

Dodatek č. 3

RÁMCOVÉ SMLOUVY O KLINICKÉM HODNOCENÍ HUMÁNNÍCH LÉČIV

Novartis Pharma AG

se sídlem Lichtstrasse 35, 4056 Basel, Švýcarsko
IČ: CHE-103867266

zastoupená společností

Novartis s.r.o.

Se sídlem: Na Pankráci 1724/129
140 00 Praha 4
Zastoupený: XXXX, na základě zplnomocnění
IČ: 64 57 59 77
DIČ: CZ64 57 59 77
Zapsána v Obchodním rejstříku vedeném Městským soudem v Praze, oddíl C, vložka 41352

(dále jen „Zadavatel“)

a

Všeobecná fakultní nemocnice v Praze

Se sídlem: U Nemocnice 499/2, 128 08, Praha 2
Zastoupená: Prof. MUDr. Davidem Feltlem, Ph.D., MBA, ředitelem
IČ: 00064165
DIČ: CZ00064165

(dále jen „Poskytovatel“)

PREAMBULE

VZHLEDEM K TOMU, ŽE:

- (A) Poskytovatel zdravotních služeb a společnost Novartis s.r.o. jako řádně k tomu zmocněný zástupce Zadavatele, společnosti Novartis Pharma AG, uzavřeli dne 22.11.2013 „Rámcovou smlouvu o klinickém hodnocení humánních léčiv“, jejíž znění bylo dále upraveno na základě dodatku č. 1 ze dne 7.5.2015 a dodatku č. 2 ze dne 21.11.2016 (dále též jen „Smlouva“);
- (B) některá ze stávající ustanovení sjednaných ve Smlouvě již plně neodpovídala aktuálním potřebám a preferencím smluvních stran;

dohodly se smluvní strany na úpravě a doplnění Smlouvy prostřednictvím tohoto dodatku č. 3 (dále jen „dodatek“) následovně:

I. Změny Smlouvy

1. Smluvní strany se dále dohodly na změně čl. I odst. 1.3 písm. b) Smlouvy, a to tak, že se jeho dosavadní znění ruší a nahrazuje se tímto zněním: „*tato Rámcová smlouva, zejména její články II. až XVI., vyjma ustanovení, která jsou svou povahou obsahem pouze této Rámcové smlouvy, a její přílohy.*“

2. Smluvní strany se dále dohodly na změně čl. I odst. 1.8 Smlouvy tak, že se z něj odstraňuje následující text: „*Jednotlivá Dílčí smlouva o provádění klinického hodnocení nabývá účinnosti dnem provedení „iniciační návštěvy“; předpokládaný den „iniciační návštěvy“ je stanoven v příslušné Dílčí smlouvě o provádění klinického hodnocení. Odklad účinnosti jednotlivé Dílčí smlouvy o provádění klinického hodnocení se nevztahuje na ustanovení týkající se ukončení Dílčí smlouvy o provádění klinického hodnocení v čl. 14 Rámcové smlouvy, kdy tato ustanovení nabývají platnosti a účinnosti dnem podpisu příslušné Dílčí smlouvy o provádění klinického hodnocení. Zadavatel je oprávněn po dohodě s Poskytovatelem určit jiný den „initiation visit“.*“
3. Smluvní strany se dále dohodly na změně čl. I odst. 1.9 Smlouvy, a to tak, že se jeho dosavadní znění ruší a nahrazuje se tímto zněním:
„1.9 Smluvní strany se dohodly, že jednotlivé Dílčí smlouvy o provádění klinického hodnocení se budou označovat číslem Protokolu. Jakékoli změny Dílčí smlouvy o provádění klinického hodnocení budou činěny formou písemných dodatků podepsaných řádně všemi jejími účastníky.“
4. Smluvní strany se dále dohodly na změně čl. V odst. 5.4 Smlouvy, a to tak, že se jeho dosavadní znění ruší a nahrazuje se tímto zněním:
„5.4 Poskytovatel se jako provozovatel lékárny zavazuje plnit veškeré povinnosti týkající se přijímání, přebírání, kontroly, skladování a výdeje, resp. dodávání hodnocených přípravků v rámci Studie tak, jak je to smluvními stranami dohodnuto v čl. XV. této Rámcové smlouvy.“
5. Smluvní strany se dále dohodly na změně čl. VI odst. 6.2.1. Smlouvy, a to tak, že se jeho dosavadní znění ruší a nahrazuje se tímto zněním:
„6.2.1. Zadavatel zpracuje návrh formuláře písemného souhlasu subjektu hodnocení se zařazením do Studie a formulář písemného poučení pro subjekt hodnocení, které budou tvořit přílohu každé Dílčí smlouvy o provádění klinického hodnocení. Oba formuláře mohou být součástí jednoho dokumentu. Poučení musí splňovat podmínky stanovené ve vyhlášce č. 226/2008 Sb. Zadavatel nese odpovědnost za to, že předaný formulář je aktuální, splňuje požadavky příslušných právních předpisů, veškeré požadavky stanovené v Protokolu, v této Rámcové smlouvě nebo Dílčí smlouvě o provádění klinického hodnocení nebo Zadavatelem, a byl řádně schválen. Zadavatel se dále zavazuje předat Poskytovateli a Zkoušejícímu Souhlas/Informace o zpracování osobních údajů subjektu hodnocení. Za obsah daného dokumentu odpovídá v plném rozsahu Zadavatel.“
6. Smluvní strany se dále dohodly na změně čl. VI odst. 6.5 Smlouvy tak, že se z něj odstraňuje následující text jeho předposlední a poslední věty: „*Správce osobních údajů subjektů hodnocení zpracovávaných ve Studii je Zkoušející a Zadavatel a plní příslušné zákonné povinnosti, včetně povinností informačních. Tím není dotčeno zpracovávání osobních údajů pacientů Poskytovatelem v souvislosti s poskytováním zdravotních služeb.*“
7. Smluvní strany se dále dohodly na změně čl. VII odst. 7.1 Smlouvy tak, že se dosavadní znění jeho předposlední věty ruší a nahrazuje se tímto zněním: „*Za účelem kontrol, sledování a auditů se Poskytovatel a Zkoušející zavazují umožnit po předchozí domluvě přístup do zdravotnického zařízení Poskytovatele zdravotních služeb, kde je prováděna Studie, a do Lékárny, ve které je uchováván hodnocený přípravek v souladu s čl. XV. této Rámcové smlouvy, a rovněž přístup ke všem zdrojovým dokumentům a zprávám a umožnit Zadavateli vyhotovovat si kopie všech dokladů a informací týkajících se Studie (s výjimkou zdrojové dokumentace), přičemž Zadavatel, Poskytovatel zdravotních služeb a Zkoušející jsou povinni dbát ochrany osobních údajů v souladu s příslušnými právními předpisy na ochranu osobních údajů.*“

8. Smluvní strany se dále dohodly na změně čl. VIII. odst. 8.7 Smlouvy, a to tak, že se jeho dosavadní znění ruší a nahrazuje se tímto zněním:
- „8.7 *Bližší podmínky dodání a zacházení s hodnoceným přípravkem jsou sjednány v čl. XV. této Rámcové smlouvy. Zadavatel se kromě hodnoceného přípravku zavazuje dodávat další léčivé přípravky, placebo nebo jiný materiál, tak jak bude specifikováno v příslušné Dílčí smlouvě o provádění klinického hodnocení, s tím, že závazky Zadavatele dle čl. XV. se vztahují také na dodávání těchto látek (materiálů).*“
9. Smluvní strany se dále dohodly, že se do Smlouvy vkládá nový článek XIV., který zní:

**„XIV.
Zvláštní ujednání o zpracování osobních údajů**

14.1 Zpracování osobních údajů smluvních stran, případně jejich zástupců:

- 14.1.1. *Smluvní strany v rámci své činnosti mohou zpracovávat údaje o svých zaměstnancích, případně dalších osobách, které se podílí na plnění založeném touto Smlouvou (dále jako „Subjekt údajů“). Tyto údaje mohou být dle příslušných právních předpisů, zejména nařízení EP a Rady (EU) 2016/679 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů a o volném pohybu těchto údajů a o zrušení směrnice 95/46/ES (dále jen „Nařízení“), osobními údaji (dále jen „Údaje“). Pro vyloučení pochybností se stanoví, že Údaje jsou zároveň důvěrnými informacemi dle této Smlouvy.*
- 14.1.2. *Smluvní strany prohlašují, že uzavřením této Smlouvy vzniká oprávnění každé ze smluvních stran zpracovávat v nezbytně nutném rozsahu vzájemně zpřístupněné Údaje, a to za účelem spolupráce a vzájemného plnění poskytovaného na základě této Smlouvy.*
- 14.1.3. *Každá smluvní strana je přitom povinna dbát, aby Subjekt údajů neutrpěl újmu na svých právech, zejména na právu na zachování lidské důstojnosti, a také dbát na ochranu před neoprávněným zasahováním do jeho soukromého a osobního života. Tato smluvní strana nesmí v žádném případě takové Údaje jakkoli využít, ani je nesmí poskytnout žádné třetí osobě, není-li dohodnuto v této Smlouvě jinak.*
- 14.1.4. *Každá ze smluvních stran je rovněž povinna zajistit technické a organizační zabezpečení ochrany Údajů a přijmout taková opatření, aby nemohlo dojít k neoprávněnému přístupu k těmto Údajům, k jejich změně, zničení či ztrátě, neoprávněným přenosům, neoprávněnému zpracování, jakož i k jinému zneužití těchto Údajů.*
- 14.1.5. *Smluvní strany se dále zavazují chránit Údaje před přístupem nepovolaných osob zamezením přístupu neoprávněných osob do svých prostor, ve kterých jsou Údaje druhé smluvní strany uchovávány, jakož i zabezpečením počítačů, na kterých budou Údaje uchovávány nebo jinak zpracovávány, prostřednictvím hesla.*
- 14.1.6. *Smluvní strany se zavazují neprodleně informovat druhou smluvní stranu o jakémkoliv podezření porušení zabezpečení Údajů.*
- 14.1.7. *Jakékoli další informace o zpracování Údajů zástupců Poskytovatele, nebo Údajů Zkoušejícího ve smyslu čl. 13 Nařízení jsou uvedeny v tzv. Obecných zásadách ochrany osobních pro obchodní partnery, dostupných na webových stránkách Zadavatele v sekci „O nás“. Poskytovatel se zavazuje dotčené Subjekty údajů v rozsahu těchto informací o zpracování jejich Údajů Zadavatelem informovat tak,*

aby byly splněny požadavky Nařízení na informování Subjektu údajů o zpracování jeho/jejích Údajů.

14.2 Ujednání o zpracování osobních údajů subjektů hodnocení:

- 14.2.1. *Zadavatel jako správce pověřil Poskytovatele jako zpracovatele zpracováním osobních údajů subjektů hodnocení nezbytných pro plnění této Smlouvy v souladu s předmětem a účelem této Smlouvy, kterým je provedení Studie, a to v rozsahu údajů požadovaném záznamovými listy subjektů hodnocení v písemné nebo elektronické formě (dále také jen „CRF“), resp. Protokolem, kterými jsou zejména údaje o zdravotním stavu subjektů hodnocení (dále jen „Osobní údaje“).*
- 14.2.2. *Osobní údaje jsou získávány podle požadavků Protokolu ze zdrojové dokumentace (např. zdravotnická dokumentace subjektů hodnocení, lékařské zprávy z vyšetření) a/nebo přímo od subjektů hodnocení (např. na základě rozhovorů a/nebo dotazníků) Zkoušejícím a/nebo dalšími členy studijního týmu a těmito osobami jsou vkládány v pseudonymizované/kódované podobě do CRF zpřístupněných zadavateli Studie, společnosti Novartis Pharma AG, který je dále zpracovává tak, že je zejména třídí, vyhodnocuje a uchovává. Osobní údaje jsou dále zpracovávány tak, že prostřednictvím pověřených osob Zadavatele dochází na pracovišti Poskytovatele k ověřování shody mezi záznamy v CRF a zdrojové dokumentací za přítomnosti a součinnosti Zkoušejícího a/nebo dalších členů studijního týmu.*
- 14.2.3. *Poskytovatel se zavazuje Osobní údaje zpracovávat po nezbytnou dobu vyžadovanou pro naplnění účelu této Smlouvy, maximálně však po dobu, po kterou je povinen tyto údaje uchovávat za účelem splnění povinností vyplývajících z právních předpisů (ledaže je dán jiný účel a právní základ pro jejich delší uchovávání), přičemž platí, že po ukončení provádění Studie je Poskytovatel povinen s Osobními údaji nakládat v souladu se svými závazky podle této Smlouvy.*
- 14.2.4. *Poskytovatel je povinen zpracovávat Osobní údaje v souladu s pokyny uvedenými v této Smlouvě. V průběhu zpracování je rovněž povinen zajistit ochranu zpracovávaných Osobních údajů podle Nařízení, zejména:*
- a) je oprávněn v rámci plnění předmětu této Smlouvy zpracovávat Osobní údaje pouze v rozsahu nezbytném pro řádné plnění předmětu této Smlouvy, což zahrnuje i zpracování v souladu Protokolem a případně dalšími pokyny Zadavatele;*
 - b) není oprávněn zpracování Osobních údajů v rámci plnění předmětu této Smlouvy svěřit, a to ani zčásti, jiné osobě bez předchozího písemného souhlasu Zadavatele. V případě svěřeni zpracování Osobních údajů jiné osobě odpovídá Poskytovatel za to, že tato osoba zajistí ochranu Osobních údajů ve stejném rozsahu jako je Poskytovatel povinen podle této Smlouvy;*
 - c) zavázat mlčenlivostí veškeré osoby podílející se na zpracování osobních údajů;*
 - d) zajistit technické a organizační zabezpečení Osobních údajů a přijmout taková opatření, aby nemohlo dojít k neoprávněnému přístupu k těmto Osobním údajům, k jejich změně, zničení či ztrátě, neoprávněným přenosům, neoprávněnému zpracování, jakož i k jinému zneužití těchto Osobních údajů. Mezi tato opatření patří zejména nastavení opatření zajišťující kontrolu vstupu do prostor, kde dochází ke zpracování Osobních údajů, kontrolu přístupu a přístupových oprávnění k Osobním údajům, oddělené zpracování, kontrolu zpřístupňování Osobních údajů, kontrolu dostupnosti systémů (včetně obnovení dostupnosti systémů);*
 - e) Poskytovatel se zavazuje na písemnou žádost Zadavatele přijmout v co nejkratším možném časovém horizontu přiměřená specifická opatření za účelem technického a organizačního zabezpečení Osobních údajů, zejména taková, která*

budou nezbytná ke splnění požadavků příslušných právních předpisů v oblasti ochrany osobních údajů a/nebo aby nemohlo dojít k neoprávněnému nebo nahodilému přístupu k Osobním údajům;

- f) poskytovat Zadavateli součinnost nezbytnou pro splnění povinností Zadavatele vůči subjektům hodnocení při výkonu jejich práv podle kapitoly III. Nařízení a pro zabezpečení ochrany Osobních údajů podle čl. 32 až 36 Nařízení;*
- g) poskytnout Zadavateli veškeré informace nezbytné k doložení splnění povinností podle tohoto článku, zejména (avšak nejen pouze) zodpovědět s tím související dotazy Zadavatele a/nebo předložit dokumentaci prokazující přijetí a dodržování alespoň minimálního standardu technických a bezpečnostních opatření ve smyslu písm. d) výše;*
- h) umožnit provedení auditů a kontrol plnění povinností podle tohoto článku Zadavatelem nebo jím pověřenou osobou a poskytnout k tomu nezbytnou součinnost, pro audity/kontroly platí přiměřeně pravidla sjednaná pro monitoring/audit klinického hodnocení;*
- ch) dodržovat další povinnosti a podmínky stanovené pro zpracovatele Nařízením v souvislosti se zpracováním a ochranou Osobních údajů;*
- i) pokud podle názoru Poskytovatele určitý pokyn Zadavatele porušuje Nařízení nebo jiné obecně závazné předpisy týkající se ochrany osobních údajů, je Poskytovatel povinen o této skutečnosti Zadavatele neprodleně informovat. “*

10. Smluvní strany se dále dohodly, že se do Smlouvy vkládá nový článek XV., který zní:

„XV.

Hodnocené přípravky

- 15.1 *Smluvní strany jsou si vědomy toho, že do provádění Studie bude začleněna lékárna, neboť dle § 19 odst. 1 písm. d) vyhlášky č. 226/2008 Sb., v platném znění, je povinností Zadavatele zajistit, že hodnocené léčivé přípravky jsou připravovány, upravovány, kontrolovány, uchovávány a vydávány v souladu se správnou lékárenskou praxí, a že osoby, které zajišťují uvedené činnosti, splňují odborné předpoklady. Smluvní strany se dohodly, že v rozsahu potřebném pro konkrétní Studii tuto povinnost Zadavatel zajistí prostřednictvím Poskytovatele a Poskytovatel výslovně souhlasí, že zajistí prostřednictvím jím provozované lékárny činnosti lékárny dle požadavků konkrétní Studie a dle §19 odst. 1 písm. d) vyhlášky č. 226/2008 Sb., v platném znění, a zavazuje se postupovat také v souladu se správnou lékárenskou praxí ve smyslu vyhlášky č. 84/2008 Sb., o správné lékárenské praxi, a s příslušnými použitelnými pokyny Státního ústavu pro kontrolu léčiv, a to zejména Pokynem LEK-12 v platném znění. Hodnocený léčivý přípravek bude vždy dodáván v řádně zabalených obalech určených pro hodnocený léčivý přípravek a označený v souladu s ustanovením § 19 odst. 1 písm. e) vyhlášky č. 226/2008 Sb., v platném znění. Zadavatel odpovídá také za to, že je dodaný léčivý přípravek vyroben v souladu s příslušnými právními předpisy.*

Zadavatel se zavazuje zajistit pro konkrétní Studii hodnocené léčivé přípravky, případně odpovídající placebo a jiný léčivý přípravek uvedený v protokolu a Dílčí smlouvě (dále také jen „hodnocené přípravky“) a jeho (jejich) distribuci do lékárny provozované Poskytovatelem, kde je odpovědný farmaceut převezme a zkontroluje (jako jiné zásilky - tzn. není-li poškozena a v případě zvláštních požadavků na transport, byly-li tyto požadavky dodrženy, příjem zásilky potvrdí v souladu s postupem v odst. 15.2. níže). Nedohodnou-li se smluvní strany jinak, je Zadavatel povinen oznámit do 3 pracovních dnů před dodáním zásilky, kdy bude zásilka do lékárny předána.

Zadavatel dodá hodnocené přípravky do lékárny provozované Poskytovatelem prostřednictvím distributora postupně v rozsahu a čase podle potřeb probíhající

konkrétní Studie a v souladu se správnou distribuční praxí ve smyslu ustanovení § 19 odst. 1 písm. c) vyhlášky č. 226/2008 Sb. a dalšími příslušnými právními předpisy.

- 15.2 Poskytovatel se zavazuje přijímat hodnocené přípravky ve své nemocniční lékárně, jejíž název a adresa budou uvedeny v příslušné Dílčí smlouvě o provádění klinického hodnocení (dále jen „Lékárna“), a to v průběhu její provozní doby, s níž bude Zadavatel seznámen při zahájení konkrétní Studie. Poskytovatel se zavazuje přijímat hodnocené přípravky podle předchozí věty prostřednictvím odpovědného farmaceuta, který potvrdí svým podpisem převzetí každé zásilky hodnocených přípravků Lékárnou distributorovi, prostřednictvím kterého Zadavatel tyto přípravky Lékárně dodá. Poskytovatel se dále zavazuje zajistit, že Lékárna převezme od distributora a následně uchová jednu kopii písemného potvrzení o převzetí hodnocených přípravků a další dokumenty dle pokynů Zadavatele. Písemné potvrzení bude obsahovat název a sídlo Lékárny, název a sídlo Zadavatele a distributora, název hodnoceného přípravku, číslo šarže nebo jiný výrobní identifikátor, množství a jiné specifické hodnoty tohoto přípravku včetně označení, že se jedná o „hodnocené léčivo“.
- 15.3 Poskytovatel je povinen v Dílčí smlouvě o provádění klinického hodnocení oznámit Zadavateli odpovědného farmaceuta, tj. pověřeného zaměstnance oprávněného za Lékárnu se Zadavatelem jednat ve smyslu tohoto článku XV. jako kontaktní osobu. V případě změny této osoby je Poskytovatel takovou skutečnost povinen oznámit Zadavateli bez zbytečného odkladu (změna pověřené osoby nevyžaduje dodatek k Dílčí smlouvě).
- 15.4 Poskytovatel se dále zavazuje, že hodnocené přípravky budou vydávány Zkoušejícímu, subjektům hodnocení nebo případným dalším osobám prokazatelně pověřeným Zkoušejícím pouze oproti řádně vystavené žádance nebo lékařskému předpisu.
- 15.5 Poskytovatel je povinen k náhradě škody, která vznikla Zadavateli z důvodu poškození, odcizení, znehodnocení, zničení nebo ztráty hodnoceného přípravku, a to od okamžiku jeho převzetí Poskytovatelem prostřednictvím Lékárny až do jeho vyzvednutí oprávněnou osobou ve smyslu odst. 15.4 výše.
- 15.6 Poskytovatel není povinen k náhradě škody, která byla způsobena výhradně:
- Zadavatelem nebo distributorem,
 - vadou nebo přirozenou povahou převzatého hodnoceného přípravku,
 - vadným obalem, na jehož vadnost Poskytovatel upozornil Zadavatele či distributora v potvrzení o převzetí ve smyslu odst. 15.2 výše; pokud Poskytovatel na vadnost obalu neupozornil, nemá povinnost nahradit škodu pouze tehdy, když tato vadnost nebyla rozpoznatelná.
- 15.7 V případě vzniku škody, Poskytovatel vyhotoví do 3 pracovních dnů od jejího zjištění protokol, ve kterém uvede datum vyhotovení protokolu, den vzniku škody, způsob jejího vzniku, příp. uvede jméno škůdce, pokud mu je znám, označení hodnoceného přípravku, jehož se škoda týká, a to druhem, množstvím a rozsahem poškození, a celkový rozsah škody. Protokol předloží Poskytovatel Zadavateli nejpozději do 3 pracovních dnů od jeho vyhotovení.
- 15.8 Smluvní strany se dohodly, že újmu, kterou je povinen Poskytovatel nahradit, nahradí Poskytovatel Zadavateli do 30 dní ode dne písemného oznámení jejího vyčíslení.
- 15.9 Poskytovatel je povinen nahradit Zadavateli škodu, která vznikla Zadavateli uložením veřejnoprávní sankce dozorovým orgánem, pokud byla tato sankce uložena Zadavateli za porušení nebo nesplnění povinnosti, jejíž faktické plnění měl Poskytovatel prostřednictvím Lékárny zajišťovat souladu s tímto článkem XV.

15.10 *Zadavatel se jako původce odpadu zavazuje, že zajistí na vlastní náklady, jak v průběhu, tak i po skončení Studie, předání veškerého nevyužitého hodnoceného léčivého přípravku oprávněné osobě v souladu s ustanoveními zákona č. 185/2001 Sb., o odpadech, a jeho prováděcími předpisy v platném znění.*“

11. Označení dosavadních článků XIV. a XVI. se mění na XVI. a XVIII., přičemž odpovídajícím způsobem se mění rovněž označení jejich odstavců.

12. Smluvní strany se dále dohodly na změně (dle nového označení) čl. XVI. odst. 16.1, a to tak, že se jeho dosavadní znění ruší a nahrazuje se tímto zněním: „*Tato Rámcová smlouva se uzavírá na dobu určitou, a to na dobu do 28.2.2021.*“

13. Smluvní strany se dále dohodly na následující změně (dle nového označení) čl. XVI., na jehož konec se vkládá nový odstavec 16.9. ve znění:

„16.9. *Zadavatel je rovněž oprávněn ukončit tuto Rámcovou smlouvu anebo konkrétní Dílčí smlouvu o provádění klinického hodnocení písemnou výpovědí s okamžitou účinností ke dni doručení Poskytovateli, pokud Poskytovatel poruší kteroukoli ze svých povinností stanovených v ustanovení 5.7., 5.8. nebo 14.2. této Rámcové smlouvy.*“

14. Smluvní strany se dále dohodly na změně (dle nového označení) čl. XVII. odst. 17.1. Smlouvy tak, že se z něj odstraňuje následující text:

„Pro komunikaci týkající se této Rámcové smlouvy a/nebo Dílčí smlouvy o klinickém hodnocení z oblasti onkologie k rukám: Head Medical Oncology

a

pro komunikaci týkající se této Rámcové smlouvy a/nebo Dílčí smlouvy o klinickém hodnocení z jiných oblastí než onkologie k rukám: ICRO Manager Central Europe – West“

a nahrazuje se tímto novým textem:

„Pro komunikaci týkající se této Rámcové smlouvy a/nebo Dílčí smlouvy o klinickém hodnocení z oblasti onkologie i z jiných oblastí než onkologie k rukám: Country Clinical Trial Monitoring Head“

15. Smluvní strany se dále dohodly, že se dosavadní příloha č. 1 Smlouvy nazvaná „vzor Dílčí smlouvy o provádění klinického hodnocení“ a příloha č. 2 Smlouvy nazvaná „Hodnocené léčivé přípravky“ se ruší a ke Smlouvě se připojuje nová příloha nazvaná „vzor Dílčí smlouvy o provádění klinického hodnocení“, která tvoří přílohu č. 1 tohoto Dodatku.

II.

Závěrečná ustanovení

1. Tento dodatek je vyhotoven ve dvou vyhotoveních, z nichž každá ze smluvních stran obdrží po jednom.
2. Tento dodatek nabývá platnosti dnem podpisu smluvních stran a účinnosti dnem uveřejnění v registru smluv v souladu se zákonem č. 340/2015 Sb., o registru smluv, ve znění pozdějších předpisů.
3. Zadavatel se zavazuje uhradit Poskytovateli za vyjednání tohoto dodatku administrativní poplatek ve výši 5.000 Kč. Úhrada proběhne na základě faktury, řádně vystavené po podpisu tohoto dodatku

4. Smluvní strany prohlašují, že si tento dodatek před jeho podpisem přečetly, že byl uzavřen podle jejich pravé a svobodné vůle, vážně, určitě a srozumitelně. Na důkaz výše uvedeného připojují své podpisy.

Přílohy:

Příloha č. 1 Rámcové smlouvy – Vzor Dílčí smlouvy o provedení klinického hodnocení

V Praze dne

V Praze dne

Za Poskytovatele:

Prof. MUDr. David Feltl, Ph.D., MBA,
ředitel

Za Zadavatele:

XXXX
na základě zmocnění

***Příloha č. 1 Rámcové smlouvy o klinickém hodnocení humánních léčiv
Vzor***

DÍLČÍ SMLOUVA O PROVÁDĚNÍ KLINICKÉHO HODNOCENÍ

Č. _____

uzavřená na základě Rámcové smlouvy o provádění klinických hodnocení humánních léčiv
ze dne 22.11.2013, ve znění Dodatku č.1 ze dne 7.5.2015, Dodatku č. 2 ze dne 21.11.2016 a Dodatku
č. 3 ze dne mezi

Novartis Pharma AG

se sídlem Lichtstrasse 35, 4056 Basel, Švýcarsko
IČ: CHE-103867266

zastoupená společností

Novartis s.r.o.

se sídlem: Na Pankráci 1724/129, 140 00 Praha 4

zastoupený:

IČ: 64 57 59 77

DIČ: CZ64 57 59 77

společnost zapsaná v obchodním rejstříku vedeném Městským soudem v Praze, oddíl C, vložka 41352

(dále jen „Zadavatel“)

a

Všeobecná fakultní nemocnice v Praze

se sídlem: U Nemocnice 2, 128 08 Praha 2

zastoupený:

IČ: 00064165

DIČ: CZ00064165

(dále jen „Poskytovatel“)

PREAMBULE

VZHLEDEM K TOMU, ŽE:

- (A) Společnost Novartis s.r.o. jako k tomu řádně zmocněný zástupce Zadavatele, společnosti Novartis Pharma AG, a Poskytovatel uzavřeli dne 22.11.2013 Rámcovou smlouvu o klinickém hodnocení humánních léčiv, ve které dohodli vzájemná práva a povinnosti při provádění klinických hodnocení Zadavatelem na území České republiky ve spolupráci s Poskytovatelem (dále jen „**Rámcová smlouva**“),
- (B) Zadavatel se obrátil na Poskytovatele v souladu s ustanovením čl. I, odst. 1.4 Rámcové smlouvy s návrhem na spolupráci při provádění klinického hodnocení specifikovaného dále v této smlouvě a Poskytovatel projevil zájem o spolupráci na provádění tohoto klinického hodnocení za podmínek Rámcové smlouvy a podmínek dále uvedených v této smlouvě a jejích přílohách,

dohodli se Zadavatel a Poskytovatel na uzavření této Dílčí smlouvy o provádění klinického hodnocení v souladu s čl. I., odst. 1.3 až 1.8 Rámcové smlouvy na následujícím:

I. Specifikace Studie

1. Název: _____
(dále jen „Studie“)
2. Protokol č. _____
3. Hodnocený lék: _____
(dále jen „Přípravek“)
4. Další léčivé přípravky, placebo nebo jiný materiál dodávaný Poskytovatelem:
5. Studie bude provedena ve zdravotnickém zařízení provozovaném Poskytovatelem na klinice/pracovišti (viz odst. 4.1 Rámcové smlouvy):

6. Předpokládaný avšak nezávazný termín ukončení Studie (tj. nejpozději dle dne konání „uzavírací návštěvy“, viz odst. 1.8 Rámcové smlouvy): _____
7. Nejzazší datum pro zařazení alespoň jednoho subjektu hodnocení (viz odst. 16.7 Rámcové smlouvy) _____
8. Počet subjektů hodnocení, jejichž zařazení do Studie Zkoušejícím se předpokládá (viz odst. 6.1 Rámcové smlouvy): _____

Poskytovatel určuje odpovědného farmaceuta jako konkrétní kontaktní osobu, která zodpovídá ze přebrání, uskladnění a výdej, resp. dodání Hodnoceného léku v souladu s odst. 15.3 Rámcové smlouvy osobě Zadavatelem určené a komunikuje se Zadavatelem: _____.

Název a adresa lékárny: _____

II. Odměna Poskytovatele

Dohoda o odměně Poskytovatele je stanovena v příloze č. 1 této Dílčí smlouvy ve spojení s čl. X. Rámcové smlouvy.

III. Přílohy

1. Přílohou této Dílčí smlouvy, která tvoří společně s Rámcovou smlouvou samostatnou smlouvu o provádění klinického hodnocení humánních léčiv, je příloha:
 1. *Odměna a úhrada nákladů*
2. Podepsáním této Dílčí smlouvy Poskytovatel potvrzuje, že před jejím uzavřením mu Zadavatel předal následující dokumenty:
 - (i) Protokol studie č. ____

- (ii) Povolení SÚKL k provádění Studie ze dne _____, č. j. _____
- (iii) Souhlas Etické komise/Etických komisí s prováděním Studie ze dne _____
- (iv) Vzor Informovaného souhlasu pacienta (subjektu hodnocení)
- (v) Pojistný certifikát a pojistné podmínky

IV. Prohlášení Zadavatele

Zadavatel prohlašuje, že před uzavřením této Dílčí smlouvy o provádění klinického hodnocení zajistil dle § 52 odst. 3 písm. f) zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, ve znění pozdějších předpisů, pojištění Zadavatele a Zkoušejícího, jehož prostřednictvím je zajištěno i odškodnění v případě smrti subjektu hodnocení nebo v případě újmy vzniklé na zdraví subjektu hodnocení nebo v případě jiné nemajetkové újmy vzniklé subjektu hodnocení v důsledku provádění klinického hodnocení.

V. Závěrečná ustanovení

1. Smluvní strany prohlašují, že uzavřením této Dílčí smlouvy o provádění klinického hodnocení na základě čl. I. a násl. Rámcové smlouvy dochází k uzavření samostatné a řádné smlouvy o provádění klinického hodnocení humánních léčiv za podmínek sjednaných v Rámcové smlouvě a v této Dílčí smlouvě o provádění klinického hodnocení a jejích přílohách.
2. Smluvní strany prohlašují, že si v této Dílčí smlouvě o provádění klinického hodnocení sjednaly všechny náležitosti, které si v jejím rámci chtěly sjednat a které považují za důležité. Současně smluvní strany prohlašují, že si navzájem sdělily všechny informace, které považují za důležité a podstatné pro uzavření této Dílčí smlouvy o provádění klinického hodnocení. Tím ovšem není dotčena možnost smluvních stran odkázat na úpravu některých práv a povinností v rámci Rámcové smlouvy.
3. Práva a povinnosti smluvních stran, které nejsou upraveny touto Rámcovou smlouvou nebo konkrétní Dílčí smlouvou o provádění klinického hodnocení, se řídí ustanovením příslušných platných a účinných právních předpisů. Smluvní strany zároveň prohlašují, že si nepřejí, aby nad rámec výslovných ustanovení této Smlouvy byly jakékoli práva a povinnosti stran dovozovány z dosavadní či budoucí praxe zavedené mezi smluvními stranami či zvyklostí zachovávaných obecně či v odvětví týkajícím se předmětu plnění této Smlouvy, ledaže je ve Smlouvě sjednáno jinak. Pokud se tedy např. kterákoli ze smluvních stran od výslovných ustanovení této Smlouvy odkloní a druhá strana toto akceptuje, vztahuje se toto akceptování jen na tento konkrétní případ a nelze z něj dovozovat, že druhá strana takový odklon od výslovně sjednaných ustanovení této Smlouvy bude akceptovat i v budoucnosti. Podobně pokud se kterákoli ze smluvních stran vzdá pro ni z této Smlouvy vyplývajícího práva nebo jej nevykoná, nelze z toho dovozovat, že se takového práva nebo jeho výkonu vzdává i pro budoucnost.
4. Při zveřejnění této Dílčí smlouvy se smluvní strany zavazují postupovat v souladu s ujednáními obsaženými v čl. V., odstavce 5.7 a 5.8 Rámcové smlouvy. Za tímto účelem předá v den podpisu této Dílčí smlouvy Zadavatel Poskytovateli verzi dokumentů určených ke zveřejnění.
5. Tato Dílčí smlouva se vyhotovuje ve dvou stejnopisech, přičemž každé ze smluvních stran patří jeden stejnopis.
6. Smluvní strany se dohodly, že tato Dílčí smlouva může být s dále uvedenou výjimkou měněna pouze písemně prostřednictvím vzestupně číslovaných dodatků podepsaných všemi smluvními stranami. Smluvní strany nemusí uzavírat dodatek k této smlouvě v případě tzv. nepodstatných změn Protokolu. Nepodstatnou změnou Protokolu se přitom rozumí taková změna Protokolu, která nemění rozsah či způsob provádění úkonů (zejména vyšetření) prováděných Poskytovatelem či

Zkoušejícím v rámci klinického hodnocení a nemá tedy jakýkoli vliv na výši odměny za provádění klinického hodnocení či jiné ceny uvedené v této smlouvě. Nepodstatné změny Protokolu jsou vůči Poskytovateli účinné dnem jejich doručení Zkoušejícímu, ne však dříve, než s nimi vysloví souhlas Státní ústav pro kontrolu léčiv a/nebo příslušné etické komise, pokud se jejich souhlasy pro změnu Protokolu vyžadují.

7. Smluvní strany se dohodly, že jejich právní vztah se řídí platným právem České republiky. Jakékoli spory vyplývající nebo související s touto Dílčí smlouvou o provádění klinického hodnocení budou rozhodovány výhradně příslušnými soudy České republiky.
8. V případě, že by kterékoli z ustanovení této Dílčí smlouvy o provádění klinického hodnocení bylo či se dodatečně stalo neplatným nebo neúčinným, budou ostatní její ustanovení posuzována jako oddělitelná a platnost či účinnost této Dílčí smlouvy o provádění klinického hodnocení jako celku zůstane zachována. Pro tento případ se smluvní strany zavazují na základě vzájemné dohody nahradit neplatné nebo neúčinné ustanovení takovým ustanovením, které bude nejlépe odpovídat účelu této Dílčí smlouvy o provádění klinického hodnocení a vůli smluvních stran při jejím uzavření.
9. Strany, každá samostatně, výslovně prohlašují, že na sebe berou nebezpečí změny okolností, a žádné ze stran tak v případě změny okolností, za nichž byla tato Dílčí smlouva o provádění klinického hodnocení uzavřena, nevzniká právo domáhat se obnovení jednání o Dílčí smlouvě o provádění klinického hodnocení ve smyslu § 1765 občanského zákoníku.
10. Tato Dílčí smlouva o provádění klinického hodnocení nabývá platnosti dnem podpisu oběma stranami a účinnosti dnem uveřejnění v registru smluv v souladu se zákonem č. 340/2015 Sb., o registru smluv, ve znění pozdějších předpisů.

Na důkaz své pravé a svobodné vůle být ustanoveními této Dílčí smlouvy o provádění klinického hodnocení vázání k ní osoby jednající za smluvní strany připojují své podpisy.

V Praze dne _____

V Praze dne _____

Za Zadavatele:

.....
.....

Za Poskytovatele:

.....
.....

Já,, hlavní zkoušející této Studie tímto potvrzuji, že jsem se seznámil(a) s protokolem a všemi dokumenty předanými Zadavatelem k provedení Studie. Byl(a) jsem seznámen(a) s Rámcovou smlouvou o klinickém hodnocení humánních léčiv a touto Dílčí smlouvou uzavřenou mezi Zadavatelem a Poskytovatelem a budu dodržovat povinnosti v nich stanovené hlavnímu zkoušejícímu či povinnosti vyplývající pro zkoušejícího ze správné klinické praxe.

V Praze dne

podpis: