

SMLOUVA O TECHNICKÉM A ORGANIZAČNÍM ZABEZPEČENÍ KLINICKÉHO HODNOCENÍ HUMÁNNÍHO LÉČIVA

Novartis s.r.o.

se sídlem:

Na Pankráci 1724/129

140 00 Praha 4

IČ:

64 57 59 77

DIČ:

CZ64 57 59 77

bankovní spojení:

Č. účtu:

zapsán v obchodním rejstříku vedeném Městským soudem v Praze, oddíl C, vložka 41352
zastoupený na základě plné moci

(dále jen „Zadavatel“)

a

Všeobecná fakultní nemocnice v Praze

se sídlem:

U Nemocnice 2, 128 00 Praha 2

jejímž jménem jedná:

Mgr. Dana Jurásková Ph.D., MBA, ředitelka

IČ:

00064165

DIČ:

CZ 00064165

bankovní spojení:

č. účtu:

specifický symbol :

(dále jen „Zdravotnické zařízení“)

uzavírají níže uvedeného dne, měsíce a roku podle ustanovení § 269 odst. 2 zákona č. 513/1991 Sb., obchodního zákoníku, tuto smlouvu o technickém a organizačním zabezpečení klinického hodnocení humánního léčiva s názvem: *Otevřené, multicentrické klinické hodnocení zpřístupňující přípravek everolimus pacientům, kteří dokončili předchozí klinické hodnocení s tímto přípravkem a dle zkoušejícího lékaře pro ně bude pokračující léčba přípravkem everolimus prospěšná*, č. protokolu CRAD001C2X01B (dále též jen „Smlouva“).

I.

Předpoklady uzavření Smlouvy

- 1.1. Smluvní strany se rozhodly vstoupit do smluvního vztahu vzniklého na základě této Smlouvy vycházející z existence níže uvedených skutečností:
 - 1.1.1. Zadavatel definovaný na první straně této smlouvy je subjektem řádně pověřeným vlastním jménem jednat za zadavatele klinického hodnocení humánních léčivých přípravků s názvem *Otevřené, multicentrické klinické hodnocení zpřístupňující přípravek everolimus pacientům, kteří dokončili předchozí klinické hodnocení s tímto přípravkem a dle zkoušejícího lékaře pro ně bude pokračující léčba přípravkem everolimus prospěšná*, č. protokolu **CRAD001C2X01B** (dále jen „Studie“), kterým je společnost Novartis Pharma Services AG, se sídlem Novartis Campus, 4056 Basel, Switzerland, pro účely jednání ve všech věcech týkajících se Studie na území České republiky zejména, avšak nejen vůči Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv a všem subjektům podílejícím se na provádění Studie, včetně zkoušejících a zdravotnických zařízeních jako center provádění Studie (doklad o pověření zadavatele je přílohou č. 8 této Smlouvy).
 - 1.1.2. provedení Studie na území České republiky bylo povoleno Státním ústavem pro kontrolu léčiv rozhodnutím 29.3.2013, vydaným pod č.j.: sukls38549/2013, které tvoří přílohu č. 2 této Smlouvy,
 - 1.1.3. k provedení Studie byl dne 18.4.2013 udělen souhlas Etickou komisí Zdravotnického zařízení, jež tvoří přílohu č. 3 této Smlouvy.
 - 1.1.4. Zdravotnické zařízení je oprávněným provozovatelem zdravotnického zařízení, ve kterém se poskytují zdravotní služby, a současně oprávněným provozovatelem zdravotnického zařízení 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 Zdravotnické zařízení schopné zabezpečit provedení Studie za smluvními stranami dále dohodnutých podmínek,
 - 1.1.5. Zadavatel potřebuje k provedení Studie technické prostředky a organizační možnosti, které má k dispozici Zdravotnické zařízení a za tímto účelem má zájem na spolupráci se Zdravotnickým zařízením. Zdravotnické zařízení 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. Zadavatel prohlašuje, že před uzavřením této Smlouvy pečlivě zvážil rizika a obtíže a tyto porovnal s očekávaným přínosem pro subjekty hodnocení a došel 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 Zdravotnického zařízení umožnit ve svých prostorách a s využitím veškerých pro provedení Studie nezbytných technických prostředků provedení Studie podle této Smlouvy a ve spolupráci se Zadavatelem toto provedení Studie organizačně zabezpečit v souladu s touto Smlouvou a podle písemných pokynů Zadavatele. Zdravotnické zařízení je oprávněno odmítnout plnění pokynů Zadavatele pouze pokud jsou tyto v rozporu s právními předpisy, protokolem Studie, povolením Ústavu nebo souhlasným stanoviskem příslušné etické komise, správnou klinickou praxí, nebo lze odůvodněně předpokládat, že jejich plnění by představovalo neúměrné zvýšení zdravotního rizika pro subjekty hodnocení, nebo lze odůvodněně předpokládat, že jejich plnění by znamenalo vznik nákladů na straně Zdravotnického zařízení nepředpokládaných touto Smlouvou, aniž se Zadavatel zaváže tyto náklady Zdravotnickému zařízení uhradit.
- 2.2. Předmětem této Smlouvy je dále závazek Zadavatele poskytnout Zdravotnickému zařízení 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 na IV. Interní klinice Všeobecné fakultní nemocnice v Praze.
- 3.2. Smlouva nabude platnosti a účinnosti dnem podpisu. Smlouva se uzavírá na dobu trvání Studie. Předpokládaný avšak nezávazný termín ukončení Studie je :

IV. Závazky smluvních stran

- 4.1. Zdravotnické zařízení se zavazuje, že umožní provedení Studie s hodnocení. Jakákoliv změna v počtu subjektů hodnocení musí být předem písemně schválena Zadavatelem. Bez ohledu na první větu je Zadavatel oprávněn kdykoliv rozhodnout o ukončení zařazování subjektů, a toto rozhodnutí je platné dnem písemného oznámení rozhodnutí Zkoušejícímu.
- 4.2. Zadavatel pověřuje provedením Studie ve smyslu příslušných ustanovení zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech (dále jen „zákon o léčivech“), zkoušejícího
Tam, kde je v této Smlouvě použit výraz zkoušející, případně hlavní zkoušející, se jím ve smyslu ustanovení § 52 odst. 2 zákona o léčivech rozumí lékař, který je odpovědný za průběh klinického hodnocení v daném místě hodnocení, a pokud klinické hodnocení v jednom místě hodnocení provádí tým osob, je

zkoušejícím vedoucí, který nese odpovědnost za celý tým, a v takovém případě se označuje jako hlavní zkoušející.

- 4.3. Vzájemné závazky Zadavatele a zkoušejících jsou specifikovány v písemné dohodě, na základě které bude zkoušející a studijní tým odměněn za provedení klinického hodnocení léčiv.
- 4.4. Zkoušejícím může být jen lékař, který je v pracovním poměru k Zdravotnickému zařízení anebo v jiném smluvním vztahu k Zdravotnickému zařízení, jehož předmětem je působení Zkoušejícího v zdravotnickém zařízení 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, kdy postačí smluvní vztah na dobu neurčitou. 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, Zdravotnického zařízení a nového zkoušejícího. Stejnopis dohody bude uložen v dokumentaci o Studii. Pokud zkoušející ukončí spolupráci se Zdravotnickým zařízením, zaniká jeho účast na Studii. Zdravotnické zařízení se zavazuje písemně informovat Zadavatele o veškerých skutečnostech naznačujících nebo nasvědčujících tomu, že spolupráce mezi Zdravotnickým zařízením a zkoušejícím bude ukončena, a to bez zbytečného odkladu, avšak nejpozději do 15 pracovních dnů ode dne, kdy se o takové skutečnosti dovědělo; to neplatí v případě okamžitého skončení pracovního poměru nebo jiné formy vztahu mezi Zdravotnickým zařízením a zkoušejícím, kdy v takovém případě je Zdravotnické zařízení povinno informovat o této skutečnosti Zadavatele neprodleně, nejpozději však do 3 pracovních dnů ode dne, kdy se o takové skutečnosti dozvědělo. Zadavatel bere na vědomí, že rozhodnutí o ukončení smluvního vztahu se zkoušejícím je výlučným právem Zdravotnického zařízení a nepředstavuje porušení této Smlouvy. Zdravotnické zařízení je oprávněno navrhnout osobu nového nebo dalšího zkoušejícího nebo spoluzkoušejícího, avšak rozhodnutí o volbě osoby zkoušejícího a spoluzkoušejícího náleží výhradně Zadavateli a Zdravotnické zařízení se zavazuje toto právo Zadavatele a jeho výkon respektovat. Povinností nového zkoušejícího bude zavázat se k plnění podmínek stanovených touto Smlouvou. Nedohodnou-li se smluvní strany na osobě nového zkoušejícího do 30 dnů ode dne, kdy byl Zadavatel informován o skončení spolupráce mezi Zdravotnickým zařízením a zkoušejícím, je každá smluvní strana oprávněna od této smlouvy odstoupit, ustanovení čl. 12.3. této Smlouvy se neuplatní.
- 4.6. Zdravotnické zařízení 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. Zdravotnické zařízení povinnost uvedenou v předcházející větě nemá v případě, pokud se lze důvodně domnívat, že plněním této povinnosti by mohlo dojít k ohrožení zdraví a života pacientů a třetích osob nebo ke vzniku škody na majetku Zdravotnického zařízení. Výběr pomocného personálu náleží na základě dohody Zdravotnického zařízení zkoušejícímu, případně spoluzkoušejícímu.

- 4.7. Zdravotnické zařízení se zavazuje umožnit na žádost Zadavatele účast zkoušejícího na školeních organizovaných nebo zajišťovaných Zadavatelem, která jsou bezpodmínečně nutná pro řádné provádění Studie. Tato povinnost se týká zejména školení před zahájením Studie (tuto povinnost může Zkoušející delegovat na spoluzkoušejícího) a dále školení týkajících se změn v protokolu Studie a bezpečnostních informací o hodnoceném přípravku, a to i opakovaně. Náklady, které zkoušejícímu v souvislosti s účastí na takovém školení vzniknou, se zavazuje uhradit v celém rozsahu 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 Zdravotnickému zařízení za účast Zkoušejícího na takovém školení nenáleží žádná odměna ani jiná forma plnění. Zdravotnické zařízení je oprávněno neumožnit zkoušejícímu účast na školeních dle tohoto článku Smlouvy jsou-li k tomu dány závažné provozní důvody; to neplatí v případě školení týkajících se bezpečnosti podávaných léčivých přípravků nebo hodnoceného léčiva anebo zacházení s hodnoceným léčivem.
- 4.8. Zadavatel se dále zavazuje poskytnout Zdravotnickému zařízení a všem příslušným osobám dle čl. IV. odst. 4.6. součinnost potřebnou pro řádné plnění závazků vyplývajících z této Smlouvy. Zadavatel prohlašuje, že předal zkoušejícímu/zdravotnickému zařízení veškeré informace (dokumenty) potřebné pro řádné provedení Studie a tyto předané informace (včetně Protokolu) jsou úplné a správné pro účely provádění Studie. Zadavatel také potvrzuje, že předaný vzorový informovaný souhlas pro účely Studie obsahuje veškeré požadavky Protokolu, této Smlouvy a příslušných právních předpisů a byl schválen SUKL a příslušnou etickou komisí.
- 4.9. Zdravotnické zařízení 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.
- 4.10. Zdravotnické zařízení se jako provozovatel zdravotnického zařízení 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 dále v tomto ustanovení a v příloze č. 6 – Hodnocené léčivé přípravky. Zadavatel zajistí distribuci zásilky hodnocených přípravků do lékárny zdravotnického zařízení, kde je lékárník převezme a zkontroluje (jako jiné zásilky - tzn. není-li poškozena, v případě zvláštních požadavků na transport, byly-li tyto požadavky dodrženy, příjem zásilky potvrdí), následně si na žádanku vyzvedne hodnocené přípravky zkoušející. Po vyzvednutí hodnoceného přípravku v lékárně je zkoušející odpovědný za jeho skladování a distribuci. Zadavatel je povinen oznámit do 3 pracovních dnů před dodáním, kdy bude zásilka do lékárny předána buďto emailem na: Kontaktní osobou je . Likvidaci nevyužitých léků si zadavatel zajistí na vlastní náklady.

Zadavatel zajistí dodávku na adresu: *Všeobecná fakultní nemocnice v Praze, nemocniční lékárna, Praha 2, 128 08.Ke Karlovu 2,*

Zadavatel prohlašuje, že jsou splněny veškeré podmínky stanovené příslušnými právními předpisy pro výrobu (dovoz) hodnocených přípravků, označování, balení a jejich distribuci do Zdravotnického zařízení. Likvidaci nevyužitých hodnocených léčivých přípravků Zadavatel zajistí na vlastní náklady.

- 4.11 Zadavatel prohlašuje, že pro účely provedení Studie ve Zdravotnickém zařízení v souladu s touto Smlouvou je oprávněn bezplatně umožnit přístup a používání systému pro zadávání a zpracování údajů ze Studie dle této Smlouvy a nebude tím porušeno jakékoliv právo třetí strany. V případě, že se dané prohlášení ukáže jako nesprávné, nepřesné nebo neúplné, je Zadavatel povinen nahradit Zdravotnickému zařízení a/nebo zkoušejícímu vzniklou škodu. Zadavatel dále prohlašuje, že systém pro zadávání a zpracování údajů ze Studie splňuje požadavky na úplnost, přesnost, spolehlivost, bezpečné zálohování vložených dat a je vhodný pro daný účel, a Zdravotnické zařízení a zkoušející nebudou odpovědní za ztrátu, poškození, zničení nebo zneužití dat po jejich řádném zadání do systému.

V.

Základní podmínky provedení Studie

- 5.1. Zdravotnické zařízení je povinno zajistit, aby zkoušející prováděl Studii v souladu s platnými právními předpisy, a to zejména zákonem o léčivech, v platném znění a souvisejícími prováděcími právními předpisy, zákonem č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách, v platném a účinném znění, 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. CRAD001C2X01B a 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 Zdravotnického zařízení podílejícím se na provádění Studie a orgánům a institucím uvedeným dále v této Smlouvě. Zdravotnické zařízení 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 etickou komisí a Státním ústavem pro kontrolu léčiv přebírá v rámci Studie Zadavatel, nedohodnou-li se v konkrétním případě strany této Smlouvy jinak. Zadavatel je také odpovědný za plnění svých zákonných povinností ve vztahu ke Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv a etické komisi, případně k jiným kontrolním úřadům, včetně ohlášení zahájení a ukončení Studie, podávání zpráv a hlášení nežádoucích účinků, oznámení nových skutečností a přijatých opatření a dalších

informačních povinností, schválení informovaného souhlasu a jeho změn, schválení dodatků k Protokolu. Uchovávání 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.

- 5.4. Zadavatel se zavazuje neprodleně informovat Zdravotnické zařízení o ukončení Studie (předčasném nebo v řádném předpokládaném termínu). Dále je Zadavatel povinen Zdravotnické zařízení neprodleně informovat v případě, že SUKL pozastaví nebo zakáže provádění hodnocení a dále bude-li souhlas některou etickou komisí (dočasně nebo trvale) odvolán. Zadavatel je rovněž povinen neprodleně informovat Zdravotnické zařízení o veškerých skutečnostech, které mohou nepříznivě ovlivnit bezpečnost nebo zdraví subjektů hodnocení nebo mít vliv na další provádění Studie, včetně informací vzešlých z klinického hodnocení prováděného na jiných místech.

VI.

Sledování a kontrola

- 6.1. Průběh a provádění Studie budou kontrolovány a sledovány odbornými útvary či pověřenými pracovníky Zadavatele, kterým se Zdravotnické zařízení 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 souvisí-li se Studií a subjektem hodnocení. Za účelem kontrol, sledování a auditů se Zdravotnické zařízení zavazuje umožnit přístup do příslušných prostor, a rovněž přístup ke zdrojovým dokumentům a zprávám týkajících se Studie a subjektů hodnocení, a umožnit Zadavateli vyhotovovat si kopie všech dokladů a informací týkajících se Studie, přičemž Zadavatel, Zdravotnické zařízení 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.
- 6.2. Pověřenými pracovníky Zadavatele pro sledování a kontrolu provádění Studie jsou zaměstnanci Oncology oddělení (Oncology division), popřípadě jiná osoba, která se prokáže písemným zmocněním Zadavatele ke sledování a kontrole provádění Studie.
- 6.3. Průběh Studie a její výsledek mohou být kontrolovány také auditory Zadavatele. Tím není dotčeno právo kontroly příslušnými státními orgány ČR, případně oprávněnými zahraničními orgány.
- 6.4. Kontrola hodnocení ze strany Zadavatele a osob uvedených v odst. 1 až 3 tohoto článku smlouvy bude prováděna při respektování zákonných povinností Zdravotnického zařízení, především povinnosti mlčenlivosti a ochrany osobních údajů, a dále obchodního tajemství Zdravotnického zařízení. Zadavatel je povinen zavázat veškeré osoby podílející se na kontrole dle tohoto článku smlouvy k zachování povinnosti mlčenlivosti. Za porušení této povinnosti Zadavatelem a osobami uvedenými v odst. 1 až 3 tohoto článku odpovídá v plném rozsahu Zadavatel. Zadavateli, a jiným pověřeným osobám, budou zpřístupněny osobní údaje týkající se

pacientů nebo jiné informace, na základě kterých by bylo možné identifikovat pacienta, pouze na základě předchozího písemného souhlasu příslušného pacienta (a nebude-li tento souhlas odvolán) a pouze v rozsahu stanoveném informovaným souhlasem; tímto souhlasem se pro účely tohoto ustanovení rozumí Informovaný souhlas pacienta požadovaný právními předpisy, prostřednictvím kterého subjekt hodnocení vyslovuje svůj souhlas s účastí v klinickém hodnocení. Kontrola ze strany osob pověřených Zadavatelem bude umožněna pouze po předložení písemného pověření Zadavatele.

- 6.5. Při provádění kontroly dle tohoto článku smlouvy přímo ve Zdravotnickém zařízení je Zadavatel, a ním pověřené osoby, povinen respektovat provozní podmínky Zdravotnického zařízení s tím, že místo a čas kontroly stanovuje Zdravotnické zařízení. Zdravotnické zařízení je povinno tento termín stanovit na základě dohody se Zadavatelem a v přiměřené lhůtě poté, co mu je žádost o provedení takové kontroly písemně oznámena. Náklady vzniklé Zdravotnickému zařízení při provádění kontroly (např. náklady na pořizování kopií dokumentů a dat apod.) se Zadavatel zavazuje plně hradit. Přístup pro účely kontroly bude umožněn pouze do místností, ve kterých se Studie provádí, a po ukončení Studie pouze do místností určených Zdravotnickým zařízením za účelem kontroly dokumentace týkající se Studie a v případě, že dle názoru Zadavatele vznikne závažný důvod pro kontrolu místností určených k archivaci dokumentace Studie, pak Zdravotnické zařízení umožní přístup i do těchto místností.
- 6.6. Zdravotnické zařízení 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.
- 6.7. Zdravotnické zařízení ve spolupráci se zkoušejícím se zavazuje uskutečnit jakékoli přiměřené kroky vyžadované ze strany Zadavatele za účelem odstranění nedostatků zjištěných během auditu nebo inspekce. Zadavatel bude mít zároveň právo přezkoumat a odsouhlasit jakékoli písemnosti určené kompetentnímu dozorovému orgánu vypracované v reakci na inspekci takového dozorového orgánu, a to předtím, než tyto písemnosti Zdravotnické zařízení tomuto dozorovému orgánu předloží, vyjma nebezpečí z prodlení s předkládáním písemnosti.

VII.

Materiál a dokumentace

- 7.1. 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. Pro předávání hodnoceného léčivého přípravku platí ustanovení čl. 4.10 této Smlouvy. Zadavatel je povinen dodávat hodnocený léčivý přípravek v množství a v časových intervalech nezbytných pro řádné provádění Studie.

- 7.2. Zadavatelem poskytnutý přípravek, jakož i ostatní materiál podle ustanovení článku 7.1. této Smlouvy, se použije pouze pro provedení Studie. Veškerý hodnotící materiál, který nebude použit v rámci Studie, je zkoušející povinen vrátit Zadavateli do 30 dnů po obdržení písemné výzvy Zadavatele o vrácení takového materiálu. Nestane-li se tak, je Zadavatel oprávněn vyúčtovat Zdravotnickému zařízení náklady na veškerý výše uvedený materiál, který dle podepsaného protokolu o jeho předání a převzetí nebyl Zadavateli řádně a včas vrácen.
- 7.3. Zdravotnické zařízení se zavazuje uchovávat veškerou dokumentaci týkající se Studie, a to po dobu 15 let od skončení Studie ve Zdravotnickém zařízení. Po uplynutí lhůty bude dokumentace zlikvidována dle příslušných právních předpisů. V případě změny příslušných právních předpisů je Zdravotnické zařízení povinno prodloužit dobu uchovávání dokumentace týkající se Studie tak, aby byla dodržena archivační doba těmito předpisy stanovená.
- 7.4. Pokud zadavatel klinického hodnocení dodá do zdravotnického zařízení zdravotnický prostředek za účelem provedení klinického hodnocení léčiva, zavazuje se uzavřít smlouvu o výpůjčce, která bude mít náležitosti dle ustanovení § 659 a násl. zákona č. 40/1964 Sb., občanský zákoník. Použití zdravotnického prostředku je podmíněno uzavřením řádné smlouvy o výpůjčce a smluvní strany se dohodly, že neuzavřením této smlouvy o výpůjčce při faktickém předání zdravotnického prostředku k užívání do Zdravotnického zařízení, vzniká Zdravotnickému zařízení právo odstoupit od této smlouvy s účinností ke dni doručení písemného odstoupení druhé smluvní straně.

VIII.

Odměna a platební podmínky

- 8.1. Zadavatel se zavazuje uhradit Zdravotnickému zařízení 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. Zadavatel se dále zavazuje uhradit Zdravotnickému zařízení další částky stanovené v Příloze č. 1 této Smlouvy za podmínek stanovených v této Příloze č. 1.
- 8.2. Odměna dle odst. 8.1. bude Zdravotnickému zařízení uhrazena takto:

Vždy za uplynulé období zpětně ke dni 31.5. a 31.10. každého kalendářního roku provádění Studie. Zdravotnické zařízení prostřednictvím zkoušejícího písemně a/nebo formou e-mailu odsouhlasí přehled počtu, druhu a jim odpovídající hodnoty jednotlivých úkonů provedených zkoušejícím s jednotlivými subjekty hodnocení (tzv. Invoice Proposal), zaslaný monitorující osobou pověřenou Zadavatelem. Na základě takového dokumentu vystaví Zdravotnické zařízení fakturu, kterou doručí Zadavateli.

Zadavatel zaplatí Zdravotnickému zařízení na základě řádně vystavené faktury příslušnou část odměny za výše specifikované období, a to se splatností 30 dnů od dne vystavení faktury zdravotnickým zařízením.

Neplnění povinností Zadavatele zaslat přehled, tzv. Invoice Proposal, nemá vliv na nárok Zdravotnického zařízení na platby dle této Smlouvy a tím, že bude-li Zadavatel v prodlení se zasláním přehledu o více než šedesát (60) dnů od uplynutí výše uvedeného kalendářního období (31.5. nebo 31.10) je Zdravotnické zařízení oprávněno fakturu vystavit na základě přehledu počtu, druhu a jim odpovídající hodnoty jednotlivých úkonů provedených zkoušejícím s jednotlivými subjekty hodnocení, který připraví a písemně potvrdí zkoušející.

Podklady pro fakturaci a veškerá oznámení Zdravotnickému zařízení budou zaslána na adresu Všeobecná fakultní nemocnice v Praze, Oddělení klinického hodnocení a výzkumu, U nemocnice 2, Praha 2, 128 08 - kontaktní osoba pí. 1

Fakturační údaje Zadavatele:

Novartis s.r.o.

Gemini, building B, Na Pankraci 1724/129

140 00 Praha 4

IČO: 645 75 977

DIČ: CZ645 75 977

Platba je bez DPH. DPH bude připočtena podle platné právní úpravy v den fakturace zdravotnickým zařízením.

V případě, že bude tato Smlouva ukončena předčasně před ukončením Studie, bude mít Zdravotnické zařízení nárok na úhradu poměrné části plateb dle této Smlouvy, a to v rozsahu řádně a za podmínek této Smlouvy uskutečněných činností (služeb) uvedených v Příloze č. 1 této Smlouvy.

- 8.3. Odměna dle odst. 8.1 již zahrnuje náhradu veškerých nákladů Zdravotnického zařízení spojených s realizací předmětu této Smlouvy, ledaže tato Smlouva nebo jiná písemná dohoda výslovně stanoví o náhradě konkrétních nákladů jinak. Tím není dotčeno ustanovení čl. IX této Smlouvy (Náhrada za poškození zdraví subjektu hodnocení).
- 8.4. Platba podle článku 8.1. a 8.2. této Smlouvy bude provedena bezhotovostním převodem v prospěch bankovního účtu Zdravotnického zařízení, který je uveden v Příloze č. 1 této Smlouvy.
- 8.5. Zadavatel se zavazuje při všech platbách důsledně uvádět variabilní symbol patřící této Studii v číselném formátu složeném z max. 10 číslic.
- 8.6. Zdravotnické zařízení se zavazuje vyplácet subjektům hodnocení náhradu cestovních nákladů dle Přílohy č. 1 této Smlouvy, které jim vzniknou v důsledku jejich účasti na Studii za podmínek stanovených dále.

- 8.7. Na základě podkladů poskytnutých monitorem studie a odsouhlasených hlavním zkoušejícím Zdravotnické zařízení vyplatí každému zařazenému subjektu hodnocení částku specifikovanou v Příloze č. 1 při každé uskutečněné návštěvě v souladu s protokolem klinického hodnocení. Zdravotnické zařízení Zadavateli prokáže vyplacenou částku za každé platební období (viz odst. 8.2 výše) s podrobným rozpisem částek vynaložených jednotlivým pacientům za dané období.
- 8.8. Zadavatel se zavazuje nahradit Zdravotnickému zařízení náklady vzniklé řádným vyplácením cestovních náhrad každému zařazenému subjektu hodnocení dle specifikace v Příloze č. 1, a to takto:
- V rámci této Studie Zadavatel vyplatí Zdravotnickému zařízení paušální částku Kč/za návštěvu (slovy:) při předpokládaném náboru randomizovaného subjektu jako úhradu cestovních nákladů pacientů, které jim vzniknou po celou dobu jejich účasti ve Studii, v následujících platebních obdobích (odst. 8.2.).
- 8.9. O ukončení náboru bude Zdravotnické zařízení informováno Zadavatelem spolu se závěrečným vyúčtováním vyplacených náhrad pacientům. V případě, že nedojde k čerpání paušální částky určené k úhradě cestovních nákladů pacientů Zdravotnickým zařízením vůbec, či bude čerpána pouze částečně z důvodu např. nesplnění plánovaného počtu zařazených subjektů, vrátí Zdravotnické zařízení zbývající částku na účet Zadavatele do 30 dnů od doručení písemného vyúčtování těchto náhrad. V případě, že celková paušální částka poskytnuta Zadavatelem nebude dostatečná k pokrytí úhrady všech cestovních náhrad, poskytne Zadavatel Zdravotnickému zařízení částku nad rámec paušální částky, a to na základě závěrečného vyúčtování po ukončení klinického hodnocení.
- 8.10. Zadavatel výslovně prohlašuje, že uzavřel Smlouvu o klinickém hodnocení humánního léčivého přípravku se zkoušejícím a je plně zodpovědný za odměnění zkoušejícího a případného studijního týmu, kteří provádějí Studii ve Zdravotnickém zařízení, a Zadavatel prohlašuje, že Zdravotnické zařízení nemá povinnost odměňovat tyto osoby za činnosti, které vykonávají v rámci a pro účely provádění Studie dle této Smlouvy.
- 8.11. Zadavatel prohlašuje, že v souvislosti s uzavřením smlouvy uhradil před podpisem této Smlouvy Zdravotnickému zařízení částku (poplatek) ve výši 30.000 Kč bez DPH jako tzv. Start-up fee za zpracování této Smlouvy. Zdravotnické zařízení tímto přijetí tohoto poplatku potvrzuje.

IX.

Náhrada za poškození zdraví subjektu hodnocení

- 9.1. 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 škody vzniklé na zdraví subjektu hodnocení

v důsledku provádění Studie, a to na celou dobu provádění Studie. Zadavatel, zkoušející i Zdravotnické zařízení odpovídají za škodu způsobenou prováděním Studie podle obecných právních předpisů. Doklad o příslušném pojištění je přílohou č. 5 této Smlouvy. Zadavatel je povinen mít platnou a účinnou smlouvu o pojištění dle tohoto odstavce 9.1. po celou dobu provádění Studie.

- 9.2. Pokud bude vůči Zdravotnickému zařízení uplatněn nárok na náhradu škody (příp. náhradu nemajetkové újmy v penězích), kterou lze prokazatelně přičítat Zadavateli či účinkům hodnoceného léčiva () či postupu uplatněnému dle protokolu k tomuto klinickému hodnocení léčiv, poskytne Zadavatel náhradu škody Zdravotnickému zařízení v takové výši, v jaké subjekt hodnocení (příp. jeho právní nástupce) úspěšně uplatnil svůj nárok u soudu, resp. zajistí plnění z příslušné pojistné smlouvy, v takové výši, v jaké subjekt hodnocení (příp. jeho právní nástupce) úspěšně uplatnil svůj nárok u soudu. Tím není dotčena možnost mimosoudního vypořádání takového nároku subjektu (nebo jeho právního nástupce) s předchozím výslovným písemným souhlasem Zadavatele a Závazkem zadavatele tento nárok uspokojit. Tento nárok se přitom musí týkat újmy na zdraví (včetně smrti) nebo nemajetkové újmy, která subjektu hodnocení, který se zúčastnil Studie, vznikla v důsledku užívání hodnoceného léčivého přípravku () použitého v rámci Studie (tj. hodnocení, zkoušení) nebo podstoupení terapeutického nebo jiného výkonu předepsaného Protokolem studie (tj. klinického zákroku nebo postupu provedeného v rámci Studie, kterým by subjekt hodnocení nebyl vystaven, kdyby se Studie nezúčastnil), a to za předpokladu, že nárok nevznikl výhradně v důsledku porušení zákonné nebo smluvní povinnosti zkoušejícího či Zdravotnického zařízení.
- 9.3. Nárok Zdravotnického zařízení na náhradu škody podle odstavce 9.2. nevzniká, anebo vzniká jen v odpovídající poměrné výši, jestliže:
- 9.3.1. újma na zdraví subjektu hodnocení (včetně smrti) byla způsobena zaviněním či spoluzaviněním subjektu hodnocení či jeho zákonného zástupce. V takovém případě Zadavatel uhradí Zdravotnickému zařízení částku, která odpovídá subjektu hodnocení, popř. dalším oprávněným osobám, pravomocným rozhodnutím soudu úspěšně přiznanému nároku na náhradu škody, popř. finančnímu zadostiučinění přiznanému v rámci ochrany osobnosti. ;
- 9.3.2. újma na zdraví (včetně smrti) byla způsobena také nedbalostí, protiprávním jednáním, opomenutím či porušením povinnosti stanovené Zdravotnickému zařízení právním předpisem nebo v této Smlouvě včetně všech jejích příloh;
- 9.3.3. Zdravotnické zařízení bez zbytečného odkladu, tj. nejpozději do 15 pracovních dnů poté, co byl vůči němu uplatněn nárok na náhradu škody, neoznámilo tuto skutečnost písemně Zadavateli.
- 9.3.4. Zdravotnické zařízení prokazatelně uznalo nárok vznesený subjektem hodnocení, aniž by obdrželo předchozí písemný souhlas Zadavatele;

- 9.3.5. Zdravotnické zařízení porušilo svoji povinnost řádně uchovávat a vést příslušnou dokumentaci, která je nezbytná pro řádné posouzení oprávněnosti nároku na náhradu škody vzneseného subjektem hodnocení a případnou obranu proti němu, není-li možné posoudit tuto otázku na základě jiných dokumentů nebo skutečností, resp. neexistují jiné dokumenty, které lze použít pro dostatečnou obranu proti takovému nároku;
- 9.3.6. Zdravotnické zařízení porušilo předpisovou povinnost poskytnout subjektu hodnocení řádnou bezodkladnou zdravotní péči, v důsledku čehož se škoda na zdraví subjektu hodnocení zvětšila.
- 9.4. Zdravotnické zařízení bude písemně informovat Zadavatele o veškerých okolnostech, o kterých je možné se domnívat, že by mohly vést ke vzniku nároku na náhradu škody nebo s tím souvisejícího soudního řízení. Zadavatel je naopak povinen poskytnout Zdravotnickému zařízení veškerou dokumentaci a součinnost potřebnou pro obranu Zdravotnického zařízení vůči takovému nároku. Obdobně Zadavatel bude v nezbytném rozsahu písemně informovat Zdravotnické zařízení o veškerých okolnostech, jakož i o vývoji takového nároku nebo řízení, vzneseného přímo proti Zadavateli.
- 9.5. Zadavatel se dále zavazuje nahradit Zdravotnickému zařízení veškeré náklady soudního nebo jiného řízení souvisejícího s uplatněním nároku na náhradu škody na zdraví ze strany subjektu hodnocení nebo jejich právních nástupců v případě, že bude v takovém řízení pravomocně přiznán nárok subjektu hodnocení na náhradu škody na zdraví. Zadavatel je dále povinen nahradit Zdravotnickému zařízení náklady na léčbu subjektu hodnocení v případě poškození zdraví subjektu hodnocení v souvislosti s jeho účastí na hodnocení, vyjma nákladů na léčbu, které budou uhrazeny z veřejného zdravotního pojištění.
- 9.6. Povinnosti zadavatele uvedené v tomto článku smlouvy zůstávají v platnosti i po ukončení platnosti a účinnosti této smlouvy.

X.

Důvěrné informace

- 10.1. 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 Zdravotnickému zařízení předána v papírové, elektronické nebo jiné formě, jsou i nadále vlastnictvím Zadavatele.
- 10.2. 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.

- 10.3. Zdravotnické zařízení zajistí, že zkoušející, který je jeho zaměstnancem, jeho spolupracovníci a jiní zaměstnanci Zdravotnického zařízení 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.
- 10.4. 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.
- 10.5. 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 povinnosti smluvní strany podle této Smlouvy,
 - b) informaci, o které může Zdravotnické zařízení předložit písemný důkaz prokazující, že tato informace byla v jeho vlastnictví již před tím, než mu ji sdělil Zadavatel nebo než ji nabylo nebo vytvořilo během nebo v souvislosti se Studií,
 - c) informaci, kterou Zdravotnické zařízení nabylo od jakékoli třetí osoby nezapojené do aktivit, které jsou předmětem této Smlouvy, pokud zároveň tyto informace nepodléhají povinnosti mlčenlivosti dle této Smlouvy.
- 10.6. Zadavatel je povinen zachovávat mlčenlivost o informacích označených Zdravotnickým zařízením za důvěrné, se kterými se Zadavatel seznámí v souvislosti s plněním této Smlouvy a/nebo prováděním Studie, a učinit veškeré potřebné kroky, aby tyto informace nebyly zpřístupněny třetím osobám. Stejnou povinností mlčenlivosti budou vázáni také zaměstnanci Zadavatele a další osoby podílejícími se na plnění této smlouvy z pověření Zadavatele.
- 10.7. Práva a povinnosti stanovené v tomto článku nejsou časově ani místně omezeny trváním smluvního vztahu vzniklého na základě této Smlouvy.

XI.

Vlastnictví výsledků Studie

- 11.1. Výsledek Studie je výlučným vlastnictvím Zadavatele. V případě, že by v rámci plnění této Smlouvy došlo k vytvoření 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 patentu vytvořeného výlučně v souvislosti s prováděním Studie, vznikne komukoliv ze zaměstnanců nebo pracovníků Zdravotnického zařízení, zavazuje se Zdravotnické zařízení bezplatně zajistit převod

práva na patent, popř. na jeho využití, na Zadavatele, náleží-li Zdravotnickému zařízení právo na takový patent dle příslušných právních předpisů, a to nejpozději do 30 dnů ode dne oznámení o udělení patentu ve Věstníku Úřadu průmyslového vlastnictví. Zadavatel se v takovém případě zavazuje nahradit Zdravotnickému zařízení nezbytné prokazatelně vzniklé náklady Zdravotnického zařízení v souvislosti s řízením o převedení patentu.

- 11.2. Zadavatel si je vědom a uznává zájem Zdravotnického zařízení 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 Zdravotnické zařízení poskytne Zadavateli každou zamýšlenou prezentaci nebo publikace nejméně 45 dnů před jejím plánovaným zveřejněním a současně za podmínky, že Zdravotnické zařízení 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.

- 11.3. Zdravotnické zařízení bere na vědomí, že veškeré informace týkající se Studie a spolupráce se Zadavatelem na základě této Smlouvy jsou předmětem obchodního tajemství. Zdravotnické zařízení se zavazuje, že bez předchozího písemného souhlasu Zadavatele nezveřejní ani neposkytne žádné informace týkající se Studie nebo spolupráce mezi Zdravotnickým zařízením a Zadavatelem třetí osobě, vyjma případů, kde to Zdravotnickému zařízení ukládá zákon jako povinnost nebo Ministerstvo zdravotnictví jako zřizovatel Zdravotnického zařízení, avšak pouze pokud tak Ministerstvo zdravotnictví bude činit na základě a v souladu se zákonem.

XII.

Doba platnosti Smlouvy

- 12.1. Tato Smlouva se uzavírá na dobu uvedenou v článku III. odst. 3. 2. této Smlouvy.

- 12.2. Kterákoliv ze smluvních stran je oprávněna od Smlouvy odstoupit s tím, že odstoupení nabývá účinnosti doručením písemného oznámení o odstoupení druhé smluvní straně na adresu uvedenou v záhlaví Smlouvy. Není-li v této Smlouvě uvedeno jinak, jsou důvody pro odstoupení smluvní strany následující:
- 12.2.1. 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 písemné výzvy k nápravě. V případě porušení ustanovení povinností stanovených v odst. článků 11.1. a 13.1. této Smlouvy se poskytnutí dodatečné lhůty k nápravě nevyžaduje;
 - 12.2.2. 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;
 - 12.2.3. pokud některá smluvní strana pozbude oprávnění, které je pro řádné a včasné plnění povinností vyplývajících z této Smlouvy nezbytné;
 - 12.2.4. pokud bude riziko pro subjekty hodnocení neúměrně zvýšeno, nebo
 - 12.2.5. 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, včetně pozastavení nebo zákazu provádění Studie ze strany SUKL nebo jiného kompetentního orgánu nebo odvolání souhlasu etické komise;
 - 12.2.6. pokud se kterákoliv ze skutečností dle čl. 1.1 nebo 4.8., 4.9. ukáže jako nepravdivá, nesprávná, neúplná nebo dodatečně neaktuální.
- 12.3. Dojde-li k předčasnému ukončení této Smlouvy, zejména z důvodů uvedených v ustanovení odst. 12.2. této Smlouvy odpovídá strana, která svou povinnost porušila, za škodu, která skončením Smlouvy vznikla druhé smluvní straně a je povinna tuto škodu druhé smluvní straně v celém rozsahu nahradit.
- 12.4. Zdravotnické zařízení souhlasí s tím, že po obdržení výpovědi (odstoupení) Zadavatele od Smlouvy neprodleně ukončí provádění Studie v rozsahu a způsobem, který je z lékařského hlediska pro jednotlivé subjekty hodnocení přípustný.
- 12.5. Zdravotnické zařízení vrátí Zadavateli veškeré nevyužité hodnocené přípravky (vyjma hodnocených přípravků nevrácených od subjektů hodnocení), dokumenty, materiál a vybavení poskytnuté Zadavatelem a veškeré důvěrné informace Zadavatele dle definice uvedené v odstavci 10.1., a to do 30 dnů od ukončení Studie nebo od ukončení této Smlouvy nebo od doručení výzvy Zadavatele (viz 7.2 výše).
O vrácení bude sepsán předávací protokol.
Toto ustanovení se nevztahuje na ty dokumenty, které by mělo Zdravotnické zařízení vést a uchovávat v místě provádění Studie, jak je vyžadováno Protokolem a příslušnými právními předpisy.

- 12.6. Zadavatel je oprávněn odstoupit písemně od této Smlouvy v případě, že nebyly do Studie zařazeny žádné subjekty do 6 měsíců od zahájení Studie ve Zdravotnickém zařízení, anebo pokud nebude nábor počtu subjektů hodnocení určený dle odst. 4.1. Smlouvy dokončen do 18 měsíců od zahájení Studie ve Zdravotnickém zařízení.
- 12.7. Zdravotnické zařízení 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 Zdravotnické zařízení má obdobná práva a povinnosti, jako ta uvedená pod odstavci 12.1. až 12.6. Zároveň má Zdravotnické zařízení právo na úhradu prokazatelných nákladů, které Zdravotnickému zařízení vznikly (vzniknou) v přímé souvislosti s ukončením Studie. Výpovědní doba počíná běžet od prvního dne následujícího po dni, kdy je písemná výpověď doručena druhé smluvní straně této Smlouvy.

XIII. Závěrečná ustanovení

- 13.1. 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 prodlení a průtahů, tedy v co nejkratší možné době a zároveň s vynaložením nejnižších možných nákladů.
- 13.2. Práva a povinnosti smluvních stran, které nejsou upravena touto Smlouvou, se řídí ustanovením příslušných platných a účinných právních předpisů a rozhodování případných sporů bude probíhat u místně příslušných soudů v České republice.
- 13.3. Tato Smlouva je vyhotovena ve 3 stejnopisech, přičemž každá ze smluvních obdrží po jednom a zkoušející obdrží také jeden stejnopis.
- 13.4. 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. 4.
- 13.5. Zadavatel je oprávněn změnit jednostranně přílohu č. 4 této Smlouvy, a to pouze v rozsahu dodatků k Protokolu a po splnění veškerých zákonných požadavků. Jestliže je vydán dodatek Protokolu, je Zadavatel povinen existenci a obsah dodatku písemně oznámit Zdravotnickému zařízení.
Smluvní strany se zavazují postupovat podle dodatku Protokolu od okamžiku jeho oznámení druhé smluvní straně.
- 13.6. Smluvní strany se dohodly, že právní vztah se řídí právním řádem České republiky.

- 13.7. 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.
- 13.8. Tato Smlouva nabývá platnosti a účinnosti dnem podpisu oběma stranami.
- 13.9. Smluvní strany shodně prohlašují, že Studie dle této Smlouvy nijak nesouvisí s odběrem léčivých přípravků (zdravotnických prostředků) od Zadavatele mimo klinická hodnocení, jakož i s případným rozhodováním o pořízení léčivých přípravků (zdravotnických prostředků) od Zadavatele mimo klinická hodnocení, a ani neovlivní existující nebo budoucí smluvní vztahy mezi Zadavatelem a Zdravotnickým zařízením.
- 13.10. Každá ze smluvních stran uznává, že jakékoli porušení prohlášení či záruk kdykoli po dobu platnosti této Smlouvy představuje v každém případě porušení této Smlouvy se všemi důsledky zakotvenými v českých právních předpisech pro případ neplnění závazků plynoucích z této Smlouvy příslušnou stranou. Porušením prohlášení či záruky se míní, že toto prohlášení nebo záruka není pravdivá, úplná nebo správná.

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

V Praze dne

V

za Zadavatele:

za Zdravotnické zařízení:

Prohlášení zkoušejícího:

Já, _____ hlavní zkoušející tohoto klinického hodnocení léčiv, tímto potvrzuji, že jsem se seznámil s protokolem a všemi dokumenty předanými Zadavatelem k provedení klinického hodnocení a prohlašuji, že jsem si vědom plnění všech povinností z nich plynoucích. Byl jsem seznámen se smlouvou uzavřenou mezi Zadavatelem a Všeobecnou fakultní nemocnicí v Praze (Zdravotnickým zařízením) a budu dodržovat povinnosti v ní stanovené zkoušejícímu a dle povahy povinností uložené Všeobecné fakultní nemocnici v Praze, jakož i povinnosti vyplývající pro zkoušejícího ze Správné klinické praxe.

V Praze dne:

podpis:

Přílohy:

1. Rozpis plateb
2. Povolení SÚKLu ze dne 29.3.2013, vydaným pod č.j.: sukls38549/2013
3. Souhlas Etické komise pro multicentrické klinické hodnocení při VFN v Praze, Na Bojišti 1. 128 00 Praha 2 ze dne 18.4.2013
4. Protokol studie CRAD001C2X01B a všechny jeho dodatky.
5. Doklad o pojištění
6. Hodnocené léčivé přípravky - k Smlouvě o technickém a organizačním zabezpečení klinického hodnocení humánního léčiva
7. Registrace zdravotnického zařízení k DPH
8. Pověření zadavatele
9. Informace pro pacienta a Informovaný souhlas