

SMLOUVA O NEINTERVENČNÍM PROJEKTU

č. 08/OVZ/16/053-P

uzavřená dle § 1746 odst. 2 zák. č. 89/2012 Sb., občanského zákoníku, ve znění pozdějších předpisů

Novartis s.r.o.

se sídlem: Na Pankráci 1724/129, Praha 4, PSČ 140 00
zapsaná v obchodním rejstříku vedeném Městským soudem v Praze, oddíl C, vložka 41352,
zastoupená na základě plné moci XXX
IČ: 64 57 59 77
DIČ: CZ64 57 59 77

(dále jen „Zadavatel“)

a

Fakultní nemocnice Ostrava

se sídlem: 17.listopadu 1790, 708 52 Ostrava
IČ: 00843989
DIČ: CZ00843989
zastoupená: na základě pověření XXX
náměstkem ředitele pro léčebnou péči

(dále jen „Poskytovatel“)

a

XXX

datum narození: XXX
bydliště: XXX

(dále jen „Lékař“)

uzavřeli dne, měsíce a roku uvedeného níže tuto Smlouvu o neintervenčním Projektu (dále jen „Smlouva“) za následujících podmínek:

I.

Obecná ustanovení, předmět a účel Smlouvy

1. Společnost Novartis s.r.o. je zadavatelem neintervenčního sledování léčby s názvem „*Dlouhodobá observační, prospektivní studie s cílem získat data z klinické praxe o setrvání na léčbě, efektivitě, bezpečnosti, léčebném postupu, kvalitě života a účinnosti secukinumabu u dospělých pacientů se středně těžkou až těžkou ložiskovou psoriázou*“, číslo protokolu **CAIN457A 3403** (dále jen „Projekt“) specifikovaného v protokolu Projektu, jež tvoří nedílnou součást této Smlouvy (dále jen „Protokol“).
2. Poskytovatel je oprávněným poskytovatelem zdravotních služeb v souladu s příslušnými právními předpisy České republiky a v rámci poskytování zdravotních služeb poskytuje také zdravotní péči pacientům se středně těžkou až těžkou ložiskovou psoriázou.
3. Projekt bude prováděn Lékařem XXX Poskytovatele.
4. Lékař je zdravotnickým profesionálem a odborníkem v oblasti péče o pacienty se středně těžkou až těžkou ložiskovou psoriázou. Lékař prohlašuje, že má veškeré odborné znalosti a

zkušenosti dostatečné k řádnému poskytnutí služeb na základě a v souladu s touto Smlouvou. Lékař zároveň prohlašuje, že mu žádná právní, ani faktická překážka nebrání uzavřít a plnit tuto Smlouvu.

5. Předmětem této Smlouvy je spolupráce Zadavatele, Poskytovatele a Lékaře při realizaci Projektu ve smyslu ustanovení § 51 odst. 1 zákona č. 378/2007 Sb. o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů, a v souladu s jeho Protokolem. Účelem Projektu je sběr dat týkajících se léčby pacientů se středně těžkou až těžkou ložiskovou psoriázou (dále jen “**Pacient**”) v běžné klinické praxi s cílem získat data pro účely vyhodnocování efektivnosti léčby onemocnění středně těžké až těžké ložiskové psoriázy, která je hrazena z prostředků veřejného zdravotního pojištění.
6. Smluvní strany prohlašují, že realizaci Projektu bude předcházet jeho řádné oznámení Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv a příslušným etickým komisím v souladu s příslušnými právními předpisy a příslušnou etickou regulací. Zadavatel Projektu si je vědom svých oznamovacích povinností ohledně Projektu.
7. Smluvní strany závazně prohlašují, že Poskytovatel a Lékař jsou při výkonu činnosti podle této Smlouvy nezávislí, že činnost podle této Smlouvy provádí s použitím svých odborných znalostí a dovedností, na vlastní náklady a odpovědnost.

II.

Práva a povinnosti smluvních stran

1. Poskytovatel a Lékař se zavazují provést Projekt v souladu s a) Protokolem a b) všemi platnými zákony, vyhláškami, doporučeními, doporučenými postupy a dalšími právními předpisy, zejména zákonem č. 378/2007 Sb. o léčivech, v platném znění, zákonem č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách, v platném znění, vyhláškou č. 226/2008 Sb. o správné klinické praxi a podmínkách klinického hodnocení léčiv, v platném znění a zákonem č. 101/2000 Sb., o ochraně osobních údajů, v platném znění.
2. Před zadáním dat do elektronických CRF (dále jen „**eCRF**“), jsou Poskytovatel/Lékař povinni podat Pacientovi úplnou a srozumitelnou informaci o Projektu a ověřit, zda Pacient souhlasí se záznamem anonymních dat o své léčbě do eCRF a získat jeho písemný informovaný souhlas s jeho účastí v Projektu. Zařazení Pacientů do Projektu bude možné jen v případě jejich písemného souhlasu vyjádřeného podepsáním dokumentu informovaného písemného souhlasu. Vyžádání souhlasu od pacientů musí být ve shodě s etickými principy.
3. Poskytovatel a Lékař se zavazují, že předepisování sledovaného léku bude výhradně nezávislé na zařazení Pacienta do Projektu a bude záviset výhradně na odborném rozhodnutí Lékaře a že do Projektu budou zařazeni pouze Pacienti, u nichž konkrétní léčba má výlučně lékařské důvody. Lékař se zavazuje činit veškerá rozhodnutí o léčbě Pacientů nezávisle na jeho účasti na Projektu a nebude provádět žádná další vyšetření nebo postupy, které by nebyly provedeny, pokud by se Projektu Poskytovatel/Lékař či Pacient neúčastnili. Poskytovatel a Lékař berou na vědomí, že pro účely Projektu jim nebudou dodávány Zadavatelem žádné léčivé přípravky. Poskytovateli/Lékaři nevzniká nárok na odměnu za eCRF Pacienta, který byl zařazen do Projektu v rozporu s Protokolem anebo touto Smlouvou. Prokáže-li se, že Poskytovatel/Lékař zařadili do Projektu Pacienta v rozporu s Protokolem Projektu nebo se svými závazky obsaženými v této Smlouvě, jsou Poskytovatel a Lékař povinni neprodleně vrátit příslušnou část odměny za eCRF u Pacienta, který byl v rozporu s touto Smlouvou nebo Protokolem zařazen do Projektu.
4. Lékař prohlašuje a Poskytovatel se zavazuje zajistit, že do eCRF budou uvedena všechna dostupná data pravdivě, správně a úplně. Poskytovatel a Lékař se zavazují dodržovat všechny

příslušné právní předpisy týkající se ochrany osobních údajů. Data do eCRF, formulářů záznamů závažných nežádoucích příhod a dalších dokumentů odeslaných Poskytovatelem/Lékařem budou zaznamenávána striktně pseudoanonymně, tzn., že na jejich podkladě nebude možná zpětná identifikace Pacienta. Pacient bude Poskytovatelem/Lékařem informován, že v rámci Projektu se jedná o sledování léčby v běžné klinické praxi a že Pacient nebude vystavován žádným lékařským ani monitorovacím postupům nad rámec běžné léčby.

5. Lékař se zavazuje, a Poskytovatel se zavazuje zajistit, že Lékař bude řádně zaznamenávat a hlásit všechna podezření na závažné nežádoucí příhody nebo případy těhotenství, které v rámci léčby Pacientů zjistí v souladu s pokyny Zadavatele.
6. Lékař bere na vědomí a souhlasí, že přístupové údaje k elektronické aplikaci pro zadávání dat shromažďovaných v rámci Projektu mají sloužit výhradně jeho osobní potřebě v rámci plnění povinností na základě této Smlouvy, a Lékař není oprávněn tyto přístupové údaje sdělit, zpřístupnit, oznámit nebo jinak umožnit seznámit se s nimi žádné třetí osobě.
7. Poskytovatel/Lékař se zavazují, že léčbu Pacienta budou sledovat v přísném souladu s Protokolem Projektu a výsledky svého sledování řádně a úplně zaznamenávat do eCRF a tyto řádně a bez zbytečného odkladu předávat Zadavateli. V případě, že Zadavatel v předaném eCRF nalezne případné nedostatky či nebudou-li řádně vypořádány všechny případné doplňující dotazy Zadavatele, zavazuje se Poskytovatel a/nebo Lékař tyto bez zbytečného odkladu odstranit.
8. Zadavatel při podpisu této Smlouvy předá Poskytovateli a Lékaři pokyny pro hlášení nežádoucích příhod, vzor eCRF a vzor písemného informovaného souhlasu Pacienta. Poskytovatel a Lékař podpisem této Smlouvy potvrzují převzetí těchto dokumentů.

III.

Odměna a platební podmínky

Zadavatel se zavazuje uhradit Poskytovateli za poskytnutí služeb dle této Smlouvy odměnu ve výši, způsobem a za podmínek sjednaných v příloze č. 2 Smlouvy.

IV.

Další ujednání

1. Tato Smlouva může být změněna pouze formou písemného dodatku podepsaného všemi smluvními stranami. Tato Smlouva představuje celou a úplnou dohodu mezi smluvními stranami ohledně předmětu této Smlouvy. Smluvní strany se dohodly, že jejich právní vztahy založené touto Smlouvou se řídí příslušnými ustanoveními občanského zákoníku a dalšími právními předpisy České republiky.
2. Poskytovatel a Lékař se zavazují zachovávat přísnou důvěrnost všech informací, zejména vědeckých, technických nebo obchodních informací spojených s činností, produkty nebo výzkumem Zadavatele Projektu, se kterými se seznámí v průběhu spolupráce dle této Smlouvy. Stejná povinnost se týká také všech informací, které představují nebo mohou představovat výsledek spolupráce stran na základě této Smlouvy. Poskytovatel a Lékař se zavazují používat takové informace pouze pro účely plnění této Smlouvy a žádným způsobem nepřístupnit ani neposkytnout takové informace jakékoliv 3. osobě bez předchozího písemného souhlasu Zadavatele Projektu, tj. společnosti Novartis. Tato omezení se nevztahují na informace, které
 - a. v okamžiku, kdy je Poskytovatel/Lékař získali, již byly veřejně známé, nebo

- b. se staly veřejně známými po takovém získání, aniž však k této skutečnosti došlo konáním či opomenutím Poskytovatele/Lékaře, nebo
- c. byly Poskytovateli/Lékaři prokazatelně známy před tím, než mu byly poskytnuty, nebo
- d. Poskytovatel/Lékař v souladu s právními předpisy získali od 3. osoby nezavázané povinnosti ochraňovat důvěrnost informací ve vztahu ke společnosti Novartis jako zadavatele Projektů, ať už přímo či nepřímo, nebo
- e. Poskytovatel/Lékař sami vyvinuli, aniž by jakkoliv použili jiné informace, na které se vztahuje povinnost chránit jejich důvěrnost a takovou skutečnost je schopen prokázat.

Kromě těchto výjimek jsou Poskytovatel a Lékař oprávněni poskytnout informace, které jsou povinni chránit jako důvěrné, a to v takovém rozsahu, ve kterém vyplývá povinnost poskytnout tyto informace z platných právních předpisů, nebo vykonatelného soudního či správního rozhodnutí. I v takovém případě jsou ale Poskytovatel/Lékař povinni Zadavatele Projektů písemně předem informovat o povinnosti poskytnout takové informace a na základě žádosti Zadavatele jsou Poskytovatel/Lékař povinni spolupracovat tak, aby bylo dosaženo případného úředního rozhodnutí, kterým by byla povinnost poskytnout takové informace vyvrácena, limitována, nebo bylo dosaženo jiného odpovídajícího výsledku za účelem ochrany těchto informací. Poskytovatel a Lékař se zavazují vynaložit veškeré rozumně očekávatelné úsilí, aby zajistili důvěrné zacházení s informacemi, které byli nuceni poskytnout podle tohoto ustanovení.

- 3. Jakékoliv výsledky spolupráce smluvních stran, zejména eCRF vč. nevyplněných, veškerá data, databáze, veškeré výsledky Projektů, informace, nálezy, vynálezy, patenty, technická řešení a objevy, bez ohledu na to, zda jsou způsobilé být předmětem patentové ochrany nebo nikoliv, jsou výlučným vlastnictvím Zadavatele Projektů. Poskytovatel a Lékař podpisem této Smlouvy udělují Zadavateli Projektů časově a místně neomezenou a neodvolatelnou licenci ke všem způsobům užití autorského díla, které při plnění této Smlouvy vznikne nebo může vzniknout. Odměna za poskytnutí této licence je již zahrnuta v odměně uvedené v příloze č. 2 této Smlouvy. Lékař tímto uděluje souhlas Zadavateli Projektů k uchovávání osobních kontaktních údajů Lékaře uvedených v záhlaví této Smlouvy a to výlučně za účelem uchovávání a zpracovávání těchto údajů ve spojení s výsledky a průběhem tohoto Projektů, a to po dobu 10 let od skončení této Smlouvy. Zadavatel je v této souvislosti správcem osobních údajů.
- 4. Smluvní strany tímto výslovně souhlasí, že tato Smlouva není žádným způsobem spojena s jakoukoliv jinou obchodní aktivitou, která případně mezi stranami může existovat, zejména že Poskytovatel ani Lékař nejsou nijak zavázáni předepisovat, používat, doporučovat nebo nakupovat jakékoliv zboží, které vyrábí, dodává nebo propaguje Zadavatel.
- 5. Smluvní strany sjednávají, že Zadavatel má právo, přímo nebo prostřednictvím pověřených osob, kontrolovat provádění činností a plnění závazků Poskytovatele a Lékaře dle této Smlouvy kdykoli v průběhu jejího trvání, po předchozím písemném upozornění, v sídle Poskytovatele, nebo kdekoli jinde, kde se nachází dokumenty či jiná data a informace, jež se vztahují k plnění Poskytovatele/Lékaře na základě této Smlouvy. Tomuto právu odpovídá povinnost Poskytovatele a Lékaře předložit kontrolující osobě veškeré požadované dokumenty, data, informace, umožnit přístup ke všem zdrojovým dokumentům a zprávám a umožnit Zadavateli vyhotovovat si kopie všech dokladů a informací týkajících se provádění Projektů a poskytovat jim veškerou jinou součinnost nezbytnou k tomu, aby kontrolující osoba mohla řádně zkontrolovat plnění Poskytovatele/Lékaře v souladu s touto Smlouvou, a to včetně umožnění přístupu do prostor Poskytovatele a ordinace Lékaře.
- 6. Zjistí-li Zadavatel jakýkoli nedostatek (např. rozpor s právními předpisy, touto Smlouvou, oprávněnými zájmy Pacienta, Protokolem atp.) v provádění činností na základě této Smlouvy ze strany Poskytovatele a/nebo Lékaře, je oprávněn vyzvat Poskytovatele/Lékaře k odstranění

těchto nedostatků v přiměřené lhůtě. Nebudou-li tyto nedostatky v poskytnuté lhůtě odstraněny, má Zadavatel právo od této Smlouvy bez dalšího odstoupit.

7. Poskytovatel/Lékař jsou povinni Zadavatele okamžitě informovat v případě, že kompetentní dozorový orgán plánuje, případně pokud neplánovaně zahájí, provádění inspekce ve vztahu k provádění Projektu, a poskytnou Zadavateli kopii jakékoli písemnosti vypracované dozorovým orgánem, která je výsledkem takové inspekce, a to neprodleně po jejím obdržení.
8. Poskytovatel/Lékař se zavazují uskutečnit všechny přiměřené kroky vyžadované ze strany Zadavatele za účelem odstranění nedostatků zjištěných během auditu nebo inspekce provedených Zadavatelem, jimi pověřenými osobami nebo českými nebo zahraničními dozorovými orgány. Zadavatel bude mít zároveň právo přezkoumat a odsouhlasit jakékoli písemnosti určené dozorovému orgánu, vypracované v reakci na inspekci ze strany takového orgánu, a to předtím než tyto písemnosti Poskytovatel/Lékař tomuto orgánu předloží.
9. Smluvní strany se dohodly, že pokud nabude platnosti uvedená nebo jakákoli právní úprava, z níž by jen mohlo vyplývat, že ujednání této Smlouvy nebo některá z nich, či jejich účel nebo plnění jsou nebo by mohly být posouzeny jako nesouladné nebo rozporné s takovou právní úpravou, Zadavatel bude mít právo tuto Smlouvu vypovědět s účinností ke dni doručení výpovědi Poskytovateli/Lékaři, nedohodnou-li se smluvní strany před účinností této právní úpravy na takové změně této Smlouvy, která odstraní potenciální nesoulad nebo rozpor s touto právní úpravou.

V.

Zvláštní ustanovení týkající se zveřejnění/zpřístupnění Smlouvy

1. 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 jsou obchodním tajemstvím dle právního řádu a judikatury České republiky anebo jejichž zpřístupnění či zveřejnění Předpisy výslovně nevyžadují. Pro účely této Smlouvy je smluvními stranami považován protokol za obchodní tajemství. Příloha 2 této Smlouvy včetně jejích dodatků nebude uveřejněna v registru smluv dle zákona č. 340/2015, zákon o registru smluv, na základě výjimky v tomto zákoně obsažené v § 3 odst. 2. písm. b). Vzhledem k tomu, že některé položky Přílohy č. 2 mohou být uznány jako obchodní tajemství, Poskytovatel prohlašuje, že Příloha 2 nebude zveřejněna.
2. Aniž je dotčeno předchozí ustanovení, smluvní strany se dohodly, že zveřejnění, zpřístupnění či poskytnutí ke zveřejnění provede Poskytovatel, a to tak, že zveřejní, zpřístupní či poskytne ke zveřejnění výlučně tu verzi této Smlouvy anebo jejích částí, kterou mu za tímto účelem připraví a poskytne Zadavatel a která bude vytvořena na základě konsenzu Zadavatele a Poskytovatele. Poskytovatel se zavazuje na dotaz Zadavatele potvrdit datum zveřejnění, jakož i skutečnost, že byla zveřejněna/poskytnuta verze Smlouvy, kterou Poskytovateli zaslal Zadavatel dle dohody smluvních stran v této Smlouvě. Poskytovatel se zavazuje nezveřejnit ani neposkytnout žádnou z informací, která je dle této Smlouvy vyloučena ze zveřejnění, ani v rámci metadat, která se uvádí a zveřejňují společně se Smlouvou dle zákona č. 340/2015 Sb.

Pokud Poskytovatel svou povinnost zveřejnění/poskytnutí ke zveřejnění nesplní ani 3 pracovní dny před uplynutím nejzazší lhůty k tomu stanovené Předpisy anebo z ní vyplývající, smí tak provést Zadavatel. Pro odstranění pochybností se pro účely tohoto ustanovení rozumí nejzazší lhůtou podle zákona č. 340/2015 Sb., lhůta stanovená v jeho §7 odst. 1, tedy lhůta, jejíž marné uplynutí má za následek zrušení Smlouvy od počátku.

VI.

Doba platnosti Smlouvy a závěrečná ustanovení

1. Tato Smlouva se uzavírá na dobu určitou. Tato Smlouva nabývá účinnosti dnem jejího podepsání poslední smluvní stranou a uzavírá se na dobu do konce kalendářního měsíce následujícího po měsíci, ve kterém Poskytovatel/Lékař provedli poslední návštěvu posledního Pacienta zařazeného do Projektu v souladu s touto Smlouvou, neskončí-li Smlouva dříve v souladu s jinými ustanoveními. Předpokládaná doba trvání Projektu je od podpisu této smlouvy do srpna 2021. Kterákoli strana je oprávněna ukončit tuto Smlouvu písemnou výpovědí bez udání důvodu, výpovědní lhůta činí 14 dní a běží ode dne, kdy je doručena druhé smluvní straně. V tom případě bude odměna Poskytovateli/Lékaři za poskytnuté služby dle této Smlouvy, která mu ke dni skončení nebyla zaplacená, proplacena podle skutečně a řádně vyplněných eCRF v souladu s čl. III a přílohou č. 2, u nichž Poskytovateli/Lékaři vznikl nárok na odměnu. Ustanovení čl. IV. odst. 2 a 3 této Smlouvy zůstávají účinnými i po skončení této Smlouvy z jakéhokoli důvodu.
2. Zadavatel je oprávněn od této Smlouvy písemně odstoupit, pokud Poskytovatel nebo Lékař poruší jakékoliv ustanovení této Smlouvy. Odstoupení od Smlouvy musí být učiněno písemně a musí být doručeno Poskytovateli a Lékaři. Odstoupení je účinné dnem jeho doručení. Odstoupením od Smlouvy není dotčen nárok na náhradu škody. Smluvní strany sjednávají, že odstoupení od této Smlouvy ze strany Zadavatele se považuje za doručené ostatním smluvním stranám tehdy, je-li doručené alespoň Poskytovateli.
3. Jakékoliv sdělení určeno Poskytovateli musí být učiněno na níže uvedených kontaktech:
Fakultní nemocnice Ostrava
Centrum klinických studií
17.listopadu 1790/5
708 52 Ostrava - Poruba
Česká republika
Telefon: (+420) 59 737 2516
Fax: (+420) 59 691 7340
4. Zadavatel a Lékař prohlašují, že mezi sebou neuzavřou žádný právní vztah bez ohledu na to, zda se vztahuje k tomuto Projektu, aniž by s tím Poskytovatel vyjádřil souhlas. Smluvní strany tímto prohlašují, že z jejich strany neexistuje žádný střet zájmů finanční či nefinanční povahy, který by bránil řádné realizaci Projektu v souladu s obecně platnými předpisy a regulačními požadavky (zejména se správnou klinickou praxí).
5. Tato Smlouva se vyhotovuje ve třech stejnopisech, z nichž jeden obdrží Zadavatel Projektu, a po jednom stejnopisu Poskytovatel a Lékař.
6. Tato smlouva se řídí a je vykládána v souladu s právními předpisy České republiky. Jakékoli spory, neshody nebo nároky vzniklé na základě této smlouvy nebo ve spojitosti s ní, které není možné urovnat vzájemnou dohodou smluvních stran, budou řešeny prostřednictvím příslušného soudu České republiky.

Přílohy:

1. Protokol Projektu CAIN457A 3403 (v00 31-May-2016, založen u Lékaře)
2. Odměna a platební podmínky

V Praze dne _____

V _____ dne _____

Za Zadavatele:
XXX

Lékař
XXX

V _____ dne _____

Za Poskytovatele:
XXX