

## SMLOUVA O PROVEDENÍ KLINICKÉHO HODNOCENÍ

Tato smlouva je uzavřena ke dni, jehož datum je uvedeno jako pozdější na podpisové straně této smlouvy, mezi

Fakultní nemocnicí Hradec Králové  
Sokolská 581  
500 05 Hradec Králové - Nový Hradec Králové  
IČ: 00179906, DIČ: CZ00179906  
bankovní spojení: XXX  
zastoupenou: prof. MUDr. Vladimírem Paličkou, CSc., dr. h. c., ředitelem  
(dále jen "Zadavatel")

a

Thomayerovou nemocnicí  
Videňská 800  
140 59 Praha 4 - Krč  
IČ: 00064190, DIČ: CZ00064190  
státní příspěvková organizace zřízená Ministerstvem zdravotnictví ČR, úplné znění zřizovací listiny č.j. MZDR 17268-IV/2012, zapsaná v obchodním rejstříku u Městského soudu v Praze, oddíl Pr, vl. 1043  
bankovní spojení: XXX  
variabilní symbol: číslo faktury  
zastoupenou: doc. MUDr. Zdeňkem Benešem, CSc., ředitelem  
(dále jen „Poskytovatel“).

a

XXXXXXXXXX  
Onkologická klinika Thomayerovy nemocnice  
(dále jen "Hlavní zkoušející")

uzavírají níže uvedeného dne, měsíce a roku podle ustanovení § 1746 odst. 2 zákona č. 89/2012 Sb., občanského zákoníku, ve znění pozdějších předpisů, tuto smlouvu o klinickém hodnocení humánního léčiva (dále též jen „Smlouva“).

### **Preambule**

Zadavatel má zájem, aby se Poskytovatel zúčastnil klinického hodnocení Hodnoceného léčivého přípravku **NIVOLUMAB** (dále také jen „Hodnocené léčivo“) a Poskytovatel a Hlavní zkoušející mají zájem provést příslušnou klinickou studii (dále jen „Studie“).

Smluvní strany se dohodly následovně:

#### **1. Rozsah činnosti**

Poskytovatel a Hlavní zkoušející provedou Studii v souladu s povolením Státního ústavu pro kontrolu léčiv, souhlasným stanoviskem Etické komise, podmínkami této Smlouvy a konečného znění protokolu, a to včetně případných změn a doplňků učiněných v souladu s touto Smlouvou pro Studii nazvanou: „Stereotaktická radioterapie + anti PD-1 terapie u pacientů s lokálně pokročilým neresekabilním adenokarcinomem pankreatu“ číslo protokolu CA209-9KH (dále jen „Protokol“), který tvoří nedílnou

součástí této Smlouvy jako její Příloha A, č. EudraCT: 2017-003404-52. Poskytovatel osvědčuje, že podle jeho nejlepšího vědomí, jsou jeho zařízení a populace subjektů hodnocení vhodné pro provedení Studie předpokládané touto Smlouvou a Protokolem. Poskytovatel a Hlavní zkoušející souhlasí, že veškeré aspekty této Studie budou provedeny v souladu se všemi příslušnými právními předpisy České republiky, zejména zákonem č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech) (dále jen „Zákon o léčivech“), zákonem č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách v platném znění, včetně prováděcích předpisů k těmto zákonům (zejména vyhláškou č. 226/2008 Sb., kterou se stanoví správná klinická praxe a bližší podmínky klinického hodnocení léčiv), Mezinárodní konferencí o harmonizaci technických požadavků na registraci humánních léčivých přípravků Správná klinická praxe: Konsolidovaná směrnice (*the International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use Good Clinical Practice: Consolidated Guideline*) a dalšími obecně akceptovanými zásadami správné klinické praxe.

## **2. Hlavní zkoušející**

Hlavní zkoušející odpovídá za řízení a dohled nad veškerými úkony souvisejícími se Studií v souladu s Protokolem a touto Smlouvou. Hlavní zkoušející a Poskytovatel poskytnou veškeré služby předpokládané touto Smlouvou prostřednictvím řádně poučených a způsobilých Spolupracujících osob (jak je definováno níže) majících dostatečnou kvalifikaci pro plnění svěřených činností a zajistí, aby veškeré Spolupracující osoby splňovaly podmínky této Smlouvy a Protokolu. Termínem „Spolupracující osoby“ se rozumí zaměstnanci Poskytovatele, kteří se podílejí na klinickém hodnocení. V případě, že dojde k ukončení pracovního nebo obdobného poměru Hlavního zkoušejícího s Poskytovatelem, je Poskytovatel povinen informovat Zadavatele o této skutečnosti písemně ve lhůtě deseti (10) dnů ode dne, kdy se o této skutečnosti dozvěděl. Jakýkoliv nástupce Hlavního zkoušejícího musí být schválen písemně Zadavatelem a od takového nástupce bude požadováno přistoupení ke všem podmínkám a náležitostem Protokolu a této Smlouvy a podepsání každého z těchto dokumentů na důkaz souhlasu (ačkoliv nepodepsání těchto dokumentů nezavazuje nástupce povinnosti dodržovat veškeré podmínky a náležitosti Protokolu a této Smlouvy). Poskytovatel prohlašuje a zaručuje, že nevyužije v žádné z funkcí, anebo v souvislosti s jakoukoli službou, která má být provedena na základě této Smlouvy, jakoukoli osobu, které byl uložen trest podle příslušných právních předpisů České republiky, včetně trestu na základě SÚKL, EMA a jiných regulačních úřadů. Poskytovatel neprodleně oznámí Zadavateli, pokud podle jeho nejlepšího vědomí je jakákoli osoba poskytující služby na základě této Smlouvy potrestána nebo pokud bude projednávána či bude hrozit jakákoli žaloba, spor, nárok, šetření nebo soudní či správní řízení týkající se potrestání Poskytovatele nebo jakékoli osoby poskytující služby na základě této Smlouvy. Hlavní zkoušející prohlašuje a zaručuje, že vůči němu neběží ani nehrozí žádná žaloba, spor, nárok, šetření nebo soudní či správní řízení, pokud jde o jeho možné potrestání a dále souhlasí, že bude neprodleně písemně informovat Zadavatele o každé takové žalobě, sporu, šetření nebo soudním či správním řízení, které bude hrozit či bude zahájeno za účelem potrestání Hlavního zkoušejícího.

Pokud bude Zadavatel požadovat, Poskytovatel zajistí, aby Hlavní zkoušející nebo další příslušné Spolupracující osoby, vyplnil osvědčení a prohlášení týkající se finančních zájmů nebo jiných konfliktů zájmů, které se mohou vztahovat ke Studii nebo Zadavateli. Pokud dojde ke změně informací uvedených ve formuláři v průběhu Studie nebo do jednoho roku poté, kdy poslední subjekt dokončí Studii podle Protokolu, Hlavní zkoušející a další příslušné Spolupracující osoby jsou povinny informovat Zadavatele o takové změně.

## **3. Monitor projektu a právo provést kontrolu**

A. Smluvní strany souhlasí, že se monitor/monitoři projektu a jiné osoby určené Zadavatelem, v dohodnutou dobu během Studie a po přiměřenou dobu po ukončení nebo předčasném ukončení Studie, mohou dohodnout s Hlavním zkoušejícím nebo s osobou určenou Hlavním zkoušejícím:

- (i) na prohlídce a kontrole zařízení Poskytovatele nezbytného k provedení této Studie, a to v

rámci běžné pracovní doby; a

- (ii) při zohlednění důvěrnosti informací týkajících se subjektů hodnocení, na prohlídce, auditu či pořízení kopií veškerých údajů a výsledků činnosti souvisejících se Studií prováděnou na základě této Smlouvy a na prohlídce a pořízení kopií veškerých údajů nezbytných pro Zadavatele za účelem potvrzení, že Studie je prováděna v souladu s Protokolem a v souladu se všemi požadavky právních předpisů a nařízení, včetně Mezinárodní konference o harmonizaci technických požadavků na registraci humánních léčivých přípravků, Správné klinické praxe: Konsolidované směrnice a dalšími obecně akceptovanými zásadami správné klinické praxe.

- B. Poskytovatel a Hlavní zkoušející poskytnou Zadavateli součinnost, aby usnadnili zástupcům Zadavatele prohlídku, kontrolu, audit a pořízení kopií souvisejících se Studií a aby umožnili prosazení práv Zadavatele na základě Článku 3.
- C. Průběh Studie a její výsledky mohou být také kontrolovány auditory určenými Zadavatelem; tímto není dotčeno právo kontroly ze strany oprávněných pracovníků příslušných státních orgánů České republiky, případně jiných regulačních orgánů.
- D. Subjekty hodnocení musí být řádně informovány o tom, že údaje o nich získané v průběhu Studie mohou být použity a předloženy příslušným státním orgánům.
- E. Poskytovatel a Hlavní zkoušející berou na vědomí, že Zadavatel uzavřel se společností **GCP-Service International s.r.o., Pekařská 695/10b, 155 00 Praha 5** (dále jen „CRO“) smlouvu o provádění monitoringu v rámci Studie. Poskytovatel a Hlavní zkoušející umožní monitoring CRO v souladu s touto Smlouvou, Protokolem a příslušnými zákony.

#### 4. Povolení klinického hodnocení a souhlasy subjektů hodnocení

- A. Před zahájením Studie zajistí Zadavatel získání příslušného povolení Státního ústavu pro kontrolu léčiv a souhlasných stanovisek příslušných Etických komisí podle Zákona o léčivech.
- B. Kopie dokumentů uvedených v odstavci A této Smlouvy budou uloženy v prostorách Zdravotnického zařízení Poskytovatele a budou tvořit součást dokumentace o Studii uchovávané Hlavním zkoušejícím.
- C. Maximálně 5 Subjektů hodnocení bude zařazeno do Studie Hlavním zkoušejícím.
- D. Zařazení Subjektů hodnocení do Studie bude možné jen s jejich písemným informovaným souhlasem a po jejich řádném informování v souladu se Zákonem o léčivech (u nezletilých Subjektů hodnocení a zletilých Subjektů hodnocení právně nezpůsobilých k vydání informovaného souhlasu jen po řádném informování a se souhlasem jejich rodičů či zákonných zástupců) a s Nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 2016/679 – obecné nařízení o ochraně osobních údajů (dále jen „GDPR“). Vyžádání informovaného souhlasu od Subjektů hodnocení musí být v souladu s příslušnými právními předpisy České republiky, Etickými principy a Správnou klinickou praxí.
- E. Zadavatel zpracuje a předá Hlavnímu zkoušejícímu schválené formuláře písemného informovaného souhlasu Subjektu hodnocení s účastí ve Studii, jehož součástí bude informace pro Subjekty hodnocení (o povaze, významu, dopadech a rizicích Studie), přičemž konečné znění tohoto formuláře bude výsledkem dohody Zadavatele a Hlavního zkoušejícího (informovaný souhlas spolu s písemnou informací pro Subjekty hodnocení musí obsahovat náležitosti stanovené platnými právními předpisy ČR).
- F. Hlavní zkoušející před zařazením Subjektu hodnocení do Studie požádá Subjekt hodnocení, v případě jeho souhlasu s účastí ve Studii, o podpis dokumentu uvedeného v odst. E tohoto Článku, a to po předchozím

rozhovoru se Subjektem hodnocení, během kterého bude mít Subjekt hodnocení možnost porozumět cílům, rizikům, obtížím Studie a podmínkám, za nichž bude Studie probíhat, a obdrží informaci o svém právu kdykoli od Studie odstoupit, aniž by mu proto byla způsobena újma; Hlavní zkoušející poskytne Subjektu hodnocení nebo jeho rodičům/zákonnému zástupci stejnopis podepsaného informovaného souhlasu, jehož součástí bude informace o Studii určená pro Subjekty hodnocení.

- G. Subjekty hodnocení podepsaný dokument o souhlasu s účastí ve Studii musí být uložen ve studijní dokumentaci vedené u Hlavního zkoušejícího.
- H. V případě, že se vyskytnou nové informace významné pro souhlas Subjektu hodnocení s jeho účastí ve Studii, musí Hlavní zkoušející o těchto skutečnostech Subjekt hodnocení neprodleně informovat.
- I. Pokud Hlavní zkoušející v průběhu Studie zjistí, že Subjekt hodnocení zařazený do Studie nevyhovuje jejím kritériím, okamžitě o tom bude informovat Zadavatele a po dohodě s ním jej ze Studie vyřadí.
- J. Zadavatel, CRO, Poskytovatel a Hlavní zkoušející jsou povinni zajišťovat v souladu s platnými právními předpisy ČR práva Subjektů hodnocení na fyzickou a psychickou nedotknutelnost osobnosti, na soukromí a na ochranu osobních údajů, zejm. zák. č. 110/2019 Sb. a GDPR. K tomu použijí vhodná technická a organizační opatření pro ochranu práv Subjektů hodnocení, jakož i Hlavního zkoušejícího a případných dalších osob, které se budou na plnění Smlouvy podílet a poskytnou k tomu své osobní údaje. V případech narušení bezpečnosti jimi spravovaných osobních údajů informuje smluvní strana, u níž k narušení došlo, neprodleně ostatní smluvní strany, a postupuje podle GDPR. Všechny smluvní strany poskytnou ostatním smluvním stranám bezplatnou součinnost při plnění povinností souvisejících s výkonem práv subjektů údajů, zejména Subjektů hodnocení. Zadavatel, CRO, Poskytovatel ani Hlavní zkoušející nepředají osobní údaje mimo prostor Evropské unie, pokud nebude zajištěna jejich bezpečnost na stejné úrovni, jako v zemích Evropské unie.

## **5. Doba trvání Smlouvy**

Tato Smlouva nabývá účinnosti dnem uveřejnění Smlouvy v registru smluv dle zákona 340/2015 Sb., účinnost bude trvat, ledaže dojde k předčasnému ukončení podle Článku 6, do doby uzavření Studijní databáze a dokud Zadavatel neobdrží a neakceptuje veškerou závěrečnou dokumentaci Studie požadovanou podle Protokolu. Kdykoli bude mít Poskytovatel nebo Hlavní zkoušející důvod se domnívat, že Studie nebude zahájena nebo ukončena v souladu s původním harmonogramem předpokládaným a odsouhlaseným smluvními stranami, bude Zadavatel písemně informován o důvodech a délce dodatečně požadované doby pro zahájení nebo dokončení činnosti s tím, že Zadavatel bude oprávněn ukončit tuto Smlouvu v souladu s Článkem 6. Předpokládaná doba trvání Studie je do února 2023.

## **6. Ukončení a maximální počet zařazených Subjektů hodnocení**

- A. Zadavatel nebo Poskytovatel je oprávněn písemně vypovědět tuto Smlouvu s třicetidenní (30) výpovědní lhůtou začínající ode dne jejího doručení dalším smluvním stranám. V případě, že Poskytovatel nebo Zadavatel sdělí, že výpovědní lhůta v délce třiceti (30) dnů je nedostatečně dlouhá doba na vyhodnocení rizik pro zařazené Subjekty hodnocení, kterým je podáván Hodnocený léčivý přípravek, budou smluvní strany spolupracovat na tom, aby byla bezpečně ukončena léčba těchto subjektů tímto léčivem v průběhu vzájemně dohodnuté doby, ale v žádném případě nebude závazek Zadavatele dodávat Hodnocený léčivý přípravek podle této Smlouvy trvat déle než přiměřenou dobu. Bez ohledu na výše uvedené, v případě, kdy bude Zadavatel názoru, že okamžité ukončení Smlouvy je nezbytné vzhledem k jeho vyhodnocení rizik pro zařazené Subjekty hodnocení, je Zadavatel oprávněn ukončit tuto smlouvu s okamžitou účinností.
- B. Kterákoliv ze stran je oprávněna ukončit tuto Smlouvu písemnou výpovědí s okamžitou účinností doručenou druhé straně, jestliže tato strana porušuje některou ze svých podstatných povinností podle této Smlouvy a neodstraní závadný stav, je-li možné takový závadný stav odstranit, v době třiceti (30) dnů od

doručení písemné výzvy k nápravě takového porušení.

C. V případě jakéhokoli ukončení nebo uplynutí doby trvání této Smlouvy:

- (i) po podání nebo obdržení výpovědi této Smlouvy, Poskytovatel ukončí nábor subjektů hodnocení do Studie a ukončí v souladu s pokyny Zadavatele provádění Studie;
- (ii) Poskytovatel vrátí Zadavateli veškerý nepoužitý materiál poskytnutý Zadavatelem, a to například včetně Hodnoceného léčiva a zařízení (ledaže Zadavatel vydal písemné oprávnění k jejich ponechání nebo likvidaci; v tomto případě musí Poskytovatel splnit veškeré povinnosti vyplývající z Článku 11 této Smlouvy);
- (iii) s výjimkou ukončení z důvodu závažného porušení Poskytovatelem nebo Hlavním zkoušejícím a nebude-li stranami dohodnuto písemně jinak, budou celkové částky, které mají být uhrazeny Zadavatelem podle této Smlouvy, vypočítány poměrným dílem vzhledem ke skutečně provedené činnosti v souladu s Protokolem k datu oznámení ukončení, a to včetně Protokolem požadovaných nezrušitelných závazků takto označených v rozpočtu Studie společně s jakoukoliv nevynaloženou částí finančních prostředků dříve poskytnutých Zadavatelem za podmínek této Smlouvy, které mají být vráceny Zadavateli;
- (iv) v případě ukončení z důvodu závažného porušení Poskytovatelem nebo Hlavním zkoušejícím strany souhlasí, že budou v dobré víře usilovat o dosažení dohody ohledně kompenzace Poskytovatele za skutečnou činnost provedenou v souladu s Protokolem k datu oznámení ukončení; a
- (v) Poskytovatel a Hlavní zkoušející vrátí Zadavateli veškeré Důvěrné informace (definované v Článku 9 této Smlouvy), které jsou vlastněny nebo kontrolovány Zadavatelem a v držení Poskytovatele nebo Hlavního zkoušejícího.

D. Ukončení nebo uplynutí doby trvání této Smlouvy nezprostí žádnou stranu povinností vůči dalším smluvním stranám, pokud jde o:

- (i) zachování důvěrnosti veškerých Důvěrných informací (definovaných v Článku 9 této Smlouvy);
- (ii) splnění závazků uchování záznamů a podávání hlášení (podle Článku 7 této Smlouvy);
- (iii) splnění všech závazků týkajících se publikací (podle Článku 10 této Smlouvy) a získání všech písemných souhlasů a svolení pro jakékoli publikační a propagační účely (podle Článku 17 této Smlouvy);
- (iv) kompenzaci za služby poskytnuté k datu ukončení s výjimkami uvedenými v Článku 6.C (iv) této Smlouvy;
- (v) splnění závazků týkajících se Hodnoceného léčiva a jakéhokoliv jiného Zadavatelem poskytovaného materiálu při dodání (podle Článku 11 této Smlouvy);
- (vi) závazky týkající se odškodnění a pojištění (podle Článku 12 této Smlouvy);
- (vii) práva na kontrolu (podle Článku 3 této Smlouvy); a
- (viii) závazku postoupení Vynálezů a součinnosti při získání patentové ochrany (podle Článku 13 této Smlouvy).

Všechny tyto závazky jsou pro příslušnou stranu závazné a budou platné a účinné tak, jak je stanoveno

v této Smlouvě.

- E. Zadavatel si vyhrazuje právo omezit počet zařazených subjektů písemným oznámením nebo telefonickým oznámením následovaným písemným oznámením Poskytovateli a Hlavnímu zkoušejícímu, aby ukončili další zařazování subjektů do Studie („Maximální počet zařazení“). Poskytovatel a Hlavní zkoušející souhlasí, že po obdržení takového oznámení nezařadí žádné další subjekty hodnocení do Studie. Pokud se strany v případě takového oznámení o ukončení dalšího zařazování nedohodnou písemně jinak, budou celkové částky, které mají být uhrazeny Zadavatelem na základě této Smlouvy, vypočítány poměrným dílem pro počet subjektů hodnocení zařazených k datu takového oznámení, a to včetně Protokolem požadovaných nezrušitelných závazků takto označených v rozpočtu Studie, společně s finančními prostředky za subjekty hodnocení překračující Maximální počet zařazení, které již Zadavatel poskytl za podmínek této Smlouvy, a které mají být vráceny Zadavateli.
- F. V případě ukončení této Smlouvy před předpokládanou dobou trvání Studie bude Poskytovatel povinen neprodleně předat Zadavateli stávající výsledky Studie, jakož i příslušnou dokumentaci a informace o skutečném průběhu a provedení Studie.

## **7. Záznamy a hlášení**

- A. Hlavní zkoušející a Poskytovatel jsou ve vztahu k uchovávání dokumentů a podávání hlášení povinni:
- (i) připravovat a uchovávat kompletní, přesně vedené písemné záznamy, účty, poznámky, hlášení a údaje týkající se Studie podle této Smlouvy; a
  - (ii) připravovat a předkládat Zadavateli (periodicky a včas během této Smlouvy) všechna nezpracovaná data a ostatní materiály požadované podle Protokolu ve formě řádně vyplněných Záznamů Subjektu hodnocení („Záznamy Subjektu hodnocení“) nebo jejich ukládáním do elektronické databáze (např. dálkové ukládání dat) dodané Zadavatelem pro každý subjekt hodnocení, jak je stanoveno Protokolem. Záznamy Subjektu hodnocení a elektronické databáze budou ve výhradním vlastnictví Zadavatele.
- B. O zahájení provádění Studie informuje Hlavní zkoušející příslušnou Etickou komisi.
- C. Pokud Hlavní zkoušející použije k provedení některé analýzy pro účely Studie jakoukoliv lokální laboratoř, zajistí, že tato laboratoř bude způsobilá k provedení takové práce podle zásad správné laboratorní a klinické praxe a v souladu s platnými právními předpisy ČR.
- D. Hlavní zkoušející bude dále neprodleně informovat písemnou zprávou Zadavatele, příslušnou Etickou komisi a Poskytovatele o jakýchkoli změnách významně ovlivňujících vedení Studie anebo zvyšujících riziko Subjektů hodnocení.
- E. Hlavní zkoušející je povinen neprodleně informovat Zadavatele, Státní ústav pro kontrolu léčiv a příslušnou Etickou komisi, pokud bez předchozího souhlasu Zadavatele přeruší nebo ukončí provádění Studie před provedením všech úkonů stanovených Protokolem; Zadavateli a příslušné Etické komisi poskytne podrobné písemné vysvětlení. Je-li provádění Studie přerušeno nebo předčasně ukončeno Zadavatelem nebo Státním ústavem pro kontrolu léčiv, Hlavní zkoušející o tom neprodleně informuje příslušnou Etickou komisi a poskytne této Etické komisi podrobné písemné vysvětlení. V případě, že je provádění Studie přerušeno nebo předčasně ukončeno v důsledku trvalého či dočasného odvolání souhlasného stanoviska Etické komise, Hlavní zkoušející je povinen o tom neprodleně informovat Poskytovatele a Zadavatele, kterému poskytne podrobné písemné vysvětlení. Hlavní zkoušející bude informovat Zadavatele a příslušnou Etickou komisi i o jakémkoli jiném předčasném ukončení provádění Studie v daném místě.

- F. O přerušení nebo předčasném ukončení provádění Studie je Hlavní zkoušející povinen neprodleně informovat rovněž Subjekty hodnocení a zajistit jejich další léčbu a sledování zdravotního stavu.
- G. Hlavní zkoušející se zavazuje zaznamenat a neprodleně hlásit Zadavateli a dle potřeby příslušné Etické komisi veškeré informace o jakékoli závažné nežádoucí příhodě, a to do 24 hodin.
- H. Zadavatel je povinen postupovat v souladu s platnými právními předpisy, pokud jde o povinnost neprodleně informovat Hlavního zkoušejícího o závažných, neočekávaných nežádoucích účincích, které se zřejmě nebo pravděpodobně týkají použití Hodnoceného léčivého přípravku.
- I. Vyskytne-li se v souvislosti s prováděním Studie nová skutečnost, která může ovlivnit bezpečnost Subjektů hodnocení, je Hlavní zkoušející povinen přijmout okamžitá opatření k ochraně Subjektů hodnocení před bezprostředním nebezpečím; o tom je povinen neprodleně informovat Zadavatele tak, aby Zadavatel mohl o těchto nových skutečnostech a přijatých opatřeních neprodleně informovat Státní ústav pro kontrolu léčiv a příslušnou Etickou komisi.
- J. Hlavní zkoušející a Poskytovatel dále souhlasí, že budou provádět Studii a uchovávat záznamy a údaje během této Smlouvy a po ukončení této Smlouvy nebo po předčasném ukončení této Smlouvy v souladu s Protokolem a platnými právními předpisy a regulatorními požadavky po dobu 25 let (Poskytovatel archivuje ze zákona 5 let po ukončení studie bezplatně a od 6-tého roku je archivace zpoplatněna) ode dne ukončení Studie, a to včetně všech příslušných požadavků regulatorních úřadů, které jsou Hlavnímu zkoušejícímu poskytnuty písemně.

Zadavatel v předstihu 6 měsíců od konce zpoplatněné archivace oznámí Poskytovateli, že trvá na další archivaci a uhradí náklady s tím spojené.

V případě, že ZADAVATEL ve shora uvedené lhůtě nesdělí, jak má být naloženo s veškerou dokumentací ke klinickému hodnocení (dále jen “dokumenty”) ani nezaplatí další částku na archivaci, má se za to, že je Poskytovatel oprávněn k likvidaci dokumentů.

Hlavní zkoušející a Poskytovatel dále souhlasí, že umožní Zadavateli nebo zástupcům Zadavatele a nebo CRO, provést kontrolu a audit všech záznamů a hlášení na základě předchozího písemného oznámení Zadavatele a v rámci běžné pracovní doby (při zachování požadavků na důvěrnost informací o subjektech hodnocení). Hlavní zkoušející a Poskytovatel souhlasí, že přijmou veškerá opatření rozumně požadovaná Zadavatelem, aby řádně napravili nebo se zabývali nedostatky zjištěnými v průběhu jakéhokoliv auditu, a souhlasí, že budou spolupracovat se Zadavatelem, pokud jde o jakékoliv opatření podniknuté za účelem nápravy těchto nedostatků.

- K. Hlavní zkoušející souhlasí, že upozorní Zadavatele ve lhůtě čtyřadvaceti (24) hodin v případě, že Státní ústav pro kontrolu léčiv, FDA nebo jakýkoli jiný regulatorní orgán uvědomí místo provádění Studie o připravované inspekci/auditu. Hlavní zkoušející dále podá Zadavateli zprávu o výsledku inspekce/auditu a to do čtyřadvaceti (24) hodin od přijetí takové zprávy a umožní Zadavateli spolupracovat na přípravě odpovědi na jakoukoli obsílku. Tyto reakce budou připraveny do dvou (2) týdnů od takové žádosti nebo před touto lhůtou v souladu s požadavkem příslušného regulatorního orgánu. Hlavní zkoušející také poskytne Zadavateli kopie všech dokumentů, které budou předány kterémukoli inspektorovi nebo auditorovi. V případě, že bude FDA nebo jiný regulatorní orgán požadovat přijetí jakéhokoliv opatření za účelem řešení jakékoliv obsílky. Hlavní zkoušející a Poskytovatel přijmou po konzultaci se Zadavatelem opatření nezbytné pro řešení takovéto obsílky a souhlasí, že budou spolupracovat se Zadavatelem, pokud jde o jakoukoli takovou obsílku nebo opatření přijaté v souvislosti s ní.

## **8. Náklady a platby**

Rozpočet pro Studii je připojen jako Příloha B a začleněn do této Smlouvy odkazem. Platby stanovené v těchto rozpočtových formulářiích jsou příslušnými stranami považovány za přiměřenou odměnu za práci provedenou danou stranou. Platby ze strany Zadavatele za služby poskytnuté Poskytovatelem a Hlavním

zkoušejícím na základě této Smlouvy (i) představují přiměřenou tržní hodnotu za takové služby, (ii) byly sjednány jako transakce v běžných obchodních vztazích a (iii) nebyly určeny způsobem, který zohledňuje objem nebo hodnotu jakýchkoliv doporučení nebo jakkoliv jinak generovanou obchodní spolupráci mezi stranami. Za vykonanou práci nebo vynaložené výdaje, za něž je Zadavatel povinen provést platbu, nebude Poskytovatel a Hlavní zkoušející požadovat z jakéhokoliv zdroje dodatečnou úhradu.

Předpokládaná hodnota plnění je 4 378 150 Kč + příslušná sazba DPH při 5 subjektech hodnocení (při plné délce léčby dle přílohy B).

## 9. Důvěrné informace

A. Během této Smlouvy a po dobu deseti (10) let po uplynutí doby trvání nebo předčasném ukončení této Smlouvy, budou Poskytovatel a Hlavní zkoušející zachovávat důvěrnost všech článků týkajících se hodnocení (*test articles*), údajů pro vnitřní potřebu, anebo informací získaných od Zadavatele nebo vytvořených na základě Studie, a to například včetně Protokolu, souboru informací pro zkoušejícího, předběžných výsledků a jakýchkoli jiných informací nebo materiálů poskytnutých na základě smluv o důvěrném zpřístupnění dříve uzavřených mezi stranami (dále jen „Důvěrné informace“). Toto omezení se nebude týkat Důvěrných informací, jež:

- (i) jsou nebo se stanou veřejně známými (a to nikoli v důsledku zavinění Poskytovatele nebo Hlavního zkoušejícího); nebo
- (ii) jsou zpřístupněny Poskytovateli nebo Hlavnímu zkoušejícímu v souladu s právními předpisy třetí stranou bez závazku důvěrnosti vůči Zadavateli s ohledem na tuto Smlouvu (a Poskytovatel nebo Hlavní zkoušející mohou řádně prokázat takovéto oprávnění); nebo
- (iii) jsou již v držení Poskytovatele nebo Hlavního zkoušejícího v době, kdy je získal od Zadavatele (a Poskytovatel nebo Hlavní zkoušející mohou předchozí držení těchto informací řádně prokázat); nebo
- (iv) jsou publikovány v souladu s výslovnými podmínkami této Smlouvy.

B. Poskytovatel je oprávněn zpřístupnit Důvěrné informace v rozsahu požadovaném na základě právního předpisu, nařízení, pravidla, jednání nebo příkazu státního orgánu. Aby mohl Zadavatel usilovat o právní ochranu za účelem omezení nebo zabránění zveřejnění Důvěrných informací, oznámí Poskytovatel nebo Hlavní zkoušející neprodleně Zadavateli, a to písemnou formou, je-li zveřejnění Důvěrných informací v držení Poskytovatele nebo Hlavního zkoušejícího požadováno na základě soudního příkazu nebo vládním úřadem nebo správním úřadem, a následně Poskytovatel nebo Hlavní zkoušející zpřístupní pouze minimální rozsah Důvěrných informací, jejichž zveřejnění je požadováno, aby tento požadavek splnili, a to bez ohledu na skutečnost, zda Zadavatel získá či nezíská možnost právní ochrany před takovým zveřejněním.

C. Za podmínek platných právních předpisů a regulatorních požadavků Poskytovatele a Hlavní zkoušející souhlasí, že Zadavateli na jeho žádost vrátí neprodleně veškeré Důvěrné informace, které jim Zadavatel poskytl, nebo které Zadavateli náleží podle této Smlouvy; právní poradce Poskytovatele je však oprávněn ponechat si na bezpečném místě jednu kopii Důvěrných informací za účelem identifikování povinností Poskytovatele na základě těchto ustanovení o důvěrnosti.

D. Poskytovatel a Hlavní zkoušející omezí zveřejnění Důvěrných informací získaných na základě této Smlouvy pouze na své Spolupracující osoby, které jsou zavázány písemnou smlouvou k dodržování podmínek rovnocenných nebo přísnějších, než jsou ty stanovené touto Smlouvou a které jsou přímo zapojeny do Studie, a to pouze na ty informace, které potřebují znát. Poskytovatel a Hlavní zkoušející budou informovat Spolupracující osoby při poskytnutí Důvěrných informací o interní povaze informací a podmínkách této Smlouvy a použijí veškerá přiměřená ochranná opatření, aby zabránili neautorizovanému



využití nebo zveřejnění Spolupracujícími osobami. Poskytovatel a Hlavní zkoušející odpovídají za jakékoli porušení ustanovení o důvěrnosti informací Spolupracujícími osobami.

- E. Poskytovatel a Hlavní zkoušející berou na vědomí a výslovně souhlasí, že jakékoli zveřejnění Důvěrných informací v rozporu s touto Smlouvou poškodí podnikatelskou činnost Zadavatele a způsobí mu nenapravitelnou újmu. V souladu s platnými právními předpisy a nad rámec jiných práv a opravných prostředků zde stanovených je Zadavatel oprávněn usilovat o spravedlivý opravný prostředek prostřednictvím předběžného opatření nebo jiným způsobem.
- F. Poskytovatel Zadavateli neposkytne, ani jej nebude navádět, aby používal tajné nebo důvěrné informace nebo materiály náležející jiným osobám nebo jiným zadavatelům jiných klinických studií.

## 10. **Údaje, publikace a další práva**

Uznávajíce důležitost šíření informací souvisejících s jakýmkoli novým nebo důležitým pozorováním nebo výsledkem vyplývajícím ze Studie a chápající, že takováto potřeba musí být vyvažována se závazky Zadavatele zachovat kontrolu nad Důvěrnými informacemi a dodržovat příslušná pravidla a nařízení, dohodly se tímto smluvní strany následovně:

- A. Hlavní zkoušející a Poskytovatel souhlasí, že veškeré výzkumné údaje a výsledky získané v průběhu Studie budou majetkem Zadavatele. Hlavní zkoušející a Poskytovatel dále souhlasí, že vyhotoví jakékoli další dokumenty a uskuteční jakékoli další opatření, pokud bude vyžadováno Zadavatelem za účelem zdokladování převodu práv k těmto údajům a výsledkům.

Za podmínek této Smlouvy mají Poskytovatel a Hlavní zkoušející právo zveřejnit či veřejně prezentovat výsledky této Studie. Hlavní zkoušející a Poskytovatel souhlasí, že nezveřejní ani nebudou veřejně publikovat jakékoliv předběžné výsledky této Studie. Hlavní zkoušející a Poskytovatel dále souhlasí, že poskytnou Zadavateli pětadvacetidenní (45) písemné oznámení před předložením materiálů ke zveřejnění či publikaci, aby umožnili Zadavateli provést revizi návrhů výtahů a rukopisů k publikaci (mimo jiné včetně diapozitivů (*slides*) a textů ústních nebo jiných veřejných prezentací a textů pro elektronická média, např. počítačové přístupové systémy jakými jsou Internet, World Wide Web, atd. (dále souhrnně nebo jednotlivě jen „Veřejná prezentace“), které obsahují výsledky vyplývající ze Studie. Zadavatel je oprávněn kontrolovat Veřejné prezentace a podat k nim komentář.

- B. Žádná Veřejná prezentace nebude obsahovat Důvěrné informace Zadavatele (definované v Článku 9), což pro účely tohoto Článku 10 znamená, že nebude zahrnovat výsledky Studie nebo data vytvořená na základě Studie. Jestliže se strany nedohodnou, pokud jde o přesnost a vhodnost analýzy dat a prezentace anebo důvěrný charakter Důvěrných informací Zadavatele, Poskytovatel anebo Hlavní zkoušející souhlasí, že se před předložením Veřejné prezentace setkají se zástupci Zadavatele v místě provádění klinické Studie nebo jiném dohodnutém místě a v dobré víře se pokusí prodiskutovat a vyřešit tyto otázky a nesoulady. Na žádost Zadavatele bude Zadavatel uznán jako jeden z mnoha Zadavatelů nebo jako výhradní financující Zadavatel Studie uvedené ve Veřejné prezentaci.
- C. V případě, že účast Poskytovatele na Protokolu je součástí multicentrického klinického hodnocení, Poskytovatel a Hlavní zkoušející souhlasí, že úvodní Veřejná prezentace jejich výsledků se uskuteční pouze společně s ostatními centry, ledaže Zadavatel poskytne předem zvláštní písemné povolení k uskutečnění Veřejné prezentace samostatných výsledků. Zadavatel bude informovat o časových aspektech jakékoliv Veřejné prezentace v případě, že klinická hodnocení stále probíhají na místech, která nejsou součástí Poskytovatele, a jakékoli zdravotnické zařízení účastníci se multicentrické studie je povinno dodržovat postupy pro Veřejné prezentace stanovené v tomto Článku. Poskytovatel a Hlavní zkoušející jsou oprávněni publikovat své výsledky v souladu s touto Smlouvou, pokud nebude dokončena společná publikace do osmnácti (18) měsíců po ukončení této Studie na všech místech, kde je Studie prováděna a po uzavření databáze.

- D. Pokud se Zadavatel domnívá, že kterákoli Veřejná prezentace předložená ke kontrole obsahuje patentovatelný předmět, Zadavatel neprodleně uvědomí Poskytovatele o tomto předmětu. Na žádost a náklady Zadavatele vynaloží Poskytovatel své maximální úsilí, aby pomohlo Zadavateli podat přihlášku vynálezu týkající se tohoto předmětu u Patentového úřadu Spojených států amerických, nebo prostřednictvím Smlouvy o spolupráci na patentu (*Patent Cooperation Treaty*) před jakýmkoli zveřejněním. Zadavatel má právo pozdržet zveřejnění nebo prezentaci jakékoliv Veřejné prezentace na dobu nepřesahující devadesát (90) dnů po úvodní kontrole, jestliže zveřejnění nebo prezentace takové Veřejné prezentace by ovlivnila možnost Zadavatele získat patentovou ochranu pro jakýkoliv vynález.
- E. Poskytovateli je poskytnuto právo, za podmínek této Smlouvy, využívat výsledky Studie poskytnuté Poskytovatelem podle této Smlouvy, a to například včetně výsledků testů, jakýchkoliv nezpracovaných údajů a statistických dat získaných v této souvislosti, a to pro vlastní výukové a výzkumné účely.
- F. Strany uznávají, že tato Smlouva je povinně uveřejňovaným dokumentem podle zákona č. 340/2015 Sb. (zákon o registru smluv). Strany se dohodly, že uveřejnění této Smlouvy prostřednictvím registru smluv podle § 5 odst. 1 citovaného zákona bude provedeno Zadavatelem bez zbytečného odkladu, nejpozději však do 30 dnů od jejího uzavření. Poskytovatel doručí Zadavateli před podpisem smlouvy konečnou verzi dokumentů (s podbarveným textem), které Poskytovatel považuje za obchodní tajemství.

Ani Poskytovatel ani Hlavní zkoušející nejsou oprávněni uveřejňovat tuto Smlouvu.

Strany jsou srozuměny s tím, že informace tvořící obchodní tajemství Stran a další informace, které nepodléhají povinnosti uveřejnění, budou před odesláním Smlouvy k uveřejnění znečitelněny. S ohledem na uvedené Strany souhlasí s tím, že Zadavatel před uveřejněním zajistí ochranu osobních údajů (včetně jména a příjmení, jakéhokoliv typu identifikačních údajů, dat narození, adres bydliště, telefonních čísel, bankovních účtů apod.) jakékoli fyzické osoby zmíněné ve Smlouvě v souladu s právními předpisy na ochranu osobních údajů a znečitelní zejména počet Subjektů hodnocení zařazených do Studie, plánovaná data zahájení a ukončení Studie uvedená ve Smlouvě, jakož i jakoukoliv důvěrnou informaci Zadavatele anebo vztahující se ke Studii obsaženou v Protokolu Studie a rozpočtu Studie, které tvoří nedílné součásti Smlouvy, anebo v pojistné smlouvě Zadavatele (za předpokladu, že taková pojistná smlouva je součástí Smlouvy).

**Strany berou na vědomí, že nedojde k iniciační návštěvě až do okamžiku uveřejnění konečného dokumentu v registru smluv.**

## 11. Klinické dodávky

Tak jak se použije pro Protokol, Zadavatel zajistí dostatečné množství Hodnoceného léčivého přípravku zdarma za účelem realizace Studie. Hodnocený léčivý přípravek bude dodán do nemocniční lékárny Poskytovatele společností Alliance Healthcare s.r.o., se sídlem Podle Trati 624/7, Praha 10 – Malešice 108 00 (dále jen „Distributor“), a to jménem Zadavatele. Hodnocený léčivý přípravek bude dodáván vždy v řádně zabalených obalech a označený v souladu s ustanovením paragrafu 19 odst. 1 písm. e) vyhlášky č.226/2008 Sb., o správné klinické praxi. Dodávky se uskuteční v Po – Pá od 8:00h do 18.00 h. Tím je rozuměno, že Poskytovatel a Hlavní zkoušející jsou odpovědní za přijetí přiměřených kroků k uchování příslušných záznamů a zajistí příslušné dodání, manipulaci, skladování, distribuci a použití Hodnoceného léčiva a jakýchkoliv jiných Zadavatelem poskytnutých materiálů, včetně ale nikoliv pouze zařízení, v souladu s Protokolem a všemi příslušnými platnými právními předpisy týkajícími se těchto činností. Poskytovatel a Hlavní zkoušející nepoužijí za jiným účelem nebo pro uskutečnění jiných výzkumných činností Hodnocené léčivo poskytnuté podle této Smlouvy nebo materiály poskytnuté podle této Smlouvy, než jak je stanoveno v Protokolu. Poskytovatel nebo Hlavní zkoušející naloží s veškerým nevyužitým Hodnoceným léčivem v souladu s protokolem. Pokud bude vydáno oprávnění k likvidaci nepoužitého Hodnoceného léčiva nebo Zadavatelem poskytnutého materiálu, poskytne Poskytovatel nebo Hlavní zkoušející Zadavateli dokumentaci způsobu jejich likvidace. Zadavatel je držitelem veškerých práv, titulů

a nároků k jakémukoliv materiálu zakoupenému nebo poskytnutému na náklady Zadavatele na základě této Smlouvy.

Poskytovatel a/nebo Hlavní zkoušející zajistí, že nakládání s Hodnoceným léčivým přípravkem bude plně v souladu s příslušnými právními předpisy a směrnicemi pro správnou lékařskou praxi, jak je tato stanovena vyhláškou č. 84/2008 Sb. Za tímto účelem Poskytovatel zajistí náležitě kvalifikovaného farmaceuta prostřednictvím nemocniční lékárny Poskytovatele, a/nebo přijme jiná vhodná opatření. V této souvislosti Poskytovatel sdělí Zadavateli jméno odpovědného lékárníka, a to nejpozději 15 dnů před zahájením Studie v rámci u Poskytovatele. Zadavatel smí použít sdělené informace pouze pro účely Studie.

## 12. Odškodnění a pojištění

A. Zadavatel zajistil před uzavřením této Smlouvy pojištění odpovědnosti za škodu pro sebe i Zkoušejícího, v souladu s ust. § 52 odst. 3, písm. f) zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, v platném znění, prostřednictvím kterého je zajištěno i odškodnění v případě smrti subjektu hodnocení nebo v případě újmy vzniklé na zdraví subjektu hodnocení v důsledku provádění Studie, a to na celou dobu provádění Studie. Zadavatel, Zkoušející i Poskytovatel jsou povinni k náhradě újmy způsobené prováděním Studie podle obecných právních předpisů. Poskytovatel podpisem na této Smlouvě potvrzuje, že mu byl doklad o příslušném pojištění řádně předán před podpisem této Smlouvy.

Pro vyloučení všech pochybností se rozumí, že pojistná smlouva Poskytovatele není pojistnou smlouvou pro klinické hodnocení.

B. Pokud bude vůči Zkoušejícímu či Poskytovateli uplatněn nárok na náhradu újmy, kterou lze prokazatelně přičítat Zadavateli či účinkům hodnoceného léčivého přípravku, poskytne Zadavatel náhradu škody Zkoušejícímu či Poskytovateli, resp. zajistí plnění z příslušné pojistné smlouvy, v takové výši, v jaké subjekt hodnocení úspěšně uplatil svůj nárok u soudu. Tento nárok se přitom musí výlučně týkat nepředvídané újmy na zdraví (včetně smrti), která subjektu hodnocení, který se zúčastnil Studie, vznikla výhradně v důsledku užívání hodnoceného léčivého přípravku 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.

C. Nárok Zkoušejícího či Poskytovatele na náhradu škody podle odstavce 11.2. nevzniká anebo vzniká jen v odpovídající poměrné výši, zejména jestliže:

- i. újma na zdraví (včetně smrti) byla způsobena zaviněním či spoluzaviněním subjektu hodnocení či jeho zákonného zástupce;
- ii. újma na zdraví (včetně smrti) byla způsobena také nedbalostí, protiprávním jednáním, opomenutím či porušením povinnosti stanovené Zkoušejícímu či Poskytovateli právním předpisem nebo v této Smlouvě, včetně všech jejích příloh;
- iii. Zkoušející či Poskytovatel bez zbytečného odkladu, tj. nejpozději do 15 pracovních dnů poté, co byl vůči nim nebo některému z nich uplatněn nárok na náhradu újmy, neoznámili tuto skutečnost písemně Zadavateli;
- iv. Zkoušející či Poskytovatel uznali nárok vznesený subjektem hodnocení, aniž by obdrželi předchozí písemný souhlas Zadavatele;

D. Zkoušející nebo Poskytovatel porušili 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;

- E. Zkoušející nebo Poskytovatel porušili svou povinnost poskytnout subjektu hodnocení řádnou bezodkladnou zdravotní péči, v důsledku čehož se újma na zdraví subjektu hodnocení zvětšila.
- F. Zkoušející a Poskytovatel budou 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 jsou přímo vědomi, a budou Zadavatele přiměřeně informovat o vývoji uplatňování takového nároku nebo řízení, i když se Zkoušející či Poskytovatel rozhodnou na základě těchto podmínek nárok na náhradu škody vůči Zadavateli podle výše uvedených odstavců neuplatnit. Obdobně Zadavatel bude písemně v nezbytném rozsahu informovat Zkoušejícího či Poskytovatele o veškerých okolnostech, jakož i o vývoji uplatňování takového nároku nebo řízení vzneseného přímo proti Zadavateli.

### 13. Vynálezy a patenty

Výhradní a exkluzivní právo na veškeré vynálezy, objevy nebo inovace, ať patentovatelné či nikoli, vyplývající z provádění Protokolu a Studie na základě této Smlouvy nebo jinak vyplývající z užívání, nesprávného užívání nebo modifikací Hodnoceného léčiva podle této Smlouvy (dále jen „Vynálezy“), bude majetkem Zadavatele, který je oprávněn veškeré Vynálezy převést na třetí osobu. Poskytovatel nebo Hlavní zkoušející neprodleně písemně uvědomí Zadavatele o všech takových Vynálezech a na žádost a náklady Zadavatele Poskytovatel a Hlavní zkoušející zajistí, aby byla na Zadavatele převedena veškerá práva, tituly a nároky k těmto Vynálezům a poskytne přiměřenou spolupráci při získávání patentů, včetně vyhotovení postupných listin na vynálezy nebo jiné dokumenty.

### 14. Oznámení

Jakékoli oznámení na základě této Smlouvy bude učiněno v písemné formě a doručeno kurýrní službou (nezbytně s doručenkou) nebo osobně příslušné straně na níže uvedenou adresu, nebo na takové jiné místo či místa, které může kterákoliv strana označit v písemném oznámení druhé smluvní straně. Oznámení bude považováno za doručené při přijetí.

Pro Zadavatele: Fakultní nemocnice Hradec Králové  
Právní odbor  
Sokolská 581, PSČ: 500 05  
Hradec Králové – Nový Hradec  
Králové  
Attn.: Dáša Prokúpková

Pro Hlavního zkoušejícího: Thomayerova nemocnice  
Onkologická klinika 1. LF UK a TN  
XXXXXX.  
Viedeňská 800  
140 59 Praha 4 - Krč

Pro Poskytovatele: Thomayerova nemocnice  
doc. MUDr. Zdeněk Beneš, CSc.  
Viedeňská 800  
140 59 Praha 4 - Krč

### 15. Převod (postoupení)

Práva a povinnosti Poskytovatele a Hlavního zkoušejícího podle této Smlouvy nesmí být postoupeny nebo

sub-kontraktovány dalším osobám bez předchozího písemného souhlasu Zadavatele a jakákoliv snaha o převod nebo přenesení při porušení tohoto ustanovení bude neplatné. Poskytovatel a Hlavní zkoušející zajistí, že veškeré třetí osoby poskytující služby v zastoupení Poskytovatele nebo Hlavního zkoušejícího vyhovují náležitostem a podmínkám této Smlouvy. Zadavatel je oprávněn převést tuto Smlouvu na jakoukoliv třetí osobu bez předchozího souhlasu Poskytovatele nebo Hlavního zkoušejícího. Bez ohledu na jakýkoliv takový převod Zadavatelem, tento bude nadále odpovědný za všechny své závazky vyplývající z této Smlouvy do okamžiku postoupení Smlouvy.

#### 16. **Rozhodné právo**

- A. Tato Smlouva se řídí právním řádem České republiky.
- B. Strany se zavazují řešit všechny případné rozpory nebo spory vyplývající z této Smlouvy přednostně smírným způsobem. Pokud by nebylo možné dosáhnout smírného řešení, budou všechny případné spory vyplývající z této Smlouvy řešeny příslušnými soudy České republiky.

#### 17. **Publicita**

Žádná strana nepoužije označení druhé strany (nebo označení Zadavatele nebo kterékoli divize nebo přidružené společnosti) k propagačním účelům bez předchozího písemného souhlasu té strany, jejíž označení má být použito. S výjimkou Veřejných prezentací podle Článku 10 neučiní Poskytovatel nebo Hlavní zkoušející bez předchozího písemného souhlasu Zadavatele žádné tiskové prohlášení, zveřejnění nebo jiné veřejné prohlášení, ať písemné nebo ústní, týkající se této Smlouvy nebo plnění na základě této Smlouvy nebo výsledků vyplývajících ze Studie.

#### 18. **Nezávislé smluvní strany**

Strany se dohodly, že Poskytovatel a Hlavní zkoušející jednají podle této Smlouvy jako nezávislé smluvní strany a nikoli jako zaměstnanci, zástupci či společné podniky Zadavatele. Poskytovatel ani Hlavní zkoušející nemají jakoukoliv pravomoc zastupovat Zadavatele, zavazovat jej či jednat v jeho zastoupení.

#### 19. **Změny Smlouvy**

Smlouva ani Protokol nemůže být měněn, doplněn nebo modifikován jiným způsobem než na základě písemného dodatku podepsaného smluvními stranami.

#### 20. **Oddělitelnost**

Pokud bude kterékoliv ustanovení nebo podmínka ve Smlouvě, jejíž vypuštění nepříznivě neovlivní přijetí významné výhody stranou této Smlouvy, považována za protiprávní, neplatnou nebo nevynutitelnou, nebudou tímto zbývající ustanovení a podmínky v této Smlouvě ovlivněny a zůstanou platnými a vynutitelnými v nejširším rozsahu povoleným právními předpisy.

#### 21. **Nevzdání se práva**

Neuplatnění nebo nevynucení kteroukoliv ze stran jakéhokoli práva jí poskytnutého nebude považováno za vzdání se takového práva, ani nebude představovat zákaz uplatnit nebo vynutit takové právo kdykoliv později.

#### 22. **Boj proti korupci Veřejných funkcionářů**

Poskytovatel souhlasí, že neprovede jakoukoliv výplatu, přímo nebo nepřímo, peněžních prostředků nebo jiných majetkových hodnot (společně „Platba“) jakémukoliv Veřejnému funkcionáři (jak je tento definován níže), jestliže je taková Platba činěna za účelem ovlivnění rozhodování nebo jednání

vztahujícímu se k předmětu této Smlouvy nebo jakémukoliv jinému aspektu podnikatelské činnosti Zadavatele. Termínem „Veřejný funkcionář“ se rozumí (i) jakýkoliv funkcionář nebo zaměstnanec vládní nebo veřejné mezinárodní organizace, (ii) jakákoliv osoba jednající v úředním postavení pro nebo v zastoupení jakékoliv vládní nebo veřejné mezinárodní organizace a (iii) jakýkoliv funkcionář politické strany nebo kandidát politického úřadu. Poskytovatel neprodleně oznámí jakékoliv porušení požadavků obsažených v tomto Článku Zadavateli a souhlasí s tím, že zpřístupní Zadavateli a jeho zástupcům ke kontrole veškeré relevantní záznamy a další dokumentaci týkající se porušení.

### **23. Střet zájmů**

- A. Poskytovatel prohlašuje a zaručuje, že kromě níže uvedeného, žádný z jeho statutárních orgánů, vedoucích pracovníků či zaměstnanců není v zaměstnaneckém ani v jiném právním vztahu, ať už je či není spojen s finanční odměnou, jemuž by odpovídaly níže uvedené funkce a pozice a jenž by takové osobě umožňovaly ovlivňovat obchodní záležitosti Zadavatele, zejména, že:
- (i) není úředníkem správního orgánu anebo orgánu samosprávního celku nebo zdravotní pojišťovny (ať už jde o jmenovanou funkci či nikoliv, sem spadá i vztah k takové osobě, na jehož základě by daný zaměstnanec mohl ovlivňovat obchodní záležitosti Zadavatele anebo společností ze skupiny Zadavatele;
  - (ii) není členem jakékoliv komise rozhodující o úhradách léčiv, o cenách léčiv, nebo schvalující registraci léčiv, kategorizační komise anebo jiné komise, či podobného orgánu v rámci správního orgánu (např. Státního ústavu pro kontrolu léčiv a ministerstva zdravotnictví) nebo zdravotní pojišťovny, anebo oficiální poskytovatel služeb/poradce jakékoliv z těchto komisí nebo orgánů;
  - (iii) nezastává jakoukoliv jinou veřejnou funkci včetně funkce v mezinárodní vládní zdravotnické organizaci, jako je WHO (Světová zdravotnická organizace) nebo UNICEF.
- B. Poskytovatel se zavazuje bezodkladně písemně informovat zadavatele o každé změně stavu popsaného v bodech (i), (ii) a (iii) výše po celou dobu trvání smlouvy o klinickém hodnocení.
- C. Poskytovatel se zavazuje, že žádný člen statutárního orgánu, vedoucí pracovník nebo zaměstnanec Poskytovatele neuhradí (přímo či nepřímo) žádné peněžní prostředky ani neposkytne jiný majetek, včetně, ale bez omezení prostředků obdrženy na základě smlouvy o klinickém hodnocení, úředníkům státní správy nebo zástupcům politických stran, osobám usilujícím o získání funkce ve státní správě, nebo zástupcům jiných obchodních subjektů nebo osobám jednajícím jejich jménem v případech, kdy by taková platba nebo takové prostředky byly určeny k ovlivnění rozhodování nebo postupu týkajícího se jakéhokoli aspektu podnikání Zadavatele.
- D. V případě, že dojde k jakémukoliv vzniku konfliktu zájmů během doby platnosti této smlouvy, se Poskytovatel a Hlavní zkoušející zavazují sdělit příslušné okolnosti Zadavateli a okamžitě přerušit práce na díle, pokud o to bude Zadavatelem požádán, a Zadavatel bude oprávněn okamžitě odstoupit od smlouvy.
- E. Z důvodů transparentnosti je Zadavatel oprávněn informovat jakéhokoli žadatele o službách Poskytovatele a Hlavního zkoušejícího poskytovaných na základě této smlouvy, pokud je tak Zadavatel povinen učinit v souladu právními předpisy.
- F. Aniž by tím byly dotčeny povinnosti Poskytovatele služeb zachovávat důvěrnost Důvěrných informací, Zadavatel a Poskytovatel služeb se dohodli, že Poskytovatel služeb je povinen sdělit (sdělovat) povahu svého vztahu se Zadavatelem příslušným subjektům v požadovaném rozsahu a v souladu s platnými zásadami a postupy těchto subjektů.

## 24. Vyšší moc

Neplnění závazků této Smlouvy jednou ze stran z důvodu vyšší moci, (právní předpisy nebo nařízení jakéhokoliv státu, válka, občanské nepokoje, zničení výrobních zařízení a materiálů, požár, povodeň, zemětřesení nebo bouře, pracovní nepokoje, nedostatek materiálu, výpadek veřejných služeb nebo veřejných dopravců), nebo jakýchkoli jiných příčin mimo rámec přiměřené kontroly příslušné strany, nebude představovat porušení této Smlouvy a tato strana nebude povinna plnit na základě této Smlouvy v rozsahu a po dobu nemožnosti plnit za předpokladu, že nejprve písemně uvědomí druhou stranu (strany) o nemožnosti plnění a že vynaloží maximální úsilí, aby zajistila ukončení události vyšší moci, její nápravu nebo jiné ukončení.

## 25. Úplnost smlouvy

Tato Smlouva včetně jejích příloh a dodatků představuje úplnou dohodu mezi stranami s ohledem na předmět této Smlouvy a bude podepsána ve 4 (čtyřech) vyhotoveních. Tato Smlouva nahrazuje a ruší všechny předchozí smlouvy uzavřené mezi stranami, písemné nebo ústní, týkající se předmětu této Smlouvy. V případě jakékoli nesrovnalosti mezi touto Smlouvou a připojeným Protokolem (Příloha A), budou určující podmínky Protokolu, pokud jde o záležitosti péče o Subjekty hodnocení, zatímco podmínky této Smlouvy budou určující ve všech ostatních záležitostech.

Zadavatel se zavazuje, že na toto klinické hodnocení neuzavře se zkoušejícím ani jinou spolupracující osobou žádnou další smlouvu.

Nedílnou součástí této smlouvy jsou následující přílohy:

Příloha B – Rozpočet

Níže uvedené přílohy budou dodány před podpisem smlouvy, budou vedeny separátně a budou k dispozici u smluvních stran, přičemž jejich změnu lze provést po vzájemném odsouhlasení bez nutnosti uzavření dodatku k této smlouvě.

Příloha A – Protokol

Příloha C - Povolení SÚKL

Příloha D - Souhlasné prohlášení MEK

Příloha E - Pojistná smlouva

Příloha F – Informované souhlasy

NA DŮKAZ TOHO strany zajistily vyhotovení a podepsání této Smlouvy řádně oprávněnými zástupci k níže uvedenému datu.

Zadavatel:

Poskytovatel:

.....  
prof. MUDr. Vladimír Palička, CSc., dr. h. c.  
ředitel  
Datum: 4.9.2019

.....  
doc. MUDr. Zdeněk Beneš, CSc.  
ředitel  
Datum: 23.9.2019

Seznámil jsem se a souhlasím s podmínkami této Smlouvy, včetně Protokolu, a budu jednat a vykonávat své povinnosti v rámci Studie v souladu s těmito podmínkami, a to například včetně postoupení jakýchkoliv majetkových práv Zadavateli týkajících se výsledků Studie, které by mně mohly náležet v souladu s právními předpisy. Tímto potvrzuji, že souhlasím se zpracováním, předáváním a poskytováním mých osobních údajů do zahraničí tak, jak jsou uvedeny v této Smlouvě nebo Protokolu.

---

XXXXXXX

Hlavní zkoušející

Datum: