

## SMLOUVA O TECHNICKÉM A ORGANIZAČNÍM ZABEZPEČENÍ KLINICKÉHO HODNOCENÍ HUMÁNNÍHO LÉČIVA

**Novartis s.r.o.**

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

IČ: 64 57 59 77

DIČ: CZ64 57 59 77

bankovní spojení: XXXXX

Č. účtu: XXXXX

zapsán v obchodním rejstříku vedeném Městským soudem v Praze, oddíl C, vložka 41352  
zastoupený na základě plné moci XXXXX

**(dále jen „Zadavatel“)**

**a**

**Fakultní nemocnice Královské Vinohrady**

se sídlem: Šrobárova 50, 100 34, Praha 10  
zastoupená: XXXXX, ředitelem

IČ: 00064173

DIČ: CZ 00064173

bankovní spojení: XXXXX

č. účtu: XXXXX

IBAN: XXXXX

SWIFT: XXXXX

Číslo jednací: XXXXX

Specifický symbol: XXXXX

Variabilní symbol: XXXXX

**(dále jen „Zdravotnické zařízení“)**

uzavírají níže uvedeného dne, měsíce a roku podle ustanovení § 269 odst. 2 zákona č. 513/1991 Sb., obchodního zákoníku, tuto smlouvu o technickém a organizačním zabezpečení klinického hodnocení humánního léčiva s názvem „*Randomizované, tříramenné, otevřené, multicentrické klinické hodnocení fáze III hodnotící kombinovanou léčbu LGX818 s MEK162 a monoterapii LGX818 v porovnání s vemurafenibem u pacientů s neresekovatelným nebo metastatickým melanomem s pozitivní mutací BRAF V600*“, číslo protokolu CMEK162B2301 (dále též jen „Smlouva“).

Study code : CMEK162B2301

Site No:

Investigator : XXXXX

Contract submitted by: XXXXX

Issued on: (datum vytvoření a schválení textu smlouvy)

## I. Předpoklady uzavření Smlouvy

- 1.1. Smluvní strany se rozhodly vstoupit do smluvního vztahu vzniklého na základě této Smlouvy vycházejíce z existence níže uvedených skutečností:
- 1.1.1. Zadavatel je řádně zmocněným zástupcem zadavatele klinického hodnocení humánních léčivých přípravků s názvem „*Randomizované, třítamenné, otevřené, multicentrické klinické hodnocení fáze III hodnotící kombinovanou léčbu LGX818 s MEK162 a monoterapii LGX818 v porovnání s vemurafenibem u pacientů s neresekovatelným nebo metastatickým melanomem s pozitivní mutací BRAF V600*“, číslo protokolu CMEK162B2301 (dále jen „Studie“) v České republice, společnosti Novartis Pharma AG, Lichtstrasse 35, 4056 Basel, Switzerland.
  - 1.1.2. provedení Studie na území České republiky bylo povoleno Státním ústavem pro kontrolu léčiv rozhodnutím ze dne 16.10.2013 vydaným pod č.j.: 144892/2013 , které tvoří přílohu č. 2 této Smlouvy,
  - 1.1.3. k provedení Studie byl dne 2.10.2013 udělen souhlas Etickou komisí pro multicentrická klinická hodnocení při FNKV, která plní současně funkci lokální Etické komise, vydaným pod č.j.: KH/42/0/2013 , jež tvoří přílohu č. 3 této Smlouvy.
  - 1.1.4. Zdravotnické zařízení je oprávněným provozovatelem zdravotnického zařízení, ve kterém se poskytuje zdravotní péče, a současně oprávněným provozovatelem zdravotnického zařízení lékárenské péče na základě a v souladu s příslušnými právními předpisy České republiky a disponuje všemi technickými prostředky, které Zadavatel potřebuje pro provedení Studie, a ve spolupráci se Zadavatelem je Zdravotnické zařízení schopné zabezpečit provedení Studie za smluvními stranami dále dohodnutých podmínek,
  - 1.1.5. Zadavatel potřebuje k provedení Studie technické prostředky a organizační možnosti, které má k dispozici Zdravotnické zařízení a za tímto účelem má zájem na spolupráci se Zdravotnickým zařízením. Zdravotnické zařízení má rovněž vážný zájem na provedení Studie ve spolupráci se Zadavatelem s využitím svých technických prostředků a organizačních možností v souladu s touto Smlouvou.
  - 1.1.6. Smluvní strany prohlašují, že před uzavřením této Smlouvy pečlivě zvážily rizika a obtíže a tyto porovnaly s očekávaným přínosem pro subjekty hodnocení a došly k závěru, že očekávaný přínos tohoto klinického hodnocení ospravedlňuje případná předvídatelná rizika a obtíže.

- 1.1.7. Smluvní strany prohlašují, že si nejsou vědomy žádné překážky, která by bránila tomu, aby se dohodly na předmětu, účelu, jakož i na všech ostatních ustanoveních této Smlouvy.

## **II.**

### **Předmět a účel Smlouvy**

- 2.1. Předmětem této Smlouvy je závazek Zdravotnického zařízení umožnit ve svých prostorách a s využitím veškerých pro provedení Studie nezbytných technických prostředků provedení Studie podle této Smlouvy a ve spolupráci se Zadavatelem toto provedení Studie organizačně zabezpečit v souladu s touto Smlouvou a podle pokynů Zadavatele.
- 2.2. Předmětem této Smlouvy je dále závazek Zadavatele poskytnout Zdravotnickému zařízení za řádné plnění jeho závazku plynoucího z této Smlouvy (odst. 2. 1.) odměnu v souladu s touto Smlouvou.

## **III.**

### **Místo a doba Studie**

- 3.1. Studie bude provedena na Dermatovenerologické klinice Zdravotnického zařízení na adrese Šrobárova 50, 100 34 Praha 10.
- 3.2. Smlouva nabude platnosti a účinnosti dnem podpisu. Smlouva se uzavírá na dobu trvání Studie. Předpokládaný avšak nezávazný termín ukončení Studie je XXXXX.

## **IV.**

### **Závazky smluvních stran**

- 4.1. Zdravotnické zařízení se zavazuje, že umožní provedení Studie se 6 subjekty hodnocení. Jakákoliv změna v počtu subjektů hodnocení musí být předem písemně schválena Zadavatelem. Bez ohledu na první větu je Zadavatel oprávněn kdykoli rozhodnout o ukončení zařazování subjektů, a toto rozhodnutí je platné dnem oznámení rozhodnutí Zkoušejícímu.
- 4.2. Zadavatel pověřuje provedením Studie ve smyslu příslušných ustanovení zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech (dále jen „zákon o léčivech“), zkoušejícího XXXXX. Tam, kde je v této Smlouvě použit výraz zkoušející, případně hlavní zkoušející, se jím ve smyslu ustanovení § 52 odst. 2 zákona o léčivech rozumí lékař, který je odpovědný za průběh klinického hodnocení v daném místě hodnocení, a pokud klinické hodnocení v jednom místě hodnocení provádí tým osob, je zkoušejícím vedoucí, který nese odpovědnost za celý tým, a v takovém případě se označuje jako hlavní zkoušející.
- 4.3. Vzájemné závazky Zadavatele a zkoušejícího budou specifikovány písemnou dohodou.

- 4.4. Zkoušejícím může být jen lékař, který je v pracovním poměru ke Zdravotnickému zařízení anebo v jiném smluvním vztahu ke Zdravotnickému zařízení, jehož předmětem je působení Zkoušejícího ve Zdravotnickém zařízení za účelem poskytování zdravotní péče podle příslušných právních předpisů České republiky s předpokládanou dobou působení minimálně po dobu předpokládaného trvání Studie podle čl. III. odst. 3. 2. této Smlouvy. Ustanovení tohoto článku Smlouvy se nepoužijí, dohodnou-li se smluvní strany písemně jinak.
- 4.5. Ke změně zkoušejícího může dojít jen na základě písemné dohody Zadavatele, Zdravotnického zařízení a nového zkoušejícího. Stejnopis dohody bude uložen v dokumentaci o Studii. Pokud zkoušející ukončí spolupráci se Zdravotnickým zařízením, zaniká jeho účast na Studii. Zdravotnické zařízení se zavazuje písemně informovat Zadavatele o veškerých skutečnostech naznačujících nebo nasvědčujících tomu, že spolupráce mezi Zdravotnickým zařízením a zkoušejícím bude ukončena, a to bez zbytečného odkladu, avšak nejpozději do 3 pracovních dnů ode dne, kdy se o takové skutečnosti dověděl. Zdravotnické zařízení je oprávněno navrhnout osobu nového nebo dalšího zkoušejícího nebo spoluzkoušejícího, avšak rozhodnutí o volbě osoby zkoušejícího a spoluzkoušejícího náleží výhradně Zadavateli a Zdravotnické zařízení se zavazuje toto právo Zadavatele a jeho výkon respektovat. Povinností nového zkoušejícího bude zavázat se k plnění podmínek stanovených touto Smlouvou.
- 4.6. Zdravotnické zařízení se v rámci organizačního zajištění Studie zavazuje umožnit zkoušejícímu, spoluzkoušejícímu a svým zaměstnancům, kteří budou spolupracovat na Studii jako pomocný nebo odborný personál, vykonávat všechny jejich povinnosti, které jim v souladu s prováděním Studie bude během Studie ukládat zkoušející, spoluzkoušející nebo přímo Zadavatel. Výběr pomocného personálu náleží na základě dohody Zdravotnického zařízení zkoušejícímu, případně spoluzkoušejícímu.
- 4.7. Zdravotnické zařízení se zavazuje umožnit na žádost Zadavatele účast zkoušejícího, a to i opakovaně, na školení zkoušejících organizovaných nebo zajišťovaných Zadavatelem pro účely proškolení zkoušejících podílejících se na Studii v podmínkách a dalších skutečnostech týkajících se provádění Studie. Náklady, které zkoušejícímu v souvislosti s účastí na takovém školení vzniknou, se zavazuje uhradit v celém rozsahu Zadavatel. Účast zkoušejícího na takovém školení je považována za nezbytnou podmínku k doplnění kvalifikace zkoušejícího pro provádění Studie a jeho účast na Studii, a zkoušejícímu ani Zdravotnickému zařízení za účast Zkoušejícího na takovém školení nenáleží žádná odměna ani jiná forma plnění.
- 4.8. Zadavatel se dále zavazuje poskytnout Zdravotnickému zařízení a všem příslušným osobám dle čl. IV. odst. 4.6. součinnost potřebnou pro řádné plnění závazků vyplývajících z této Smlouvy.
- 4.9. Zdravotnické zařízení prohlašuje, že všechny osoby z řad jeho zaměstnanců nebo pracovníků, které se budou podílet na provádění Studie, jsou pro plnění svých úkolů patřičně vzdělány a disponují příslušnými znalostmi a zkušenostmi.
- 4.10. Zdravotnické zařízení se jako provozovatel zdravotnického zařízení lékárenské péče zavazuje plnit veškeré povinnosti týkající se přijímání, kontroly, skladování a výdeje, resp.

dodávání hodnocených léčivých přípravků v rámci Studie tak, jak je to smluvními stranami dohodnuto v příloze č. 6 – Hodnocené léčivé přípravky.

- 4.11. Zdravotnické zařízení bere na vědomí, že členem studijního týmu bude **farmaceut**, který je v pracovním poměru ke Zdravotnickému zařízení, a který bude zodpovědný za převzetí hodnoceného léčiva, jeho řádné skladování v řešitelském centru a jeho výdej pro účely provádění studie dle příslušných právních předpisů, zejména pak dle § 19, odst. 1, písm. d) vyhlášky č. 226/2008 Sb., v platném znění a dle pokynu SÚKL LEK-12. Zdravotnické zařízení je zodpovědné za řádné plnění uvedených činností farmaceutem. Odměna farmaceuta bude zajištěna v rámci samostatné smlouvy uzavřené mezi zadavatelem a hlavním zkoušejícím..
- 4.12. Zdravotnické zařízení bere na vědomí, že členem studijního týmu bude **radiolog**, který je v pracovním poměru ke Zdravotnickému zařízení, a který bude zodpovědný za provádění činností stanovených mu v protokolu studie. Zdravotnické zařízení je zodpovědné za řádné plnění uvedených činností radiologem. Odměna radiologa bude zajištěna v rámci samostatné smlouvy uzavřené mezi zadavatelem a hlavním zkoušejícím.
- 4.13. Zdravotnické zařízení bere na vědomí, že členem studijního týmu bude **kardiolog**, který je v pracovním poměru ke Zdravotnickému zařízení, a který bude zodpovědný za provádění činností stanovených mu v protokolu studie. Zdravotnické zařízení je zodpovědné za řádné plnění uvedených činností kardiologem. Odměna kardiologa bude zajištěna v rámci samostatné smlouvy uzavřené mezi zadavatelem a hlavním zkoušejícím.
- 4.14. Zdravotnické zařízení bere na vědomí, že členem studijního týmu bude **patolog**, který je v pracovním poměru ke Zdravotnickému zařízení, a který bude zodpovědný za provádění činností stanovených mu v protokolu studie. Zdravotnické zařízení je zodpovědné za řádné plnění uvedených činností patologem. Odměna patologa bude zajištěna v rámci samostatné smlouvy uzavřené mezi zadavatelem a hlavním zkoušejícím.
- 4.15. Zdravotnické zařízení bere na vědomí, že členem studijního týmu bude **oftalmolog**, který je v pracovním poměru ke Zdravotnickému zařízení, a který bude zodpovědný za provádění činností stanovených mu v protokolu studie. Zdravotnické zařízení je zodpovědné za řádné plnění uvedených činností oftalmologem. Odměna oftalmologa bude zajištěna v rámci samostatné smlouvy uzavřené mezi zadavatelem a hlavním zkoušejícím.
- 4.16. Zdravotnické zařízení bere na vědomí, že členem studijního týmu bude **onkolog**, který je v pracovním poměru ke Zdravotnickému zařízení, a který bude zodpovědný za provádění činností stanovených mu v protokolu studie. Zdravotnické zařízení je zodpovědné za řádné plnění uvedených činností oftalmologem. Odměna onkologa bude zajištěna v rámci samostatné smlouvy uzavřené mezi zadavatelem a hlavním zkoušejícím.
- 4.17. Zdravotnické zařízení bere na vědomí, že členem studijního týmu bude **lékař provádějící scintigrafické vyšetření**, který je v pracovním poměru ke Zdravotnickému zařízení, a který bude zodpovědný za provádění činností stanovených mu v protokolu studie. Zdravotnické zařízení je zodpovědné za řádné plnění uvedených činností **lékařem provádějícím scintigrafické vyšetření**. Odměna **lékaře provádějícího scintigrafické**

**vyšetření** bude zajištěna v rámci samostatné smlouvy uzavřené mezi zadavatelem a hlavním zkoušejícím.

## V.

### Základní podmínky provedení Studie

- 5.1. Zkoušející bude provádět Studii v souladu s platnými právními předpisy, a to zejména zákonem o léčivech, v platném znění a souvisejícími prováděcími právními předpisy, a to zejména zákonem č. 378/2007 Sb., o léčivech, ve znění pozdějších předpisů a souvisejícími prováděcími právními předpisy, a zákonem č. 372/2011 Sb. o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování, v platném znění, a ve shodě s podmínkami a zásadami stanovenými:
  - 5.1.1. v povolení vydaném k provedení Studie Státním ústavem pro kontrolu léčiv a dalšími institucemi, jak vyplývá z příslušných ustanovení této Smlouvy;
  - 5.1.2. v protokolu Studie č. CMEK162B2301 a všech jeho dodatků vydaných Zadavatelem, které jsou přílohou této Smlouvy (dále jen „Protokol“).
  - 5.1.3. správnou klinickou praxí (GCP ICH) a Helsinskou deklarací v jejich aktuálním znění.
- 5.2. Dokumenty uvedené v článku 5.1.1. a 5.1.2. této Smlouvy jsou důvěrné a informace o jejich obsahu mohou být poskytnuty jen pracovníkům Zdravotnického zařízení podílejícím se na provádění Studie a orgánům a institucím uvedeným dále v této Smlouvě. Zdravotnické zařízení potvrzuje, že mu byly poskytnuty dokumenty uvedené pod bodem 5.1.1 a 5.1.2 této Smlouvy s dostatečným předstihem umožňujícím důkladné seznámení s těmito dokumenty.
- 5.3. Odpovědnost za jednání s etickými komisemi a Státním ústavem pro kontrolu léčiv přebírá v rámci Studie Zadavatel, nedohodnou-li se v konkrétním případě strany této Smlouvy jinak. Uchovávaní dokumentace a podávání zpráv se řídí touto Smlouvou, jejími přílohami, dalšími dokumenty, na které Smlouva odkazuje, a dále obecně závaznými předpisy, zejména vyhláškou č. 226/2008 Sb., o správné klinické praxi a bližších podmínkách klinického hodnocení léčiv, ve znění pozdějších předpisů.

## VI.

### Sledování a kontrola

- 6.1. Průběh a provádění Studie budou kontrolovány a sledovány odbornými útvary či pověřenými pracovníky Zadavatele, kterým se Zdravotnické zařízení zavazuje umožnit přístup ke všem informacím získaným v rámci Studie i k výsledkům laboratorních testů,

Study code : CMEK162B2301

Site No:

Investigator : XXXXX

Contract submitted by: XXXXX

Issued on: (datum vytvoření a schválení textu smlouvy)



zkoušek a jiných záznamů o subjektech hodnocení zařazených do Studie. Za účelem kontrol, sledování a auditů se Zdravotnické zařízení zavazuje umožnit přístup do příslušných prostor, a rovněž přístup ke všem zdrojovým dokumentům a zprávám a umožnit Zadavateli vyhotovovat si kopie všech dokladů a informací týkajících se Studie, přičemž Zadavatel, Zdravotnické zařízení a zkoušející jsou povinni dbát ochrany osobních údajů subjektů hodnocení v souladu se zák. č. 101/2000 Sb., o ochraně osobních údajů a o změně některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů.

- 6.2. Pověřenými pracovníky Zadavatele pro sledování a kontrolu provádění Studie jsou zaměstnanci GMO oddělení (Global Monitoring Operations in Oncology), popřípadě jiná osoba, která se prokáže písemným zmocněním Zadavatele ke sledování a kontrole provádění Studie.
- 6.3. Průběh Studie a její výsledek mohou být kontrolovány také auditory Zadavatele. Tím není dotčeno právo kontroly příslušnými státními orgány ČR, případně oprávněnými zahraničními orgány.
- 6.4. Zdravotnické zařízení ve spolupráci se zkoušejícím bude Zadavatele okamžitě informovat v případě, že kompetentní dozorový orgán plánuje, případně pokud neplánovaně zahájí, provádění inspekce jakkoliv se týkající této Studie, a poskytne Zadavateli kopii jakékoli písemnosti vypracované dozorovým orgánem, která je výsledkem takové inspekce, a to neprodleně po jejím obdržení.
- 6.5. Zdravotnické zařízení ve spolupráci se zkoušejícím se zavazuje uskutečnit jakékoli přiměřené kroky vyžadované ze strany Zadavatele za účelem odstranění nedostatků zjištěných během auditu nebo inspekce. Zadavatel bude mít zároveň právo přezkoumat a odsouhlasit jakékoli písemnosti určené kompetentnímu dozorovému orgánu vypracované v reakci na inspekci takového dozorového orgánu, a to předtím, než tyto písemnosti Zdravotnické zařízení tomuto dozorovému orgánu předloží.

## **VII.**

### **Materiál a dokumentace**

- 7.1. Aby mohla být dodržena doba trvání Studie předpokládaná v článku III. této Smlouvy, poskytne Zadavatel k provedení Studie veškerý nezbytný materiál, a to tak jak je uvedeno v Protokolu (článek 5.1.2. této Smlouvy). Předání tohoto materiálu potvrdí Zadavatel a zkoušející ve formě podepsaného protokolu o předání a převzetí obsahujícího alespoň datum předání a převzetí, druh, množství materiálu a podpisy Zadavatele a zkoušejícího.
- 7.2. Zadavatelem poskytnutý přípravek, jakož i ostatní materiál podle ustanovení článku 7.1. této Smlouvy, se použije pouze pro provedení Studie. Veškerý hodnotící materiál, který nebude použit v rámci Studie, je zkoušející povinen vrátit Zadavateli.
- 7.3. Zdravotnické zařízení se zavazuje pro Zadavatele uchovávat veškerou dokumentaci týkající se Studie, a to po dobu 15 let od skončení Studie. Zdravotnické zařízení se dále zavazuje informovat Zadavatele před započítáním skartace dokumentace.

## VIII. Odměna a platební podmínky

- 8.1. Zadavatel se zavazuje uhradit Zdravotnickému zařízení za řádně splněné povinnosti plynoucí z této Smlouvy v závislosti na provedení plánovaných návštěv a odevzdání kompletních záznamů z těchto návštěv Zadavateli částku specifikovanou v Příloze č. 1 – Rozpis plateb, která tvoří nedílnou součást této Smlouvy.
- 8.2. Odměna dle odst. 8.1. bude Zdravotnickému zařízení uhrazena takto:
- Vždy za uplynulé období zpětně ke dni 31.5. a 31.10. každého kalendářního roku Studie Zadavatel na základě protokolu o počtu návštěv jednotlivých pacientů oznámí Zdravotnickému zařízení počet návštěv a jejich kategorizaci podle odst. 8. 1., na základě které Zdravotnické zařízení vystaví fakturu na příslušnou část odměny a doručí ji neprodleně Zadavateli. Na základě faktury Zdravotnického zařízení zaplatí Zadavatel Zdravotnickému zařízení příslušnou část odměny za výše specifikované sledované období, a to se splatností 30 dnů ode dne doručení faktury Zdravotnickým zařízením Zadavateli. Přehled návštěv bude doručen Zadavatelem na adresu Oddělení klinického hodnocení FNKV, Pavilon Q, Šrobárova 50, 100 34 Praha 10 nebo e-mailem na adresu XXXXX
- 8.3. Odměna dle odst. 8.1 již zahrnuje náhradu veškerých nákladů Zdravotnického zařízení spojených s realizací předmětu této Smlouvy, ledaže tato Smlouva nebo jiná písemná dohoda výslovně stanoví o náhradě konkrétních nákladů jinak.
- 8.4. Platba podle článku 8.1. a 8.2. této Smlouvy bude provedena bezhotovostním převodem ve prospěch bankovního účtu Zdravotnického zařízení, který je uveden v záhlaví této Smlouvy.
- 8.5. Zadavatel se zavazuje při všech platbách důsledně uvádět číslo faktury jako variabilní symbol patřící této Studii v číselném formátu složeném z max. 10 číslic.
- 8.10. Zadavatel výslovně prohlašuje, že uzavřel, a jestli ještě neuzavřel, tak bez zbytečného odkladu uzavře, Smlouvu o klinickém hodnocení humánního léčivého přípravku se zkoušejícím a je plně zodpovědný za odměnění zkoušejícího a členů týmu, kteří provádějí Studii ve Zdravotnickém zařízení, a Zadavatel prohlašuje, že Zdravotnické zařízení nemá povinnost odměňovat tyto osoby za činnosti, které vykonávají v rámci a pro účely provádění Studie dle této Smlouvy.
- 8.11. Zadavatel se zavazuje uhradit Zdravotnickému zařízení na jeho účet uvedený v záhlaví Smlouvy jednorázovou odměnou náklady, které vznikly Zdravotnickému zařízení v souvislosti s přípravou této Smlouvy. Nárok na tuto odměnu vzniká podpisem této Smlouvy a její výše činí XXXXX Kč. K této odměně bude účtována příslušná zákonná sazba DPH. Platba bude provedena na základě faktury vystavené Zdravotnickým zařízením se splatností 30 dní.



## IX.

### Náhrada za poškození zdraví subjektu hodnocení

- 9.1. Zadavatel zajistil před uzavřením této Smlouvy pojištění odpovědnosti za škodu pro sebe i zkoušejícího, jehož prostřednictvím je zajištěno i odškodnění v případě smrti subjektu hodnocení nebo v případě škody vzniklé na zdraví subjektu hodnocení v důsledku provádění Studie, a to na celou dobu provádění Studie. Zadavatel, zkoušející i Zdravotnické zařízení odpovídají za škodu způsobenou prováděním Studie podle obecných právních předpisů. Doklad o příslušném pojištění je přílohou č. 5 této Smlouvy.
- 9.2. Pokud bude vůči Zdravotnickému zařízení uplatněn nárok na náhradu škody, kterou lze prokazatelně přičítat Zadavateli či účinkům hodnoceného léčiva, poskytne Zadavatel náhradu škody v takové výši, v jaké subjekt hodnocení úspěšně uplatnil svůj nárok u soudu, resp. zajistí plnění z příslušné pojistné smlouvy, v takové výši, v jaké subjekt hodnocení úspěšně uplatnil svůj nárok u soudu. Tento nárok se přitom musí výlučně týkat nepředvídané újmy na zdraví (včetně smrti), která subjektu hodnocení, který se zúčastnil Studie, vznikla výhradně v důsledku užívání přípravku uvedeného v článku 7.2. této Smlouvy a použitého v rámci Studie nebo podstoupení terapeutického nebo jiného výkonu předepsaného Protokolem studie (tj. zákroku nebo postupu provedeného v rámci Studie, kterým by subjekt hodnocení nebyl vystaven, kdyby se Studie nezúčastnil), a to za předpokladu, že nárok nevznikl v důsledku porušení povinnosti zkoušejícího či Zdravotnického zařízení.
- 9.3. Nárok Zdravotnického zařízení na náhradu škody podle odstavce 9.2. nevzniká, anebo vzniká jen v odpovídající poměrné výši, zejména jestliže Zadavatel prokáže že: :
- 9.3.1. újma na zdraví (včetně smrti) byla způsobena zaviněním či spoluzaviněním subjektu hodnocení či jeho zákonného zástupce;
- 9.3.2. újma na zdraví (včetně smrti) byla způsobena také nedbalostí, protiprávním jednáním, opomenutím či porušením povinnosti stanovené Zdravotnickému zařízení právním předpisem nebo v této Smlouvě včetně všech jejích příloh;
- 9.3.3. Zdravotnické zařízení bez zbytečného odkladu, tj. nejpozději do 7 dnů poté, co byl vůči němu uplatněn nárok na náhradu škody, neoznámilo tuto skutečnost písemně Zadavateli;
- 9.3.4. Zdravotnické zařízení uznalo nárok vznesený subjektem hodnocení, aniž by obdrželo předchozí písemný souhlas Zadavatele;
- 9.3.5. Zdravotnické zařízení porušilo svoji povinnost řádně uchovávat a vést příslušnou dokumentaci, která je nezbytná pro řádné posouzení oprávněnosti nároku na náhradu škody vzneseného subjektem hodnocení a případnou obranu proti němu;

- 9.3.6. Zdravotnické zařízení porušilo předpisovou povinnost poskytnout subjektu hodnocení řádnou bezodkladnou zdravotní péči, v důsledku čehož se škoda na zdraví subjektu hodnocení zvětšila.
- 9.4. Zdravotnické zařízení bude písemně informovat Zadavatele o veškerých okolnostech, o kterých je možné se domnívat, že by mohly vést ke vzniku nároku na náhradu škody nebo s tím souvisejícího soudního řízení a kterých si je přímo vědomé nebo mělo být vědomé, a bude Zadavatele přiměřeně informovat o vývoji uplatňování takového nároku nebo řízení, i když se Zdravotnické zařízení rozhodne na základě těchto podmínek nárok na náhradu škody vůči Zadavateli podle odst. 9.2. a 9.3. neuplatnit. Obdobně Zadavatel bude v nezbytném rozsahu písemně informovat Zdravotnické zařízení o veškerých okolnostech, jakož i o vývoji takového nároku nebo řízení, vzneseného přímo proti Zadavateli.
- 9.5. V případě, že u subjektu hodnocení dojde k nežádoucí reakci na hodnocené léčivo použité v rámci klinického hodnocení, nahradí Zadavatel subjektu klinického hodnocení přiměřené a nezbytné a řádně zdokumentované léčebné výlohy, které mu vzniknou v souvislosti s léčbou nežádoucích reakcí, pokud nebudou kryty pojištěním.

## X.

### Důvěrné informace

- 10.1. Důvěrnými informacemi se pro účely této Smlouvy rozumí veškeré skutečnosti vztahující se ke Studii nebo ke studijní dokumentaci, zahrnující zejména informace o struktuře, složení, ingrediencích, vzorcích, know-how, technických postupech a procesech, jakož i veškeré jiné informace Zadavatelem označené jako důvěrné. Veškerá data, nehledě na to, zda byla Zdravotnickému zařízení předána v papírové, elektronické nebo jiné formě, jsou i nadále vlastnictvím Zadavatele.
- 10.2. Smluvní strany nesmí důvěrné informace zpřístupnit třetí osobě nebo je užít k jinému, než Zadavatelem písemně schválenému účelu. Důvěrné informace zůstanou uchovány na místě určeném smluvními stranami. Pokud jedna smluvní strana je ze zákonem stanovených důvodů povinna důvěrné informace komukoli zpřístupnit, oznámí to bez zbytečného odkladu písemně druhé smluvní straně, nebude-li moci získat její předchozí písemný souhlas.
- 10.3. Zdravotnické zařízení bere na vědomí, že zkoušející a členové týmu, kteří jsou jeho zaměstnanci, budou vázáni minimálně stejnou povinností mlčenlivosti jako strany této Smlouvy, a to ještě předtím, než jim bude sdělena jakákoli informace, která je dle tohoto článku Smlouvy považována za důvěrnou informaci.
- 10.4. Každá ze smluvních stran se zavazuje informovat a zavázat mlčenlivostí v rozsahu stanoveném tímto článkem Smlouvy ze své strany všechny osoby zúčastněné na Studii, jakož i osoby, jimž je důvěrná informace zpřístupněna, o povinnosti k jejímu utajení stanovené touto Smlouvou.
- 10.5. Povinnosti týkající se ochrany důvěrných informací stanovené výše se nevztahují na:

- a) informaci, která je v čase jejího poskytnutí nebo zveřejnění veřejně dostupná anebo se veřejně dostupnou stane jinak nežli porušením nebo opomenutím povinnosti smluvní strany podle této Smlouvy nebo pokud byla veřejně známa již při uzavření této Smlouvy,
  - b) informaci, o které může Zdravotnické zařízení předložit písemný důkaz prokazující, že tato informace byla v jeho vlastnictví již před tím, než mu ji sdělil Zadavatel nebo než ji nabylo nebo vytvořilo během nebo v souvislosti se Studií,
  - c) informaci, kterou Zdravotnické zařízení nabylo od jakékoli třetí osoby nezapojené do aktivit, které jsou předmětem této Smlouvy, pokud zároveň tyto informace nepodléhají povinnosti mlčenlivosti ve prospěch Zadavatele anebo kterékoli se Zadavatelem propojené osoby a pokud je tato propojenost Zdravotnickému zařízení známa.
- 10.6. Práva a povinnosti stanovené v tomto článku nejsou časově ani místně omezeny trváním smluvního vztahu vzniklého na základě této Smlouvy.

## **XI. Vlastnictví výsledků Studie**

- 11.1. Výsledek Studie je výlučným vlastnictvím Zadavatele. V případě, že by v rámci plnění této Smlouvy došlo k vytvoření vynálezu ve smyslu zákona č. 527/1990 Sb., o vynálezech, průmyslových vzorech a zlepšovacích návrzích, náleží právo na původcovství zkoušejícímu, případně jeho jinému původci. V případě, že právo na původcovství vznikne komukoliv ze zaměstnanců nebo pracovníků Zdravotnického zařízení, zavazuje se Zdravotnické zařízení bezplatně zajistit převod práva na patent, popř. na jeho využití, na Zadavatele, a to nejpozději do 30 dnů ode dne oznámení o udělení patentu ve Věstníku Úřadu průmyslového vlastnictví.
- 11.2. Zadavatel si je vědom a uznává zájem Zdravotnického zařízení na vyhotovování prezentací a publikací týkajících se Studie v odborných časopisech, na různých setkáních anebo jinak, a proto povolí takové prezentace a publikace za podmínky, že Zdravotnické zařízení poskytne Zadavateli každou zamýšlenou prezentaci nebo publikace nejméně 45 dnů před jejím plánovaným zveřejněním a současně za podmínky, že Zdravotnické zařízení na žádost Zadavatele provede úpravy každé takové navrhované prezentace a publikace v odůvodněných případech a bez omezení, aby tak Zadavatel:
- a) zajistil přesnost prezentace a publikace,
  - b) zajistil, aby informace týkající se vlastnictví nebyly neúmyslně prozrazené,
  - c) umožnil zajištění práv duševního vlastnictví,
  - d) umožnil poskytnout doplňující podstatné informace.

Autorská práva týkající se Studie se určí vzájemnou dohodou.

Zadavatel může požadovat, aby zveřejnění konkrétní prezentace nebo publikace bylo odloženo až o 4 měsíce za účelem přípravy a podání žádosti o registraci patentu. Uvedená 4 měsíční doba začíná dnem přijetí navrhované prezentace nebo publikace,

anebo dnem, kdy všechny podstatné údaje ze Studie jsou zpřístupněny Zadavateli, přičemž platí den, který nastane dřív.

Pokud se Studie vykonává jako multicentrické klinické hodnocení, první zveřejnění údajů a dat bude založeno na konsolidovaných datech ze všech center, které budou analyzovány podle Protokolu, pokud se písemně nedohodnou jinak hlavní zkoušející z center zahrnutých ve Studii a Zadavatel.

- 11.3. Zdravotnické zařízení bere na vědomí, že veškeré informace týkající se Studie a spolupráce se Zadavatelem na základě této Smlouvy jsou předmětem obchodního tajemství. Zdravotnické zařízení se zavazuje, že bez předchozího písemného souhlasu Zadavatele nezveřejní ani neposkytne žádné informace týkající se Studie nebo spolupráce mezi Zdravotnickým zařízením a Zadavatelem třetí osobě, vyjma případů, kde to Zdravotnickému zařízení ukládá zákon jako povinnost.

## **XII.**

### **Doba platnosti Smlouvy**

- 12.1. Tato Smlouva se uzavírá na dobu uvedenou v článku III. odst. 3. 2. této Smlouvy.
- 12.2. Kterákoliv ze smluvních stran je oprávněna Smlouvu vypovědět písemnou výpovědí, která nabývá účinnosti doručením druhé smluvní straně na adresu uvedenou v záhlaví Smlouvy, a to pouze v následujících případech:
- 12.2.1. pokud druhá smluvní strana poruší některou ze svých povinností vyplývajících z této Smlouvy a neodstraní závadný stav ani ve lhůtě 30-ti dnů od doručení výzvy k nápravě. V případě porušení ustanovení povinností stanovených v odst. článků 11.1. a 13.1. této Smlouvy se poskytnutí dodatečné lhůty k nápravě nevyžaduje;
- 12.2.2. pokud bude rozhodnuto, že je některá strana v úpadku podle zákona č. 182/2006 Sb., o úpadku a způsobech jeho řešení (insolvenční zákon), v platném znění;
- 12.2.3. pokud některá smluvní strana pozbude oprávnění, které je pro řádné a včasné plnění povinností vyplývajících z této Smlouvy nezbytné;
- 12.2.4. pokud bude riziko pro subjekty hodnocení neúměrně zvýšeno, nebo
- 12.2.5. pokud potřebné oprávnění, povolení, souhlas nebo výjimka je odvoláno, odložena jeho platnost, nebo vyprší-li doba, na kterou bylo vydáno, aniž by bylo příslušně prodlouženo;
- 12.2.6. pokud se kterákoliv ze skutečností dle čl. 1.1 nebo 4.9. ukáže jako nepravdivá, nesprávná, neúplná nebo dodatečně neaktuální.
- 12.3. Dojde-li k předčasnému ukončení této Smlouvy, zejména z důvodů uvedených v ustanovení odst. 12.2. této Smlouvy odpovídá strana, která svou povinnost porušila

Study code : CMEK162B2301

Site No:

Investigator : XXXXXX

Contract submitted by: XXXXXX

Issued on: (datum vytvoření a schválení textu smlouvy)

12/16

ONCO– Template INSTITUTION – version 19.7.2011

nebo zavedla příčinu k ukončení této Smlouvy jinou stranou, za škodu, která skončením Smlouvy vznikla druhé smluvní straně a je povinna tuto škodu druhé smluvní straně v celém rozsahu nahradit.

- 12.4. Zdravotnické zařízení souhlasí s tím, že po obdržení výpovědi Zadavatele od Smlouvy neprodleně ukončí provádění Studie v rozsahu a způsobem, který je z lékařského hlediska pro jednotlivé subjekty hodnocení přípustný.
- 12.5. Zdravotnické zařízení vrátí Zadavateli veškeré nevyužité hodnocené přípravky, dokumenty, materiál a vybavení poskytnuté Zadavatelem a veškeré důvěrné informace Zadavatele dle definice uvedené v odstavci 10.1. v co nejkratší době po ukončení Studie nebo po ukončení této Smlouvy. Toto ustanovení se nevztahuje na ty dokumenty, které by mělo Zdravotnické zařízení vést a uchovávat v místě provádění Studie, jak je vyžadováno Protokolem a příslušnými právními předpisy.
- 12.6. Zadavatel je oprávněn odstoupit písemně od této Smlouvy v případě, že nebyly do Studie zařazeny žádné subjekty do XXXXX
- 12.7. Zdravotnické zařízení bere na vědomí, že Zadavatel může Studii ukončit kdykoli i bez udání důvodu. Klinická hodnocení jsou Zadavatelem prováděna v rámci koncernové politiky provádění klinických hodnocení a Zadavatel tak může být povinen Studii ukončit na základě koncernového rozhodnutí či z důvodů skutečností majících původ mimo území České republiky či v jiných souběžně prováděných klinických hodnoceních. Zadavatel je tak oprávněn tuto Smlouvu kdykoli vypovědět s výpovědní lhůtou 30 dní s tím, že Zdravotnické zařízení má obdobná práva a povinnosti, jako ta uvedená pod odstavci 12.1. až 12.6. Výpovědní doba počíná běžet od prvního dne následujícího po dni, kdy je výpověď doručena dalším stranám této Smlouvy.

### **XIII.**

#### **Závěrečná ustanovení**

- 13.1. Smluvní strany se zavazují, že budou vždy postupovat tak, aby se veškeré záležitosti, které budou alespoň jednou ze smluvních stran považovány za potřebné, řešily bez zbytečného prodlení a průtahů, tedy v co nejkratší možné době a zároveň s vynaložením nejnižších možných nákladů.
- 13.2. Práva a povinnosti smluvních stran, které nejsou upraveny touto Smlouvou, se řídí ustanovením příslušných platných právních předpisů.
- 13.3. Tato Smlouva je vyhotovena ve 3 stejnopisech, přičemž každá ze smluvních stran a Zkoušející obdrží po jednom.
- 13.4. Tuto Smlouvu je možno měnit a doplňovat pouze na základě jejího písemného dodatku, který bude za takový označen, příslušně číslován, opatřen datem a podpisem všech smluvních stran. Toto ustanovení se neaplikuje na dodatky Protokolu obsažené v Příloze č. 4.

- 13.5. Zadavatel je oprávněn změnit jednostranně přílohu č. 4 této Smlouvy, a to pouze v rozsahu dodatků k Protokolu. Jestliže je vydán dodatek Protokolu, je Zadavatel povinen existenci a obsah dodatku oznámit Zdravotnickému zařízení. Smluvní strany se zavazují postupovat podle dodatku Protokolu od okamžiku jeho oznámení příslušné straně.
- 13.6. Smluvní strany se dohodly, že právní vztah se řídí platným právem České republiky. K řešení případných sporů jsou příslušné soudy České republiky místně příslušné dle sídla Zadavatele.
- 13.7. V případě, že by kterékoli z ustanovení této Smlouvy bylo či se dodatečně stalo neplatným nebo neúčinným, budou ostatní její ustanovení posuzována jako oddělitelná a platnost či účinnost této Smlouvy jako celku zůstane zachována. Pro tento případ se účastníci Smlouvy zavazují na základě vzájemné dohody nahradit neplatné nebo neúčinné ustanovení takovým ustanovením, které bude nejlépe odpovídat účelu této Smlouvy a vůli smluvních stran při jejím uzavření.
- 13.8. Tato Smlouva nabývá platnosti a účinnosti dnem podpisu oběma stranami.



**Smluvní strany prohlašují, že tato Smlouva je projevem jejich pravé, svobodné a vážné vůle, na důkaz čehož připojují svoje podpisy.**

V Praze dne \_\_\_\_\_

V \_\_\_\_\_ dne \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
za Zadavatele:

\_\_\_\_\_  
za Zdravotnické zařízení:

Prohlášení zkoušejícího:

Já, **XXXXX**, hlavní zkoušející tohoto klinického hodnocení (Studie), tímto potvrzuji, že jsem se seznámil s Protokolem a všemi dokumenty předanými Zadavatelem k provedení Studie. Byl jsem seznámen s touto smlouvou, budu dodržovat povinnosti v ní stanovené hlavnímu zkoušejícímu a postupovat v souladu se zákonem č. 378/2007 Sb., o léčivech, v platném znění a dalšími právními předpisy. Dále prohlašuji a zavazuji se, že v souladu s touto smlouvou a v souladu se samostatnou smlouvou uzavřenou mezi mnou a zadavatelem budu z prostředků mnou obdržených od Zadavatele vyplácet sjednané odměny členům týmu, se kterými Zadavatel neuzavře zvláštní smlouvy a budu za to plně zodpovědný.

V \_\_\_\_\_ dne \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

Přílohy:

1. Rozpis plateb
2. Povolení SÚKLu ze dne 16.10.2013
3. Souhlas Etické komise pro multicentrické klinické hodnocení při FNKV ze dne 2.10.2013
4. Protokol studie CMEK162B2301 a všechny jeho dodatky.
5. Doklad o pojištění
6. Hodnocené léčivé přípravky

Study code : CMEK162B2301

Site No:

Investigator : XXXXX

Contract submitted by: XXXXX

Issued on: (datum vytvoření a schválení textu smlouvy)