



1. TME solutions s.r.o.

IČ: 01413341

DIČ: CZ0141334

se sídlem Vrchlického 824, 411 17 Libochovice

společnost zapsána obchodního rejstříku Krajského soudu v Ústí nad Labem, pod sp. zn, C 32641

Zastoupena: 

(dále jen „CRO“)

a

2. Fakultní nemocnice v Motole, státní příspěvková organizace

IČ: 00064203

DIČ: CZ00064203

se sídlem V Úvalu 84, 150 06 Praha 5

zastoupená: 



(dále jen „Poskytovatel zdravotních služeb“ nebo „Poskytovatel“)

uzavřeli dne, měsíce a roku uvedeného níže podle ustanovení § 1746 odst. 2 Občanského zákoníku tuto

smlouvu o provedení neintervenční studie

I.

PREAMBULE

1. CRO je obchodní společností založenou a existující v souladu s právními předpisy České republiky a provádí svou činnost zejména, avšak nejen v oblasti sběru a vyhodnocení dat,
2. Poskytovatel zdravotních služeb je subjektem řádně oprávněným k poskytování zdravotních služeb pacientům v souladu s příslušnými právními předpisy a poskytuje zdravotní služby mimo jiné v oblasti dermatologie.
3. Předmětem této smlouvy je spolupráce CRO a Poskytovatele při realizaci neintervenční peregistrační studie bezpečnosti ve smyslu příslušných ustanovení zákona o léčivech zadavatele LEO Pharma s.r.o., s názvem LIBERO-CZ (Prospektivní observační neintervenční multicentrická studie z reálné praxe (RWE) hodnotící  v léčbě pacientů se středně těžkou až těžkou plakovou psoriázou v každodenní praxi v České republice) (dále jen „studie“) podle protokolu studie (dále jen „protokol“), jehož výtisková podoba je přílohou č. 1 této smlouvy, v rámci Poskytovatele pod vedením  (Dermatovenerologické oddělení pro dospělé) (dále jen „Lékař“). Smluvní strany souhlasí, že Poskytovatel zdravotních služeb a Lékař jsou při výkonu činnosti podle této smlouvy nezávislí, že činnost podle této smlouvy provádí Lékař s použitím svých odborných znalostí a dovedností, že Poskytovatel zdravotních služeb a Lékař provádí tyto činnosti na vlastní náklady a odpovědnost a že při své činnosti nejsou vázáni pokyny CRO s výjimkou předem dohodnutého postupu provádění studie, jak jej uvádí protokol.
4. Smluvní strany se dohodly na provedení studie v souladu s protokolem.
5. CRO prohlašuje, že si je vědoma svých oznamovacích povinností ohledně studie a prohlašuje, že odpovědnost za splnění těchto povinností zůstává CRO.
6. CRO nebude poskytovat Poskytovateli ani Lékaři léčivé přípravky pro provádění studie.
7. Poskytovatel zdravotních služeb a Lékař se zavazují dokumentovat výsledky studie ohledně jednotlivého pacienta dle této smlouvy pouze za podmínky, že daný pacient k tomu udělil předchozí

písemný informovaný souhlas, jehož závazný vzor tvoří nedílnou součástí této smlouvy jako její příloha č. 2.

8. Detaily provedení studie:



Předpokládána nejvyšší celková výše odměny činí 69 880 Kč

II.

1. Poskytovatel zdravotních služeb a Lékař se touto smlouvou zavazují sledovat po dobu a způsobem stanovenými protokolem léčbu pacientů léčených přípravkem [REDACTED] kteří mají nebo budou mít v době trvání této smlouvy ve své péči. Touto smlouvou není výslovně stanoven cílový nebo závazný počet pacientů, kteří budou Zdravotnickým zařízením a Lékařem sledováni.
2. Poskytovatel zdravotních služeb a Lékař berou na vědomí a souhlasí, že pro účely studie je potřebné shromáždění údajů o léčbě určitého celkového minimálního a maximálního počtu pacientů, a proto CRO je kdykoli oprávněn oznámit Zdravotnickému zařízení a/nebo Lékaři, že zahájení sledování léčby u dalších nových pacientů pro účely studie ukončuje; od doručení takového oznámení se Poskytovatel zdravotních služeb a Lékař zavazují nezahajovat sledování nových pacientů v rámci studie. CRO je dále oprávněn kdykoliv oznámit Zdravotnickému zařízení a/nebo Lékaři, že ukončuje i již zahájená sledování léčby pacientů, v takovém případě jsou Lékař a Poskytovatel zdravotních služeb povinni učinit již pouze takové kroky, které budou požadovány CRO v souvislosti s tímto ukončením, a to dle pokynů a požadavků CRO.
3. Poskytovatel zdravotních služeb a Lékař prohlašují, že po celou dobu platnosti této Smlouvy bude předepisování veškerých léčivých přípravků zcela nezávislé na jejich účasti na studii a současně se zavazují sledovat léčbu pouze u těch pacientů, u kterých má jejich léčba výhradně lékařské důvody a kteří splňují kritéria stanovená v protokolu nebo v této smlouvě. Lékař bude činit všechna rozhodnutí ohledně léčby pacienta nezávisle na jeho účasti ve studii a nebude provádět žádná další vyšetření, než která by prováděl bez účasti na studii (princip neintervenní studie). Za činnosti provedené v rámci účasti na studii v rozporu s tímto ustanovením Zdravotnickému zařízení ani Lékaři nevzniká nárok na odměnu a byla-li již za takové činnosti odměna vyplacena, zavazují se takovou odměnu CRO neprodleně vrátit.
4. V rámci tohoto sledování se Poskytovatel zdravotních služeb zavazuje umožnit a Lékař se zavazuje zaznamenávat o pacientech do záznamových listů všechny údaje dané protokolem studie v rámci webové aplikace, ke které spolu s podpisem této smlouvy obdrželi od CRO přístup.
5. Poskytovatel zdravotních služeb a Lékař zároveň prohlašují, že jsou CRO oprávněni na základě podepsaného informovaného souhlasu pacienta a v jeho intencích tyto výše uvedené údaje o pacientech předat a že jim žádná právní, ani faktická překážka nebrání uzavřít a plnit tuto smlouvu.
6. Poskytovatel zdravotních služeb a Lékař se zároveň zavazují neuvádět v záznamových listech jakékoliv údaje, které samotné, nebo ve spojení s jinými volně dostupnými údaji, by umožňovaly CRO či třetí osobě identifikaci pacientů.
7. Jakákoliv nepříznivá změna zdravotního stavu pacienta v období sledování (nepříznivý a nechtěný projev nebo příznak, komplikace, nehoda, významná změna laboratorních výsledků nebo EKG atd.) musí být zdokumentována a zhodnocena bez ohledu na to, zda lze určit souvislost se sledovaným léčivým přípravkem, či nikoliv. Nežádoucí příhoda musí být do 7 dnů od zjištění podrobně popsána v dokumentačním formuláři ("Zpráva o nežádoucích účincích"), který je také součástí e-CRF a všechny otázky týkající se těchto účinků musí být kompletně vyplněny.

8. Závažné nežádoucí příhody (příhody, které jsou smrtelné nebo život ohrožující, vedoucí k trvalému nebo závažnému postižení/neschopnosti, vyžadující hospitalizaci nebo prodloužení hospitalizace, jsou vrozenou vadou nebo význačnou zdravotní událostí), musejí být bezodkladně, nejpozději do 24 hodin po jejich zjištění, zaznamenány v dokumentačním formuláři pro hlášení nežádoucích příhod, který je také součástí CRF.

Originální vyplněnou Zprávu o nežádoucích účincích je třeba doručit na adresu, když preferovanou formou komunikace je email:



Příhody, pro které byla hospitalizace naplánována před zařazením pacienta do studie, nejsou považovány za nežádoucí příhody. Toto platí rovněž pro hospitalizaci, která má ambulantní charakter (kratší než 12 hodin) nebo je součástí běžné léčby nebo sledování hodnoceného onemocnění, a které nejsou dány zhoršením onemocnění.

9. Poskytovatel zdravotních služeb a Lékař jsou povinni písemně oznámit CRO každé těhotenství, ke kterému dojde u pacienta během studie, a to ve lhůtě určené pro oznámení závažných nežádoucích účinků. U tohoto pacienta jsou Poskytovatel zdravotních služeb a Lékař povinni pečlivě sledovat průběh těhotenství a oznámit CRO všechny výsledky týkající se matky i dítěte. CRO obvykle neshromažďuje informace o expozici léku prostřednictvím otce, ovšem pokud jsou takové případy hlášeny, je třeba vynaložit veškeré úsilí k získání informací o průběhu a výsledku takového těhotenství, za podmínky udělení souhlasu otce. Poskytovatel zdravotních služeb a Lékař jsou povinni poskytnout CRO veškerou potřebnou součinnost pro řádné plnění povinností stanovených českými i evropskými právními předpisy v oblasti farmakovigilance účinnými v době účinnosti této smlouvy.
10. CRO si pro ověření údajů vyhrazuje právo na audit záznamů (zahrnující neomezenou kontrolu údajů) Zdravotnického zařízení a Lékaře a veškeré další dokumentace vztahující se ke studii, a to kdykoliv během nebo po provedení studie. Poskytovatel zdravotních služeb a Lékař souhlasí, že budou se CRO na žádost spolupracovat při auditu těchto informací. Za stejných podmínek se Poskytovatel zdravotních služeb a Lékař zavazují strpět rovněž audity, kontroly a inspekce prováděné osobami zmocněnými CRO, zadavatelem studie, tuzemskými, zahraničními či mezinárodními úřady a/nebo organizacemi zodpovědnými za registraci léčiv nebo za dohled nad klinickými hodnoceními léčiv. CRO musí jí prováděný audit 3 dny předem oznámit a audit nesmí ohrozit běžný chod Poskytovatele. Poskytovatel zdravotních služeb a Lékař berou na vědomí a souhlasí, že průběh provádění NIS bude monitorován, a za tímto účelem se zavazují umožnit CRO anebo jiným pověřeným monitorům, jakož i výše uvedeným subjektům pro účely auditu, přístup také do zdravotnické dokumentace pacienta zařazeného do NIS, avšak pouze za účelem a v rozsahu ověření správnosti dat zpracovávaných o léčbě pacienta v rámci NIS a pouze pokud s takovým přístupem pacient předem vyslovil svůj souhlas v rámci informovaného souhlasu pacienta s účastí v NIS.
11. Poskytovatel zdravotních služeb a Lékař bere na vědomí a souhlasí, že v rámci provádění studie bude docházet ke zpracování osobních údajů pacientů zařazených do studie, kdy Poskytovatel zdravotních služeb bude v pozici zpracovatele těchto osobních údajů a CRO v pozici správce osobních údajů.
12. Poskytovatel zdravotních služeb je oprávněn zpracovávat osobní údaje pacientů, k nimž bude mít přístup, výhradně v rozsahu, v jakém je toto zpracování nezbytné pro provádění studie. Rozsah osobních údajů, které je Poskytovatel zdravotních služeb oprávněn zpracovávat, je vymezen



rozsahem údajů, jejichž shromažďování je nezbytné pro provádění studie. Poskytovatel zdravotních služeb není oprávněn rozsah zpracovávaných údajů zužovat ani rozšiřovat, jakýmkoli způsobem zasahovat do shromážděných osobních údajů, měnit je, upravovat, zveřejňovat, zpřístupňovat jakékoli třetí osobě či umožnit třetí osobě k těmto údajům přístup; vyjma povinností anebo oprávnění Zdravotnického zařízení vyplývajících mu z příslušných právních předpisů.

13. Poskytovatel zdravotních služeb prohlašuje, že má dle § 45 odst. 2 písm. n) zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách uzavřenu pojistnou smlouvu na pojištění odpovědnosti za škodu způsobenou při poskytování zdravotní péče. Dle § 45 odst. 2 písm. n) zákona č. 372/2011 Sb. musí být pojištění uzavřeno po celou dobu, po kterou Poskytovatel zdravotních služeb poskytuje zdravotní péči.
14. Poskytovatel zdravotních služeb se zavazuje přijmout a aplikovat veškerá potřebná opatření k organizačnímu a technickému zajištění adekvátní ochrany zpracovávaných osobních údajů, aby nemohlo dojít k neoprávněnému nebo nahodilému přístupu k osobním údajům, k jejich změně, zničení či ztrátě, neoprávněným přenosům, k jejich jinému neoprávněnému zpracování, jakož i k jinému zneužití zpracovávaných osobních údajů.
15. Poskytovatel zdravotních služeb se zavazuje zajistit, že
 - a) přístup ke zpracovávaným osobním údajům a prostředkům využívaným k jejich zpracování umožní výhradně těm osobám, u nichž je takové zpřístupnění nezbytně nutné v rámci plnění na základě této smlouvy;
 - b) zpracovávané osobní údaje nebudou neoprávněně čteny, doplňovány či upravovány, kopírovány, přenášeny či vymazávány;
 - c) jeho interní postupy umožní dohledatelnost každého přístupu ke zpracovávaným osobním údajům, jakož i autora takového přístupu.
16. Poskytovatel zdravotních služeb je povinen zpracovat a zdokumentovat vlastní interní postupy a pravidla přijaté k zajištění ochrany zpracovávaných osobních údajů v rámci své činnosti a na žádost CRO kdykoli předložit.
17. Poskytovatel zdravotních služeb bude archivovat příslušné záznamy o klinickém hodnocení v adekvátních podmínkách zamezujících jejich poškození nebo zničení, a to po dobu patnácti (15) let od ukončení klinického hodnocení (dále jen „doba archivace“). CRO bude informovat poskytovatele zdravotních služeb nejpozději 6 měsíců před uplynutím doby archivace o tom, jakým způsobem bude s těmito záznamy a dokumenty patřícími ke klinickému hodnocení naloženo, v případě, že zadavatel ve stanovené době poskytovatele zdravotních služeb informovat nebude, má se za to, že souhlasí se skartací. V případě, že bude zadavatel žádat o prodloužení doby archivace u poskytovatele zdravotních služeb, je poskytovatel zdravotních služeb oprávněn po zadavateli požadovat úměrné zpoplatnění
18. Smluvní strany jsou povinny v průběhu klinické hodnocení i po jejím ukončení dbát podle příslušných právních předpisů o ochranu osobních údajů při jejich zpracování i předání do jiné země, a to zejm. v souladu se zákonem č. 110/2019 Sb., o zpracování osobních údajů, ve znění pozdějších předpisů a právními předpisy EU.

III.

1. Poskytovatel zdravotních služeb, Lékař a CRO se dohodli, že za účelem splnění závazku CRO zaplatit odměnu Lékaři za činnosti řádně provedené na základě této Smlouvy, uzavře CRO s Lékařem samostatnou dohodu o odměně Lékaře, v níž CRO s Lékařem sjednají výši odměny a platební podmínky pro odměnu Lékaře za provádění NIS, jakož i jiné povinnosti. Pro odstranění pochybností, a aniž je dotčena předchozí věta smluvní strany výslovně prohlašují, že tato Smlouva

upravuje povinnost CRO zaplatit pouze Zdravotnickému zařízení odměnu a náklady za umožnění provádění NIS v souladu s touto Smlouvou.

2. Poskytovatel zdravotních služeb je povinný z plateb jím přijatých na základě této smlouvy odvést daň a případně jiné srážky dle platné právní úpravy.
3. CRO uhradí Zdravotnickému zařízení poplatky v souladu s přílohou č. 3.
4. Platba je bez DPH. DPH bude připočtena podle platné právní úpravy v den fakturace Zdravotnickým zařízením. Platba bude prováděna na základě fakturace zdravotnickým zařízením dle kalkulace uskutečněných návštěv vytvořené zadavatelem a odsouhlasené zkoušejícím. Platby budou probíhat dle potřeby nejpozději však vždy k 30. 12. běžného roku.
5. Podklady pro fakturaci a veškerá oznámení poskytovateli zdravotních služeb budou zaslána do FNM, sekretariát náměstka pro LPP, V Úvalu 84, 150 06, Praha 5 - kontaktní osoba  

IV.

1. Tato smlouva může být změněna pouze formou písemného dodatku podepsaného oběma smluvními stranami. Tato smlouva představuje celou a úplnou dohodu mezi smluvními stranami ohledně předmětu této smlouvy.
2. Poskytovatel zdravotních služeb a Lékař berou výslovně na vědomí, že závazek vyplnit řádně záznamový list dle této smlouvy je oprávněn a povinen splnit Lékař výhradně osobně a bez pomoci jiné osoby, ledaže s jiným postupem vysloví CRO písemně souhlas.
3. Všechny záznamové listy jsou výlučným vlastnictvím CRO a po ukončení studie musejí být neprodleně CRO vráceny, ať už vyplněné, nebo prázdné. Poskytovatel zdravotních služeb a Lékař jsou oprávněni ponechat si kopii každého vyplněného záznamového listu pouze pro účely archivnictví.
4. Smluvní strany tímto výslovně prohlašují, že tato smlouva není žádným způsobem spojena s jakoukoliv jinou obchodní aktivitou, která případně mezi stranami může existovat, zejména že Poskytovatel zdravotních služeb ani Lékař nejsou nijak zavázáni předepisovat, používat, doporučovat nebo nakupovat jakékoliv zboží, které vyrábí, dodává, obchoduje nebo promuje CRO.
5. Povinnosti stanovené v ustanovení čl. II. odst. 8 až 12 a 18 přetrvávají i po skončení této smlouvy jakýmkoliv způsobem.
6. Poskytovatel zdravotních služeb a Lékař berou na vědomí, že tato smlouva není podmíněna žádnými již existujícími nebo budoucími obchodními vztahy mezi nimi a CRO, či obchodními a jinými rozhodnutími, která Poskytovatel zdravotních služeb či Lékař učinili nebo mohou učinit ve vztahu k CRO nebo jejím výrobkům. Každá ze stran této smlouvy bude jednat jako nezávislý dodavatel a nemůže být chápána za žádným účelem jako partner, jednatel, zaměstnanec nebo zástupce druhé strany.
7. Pokud se kterékoliv z ustanovení této smlouvy ukáže jako neplatné nebo nevymahatelné, platnost nebo vymahatelnost zbývajících ustanovení této smlouvy tím nebude v žádném případě ovlivněna nebo narušena. Strany se ihned dohodnou na náhradním ustanovení, které se bude co nejvíce blížit duchu a záměru neplatného/nevymahatelného ustanovení.
8. Nebude-li smluvní strana požadovat plnění dle kteréhokoliv ustanovení této smlouvy, nebo uplatňovat jakékoliv zde uvedené právo, nebude to v žádném případě vykládáno jako zřeknutí se tohoto ustanovení nebo práva, ani to žádným způsobem neovlivní právo smluvní strany domáhat se kteréhokoliv ustanovení této smlouvy.

9. Smluvní strany souhlasí s uveřejněním smlouvy poskytovatelem zdravotních služeb za účelem splnění povinností uložených mu platnou a účinnou právní úpravou, a to zejména zákonem č. 340/2015 Sb., o registru smluv, ve znění pozdějších předpisů, a dále pokyny a rozhodnutími Ministerstva zdravotnictví České republiky. Ve smlouvě nebudou zveřejněny osobní údaje fyzických osob, důvěrné informace dle této smlouvy a dále pak obchodní tajemství, které si smluvní strany sjednávají ve smyslu ust. § 504 občanského zákoníku takto: (doporučení: protokol a design studie, detailní rozpočet, počet subjektů hodnocení a jejich odměňování, délka trvání studie, detailní informace o pojištění zadavatele.) Za účelem zveřejnění této smlouvy ve smyslu tohoto odstavce poskytne zadavatel / CRO poskytovateli zdravotních služeb revidovanou verzi smlouvy ve strojově čitelném formátu. (ideálně v .pdf)

Uveřejnění smlouvy v registru smluv provede Poskytovatel, a o zveřejnění bude CRO informovat:

Druhá smluvní strana bere na vědomí, že poskytovatel zdravotních služeb jakožto státní příspěvková organizace, je povinna na dotaz třetí osoby poskytnout informace podle zákona č. 106/1999 Sb., o svobodném přístupu k informacím, ve znění pozdějších předpisů

10. Změny a rozšíření této smlouvy jsou platné pouze formou písemných číslovaných dodatků podepsaných všemi účastníky.
11. Tato smlouva se vyhotovuje ve třech stejnopisech. CRO, Poskytovatel zdravotních služeb a Lékař obdrží každý jedno vyhotovení.
12. Tato smlouva se řídí právním řádem České republiky, zejména zákonem 89/2012 Sb., občanský zákoník. V případě sporu z této smlouvy je oprávněn řešit výlučně místně a věcně příslušný soud České republiky.

Příloha č. 1 – protokol NIS

Příloha č. 2 – vzor informovaného souhlasu

Příloha č. 3 – finanční příloha


Podpisová strana následuje




Strany tímto výslovně prohlašují, že tato Smlouva vyjadřuje jejich pravou a svobodnou vůli, na důkaz čehož připojují níže své podpisy.

V *Prize* Dne *26/7/19*


V *Prize* Dne *15-07-2019*


Já, níže podepsaná  jako zkoušející potvrzují, že jsem se řádně seznámila se smlouvou a příslušnou dokumentací ke klinickému hodnocení léčiva a zavazuji se zajistit dodržování povinností z nich vyplývajících. Dále se zavazuji nezveřejňovat informace týkající se předmětného klinického hodnocení bez předchozího písemného souhlasu zadavatele, zachovávat mlčenlivost o všech poskytnutých informacích, považovat tyto za důvěrné a zdržet se jakéhokoliv jiného užití těchto informací a výsledků než pro účely tohoto klinického hodnocení. Jako zkoušející souhlasím s tím, že zadavatel (a popř. i CRO) bude/budou shromažďovat, používat, zpracovávat a zveřejňovat mé osobní údaje, včetně jména, kvalifikace a zkušeností v klinickém hodnocení, mé finanční údaje vztahující se mimo jiné k obdržené odměně a finanční náhradě a další osobní údaje k administrativním účelům v souvislosti s klinickým hodnocením, popř. k poskytnutí etickým komisím a státním úřadům a zavazuji se zajistit tento souhlas i od spoluzkoušejících a ostatních členů studijního týmu.

10/7/2019
Datum 
Podpis




Příloha č. 3

Finanční příloha

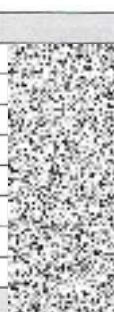
Bankovní spojení

Název účtu	
Číslo účtu	
IBAN číslo	
Název banky	
Adresa banky	
Město, PSČ, Země	
BIC	

Standardní poplatky za studii

Administrativní poplatek		studii
Archivační poplatek		studii
Laboratorní poplatek		za jednu zapojenou laboratoř
Administrativní poplatek za zpracování dodatku ke smlouvě		dodatek

Rozdělení odměny

Návštěva	Zdravotnické zařízení – odměna
Baseline visit	
Visit 1	
Visit 2	
Visit 3	
Visit 4	
Visit 5	
Visit 6	
Visit 7 (Close-out)	
CELKEM	