

(c) Smluvní strany souhlasí s tím, že ujednání stanovená touto smlouvou nepůsobí ani nemají za cíl působit jako pobídka či odměna za minulou, současnou nebo budoucí ochotu jakékoliv osoby předepisovat, podávat, doporučovat (včetně lékopisných doporučení), nakupovat, platit, hradit, potvrzovat, schvalovat nebo dodávat jakýkoliv produkt či službu prodávanou nebo poskytovanou společností skupiny sanofi nebo jako pobídka k poskytnutí rozhovoru pro účely prodeje či marketingu. Poskytovatel a Zkoušející berou na vědomí, že jakákoliv podpora a/nebo platby poskytované VO zůstávají nezávislé na všech rozhodnutích ohledně výběru léčivého přípravku.

1.3 Změny protokolu

Poskytovatel nezmění ani neupraví, ani nedovolí zkoušejícímu ani kterémukoli pracovníkovi poskytovatele, který se na studii podílí, jakkoli měnit či upravovat protokol bez předchozího písemného souhlasu společnosti VO, pokud to není ze zákona povinné pro ochranu bezpečnosti, zdraví nebo práv subjektů studie (jak jsou definovány níže).

1.4 Nábor

(a) Celkem je plánováno zařazení xxxx pacientů (společně dále označováni jako „subjekty hodnocení“ a každý jednotlivě jako „subjekt hodnocení“) v různých centrech v České Republice, kde se bude studie provádět. Předpokládaný počet zařazených subjektů hodnocení v jednom centru je 15 subjektů.

(b) Po předchozí výzvě společnosti VO zastaví poskytovatel a zkoušející nábor subjektů hodnocení, pokud (i) je dosaženo plánovaného maximálního celkového počtu subjektů hodnocení nebo (ii) se společnost VO rozhodne zastavit nábor subjektů do studie nebo v řešitelském centru poskytovatele.

(c) Pokud v důsledku nepředvídatelných okolností nebude cíle pro nábor subjektů hodnocení dosaženo ve stanoveném časovém období přesto, že poskytovatel a zkoušející vynaložili řádné úsilí, pak může společnost VO, dle vlastního uvážení, buď období pro nábor do studie prodloužit, anebo cíl náboru pro studii jinak upravit.

1.5 Zahájení studie

(a) Poskytovatel nezahájí a nedovolí zkoušejícímu zahájit nábor potenciálních subjektů hodnocení pro účast ve studii, dokud zkoušející (i) nebude společností VO informován, že byly získány všechny souhlasy, povolení a dokumentace potřebná k provádění studie; a (ii) nepodepsal protokol a nepřistoupil tak na provádění studie v souladu s podmínkami protokolu.

(b) Zkoušející určí spolupracující osoby potřebné k zajištění provádění studie (dále jen „tým“). Poskytovatel zajistí, aby zkoušející a tým měli k plnění svých povinností dle této smlouvy odpovídající kvalifikaci, a aby vždy dodržovali podmínky a závazky vyplývající z této smlouvy. Poskytovatel a zkoušející prohlašuje a zaručuje, že zajistí, aby členové týmu dodržovali (i) povinnost zachování mlčenlivosti alespoň v takovém rozsahu, v jakém ji tato smlouva ukládá poskytovateli, a (ii) povinnost převodu vynálezu, který na poskytovatele účinně převede veškerá práva, která by jinak tým měl k výsledkům své práce v souvislosti se studií, a umožní poskytovateli postoupit tato práva společnosti

VO. Zkoušející se zavazuje poskytnout společnosti VO a jejím zástupcům informace o týmu, které jsou potřebné k dodržení platných zákonů, předpisů a směrnic České republiky, nebo dle přiměřených požadavků společnosti VO nebo jejích zástupců. Aby se předešlo pochybnostem, tým bude po celou dobu platnosti Smlouvy pracovat pod vedením a kontrolou poskytovatele a zkoušejícího, a poskytovatel a zkoušející ponесou neomezenou odpovědnost za zajištění, že tým jedná v souladu s platnými zákony a předpisy ČR (jak jsou tyto definovány níže), s podmínkami této Smlouvy a přiměřenými pokyny společnosti VO a jejích zástupců.

(c) Poskytovatel nenahradí zkoušejícího jiným zkoušejícím bez předchozího písemného souhlasu společnosti VO; souhlas nebude bezdůvodně odepřen.

Zkoušející provede studii při dodržení platných právních předpisů ČR, a to zejména zákona č.378/2007 Sb., o léčivech, ve znění pozdějších předpisů zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách, ve znění pozdějších předpisů a zákona č. 101/2000 Sb., o ochraně osobních údajů, ve znění pozdějších předpisů.

1.6 Záznamy subjektů hodnocení

(a) Zkoušející bude zaznamenávat veškeré potřebné údaje do elektronických formulářů pro shromažďování dat poskytnutých společnostmi VO (dále jen „CRF“). Poté, co zkoušející odešle konečný CRF, budou veškeré změny v databázi prováděny už pouze po dohodě se společnostmi VO nebo jejími zástupci.

(b) Záznamy subjektů hodnocení, které budou předloženy po uzavření náboru do studie, nebudou brány v potaz, a za takovéto CRF nebude vyplacena žádná odměna.

1.7 Nežádoucí příhody

Zkoušející je povinen společnost VO neprodleně informovat o výskytu nežádoucích příhod, jak jsou definovány v protokolu (dále označovány jako „AE“), postupem uvedeným v protokolu. Pokud je nezbytné nahlásit AE příslušným orgánům, autor hlášení souhlasí se souvisejícím předáním svých osobních údajů.

1.8 Sledování a kontrola

(a) Průběh a provádění studie budou kontrolovány a sledovány pověřenými pracovníky společnosti VO, kterým poskytovatel nebo zkoušející umožní přístup ke všem informacím získaným v rámci studie, a to i k výsledkům laboratorních testů, zkoušek a jiných záznamů o subjektech hodnocení zařazených do studie. Za účelem kontrol, sledování a auditů se zkoušející zavazuje umožnit přístup do prostor provádění studie, a rovněž přístup ke všem zdrojovým dokumentům a zprávám týkajících se studie a umožnit pracovníkům společnosti VO vyhotovovat si kopie všech dokladů a informací týkajících se studie, přičemž pracovníci společnosti VO a zkoušející jsou povinni dbát ochrany osobních údajů v souladu se zák. č. 101/2000 Sb., o ochraně osobních údajů a o změně některých zákonů ve znění pozdějších předpisů.

(b) Průběh studie a její výsledek mohou být kontrolovány také auditory společnosti VO. Tím není dotčeno právo kontroly příslušnými státními orgány ČR, případně i zahraničními.

(c) Subjekty hodnocení musí být v rámci poučení podle článku 4.2. této smlouvy informovány také o tom, že údaje získané o nich v průběhu studie mohou být pro účely kontroly použity a předloženy také příslušným státním orgánům ČR.

(d) Společnost VO může pověřit kontrolou nebo monitorováním třetí osobu jen po předchozím písemném oznámení doručeném zkoušejícímu.

(e) Zkoušející bude společnost VO okamžitě informovat v případě, že kompetentní zdravotnický orgán plánuje, případně pokud neplánovaně zahájí, provádění inspekce a poskytne společnosti VO kopii jakékoli písemnosti vypracované zdravotnickým orgánem, která je výsledkem takové inspekce, a to neprodleně po jejím obdržení.

(f) Zkoušející se zavazuje uskutečnit jakékoli přiměřené kroky vyžadované ze strany společnosti VO za účelem odstranění nedostatků zjištěných během auditu nebo inspekce. Společnost VO bude mít zároveň právo přezkoumat a odsouhlasit jakékoli písemnosti určené kompetentnímu zdravotnickému orgánu, vypracované v reakci na inspekci ze strany takového zdravotnického orgánu, předtím, než budou zkoušejícím předloženy.

Společnost VO je povinna informovat poskytovatele (Oddělení klinických studií) o datech plánovaných iniciačních, ukončovacích a auditních návštěv, a to e-mailem na adresu xxxxxxxx. Tuto informaci je společnost VO povinna poskytovateli poskytnout alespoň 3 dny před plánovanou návštěvou. Společnost VO souhlasí, že se těchto návštěv bude v případě potřeby účastnit kromě Lékaře i další pověřený pracovník poskytovatele.

2. Povinná péče a dodržování zákonů

2.1

Poskytovatel a zkoušející jsou povinni při provádění studie dodržovat všechny platné zákony, předpisy a směrnice České republiky (dále jen „platné zákony a předpisy“), a prohlašují a zaručují, že studii budou provádět se zajištěním řádné lékařské péče, v souladu s obecně uznávanými vědeckými standardy, a pomocí kvalifikovaných pracovníků.

2.2

Zkoušející se zavazuje, že bude všechny dokumenty související se studií, včetně formulářů informovaného souhlasu subjektů hodnocení týkajících se studie, CRF, zdrojových dat a složky zkoušejícího na pracovišti, uchovávat v souladu s platnými zákony a předpisy.

2.3

Poskytovatel prohlašuje a zaručuje, že získal veškeré požadované souhlasy a schválení pro uzavření a plnění této smlouvy a provádění studie, a že uzavření a plnění této smlouvy, jakož i přijetí odměn podle této smlouvy, neporušuje žádné platné zákony a předpisy ani interní pravidla, předpisy či zásady poskytovatele.

2.4.

Smluvní strany souhlasí s tím, že oni sami a případně ani jejich statutární orgány nebo členové statutárních orgánů, vedoucí pracovníci, zaměstnanci, zástupci nebo subdodavatelé přímo nebo nepřímo neprovedou, neslíbí ani neschválí provedení jakékoliv platby finanční částky, ani nedarují, nepřislíbí darovat nebo neschválí darování čehokoliv hodnotného státnímu úředníkovi, zdravotnickému odborníkovi či osobě spřízněné se zdravotnickým zařízením za účelem získání nebo udržení zakázky či zajištění neoprávněné výhody ve prospěch VO. Smluvní strany tímto potvrzují, že oni a případně ani jejich statutární orgány nebo členové statutárních orgánů, vedoucí pracovníci, zaměstnanci, zástupci nebo subdodavatelé neprovedli před datem této Smlouvy žádnou platbu, neudělili souhlas, neučinili slib ani neposkytli dar povahy uvedené v tomto článku.

Porušení podmínek tohoto článku ze strany poskytovatele nebo zkoušejícího bude považováno za závažné porušení této smlouvy a VO může kdykoliv tuto smlouvu s okamžitou účinností ukončit, aniž by měl zkoušející nebo poskytovatel možnost toto porušení napravit, a to na základě zaslané písemné výpovědi.

3. Utajení

3.1

S výjimkou případů výslovně povolených v této Smlouvě nebo písemně společností VO nesmí poskytovatel ani zkoušející vyrazdit důvěrné informace (jak jsou definovány níže) žádné třetí osobě ani je použít ve prospěch poskytovatele, zkoušejícího nebo třetí osoby, a omezí přístup k důvěrným informacím na společnost VO a na ty osoby, včetně týmu, které tyto informace důvodně potřebují pro účely popsané v této Smlouvě. Zkoušející podnikne všechny proveditelné kroky s cílem zajistit, aby se uvedené osoby zavázaly k dodržování povinnosti utajení důvěrných informací, a to nejméně ve stejném rozsahu, jaký se podle této Smlouvy vztahuje na poskytovatele a zkoušejícího. Důvěrné informace jsou, stanou se, resp. zůstávají výlučným vlastnictvím společnosti VO; s tím, že poskytovatel má právo použít důvěrné informace pro své vlastní nekomerční, interní výzkumné, školicí a vzdělávací účely.

3.2 „Důvěrnými informacemi“ se rozumí:

- (a) veškeré informace a údaje poskytnuté společností VO nebo jejím jménem, nebo vytvořené či získané poskytovatelem nebo lékařem v souvislosti s touto smlouvou, včetně protokolu a jiných dokumentů ke studii;
- (b) ustanovení této smlouvy, včetně protokolu a příloh této smlouvy a
- (c) veškeré informace a údaje vytvořené v souvislosti se studií, včetně CRF a údajů v nich obsažených.

3.3

Omezení tohoto článku 3 o „důvěrných informacích“ se nevztahují na informace, o nichž může poskytovatel průkazně doložit listinnými důkazy, že:

- (a) byly právoplatně v držení zkoušejícího nebo poskytovatele před jejich přijetím od společnosti VO;
- (b) jsou nebo se stanou veřejně dostupnými jinak než v důsledku jednání nebo nečinnosti zkoušejícího či poskytovatele či jeho členů statutárních orgánů, zmocněnců, vedoucích pracovníků, zaměstnanců, zástupců, konzultantů, poradců nebo spolupracovníků;
- (c) zkoušející nebo poskytovatel je získali od třetí strany, která má zákonné právo takové informace vlastnit a sdělovat je; nebo
- (d) byly zkoušejícím nebo poskytovatelem nezávisle vyvinuty bez pomoci, uplatnění, použití nebo přispění důvěrných informací předaných na základě této smlouvy.

3.4

Povinnosti utajení stanovené v této smlouvě nebrání zkoušejícímu ani poskytovateli v poskytnutí jakékoli části důvěrných informací, kterou (i) musí zkoušející nebo poskytovatel použít nebo vyzradit za účelem poskytnutí léčby nebo poradenství subjektům hodnocení, avšak s tím, že společnost VO a poskytovatel se dohodli, že takové použití nebo vyzrazení důvěrných informací bude přísně omezeno na rozsah nezbytný k řádnému informování subjektů hodnocení a péči o ně, nebo (ii) jsou povinni předat dle zákonů, předpisů, pravidel, úkonů nebo nařízení státního orgánu nebo organizace, avšak s tím, že zkoušející nebo poskytovatel o tom musí společnost VO s dostatečným předstihem písemně vyzradit, aby mohla společnost VO usilovat o ochranný příkaz nebo jiný podobný příkaz k zajištění zacházení s důvěrnými informacemi v režimu utajení, a poté předat pouze minimum důvěrných informací tak, aby byla povinnost jejich poskytnutí splněna.

3.5

Poskytovatel bere na vědomí, že vyzrazení důvěrných informací v rozporu s podmínkami této smlouvy může způsobit nenapravitelnou škodu, za niž odškodnění poskytované dle platného práva nemusí být dostatečnou náhradou, a poskytovatel souhlasí s tím, že společnost VO má kromě dalších práv a možností domáhat se nápravy, které jí poskytuje zákon nebo právo ekvity, i právo domáhat se soudního příkazu nebo příkazu k dodržení ustanovení tohoto článku 3 u příslušného soudu.

3.6

Poskytovatel a zkoušející se zavazují, že na žádost společnosti VO neprodleně (a) vrátí společnosti VO veškeré důvěrné informace poskytnuté společností VO poskytovateli a/nebo zkoušejícímu či týmu v dokumentární podobě, včetně všech kopií a jejich dalších hmotných podob vytvořených zkoušejícím nebo členy statutárních orgánů, zmocněnci, vedoucími pracovníky, zaměstnanci, zástupci, konzultanty, poradci nebo spolupracovníky zdravotnického zařízení a (b) zničí veškeré důvěrné informace v držení poskytovatele nebo zkoušejícího uložené na tehdy dostupných elektronických či jiných médiích.

4. Ochrana osobních údajů

4.1

Poskytovatel a zkoušející budou ve věci ochrany osobních údajů dodržovat veškerá platná pravidla, předpisy, směrnice a zákony ČR (zejména Směrnicí Evropského parlamentu a Rady č. 95/46/ES ze dne 24. října 1995 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů a o volném pohybu těchto údajů, jak je převedena do národního práva zákonem č. 101/2000 Sb., o ochraně osobních údajů, v platném znění (společně označované jako „zákony o ochraně osobních údajů“), v platném znění, včetně zejména směrnic vydaných Mezinárodním výborem pro harmonizaci a platných mezinárodních a národních předpisů na ochranu a osobních údajů. Poskytovatel a zkoušející jsou mimo jiné povinni provést případné registrace u místních orgánů pro ochranu osobních údajů, které jsou dle takových zákonů o ochraně dat povinné.

4.2 Osobní údaje subjektů hodnocení

(a) Zkoušející je povinen získat od subjektů hodnocení, prostřednictvím formulářů informovaného souhlasu (dále jen „ICF“) dodaných a schválených společností VO, souhlas s účastí ve studii a s předáním shromážděných dat společnosti VO a s uložením a analýzou těchto údajů. Veškerá data předaná společnosti VO (tzn. data, která opustí pracoviště poskytovatele) budou plně anonymizována a výsledky analýzy budou prezentovány pouze jako souhrnné výsledky bez možnosti identifikace jednotlivých subjektů hodnocení.

(b) Poskytovatel je povinen uchovávat veškeré lékařské záznamy a formuláře ICF vytvořené v souvislosti se studií po dobu pěti (5) let po ukončení studie, anebo dle platných zákonů a předpisů, pokud stanoví dobu delší.

Smluvní strany jsou povinny v průběhu Studie i po jejím ukončení dbát podle příslušných právních předpisů České republiky o ochranu osobních dat a informací o osobních poměrech subjektů hodnocení zařazených do Studie.

4.3 Osobní údaje smluvních stran

(a) Společnost VO bude zpracovávat osobní údaje zkoušejícího a týmu pro administrativní, statistické, informativní, komerční a ohlašovací účely (včetně jména, odbornosti, pracoviště a předchozích zkušeností). Zkoušející souhlasí s předáváním svých osobních údajů třetím osobám. Zkoušející prohlašuje, že získal od členů týmu příslušné souhlasy s předáváním jejich osobních údajů třetím osobám v rozsahu potřebném pro provádění studie.

(b) Jakékoli osobní údaje vztahující se k poskytovateli, zkoušejícímu nebo týmu, které mohou být předmětem takového zpracování, bude společnost VO používat pro účely plnění této smlouvy a obecné komunikace.

5. Vynálezy a vlastnictví dat

5.1

Veškeré vynálezy, nápady, zlepšení, objevy, vylepšení, úpravy, know-how, data, průmyslové vzory a informace všeho druhu získané, vytvořené, příp. zavedené do praxe, jakkoli související s prováděním studie, s použitím finančních prostředků studie, přípravku xxxx nebo s použitím, zneužitím, úpravou nebo podáváním přípravku xxxx (dále společně označovány jako „vynálezy“), jsou výhradním vlastnictvím společnosti VO. Poskytovatel a zkoušející se zavazují neprodleně (a) informovat o takových vynálezech společnost VO, (b) převést veškerá práva, nároky a podíly na vynálezech na společnost VO, bez nároku na licenční poplatky nebo jinou odměnu, a (c) vyhotovit dokumenty požadované společností VO k tomu, aby společnost VO mohla získat pro takovéto vynálezy ochranu, včetně patentových práv, jakou bude společnost VO považovat za potřebnou nebo žádoucí. Poskytovatel a zkoušející dále souhlasí, že budou plně spolupracovat se společností VO v rámci procesu zabezpečení a vymáhání práv společnosti VO na takové vynálezy, a to před zveřejněním jakýchkoliv informací o takových vynálezech, a společnost VO odmění poskytovatele (ve vzájemně odsouhlasené přiměřené sazbě) za čas strávený těmito aktivitami na žádost společnosti VO.

5.2

Poskytovatel prohlašuje a zaručuje, že je oprávněn poskytnout veškerá práva uvedená v tomto článku 5, že potenciální vynálezci jsou a budou povinni převést své vynálezy na poskytovatele a/nebo na společnost VO, a že neuzavřou smlouvy s třetími osobami, které by byly s touto povinností v rozporu.

5.3

Veškerá práva, nároky a podíly (a) k veškerým údajům shromážděným a databázím vytvořeným v rámci provádění studie, (b) ke všem kompilacím dat souvisejícím se studií (včetně výběru, koordinace nebo uspořádání těchto dat), které jsou vytvořeny pro studii, a (c) ke všem formulářům CRF a dalším dokumentům a zprávám v rámci studie, včetně autorských práv k výše uvedenému, jsou a zůstanou výhradním vlastnictvím společnosti VO.

6. Publikace

6.1

Společnost VO a její zástupci mají neomezený přístup a výlučné právo užívat veškeré informace, které vzejdou ze studie, pro libovolné účely v souladu se zákonem.

6.2

Nestanoví-li tento článek 6 jinak, po dokončení studie a vyhodnocení výsledků společností VO, anebo po zrušení studie může poskytovatel (případně prostřednictvím svého zkoušejícího či týmu) výsledky a metody studie publikovat či jinak zveřejnit, avšak pouze pro nekomerční účely a s předchozím souhlasem společnosti VO. Bez ohledu na výše uvedené nesmí poskytovatel zveřejnit žádné jiné důvěrné informace společnosti VO než výsledky a metody studie.

7. Odměna

7.1

Jako odměnu za provádění studie se společnost VO zavazuje provést platby poskytovateli na základě správně vyplněných a odeslaných formulářů CRF a v souladu s podmínkami uvedenými v Příloze A.

7.2 Platební podmínky

(a) Společnost VO není povinna uhradit poskytovateli platby za formuláře CRF vyplněné, ale neodeslané v termínu, který byl pro odeslání stanoven.

(b) Platby provedené podle odstavce 7.1 výše jsou odměnou za činnost poskytovatele a zkoušejícího v rámci studie dle této smlouvy, a dále náhradou všech souvisejících výdajů vzniklých poskytovateli během plnění této smlouvy. Poskytovatel za plnění smlouvy neobdrží žádné jiné výhody nad rámec odměn uvedených v článku 7.

(c) Společnost VO zaplatí poskytovateli bankovním převodem poté, co poskytovatel a zkoušející splní všechny podmínky pro platbu uvedené v Příloze A a zašle VO, na adresu uvedenou v Příloze A, fakturu, která bude mít všechny náležitosti účetního a daňového dokladu dle platných právních předpisů České republiky, a to každých šest (6) měsíců po zařazení prvního subjektu hodnocení do studie. Splatnost faktur byla stanovena na třicet (30) dnů ode dne vystavení faktury.

(d) Společnost VO uhradí jednorázovou platbu poskytovateli ve výši **10.000,- Kč**. Tento administrativní poplatek zahrnuje úhradu nákladů ekonomického a právního charakteru v souvislosti

s vyjednáváním této Smlouvy. Shora uvedená platba bude splatná po přijetí faktury od poskytovatele, přičemž faktura bude vystavena bezprostředně po uzavření smlouvy.

(e) Bude-li Stranami uzavřen dodatek ke Smlouvě, zavazuje se Společnost VO uhradit poskytovateli poplatek za sjednání dodatku ke smlouvě ve výši **5.000,- Kč**, který zahrnuje náklady poskytovatele spojené s administrativou a projednáním dodatku z právního a ekonomického hlediska. Tento poplatek je fakturován bezprostředně po podepsání dodatku všemi Stranami.

(f) Všechny platby, které jsou součástí této smlouvy neobsahují DPH. Společnost VO zaplatí DPH, pokud tak bude vyžadováno příslušným zákonem a pokud poskytovatel bude DPH účtovat a uvádět na faktuře, což musí být plně v souladu s příslušnými daňovými zákony.

8. Doba platnosti a zánik smlouvy

8.1

Tato smlouva nabývá platnosti dnem jejího podpisu všemi smluvními stranami, účinnosti dnem jejího zveřejnění v Registru smluv. Tato smlouva zanikne poté, co poskytovatel a zkoušející dokončí všechny své povinnosti podle této smlouvy, včetně předání všech výsledků studie společnosti VO. Články 3, 4, 5, 6 a 9 zůstávají v platnosti i po zániku smlouvy.

8.2

Společnost VO může smlouvu z jakéhokoli důvodu písemně vypovědět zasláním doporučeného dopisu s doručenkou poskytovateli. Výpovědní lhůta je 15 dnů.

8.3

Dále může poskytovatel nebo společnost VO od této smlouvy odstoupit:

(a) doporučeným dopisem s doručenkou zaslaným druhé smluvní straně s výpovědní lhůtou 15 dnů, pokud druhá strana podstatným způsobem poruší tuto smlouvu a nezjedná nápravu v uvedeném 15denním termínu (je sjednáno, že porušení platných zákonů a předpisů se považuje za podstatné porušení této Smlouvy); nebo

(b) doporučeným dopisem s doručenkou zaslaným druhé smluvní straně s výpovědní lhůtou 15 dnů, pokud se druhá strana dostane do platební neschopnosti, je zrušena nebo v likvidaci, dojde k převodu jejího majetku ve prospěch věřitelů, podá návrh na konkurz nebo je takový návrh podán proti ní, anebo je určen správce konkurzní podstaty pro tuto stranu či pro podstatnou část jejího majetku.

8.5

V případě, že společnost VO smlouvu vypoví bez udání důvodu, má poskytovatel nárok na platby za všechny služby poskytnuté dle této smlouvy do data účinnosti výpovědi včetně; avšak za předpokladu, že (a) tyto závazky byly dříve schváleny společností VO, (b) poskytovatel i zkoušející

řádně plnili své povinnosti podle této smlouvy a (c) dané závazky nelze zrušit. Navíc společnost VO uhradí všechny přiměřené náklady vzniklé poskytovateli, které jsou nutné nebo přiměřeně nezbytné v souvislosti s řádným ukončením smlouvy; s podmínkou, že poskytovatel od společnosti VO získal předchozí písemné schválení těchto výdajů. Odstoupí-li společnost VO od smlouvy dle článku 8.3, písm. a), je společnost VO povinna poskytovateli uhradit výhradně částku odměn odborníků a výdajů skutečně a přiměřeně vzniklých před předemtným porušením smlouvy.

Zkoušející předá zprávu o ukončení klinického hodnocení na právní odbor poskytovatele.

Pokud se na straně poskytovatele vyskytnou závažné důvody, které mu objektivně neumožňují ve Studii pokračovat, je povinen o takové skutečnosti okamžitě informovat společnost VO. Všechny smluvní strany se zavazují vyvinout maximální úsilí k tomu, aby daná situace byla vyřešena dohodou, akceptovatelnou pro smluvní strany. Pokud k takové dohodě nedojde do 30 dnů, je poskytovatel oprávněn smlouvu vypovědět s 30 denní výpovědní lhůtou, která počíná běžet ode dne následujícího po jejím odeslání ostatním smluvním stranám.

9. Závěrečná ustanovení

9.1 Střet zájmů

Poskytovatel a zkoušející společnosti VO prohlašují, že plnění jejich závazků dle této smlouvy není a nebude v rozporu s žádnou jinou smlouvou, kterou uzavřeli. Poskytovatel a zkoušející se zavazují společnost VO informovat o všech jiných smlouvách s třetími osobami, které mají jakýkoli vztah ke studii.

9.2 Oznamování

Veškerá oznámení, která mají nebo mohou být činěna dle této Smlouvy, musí být v písemné formě a považují se za učiněná dnem doručení, pokud jsou doručena osobně, kurýrní službou nebo doporučeným dopisem s doručenkou na následující adresy:

Poskytovatel:

Fakultní nemocnicí u sv. Anny v Brně

Pekařská 664/53

656 91 Brno

Společnost VO:

VALUE OUTCOMES s.r.o.

Václavská 316/12

120 00 Praha 2

K rukám: jednatelů společnosti

MUDr. Tomáš Doležal, Ph.D., xxxxxxxxxxxxxxxxxxxx

nebo

Ing. Helena Doležalová, xxxxxxxxxxxxxxxxxxxx

9.3

Tato Smlouva bude vykládána a vymáhána v souladu s právním řádem České republiky. Smluvní strany berou na vědomí a souhlasí, že projednání a rozhodování případných sporů, které nebudou vyřešeny smírem, bude řešeno s pomocí příslušných soudních orgánů České republiky.

9.4 Vztah smluvních stran

Tato smlouva mezi společnostmi VO a poskytovatelem nezakládá vztah zastoupení ani společnost osob, a žádné ze smluvních stran nedává právo druhou stranu zavazovat.

9.5 Neexistence jiných ujednání/dělitelnost smlouvy

Tato smlouva obsahuje úplnou dohodu mezi smluvními stranami ve věci svého předmětu a ruší a nahrazuje veškerá předchozí ujednání (písemná i ústní) a jednání týkající se předmětu této smlouvy. Skutečnost, že některá ze smluvních stran nevymáhá svá práva z této smlouvy, nepředstavuje vzdání se daného práva nebo možnosti vymáhat toto právo následně vzhledem ke konkrétní situaci, ani možnosti z důvodu pozdějšího porušení nebo neplnění smlouvy od smlouvy odstoupit.

9.6 Podpis smlouvy, vyhotovení

Tato smlouva je vypracována ve 3 vyhotoveních, z nichž každá smluvní strana obdrží po jednom.

Měnit a doplňovat tuto smlouvu je možné pouze formou písemných, všemi smluvními stranami podepsaných dodatků.

Smluvní strany tímto v souladu s § 558 odst. 2 zákona č. 89/2012 Sb, občanského zákoníku, v platném znění, výslovně vylučují použití obchodních zvyklostí ve svém právním styku v souvislosti s touto smlouvou.

Společnost VO bere na vědomí, že s ohledem na zákon č. 340/2015 Sb., o registru smluv, ve znění pozdějších předpisů, je poskytovatel povinen tuto smlouvu a její případné dodatky zveřejnit v registru smluv. Takovémuto zveřejnění nepodléhají ty údaje, které tvoří obchodní tajemství některé ze smluvních stran. Za zveřejnění této smlouvy odpovídá poskytovatel. Pokud poskytovatel nezveřejní tuto Smlouvu v zákonné lhůtě třiceti (30) dní, může být Smlouva zveřejněna společností VO.

Poskytovatel prohlašuje, že má dle § 45 odst. 2 písm. n) zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách, uzavřenu pojistnou smlouvu na pojištění odpovědnosti za škodu způsobenou při poskytování zdravotní péče. Tato pojistná smlouva je uzavřena v zákonem požadovaném rozsahu a neobsahuje pojištění odpovědnosti za škodu způsobenou při provádění klinického hodnocení.

Společnost Vo se tímto zavazuje, že v souvislosti s tímto klinickým hodnocením neuzavře žádnou jinou smlouvu s žádným zaměstnancem poskytovatele.

NA DŮKAZ TOHO smluvní strany uzavřely tuto Smlouvu k datu účinnosti prostřednictvím svých řádně oprávněných zástupců.

Datum: 13.3.2018

VALUE OUTCOMES s.r.o.
Ing. Helena Doležalová

Jednatelka

Datum: 20.3.2018

Fakultní nemocnicí u sv. Anny v Brně
MUDr. Martin Pavlík, Ph.D., DESA, EDIC

Ředitel

Datum: 22.3.2018

XXXXXXXXXXXXXXXXXX

XXXXXXXXXXXXXXXXXX

XXXXXXXXXXXXXXXXXX

Příloha A

Platby

- (i) Společnost VO za provedení studie uhradí celkem **xxxxxxx** (xxxxxxxxxx) za každý subjekt hodnocení plus DPH, a to tak, že platba bude rozdělena do tří částí: první část je **xxxxxxx** (xxxxxxxxxx) za kompletní vyplnění a odeslání elektronického formuláře CRF – NÁVŠTĚVA 1, a to včetně odeslání originálů plně a řádně vyplněných 2 formulářů PACIENTSKÝCH DOTAZNÍKŮ – NÁVŠTĚVA 1 a doručení poštou na adresu společnosti VO;
- (ii) druhá část je **xxxxxxxxxxxxxx** (xxxxxxxxxx) za kompletní vyplnění a odeslání elektronického formuláře CRF – NÁVŠTĚVA 2, a to včetně odeslání originálů plně a řádně vyplněných 2 formulářů PACIENTSKÝCH DOTAZNÍKŮ – NÁVŠTĚVA 2 a doručení poštou na adresu společnosti VO ;
- (iii) třetí část je **xxxxxxxxxxxxxx** (xxxxxxxxxxxxxx) za kompletní vyplnění a odeslání elektronického formuláře CRF – NÁVŠTĚVA 3, a to včetně odeslání originálů plně a řádně vyplněných 2 formulářů PACIENTSKÝCH DOTAZNÍKŮ – NÁVŠTĚVA 3 a doručení poštou na adresu společnosti VO ;

Každá z výše uvedených plateb bude poskytovatelem interně rozdělena poměrem 60 % pro zkoušejícího a 40 % pro poskytovatele.

Celková částka v případě zařazení xxx subjektů hodnocení do studie a splnění všech podmínek plateb činí celkovou částku xxxxxx,-Kč (xxxxxxxxxxxxxx) plus DPH.

Společnost VO zašle emailem na adresu [xxxxxxxxxxxxxx](#) poskytovateli každých šest (6) měsíců po zařazení prvního subjektu hodnocení do studie, přehled vyplněných a odevzdaných CRF a přehled plně a řádně vyplněných a doručených PACIENTSKÝCH DOTAZNÍKŮ. Na základě této výzvy bude poskytovatel povinen vystavit daňový doklad, který musí obsahovat veškeré požadavky stanovené právními předpisy.

Poskytovatel nese výhradní odpovědnost za platbu veškerých případných daní (kromě DPH) a jiných poplatků, které jsou nebo mohou být uloženy. Poskytovatel dále nese veškeré náklady a výdaje, které mu vzniknou při provádění studie. To zahrnuje mimo jiné platby celému týmu včetně lékaře.

Fakturační a zasilací adresa společnosti VO:

VALUE OUTCOMES s.r.o.

Václavská 316/12

120 00 Praha 2

DIČ:CZ27079333

Kontaktní email poskytovatele pro zasílání přehledů:

[XXXXXXXXXXXX](#)

Bankovní údaje pro převod:

Adresa banky: xxxxxxxxxxxxxxxx

Číslo účtu: xxxxxxxxxxxxxxxx

IBAN: xxxxxxxxxxxxxxxx

SWIFT: xxxxxxxxxxxx

Variabilní symbol: číslo faktury

IČ: xxxxxxxxx

DIČ: xxxxxxxxxxxxxxxx