

SMLOUVA O PROVEDENÍ SLUŽEB MEZI ZADAVATELEM A CRO V RÁMCI KLINICKÉHO HODNOCENÍ

Tato smlouva je uzavřena v souladu s ustanovením § 1746 odst. 2 zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, ke dni, jehož datum je uvedeno jako pozdější na podpisové straně této smlouvy a je uveřejněna v registru smluv, mezi

FAKULTNÍ NEMOCNICÍ HRADEC KRÁLOVÉ, Sokolská 581, Hradec Králové - Nový Hradec Králové, PSČ: 500 05, IČ: 00179906, DIČ: CZ00179906, zastoupenou prof. MUDr. Vladimírem Paličkou, CSc., dr. h. c., ředitelem
(dále jen "Zadavatel")

a

Leading Clinical Research, s.r.o., se sídlem v Praze

Adresa: Pekařská 695/10b, Jinonice, 155 00 Praha 5, Česká republika

Zapsaná v Obchodním rejstříku vedeném Okresním soudem v Praze, díl C, vložka 217272

Identifikační číslo: 02249782, daňové identifikační číslo: CZ02249782, zastoupenou MUDr. Jiřím Paskou, jednatelem

(dále jen „CRO“).

Preamble

Leading Clinical Research, s.r.o. prohlašuje, že je solventní společností činnou v oblasti poskytování služeb klinického hodnocení. V této oblasti má víceleté zkušenosti a je schopna odborně na odpovídající úrovni tuto smlouvu realizovat v celém jejím rozsahu.

Zadavatel má zájem, aby CRO provedlo pro Zadavatele služby v rozsahu a časových intervalech, jak je níže ve smlouvě uvedeno, a to v rámci multicentrického klinického hodnocení fáze I/II s názvem „Stereotaktická radioterapie + anti PD-1 terapie u pacientů s lokálně pokročilým neresekabilním adenokarcinomem pankreatu“ číslo protokolu CA209-9KH (dále jen „Klinické hodnocení“).

I.

Rozsah činností

Služby zahrnují přípravu protokolu Klinického hodnocení v anglickém jazyce, přípravu iniciální anglické verze Informací pro pacienty a formuláře informovaného souhlasu pro hlavní část Klinického hodnocení a pro budoucí výzkum, předložení dokumentace Klinického hodnocení Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen „SÚKL“) a následná komunikace se SÚKL za účelem získáním stanoviska, projektový management Klinického hodnocení. Služby dále zahrnují veškeré administrativní náklady (těmito náklady se myslí např. náklady na telefony, kopírování, poštovné aj.) spojené s předložením dokumentace Klinického hodnocení SÚKL a následnou komunikací se SÚKL (dále jen „Služby“). Detailní přehled Služeb je specifikován v Příloze č. 1 ke smlouvě (Rozpočet projektu).

II.

Doba trvání smlouvy

Tato smlouva je uzavřena do doby splnění bezvadného plnění Služeb nejpozději do 30.06.2018. Doba trvání této smlouvy může být prodloužena písemnou dohodou smluvních stran. Zadavatel může dobu trvání v souladu s touto smlouvou ukončit i dříve.

III.

Způsob realizace Služeb a místo plnění Služeb

Služby budou Zadavateli CRO poskytovány postupně, přičemž při jejich poskytování bude CRO postupovat samostatně, tzn. tak, že Zadavatel jej nebude muset k poskytnutí jednotlivých Služeb vyzývat. CRO bude zadavateli Služby poskytovat v rozsahu uvedeném v článku I. Rozsah činností, a to v souladu s požadavky vyhlášky č. 226/2008 Sb., kterou se stanoví správná klinická praxe a bližší podmínky klinického hodnocení léčiv, v platném znění, v souladu s Mezinárodní konferencí o harmonizaci technických požadavků na registraci humánních léčivých přípravků, v souladu se Správnou klinickou praxí: Konsolidovanou směrnicí (the International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use Good Clinical Practice: Consolidated Guideline) a v souladu s dalšími souvisejícími právními předpisy a obecně akceptovanými zásadami správné klinické praxe a v souladu se zněním zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech.

Místem plnění Služeb je Fakultní nemocnice Hradec Králové, Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové a Státní ústav pro kontrolu léčiv, Šrobárova 48, 100 41 Praha 10.

IV.

Hodnota plnění Služeb

Smluvní strany se dohodly, že maximální cena plnění za veškeré služby popsané v článku I. smlouvy je 227 180,- Kč bez DPH po dobu účinnosti smlouvy na služby, a je stanovena jako maximálně přípustná, přičemž cena plnění bude vyplácena postupně v souladu s položkovým rozpočtem, který tvoří Přílohu č. 1 této smlouvy.

V.

Platební podmínky

Daňový doklad - faktura musí obsahovat veškeré náležitosti stanovené zákonem č. 235/2004 Sb., o dani z přidané hodnoty, v platném znění, a dalšími platnými daňovými a účetními předpisy, včetně § 435 odst. 1 zákona č. 89/2012 Sb., občanského zákoníku, v platném znění. Na faktuře musí být mimo jiné uveden odkaz na tuto kupní smlouvu, prohlášení prodávajícího, že ke dni vystavení faktury není veden v registru nespolehlivých plátců daně z přidané hodnoty, soupis příloh, razítko a podpis osoby oprávněné k vystavení daňového dokladu. Splatnost faktur byla stanovena na 30 dní, variabilní symbolem je číslo faktury.

VI.

Personální zajištění Služeb ze strany CRO

CRO zajistí složení realizačního týmu pro účely poskytování Služeb následovně:

Projektový manažer: magisterské vzdělání v oboru farmacie nebo medicíny nebo přírodních věd s praxí minimálně 5 let v oboru projektového managementu klinických hodnocení a vedením minimálně 1 multicentrického klinického hodnocení z oblasti onkologie, s uvedením počtu center a počtu pacientů; aktivní znalost anglického jazyka (doložení aktuálním životopisem v českém jazyce a anglickém jazyce)

Statistik: magisterské vzdělání v oboru biomedicínská statistika s praxí minimálně 3 roky v oboru biostatistika klinických hodnocení a zkušeností s kompletním statistickým zpracováním a vyhodnocením (v podobě finálního reportu) minimálně 2 klinických hodnocení, z nichž alespoň 1 je z oblasti onkologie; aktivní znalost anglického jazyka (doložení aktuálním životopisem v českém a anglickém jazyce)

VII.

Odpovědnost a pojištění CRO

CRO odškodní, bude hájit a krýt Zadavatele či jednotlivé poskytovatele a zkoušející za jakékoliv nedbalostní nebo úmyslné pochybení, na základě něhož vznikne v rámci Klinického hodnocení škoda, a to v souladu se zákonem č. 89/2012 Sb., občanský zákoník.

CRO se zavazuje mít uzavřené pojištění související s výkonem jeho podnikání.

VIII.

Pojištění Zadavatele

Zadavatel se zavazuje, že po dobu trvání Klinického hodnocení bude mít uzavřené pojištění v souladu se zněním zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech.

IX.

Mlčenlivost

Smluvní strany se zavazují zachovávat mlčenlivost vzhledem ke skutečnostem, které se dozvěděli v souvislosti s touto smlouvou, případně jí byly předány pro účely splnění této smlouvy, jakož i k veškerým informacím, podkladům a materiálům, které v souvislosti s touto smlouvou obdrží. Strany se zavazují neposkytnout informace pro jiného, nezpřístupnit je třetí osobě bez předchozího písemného souhlasu druhé strany. Tato povinnost mlčenlivosti trvá i po ukončení této smlouvy, a to po dobu 10 let.

Zadavatel i CRO jsou povinni zajistit plnění povinnosti mlčenlivosti uvedené v předchozím odstavci u svých zaměstnanců, jakož i u dalších osob, které se budou podílet na plnění povinností CRO dle této smlouvy.

X.

Vynálezy a patenty

Výhradní a exkluzivní právo na veškeré vynálezy, objevy nebo inovace, ať patentovatelné či nikoli, vyplývající z plnění Služeb na základě této smlouvy (dále jen „Vynálezy“), bude majetkem Zadavatele. CRO neprodleně písemně uvědomí Zadavatele o všech takových Vynálezech a na žádost a náklady Zadavatele CRO zajistí, aby byla na Zadavatele převedena veškerá práva, tituly a nároky k těmto Vynálezům a poskytne přiměřenou spolupráci při získávání patentů, včetně vyhotovení

postupních listin na vynálezy nebo jiné dokumenty. CRO bere na vědomí, že Zadavatel může svá práva k Vynálezům převést i na třetí stranu, přičemž CRO se zavazuje poskytnout veškerou nezbytnou součinnost převodem práv k Vynálezům na třetí osobu.

XI. Oznámení

Jakékoli oznámení na základě této smlouvy bude učiněno v písemné formě a doručeno kurýrní službou (nezbytně s doručenkou) nebo osobně nebo doporučenou poštou příslušné straně na níže uvedenou adresu, nebo na takové jiné místo či místa, které může kterákoliv strana označit v písemném oznámení druhé smluvní straně. Oznámení bude považováno za doručené při přijetí.

Pro Zadavatele: Fakultní nemocnice Hradec Králové
Centrum transferu biomedicínských technologií
Sokolská 581
500 05 Hradec Králové, Nový Hradec Králové, Česká
Republika
k rukám: MUDr. Helena Linhartová
e-mail: [REDACTED]

Pro CRO: Leading Clinical Research s.r.o.
Pekařská 695/10b, Jinonice, 155 00 Praha 5, Česká republika
Attn: MUDr. Jiří Paseka
e-mail: [REDACTED]

XII. Postoupení

Práva a povinnosti CRO podle této smlouvy nesmí být postoupeny nebo sub-kontraktovány dalším osobám bez předchozího písemného souhlasu Zadavatele a jakákoliv snaha o převod nebo přenesení při porušení tohoto ustanovení bude neplatná. CRO zajistí, že veškeré třetí osoby poskytující služby v zastoupení CRO vyhovují náležitostem a podmínkám této smlouvy. Zadavatel je oprávněn převést tuto smlouvu na třetí osobu bez předchozího souhlasu CRO. Bez ohledu na jakýkoliv takový převod Zadavatelem, tento bude nadále odpovědný za všechny své závazky vyplývající z této smlouvy do doby postoupení.

XIII. Uveřejnění smlouvy v registru smluv

Smluvní strany tímto berou na vědomí, že tato Smlouva bude uveřejněna v souladu se zák. č. 340/2015, o registru smluv. Za uveřejnění dle předchozí věty odpovídá Zadavatel. Takovému uveřejnění nepodléhají ty údaje, které tvoří obchodní tajemství některé ze smluvních stran. Pro účely této Smlouvy se obchodním tajemstvím rozumí zejména Rozpočet projektu v Příloze č. 1 Smlouvy. Dále nebudou takovému uveřejnění podléhat osobní údaje fyzických osob, ledaže jsou již uveřejněny v jiném veřejně přístupném registru. Není-li Smlouva uveřejněna Zadavatelem ve lhůtě 20 pracovních dní od jejího podpisu všemi smluvními stranami, je k jejímu uveřejnění oprávněno CRO. Před podpisem smlouvy Zadavatel a CRO

vzájemně odsouhlasí smlouvu k uveřejnění. Zadavatel o uveřejnění Smlouvy v registru smluv informuje CRO.

XIV.

Ochrana osobních údajů

Správce osobních údajů bude Fakultní nemocnice Hradec Králové.

CRO se zavazuje, že bude nakládat se všemi osobními údaji v souladu s ustanovením zákona č. 101/2000 Sb., o ochraně osobních údajů a ode dne 25. 5. 2018 nařízením evropského parlamentu a rady č. 679/2016 - GDPR. Převod osobních údajů je možný pouze v rozsahu a v souladu s informovaným souhlasem, platných zákonů České republiky a schválením Zadavatele.

XV.

Závěrečná ustanovení

Ustanovení neupravená touto Smlouvou se řídí obecně platnými právními předpisy České republiky, zejména zákonem č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, ve znění pozdějších předpisů.

Případné soudní spory budou rozhodovány před obecnými soudy v Hradci Králové.

Smluvní strany zároveň prohlašují, že si nepřejí, aby nad rámec výslovných ustanovení této Smlouvy byly jakékoli práva a povinnosti 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 sjednáno jinak.

Smluvní strany prohlašují, že si v této Smlouvě sjednaly všechny náležitosti, které si chtěly sjednat a které považují za důležité. Současně smluvní strany prohlašují, že si navzájem sdělily všechny informace, které považují za důležité a podstatné pro uzavření této Smlouvy.

Změny a doplnění této Smlouvy jsou možné pouze v písemné podobě a na základě vzájemné dohody obou smluvních stran.

Tato Smlouva se uzavírá ve dvou vyhotoveních, z nichž každá smluvní strana obdrží jedno.

Smlouva nabývá účinnosti dnem uveřejnění Smlouvy v registru smluv.

Nedílnou součástí této Smlouvy tvoří níže uvedené přílohy:

- 1) Rozpočet projektu

Smluvní strany prohlašují, že tato smlouva nebyla uzavřena v tísní či snad za nápadně nevýhodných podmínek.

CRO

Datum: 28. 2. 2018

Zadavatel

Datum: 30. 5. 2018

Jméno: MUDr. Jiří Paseka

Funkce: jednatel

Jméno: prof. MUDr. Vladimír Palička, CSc., dr. h. c.

Funkce: ředitel



Rozsah služeb, verze 16.02.2018

Protokol klinického
hodnocení č. CA209-9KH

Předpoklady:

█ zkoušející pracoviště/ █ subjektů hodnocení
Zahájení plnění služeb 04/ 2017

Popis služby	Jednotka	Počet jednotek	Cena za jednotku (Kč)	Mezisoučet (Kč)*	Komentář
Příprava odborných dokumentů KH					
Protokol klinického hodnocení	hodina	40	█	█	Služby splněny - předáno 7 draftových verzí protokolu KH v anglickém jazyce
Statistická část protokolu klinického hodnocení	protokol	1	█	█	Služby splněny - do protokolu začleněna statistická část
Informace pro pacienty a formulář informovaného souhlasu	hodina	16	█	█	Služby splněny - předány iniciální anglické verze hlavních Informací pro pacienty a formuláře informovaného souhlasu (draftová verze - 14 stran) a Formuláře informovaného souhlasu pro budoucí výzkum (draftová verze - 4 strany)
Mezisoučet					
Legislativní část					
Předložení dokumentů KH Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv	hodina	20	█	█	Iniciální předložení, včetně přípravy generické části Evropského formuláře žádosti a xml souboru

Mezisoučet					
Projektový management					
Projektový management	hodin a	24			Služby splněny - duben, květen, červen 2017
Celkový rozpočet					

Vynaložené náklady				
Protokol klinického hodnocení č. CA209-9KH				
Popis služby	Počet jednotek	Cena za jednotku (Kč)	Mezisoučet (Kč)	Komentář
Tisk, kopírování	400			Tisk, kopie budou účtovány dle reality
Náklady na kurýrní a poštovní služby	2			předpoklad, bude účtováno dle reality
Celkové vynaložené náklady				

* K uvedeným částkám bude připočtena DPH