

DÍLČÍ SMLOUVA O PROVÁDĚNÍ KLINICKÉHO HODNOCENÍ

KLINICKÉ HODNOCENÍ: CACZ885U2301

uzavřená na základě Rámcové smlouvy o provádění klinických hodnocení humánních léčiv
ze dne 14.1.2019 mezi

Novartis Pharma AG

se sídlem:

Lichtstrasse 35, 4056 Basel, Švýcarsko

IČO:

CHE-103867266

zastoupená společností

Novartis s.r.o.

se sídlem:

Na Pankráci 1724/129, 140 00 Praha 4

IČO:

64575977

DIČ:

CZ64575977

zastoupená:

XXXX

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

(dále jen „Zadavatel“)

a

Fakultní nemocnice Brno

se sídlem:

Jihlavská 340/20, 625 00 Brno - Bohunice

IČO:

65269705

DIČ:

CZ65269705

zastoupená:

MUDr. Roman Kraus, MBA, ředitel

(dále jen „Poskytovatel“)

a

XXXX

nar.: XXXX

bytem: XXXX

Lékař Fakultní nemocnice Brno

(dále jen „Zkoušející“)

PREAMBULE

VZHLEDEM K TOMU, ŽE:

- (A) Zadavatel a Poskytovatel uzavřeli dne 14.1.2019 Rámcovou smlouvu o klinickém hodnocení 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 Dílčí smlouvě a Poskytovatel projevil zájem o spolupráci na provádění tohoto klinického hodnocení za podmínek Rámcové smlouvy a podmínek dále uvedených v této Rámcové smlouvě a jejích přílohách, přičemž Poskytovatel prohlašuje, že disponuje všemi technickými prostředky, které Zadavatel potřebuje pro provedení Studie, a ve spolupráci se Zadavatelem je Poskytovatel schopen zabezpečit provedení tohoto klinického hodnocení za smluvními stranami dále dohodnutých podmínek,
- (C) Zkoušející souhlasí, že se za podmínek stanovených touto Dílčí smlouvou ve spojení s Rámcovou smlouvou tohoto klinického hodnocení zúčastní jako hlavní zkoušející ve smyslu ustanovení § 52 odst. 2 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, ve znění pozdějších předpisů,

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

I. Specifikace Studie

1. *Název: Randomizované, dvojitě zaslepené, placebem kontrolované klinické hodnocení fáze III ke stanovení účinnosti a bezpečnosti kombinace pembrolizumabu, chemoterapie platinovým dubletem a kanakinumabu/placeba jako první linie léčby pacientů s lokálně pokročilým nebo metastatickým neskvamózním i skvamózním nemalobuněčným karcinomem plic (studie CANOPY-1)*

(dále jen „Studie“)
2. Protokol č.: **CACZ885U2301**
3. Hodnocený lék: **Kanakinumab (Ilaris®)**
(dále také 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):

Klinika nemocí plicních a tuberkulózy FN Brno

(dále jen „Zdravotnické zařízení“)

6. Předpokládaný, avšak nezávazný termín „uzavírací návštěvy“ (viz odst. 1.10 Rámcové smlouvy): 21. 10. 2022
7. Počet subjektů hodnocení, jejichž zařazení do Studie Zkoušejícím se předpokládá (viz odst. 7.1 Rámcové smlouvy): **XX**

II. Odměna

Dohoda o odměně a úhradě nákladů subjektů hodnocení spojených s cestou do zdravotnického zařízení Poskytovatele a zpět je stanovena v příloze č. 1 této Dílčí smlouvy ve spojení s čl. XI. Rámcové smlouvy.

III. Přílohy

Přílohou této Dílčí smlouvy, která tvoří společně s Rámcovou smlouvou samostatnou smlouvu o provádění klinického hodnocení humánních léčiv, je:

1. *Rozpis plateb a platební podmínky*

IV. Další předpoklady pro uzavření této Dílčí smlouvy

1. Pro účely provedení Studie na území České republiky Zadavatel zajistil, a pokud tak dosud neučinil tak zajistí, řádné ohlášení Studie / povolení k provedení Studie u / od Státního ústavu pro kontrolu léčiv a tuto skutečnost neprodleně prokáže Zkoušejícímu a Poskytovateli.
2. Pro účely provedení Studie na území České republiky Zadavatel zajistil, a pokud tak dosud neučinil tak zajistí, souhlas příslušné Etické komise pro multicentrická klinická hodnocení při Vítkovické nemocnici a.s., Zalužanského 1192/15, 703 84 Ostrava - Vítkovice a souhlas příslušné lokální Etické komise při Fakultní nemocnici Brno, Jihlavská 20, 625 00 Brno, a tuto skutečnost neprodleně prokáže Zkoušejícímu a Poskytovateli.

V. 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 v důsledku provádění klinického hodnocení.

VI. Prohlášení Zkoušejícího

1. Pro vyloučení veškerých pochybností, Zkoušející prohlašuje, že se seznámil s protokolem Studie a všemi dokumenty předanými Zadavatelem k provedení Studie stejně jako s Rámcovou smlouvou uzavřenou mezi Poskytovatelem a Zadavatelem a že bude dodržovat povinnosti v nich stanovené Zkoušejícímu.
2. Zkoušející podpisem této Dílčí smlouvy potvrzuje, že si k provedení Studie v souladu s odst. 4.4. Rámcové smlouvy ustanovil členy zkušebnímu týmu s tím, že Zadavatel s jejich účastí na Studii vyslovil souhlas. Zkoušející bere na vědomí, že je oprávněn změnit členy zkušebnímu týmu jen s předchozím souhlasem Zadavatele.

VII. Závěrečná ustanovení

1. Smluvní strany prohlašují, že uzavřením této Dílčí smlouvy o provádění klinického hodnocení na základě čl. 1 a násl. Rámcové smlouvy dochází k uzavření samostatné a řádné smlouvy o provádění klinického hodnocení humánních léčiv za podmínek sjednaných v Rámcové smlouvě a v této Dílčí smlouvě o provádění klinického hodnocení a jejich 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. Nestanoví-li tato Rámcová smlouva nebo konkrétní Dílčí smlouvou o provádění klinického hodnocení výslovně jinak, je povinna smluvní strana, která porušila svou povinnost vyplývající ze zákona nebo jiných příslušných právních předpisů nebo z této Rámcové smlouvy nebo z konkrétní Dílčí smlouvy o provádění klinického hodnocení nahradit škodu, která je v důsledku takového porušení způsobena druhé smluvní straně, a to v souladu s pravidly pro náhradu škody podle obecně závazných právních předpisů. Smluvní strany zároveň prohlašují, že si nepřejí, aby nad rámec výslovných ustanovení této Dílčí smlouvy o

provádění klinického hodnocení a/nebo Rámcové 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 Dílčí smlouvy o provádění klinického hodnocení a/nebo Rámcové smlouvy, ledaže je v některé z nich sjednáno jinak. Pokud se tedy např. kterákoli ze smluvních stran od výslovných ustanovení této Dílčí smlouvy o provádění klinického hodnocení a/nebo Rámcové 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 Dílčí smlouvy o provádění klinického hodnocení a/nebo Rámcové smlouvy bude akceptovat i v budoucnosti. Podobně pokud se kterákoli ze smluvních stran vzdá pro ni z této Dílčí smlouvy o provádění klinického hodnocení a/nebo Rámcové smlouvy vyplývajícího práva nebo jej nevykoná, nelze z toho dovozovat, že se takového práva nebo jeho výkonu vzdává i pro budoucnost.

4. Tato Dílčí smlouva se vyhotovuje ve třech stejnopisech, přičemž každé ze smluvních stran patří jeden stejnopis.
5. 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 dřív, než s nimi vysloví souhlas Státní ústav pro kontrolu léčiv a/nebo příslušné etické komise, pokud se jejich souhlasy pro změnu Protokolu vyžadují.
6. Tato Dílčí smlouva o provádění klinického hodnocení nabývá platnosti dnem podpisu poslední ze smluvních stran. Tato Dílčí smlouva o provádění klinického hodnocení nabývá účinnosti dnem uveřejnění v registru smluv v souladu se zákonem č. 340/2015 Sb., o registru smluv, ve znění pozdějších předpisů.

Smluvní strany prohlašují, že tato Dílčí smlouva o provádění klinického hodnocení je projevem jejich pravé, svobodné a vážné vůle, na důkaz čehož připojují svoje podpisy

V Praze dne _____

V Brně dne _____

Za Zadavatele:
XXXXX, na základě plné moci
Novartis s.r.o.

Za Poskytovatele:
MUDr. Roman Kraus, MBA, ředitel
Fakultní nemocnice Brno

V Brně dne _____

Zkoušející
XXXX