou součástí této Smlouvy jsou následující přílohy:

(a) příloha č. 1 - Rozpočet a platební podmínky;

(b) příloha č. 2 - Kontaktní údaje Stran;

17.11 V případě rozporů mezi zněním Smlouvy samotné a zněním jejích příloh má přednost znění Smlouvy samotné.

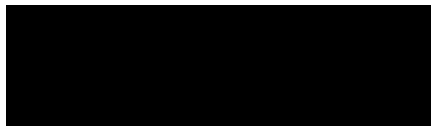
Podpisová strana následuje.

Podpisová strana

Strany tímto výslovně prohlašují, že tato Smlouva vyjadřuje jejich pravou a svobodnou vůli, na důkaz čehož připojují níže své podpisy.

Společnost ROCHE

Datum a podpis: 4.6.2025



Jméno: 

Funkce: na základě plné moci

Poskytovatel

Datum a podpis: 24.6.2025



Jméno: MUDr. Aleš Herman, Ph.D.

Funkce: ředitel

Datum a podpis: 6.6.2025

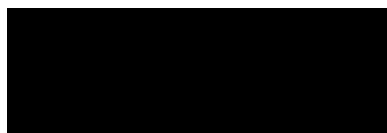


Jméno: 

Funkce: na základě plné moci

Hlavní zkoušející

Datum a podpis: 25.6.2025



Jméno: 

Funkce: Hlavní zkoušející

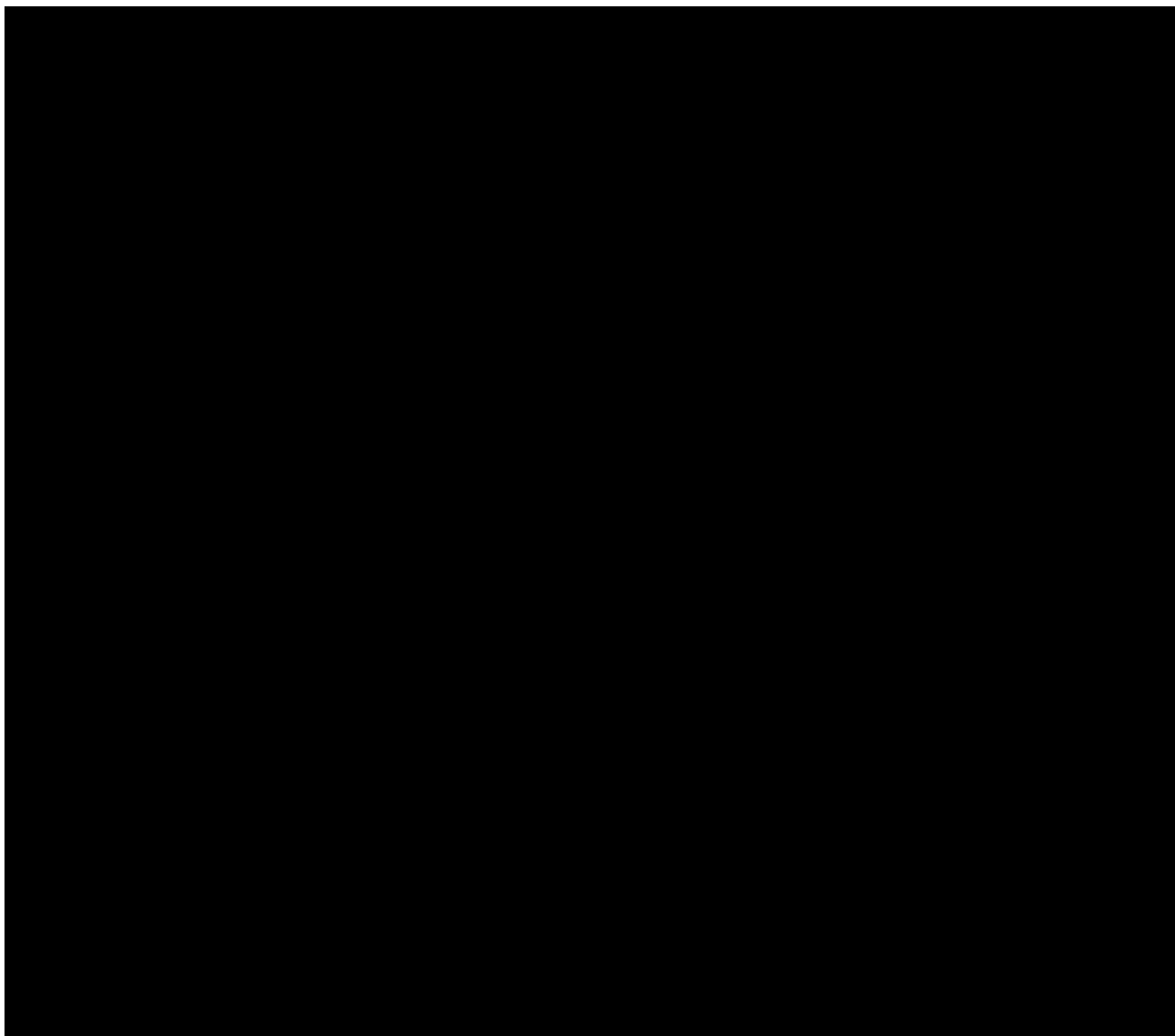
ROZPOČET A PLATEBNÍ PODMÍNKY

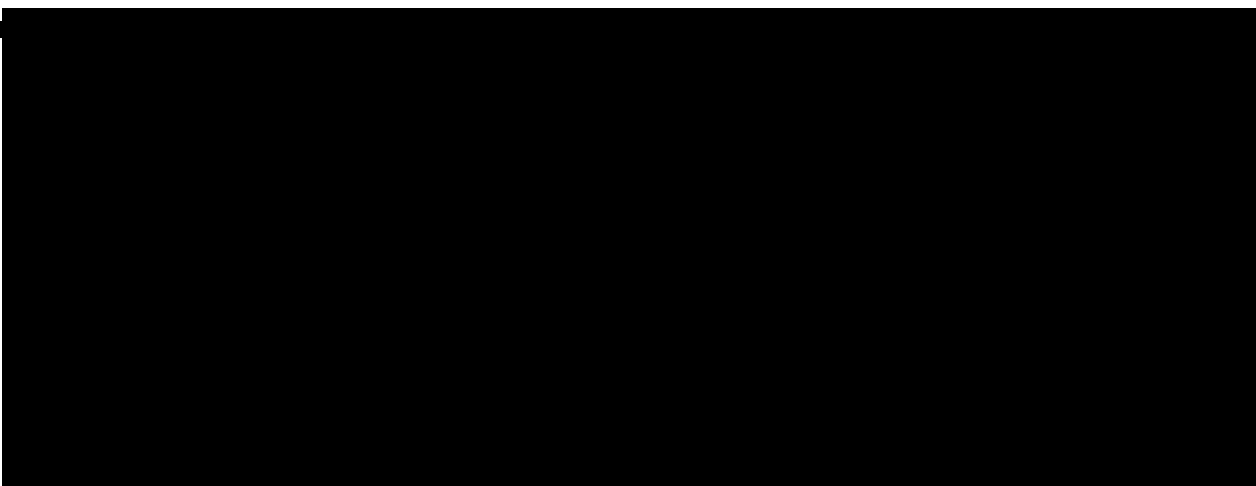
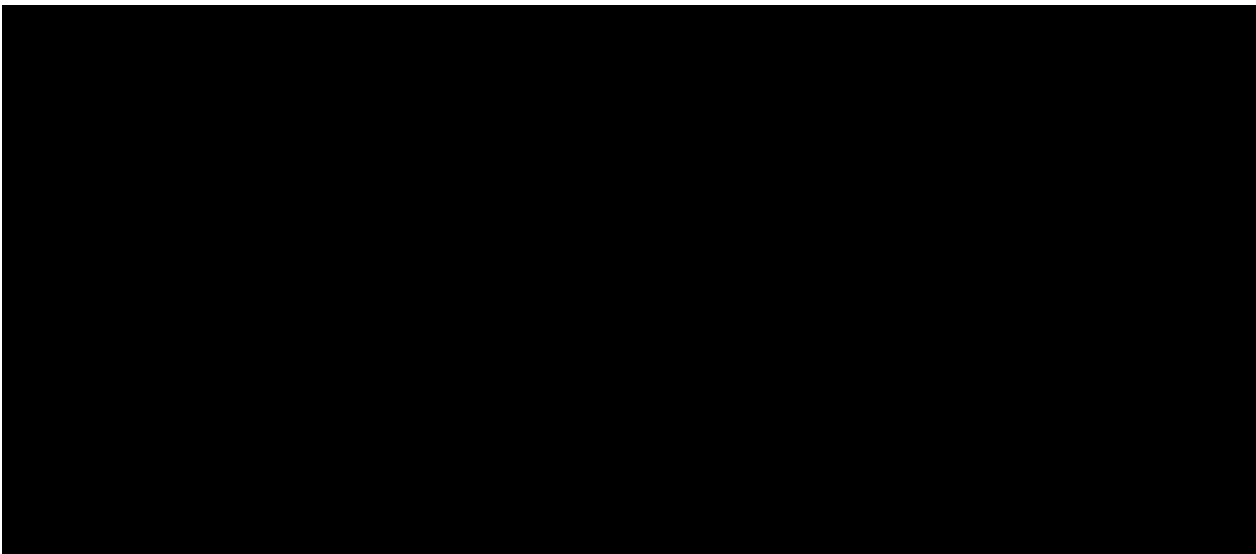
1. Bankovní údaje Poskytovatele:

Název Poskytovatele:	Fakultní nemocnice Hradec Králové
Adresa Poskytovatele:	Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové
Číslo bankovního účtu Poskytovatele:	24639511/0710
Název banky Poskytovatele:	Česká národní banka
DIČ:	CZ00179906
Variabilní symbol:	Číslo faktury

2. Společnost ROCHE poskytne Poskytovateli v souladu s níže uvedeným platebním schématem odměnu za každého zařazeného Pacienta, který se účastní Studie v souladu s Protokolem, provádění Studie je u něj realizováno v souladu s touto Smlouvou a CRF záznam jeho návštěv byl zkontrolován CRO nebo jinou osobou pověřenou Společností ROCHE či CRO.

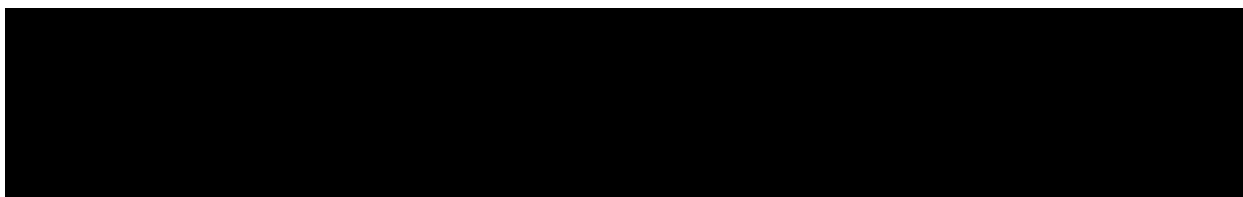
3. Rozpočet za plánované návštěvy dle Protokolu:



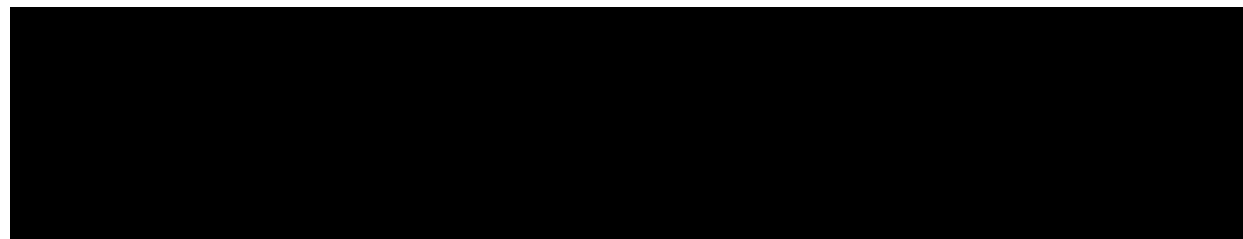


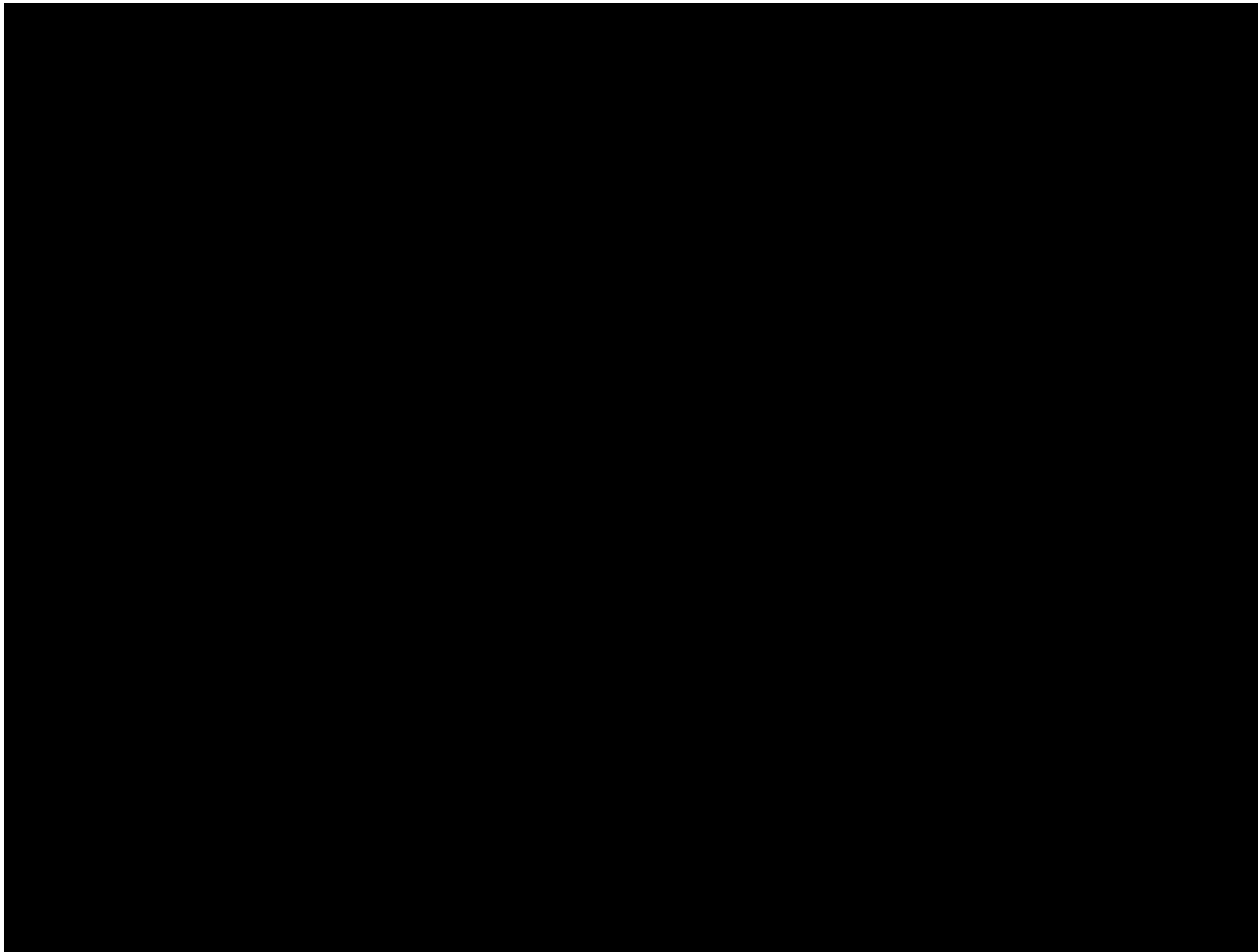
Předpokládaná celková částka za pacienta za celou studii (včetně všech fází studie i 3leté OLE včetně kolonoskopií) činí 1 899 580 Kč (při návštěvách každé 2 týdny) nebo 1 381 868 Kč (při návštěvách každé 4 týdny).

4. Rozpočet za provedené úkony:



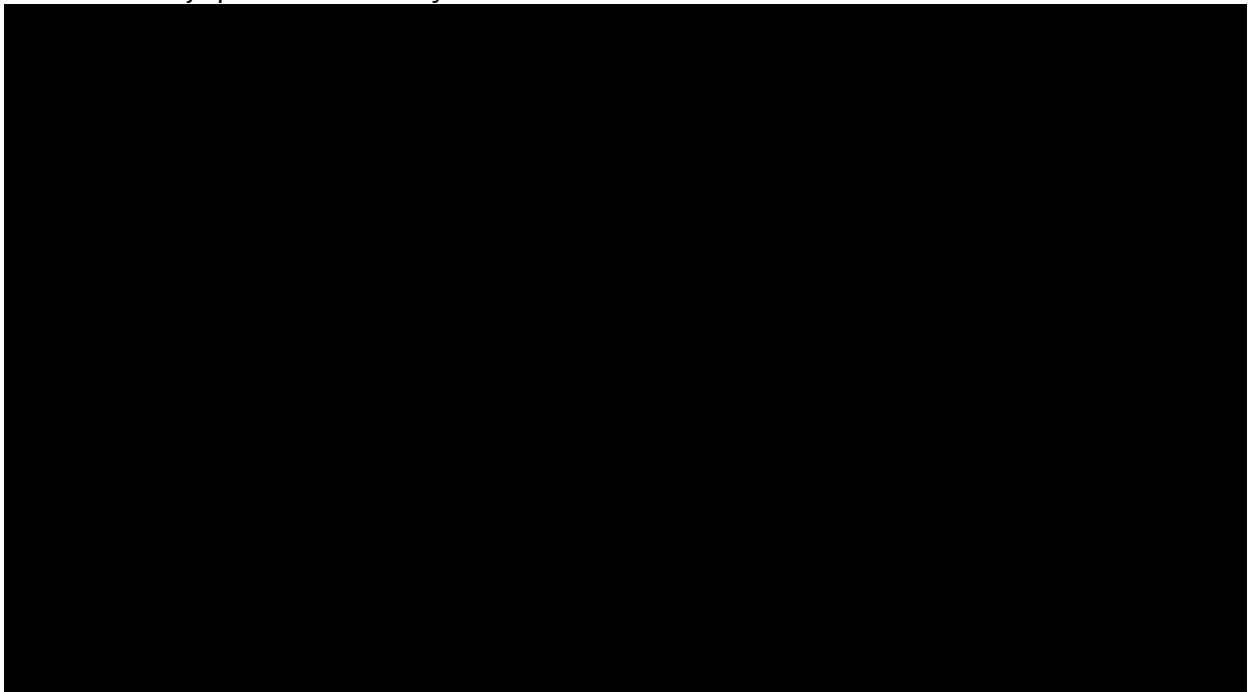
5. Rozpočet za podmíněné úkony:





6. Náklady Poskytovatele:

- a. Poskytovateli budou po uzavření Smlouvy na základě Faktury uhrazeny poplatky lékárně, která je pracovištěm Poskytovatele:



- b. Léčivé přípravky používané ve Studii nedodávané Společností ROCHE, nýbrž lékárnou

Poskytovatele, bude Poskytovatel účtovat Společnosti ROCHE v ceně, která nebude vyšší než součet maximální ceny výrobce a obchodních přírůžek stanovených cenovým předpisem Ministerstva zdravotnictví. Úhrada bude provedena na základě Faktury vystavené Poskytovatelem. Platby za hromadně vyráběné léčivé přípravky (HVLP) poskytované ze zásob lékárny na požádání Společnosti ROCHE do klinického hodnocení, se budou fakturovat jedenkrát měsíčně. Podkladem pro fakturaci na Oddělení financí a analýz budou výdejky z lékárenského systému Mediox, s aktuálním datem, s aktuální cenou HVLP v platném cenovém režimu, označené číslem protokolu a jménem hlavního zkoušejícího a číslem pacienta a číslem vizity pacienta.

- c. Po uzavření Smlouvy bude Poskytovateli uhrazen jednorázový nevratný administrativní poplatek za projednání smlouvy ve výši [REDAKCE] Kč na základě Faktury, kterou Poskytovatel vystaví po podpisu Smlouvy. Tento poplatek zahrnuje veškeré přípravné činnosti spojené se zahájením Studie, včetně analýzy a ověření studijní dokumentace.
 - d. Po uzavření Smlouvy bude Poskytovateli uhrazen jednorázový nevratný start-up poplatek ve výši [REDAKCE] Kč na základě Faktury, kterou Poskytovatel vystaví po podpisu Smlouvy. Tento poplatek zahrnuje veškeré přípravné činnosti spojené se zahájením Studie, včetně analýzy a ověření studijní dokumentace.
 - e. Po podpisu smlouvy bude Poskytovateli uhrazen na základě Faktury jednorázový nevratný poplatek ve výši [REDAKCE] Kč za archivaci studijních dokumentů v souladu s čl. 4.6 této Smlouvy, a to na základě Faktury vystavené Poskytovatelem. V případě prodloužení doby archivace bude poplatek za archivaci navýšen.
 - f. Bude-li Stranami uzavřen dodatek ke Smlouvě iniciovaný Společností ROCHE, zavazuje se Společnost ROCHE uhradit Poskytovateli poplatek za sjednání dodatku ke Smlouvě ve výši [REDAKCE] Kč, který zahrnuje náklady Poskytovatele spojené s administrativou a projednáním dodatku z právního a ekonomického hlediska. Tento poplatek je fakturovatelný v okamžiku podepsání dodatku všemi Stranami.
7. Návštěvy a úkony, které nebyly provedeny v souladu s Protokolem, nebudou hrazeny.
 8. Za účast v této Studii nenáleží Pacientovi žádná finanční odměna. Nicméně Pacientovi budou kompenzovány náklady v souvislosti se studijními návštěvami ve výši uvedené v aktuální verzi informovaného souhlasu. Společnost ROCHE k tomuto účelu uhradí Poskytovateli částku ve výši [REDAKCE] Kč, a to na základě Faktury vystavené Poskytovatelem po uzavření této Smlouvy, na které bude jako účel platby uvedeno „Náhrada nákladů pacientů dle smlouvy o KH“. Další částky budou poskytnuty v případě potřeby na základě Faktury vystavené Poskytovatelem. Poskytovatel poskytne Společnosti ROCHE vyúčtování poskytnutých náhrad na konci Studie a souhlasí s tím, že na jakoukoli částku nevynaloženou dle tohoto odstavce na náhradu nákladů Pacientů ve Studii vystaví opravný daňový doklad a odpovídající částka bude vrácena zpět Společnosti ROCHE.
 9. Společnost ROCHE bude odměnu hradit dvakrát za rok, a to vždy za platební období do 15. 5. a za platební období do 15. 11. příslušného roku, na základě daňového dokladu Poskytovatele („Faktura“). Poskytovatel Fakturu vystaví na základě dokumentace uskutečněné činnosti a výzvy Společnosti ROCHE, a to do 15 dnů od doručení výzvy Společnosti ROCHE. Kontaktní údaje pro fakturaci jsou uvedeny v příloze č. 2. Lékárna bude zahrnuta do pro-forma faktur vyhotovovaných Společností ROCHE v pravidelném režimu jako centrum. Částky pro lékárnu budou označovány slovem PHARMACY, popřípadě uvedeny v samostatném výčtu plateb pro lékárnu.
 10. Pokud je Poskytovatel plátcem DPH, bude ke všem výše uvedeným částkám připočteno DPH v zákonné výši.
 11. Faktura bude splňovat veškeré náležitosti stanovené právními předpisy, zejména náležitosti dle § 29

Zákona o DPH, včetně výše odměny zvýšené o DPH ve výši dle právních předpisů platných a účinných ke dni zdanitelného plnění, pokud se DPH ve vztahu k odměně uplatní. Poskytovatel je oprávněn zaslat Společnosti ROCHE Fakturu také e-mailem. Součástí Faktury bude také

- a. stručný popis fakturovaných Služeb a doba jejich poskytnutí; a
- b. číslo objednávky, které bude součástí výzvy pro fakturaci.

12. Společnost ROCHE Fakturu uhradí na bankovní účet Poskytovatele uvedený v příloze č. 1.
13. Každá Faktura je splatná do 30 dní ode dne jejího doručení. Ke splnění dluhu Společnosti ROCHE dojde připsáním částky na bankovní účet Poskytovatele.
14. Společnost ROCHE má po obdržení Faktury 10 dní, aby posoudila, zda Faktura byla bezchybně vystavena a zda splňuje všechny náležitosti stanovené právními předpisy, a aby ji případně Poskytovateli vrátila, a to i opakovaně, pokud není bezchybně vystavena anebo nespĺňuje všechny náležitosti stanovené právními předpisy. Vrácením takové Faktury se lhůta splatnosti a lhůta pro posouzení bezchybnosti Faktury přerušují a po dodání opravené Faktury začínají obě tyto lhůty běžet od počátku znovu.
15. Je-li Poskytovatel v prodlení s plněním jakékoli povinnosti plynoucí z této Smlouvy, např. povinnosti vyplývající z článku 4.7, je Společnost ROCHE oprávněna pozastavit platbu, dokud Poskyvatelovo prodlení nepomine.
16. V případě prodlení v úhradě plateb je Poskytovatel oprávněn účtovat Společnosti ROCHE zákonný úrok z prodlení v souladu s ust. § 1970 Občanského zákoníku.
17. Finanční plnění výše uvedené zahrnuje provedení a náklady klinických a laboratorních vyšetření, prohlídky, kontrolu kvality, poskytnutí kopií certifikátů laboratoří, administrativu, skladování a rozdělování léků ve Studii tak, jak je uvedeno v Protokolu. Poskytovateli nenáleží právo na zvýšení plateb v případě vyššího rozsahu prací nezbytných k poskytnutí plnění podle této Smlouvy, ledaže s tím Společnost ROCHE vysloví písemný či e-mailový souhlas. Ustanovení § 2612, § 2620 odst. 2 a § 2622 Občanského zákoníku se nepoužijí.
18. Při změně fakturačních údajů nebo DIČ je ROCHE/Zadavatel povinen neprodleně informovat Poskytovatele (Dáša Prokúpková – právní odbor a Ing. Jitka Halešová – Odbor financí a analýz)

KONTAKTNÍ ÚDAJE STRAN

1. KONTAKTNÍ ÚDAJE SPOLEČNOSTI ROCHE

Poštovní adresa: Sokolovská 685/136f, Karlín, 186 00 Praha 8,
Česká republika

Kontaktní osoby:

jméno: [REDACTED]

e-mail: [REDACTED]

tel: [REDACTED]

Fakturační údaje Společnosti ROCHE:

ROCHE s.r.o.
Sokolovská 685/136f,
Karlín, 186 00 Praha 8,
Česká republika
DIČ: CZ49617052

Fakturu zašlete na e-mail: [REDACTED]

Adresa pro informace týkající se zpracování osobních údajů:

[REDACTED]

2. KONTAKTNÍ ÚDAJE HLAVNÍHO ZKOUŠEJÍCÍHO:

jméno: [REDACTED]

e-mail: [REDACTED]

3. KONTAKTNÍ ÚDAJE POSKYTOVATELE:

Kontaktní osoby: Právní odbor

jméno: [REDACTED]

e-mail: [REDACTED]

tel: [REDACTED]