

## Smlouva o zabezpečení klinického hodnocení

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

se sídlem: U Nemocnice 499/2, 128 00 Praha – Nové Město  
zastoupená: prof. MUDr. Marek Trněný, CSc., předseda spolku  
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

Fakultní nemocnice Královské Vinohrady  
se sídlem: Šrobárova 1150/50, Praha 10, PSČ 100 34  
zastoupená: Doc. MUDr. Robertem Grillem, Ph.D., ředitelem  
IČ: 00064173  
DIČ: CZ00064173  
Číslo jednací: KH 37/2018  
Nákladové středisko: 52138  
dále jen „**zdravotnické zařízení**“

a

### **MUDr. Heidi Móciková, Ph.D.**

datum narození: [REDACTED]

bydliště: [REDACTED]

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**“) 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/Studie 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 z univerzitních nemocnic a výzkumných institucí



- 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. Tato smlouva nabývá platnosti dnem, kdy svůj podpis připojila poslední ze všech jejích smluvních stran. Smlouva nabývá účinnosti dnem jejího uveřejnění v registru smluv v souladu s ust. § 6 odst. 1 a ust. § 9 zákona č. 340/2015 Sb., o zvláštních podmínkách účinnosti některých smluv, uveřejňování těchto smluv a o registru smluv (zákon o registru smluv), ve znění pozdějších předpisů. Organizace pověřená zadavatelem se zavazuje, že dodá zdravotnickému zařízení modifikovanou verzi smlouvy určenou ke zveřejnění v registru smluv, dle zákona č. 340/2015 Sb., o zvláštních podmínkách účinnosti některých smluv, uveřejňování těchto smluv a o registru smluv a to nejpozději ke dni podpisu plné verze smlouvy. Zdravotnické zařízení se zavazuje, že modifikovanou verzi smlouvy zveřejní nejpozději do 5-ti dnů od podpisu smlouvy Zdravotnickým zařízením. Nezveřejní-li zdravotnické zařízení smlouvu v dohodnutém termínu, je organizace pověřená zadavatelem oprávněna smlouvu zveřejnit.
- 3) Doba trvání studie na centru je ■■■ let.

#### 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) Předpokládaný počet zařazených subjektů hodnocení (pacientů) v místě klinického hodnocení je ■■■ 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 SÚKL, dále 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, zejména nařízení evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/679 ze dne 27. dubna 2016 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů a o volném pohybu těchto údajů a o zrušení směrnice 95/46/ES (obecné nařízení o ochraně osobních údajů).

## 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 hodnocení v rozsahu nezbytném pro zajištění monitorování průběhu studie 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 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) Organizace pověřená zadavatelem v zastoupení zadavatele bezplatně zajistí zdravotnickému zařízení a zkoušejícímu veškerý protokolem vymezený materiál, který je nezbytný k provedení studie.

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 imunochemoterapií, 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/ organizací pověřenou zadavatelem (ibrutinib je v ČR registrován, ale pouze na léčbu relabovaného/refrakterního MCL). 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. Odměna farmaceuta bude zajištěna v rámci separátní smlouvy uzavřené se studijním týmem.

Kontakt na zodpovědné farmaceuty:



- 2) Zkoušející a zdravotnické zařízení se zavazuje uschovat veškerou dokumentaci vztahující se k provádění studie dle standardů ICH GCP a jiných požadavků minimálně po zákonem

stanovenou lhůtu 15 let od data ukončení studie ve zdravotnickém zařízení. Po uplynutí této lhůty bude dokumentace zlikvidována.

- 3) Zkoušející a zdravotnické zařízení se zavazují, že nebudou používat názvu zadavatele za účelem jakékoli propagace či reklamy bez jejich předchozího písemného souhlasu. Organizace pověřená zadavatelem a zadavatel se zavazují, že nebudou používat názvu zdravotnického zařízení za účelem jakékoli propagace či reklamy bez jeho předchozího písemného souhlasu.
- 4) 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 (v této studii součást CRF – case report form – záznamu o subjektu hodnocení vedený v elektronické formě). Tento formulář musí být do 24 hodin pracovního dne od zjištění této příhody zaslán 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 škody 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 řešena v samostatném dokumentu podepsaném zadavatelem (Příloha 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 prokázané 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.

## **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 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**

- 1) Smluvní strany berou na vědomí a potvrzují, že tato studie je prováděna jako akademický výzkum. Rozsah péče v rámci studie a její náklady odpovídají běžně poskytované péči a s výjimkou některých administrativních činností spojených s prováděním klinického hodnocení a nepředstavují pro zdravotnické zařízení zvýšené náklady. Na provádění této studie získal zadavatel omezené finanční prostředky, které mohou být využity k úhradě nákladů nemocnice v souvislosti s prováděním této studie.
- 2) Organizace pověřená zadavatelem uhradí zdravotnickému zařízení částku [REDACTED] za každý správně zařazený subjekt klinického hodnocení, který projde celou studií dle protokolu a administrativní činnost v rámci studie, což odpovídá [REDACTED] z celkové částky za subjekt hodnocení.
  1. část [REDACTED] bude vyplacena po vyplnění dokumentace úvodní léčby/měsíce 6 dle protokolu studie, 2. část [REDACTED] po vyplnění dokumentace ukončení 2leté udržovací léčby/měsíc 30 a 3. část [REDACTED] po vyplnění dokumentace ukončení sledování u konkrétního zařazeného pacienta dle protokolu studie. Pacienti, kteří studii ukončí předčasně, budou placeni poměrnou částkou. Odměna farmaceutovi bude hrazeny v rámci smlouvy se studijním týmem.
- 3) Všechny platby dle předchozích odstavců budou prováděny na základě fakturace zdravotnickým zařízením jedenkrát ročně, a to k 30.11. běžného roku na základě přehledu subjektů klinického hodnocení vytvořeného organizací pověřenou zadavatelem dle zkontrolovaných vyplněných návštěv v CRF (Case Report Form) a schváleného zkoušejícím. Platby zdravotnickému zařízení budou provedeny poté, co budou Kooperativní lymfomové skupině, z.s. uhrazeny zadavatelem studie. Organizace pověřená zadavatelem je povinna při všech platbách důsledně uvádět variabilní symbol – číslo vystavené faktury. Výše uvedené platby jsou bez DPH.



Název účtu: Fakultní nemocnice Královské Vinohrady  
Číslo účtu: [REDACTED]  
IBAN: [REDACTED]  
SWIFT Code: [REDACTED]  
Název banky: Česká národní banka  
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 na Oddělení klinických hodnocení FNKV, pavilon CH, Šrobárova 1150/50, 100 34 Praha 10 nebo zaslána e-mailem na adresu [REDACTED]. Doba splatnosti faktury je 30 dnů ode dne vystavení zdravotnickým zařízením. Fakturační adresa organizace pověřené zadavatelem je: Kooperativní lymfomová skupina, z.s., U Nemocnice 2, 128 00 Praha 2. Vystavená faktura bude zaslána na adresu/ email: [REDACTED]

- 4) Se studijním týmem 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. 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 studie jsou odvolány, jejich platnost pozastavena, nebo vyprší-li doba, na kterou byly vydány, bez příslušného prodloužení;
  - d) pokud dostupná data ukáží, že není bezpečné pokračovat v této studii;
  - e) pokud některá ze smluvních stran poruší jakékoliv z ustanovení této smlouvy a nenapraví je do 30 dnů od oznámení o tomto porušení;
  - f) nebude dodržován protokol studie 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, 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 záruky se míní, že toto prohlášení nebo záruka není pravdivá, úplná nebo správná.
- 2) Tato smlouva nabývá platnosti dnem podpisu všemi smluvními stranami a účinnosti dnem zveřejnění v registru smluv. Tato smlouva je závazná pro smluvní strany, jakož i pro jejich právní nástupce a odsouhlasené postupníky smluvními stranami této smlouvy.
- 3) Zdravotnické zařízení nesmí tuto smlouvu postoupit bez předchozího písemného souhlasu zadavatele.
- 4) Smluvní strany se zavazují, že dodrží všechna ustanovení této smlouvy, která trvají déle než platnost smlouvy, i po skončení této studie.
- 5) Změny a doplňky této smlouvy jsou možné toliko dohodou, a to písemným dodatkem ke smlouvě.
- 6) 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.
- 7) 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,  
z.s.: \_\_\_\_\_ Datum: \_\_\_\_\_  
prof. MUDr. Marek Trněný, CSc.  
předseda KLS, z.s.

Zdravotnické zařízení: \_\_\_\_\_ Datum: \_\_\_\_\_  
Doc. MUDr. Robertem Grillem, Ph.D.  
ředitel

Zkoušející: \_\_\_\_\_ Datum: \_\_\_\_\_  
MUDr. Heidi Móciková, Ph.D.

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 /KLS (A Letter of Authorisation) k provádění projektu v ČR; a pověření od KLS pro [REDACTED]  
Příloha č. 5: Originál Dopisu o odškodnění od zadavatele/Indeminty Letter