

SMLOUVA O POSKYTOVÁNÍ SLUŽEB

(Objednatel a Poskytovatel společně „**Strany**“ a každý z nich samostatně „**Strana**“)

Číslo protokolu:	XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX
Název protokolu:	XX
Zadavatel: (dále jen „Zadavatel“)	XXXXXXXXXXXXXXXX
CRO	XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX
Hlavní zkoušející:	XX
Oddělení:	XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX
Doba trvání studie:	XXXXXXXXXXXXXXXX

(dále jen „**Klinická studie**“)

2. SPECIFIKACE POSKYTOVANÝCH SLUŽEB

2.1. Rozsah služeb, které je Poskytovatel Objednateli povinen poskytnout je následující (dále jen „**Služby**“).

- aktivní účast na iniciačních, monitorovacích a závěrečných návštěvách monitorů klinických studií
- administrativní podpora při přípravách studie i na audit
- spolupráce s lékařem při hlášení závažných nežádoucích příhod (SAE)
- zadávání dat do eCRF a zodpovědnost za správnost a úplnost těchto zadaných dat
- řešení queries v řádném termínu
- informační zázemí pro jednotlivé členy studijního týmu
- koordinace průběhu KH v souladu s protokolem
- pomoc při odesílání vzorků do centrální laboratoře
- příprava podkladů pro lékaře.
- komunikace se subjektem hodnocení, členy studijního týmu centra a monitorem klinických studií

Konkrétní služby jsou prováděny na základě požadavku Hlavního zkoušejícího a ve spolupráci s ním.

2.2. Strany ujednaly následující specifikace:

Termín poskytnutí Služeb / doba poskytování Služeb:	09.06.2025 – 30. 6. 2026
Požadavek na počet koordinátorek:	1
Požadavek na specifické výstupy:	Měsíční výkaz práce
Další požadavky:	DOPLNIT

3. CENA SLUŽEB

3.1. Strany se dohodly, že za poskytování Služeb náleží Poskytovateli odměna ve výši xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx za hod práce dle měsíčního výkazu práce odsouhlaseného Hlavním zkoušejícím (dále jen „**Cena**“).

4. PRÁVA A POVINNOSTI STRAN

4.1. Práva a povinnosti Stran při provádění Klinické studie jsou vymezena v této Smlouvě a Rámcové smlouvě.

5. DOBA TRVÁNÍ SMLOUVY

5.1. Tato Smlouva se uzavírá na dobu cca dle náboru pacientů 12měsíců tedy do Q2 roku 2026.

6. ZÁVĚREČNÁ USTANOVENÍ

- 6.1. Tato smlouva je vyhotovena ve dvou (2) stejnopisech, přičemž každý z nich má platnost originálu. Každá ze Stran dostane jedno (1) vyhotovení.
- 6.2. Tato smlouva nabývá platnosti dnem jejího podpisu oběma Stranami, účinnosti dnem uveřejnění v registru smluv. Smlouvu lze měnit nebo doplňovat pouze formou písemných dodatků opatřených datem a podpisy oprávněných zástupců Stran. Smluvní strany se dohodly, že v rozsahu, v jakém je to požadováno příslušnými právními předpisy, zejména zákonem České republiky č. 340/2015 Sb., bude tato smlouva uveřejněna ve veřejném registru smluv. Objednatel uveřejní verzi této Smlouvy, kterou mu za tímto účelem připraví a poskytne Poskytovatel nejpozději v den podpisu této Smlouvy, a to v strojově čitelném formátu v elektronické podobě zasláním na e-mailovou adresu xxxxxxxxxx. Pokud Poskytovatel danou povinnost nesplní, je Objednatel oprávněn uveřejnit Smlouvu sám. Notifikace správce registru smluv o uveřejnění Smlouvy bude zaslána na e-mail pověřené osoby Poskytovatele xxxxxxxxxxxxxxxx.
- 6.3. Pojmy definované Rámcovou smlouvou mají v této Smlouvě shodný význam, nevyplyvá-li z okolností užití daného pojmu něco jiného.

Clinical Research Center s.r.o.

Všeobecná fakultní nemocnice v Praze

Datum:

Datum:

Jméno: xxxxxxxxxxxxxx

Jméno: xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx

Funkce: xxxxxxxxxxxxxx

Funkce: xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx

Prohlášení Hlavního zkoušejícího:

Já, xxxxxxxxxxxxxxxxxxxx, jako Hlavní zkoušející výše uvedeného klinického hodnocení, tímto potvrzuji, že jsem se seznámil s Rámcovou i dílčí smlouvou uzavřenou mezi VFN a společností Clinical Research Center s.r.o a budu dodržovat povinnosti stanovené Hlavnímu zkoušejícímu.

XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

RÁMCOVÁ SMLOUVA O POSKYTOVÁNÍ SLUŽEB

uzavřená dne _____ mezi stranami

Clinical Research Center s.r.o.

a

Všeobecná fakultní nemocnice v Praze

„DPH“	znamená daň z přidané hodnoty ve smyslu Zákona o DPH.
„Důvěrné informace“	mají význam uvedený v článku 9.1.
„Faktura“	má význam uvedený v článku 6.2.
„Nařízení GDPR“	znamená nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/679 ze dne 27. dubna 2016 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů a o volném pohybu těchto údajů a o zrušení směrnice 95/46/ES (obecné nařízení o ochraně osobních údajů).
„Občanský zákoník“	znamená zákon č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, ve znění pozdějších předpisů.
„Objednatel“	má význam uvedený v záhlaví této Smlouvy.
„Poskytovatel“	má význam uvedený v záhlaví Smlouvy.
„Služby“	mají význam uvedený v článku 2.1(a).
„Smlouva“	má význam uvedený v záhlaví Smlouvy.
„Spolupracovníci“	mají význam uvedený v článku 9.2.
„Strana“	má význam uvedený v záhlaví Smlouvy.
„Sub-dodavatel“	má význam uvedený v článku 1.1.
„Zákon o DPH“	znamená zákon č. 235/2004 Sb., o dani z přidané hodnoty, ve znění pozdějších předpisů.

2. PŘEDMĚT SMLOUVY

- 2.1 Předmětem této Smlouvy je ujednání rámcových smluvních podmínek, za nichž bude na základě jednotlivých Dílčích smluv provedena spolupráce a zapojení koordinátorky, konkrétně:
- (a) Poskytovatel poskytne Objednateli služby spočívající zejména v koordinaci a administraci vybraných činností v rámci klinických hodnocení léčiv, v konkrétním zdravotnickém zařízení určeném Objednatel, blíže specifikované v Příloze č. 1 (dále jen „**Služby**“); a
 - (b) Objednatel zaplatí Poskytovateli za poskytnuté Služby Cenu.
- 2.2 Účelem této Smlouvy je zajistit poskytování Služeb pro Objednatele dle jeho aktuálních potřeb za podmínek ujednaných v této Smlouvě a v příslušné Dílčí smlouvě.
- 2.3 Objednatel se uzavřením této Smlouvy nezavazuje u Poskytovatele Služby objednávat v jakémkoli minimálním objemu. Tato Smlouva Objednateli nijak nebrání v tom, aby Služby či jim podobná plnění objednával také u jiných poskytovatelů.
- 2.4 Poskytovatel se uzavřením této Smlouvy nezavazuje Objednateli poskytnout Služby v jakémkoliv minimálním objemu. Tato Smlouva Objednateli nijak nebrání v tom, aby Služby či jim podobná plnění poskytoval jiným objednatelům.
- 2.5 Definice každého jednotlivého klinického hodnocení bude vždy uvedena v Dílčí smlouvě, kdy tato bude obsahovat alespoň následující údaje: hlavní zkoušející, oddělení, číslo protokolu, název, zadavatel.

3. ZÁKLADNÍ PODMÍNKY SPOLUPRÁCE STRAN

3.1 Poskytovatel prohlašuje, že:

- (a) disponuje veškerými veřejnoprávními oprávněními či povoleními, která jsou pro poskytování Služeb právními předpisy vyžadována, příp. k okamžiku zahájení poskytování služeb ve zdravotnickém zařízení taková oprávnění či povolení bude mít zajištěna;
- (b) disponuje odbornými znalostmi, zkušenostmi a dovednostmi, které jsou pro poskytování Služeb nezbytné;
- (c) uzavřením této Smlouvy, jednotlivých Dílčích smluv a poskytováním Služeb neporuší žádné své povinnosti vůči třetím osobám, ani jakákoliv pravidla o střetu zájmů, kterými je Poskytovatel vázán.

3.2 Poskytovatel se při poskytování Služeb zavazuje:

- (a) poskytovat Služby s odbornou péčí a za využití všech svých odborných znalostí, zkušeností a dovedností tak, aby Objednateli poskytl Služby v nejlepší možné kvalitě;
- (b) poskytovat Služby v souladu s pokyny Objednatele; pokud ale kdykoli při poskytování Služeb vyjde najevo, že pokyny Objednatele jsou z jakéhokoli důvodu nevhodné, v rozporu s právními předpisy nebo že by měly být doplněny či upraveny, je Poskytovatel povinen o tom Objednatele bezodkladně vyrozumět; v případě, že budou pokyny Objednatele v rozporu s právními předpisy či budou nevhodné nebo neúplné a lze důvodně předpokládat, že v důsledku poskytnutí Služby dle takových pokynů může vzniknout újma kterékoliv ze Stran či třetí osobě, je Poskytovatel oprávněn tyto Pokyny odmítnout a Službu podle těchto pokynů neposkytnout, za což Poskytovatel nebude ze strany Objednatele nijak sankcionován; bude-li v souvislosti s nevhodným pokynem způsobena újma Objednateli či třetí osobě, není za takovou újmu Poskytovatel odpovědný, resp. Poskytovatel má v takovém případě vůči Objednateli regresní nárok na náhradu nákladů, které uhradil třetí osobě z titulu náhrady újmy způsobené v důsledku nevhodného pokynu ve smyslu tohoto písm. (b);
- (c) postupovat v souladu a zajistit, že poskytované Služby, včetně Výstupů, budou v souladu:
 - (i) s právními předpisy, zejména nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 536/2014 o klinických hodnoceních humánních léčivých přípravků, zákonem č. 378/2007 Sb., o léčivech a dalšími zákony v oblasti klinického hodnocení léčivých přípravků a v oblasti ochrany osobních údajů;
 - (ii) s pravidly správné klinické praxe a jinými obecně uznávanými standardy vztahujícími se na Služby;
 - (iii) s metodikami a publikovanými výkladovými stanovisky Státního ústavu pro kontrolu léčiv, Úřadu pro ochranu osobních údajů a Evropské komise.
- (d) řádně proškolit zaměstnance poskytující Služby, aby profesionálně vystupovali a správně nakládali s případnými osobními údaji pacientů, zejména, aby žádným způsobem nekomentovali a nehodnotili zdravotní stav pacienta, obezřetně zpracovávali osobní údaje, neponechávali žádné osobní údaje bez dohledu, dále si nepořizovali kopie, opisy, výňatky ze zdravotnické dokumentace;
- (e) vést o poskytnutých Službách záznamy v přiměřeném rozsahu a uchovávat tyto záznamy, jakož i veškerou dokumentaci a účetní doklady související s poskytováním Služeb po dobu minimálně pěti (5) let, nestanoví-li právní předpisy dobu delší, přičemž obsah základního dokumentu každého klinického hodnocení je Poskytovatel povinen archivovat po dobu

alespoň dvaceti pěti (25) let; Objednatel je oprávněn požádat Poskytovatele o nahlédnutí do těchto podkladů, přičemž o takovém úmyslu je povinen Poskytovatele včas vyrozumět; nahlížení do podkladů dle předchozí věty Poskytovatel umožní v rámci Běžné pracovní doby;

- (f) plnit vůči Objednateli povinnosti týkající se hlášení nežádoucích příhod, a to v souladu s protokolem a dalšími dokumenty konkrétní klinické studie; Objednatel je v tomto ohledu povinen Poskytovateli poskytnout řádné farmakovigilanční školení týkající se hlášení nežádoucích příhod a specifických okolností ve vztahu ke konkrétní klinické studii.
- 3.3 Kterákoliv ze Stran není oprávněna jakýmkoliv způsobem zastupovat druhou Stranu ve vztahu ke třetím osobám, vystupovat jako zástupce druhé Strany, zavazovat druhou Stranu, právně za ni jednat, ani činit jménem druhé Strany jakákoliv závazná prohlášení.
- 3.4 Objednatel se zavazuje poskytnout Poskytovateli součinnost nezbytnou pro poskytnutí Služeb.

4. DÍLČÍ SMLOUVY

- 4.1 Strany vždy pro konkrétní případ poskytování Služeb uzavřou dílčí smlouvu, v níž budou specifikovány Služby, o které má Objednatel zájem, jakož i uvedena další specifikace potřebná pro řádné poskytnutí Služeb a Cena, za kterou budou Služby poskytnuty (dále jen „**Dílčí smlouva**“). Vzor Dílčí smlouvy tvoří Přílohu č. 3 této Smlouvy.
- 4.2 K uzavření Dílčí smlouvy dojde vždy okamžikem připojení podpisů oprávněných zástupců Stran na příslušnou Dílčí smlouvu.
- 4.3 Osoby oprávněné za Strany uzavřít Dílčí smlouvu a jinak za Strany právně jednat ohledně Dílčích smluv jsou uvedeny v Příloze č. 2 této Smlouvy.
- 4.4 Dílčí smlouva zahrnuje (i) ujednání této Smlouvy a (ii) podmínky obsažené v příslušné Dílčí smlouvě.
- 4.5 Strany mohou v Dílčí smlouvě nad rámec či odchýlně od ujednání této Smlouvy ujednat (i) specifikaci Služby, a to, popřípadě, včetně termínu(ů) a místa jejího poskytnutí, (ii) výši Ceny, a (iii) odchylky od ujednání této Smlouvy, pokud jejich sjednání tato Smlouva výslovně připouští.
- 4.6 Strany se mohou kdykoliv dohodnout na změně Dílčí smlouvy, a to obdobným způsobem, který tato Smlouva stanoví pro jejich uzavírání, s tím, že návrh na její změnu je oprávněna vznést kterákoliv Strana.

5. POSKYTOVÁNÍ SLUŽEB A JEJICH AKCEPTACE

- 5.1 Jakmile dojde k uzavření Dílčí smlouvy, je Poskytovatel povinen poskytnout Služby za ujednaných podmínek, zejména v ujednaných termínech a v ujednaném rozsahu.
- 5.2 S ohledem na to, že Služby budou Objednateli poskytovány vždy v konkrétním oddělení zdravotnického zařízení, které není stranou této Smlouvy, zavazuje se Objednatel, že Poskytovateli zajistí potřebná povolení, aby pracovníci Poskytovatele mohli Služby řádně a včas poskytovat.
- 5.3 S ohledem na to, že Služby jsou specializované a vyžadují zvláštní kvalifikaci, znalosti a zkušenosti, se Strany dohodly, že Objednatel bude oprávněn vybrat si konkrétní zaměstnance či spolupracovníky, jejichž prostřednictvím bude Poskytovatel Služby poskytovat. Nebude-li Objednatel spokojen se Službami poskytovanými prostřednictvím konkrétního zaměstnance či spolupracovníka Poskytovatele, Strany se dohodnou na vhodné nápravě, kterou může být např.

proškolení daného zaměstnance či spolupracovníka Poskytovatelem nebo jeho náhrada jiným zaměstnancem či spolupracovníkem Poskytovatele.

6. CENA ZA SLUŽBY

- 6.1 Objednatel se zavazuje Poskytovateli za poskytnuté Služby zaplatit cenu ve výši dle příslušné Dílčí smlouvy (dále jen „**Cena**“).
- 6.2 Objednatel bude Cenu hradit na základě čtvrtletní faktury (dále jen „**Faktura**“), kterou Poskytovatel vystaví vždy zpětně za Služby poskytnuté během předchozího kalendářního čtvrtletí. Faktura bude splňovat veškeré náležitosti stanovené právními předpisy, zejména náležitosti dle § 29 Zákona o DPH, včetně výše Ceny zvýšené o DPH ve výši dle právních předpisů platných a účinných ke dni zdanitelného plnění, pokud se DPH ve vztahu k Ceně uplatní. Poskytovatel je oprávněn zaslat Objednateli Fakturu i jiné daňové doklady také e-mailem.
- 6.3 Objednatel Fakturu uhradí na bankovní účet Poskytovatele uvedený v Příloze č. 2.
- 6.4 Každá Faktura je splatná ve lhůtě třiceti (30) dnů ode dne jejího doručení Objednateli. Případně-li termín splatnosti na den, který není pracovním dnem, posouvá se termín splatnosti na nejbližší následující pracovní den. Ke splnění dluhu Objednatele dojde připsáním částky na bankovní účet Poskytovatele.
- 6.5 Objednatel je oprávněn ve lhůtě deseti (10) dnů od doručení Faktury vznést připomínky k zaslané Faktuře, případně Poskytovateli tuto vrátit, pokud není bezchybně vystavena nebo nesplňuje všechny náležitosti stanovené právními předpisy. Vracením 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. Není-li konkrétní Faktura v uvedené lhůtě vrácena či nebyly-li vůči konkrétní Faktuře v uvedené lhůtě vzneseny připomínky, platí, že byla Faktura vystavena bezchybně a Objednatel vůči Faktuře nemá námitek.
- 6.6 Je-li Poskytovatel v prodlení s plněním jakékoli povinnosti plynoucí z této Smlouvy či příslušné Dílčí smlouvy, je Objednatel oprávněn pozastavit platbu Ceny za Služby dle jakékoli Dílčí smlouvy, dokud Poskytovatelovo prodlení nepomine.
- 6.7 Výše Ceny podle článku 6.1 je konečná (vyjma DPH) a plně zahrnuje:
 - (a) veškeré Služby a činnosti, které jsou předmětem Dílčí smlouvy, jakož i
 - (b) veškeré výdaje a náklady, které Poskytovateli v souvislosti s poskytováním Služeb vzniknou či mohou vzniknout, a dále
 - (c) služby či činnosti, které v Dílčí smlouvě nebo v této Smlouvě nejsou výslovně uvedeny, ale Poskytovatel jakožto odborník ví nebo má vědět, že jsou tyto služby či činnosti nezbytné pro řádné poskytnutí Služeb a pro zajištění plné funkcionality či využitelnosti Služeb.

7. PRÁVA DUŠEVNÍHO VLASTNICTVÍ

- 7.1 Poskytovatel bere na vědomí a souhlasí s tím, že Objednatel bude veškeré Výstupy ode dne jejich poskytnutí oprávněn dle své úvahy libovolně užívat, k jakémukoliv účelu a bez jakýchkoliv územních, množství, časových či jiných omezení, libovolně s nimi nakládat a poskytnout je třetím osobám, včetně společností ze skupiny Objednatele, a dále je jakkoli upravit, doplnit, dokončit či jakkoli jinak změnit nebo zahrnout do jiných celků, a to i prostřednictvím třetí osoby.
- 7.2 Má-li Výstup povahu autorského díla nebo je-li předmětem jiného práva duševního vlastnictví, Poskytovatel ke dni jeho poskytnutí uděluje Objednateli nevýhradní licenci k výkonu práva

takový Výstup užívat v nejširším právně přípustném rozsahu, bez jakýchkoli územních či množství omezení a po celou dobu trvání majetkových autorských práv či jiných práv duševního vlastnictví, včetně neomezeného (i) oprávnění takový Výstup užívat jakýmkoli způsobem, v původní i změněné podobě, k jakémukoli účelu, upravit jej, doplnit, dokončit či jakkoli jinak změnit nebo zahrnout do jiných celků (včetně jejich spojení s (jiným) autorským dílem a zařazení do souborného autorského díla), a to i prostřednictvím třetí osoby, (ii) oprávnění poskytnout podlicenci neomezenému počtu třetích osob a udělit jim oprávnění k dalšímu poskytnutí podlicencí dalším osobám a (iii) oprávnění tuto nevýhradní licenci postoupit třetím osobám a udělit jim oprávnění tuto nevýhradní licenci dále postoupit dalším osobám.

- 7.3 V případě, že při poskytování Služeb bude třeba užít autorské dílo, databázi, data či jakékoli duševní vlastnictví, k jehož užití není Poskytovatel oprávněn, zavazuje se Poskytovatel zajistit si náležitá oprávnění od oprávněných třetích osob v rozsahu nezbytném pro řádné poskytnutí Služeb.
- 7.4 Poskytovatel je povinen nakládat s výsledky či daty vzniklými při poskytování Služeb jako s Důvěrnými informacemi v souladu s článkem 9 této Smlouvy.

8. ODPOVĚDNOST ZA ŠKODU

- 8.1 Odpovědnost Poskytovatele za škodu se řídí příslušnými ustanoveními občanského zákoníku. Poskytovatel odpovídá Objednateli za škodu, která Objednateli vznikne v důsledku vadného plnění, a to v plném rozsahu. Za škodu se považuje i újma, která Objednateli vznikla tím, že musel vynaložit náklady v důsledku porušení povinností Poskytovatele.
- 8.2 Poskytovatel prohlašuje, že ke dni podpisu této smlouvy má sjednáno a po celou dobu účinnosti této Smlouvy bude udržovat na své náklady profesní pojištění odpovědnosti za škodu, která může vzniknout při poskytování služeb nebo v souvislosti s poskytováním služeb dle této Smlouvy minimálně v úhrnné výši pojistného plnění 5.000.000,- Kč. Na žádost Objednatele je Poskytovatel povinen kdykoli v průběhu trvání této Smlouvy předložit kopie aktuálních pojistných smluv. Poskytovatel je povinen zajistit, aby pojistná smlouva či smlouvy sjednané dle této Smlouvy či v souvislosti s ní byly platné a účinné po celou dobu účinnosti této Smlouvy a v přiměřeném rozsahu i po jejím ukončení. V případě, že dojde ke změně pojistné smlouvy, je Poskytovatel povinen o této skutečnosti neprodleně informovat Objednatele, a to nejpozději ve lhůtě 2 pracovních dnů. Pokud by v důsledku pojistného plnění nebo jiné události mělo dojít k zániku pojištění, k omezení rozsahu pojištěných rizik, ke snížení stanovené min. výše pojistného plnění, nebo k jiným změnám, které by znamenaly zhoršení podmínek oproti původnímu stavu, je Poskytovatel povinen učinit příslušná opatření tak, aby pojištění bylo udrženo tak, jak je požadováno v tomto ustanovení.

9. DŮVĚRNOST

- 9.1 Poskytovatel je povinen utajit veškeré informace, které se dozvěděl v rámci uzavírání a plnění této Smlouvy a/nebo Dílčích smluv, včetně jejich obsahu, a informace, které mu Objednatel sdělí nebo které jinak vyplynou z plnění Smlouvy a/nebo Dílčích smluv nebo z obchodní činnosti Objednatele či jiné společnosti ze skupiny Objednatele, zejména informace o výrobcích Objednatele, o klientech, dodavatelích, duševním vlastnictví, know-how nebo marketingových strategiích Objednatele či jiných společností ze skupiny Objednatele („**Důvěrné informace objednatele**“). Povinnost mlčenlivosti dle tohoto článku 9 se obdobně vztahuje rovněž na Objednatele v případě informací, které se dozvěděl v rámci uzavírání a plnění této Smlouvy i Dílčích smluv, včetně jejich obsahu, a informací, které Objednateli Poskytovatel sdělí nebo které

jinak vyplynou z plnění Smlouvy či Dílčích smluv nebo z obchodní činnosti Poskytovatele, zejména informace o dodavatelích, duševním vlastnictví, know-how nebo marketingových strategiích Poskytovatele („**Důvěrné informace Poskytovatele**“; Důvěrné informace objednatele a Důvěrné informace Poskytovatele společně či podle kontextu samostatně jako „**Důvěrné informace**“).

- 9.2 Strany nesdělí Důvěrné informace třetí osobě, vyjma svých zaměstnanců, členů svých orgánů, právních či daňových poradců nebo schválených Sub-dodavatelů („**Spolupracovníci**“) a přijme taková opatření, která znemožní jejich přístupnost třetím osobám. Ustanovení předchozí věty se nevztahuje na Důvěrné informace:
- (a) které se staly nebo stanou všeobecně známými či dostupnými jinak než porušením povinností plynoucích z této Smlouvy příslušnou Stranou nebo jejími Spolupracovníky;
 - (b) které byly příslušné Straně známy ještě před tím, než jí je druhá Strana poskytla;
 - (c) jejichž samostatným původcem je příslušná Strana, a to bez využití informací poskytnutých druhou Stranou;
 - (d) k jejichž zveřejnění dala příslušná Strana výslovný písemný či e-mailový souhlas druhé Straně; nebo
 - (e) které byly zveřejněny na základě povinnosti stanovené právními předpisy, nebo na základě pravomocného soudního rozhodnutí nebo pravomocného rozhodnutí orgánů veřejné správy.
- 9.3 Strana 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. Strana plně odpovídá za porušení této povinnosti ze strany svých Spolupracovníků tak, jako by Smlouvu porušila sama.
- 9.4 V případě, že Strana zjistí, že došlo nebo může dojít k prozrazení, resp. získání Důvěrných informací neoprávněnou osobou, zavazuje se neprodleně informovat o této skutečnosti druhou Stranu a podniknout veškeré kroky potřebné k zabránění vzniku újmy nebo k jejímu maximálnímu omezení, pokud se Strany nedohodnou jinak.
- 9.5 Strana se zavazuje vrátit druhé Straně na jeho žádost neprodleně veškeré materiály obsahující Důvěrné informace včetně všech případných kopií nebo písemně či e-mailem potvrdit, že tyto materiály, resp. kopie byly zničeny, pokud se Strany nedohodnou jinak.
- 9.6 Poskytovatel bere na vědomí a souhlasí s tím, že Objednatel je oprávněn poskytnout jiným společnostem ze skupiny Objednatele tuto Smlouvu, Dílčí smlouvy a jakékoli údaje či dokumenty, které mu Poskytovatel v souvislosti s plněním této Smlouvy či Dílčích smluv sdělí či poskytne.

10. OCHRANA OSOBNÍCH ÚDAJŮ

- 10.1 Jelikož při poskytování Služeb může docházet ke zpracování osobních údajů ve smyslu článku 4 bodu 2) Nařízení GDPR, Strany se dohodly, že Poskytovatel, a/nebo jeho zaměstnanci uzavřou smlouvu o zpracování osobních údajů/smlouvu o mlčenlivosti. Současně Poskytovatel zajistí, aby jeho zaměstnanci byli řádně proškoleni zaměstnanci příslušné nemocnice na správné nakládání s osobními údaji zvláštní kategorie.

11. DOBA TRVÁNÍ A UKONČENÍ DÍLČÍCH SMLUV

- 11.1 Dílčí smlouva vždy končí uplynutím sjednané doby.
- 11.2 Obě Strany mohou ukončit Dílčí smlouvu písemnou výpovědí doručenou druhé Straně i bez udání důvodu. Výpovědní doba činí jeden (1) měsíc a začíná běžet prvního dne následujícího kalendářního měsíce po doručení písemné výpovědi. Výpověď musí být druhé Straně předána osobně nebo zaslána prostřednictvím e-mailu s potvrzením o přijetí zprávy, a to na adresy uvedené v Příloze č. 2 této Smlouvy. Výpověď se považuje za doručenou okamžikem, kdy byla vypovídající Straně doručena zpráva o doručení e-mailu, jehož prostřednictvím byla výpověď zaslána, jinak třetím pracovním dnem po odeslání e-mailu, jehož prostřednictvím byla výpověď zaslána.
- 11.3 Od Dílčí smlouvy může kterákoli Strana odstoupit, pokud dojde k podstatnému porušení smluvních povinností druhou Stranou. Odstoupení od Dílčí smlouvy musí být učiněno písemně a je účinné doručením druhé Straně. Odstoupení musí být druhé Straně buď předáno osobně, nebo zasláno prostřednictvím e-mailu s potvrzením o přijetí zprávy, a to na adresy uvedené v Příloze č. 2 této Smlouvy. Odstoupení se považuje za doručené okamžikem, kdy byla odstupující Straně doručena zpráva o doručení e-mailu, jehož prostřednictvím bylo odstoupení zasláno, jinak třetím pracovním dnem po odeslání e-mailu, jehož prostřednictvím bylo odstoupení zasláno.
- 11.4 Podstatným porušením na straně Poskytovatele se rozumí opakované neposkytnutí Služby v ujednaném termínu či rozsahu či bezdůvodné neposkytnutí nápravy k Objednatelem uplatněným právům z vadného plnění dle článku 8 této Smlouvy.
- 11.5 Podstatným porušením na straně Objednatele je opakované prodlení s úhradou Ceny dle Dílčích smluv.
- 11.6 Pro vyloučení pochybností Strany výslovně uvádějí, že v případě odstoupení od Dílčí smlouvy kteroukoli ze Stran zanikají práva a povinnosti Stran z této Dílčí smlouvy jen co do plnění, kterého se týkají důvody pro odstoupení od této Dílčí smlouvy. V takovém případě si Strany navzájem vrátí plnění poskytnuté na základě příslušné Dílčí smlouvy v rozsahu odpovídajícímu plnění, kterého se týkají důvody pro odstoupení. Strany si nevrací zejména to, co již bylo řádně plněno (předáno), a související protiplnění na základě dříve uzavřených Dílčích smluv.

12. DOBA TRVÁNÍ A UKONČENÍ SMLOUVY

- 12.1 Tato Smlouva se uzavírá na dobu jednoho roku, počínaje podpisem této Smlouvy oběma Stranami.
- 12.2 Kterákoliv ze Stran je oprávněna písemně vypovědět tuto Smlouvu bez udání důvodu s výpovědní dobou, která činí jeden (1) měsíc začíná běžet prvního dne následujícího kalendářního měsíce po doručení písemné výpovědi. Výpověď musí být druhé Straně předána osobně nebo zaslána prostřednictvím e-mailu s potvrzením o přijetí zprávy, a to na adresy uvedené v Příloze č. 2 této Smlouvy. Výpověď se považuje za doručenou okamžikem, kdy byla vypovídající Straně doručena zpráva o doručení e-mailu, jehož prostřednictvím byla výpověď zaslána, jinak třetím pracovním dnem po odeslání e-mailu, jehož prostřednictvím byla výpověď zaslána. Výpovědí této Smlouvy nezanikají uzavřené, avšak ke dni zániku Smlouvy nesplněné Dílčí smlouvy, nedohodnou-li se Strany jinak. Takové Dílčí smlouvy se však do jejich zániku budou nadále řídit podmínkami této Smlouvy.
- 12.3 Od této Smlouvy může kterákoli Strana odstoupit, pokud dojde k podstatnému porušení smluvních povinností druhou Stranou. Odstoupení od této Smlouvy musí být učiněno písemně

a je účinné doručením druhé Straně. Odstoupení musí být druhé Straně buď předáno osobně, nebo zasláno prostřednictvím e-mailu s potvrzením o přijetí zprávy, a to na adresy uvedené v Příloze č. 2 této Smlouvy. Odstoupení se považuje za doručené okamžikem, kdy byla odstupující Straně doručena zpráva o doručení e-mailu, jehož prostřednictvím bylo odstoupení zasláno, jinak třetím pracovním dnem po odeslání e-mailu, jehož prostřednictvím bylo odstoupení zasláno.

- 12.4 Podstatným porušením na straně Poskytovatele se rozumí opakované neposkytnutí Služby v ujednaném termínu či rozsahu či bezdůvodné neposkytnutí nápravy k Objednatelem uplatněným právům z vadného plnění.
- 12.5 Podstatným porušením na straně Objednatele je opakované prodlení s úhradou Ceny dle Dílčích smluv.
- 12.6 Odstoupením od této Smlouvy zanikají rovněž veškeré Dílčí smlouvy.
- 12.7 Strany sjednávají, že i po zániku této Smlouvy či příslušné Dílčí smlouvy zůstává zachována platnost a účinnost těch jejich ujednání, která dle své povahy a smyslu mají přetrvat i po zániku Smlouvy či příslušné Dílčí smlouvy, zejména ujednání článků 1, 8, 9 a 14 a dále veškerá ujednání vztahující se k ujednáním o smluvních pokutách.
- 12.8 Strany jsou povinny do deseti (10) dnů od zániku této Smlouvy či příslušné Dílčí smlouvy vrátit si všechny hmotné i nehmotné předměty, pomůcky, data a podklady potřebné za účelem plnění povinností z této Smlouvy či příslušné Dílčí smlouvy, které od sebe obdržely nebo které samy získaly či vytvořily, a to včetně veškeré spisové dokumentace.
- 12.9 Po zániku této Smlouvy jsou strany povinny zdržet se jakékoli činnosti, která by směřovala k ovlivňování zaměstnanců, klientů či jakýchkoliv jiných smluvních partnerů druhé Strany, resp. v případě Objednatele jiné společnosti ze skupiny Objednatele.

13. KOMUNIKACE STRAN

- 13.1 Jakékoliv oznámení, sdělení, souhlas nebo dokument, který má být doručen podle této Smlouvy, může být příslušné Straně doručen (i) osobně, kurýrem, doporučenou poštovní zásilkou či prostřednictvím elektronického nástroje dle volby Stran a (ii) také e-mailem (elektronickou poštou). Komunikace e-mailem je mezi Stranami přípustná také (i) v případě, že tato Smlouva pro komunikaci mezi Stranami nestanoví žádnou zvláštní formu a (ii) pro vyloučení pochybností, v případě, že elektronický nástroj zvolený Stranami využívá pro doručování e-mail. Kontaktní údaje Stran tvoří Přílohu č. 2.
- 13.2 Komunikace e-mailem je mezi Stranami přípustná také v případech, kdy tato Smlouva pro komunikaci mezi Stranami nestanoví žádnou zvláštní formu.
- 13.3 Jakékoliv oznámení bude považováno za řádně doručené příslušné Straně okamžikem jeho dojití do sféry adresáta, v případě e-mailu se za dojití do sféry adresáta považuje odeslání e-mailu, pokud nebude prokázáno jinak nebo nestanoví-li tato Smlouva jinak.
- 13.4 Každá Strana písemně či e-mailem oznámí bez zbytečného odkladu druhé Straně jakékoliv změny kontaktních údajů uvedených v Příloze č. 2; doručením tohoto oznámení druhé Straně dojde ke změně kontaktních údajů dotčené Strany bez nutnosti uzavření písemného dodatku ke Smlouvě.

14. ROZHODNÉ PRÁVO A ŘEŠENÍ SPORŮ

- 14.1 Tato Smlouva a Dílčí smlouvy se řídí a budou vykládány v souladu s právním řádem České republiky, zejména Občanským zákoníkem.
- 14.2 Veškeré případné spory vzniklé z této Smlouvy či Dílčích smluv nebo v souvislosti s nimi budou řešeny smírnou cestou. Pokud Strany nevyřeší jakýkoliv spor smírnou cestou do třiceti (30) dnů od započetí sporu, bude takový spor včetně otázek platnosti, výkladu, realizace či ukončení práv vzniklých ze Smlouvy či Dílčích smluv řešen věcně a místně příslušným českým soudem.

15. ZÁVĚREČNÁ UJEDNÁNÍ

- 15.1 Tato Smlouva nabývá platnosti a účinnosti dnem jejího podpisu poslední ze Stran.
- 15.2 Tato Smlouva obsahuje úplnou dohodu Stran ve věci předmětu této Smlouvy a nahrazuje veškeré ostatní písemné či ústní dohody učiněné Stranami ve věci předmětu této Smlouvy.
- 15.3 Strany ujednaly, že tato Smlouva může být uzavřena, měněna nebo zrušena, pokud není ve Smlouvě uvedeno jinak, jen písemně, a to v případě změn Smlouvy číslovanými dodatky, které musí být podepsány oběma Stranami či jejich oprávněnými zástupci. Dílčí smlouvy, které ještě nebyly splněny, lze měnit obdobným způsobem, který tato Smlouva stanoví pro jejich uzavírání, s tím, že návrh na jejich změnu je oprávněna vznést kterákoli Strana.
- 15.4 Pro případ uzavírání této Smlouvy, Dílčích smluv, jakož i pro případ jejich změn Strany vylučují aplikaci ustanovení § 1740 odst. 3 Občanského zákoníku, které stanoví, že smlouva je uzavřena i v případě, že mezi stranami nebylo dosaženo úplné shody projevu vůle o jejím obsahu.
- 15.5 Strany prohlašují, že se podrobně seznámily s povinnostmi, které jim vyplývají z této Smlouvy či z Dílčích smluv, a s důsledky, které způsobí jejich případné nesplnění. V tomto kontextu Strany výslovně vylučují aplikaci ustanovení § 1799 a § 1800 Občanského zákoníku, která upravují odkazy na obchodní podmínky ve formulářových smlouvách, definují nesrozumitelné nebo zvláště nevýhodné doložky a podmínky jejich platnosti, na tuto Smlouvu i Dílčí smlouvy.
- 15.6 Strany prohlašují, že měly možnost jednat o obsahu této Smlouvy a že tato Smlouva nebyla uzavřena v režimu adhezní smlouvy ve smyslu § 1798 a násl. Občanského zákoníku.
- 15.7 Je-li nebo stane-li se jakékoli ujednání této Smlouvy či Dílčí smlouvy zdánlivým, neplatným či nevymahatelným, nebude to mít vliv na platnost a vymahatelnost ostatních ujednání této Smlouvy či z Dílčích smluv. Strany se zavazují nahradit zdánlivé, neplatné nebo nevymahatelné ujednání novým ujednáním, jehož znění bude odpovídat úmyslu vyjádřenému původním ujednáním a touto Smlouvou, případně Dílčí smlouvou, jako celkem.
- 15.8 Strany se dohodly na vyloučení aplikace jakýchkoli všeobecných obchodních podmínek nebo jiných obdobných podmínek Poskytovatele či Objednatele na tuto Smlouvu i Dílčí smlouvy, a to i v případě, že Poskytovatel či Objednatel na jakékoli své všeobecné obchodní nebo jiné obdobné podmínky odkáže v jakémkoli svém oznámení či sdělení.
- 15.9 Strany na sebe přebírají nebezpečí změny okolností ve smyslu § 1765 Občanského zákoníku.
- 15.10 Jestliže kterákoli ze Stran přehlédne nebo promine jakékoliv neplnění, porušení, prodlení nebo nedodržení nějaké povinnosti vyplývající z této Smlouvy či Dílčí smlouvy, pak takové jednání nezakládá vzdání se práva ve vztahu k takové povinnosti s ohledem na její trvající nebo následné neplnění, porušení nebo nedodržení a žádné takové vzdání se práva nebude považováno za účinné, pokud nebude pro každý jednotlivý případ vyjádřeno písemně.

- 15.11 Strany prohlašují, že veškeré informace, které si vzájemně poskytly při uzavírání této Smlouvy, jsou úplné, pravdivé a správné a zavazují se oznámit druhé Straně jakoukoli událost nebo změnu okolností, které by způsobily během doby trvání Smlouvy nekompletnost, nepravdivost nebo nepřesnost poskytnutých informací.
- 15.12 Strany prohlašují, že jsou způsobilé uzavřít tuto Smlouvu, že získaly veškerá potřebná povolení a souhlasy k podpisu této Smlouvy a k plnění povinností z ní vyplývajících, a tato povolení a souhlasy jsou platné a účinné v plném rozsahu.
- 15.13 Tato Smlouva je vyhotovena ve dvou (2) stejnopisech v českém jazyce, z nichž každá Strana obdrží po jednom vyhotovení.
- 15.14 V případě rozporů mezi zněním Smlouvy samotné a zněním jejích příloh má přednost znění Smlouvy samotné.
- 15.15 Nedílnou součástí této Smlouvy jsou následující přílohy:
- (a) Příloha č. 1: Specifikace Služeb;
 - (b) Příloha č. 2: Kontaktní údaje Stran;
 - (c) Příloha č. 3: Vzor Dílčí smlouvy;
 - (d) Příloha č. 4: Kopie plné moci pro xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx
 - (e) Příloha č. 6: Pověření pro xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx

podpisová strana následuje

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

Clinical Researh Center s.r.o.

Všeobecná fakultní nemocnice v Praze

Datum:

Datum:

Jméno: xxxxxxxxxxxxxxxxxxxx

Jméno: xxxxxxxxxxxxxxxxxxxx

Funkce: xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx

Funkce: xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx

PŘÍLOHA Č. 1

SPECIFIKACE SLUŽEB

ROZSAH SLUŽEB

Poskytovatel zajistí pro konkrétní klinická hodnocení specifikovaná v jednotlivých Dílčích smlouvách prováděná u Objednatele zejména následující Služby, jejichž konkrétní rozsah bude specifikován v jednotlivých Dílčích smlouvách:

- aktivní účast na iniciačních, monitorovacích a závěrečných návštěvách monitorů klinických studií
- administrativní podpora při přípravách na audit
- sjednávání termínů návštěv a vyšetření subjektů hodnocení dle požadavků protokolu
- spolupráce s lékařem při hlášení závažných nežádoucích příhod (SAE)
- zadávání dat do eCRF a zodpovědnost za správnost a úplnost těchto zadaných dat
- řešení queries v řádném termínu
- spolupráce se zadavatelem na kvalifikaci studijního centra (tréninky, certifikáty)
- informační zázemí pro jednotlivé členy studijního týmu
- koordinace průběhu KH v souladu s protokolem
- zpracovávání a odesílání vzorků do centrální laboratoře
- odesílání výsledků zobrazovacích vyšetření do centrálního týmu zadavatele KH
- administrativní podpora studijního týmu (např. patientské dotazníky, ICFs)
- kontaktní osoba pro komunikaci mezi zadavatelem KH a studijním týmem centra
- příprava podkladů pro lékaře, jak správně vyplňovat patientské deníky.
- komunikace se subjektem hodnocení, členy studijního týmu centra a monitorem klinických studií

PŘÍLOHA Č. 2

KONTAKTNÍ ÚDAJE STRAN

1. KONTAKTNÍ ÚDAJE OBJEDNATELE:

Všeobecná fakultní nemocnice v Praze

Poštovní adresa: U Nemocnice 499/2, 128 08 Praha 2

Kontaktní osoby a osoby oprávněné za Objednatele uzavírat Dílčí smlouvy a právně jednat ohledně Dílčích smluv:

jméno: XX

e-mail: xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx

[illegible]

Kontaktní osoby a osoby oprávněné za Objednatele ve věcech Služeb:

[illegible]

e-mail: XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

[illegible]

Bankovní spojení:

Účet č.: 24035021/0710

IBAN: CZ3307100000000024035021

SWIFT: CNBACZPP

Banka: Česká národní banka, Praha

2. KONTAKTNÍ ÚDAJE POSKYTOVATELE:

Clinical Research Center s.r.o.

Poštovní adresa: V sídlišti 558, Nebušice, 164 00 Praha 6

Kontaktní osoby a osoby oprávněné za Poskytovatele uzavírat Dílčí smlouvy a právně jednat
ohledně Dílčích smluv:

jméno: XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

tel: xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx

e-mail: xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx

Kontaktní osoby a osoby oprávněné za Poskytovatele ve věcech Služeb:

jméno: xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx

e-mail: xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx

tel: xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx

Bankovní spojení:

Účet č.: 275891885/0300

IBAN: CZ0903000000000275891885

SWIFT: CEKOCZPP

Banka: ČSOB a.s. Lannova 2, Č. Budějovice 37001ch

2. SPECIFIKACE POSKYTOVANÝCH SLUŽEB

- 2.1. Rozsah služeb, které je Poskytovatel Objednateli povinen poskytnout, tvoří Přílohu č. 1 této Smlouvy (dále jen „Služby“). **nebo** Rozsah služeb, které je Poskytovatel Objednateli povinen poskytnout je dán Rámcovou smlouvou (dále jen „Služby“).

- 2.2. Strany ujednaly následující specifikace:

Termín poskytnutí Služeb / doba poskytování Služeb:	DOPLNIT
Požadavek na počet koordinátorek:	DOPLNIT
Požadavek na specifické výstupy:	DOPLNIT
Další požadavky:	DOPLNIT

3. CENA SLUŽEB

- 3.1. Strany se dohodly, že za poskytování Služeb náleží Poskytovateli odměna ve výši DOPLNIT,- Kč (slovy: DOPLNIT korun českých) (dále jen „Cena“).
- 3.2. Cena je splatná v termínech a postupem ujednaným v Rámcové smlouvě.

4. PRÁVA A POVINNOSTI STRAN

- 4.1. Práva a povinnosti Stran při provádění Klinické studie jsou vymezena v této Smlouvě a Rámcové smlouvě.

5. DOBA TRVÁNÍ SMLOUVY

- 5.1. Tato Smlouva se uzavírá na dobu trvání Klinické studie.

6. ZÁVĚREČNÁ USTANOVENÍ

- 6.1. Tato smlouva je vyhotovena ve dvou (2) stejnopisech, přičemž každý z nich má platnost originálu. Každá ze Stran dostane jedno (1) vyhotovení.
- 6.2. Tato smlouva nabývá platnosti dnem jejího podpisu oběma Stranami, účinnosti dnem uveřejnění v registru smluv. Smlouvu lze měnit nebo doplňovat pouze formou písemných dodatků opatřených datem a podpisy oprávněných zástupců Stran. Smluvní strany se dohodly, že v rozsahu, v jakém je to požadováno příslušnými právními předpisy, zejména zákonem České republiky č. 340/2015 Sb., bude tato smlouva uveřejněna ve veřejném registru smluv. Objednatel uveřejní verzi této Smlouvy, kterou mu za tímto účelem připraví a poskytne Poskytovatel nejpozději v den podpisu této Smlouvy, a to v strojově čitelném formátu

v elektronické podobě zasláním na e-mailovou adresu xxxxxxxxxx. Pokud Poskytovatel danou povinnost nesplní, je Objednatel oprávněn uveřejnit Smlouvu sám. Notifikace správce registru smluv o uveřejnění Smlouvy bude zaslána na e-mail pověřené osoby Poskytovatele xxxxxxxxxxxxxxxxxxxx.

- 6.3. Pojmy definované Rámcovou smlouvou mají v této Smlouvě shodný význam, nevyplyvá-li z okolností užití daného pojmu něco jiného.

Clinical Researh Center s.r.o.

Všeobecná fakultní nemocnice v Praze

Datum:

Datum:

Jméno: xxxxxxxxxx

Jméno: xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx

Funkce: na základě pověření xxxxxxxxxxxxxxxxxxxx

Funkce: na základě plné moci

PŘÍLOHA Č. 4

KOPIE PLNÉ MOCI PRO XX

PŘÍLOHA Č. 5
POJISTNÝ CERTIFIKÁT

PŘÍLOHA Č. 6

POVĚŘENÍ PRO XX