

**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, ředitelem

(dále jen „CRO“).

**Preamble**

Tato smlouva se uzavírá v souladu se zadávací dokumentací kupujícího ze dne 14. 12. 2017, a to na základě výsledku nadlimitní veřejné zakázky s názvem „FN HK – služby smluvní výzkumné organizace“ (dále jen „veřejná zakázka“), zadané v otevřeném řízení dle §56 zákona č. 134/2016 Sb., o zadávání veřejných zakázek, v platném znění, pod evidenčním číslem: Z2017-017751 a dále v souladu s nabídkou prodávajícího ze dne 03.01.2018, která je nedílnou součástí této smlouvy.

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“). CRO je srozuměno s tím, že Klinické hodnocení bude realizováno v centrech (dále jen „Centrum“) u několika Poskytovatelů v rámci České republiky.

**I.**  
**Rozsah činnosti**

Služby zahrnují řízení center Klinického hodnocení, včetně komunikace s Centry, zaškolení týmů provádějících Klinické hodnocení, monitoring (příprava monitoringu, provedení vlastních monitorovacích návštěv v Centrech, včetně iniciačních návštěv, vyhodnocení monitoringu včetně stanovení plánu případných nápravných opatření, přípravu reportů z monitorovacích návštěv), projektový management Klinického hodnocení (zpracování projektového plánu a časového

harmonogramu Klinického hodnocení), data-management, farmakovigilanční dohled (vytvoření a správa databáze vedlejších nežádoucích příhod), statistické zpracování Klinického hodnocení (dle požadavků protokolu klinického hodnocení), vypracování pravidelných studijních zpráv pro zadavatele, regulační orgány a etické komise včetně závěrečné zprávy Klinického hodnocení a průběžnou komunikaci s těmito orgány týkající se aktualizace studijní dokumentace. Služby dále zahrnují součinnost dodavatele služeb při auditech a inspekcích po ukončení Klinického hodnocení a veškeré administrativní náklady (těmito náklady se myslí např. cestovné, parkovné, náklady na telefony, kopírování, poštovné aj.) spojené s vedením a vyhodnocením Klinického hodnocení (dále jen „Služby“). Detailní přehled Služeb je specifikován v části „Předmět veřejné zakázky s uvedením předpokládaného rozsahu služeb“, která je součástí zadávací dokumentace.

## **II.**

### **Doba trvání smlouvy**

Tato smlouva je uzavřena na dobu provádění Klinického hodnocení, přičemž se předpokládá, že Klinické hodnocení bude probíhat po dobu 50 měsíců ode dne schválení Klinického hodnocení Státním úřadem pro kontrolu léčiv (dále jen „SÚKL“), příslušného schválení multicentrickou etickou komisí a schválení místní etickou komisí (dále společně jen „EK“). Smluvní strany berou na vědomí, že skutečná doba trvání smlouvy je po dobu trvání Klinického hodnocení a Zadavatel jí může 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. Uchazeč 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.

Místem plnění Služeb bude Fakultní nemocnice Hradec Králové, Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové; Fakultní nemocnice Motol, V Úvalu 84, 150 06 Praha 5; Nemocnice Na Bulovce, Budínova 2, 180 81 Praha 8 - Libeň; Fakultní nemocnice Olomouc, I. P. Pavlova 185/6, 779 00 Olomouc.

## **IV.**

### **Hodnota plnění Služeb**

Smluvní strany se dohodly, že maximální cena plnění za veškeré služby popsané v článku I. smlouvy je 4 350 890,- Kč bez DPH za 50 měsíců, tj. 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, název veřejné zakázky a evidenční číslo veřejné zakázky, 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)

Monitor klinických hodnocení: magisterské vzdělání v oboru farmacie nebo medicíny nebo přírodních věd s praxí minimálně 3 roky v oboru monitoringu klinických hodnocení a monitoringu minimálně 1 projektu klinického hodnocení z oblasti onkologie, aktivní znalost anglického jazyka (doložení aktuálním životopisem v českém jazyce a anglickém jazyce)

Data-manažer: bakalářské nebo magisterské vzdělání přírodovědného nebo technického směru s praxí minimálně 3 roky v oblasti data-managementu klinických hodnocení se znalostí tvorby CRF, tvorby a správy databáze a plánu managementu dat (Data Management Plan), 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 zároveň s uzavřením této smlouvy uzavírají dohodu o vzájemné mlčenlivosti, která tvoří přílohu č. 2 této smlouvy.

## **X. Vynálezy a patenty**

Výhradní a exkluzivní právo na veškeré vynálezy, objevy nebo inovace, ať patentovatelné či nikoli, vyplývající z provádění Klinického hodnocení na základě této smlouvy nebo jinak vyplývající z užívání, nesprávného užívání nebo modifikací Hodnoceného léčiva podle 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 postupných 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  
Právní odbor  
Sokolská 581, PSČ: 500 05  
Hradec Králové – Nový Hradec Králové  
[REDACTED]

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



## **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 rozvržení a popis jednotlivých návštěv uvedený v Cenové nabídce v příloze č. 1 Smlouvy, minimální cílový počet zařazení, očekávaný zařazený počet subjektů a očekávaná délka trvání Klinického hodnocení. 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. 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) Cenová nabídka
- 2) Dohoda o vzájemné mlčenlivosti

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

CRO

Datum: 23. 2. 2018

Zadavatel

Datum: 22. 3. 2018

---

Jméno: MUDr. Jiří Paseka

Funkce: jednatel

Leading Clinical Research, s.r.o.

---

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

Funkce: ředitel

Fakultní nemocnice Hradec Králové

Příloha č.1 - cenová nabídka k "Služby CRO" (detailní popis služeb je součástí zadávací dokumentace)

Předpokladaný časový rámec poskytování služeb: 4 centra, 20 pacientů

Start-up - 4 měsíce, nábor - 24 měsíců, léčba - 12 měsíců, follow-up - 6 měsíců, finalizace - 4 měsíce

požadovaná služba	Popis služby	Pracovní pozice	jednotka	Počet jednotek	Cena za jednotku (v Kč bez DPH)	Cena celkem (v Kč bez DPH)	Specifikace služby
<b>Zahájení KH</b>	nastavení komunikace s centry, řízení center KH, školení studijních týmů	CRA	hodina	32	1200	38400	8 h na jedno centrum
	příprava studijních šanonů TMF, ISF	CRA	hodina	36	1200	43200	9 h na jedno centrum
<b>Zahájení KH celkem</b>						<b>81600</b>	
<b>Monitoring KH</b>	Prestudijní návštěvy na 4 centrech	CRA	1	4	14400	57600	Přípravu návštěvy, cesta, provedení, vyhodnocení na centru a příprava Follow-up letteru pro PI a reportu pro zadavatele, 12 h na jedno centrum
	Iničiační návštěvy na 4 centrech	CRA	1	4	24000	96000	Přípravu návštěvy, cesta, provedení, vyhodnocení na centru a příprava Follow-up letteru pro PI a reportu pro zadavatele, 20 h na jedno centrum
	Monitorovací návštěvy na 4 centrech	CRA	4	40	24000	960000	Přípravu návštěvy, cesta, provedení, vyhodnocení na centru a příprava Follow-up letteru pro PI a reportu pro zadavatele; předpokládaná frekvence je 1 MN každé 4 měsíce/centrum; 20 h na jedno centrum
	Závěrečné návštěvy - uzavření centra	CRA	1	4	21600	86400	Přípravu návštěvy, cesta, příprava centra k archivaci, uzavření centra, vyhodnocení na centru a příprava Follow-up letteru pro PI a reportu pro zadavatele; 18 h na jedno centrum
<b>Monitoring celkem</b>						<b>1200000</b>	
<b>Projektový management KH</b>	Projektový management	PM	měsíc	46	25440	1170240	přepoklad dle trvání studie: start-up 2 měsíce, nábor pacientů 24 měsíců, léčba 12 měsíců, follow-up 6 měsíců, finalizace 2 měsíce; měsíční reporting o průběhu studie pro zadavatele a centra; 16 h na jeden měsíc
	Management center	CRA	měsíc	44	3600	158400	3 h na jedno centrum na jeden měsíc; nábor pacientů 24 měsíců, léčba 12 měsíců, follow-up 6 měsíců, finalizace 2 měsíce
	Udržování a správa studijních šanonů (TMF, ISF)	CRA	měsíc	42	4800	201600	4 h na jeden měsíc; nábor pacientů 24 měsíců, léčba 12 měsíců, follow-up 6 měsíců
	Archivace dokumentů	CRA	hodina	16	1200	19200	Příprava a realizace archivace dokumentace ke KH pro zadavatele
<b>Projektový management celkem</b>						<b>1549440</b>	
<b>Data-management a statistika</b>	Příprava CRF	DM	databáze	1	301840	301840	
<b>Data-management a statistika</b>	Provoz CRF, datamanagement včetně queries management	DM	měsíc	44	5830	256520	
	Uzavření a export databáze v požadovaném formátu	DM	databáze	1	58300	58300	
	Plán a provedení statistických analýz dle požadavků protokolu	statistik	plán a analýza	1	149000	149000	
<b>Datamanagement a statistika celkem</b>	Statistický report	statistik	report	1	99110	99110	
						<b>864770</b>	
<b>Farmakovigilance</b>	Vytvoření databáze a postupů pro hlášení AE, SAE	PM	hodina	16	1590	25440	SAE databáze, AE/SAE rekonciliace (každé 3 měsíce)
	Vyhodnocení AE, SAE v průběhu studie, správa databáze a příprava podkladů pro závěrečnou zprávu	PM	měsíc	42	9540	400680	předpoklad 2 SAE/1 pacient; 6 h na jeden měsíc
<b>Farmakovigilance celkem</b>						<b>426120</b>	
<b>Komunikace s regulačními orgány, etickými komisemi a zadavatelem</b>	Vypracování povinných zpráv pro SÚKL a MEK, LEK	PM	hodina	32	1590	50880	
	Vypracování zprávy o průběhu KH pro zadavatele, vypracování podkladů k fakturaci pro zadavatele	PM	hodina	16	1590	25440	Každých 6 měsíců
	Komunikace se SÚKL při aktualizaci studijní dokumentace v průběhu studie	PM	hodina	32	1590	50880	povinné poplatky pro SÚKL hradí zadavatel
	Komunikace s MEK, LEK při aktualizaci studijní dokumentace v průběhu studie	PM	hodina	32	1590	50880	povinné poplatky pro MEK, LEK hradí zadavatel
	Součinnost při auditech a inspekcích v průběhu a po ukončení KH na místě inspekce a auditu	PM	hodina	32	1590	50880	
<b>Komunikace s regulačními orgány a etickými komisemi celkem</b>						<b>228960</b>	
<b>SLUŽBY CELKEM</b>						<b>4350890</b>	

KH – Klinické hodnocení  
 TMF - Trial Master File  
 ISF - Investigator Site File  
 CRF – Case Report Form  
 KH – klinické hodnocení  
 AE – Adverse event  
 SAE – Serious Adverse Event  
 MEK – Multicentrická etická komise  
 LEK – Lokální etická komise  
 CRA - monitor (Clinical Research Associate)  
 PM - projektový manažer  
 DM - data manažer