

VENDOR:

SMLOUVA O VYKONÁVÁNÍ ODBORNÝCH ČINNOSTÍ
uzavřená podle § 1746 odst. 2 zákona č. 89/2012 Sb., občanského zákoníku

Novartis s.r.o.

Se sídlem: Na Pankráci 1724/129
140 00 Praha 4

IČ: 64575977
DIČ: CZ64575977

Bankovní spojení: XXX

Č. účtu: XXX

Zapsána v Obchodním rejstříku vedeném Městským soudem v Praze, oddíl C, vložka 41352,
zastoupený na základě plné moci XXX

(dále jako „Zadavatel“)

a

Uherskohradištská nemocnice, a.s.

Se sídlem: J. E. Purkyně 365, 686 68 Uherské Hradiště
zastoupená: MUDr. Petr Sládek, předseda představenstva

IČ: 27660915
DIČ: CZ27660915

bankovní spojení: XXX

č. účtu: XXX

(dále jen jako „Poskytovatel zdravotních služeb“)

(společně jako „Smluvní strany“, každý z nich jako „Smluvní strana“)

se níže uvedeného dne, měsíce a roku dohodli na uzavření této Smlouvy o vykonávání odborných činností za následujících podmínek (dále jen „Smlouva“):

I. Předpoklady uzavření Smlouvy

Smluvní strany se rozhodly vstoupit do smluvního vztahu vzniklého na základě této Smlouvy vycházející z existence níže uvedených skutečností:

- 1.1. Zadavatel je řádně zmocněným zástupcem zadavatele v prováděném klinickém hodnocení humánního léčiva, přípravku secukinumabu, číslo protokolu studie CAIN457H2315 s názvem klinického hodnocení: „Randomizované, dvojitě zaslepené, placebem kontrolované, multicentrické klinické hodnocení bezpečnosti, snášenlivosti a účinnosti secukinumabu po dobu až 2 let u pacientů s aktivní neradiografickou axiální spondyloartritidou“, č. protokolu CAIN457H2315 (dále jen „Studie“) v České republice, společnosti Novartis Pharma Services AG, Lichtstrasse 35, 4056 Basel, Switzerland.“ (dále jen „Protokol studie“, který spolu s případnými svými dodatky tvoří přílohu č. 1 této Smlouvy), jehož provádění bylo řádně povoleno Státním ústavem pro kontrolu léčiv povolením ze dne 30.6.2016 pod č.j.: sukls137697/2016, a rovněž příslušného souhlasu Etické komise pro multicentrická klinická hodnocení při IKEM a Thomayerova nemocnice, Vídeňská 800, 140 59 Praha 4 - Krč, která plní současně funkci lokální etické komise vydaného dne 9.3.2016 pod č. j. 328/16 (dále jen „Studie“).
- 1.2. Poskytovatel zdravotních služeb je provozovatelem nestátního zdravotnického zařízení poskytujícího mimo jiné zdravotní péči v oboru radiologie a zobrazovací metody v souladu s platnými předpisy České republiky, je oprávněn tyto služby poskytovat a níže v této Smlouvě se k jejich poskytování zavazuje. Poskytovatel zdravotních služeb určuje tuto konkrétní kontaktní osobu, která zodpovídá za Odborné činnosti a komunikuje se Zadavatelem: XXX, vedoucí laborant. V případě změny této osoby ze strany Poskytovatele zdravotních služeb je povinen Poskytovatel zdravotních služeb Zadavateli tuto změnu prokazatelně oznámit bez zbytečného odkladu po provedení této změny.
- 1.3. Studie je prováděna v MEDICAL PLUS s.r.o., Obchodní 1507, 686 01 Uherské Hradiště pod vedením XXX (dále jen Zkoušející) jako hlavního zkoušejícího, který odpovídá za provádění Studie na základě Smlouvy o provádění klinického hodnocení, kterou za tímto účelem se Zkoušejícím Zadavatel uzavřel. Zkoušející vzal na vědomí účast *Poskytovatele zdravotních služeb* na provádění Studie prostřednictvím Prohlášení, které tvoří přílohu této Smlouvy.
- 1.4. V rámci provádění Studie je v souladu s Protokolem studie nezbytné provést určité odborné činnosti, blíže vymezené v čl. II. odst. 2 této Smlouvy (dále jen „Odborné činnosti“).
- 1.5. *Poskytovatel zdravotních služeb* bude poskytovat služby v Uherskohradištské nemocnici, a.s., J. E. Purkyně 365, 686 68 Uherské Hradiště a prohlašuje, že se seznámil se všemi informacemi poskytnutými Zadavatelem pro řádné poskytnutí Odborných činností a bude postupovat vždy a pouze v souladu s nimi a s dalšími ustanoveními této Smlouvy.

- 1.6. *Poskytovatel zdravotních služeb* dále prohlašuje, že disponuje potřebným materiálním vybavením a technickými prostředky k provedení Odborných činností dle této Smlouvy a v případě, že neprovádí Odborné činnosti podle této Smlouvy prostřednictvím vlastních přístrojů či dalších pomůcek k tomu potřebných, je oprávněn jejich vlastníkem tyto po celou dobu provádění Odborných činností používat.
- 1.7. Zadavatel prohlašuje, že údaje o Studii, které poskytl *Poskytovateli zdravotních služeb*, jsou úplné a dostačující pro provedení Odborných činností na základě a v souladu s touto Smlouvou.
- 1.8. *Poskytovatel zdravotních služeb* prohlašuje, že si není vědom žádné právní nebo faktické překážky, která by bránila tomu, aby uzavřel tuto Smlouvu a řádně plnil závazky z ní vyplývající.

II. Předmět Smlouvy

1. Předmětem této Smlouvy je jednak závazek *Poskytovatele zdravotních služeb* provést v souladu s podmínkami uvedenými v této Smlouvě odborné činnosti, jak je uvedeno výše, a poskytnout k jejich provedení veškerou součinnost, jednak závazek Zadavatele uhradit *Poskytovateli zdravotních služeb* za tyto činnosti sjednanou odměnu, to vše za podmínek uvedených v této Smlouvě.
2. *Poskytovatel zdravotních služeb* se zavazuje pro Zadavatele vykonávat zejména tyto Odborné činnosti:
 - a) provádět MRI a RTG vyšetření dle Protokolu a Pokynů Zadavatele (viz příloha č. 5 a příloha č. 6) – subjektů hodnocení zařazených do Studie,
3. *Poskytovatel zdravotních služeb* se zavazuje vykonávat všechny činnosti podle odst. 2 v souladu se svou odbornou způsobilostí, svými zkušenostmi a při tom dodržovat a jednat vždy v souladu s dokumentací týkající se prováděné Studie, zejména Protokolu studie, včetně jeho případných dodatků, a jinými informacemi, které mu sdělí Zkoušející nebo Zadavatel.
4. *Poskytovatel zdravotních služeb* je oprávněn odmítnout vykonat nebo provést jakoukoli činnost nebo úkon, jehož nutnost provedení by vyplývala z výše uvedených ustanovení, za podmínky, že takový úkon nebo činnost je v rozporu s platnými právními předpisy. V takovém případě se *Poskytovatel zdravotních služeb* nedopustí porušení této Smlouvy.
5. Stanoví-li v době uzavření této Smlouvy anebo kdykoli v budoucnu právní předpis, rozhodnutí či akt kompetentního správního orgánu, státního úřadu či rozhodnutí soudu, jež zavazuje kteroukoli ze stran této Smlouvy (dále jen „**Předpisy**“), např. avšak nejen zákon č. 106/1999 Sb., o svobodném přístupu k informacím, ve znění pozdějších předpisů, zákon č. 340/2015 Sb., o registru smluv, ve znění pozdějších předpisů, aby smluvní strany anebo některá z nich tuto Smlouvu anebo její část, přílohy, data či informace v ní uvedené (dále jen „**Smlouva anebo její část**“) zveřejnily anebo zpřístupnily třetím osobám, anebo vyplývá-li z Předpisů, že tato Smlouva anebo její část

externi_sluzby_template_icro_05022013

musí být zveřejněna, aby dle ní mohlo být plněno po právu, dohodly se smluvní strany, že žádá ze smluvních stran není oprávněna zveřejnění provést ani tuto Smlouvu předat či jinak poskytnout či zpřístupnit třetí osobě, která dle Předpisů má zveřejnění či poskytnutí provést, v rozsahu těch částí Smlouvy, jež druhá smluvní strana považuje za svoje obchodní tajemství anebo jejichž zpřístupnění či zveřejnění Předpisy výslovně nevyžadují. Pro účely tohoto ustanovení, a aniž jsou dotčena jiná ustanovení této Smlouvy, považuje Zadavatel za svoje obchodní tajemství ty informace či materiály, které za obchodní tajemství kdykoli označí, a bez ohledu na to vždy především tyto části Smlouvy, dokumenty, data a informace:

- i) dokumenty (Příloha č. 2 - Protokol Studie a jeho dodatky)
 - ii) Příloha č. 1 – Rozpis plateb a platební podmínky, včetně maximální výše platby za jednotlivého pacienta (subjekt hodnocení);
6. Aniž je dotčeno předchozí ustanovení, smluvní strany se dohodly, že zveřejnění či poskytnutí ke zveřejnění provede Zadavatel, a pouze pokud tak Zadavatel neučiní ani 3 pracovní dny před uplynutím nejzazší lhůty k tomu stanovené Předpisy anebo z ní vyplývající, smí tak provést Poskytovatel zdravotních služeb. V takovém případě Poskytovatel zdravotních služeb zveřejní, zpřístupní či poskytne ke zveřejnění výlučně tu verzi této Smlouvy anebo jejích částí, které mu na jeho žádost připraví a poskytne Zadavatel; to platí i v případě, je-li ke zveřejnění, zpřístupnění či poskytnutí ke zveřejnění povinen a oprávněn pouze Poskytovatel zdravotních služeb. Poskytovatel zdravotních služeb se zavazuje v rámci postupu zveřejnění této Smlouvy podle zákona č. 340/2015 Sb., zadat v rámci vkládání metadat kromě jiného také identifikátor datové schránky Zadavatele, kterým je: d9wqk8h, pro účely zaslání automatického potvrzení o zveřejnění Smlouvy; bez ohledu na předchozí se zavazuje Poskytovatel zdravotních služeb na dotaz Zadavatele potvrdit datum zveřejnění, jakož i skutečnost, že byla zveřejněna/poskytnuta verze Smlouvy, kterou Poskytovatel zdravotních služeb zaslal Zadavateli. Pro odstranění pochybností se pro účely tohoto ustanovení rozumí nejzazší lhůtou podle zákona č. 340/2015 Sb., lhůta stanovená v jeho §7 odst. 1, tedy lhůta, jejíž marné uplynutí má za následek zrušení Smlouvy od počátku. Poskytovatel zdravotních služeb se zavazuje nezveřejnit ani neposkytnout žádnou z informací, která je dle této Smlouvy vyloučena ze zveřejnění, a to ani v rámci metadat, která se uvádí a zveřejňují společně se Smlouvou dle zákona č. 340/2015 Sb.

III. Hlášení údajů

Poskytovatel zdravotních služeb se zavazuje, že bude Zkoušejícímu a/nebo Zadavateli pravidelně a včas poskytovat veškeré údaje požadované na základě Protokolu studie, jeho dodatků a případných pokynů Zkoušejícího nebo Zadavatele.

IV. Odměna

Zadavatel se zavazuje uhradit Poskytovateli zdravotních služeb za řádně splněné povinnosti plynoucí z této Smlouvy částku specifikovanou v Příloze č. 1 – Rozpis plateb a platební podmínky, která tvoří nedílnou součást této Smlouvy, za podmínek tam sjednaných.

V. Zvláštní ustanovení

1. *Poskytovatel zdravotních služeb* se zavazuje vykonávat činnosti podle ustanovení a za podmínek této Smlouvy bez ohledu na případné změny v osobě Zkoušejícího. Zadavatel se zavazuje neprodleně informovat *Poskytovatele zdravotních služeb* o tom, že došlo ke změně osoby Zkoušejícího.
2. Zadavatel je povinen sdělit *Poskytovatel zdravotních služeb* bez zbytečného odkladu jakékoli změny týkající se jeho činnosti podle této Smlouvy, které by mohly mít jakýkoli vliv na plnění jeho povinností řádně a v souladu s touto Smlouvou.

VI. Doba trvání Smlouvy

Tato Smlouva se uzavírá na dobu trvání Studie. Předpokládaný avšak nezávazný termín ukončení Studie je listopad 2019.

VII. Odpovědnost

Poskytovatel zdravotních služeb si je vědom, že veškeré činnosti a úkony vykonávané nebo prováděné na základě a v souladu s touto Smlouvou, je povinen plnit tak, aby žádný ze subjektů zúčastněných na Studii neutrpěl žádnou újmu, zejména na životě a zdraví. Za odborné, řádné a včasné provedení všech činností a úkonů na základě a v souladu s touto Smlouvou nese *Poskytovatel zdravotních služeb* plnou odpovědnost.

VIII. Skončení Smlouvy

1. Tato Smlouva skončí výlučně některým z následovných způsobů:
 - a) uplynutím doby, na kterou byla uzavřena,
 - b) výpovědí ze strany Zadavatele,
 - c) výpovědí ze strany *Poskytovatele zdravotních služeb*,
 - d) zánikem Zadavatele bez právního nástupce,
 - e) dohodou smluvních stran.
2. Zadavatel je oprávněn vypovědět tuto Smlouvu vůči *Poskytovateli zdravotních služeb* z jakéhokoli důvodu s výpovědní lhůtou 10 pracovních dnů, přičemž výpovědní lhůta začíná plynout dnem písemného doručení výpovědi *Poskytovatel zdravotních služeb*.

3. *Poskytovatel zdravotních služeb* je oprávněn vypovědět tuto Smlouvu z jakéhokoli důvodu s výpovědní lhůtou 20 pracovních dnů, přičemž výpovědní lhůta začíná plynout dnem písemného doručení výpovědi Zadavateli.
4. Při skončení Smlouvy ze strany *Poskytovatele zdravotních služeb*, je tento povinen nadále vykonávat a provádět činnosti dle této Smlouvy až dokud mu Zadavatel nesdělí, že už na tom netrvá, nejdéle však po dobu 30 dnů ode dne, kdy měla uplynout výpovědní lhůta podle odstavce 3. O dobu uvedenou v předchozí větě se prodlužuje výpovědní lhůta při výpovědi *Poskytovatele zdravotních služeb* dle odst. 3 výše.
5. Zadavatel je rovněž oprávněn od této Smlouvy odstoupit s účinností ke dni doručení oznámení o odstoupení Poskytovateli zdravotních služeb, pokud Poskytovatel zdravotních služeb poruší kteroukoli ze svých povinností stanovených v ustanovení II. Předmět smlouvy, odst. 5 této Smlouvy.

IX.

Závěrečná ustanovení

1. Smluvní strany se zavazují, že budou vždy postupovat tak, aby veškeré záležitosti, které budou alespoň jednou ze smluvních stran považovány za potřebné, řešily bez zbytečného prodlení a průtahů, tedy v co nejkratší možné době a zároveň s vynaložením nejnižších možných nákladů.
2. Práva a povinnosti smluvních stran, které nejsou upraveny touto Smlouvou, se řídí ustanovením příslušných platných právních předpisů.
3. Tato Smlouva je vyhotovena ve 2 stejnopisech, přičemž každá ze smluvních stran obdrží po jednom vyhotovení.
4. Tuto Smlouvu je možno měnit a doplňovat pouze na základě jejího písemného dodatku, který bude za takový označen, příslušně číslovan, opatřen datem a podpisem všech Smluvních stran.
5. Tato Smlouva obsahuje úplné ujednání o předmětu Smlouvy a všech náležitostech, které Smluvní strany měly a chtěly ve Smlouvě ujednat, a které považují za důležité. Současně Smluvní strany prohlašují, že se navzájem sdělily všechny informace, které považují za důležité a podstatné pro uzavření této Smlouvy.
6. Smluvní strany se dohodly, že podstatné změna okolností, za nichž byla tato Smlouva uzavřena, nezakládá právo žádné ze Smluvních stran domáhat se obnovení jednání o Smlouvě ve smyslu §1765 občanského zákoníku.
7. Smluvní strany si nepřejí, aby nad rámec výslovných ustanovení této Smlouvy byla jakákoliv práva a povinnosti Smluvních stran dovozovány z dosavadní či budoucí praxe zavedené mezi Smluvními stranami či zvyklostí zachovávaných obecně či v odvětví týkajícím se předmětu plnění této Smlouvy, ledaže je ve Smlouvě výslovně sjednáno jinak.

8. Smluvní strany se dohodly, že Stomatolog není oprávněn postoupit tuto Smlouvu ani jednotlivá práva a povinnosti z této Smlouvy na třetí osoby bez souhlasu Zadavatele.
9. V případě, že by kterékoli z ustanovení této Smlouvy bylo či se dodatečně stalo neplatným nebo neúčinným, budou ostatní její ustanovení posuzována jako oddělitelná a nejsoucí tudíž na újmu platnosti či účinnosti této Smlouvy jako celku. Pro tento případ se Smluvní strany zavazují na základě vzájemné dohody nahradit neplatné nebo neúčinné ustanovení takovým ustanovením, které bude nejlépe odpovídat účelu této Smlouvy a vůli Smluvních stran při jejím uzavření.
10. Tato Smlouva nabývá platnosti a účinnosti dnem podpisu oběma Smluvními stranami.

Na důkaz své pravé a svobodné vůle být ustanoveními této smlouvy vázáni k ní osoby jednající za smluvní strany připojují své podpisy.

V Praze dne _____

V Uherském Hradišti dne _____

Za Zadavatele:
XXX

Uherskohradištská nemocnice, a.s.
XXX
XXX

Přílohy:

1. Rozpis plateb a platební podmínky
2. Protokol studie CAIN457H2315, v00 (Original protocol), Release date: 30-Sep-2015 a všechny jeho dodatky.
3. Prohlášení Zkoušejícího
4. Registrace Poskytovatele zdravotních služeb k DPH
5. Imaging Acquisition Guidelines_v1.0.
6. Imaging Investigator Site Operations Manual_v2.0.