

SMLOUVA O TECHNICKÉM A ORGANIZAČNÍM ZABEZPEČENÍ KLINICKÉHO HODNOCENÍ HUMÁNNÍHO LÉČIVA

Novartis s.r.o.

se sídlem: Na Pankráci 1724/129
140 00 Praha 4

IČO: 64 57 59 77

DIČ: CZ64 57 59 77

zapsaný v obchodním rejstříku vedeném Městským soudem v Praze, sp. zn. C41352
zastoupený na základě plné moci XXXX

(dále jen „Zadavatel“)

a

Fakultní nemocnice v Motole

státní příspěvková organizace

se sídlem: V Úvalu 84, 150 06 Praha 5

IČO: 00064203

DIČ: CZ 00064203

zastoupená XXXX

(dále jen „Poskytovatel“)

uzavírají níže uvedeného dne, měsíce a roku podle ustanovení § 1746 odst. 2 zákona č. 89/2012 Sb., občanského zákoníku, tuto smlouvu o technickém a organizačním zabezpečení klinického hodnocení humánního léčiva (dále též jen „Smlouva“).

I.

Předpoklady uzavření Smlouvy

1.1. Smluvní strany se rozhodly vstoupit do smluvního vztahu vzniklého na základě této Smlouvy vycházejíce z existence níže uvedených skutečností:

- 1.1.1. Zadavatel je řádně zmocněným zástupcem zadavatele klinického hodnocení humánních léčivých přípravků s názvem: „*Otevřené, jednoramenné klinické hodnocení fáze 2 pro posouzení bezpečnosti, účinnosti a farmakokinetiky midostaurinu (PKC412) podávaného dvakrát denně v kombinaci se standardní chemoterapií a v monoterapii v postkonsolidační léčbě u dětí s dosud neléčenou akutní myeloidní leukémií (AML) s mutací FLT3*“ č. protokolu CPKC412A2218 (dále jen „Studie“) v České republice společnosti Novartis Pharma AG.
- 1.1.2. Pro účely provedení Studie na území České republiky Zadavatel zajistil, a pokud tak dosud neučinil tak zajistí, řádné povolení k provedení Studie od Státního ústavu pro kontrolu léčiv a tuto skutečnost neprodleně prokáže zkoušejícímu.
- 1.1.3. Pro účely provedení Studie na území České republiky Zadavatel zajistil, a pokud tak dosud neučinil tak zajistí, souhlas příslušné Etické komise pro multicentrická klinická hodnocení Fakultní nemocnice v Motole, která plní současně funkci lokální Etické komise
- 1.1.4. Poskytovatel je oprávněným poskytovatelem zdravotních služeb včetně zdravotních služeb spočívajících v poskytování lékárenské péče na základě a v souladu s příslušnými právními předpisy České republiky a disponuje všemi technickými prostředky, které Zadavatel potřebuje pro provedení Studie, a ve spolupráci se Zadavatelem je Poskytovatel schopen zabezpečit provedení Studie za smluvními stranami dále dohodnutých podmínek.
Zadavatel je oprávněný vyžádat si od Poskytovatele předložení veškerých dokumentů a listin prokazujících pravdivost prohlášení Poskytovatele podle předchozí věty. Například jsou-li Poskytovatelem zajišťovány služby laboratoře, jedná se zejména, avšak nejen, o laboratorní certifikáty, referenční meze, CV odborných pracovníků a laboratorní manuál; stejně tak jsou – li Poskytovatelem zajišťována vyšetření za použití zdravotnických či jiných přístrojů, Poskytovatel se zavazuje takové žádosti Zadavatele vyhovět a vyžádané dokumenty a listiny předložit bez zbytečného odkladu po jejím obdržení.
- 1.1.5. Zadavatel potřebuje k provedení Studie technické prostředky a organizační možnosti, které má k dispozici Poskytovatel a za tímto účelem má zájem na spolupráci s Poskytovatelem. Poskytovatel má rovněž vážný zájem na provedení Studie ve spolupráci se Zadavatelem s využitím svých technických prostředků a organizačních možností v souladu s touto Smlouvou.
- 1.1.6. Smluvní strany prohlašují, že před uzavřením této Smlouvy pečlivě zvážily rizika a obtíže a tyto porovnalý s očekávaným přínosem pro subjekty hodnocení a došly k závěru, že očekávaný přínos tohoto klinického hodnocení ospravedlňuje případná předvídatelná rizika a obtíže.
- 1.1.7. Smluvní strany prohlašují, že si nejsou vědomy žádné překážky, která by bránila tomu, aby se dohodly na předmětu, účelu, jakož i na všech ostatních ustanoveních této Smlouvy.

II. Předmět a účel Smlouvy

- 2.1. Předmětem této Smlouvy je závazek Poskytovatele umožnit provedení Studie ve zdravotnickém zařízení, kde je Poskytovatel řádně oprávněn poskytovat zdravotní péči, jak je uvedeno výše, s využitím veškerých nezbytných technických prostředků pro provedení Studie podle této Smlouvy a ve spolupráci se Zadavatelem toto provedení Studie organizačně zabezpečit v souladu s touto Smlouvou a podle pokynů Zadavatele.
- 2.2. Předmětem této Smlouvy je dále závazek Zadavatele poskytnout Poskytovateli za řádné plnění jeho závazku plynoucího z této Smlouvy (odst. 2. 1.) odměnu v souladu s touto Smlouvou.

III. Místo a doba Studie

- 3.1. Studie bude provedena ve zdravotnickém zařízení provozovaném Poskytovatelem na adrese: *Klinika dětské hematologie a onkologie 2. LF UK a FN Motol, V Úvalu 84, 150 06 Praha 5*
(dále jen „Zdravotnické zařízení“)
- 3.2. Smlouva se uzavírá na dobu trvání Studie. Začátek studie je plánován na 22.11.2018 a Studie neskončí však dříve než dnem konání tzv. “Close-Out Visit”, tedy závěrečné návštěvy. Předpokládaný avšak nezávazný termín ukončení Studie je 21.4. 2025.

IV. Závazky smluvních stran

- 4.1. Poskytovatel se zavazuje, že umožní provedení Studie se 2 subjekty hodnocení.
- 4.2. Zadavatel pověřuje provedením Studie ve smyslu příslušných ustanovení zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o léčivech“), zkoušejícího xxxx (dále jen „zkoušející“).
- 4.3. Vzájemné závazky Zadavatele a zkoušejícího budou specifikovány písemnou dohodou.
- 4.4. Zkoušejícím může být jen lékař, který je v pracovním poměru k Poskytovateli anebo v jiném smluvním vztahu k Poskytovateli, jehož předmětem je působení zkoušejícího u Poskytovatele za účelem poskytování zdravotní péče podle příslušných právních předpisů České republiky s předpokládanou dobou působení minimálně po dobu předpokládaného trvání Studie podle čl. III. odst. 3. 2. této Smlouvy. Ustanovení tohoto článku Smlouvy se nepoužijí, dohodnou-li se smluvní strany písemně jinak.
- 4.5. Ke změně zkoušejícího může dojít jen na základě písemné dohody Zadavatele, Poskytovatele a nového zkoušejícího. Stejnopis dohody bude uložen v dokumentaci o

Studii. Pokud zkoušející ukončí spolupráci s Poskytovatelem, Poskytovatel se zavazuje o takové skutečnosti neprodleně informovat Zadavatele, písemně nejpozději do 5 pracovních dnů ode dne, kdy k takové skutečnosti došlo. Předchozí uvedené platí i o veškerých skutečnostech naznačujících nebo nasvědčujících tomu, že spolupráce mezi Poskytovatelem a zkoušejícím bude ukončena. Smluvní strany se následně zavazují dohodnout buď na podmínkách pokračování účasti zkoušejícího na Studii, nebo na podmínkách ukončení jeho účasti a na novém zkoušejícím. Poskytovatel je oprávněn navrhnout osobu nového nebo dalšího zkoušejícího nebo spoluzkoušejícího, avšak rozhodnutí o volbě osoby zkoušejícího a spoluzkoušejícího náleží výhradně Zadavateli a Poskytovatel se zavazuje toto právo Zadavatele a jeho výkon respektovat. Povinností nového zkoušejícího bude zavázat se k plnění podmínek stanovených touto Smlouvou a samostatnou smlouvou mezi nimi uzavřenou.

- 4.6. Poskytovatel se v rámci organizačního zajištění Studie zavazuje umožnit zkoušejícímu, spoluzkoušejícímu a svým zaměstnancům, kteří budou spolupracovat na Studii jako pomocný nebo odborný personál, vykonávat všechny jejich povinnosti, které jim v souladu s prováděním Studie bude během Studie ukládat zkoušející, spoluzkoušející nebo přímo Zadavatel. Výběr pomocného personálu náleží na základě dohody s Poskytovatelem zkoušejícímu, případně spoluzkoušejícímu.
- 4.7. Poskytovatel se zavazuje umožnit na žádost Zadavatele účast zkoušejícího, a to i opakovaně, na školení zkoušejících organizovaných nebo zajišťovaných Zadavatelem pro účely proškolení zkoušejících podílejících se na Studii v podmínkách a dalších skutečnostech týkajících se provádění Studie. Náklady, které zkoušejícímu v souvislosti s účastí na takovém školení vzniknou, se zavazuje uhradit v rozsahu stanoveném právními předpisy České republiky (zejména zákonem č. 40/1995 Sb., o regulaci reklamy, ve znění pozdějších předpisů, vč. obecného pokynu SÚKL UST 16 - Sponzorování a odměňování odborníků podle zákona o regulaci reklamy) Zadavatel. Účast zkoušejícího na takovém školení je považována za nezbytnou podmínku k doplnění kvalifikace zkoušejícího pro provádění Studie a jeho účast na Studii, a zkoušejícímu ani Poskytovateli za účast zkoušejícího na takovém školení nenáleží žádná odměna ani jiná forma plnění.
- 4.8. Zadavatel se dále zavazuje poskytnout Poskytovateli a všem příslušným osobám dle čl. IV.odst. 4.6. součinnost potřebnou pro řádné plnění závazků vyplývajících z této Smlouvy.
- 4.9. Poskytovatel prohlašuje, že všechny osoby z řad jeho zaměstnanců nebo pracovníků, které se budou podílet na provádění Studie, jsou pro plnění svých úkolů patřičně vzdělány a disponují příslušnými znalostmi a zkušenostmi.

V.

Základní podmínky provedení Studie

- 5.1. Poskytovatel je povinen zajistit, aby zkoušející prováděl Studii v souladu s platnými a účinnými právními předpisy, a to zejména zákonem o léčivech a zákonem č. 372/2011

Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování, ve znění pozdějších předpisů, a ve shodě s podmínkami a zásadami stanovenými:

- 5.1.1. v povolení vydaném k provedení Studie Státním ústavem pro kontrolu léčiv a dalšími institucemi, jak vyplývá z příslušných ustanovení této Smlouvy;
 - 5.1.2. v protokolu Studie č. CPKC412A2218a všech jeho dodatků vydaných Zadavatelem, které jsou přílohou této Smlouvy(dále jen „Protokol“).
 - 5.1.3. správnou klinickou praxí (GCP ICH) a Helsinskou deklarací v jejich aktuálním znění.
- 5.2. Dokumenty uvedené v článku 5.1.1. a 5.1.2. této Smlouvy jsou důvěrné a informace o jejich obsahu mohou být poskytnuty jen pracovníkům Poskytovatele podílejícím se na provádění Studie a orgánům a institucím uvedeným dále v této Smlouvě. Poskytovatel potvrzuje, že mu byly poskytnuty dokumenty uvedené pod bodem 5.1.1 a 5.1.2 této Smlouvy s dostatečným předstihem umožňujícím důkladné seznámení s těmito dokumenty.
- 5.3. Odpovědnost za jednání s etickými komisemi a Státním ústavem pro kontrolu léčiv přebírá v rámci Studie Zadavatel, nedohodnou-li se v konkrétním případě strany této Smlouvy jinak. Uchovávaní dokumentace a podávání zpráv se řídí touto Smlouvou, jejími přílohami, dalšími dokumenty, na které Smlouva odkazuje, a dále obecně závaznými právními předpisy, zejména vyhláškou č. 226/2008 Sb., o správné klinické praxi a bližších podmínkách klinického hodnocení léčiv, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „Vyhláška o SKP“).
- 5.4. Stanoví-li v době uzavření této Smlouvy anebo kdykoli v budoucnu právní předpis, rozhodnutí či akt kompetentního správního orgánu, státního úřadu či rozhodnutí soudu, jež zavazuje kteroukoli ze stran této Smlouvy (dále jen „**Předpisy**“), např. avšak nejen zákon č. 106/1999 Sb., o svobodném přístupu k informacím, ve znění pozdějších předpisů, zákon č. 340/2015 Sb., o registru smluv, ve znění pozdějších předpisů, aby smluvní strany anebo některá z nich tuto Smlouvu anebo její část, přílohy, data či informace v ní uvedené (dále jen „**Smlouva anebo její část**“) zveřejnily anebo zpřístupnily třetím osobám, anebo vyplývá-li z Předpisů, že tato Smlouva anebo její část musí být zveřejněna, aby dle ní mohlo být plněno po právu, dohodly se smluvní strany, že žádná ze smluvních stran není oprávněna zveřejnění provést ani tuto Smlouvu předat či jinak poskytnout či zpřístupnit třetí osobě, která dle Předpisů má zveřejnění či poskytnutí provést, v rozsahu těch částí Smlouvy, jež druhá smluvní strana považuje za svoje obchodní tajemství anebo jejichž zpřístupnění či zveřejnění Předpisy výslovně nevyžadují. Pro účely tohoto ustanovení, a aniž jsou dotčena jiná ustanovení této Smlouvy, považují smluvní strany za obchodní tajemství vždy především tyto části Smlouvy, dokumenty, data a informace:
- 5.4.1. dokumenty podle 5.1.1. až 5.1.2. (Příloha č. 2 - Protokol Studie a jeho dodatky, povolení či souhlasy k provádění Studie příslušnými institucemi a informace o přípravku – jeho složení, vlastnostech, atp.);

- 5.4.2. Příloha č. 1–Rozpis plateb a platební podmínky, včetně maximální výše platby za jednotlivého pacienta (subjekt hodnocení);
- 5.4.3. pojistná smlouva či pojistný certifikát o pojištění sjednaném zadavatelem pro případ újmy vzniklé na zdraví/životě subjektů hodnocení;
- 5.4.4. informace uvedené v odstavci 12.3;
- 5.4.5. informace o délce trvání studie a počtu subjektů.

5.5.

Aniž je dotčeno předchozí ustanovení, smluvní strany se dohodly, že uveřejnění, zpřístupnění či poskytnutí k **uveřejnění provede Poskytovatel**, a to tak, že uveřejní, zpřístupní či poskytne k uveřejnění výlučně tu verzi této Smlouvy anebo jejích částí, kterou mu za tímto účelem připraví a poskytne Zadavatel nejpozději v den podpisu této Smlouvy, a to v strojově čitelném formátu v elektronické podobě na e-mailovou adresu sdělenou Poskytovatelem, když budou zaslepeny osobní údaje všech fyzických osob, které nelze dohledat ve veřejném rejstříku v souvislosti se smluvními stranami a obchodní tajemství. Poskytovatel se zavazuje Zadavateli potvrdit datum uveřejnění, jakož i skutečnost, že byla uveřejněna/poskytnuta verze Smlouvy, kterou Poskytovateli zaslal Zadavatel dle dohody smluvních stran v této Smlouvě, a dále neprodleně předá Zadavateli potvrzení správce registru podle §5 odst. 4 zákona o registru smluv, a to na emailovou adresu: xxxxxxxxxx. Poskytovatel se zavazuje neuveřejnit ani neposkytnout žádnou z informací, která je dle této Smlouvy vyloučena z uveřejnění, ani v rámci metadat, která se uvádí a uveřejňují společně se Smlouvou dle zákona č. 340/2015 Sb. Pokud Poskytovatel svou povinnost uveřejnění/poskytnutí k uveřejnění nesplní do 30 dnů od podpisu této Smlouvy, smí tak provést Zadavatel.

VI.

Hodnocené léčivé přípravky

- 6.1. Poskytovatel se jako poskytovatel lékárenské péče zavazuje plnit veškeré povinnosti týkající se přijímání, kontroly, skladování a výdeje, resp. dodávání hodnocených léčivých přípravků v rámci Studie tak, jak je to smluvními stranami dohodnuto v této Smlouvě.
- 6.2. Poskytovatel se zavazuje používat hodnocené léčivé přípravky výhradně pro účely provádění Studie a pouze způsobem specifikovaným v Protokolu. Poskytovatel je odpovědný za řádné přijímání, kontrolu, používání, nakládání, skladování, případné úpravy dle pokynů Zadavatele, provádění výdeje a vedení důkladné a přesné evidence zacházení s hodnocenými léčivými přípravky v průběhu Studie i po jejím ukončení v souladu s odbornou péčí a s požadavky správné klinické praxe, jak tato vyplývá zejména z Vyhlášky o SKP, a správné lékárenské praxe, jak tato vyplývá zejména z vyhlášky č. 84/2008 Sb., o správné lékárenské praxi, bližších podmínkách zacházení

s léčivy v lékárnách, zdravotnických zařízeních a u dalších provozovatelů a zařízení vydávajících léčivé přípravky, a dalších příslušných předpisů včetně podmínek stanovených v pokynech Státního ústavu pro kontrolu léčiv.

- 6.3. Poskytovatel se zavazuje přijímat hodnocené léčivé přípravky ve své nemocniční lékárně (dále jen „Lékárna“) během doby k tomu určené po předchozím oznámení 3 dny předem, a to prostřednictvím osoby oprávněné jednat v tomto rozsahu za Lékárnu, která potvrdí svým podpisem převzetí každé zásilky hodnocených léčivých přípravků distributorovi, prostřednictvím kterého Zadavatel tyto přípravky Lékárně dodá. Poskytovatel se dále zavazuje zajistit, že Lékárna převezme od distributora a následně uchová jednu kopii písemného potvrzení o převzetí hodnocených léčivých přípravků a další dokumenty dle pokynů Zadavatele. Písemné potvrzení bude obsahovat název a sídlo Lékárny, název a sídlo Zadavatele a distributora, název hodnoceného léčivého přípravku, číslo šarže nebo jiný výrobní identifikátor, množství a jiné specifické hodnoty tohoto přípravku včetně označení, že se jedná o „hodnocené léčivo“.
- 6.4. Poskytovatel je povinen oznámit Zadavateli kontaktní osobu oprávněnou za Lékárnu se Zadavatelem jednat ve smyslu tohoto článku VI. V případě změny této osoby je Poskytovatel takovou skutečnost povinen oznámit Zadavateli bez zbytečného odkladu. Zadavatel je však povinen poskytnout veškerou součinnost.
- 6.5. Poskytovatel se dále zavazuje, že hodnocené léčivé přípravky budou vydávány zkoušejícímu, subjektům hodnocení nebo případným dalším osobám prokazatelně pověřeným zkoušejícím pouze oproti řádně vystavené žádance nebo lékařskému předpisu.
- 6.6. Poskytovatel je povinen k náhradě škody, která vznikla Zadavateli z důvodu poškození, odcizení, znehodnocení, zničení nebo ztráty hodnoceného léčivého přípravku, a to od okamžiku jeho převzetí Poskytovatelem prostřednictvím Lékárny až do jeho vyzvednutí oprávněnou osobou ve smyslu odst. 6.5. výše.
- 6.7. Poskytovatel není povinen k náhradě škody, která byla způsobená výhradně:
 - Zadavatelem nebo distributorem,
 - vadou nebo přirozenou povahou převzatého hodnoceného léčivého přípravku,
 - vadným obalem, na jehož vadnost Poskytovatel upozornil Zadavatele či distributora v potvrzení o převzetí ve smyslu odst. 6.3. výše; pokud Poskytovatel na vadnost obalu neupozornil, nemá povinnost nahradit škodu pouze tehdy, když tato vadnost nebyla rozpoznatelná,
 - vadným způsobem dopravy.
- 6.8. V případě vzniku škody, Poskytovatel vyhotoví do 3 dnů od jejího zjištění protokol, ve kterém uvede datum vyhotovení protokolu, den vzniku škody, způsob jejího vzniku, příp. uvede jméno škůdce, pokud mu je znám, označení hodnoceného léčivého přípravku, jehož se škoda týká, a to druhem, množstvím a rozsahem poškození, a celkový rozsah škody. Protokol předloží Poskytovatel Zadavateli nejpozději do druhého dne od jeho vyhotovení.

- 6.9. Smluvní strany se dohodly, že újmu, kterou je povinen Poskytovatel nahradit, nahradí Poskytovatel Zadavateli do 30 dní ode dne oznámení vyčíslení škody.
- 6.10. Poskytovatel je povinen nahradit Zadavateli škodu, která vznikla Zadavateli uložením veřejnoprávní sankce dozorovým orgánem, pokud byla tato sankce uložena Zadavateli za porušení nebo nesplnění povinnosti, jejíž faktické plnění měl Poskytovatel prostřednictvím Lékárny zajišťovat souladu s tímto článkem VI.

VII. Sledování a kontrola

- 7.1. Průběh a provádění Studie budou kontrolovány a sledovány odbornými útvary či pověřenými pracovníky Zadavatele, kterým se Poskytovatel zavazuje umožnit přístup ke všem informacím získaným v rámci Studie i k výsledkům laboratorních testů, zkoušek a jiných záznamů o subjektech hodnocení zařazených do Studie. Za účelem kontrol, sledování a auditů se Poskytovatel zavazuje umožnit přístup do prostor Poskytovatele, kde je prováděna Studie, a do Lékárny, ve které jsou uchovávány hodnocené léčivé přípravky v souladu se čl. VI. této Smlouvy, a rovněž přístup ke všem zdrojovým dokumentům a zprávám a umožnit Zadavateli vyhotovovat si kopie všech dokladů a informací týkajících se Studie, přičemž Zadavatel, Poskytovatel a zkoušející jsou povinni dbát ochrany osobních údajů subjektů hodnocení v souladu se zák. č. 101/2000 Sb., o ochraně osobních údajů a o změně některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů.
- 7.2. Pověřenými pracovníky Zadavatele pro sledování a kontrolu provádění Studie jsou zaměstnanci Oddělení klinických oddělení (Oncology), popřípadě jiná osoba, která se prokáže písemným zmocněním Zadavatele ke sledování a kontrole provádění Studie.
- 7.3. Průběh Studie a její výsledek mohou být kontrolovány také auditory Zadavatele. Tím není dotčeno právo kontroly příslušnými státními orgány ČR, případně oprávněnými zahraničními orgány. Veškeré kontroly zadavatele musí být oznámeny alespoň dva dny předem a nesmí narušit běžný chod Poskytovatele.
- 7.4. Poskytovatel ve spolupráci se zkoušejícím bude Zadavatele okamžitě informovat v případě, že kompetentní dozorový orgán plánuje, případně pokud neplánovaně zahájí, provádění inspekce jakkoliv se týkající této Studie, a poskytne Zadavateli kopii jakékoli písemnosti vypracované dozorovým orgánem, která je výsledkem takové inspekce, a to neprodleně po jejím obdržení.
- 7.5. Poskytovatel ve spolupráci se zkoušejícím se zavazuje uskutečnit jakékoli přiměřené kroky vyžadované ze strany Zadavatele za účelem odstranění nedostatků zjištěných během auditu nebo inspekce provedených Zadavatelem, jím pověřenými osobami nebo českými či zahraničními oprávněnými orgány. Zadavatel bude mít zároveň právo přezkoumat a odsouhlasit jakékoli písemnosti určené kompetentnímu dozorovému orgánu vypracované v reakci na inspekci ze strany takového dozorového orgánu, a to předtím, než tyto písemnosti Poskytovatel tomuto dozorovému orgánu předloží.

VIII. Materiál a dokumentace

- 8.1. Aby mohla být dodržena doba trvání Studie předpokládaná v článku III. této Smlouvy, poskytne Zadavatel k provedení Studie veškerý nezbytný materiál, a to tak, jak je uvedeno v Protokolu (článek 5.1.2. této Smlouvy). Předání tohoto materiálu potvrdí Zadavatel a zkoušející ve formě podepsaného protokolu o předání a převzetí obsahujícího alespoň datum předání a převzetí, druh, množství materiálu a podpisy Zadavatele a zkoušejícího.
- 8.2. Zadavatelem poskytnutý přípravek, jakož i ostatní materiál podle ustanovení článku 8.1. této Smlouvy, se použije pouze pro provedení Studie.
- 8.3. Poskytovatel se zavazuje pro Zadavatele uchovávat veškerou dokumentaci týkající se Studie, a to po dobu 15 let od skončení Studie. Poskytovatel se dále zavazuje uchovávat základní dokumenty týkající se této Studie, a to do té doby, než Zadavatel oznámí, že již nejsou potřebné, nikoli však nad rámec zákonné lhůty.

IX. Odměna a platební podmínky

- 9.1. Zadavatel se zavazuje uhradit Poskytovateli za řádně splněné povinnosti plynoucí z této Smlouvy v závislosti na provedení plánovaných návštěv a odevzdání kompletních záznamů z těchto návštěv Zadavateli částku specifikovanou v Příloze č. 1 – Rozpis plateb, která tvoří nedílnou součást této Smlouvy, za podmínek tam sjednaných.
- 9.2. Zadavatel výslovně prohlašuje, že uzavřel, a jestli ještě neuzavřel, tak bez zbytečného odkladu uzavře, Smlouvu o klinickém hodnocení humánního léčivého přípravku se zkoušejícím a je plně zodpovědný za odměnění zkoušejícího a případného spoluzkoušejícího, kteří provádějí Studii u Poskytovatele, a Zadavatel prohlašuje, že Poskytovatel nemá povinnost odměňovat tyto osoby za činnosti, které vykonávají v rámci a pro účely provádění Studie dle této Smlouvy.
- 9.3. **Předpokládaná maximální částka odměny za činnosti provedené v souladu s touto Smlouvou činí: 1.120.500,- Kč.**

X. Náhrada za poškození zdraví subjektu hodnocení

- 10.1. Zadavatel zajistil před uzavřením této Smlouvy pojištění odpovědnosti za škodu pro sebe i zkoušejícího, jehož prostřednictvím je zajištěno i odškodnění v případě smrti subjektu hodnocení nebo v případě újmy vzniklé na zdraví subjektu hodnocení

v důsledku provádění Studie, a to na celou dobu provádění Studie. Zadavatel, zkoušející i Poskytovatel jsou povinni k náhradě újmy způsobené prováděním Studie podle obecných právních předpisů. Poskytovatel podpisem na této Smlouvě potvrzuje, že mu byl doklad o příslušném pojištění řádně předán před podpisem této Smlouvy.

10.2. Pokud bude vůči Poskytovateli uplatněn nárok na náhradu újmy, kterou lze prokazatelně přičítat Zadavateli či účasti subjektu na Studii, poskytne Zadavatel náhradu škody Poskytovatel v takové výši, v jaké subjekt hodnocení, jeho zákonný zástupce či právní nástupce úspěšně uplatnil svůj nárok u soudu, resp. zajistí plnění z příslušné pojistné smlouvy, v takové výši, v jaké subjekt hodnocení úspěšně uplatnil svůj nárok u soudu. Tento nárok se přitom musí výlučně týkat nepředvídané újmy na zdraví (včetně smrti), která subjektu hodnocení, který se zúčastnil Studie, vznikla výhradně v důsledku užívání přípravku uvedeného v článku 8.2. této Smlouvy a použitého v rámci Studie nebo podstoupení terapeutického nebo jiného výkonu předepsaného Protokolem studie (tj. zákroku nebo postupu provedeného v rámci Studie, kterým by subjekt hodnocení nebyl vystaven, kdyby se Studie nezúčastnil), a to za předpokladu, že nárok nevznikl v důsledku porušení povinnosti zkoušejícího či Poskytovatele.

10.3. Nárok Poskytovatele na náhradu škody podle odstavce 10.2. nevzniká, anebo vzniká jen v odpovídající poměrné výši, zejména jestliže:

10.3.1.

újmou na zdraví (včetně smrti) byla způsobena zaviněním či spoluzaviněním subjektu hodnocení či jeho zákonného zástupce; ledaže (i) Poskytovatel řádně a úspěšně uplatnil jemu veškeré známé skutečnosti odůvodňující existenci tohoto zavinění či spoluzavinění a předložil veškeré podklady na vyžádání Zadavateli a vynaložil veškeré možné úsilí na obranu proti nároku na náhradu újmy; a (ii) nárok na náhradu újmy vzniknul v souvislosti s hodnoceným léčivým přípravkem;

újmou na zdraví (včetně smrti) byla způsobena také nedbalostí, protiprávním jednáním, opomenutím či porušením povinnosti stanovené Poskytovateli právním předpisem nebo v této Smlouvě včetně všech jejích příloh;

10.3.2. Poskytovatel uznal nárok vznesený subjektem hodnocení, aniž by obdržel předchozí písemný souhlas Zadavatele;

10.3.3. Poskytovatel porušil svoji povinnost řádně uchovávat a vést příslušnou dokumentaci, která je nezbytná pro řádné posouzení oprávněnosti nároku na náhradu újmy vzneseného subjektem hodnocení a případnou obranu proti němu;

10.3.4. Poskytovatel porušil předpisovou povinnost poskytnout subjektu hodnocení řádnou bezodkladnou zdravotní péči, v důsledku čehož se

újma na zdraví subjektu hodnocení zvětšila, a to v pouze v rozsahu způsobeném Poskytovatelem.

- 10.4. Poskytovatel bude písemně informovat Zadavatele o veškerých okolnostech, o kterých je možné se domnívat, že by mohly vést ke vzniku nároku na náhradu újmy nebo s tím souvisejícího soudního řízení a kterých si je přímo vědomé nebo mělo být vědomé, a bude Zadavatele přiměřeně informovat o vývoji uplatňování takového nároku nebo řízení, i když se Poskytovatel rozhodne na základě těchto podmínek nárok na náhradu škody vůči Zadavateli podle odst. 10.2. a 10.3. neuplatnit. Obdobně Zadavatel bude v nezbytném rozsahu písemně informovat Poskytovatele o veškerých okolnostech, jakož i o vývoji takového nároku nebo řízení, vzneseného přímo proti Zadavateli.

XI.

Důvěrné informace

- 11.1. Důvěrnými informacemi se pro účely této Smlouvy rozumí veškeré skutečnosti vztahující se ke Studii nebo ke studijní dokumentaci, zahrnující zejména informace o struktuře, složení, ingrediencích, vzorcích, know-how, technických postupech a procesech, jakož i veškeré jiné informace Zadavatelem označené jako důvěrné. Veškerá data, nehledě na to, zda byla Poskytovateli předána v papírové, elektronické nebo jiné formě, jsou i nadále vlastnictvím Zadavatele.
- 11.2. Smluvní strany nesmí důvěrné informace zpřístupnit třetí osobě nebo je užít k jinému, než Zadavatelem písemně schválenému účelu. Důvěrné informace zůstanou uchovány na místě určeném smluvními stranami. Pokud jedna smluvní strana je ze zákonem stanovených důvodů povinna důvěrné informace komukoli zpřístupnit, oznámí to bez zbytečného odkladu písemně druhé smluvní straně, nebude-li moci získat její předchozí písemný souhlas.
- 11.3. Poskytovatel zajistí, že zkoušející, který je jeho zaměstnancem, jeho spolupracovníci a jiní zaměstnanci Poskytovatele budou vázáni minimálně stejnou povinností mlčenlivosti jako strany této Smlouvy, a to ještě předtím, než jim bude sdělena jakákoli informace, která je dle tohoto článku Smlouvy považována za důvěrnou informaci.
- 11.4. Každá ze smluvních stran se zavazuje informovat a zavázat mlčenlivostí v rozsahu stanoveném tímto článkem Smlouvy ze své strany všechny osoby zúčastněné na Studii, jakož i osoby, jimž je důvěrná informace zpřístupněna, o povinnosti k jejímu utajení stanovené touto Smlouvou.
- 11.5. Povinnosti týkající se ochrany důvěrných informací stanovené výše se nevztahují na:
- a) informaci, která je v čase jejího poskytnutí nebo zveřejnění veřejně dostupná anebo se veřejně dostupnou stane jinak nežli porušením nebo opomenutím povinností smluvní strany podle této Smlouvy,
 - b) informaci, o které může Poskytovatel předložit písemný důkaz prokazující, že tato informace byla v jeho vlastnictví již před tím, než mu ji sdělil Zadavatel nebo než ji nabylo nebo vytvořil během nebo v souvislosti se Studií,

- c) informaci, kterou Poskytovatel nabyl od jakékoli třetí osoby nezapojené do aktivit, které jsou předmětem této Smlouvy, pokud zároveň tyto informace nepodléhají povinnosti mlčenlivosti ve prospěch Zadavatele nebo kterékoli se Zadavatelem propojené osoby.

11.6. Práva a povinnosti stanovené v tomto článku nejsou časově ani místně omezeny trváním smluvního vztahu vzniklého na základě této Smlouvy.

XII.

Vlastnictví výsledků Studie

12.1. Výsledek Studie je výlučným vlastnictvím Zadavatele. V případě, že by v rámci plnění této Smlouvy došlo k vytvoření předmětu průmyslového vlastnictví, zejména vynálezu ve smyslu zákona č. 527/1990 Sb., o vynálezech, průmyslových vzorech a zlepšovacích návrzích, náleží právo na původcovství zkoušejícímu, případně jeho jinému původci. V případě, že právo na původcovství vznikne komukoliv ze zaměstnanců nebo pracovníků Poskytovatele, zavazuje se Poskytovatel bezplatně zajistit převod práva na patent, popř. na jeho využití, na Zadavatele, a to nejpozději do 30 dnů ode dne oznámení o udělení patentu ve Věstníku Úřadu průmyslového vlastnictví.

12.2. Zadavatel si je vědom a uznává zájem Poskytovatele na vyhotovování prezentací a publikací týkajících se Studie v odborných časopisech, na různých setkáních anebo jinak, a proto povolí takové prezentace a publikace za podmínky, že Poskytovatel poskytne Zadavateli každou zamýšlenou prezentaci nebo publikace nejméně 45 dnů před jejím plánovaným zveřejněním a současně za podmínky, že Poskytovatel na žádost Zadavatele provede úpravy každé takové navrhované prezentace a publikace v odůvodněných případech a bez omezení, aby tak Zadavatel:

- a) zajistil přesnost prezentace a publikace,
- b) zajistil, aby informace týkající se vlastnictví nebyly neúmyslně prozrazené,
- c) umožnil zajištění práv duševního vlastnictví,
- d) umožnil poskytnout doplňující podstatné informace.

Autorská práva týkající se Studie se určí vzájemnou dohodou.

Zadavatel může požadovat, aby zveřejnění konkrétní prezentace nebo publikace bylo odloženo až o 4 měsíce za účelem přípravy a podání žádosti o registraci patentu. Uvedená 4 měsíční doba začíná dnem přijetí navrhované prezentace nebo publikace, anebo dnem, kdy všechny podstatné údaje ze Studie jsou zpřístupněny Zadavateli, přičemž platí den, který nastane dřív.

Pokud se Studie vykonává jako multicentrické klinické hodnocení, první zveřejnění údajů a dat bude založeno na konsolidovaných datech ze všech center, které budou analyzovány podle Protokolu, pokud se písemně nedohodnou jinak hlavní zkoušející z center zahrnutých ve Studii a Zadavatel.

- 12.3. Poskytovatel bere na vědomí, že veškeré informace týkající se Studie a spolupráce se Zadavatelem na základě této Smlouvy jsou předmětem obchodního tajemství. Poskytovatel se zavazuje, že bez předchozího písemného souhlasu Zadavatele nezveřejní ani neposkytne žádné informace týkající se Studie nebo spolupráce mezi Poskytovatelem a Zadavatelem třetí osobě, vyjma případů, kde to Poskytovateli ukládá zákon jako povinnost. Ustanovením tohoto odstavce nejsou dotčena ustanovení čl. V. Smlouvy.

XIII.

Zvláštní ujednání o zpracování osobních údajů

- 13.1. Zpracování osobních údajů smluvních stran, případně jejich zástupců:
- 13.1.1. Smluvní strany v rámci své činnosti mohou zpracovávat údaje o svých zaměstnancích, případně dalších osobách, které se podílí na plnění založeném touto Smlouvou (dále jako „Subjekt údajů“). Tyto údaje mohou být dle příslušných právních předpisů, zejména nařízení EP a Rady (EU) 2016/679 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů a o volném pohybu těchto údajů a o zrušení směrnice 95/46/ES (dále jen „Nařízení“), osobními údaji (dále jen „Údaje“). Pro vyloučení pochybností se stanoví, že Údaje jsou zároveň důvěrnými informacemi dle této Smlouvy.
- 13.1.2. Smluvní strany prohlašují, že uzavřením této Smlouvy vzniká oprávnění každé ze smluvních stran zpracovávat v nezbytně nutném rozsahu vzájemně zpřístupněné Údaje, a to za účelem spolupráce a vzájemného plnění poskytovaného na základě této Smlouvy.
- 13.1.3. Každá smluvní strana je přitom povinna dbát, aby Subjekt údajů neutrpěl újmu na svých právech, zejména na právu na zachování lidské důstojnosti, a také dbát na ochranu před neoprávněným zasahováním do jeho soukromého a osobního života. Tato smluvní strana nesmí v žádném případě takové Údaje jakkoli využít, ani je nesmí poskytnout žádné třetí osobě, není-li dohodnuto v této Smlouvě jinak.
- 13.1.4. Každá ze smluvních stran je rovněž povinna zajistit technické a organizační zabezpečení ochrany Údajů a přijmout taková opatření, aby nemohlo dojít k neoprávněnému přístupu k těmto Údajům, k jejich změně, zničení či ztrátě, neoprávněným přenosům, neoprávněnému zpracování, jakož i k jinému zneužití těchto Údajů.
- 13.1.5. Smluvní strany se dále zavazují chránit Údaje před přístupem nepovolaných osob zamezením přístupu neoprávněných osob do svých prostor, ve kterých jsou Údaje druhé smluvní strany uchovávány, jakož i zabezpečením počítačů, na kterých budou Údaje uchovávány nebo jinak zpracovávány, prostřednictvím hesla.

- 13.1.6. Smluvní strany se zavazují neprodleně informovat druhou smluvní stranu o jakémkoliv podezření porušení zabezpečení Údajů.
- 13.1.7. Jakékoli další informace o zpracování Údajů zástupců Poskytovatele nebo Údajů zkoušejícího ve smyslu čl. 13 Nařízení jsou uvedeny v tzv. **Obecných zásadách ochrany osobních pro obchodní partnery**, dostupných na webových stránkách Zadavatele v sekci „O nás“. Poskytovatel se zavazuje dotčené Subjekty údajů v rozsahu těchto informací o zpracování jejich Údajů Zadavatelem informovat tak, aby byly splněny požadavky Nařízení na informování Subjektu údajů o zpracování jeho/jejích Údajů.

13.2. Ujednání o zpracování osobních údajů subjektů hodnocení:

- 13.2.1. Zadavatel pověřil Poskytovatele zpracováním osobních údajů subjektů hodnocení nezbytných pro plnění této Smlouvy v souladu s předmětem a účelem této Smlouvy, kterým je provedení Studie, a to v rozsahu údajů požadovaném záznamovými listy subjektů hodnocení v písemné nebo elektronické formě (dále také jen „CRF“), resp. Protokolem, kterými jsou zejména údaje o zdravotním stavu subjektů hodnocení (dále jen „Osobní údaje“).
- 13.2.2. Osobní údaje jsou získávány podle požadavků Protokolu ze zdrojové dokumentace (např. zdravotnická dokumentace subjektů hodnocení, lékařské zprávy z vyšetření) a/nebo přímo od subjektů hodnocení (např. na základě rozhovorů a/nebo dotazníků) zkoušejícím a/nebo dalšími členy studijního týmu a těmito osobami jsou vkládány v pseudonymizované podobě do CRF zpřístupněných zadavateli Studie, společnosti Novartis Pharma AG, který je dále zpracovává tak, že je zejména třídí, vyhodnocuje a uchovává. Osobní údaje jsou dále zpracovávány tak, že prostřednictvím pověřených osob Zadavatele dochází na pracovišti Poskytovatele k ověřování shody mezi záznamy v CRF a zdrojové dokumentaci za přítomnosti a součinnosti zkoušejícího a/nebo dalších členů studijního týmu.
- 13.2.3. Poskytovatel se zavazuje Osobní údaje zpracovávat po nezbytnou dobu vyžadovanou pro naplnění účelu této Smlouvy, maximálně však po dobu, po kterou je povinen tyto údaje uchovávat za účelem splnění povinností vyplývajících z právních předpisů (ledaže je dán jiný účel a právní základ pro jejich delší uchování), přičemž platí, že po ukončení provádění Studie je Poskytovatel povinen s Osobními údaji nakládat v souladu se svými závazky podle odst. 8.3. a 14.4. této Smlouvy.
- 13.2.4. Poskytovatel je povinen zpracovávat Osobní údaje v souladu s pokyny uvedenými v této Smlouvě. V průběhu zpracování je rovněž povinen zajistit ochranu zpracovávaných Osobních údajů podle Nařízení, zejména:
- a) je oprávněn v rámci plnění předmětu této Smlouvy zpracovávat Osobní údaje pouze v rozsahu nezbytném pro řádné plnění předmětu této

- Smlouvy, což zahrnuje i zpracování v souladu Protokolem a případně dalšími pokyny Zadavatele;
- b) není oprávněn zpracování Osobních údajů v rámci plnění předmětu této Smlouvy svěřit, a to ani zčásti, jiné osobě bez předchozího písemného souhlasu Zadavatele. V případě svěřeni zpracování Osobních údajů jiné osobě odpovídá Poskytovatel za to, že tato osoba zajistí ochranu Osobních údajů ve stejném rozsahu jako je Poskytovatel povinen podle této Smlouvy;
 - c) zavázat mlčenlivostí veškeré osoby podílející se na zpracování osobních údajů;
 - d) zajistit technické a organizační zabezpečení Osobních údajů a přijmout taková opatření, aby nemohlo dojít k neoprávněnému přístupu k těmto Osobním údajům, k jejich změně, zničení či ztrátě, neoprávněným přenosům, neoprávněnému zpracování, jakož i k jinému zneužití těchto Osobních údajů. Mezi tato opatření patří zejména nastavení opatření zajišťující kontrolu vstupu do prostor, kde dochází ke zpracování Osobních údajů, kontrolu přístupu a přístupových oprávnění k Osobním údajům, oddělené zpracování, kontrolu zpřístupňování Osobních údajů, kontrolu dostupnosti systémů (včetně obnovení dostupnosti systémů);
 - e) Poskytovatel se zavazuje na písemnou žádost Zadavatele přijmout v co nejkratším možném časovém horizontu přiměřená specifická opatření za účelem technického a organizačního zabezpečení Osobních údajů, zejména taková, která budou nezbytná ke splnění požadavků příslušných právních předpisů v oblasti ochrany osobních údajů a/nebo aby nemohlo dojít k neoprávněnému nebo nahodilému přístupu k Osobním údajům;
 - f) poskytovat Zadavateli součinnost nezbytnou pro splnění povinností Zadavatele vůči subjektům hodnocení při výkonu jejich práv podle kapitoly III. Nařízení a pro zabezpečení ochrany Osobních údajů podle čl. 32 až 36 Nařízení;
 - g) poskytnout Zadavateli veškeré informace nezbytné k doložení splnění povinností podle tohoto článku, zejména (avšak nejen pouze) zodpovědět s tím související dotazy Zadavatele a/nebo předložit dokumentaci prokazující přijetí a dodržování alespoň minimálního standardu technických a bezpečnostních opatření ve smyslu písm. d) výše;
 - h) umožnit provedení auditů a kontrol plnění povinností podle tohoto článku Zadavatelem nebo jím pověřenou osobou a poskytnout k tomu nezbytnou součinnost;
 - ch) dodržovat další povinnosti a podmínky stanovené pro zpracovatele Nařízením v souvislosti se zpracováním a ochranou Osobních údajů;
 - i) pokud podle názoru Poskytovatele určitý pokyn Zadavatele porušuje Nařízení nebo jiné obecně závazné předpisy týkající se ochrany osobních údajů, je Poskytovatel povinen o této skutečnosti Zadavatele neprodleně informovat.

XIV. Doba platnosti Smlouvy

- 14.1. Tato Smlouva se uzavírá na dobu uvedenou v článku III. odst. 3. 2. této Smlouvy.
- 14.2. Kterákoliv ze smluvních stran je oprávněna Smlouvu vypovědět písemnou výpovědí, která nabývá účinnosti 15. den po doručení druhé smluvní straně na adresu sídla, a to pouze v následujících případech:
- 14.2.1. pokud druhá smluvní strana poruší některou ze svých povinností vyplývajících z této Smlouvy a neodstraní závadný stav ani ve lhůtě 30-ti dnů od doručení výzvy k nápravě. V případě porušení ustanovení povinností stanovených v odst. článků 12.1. a 14.1. této Smlouvy se poskytnutí dodatečné lhůty k nápravě nevyžaduje;
 - 14.2.2. pokud bude rozhodnuto, že je některá strana v úpadku podle zákona č. 182/2006 Sb., o úpadku a způsobech jeho řešení (insolvenční zákon), v platném znění;
 - 14.2.3. pokud některá smluvní strana pozbude oprávnění, které je pro řádné a včasné plnění povinností vyplývajících z této Smlouvy nezbytné;
 - 14.2.4. pokud bude riziko pro subjekty hodnocení neúměrně zvýšeno, nebo
 - 14.2.5. pokud potřebné oprávnění, povolení, souhlas nebo výjimka je odvoláno, odložena jeho platnost, nebo vyprší-li doba, na kterou bylo vydáno, aniž by bylo příslušně prodlouženo;
 - 14.2.6. pokud se kterákoliv ze skutečností dle čl. 1.1 nebo 4.9. ukáže jako nepravdivá, nesprávná, neúplná nebo dodatečně neaktuální.
- 14.3. Poskytovatel souhlasí s tím, že po obdržení výpovědi Zadavatele od Smlouvy neprodleně ukončí provádění Studie v rozsahu a způsobem, který je z lékařského hlediska pro jednotlivé subjekty hodnocení přípustný a definovaný v protokolu.
- 14.4. Poskytovatel vrátí Zadavateli nebo na jeho pokyn prokazatelně zničí veškeré nevyužité hodnocené léčivé přípravky, dokumenty, materiál a vybavení poskytnuté Zadavatelem a veškeré důvěrné informace Zadavatele dle definice uvedené v odstavci 11.1. v co nejkratší době po ukončení Studie (nejpozději však v den konání tzv. „Close-out Visit“, tedy závěrečné návštěvy) nebo po ukončení této Smlouvy. Nestane-li se tak, je Zadavatel oprávněn vyúčtovat Poskytovateli náklady na veškerý výše uvedený materiál, který nebyl Zadavateli řádně nebo včas vrácen. Toto ustanovení se nevztahuje na ty dokumenty, které by měl Poskytovatel vést a uchovávat v místě provádění Studie, jak je vyžadováno Protokolem a příslušnými právními předpisy, a není jím dotčen odstavec 8.3. této Smlouvy.
- 14.5. Zadavatel je oprávněn odstoupit písemně od této Smlouvy v případě, že nebyly do Studie zařazeny žádné subjekty do 6 měsíců od iniciační návštěvy.

- 14.6. Zadavatel je oprávněn ukončit tuto Smlouvu písemnou výpovědí s účinností 3 pracovní dny po dni doručení, jestliže neschválí nového zkoušejícího podle článku IV., odst. 4.5.
- 14.7. Poskytovatel bere na vědomí, že Zadavatel může Studii ukončit kdykoli i bez udání důvodu. Klinická hodnocení jsou Zadavatelem prováděna v rámci koncernové politiky provádění klinických hodnocení a Zadavatel tak může být povinen Studii ukončit na základě koncernového rozhodnutí či z důvodů skutečností majících původ mimo území České republiky či v jiných souběžně prováděných klinických hodnoceních. Zadavatel je tak oprávněn tuto Smlouvu kdykoli vypovědět s výpovědní lhůtou 30 dní s tím, že Poskytovatel má obdobná práva a povinnosti, jako ta uvedená pod odstavci 13.1. až 13.6. Výpovědní doba počíná běžet od prvního dne následujícího po dni, kdy je výpověď doručena dalším stranám této Smlouvy.
- 14.8. Zadavatel je rovněž oprávněn ukončit tuto Smlouvu písemnou výpovědí s okamžitou účinností ke dni doručení Poskytovateli, pokud Poskytovatel poruší kteroukoli ze svých povinností stanovených v ustanovení 5.4 anebo 5.5 této Smlouvy.

XV.

Závěrečná ustanovení

- 15.1. Smluvní strany se zavazují, že budou vždy postupovat tak, aby se veškeré záležitosti, které budou alespoň jednou ze smluvních stran považovány za potřebné, řešily bez zbytečného prodloužení a průtahů, tedy v co nejkratší možné době a zároveň s vynaložením nejnižších možných nákladů.
- 15.2. 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.
- 15.3. Nestanoví-li tato Smlouva výslovně jinak, je povinna smluvní strana, která porušila svou povinnost vyplývající ze zákona nebo jiných příslušných právních předpisů nebo z této Smlouvy, nahradit škodu, která je v důsledku takového porušení způsobena druhé smluvní straně, a to v souladu s pravidly pro náhradu škody podle obecně závazných právních předpisů. 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. Pokud se tedy např. kterákoli ze smluvních stran od výslovných ustanovení této Smlouvy odkloní a druhá strana toto akceptuje, vztahuje se toto akceptování jen na tento konkrétní případ a nelze z něj dovozovat, že druhá strana takový odklon od výslovně sjednaných ustanovení této Smlouvy bude akceptovat i v budoucnosti. Podobně pokud se kterákoli ze smluvních stran vzdá pro ni z této Smlouvy vyplývajícího práva nebo jej nevykoná, nelze z toho dovozovat, že se takového práva nebo jeho výkonu vzdává i pro budoucnost.

- 15.4. Tato Smlouva je vyhotovena ve 2 stejnopisech, přičemž každá ze smluvních stran obdrží po jednom.
- 15.5. Tuto Smlouvu je možno měnit a doplňovat pouze na základě jejího písemného dodatku, který bude za takový označen, příslušně číslován, opatřen datem a podpisem všech smluvních stran. Toto ustanovení se neaplikuje na dodatky Protokolu obsažené v Příloze č. 2.
- 15.6. Zadavatel je oprávněn změnit jednostranně přílohu č. 2 této Smlouvy, a to pouze v rozsahu dodatků k Protokolu. Jestliže je vydán dodatek Protokolu, je Zadavatel povinen existenci a obsah dodatku oznámit Poskytovateli. Smluvní strany se zavazují postupovat podle dodatku Protokolu od okamžiku jeho schválení příslušnou etickou komisí.
- 15.7. Smluvní strany se dohodly, že právní vztah se řídí platným a účinným právem České republiky, stejně tak jsou v případě soudního sporu místně a věcně příslušny soudy České republiky.
- 15.8. V případě, že by kterékoli z ustanovení této Smlouvy bylo či se dodatečně stalo neplatným nebo neúčinným, budou ostatní její ustanovení posuzována jako oddělitelná a platnost či účinnost této Smlouvy jako celku zůstane zachována. Pro tento případ se účastníci Smlouvy zavazují na základě vzájemné dohody nahradit neplatné nebo neúčinné ustanovení takovým ustanovením, které bude nejlépe odpovídat účelu této Smlouvy a vůli smluvních stran při jejím uzavření.
- 15.9. Strany, každá samostatně, výslovně prohlašují, že na sebe berou nebezpečí změny okolností, a žádné ze stran tak v případě změny okolností, za nichž byla tato Smlouva uzavřena, nevzniká právo domáhat se obnovení jednání o Smlouvě ve smyslu § 1765 občanského zákoníku.
- 15.10. Tato Smlouva nabývá platnosti dnem podpisu oběma smluvními stranami a účinnosti dnem uveřejnění v registru smluv v souladu se zákonem č. 340/ 2015 Sb., o registru smluv, ve znění pozdějších předpisů.

Smluvní strany prohlašují, že tato Smlouva je projevem jejich pravé, svobodné a vážné vůle, na důkaz čehož připojují svoje podpisy.

V Praze dne _____

V _____ dne _____

za Zadavatele:
XXXX

za Poskytovatele:
XXXX

„Já, níže XXXXX, XXXXX, jako zkoušející potvrzuji, že jsem se řádně seznámil/a se smlouvou a příslušnou dokumentací ke klinickému hodnocení léčiva a zavazuji se zajistit dodržování povinností z nich vyplývajících. Dále se zavazuji nezveřejňovat informace týkající se předmětného klinického hodnocení bez předchozího písemného souhlasu zadavatele, zachovávat mlčenlivost o všech poskytnutých informacích, považovat tyto za důvěrné a zdržet se jakéhokoliv jiného užití těchto informací a výsledků než pro účely tohoto klinického hodnocení. Jako zkoušející souhlasím s tím, že zadavatel bude shromažďovat, používat, zpracovávat a zveřejňovat mé osobní údaje, včetně jména, kvalifikace a zkušeností v klinickém hodnocení, mé finanční údaje vztahující se mimo jiné k obdržené odměně a finanční náhradě a další osobní údaje k administrativním účelům v souvislosti s klinickým hodnocením, popř. k poskytnutí etickým komisím a státním úřadům a zavazuji se zajistit tento souhlas i od spoluzkoušejících a ostatních členů studijního týmu.“

XXXX
zkoušející

Přílohy:

1. Rozpis plateb a platební podmínky – odměna pro Poskytovatele
2. Protokol studie CPKC412A2218, ve znění všech jeho dodatků