

Dne, měsíce a roku uvedeného níže

Contipro a.s.

se sídlem v Dolní Dobrouči 401, 561 02 Dolní Dobrouč

IČ: 609 17 431

DIČ: CZ 609 17 431

zapsaná u Krajského soudu v Hradci Králové, oddíl B, vložka 1176,

zastoupena: Ing. Zuzanou Bubnovou, MBA, členkou představenstva
(dále jen „zadavatel“)

a

Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně

Pekařská 664/53

Brno 656 91

IČ: 00159816

DIČ: CZ00159816

zastoupena: MUDr. Martinem Pavlíkem, Ph.D., DESA, EDIC, ředitelem

(dále jen „poskytovatel“)

a

[redacted]

datum narození [redacted]

trvale bytem: [redacted]

(dále jen „hlavní zkoušející“ nebo jen „zkoušející“)

uzavírají v souladu s ustanovením §1746 odst. 2 zákona č. 89/2012 Sb., občanského zákoníku, ve znění pozdějších předpisů, tuto

Smlouvu o klinické zkoušce

Předmětem smlouvy je klinická zkouška nazvaná [redacted]

[redacted]

(dále jen jako „studie“) podle protokolu [redacted] (dále jen jako „protokol“). Studie bude provedena na I. Chirurgické klinice poskytovatele (dále jen „řešitelské centrum“), pod vedením hlavní zkoušející. Účelem této smlouvy je stanovit podmínky realizace studie a vymezit práva a povinnosti smluvních stran pro průběh a provedení studie.

Zadavatel je oprávněn protokol kdykoliv změnit či doplnit a poskytovatel a hlavní zkoušející se zavazují takové změny či doplnění protokolu respektovat za podmínky, že s nimi vyjádří souhlas příslušné etické komise.

Smluvními stranami je předpokládáno zařazení přibližně [redacted] subjektů hodnocení u jednoho poskytovatele, celkem je předpokládáno zařazení [redacted] subjektů do studie.

Klinická zkouška bude zahájena po podpisu smlouvy všemi smluvními stranami. Ukončení zařazování subjektů hodnocení do studie je předpokládáno k [redacted].

Pokud nedojde v období od skutečného začátku náboru subjektů hodnocení do doby 4 týdnů k žádné aktivitě směřující k zařazení pacientů do studie, zadavatel si vyhrazuje právo k zahájení akcí vedoucích k vyřazení řešitelského centra ze studie.

Předpokládaná hodnota plnění je 80 000 Kč.

I.

Závazky poskytovatele a hlavního zkoušejícího

Poskytovatel a zkoušející se zavazují přijmout následující závazky vyplývající z této smlouvy:

a) poskytovatel se zavazuje umožnit hlavnímu zkoušejícímu a ostatním spolupracujícím osobám podílejícím se na studii provádět studii v souladu s protokolem studie a touto smlouvou,

b) poskytovatel a hlavní zkoušející se zavazují plnit všechny podmínky stanovené v protokolu a jeho dodatcích a/nebo doplňcích, podmínky vyplývající ze standardů správné klinické praxe Mezinárodní konference pro harmonizaci technických požadavků na registraci humánních léčiv (dále jen „ICH GCP“) a z Helsinské deklarace, podmínky obsažené ve směrnících a pokynech o správné klinické praxi nebo v jiných celostátně platných směrnících a pokynech, podmínky specifikované v souhlasu příslušné etické komise a podmínky stanovené obecně závaznými právními předpisy České republiky, zejména pak zákonem č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně zákona č. 634/2004 Sb., o správních poplatcích, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o zdravotnických prostředcích“), zákonem č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách, ve znění pozdějších předpisů zákonem č. 101/2000 Sb., o ochraně osobních údajů a o změně některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů,

c) poskytovatel a hlavní zkoušející se zavazují spolupracovat se zadavatelem, jeho zástupci a auditory či inspektory regulačních orgánů,

d) poskytovatel a hlavní zkoušející se zavazují strpět audit, kontroly a inspekce prováděné zadavatelem, subjekty zmocněnými zadavatelem a tuzemskými, zahraničními a/nebo mezinárodními úřady/organizacemi zodpovědnými za registraci zdravotnických prostředků nebo dohled nad klinickými hodnoceními zdravotnických prostředků, a to v rozsahu požadovaném zadavatelem,

e) poskytovatel a hlavní zkoušející se zavazuje předávat údaje získané během této studie zadavateli, jeho zástupcům, relevantním etickým komisím a regulačním orgánům, a to i v případě auditu, včetně údajů umožňujících identifikaci jednotlivých subjektů hodnocení,

f) poskytovatel se zavazuje umožnit dle požadavků zadavatele a na náklady zadavatele hlavnímu zkoušejícímu a ostatním spolupracujícím osobám podílejícím se na realizaci studie účast na všech setkáních zkoušejících a telekonferencích,

g) poskytovatel prohlašuje, že není žádným tuzemským, zahraničním či mezinárodním regulačním orgánem vyloučeno z účasti na klinickém výzkumu a zavazuje se, že neumožní žádnému subjektu, o kterém by mu bylo známo, že je jakýmkoliv regulačním orgánem z účasti na klinickém výzkumu vyloučen, jakkoliv se

podílet na studii a rovněž se zavazuje, že v případě svého vyloučení z účasti na klinickém výzkumu jakýmkoliv regulačním orgánem, nebo v případě zjištění, že se na studii podílel z účasti na klinickém výzkumu vyloučený subjekt, sdělí tuto skutečnost bezodkladně zadavateli,

h) poskytovatel a hlavní zkoušející prohlašují, že ani oni ani subjekty jim blízké nemají žádný finanční zájem na výsledcích studie či ekonomických výsledcích zadavatele a že v případě vzniku či zjištění takového zájmu sdělí tuto skutečnost zadavateli bezodkladně,

i) poskytovatel se zavazuje zajistit hlavnímu zkoušejícímu a dalším osobám účastnícím se realizace této studie, včetně monitorů a auditorů, vhodné pracovní prostředí a internetové připojení nezbytné pro komunikaci a přenos údajů v elektronické formě.

II.

Závazky zadavatele

Zadavatel se zavazuje plnit všechny podmínky stanovené v protokolu a jeho dodatcích a/nebo doplňcích, podmínky vyplývající z ICH GCP a z Helsinské deklarace, podmínky obsažené ve směrnících a pokynech o správné klinické praxi nebo v jiných celostátně platných směrnících a pokynech, podmínky specifikované v souhlasu příslušné etické komise a podmínky stanovené obecně závaznými právními předpisy České republiky, zejména pak zákonem o zdravotnických prostředcích, zákonem č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách, ve znění pozdějších předpisů, zákonem č. 101/2000 Sb., o ochraně osobních údajů a o změně některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů.

Zadavatel je povinen informovat poskytovatele (Oddělení klinických studií) o datech plánovaných iniciačních, ukončovacích a auditních návštěv, a to e-mailem na adresu [REDAKCE]. Tuto informaci je Zadavatel povinen poskytovateli poskytnout alespoň 3 dny před plánovanou návštěvou. Zadavatel souhlasí, že se těchto návštěv bude v případě potřeby účastnit kromě hl. Zkoušejícího i další pověřený pracovník poskytovatele.

Zadavatel se zavazuje poskytnout poskytovateli a hlavnímu zkoušejícímu dokumentaci popisující zkoušený zdravotnický prostředek, tj. Investigator's Brochure. Zadavatel se zároveň zavazuje bezodkladně informovat poskytovatele a hlavního zkoušejícího o relevantních nových informacích o zkoušeném zdravotnickém prostředku.

Zadavatel se zavazuje poskytnout hlavnímu zkoušejícímu zkoušený zdravotnický prostředek.

Dále se zadavatel zavazuje poskytnout poskytovateli a hlavnímu zkoušejícímu finanční odměnu, a to v maximální výši [REDAKCE] za jeden subjekt hodnocení, a to v souladu s platebními podmínkami a rozpočtem tvořícím nedílnou součást této smlouvy (příloha č. 1).

Zadavatel je oprávněn odepřít vyplacení odpovídající části finanční odměny, respektive mu vznikne nárok na vrácení odpovídající části odměny již vyplacené v případě, že: 1) poskytovatel, hlavní zkoušející nebo ostatní spolupracující osoby podílející se na studii nebudou realizovat studii v souladu s protokolem, v souladu s platnými právními normami, v souladu s podmínkami stanovenými příslušnými

etickými komisemi nebo regulačními orgány nebo zásadami správné klinické praxe, včetně zásad vyplývajících z ICH GCP, 2) poskytovatel neposkytne zadavateli požadovanou dokumentaci či nedoloží fakturované náklady nebo 3) poskytovatel nebo zkoušející poruší závažným způsobem podmínky této smlouvy.

Úkony poskytovatele a zkoušejícího nepředpokládané touto smlouvou nebo rozpočtem, který je její přílohou č. 1, nebudou proplaceny bez předchozího písemného souhlasu zadavatele s jejich provedením. Potřeba takových úkonů musí být zadavateli oznámena písemně a předem, včetně jejich předpokládaného trvání a předpokládané výše nákladů, jež si vyžádají.

III.

Uchovávání důvěrných informací a jejich nepoužití

Smluvní strany se zavazují dodržovat veškeré relevantní právní předpisy týkající se nakládání s osobními údaji, se zdrojovou dokumentací, se záznamy osobní povahy, s obchodním tajemstvím a důvěrnými daty obecně.

Poskytovatel a hlavní zkoušející se zavazují jakékoliv informace poskytnuté jim zadavatelem a zástupci zadavatele (dále jen jako „důvěrné informace“) dále nešířit a ani je nepoužívat k žádným účelům nesouvisejícím s prováděním studie a s touto smlouvou, a to jak po dobu trvání této smlouvy, tak i po jejím ukončení, a to zcela bez ohledu na případné důvody.

Důvěrné informace smějí být poskytnuty třetím osobám pouze, pokud je to nezbytně nutné pro účely provádění této studie, přičemž s těmito osobami musí být ještě před poskytnutím těchto informací uzavřena dohoda o zachování důvěrnosti poskytnutých informací, jejíž podmínky nesmí být mírnější než podmínky dohodnuté mezi stranami této smlouvy.

Veškeré informace poskytnuté poskytovateli a zkoušejícímu zadavatelem budou považovány za důvěrné.

Za důvěrné však nebudou považovány žádné informace, jež:

a) budou již v době poskytnutí smluvním stranám veřejně dostupné,

b) stanou se veřejně dostupné po jejich poskytnutí poskytovateli nebo hlavnímu zkoušejícímu, avšak nikoliv v důsledku jejich jednání či opominutí,

c) byly poskytovateli nebo hlavnímu zkoušejícímu známy již před jejich poskytnutím a poskytovatel nebo hlavní zkoušející je schopen to doložit odpovídajícími listinami,

d) byly poskytovateli nebo hlavnímu zkoušejícímu poskytnuty třetí stranou, která byla k jejich poskytnutí oprávněna a neměla žádný závazek vůči zadavateli nebo jakémukoliv jinému subjektu uchovat tyto informace v tajnosti,

e) jejichž šíření bylo zadavatelem povoleno, přičemž takové povolení k šíření informací nebude stranami považováno za svolení poskytovateli nebo hlavnímu zkoušejícímu k použití těchto informací k účelům nesouvisejícím s realizací studie.

Na žádost zadavatele budou nosiče důvěrných informací vráceny či zničeny.

IV. Údaje a publikování

Poskytovatel a hlavní zkoušející berou na vědomí, že veškeré údaje shromážděné v průběhu studie a výsledky studie, s výjimkou té části zdravotnické dokumentace, která nebyla přepsána do záznamů subjektů hodnocení, budou výlučným vlastnictvím zadavatele. Zadavatel bude rovněž držitelem veškerých práv k duševnímu vlastnictví vztahujících se k údajům a výsledkům studie a poskytovatel a hlavní zkoušející se zavazují mu je postoupit nebo, nebude-li to právně možné, se poskytovatel a zavazuje poskytnout zadavateli výhradní a neomezenou licenci k využití takových práv. Zadavatel je oprávněn s údaji získanými v průběhu studie volně disponovat. Poskytovatel a hlavní zkoušející mohou údaje získané v průběhu studie využívat výhradně pro účely vnitřního nekomerčního vědeckého výzkumu nebo vzdělávání a pouze na základě výslovného písemného souhlasu zadavatele. Jakékoliv souhlasy, jež by nebyly dány v písemné formě, nebudou platné. Zadavatel bere na vědomí a souhlasí, že zdravotnická dokumentace subjektu hodnocení po celou dobu studie i po jejím ukončení je a zůstává majetkem poskytovatele.

Poskytovatel má právo publikovat nebo prezentovat výsledky studie pro vědecké a vzdělávací účely, s výjimkou osobních údajů a důvěrných informací získaných od zadavatele, avšak až po obdržení písemného souhlasu zadavatele s takovou publikací nebo prezentací, jehož udělení však nesmí být zadavatelem bezdůvodně odkládáno či odmítáno. V případě multicentrické studie nesmí poskytovatel publikovat nebo prezentovat údaje v jejím průběhu získané před publikací výsledků takové studie jako celku, s výjimkou případu, kdy k publikaci výsledků takové studie jako celku nedojde během 24 měsíců od jejího ukončení. Za účelem souhlasu zadavatele s publikací či prezentací je poskytovatel povinen zaslat konečné znění jakéhokoli rukopisu, abstraktu či publikace určené k publikaci či prezentaci zadavateli minimálně 60 dní před datem podání k tisku či před datem prezentace. V případě sporu budou smluvní strany hledat pro všechny strany přijatelné znění publikace či prezentace.

V. Vynálezy

Veškeré vynálezy a objevy, jež budou důsledkem účasti poskytovatele a hlavního zkoušejícího na studii, budou výlučným vlastnictvím zadavatele, bez ohledu na jejich eventuální zpřístupnění jiným subjektům, etickým komisím nebo regulačním orgánům. Poskytovatel a hlavní zkoušející se zavazují ohlásit bezodkladně zadavateli každý vynález, objev nebo skutečnost, o které se bude možno oprávněně domnívat, že se může stát základem vynálezu či objevu. Poskytovatel a hlavní zkoušející se rovněž zavazují podpořit zadavatele v jakémkoliv patentovém řízení a učinit veškeré potřebné kroky a dodat veškeré potřebné dokumenty, jež od něj budou zadavatelem v průběhu takového řízení požadovány.

VI. Odpovědnost za škodu a odškodnění

Zadavatel se zavazuje odškodnit poskytovatele nebo hlavního zkoušejícího za jakoukoliv škodu či újmu, jež by jim vznikla jako přímý důsledek protiprávního jednání, opominutí nebo zanedbání ze strany zadavatele.

Zadavatel se zavazuje odškodnit poskytovatele nebo hlavního zkoušejícího rovněž za jakoukoliv škodu či újmu, jež by jim vznikla jako přímý důsledek vlastností zkoušeného zdravotnického prostředku.

Poskytovatel a hlavní zkoušející se zavazují odškodnit zadavatele za jakoukoliv škodu či újmu, jež by mu vznikla jako přímý důsledek protiprávního jednání, opominutí nebo zanedbání ze strany poskytovatele nebo hlavního zkoušejícího.

Zadavatel není oprávněn bez předchozího písemného souhlasu Poskytovatele při vyřizování nároků třetích stran přiznat pochybení Poskytovatele nebo Zkoušejícího.

O jakémkoliv nároku uplatněném v souvislosti s realizací této studie je každá ze smluvních stran povinna bezodkladně informovat ostatní smluvní strany.

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.

VII.

Omezení vstupu nebo zařazení pacientů do studie a ukončení studie

Zadavatel si vyhrazuje právo kdykoliv ukončit zařazování dalších subjektů hodnocení do studie, zejména z důvodu zařazení dostatečného počtu subjektů hodnocení jinými zkoušejícími.

Zadavatel si vyhrazuje právo kdykoliv a z jakéhokoliv důvodu tuto smlouvu vypovědět. V takovém případě jsou poskytovatel a hlavní zkoušející povinni vrátit zadavateli veškerý zadavatelem poskytnutý a dosud nespotřebovaný materiál, s výjimkou dokumentace, jež musí zůstat uložena v řešitelském centru.

Smluvní strany mohou platnost této smlouvy ukončit dohodou všech smluvních stran, jinak pouze písemnou výpovědí. Výpovědní lhůta činí vždy 1 měsíc a počíná běžet prvním dnem následujícího kalendářního měsíce od doručení výpovědi ostatním smluvním stranám.

VIII.

Povinnost archivace

Dokumentace zkoušejícího - „Investigator Site File“ - obsahující základní dokumenty a zdrojové údaje musí být archivována po dobu 15 let od ukončení studie. Poskytovatel provede archivaci v souladu se zákonem o zdravotnických prostředcích.

Pokud bude Zadavatel požadovat delší archivaci, v předstihu 6 měsíců od konce archivace oznámí poskytovateli, že trvá na další archivaci a uhradí náklady s tím spojené.

Má se za to, že v případě, že zadavatel neoznámí poskytovateli, jak má být naloženo s dokumentací studie ve shora uvedené lhůtě, je poskytovatel oprávněn dokumentaci zlikvidovat.

IX.

Klauzule o přetrvání některých ustanovení

Povinnosti podle článku III., IV., V., VI. a VIII. přetrvávají i po ukončení nebo vypovězení této smlouvy.

X.

Závěrečná ustanovení

Smluvní strany se dohodly, že právní vztahy a poměry vzniklé z této smlouvy se řídí obecně závaznými právními předpisy České republiky. Právní poměry touto smlouvou výslovně neupravené se řídí příslušnými ustanoveními občanského zákoníku.

K projednání a rozhodování případných sporů jsou příslušné soudy České republiky.

Tato smlouva se uzavírá na dobu určitou, tj. do dne ukončení klinického hodnocení podle podmínek protokolu nebo do doby, než bude ukončena jinak podle podmínek této smlouvy. Smluvní strany předpokládají, že klinické hodnocení skončí do [REDACTED]. Smluvní strany prohlašují, že smlouvu lze prodloužit na základě vzájemné dohody smluvních stran.

Tato smlouva může být změněna či prodloužena pouze po vzájemné dohodě písemným dodatkem podepsaným všemi smluvními stranami. Jakékoliv změny této smlouvy, jež by nebyly učiněny v písemné formě, nebudou platné.

Tato smlouva se vyhotovuje ve třech stejnopisech v jazyce českém. Každá smluvní strana obdrží po jednom vyhotovení.

Účastníci této smlouvy potvrzují, že jimi byla ujednána za nikoliv nevýhodných podmínek, že si ji před podpisem přečetli, souhlasí s ní a na důkaz souhlasu s jejím zněním připojují své podpisy.

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

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

Přesáhne-li hodnota plnění dle této smlouvy částku 50.000,- Kč bez DPH, je poskytovatel povinen tuto smlouvu a její případné dodatky zveřejnit v registru smluv dle zákona č. 340/2015 Sb., o zvláštních podmínkách účinnosti některých smluv, uveřejňování těchto smluv a o registru smluv. Zveřejnění se zavazuje provést poskytovatel bez zbytečného odkladu po jejím uzavření a to včetně anonymizace údajů, které se v registru nezveřejňují.

Příloha č. 1 – vymezení pojmů, platebních podmínek a odměny

Zadavatel:

Contipro a.s.

zastoupená

[Redacted signature]

.....
Datum

.....
Podpis

Poskytovatel:

Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně
zastoupená MUDr. Martinem Pavlíkem, Ph.D., DESA, EDIC

.....
Datum

.....
Podpis

Hlavní zkoušející:

[Redacted signature]

.....
Datum

.....
Podpis

PŘÍLOHA Č. 1 ODMĚNA

VYMEZENÉ POJMY:

Pro účely Přílohy č. 1 je zdola uvedeným definicím připsán tento význam:
Termíny, které jsou označeny kurzívou, které zde nejsou definovány, mají význam, který je jim připsán ve smlouvě:

„Hodnocený subjekt“ – subjekt, který byl zařazen v souladu s protokolem a dodržel postupy v něm stanovené; včetně subjektů, které jsou vyřazeny z důvodu nežádoucí příhody nebo nedostatečné účinnosti zdravotnického prostředku, který je klinicky hodnocen.

„Dokončený subjekt“ – hodnocený subjekt, u něhož byla provedena veškerá hodnocení podle protokolu.

„Subjekt porušující protokol“ – subjekt, který byl zařazen do studie o klinickém hodnocení, ale nesplnil podmínky pro zařazení do klinického hodnocení, nebo který splnil jedno z kritérií pro vyřazení nebo který není hodnocen podle protokolu.

PLATBA:

Za každý dokončený subjekt, který splnil všechny požadavky protokolu a všechny návštěvy náleží odměna, která bude zaplacená zadavatelem poskytovateli a hlavnímu zkoušejícímu ve výši dle tabulky níže.

Tato platba se skládá z následujících částek:

ODMĚNA:

Návštěva			

Mimořádné návštěvy			

Za každý hodnocený subjekt, který se nezúčastnil z jakéhokoliv důvodu všech návštěv, uhradí zadavatel poskytovateli poměrnou část odměny podle dostupných hodnocených dat a to ve výši která bude určena zadavatelem.

Start-up poplatek

Zadavatel uhradí jednorázovou platbu poskytovateli bezprostředně po podpisu Smlouvy, a to ve výši 30.000,- Kč. Tento administrativní poplatek zahrnuje úhradu nákladů ekonomického a právního charakteru v souvislosti s vyjednáváním této Smlouvy. Faktura bude vystavena bezprostředně po uzavření smlouvy.

Poplatek za dodatek

Bude-li Stranami uzavřen dodatek ke Smlouvě, zavazuje se zadavatel uhradit 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.

Uvedené částky jsou bez DPH, DPH bude připočtena v době fakturace.
Veškeré bankovní poplatky hradí plátce.

Podklady pro vystavení faktury budou zadavatelem zasílány v pololetních intervalech. Podklady pro vystavení faktury poskytovatelem budou zasílány na adresu: [REDACTED] Podklady pro platby hlavní zkoušející budou zasílány na adresu: [REDACTED] Splatnost faktur je 30 dnů od data vystavení.

Fakturační adresa:

Contipro a.s.

[REDACTED]

Korespondenční adresa:

Contipro a.s.

[REDACTED]

Bankovní údaje poskytovatel:

Adresa banky: Česká národní banka, pobočka Brno, Rooseveltova 18, 601 10 Brno

Číslo účtu: 20001-71138621/0710

IBAN: CZ83 0710 0200 0100 7113 8621

SWIFT: CNBACZPP

IČ: 00159816

DIČ: CZ00159816

Bankovní údaje hlavní zkoušející:

[REDACTED]