

DÍLČÍ SMLOUVA Č. 2 O PROVÁDĚNÍ KLINICKÉHO HODNOCENÍ


uzavřená na základě Rámcové smlouvy o klinickém hodnocení humánních léčiv ze dne 26.5.2014
(dále jen „Rámcová smlouva“) mezi

Masarykova univerzita
se sídlem:
jednající

IČO :
DIČ:
bankovní spojení:

Žerotínovo náměstí 617/9, 601 77 Brno
prof. MUDr. Jiřím Mayerem, CSc.,
děkanem Lékařské fakulty
na adrese: Kamenice 5, 625 00 Brno

00216224
CZ00216224

Smlouva odběr/dochv č. 1119/0013/15
Č. zakázky 7619 2910 7*
Č. činnosti 2513 2151
Č.FÚ 0004 1 p. 200 116:516
Datum 14. 9. 2015 Podpis: 

(dále jen „LF MU“)

a

Fakultní nemocnice Brno
se sídlem:
jednající:
IČ:
DIČ:
bankovní spojení:

Jihlavská 20, 625 00 Brno
MUDr. Romanem Krausem, MBA, ředitelem
65269705
CZ65269705

(dále jen „FN Brno“)

(dále jen „Zkoušející“)

PREAMBULE

Vzhledem k tomu, že:

a. LF MU a FN Brno spolu uzavřely dne 26. 5. 2014 Rámcovou smlouvu o klinickém hodnocení léčiv (dále jen Rámcová smlouva), ve které si upravily vzájemná práva a povinnosti při provádění klinických hodnocení LF MU na území České republiky ve spolupráci s FN Brno,

b. LF MU se obrátila na FN Brno v souladu s čl. 1.4. Rámcové smlouvy s žádostí o spolupráci při provádění konkrétního klinického hodnocení na FN Brno specifikovaného dále v této smlouvě a FN Brno projevila zájem o spolupráci na provádění tohoto klinického hodnocení za podmínek Rámcové smlouvy a podmínek dále uvedených v této smlouvě a jejich přílohách,

V souladu s čl. I a násl. Rámcové smlouvy smluvní strany se dohodly na uzavření této Dílčí smlouvy o provádění klinického hodnocení:

1. Specifikace klinického hodnocení (studie)

1.1. LF MU a FN Brno se domluvily a zavazují se, že za podmínek stanovených v Rámcové smlouvě a této Dílčí smlouvě budou spolupracovat při realizaci tohoto klinického hodnocení:

Název: Kombinovaná protinádorová terapie s ex vivo manipulovanými dendritickými buňkami produkujícími interleukin-12 u dětských, adolescentních a mladých dospělých pacientů s progredujícími, relabujícími nebo primárně metastatickými malignitami vysokého rizika
(dále jen "Studie")

EudraCT number: 2014-003388-39

Protokol č. 1.0., ze dne 1. 9. 2014

Hodnocený lék: autologní vakcína z dendritických buněk, které produkují interleukin-12

Zadavatel Studie: Masarykova univerzita, Žerotínovo náměstí 617/9, 601 77 Brno

Počet subjektů hodnocení: 20 (předpokládaný)

Doba trvání Studie: 1. 9. 2015 - 1. 9. 2024 (předpokládaná)

Nejzazší datum pro zařazení prvního subjektu hodnocení: 31. 1. 2016

Údaje o povolení k provedení Studie:

Státní ústav pro kontrolu léčiv vydal povolení k zahájení a provedení Studie Sp. Sukls153794/2014, ze dne 26.3.2015

Údaje o schválení etickou komisí:

Schváleno etickou komisí FN Brno, která má oprávnění vydávat stanoviska k multicentrickým klinickým hodnocením, dne 18.2.2015, číslo jednací rozhodnutí: 8/15MONO

2. Kontaktní údaje odpovědných osob

Smluvní strany se dohodly, že v otázkách komunikace a realizace Studie, jenž neznamena změnu či dodatek této smlouvy, jsou za LF MU a FN Brno oprávněny jednat tyto osoby:

Odpovědné osoby pověřené jednáním v záležitostech Studie za FN Brno:

- [redacted]
- [redacted]
- [redacted] [redacted]

Odpovědné osoby pověřené jednáním v záležitostech Studie za LF MU:

- [redacted] [redacted]
- [redacted] [redacted]

Zkoušející:

- [redacted] [redacted]

3. Povinnosti FN Brno a náhrada nákladů

- 3.1. FN Brno se zavazuje, že zajistí realizaci Studie, nebo její části ve svém zdravotnickém provozu v souladu s Rámcovou smlouvou, touto dílčí smlouvou a protokolem. FN Brno se zavazuje, že zajistí transport hodnoceného léčivého přípravku včetně validace transportu v souladu s požadavky Technického annexu č. 2 (Příloha č. 2)
- 3.2. V souladu s čl. X Rámcové smlouvy se smluvní strany dohodly na úhradě ve výši 100 Kč bez DPH za každý subjekt hodnocení zařazený do Studie. Úhrada nezahrnuje náklady na validovaný transport hodnoceného léčivého přípravku-dle předchozího odstavce, které budou LF MU hrazeny zvlášť, podle aktuálního ceníku FN Brno.
- 3.3. Úhrada bude provedena na základě daňového dokladu vystaveného FN Brno se splatností 30 dnů ode dne doručení bezchybného daňového dokladu LF MU. Daňový doklad bude obsahovat náležitosti dle zák. 235/2004 Sb. o dani z přidané hodnoty, v platném znění (dále jen ZDPH).
- 3.4. Zdanitelné plnění se sjednává jako dílčí. Datem uskutečnění zdanitelného plnění je poslední den kalendářního roku; při ukončení Studie v průběhu kalendářního roku pak poslední den kalendářního čtvrtletí, ve kterém dojde k jejímu ukončení. DPH bude uplatněna podle předpisů platných k datu uskutečnění zdanitelného plnění.
- 3.5. Přílohou daňového dokladu bude počet subjektů hodnocení zařazených do Studie za příslušné fakturační období potvrzený oběma smluvními stranami.
- 3.6. S odvoláním na článek 16.2. Rámcové smlouvy smluvní strany prohlašují, že LF MU není povinna nést náklady na rozšíření povolení činnosti odběrového a tkáňového zařízení FN Brno.

4. Prohlášení a odpovědnost Zkoušejícího

- 4.1. Zkoušející prohlašuje, že se seznámil se správným používáním a vlastnostmi hodnoceného přípravku, a se svým zapojením do studie v pozici Zkoušejícího souhlasí.
- 4.2. Zkoušející prohlašuje, že se seznámil se všemi podmínkami provádění Studie, jak jsou tyto vymezeny v Protokolu, této Dílčí smlouvě a v Rámcové smlouvě a souhlasí s nimi. Zkoušející svým podpisem této Dílčí smlouvy potvrzuje, že se před jejím uzavřením obeznámil s obsahem Rámcové smlouvy a Protokolu.
- 4.3. Zkoušející se zavazuje plnit funkci hlavního zkoušejícího ve smyslu zákona o léčivech a řádně a včas plnit všechny povinnosti a odpovědnosti s tím spojené dle této Dílčí smlouvy, příslušných ustanovení Rámcové smlouvy a příslušných právních předpisů.
- 4.4. Zkoušející bude provádět Studii v pracovněprávním vztahu k FN Brno, která zajistí i jeho odměňování za studii.

5. Prohlášení LF MU

- 5.1. LF MU prohlašuje, že před zařazením prvního pacienta do studie zajistí pojištění dle § 52 odst. 3 písm. f) zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, ve znění pozdějších předpisů.

6. Přílohy

- 6.1. Přílohami této Dílčí smlouvy, která tvoří společně s Rámcovou smlouvou samostatnou smlouvu o provádění klinického hodnocení humánních léčiv, jsou:

6.1.1. Protokol Studie verze 1.0, ze dne 1. 9. 2014

6.1.2. Technický annex č. 1, který stanoví matici kompetencí jednotlivých oddělení a konkrétních pracovníků obou smluvních stran souvisejících s odběrem nádorové tkáně a leukaferetického materiálu

6.1.3. Technický annex č. 2, který stanoví matici kompetencí jednotlivých oddělení a konkrétních pracovníků obou smluvních stran při zajištění transportu hodnoceného léčivého přípravku

7. Závěrečná ustanovení

- 7.1. Smluvní strany prohlašují, že uzavřením této Dílčí smlouvy na základě čl. 1 a násl. Rámcové smlouvy dochází k uzavření samostatné a řádné smlouvy o provádění klinického hodnocení humánních léčiv za podmínek sjednaných v Rámcové smlouvě a této Dílčí smlouvě.
- 7.2. Tuto Dílčí smlouvu je možné měnit a doplňovat pouze formou písemného dodatku, který bude za takový označen, příslušně číslován, opatřen datem a podpisem smluvních stran.
- 7.3. Tato Dílčí smlouva je vyhotovena ve třech stejnopisech, přičemž každá ze smluvních stran obdrží jeden stejnopis.
- 7.4. Tato Dílčí smlouva se uzavírá na dobu určitou a to na dobu trvání Studie. Smlouva nabývá platnosti a účinnosti dnem podpisu všemi stranami.

V Brně dne 3. září 2015

V Brně dne

[Redacted signature area]

LF MU
prof. MUDr. Jiří Mayer, CSc.,
děkan LF MU

FN Brno
MUDr. Roman Kraus, MBA
ředitel

[Redacted signature area]

Zkoušející

[Redacted signature area]

[Redacted area]