

Smlouva o provedení klinického hodnocení 201330 [REDACTED]

GlaxoSmithKline, s.r.o.

Se sídlem: Hvězdova 1734/2c, 140 00 Praha 4
Zastoupený jednatelem: PharmDr. Monikou Horníkovou
Ing. Tomášem Veselým
Zapsán v obchodním rejstříku: Městský soud v Praze, oddíl C, vložka 16558
IČO : 48114057
DIČ: CZ48114057
Bankovní spojení: Citibank a.s., Praha, č. ú.: 2001820106/2600

(dále jen „zadavatel“)

a

Poskytovatel zdravotní péče: Thomayerova nemocnice

státní příspěvková organizace zřízená Ministerstvem zdravotnictví ČR, úplné znění zřizovací listiny č.j. MZDR 17268-IV/2012, zapsaná v obchodním rejstříku u Městského soudu v Praze, oddíl Pr, vl. 1043

Se sídlem: Vídeňská 800, 140 59 Praha 4
Zastoupená: doc. MUDr. Zdeňkem Benešem, CSc., ředitelem
IČO: 00064190
DIČ: CZ00064190
Bankovní spojení: Komerční banka, Praha 4, Nuselská 94,
č.ú.: 36831041/0100
Variabilní symbol: číslo vystavené faktury

(dále jen „poskytovatel“)

a

Hlavní zkoušející:

doc. MUDr. Jan Janota, Ph.D.
primář Novorozeneckého oddělení

bytem: [REDACTED]
datum narození: [REDACTED]

(dále jen „zkoušející“)

uzavírají v souladu s ustanovením § 1746 odst. 2 zákona č. 89/2012 Sb., Občanský zákoník, ve znění pozdějších předpisů tuto

smlouvu:

I.

Předmět a účel smlouvy

1. Předmětem smlouvy je provedení klinického hodnocení humánního přípravku - vakcíny [REDACTED], dle protokolu (příloha č. 1) – dále jen „hodnocení“.

2. Účelem smlouvy je stanovit podmínky k provedení hodnocení a vymežit práva a povinnosti smluvních stran pro průběh a zpracování hodnocení.

II.

Povolení a souhlas k zahájení hodnocení

1. Hodnocení bude provedeno na základě oznámení Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv (SÚKL), souhlasu Etické komise pro multicentrická hodnocení při Fakultní nemocnici Hradec Králové a Etické komise Thomayerovy nemocnice. Zadavatel je povinen doložit toto povolení a souhlasná stanoviska poskytovateli poté, co budou vydány.
2. Léčba subjektů hodnocení nebude zahájena, dokud nebudou obdrženy veškerá schválení etických komisí, souhlas SÚKL a jakákoliv jiná povolení potřebná k zahájení Studie.

III.

Místo a doba provedení klinického hodnocení

1. Poskytovatel se zavazuje umožnit provedení hodnocení v níže uvedené době
[REDACTED]
2. Termín zahájení hodnocení [REDACTED]
[REDACTED] s tím, že přesné termíny budou určeny zadavatelem.

IV.

Základní podmínky pro zpracování hodnocení

1. Provedením hodnocení byl zadavatelem určen zkoušející splňující požadavky zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, ve znění pozdějších předpisů. Poskytovatel vyslovuje s tímto pověřením souhlas a zavazuje se zkoušejícího jako svého zaměstnance pro provedení hodnocení v rozsahu nezbytně nutném uvolnit.
[REDACTED]
2. Zkoušející provede hodnocení při dodržení právních předpisů ČR a Evropské unie v jejich platném a účinném znění, a to zejména zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, ve znění pozdějších předpisů, zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování, ve znění pozdějších předpisů, vyhlášky č. 226/2008 Sb., o správné klinické praxi a bližších podmínkách klinického hodnocení léčivých přípravků, ve znění pozdějších předpisů, a ve shodě se základními podmínkami a zásadami stanovenými:
 - a) v povolení vydaném k provedení hodnocení SÚKL a dalšími institucemi uvedenými v čl. II. smlouvy,
 - b) v protokolu hodnocení vydaném zadavatelem a nazvaném [REDACTED]
[REDACTED], který je přílohou č.1 této smlouvy a jehož případné změny či dodatky lze provést pouze na základě jednostranného rozhodnutí

zadavatele v souladu s platnými a účinnými právními předpisy ČR s tím, že případné změny či dodatky se vůči druhé smluvní straně stanou účinné v okamžiku, kdy po splnění všech zákonných podmínek budou písemně oznámeny zkoušejícímu a schváleny příslušnou etickou komisí a Státním ústavem pro kontrolu léčiv.

- c) v Souhrnu údajů o přípravku (SPC) obsahujícím veškeré v současné době zadavateli známé informace o hodnoceném přípravku použitým v klinickém hodnocení a jeho vlastnostech. SPC předá zadavatel zkoušejícímu a stane se součástí dokumentace hodnocení.
 - d) v pokynech zadavatele o provádění klinických hodnocení, které budou zkoušejícímu zadavatelem předány nebo se kterými bude zkoušející ze strany zadavatele jinak prokazatelně seznámen.
3. Hodnocení bude provedeno ve shodě se správnou klinickou praxí dle § 51 odst. 1 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, ve znění pozdějších předpisů, zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování, ve znění pozdějších předpisů, v souladu s vyhláškou č. 226/2008 Sb., o správné klinické praxi a bližších podmínkách klinického hodnocení léčivých přípravků, ve znění pozdějších předpisů a dále v souladu s etickými zásadami stanovenými předpisy EU a podmínkami vycházejícími z Helsinské deklarace.
 4. Dokumenty uvedené v odst. 2 písm. c, d jsou důvěrné a informace o jejich obsahu mohou být poskytnuty jen zaměstnancům poskytovatele podílejícím se přímo na provádění klinického hodnocení dle této smlouvy a orgánům a institucím uvedeným v čl. VI. odst. 2.
 5. Zkoušející a poskytovatel jsou povinni zodpovědět zadavateli jakékoliv dodatečné dotazy týkající se provádění klinického hodnocení dle této smlouvy, a to i po předání záznamů subjektů hodnocení zpracovaných zkoušejícím.
 6. Zadavatel je odpovědný za jednání se SÚKL a etickými komisemi.

V.

Výběr subjektů hodnocení a vyžádání jejich souhlasu

1. Do hodnocení je plánováno zařazení [REDAKCE] hodnotitelných subjektů hodnocení. Plánovaný počet subjektů hodnocení může být překročen po splnění zákonem stanovených povinností a po schválení zadavatelem hodnocení.
2. Zařazení subjektů hodnocení do hodnocení bude možné jen s jejich písemným informovaným souhlasem, popřípadě písemným souhlasem jejich zákonného zástupce, a po jejich řádném poučení. Vyžádání souhlasu od subjektů hodnocení musí být ve shodě s etickými principy a správnou klinickou praxí. K tomu:
 - a) zadavatel prohlašuje, že předal zkoušejícímu písemné poučení subjektu hodnocení a formulář písemného souhlasu subjektu hodnocení, které byly schváleny SÚKL a etickými komisemi (vzor tvoří Přílohu č. 7),
 - b) zkoušející před zařazením subjektu hodnocení do hodnocení získá jeho písemný souhlas nebo souhlas jeho zákonného zástupce.

V případě, že se vyskytnou nové informace významné pro souhlas subjektu hodnocení s jeho účastí v klinickém hodnocení, musí být subjekt hodnocení zkoušejícím o těchto skutečnostech neprodleně informován.

3. Podepsané dokumenty o poučení a souhlasu subjektů hodnocení pořízené podle odst. 2 musí být uloženy v dokumentaci hodnocení vedené u zkoušejícího.

4. Pokud zkoušející zjistí v průběhu hodnocení, že subjekt hodnocení zařazený do klinického hodnocení nevyhovuje jeho kritériím, okamžitě o tom bude informovat zadavatele a po projednání s ním přijme potřebná opatření k ochraně života a zdraví subjektu hodnocení, včetně jeho případného vyřazení z klinického hodnocení.
5. Zkoušející, poskytovatel i zadavatel jsou povinni v průběhu hodnocení i po jejím ukončení dbát podle příslušných právních předpisů ČR o ochranu osobních údajů a informací o osobních poměrech subjektů hodnocení zařazených do hodnocení.
6. Zkoušející je povinen při provádění klinického hodnocení dodržovat i ostatní podmínky uvedené v ustanovení § 52 zákona č. 378/2007Sb., o léčivech, ve znění pozdějších předpisů, o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování, ve znění pozdějších předpisů, vyhláškou č. 226/2008 Sb., o správné klinické praxi a bližších podmínkách klinického hodnocení léčivých přípravků, ve znění pozdějších předpisů, a dále v souladu s etickými zásadami stanovenými předpisy EU a podmínkami vycházejícími z Helsinské deklarace. Zkoušející je dále povinen se při provádění klinického hodnocení řídit stavovskými předpisy České lékařské komory.
7. Zkoušející je povinen oznámit subjektům hodnocení, od koho mohou získat další informace o klinickém hodnocení. Specifikaci subjektu, který může poskytnout subjektům hodnocení další informace o klinickém hodnocení, je povinen poskytnout zkoušejícímu zadavatel.

VI.

Sledování (monitorování) a kontrola průběhu hodnocení

1. Průběh a provádění hodnocení budou kontrolovány a sledovány pověřenými zaměstnanci zadavatele, kterým poskytovatel i zkoušející umožní přístup ke všem informacím získaným v rámci hodnocení včetně výsledků laboratorních testů, zkoušek a jiných záznamů o subjektech zařazených do hodnocení. Zadavatel může pověřit kontrolou nebo monitorováním jinou smluvní organizaci nebo zaměstnance jiných organizací.
2. Průběh hodnocení a jeho výsledek mohou být kontrolovány také auditory zadavatele nebo písemně pověřenými osobami. Zadavatel je povinen poskytovatele o každém plánovaném auditu s dostatečným předstihem informovat (kontaktní osoba: ██████████). Tím není dotčeno právo kontroly pověřenými pracovníky příslušných státních orgánů ČR a zahraničních kontrolních úřadů.
3. Subjekty hodnocení musí být zkoušejícím poučeny podle čl. V. odst. 2 této smlouvy. Zkoušející musí zajistit, že subjekty hodnocení poskytnou souhlas se zpracováním jejich osobních údajů, tedy že údaje získané o nich v průběhu hodnocení mohou být pro účely kontroly použity a předloženy také příslušným státním orgánům ČR a subjektům uvedeným v tomto článku smlouvy.

VII.

Ostatní ujednání

1. Zadavatel poskytne poskytovateli a zkoušejícímu na své náklady hodnocený přípravek a veškerý materiál vymezený protokolem hodnocení, který je nezbytný k provedení hodnocení tak, aby mohla být dodržena doba trvání hodnocení předpokládaná v čl. III této smlouvy.
2. Zadavatelem dodaný hodnocený přípravek a i ostatní materiál, jejichž specifikace je uvedena v protokolu o klinickém hodnocení (příloha č. 1 této smlouvy), použije zkoušející

pouze pro provedení hodnocení. Všechny hodnotící materiály, které nebudou použity v rámci hodnocení, vrátí zkoušející zadavateli.

3. Poskytovatel a zkoušející se zavazují uschovat veškerou dokumentaci uloženou ve svazku zkoušejícího i dokumentaci vztahující se k subjektům hodnocení nejméně po dobu 25 let od data ukončení hodnocení. Skartace dokumentace bude možná po uplynutí této doby po písemném schválení od zadavatele.
4. Zadavatel může poskytovateli půjčit vybavení potřebné pro provádění hodnocení podle této smlouvy. O předání takového vybavení bude zadavatelem a poskytovatelem sepsána samostatná smlouva o výpůjčce. Takto zapůjčené věci a zařízení musí být poskytovatelem vráceny zadavateli nejpozději do 15 dnů od zániku této smlouvy. Poskytovatel nese s výjimkou běžného opotřebení plnou odpovědnost za případné poškození nebo ztrátu zapůjčených věcí a zařízení. Přístroje, včetně softwarového vybavení, budou poskytovatel a zkoušející používat v souladu s pokyny zadavatele, které mu budou poskytnuty při předání příslušného vybavení.
5. Zadavatel dodá hodnocený přípravek [REDAKCE] v souladu s ustanovením § 77 odst. 1 písm. c) bod 13. zákona č. 378/2007Sb., o léčivech, ve znění pozdějších předpisů.
6. Poskytovatel se zavazuje, že poskytnutý hodnocený přípravek bude [REDAKCE] uchováván (odděleně od ostatních humánních léčivých přípravků) po odpovídající dobu a v odpovídajících teplotních podmínkách a bude s ním nakládáno v souladu s ustanovením § 19 odst. 1 písm. b), c) a d) vyhlášky č. 226/2008 Sb., o správné klinické praxi a bližších podmínkách klinického hodnocení léčivého přípravku, ve znění pozdějších předpisů, a v souladu s vyhláškou 84/2008 Sb. o správné lékařenské praxi, bližších podmínkách zacházení s léčivými v lékárnách, zdravotnických zařízeních a u dalších provozovatelů a zařízení vydávajících léčivé přípravky, ve znění pozdějších předpisů a dle pokynů SÚKL v platném a účinném znění.
7. Zadavatel se zavazuje, že zajistí jak v průběhu, tak i po skončení klinického hodnocení likvidaci nepoužitého hodnoceného přípravku, a to v souladu s ustanoveními zák. č. 185/2001 Sb., o odpadech, a v souladu s dalšími souvisejícími předpisy.
8. Poskytovatel se zavazuje zajistit, aby zaměstnanci poskytovatele uchovávali v tajnosti v souladu s čl. X této smlouvy veškeré důvěrné informace týkající se hodnocení, studijní dokumentace či samotného hodnoceného přípravku.
9. Zadavatel potvrzuje, že na základě uzavření této smlouvy nevzniká poskytovateli ani zkoušejícímu žádná povinnost odebírat nebo předepisovat přípravky vyráběné nebo distribuované společnostmi ze skupiny GlaxoSmithKline (dále „GSK“).
10. Zkoušející a poskytovatel se zavazují nahlásit zadavateli všechna podezření na nežádoucí účinky všech GSK produktů, o kterých se dozví, které se vyskytly na území České republiky. Nežádoucí účinky je nutné hlásit bez zbytečného odkladu tj. nejpozději do 24 hodin farmakovigilanční osobě GSK. Kontakt pro hlášení: e-mail: cz.safety@gsk.com. Zkoušející zajistí, aby všichni zaměstnanci podílející se na provádění klinického hodnocení byli proškoleni ve farmakovigilanci na podkladě školicího materiálu GSK.
11. Poskytovatel a zkoušející souhlasí s tím, aby zadavatel zpřístupňoval třetím stranám informace týkající se klinického hodnocení, včetně informací o výši plateb nebo jiných hodnot, které zadavatel v souvislosti s klinickým hodnocením poskytl poskytovateli a zkoušejícímu. Takové informace o výši plateb a jiných hodnot budou poskytovány v podobě celkových nebo konsolidovaných částek společně s informacemi o výlohách a výdajích zaplacených společnostmi GSK nebo její spřízněnou společností v souvislosti s prováděním klinického hodnocení. Poskytovatel a zkoušející souhlasí, že GSK může uveřejnit tyto informace na internetových stránkách pod kontrolou

společností patřících do skupiny GlaxoSmithKline a dále v rozsahu a způsobem vyžadovaným ze strany EFPIA (EFPIA Code on Disclosure of Transfers of Value from Pharmaceutical Companies to Healthcare Professionals and Healthcare Organisations). Takto poskytnutý souhlas není časově omezen.

12. Zkoušející a poskytovatel potvrzují, že obdrželi „Pravidla prevence korupčního jednání – postupy a pokyny platné pro třetí strany“, která tvoří přílohu č. 3 této smlouvy, a zavazují se plnit své povinnosti vyplývající z této smlouvy v souladu s podmínkami uvedenými v těchto pravidlech. Zkoušející a poskytovatel se zavazují plně a po celou dobu dodržovat platné zákony a právní předpisy, včetně příslušných zákonů na ochranu proti korupci platných na území ČR. Zkoušející a poskytovatel se zavazují plně a po celou dobu dodržovat Etický kodex GSK, který jim byl předán (poslán) před uzavřením této smlouvy.
13. Zkoušející a poskytovatel potvrzují, že neučinili, a současně se zavazují, že v souvislosti s plněním Smlouvy neučiní, neslíbí, neodsouhlasí nebo neschválí provedení jakýchkoliv úkonů směřujících k tomu, aby přímo nebo nepřímo byla provedena platba nebo převod jakékoliv hodnoty za účelem nebo s účinkem trestního nebo nekalosoutěžního podplácení s cílem získat nekalým nátlakem, úplatkem nebo jiným nekalým způsobem neoprávněnou výhodu při získávání nebo udržování obchodů ve prospěch zadavatele.
14. Zkoušející a poskytovatel nebudou bez předchozího písemného schválení zadavatele a bez účasti pověřeného zástupce zadavatele kontaktovat nebo jinak jednat s Vládními úředníky (jak jsou definováni v „Pravidlech prevence korupčního jednání – postupy a pokyny platné pro třetí strany“) v souvislosti s jakoukoliv transakcí realizovanou podle této smlouvy.
15. Zkoušející a poskytovatel prohlašují, že s výjimkou informací písemně poskytnutých zadavateli: (i) zkoušející ani jeho manžel/ka, rodiče, děti nebo sourozenci nejsou Vládní úředníci; (ii) zkoušející ani poskytovatel nevlastní a nekontroluje jakýkoliv subjekt, který by byl v obchodním vztahu se státem nebo státem zřízenou organizací v souvislosti s poskytováním zdravotní péče, a (iii) zkoušející ani poskytovatel nemají žádnou smlouvu s některým Vládním úředníkem a žádný Vládní úředník nevlastní přímo nebo nepřímo vlastnický podíl v zařízení poskytovatele a ani nemá jiný majetkový nebo právní zájem vůči zkoušejícímu nebo poskytovateli související s touto smlouvou nebo platbami realizovanými na jejím základě.
16. Zkoušející prohlašuje, že (i) je oprávněn a má potřebná povolení působit a vykonávat činnost jako odborník ve zdravotnictví, (ii) je oprávněn uzavřít tuto smlouvu a jejím uzavřením neporušuje žádné povinnosti nebo závazky, které má vůči třetím stranám, zejména vůči svému zaměstnavateli, a které pro něj případně vyplývají z Příkazu ministra Protikorupční strategie Ministerstva zdravotnictví České republiky pro přímo řízené organizace. Zkoušející dále prohlašuje, že s výjimkou písemně oznámených skutečností (i) nebyl odsouzen či shledán vinným z trestního činu, včetně podvodů, korupce či morální úhony, (ii) že není v současné době předmětem vyšetřování v souvislosti s trestným činem a že ani není stíhán Vládním orgánem pro podezření z trestného činu nebo správního deliktu, (iii) že není jinak nezpůsobilý pro realizaci veřejných zakázek nebo pro splnění základních kvalifikačních kritérií pro účast ve veřejných zakázkách, a (iv) že není vyloučen nebo jinak nezpůsobilý pro účast ve státem podporovaných programech.
17. Poskytovatel prohlašuje, že nebyl odsouzen či shledán vinným z trestního činu, včetně podvodů, korupce či morální úhony, dále že není v současné době předmětem vyšetřování v souvislosti s trestným činem a že ani není stíhán Vládním orgánem pro podezření z trestného činu nebo správního deliktu a že není jinak nezpůsobilý pro realizaci veřejných zakázek.

18. Zkoušející a poskytovatel prohlašují, že kromě případů písemně oznámených: (1) nemají žádné zájmy, které by byly přímo nebo nepřímo v rozporu s řádným a etickým plněním závazků vyplývajících z této smlouvy; a (2) budou udržovat transparentní smluvní a jiné vztahy se třetími osobami (včetně Vládních úředníků), se kterými jednají v zastoupení zadavatele nebo v souvislosti s plněním této smlouvy.
19. Zkoušející a poskytovatel jsou povinni vést řádnou dokumentaci o nákladech vynaložených během a jako součást plnění této smlouvy. Zadavatel má právo během trvání této smlouvy provést kontrolu a audit, jak zkoušející a poskytovatel zajišťují dodržování podmínek této smlouvy, včetně dodržování podmínek pro vynakládání prostředků a provádění plateb vůči třetím stranám. Zkoušející a poskytovatel budou plně spolupracovat v rámci takové kontroly nebo auditu, jehož rozsah, způsob provedení a trvání budou záviset výlučně na rozhodnutí zadavatele.
20. Zkoušející a poskytovatel zajistí, aby veškeré transakce v rámci této smlouvy byly řádně a přesně zaznamenány ve všech významných ohledech v jejich účetnictví a záznamech a ve veškerých dokumentech, na jejichž základě jsou tyto záznamy prováděny. Zkoušející a poskytovatel musí udržovat systém interních účetních kontrol, jejichž předmětem bude zejména ověření, že nejsou vedeny žádné náklady a výdaje mimo účetnictví.
21. Zkoušející a poskytovatel souhlasí s tím, že zadavatel může v plném rozsahu kdykoliv a z jakéhokoliv důvodu zpřístupnit informace týkající se možného porušení těchto podmínek a podmínek této smlouvy příslušným Vládním orgánům a jejich organizačním složkám a dále třetím stranám, u nichž zadavatel v dobré víře považuje za potřebné, aby jim tato informace byla poskytnuta.
22. Zadavatel má právo písemně odstoupit od této smlouvy s okamžitým účinkem, pokud zkoušející nebo poskytovatel nebudou plnit své závazky vyplývající z této smlouvy. S výjimkou nároku na zaplacení řádně poskytnutých služeb, nebude mít zkoušející ani poskytovatel žádné nároky vůči zadavateli na zaplacení jakékoliv náhrady nebo jiné kompenzace vzniklé v důsledku odstoupení od této smlouvy.

VIII.

Nežádoucí příhody v průběhu hodnocení

1. Zkoušející je povinen bezodkladně sdělit zadavateli každou závažnou nežádoucí příhodu (ve smyslu ustanovení § 3 odst. 6 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, ve znění pozdějších předpisů), ke které dojde v průběhu klinického hodnocení.
2. Ostatní povinnosti zkoušejícího a zadavatele při hlášení nežádoucích příhod jsou uvedeny v ustanovení § 58 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, ve znění pozdějších předpisů a v protokolu klinického hodnocení.

IX.

Náhrada za poškození zdraví subjektu hodnocení

1. Zadavatel odpovídá za škody na zdraví subjektů hodnocení způsobené hodnoceným přípravkem. V tomto smyslu se zadavatel zavazuje, že v rozsahu a za podmínek stanovených platnými právními předpisy poskytne poskytovateli, zkoušejícímu a všem členům týmu plnou náhradu za veškeré nároky a řízení (včetně nákladů a výdajů na právní zastoupení a soudní řízení ve výši stanovené rozhodnutím soudu nebo příslušného správního orgánu) vznesené a uplatněné subjekty hodnocení, které se účastnily studie, vůči poskytovateli nebo členům týmu z důvodu újmy na zdraví (včetně smrti), která subjektům hodnocení vznikla v souvislosti s užíváním hodnocených

přípravků v rámci hodnocení, které se uskutečnilo v souladu se závaznými podmínkami pro provádění hodnocení, jak jsou stanoveny v této smlouvě (tj. zejména hodnocení, zkoušení nebo klinického zákroku nebo postupu provedeného nebo požadovaného v rámci studie, kterým by subjekty hodnocení nebyly vystaveny, kdyby se hodnocení neúčastnily).

2. Zadavatel prohlašuje, že v souladu s ustanovením § 52 odst. 3 písm. f) zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, ve znění pozdějších předpisů zajistil smluvní pojištění za škodu pro zkoušejícího a zadavatele, jehož prostřednictvím je zajištěno i odškodnění v případě smrti subjektu hodnocení nebo v případě škody vzniklé na zdraví subjektu hodnocení v důsledku provádění klinického hodnocení. Zadavatel je povinen výše uvedené pojištění udržovat v platnosti po celou dobu trvání klinického hodnocení. Kopie pojistného certifikátu v českém jazyce tvoří přílohu č. 4 této smlouvy.
3. V případě, že u subjektu hodnocení dojde k nežádoucí reakci na hodnocený přípravek použitý v rámci hodnocení v souladu se závaznými podmínkami pro provádění hodnocení, jak jsou stanoveny v této smlouvě, nahradí zadavatel subjektu hodnocení přiměřené a nezbytné léčebné výlohy, které mu vzniknou v souvislosti s léčbou nežádoucích reakcí.
4. Zadavatel odpovídá za škodu způsobenou v důsledku provádění hodnocení v rozsahu stanoveném platnými právními předpisy a nese odpovědnost za škodu způsobenou porušením smluvních povinností zkoušejícího nebo poskytovatele. Zkoušející nebo poskytovatel jsou povinni zadavatele neprodleně informovat o případném uplatnění nároku na náhradu škody, který souvisí s prováděním hodnocení a nadále při vyřizování uplatněného nároku postupovat po dohodě se zadavatelem. Zadavatel má v rozsahu stanoveném platnými právními předpisy nárok na náhradu škody, prokáže-li že mu škoda byla způsobena porušením smluvních povinností zkoušejícího nebo poskytovatele.

X.

Ochrana důvěrných informací

Obchodní tajemství a zveřejnění smlouvy

1. Důvěrnými informacemi se pro účely této smlouvy rozumí veškeré informace poskytnuté zadavatelem a vztahující se k hodnocení nebo studijní dokumentaci. Zahrnují zejména informace o struktuře, složení, ingrediencích, vzorcích, know-how, technických postupech a procesech, a také informace, které jsou zadavatelem zvláště označené jako důvěrné.
2. Důvěrné informace budou ve výlučném vlastnictví zadavatele a budou drženy poskytovatelem a zkoušejícím v tajnosti a na místě pro takové informace určeném. Poskytovatel a zkoušející nesmí důvěrné informace zpřístupnit třetí osobě, nebo je používat pro účel jiný než určený v instrukcích zadavatele. Pokud je ze zákonem stanovených důvodů nutné důvěrné informace zpřístupnit, poskytovatel nebo zkoušející toto neodkladně písemně oznámí zadavateli.
3. Zadavatel, poskytovatel a zkoušející se zavazují informovat všechny osoby zúčastněné na tomto hodnocení a osoby, jímž je důvěrná informace zpřístupněna v souladu s podmínkami této smlouvy, o povinnosti mlčenlivosti dle této smlouvy, kdy takové osoby jsou pak vázány stejnou povinností mlčenlivosti.
4. Zkoušející je povinen zajistit, aby jakékoliv dokumenty a informace, které jsou poskytovány zadavateli nebo třetím stranám, byly anonymní a neobsahovaly jakékoliv informace umožňující spojení předmětných údajů a informací s konkrétním subjektem hodnocení. Zkoušející tedy zajistí, aby dotčené dokumenty a informace neobsahovaly zejména jméno nebo iniciály subjektů hodnocení.

5. Poskytovatel, zkoušející a zadavatel jsou povinni při provádění svých činností podle této smlouvy dodržovat v plném rozsahu ustanovení zákona č. 101/2000 Sb. o ochraně osobních údajů ve znění pozdějších předpisů.
6. **Označení obchodního tajemství.** Zadavatel uvádí, že informace o odměně, Platebním rozvrhu, Brožůře Zkoušejícího, Pojistné smlouvě o pojištění klinického hodnocení a Protokolu klinického hodnocení považuje za informace významné ve smyslu zákonné definice obchodního tajemství (§ 504 zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník), neboť všeobecný přístup k těmto informacím může mít podstatný dopad na ekonomické výsledky a tržní postavení Zadavatele a členů koncernu Zadavatele v jiných členských zemích EU. Zdravotnické zařízení a Zkoušející potvrzují, že i pro ně jsou informace podle věty první významné ve smyslu zákonné definice obchodního tajemství (§ 504 zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník) a zavazují se o těchto informacích zachovávat mlčenlivost v souladu s touto Smlouvou.
7. **Zveřejnění.** Smluvní strany se dohodly, že v případě nutnosti zveřejnění Smlouvy dle zákona č. 340/2015 Sb., o zvláštních podmínkách účinnosti některých smluv, uveřejňování těchto smluv a o registru smluv, v platném znění, či dle jiných právních předpisů, se budou vždy předem vzájemně informovat o nutnosti takového zveřejnění, a budou postupovat v souladu s touto Smlouvou. Před zveřejněním Smlouvy budou veškerá ustanovení a přílohy Smlouvy, označené Smluvními stranami jako obchodní tajemství a údaje, které se podle zákona č. 340/2015 Sb. nezveřejňují, ze Smlouvy odstraněny (začerněny). Zveřejňování bude provedeno Zdravotnickým zařízením. Zadavatel před podpisem smlouvy poskytne Zdravotnickému zařízení i verzi Smlouvy upravenou ke zveřejnění.

XI.

Vlastnictví výsledků hodnocení, jeho ochrana a publikování výsledků

1. Všechny výsledky hodnocení jsou výlučným vlastnictvím zadavatele.
2. Zadavatel je oprávněn zveřejňovat jakékoliv výsledky a informace získané v rámci hodnocení. Dále je oprávněn zveřejnit informace týkající se hodnocení, zejména souhrn protokolu a souhrn výsledků hodnocení (Summary of the Protocol and Study Results) včetně jména zkoušejícího a názvu a adresy poskytovatele v GSK on-line databázi „Clinical Trial Register“. Informace týkající se hodnocení mohou být zadavatelem nebo regulačními orgány zveřejněny také na dalších veřejně přístupných informačních serverech týkajících se klinických hodnocení anebo jiným způsobem určeným zadavatelem nebo regulačním orgánem, a to kdykoliv po schválení nebo po udělení souhlasu pro provádění hodnocení.
3. Poskytovatel souhlasí se zveřejněním svého názvu a adresy na veřejně přístupných informačních serverech podle odstavce 2.
4. Pokud v souvislosti s plněním této smlouvy zkoušející vytvoří dílo, které se stane předmětem ochrany jeho autorských práv, považuje se toto dílo za dílo vytvořené na zakázku, ke kterému má zadavatel výlučné, převoditelné a časově a místně neomezené právo užívání opravňující ho dílo jako celek nebo částečně užívat jakýmkoliv způsobem. Zadavatel je zejména oprávněn dle svého rozhodnutí veškerá práva k dílu uvedená v této smlouvě postoupit na společnost GlaxoSmithKline Biologicals S.A. nebo jinou třetí stranu určenou zadavatelem. Odměna je již zahrnuta ve sjednaném finančním vyrovnání placeném zadavatelem za provádění činností v rámci klinického hodnocení. Zkoušející se zavazuje, že nebude bez písemného souhlasu zadavatele s výše uvedeným dílem jakkoliv nakládat. Zadavatel se zavazuje neodepřít udělení takového souhlasu bezdůvodně. V případě, že se zadavatel k žádosti zkoušejícího o udělení

Strana 9 ze 17

písemného souhlasu k nakládání s dílem nevyjádří nejpozději do 6 měsíců ode dne, kdy mu byla tato žádost doručena, platí, že zadavatel tento souhlas zkoušejícímu udělil.

5. Pokud některé dokumenty vytvořené zkoušejícím nebo informace získané zkoušejícím v rámci klinického hodnocení podle této smlouvy bude zadavatel moci využít pro získání ochrany průmyslového práva, souhlasí zkoušející s tím, aby tyto dokumenty a informace byly bezplatně užity zadavatelem. Odměna je již zahrnuta ve sjednaném finančním vyrovnání placeném zadavatelem za provádění činností v rámci klinického hodnocení. Zkoušející se zároveň zavazuje poskytnout zadavateli na jeho náklady veškerou nutnou součinnost pro užití dokumentů a informací vytvořených a získaných zkoušejícím v souladu s touto smlouvou.

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 hodnocení 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 vyřešeny smírnou cestou podle odst. 2, jsou příslušné soudy České republiky.

XIII.

Finanční vyrovnání

1. Zadavatel se zavazuje uhradit za činnosti poskytované na základě této smlouvy odměnu ve výši a v době dle přílohy č. 2 této smlouvy.
2. V případě, že subjekt hodnocení nedokončí hodnocení z jiného důvodu než z důvodu porušení smluvních povinností zkoušejícím nebo poskytovatelem, zavazuje se zadavatel uhradit poskytovateli a zkoušejícímu poměrnou část nákladů spojených se zařazením subjektu hodnocení do hodnocení odpovídající odměně za již provedená vyšetření.
3. Platba odměny podle odst. 1 bude provedena na účet poskytovatele [REDACTED], pokud poskytovatel neurčí písemným oznámením zadavateli jinak.
4. V případě odstoupení od této smlouvy či skončení její platnosti před uplynutím předpokládané doby provádění hodnocení, z důvodů jiných než pro porušení smluvních povinností zkoušejícího nebo poskytovatele, zavazuje se zadavatel zaplatit poskytovateli a zkoušejícímu poměrnou část odměny za provedenou část hodnocení u jednotlivých subjektů hodnocení.
5. Výkony provedené zkoušejícím v rámci návštěvy pacientů nepodléhají povinnosti výběru regulačních poplatků uvedených v § 16a odst. 1 zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění, v platném a účinném znění, protože se nejedná o poskytování hrazené péče. Poskytovatel se zavazuje nevybírat tyto regulační poplatky u pacientů účastnících se klinického hodnocení.

XIV.

Ukončení hodnocení

1. Hodnocení bude ukončeno předáním všech řádně vyplněných záznamů subjektů hodnocení a zodpovězením a předáním všech opravných formulářů.
2. Smluvní strany jsou oprávněny odstoupit od této smlouvy s účinností ke dni doručení odstoupení druhé smluvní straně, a to v následujících případech:

Zadavatel je oprávněn od této smlouvy odstoupit v případě, že:

- a) poskytovatel nebo zkoušející neplní některé z ustanovení této smlouvy ve vztahu k ochraně zdraví subjektů hodnocení nebo k dodržování podmínek protokolu klinického hodnocení, který je uveden v příloze č. 1, a neodstraní závadný stav ani ve lhůtě 3 dnů od doručení výzvy zadavatele k nápravě,
- b) poskytovatel nebo zkoušející neplní některé z ustanovení této smlouvy, s výjimkou případů uvedených v písm. a) tohoto odstavce, a neodstraní závadný stav ani ve lhůtě 15 dnů od doručení výzvy zadavatele k nápravě,
- c) bude rozhodnuto, že je poskytovatel v úpadku podle zákona č. 182/2006 Sb., o úpadku a způsobu jeho řešení (insolvenční zákon), v platném a účinném znění,
- d) poskytovatel nebo zkoušející pozbude oprávnění k provádění činností nutných pro plnění podmínek této smlouvy,
- e) riziko plynoucí z provádění klinického hodnocení pro subjekty hodnocení se neúměrně zvýší, nebo
- f) potřebné oprávnění, povolení, souhlas nebo výjimka nutné pro provádění klinického hodnocení je zrušeno, jeho platnost přerušena nebo vyprší doba, na kterou bylo vydáno bez příslušného prodloužení.

Poskytovatel je oprávněn od této smlouvy odstoupit v případě, že:

- a) zadavatel neplní některé z ustanovení této smlouvy a neodstraní závadný stav ani ve lhůtě 15 dnů od doručení výzvy k nápravě,
- b) zadavatel se dostane do úpadku ve smyslu ustanovení zák. č. 182/2006 Sb., o úpadku a způsobu jeho řešení (insolvenční zákon), ve znění pozdějších předpisů,
- c) zadavatel ztratí oprávnění k provádění činností nutných pro plnění podmínek této smlouvy, nebo
- d) potřebné oprávnění, povolení, souhlas nebo výjimka nutné pro provádění klinického hodnocení je zrušeno, jeho platnost přerušena nebo vyprší doba, na kterou bylo vydáno bez příslušného prodloužení.

Zadavatel může od této smlouvy navíc odstoupit i bez uvedení důvodu s tím, že takové odstoupení se stane účinné 30 dnů po jeho doručení poskytovateli.

Odstoupení kterékoliv ze smluvních stran musí být doručeno druhé smluvní straně s tím, že doručením odstoupení smlouva v plném rozsahu zaniká, pokud není výše uvedeno jinak. V případě pochybností platí, že odstoupení je doručeno třetím dnem po jeho odeslání doporučeným dopisem na adresu příslušné smluvní strany.

3. Smlouvu lze také kdykoliv ukončit dohodou smluvních stran.
4. V případě, že zkoušející nebude moci z objektivních příčin vykonávat klinické hodnocení podle této smlouvy, zavazují se smluvní strany nejpozději do 10 dnů nalézt náhradního zkoušejícího, jehož volbu všichni schválí. Smluvní strany tímto deklarují, že v případě potřeby změny zkoušejícího tato smlouva automaticky nezaniká. Pokud se však strany v uvedené lhůtě neshodnou na změně zkoušejícího, má zadavatel právo od této smlouvy odstoupit.

XV.

Závěrečná ustanovení

1. Tato smlouva se řídí českým právním řádem.
2. Právní poměry touto smlouvou výslovně neupravené se řídí příslušnými ustanoveními zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, ve znění pozdějších předpisů, a dalšími relevantními právními předpisy v platném a účinném znění.
3. Tato smlouva obsahuje úplnou dohodu smluvních stran ve věci předmětu této smlouvy, a nahrazuje veškeré ostatní písemné či ústní dohody učiněné ve věci předmětu této smlouvy.
4. Tato smlouva je vyhotovena ve třech stejnopisech, z nichž každá smluvní strana a zkoušející obdrží po jednom vyhotovení.
5. Nedílnou součástí této smlouvy jsou tyto přílohy (nejsou nedílně spojeny s touto smlouvou):
 - Příloha č. 1: Protokol klinického hodnocení (předán zkoušejícímu a etické komisi)
 - Příloha č. 2: Finanční podmínky klinického hodnocení
 - Příloha č. 3: Pravidla prevence korupčního jednání – postupy a pokyny platné pro třetí strany
 - Příloha č. 4: Pojistný certifikát
 - Příloha č. 5: Povolení Státního ústavu pro kontrolu léčiv a souhlasná stanoviska etických komisí
 - Příloha č. 6: Kopie výpisu z obchodního rejstříku zadavatele
 - Příloha č. 7: vzor informovaného souhlasu a informací pro pacienta
6. Změny a doplňky této smlouvy jsou možné toliko dohodou, a to písemným dodatkem ke smlouvě.
7. Zadavatel prohlašuje, že v souvislosti se Studií, která je předmětem této Smlouvy, neuzavřel a neuzavře bez účasti Poskytovatele se zkoušejícím žádnou další smlouvu upravující jejich vzájemná práva a povinnosti. V případě zjištění, že zadavatel uzavřel takovou další Smlouvu, bude toto důvodem k okamžitému ukončení spolupráce dle této smlouvy a k uzavření řešitelského centra bez náhrady. Veškeré zmařené náklady ponese Zadavatel. Porušení smlouvy a uzavření řešitelského centra bude oznámeno Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv a příslušným etickým komisím.

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

V Praze dne:

V Praze dne:

Zadavatel:

Poskytovatel:

PharmDr. Monika Horníková

doc. MUDr. Zdeněk Beneš, CSc.

Ing. Tomáš Veselý

Hlavní zkoušející:

doc. MUDr. Jan Janota, Ph.D.

Příloha č. 2

ke Smlouvě o provedení klinického hodnocení

Finanční podmínky klinického hodnocení

[Redacted text block]

[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[REDACTED]

Příloha č. 3 ke Smlouvě o provedení klinického hodnocení

PREVENCE KORUPČNÍHO JEDNÁNÍ – POKYNY PLATNÉ PRO TŘETÍ STRANY

Směrnice společnosti GSK o ochraně před korupcí (POL-GSK-007) vyžaduje dodržování nejvyšších etických norem a veškerých protikorupčních zákonů platných v zemích, v nichž společnost GSK provozuje obchodní aktivity (ať už prostřednictvím třetích stran nebo jiným způsobem). Směrnice POL-GSK-007 vyžaduje, aby všichni zaměstnanci společnosti a veškeré třetí strany jednající jménem společnosti GSK zaručily, že jakákoliv jednání se třetími stranami, a to jak v soukromém, tak ve Vládním sektoru, probíhají v souladu se všemi příslušnými zákony, právními předpisy a s nejvyššími zásadami integrity stanovenými pro veškeré obchodní aktivity společnosti GSK. Společnost GSK si cení etiky a transparentnosti a praktikuje nulovou toleranci vůči jakémukoliv korupčnímu jednání, kterého by se dopustili zaměstnanci společnosti, vedoucí pracovníci nebo třetí strany jednající jménem společnosti GSK.

Platby korupčního charakteru – Zaměstnanci společnosti GSK ani žádné třetí strany jednající jménem společnosti nesmí přislíbit, povolit, schválit nebo nabídnout, ať přímo nebo nepřímo, poskytnutí jakékoli „platby“ ve formě „čehokoliv hodnotného“ (dle definice v níže uvedeném slovníčku pojmů) ani je sama poskytnout žádné osobě (ani na číkoliv žádost) včetně „Vládních úředníků“ (dle definice v níže uvedeném slovníčku pojmů) za nepřipustným účelem ovlivnění, pobídky či odměny za jakékoli jednání, opomenutí či rozhodnutí, které by mělo zajistit nepřipustné zvýhodnění nebo nepřipustným způsobem pomoci společnosti získat nebo si udržet obchodní aktivity.

Vládní úředníci – Politika společnosti GSK zakazuje platby ze strany GSK nebo (ze strany) třetích stran jednajících za společnost nebo jejím jménem ve prospěch jakýchkoli osob, v soukromém nebo veřejném sektoru, jako protislužbu za obchodní aktivity. S ohledem na existenci zvláštních protikorupčních zákonů v zemích, kde naše společnost působí, se však tato politika vztahuje zejména na „platby“ ve formě „čehokoli hodnotného“ (dle definice v níže uvedeném slovníčku pojmů) poskytnuté ve prospěch či na žádost „Vládních zaměstnanců“ (dle definice v níže uvedeném slovníčku pojmů).

Platby k usnadnění řízení (facilitating payments) – Aby se předešlo pochybnostem, platby k usnadnění řízení (jinak též známé jako „všimné“, jež jsou definovány jako platby poskytované zaměstnancům veřejné správy v případě, že je třeba zajistit nebo urychlit provedení rutinního úkonu Vládní správy) nejsou výjimkou z obecného pravidla, a jsou proto zakázány.

SLOVNÍČEK POJMŮ

Výklad zde definovaných pojmů by měl být dostatečně široký, aby bylo dosaženo zamýšleného účinku této směrnice. Společnost GSK se ve svých obchodních vztazích zavazuje k nejvyšším etickým standardům. Jednání, které vyvolává dojem přislíbu, nabídky, předání či schvalování plateb touto směrnicí zakázaných, nebudou tolerovány.

Cokoli hodnotného: tento pojem zahrnuje peníze nebo peněžní ekvivalenty, dary, služby, nabídky zaměstnání, půjčky, cestovní náklady, pohoštění, politické příspěvky, charitativní dary, dotace, diety, sponzorské dary, honoráře nebo poskytnutí jakéhokoli jiného aktiva, byť jen nominální hodnoty.

Platby: tento pojem odkazuje na veškeré přímé nebo nepřímé nabídky, sliby nebo schválení k poskytnutí čehokoli hodnotného či k platbě.

Vládním úředníkem se rozumí:

- jakýkoli úředník nebo zaměstnanec státu nebo jakéhokoli Vládního ministerstva, agentury nebo zastoupení,

- jakákoli osoba jednající v úřední funkci jménem státu nebo jakéhokoli Vládního ministerstva, agentury nebo zastoupení,
- jakýkoli úředník nebo zaměstnanec společnosti nebo podniku zcela nebo zčásti vlastněného státem,
- jakýkoli úředník nebo zaměstnanec veřejné mezinárodní organizace, jakými jsou Světová banka či Organizace spojených národů,
- jakýkoli úředník nebo zaměstnanec politické strany nebo jiná osoba jednající v úřední funkci jménem politické strany, popř.
- jakýkoli kandidát na politickou funkci.

OCHRANA LIDSKÝCH PRÁV

Není-li jinak přikázáno nebo zakázáno zákonem, Dodavatel zaručuje, podle svého nejlepšího vědomí, že v souvislosti s dodávkou zboží nebo služeb dle podmínek smlouvy uzavřené s GSK:

1. nezaměstnává, nevyužívá nebo jinak nepoužívá jakékoliv dětské práce za předpokladu, kdy bylo možné důvodně očekávat, že úkoly provedené takovou dětskou prací by mohly způsobit buď psychické nebo emocionální poškození ve vývoji takového dítěte;
2. nevyužívá nucené práce v jakékoliv podobě (výkon trestu, smluvně dohodnuté, vyplývající ze závazku nebo jiné) a jeho zaměstnanci nejsou nuceni předat do úschovy doklady nebo jiné zástavy za účelem umožnění práce;
3. zajišťuje bezpečné a zdravé pracoviště, bez bezprostředního rizika jeho zaměstnancům. Jakékoliv ubytování poskytované Dodavatelem jeho zaměstnancům je bezpečné pro bydlení. Dodavatel poskytuje přístup k čisté vodě, jídlu, rychlé zdravotní pomoci zaměstnancům v případě nehod nebo příhod na pracovišti Dodavatele;
4. nediskriminuje zaměstnance v jakékoliv oblasti (zejména z důvodu rasy, náboženského vyznání, zdravotního stavu nebo pohlaví);
5. nezapojuje se nebo nepodporuje použití tělesných trestů, mentální, psychické, sexuální nebo verbální zneužívání a nepoužívá kruté nebo urážlivé disciplinární praktiky na pracovišti;
6. platí každému zaměstnanci alespoň minimální mzdu nebo mzdu, která je obvykle vyplácena v příslušném odvětví (podle toho, která je vyšší), a poskytuje každému zaměstnanci všechny zákonem stanovené platby;
7. jedná v souladu se zákony ve vztahu k dodržování pracovní doby a práv zaměstnanců v zemích, ve kterých působí;
8. respektuje práva zaměstnanců zapojovat se a zakládat nezávislé odborové organizace a práva zaměstnanců na svobodu shromažďování;
9. dodavatel odpovídá za kontrolu svého vlastního dodavatelského řetězce a za dodržování etických standardů a lidských práv svými subdodavateli zboží nebo služeb, které Dodavatel využívá k zajištění splnění jeho povinností vůči GSK.

Dodavatel potvrzuje, že má vytvořeny odpovídající směrnice a postupy pro podávání a řešení stížností pro případ jakéhokoliv porušení těchto zásad.

Společnost GSK si vyhrazuje právo po přiměřeném upozornění (pokud se nejedná o inspekci, v jejímž případě nebude nezbytné předchozí upozornění) vstoupit do provozovny Dodavatele, aby se přesvědčila o dodržování výše uvedených podmínek, a Dodavatel k tomuto bude, v souladu s právem, poskytovat společnosti GSK relevantní dokumenty požadované společností GSK.