

SMLOUVA O ZAJIŠTĚNÍ PLNĚNÍ SPRÁVNÉ LÉKÁRENSKÉ PRAXE VE VZTAHU K HODNOCENÉMU LÉČIVU V RÁMCI KLINICKÉHO HODNOCENÍ 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: 64 57 59 77
DIČ: CZ64 57 59 77
č. účtu: 064450-6003670007/6300

zapsaná v obchodním rejstříku vedeném Městským soudem v Praze, oddíl C, vložka 41352,
zastoupená na základě plné moci XXX

(dále jen „Zadavatel“)

a

Všeobecná fakultní nemocnice v Praze

se sídlem: U Nemocnice 499/2, Praha 2, PSČ 128 08
zastoupená: XXXX
IČ: 00064165
DIČ: CZ00064165
bankovní spojení: Česká národní banka
č. účtu: 24035021/0710
specifický symbol: XXXX

(dále jen „Poskytovatel služby“)

Adresa provozovny:

Nemocniční lékárna VFN
Oddělení přípravy cytostatik
Karlovo náměstí 32, 128 08 Praha 2

(dále jen „Lékárna“)

uzavírají níže uvedeného dne, měsíce a roku podle ustanovení § 1746 odst. 2 Občanského zákoníku tuto smlouvu o zajištění plnění správné lékárenské praxe ve vztahu k hodnocenému

novartis_lékárna_16102018

Study code: CMBG453B12201
Site No:XXXX
Investigator: XXXXXX
Contract submitted by: XXXX
Issued on:

léčivu v rámci klinického hodnocení s názvem: „*Randomizované, dvojité zaslepené, placebem kontrolované, multicentrické klinické hodnocení fáze II intravenózně podávaného přípravku MBG453 přidávaného k hypometylačním látkám u dospělých pacientů s myelodysplastickým syndromem (MDS) se středním, vysokým a velmi vysokým rizikem podle kritérií IPSS-R*“, č. protokolu **CMBG453B12201** (dále též jen „Smlouva“).

I. Úvodní ustanovení

- 1.1. Společnost Novartis s.r.o. je řádně zmocněným zástupcem zadavatele v rámci výše uvedeného klinického hodnocení ve smyslu § 51 a násl. zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „Studie“) v České republice, společnosti Novartis Pharma AG, Lichtstrasse 35, 4056 Basel, Švýcarsko.
- 1.2. Poskytovatel služby je řádným poskytovatelem zdravotních služeb spočívajících v poskytování lékárenské péče v souladu s příslušnými právními předpisy.
- 1.3. Studie bude/je prováděna ve zdravotnickém zařízení s názvem: **Ústav hematologie a krevní transfuze**, na adrese: U Nemocnice 2094/1, 128 20 Praha 2, IČ: 00023736, pod vedením zkoušejícího: XXXXX

(dále jen „Zkoušející“)

II. Předmět a obsah Smlouvy

- 2.1. Předmětem této Smlouvy je závazek Lékárny převzít, skladovat, připravovat a vydávat, resp. dodávat hodnocené léčivé přípravky pro účely Studie (dále jen „Hodnocený lék“) v souladu se správnou lékárenskou praxí na základě a v souladu s touto Smlouvou a jednat při tom vždy s odbornou péčí.
- 2.2. Předmětem této Smlouvy je dále závazek Zadavatele zaplatit Poskytovateli služby odměnu za řádně a včas poskytnuté služby, resp. provedené činnosti na základě této Smlouvy ve výši, způsobem a v souladu s dále uvedenými podmínkami.

III. Práva a povinnosti smluvních stran

- 3.1. Zadavatel zajistí dodání Hodnoceného léku do Lékárny prostřednictvím distributora postupně v rozsahu a čase podle potřeb probíhající Studie a způsobem v souladu s požadavky správné klinické praxe, jak tato vyplývá zejména z vyhlášky č. 226/2008 Sb., o správné klinické praxi a bližších podmínkách klinického hodnocení léčiv, ve znění pozdějších předpisů.
- 3.2. Lékárna je povinna podpisem oprávněné osoby potvrdit distributorovi převzetí každé zásilky Hodnoceného léku, převzít od distributora a následně uchovat jednu kopii

novartis_lékárna_16102018

Study code: CMBG453B12201
Site No:XXXX
Investigator: XXXXXX
Contract submitted by: XXXX
Issued on:

písemného potvrzení o jeho převzetí a další dokumenty dle pokynů Zadavatele. Písemné potvrzení bude obsahovat název a sídlo Lékárny, název a sídlo Zadavatele a distributora, název Hodnoceného léku, číslo šarže nebo jiný výrobní identifikátor, množství a jiné specifické hodnoty Hodnoceného léku včetně označení, že se jedná o „hodnocené léčivo“.

- 3.3. Zadavatel se zavazuje proškolit pracovníky Lékárny, kteří budou oprávněni přebírat, zajišťovat skladování, kontrolu a provádět výdej, resp. dodání Hodnoceného léku v souladu s touto Smlouvou, o podmínkách uchovávání, skladování, kontroly, přepravy a výdeje, resp. dodání Hodnoceného léku. Provedení proškolení dle tohoto odstavce Smlouvy se smluvní strany zavazují potvrdit písemně s uvedením podpisů osob proškolených Zadavatelem.
- 3.4. Lékárna se zavazuje zajistit, že pověří nakládáním s Hodnoceným lékem pro účely této Smlouvy výlučně svého pracovníka, jenž byl prokazatelně proškolen Zadavatelem dle předchozího odstavce. Odpovědný farmaceut: OPC, Karlovo náměstí 32, Praha 2, XXXX.
- 3.5. Lékárna se zavazuje Hodnocený lék skladovat, kontrolovat, opatrovat a manipulovat s ním v souladu se správnou lékárenskou praxí ve smyslu vyhlášky č. 84/2008 Sb., o správné lékárenské praxi a podmínkách zacházení s léčivými přípravky.
- 3.6. Lékárna je povinna Hodnocený lék uložit na místě odděleném od jiných léčivých přípravků a viditelně jej označit tak, že jde o Hodnocený lék Zadavatele.
- 3.7. Lékárna je oprávněna a povinna vydat nebo dodat Hodnocený lék třetí osobě, kterou Zadavatel určí. Oprávněnou třetí osobou převzít Hodnocený lék i bez dalšího pověření Zadavatele je Zkoušející nebo osoba Zkoušejícím pověřená, která byla Zadavatelem proškolená pro zacházení s Hodnoceným lékem. Lékárna je oprávněna a povinna předat Hodnocený lék této osobě pouze na základě předložení řádně vystavené a vyplněné žádanky.
- 3.8. Lékárna není oprávněna předat Hodnocený lék k zajištění jakékoli z činností dle této Smlouvy třetí osobě, nestanoví-li tato Smlouva jinak. Lékárna není oprávněna jakýmkoli způsobem narušit vnější obal Hodnoceného léku, není-li to nezbytné pro výdej nebo dodání Hodnoceného léku dle této Smlouvy nebo pokynů Zadavatele do centra, ve kterém je prováděna Studie. Lékárna není oprávněna s Hodnoceným lékem naložit ani zacházet jinak, než jak jí to dovoluje nebo ukládá tato Smlouva nebo pokyny Zadavatele.
- 3.9. Vlastníkem Hodnoceného léku je po celý čas, tedy i po dobu, kdy je Hodnocený lék ve fyzické dispozici Lékárny, Zadavatel.
- 3.10. Zadavatel je oprávněn kdykoliv v průběhu otevírací doby Lékárny kontrolovat evidenci a stav skladovaného Hodnoceného léku.
- 3.11. Lékárna je povinna oznámit Zadavateli konkrétní kontaktní osobu, která zodpovídá za přebrání, uskladnění, kontrolu a výdej, resp. dodání Hodnoceného léku osobě

novartis_lékárna_16102018

Study code: CMBG453B12201
Site No:XXXX
Investigator: XXXXX
Contract submitted by: XXXX
Issued on:

Zadavatelem určené a komunikuje se Zadavatelem. V případě změny této osoby ze strany Lékárny platí rovněž ustanovení odstavce 3.6. a Lékárna je povinna Zadavateli tuto změnu prokazatelně oznámit bez zbytečného odkladu před provedení této změny.

- 3.12. Zadavatel se zavazuje, že jak v průběhu tak po skončení Studie k převzetí nepoužitelného a nepoužitého Hodnoceného léku od Lékárny a jeho předání oprávněné osobě v souladu s příslušnými ustanoveními zákona č. 185/2001 Sb., o odpadech a jeho prováděcími předpisy v platném znění.
- 3.13. Zadavatel prohlašuje, že jsou splněny veškeré podmínky stanovené příslušnými právními předpisy pro výrobu (dovoz) dodávaného Hodnoceného léku a jeho distribuci.
- 3.14. Zadavatel potvrzuje, že uzavřel pojištění Studie v souladu s ust. § 52 odst. 3. písm. f) zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech v platném znění, ve které je výslovně sjednáno i pojištění služeb poskytovaných dle této smlouvy. Zadavatele se zavazuje nahradit Poskytovateli služby veškeré náklady vzniklé z důvodu uplatňování náhrady újmy na zdraví ze strany subjektu hodnocení nebo jeho právních nástupců, vzniklé v důsledku provádění Studie, včetně poskytnutí Hodnoceného léku.

IV.

Zpětný odběr Hodnoceného léku

- 4.1. Zadavatelem pověřený distributor či jiná Zadavatelem prokazatelně pověřená osoba je oprávněna Hodnocené léky od Lékárny, v celku nebo po částech, zpětně odebrat v době platnosti této Smlouvy, a to kdykoliv v průběhu otevírací doby Lékárny. Zpětný odběr Hodnoceného léku Zadavatel Lékárně písemně potvrdí. Potvrzení o zpětném odběru musí obsahovat údaje o Zadavateli, názvu Hodnoceného léku, číslo šarže nebo jiný výrobní identifikátor a množství.
- 4.2. Lékárna je odpovědná za správné vydání nebo dodání Hodnoceného léku třetí osobě.
- 4.3. Lékárna je povinna na základě písemné žádosti Zadavatele nejpozději do druhého dne od doručení této žádosti podat Zadavateli písemnou zprávu o stavu a pohybu Hodnoceného léku v Lékárně ke dni, kdy byla tato zpráva podána, a to za období určené Zadavatelem. Obsahem této zprávy musí být zejména všechny údaje, jak jsou uvedeny v odstavci 4.1. tohoto článku výše.

V.

Odměna

- 5.1. Zadavatel se zavazuje zaplatit Poskytovateli služby za řádně a včasné poskytnuté služby, resp. provedené činnosti na základě a v souladu s touto Smlouvou (dále také jen „služby“):

| | |
|--|-----|
| Iniciační poplatek: | XXX |
| Příprava infuze pro i.v. podání: | XXX |
| Příprava inj. stříkačky LP Vidaza | XXX |
| Administrativní poplatek za projednání a uzavření smlouvy: | XXX |

novartis_lékárna_16102018

Study code: CMBG453B12201
Site No:XXXX
Investigator: XXXXX
Contract submitted by: XXXX
Issued on:

- 5.2. Hodnocené léčivo MBG453 /placebo bude dodáváno Zadavatelem. Nehodnocený přípravek Azacitidine (Vidaza®) bude zajištěn lékárnou a hrazen Zadavatelem dle níže uvedeného.

Zadavatel se zavazuje uhradit Poskytovateli služby za dodání výše uvedeného léčivého přípravku jeho kupní cenu. Kupní cena nesmí být vyšší než součet maximální ceny výrobce a obchodních přírážek stanovených cenovým předpisem Ministerstva zdravotnictví. Kupní cena léčivého přípravku bude Zadavatelem hrazena průběžně, ve lhůtách dle požadavků Poskytovatele služeb.

Léčivý přípravek bude Lékárnou řádně označován pro účely klinického hodnocení štítky, které poskytne Zadavatel.

Zadavatel se rovněž zavazuje hradit premedikaci použitou v souladu s požadavky protokolu.

Odměna podle tohoto článku kryje všechny náklady Poskytovatele služby/Léčárny spojené s převzetím, skladováním, kontrolou, manipulací s Hodnoceným lékem a jeho výdejem, resp. dodáním. Poskytovatel služby nemá nárok na náhradu jakýkoliv jiných výdajů spojených s plněním povinností dle této Smlouvy.

- 5.3. Odměna podle této Smlouvy bude Poskytovateli služby uhrazena takto:

Léčárna písemně a/nebo formou e-mailu odsouhlasí tzv. Invoice Proposal, zaslaný monitorující osobou pověřenou Zadavatelem. Tento přehled bude obsahovat údaje za uplynulé období ke dni 31.3. a 30.9. každého kalendářního roku. Podklad pro fakturaci bude zaslán do Oddělení klinického hodnocení a výzkumu, U nemocnice 2, Praha 2, 128 08 - kontaktní osoba XXXXX). V případě nedodržení splatnosti faktury je zdravotnické zařízení oprávněno účtovat úrok v zákonné výši. Veškeré příchozí platby musí být jednoznačně identifikovány číslem faktury nebo specifickým symbolem.

Na základě takového dokumentu vystaví Poskytovatel služby fakturu v elektronické podobě, kterou doručí Zadavatel. Zadavatel zaplatí Poskytovateli služby na základě řádně vystavené faktury příslušnou část odměny za výše specifikované období, a to se splatností 30 dnů od jejího doručení.

- 5.4. Bez ohledu na identifikační a bankovní údaje Poskytovatele služby uvedené v úvodu této Smlouvy, Poskytovatel služby bere na vědomí a souhlasí s tím, že Zadavatel je povinen uhradit odměnu pouze na takový bankovní účet Poskytovatele služby který je v době vystavení faktury a její splatnosti zveřejněn správcem daně v souladu se zákonem č. 235/2004 Sb., o dani z přidané hodnoty, ve znění pozdějších předpisů.
- 5.5. Vzhledem k charakteru Hodnoceného léku se neuplatní jeho ustanovení § 2428 a § 2429 Občanského zákoníku a Poskytovatel služby podle nich nemůže postupovat.

VI.

Odpovědnost Poskytovatele služby za škodu

novartis_léčárna_16102018

Study code: CMBG453B12201
Site No:XXXX
Investigator: XXXXXX
Contract submitted by: XXXX
Issued on:

- 6.1. Poskytovatel služby je povinen k náhradě škody, která vznikla Zadavateli z důvodu poškození, odcizení, znehodnocení, zničení nebo ztráty Hodnoceného léku, a to od okamžiku jeho převzetí až do jeho vyzvednutí oprávněnou osobou.
- 6.2. Poskytovatel služby není povinen k náhradě škody, která byla způsobená výhradně:
- Zadavatelem nebo distributorem,
- vadou nebo přirozenou povahou uloženého Hodnoceného léku,
- vadným obalem, na jehož vadnost Lékárna upozornila Zadavatele či distributora v potvrzení o převzetí Hodnoceného léku; pokud Lékárna neupozornila Zadavatele na vadnost obalu, není povinna k náhradě škody pouze tehdy, když vadnost obalu nebyla rozpoznatelná.
- 6.3. V případě vzniku škody na Hodnoceném léku, Lékárna vyhotoví do 3 dní od jejího zjištění protokol, ve kterém uvede datum vyhotovení protokolu, den vzniku škody, způsob vzniku škody, příp. uvede jméno škůdce, pokud mu je znám, označení Hodnoceného léku, jehož se vzniklá škoda týká, a to druhem, množstvím a rozsahem poškození, a celkový rozsah škod. Protokol předloží Lékárna Zadavateli nejpozději do druhého dne od jeho vyhotovení.
- 6.4. Smluvní strany se dohodly, že škody vzniklé na Hodnoceném léku, které je Poskytovatel služby povinen nahradit, nahradí Poskytovatel služby Zadavateli do 30 dní ode dne oznámení vyčíslení škod.

VII.

Zvláštní ujednání o zpracování osobních údajů

- 7.1. Zpracování osobních údajů smluvních stran, případně jejich zástupců:
- 7.1.1. 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.
- 7.1.2. 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.
- 7.1.3. 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.

novartis_lékárna_16102018

- 7.1.4. 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.
- 7.1.5. 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 uchovávané, jakož i zabezpečením počítačů, na kterých budou Údaje uchovávané nebo jinak zpracovávány, prostřednictvím hesla.
- 7.1.6. Smluvní strany se zavazují neprodleně informovat druhou smluvní stranu o jakémkoliv podezření porušení zabezpečení Údajů.
- 7.1.7. Jakékoli další informace o zpracování Údajů 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 služby 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.
- 7.2. Ujednání o zpracování osobních údajů subjektů hodnocení, je-li aplikovatelné:
- 7.2.1. Zadavatel pověřil Poskytovatele služby zpracováním osobních údajů subjektů hodnocení nezbytných pro plnění této Smlouvy v souladu s předmětem a účelem této Smlouvy, kterým je poskytnutí služeb spočívajících v převzetí, skladování a vydávání, resp. dodávání Hodnoceného léku pro účely Studie, a to v rozsahu údajů třetí osoby, kterou je subjekt hodnocení, uvedených v pseudonymizované podobě na žadance Hodnoceného léku (dále jen „Osobní údaje“).
- 7.2.2. Osobní údaje jsou získávány prostřednictvím předložených žadanek při výdeji Hodnoceného léku postupem v souladu s bodem 3.7. této Smlouvy.
- 7.2.3. Poskytovatel služby se zavazuje Osobní údaje zpracovávat po nezbytnou dobu vyžadovanou pro naplnění účelu této Smlouvy, aniž je tím dotčena její případná povinnost tyto údaje uchovávat za účelem splnění povinností vyplývajících z právních předpisů (ledaže je dán jiný účel a právní základ pro jejich delší uchování).
- 7.2.4. Poskytovatel služby je povinna 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 případně i zpracování v souladu s 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 svěření zpracování Osobních údajů jiné osobě odpovídá Poskytovatel služby za to, že tato osoba zajistí ochranu Osobních údajů ve stejném rozsahu jako je Lékárna povinna 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 služby 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 služby určitý pokyn Zadavatele porušuje Nařízení nebo jiné obecně závazné předpisy týkající se ochrany osobních údajů, je Poskytovatel služby povinna o této skutečnosti Zadavatele neprodleně informovat.

VIII. Doba plnění

novartis_lékárna_16102018

Study code: CMBG453B12201
Site No:XXXX
Investigator: XXXXX
Contract submitted by: XXXX
Issued on:

- 8.1. Smluvní vztah, který vznikne mezi Poskytovatelem služby a Zadavatelem na základě této Smlouvy, je uzavřen na dobu určitou – a to na dobu trvání Studie Hodnoceného léku, neskončí však dříve než dnem konání závěrečné návštěvy. Předpokládaný avšak nezávazný termín ukončení Studie je 14.8.2023.
- 8.2. Poskytovatel služby je oprávněn vypovědět tuto Smlouvu jen z důvodu prodlení Zadavatele se zaplacením faktury, a to písemnou výpovědí s výpovědní dobou 30 dní, která začne plynout po doručení výpovědi Zadavateli. V případě, že Zadavatel ve výpovědní lhůtě dlužnou odměnu uhradí, výpovědní lhůta dále neplyne, výpověď zaniká a smlouva platí dále.
- 8.3. Zadavatel je oprávněn Smlouvu vypovědět bez uvedení důvodů písemnou výpovědí s výpovědní dobou 30 dní, která začíná plynout dnem doručení výpovědi Poskytovateli služby. Dále je Zadavatel oprávněn ukončit tuto Smlouvu písemnou výpovědí s okamžitou účinností ke dni doručení Poskytovateli služby, pokud Lékárna poruší kteroukoli ze svých povinností stanovených v ustanovení 7.2. této Smlouvy, je-li aplikovatelné pro tuto Studii.
- 8.4. V případě ukončení platnosti této Smlouvy je Zadavatel prostřednictvím distributora povinen zpětně odebrat všechny Hodnocený lék, který se nachází v Lékárně v přiměřené lhůtě po skončení platnosti této Smlouvy. Pokud si Zadavatel Hodnocený lék zpětně neodebere podle předcházející věty, nebezpečí škody na Hodnoceném léku přechází na Zadavatele po dobu, kdy je v prodlení se zpětným odebráním Hodnoceného léku.

IX. Závěrečná ustanovení

- 9.1. Poskytovatel služby bere na vědomí a souhlasí, že všechny informace, se kterými bude obeznámen anebo se kterými přijde do styku v průběhu platnosti této Smlouvy, jsou předmětem obchodního tajemství a považují se za důvěrné (dále jen „Důvěrné informace“). Poskytovatelslužby je povinen zachovávat mlčenlivost o Důvěrných informacích, nesmí je zpřístupnit žádné třetí osobě, nesmí je využít ve svůj prospěch anebo prospěch třetích osob mimo účel této Smlouvy a je povinna s nimi nakládat jako s Důvěrnými informacemi. Poskytovatelslužby je povinen zajistit plnění tohoto závazku i zaměstnanci Lékárny, kteří byli s těmito informacemi obeznámeni při plnění činností dle této Smlouvy.
- 9.2. Stanoví-li v době uzavření této Smlouvy anebo kdykoli v budoucnu právní předpis, rozhodnutí či akt kompetentního správního orgánu, státního úřadu či rozhodnutí soudu, jež zavazuje kteroukoli ze stran této 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, aby smluvní strany anebo některá z nich tuto Smlouvu anebo její část, přílohy, data či informace v ní uvedené (dále jen „**Smlouva anebo její část**“) zveřejnily anebo zpřístupnily třetím osobám, anebo vyplývá-li z Předpisů, že tato Smlouva anebo její část musí být zveřejněna, aby dle ní mohlo být plněno po právu, dohodly se smluvní strany, že žádná ze smluvních stran není oprávněna zveřejnění provést ani tuto Smlouvu předat

novartis_lékárna_16102018

Study code: CMBG453B12201
Site No:XXXX
Investigator: XXXXX
Contract submitted by: XXXX
Issued on:

či jinak poskytnout či zpřístupnit třetí osobě, která dle Předpisů má zveřejnění či poskytnutí provést, v rozsahu těch částí Smlouvy, jež druhá smluvní strana považuje za svoje obchodní tajemství anebo jejichž zpřístupnění či zveřejnění Předpisy výslovně nevyžadují. Pro účely tohoto ustanovení, a aniž jsou dotčena jiná ustanovení této Smlouvy, považuje Zadavatel za svoje obchodní tajemství ty informace či materiály, které za obchodní tajemství kdykoli označí.

- 9.3. Aniž je dotčeno předchozí ustanovení, smluvní strany se dohodly, že zveřejnění, zpřístupnění či poskytnutí ke **zveřejnění provede Poskytovatel služby**, a to tak, že zveřejní, zpřístupní či poskytne k uveřejnění výlučně tu verzi této Smlouvy anebo jejích částí, kterou mu za tímto účelem připraví a poskytne Zadavatel nejpozději v den podpisu této Smlouvy, a to v strojově čitelném formátu v elektronické podobě zasláním na e-mailovou adresu XXX. Bez ohledu na předchozí se zavazuje Poskytovatel služby na dotaz Zadavatele potvrdit datum uveřejnění, jakož i skutečnost, že byla uveřejněna/poskytnuta verze Smlouvy, kterou Poskytovateli služby zaslal Zadavatel dle dohody smluvních stran v této Smlouvě. Poskytovatel se zavazuje neuveřejnit ani neposkytnout žádnou z informací, která je dle této Smlouvy vyloučena z uveřejnění, ani v rámci metadat, která se uvádí a uveřejňují společně se Smlouvou dle zákona č. 340/2015 Sb. Pokud Poskytovatel služeb svou povinnost uveřejnění nesplní do 5 pracovních dnů od podpisu této Smlouvy poslední smluvní stranou, smí tak provést Zadavatel. Notifikace správce registru smluv o uveřejnění Smlouvy bude zaslána na e-mail pověřené osoby Zadavatele: XXXX. Předpokládaná celková výše odměny za provedení služeb za maximální počet pacientů, kteří absolvují všechny návštěvy dle protokolu činí 180.000,- Kč.
- 9.4. Poskytovatel služby si je vědom, že předmětem převzetí, skladování, kontroly, výdeje, resp. dodání dle této Smlouvy je Hodnocený lék, jehož složení, vlastnosti, podstata a veškeré další charakteristiky jsou předmětem práv duševního vlastnictví Zadavatele a mají striktně důvěrný charakter. Poskytovatel služby se zavazuje, že tento Hodnocený lék a jakékoli informace o něm neposkytne, nezveřejní a nepřístupní třetí straně, ani je nepoužije pro jakékoli účely neplynoucí z této Smlouvy. Poskytovatel služby je povinen zajistit plnění tohoto závazku i zaměstnanci Lékárny, kteří s Hodnoceným lékem přijdou do styku.
- 9.5. Práva a povinnosti smluvních stran, které nejsou upravené touto Smlouvou, se řídí ustanoveními příslušných platných a účinných právních předpisů. Smluvní strany zároveň prohlašují, že si nepřejí, aby nad rámec výslovných ustanovení této Smlouvy byly jakékoli práva a povinnosti stran dovozovány z dosavadní či budoucí praxe zavedené mezi smluvními stranami či zvyklostí zachovávaných obecně či v odvětví týkajícím se předmětu plnění této Smlouvy, ledaže je ve Smlouvě sjednáno jinak.
- 9.6. Tato Smlouva se vyhotovuje ve 2 vyhotoveních, každá smluvní strana obdrží po 1 vyhotovení.
- 9.7. Obsah Smlouvy lze měnit pouze po vzájemné dohodě smluvních stran, výlučně formou písemného dodatku ke Smlouvě.

novartis_lékárna_16102018

Study code: CMBG453B12201
Site No:XXXX
Investigator: XXXXX
Contract submitted by: XXXX
Issued on:

- 9.8. 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 Smlouva uzavřena, nevzniká právo domáhat se obnovení jednání o Smlouvě ve smyslu § 1765 Občanského zákoníku.
- 9.9. Tato Smlouva nabude platnosti dnem jejího podpisu oběma smluvními stranami a účinnosti dnem uveřejnění v registru smluv..

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

V Praze dne _____

V _____ dne _____

za Zadavatele:
XXXX

za Poskytovatele služeb:
XXXX