**Seznam příloh**

**zadávací dokumentace pro veřejnou zakázku malého rozsahu**

**Monitoring sběru pacientských dat**

příloha 1 obchodní podmínky

* návrh smlouvy o poskytnutí služeb
* příloha č. 1 návrhu smlouvy o poskytnutí služeb – předpokládaný harmonogram a rozpočet poskytování služeb

příloha 2 informace o kvalifikaci

krycí list informace o kvalifikaci

* prohlášení k informaci o kvalifikaci
* čestné prohlášení o splnění základních kvalifikačních předpokladů

příloha 3 nabídka

* krycí list nabídky
* předloha návrhu smlouvy

**příloha 1**

zadávací dokumentace

veřejné zakázky malého rozsahu

**Monitoring sběru pacientských dat**

**OBCHODNÍ PODMÍNKY**

* návrh smlouvy o poskytnutí poradenských služeb
* příloha č.1 návrhu smlouvy o poskytnutí poradenských služeb

zadávací dokumentace

veřejné zakázky malého rozsahu

**Monitoring sběru pacientských dat**

**OBCHODNÍ PODMÍNKY**

PREAMBULE

Obchodní podmínky pro plnění veřejné zakázky malého rozsahu stanovené zadávací dokumentací musí být uchazečem v nabídce respektovány. Obchodní podmínky jsou formulovány způsobem, umožňujícím převzít jejich text do nabídky (návrhu smlouvy o poskytnutí služeb).

Obchodní podmínky jsou promítnuty do přiloženého návrhu smlouvy, který uchazeč použije pro zpracování nabídky, tj. na vyznačených místech návrh smlouvy s přílohami doplní o požadované údaje − své identifikační údaje, bankovní spojení, ANO u těch částí předmětu smlouvy, na které podává nabídku, NE u těch částí předmětu smlouvy, které se jeho nabídky netýkají, nabídkovou cenu za části, na které podává nabídku, datum podpisu návrhu smlouvy a podpis oprávněné osoby (pod kterým uvede čitelně jméno, příjmení a funkci), přiloží všechny požadované přílohy, parafuje všechny strany dokumentu (návrhu smlouvy) včetně příloh a podepíše dokument způsobem stanoveným podle výpisu z obchodního rejstříku nebo jiné obdobné evidence, popř. jej podepíše zástupce uchazeče.

**Návrh Smlouvy o poskytování služeb**

Uzavřená podle právního řádu České republiky v souladu s ustanovením § 269 odst. 2 zákona č.513/1991 Sb., obchodního zákoníku, v platném znění (dále jen Smlouva)

**I.**

**Smluvní strany**

**Příjemce**: Masarykova univerzita

Se sídlem: Žerotínovo nám. 9, 601 77 Brno

IČ: 00216224

DIČ: CZ0216224

Pracoviště: Institut biostatistiky a analýz

Kamenice 126/3, 625 00 Brno

K jednání pověřen : Doc. RNDr. Ladislav Dušek

Bankovní spojení: Raiffeisen Bank, a. s.

č. ú.: 5004034163/5500

a

**Poskytovatel:**

Se sídlem:

IČ:

DIČ:

Bankovní spojení:

č. ú.

**II.**

**Předmět smlouvy**

Předmětem smlouvy o poskytování služeb (dale jen Smlouvy) je poskytnutí služeb, které zahrnuje monitoring sběru hematologických pacientských dat v rámci projektu Vzdělávací síť hemofilických center reg. č. CZ.1.07/2.4.00/12.0048.

Předmětem Smlouvy je dodávka služeb (dále jen Služby) spojených se zajištěním monitoringu zadaných dat hemofilických pacientů, se zaměřením na typologii krvácivých epizod v souvislosti s léčbou, hodnocení efektivnosti léčby a sledování dynamiky inhibitoru (dlouhodobé trendy a krátkodobé fluktuace) ve vztahu k typu a obtížnosti krvácení a aplikované léčbě**. Pacientská data jsou zadávaná** CRF (Case Report Form). CRF bude existovat pouze v elektronické podobě v systému TrialDB.

**Požadavkem je zabezpečit kontrolu správnosti zadávaných dat dle formulářů CRF z jednotlivých HTC (Hemofilické léčebné centrum) a CCC (Centrum komplexní péče) center (dale jen Center) zapojených do projektu OPVK- Vzdělávací síť hemofilických center.**

## Jedná se o centra :

* CCC Fakultní nemocnice Brno
* HTC Fakultní nemocnice Olomouc
* HTC Fakultní nemocnice Ostrava
* HTC Fakultní nemocnice Hradec Králové
* HTC Nemocnice Ústí n.L.
* HTC Fakultní nemocnice Plzeň
* HTC Nemocnice Č. Budějovice
* HTC Nemocnice Pelhřimov
* HTC nemocnice Kolín

Monitoring sběru pacientských bude probíhat prostřednictvím monitorovacích návštěv v jednotlivých Centrech v rozsahu stanoveném přílohou č. 1. Výstupem jednotlivých monitorovacích návštěv bude zpráva, která bude doručena Příjemci. Celkový požadovaný počet návštěv je 176. Konkrétní stanovení počtu návštěv na jedotlivá Centra určí příjemce po podpisu smlouvy dle počtu pacientů v době poskytování Služeb.

**III.**

**Doba a místo plnění a předání Služeb**

III – 1. Příjemce stanoví ihned po podpisu této Smlouvy a po dohodě s poskytovatelem podrobný termínový a věcný kalendář předání Služeb (dále jen „harmonogram poskytování Služeb“), přičemž Služby budou poskytovány nejpozději *do 31. prosince 2012.*

III.- 2 Místem plnění jsou jednotlivá Hematologická centra, případně místo, kde bude prováděn monitoring nebo jiná schůzka, jejímž předmětem jsou Služby v rámci ČR.

III.- 3 Předáním jednotlivých Služeb se rozumí odevzdání zpráv monitorů příjemci v sídle příjemce. O předání každé jednotlivé Služby bude sepsán předávací protokol podepsaný oběma smluvními stranami (dále jen „Protokol“), který bude podkladem pro vystavení daňového dokladu.

**IV.**

**Závazky smluvních stran**

IV. - 1 Příjemce se zavazuje poskytnout poskytovateli všechny materiály potřebné k poskytnutí Služby.

IV. - 2 Příjemce se zavazuje informovat poskytovatele o skutečnostech majících zásadní vliv na průběh plnění díla do 10 dnů po obdržení informace. (např. změna počtu monitorovaných projektů ap.),

IV. – 3. Příjemce se zavazuje řádně Služby převzít a zaplatit za ně dohodnutou cenu dle článku V.1 této Smlouvy.

IV. – 4. Poskytovatel se zavazuje plnit všechny závazky vyplývající z předmětu smlouvy, dle článku II této Smlouvy, včetně zabezpečení komunikace s jednotlivými CCC a HTC centry.

IV. – 5. Poskytovatel se zavazuje na období 2 roků zajistit monitora klinických studií s rozsahem práce 2 dny v týdnu, poskytnout motorové vozidlo, mobilní telefon a notebook

IV.- 6. Poskytovatel se zavazuje při plnění předmětu smlouvy plně respektovat pravidla kvalitní správy dat, Správné klinické praxe, legislativní normy ČR, zejména zákon o Ochraně osobních údajů.

IV.- 7 Poskytovatel se před podpisem Smlouvy seznámil se všemi podmínkami, které by mohly mít vliv na plnění.

IV.– 8. Poskytovatel je povinen bez zbytečného odkladu upozornit příjemce na skryté překážky nebo nesprávnost příjemcových podkladů nebo pokynů při vynaložení odborné péče nebo na nevhodnost předaných věcí příjemcem.

IV – 9. Poskytovatel se za podmínek stanovených touto Smlouvou, a v souladu s pokyny příjemce a při vynaložení veškeré potřebné odborné péče, zavazuje:

- archivovat veškeré písemnosti zhotovené pro plnění zakázky podle této Smlouvy a kdykoli po tuto dobu příjemci umožnit přístup k těmto archivovaným písemnostem, a to do dne 31.12.2025, pokud český právní řád nestanoví lhůtu delší. Příjemce je oprávněn po uplynutí deseti (10) let od ukončení plnění podle této Smlouvy od příjemce výše uvedené dokumenty bezplatně převzít.

- jako osoba povinná dle § 2 písm. e) zákona č. 320/2001 Sb., o finanční kontrole ve veřejné správě, spolupůsobit při výkonu finanční kontroly, mj. umožnit řídícímu orgánu operačního programu Vzdělávání pro konkurenceschopnost přístup i k těm částem nabídek, smluv a souvisících dokumentů, které podléhají ochraně podle zvláštních právních předpisů (např. obchodní tajemství, utajované skutečnosti), a to za předpokladu, že budou splněny požadavky kladené právními předpisy (např. § 11 písm. c) a d), § 12 odst. 2 písm. f) zákona č. 552/1991 Sb., o státní kontrole).

- umožnit všem subjektům oprávněným k výkonu kontroly projektu, z jehož prostředků je dodávka hrazena, provést kontrolu dokladů souvisejících s plněním zakázky, a to po dobu danou právními předpisy ČR k jejich archivaci (zákon č. 563/1991 Sb., o účetnictví, a zákon č. 235/2004 Sb., o dani z přidané hodnoty), nejméně však do roku 2025, a po tuto dobu doklady archivovat.

### - ve smlouvách se svými subdodavateli umožnit Řídícímu orgánu operačního programu Vzdělávání pro konkurenceschopnost kontrolu subdodavatelů poskytovatele v obdobném rozsahu jako poskytovatele.

**V.**

**Cena**

V. - 1 Příjemce zaplatí za řádně odvedenou práci poskytovateli celkovou nejvýše přípustnou cenu, stanovenou v maximální výši:

…………………,- Kč bez DPH,

………………… ,- Kč DPH,

…………………, - Kč s DPH.

Položkový rozpočet ceny je uveden v příloze č. 1 této smlouvy, která je její nedílnou součástí.

V. - 2 Cena Služeb bude poskytovateli příjemcem hrazena podle daňových dokladů, vystavených na základě Protokolu. Den podepsání Protokolu oběma smluvními stranami je dnem uskutečnění zdanitelného plnění.

V. - 3 Lhůta splatnosti daňového dokladu poskytovatele je nejvýše 30 dnů ode dne následujícího po dni doručení daňového dokladu.

V. – 4 Daňový doklad bude obsahovat náležitosti daňového a účetního dokladu podle zákona č. 563/1991 Sb., o účetnictví, ve znění pozdějších předpisů, zákona č. 235/2004 Sb., o dani z přidané hodnoty, ve znění pozdějších předpisů a bude mít náležitosti obchodní listiny dle § 13a zákona č. 513/1991 Sb., v platném znění. V případě, že daňový doklad takové náležitosti nebude splňovat, bude příjemcem vrácen k opravení bez jeho proplacení. V takovém případě lhůta splatnosti počíná běžet znovu ode dne doručení opraveného či nově vyhotoveného daňového dokladu.

V. – 5 Příjemce neposkytuje zálohy.

**VI.**

**Mlčenlivost**

VI.-1 Smluvní strany se zavazují zachovávat mlčenlivost o veškerých skutečnostech, týkajících se této smlouvy a předmětného projektu a to bez časového omezení a i po ukončení této smlouvy.

VI. - 2 Smluvní strany nesmí zpřístupnit jim známé skutečnosti o předmětném projektu třetí osobě nebo je použít pro jiný účel, než který byl určen v této smlouvě.

VI.-3 Za zvlášť závažné skutečnosti smluvní strany považují veškeré informace a údaje o:

1. technických postupech a procesech,
2. celkové strategii příjemce, zejména pak průmyslové, obchodní, hospodářsko-technické, provozní, pracovní, výrobní, vědecké a obdobné skutečnosti, včetně know-how
3. této smlouvě a dokumentaci,
4. finančních a ekonomických otázkách,
5. dalších skutečnostech, označených alespoň jednou ze smluvních stran za tajné nebo důvěrné a pod.

VI.- 4 Poskytovatel je povinen k ochraně tohoto obchodního tajemství zavázat i osoby, které použije k provedení díla a ručí za splnění povinnosti k náhradě škody těchto osob vzniklé porušením povinností mlčenlivosti.

**VII.**

**Předčasné ukončení smlouvy**

VII. – 1 Smluvní vztah lze ukončit dohodou smluvních stran, výpovědí nebo odstoupením od smlouvy. Písemnou výpověď z tohoto smluvního vztahu mají možnost dát obě smluvní strany bez udání důvodu, a v takovém případě činí výpovědní lhůta tři měsíce pro obě smluvní strany a lhůta počíná běžet prvním dnem měsíce následujícího po doručení výpovědi.

VII.- 2 Kterákoliv ze smluvních stran je rovněž oprávněna od této smlouvy písemně odstoupit s účinky k okamžiku doručení odstoupení druhé smluvní straně, a to v následujících případech:

1. pokud některá smluvní strana nesplní či neplní některé z ustanovení této smlouvy a neodstraní závadný stav ani ve lhůtě 15 dnů od doručení výzvy k nápravě
2. v případě podstatného porušení smluvní povinnosti, přičemž za podstatné porušení smluvní povinnosti se považuje zejména:
3. prodlení příjemce s úhradou odměny v souladu s ustanoveními této smlouvy;
4. prodlení poskytovatele s plněním předmětu této smlouvy;
5. porušení povinnosti k mlčenlivosti dle čl. VI této smlouvy.

# VIII.

Smluvní pokuty

VIII.-1 V případě prodlení poskytovatele oproti termínu plnění je příjemce oprávněn účtovat smluvní pokutu ve výši 0,05 % z ceny za každý započatý den prodlení.

VIII.-2 V případě prodlení příjemce s úhradou ceny za poskytnuté plnění je poskytovatel oprávněn účtovat smluvní pokutu ve výši 0,05 % z dlužné částky za každý den prodlení.

VIII.-3 V případě, že nebude poskytovatelem plnění poskytnuto vůbec, v důsledku čehož dojde k odstoupení od smlouvy ze strany příjemce, je příjemce oprávněn poskytovateli účtovat smluvní pokutu ve výši 50 000,- Kč (slovy padesáttisíc korun českých).

VIII.-4 Smluvní pokuta se platí nezávisle na tom, zda a v jaké výši vznikne škoda, kterou lze vymáhat samostatně.

VIII.- 5 V případě prodlení zaviněného třetí osobou nebo živelnou katastrofou, ať už na straně objednatele nebo na straně dodavatele, povinnost hradit smluvní pokutu nevzniká.

# IX.

# Závěrečná ustanovení

## IX. – 1 Poskytovatel zavazuje k dodržování pravidel publicity v rozsahu požadovaném příslušnými předpisy pro plnění veřejné zakázky (zejm. Příručkou pro příjemce finanční podpory z operačního programu Vzdělávání pro konkurenceschopnost, Manuálem vizuální identity a nařízením komise (ES) č. 1828/2006).

IX. - 2 Pokud tato smlouva nestanoví jinak, dohodli se poskytovatel a příjemce, že práva a povinnosti se řídí zákonem č. 513/1991 Sb.,obchodní zákonník, ve znění pozdějších předpisů.

IX. - 3 Změny této Smlouvy jsou možné pouze formou dodatku k této Smlouvě a musí mít písemnou formu

IX. - 4 V případě, že některé z ustanovení této dohody je nebo se stane ze zákona neplatným nebo neúčinným, zůstanou ostatní ustanovení této dohody nedotčena. Obě strany dohody se pro tento případ zavazují nahradit takové neplatné nebo neúčinné ustanovení ustanovením novým, které bude nejlépe odpovídat smyslu původního ustanovení.

IX. - 5 Smlouva vstupuje v platnost a v účinnost dnem podpisu oběma stranami.

IX. -6 Smlouva bude vyhotovena ve čtyřech výtiscích stejné platnosti s určením po dvou výtiscích pro  
každou ze smluvních stran.

V Brně, dne V  dne

............................................................ .................................................

Doc. RNDr. Ladislav Dušek, Dr., za příjemce   
za příjemce

Příloha č. 1 Návrhu Smlouvy o poskytování služeb – předpokládaný harmonogram a rozpočet poskytování služeb.

**Počet monitorovaných center : 9**

* CCC Fakultní nemocnice Brno
* HTC Fakultní nemocnice Olomouc
* HTC Fakultní nemocnice Ostrava
* HTC Fakultní nemocnice Hradec Králové
* HTC Nemocnice Ústí n.L.
* HTC Fakultní nemocnice Plzeň
* HTC Nemocnice Č. Budějovice
* Nemocnice Pelhřimov
* HTC nemocnice Kolín

**Délka trvání zakázky : 1.4. 2011 -31.12. 2012**

**Předpokládaný počet pacientů: 400**

**Požadovaný počet návštěv: 176**

**Délka trvání zakázky : 1.4. 2011 -31.12. 2012**

## Rozpočet

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Položka** | **Požadovaný počet návštěv** | **Jednotková cena za návštěvu** | **Celková cena v Kč za položku bez DPH** | **Celková cena v Kč za polložku vč. DPH** |
| **do 30.4.2011 - iniciační monitorovací návštěvy** | 22 |  |  |  |
| **do 30.6.2011 - Průběžný monitorng** | 22 |  |  |  |
| **do 30.9.2011 Průběžný monitorng** | 22 |  |  |  |
| **do 31.12.2011 Průběžný monitorng** | 22 |  |  |  |
| **do 31.3.2012 Průběžný monitorng** | 22 |  |  |  |
| **do 30.6.2012 Průběžný monitorng** | 22 |  |  |  |
| **do 30.9.2012 Průběžný monitorng** | 22 |  |  |  |
| **do 31.12.2012 Závěrečné monitorovací návštěvy** | 22 |  |  |  |
| Náklady celkem | | |  |  |

**příloha 2**

**Monitoring sběru pacientských dat**

zadávací dokumentace

veřejné zakázky malého rozsahu

**INFORMACE O KVALIFIKACI**

* krycí list informace o kvalifikaci
* prohlášení dodavatele k informaci o kvalifikaci
* čestné prohlášení o splnění základních kvalifikačních předpokladů

**Monitoring sběru pacientských dat**

veřejná zakázka malého rozsahu

**INFORMACE O KVALIFIKACI**

Zadavatel: Masarykova univerzita,   
Sídlo zadavatele: Žerotínovo náměstí 9, 601 77 Brno   
IČ: 00216224

Dodavatel :         
Sídlo dodavatele:        
IČ:      

veřejná zakázka malého rozsahu

**Monitoring sběru pacientských dat**

## PROHLÁŠENÍ K INFORMACI O KVALIFIKACI

Společnost

se sídlem

IČ     , DIČ

zapsaná v obchodním rejstříku u     ,

která podává nabídku na veřejnou zakázku „Monitoring sběru pacientských dat“

**předkládá**

tuto informaci o kvalifikaci dle zadávacích podmínek obsažených ve výzvě k podání nabídky na plnění veřejné zakázky malého rozsahu a dle pokynů obsažených v zadávací dokumentaci,

**a čestně a pravdivě prohlašuje, že:**

1. se před předložením informace o kvalifikaci podrobně seznámila se zadávací dokumentací včetně všech jejích příloh,
2. při zpracování informace o kvalifikaci přihlédla ke všem informacím a okolnostem významným pro prokázání kvalifikace,
3. zmocněnou kontaktní osobou dodavatele k projednání otázek souvisejících s informací o kvalifikaci je

     ., tel.      e-mail     ,

1. podpisem tohoto prohlášení potvrzuje pravdivost, správnost a závaznost veškerých dokumentů uvedených v této informaci o kvalifikaci

6. předkládaná informace o kvalifikaci obsahuje celkem       číslovaných listů vyjma oddělujících barevných listů,

V       dne

Podpis dodavatele v souladu s výpisem z OR či jiné   
obdobné evidence nebo osob/-y oprávněné jednat za dodavatele

**veřejná zakázka malého rozsahu „Monitoring sběru pacientských dat“**

**Čestné prohlášení o splnění základních kvalifikačních předpokladů**

Já (my) níže podepsaný(í) čestně prohlašuji(eme),   
že dodavatel (obchodní firma) ……………………………………………………………………………………………………… splňuje základní kvalifikační předpoklady podle zákona č.137/2006., o veřejných zakázkách, a to v rozsahu podle § 53 uvedeného zákona, a to tak, že:

1. dodavatel – fyzická osoba jeho statutární orgán  žádný z členů jeho statutárního orgánu  vedoucí organizační složky zahraniční právnické osoby  nebyl pravomocně odsouzen pro trestný čin spáchaný ve prospěch organizované zločinecké skupiny, trestný čin účasti na organizované zločinecké skupině, legalizace výnosů z trestné činnosti, podílnictví, přijímání úplatku, podplácení, nepřímého úplatkářství, podvodu, úvěrového podvodu, včetně případů, kdy jde o přípravu nebo pokus nebo účastenství na takovém trestném činu, nebo došlo k zahlazení odsouzení za spáchání takového trestného činu
2. dodavatel – fyzická osoba jeho statutární orgán  žádný z členů jeho statutárního orgánu  vedoucí organizační složky zahraniční právnické osoby  nebyl pravomocně odsouzen pro trestný čin, jehož skutková podstata souvisí s předmětem podnikání dodavatele podle zvláštních právních předpisů, nebo došlo k zahlazení odsouzení za spáchání takového trestného činu
3. dodavatel – fyzická osoba jeho statutární orgán  žádný z členů jeho statutárního orgánu  v posledních třech letech nenaplnil skutkovou podstatu jednání nekalé soutěže formou podplácení podle zvláštního právního předpisu
4. vůči jeho majetku neprobíhá a v posledních třech letech neproběhlo insolvenční řízení, v němž bylo vydáno rozhodnutí o úpadku nebo insolvenční návrh nebyl zamítnut proto, že majetek nepostačuje k úhradě nákladů insolvenčního řízení, nebo nebyl konkurs zrušen proto, že majetek byl zcela nepostačující podle zákona č. 182/2006 Sb., o úpadku a způsobech jeho řešení (insolvenční zákon), ve znění pozdějších předpisů, nebo zavedena nucená správa podle zvláštních právních předpisů;
5. není v likvidaci;
6. nemá v evidenci daní zachyceny daňové nedoplatky;
7. nemá nedoplatek na pojistném a na penále na veřejné zdravotní pojištění;
8. nemá nedoplatek na pojistném a na penále na sociální zabezpečení a příspěvku na státní politiku zaměstnanosti
9. nebyl v posledních 3 letech pravomocně disciplinárně potrestán ani mu nebylo pravomocně uloženo kárné opatření podle zvláštních právních předpisů
10. není veden v rejstříku osob se zákazem plnění veřejných zakázek

V     dne      

……………………………………………………………….  
Podpis dodavatele v souladu s výpisem z OR či jiné  
obdobné evidence nebo osob/-y oprávněné jednat

**příloha 3**

zadávací dokumentace

veřejné zakázky malého rozsahu

**Monitoring sběru pacientských dat**

**NABÍDKA**

* krycí list nabídky
* návrh smlouvy vč. přílohy

veřejná zakázka malého rozsahu

**Monitoring sběru pacientských dat**

**NABÍDKA**

# Návrh smlouvy

Zadavatel: Masarykova univerzita,   
Sídlo zadavatele: Žerotínovo náměstí 9, 601 77 Brno   
IČ: 00216224

Dodavatel :         
Sídlo dodavatele:        
IČ:

**Návrh Smlouvy o poskytování služeb**

Uzavřená podle právního řádu České republiky v souladu s ustanovením § 269 odst. 2 zákona č.513/1991 Sb., obchodního zákoníku, v platném znění (dále jen Smlouva)

**I.**

**Smluvní strany**

**Příjemce**: Masarykova univerzita

Se sídlem: Žerotínovo nám. 9, 601 77 Brno

IČ: 00216224

DIČ: CZ0216224

Pracoviště: Institut biostatistiky a analýz

Kamenice 126/3, 625 00 Brno

K jednání pověřen : Doc. RNDr. Ladislav Dušek

Bankovní spojení: Raiffeisen Bank, a. s.

č. ú.: 5004034163/5500

a

**Poskytovatel:**

Se sídlem:

IČ:

DIČ:

Bankovní spojení:

č. ú.

**II.**

**Předmět smlouvy**

Předmětem smlouvy o poskytování služeb (dale jen Smlouvy) je poskytnutí služeb, které zahrnuje monitoring sběru hematologických pacientských dat v rámci projektu Vzdělávací síť hemofilických center reg. č. CZ.1.07/2.4.00/12.0048.

Předmětem Smlouvy je dodávka služeb (dále jen Služby) spojených se zajištěním monitoringu zadaných dat hemofilických pacientů, se zaměřením na typologii krvácivých epizod v souvislosti s léčbou, hodnocení efektivnosti léčby a sledování dynamiky inhibitoru (dlouhodobé trendy a krátkodobé fluktuace) ve vztahu k typu a obtížnosti krvácení a aplikované léčbě**. Pacientská data jsou zadávaná** CRF (Case Report Form). CRF bude existovat pouze v elektronické podobě v systému TrialDB.

**Požadavkem je zabezpečit kontrolu správnosti zadávaných dat dle formulářů CRF z jednotlivých HTC (Hemofilické léčebné centrum) a CCC (Centrum komplexní péče) center (dale jen Center) zapojených do projektu OPVK- Vzdělávací síť hemofilických center.**

## Jedná se o centra :

* CCC Fakultní nemocnice Brno
* HTC Fakultní nemocnice Olomouc
* HTC Fakultní nemocnice Ostrava
* HTC Fakultní nemocnice Hradec Králové
* HTC Nemocnice Ústí n.L.
* HTC Fakultní nemocnice Plzeň
* HTC Nemocnice Č. Budějovice
* HTC Nemocnice Pelhřimov
* HTC nemocnice Kolín

Monitoring sběru pacientských bude probíhat prostřednictvím monitorovacích návštěv v jednotlivých Centrech v rozsahu stanoveném přílohou č. 1. Výstupem jednotlivých monitorovacích návštěv bude zpráva, která bude doručena Příjemci. Celkový požadovaný počet návštěv je 176. Konkrétní stanovení počtu návštěv na jedotlivá Centra určí příjemce po podpisu smlouvy dle počtu pacientů v době poskytování Služeb.

**III.**

**Doba a místo plnění a předání Služeb**

III – 1. Příjemce stanoví ihned po podpisu této Smlouvy a po dohodě s poskytovatelem podrobný termínový a věcný kalendář předání Služeb (dále jen „harmonogram poskytování Služeb“), přičemž Služby budou poskytovány nejpozději *do 31. prosince 2012.*

III.- 2 Místem plnění jsou jednotlivá Hematologická centra, případně místo, kde bude prováděn monitoring nebo jiná schůzka, jejímž předmětem jsou Služby v rámci ČR.

III.- 3 Předáním jednotlivých Služeb se rozumí odevzdání zpráv monitorů příjemci v sídle příjemce. O předání každé jednotlivé Služby bude sepsán předávací protokol podepsaný oběma smluvními stranami (dále jen „Protokol“), který bude podkladem pro vystavení daňového dokladu.

**IV.**

**Závazky smluvních stran**

IV. - 1 Příjemce se zavazuje poskytnout poskytovateli všechny materiály potřebné k poskytnutí Služby.

IV. - 2 Příjemce se zavazuje informovat poskytovatele o skutečnostech majících zásadní vliv na průběh plnění díla do 10 dnů po obdržení informace. (např. změna počtu monitorovaných projektů ap.),

IV. – 3. Příjemce se zavazuje řádně Služby převzít a zaplatit za ně dohodnutou cenu dle článku V.1 této Smlouvy.

IV. – 4. Poskytovatel se zavazuje plnit všechny závazky vyplývající z předmětu smlouvy, dle článku II této Smlouvy, včetně zabezpečení komunikace s jednotlivými CCC a HTC centry.

IV. – 5. Poskytovatel se zavazuje na období 2 roků zajistit monitora klinických studií s rozsahem práce 2 dny v týdnu, poskytnout motorové vozidlo, mobilní telefon a notebook

IV.- 6. Poskytovatel se zavazuje při plnění předmětu smlouvy plně respektovat pravidla kvalitní správy dat, Správné klinické praxe, legislativní normy ČR, zejména zákon o Ochraně osobních údajů.

IV.- 7 Poskytovatel se před podpisem Smlouvy seznámil se všemi podmínkami, které by mohly mít vliv na plnění.

IV.– 8. Poskytovatel je povinen bez zbytečného odkladu upozornit příjemce na skryté překážky nebo nesprávnost příjemcových podkladů nebo pokynů při vynaložení odborné péče nebo na nevhodnost předaných věcí příjemcem.

IV – 9. Poskytovatel se za podmínek stanovených touto Smlouvou, a v souladu s pokyny příjemce a při vynaložení veškeré potřebné odborné péče, zavazuje:

- archivovat veškeré písemnosti zhotovené pro plnění zakázky podle této Smlouvy a kdykoli po tuto dobu příjemci umožnit přístup k těmto archivovaným písemnostem, a to do dne 31.12.2025, pokud český právní řád nestanoví lhůtu delší. Příjemce je oprávněn po uplynutí deseti (10) let od ukončení plnění podle této Smlouvy od příjemce výše uvedené dokumenty bezplatně převzít.

- jako osoba povinná dle § 2 písm. e) zákona č. 320/2001 Sb., o finanční kontrole ve veřejné správě, spolupůsobit při výkonu finanční kontroly, mj. umožnit řídícímu orgánu operačního programu Vzdělávání pro konkurenceschopnost přístup i k těm částem nabídek, smluv a souvisících dokumentů, které podléhají ochraně podle zvláštních právních předpisů (např. obchodní tajemství, utajované skutečnosti), a to za předpokladu, že budou splněny požadavky kladené právními předpisy (např. § 11 písm. c) a d), § 12 odst. 2 písm. f) zákona č. 552/1991 Sb., o státní kontrole).

- umožnit všem subjektům oprávněným k výkonu kontroly projektu, z jehož prostředků je dodávka hrazena, provést kontrolu dokladů souvisejících s plněním zakázky, a to po dobu danou právními předpisy ČR k jejich archivaci (zákon č. 563/1991 Sb., o účetnictví, a zákon č. 235/2004 Sb., o dani z přidané hodnoty), nejméně však do roku 2025, a po tuto dobu doklady archivovat.

### - ve smlouvách se svými subdodavateli umožnit Řídícímu orgánu operačního programu Vzdělávání pro konkurenceschopnost kontrolu subdodavatelů poskytovatele v obdobném rozsahu jako poskytovatele.

**V.**

**Cena**

V. - 1 Příjemce zaplatí za řádně odvedenou práci poskytovateli celkovou nejvýše přípustnou cenu, stanovenou v maximální výši:

     ,- Kč bez DPH,

      ,- Kč DPH,

     , - Kč s DPH.

Položkový rozpočet ceny je uveden v příloze č. 1 této smlouvy, která je její nedílnou součástí.

V. - 2 Cena Služeb bude poskytovateli příjemcem hrazena podle daňových dokladů, vystavených na základě Protokolu. Den podepsání Protokolu oběma smluvními stranami je dnem uskutečnění zdanitelného plnění.

V. - 3 Lhůta splatnosti daňového dokladu poskytovatele je nejvýše 30 dnů ode dne následujícího po dni doručení daňového dokladu.

V. – 4 Daňový doklad bude obsahovat náležitosti daňového a účetního dokladu podle zákona č. 563/1991 Sb., o účetnictví, ve znění pozdějších předpisů, zákona č. 235/2004 Sb., o dani z přidané hodnoty, ve znění pozdějších předpisů a bude mít náležitosti obchodní listiny dle § 13a zákona č. 513/1991 Sb., v platném znění. V případě, že daňový doklad takové náležitosti nebude splňovat, bude příjemcem vrácen k opravení bez jeho proplacení. V takovém případě lhůta splatnosti počíná běžet znovu ode dne doručení opraveného či nově vyhotoveného daňového dokladu.

V. – 5 Příjemce neposkytuje zálohy.

**VI.**

**Mlčenlivost**

VI.-1 Smluvní strany se zavazují zachovávat mlčenlivost o veškerých skutečnostech, týkajících se této smlouvy a předmětného projektu a to bez časového omezení a i po ukončení této smlouvy.

VI. - 2 Smluvní strany nesmí zpřístupnit jim známé skutečnosti o předmětném projektu třetí osobě nebo je použít pro jiný účel, než který byl určen v této smlouvě.

VI.-3 Za zvlášť závažné skutečnosti smluvní strany považují veškeré informace a údaje o:

1. technických postupech a procesech,
2. celkové strategii příjemce, zejména pak průmyslové, obchodní, hospodářsko-technické, provozní, pracovní, výrobní, vědecké a obdobné skutečnosti, včetně know-how
3. této smlouvě a dokumentaci,
4. finančních a ekonomických otázkách,
5. dalších skutečnostech, označených alespoň jednou ze smluvních stran za tajné nebo důvěrné a pod.

VI.- 4 Poskytovatel je povinen k ochraně tohoto obchodního tajemství zavázat i osoby, které použije k provedení díla a ručí za splnění povinnosti k náhradě škody těchto osob vzniklé porušením povinností mlčenlivosti.

**VII.**

**Předčasné ukončení smlouvy**

VII. – 1 Smluvní vztah lze ukončit dohodou smluvních stran, výpovědí nebo odstoupením od smlouvy. Písemnou výpověď z tohoto smluvního vztahu mají možnost dát obě smluvní strany bez udání důvodu, a v takovém případě činí výpovědní lhůta tři měsíce pro obě smluvní strany a lhůta počíná běžet prvním dnem měsíce následujícího po doručení výpovědi.

VII.- 2 Kterákoliv ze smluvních stran je rovněž oprávněna od této smlouvy písemně odstoupit s účinky k okamžiku doručení odstoupení druhé smluvní straně, a to v následujících případech:

1. pokud některá smluvní strana nesplní či neplní některé z ustanovení této smlouvy a neodstraní závadný stav ani ve lhůtě 15 dnů od doručení výzvy k nápravě
2. v případě podstatného porušení smluvní povinnosti, přičemž za podstatné porušení smluvní povinnosti se považuje zejména:
3. prodlení příjemce s úhradou odměny v souladu s ustanoveními této smlouvy;
4. prodlení poskytovatele s plněním předmětu této smlouvy;
5. porušení povinnosti k mlčenlivosti dle čl. VI této smlouvy.

# Smluvní pokuty

VIII.-1 V případě prodlení poskytovatele oproti termínu plnění je příjemce oprávněn účtovat smluvní pokutu ve výši 0,05 % z ceny za každý započatý den prodlení.

VIII.-2 V případě prodlení příjemce s úhradou ceny za poskytnuté plnění je poskytovatel oprávněn účtovat smluvní pokutu ve výši 0,05 % z dlužné částky za každý den prodlení.

VIII.-3 V případě, že nebude poskytovatelem plnění poskytnuto vůbec, v důsledku čehož dojde k odstoupení od smlouvy ze strany příjemce, je příjemce oprávněn poskytovateli účtovat smluvní pokutu ve výši 50 000,- Kč (slovy padesáttisíc korun českých).

VIII.-4 Smluvní pokuta se platí nezávisle na tom, zda a v jaké výši vznikne škoda, kterou lze vymáhat samostatně.

VIII.- 5 V případě prodlení zaviněného třetí osobou nebo živelnou katastrofou, ať už na straně objednatele nebo na straně dodavatele, povinnost hradit smluvní pokutu nevzniká.

**IX.**

**Závěrečná ustanovení**

## IX. – 1 Poskytovatel zavazuje k dodržování pravidel publicity v rozsahu požadovaném příslušnými předpisy pro plnění veřejné zakázky (zejm. Příručkou pro příjemce finanční podpory z operačního programu Vzdělávání pro konkurenceschopnost, Manuálem vizuální identity a nařízením komise (ES) č. 1828/2006).

IX. - 2 Pokud tato smlouva nestanoví jinak, dohodli se poskytovatel a příjemce, že práva a povinnosti se řídí zákonem č. 513/1991 Sb.,obchodní zákonník, ve znění pozdějších předpisů.

IX. - 3 Změny této Smlouvy jsou možné pouze formou dodatku k této Smlouvě a musí mít písemnou formu

IX. - 4 V případě, že některé z ustanovení této dohody je nebo se stane ze zákona neplatným nebo neúčinným, zůstanou ostatní ustanovení této dohody nedotčena. Obě strany dohody se pro tento případ zavazují nahradit takové neplatné nebo neúčinné ustanovení ustanovením novým, které bude nejlépe odpovídat smyslu původního ustanovení.

IX. - 5 Smlouva vstupuje v platnost a v účinnost dnem podpisu oběma stranami.

IX. -6 Smlouva bude vyhotovena ve čtyřech výtiscích stejné platnosti s určením po dvou výtiscích pro  
každou ze smluvních stran.

V Brně, dne V        dne

............................................................

Doc. RNDr. Ladislav Dušek, Dr., za příjemce   
za příjemce

Příloha č. 1 Návrhu Smlouvy o poskytování služeb – předpokládaný harmonogram a rozpočet poskytování služeb.

**Počet monitorovaných center : 9**

* CCC Fakultní nemocnice Brno
* HTC Fakultní nemocnice Olomouc
* HTC Fakultní nemocnice Ostrava
* HTC Fakultní nemocnice Hradec Králové
* HTC Nemocnice Ústí n.L.
* HTC Fakultní nemocnice Plzeň
* HTC Nemocnice Č. Budějovice
* Nemocnice Pelhřimov
* HTC nemocnice Kolín

**Délka trvání zakázky : 1.4. 2011 -31.12. 2012**

**Předpokládaný počet pacientů: 400**

**Požadovaný počet návštěv: 176**

**Délka trvání zakázky : 1.4. 2011 -31.12. 2012**

## Rozpočet

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Položka** | **Požadovaný počet návštěv** | **Jednotková cena za návštěvu** | **Celková cena v Kč za položku bez DPH** | **Celková cena v Kč za položku vč. DPH** |
| **do 30.4.2011 - iniciační monitorovací návštěvy** | 22 |  |  |  |
| **do 30.6.2011 - Průběžný monitorng** | 22 |  |  |  |
| **do 30.9.2011 Průběžný monitorng** | 22 |  |  |  |
| **do 31.12.2011 Průběžný monitorng** | 22 |  |  |  |
| **do 31.3.2012 Průběžný monitorng** | 22 |  |  |  |
| **do 30.6.2012 Průběžný monitorng** | 22 |  |  |  |
| **do 30.9.2012 Průběžný monitorng** | 22 |  |  |  |
| **do 31.12.2012 Závěrečné monitorovací návštěvy** | 22 |  |  |  |
| Náklady celkem | | |  |  |