

## RÁMCOVÁ SMLOUVA O KLINICKÉM HODNOCENÍ HUMÁNNÍCH LÉČIV

**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:

645759 77

DIČ:

CZ64575977

zapsaná v obchodním rejstříku vedeném Městským soudem v Praze, sp. zn. C 41352  
zastoupená XXX

(dále jen „**Zadavatel**“)

**a**

**Fakultní nemocnice v Motole**, státní příspěvková organizace

se sídlem:

V Úvalu 84, 150 06 Praha

IČO:

00064203

DIČ:

CZ00064203

zastoupená XXX

(dále jen „**Poskytovatel**“)

se níže uvedeného dne, měsíce a roku dohodli v souladu s § 1746 odst. 2 zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, ve znění pozdějších předpisů, na uzavření této rámcové smlouvy o klinickém hodnocení humánních léčiv za následujících podmínek (dále jen „Rámcová smlouva“):

### PREAMBULE

**VZHLEDEM K TOMU, ŽE:**

- (A) Zadavatel je součástí nadnárodního koncernu obchodních společností Novartis vykonávající svou činnost zejména v oblasti výzkumu, včetně klinického hodnocení, vývoje, výroby a prodeje inovativních humánních léčivých přípravků v souladu s příslušnými právními předpisy Evropské unie a jednotlivých zemí, ve kterých Novartis vykonává svou činnost,

- (B) Poskytovatel je řádně oprávněn k poskytování zdravotních služeb pacientům v České republice a oprávněným provozovatelem lékárny na základě a v souladu s příslušnými právními předpisy České republiky,
- (C) Zadavatel má vážný zájem na využití služeb Poskytovatele za účelem provádění klinických hodnocení jím vyvíjených humánních léčivých přípravků v souladu s právními předpisy upravujícími tuto oblast výzkumu,
- (D) Poskytovatel a jím provozované zdravotnické zařízení je materiálně a personálně vybaveno tak, aby mohlo poskytovat své služby v oblasti provádění klinického hodnocení humánních léčivých přípravků a má vážný zájem na poskytnutí svých služeb Zadavateli v této oblasti,
- (E) Zadavatel a Poskytovatel společně prohlašují, že za účelem zefektivnění a usnadnění sjednávání podmínek pro provádění konkrétních klinických hodnocení humánních léčivých přípravků mají zájem na předchozím dojednání všeobecných podmínek pro provádění konkrétních klinických hodnocení Zadavatelem ve spolupráci s Poskytovatelem, a to prostřednictvím této Rámcové smlouvy,

dohodly se Strany na následujícím:

## **I. Účel a předmět Rámcové smlouvy**

- 1.1** Účelem této Rámcové smlouvy je definovat podmínky spolupráce mezi Poskytovatelem a Zadavatelem a budoucími zkoušejícími při provádění předem neurčeného počtu klinických hodnocení humánních léčivých přípravků Zadavatelem ve zdravotnickém zařízení Poskytovatele na území České republiky na základě této Rámcové smlouvy a dílčích smluv o klinickém hodnocení humánních léčiv definovaných dále v této Rámcové smlouvě.
- 1.2** Předmětem této Rámcové smlouvy jsou práva a povinnosti Zadavatele a Poskytovatele vyplývající z realizace konkrétních klinických hodnocení humánních léčivých přípravků, na jejichž provádění se smluvní strany dohodnou postupně v čase v souladu s ustanoveními této Rámcové smlouvy.
- 1.3** Dílčí smlouvou o klinickém hodnocení humánních léčiv se pro účely této Rámcové smlouvy rozumí a takovou dílčí smlouvou o klinickém hodnocení vždy tvoří:
  - a) oběma smluvními stranami podepsaná Dílčí smlouva o provádění klinického hodnocení, jejíž vzor tvoří přílohu č. 1 této Rámcové smlouvy, která musí obsahovat nebo její přílohami musí být alespoň:
    - (i) dohoda smluvních stran o výši a způsobu placení odměny Poskytovatele za jeho služby poskytnuté a činnosti provedené ve vztahu ke konkrétnímu klinickému hodnocení (rozpis plateb a platební podmínky),
    - (ii) identifikace zkoušejícího, který bude odpovědný za provedení konkrétního klinického hodnocení, a bude mít uzavřenou samostatnou smlouvu se Zadavatelem ohledně provádění klinického hodnocení,

- (iii) uvedení pracoviště Poskytovatele, ve které se konkrétní klinické hodnocení bude provádět,
- (iv) případně jiné smluvními stranami vzájemně odsouhlasené závazky, informace (např. datum uzavírací návštěvy, atp.), dokumenty nebo jiné materiály.

b) tato Rámcová smlouva, zejména její články II. až XVII., vyjma ustanovení, která jsou svou povahou obsahem pouze této Rámcové smlouvy, a její přílohy.

Dále jen „Dílčí smlouva o provádění klinického hodnocení“ anebo jen „Dílčí smlouva“.

- 1.4** Kdykoli po dobu platnosti této Rámcové smlouvy se Zadavatel může obrátit s žádostí o spolupráci při provádění konkrétního klinického hodnocení na Poskytovatele. Zadavatel však není povinen obrátit se s takovou žádostí na Poskytovatele a Poskytovatel není povinen žádosti Zadavatele vyhovět. Kromě závazků plynoucích z konkrétní Dílčí smlouvy o provádění klinického hodnocení již uzavřené mezi smluvními stranami neplynou z této Rámcové smlouvy pro smluvní strany žádná práva ani závazky, vyjma práv a povinností plynoucích z ochrany důvěrných informací, obchodního tajemství a práv duševního a průmyslového vlastnictví, jak jsou tato vymezena v čl. XIII. a XIV. této Rámcové smlouvy.
- 1.5** Smluvní strany se dohodly, že předmětem jednání o uzavření konkrétní Dílčí smlouvy o provádění klinického hodnocení již nebudou jednání o právech a povinnostech smluvních stran, která vyplývají a jsou smluvními stranami pro tento účel konkrétně a výslovně sjednána zejm. v čl. II. až XVII. této Rámcové smlouvy, nevyplývá-li nutnost takového jednání a úpravy těchto práv a povinností ze specifických požadavků nebo podmínek provádění konkrétního klinického hodnocení stanovených v protokolu takového klinického hodnocení nebo z příslušných právních předpisů.
- 1.6** Mají-li obě smluvní strany zájem pro účely provádění konkrétního klinického hodnocení odchýlit se od smluvních podmínek sjednaných v rámci této Rámcové smlouvy, mohou tak učinit v Dílčí smlouvě o provádění klinického hodnocení.
- 1.7** Jednotlivá Dílčí smlouva o provádění klinického hodnocení dle odst. 1.3 výše se považuje za uzavřenou a nabývá platnosti v den, kdy je podepsaná oběma smluvními stranami a její součástí jsou veškeré dokumenty, které tvoří přílohu Dílčí smlouvy o provádění klinického hodnocení dle odst. 1.3 písm. a) tohoto článku Rámcové smlouvy výše.
- 1.8** Jednotlivé Dílčí smlouvy o provádění klinického hodnocení se uzavírají na dobu trvání příslušného klinického hodnocení. Předpokládaný, avšak nezávazný termín ukončení konkrétního klinického hodnocení, tj. den „uzavírací návštěvy“, je stanoven v příslušné Dílčí smlouvě o provádění klinického hodnocení. Zadavatel je oprávněn jednostranně prodloužit trvání konkrétního klinického hodnocení, a to i opakovaně, přičemž se takové oprávnění vztahuje pouze na prodloužení doby, nikoli na možnost požadovat po Poskytovateli další činnosti (návštěvy, vyšetření) v rámci konkrétního klinického hodnocení, nebude-li uzavřen písemný dodatek k příslušné Dílčí smlouvě o provádění klinického hodnocení. Zadavatel je povinen doručit své rozhodnutí o prodloužení trvání v písemné formě Poskytovateli a zkoušejícímu, a to nejpozději 30 dní před původním termínem skončení daného klinického hodnocení. Prodloužením trvání konkrétního

klinického hodnocení se automaticky o dobu, na kterou bylo prodlouženo, prodlužuje platnost a účinnost příslušné Dílčí smlouvy o provádění klinického hodnocení.

**1.9** Smluvní strany se dohodly, že jednotlivé Dílčí smlouvy o provádění klinického hodnocení se budou označovat číslem protokolu.

**1.10** Pro účely této Rámcové smlouvy a každé Dílčí smlouvy o provádění klinického hodnocení smluvní strany sjednaly, že níže uvedené pojmy budou mít tyto významy:

„Zkoušející“ – lékař odpovědný za provádění konkrétního klinického hodnocení na základě jednotlivé Dílčí smlouvy o provádění klinického hodnocení pro Zadavatele ve spolupráci s Poskytovatelem, který bude mít uzavřenou samostatnou Smlouvu se Zadavatelem týkající se konkrétního klinického hodnocení; význam pojmu hlavní zkoušející, jak je tento stanoven Zákonem o léčivech tímto není dotčen.

„Protokol“ – protokol dodaný Zadavatelem a specifikující účel, způsob provádění konkrétního klinického hodnocení a práva a povinnosti Zadavatele a jím určeného Zkoušejícího.

„Studie“ – konkrétní klinické hodnocení humánních léčiv, na jehož provádění se smluvní strany dohodnou v rámci jednotlivé Dílčí smlouvy o provádění klinického hodnocení.

„Hodnocené léčivo“ – molekula nebo jiná sloučenina, jejíž zkoušení a hodnocení je předmětem klinického hodnocení v rámci konkrétní Studie.

„Iniciační návštěva“ – den, kdy je zahájena daná Studie na daném pracovišti Poskytovatele.

„Uzavírací návštěva“ - den, kdy je daná Studie na daném pracovišti Poskytovatele ukončena.

## **II.**

### **Předpoklady a podmínky provádění konkrétní Studie**

**2.1** Smluvní strany se dohodly, že každá Studie bude provedena za splnění následujících předpokladů a podmínek:

**2.1.1.** na základě a v souladu s povolením Státního ústavu pro kontrolu léčiv vydaným k provádění příslušné Studie, a rovněž příslušného souhlasu Etické komise pro multicentrická klinická hodnocení a příslušné lokální Etické komise;

**2.1.2.** Zkoušející určený Zadavatelem se souhlasem Poskytovatele se předem důkladně seznámil se správným používáním a vlastnostmi hodnoceného léčiva, jakož i se všemi informacemi obsaženými v příslušných dokumentech předaných Zadavatelem před podpisem Dílčí smlouvy o provádění klinického hodnocení a vztahujících se k provádění Studie, zejména v Protokolu příslušné Studie a v aktualizovaném souboru informací pro Zkoušejícího, a bude

postupovat vždy a pouze v souladu s nimi v jejich aktuálním znění, k čemu se zaváže v samostatné Smlouvě se Zkoušejícím. Zadavatel prohlašuje, že nese odpovědnost za předání veškerých informací (dokumentů) nezbytných pro provádění Studie Zkoušejícímu před podpisem Dílčí smlouvy o provádění klinického hodnocení, za jejich následnou aktualizaci, a za jejich správnost a úplnost ke dni jejich předání Zkoušejícímu.

- 2.1.3.** Smluvní strany pečlivě zvážily rizika a obtíže a tyto porovnaly s očekávaným přínosem pro subjekty hodnocení a pro veřejný zájem a došli k závěru, že očekávaný přínos Studie ospravedlňuje případná předvídatelná rizika a obtíže.
- 2.1.4.** Smluvní strany si nejsou vědomy žádné překážky, která by bránila tomu, aby spolupráci na základě Dílčí smlouvy o provádění klinického hodnocení realizovaly.
- 2.1.5.** Zkoušející bude udělovat všechny příslušné pokyny k plnění závazků vyplývajících z Dílčí smlouvy o provádění klinického hodnocení osobám podílejícím se na provádění Studie v souladu s pokyny Zadavatele. Poskytovatel a Zkoušející jsou oprávněni odmítnout plnění takovýchto pokynů, pokud jsou tyto v rozporu s právními předpisy, Protokolem, povolením Státního ústavu pro kontrolu léčiv nebo souhlasným stanoviskem příslušných etických komisí, správnou klinickou praxí; nebo lze odůvodněně předpokládat, že jejich plnění by představovalo neúměrné zvýšení zdravotního rizika pro subjekty hodnocení nebo riziko škody na majetku Poskytovatele, nebo lze odůvodněně předpokládat, že jejich plnění by znamenalo vznik nákladů na straně Poskytovatele nepředpokládaných touto nebo Dílčí smlouvou nebo je plnění těchto pokynů pro Poskytovatele proveditelné jen s nepřiměřenými obtížemi; v takovém případě se o odmítnutí plnění pokynu Zadavatele zavazují Poskytovatel a/nebo Zkoušející neprodleně informovat Zadavatele s uvedením důvodů tohoto odmítnutí a vynaložit veškeré možné úsilí k dosažení účelu sledovaného pokynem Zadavatele a to prostřednictvím jednání se Zadavatelem.

### **III.**

#### **Předmět a účel Dílčí smlouvy o provádění klinického hodnocení**

- 3.1** Předmětem jednotlivé Dílčí smlouvy o provádění klinického hodnocení je závazek Poskytovatele umožnit provedení Studie Zkoušejícím v souladu s podmínkami uvedenými v této Rámcové smlouvě a konkrétní Dílčí smlouvě o provádění klinického hodnocení a poskytnout k jeho provedení veškerou součinnost, to vše za podmínek uvedených v této Rámcové smlouvě a konkrétní Dílčí smlouvě o provádění klinického hodnocení.
- 3.2** Předmětem jednotlivé Dílčí smlouvy o provádění klinického hodnocení je dále závazek Zadavatele poskytnout Poskytovateli za umožnění provedení Studie, za její provedení a poskytnutí součinnosti odměnu za podmínek sjednaných v této Rámcové smlouvě a konkrétní Dílčí smlouvě o provádění klinického hodnocení.

#### IV.

#### Místo, doba a způsob provedení Studie

- 4.1** Studie bude provedena ve zdravotnickém zařízení provozovaném Poskytovatelem na pracovišti (klinice) uvedeném v Dílčí smlouvě.
- 4.2** Ke změně místa provedení Studie může dojít na základě písemné dohody Zadavatele a Poskytovatele.
- 4.3** Zadavatel pověří provedením Studie Zkoušejícího. Zkoušejícím může být jen lékař, který je v pracovním poměru k Poskytovateli anebo v jiném smluvním vztahu k Poskytovateli, jehož předmětem je působení Zkoušejícího ve zdravotnickém zařízení Poskytovatele za účelem poskytování zdravotních služeb podle příslušných právních předpisů České republiky s předpokládanou dobou působení minimálně po dobu předpokládaného trvání Studie, kdy postačí smluvní vztah na dobu neurčitou, nedohodnou-li se smluvní strany písemně jinak. Zkoušející bude Studii provádět na základě samostatné písemné smlouvy uzavřené se Zadavatelem (dále jen „**Smlouva se Zkoušejícím**“). Povinnosti Zkoušejícího stanovené v této Rámcové smlouvě musí být obsaženy v příslušné Smlouvě se Zkoušejícím, přičemž Smlouva se Zkoušejícím nemůže být v rozporu s touto Rámcovou smlouvou a Dílčí smlouvou o provádění klinického hodnocení. Ke změně Zkoušejícího může dojít jen na základě písemné dohody Zadavatele, Poskytovatele a nového zkoušejícího. Pokud Zkoušející ukončí spolupráci s Poskytovatelem (tedy např. Poskytovateli bude doručena výpověď z pracovního poměru podaná Zkoušejícím nebo Poskytovatel dá výpověď z pracovního poměru Zkoušejícímu), Poskytovatel se zavazuje písemně informovat Zadavatele v případě, kdy nastane skutečnost, která má za následek ukončení spolupráce mezi Poskytovatelem a Zkoušejícím, a to bez zbytečného odkladu, avšak nejpozději do 5 (pěti) pracovních dnů ode dne, kdy taková skutečnost nastala; tato povinnost Poskytovatele je splněna i oznámením ze strany Zkoušejícího. Smluvní strany se následně zavazují dohodnout buď na podmínkách pokračování účasti Zkoušejícího na Studii, nebo na podmínkách ukončení jeho účasti a na novém zkoušejícím. Poskytovatel je oprávněn navrhnout osobu nového nebo dalšího Zkoušejícího, avšak rozhodnutí o schválení nového Zkoušejícího náleží výhradně Zadavateli a Poskytovatel se zavazuje toto právo Zadavatele a jeho výkon respektovat. Povinností nového Zkoušejícího bude zavázat se k plnění podmínek stanovených touto Rámcovou smlouvou a konkrétní Dílčí smlouvou o provádění klinického hodnocení. Zadavatel uznává právo Poskytovatele ukončit svůj smluvní (pracovněprávní) vztah se Zkoušejícím, přičemž ukončení nebude považováno za porušení Rámcové smlouvy, ani Dílčí smlouvy o provádění klinického hodnocení.
- Zanikne-li účast Zkoušejícího na Studii nebo Smlouva se Zkoušejícím z jakéhokoliv důvodu a nebude-li do 60 (šedesáti) dnů od okamžiku, kdy se Zadavatel o jejím zániku dozví, uzavřena nová Smlouva se Zkoušejícím, platnost a účinnost příslušné Dílčí smlouvy o provádění klinického hodnocení zaniká, ledaže se Poskytovatel a Zadavatel dohodnou písemně jinak.
- 4.4** Poskytovatel se v rámci organizačního zajištění Studie zavazuje umožnit Zkoušejícímu 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 nebo přímo Zadavatel. Zkoušející může podle svého uvážení určit další osoby jako spoluzkoušející, kteří

budou spolupracovat při provádění Studie. Zkoušející je povinen do 7 (sedmi) pracovních dnů od určení každé takové osoby sdělit identifikační údaje této osoby Zadavateli, a to se souhlasem této osoby; do udělení tohoto souhlasu není Zkoušející oprávněn využít tuto osobu k provádění Studie. Totéž platí o jakékoliv změně takových osob. Zadavatel má právo vyslovit nesouhlas s účastí konkrétní osoby ve Studii, a to do 7 (sedmi) dnů od doručení sdělení údajů o takové osobě nebo o změně těchto osob, a zároveň má povinnost oznámit tento svůj nesouhlas Zkoušejícímu. Zkoušející je povinen zajistit, že osoba, vůči které byl takto vysloven nesouhlas, se Studie nesmí zúčastnit. Všichni spoluzkoušející budou adekvátním způsobem proškoleni, včas určení jako členové studijního týmu a průběžně bude veden jejich aktuální seznam. Zkoušející zodpovídá za vedení a činnost takového týmu spoluzkoušejících, na které se budou ve všech ohledech vztahovat tytéž podmínky jako na Zkoušejícího na základě příslušné Dílčí smlouvy o provádění klinického hodnocení. Poskytovatel a Zkoušející odpovídají za služby poskytované pracovníky Poskytovatele a zavazují se k tomu, že poskytování těchto služeb budou svěřovat pouze příslušně kvalifikovaným a dostatečně zkušeným a bezúhonným osobám.

**4.5** Poskytovatel umožní Zkoušejícímu na žádost Zadavatele účast, nebrání-li tomu závažné provozní důvody na straně Poskytovatele, a to i opakovaně, na školení Zkoušejících organizovaných nebo zajišťovaných Zadavatelem pro účely proškolení Zkoušejících podílejících se na Studii o 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 konkrétní Studie a jeho účast na Studii a Zkoušejícímu ani Poskytovateli za účast Zkoušejícího na takovém školení nepatří žádná odměna ani jiná forma plnění. Brání-li Zkoušejícímu v účasti na takovém školení v termínu určeném Zadavatelem důvody dle věty první, je Poskytovatel povinen Zkoušejícímu účast na školení v jiném termínu dohodnutém se Zadavatelem umožnit.

**4.6** Poskytovatel se zavazuje zajistit, že:

**4.6.1.** Zkoušející určený pro Studii bude jako lékař plně kvalifikován bez jakéhokoliv omezení přijímat veškerá lékařská rozhodnutí, týkající se subjektů hodnocení, která v této souvislosti učiní nebo bude nucen učinit, a poskytovat veškeré zdravotní služby potřebné pro provádění konkrétní Studie, k jejímuž provádění se Zkoušející na základě Smlouvy se Zkoušejícím s odkazem na tuto Rámcovou smlouvu a Dílčí smlouvou o provádění klinického hodnocení zaváže;

**4.6.2.** všechny osoby, které se budou podílet na provádění Studie, budou pro plnění svých úkolů v rámci konkrétní Studie dle Dílčí smlouvy o provádění klinického hodnocení patřičně vzdělány a disponují příslušnými znalostmi a zkušenostmi.

## V.

### Základní podmínky zpracování Studie

- 5.1** Zkoušející bude ve Smlouvě se Zkoušejícím zavázán provést konkrétní Studii v souladu s platnými právními předpisy, a to zejména zákonem č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících předpisů, ve znění pozdějších předpisů, a s ním spojenými prováděcími právními předpisy a zákonem č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a o podmínkách jejich poskytování, ve znění pozdějších předpisů, 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 Rámcové smlouvy, Dílčí smlouvy o provádění klinického hodnocení a Smlouvy se Zkoušejícím;
  - 5.1.2.** v Protokolu Studie a všech jeho dodatcích vydaných Zadavatelem a oznámených Zkoušejícímu, které jsou přílohou Dílčí smlouvy o provádění klinického hodnocení. Odchylku od něj může provést pouze v případě, že je nutné vyloučit nebezpečí bezprostředně hrozící subjektu hodnocení, přičemž je povinen tuto skutečnost neprodleně jakoukoliv formou oznámit Zadavateli, písemně však nejpozději do 2 pracovních dnů od okamžiku, kdy tato skutečnost nastala. Smluvní strany sjednávají, že v případě rozporu mezi ustanoveními Protokolu a ustanoveními Rámcové smlouvy a Dílčí smlouvy o provádění klinického hodnocení, má přednost smluvní ujednání, vyjma otázek medicínských;
  - 5.1.3.** v instrukci Zadavatele nazvané „Informace pro zkoušejícího (Investigator’s Brochure)“ obsahující veškeré v současné době známé informace o hodnoceném přípravku použitém ve Studii a jeho vlastnostech, kterou Zadavatel předal Zkoušejícímu před podpisem Dílčí smlouvy o provádění klinického hodnocení, a která bude připojena k dokumentaci Studie;
  - 5.1.4.** Studie bude provedena v souladu se správnou klinickou praxí (GCP ICH) a podmínkami vycházejícími z Helsinské deklarace v aktuálním znění.
- 5.2** Dokumenty uvedené v odstavcích 5.1.1. až 5.1.3. výše jsou důvěrné, a informace o jejich obsahu mohou být poskytnuty jen zaměstnancům Poskytovatele pověřeným či jmenovaným podle čl. IV. této Rámcové smlouvy a orgánům a institucím uvedeným dále v této Rámcové smlouvě. Podpisem jednotlivé Dílčí smlouvy o provádění klinického hodnocení Poskytovatel potvrzuje, že mu byly dokumenty uvedené pod body 5.1.1. a 5.1.2. týkající se konkrétní Studie poskytnuty Zadavatelem s dostatečným předstihem umožňujícím důkladné seznámení s těmito dokumenty.
- 5.3** Odpovědnost za jednání s etickými komisemi a Státním ústavem pro kontrolu léčiv nese Zadavatel, včetně ohlášení zahájení a ukončení konkrétní Studie, podávání zpráv a hlášení nežádoucích účinků, oznámení nových skutečností a přijatých opatření a dalších informačních povinností, schválení informovaného souhlasu a jeho změn, schválení Protokolu a jeho dodatků, nedohodnou-li se v konkrétní Dílčí smlouvě o provádění klinického hodnocení smluvní strany jinak. Uchovávaní dokumentace a podávání zpráv se řídí touto Rámcovou smlouvou, příslušnou Dílčí smlouvou o provádění klinického hodnocení, dalšími dokumenty, na které konkrétní Dílčí smlouva o provádění klinického hodnocení odkazuje, a dále obecně závaznými předpisy, zejména vyhláškou



č. 226/2008 Sb., o správné klinické praxi a bližších podmínkách klinického hodnocení léčivých přípravků, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „Vyhláška o SKP“).

- 5.4** Zadavatel se zavazuje neprodleně informovat Poskytovatele o ukončení Studie (předčasném nebo v řádném předpokládaném termínu). Dále je Zadavatel povinen Poskytovatele neprodleně informovat v případě, že příslušný regulační úřad pozastaví nebo zakáže provádění Studie a dále bude-li souhlas etické komise (dočasně nebo trvale) odvolán. Zadavatel je rovněž povinen neprodleně informovat Poskytovatele o veškerých skutečnostech, které mohou nepříznivě ovlivnit bezpečnost nebo zdraví subjektů hodnocení nebo mít vliv na další provádění Studie, včetně informací vzešlých z klinického hodnocení prováděného na jiných místech, a informovat o všech jemu oznámených (známých) podezřeních na nežádoucí účinky hodnoceného léčivého přípravku. Zadavatel své informační povinnosti vůči Poskytovateli splní tím, že předmětné informace oznámí Zkoušejícímu.
- 5.6** Stanoví-li v době uzavření této Rámcové smlouvy anebo kdykoli v budoucnu právní předpis, rozhodnutí či akt kompetentního správního orgánu, státního úřadu či rozhodnutí soudu, jež zavazuje kteroukoli ze stran této Rámcové smlouvy (dále jen „Předpisy“), např. avšak nejen zákon č. 106/1999 Sb., o svobodném přístupu k informacím, ve znění pozdějších předpisů, zákon č. 340/2015 Sb., o registru smluv, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o registru smluv“), aby smluvní strany anebo některá z nich tuto Rámcovou smlouvu, konkrétní Dílčí smlouvu o provádění klinického hodnocení anebo jejich část, přílohy, data či informace v nich uvedené (dále také jen „Smlouva anebo její část“) zveřejnily anebo zpřístupnily třetím osobám, anebo vyplývá-li z Předpisů, že tato Smlouva anebo její část musí být uveřejněna, aby dle ní mohlo být plněno po právu, dohodly se smluvní strany, že žádná ze smluvních stran není oprávněna zveřejnění provést ani tuto Smlouvu anebo její část předat či jinak poskytnout či zpřístupnit třetí osobě, která dle Předpisů má uveřejnění či poskytnutí provést, v rozsahu těch částí Smlouvy, jež smluvní strany považují za svoje obchodní tajemství anebo jejichž zpřístupnění či zveřejnění Předpisy výslovně nevyžadují. Pro účely tohoto ustanovení, a aniž jsou dotčena jiná ustanovení této Rámcové smlouvy nebo Dílčí smlouvy o provádění klinického hodnocení, považuje Zadavatel za svoje obchodní tajemství ty informace či materiály, které označil níže a případně další, které v budoucnu označí, a bez ohledu na to vždy především dokumenty, data a informace:
- 5.6.1.** dokumenty podle 5.1.1. až 5.1.3. (Protokol Studie a jeho dodatky a informace o přípravku – jeho složení, vlastnostech, atp., tvořící přílohu Dílčí smlouvy o provádění klinického hodnocení);
  - 5.6.2.** Rozpis plateb a platební podmínky, včetně maximální výše platby za subjekty hodnocení, tvořící přílohu Dílčí smlouvy o provádění klinického hodnocení;
  - 5.6.3.** pojistná smlouva či pojistný certifikát o pojištění sjednaném Zadavatelem pro případ újmy vzniklé na zdraví/životě subjektů hodnocení;
  - 5.6.4.** detaily Studie (délka trvání, počet subjektů).
- 5.7** Aniž je dotčeno předchozí ustanovení, smluvní strany se dohodly, že uveřejnění, zpřístupnění či poskytnutí k uveřejnění provede Poskytovatel, a to tak, že uveřejní, zpřístupní či poskytne k uveřejnění výlučně tu verzi Smlouvy anebo jejích částí, kterou

mu za tímto účelem připraví a poskytne Zadavatel nejpozději v den podpisu Rámcové smlouvy anebo Dílčí smlouvy o provádění klinického hodnocení, a to v strojově čitelném formátu v elektronické podobě zasláním na Poskytovatelem určenou emailovou adresu; tato redigovaná verze bude schválena oběma smluvními stranami. Poskytovatel se zavazuje na dotaz Zadavatele potvrdit datum uveřejnění, jakož i skutečnost, že byla uveřejněna/poskytnuta verze Smlouvy anebo jejích částí, kterou Poskytovateli zaslal Zadavatel dle dohody smluvních stran v této Rámcové smlouvě; potvrzení bude provedeno skrze e-mailovou adresu [registr.smluv@novartis.com](mailto:registr.smluv@novartis.com), nesdělí-li Zadavatel Poskytovateli pro tento účel jinou e-mailovou adresu. Poskytovatel se zavazuje neuveřejnit ani neposkytnout žádnou z informací, která je dle této Rámcové smlouvy vyloučena z uveřejnění, ani v rámci metadat, která se uvádí a uveřejňují společně se Smlouvou anebo jejími částmi dle zákona o registru smluv. Pokud Poskytovatel svou povinnost uveřejnění nesplní do 30 dnů od podpisu Smlouvy anebo jejích částí druhou smluvní stranou, smí tak provést Zadavatel.

## VI. Hodnocené léčivo

- 6.1** Poskytovatel se jako provozovatel lékárny zavazuje plnit veškeré povinnosti týkající se přijímání, přebírání, kontroly, skladování a výdeje, resp. dodávání hodnoceného léčiva v rámci Studie tak, jak je to smluvními stranami dohodnuto v této Rámcové smlouvě.
- 6.2** Poskytovatel se zavazuje používat hodnocené léčivo výhradně pro účely provádění Studie a pouze způsobem specifikovaným v Protokolu. Poskytovatel je odpovědný za řádné přijímání, kontrolu, používání, nakládání, skladování, případné úpravy dle pokynů Zadavatele, provádění výdeje a vedení důkladné a přesné evidence zacházení s hodnoceným léčivem v průběhu Studie i po jejím ukončení v souladu s odbornou péčí a s požadavky správné klinické praxe, jak tato vyplývá zejména z Vyhlášky o SKP, a správné lékárenské praxe, jak tato vyplývá zejména z vyhlášky č. 84/2008 Sb., o správné lékárenské praxi, bližších podmínkách zacházení s léčivými v lékárnách, zdravotnických zařízeních a u dalších provozovatelů a zařízení vydávajících léčivé přípravky, a dalších příslušných předpisů včetně podmínek případně stanovených v pokynech Státního ústavu pro kontrolu léčiv.
- 6.3** Zadavatel se zavazuje zdarma dodávat Poskytovateli hodnocené léčivé přípravky v souvislosti s plněním cílů a účelů této Rámcové smlouvy a příslušné Dílčí smlouvy, a to včetně distribuce. Poskytovatel se zavazuje přijímat hodnocené léčivo ve své nemocniční lékárně Nemocniční lékárna FN Motol, Fakultní nemocnice v Motole, V Úvalu 84, 150 06 Praha 5 (dále jen „Lékárna“) během doby k tomu určené, a to prostřednictvím pověřeného farmaceuta, který potvrdí svým podpisem převzetí každé zásilky hodnoceného léčiva distributorovi, prostřednictvím kterého Zadavatel toto léčivo Lékárně dodá. Zadavatel je povinen oznámit nejpozději 3 pracovní dny před dodáním, kdy bude zásilka do Lékárny předána, a to buď prostřednictvím e-mailu, nebo telefonicky pověřenému farmaceutovi. Poskytovatel se dále zavazuje zajistit, že Lékárna převezme od distributora a následně uchová jednu kopii písemného potvrzení o převzetí hodnoceného léčiva a další dokumenty dle pokynů Zadavatele. Písemné potvrzení bude obsahovat název a sídlo Lékárny, název a sídlo Zadavatele a distributora, název hodnoceného léčiva, číslo šarže nebo jiný výrobní

identifikátor, množství a jiné specifické hodnoty tohoto přípravku včetně označení, že se jedná o „hodnocené léčivo“.

- 6.4** Poskytovatel je povinen oznámit Zadavateli osobu pověřeného farmaceuta ve smyslu tohoto odst. 6.3. nejpozději ke dni podpisu příslušné Dílčí smlouvy, a to na žádost Zadavatele učiněnou skrze Poskytovatelův elektronický formulář. V případě změny této osoby je Poskytovatel takovou skutečnost povinen oznámit Zadavateli bez zbytečného odkladu.
- 6.5** Poskytovatel se dále zavazuje, že hodnocené léčivo bude vydáváno Zkoušejícímu, subjektům hodnocení nebo případným dalším osobám prokazatelně pověřeným Zkoušejícím pouze oproti řádně vystavené žádance nebo lékařskému předpisu.
- 6.6** Poskytovatel je povinen k náhradě škody, která vznikla Zadavateli z důvodu poškození, odcizení, znehodnocení, zničení nebo ztráty hodnoceného léčiva, a to od okamžiku jeho řádného převzetí Poskytovatelem prostřednictvím Lékárny až do jeho vyzvednutí oprávněnou osobou ve smyslu odst. 6.5. výše.
- 6.7** Poskytovatel není povinen k náhradě škody, která byla způsobená výhradně:
- Zadavatelem nebo distributorem,
  - vadou nebo přirozenou povahou převzatého hodnoceného léčiva,
  - vadným obalem, na jehož vadnost Poskytovatel upozornil Zadavatele či distributora v potvrzení o převzetí ve smyslu odst. 6.3. výše; pokud Poskytovatel na vadnost obalu neupozornil, nemá povinnost nahradit škodu pouze tehdy, když tato vadnost nebyla rozpoznatelná.
- 6.8** V případě vzniku škody, Poskytovatel vyhotoví do 3 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 léčiva, jehož se škoda týká, a to druhem, množstvím a rozsahem poškození, a celkový rozsah škody. Protokol předloží Poskytovatel Zadavateli nejpozději do druhého dne od jeho vyhotovení, a to prostřednictvím e-mailu [redacted] s kopií takového protokolu v příloze, přičemž originální vyhotovení odešle na adresu Zadavatele uvedenou v záhlaví Rámcové smlouvy, nebyla-li mu oznámena Zadavatelem jiná.
- 6.9** Smluvní strany se dohodly, že újmu, kterou je povinen Poskytovatel nahradit, nahradí Poskytovatel Zadavateli do 30 dní ode dne oznámení jejího vyčíslení. Tím není dotčeno právo Poskytovatele na soudní přezkum újmy skutečně vzniklé, a to zejména v případě, kdy s vyčíslenou újmou Zadavatele nebude souhlasit.
- 6.10** 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 VI.
- 6.11** Likvidaci nevyužitého hodnoceného léčiva je zajistí Zadavatel v souladu s bodem 9.3. této Rámcové smlouvy.

## VII.

### Výběr subjektů hodnocení

- 7.1** Počet subjektů hodnocení, jejichž zařazení do Studie Zkoušejícím se předpokládá, je stanoven v konkrétní Dílčí smlouvě o provádění klinického hodnocení. Změna ve smyslu navýšení předpokládaného počtu subjektů hodnocení musí být předem písemně schválena Zadavatelem. Zkoušející je povinen informovat Poskytovatele o změně týkající se počtu subjektů hodnocení. Zadavatel je oprávněn kdykoliv rozhodnout o ukončení zařazování subjektů, toto rozhodnutí je platné dnem doručení písemného oznámení rozhodnutí Zkoušejícímu.
- 7.2** Zařazení subjektů hodnocení do Studie je možné jen s jejich písemným informovaným souhlasem a po jejich řádném poučení. Vyžádání souhlasu od subjektů hodnocení musí být ve shodě s etickými principy a správnou klinickou praxí. K tomu:
- 7.2.1.** 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 a být v rozsahu vyplývajícím z příslušných právních předpisů a GCP ICH. 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;
- 7.2.2.** Zkoušející před zařazením subjektu hodnocení do Studie v případě jeho souhlasu zajistí jeho podpis na formulářích uvedených v článku 7.2.1.
- 7.3** Dokumenty podepsané subjekty hodnocení (u nezletilých pacientů jejich zákonnými zástupci a u subjektů hodnocení, jejichž svéprávnost je omezena v takové míře, že nejsou způsobilí sami posoudit své zařazení do Studie, jejich opatrovníkem) o jejich poučení a souhlasu, pořízené podle odstavce 7.2 tohoto článku výše, musí být Zkoušejícím uloženy v dokumentaci o Studii vedené Zkoušejícím.
- 7.4** Pokud Zkoušející zjistí v průběhu Studie, že subjekt hodnocení zařazený do Studie nevyhovuje jejím kritériím, bude o tom okamžitě informovat telefonicky a oznámením formou e-mailu zástupce Zadavatele, a po dohodě s ním jej z průběhu Studie vyřadí.

## VIII.

### Sledování a kontrola

- 8.1** Průběh a provádění Studie budou kontrolovány a sledovány odbornými útvary či pověřenými pracovníky Zadavatele, kterým Zkoušející a Poskytovatel umožní přístup ke všem informacím potřebným k ověření vhodnosti zařazení subjektu do Studie, dále všem informacím získaným v rámci Studie i k výsledkům laboratorních testů, zkoušek a jiných záznamů o subjektech hodnocení zařazených do Studie, pokud se týkají Studie a vztahují se k subjektům hodnocení. Za účelem kontrol, sledování a auditů se Poskytovatel a Zkoušející zavazují umožnit přístup do zdravotnického zařízení

Poskytovatele, kde je prováděna Studie, a do Lékárny, ve které je uchováváno Hodnocené léčivo v souladu s čl. VI. této Rámcové smlouvy, a rovněž přístup ke všem zdrojovým dokumentům a zprávám, týkají-li se Studie a vztahují se k subjektům hodnocení, a umožnit Zadavateli vyhotovovat si kopie všech dokladů a informací týkajících se Studie, přičemž Zadavatel, Poskytovatel a Zkoušející jsou povinni dbát ochrany osobních údajů v souladu s příslušnými právními předpisy na ochranu osobních údajů. Pověřeným osobám budou zpřístupněny osobní údaje týkající se pacientů Poskytovatele nebo jiné informace, na základě kterých by bylo možné identifikovat pacienta, pouze na základě předchozího písemného souhlasu příslušného pacienta (a nebude-li tento souhlas odvolán) a pouze v rozsahu stanoveném informovaným souhlasem.

- 8.2** Pověřenými pracovníky Zadavatele pro sledování a kontrolu Studie jsou pracovníci oddělení klinického hodnocení Zadavatele.
- 8.3** Průběh Studie a její výsledek mohou být kontrolovány také auditory Zadavatele, ten se ovšem zavazuje o takové kontrole informovat Poskytovatele alespoň 2 dny předem a kontrola nesmí narušit běžný chod Poskytovatele. Tím není dotčeno právo kontroly příslušnými státními orgány ČR nebo obdobnými orgány jiných zemí.
- 8.4** Poskytovatel ve spolupráci se Zkoušejícím bude Zadavatele okamžitě informovat v případě, že kompetentní dozorový orgán plánuje, případně pokud neplánovaně zahájí, provádění inspekce, kontroly nebo jakéhokoli podobného procesu nebo postupu ve vztahu ke konkrétní Studii prováděné na základě jednotlivé Dílčí smlouvy a poskytne Zadavateli kopii jakékoli písemnosti vypracované dozorovým orgánem, která je výsledkem takového procesu nebo postupu, a to neprodleně po jejím obdržení.
- 8.5** Poskytovatel ve spolupráci se Zkoušejícím se zavazuje uskutečnit jakékoli přiměřené kroky vyžadované ze strany Zadavatele za účelem odstranění nedostatků zjištěných během auditu nebo inspekce dle předchozího odstavce. Zadavatel bude mít zároveň právo přezkoumat a odsouhlasit jakékoli písemnosti určené kompetentnímu dozorovému orgánu vypracované v reakci na takovou inspekci ze strany takového dozorového orgánu, a to předtím než tyto písemnosti Poskytovatel nebo Zkoušející tomuto dozorovému orgánu předloží, přičemž je v takovém případě Zadavatel povinen k přezkoumání či odsouhlasení takové písemnosti v dostatečném předstihu, aby mohly být ze strany Poskytovatele dodrženy příslušné lhůty stanovené příslušným dozorovým orgánem.

## **IX.**

### **Materiál a dokumentace**

- 9.1** Aby mohla být dodržena doba trvání Studie definována v odstavci 1.8 této Rámcové smlouvy a Dílčí smlouvě o provádění klinického hodnocení, poskytne Zadavatel Zkoušejícímu veškerý materiál nezbytný k provedení Studie tak, jak je uveden v Protokolu příslušné Studie a bude přesně specifikován v Dílčí smlouvě o provádění klinického hodnocení, a to v množství a časových intervalech potřebných k řádnému provedení Studie.

- 9.2** Zkoušející není oprávněn poskytnout materiál uvedený zejména v odstavci 9.1 třetím osobám, s výjimkou subjektů hodnocení zúčastněných na Studii, ani užívat nebo umožnit užívání tohoto materiálu jinak než pro účely provádění Studie, aniž by k tomu obdržel předchozí písemný souhlas Zadavatele.
- 9.3** Zadavatelem poskytnuté hodnocené léčivo, jakož i ostatní materiál podle ustanovení odstavce 9.1 této Rámcové smlouvy, jehož předání a převzetí musí být Zadavatelem a Zkoušejícím stvrzeno ve formě podepsaného protokolu o předání a převzetí obsahujícího alespoň datum předání a převzetí, druh, množství a osobu, jednající na jedné i druhé straně, nestanoví-li tato Rámcová smlouva, konkrétní Dílčí smlouva o provádění klinického hodnocení nebo Smlouva se Zkoušejícím jinak, použije Zkoušející pouze pro účely provedení Studie. Veškerý hodnotící materiál, který nebude použit v rámci Studie, je Zkoušející povinen vrátit Zadavateli. Likvidaci předaného materiálu provádí na své náklady Zadavatel, nedohodnou-li se smluvní strany v Dílčí smlouvě o provedení klinického hodnocení jinak. Nestane-li se tak, je Zadavatel oprávněn vyúčtovat Poskytovateli náklady na veškerý výše uvedený materiál, který dle podepsaného protokolu o jeho předání a převzetí nebo jiného dokladu potvrzujícího jeho převzetí Poskytovatelem nebo Zkoušejícím, nebyl Zadavateli včas vrácen nebo spotřebován pro účely Studie, vyjma materiálu, který je v rámci konkrétní Studie předáván subjektům hodnocení a tento materiál příslušný subjekt nevrátí zpět Poskytovateli.
- 9.4** Zkoušející bude na základě smlouvy se Zadavatelem zodpovídat za správné, úplné, čitelné a včasné zaznamenávání údajů opatřené příslušným datem a podpisem v záznamech subjektů hodnocení a ve všech poskytovaných zprávách (dále jen „Dokumentace studie“). Zkoušející bude dle smlouvy se Zadavatelem uchovávat veškerou Dokumentaci studie po dobu 15 let od data ukončení Studie u Poskytovatele v takovém stavu, aby bylo možné údaje týkající se Studie kdykoli přesně vykazovat, hodnotit a ověřovat. Poskytovatel se zavazuje splnit výše uvedenou povinnost za Zkoušejícího tak, že uchová po uvedenou dobu veškerou dokumentaci Studie ve svých prostorách. Zkoušející i Poskytovatel se dále zavazují uchovávat základní dokumenty týkající se Studie po dobu 15 let ode dne ukončení Studie.
- 9.5** Zkoušející se zavazuje, že pokud použije k provedení analýzy pro účely Studie jakoukoliv externí laboratoř, zajistí a odpovídá za to, že tato laboratoř bude způsobilá k provedení takové činnosti podle zásad správné laboratorní a správné klinické praxe, a před tím, než takové laboratoři jakoukoli činnost svěří, informuje o tom písemně Zadavatele.
- 9.6** Zadavatel se kromě hodnoceného léčiva 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 článku VI. této Rámcové smlouvy se vztahují také na dodávání těchto látek (materiálů).
- 9.7** Zadavatel bere na vědomí, že poskytnutí jakéhokoliv zdravotnického prostředku nebo jiného vybavení (movité věci) Poskytovateli v souvislosti s konkrétní Studií, je podmíněno uzavřením písemné smlouvy o výpůjčce.

## X.

### Poskytování výsledků Studie Hlášení údajů a nežádoucích příhod

- 10.1** Zkoušející a Poskytovatel se zavazují, že budou Zadavateli pravidelně a včas poskytovat veškeré výsledky Studie a další údaje požadované na základě Protokolu (dále jen „údaje“), a to prostřednictvím řádně vyplněných záznamů subjektů hodnocení (v písemné nebo elektronické formě).
- 10.2** Zkoušející a Poskytovatel se dále zavazují, že dle podmínek stanovených v Protokolu budou Zadavateli neprodleně hlásit jakékoli závažné nežádoucí příhody a další významné zdravotní projevy, které se vyskytnou u kteréhokoli subjektu hodnocení, a to nejpozději do dvaceti čtyř (24) hodin od jejich zjištění formou písemné faxové zprávy/nebo e-mailem na [REDACTED]. Zkoušející a Poskytovatel se dále zavazují, že toto hlášení následně doplní o podrobné písemné zprávy v souladu se všemi právními a regulačními požadavky a případnými pokyny Zadavatele, se kterými byli obeznámeni před podpisem Dílčí smlouvy o provádění klinického hodnocení.

## XI.

### Odměna a platební podmínky

- 11.1** Zadavatel se zavazuje uhradit Poskytovateli za řádně splněné povinnosti plynoucí z této Rámcové smlouvy a příslušné Dílčí smlouvy o provádění klinického hodnocení v závislosti na provedení plánovaných návštěv a odevzdání kompletních záznamů z těchto návštěv Zadavateli odměnu specifikovanou v příloze příslušné Dílčí smlouvy o provádění klinického hodnocení.
- 11.2** Odměna Zkoušejícího a studijního týmu za provádění Studie bude Zkoušejícímu a studijnímu týmu uhrazena na základě a za podmínek Smlouvy se Zkoušejícím.

## XII.

### Náhrada za poškození zdraví subjektu hodnocení

- 12.1** Zadavatel zajistí před uzavřením každé Dílčí smlouvy o provádění klinického hodnocení v souladu s ustanovením § 52 odst. 3 písm. f) zákona o léčivech pojištění odpovědnosti za škodu pro sebe i Zkoušejícího, prostřednictvím kterého bude zajištěno i odškodnění v případě smrti subjektu hodnocení nebo v případě újmy vzniklé na zdraví subjektu hodnocení v důsledku provádění Studie, a to po celou dobu provádění Studie. Zadavatel, Zkoušející i Poskytovatel jsou povinni k náhradě újmy způsobené prováděním Studie podle obecně závazných právních předpisů. Poskytovatel podpisem Dílčí smlouvy o provádění klinického hodnocení potvrzuje, že mu byl doklad o příslušném pojištění řádně předán před podpisem dotčené Dílčí smlouvy o provádění klinického hodnocení.
- 12.2** Pokud bude vůči Poskytovateli uplatněn nárok na náhradu újmy, kterou lze prokazatelně přičítat Zadavateli či účinkům hodnoceného léčiva či účasti na klinickém hodnocení, poskytne Zadavatel náhradu škody Poskytovateli v takové výši, v jaké

subjekt hodnocení úspěšně uplatnil svůj nárok u soudu, případně 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 a nepředvídatelné újmy na zdraví (včetně smrti), která subjektu hodnocení, který se zúčastnil Studie, vznikla v důsledku užívání hodnoceného léčiva 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 Poskytovatele.

**12.3** Nárok Poskytovatele na náhradu škody podle odstavce 12.2. nevzniká, anebo vzniká jen v odpovídající poměrné výši, zejména jestliže:

**12.3.1.** újma na zdraví (včetně smrti) byla způsobena zaviněním či spoluzaviněním subjektu hodnocení či jeho zákonného zástupce; ledaže (i) Poskytovatel řádně a úspěšně uplatnil jemu veškeré známé skutečnosti odůvodňující existenci tohoto zavinění či spoluzavinění a předložil veškeré podklady na vyžádání Zadavateli a vynaložil veškeré možné úsilí na obranu proti nároku na náhradu újmy; a (ii) nárok na náhradu újmy vzniknul v souvislosti s hodnoceným léčivem;

**12.3.2.** újma na zdraví (včetně smrti) byla způsobena také jeho nedbalostí, protiprávním jednáním, opomenutím či porušením povinnosti stanovené Poskytovateli právním předpisem nebo v této Rámcové smlouvě ve spojení s konkrétní Dílčí smlouvou o provedení klinického hodnocení, včetně všech jejich příloh;

**12.3.3.** Poskytovatel bez zbytečného odkladu, tj. nejpozději do 30 dnů poté, co byl vůči němu uplatněn nárok na náhradu újmy, neoznámil tuto skutečnost písemně Zadavateli;

**12.3.4.** Poskytovatel uznal nárok vznesený subjektem hodnocení, aniž by obdržel předchozí písemný souhlas Zadavatele;

**12.3.5.** Poskytovatel porušil svoji povinnost řádně uchovávat a vést příslušnou dokumentaci, která je nezbytná pro řádné posouzení oprávněnosti nároku na náhradu újmy vzneseného subjektem hodnocení a případnou obranu proti němu;

**12.3.6.** Poskytovatel porušil předpisovou povinnost poskytnout subjektu hodnocení řádnou bezodkladnou zdravotní péči, v důsledku čehož se újma na zdraví subjektu hodnocení zvětšila.

**12.4** Poskytovatel bude písemně informovat Zadavatele o veškerých okolnostech, o kterých je možné se domnívat, že by mohly vést ke vzniku nároku na náhradu újmy nebo s tím souvisejícího soudního řízení a kterých si je přímo vědom nebo měl být vědom, a bude Zadavatele přiměřeně informovat o vývoji uplatňování takového nároku nebo řízení, i když se Poskytovatel rozhodne na základě těchto podmínek nárok na náhradu škody vůči Zadavateli podle odst. 12.2. a 12.3. neuplatnit. Obdobně Zadavatel bude v



nezbytném rozsahu písemně informovat Poskytovatele o veškerých okolnostech, jakož i o vývoji takového nároku nebo řízení, vzneseného přímo proti Zadavateli.

### **XIII. Důvěrné informace**

- 13.1** Důvěrnými informacemi se pro účely této Rámcové smlouvy, každé Dílčí smlouvy o provádění klinického hodnocení a každé Smlouvy se Zkoušejícím rozumí veškeré skutečnosti vztahující se ke Studii nebo Dokumentaci studie, 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 Poskytovateli či Zkoušejícímu předána v papírové, elektronické nebo jiné formě, jsou i nadále vlastnictvím Zadavatele.
- 13.2** Poskytovatel, Zkoušející a další osoby pověřené Zkoušejícím či Poskytovatelem vykonáváním činností v rámci konkrétní Studie nesmí důvěrné informace zpřístupnit třetí osobě nebo je užít k jinému, než Zadavatelem písemně schválenému účelu. Důvěrné informace zůstanou uchovány na místě dohodnutém 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 objektivně možné získat její předchozí písemný souhlas.
- 13.3** Poskytovatel zajistí, že zaměstnanci Poskytovatele a jeho spolupracovníci a jakékoli jiné osoby, jichž Poskytovatel využívá k provádění Studie, budou vázáni minimálně stejnou povinností mlčenlivosti jako strany této Rámcové smlouvy a příslušné Dílčí smlouvy o provádění klinického hodnocení, a to ještě předtím, než jim bude sdělena jakákoli informace, která je dle tohoto článku považována za důvěrnou informaci.
- 13.4** 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 Rámcové smlouvy a/nebo příslušné Dílčí smlouvy o provádění klinického hodnocení a/nebo příslušné Smlouvy se Zkoušejícím,
  - b) informaci, o které může Poskytovatel nebo Zkoušející předložit důkaz prokazující, že tato informace byla v jeho vlastnictví již před tím, než mu ji sdělil Zadavatel nebo než ji nabyl nebo vytvořil během nebo v souvislosti se Studií,
  - c) informaci, kterou Poskytovatel nabyl od jakékoli třetí osoby nezapojené do aktivit, které jsou předmětem této Rámcové smlouvy a příslušné Dílčí smlouvy o provádění klinického hodnocení, pokud zároveň tyto informace nepodléhají povinnosti mlčenlivosti ve prospěch Zadavatele anebo kterékoli se Zadavatelem propojené osoby.
- 13.5** Práva a povinnosti stanovené v tomto článku nejsou časově ani místně omezeny trváním smluvního vztahu vzniklého na základě této Rámcové smlouvy a/nebo příslušné Dílčí smlouvy o provádění klinického hodnocení a/nebo příslušné Smlouvy se Zkoušejícím.
- 13.6** Zadavatel se zavazuje zachovávat mlčenlivost o všech informacích označených Poskytovatelem za důvěrné, se kterými se seznámí v souvislosti s prováděním Studie

a/nebo splněním této Rámcové smlouvy a Dílčí smlouvy o provádění klinického hodnocení, a učinit veškeré potřebné kroky, aby tyto informace nebyly zpřístupněny třetím osobám. Stejnou povinností mlčenlivosti budou vázány také osoby podílející se na provádění Studie a/nebo plnění této Rámcové smlouvy a Dílčí smlouvy o provádění klinického hodnocení. Za porušení této povinnosti třetími osobami odpovídá v plném rozsahu Zadavatel.

#### **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 o a 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 pověřil Poskytovatele 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 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 podobě do CRF zpřístupněných zadavatelí 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 dokumentaci 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 povinentyto údaje uchovávat za účelem splnění povinností vyplývajících z právních předpisů (ledaže je dán jiný účel a právní základ pro jejich delší uchování), 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;
  - 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.

## XV.

### Vlastnictví výsledků Studie

- 15.1** Výsledek Studie je výlučným vlastnictvím Zadavatele. V případě, že by v rámci provádění Studie došlo k vytvoření předmětu průmyslového vlastnictví, zejména vynálezu ve smyslu zákona č. 527/1990 Sb., o vynálezech, průmyslových vzorech a zlepšovacích návrzích, náleží právo na původcovství Zkoušejícímu, případně jeho jinému původci. Bude-li Poskytovatel disponovat odpovídajícím převoditelným právem, zavazuje se v mezích stanovených příslušnými právními předpisy bezplatně převést právo na patent, popř. na jeho využití na Zadavatele, nejpozději do 30 dnů ode dne oznámení o udělení patentu ve Věstníku Úřadu průmyslového vlastnictví.

- 15.2** Zadavatel si je vědom a uznává zájem Poskytovatele 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 Poskytovatel poskytne Zadavateli každou zamýšlenou prezentaci akaždou zamýšlenou publikaci nejméně 45 (čtyřicetpět) dnů před jejím plánovaným zveřejněním a současně za podmínky, že Poskytovatel 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 (čtyři) 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.

- 15.3** Výsledek Studie ani jeho část nebude Poskytovatelem publikován bez předchozího písemného souhlasu Zadavatele. Zadavatel prohlašuje, že souhlas nebude bezdůvodně odepírat. Poskytovatel se zavazuje, že publikaci jakékoliv odborné práce o průběhu či výsledcích Studie včetně jejího obsahu projedná se Zadavatelem nejméně 30 dnů před předáním publikace do tisku nebo před její prezentací, a následně dle odůvodněných požadavků Zadavatele upraví.
- 15.4** Poskytovatel bere na vědomí, že žádná odborná publikace k objevům či hodnocenému léčivu nesmí být Poskytovatelem vydána před okamžikem podání žádosti o patentovou přihlášku, pokud vzhledem k povaze výsledků Studie bude podání takové přihlášky přicházet v úvahu.

## **XVI.**

### **Doba platnosti Smlouvy**

- 16.1** Tato Rámcová smlouva se uzavírá na dobu určitou, a to na tři (3) roky.
- 16.2** Každá ze smluvních stran je oprávněna tuto Rámcovou smlouvu kdykoli vypovědět i bez udání důvodu písemnou výpovědí doručenou druhé smluvní straně. Výpovědní lhůta činí třicet (30) dnů a počíná běžet dnem následujícím po doručení druhé smluvní straně.

- 16.3** Skončení této Rámcové smlouvy z jakéhokoliv důvodu nemá vliv na platnost a účinnost Dílčích smluv o provádění klinického hodnocení ani jednotlivých Smluv se Zkoušejícími, které nabyly platnost a účinnost před ukončením Rámcové smlouvy. Platnost a účinnost ustanovení této Rámcové smlouvy, která jsou součástí příslušné Dílčí smlouvy o provádění klinického hodnocení nebo Smlouvy se Zkoušejícím skončí současně se skončením platnosti a účinnosti poslední z Dílčích smluv o provádění klinického hodnocení nebo poslední ze Smluv se Zkoušejícím, které do dne ukončení Rámcové smlouvy nabyly platnost i účinnost.
- 16.4** Kterákoliv ze smluvních stran je oprávněna ukončit konkrétní Dílčí smlouvu o provádění klinického hodnocení písemnou výpovědí doručenou druhé smluvní straně s účinky výpovědi k 3. pracovnímu dni po dni doručení, a to pouze v následujících případech:
- 16.4.1.** pokud některá smluvní strana poruší některou ze svých povinností stanovených konkrétní Dílčí smlouvu o provádění klinického hodnocení nebo touto Rámcovou smlouvou a neodstraní závadný stav ani ve lhůtě 30-ti dnů od doručení výzvy k nápravě, náleží toto právo straně, která tuto Rámcovou nebo Dílčí smlouvu neporušila; pro odstranění pochybností se sjednává, že porušení Rámcové smlouvy nebo Dílčí smlouvy Zkoušejícím, opravňuje Zadavatele k ukončení konkrétní Dílčí smlouvy o provádění klinického hodnocení Zadavatelem i ve vztahu k Poskytovateli;
  - 16.4.2.** pokud bude rozhodnuto, že je některá strana v úpadku podle zákona č. 182/2006 Sb., o úpadku a způsobech jeho řešení (insolvenční zákon), ve znění pozdějších předpisů;
  - 16.4.3.** pokud některá smluvní strana pozbude oprávnění, které je pro řádné a včasné plnění povinností vyplývajících z této Rámcové smlouvy nebo příslušné Dílčí smlouvy o provádění klinického hodnocení nezbytné;
  - 16.4.4.** pokud bude riziko pro subjekty hodnocení neúměrně zvýšeno anebo
  - 16.4.5.** pokud oprávnění, povolení, souhlas nebo výjimka, potřebné pro provádění Studie je odvoláno, je odložena jeho platnost, nebo uplyne-li doba, na kterou bylo vydáno, aniž by bylo příslušně prodlouženo, včetně pozastavení nebo zákazu provádění Studie ze strany Státního ústavu pro kontrolu léčiv nebo jiného kompetentního orgánu nebo odvolání souhlasu etické komise;
  - 16.4.6.** účast Zkoušejícího v příslušné Studii skončí z jakéhokoli důvodu a Zadavatel neschválí nového Zkoušejícího navrženého Poskytovatelem, nebo na straně Poskytovatele není osoba, která by podle své kvalifikace a zkušeností byla schopna funkci Zkoušejícího řádně vykonávat.

V případech skončení konkrétní Dílčí smlouvy o provádění klinického hodnocení z důvodů uvedených v odstavcích 16.4.2. a 16.4.3. může být učiněna hromadná výpověď ke všem Dílčím smlouvám o provádění klinického hodnocení, kterých platnost a účinnost ke dni doručení výpovědi druhé smluvní strany neskončily z jiného důvodu.

- 16.5** Poskytovatel a Zkoušející souhlasí s tím, že po doručení výpovědi konkrétní Dílčí smlouvy o provádění klinického hodnocení zaslané Zadavatelem neprodleně ukončí provádění Studie v rozsahu a způsobem, který je z lékařského hlediska pro jednotlivé subjekty hodnocení přípustný.
- 16.6** V souladu s bodem 9.3 této Rámcové smlouvy Poskytovatel a Zkoušející vrátí Zadavateli veškeré nevyužitě hodnocené léčivo, dokumenty, materiál a vybavení poskytnuté Zadavatelem a veškeré důvěrné informace Zadavatele v co nejkratší době po ukončení Studie nebo po ukončení příslušné Dílčí smlouvy o provádění klinického hodnocení. Toto ustanovení se nevztahuje na ty dokumenty, které by měl Zkoušející nebo Poskytovatel vést a uchovávat v místě provádění Studie, jak je stanoveno v Protokolu a jak to vyžadují příslušné právní předpisy a/nebo tato Rámcová smlouva, konkrétní Dílčí smlouva o provádění klinického hodnocení nebo konkrétní Smlouva se Zkoušejícím (týká se pouze Zkoušejícího).
- 16.7** Zadavatel je oprávněn odstoupit písemně od konkrétní Dílčí smlouvy o provádění klinického hodnocení v případě, že nebyly do Studie zařazeny žádné subjekty hodnocení ve lhůtě určené v konkrétní Dílčí smlouvě o provádění klinického hodnocení, anebo pokud nebude nábor počtu subjektů hodnocení určený v konkrétní Dílčí smlouvě o provádění klinického hodnocení zahájen ve lhůtě určené tamtéž.
- 16.8** Zadavatel může Dílčí smlouvu ukončit ze závažného důvodu, a to na základě písemné výpovědi s 30 denní výpovědní lhůtou, která začíná běžet prvním dnem kalendářního měsíce následujícího po doručení výpovědi Poskytovateli. Závažným důvodem pro účely tohoto ustanovení Smlouvy bude považováno:
- (i) neúměrné zvýšení rizika bezpečnosti pro subjekty hodnocení,
  - (ii) nedostatečný prospěch z provádění Studie pro subjekty hodnocení,
  - (iii) a/nebo rozhodnutí Zadavatele o skončení klinického hodnocení.
- 16.9** Zadavatel je rovněž oprávněn Rámcovou smlouvu anebo konkrétní Dílčí smlouvu o provádění klinického hodnocení vypovědět, kdy výpověď je účinná k třetímu pracovnímu dno po dni doručení Poskytovateli, pokud Poskytovatel poruší kteroukoli ze svých povinností (vyjma povinnosti uveřejnit smlouvu) stanovených v ustanovení 5.6 anebo 5.7 této Rámcové smlouvy.
- 16.10** Poskytovatel bere na vědomí, že klinická hodnocení jsou Zadavatelem prováděna v rámci koncernové politiky provádění klinických hodnocení a Zadavatel tak může být povinen anebo může chtít konkrétní 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 v těchto a obdobných případech konkrétní Dílčí smlouvu o provádění klinického kdykoli vypovědět s uvedením důvodu „koncernové rozhodnutí“ s výpovědní lhůtou 30 dní. Výpovědní doba počíná běžet od prvního dne následujícího po dni, kdy je výpověď doručena Poskytovateli.
- 16.11** Smluvní strana je rovněž oprávněna ukončit tuto Rámcovou smlouvu anebo konkrétní Dílčí smlouvu o provádění klinického hodnocení písemnou výpovědí s účinností k třetímu pracovnímu dni po dni doručení druhé smluvní straně, pokud tato druhá

smluvní strana poruší kteroukoli ze svých povinností stanovených v ustanovení 14.2. této Rámcové smlouvy.

## **XVII. Závěrečná ustanovení**

- 17.1** Smluvní strany se zavazují, že budou vždy postupovat tak, aby 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.
- 17.2** Smluvní strany prohlašují, že si v této Rámcové smlouvě 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 Rámcové smlouvy. Tím ovšem není dotčena možnost smluvních stran upravit práva a povinnosti v rámci konkrétní Studie podrobněji v konkrétní Dílčí smlouvě o provádění klinického hodnocení.
- 17.3** 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 Rámcové smlouvy a/nebo konkrétní Dílčí smlouvy o provádění klinického hodnocení 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 Rámcové smlouvy a/nebo konkrétní Dílčí smlouvy o provádění klinického hodnocení, ledaže je stranami výslovně sjednáno jinak. Pokud se tedy např. kterákoli ze smluvních stran od výslovných ustanovení této Rámcové smlouvy a/nebo konkrétní Dílčí smlouvy o provádění klinického hodnocení 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 Rámcové smlouvy a/nebo konkrétní Dílčí smlouvy o provádění klinického hodnocení bude akceptovat i v budoucnosti. Podobně pokud se kterákoli ze smluvních stran vzdá pro ni z této Rámcové smlouvy a/nebo konkrétní Dílčí smlouvy o provádění klinického hodnocení vyplývajícího práva nebo jej nevykoná, nelze z toho dovozovat, že se takového práva nebo jeho výkonu vzdává i pro budoucnost.
- 17.4** Tato Rámcová smlouva je vyhotovena ve dvou stejnopisech, přičemž každá ze smluvních stran obdrží jeden stejnopis.
- 17.5** Tuto Rámcovou smlouvu je možné měnit a doplňovat pouze formou písemného dodatku, který bude za takový označen, příslušně číslován, opatřen datem a podpisem všech smluvních stran.



- 17.6** Smluvní strany se dohodly, že jejich právní vztah se řídí platným právem České republiky. Jakékoli spory vyplývající z nebo související s touto Rámcovou smlouvou a jednotlivými Dílčími smlouvami o provádění klinického hodnocení budou rozhodovány výhradně příslušnými soudy České republiky. Místní příslušnost soudu bude dána sídlem Zadavatele.
- 17.7** V případě, že by kterékoli z ustanovení této Rámcové smlouvy bylo či se dodatečně stalo neplatným nebo neúčinným, budou ostatní její ustanovení posuzována jako oddělitelná a platnost či účinnost této Rámcové smlouvy 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 Rámcové smlouvy a vůli smluvních stran při jejím uzavření.
- 17.8** Smluvní 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 Rámcová smlouva uzavřena, nevzniká právo domáhat se obnovení jednání o Rámcové smlouvě ve smyslu § 1765 občanského zákoníku.
- 17.9** Tato Rámcová smlouva nabývá platnosti dnem podpisu druhé ze smluvních stran. Tato Rámcová smlouva nabývá účinnosti dnem uveřejnění v registru smluv v souladu se zákonem o registru smluv.
- 17.10** Smluvní strany shodně prohlašují, že žádná Studie Zadavatele nebude nijak souviset s odběrem léčivých přípravků (zdravotnických prostředků) od Zadavatele, jakož i s případným rozhodováním o pořízení léčivých přípravků (zdravotnických prostředků) od Zadavatele, a ani neovlivní existující nebo budoucí smluvní vztahy mezi Zadavatelem a Poskytovatelem.

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

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

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

\_\_\_\_\_  
**Novartis s.r.o.**  
XXX

\_\_\_\_\_  
**Fakultní nemocnice v Motole**  
XXX

**Přílohy:**

1. vzor Dílčí smlouvy o provádění klinického hodnocení
2. vzor Rozpisu plateb a platebních podmínek