

## Smlouva o zabezpečení klinického hodnocení

### **KOOPERATIVNÍ LYMFOMOVÁ SKUPINA, z.s.**

se sídlem: U Nemocnice 499/2, 128 00 Praha – Nové Město

zastoupená: xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx

IČ: 26624664

DIČ: CZ26624664

Registrovaná pod spisovou značkou L13671 vedenou u Městského soudu v Praze,

organizace pověřená zadavatelem studie k provádění projektu v ČR,

dále jen „**organizace pověřená zadavatelem**”

a

### **Všeobecná fakultní nemocnice v Praze**

se sídlem: U Nemocnice 499/2, 128 08 Praha 2

zastoupená: MUDr. Janem Břízou, CSc., MBA, statutárním zástupcem ředitelky

IČ: 00064165

DIČ: CZ00064165

dále jen „**zdravotnické zařízení**“

a

xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx

r. č. xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx

dále jen „**zkoušející**”

dále společně jen „**smluvní strany**”

uzavírají tuto smlouvu:

### **I.**

#### **Předmět a účel smlouvy**

- 1) Předmětem smlouvy je provádění klinické studie (dále jen „**studie**“) prováděné podle protokolu:  
***Autologní transplantace kmenových buněk (ASCT) po indukční léčbě obsahující rituximab/ibrutinib/ara-C pro pacienty s generalizovaným lymfomem z pláštěvých buněk (MCL) – randomizovaná studie European MCL Network/TRIANGLE***  
**Eudra CT No: 2014-001363-12**

který je přílohou č.1 této smlouvy (dále jen „**protokol**“).

- 2) Účelem smlouvy je stanovit podmínky k provedení studie a vymežit práva a povinnosti smluvních stran pro průběh a zpracování studie.
- 3) Studie TRIANGLE je mezinárodním akademickým klinickým hodnocením, jehož zadavatelem je Klinikum der Universität München, Medizinische Klinik und Poliklinik III, Marchioninstr. 15, 81 377 Mnichov, Německo. Tato studie je organizována Evropskou výzkumnou skupinou pro lymfom z pláštěvých buněk (European Mantle Cell Lymphoma Network), organizací sdružující lékaře nemocnice a výzkumné instituce v celé Evropě,

jejímž cílem je vyvinout nové léčebné možnosti a zkoumat biologické mechanismy u lymfomu z pláštových buněk.

Organizací pověřenou k organizaci a koordinaci této studie v České republice je Kooperativní lymfomová skupina, zapsaný spolek (KLS, z.s.).

Kooperativní lymfomová skupina, z.s., je sdružení lékařů a dalších pracovníků zabývajících se diagnostikou, léčbou a výzkumem v oblasti maligních lymfomů. Sdružení zároveň pracuje jako lymfomová sekce [České hematologické společnosti ČLS JEP](#). Spolupráce, na níž se úzce spolupracující centra v ČR podílí, přinesla již řadu výsledků jak v oblasti výzkumné, tak v oblasti zavádění nových metod do diagnostiky a léčby.

## II.

### **Povolení k zahájení studie**

- 1) Studie je prováděna na základě splnění požadavků zákona č. 378/2007 Sb., ve znění pozdějších předpisů a dalších právních předpisů upravující provádění klinického hodnocení léčiv.
- 2) Kopie dokumentů potvrzujících splnění požadavků podle odst. 1 budou uloženy ve zdravotnickém zařízení u zkoušejícího v dokumentaci o provedení studie a tvoří přílohy této smlouvy. Za komunikaci s těmito subjekty (etickými komisemi a Státním ústavem pro kontrolu léčiv), jakož i případně jinými subjekty pověřenými dle příslušných právních předpisů, a za plnění právních povinností vůči těmto subjektům v plném rozsahu odpovídá organizace pověřená zadavatelem.

## III.

### **Místo a doba provedení studie a řešitelské centrum**

- 1) Studie bude provedena na I. Interní klinice – klinice hematologie VFN (dále jen „**místo klinického hodnocení**“) zkoušejícím a dalšími pověřenými pracovníky:  
xx  
xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx. - spoluzkoušející.

Ke změně řešitelského centra a ve jmenování či doplnění pověřených pracovníků může dojít jen po dohodě zadavatele, organizace pověřené zadavatelem, zdravotnického zařízení a zkoušejícího. Písemný doklad o takové dohodě musí být uložen v dokumentaci o provedení studie. Ke změně hlavního zkoušejícího musí dojít písemným dodatkem k této smlouvě, který rovněž podepíše nový hlavní zkoušející přebírající práva a povinnosti hlavního zkoušejícího dle této smlouvy. Ukončení pracovního poměru zdravotnického zařízení s hlavním zkoušejícím nebo dalšími zaměstnanci zdravotnického zařízení podílejícími se na studii v souladu s příslušnými právními předpisy nebude považováno za porušení smlouvy a smluvní strany se dohodly, že pokud nedojde k dohodě o novém hlavním zkoušejícím, který přijme závazky hlavního zkoušejícího dle této smlouvy, je kterákoliv ze smluvních stran oprávněna smlouvu vypovědět s výpovědní lhůtou 1 měsíc, která počne běžet dnem následujícím po doručení výpovědi poslední smluvní straně.

- 2) Studie nebude v místě klinického hodnocení zahájena dříve, než vstoupí v platnost a účinnost tato smlouva a budou splněny další podmínky vyžadované příslušnými právními předpisy.
- 3) Doba trvání studie na centru – xxxxxxxxx.

#### IV.

#### Základní podmínky pro zpracování studie

- 1) Zkoušející provede studii při dodržení platných právních předpisů, a to zejména směrnice komise 2005/28/ES z 8. 4. 2005, zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů, zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách, ve znění pozdějších předpisů, vyhlášky č. 226/2008 Sb., o správné klinické praxi a bližších podmínkách klinického hodnocení léčivých přípravků, ve znění pozdějších předpisů, v souladu s poskytnutými informacemi a ve shodě se základními podmínkami a zásadami stanovenými:
  - a) v povoleních uvedených v čl. II. smlouvy,
  - b) v protokolu studie vydaném zadavatelem, který je přílohou č. 1 této smlouvy a jehož případné změny lze provést jen s písemným souhlasem všech smluvních stran, na základě schválení Státním ústavem pro kontrolu léčiv a příslušnou etickou komisí.
  - c) v postupech zadavatele pro zaznamenání a hlášení dat, které zadavatel předal zkoušejícímu před podpisem této smlouvy.
- 2) Zadavatel bude informovat zkoušejícího o nových informacích, které se týkají zejména bezpečnosti zkoušeného léčiva.
- 3) Studie bude provedena ve shodě se správnou klinickou praxí a podmínkami vycházejícími z Helsinské deklarace: Guidelines for Good Clinical Practice stanovených International Conference for Harmonization (dále jen „ICH GCP“).
- 4) Dokument uvedený v odst. 1 písm. b) je důvěrný a informace o jeho obsahu mohou být poskytnuty jen pracovníkům místa klinického hodnocení pověřeným či jmenovaným podle čl. III. odst. 1 této smlouvy a oprávněným orgánům a institucím dle této smlouvy nebo platné právní úpravy.

#### V.

#### Výběr subjektů hodnocení a vyžádání jejich souhlasu

- 1) Do studie bude zkoušejícími zařazeno cca 5 subjektů hodnocení (pacientů) ročně.
- 2) Zařazení subjektů hodnocení do studie bude možné jen s jejich písemným informovaným souhlasem (dále jen „**Informovaný souhlas**“) a po jejich řádném poučení. Vyžádání souhlasu od subjektů hodnocení musí být ve shodě s etickými principy a správnou klinickou praxí. K tomu:

- a) Formulář Informovaného souhlasu musí obsahovat náležitosti stanovené platnou právní úpravou. Organizace pověřená zadavatelem předala před podpisem této smlouvy zkoušejícímu formulář Informace pro pacienta a formulář Informovaného souhlasu schválený etickou komisí a organizace pověřená zadavatelem odpovídá za správnost, úplnost a přesnost tohoto formuláře a jeho soulad s příslušnými právními předpisy. Organizace pověřená zadavatelem je povinna bez zbytečného odkladu předat zkoušejícímu aktuální verzi formulářů po jejich schválení etickou komisí.
  - b) Zkoušející se zavazuje před zařazením subjektu hodnocení do studie zajistit jeho souhlas, tj. zajistit Informovaný souhlas signovaný subjektem hodnocení.
- 3) Správně a úplně podepsané dokumenty Informovaného souhlasu podle odst. 2 musí být uloženy v dokumentaci o studii vedené u zkoušejícího. Archivace a nakládání s informovanými souhlasy bude probíhat v souladu s příslušnými právními předpisy.
  - 4) Pokud zkoušející zjistí v průběhu studie, že subjekt hodnocení zařazený do studie nevyhovuje jeho kritériím, neprodleně vyrozumí zadavatele. Vyřazení nevyhovujícího subjektu hodnocení provede zkoušející na základě souhlasu organizace pověřené zadavatelem nebo zadavatele.
  - 5) Zkoušející, zdravotnické zařízení i organizace pověřená zadavatelem jsou povinni v průběhu studie i po jejím ukončení dbát příslušných právních předpisů ČR o ochraně osobních údajů a informací o osobních poměrech subjektů hodnocení zařazených do studie.

## VI.

### Sledování (monitorování) a kontrola průběhu studie

- 1) Zkoušející/zdravotnické zařízení umožní osobě písemně pověřené zadavatelem nebo organizací pověřenou zadavatelem (dále jen „**monitor**“) přístup ke zdravotnické dokumentaci subjektů klinického výzkumu v rozsahu nezbytném pro zajištění monitorování průběhu projektu v souladu s principy správné klinické praxe. Zadavatel, organizaci pověřené zadavatelem, nebo jiným pověřeným osobám, budou zpřístupněny osobní údaje týkající se subjektu údajů nebo jiné informace, na základě kterých by bylo možné identifikovat subjekt údajů, pouze na základě předchozího písemného souhlasu subjektu údajů (a nebude-li tento souhlas odvolán) a pouze v rozsahu stanoveném informovaným souhlasem.
- 2) Ke změně monitora může dojít rozhodnutím zadavatele nebo organizace pověřené zadavatelem, jež prováděním monitorování písemně pověří jinou osobu. Pověřením jiné osoby zaniká pověření původního monitora, není-li v pověření stanoveno jinak.
- 3) Zkoušející/zdravotnické zařízení umožní provést dostatečně předem ohlášené audity či inspekce zadavatele a příslušných institucí s tím, že organizace pověřená zadavatelem zajistí, že osoby provádějící audit budou respektovat provozní podmínky zdravotnického zařízení, kdy místo a čas kontroly stanovuje hlavní zkoušející. Zkoušející/zdravotnické zařízení umožní auditorům či inspektorům přímý přístup k veškeré dokumentaci studie, zdrojovým záznamům a zdrojovým údajům. Tyto osoby ovšem nebudou oprávněny

pořizovat si jakékoli záznamy/kopie, výpisy z uvedených dokumentů nebo žádat o zapůjčení dokumentů.

- 4) Pokud se kontrolní inspekce či správní orgán ohlásí přímo zkoušejícímu, bude zkoušející/zdravotnické zařízení neprodleně o této skutečnosti informovat zadavatele a organizaci pověřenou zadavatelem.

## VII. Jiná ustanovení

- 1) Zadavatel zajistí místu klinického hodnocení a zkoušejícímu veškerý protokolem vymezený materiál, který je nezbytný k provedení studie.
- 2) Rozsah péče v rámci studie a její náklady odpovídají běžně poskytované zdravotní péči pro pacienty s MCL. Ve studii budou použity léky a režimy, které se běžně používají pro léčbu pacientů s touto diagnózou. V rámci studie se zkoumá účinnost a bezpečnost přidání ibrutinibu v kombinaci se standardní immunochemoterapií, případně následované vysokodávkovanou léčbou s autologní transplantací kmenových buněk a 2letou udržovací léčbou ibrutinibem. Všechna léčiva budou použita v souladu s platnými SPC, jsou v ČR registrována a hrazena z prostředků veřejného zdravotního pojištění. Hodnoceným léčivem v této studii bude ibrutinib, který bude dodáván zadavatelem studie (ibrutinib je v ČR registrován, ale pouze na léčbu relabovaného/refrakterního MCL).
- 3) Členem studijního týmu bude farmaceut, který je v pracovním poměru ke zdravotnickému zařízení, a který bude zodpovědný za hodnocené léčivo a jeho výdej pro účely provádění studie dle příslušných právních předpisů, zejména pak dle § 19, odst. 1, písm. d) vyhlášky č. 226/2008 Sb., v platném znění a dle pokynu SÚKL LEK-12. Zdravotnické zařízení je zodpovědné za řádné plnění uvedených činností farmaceutem. Organizace pověřená zadavatelem zajistí distribuci zásilky hodnoceného léčiva do lékárny zdravotnického zařízení (odd. HVLP, Ke Karlovu 2, kde je odpovědný farmaceut 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 zkoušející hodnocené léčivo vyzvedne na centrum, kde je za ně plně zodpovědný. Organizace pověřená zadavatelem je povinna oznámit do 3 pracovních dnů před dodáním, kdy bude zásilka do lékárny předána buďto emailem na [xxxxxxxxxxxxxxx](#) nebo telefonicky xxxxxxxxxxxxxxxx Likvidaci nevyužitých léků si organizace pověřená zadavatelem zajistí na vlastní náklady.  
Kontakt na zodpovědné farmaceuty: Oddělení HVLP, Ke Karlovu 2, Praha 2, odpovědný farmaceut xx
- 4) Zkoušející a zdravotnické zařízení se zavazuje uschovat veškerou dokumentaci vztahující se k provádění studie dle standardů ICH GCP a jiných požadavků až do doby, kdy zadavatel či organizace pověřená zadavatelem oznámí zkoušejícímu či zdravotnickému zařízení, že další uschovávání dokumentace není potřeba, avšak maximálně po dobu 15 let od data ukončení studie ve zdravotnickém zařízení. Po uplynutí této lhůty bude dokumentace skartována v souladu s platnými právními předpisy.
- 5) Zkoušející a zdravotnické zařízení se zavazují, že nebudou používat název zadavatele za účelem jakékoli propagace či reklamy bez jejich předchozího písemného souhlasu.

- 6) Zkoušející není oprávněn postoupit svá práva nebo povinnosti z této smlouvy jinému subjektu či osobě bez předchozího písemného souhlasu zadavatele.

## **VIII.**

### **Závažné nežádoucí příhody v průběhu studie**

- 1) Závažné nežádoucí příhody musí zkoušející zaznamenat do formuláře, který mu bude poskytnut zadavatelem (součást eCRF – electronic Case Report Form – záznam o subjektu hodnocení vedený v elektronické formě). Tento formulář musí být do 24 hodin pracovního dne od zjištění této příhody vyplněn v eCRF. V případě technickým potíží je možné použít papírový formulář SAE, který bude zaslán faxem dle pokynů, které budou zkoušejícímu předány zadavatelem.
- 2) Hlavní zkoušející, nebo jím pověřená osoba, je povinen se v co nejkratším možném termínu seznámit se všemi informacemi o bezpečnosti, které mu budou zadavatelem zaslány elektronickou poštou a předat informace všem spoluzkoušejícím, kteří se podílejí na provádění klinického výzkumu.

## **IX.**

### **Pojištění subjektů hodnocení a odškodnění**

- 1) Zadavatel odpovídá za škody na zdraví subjektů hodnocení způsobené zvláštní povahou hodnoceného léčiva či řádným postupem podle protokolu tohoto klinického hodnocení. V souladu s ust. § 52 odst. 3 písm. f) zák. č. 378/2007 Sb., v platném znění, zadavatel zajistil před zahájením klinického hodnocení na celou dobu provádění klinického hodnocení smluvní pojištění odpovědnosti za škodu pro zkoušejícího, zdravotnické zařízení a zadavatele, jehož prostřednictvím je zajištěno i odškodnění v případě smrti subjektu hodnocení nebo v případě újmy vzniklé na zdraví subjektu hodnocení v důsledku provádění klinického hodnocení. Kopie potvrzení o pojištění subjektů klinického hodnocení je přílohou č.3 této smlouvy. Organizace pověřená zadavatelem zajistí, že smlouvu o pojištění uvedenou v tomto odstavci bude zadavatel udržovat v platnosti a účinnosti po celou dobu provádění studie a v přiměřené lhůtě po jejím ukončení. Odškodnění zdravotnického zařízení a zkoušejícího zadavatelem bude řešeno v samostatném dokumentu podepsaném zadavatelem a je přílohou č.5 smlouvy.
- 2) Pojištění v odst. 1 se nevztahuje na případy, kdy došlo k zařazení subjektu hodnocení do studie bez získání jeho písemného souhlasu či k poškození subjektu hodnocení na základě nedbalosti zkoušejícího či spoluzkoušejícího, porušením protokolu či instrukcí předaných místu klinického hodnocení zadavatelem či smluvní výzkumnou organizací před podpisem této smlouvy.
- 3) Smluvní strany se zavazují plně spolupracovat při řešení případů uvedených odst.1 a 2.
- 4) Každá strana se v rozsahu stanoveném právními předpisy zavazuje odškodnit ostatní strany v případě jakékoli ztráty, újmy, škody, nákladů či výdajů, včetně přiměřených nákladů právního zastoupení, jež vznikly v souvislosti se studií ostatním stranám či zadavateli v důsledku porušení smluvních nebo zákonných ustanovení subjektem odlišným od poškozené strany.

## **X. Ochrana důvěrných informací**

- 1) Smluvní strany se dohodly, že veškeré informace ústní či písemné, zachycené v jakékoli podobě na jakémkoli médiu, jež souvisejí s předmětem této smlouvy, budou považovat za důvěrné, nebude-li výslovně písemně stanoveno jinak (dále jen "**informace**").
- 2) Smluvní strany jsou oprávněny s poskytnutými informacemi nakládat, tj. především s nimi pracovat, pořizovat kopie nebo zálohy a použít je jakýmkoli dalším způsobem v souladu s předmětem této smlouvy. Smluvní strany jsou však povinny nakládat s informacemi takovým způsobem, aby se tyto nestaly známými třetím osobám vyjma situace, kdy se smluvní strany předem písemně dohodnou na poskytnutí předmětných informací třetí osobě nebo osobám předem v dohodě specifikovaných.
- 3) Smluvní strany jsou povinny zachovat o všech informacích poskytnutých za trvání této smlouvy mlčenlivost, a to i po ukončení platnosti a účinnosti této smlouvy.
- 4) Smluvní strany jsou povinny zavázat v rozsahu uvedeném v tomto článku i další osoby podílející se na studii.
- 5) Zadavatel bude uchovávat veškeré informace od jednotlivých subjektů hodnocení jako přísně důvěrné a zajistí, aby žádný subjekt klinického hodnocení nemohl být identifikován v žádné zprávě, žádosti nebo publikaci. Organizace pověřená zadavatelem prohlašuje, že zadavatel je správcem osobních údajů zpracovávaných v souvislosti se studií a zadavatel nebo organizace pověřená zadavatelem plní veškeré povinnosti stanovené správcí příslušnými právními předpisy, včetně informačních povinností a zpracování osobních údajů subjektů hodnocení v přísném souladu se souhlasem subjektu údajů a povinností souvisejících s předáváním osobních údajů mimo ČR.

## **XI. Vlastnictví výsledků studie, jeho ochrana a publikování výsledků**

- 1) Veškeré údaje vztahující se k této studii a veškeré výsledky činnosti zkoušejícího nebo zdravotnického zařízení vytvořené v rámci této studie budou výlučným vlastnictvím zadavatele.
- 2) Výsledky studie nebo její části nebudou zdravotnickým zařízením či zkoušejícím publikovány bez předchozího písemného souhlasu zadavatele. Rozhodnutí o možnostech publikace je v plné zodpovědnosti zadavatele. Zdravotnické zařízení a zkoušející se zavazují, že k publikaci jakékoliv odborné práce o průběhu či výsledcích studie získají souhlas zadavatele nejméně 30 dnů před předáním publikace do tisku nebo před konáním přednášky.
- 3) Dosud nepublikovaná data poskytnutá zkoušejícímu nesmí být zpřístupněna třetí straně bez předchozího písemného souhlasu zadavatele.
- 4) V případě publikace výsledků studie zadavatelem, zavazuje se organizace pověřená zadavatelem zajistit, aby bylo v publikace uvedeno jméno zkoušejícího a zdravotnického zařízení.

## **XII. Řešení sporů a smírčí řízení**

- 1) Vztahy mezi smluvními stranami v této smlouvě neupravené se řídí příslušnými právními předpisy, zejména zákonem č. 89/2012 Sb. občanský zákoník, v platném znění.
- 2) Smluvní strany se zavazují si při zpracování studie vzájemně pomáhat a případné spory a rozdílnost názorů na postup a způsob prací řešit smírným jednáním obvyklým u smluvních stran.
- 3) Všechny spory, které vzniknou z této smlouvy a v souvislosti s ní a které se nepodaří odstranit vzájemným jednáním stran, budou s konečnou platností rozhodovány obecnými soudy České republiky.
- 4) Vztahuje-li se důvod neplatnosti této smlouvy jen na její část, je neplatná jen tato část, pokud z povahy smlouvy nebo z jejího obsahu nebo z okolností, za nichž byla uzavřena, nevyplývá, že tuto část nelze oddělit od ostatního obsahu.

## **XIII. Finanční vyrovnání**

xx

- 1) Pacienti, kteří studii ukončí předčasně, budou placeni poměrnou částkou.
- 2) Všechny platby dle předchozích odstavců budou prováděny na základě fakturace zdravotnickým zařízením jedenkrát ročně, a to k 30.11. běžného roku na základě přehledu zařazených randomizovaných subjektů klinického hodnocení vytvořeného organizací pověřenou zadavatelem a schváleného hlavním zkoušejícím. Organizace pověřená zadavatelem je povinna při všech platbách důsledně uvádět variabilní symbol 5213618201. Platby zdravotnickému zařízení budou provedeny poté, co budou Kooperativní lymfomové skupině, z.s. uhrazeny zadavatelem studie.
- 3) Uvedené platby jsou bez DPH. Připočtení DPH v platné zákonné výši se řídí platnými právními normami v den fakturace zdravotnickým zařízením.

Název účtu: Všeobecná fakultní nemocnice v Praze  
Číslo účtu: 24035021/0710  
IBAN: CZ33 0710 0000 0000 2403 5021  
SWIFT Code: CNBACZPP  
Název banky: Česká národní banka, Pobočka Praha  
Adresa banky: Na Příkopě 28, 115 03 Praha 1

Doba splatnosti faktury je 30 dnů ode dne vystavení zdravotnickým zařízením.  
Podklady pro fakturaci a veškerá oznámení zdravotnickému zařízení budou zaslána do Oddělení klinického hodnocení a výzkumu, U nemocnice 499/2, Praha 2, 128 08 - kontaktní osoba xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx Fakturační adresa organizace pověřené zadavatelem je: Kooperativní lymfomová skupina, I.interní klinika – klinika hematologie Všeobecné fakultní nemocnice v Praze, U Nemocnice 499/2, 128 00 Praha 2.



- 4) Se studijním týmem vč. zkoušejícího bude uzavřena separátní smlouva.

#### **XIV. Doba platnosti smlouvy**

- 1) Tato smlouva se uzavírá na dobu trvání této studie.
- 2) Tuto smlouvu lze ukončit na základě písemné dohody stran, anebo písemným odstoupením od smlouvy doručeným do sídla, příp. bydliště zbylých smluvních stran na adresy uvedené v záhlaví této smlouvy. V případě sporu nebo nejasností se za den doručení považuje třetí den po odeslání poštovní zásilky. Smluvní strany jsou povinny písemně oznámit zbylým smluvním stranám nejpozději do 8 dnů změny sídla či bydliště. Smluvní strany jsou oprávněny odstoupit od této smlouvy zejména v následujících případech:
  - a) některá smluvní strana je v úpadku podle zákona č. 182/2006 Sb., insolvenční zákon, v platném znění;
  - b) některá smluvní strana pozbude oprávnění k působení v dané oblasti;
  - c) potřebné oprávnění, povolení, souhlas nebo výjimka nezbytná k provedení projektu jsou odvolány, jejich platnost pozastavena, nebo uplyne-li doba, na kterou byly vydány, bez příslušného prodloužení;
  - d) pokud dostupná data ukáží, že není bezpečné pokračovat v tomto výzkumném projektu;
  - e) pokud některá ze smluvních stran poruší jakékoliv z ustanovení této smlouvy;
  - f) nebude dodržován protokol projektu nebo zaznamenání dat je opakovaně nepřesné nebo neúplné.
- 3) Každá ze smluvních stran je oprávněna vypovědět bez udání důvodu tuto smlouvu písemnou výpovědí doručenou zbylým stranám s výpovědní lhůtou 3 měsíce, která počne běžet dnem následujícím po doručení písemné výpovědi poslední smluvní straně.

#### **XV. Společná a závěrečná ustanovení**

- 1) Každá ze smluvních stran uznává, že jakékoli porušení prohlášení či záruk, nebo kterékoli z nich 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 záruk se míní, že toto prohlášení nebo záruka není pravdivá, úplná nebo správná.
- 2) Tato smlouva nabývá platnosti dnem podpisu všemi smluvními stranami, účinnosti pak dnem uveřejnění smlouvy v registru smluv. Tato smlouva je závazná pro smluvní strany,

jakož i pro jejich právní nástupce a odsouhlasené postupníky smluvními stranami této smlouvy.

- 3) Smluvní strany se dohodly, že v rozsahu, v jakém je to požadováno příslušnými právními předpisy, zejména zákonem České republiky č. 340/2015 Sb., bude tato smlouva uveřejněna ve veřejném registru smluv. Zdravotnické zařízení uveřejní verzi této smlouvy, kterou mu za tímto účelem připraví a poskytne Organizace pověřená zadavatelem nejpozději v den podpisu této smlouvy, a to v strojově čitelném formátu v elektronické podobě zasláním na emailovou adresu [XXXXXXXXXXXXXX](#). Pokud organizace pověřená zadavatelem danou povinnost nesplní, je zdravotnické zařízení oprávněno uveřejnit smlouvu samo. Notifikace správce registru smluv o uveřejnění smlouvy bude zaslána na e-mail pověřené osoby xxxxxxxxxxxxxxxxxxxx. Předpokládaná celková výše odměny za provedení služeb za maximální počet pacientů, kteří absolvují všechny návštěvy dle protokolu činí 185 940 Kč bez DPH,- Kč.
- 4) Zdravotnické zařízení nesmí tuto smlouvu postoupit bez předchozího písemného souhlasu zadavatele.
- 5) Smluvní strany se zavazují, že dodrží všechna ustanovení této smlouvy, která trvají déle než platnost smlouvy, i po skončení této studie.
- 6) Změny a doplňky této smlouvy jsou možné toliko dohodou, a to písemným dodatkem ke smlouvě.
- 7) Všechny povinnosti zde uvedené, jejichž plnění je požadováno i po skončení studie, včetně článků ohledně vlastnických práv, odškodnění, utajení, publikování a auditu, zůstanou v platnosti a budou zavazovat účastníky i po ukončení studie.
- 8) Tato smlouva je vyhotovena ve třech (3) stejnopisech, z nichž jeden (1) obdrží zdravotnické zařízení, jeden (1) zkoušející a jeden (1) organizace pověřená zadavatelem.

Na důkaz souhlasu se zněním smlouvy připojují smluvní strany své podpisy.

Kooperativní  
lymfomová skupina, \_\_\_\_\_ Datum: \_\_\_\_\_  
z.s.: xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx

Zdravotnické zařízení: \_\_\_\_\_ Datum: \_\_\_\_\_

Hlavní zkoušející: \_\_\_\_\_ Datum: \_\_\_\_\_

Seznam příloh k této smlouvě:

Příloha č. 1: Protokol studie verze 1.3 ze dne 7.2.2017

Příloha č. 2: Kopie souhlasného stanoviska multicentrické a lokální etické komise a povolení Státního ústavu pro kontrolu léčiv

Příloha č. 3: Kopie pojistné smlouvy a pojistných podmínek o pojištění subjektů klinického výzkumu  
Příloha č. 4: Kopie pověření zadavatele - Klinikum der Universität München pro organizaci pověřenou zadavatelem (Kooperativní lymfomovou skupinu/KLS) (A Letter of Authorisation) k provádění projektu v ČR, a pověření od KLS pro xxxxxxxxxxxxxxxxxxxx  
Příloha č. 5: Prohlášení o odškodnění