



Smlouva o vzájemné spolupráci při provádění klinického hodnocení

Smluvní strany:

Zadavatel:

se sídlem:
zastoupený :
IČ (ID No.):
DIČ (Tax ID No.-VAT Reg.):
Zapsaný:
Bankovní spojení:
(dále jen „zadavatel“)

a

Poskytovatel: Fakultní nemocnice Olomouc

Se sídlem: I.P. Pavlova 6, 775 20 Olomouc
zastoupená MUDr. Radomír Maráček - ředitel
IČ (ID No.): 00098892
DIČ (Tax ID No.-VAT Reg.): CZ00098892
Bankovní spojení: Česká spořitelna, a.s., Budějovická 1912, 140 00 Praha 4 (CZ)
IBAN : CZ10 0800 000 000 0293 4392
BIC: GIBACZPX
č.ú.: 2934392, VS: xx81, SS: (č. protokolu)
kód banky: 0800

(dále jen „poskytovatel“)

a

Zkoušející:

Bytem:

(dále jen „zkoušející“)

uzavírají níže uvedeného dne, měsíce a roku tuto smlouvu o vzájemné spolupráci při provádění klinického hodnocení humánního léčiva s následujícím obsahem:

I.

Předmět a účel smlouvy

1. Poskytovatel se na základě této smlouvy zavazuje zadavateli umožnit na dále uvedeném pracovišti poskytovatele za níže sjednaných podmínek provedení klinického hodnocení humánního léčiva dle protokolu , který tvoří nedílnou přílohu č.1 této smlouvy – dále jen „hodnocení“. Zkoušející se zavazuje za dále uvedených podmínek hodnocení provést a zadavatel se poskytovateli zavazuje zaplatit za umožnění provedení klinického hodnocení na svém pracovišti svým zaměstnancem cenu dle čl. XIII této smlouvy.
2. Účelem smlouvy je stanovit podmínky k provedení hodnocení a vymezit práva a povinnosti smluvních stran pro průběh a zpracování hodnocení.



II.

Povolení a souhlas k zahájení hodnocení

Zadavatel prohlašuje, že jsou splněny podmínky pro zahájení a provedení klinického hodnocení ve smyslu z.č. 378/2007 Sb. o léčivech a o změnách a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších právních předpisů, tedy zejm., že předvídatelná rizika a obtíže pro subjekty hodnocení jsou vyváženy předpokládanými přínosy pro subjekty hodnocení i pro další potenciální pacienty a že hodnocení bude provedeno na základě ohlášení Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv a souhlasu etické komise vydaného dne pod č.j. Ohlášení Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv a souhlasu etické komise tvoří nedílnou přílohu č.2 této smlouvy. Za případné porušení těchto podmínek nese plnou odpovědnost zadavatel.

III.

Místo a doba provedení klinického hodnocení

1. Poskytovatel se zavazuje umožnit provedení hodnocení v níže uvedené době na poskytovatele. Poskytovatel se dále zavazuje poskytnout k provedení hodnocení své materiální a technické vybavení, pokud tyto není povinen dodat zadavatel, a to v rozsahu, který si smluvní strany dohodnou.
2. Termín zahájení hodnocení je a termín jeho ukončení

IV.

Základní podmínky pro provedení hodnocení

1. Provedením hodnocení byl zadavatelem určen jako zkoušející, . Poskytovatel vyslovuje s tímto pověřením souhlas a zavazuje se zkoušejícího jako svého zaměstnance pro provedení klinického hodnocení v rozsahu nezbytně nutném uvolnit. Činnost zkoušejícího bude prováděna nad rámec výkonu práce sjednaného v pracovní smlouvě, kterou pro poskytovatele zkoušející vykonává a s ohledem na tuto skutečnost nenese poskytovatel žádnou odpovědnost, která by plynula z provedení klinického hodnocení.
2. Zkoušející provede hodnocení při dodržení platných právních předpisů ČR, a to zejména zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, ve znění pozdějších předpisů, zákona č. 20/1966 Sb., o péči o zdraví lidu, ve znění pozdějších předpisů, vyhlášky č. 226/2008 Sb., kterou se stanoví správná klinická praxe a bližší podmínky klinického hodnocení léčiv a ve shodě se základními podmínkami a zásadami stanovenými:
 - a) v souhlasu etické komise a dalšími institucemi uvedenými v čl. II. smlouvy,
 - b) v protokolu hodnocení čís..... vydaném zadavatelem a nazvaném

(příloha č.1), jehož případné změny či dodatky lze provést pouze na základě rozhodnutí zadavatele v souladu s právními předpisy ČR s tím, že případné změny i dodatky se stanou účinné v okamžiku, kdy budou odsouhlaseny zkoušejícím a poskytovatelem a schváleny příslušnou etickou komisí a Státním ústavem pro kontrolu léčiv.

- c) Instrukci zadavatele - „Souhrn údajů o přípravku“ - obsahující v současné době známé informace o léčivu (-ech) použitých v klinickém hodnocení a jeho vlastnostech. Tyto Instrukce předá zadavatel hlavnímu zkoušejícímu před zahájením hodnocení a budou připojeny k dokumentaci hodnocení
 - d) všeobecnými podmínkami (směrnicemi) zadavatele (pokud je zadavatel vydal) o provádění klinických hodnocení, s výjimkou těch ustanovení směrnic, které jsou v rozporu s touto smlouvou a zákony ČR či jinými právními normami platnými na území ČR. Směrnice jsou obsaženy v protokolu studie (příloha č. 1).
3. Hodnocení bude provedeno i ve shodě se správnou klinickou praxí a podmínkami vycházejícími z Helsinské deklarace.
 4. Dokumenty uvedené v odst. 1 písm. b,d jsou důvěrné a informace o jejich obsahu mohou být bez souhlasu zadavatele poskytnuty jen pracovníkům zdravotnického zařízení podílejícím se přímo na provádění



Příloha č. 2 Sm-E006-2

klinického hodnocení dle této smlouvy a orgánům a institucím, které jsou ze zákona oprávněny dohlížet na provádění hodnocení.

5. Zkoušející je povinen zodpovědět zadavateli jakékoliv dodatečné dotazy týkající se provádění klinického hodnocení dle této smlouvy, a to i po předání záznamů subjektů hodnocení zpracovaných zkoušejícím.

V.

Výběr subjektů hodnocení pro studii a vyžádání jejich souhlasu

1. Předpokládaný počet zkoušejícím zařazených subjektů do hodnocení je subjektů, přičemž u každého subjektu se předpokládá uskutečnění návštěv.
2. Zařazení subjektů hodnocení do studie bude možné jen s jejich písemným informovaným souhlasem a po jejich řádném poučení. Vyžádání souhlasu od subjektů hodnocení musí být ve shodě zejm. se z.č. 378/2007 Sb. o léčivech v platném znění, s etickými principy a správnou klinickou praxí. K tomu:
 - a) zadavatel prohlašuje, že předal zkoušejícímu formulář písemného souhlasu subjektu hodnocení se zařazením do studie a vzor písemného poučení pro subjekt hodnocení, ve kterém je subjekt hodnocení mj. informován o svém právu kdykoliv od klinického hodnocení odstoupit
 - b) zkoušející před zařazením subjektu hodnocení do studie v případě jeho souhlasu požádá o jeho podpis formuláře písemného souhlasu (dle odst. 2 písm. a).

V případě, že se po podpisu souhlasu subjektem vyskytnou nové informace významné pro udělení souhlasu subjektem hodnocení s jeho účastí v klinickém hodnocení, musí být subjekt hodnocení zkoušejícím o těchto skutečnostech neprodleně informován a musí být subjektem podepsán dodatek k souhlasu obsahující souhlas s pokračováním hodnocení po seznámení se s těmito novými skutečnostmi. Nebude-li takovýto dodatečný souhlas subjektem hodnocení udělen, je nutné jej z procesu hodnocení vyřadit.

3. Podepsané dokumenty o poučení subjektů hodnocení a jejich souhlasu pořízené podle odst. 2 musí být uloženy v dokumentaci o studii vedené u zkoušejícího.
4. Pokud zkoušející zjistí v průběhu hodnocení, že subjekt hodnocení zařazený do klinického hodnocení nevyhovuje jeho kritériím, okamžitě bude o tom informovat zadavatele a po projednání s ním přijme potřebná opatření k ochraně života a zdraví subjektu hodnocení, včetně jeho vyřazení z klinického hodnocení. Zkoušející však učiní nezbytná opatření k ochraně života a zdraví subjektu vždy i bez zjištění stanoviska zadavatele, bylo-li by jakékoliv prodloužení spojeno s možností vzniku újmy na zdraví subjektu hodnocení. V takovém případě zkoušející informuje zadavatele o přijatých opatřeních bez zbytečného odkladu dodatečně. Zkoušející vždy postupuje v souladu se zásadou, že zájmy subjektu hodnocení vždy převažují nad zájmy vědy a společnosti.
5. Zkoušející i zadavatel jsou povinni v průběhu hodnocení i po jeho ukončení dbát podle příslušných právních předpisů ČR o ochranu osobních dat a informací o osobních poměrech subjektů hodnocení zařazených do hodnocení.

VI.

Sledování (monitorování) a kontrola průběhu hodnocení

1. Průběh a provádění hodnocení budou kontrolovány a sledovány odbornými útvary či pověřenými spolupracovníky zadavatele (dále též jen pověřené osoby), kterým zkoušející umožní přístup ke všem informacím získaným v rámci hodnocení i k výsledkům laboratorních testů, zkoušek a jiných záznamů o subjektech hodnocení zařazených do studie. Poskytovatel je povinen těmto osobám umožnit vstup na pracoviště, kde se klinické hodnocení provádí. Takto pověřené osoby zadavatele jsou však povinni se zkoušejícímu popř. i dalším osobám provádějícím hodnocení, prokázat platným pověřením, nevzbuzujícím pochybnost, že se skutečně jedná o osoby oprávněné provádět kontrolu a dohled nad prováděním klinického hodnocení. V případě pochybností je zkoušející povinen informovat zadavatele, a kontrola nebude umožněna, dokud pochybnosti nebudou ze strany zadavatele vyjasněny. Zkoušející popř.



Příloha č. 2 Sm-E006-2

poskytovatel však nenese žádnou odpovědnost za případné zneužití předloženého pověření třetími osobami. Vstup do objektů a prostor poskytovatele, jakož i pobyt pověřených osob v těchto prostorách nesmí narušit řádný chod procesů, které poskytovatel v těchto prostorách vykonává. V opačném případě je poskytovatel oprávněn takový vstup pověřeným osobám zamezit. Osoby či odborné útvary zadavatele pověřené kontrolou a dohledem jsou povinny zachovávat mlčenlivost o všech skutečnostech, o kterých se dozvěděly v souvislosti s výkonem této činnosti. Tato povinnost trvá i po zániku pověření takových osob či odborných útvarů zadavatele. Závazek zajistit dodržování povinnosti mlčenlivosti u těchto osob má zadavatel a nese případné následky porušení této povinnosti, pokud tato otázka není předmětem samostatné smlouvy mezi zadavatelem a těmito osobami.

2. Pověřenými spolupracovníky zadavatele pro sledování a kontrolu studie jsou:

.....

.....

3. Průběh studie a její výsledek mohou být kontrolovány také auditory zadavatele, tím není dotčeno právo kontroly pověřenými pracovníky příslušných státních orgánů ČR a zahraničních kontrolních úřadů. Ustanovení čl. VI odst. 1 platí ve vztahu k auditorům zadavatele obdobně.
4. Subjekty hodnocení musí být zkoušejícím poučeny podle čl. V odst. 2 této smlouvy a zkoušející musí zajistit, že subjekty hodnocení odsouhlasí také skutečnost, že údaje získané o nich v průběhu studie mohou být pro účely kontroly použity a předloženy také příslušným státním orgánům ČR a subjektům uvedeným v tomto článku smlouvy, pokud nejde o zcela anonymní údaje.
5. Zadavatel může pověřit kontrolou nebo monitorováním jinou smluvní organizaci nebo zaměstnance jiných organizací než je uvedeno v odst. 1 a 2 po předchozím písemném oznámení poskytovateli a zkoušejícímu. Ustanovení čl. VI odst. 1 platí obdobně.

VII.

Ostatní ujednání

1. Zadavatel poskytne bezplatně zkoušejícímu veškerý materiál vymezený protokolem o klinickém hodnocení (příloha č. 1 této smlouvy), který je nezbytný k provedení hodnocení tak, aby mohla být dodržena doba trvání hodnocení předpokládaná v čl. III této smlouvy.
2. Zadavatelem poskytnuté léčivo a i ostatní materiál, jejichž specifikace je uvedena v protokolu o klinickém hodnocení (příloha č. 1 této smlouvy) použije zkoušející pouze pro provedení klinického hodnocení (dále též jen hodnotící materiály). Všechny hodnotící materiály, které nebudou použity v rámci hodnocení, si zadavatel od zkoušejícího převezme zpět nejpozději do dnů od ukončení hodnocení nebo od zániku této smlouvy. V případě, že si je zadavatel od zkoušejícího v této lhůtě nepřevzme, má se zato, že zadavatel jejich vrácení nenárokuje a zadavatel není oprávněn jejich vydání po uplynutí této lhůty od zkoušejícího požadovat. Zkoušející je však oprávněn po uplynutí této lhůty zajistit na náklady zadavatele vrácení takových materiálů, pokud si je zadavatel po předchozí písemné výzvě zkoušejícího sám nevyzvedne. Pro případ převzetí hodnotících materiálů zadavatelem, je zadavatel povinen zkoušejícímu vydat písemné potvrzení o jejich převzetí.
3. Zkoušející a zadavatel zajistí po ukončení provádění klinického hodnocení po dobu stanovenou zákonem uchování dokumentace uvedené v příloze č. 3. k vyhl. č. 472/2000 Sb., kterou se stanoví správná klinická praxe a bližší podmínky klinického hodnocení léčiv, přičemž veškerá dokumentace bude po ukončení hodnocení uchovávána mimo areál poskytovatele. Zkoušející se zavazuje základní dokumenty týkající se klinického hodnocení uchovávat, dokud zadavatel neoznámí zkoušejícímu, že již nejsou potřebné. Náklady spojené s archivací těchto dokumentů budou předmětem samostatné dohody mezi zadavatelem a zkoušejícím. Jedno vyhotovení této smlouvy včetně příloh a základní dokumentace musí být zadavatelem předány poskytovateli.
4. Zadavatel může na základě dohody se zkoušejícím bezplatně vypůjčit zkoušejícímu vybavení a zařízení nutné pro provádění klinického hodnocení (zdravotní materiál a přístroje, počítače, elektronické diáře pro



Příloha č. 2 Sm-E006-2

tisk elektronických dat apod.), o jejichž předání zkoušejícímu bude smluvními stranami sepsán a podepsán předávací protokol. Takto vypůjčené věci a zařízení si zadavatel u zkoušejícího převezme do dnů od ukončení hodnocení nebo od zániku této smlouvy. Zadavatel se zavazuje k takto vypůjčeným věcem sjednat pojištění pro případ poškození, znehodnocení, ztráty a odcizení převzatých věcí.

VIII.

Nežádoucí příhody v průběhu hodnocení

1. Zkoušející je povinen bezodkladně sdělit zadavateli jakoukoliv závažnou nežádoucí příhodu, ke které dojde v průběhu klinického hodnocení léčiva a bude provádět hlášení těchto příhod v souladu s protokolem studie.
2. Povinnosti zadavatele a zkoušejícího při hlášení nežádoucích příhod a účinků a předkládání zpráv jsou zakotveny v zák. 378/2007 Sb. o léčivech v platném znění a vyhl.č 226/2008 Sb., kterou se stanoví správná klinická praxe a bližší podmínky klinického hodnocení léčiv.

IX.

Náhrada za poškození zdraví subjektu hodnocení

1. Zadavatel odpovídá za veškeré škody na zdraví subjektů hodnocení způsobené zvláštní povahou hodnoceného léčiva. Z těchto důvodů je zadavatel povinen poskytovateli a zkoušejícímu uhradit veškeré případné nároky a náklady řízení (včetně všech mimosoudních vyrovnání či plateb, na něž není právní nárok, pokud budou uskutečněny se souhlasem smluvních stran, jakož i včetně oprávněných nákladů a výdajů na právní zastoupení poskytovatele a subjektu hodnocení a pravomocně přiznaných dalších nároků a nákladů soudního řízení), které jim vzniknou v souvislosti s uplatněním případných nároků ze strany subjektů hodnocení, které se účastnily hodnocení, z důvodu újmy na zdraví(včetně smrti), která subjektům vznikla v souvislosti s prováděním klinického hodnocení.
2. Zadavatel prohlašuje, že v souladu s zák. č. 378/2007 Sb. zajistil smluvní pojištění subjektů hodnocení pro případ škody vzniklé na zdraví v důsledku provádění hodnocení. V tomto pojištění je sjednáno, že pojistné plnění se vztahuje i pro případ, kdy za vzniklou škodu nebylo prokázáno zavinění konkrétní osoby. Oprávněné nároky subjektu hodnocení, kterému byla způsobena újma na zdraví v souvislosti s jeho účastí na klinickém hodnocení, nebo osobám, na které tyto nároky ze zákona přecházejí, a tyto nároky nebyly plně uspokojeny ze sjednaného smluvního pojištění pro případ škody vzniklé na zdraví v důsledku provádění hodnocení, popř. smluvního pojištění odpovědnosti za škodu pro zadavatele či zkoušejícího, jdou v celém rozsahu k tíži zadavatele. Kopie sjednaného pojištění je nedílnou přílohou č. 3 této smlouvy.
3. Zadavatel dále prohlašuje, že před zahájením klinického hodnocení uzavřel pojištění odpovědnosti za škodu pro zkoušejícího a zadavatele. Kopie tohoto pojištění je nedílnou přílohou č. 4 této smlouvy.
4. Případné další škody vzniklé při realizaci účelu této smlouvy budou řešeny podle příslušných zákonných ustanovení českého právního řádu.

X.

Ochrana důvěrných informací

1. Důvěrnými informacemi se pro účely této smlouvy rozumí veškeré informace poskytnuté zadavatelem a vztahující se k hodnocení nebo studijní dokumentaci. Zahrnují zejména informace o struktuře, složení, ingrediencích, vzorcích, know-how, technických postupech a procesech, a také informace, které jsou zadavatelem zvláště označené jako důvěrné. Poskytovatel a zkoušející nesmí důvěrné informace zpřístupnit třetí osobě, vyjma případů, kdy tak stanoví právní předpisy ČR nebo je používat pro účel jiný než určený v instrukcích zadavatele.

Poskytovatel ani zkoušející však zadavateli neodpovídají za případné škody, které by mu vznikly v důsledku neoprávněného zásahu do důvěrných informací ze strany třetích osob. Důvěrné informace budou ve vylučném vlastnictví zadavatele.



Příloha č. 2 Sm-E006-2

Pokud je ze zákonem stanovených důvodů nutné důvěrné informace zpřístupnit, zkoušející toto neodkladně oznámí zadavateli. Zadavatel, poskytovatel a zkoušející se zavazují informovat všechny osoby zúčastněné na tomto hodnocení a osoby, jímž je důvěrná informace zpřístupněna v souladu s podmínkami této smlouvy, o povinnosti mlčenlivosti dle této smlouvy a dle možností zajistit, že takové osoby jsou pak vázány stejnou povinností mlčenlivosti.

3. Pro účely případného soudního řízení, jakož i pro účely vnitřní evidence smlouvy u obou smluvních stran se tato smlouva a její přílohy ani údaje v nich uvedené nepovažují za důvěrné informace.
4. Zkoušející je povinen zajistit, aby jakékoliv dokumenty a informace o hodnocených subjektech, které jsou poskytovány zadavateli nebo třetím stranám, byly anonymní a neobsahovaly jakékoliv informace umožňující spojení předmětných údajů a informací s konkrétním subjektem hodnocení. Zkoušející tedy zajistí, aby dotčené dokumenty a informace neobsahovaly zejména jméno nebo iniciály subjektů hodnocení.
4. Poskytovatel, zadavatel a zkoušející jsou povinni při provádění svých činností podle této smlouvy dodržovat v plném rozsahu ustanovení zákona č. 101/2000 Sb. o ochraně osobních údajů ve znění pozdějších předpisů.

XI.

Vlastnictví výsledků hodnocení, jeho ochrana a publikování výsledků

1. Výsledek hodnocení je výlučným vlastnictvím zadavatele.
2. Pokud v souvislosti s plněním této smlouvy zkoušející nebo jiný zaměstnanec poskytovatele vytvoří dílo, které se stane předmětem ochrany jeho autorských práv, považuje se toto dílo za dílo vytvořené na zakázku, ke kterému má zadavatel výlučné, převoditelné a časově a místně neomezené právo užívání opravňující ho dílo jako celek nebo částečně užívat jakýmkoliv způsobem. Zároveň se zkoušející a poskytovatel zavazují, že nebudou bez písemného souhlasu zadavatele s výše uvedeným dílem jakkoliv nakládat. Zadavatel se zavazuje neodepřít udělení takového souhlasu bezdůvodně. V případě, že se zadavatel k žádosti zkoušejícího o udělení písemného souhlasu k nakládání s dílem nevyjádří nejpozději do 60 dní ode dne, kdy mu byla tato žádost doručena, platí, že zadavatel tento souhlas žadateli (zkoušejícímu nebo zdravotnickému zařízení) udělil.
3. Pokud některé dokumenty vytvořené zkoušejícím nebo informace získané zkoušejícím v rámci klinického hodnocení léčiva podle této smlouvy bude zadavatel moci využít pro získání ochrany průmyslového práva, učiní zadavatel a zkoušející použití takovýchto dokumentů či informací předmětem samostatné dohody. Zkoušející se zároveň zavazuje poskytnout zadavateli veškerou nutnou součinnost pro užití dokumentů a informací vytvořených a získaných zkoušejícím v souladu s touto smlouvou.

XII.

Řešení sporů a smírní řízení

1. Smluvní strany se dohodly, že právní vztahy a poměry vzniklé z této smlouvy se řídí obecně závaznými právními předpisy České republiky.
2. Smluvní strany se zavazují při zpracování hodnocení si vzájemně pomáhat a případné spory a rozdílnost názorů na postup a způsob prací řešit jednáním obvyklým u smluvních stran.
3. K projednání a rozhodování případných sporů vzniklých mezi smluvními stranami, ale i třetími osobami, které nebudou vyřešeny smírnou cestou, jsou příslušné soudní orgány České republiky.



XIII.

Úplata za plnění poskytovatele

1. Cena se stanoví dohodou poskytovatele a zadavatele v celkové výšiKč za 1 subjekt hodnocení (viz příloha – rozpis návštěv a jejich cen v průběhu klinického hodnocení, vč. vyjádření ostatních plateb za certifikáty, poplatky lékárně, Etickou komisi atd.) Veškeré částky v této smlouvě jsou bez daně z přidané hodnoty (DPH). Pokud bude místem plnění Česká republika, bude ke všem částkám připočtena DPH v zákonné výši, jelikož je poskytovatel plátcem DPH. V případě, že místem plnění bude zahraniční osoba nebo osoba povinná k dani v jiném členském státě EU, bude cena účtována poskytovatelem bez DPH, kterou přizná a zaplatí příjemce této služby.
2. Sjednanou cenu se zadavatel zavazuje zaplatit poskytovateli na účet poskytovatele uvedený v záhlaví smlouvy (vč. uvedení variabilního symbolu, ev. specifického symbolu - tj. č. protokolu) na základě průběžně vystavovaných dodavatelských faktur, nejpozději však na základě konečné faktury vystavené do 30 dní od ukončení hodnocení, tj. předání závěrečné zprávy zkoušejícím zadavateli. Podklad k fakturaci vystaví zadavatel a zkontroluje zkoušející. Faktura bude vystavena na adresu (přesná adresa vč. IČ/ID No., DIČ/Tax ID No.-VAT Reg.): V případě fakturace léků Lékárnou FNOL, bude k platbám použito bankovní spojení Lékárny FNOL: Česká spořitelna, a.s., Budějovická 1912, 140 00 Praha 4 (CZ), číslo účtu: 182-2934392, kód banky: 0800, VS: číslo dokladu (faktury), IBAN: CZ75 0800 0001 8200 0293 4392, BIC: GIBACZPX .
3. V případě zániku smlouvy z jakýchkoliv důvodů před uplynutím předpokládané doby provádění hodnocení, se zadavatel poskytovateli zavazuje uhradit poměrnou část ceny dle počtu všech uskutečněných návštěv všemi subjekty hodnocení.
4. Pro případ, že subjekt hodnocení klinické hodnocení nedokončí, bude poskytovatelem v rámci konečné fakturace odečtena ze sjednané ceny částka za počet návštěv, které subjekt hodnocení nedokončil. Pro případ, že do hodnocení bude namísto subjektu, který uskutečnil pouze část předpokládaných návštěv, zařazen jiný subjekt hodnocení, zavazuje se zadavatel poskytovateli uhradit nad rámec sjednané ceny dle bodu 1 tohoto článku i částku za počet uskutečněných návštěv subjektem, který klinické hodnocení nedokončil, přičemž tato částka bude zadavateli vyúčtována v rámci konečné faktury.
5. Pro případ prodlení se zaplacením fakturované částky v dohodnutém termínu si smluvní strany sjednaly smluvní pokutu ve výši 0,02 % z dlužné částky za každý den prodlení, kterou je povinen hradit zadavatel poskytovateli. Smluvní pokuta se nezapočítává na případnou náhradu škody, která bude účtována a vymáhána zvláště.
6. **Odměna zkoušejícího a jeho týmu (70 % ze zisku) je součástí odměny poskytovatele a zadavatel prohlašuje, že neuzavřel se zkoušejícím separátní smlouvu na odměnu.**

XIV.

Ukončení hodnocení

1. Hodnocení bude ukončeno předáním závěrečné zprávy zadavateli. O tomto ukončení hodnocení a předání závěrečné zprávy bude podepsán smluvními stranami protokol.
2. Kterákoliv ze smluvních stran je oprávněna odstoupit od této smlouvy s účinností ode dne doručení odstoupení druhé smluvní straně, a to v následujících případech:
 - a) některá ze smluvních stran závažným způsobem porušuje ujednání této smlouvy a neodstraní závadný stav ani ve lhůtě 15 dnů od doručení výzvy zadavatele k nápravě,
 - b) některá ze smluvních stran se dostane do úpadku ve smyslu zákona o konkurzu a vyrovnání,
 - c) některá ze smluvních stran pozbude oprávnění k provádění činností nutných pro plnění podmínek této smlouvy,
 - d) riziko plynoucí z provádění klinického hodnocení pro subjekty hodnocení je neúměrně zvýšeno, nebo
 - e) potřebné oprávnění, povolení, souhlas nebo výjimka nutné pro provádění klinického hodnocení je zrušeno, jeho platnost přerušena nebo vyprší doba, na kterou bylo vydáno bez příslušného prodloužení případně nastane jiná událost předpokládaná českým právním řádem, v důsledku níž je další pokračování v provádění hodnocení právním řádem zakázáno.



Příloha č. 2 Sm-E006-2

Pro případ, že zadavatel odstoupí od smlouvy, nemá zánik smlouvy vliv na případnou odpovědnost zadavatele za škodu vzniklou na zdraví subjektů hodnocení ve smyslu ust. čl. IX této smlouvy. Zadavatel je rovněž povinen uhradit poskytovateli poměrnou úplatu za úkoly provedené do doby ukončení smlouvy.

3. Smlouvu lze také kdykoliv ukončit dohodou smluvních stran.

XV.

Závěrečná ustanovení

1. Tato smlouva se řídí ustanoveními obchodního zákoníku ČR v platném znění. Pokud není touto smlouvou stanoveno jinak, bude klinické hodnocení prováděno v souladu s příslušnými zákonnými ustanoveními zejm. z.č. 378/2007 Sb., o léčivech v platném znění, vyhl.č. 226/2008 Sb., kterou se stanoví správná klinická praxe a bližší podmínky klinického hodnocení léčiv, jakož i dalších obecně závazných právních předpisů ČR.
2. Pro případ, že by tato smlouva byla přeložena do cizího jazyka, je rozhodným zněním české znění textu smlouvy. Přílohy č. 2, 3 a 4 této smlouvy musí být zadavatelem předány v českém jazyce.
3. Tato smlouva je vyhotovena ve třech stejnopisech, z nichž každá smluvní strana obdrží po jednom.
4. Nedílnou součástí této smlouvy jsou tyto přílohy (nejsou nedílně spojeny s touto smlouvou):
 - Příloha č. 1: Protokol klinického hodnocení
 - Příloha č. 2: Souhlas etické komise vydaný dnepod č.j.
 - Příloha č. 3: Souhlas Státního ústavu pro kontrolu léčiv ze dne.....
 - Příloha č. 4: Pojistný certifikát společnosti
5. Změny a doplňky této smlouvy je možné učinit pouze písemně po vzájemné dohodě smluvních stran.
6. Smlouva nabývá platnosti a účinnosti dnem podpisu smlouvy všemi smluvními stranami.

Na důkaz souhlasu se zněním smlouvy připojují smluvní strany své podpisy.

V.....dne:

V Olomouci dne

Zadavatel:

poskytovatel:

Zkoušející prohlašuje, že se s podmínkami výše uvedené smlouvy seznámil a zavazuje se je v plném rozsahu dodržovat. Současně svým podpisem na smlouvě dává souhlas k tomu, aby v rozsahu nezbytném pro zpracování klinického hodnocení byly použity jeho osobní údaje ve smyslu z.č. 101/2000 Sb. o ochraně osobních údajů a o změně některých zákonů:

V Olomouci dne.....

Zkoušející:

Tato příloha podléhá připomínkovému řízení