

**SMLOUVA O POSKYTOVÁNÍ DOPLŇKOVÝCH SLUŽEB**

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

zastoupena: paní Sigrid Koeth, jednatelkou, a panem Robinem Turnerem, jednatelem

(dále jen „**Společnost ROCHE**“)

a

**(2) Nemocnice na Homolce**

sídlo: Roentgenova 2/37, 150 30, Praha 5 - Motol, Česká republika

IČO: 00023884

DIČ: CZ00023884

zastoupena: Dr. Ing. Ivan Oliva

(dále jen „**Poskytovatel**“)(Společnost ROCHE a Poskytovatel dále společně „**Strany**“ a každý z nich samostatně „**Strana**“).**PREAMBULE**

Zadavatelem klinického hodnocení s názvem: „MULTICENTRICKÁ, RANDOMIZOVANÁ, DVOJITĚ ZASLEPENÁ, PLACEBEM KONTROLOVANÁ STUDIE FÁZE III ZKOUMAJÍCÍ ATEZOLIZUMAB (PROTILÁTKU PD-L1) V KOMBINACI S PAKLITAXELEM VE SROVNÁNÍ S PLACEBEM V KOMBINACI S PAKLITAXELEM U PACIENTŮ S DOSUD NELÉČENÝM NEOPEROVATELNÝM MÍSTNĚ POKROČILÝM NEBO METASTAZUJÍCÍM TROJITĚ NEGATIVNÍM KARCINOMEM PRSU“, číslo protokolu: MO39196, („**Studie**“ a „**Protokol**“) ve vztahu k Atezolizumab („**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, 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

„**CRO**“ má význam uvedený v článku 5.1

<b>„Důvěrné informace“</b>	mají význam uvedený v článku 7.1
<b>„Hodnocený léčivý přípravek“</b>	má význam uvedený v článku 2.1
<b>„Nařízení GDPR“</b>	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)
<b>„Občanský zákoník“</b>	znamená zákon č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, ve znění pozdějších předpisů
<b>„Pacient, Pacienti“</b>	je jedna nebo více osob, zařazených do Studie jako subjekt hodnocení
<b>„Protokol“</b>	má význam uvedený v článku 2.1
<b>„Skupina Roche“</b>	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.
<b>„Služby“</b>	mají význam uvedený v čl. 2.1
<b>„Smlouva“</b>	má význam uvedený na úvodní straně Smlouvy
<b>„Spolupracovníci“</b>	mají význam uvedený v článku 7.4
<b>„Strana“</b>	má význam uvedený na úvodní straně Smlouvy
<b>„Studie“</b>	má význam uvedený v preambuli této Smlouvy
<b>„Vyhláška o správné klinické praxi“</b>	znamená vyhlášku č. 226/2008 Sb., o správné klinické praxi a bližších podmínkách klinického hodnocení léčivých přípravků
<b>„Výrobky Roche“</b>	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
<b>„Zadavatel“</b>	má význam uvedený v preambuli Smlouvy

<b>„Zákon o léčivech“</b>	znamená zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech)
<b>„Zákon o ochraně osobních údajů“</b>	znamená zákon č. 101/2000 Sb., o ochraně osobních údajů a o změně některých zákonů
<b>„Zákon o registru smluv“</b>	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
<b>„Zákon o zdravotních službách“</b>	znamená zákon č. 372/2011 Sb., zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování (zákon o zdravotních službách)

## 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.
- (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 Společnost ROCHE na základě smluvního ujednání se společností MEDICON Services s.r.o., se sídlem Antala Staška 1670/80, Krč, 140 00 Praha 4, Česká republika, IČO: 48028479, provádí Studii v zařízení Onkocentrum Zelený pruh na adrese Roškotova 1717/2, 140 00 Praha 4, Česká republika (společně dále jen „**Instituce**“) pod vedením [REDAKCE] („**Hlavní zkoušející**“). Předmětem této Smlouvy je ujednání podmínek, na základě nichž bude Poskytovatel poskytovat společnosti ROCHE ve Studii služby definované v příloze č. 1 této Smlouvy („**Služby**“).

- 2.2** Účelem Smlouvy je stanovit podmínky k poskytování Služeb a vymežit práva a povinnosti Stran pro průběh poskytování Služeb.
- 2.3** Poskytovatel prohlašuje, že disponuje infrastrukturou a všemi oprávněními nezbytnými pro poskytování Služeb a je připraven Služby poskytovat.

### **3. POVINNOSTI POSKYTOVATELE**

- 3.1** Poskytovatel se zavazuje postupovat při poskytování Služeb v souladu s touto Smlouvou a všemi příslušnými předpisy, zejména, avšak nejen se Zákonem o léčivech, Vyhláškou o správné klinické praxi, Občanským zákoníkem, Zákonem o zdravotních službách, a Zákonem o ochraně 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 se též zavazuje, že bude při plnění této Smlouvy postupovat v souladu s Nařízením GDPR, jakmile toto nařízení vstoupí v účinnost (25. května 2018), 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.
- 3.2** Poskytovatel se dále zavazuje postupovat při provádění Studie v souladu s podmínkami a zásadami stanovenými:
- (a) v Protokolu; a
  - (b) v dalších písemných instrukcích Společnosti ROCHE, které mohou být poskytnuty rovněž e-mailem.
- Dokumenty uvedené v pododstavcích (a) až (b) jsou důvěrné a Poskytovatel má povinnost s nimi nakládat v souladu s čl. 7 této Smlouvy.
- 3.3** Poskytovatel tímto potvrzuje Společnosti ROCHE, že Poskytovatel i všichni pracovníci, kteří se podílejí na provádění Služeb, disponují veškerými nezbytnými oprávněními ve vztahu k výkonu Služeb. Poskytovatel dále zajistí, aby všichni pracovníci, kteří se podílejí na provádění služeb, měli potřebnou kvalifikaci a znali všechny příslušné postupy a ustanovení protokolu související se Službami.
- 3.4** Léčivé přípravky nebo jiné materiály poskytnuté Společností ROCHE, jejichž specifikace je uvedena v Protokolu, použije Poskytovatel výhradně k poskytování Služeb dle této Smlouvy. Všechny materiály, které nebudou použity v rámci poskytování Služeb, vrátí Poskytovatel Společnosti ROCHE, nebo je zlikviduje dle pokynů Společnosti ROCHE.
- 3.5** 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.
- 3.6** Poskytovatel zajistí, že Hodnocené léčivé přípravky budou připravovány, upravovány, kontrolovány, uchovávány a vydávány v souladu se správnou lékařskou praxí.
- 3.7** Poskytovatel se zavazuje uschovat veškerou dokumentaci týkající se poskytování Služeb a Pacientů nejméně po dobu 15 let od ukončení studie nebo po delší dobu stanovenou aktuálně platnými předpisy o správné klinické praxi a příslušnými právními předpisy. Poskytovatel se zavazuje postupovat s odbornou péčí a nepoškodovat reputaci a dobrou pověst Společnosti ROCHE a Skupiny Roche. Tato povinnost je časově neomezená a trvá i po ukončení této Smlouvy.
- 3.8** Poskytovatel bere na vědomí, že jeho účast ve Studii na základě této Smlouvy nebyla sjednána jako podmínka, podnět k nebo odměna za minulé, současné či budoucí

doporučování, předepisování, výdej, nákup, dodávky, prodej či podání konkrétního Výrobku Roche Poskytovatelem ani jeho zaměstnanci.

- 3.9** Poskytovatel se zavazuje zachovat mlčenlivost ohledně Důvěrných informací, jak je dále specifikováno v čl. 7.
- 3.10** Poskytovatel bere na vědomí, že není oprávněn jakýmkoliv způsobem zastupovat Společnost ROCHE ani jinou společnost ze Skupiny Roche ve vztahu ke třetím osobám, vystupovat jako zástupce Společnosti ROCHE či Skupiny Roche, zavazovat Společnost ROCHE, právně za ní jednat ani činit jménem Společnosti ROCHE či Skupiny Roche jakákoliv závazná prohlášení.

#### **4. POVINNOSTI SPOLEČNOSTI ROCHE**

- 4.1** Společnost ROCHE se zavazuje na základě této Smlouvy:
- (a) poskytnout Poskytovateli před poskytnutím Služeb veškerou dokumentaci nezbytnou pro poskytnutí Služeb, zejména Protokol Studie,
  - (b) bez zbytečného odkladu poskytovat Poskytovateli relevantní informace, jež mohou měnit nebo doplňovat informace nezbytné k poskytnutí Služeb, zejména aktualizované verze dokumentů uvedených v písm. (a) tohoto odstavce.
- 4.2** 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.
- 4.3** Společnost ROCHE se zavazuje neprodleně informovat Poskytovatele o ukončení Studie.
- 4.4** 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.
- 4.5** Společnost ROCHE je oprávněna převést část povinností podle tohoto článku 4 na CRO. O převodu je povinna předem informovat Poskytovatele.

#### **5. MONITORING A KONTROLA STUDIE**

- 5.1** Společnost ROCHE deleguje svá práva a povinnosti v oblasti monitoringu Studie na smluvní výzkumnou organizaci, a to Quintiles Limited, se sídlem 500 Brook Drive, Green Park, Reading Berkshire, RG2 6UU United Kingdom („**CRO**“).
- 5.2** CRO bude koordinovat, kontrolovat a sledovat průběh poskytnutí Služeb, které může být kontrolováno rovněž přímo Společností ROCHE, popřípadě auditory pověřenými Společností ROCHE.
- 5.3** Společnost ROCHE je též kdykoli oprávněna kontrolovat, zda Poskytovatel řádně plní povinnosti, které mu ukládá tato Smlouva a Protokol a Poskytovatel je povinen na požádání poskytnout Společnosti ROCHE informace o plnění těchto povinností. Poskytovatel je povinen uchovávat záznamy o plnění svých povinností podle této Smlouvy, jakož i veškerou dokumentaci a účetní doklady související s plněním této Smlouvy, po dobu 15 let od ukončení Studie nebo po delší dobu stanovenou aktuálně platnými předpisy o správné klinické praxi a příslušnými právními předpisy, a kdykoli je Společností ROCHE na její žádost bez zbytečného odkladu zpřístupnit.
- 5.4** Poskytovatel je osobám určeným Společností ROCHE nebo CRO povinen umožnit přístup ke všem informacím týkajícím se poskytnutí Služeb, a dále k jiným záznamům o Pacientech souvisejícím se Studii a to na základě písemného pověření.

- 5.5** Monitorování a audit Studie budou vždy prováděny při respektování zákonných povinností, především povinnosti mlčenlivosti a ochrany osobních údajů.
- 5.6** 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.
- 5.7** Poskytovatel se zavazuje též poskytnout veškerou součinnost nezbytnou pro vnitřní či vnější kontrolní činnost iniciovanou Společností ROCHE či Skupinou Roche (audit).
- 5.8** Strany prohlašují, že si poskytnou veškerou nezbytnou součinnost, pokud bude zahájena kontrola ze strany jakéhokoli správního orgánu.
- 5.9** Strany se zavazují o zahájené kontrole informovat zbývající Strany, a to do 3 pracovních dnů ode dne, kdy se o zahájení kontroly dozvěděly.
- 5.10** Strany se zavazují zavázat dodržováním povinností podle tohoto článku též případné další osoby, se kterými spolupracují.

## **6. FARMAKOVIGILANCE**

- 6.1** Poskytovatel je povinen neprodleně ohlásit Hlavnímu zkoušejícímu každou nežádoucí příhodu, nebo jinou definovanou událost, ke které dojde v průběhu Studie a kterou vzhledem k rozsahu plnění služeb dle této Smlouvy mohl identifikovat.

## **7. DŮVĚRNOST**

- 7.1** Poskytovatel je povinen utajit veškeré informace, které se dozvěděl v rámci uzavírání a plnění této Smlouvy, a informace, které mu 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, Výrobcích Roche včetně jakéhokoli Hodnoceného léčivého přípravku, o klientech, dodavatelích, know-how nebo marketingových strategiích Společnosti ROCHE či jiných společností ze Skupiny Roche („**Důvěrné informace**“).
- 7.2** Důvěrné informace jsou součástí obchodního tajemství a předmětem práv duševního vlastnictví Společnosti ROCHE a budou drženy Poskytovatelem v tajnosti a na místě pro takové informace určeném, vyjma případů dále uvedených. Pokud je ze zákonem stanovených důvodů nutné Důvěrné informace zpřístupnit, Poskytovatel toto neodkladně písemně oznámí Společnosti ROCHE.
- 7.3** Poskytovatel nesmí Důvěrné informace používat pro účel jiný, než který určí Společnost ROCHE.
- 7.4** Poskytovatel nesdělí Důvěrné informace třetí osobě, vyjma zaměstnanců Poskytovatele, kteří se podílejí poskytování Služeb, právních či daňových poradců („**Spolupracovníci**“), a to vždy pouze v rozsahu, ve kterém tyto informace potřebují znát.
- 7.5** 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 nebo porušením povinností Spolupracovníky, za jejichž porušení Poskytovatel dle této Smlouvy odpovídá;
  - (b) které byly Poskytovateli známy ještě před tím, než mu je Společnost ROCHE nebo CRO poskytli; to neplatí, získal-li je Poskytovatel přímo či nepřímo od Společnosti ROCHE;
  - (c) jejichž samostatným původcem je Poskytovatel, 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.

- 7.6** Poskytovatel 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.
- 7.7** V případě, že je Poskytovateli uložena povinnost zveřejnit Důvěrné informace na základě právního předpisu nebo soudního rozhodnutí nebo pravomocného rozhodnutí orgánů veřejné správy, vynaloží Poskytovatel veškeré možné úsilí k oddělení a nepředložení těch Důvěrných informací, na které se uložená povinnost nevztahuje.
- 7.8** V případě, že Poskytovatel 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.
- 7.9** Poskytovatel se zavazuje 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.
- 7.10** Poskytovatel je povinen řídit se ujednáními tohoto článku 7 i po zániku Smlouvy.

## **8. OCHRANA OSOBNÍCH ÚDAJŮ**

- 8.1** Poskytovatel bere na vědomí a souhlasí, že v rámci interního zpracování údajů bude Společnost ROCHE zpracovávat ve svých interních IT systémech a elektronických databázích údaje týkající se identifikace Poskytovatele, včetně znění této Smlouvy, a sledování plateb a plnění poskytovaných Společností ROCHE nebo jinou společností v rámci Skupiny Roche, včetně sdílení těchto údajů mezi společnostmi v rámci Skupiny Roche pro účely přeshraniční spolupráce se zdravotnickými odborníky a organizacemi v rámci Skupiny Roche, a dále dokumenty, které jsou zdroji a doklady výše uvedených údajů.

## **9. VLASTNICTVÍ VÝSLEDKŮ STUDIE**

- 9.1** Poskytovatel bere na vědomí, že výsledky získané prostřednictvím Služeb poskytovaných podle této Smlouvy budou vlastnictvím Zadavatele.
- 9.2** Poskytovatel se zavazuje, že před publikací jakékoliv odborné práce o průběhu či výsledcích Studie si vyžádá písemný souhlas Společnosti ROCHE, takový souhlas může být udělen i prostřednictvím e-mailu; tento závazek platí i po skončení smluvního vztahu podle této Smlouvy.
- 9.3** Poskytovatel je povinen k plnění povinnosti podle tohoto článku zavázat i Spolupracovníky.

## **10. FINANČNÍ VYROVNÁNÍ**

- 10.1** Poskytovateli za provádění Studie náleží odměna dle rozpočtu Studie, který je spolu s platebními podmínkami nedílnou součástí této Smlouvy jako příloha č. 2.
- 10.2** Předpokládaná maximální hodnota plateb na základě této Smlouvy činí **202.500 Kč**.

## **11. DOBA TRVÁNÍ A UKONČENÍ SMLOUVY**

- 11.1** Tato Smlouva se uzavírá na dobu trvání Studie v Instituci.
- 11.2** Tato Smlouva může být ukončena písemnou dohodou Stran, není-li dále stanoveno jinak. Práva a povinnosti z této Smlouvy zanikají též jejich oboustranným splněním.
- 11.3** 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.
- 11.4** 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 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 16 týdnů ode dne zahájení Studie v Instituci.
- 11.5** Poskytovatel je oprávněn vypovědět Smlouvu s účinností ke dni doručení písemné výpovědi společnosti ROCHE, 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.
- 11.6** 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 bude postupovat dle příslušných částí Protokolu upravující ukončení Studie a vyvine nezbytné úsilí, aby omezil 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. 2.
- 11.7** Strany se zavazují se vzájemně informovat o všech významných změnách, které mohou mít vliv na schopnost jakékoli ze Stran dostát svým závazkům.

## **12. KOMUNIKACE STRAN**

- 12.1** Jakékoliv oznámení, sdělení, souhlas nebo dokument, který má být doručen podle této Smlouvy, může být doručen osobně, kurýrem nebo zaslán doporučenou poštovní zásilkou a/nebo v případech výslovně sjednaných v této Smlouvě může být doručen e-mailem (elektronickou poštou) Straně, které má být doručen. Kontaktní údaje Stran jsou uvedené v záhlaví Smlouvy a v příloze č. 3. Doručuje-li příslušná Strana e-mailem, zašle jej z e-mailové adresy a na e-mailovou adresu uvedenou v příloze č. 3.
- 12.2** Komunikace e-mailem je mezi Stranami přípustná také v případech, kdy tato Smlouva pro komunikaci mezi Stranami nestanoví žádnou zvláštní formu.
- 12.3** Jakékoliv oznámení bude považováno za řádně doručené příslušné Straně okamžikem jeho dojití do sféry adresáta.



- 12.4** Každá Strana písemně oznámí bez zbytečného odkladu druhé Straně jakékoliv změny kontaktních údajů uvedených v příloze č. 3. Písemným či e-mailovým potvrzením tohoto oznámení druhou Stranou dojde ke změně kontaktních údajů Strany bez nutnosti uzavření písemného dodatku ke Smlouvě.

### **13. UVEŘEJNĚNÍ SMLOUVY V REGISTRU SMLUV**

- 13.1** 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 Společnost ROCHE, a to nejpozději do 15 dní od uzavření této Smlouvy a plně v souladu s požadavky Zákona o registru smluv.
- 13.2** Společnost ROCHE se zavazuje vyplnit ve formuláři pro uveřejnění Smlouvy v registru smluv adresu datové schránky nebo e-mailu Poskytovatele, aby správce registru smluv mohl Poskytovateli zaslat potvrzení o uveřejnění podle § 5 odst. 4 Zákona o registru smluv.
- 13.3** Poskytovatel prohlašuje, že Smlouva neobsahuje jeho obchodní tajemství a že bere na vědomí, že Společnost ROCHE je oprávněna znečitelnit ve Smlouvě před jejím odesláním správci registru smluv 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, popis služeb v příloze č. 1 a příloha č. 2 (rozpočet Studie).
- 13.4** Poskytovatel je oprávněn tuto Smlouvu uveřejnit v registru smluv jedině v případě, že Společnost ROCHE její uveřejnění v registru smluv nezajistí sama ve lhůtě ujednané v článku 13.1; v takovém případě je ale Poskytovatel povinen získat písemný či e-mailový souhlas Společnosti ROCHE s uveřejněním konkrétní podoby Smlouvy.
- 13.5** Ujednání tohoto článku 13 se použijí *mutatis mutandis* také na uveřejňování jakéhokoli dodatku k této Smlouvě či její změny v registru smluv.
- 13.6** Pokud Zákon o registru smluv nestanoví povinnost tuto Smlouvu uveřejnit v registru smluv, tento článek 13 se nepoužije.

### **14. ROZHODNÉ PRÁVO A ŘEŠENÍ SPORŮ**

- 14.1** Tato Smlouva se řídí a bude vykládána v souladu s právním řádem České republiky, zejména Občanským zákoníkem.
- 14.2** 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.

### **15. ZÁVĚREČNÁ USTANOVENÍ**

- 15.1** Strany ujednaly uzavření této Smlouvy v písemné formě. Písemná forma nabídky/přijetí nabídky je pro účely této Smlouvy dodržena a Smlouva je řádně uzavřena, pokud je nabídka/přijetí nabídky řádně vlastnoručně podepsáno příslušnou Stranou či jejími oprávněnými zástupci a scan řádně podepsaného vyhotovení nabídky/přijetí nabídky je doručen druhé Straně e-mailem či poštou.
- 15.2** 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 vlastnoručně podepsány oprávněnými zástupci obou Stran.

- 15.3** 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.
- 15.4** Strany vylučují pro účely této Smlouvy použití příslušných ustanovení Občanského zákoníku o adhezních smlouvách, zejména § 1799 a § 1800.
- 15.5** 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.
- 15.6** Strany prohlašují, že veškeré informace, které si poskytly v rámci uzavření této Smlouvy, jsou úplné, pravdivé a správné, a zavazují se oznámit ostatním Stranám jakoukoli událost nebo změnu okolností, které by způsobily během doby trvání Smlouvy nekompletnost, nepravdivost nebo nepřesnost poskytnutých informací.
- 15.7** 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.
- 15.8** Poskytovatel se zavazuje, že nepostoupí ani nezastaví svá práva nebo pohledávky plynoucí z této Smlouvy bez předchozího písemného souhlasu Společnosti ROCHE.
- 15.9** Tato Smlouva je vyhotovena ve dvou stejnopisech v českém jazyce, z nichž každá Strana obdrží po jednom vyhotovení.
- 15.10** Nedílnou součástí této Smlouvy jsou následující přílohy:
- (a) příloha č. 1 – Popis služeb;
  - (b) příloha č. 2 - Rozpočet a platební podmínky;
  - (c) příloha č. 3 - Kontaktní údaje Stran.
- 15.11** 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: 1/8/2017

[Redacted signature area]

Jméno:

[Redacted name]

Datum: 01.08.2017

[Redacted signature area]

Jméno:

[Redacted name]

[Redacted signature area]

**Poskytovatel**

Datum: 15.9.2017

[Redacted signature area]

Jméno: Dr. Ing. Ivan Oliva

Funkce: ředitel  
NEMOCNICE  
NA HOMOLCE  
150 30 Praha 5, Roentgenova 2

**POPIS SLUŽEB**

Poskytovatel bude po dobu trvání Studie v Instituci provádět a dohlížet na provádění následujících služeb:

- a) Příjem Hodnoceného léčivého přípravku – podepsané a datované potvrzení o nepoškození a kompletnosti podle přiloženého dodacího listu;
- b) ■ ■ vydávání Hodnoceného léčivého přípravku definovaného v preambuli této Smlouvy pro Studii v souladu s Protokolem pouze Pacientům zařazeným do Studie zúčastněným Hlavním zkoušejícím nebo osobě pověřené Hlavním zkoušejícím;
- c) Uchovávání Hodnoceného léčivého přípravku, evidenci, přípravu na likvidaci nebo likvidaci v případě potřeby (pak podle instrukcí Společnosti ROCHE)
- d) další povinnosti lékárný v souladu s protokolem a podpůrnou dokumentací po celou dobu průběhu Studie.

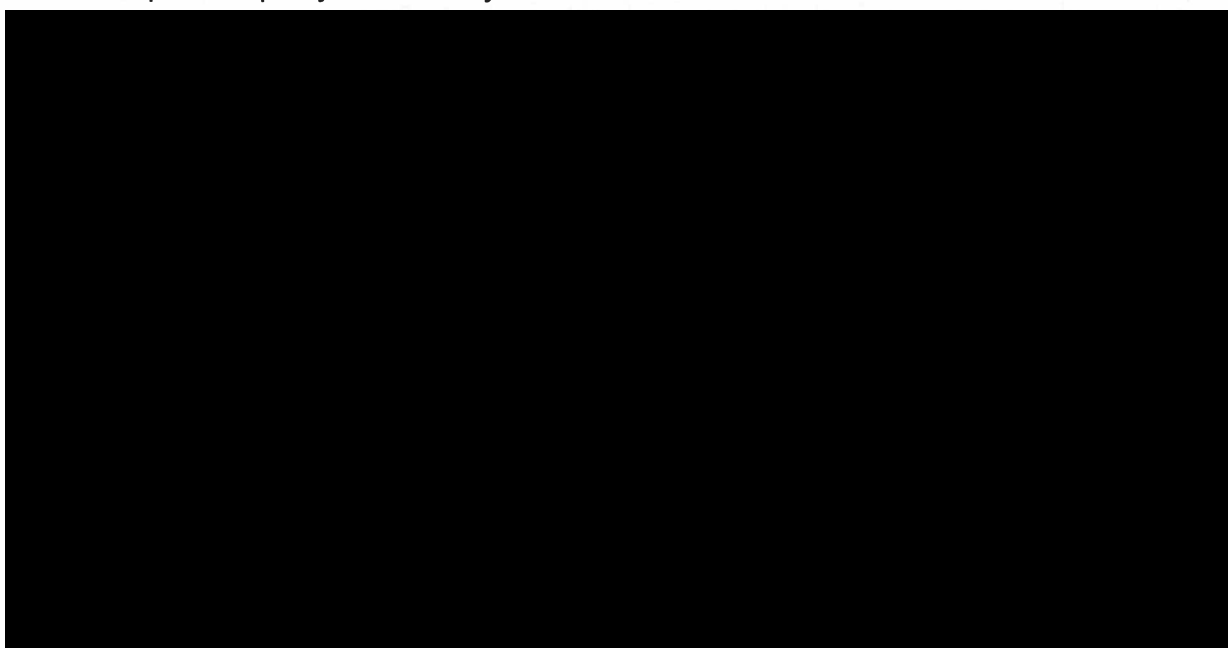
## ROZPOČET A PLATEBNÍ PODMÍNKY

## 1. Bankovní údaje Poskytovatele:

Název Poskytovatele:	Nemocnice Na Homolce
Adresa Poskytovatele:	Roentgenova 2/37, 150 30, Praha 5 - Motol, Česká republika
Číslo bankovního účtu Poskytovatele:	17734051/710
Název banky Poskytovatele:	Česká národní banka

2. Společnost ROCHE poskytne Poskytovateli v souladu s níže uvedeným platebním schématem odměnu za poskytování Služeb dle podmínek této Smlouvy.

## 3. Rozpočet za poskytované služby:



4. Služby, které nebyly provedeny v souladu s Protokolem, nebudou hrazeny.

5. 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. 3.

6. Poskytovatel je plátcem DPH. Ke všem výše uvedeným částkám bude připočteno DPH v zákonné výši.

7. 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. 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. UCI kód Poskytovatele a číslo objednávky, které budou součástí výzvy pro fakturaci.

8. Společnost ROCHE Fakturu uhradí na bankovní účet Poskytovatele uvedený v příloze č. 2.

9. Každá Faktura je splatná do 60 dní ode dne jejího doručení Společnosti ROCHE. Případně-li termín splatnosti na den, který není pracovním dnem, posouvá se termín splatnosti na nejbližší následující pracovní den. Ke splnění dluhu Společnosti ROCHE dojde připsáním částky na bankovní účet Poskytovatele.
10. 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 nesplňuje 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.
11. Je-li Poskytovatel v prodlení s plněním jakékoli povinnosti plynoucí z této Smlouvy, je Společnost ROCHE oprávněna pozastavit platbu, dokud Poskyvatelovo prodlení nepomine.
12. V případě prodlení v úhradě plateb je Poskytovatel oprávněn účtovat Společnosti ROCHE zákonný úrok z prodlení v souladu s ust. § 1970 Občanského zákoníku.
13. 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.

**KONTAKTNÍ ÚDAJE STRAN**

**1. KONTAKTNÍ ÚDAJE SPOLEČNOSTI ROCHE**

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

Kontaktní osoba:

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 POSKYTOVATELE:**

Kontaktní osoby:

jméno: [REDACTED]

e-mail: [REDACTED]

tel: [REDACTED]

**3. KONTAKTNÍ ÚDAJE HLAVNÍHO ZKOUŠEJÍCÍHO:**

jméno: [REDACTED]

e-mail: [REDACTED]

