

VENDOR:

Dodatek č. 1
SMLOUVY O TECHNICKÉM A ORGANIZAČNÍM ZABEZPEČENÍ
KLINICKÉHO HODNOCENÍ
HUMÁNNÍHO LÉČIVA

Obchodní firma: Novartis s.r.o.
Se sídlem: Na Pankráci 1724/129
140 00 Praha 4
IČO : 64 57 59 77
DIČ: CZ64 57 59 77
Bankovní spojení: XXXX
Č. účtu: XXXX
Zapsána v Obchodním rejstříku vedeném Městským soudem v Praze, oddíl C, vložka 41352
Zastoupený na základě plné moci XXXX .

(dále jen „Zadavatel“)

a

Všeobecná fakultní nemocnice v Praze
zastoupená **Mgr. Danou Juráskovou, Ph.D., MBA, ředitelkou**
se sídlem: U nemocnice 499/2, 128 08, Praha 2
IČO: 00064165
bankovní spojení: XXXX
č. účtu: XXXX
specifický symbol: XXXX

(dále jen „Zdravotnické zařízení“)

Na základě dohody smluvních stran se „Smlouva o technickém a organizačním zabezpečení klinického hodnocení humánního léčiva“ týkající se klinického hodnocení 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, ze dne 7..6.2013 (dále též jen „Smlouva“), upravuje a doplňuje tímto Dodatkem č. 1 následovně:

I.

Smluvní strany se dohodly, že se Smlouva mění:

- 1.1. v čl. III. Místo a doba studie tak, že se dosavadní obsah odst. 3.1. ruší a nahrazuje se novým obsahem, který zní následovně:
 - 3.1. Studie bude provedena ve Zdravotnickém zařízení na Onkologické klinice Všeobecné fakultní nemocnice v Praze.
- 1.2. v čl. IV. Závazky smluvních stran tak, že se dosavadní obsah odst. 4.2. mění a celý odstavec tak zní následovně:

Study code CRAD001C2X01B
Site No: 0376
Investigator: XXXX
Contract submitted by: XXXX
Issued on: 30052014

Template INSTITUTION -INVESTIGATOR – version 01.10.2009

4.2. *Zadavatel pověřuje provedením Studie ve smyslu příslušných ustanovení zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech (dále jen „zákon o léčivech“), zkoušející prim. XXXX . 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.*

1.3. dále rovněž v čl. IV. Závazky smluvních stran tak, že se dosavadní obsah odst. 4.10. mění a celý odstavec tak zní následovně:

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 (RAD001, Sandostatin LAR) v rámci Studie tak, jak je to smluvními stranami dohodnuto dále v tomto ustanovení a v příloze č. 6 – Hodnocené léčivé přípravky. Zadavatel zajistí dodávání 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. Zadavatel je povinen oznámit do 3 pracovních dnů před dodáním, kdy bude zásilka do lékárny předána buďto emailem na: XXXX nebo telefonicky: tel. XXXX. Kontaktní osobou je XXXX.*

Zadavatel zajistí dodávku na adresu: Všeobecná fakulní nemocnice v Praze, Nemocniční lékárna, Oddělení přípravy cytostatik, Karlovo náměstí 32, 128 08 PRAHA 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.

V souladu s výše uvedenou změnou se dále ruší stávající Příloha č. 6 a se nahrazuje se novým zněním, které je pod označením Příloha č. 6 – Hodnocené léčivé přípravky k Smlouvě o technickém a organizačním zabezpečení klinického hodnocení humánního léčivého přípravku nedílnou součástí tohoto Dodatku č. 1.

1.4. v čl. IX. Náhrada za poškození zdraví subjektu hodnocení tak, že se celý tento článek ruší a nahrazuje se novým obsahem, který zní následovně:

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 újmy vzniklé na zdraví subjektu hodnocení v důsledku provádění Studie, a to na celou dobu provádění Studie. Zadavatel, zkoušející i Zdravotnické zařízení jsou povinni k náhradě újmy způsobené prováděním Studie podle obecných právních předpisů. Doklad o příslušném pojištění je přílohou č. 4 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 újmy (včetně nemajetkové újmy v penězích), kterou lze prokazatelně přičítat Zadavateli či účinkům hodnoceného léčiva (RAD001, Sandostatin LAR) či postupu uplatněnému dle Protokolu, poskytne Zadavatel náhradu*

Study code: CRAD001C2X01B
Site No: 0376
Investigator: XXXX
Contract submitted by: XXXX
Issued on: 30052014

Template INSTITUTION -INVESTIGATOR – version 01.10.2009

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 (příp. jeho právní nástupce) s předchozím výslovným 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 (RAD001, Sandostatin LAR) použitého v rámci Studie (tj. hodnocení, zkoušení) nebo 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 v důsledku porušení 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 újmy (včetně nemajetkové);
 - 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 újmy, neoznámilo tuto skutečnost písemně Zadavateli;
 - 9.3.4. Zdravotnické zařízení prokazatelně uznalo nárok vznesený subjektem hodnocení (příp. jeho právním nástupcem), 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 újmy vzneseného subjektem hodnocení (příp. jeho právním nástupcem) 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 újma na zdraví subjektu hodnocení zvýšila.
- 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 újmy 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 újmy na zdraví ze strany subjektu hodnocení nebo jejich právních nástupců v případě, že bude v takovém řízení pravomocně přiznán nárok subjektu hodnocení na náhradu újmy 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. Závazky Zadavatele v tomto odstavci uvedené se však uplatní pouze v případě, že se předmětný úspěšně uplatněný nárok týká újmy na zdraví (včetně smrti) nebo nemajetkové újmy, která subjektu hodnocení, který se zúčastnil Studie, vznikla v důsledku užívání hodnoceného léčivého přípravku (RAD001, Sandostatin LAR) 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 v důsledku porušení povinnosti zkoušejícího či Zdravotnického zařízení*
- 1.5. v čl. XIII. Závěrečná ustanovení tak, že se celý tento článek ruší a nahrazuje se novým obsahem, který zní následovně:

XIII. Závěrečná ustanovení

- 13.1. *Smluvní strany se zavazují, že budou vždy postupovat tak, aby 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. *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.*
- 13.3. *Práva a povinnosti smluvních stran, které nejsou upraveny touto Smlouvou, se řídí ustanovením příslušných platných a účinných 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.*
- 13.4. *Tato Smlouva je vyhotovena ve 3 stejnopisech, přičemž každá ze smluvních stran obdrží po jednom a zkoušející obdrží také jeden stejnopis.*
- 13.5. *Tuto Smlouvu je možno měnit a doplňovat pouze na základě jejího písemného dodatku, který bude za takový označen, příslušně číslován, opatřen datem a podpisem obou smluvních stran. Toto ustanovení se neaplikuje na dodatky Protokolu obsažené v Příloze č. 4.*
- 13.6. *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 oznámit Zdravotnickému zařízení. Smluvní strany se zavazují postupovat podle dodatku Protokolu od okamžiku jeho oznámení druhé smluvní straně.*

Study code: CRAD001C2X01B
Site No: 0376
Investigator: XXXX
Contract submitted by: XXXX
Issued on: 30052014

Template INSTITUTION -INVESTIGATOR – version 01.10.2009

- 13.7. *Smluvní strany se dohodly, že jejich právní vztah vzniklý na základě této Smlouvy se řídí platným právem České republiky. Smluvní strany výslovně prohlašují, že tato Smlouva a práva a povinnosti z ní vzniklá (včetně práv a povinností z porušení této Smlouvy, ke kterému dojde) se řídí zákonem č. 89/2012 Sb., občanský zákoník. Smluvní strany proto rovněž dohodly, že kdekoli se v této Smlouvě odkazuje na zákon č. 40/1964 Sb., občanský zákoník, nebo jeho ustanovení, je tím myšlen zákon č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, a jeho ustanovení.*
- 13.8. *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 smluvní strany 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.*
- 13.9. *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.*
- 13.10. *Tato Smlouva nabývá platnosti a účinnosti dnem podpisu oběma stranami.*
- 13.11. *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.*
- 13.12. *Každá ze smluvních stran uznává, že jakékoli porušení prohlášení či záruk podle této Smlouvy 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.*

II.

- 2.1. V ostatních částech tímto Dodatkem č. 1 nedotčených platí Smlouva ve svém původním znění.
- 2.2. Tento Dodatek č. 1 je vyhotoven ve třech stejnopisech, přičemž každá ze smluvních stran obdrží 1 vyhotovení a zkoušející také jedno vyhotovení.
- 2.3. Tento Dodatek č. 1 nabývá platnosti a účinnosti dnem podpisu všemi stranami a uzavírá se na dobu trvání Studie. Předpokládaný termín ukončení Studie je XXXX.

Na důkaz své pravé a svobodné vůle být ustanoveními tohoto Dodatku č. 1 smlouvy vázány k ní osoby jednající za smluvní strany připojují své podpisy.

V Praze dne _____

V Praze dne _____

za zadavatele

za zdravotnické zařízení

Study code: CRAD001C2X01B
Site No: 0376
Investigator: XXXX
Contract submitted by: XXXX
Issued on: 30052014

Template INSTITUTION -INVESTIGATOR – version 01.10.2009

Prohlášení zkoušejícího:

Já, XXXX hlavní zkoušející tohoto klinického hodnocení léčiv, tímto potvrzuji, že jsem se seznámila s protokolem a všemi dokumenty předanými Zadavatelem k provedení klinického hodnocení a prohlašuji, že jsem si vědoma plnění všech povinností z nich plynoucích. Byla jsem seznámena 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: