

Smlouva o provedení klinické studie

Gesellschaft für Pädiatrische Onkologie und Hämatologie
GPOH gGmbH
Chausseestrasse 128/129
101 15 Berlin-Germany
jako zadavatel (dále též „zadavatel“)

zastoupen:

Fakultní nemocnici v Motole, IČ: 00064203, DIČ: CZ00064203

se sídlem V Úvalu 84, Praha 5, PSČ 150 06

zastoupenou **MUDr. Pavlem Budinským, Ph.D., MBA, na základě pověření ze dne 29. 11. 2016** *říditelem MUDr. Ing. Medoslavem Ludvíkem, MBA*

bankovní spojení: Česká národní banka, pobočka Praha 4, č. účtu: 17937051/0710

(dále též „FN Motol“)

a

Fakultní nemocnice Olomouc, IČ: 00098892, DIČ: CZ00098892

se sídlem: I. P. Pavlova 185/6, 779 00 Olomouc

zastoupená prof. MUDr. Romanem Havlíkem, Ph.D.

bankovní spojení: CZ44 0710 0000 0000 3633 4811 SWIFT kód: CNBACZPP

jako poskytovatel zdravotních služeb na straně druhé (dále jen „poskytovatel zdravotních služeb“)

a

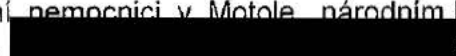


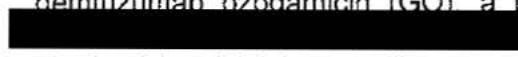
jako zkoušející na straně třetí (dále jen „zkoušející“)

uzavírají v souladu s ustanovením § 1746 odst. 2 zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, ve znění pozdějších předpisů tuto **s m l o u v u** :

I.

Předmět a účel smlouvy

1) Gesellschaft für Pädiatrische Onkologie und Hämatologie GPOH gGmbH je zadavatelem mezinárodní klinické studie >**Pediatric Relapsed AML 2010/01**< v právním smyslu podle definice obsažené ve Směrnici 2001/20/EC Evropského parlamentu a Rady ze 4. dubna 2001. Smlouvou ze dne 2. 6. 2017 zadavatel pověřil výkonem některých svých povinností v České republice Fakultní nemocnici v Motole národním koordinátorem pro tuto studii je zaměstnanec FN Motol,  z Kliniky dětské hematologie a onkologie 2. LF UK a FN Motol.

2) Předmětem této smlouvy je klinické hodnocení humánního léčivého přípravku gemtuzumab ozogamicin (GO) a to podle protokolu Pediatric Relapsed AML 2010/01,  Jedná se o mezinárodní nekomerční (bezplatnou) akademickou klinickou studii.

3) Poskytovatel zdravotních služeb se zavazuje umožnit provedení studie v řešitelském centru v níže uvedené době, a poskytnout k provedení studie vhodné materiální a technické vybavení, aby mohl zkoušející provést studii v souladu s podmínkami této smlouvy.

4) Dále účelem této smlouvy je stanovit podmínky k provedení studie a vymežit práva a povinnosti smluvních stran pro průběh a zpracování studie.

II.

Vyžádání povolení a souhlasu k zahájení studie

Studie bude provedena na základě povolení Státního ústavu pro kontrolu léčiv, vydaného dne 12.4. 2017, identifikační znak 161032/13-I a souhlasu etické komise pro multicentrická hodnocení FN v Motole vydaného dne 7.12. 2016 pod č.j. EK-1582/16, které tvoří přílohu č. 1 a č. 2 této smlouvy.

III.

Místo a doba provedení studie

1) Studie bude provedena na Hematoonkologickém oddělení Dětské kliniky Fakultní nemocnice v Olomouci (dále jen „řešitelské centrum“), hlavní zkoušející [REDACTED]

2) Studie bude provedena v předpokládané době 2018 – 2022.

IV.

Základní podmínky pro zpracování studie

1) Zkoušející provede studii při dodržení platných právních předpisů ČR, a to zejména zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, ve znění pozdějších předpisů, vyhlášky č. 226/2008 Sb., kterou se stanoví správná klinická praxe a bližší podmínky klinického hodnocení léčiv, ve znění pozdějších předpisů, a ve shodě se základními podmínkami a zásadami stanovenými:

a) v povolení vydaném k provedení studie Státním ústavem pro kontrolu léčiv a dalšími institucemi uvedenými v čl. II. smlouvy,

b) v protokolu studie verze 6.2 ze dne 1. 11. 2015 vydaném zadavatelem a nazvaném „Pediatric Relapsed AML 2010/01. International randomized phase III study on the treatment of children and adolescents with refractory or relapsed acute myeloid leukemia“, který je založen u zkoušejícího a jehož případné změny lze provést jen se souhlasem všech smluvních stran a musí být provedeny písemně. Protokol obsahuje veškeré v současné době známé informace o léčivu(-ech) použitých v klinické studii a jeho vlastnostech.

2) Studie bude provedena i ve shodě se správnou klinickou praxí a podmínkami vycházejícími z Helsinské deklarace 2013.

3) Dokumenty uvedené v odst. 1 písm. b) jsou důvěrné a informace o jejich obsahu mohou být poskytnuty jen zaměstnancům poskytovatele zdravotních služeb, dále orgánům a institucím uvedeným v čl. VI odst. 3.

V.

Výběr subjektů hodnocení pro studii a vyžádání jejich souhlasu

1) Do studie budou zkoušejícím zařazeni cca 2 subjekty hodnocení.

2) Zařazení subjektů hodnocení do studie bude možné jen s jejich písemným informovaným souhlasem a po jejich řádném poučení (u nezletilých subjektů hodnocení jen po poučení a se souhlasem jejich zákonných zástupců). Vyžádání souhlasu od subjektů hodnocení musí být ve shodě s etickými principy a správnou klinickou praxí. K tomu:

- a) FN Motol prohlašuje, že předal zkoušejícímu formulář písemného souhlasu subjektu hodnocení se zařazením do studie a formulář písemného poučení pro subjekt hodnocení;
- b) zkoušející před zařazením subjektu hodnocení do studie v případě jeho souhlasu požádá o jeho podpis na obou dokumentech uvedených v písm. a).

3) Subjekty hodnocení (u nezletilých subjektů hodnocení jejich zákonnými zástupci) podepsané dokumenty o jejich poučení a souhlasu pořízené podle odst. 2 musí být uloženy v dokumentaci o studii vedené u zkoušejícího.

4) Pokud zkoušející zjistí v průběhu studie, že subjekt hodnocení zařazený do klinické studie nevyhovuje jejím kritériím, okamžitě bude o tom informovat FN Motol po dohodě s ní jež z průběhu studie vyřadí.

5) Zkoušející, poskytovatel zdravotních služeb i FN Motol jsou povinni v průběhu studie i po jejím ukončení dbát podle příslušných právních předpisů ČR o ochranu osobních údajů, dat a informací o osobních poměrech subjektů hodnocení zařazených do studie.

VI.

Sledování (monitorování) a kontrola průběhu studie

1) Průběh a provádění studie může být kontrolováno a sledováno odbornými útvary či pověřenými zaměstnanci zadavatele, národním koordinátorem či zaměstnanci FN Motol, kterým poskytovatel zdravotních služeb i zkoušející umožní přístup ke všem informacím získaným v rámci studie i k výsledkům laboratorních testů, zkoušek a jiných záznamů o subjektech hodnocení zařazených do studie.

2) Průběh studie a její výsledek mohou být kontrolovány také auditory zadavatele; tím není dotčeno právo kontroly pověřenými pracovníky příslušných státních orgánů ČR a zahraničních kontrolních úřadů.

3) Subjekty hodnocení musí být poučeny podle čl. V odst. 2 této smlouvy a informovány také o tom, že údaje získané o nich v průběhu studie mohou být pro účely kontroly použity a předloženy také příslušným státním orgánům ČR.

VII.

Ostatní ujednání

1) Zadavatel poskytne poskytovateli zdravotních služeb hodnocený humánní léčivý prostředek gemtuzumab ozogamicin (dále jen „hodnocené léčivo“) zdarma. Ostatní léčivé přípravky podávané subjektům hodnocení v rámci jejich léčby zadavatel poskytovateli zdravotních služeb neposkytne a náklady s nimi spojené budou vykazovány zdravotním pojišťovněm.

2) Poskytovatel zdravotních služeb se zavazuje uschovat veškerou dokumentaci uloženou v řešitelském svazku i dokumentaci vztahující se k subjektům hodnocení po dobu 15 roků od data ukončení studie.

3) Poskytovatel zdravotních služeb je povinen zajistit, že jeho lékárna a pověřený/á^{x)} lékárník/lékárnice^{x)} budou přijímat, kontrolovat, uchovávat a vydávat hodnocené léčivo v souladu s platnými právními předpisy, zejména v souladu s ustanovením § 19 vyhlášky č. 226/2008 Sb., kterou se stanoví správná klinická praxe a bližší podmínky klinického hodnocení léčiv, ve znění pozdějších předpisů, vyhláškou č. 84/2008 Sb., o správné lékařenské praxi, bližších podmínkách zacházení s léčivy v lékárnách, zdravotnických zařízeních a u dalších provozovatelů a zařízení vydávajících léčivé přípravky, pokyny Státního ústavu pro kontrolu léčiv, popř. dalších správních orgánů a regulačních úřadů, jakož i podle protokolu. Podrobná specifikace povinností lékární a lékárníka/lékárnice^{x)} je v protokolu.

4) FN Motol je dále povinna podat žádost o vyjádření příslušné etické komise, informovat příslušnou etickou komisi o event. změnách v protokolu, zajistit léčbu pacientů v souladu s protokolem a doporučeními Pracovní skupiny pro dětskou hematologii České republiky, průběžně poskytovat informace o průběhu léčby a její toxicitě u jednotlivých pacientů do celostátní databáze studie.

VIII.

Nežádoucí příhody v průběhu studie

Zkoušející je povinen bezodkladně sdělit zadavateli a národnímu koordinátorovi (a případě SUSAR i etické komisi) jakoukoliv závažnou nežádoucí příhodu (SAE), jakož i podezření na neočekávanou závažnou nežádoucí reakci (SUSAR), ke kterým dojde v průběhu klinického hodnocení léku.

IX.

Náhrada za poškození subjektu hodnocení

FN Motol prohlašuje, že v souladu s ust. § 52 zák. č. 378/2007 Sb., o léčivech, ve znění pozdějších předpisů, zajistila smluvní pojištění subjektů hodnocení pro případ újmy vzniklé v důsledku provádění studie, jakož i pojištění odpovědnosti za škodu pro zkoušejícího.

X.

Ochrana důvěrných informací

Důvěrnými informacemi se pro účely této smlouvy rozumí veškeré informace poskytnuté zadavatelem či FN Motol a vztahující se ke studii nebo studijní dokumentaci; zahrnují zejména informace o struktuře, složení, ingrediencích, vzorcích, know-how, technických postupech a procesech, jakož i jiné informace zadavatelem či FN Motol označené jako důvěrné. Poskytovatel zdravotních služeb a zkoušející nesmí důvěrné informace zpřístupnit třetí osobě, nebo je používat pro účel jiný než je určen. Důvěrné informace jsou ve výlučné dispozici zadavatele a FN Motol, a budou drženy poskytovatelem zdravotních služeb a zkoušejícím v tajnosti a na místě pro takové informace určeném, vyjma případů, kdy poskytovatel zdravotních služeb nebo zkoušející prokážou, že se jedná o informace veřejně přístupné. Pokud je ze zákonem stanovených důvodů nutné důvěrné informace zpřístupnit, poskytovatel zdravotních služeb nebo zkoušející toto neodkladně písemně oznámí FN Motol. Poskytovatel zdravotních služeb a zkoušející se zavazují informovat všechny osoby zúčastněné na této studii a osoby, jímž je důvěrná informace zpřístupněna, o povinnosti mlčenlivosti v souladu s touto smlouvou; takové osoby jsou pak vázány stejnou povinností mlčenlivosti.

XI.

Vlastnictví výsledků studie, jeho ochrana a publikování výsledků

1) Výsledek studie je výlučným vlastnictvím zadavatele.

2) Výsledky studie nebo jejich část nebudou poskytovatelem zdravotních služeb či zkoušejícími publikovány bez předchozího písemného souhlasu zadavatele. Poskytovatel zdravotních služeb a zkoušející se zavazují, že publikaci jakékoliv odborné práce o průběhu či výsledcích studie projednají s FN Motol, která bude následně informovat zadavatele, nejméně však 60 dnů před předáním publikace do tisku nebo před konáním přednášky.

3) Poskytovatel zdravotních služeb a zkoušející berou na vědomí, že žádná odborná publikace k objevům či zkoušeným lékům nesmí být poskytovatelem zdravotních služeb nebo zkoušejícími vydána před podáním žádostí zadavatele o patentovou přihlášku, pokud vzhledem k povaze výsledků studie bude podání takové přihlášky přicházet v úvahu.

XII. Řešení sporů a smírčí řízení

- 1) Smluvní strany se dohodly, že právní vztahy a poměry vzniklé z této smlouvy se řídí obecně závaznými právními předpisy České republiky.
- 2) Smluvní strany se zavazují při zpracování studie si vzájemně pomáhat a případné spory a rozdílnost názorů na postup a způsob prací řešit jednáním obvyklým u smluvních stran.
- 3) K projednání a rozhodování případných sporů, které nebudou překonány spoluprací podle odst. 2, jsou příslušné obecné soudy České republiky.

XIII. Finanční vyrovnání

Činnosti podle této smlouvy bude poskytovatel zdravotních služeb a zkoušející vykonávat bezúplatně.

XIV. Ukončení studie

- 1) Studie bude ukončena předáním závěrečné zprávy FN Motol. O tomto ukončení studie a předání závěrečné zprávy bude podepsán FN Motol a hlavním zkoušejícím protokol. Dále bude FN Motol postupovat v souladu s ustanovením § 56 odst. 5) zák. č. 378/2007 Sb., o léčivech.
- 2) Kterákoliv ze smluvních stran je oprávněna odstoupit od této smlouvy s účinností ode dne doručení druhé smluvní straně, a to v následujících případech:
 - a) pokud některá smluvní strana neplní některé z ustanovení této smlouvy a neodstraní závadný stav ani ve lhůtě 30-ti dnů od doručení výzvy k nápravě;
 - b) v případě podstatného porušení jakékoliv smluvní povinnosti jinou smluvní stranou;
 - c) pokud bude rozhodnuto, že je některá smluvní strana v úpadku podle insolvenčního zákona č. 182/2006 Sb., ve znění pozdějších předpisů;
 - d) pokud některá smluvní strana pozbude oprávnění k působení v dané oblasti;
 - e) bude-li riziko pro subjekty hodnocení neúměrně zvýšeno, nebo
 - f) pokud potřebné oprávnění, povolení, souhlas nebo výjimka je revokováno, jeho platnost suspendována, nebo uplyne-li doba, na kterou bylo vydáno bez příslušného prodloužení.
- 3) V ostatních případech lze trvání smlouvy ukončit dohodou nebo výpovědí bez uvedení důvodů, přičemž výpovědní lhůta činí 30 dnů a počíná běžet dnem následujícím po doručení výpovědi druhé smluvní straně.

XV. Závěrečná ustanovení

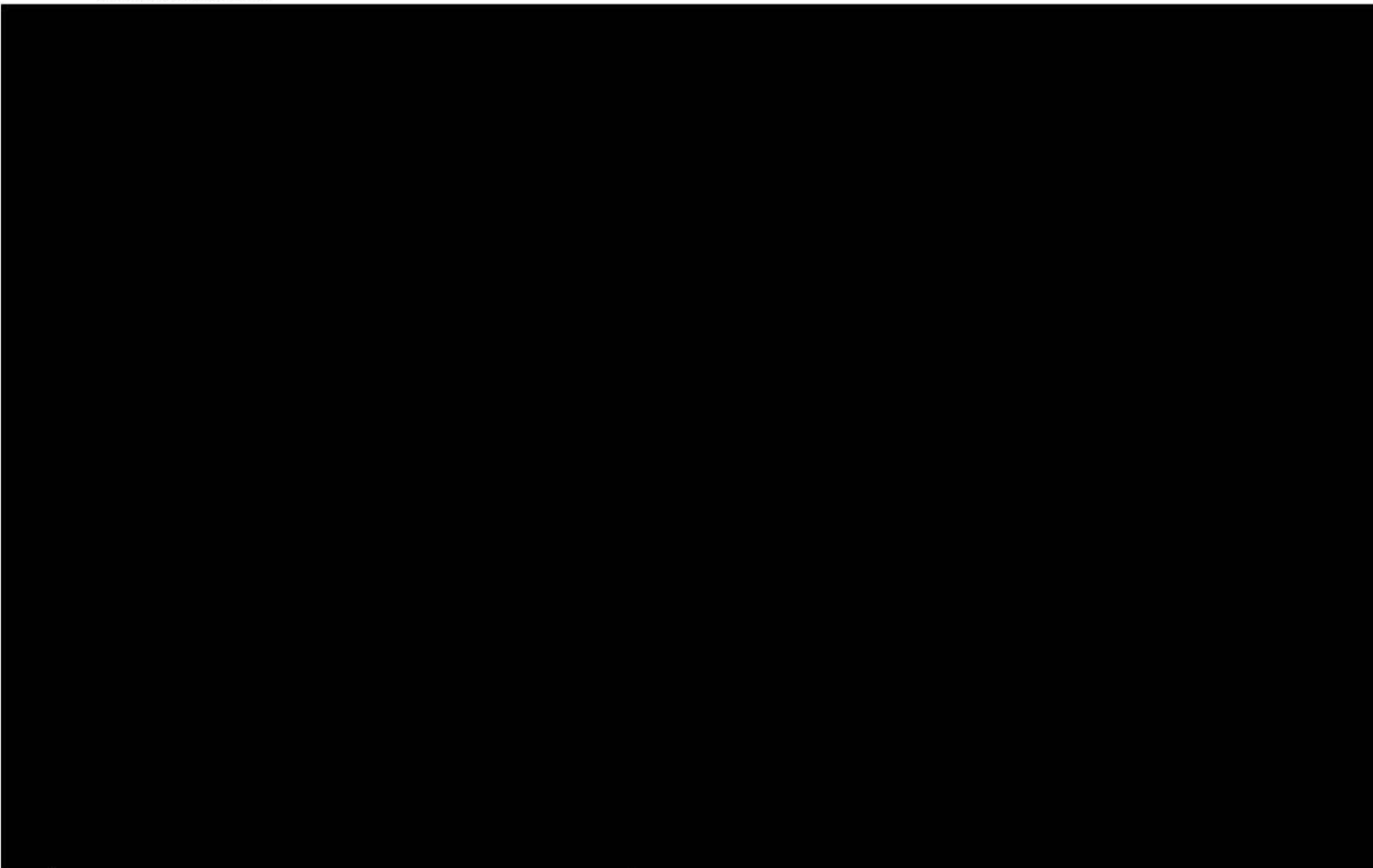
- 1) Závazky z této smlouvy se řídí právem České republiky.
- 2) Právní vztahy touto smlouvou neupravené, jakož i právní poměry z ní vznikající a vyplývající se řídí příslušnými ustanoveními občanského zákoníku.
- 3) Smluvní strany prohlašují, že si tuto smlouvu před jejím podpisem přečetly, že byla ujednána podle jejich pravé a svobodné vůle, určitě, vážně a srozumitelně. Autentičnost této smlouvy potvrzují smluvní strany svým podpisem.
- 4) Tato smlouva byla vyhotovena ve dvou stejnopisech, s platností originálu, přičemž každá ze smluvních stran obdrží po jednom vyhotovení.

5) Tato smlouva nabývá platnosti a účinnosti dnem jejího podpisu oběma smluvními stranami.

6) Tuto smlouvu lze změnit nebo doplnit jen výslovným písemným ujednáním, jež podepíše oprávnění zástupci obou smluvních stran, přičemž taková změna nebo doplnění musí mít formu očíslovaného dodatku.

Na důkaz souhlasu se zněním smlouvy připojují smluvní strany, nebo jejich oprávnění zástupci, své podpisy.

Za zadavatele:



4

