

Smlouva o klinickém hodnocení humánního léčiva

F. Hoffmann-La Roche Ltd.
Grenzacherstrasse 124
CH-4070 Basel
Švýcarsko
dále jen „**zadavatel**“

zastoupený na základě plné moci:
Quintiles Czech Republic, s.r.o.
se sídlem Radlická 714, 158 00 Praha 5
Česká republika
IČ: 247 68 651
DIČ: CZ247 68 651
zastoupená Mgr. Janem Skoumalem, prokuristou a Country Manager

a

Smluvní výzkumná organizace
Quintiles Czech Republic, s.r.o.
se sídlem Radlická 714, 158 00 Praha 5
Česká republika
IČ: 247 68 651
DIČ: CZ247 68 651
zastoupená Mgr. Janem Skoumalem, prokuristou a Country Manager
dále jen „**smluvní výzkumná organizace**“

a

Fakultní nemocnice Hradec Králové
Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové
IČ: 001 79 906, DIČ: CZ00179906
jednající prof. MUDr. Roman Prymula, CSc., Ph.D., ředitel
bankovní spojení: Česká spořitelna a.s., Praha, č. ú. 2651552/0800, VS: číslo faktury
dále jen „**zdravotnické zařízení**“

a

[REDACTED]
Smlouva o klinickém hodnocení humánního léčiva
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]

[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]

Preamble:

Zadavatel je „zadavatelem“ klinických hodnocení ve smyslu zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, ve znění pozdějších předpisů.

Obchodní společnost Quintiles Czech Republic, s.r.o. je „smluvní výzkumnou organizací“ ve smyslu zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, ve znění pozdějších předpisů, zastupující zadavatele v rozsahu plné moci. Na základě smluvního vztahu se zadavatelem je Quintiles GesmbH poskytovatelem finančních prostředků na provedení klinického hodnocení dle této smlouvy.

Výše uvedené smluvní strany uzavírají v souladu s ustanovením § 269 odst. 2 zákona č. 513/1991 Sb., obchodního zákoníku, ve znění pozdějších předpisů, tuto

smlouvu:

I. Předmět a účel smlouvy

1) Předmětem této smlouvy je provedení klinického hodnocení humánního léčiva s názvem:

[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]

(příloha č. 5 této smlouvy), dále jen „klinické hodnocení“.

2) Účelem smlouvy je stanovit podmínky k provedení klinického hodnocení a vymezit práva a povinnosti smluvních stran pro průběh klinického hodnocení a zpracování jeho výsledků.

II. Vyžádání povolení a souhlasu k zahájení klinického hodnocení

Klinické hodnocení bude provedeno na základě povolení Státního ústavu pro kontrolu léčiv, vydaného dne 15.02.2011 pod č.j. sukls190631/2010, souhlasu etické komise pro multicentrická hodnocení, vydaného dne 21.02.2011 pod č.j. 1690/10 S-MEK a souhlasu etické komise zdravotnického zařízení, vydaného dne 8.11.2010 pod č. j. 201011 S06L, které tvoří přílohu č. 1, č. 2 a č. 3 této smlouvy.

Smlouva o klinickém hodnocení humánního léčiva

[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]

III.

Místo a doba provedení klinického hodnocení

- 1) Klinické hodnocení bude provedeno na oddělení MS centrum, Neurologická klinika Fakultní nemocnice Hradec Králové, Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové, pod vedením hlavního zkoušejícího [REDACTED] a spoluzkoušejícími. Splnění povinností, které jsou v této smlouvě stanoveny hlavnímu zkoušejícímu a spoluzkoušejícím zajistí zdravotnické zařízení v rámci pracovněprávních vztahů jako jejich zaměstnavatel.
- 2) Nábor subjektů hodnocení bude probíhat v předpokládané době od července 2011 do října 2012 nebo do dosažení požadovaného počtu subjektů hodnocení v klinickém hodnocení, pokud tak nastane dříve. Doba trvání klinického hodnocení jsou dva roky.
- 3) Zdravotnické zařízení bere na vědomí, že minimální cílový počet zařazení je 5 subjektů hodnocení a vynaloží veškeré úsilí, aby cílového počtu bylo dosaženo během přiměřené doby po zahájení klinického hodnocení ve zdravotnickém zařízení. V případě, že zdravotnické zařízení toto pravidlo nesplní, může zadavatel znovu zvážit účelnost pokračování zdravotnického zařízení v klinickém hodnocení.

IV.

Základní podmínky provádění klinického hodnocení

- 1) Hlavní zkoušející provede klinické hodnocení při dodržení platných právních předpisů ČR, a to zejména zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, ve znění pozdějších předpisů, zákona č. 20/1966 Sb., o péči o zdraví lidu, ve znění pozdějších předpisů, a ve shodě se základními podmínkami a zásadami stanovenými:
 - a) v povolení vydaném k provedení klinického hodnocení Státním ústavem pro kontrolu léčiv a dalšími institucemi uvedenými v čl. II. smlouvy;
 - b) v protokolu klinického hodnocení číslo [REDACTED], jehož případné změny lze provést v souladu s § 56 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, ve znění pozdějších předpisů;
 - c) v instrukci zadavatele nazvané "Investigator's Brochure" obsahující veškeré v současné době známé informace o léčivu použitém v klinickém hodnocení a jeho vlastnostech. Instrukci předá zadavatel hlavnímu zkoušejícímu a bude připojena k dokumentaci klinického hodnocení.

Smlouva o klinickém hodnocení humánního léčiva

[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]

- 2) Klinické hodnocení bude provedeno ve shodě se správnou klinickou praxí a podmínkami vycházejícími z Helsinské deklarace.
- 3) Dokumenty uvedené v článku IV. odst. 1 písm. b) a c) jsou důvěrné a informace o jejich obsahu mohou být poskytnuty jen zaměstnancům zdravotnického zařízení v čl. III. odst. 1 této smlouvy a orgánům a institucím uvedeným v čl. VI. odst. 3.

V.

Výběr subjektů klinického hodnocení a vyžádání jejich souhlasu

- 1) Zařazení subjektů hodnocení do klinického hodnocení bude možné jen s jejich písemným souhlasem (Informovaný souhlas) a po jejich řádném poučení. Vyžádání souhlasu od subjektů hodnocení musí být ve shodě s právními předpisy, etickými principy a správnou klinickou praxí. K tomu:
 - a) Zadavatel prohlašuje, že předal hlavnímu zkoušejícímu formulář informovaného souhlasu subjektu hodnocení se zařazením do klinického hodnocení a formulář písemného poučení pro subjekt hodnocení.
 - b) V případě, že subjekt hodnocení souhlasí se zařazením do klinického hodnocení, požádá ho hlavní zkoušející o podpis Informovaného souhlasu, a to vždy před provedením úvodního vyšetření nebo testu v rámci klinického hodnocení.
- 2) Podepsané Informované souhlasy budou uloženy v dokumentaci o klinickém hodnocení vedené u hlavního zkoušejícího.
- 3) Pokud zadavatel v průběhu klinického hodnocení zjistí, že subjekt hodnocení byl zařazen v rozporu s protokolem, může takový subjekt hodnocení z klinického hodnocení vyřadit.
- 4) Hlavní zkoušející, zdravotnické zařízení i zadavatel jsou povinni v průběhu klinického hodnocení i po jeho ukončení dbát příslušných právních předpisů České republiky na ochranu osobních údajů subjektů hodnocení.

VI.

Monitorování a kontrola průběhu klinického hodnocení

- 1) Průběh a provádění klinického hodnocení budou koordinovány, kontrolovány a sledovány odbornými útvary či pověřenými osobami zadavatele, kterým zdravotnické zařízení i hlavní zkoušející umožní přístup ke všem informacím získaným v rámci klinického

Smlouva o klinickém hodnocení humánního léčiva

██
██
██
██

hodnocení, i k výsledkům laboratorních testů, zkoušek a jiných záznamů o subjektech hodnocení zařazených do klinického hodnocení.

- 2) Pověřenou osobou pro sledování klinického hodnocení je:
[REDACTED], popřípadě jiná osoba písemně zmocněná zadavatelem ke sledování klinického hodnocení.
- 3) Průběh klinického hodnocení a jeho výsledek mohou být kontrolovány také pověřenými auditory zadavatele; tím není dotčeno právo kontroly pověřenými pracovníky příslušných státních orgánů České republiky a zahraničních kontrolních úřadů.
- 4) Subjekty hodnocení budou poučeny v souladu s čl. V. odst. 1 této smlouvy a informovány také o tom, že údaje získané o nich v průběhu klinického hodnocení mohou být pro účely kontroly použity a předloženy také příslušným státním orgánům České republiky a zahraničním kontrolním úřadům.
- 5) Zadavatel může pověřit kontrolou nebo monitorováním jinou smluvní organizací nebo jiné osoby, než jsou uvedené v odst. 1, 2 a 3 tohoto článku jen s předchozím písemným souhlasem zdravotnického zařízení a hlavního zkoušejícího.

VII.

Ostatní ujednání

- 1) Zadavatel poskytne zdravotnickému zařízení formuláře pro záznam údajů o subjektech hodnocení (dále jen „CRF“).
- 2) Zadavatelem poskytnuté léčivo(-a) i ostatní materiál, jejichž specifikace je uvedena v protokolu o klinickém hodnocení (čl. IV. odst. 1 písm. b) této smlouvy) použije hlavní zkoušející pouze pro provedení klinického hodnocení. Všechny materiály, které nebudou použity v rámci klinického hodnocení, vrátí zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející zadavateli nebo je zlikvidují podle instrukcí zadavatele. Hodnocená léčiva (Ocrelizumab a Rebif) budou dodána do nemocniční lékárny zdravotnického zařízení.
- 3) Zdravotnické zařízení se zavazuje uschovat veškerou dokumentaci uloženou ve svazku hlavního zkoušejícího i dokumentaci vztahující se k subjektům hodnocení po dobu 15 let od ukončení klinického hodnocení.
- 4) Zasilání nebezpečného zboží a infekčního materiálu (včetně vzorků infekčních subjektů) se řídí příslušnými právními předpisy. Zdravotnické zařízení odpovídá za zajištění toho, že každá osoba, která bude balit a manipulovat s nebezpečným zbožím nebo infekčním materiálem za účelem jeho expedice ze zdravotnického zařízení, bude jednat v souladu s příslušnými právními předpisy.

Smlouva o klinickém hodnocení humánního léčiva

[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]

- 5) Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející souhlasí, že jejich rozhodnutí, pokud jde o poradenství a péči o každého pacienta, nebude ovlivněno úhradou, kterou dostávají za toto klinické hodnocení, dále osvědčují, že tato kompenzace nepřesahuje reálnou tržní hodnotu služeb, které poskytují a že žádné platby nejsou poskytovány za účelem přimět je k nákupu nebo předepisování jakýchkoliv léků, zařízení nebo produktů. Pokud zadavatel nebo smluvní výzkumná organizace poskytuje veškeré produkty nebo předměty pro použití v klinickém hodnocení zdarma, zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející souhlasí, že nebudou žádat úhradu po žádném pacientovi, pojišťovně nebo státním úřadě nebo jakékoli jiné třetí straně za tyto zdarma poskytnuté produkty nebo předměty. Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející souhlasí, že nebudou žádat úhradu po žádném pacientovi, pojišťovně nebo státním úřadě za jakékoli návštěvy, služby nebo výdaje vzniklé v průběhu klinického hodnocení, za které obdrželi náhradu od smluvní výzkumné organizace nebo zadavatele, nebo které nejsou součástí běžné péče, kterou by za normálních okolností poskytli pacientovi.
6. Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející tímto prohlašují a zaručují, že ani oni, ani jakýkoli jednotlivec či subjekt jednající jejich jménem, ani žádný příjemce plnění dle této Smlouvy, nebude, přímo či nepřímo, nabízet či platit, či nesjedná úhradu či nabídku takového plnění, jakoukoli úhradu či poskytnutí jakékoli majetkové hodnoty jakémukoli zástupci veřejné moci (ve smyslu definice níže uvedené) či veřejnému subjektu, a to, s vědomím či záměrem, že taková úhrada, platba, příslib či dar, zcela či částečně, bude uskutečněna za účelem ovlivnění jakéhokoli úředního postupu či obsahu rozhodnutí, jež svojí povahou napomůže smluvní výzkumné organizaci, zadavateli, zdravotnickému zařízení a hlavnímu zkoušejícímu získat neoprávněnou výhodu či získat či si udržet obchodní příležitost či k zajištění poskytnutí takové obchodní příležitosti jakékoli osobě či subjektu.

Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející prohlašují a zaručují, že ani oni, ani jakýkoli příjemce plnění dle této Smlouvy, ni jakákoli osoba či subjekt jednající jejich jménem je zástupcem veřejné moci disponující oprávněním či možností ovlivnit jakýkoli úřední postup. zdravotnické zařízení a/nebo hlavní zkoušející se zavazují písemně vyrozumět Smluvní výzkumnou organizace v případě, že hlavní zkoušející, příjemce plnění či jakákoli osoba či subjekt jednající jménem Zdravotnického zařízení a/nebo hlavního zkoušejícího se stala zástupcem veřejné moci disponující tak možností ovlivnit úřední postup během trvání platnosti této Smlouvy.

Vedle ostatních oprávnění, nároků a prostředků nápravy upravených touto Smlouvou či zákonem, jsou smluvní výzkumná organizace či zadavatel oprávněni ukončit platnost této Smlouvy v případě, že zdravotnické zařízení a/nebo hlavní zkoušející poruší jakékoli prohlášení či záruky upravené tímto článkem nebo v případě, že smluvní výzkumná organizace nebo zadavatel zjistí, že jsou ze strany zdravotnického zařízení

Smlouva o klinickém hodnocení humánního léčiva

[REDACTED]

a/nebo hlavního zkoušejícího či jakékoli fyzické osoby či právnické osoby jednající jejich jménem, jsou či byla poskytována neoprávněná plnění zástupcům veřejné moci.

Pro účely této Smlouvy pojem „zástupce veřejné moci“ znamená jakýkoliv úředník či zaměstnanec správního úřadu, jiné mezinárodní organizace veřejného typu či jakékoli sekce, oddělení, orgánu či pobočky těchto institucí, nebo jakoukoli osobu jednající v kompetenci úřední moci, a to ve prospěch jakékoli veřejné organizace či veřejného uskupení; a dále jakoukoli politickou stranu či zástupce politické strany, či jakéhokoli kandidáta či uchazeče o výkon funkce veřejné moci.

7) Zadavatel se tímto zavazuje, že na toto klinické hodnocení neuzavře se zkoušejícím ani jiným zaměstnancem zdravotnického zařízení žádnou jinou smlouvu.

VIII.

Závažné nežádoucí příhody v průběhu klinického hodnocení

- 1) Hlavní zkoušející je povinen neprodleně hlásit zadavateli způsobem a ve lhůtě stanovené protokolem nebo v souboru informací pro zkoušejícího každou závažnou nežádoucí příhodu, ke které dojde v průběhu klinického hodnocení léčiva, s výjimkou těch příhod, které protokol nebo soubor informací pro zkoušejícího označují za příhody nevyžadující neprodlené hlášení. Dále hlavní zkoušející a zadavatel postupují v souladu s § 58 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, ve znění pozdějších předpisů.

IX.

Náhrada za poškození zdraví subjektu hodnocení

- 1) Zadavatel prohlašuje, že v souladu s § 52 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, ve znění pozdějších předpisů, zajistil na celou dobu provádění klinického hodnocení pojištění odpovědnosti za škodu pro zkoušejícího a zadavatele, jehož prostřednictvím je zajištěno i odškodnění v případě smrti subjektu hodnocení nebo v případě škody vzniklé na zdraví subjektu hodnocení v důsledku provádění klinického hodnocení. Kopie pojistného certifikátu tvoří přílohu č. 4 této smlouvy.
- 2) V případě poškození zdraví subjektu hodnocení v důsledku provádění klinického hodnocení budou zdravotnické zařízení a zadavatel v případě, že subjekt hodnocení vznese nárok na náhradu škody nad rámec jemu poskytnutého pojistného plnění, usilovat o mimosoudní vyrovnání nároku vzneseného subjektem hodnocení. Pokud k takovému mimosoudnímu vyrovnání dohoda nedojde, zavazuje se zadavatel poskytnout zdravotnickému zařízení náhradu škody ve výši subjektem hodnocení nebo jeho zákonných zástupců úspěšně uplatněného nároku u soudu dle právních předpisů platných v České republice. Tento nárok se přitom musí týkat poškození zdraví nebo smrti, která subjektu hodnocení, jenž se zúčastnil klinického hodnocení, vznikla v důsledku užívání

Smlouva o klinickém hodnocení humánního léčiva

██
██
██
██

hodnoceného humánního léčiva, uvedeného v článku I. této smlouvy a použitého v rámci klinického hodnocení uvedeného v článku I. této smlouvy, hodnocení, zkoušení nebo klinického zákroku nebo postupu provedeného v rámci klinického hodnocení, kterým by subjekt hodnocení nebyl vystaven, kdyby se klinického hodnocení nezúčastnil.

- 3) Nárok zdravotnického zařízení na náhradu škody podle odstavce 2 tohoto článku nevzniká, jestliže:
 - a) poškození zdraví (včetně smrti) subjektu hodnocení bylo způsobeno úmyslně, nedbalostí, protiprávním jednáním nebo nesplněním povinnosti stanovené zdravotnickému zařízení či hlavnímu zkoušejícím právním předpisem nebo v této smlouvě, včetně všech jejích příloh;
 - b) zdravotnické zařízení bez zbytečného odkladu, tj. nejpozději do dvaceti pracovních dnů ode dne, kdy se dozvědělo, že byl vůči němu uplatněn nárok na náhradu škody, neoznámilo tuto skutečnost písemně zadavateli. Oznámení bude odesláno doporučenou poštou zadavateli;
 - c) na žádost zadavatele mu zdravotnické zařízení neumožnilo, na náklady zadavatele, účastnit se mimosoudního vyjednávání o nároku vzneseném podle odstavce 2 tohoto článku nebo následného soudního řízení;
 - d) zdravotnické zařízení uznalo nárok vznesený podle odstavce 2 tohoto článku, aniž by obdrželo předchozí písemný souhlas zadavatele.
- 4) Smluvní výzkumná organizace výslovně odmítá jakoukoli odpovědnost ve spojení s hodnoceným léčivem, včetně jakékoliv odpovědnosti za jakékoliv léčivo vyplývající ze škody způsobené nebo údajně způsobené aplikací takového léčiva, s výjimkou případů, že tato odpovědnost je způsobena nedbalostí, úmyslným pochybením nebo porušením této smlouvy smluvní výzkumnou organizací.

X.

Ochrana důvěrných informací. Osobní údaje

- 1) Důvěrnými informacemi se pro účely této smlouvy rozumí veškeré informace poskytnuté zadavatelem a vztahující se ke klinickému hodnocení nebo studijní dokumentaci; zahrnují zejména informace o struktuře, složení, vzorcích, know-how, technických postupech a procesech, jakož i jiné informace zadavatelem označené jako důvěrné. Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející nesmí důvěrné informace zpřístupnit třetí osobě, vyjma osob podílejících se na tomto klinickém hodnocení, které tyto informace potřebují znát, takové osoby jsou vázány stejnou povinností mlčenlivosti, nebo je používat pro účel jiný než

Smlouva o klinickém hodnocení humánního léčiva

██
██
██
██

určený v instrukcích zadavatele, a zajistí dodržování ustanovení tohoto článku zaměstnanci zdravotnického zařízení a smluvními partnery. Důvěrné informace jsou součástí obchodního tajemství a předmětem práv duševního vlastnictví zadavatele a budou drženy zdravotnickým zařízením a hlavním zkoušejícím v tajnosti a na místě pro takové informace určeném, vyjma případů, kdy zdravotnické zařízení nebo hlavní zkoušející prokáží, že se jedná o informaci veřejně přístupnou. Pokud je ze zákonem stanovených důvodů nutné důvěrnou informaci zpřístupnit, zdravotnické zařízení nebo hlavní zkoušející toto neodkladně písemně oznámí zadavateli.

- 2) Před zahájením klinického hodnocení a v jeho průběhu může být hlavní zkoušející a jeho/její tým požádán o poskytnutí osobních údajů. Tyto údaje jsou předmětem právních předpisů na ochranu osobních údajů. V případě zkoušejících mohou tyto osobní údaje obsahovat jména, kontaktní informace, pracovní zkušenosti a profesní kvalifikaci, publikační činnost, životopisy a vzdělávací činnost pro následující účely: (i) provedení klinického hodnocení, (ii) přezkoumání státními kontrolními orgány, zadavatelem, smluvní výzkumnou organizací, jejich zástupci a pobočkami, (iii) jednání v souladu s právními a regulačními požadavky, (iv) uveřejnění na www.clinicaltrials.gov a webových stránkách a v databázích podobného účelu; a (v) uložení do databází z důvodů usnadnění výběru zkoušejících pro budoucí klinická hodnocení. Jména členů zkoušejícího týmu mohou být zpracovány v databázi kontaktů Smluvní výzkumné organizace pouze pro účely klinického hodnocení. Zadavatel bude správcem takových osobních údajů a smluvní výzkumná organizace bude jejich zpracovatelem, vyjma případů, kdy smluvní výzkumná organizace s jakýmkoliv osobními údaji bude nakládat dle této smlouvy jako správce, v takovém případě bude v rozsahu takového nakládání správcem smluvní výzkumná organizace. Zadavatel a smluvní výzkumná organizace mohou zpracovávat „osobní údaje“, tak jak jsou definovány ve Směrnici ochrany údajů 95/46/EC a v zákoně č. 101/2000 Sb. o ochraně osobních údajů, v platném znění (společně „legislativa na ochranu osobních údajů“), zkoušejících a členů zkoušejícího týmu pro účely klinického hodnocení a veškeré takové zpracování bude probíhat v souladu s legislativou na ochranu osobních údajů.

XI.

Vlastnictví výsledků klinického hodnocení, jeho ochrana a publikování výsledků

- 1) Výsledek klinického hodnocení je výlučným předmětem práv duševního vlastnictví zadavatele.
- 2) Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející se zavazují, že publikaci jakékoliv odborné práce o průběhu či výsledcích klinického hodnocení projednají se zadavatelem nejméně 60 dnů před předáním publikace do tisku nebo před konáním přednášky. Výsledky klinického hodnocení nebo jejich část nebudou zdravotnickým zařízením či hlavním zkoušejícím publikovány bez předchozího písemného souhlasu zadavatele.

Smlouva o klinickém hodnocení humánního léčiva

██
██
██
██

- 3) Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející berou na vědomí, že žádná odborná publikace k objevům či hodnoceným lékům nesmí být zdravotnickým zařízením nebo hlavním zkoušejícím vydána před podáním žádosti zadavatele o patentovou přihlášku, pokud vzhledem k povaze výsledků klinického hodnocení bude podání takové přihlášky přicházet v úvahu.

XII. Řešení sporů

- 1) Smluvní strany se dohodly, že právní vztahy vzniklé z této smlouvy se řídí obecně závaznými právními předpisy České republiky.
- 2) Smluvní strany se při zpracování klinického hodnocení zavazují vzájemně si pomáhat a případné spory a rozdílnost názorů na postup a způsob prací řešit jednáním obvyklým u smluvních stran.
- 3) K projednání a rozhodování případných sporů, které nebudou překonány spoluprací dle odst. 2 tohoto článku, jsou příslušné soudní orgány České republiky.

XIII. Finanční vyrovnání

- 1) Smluvní výzkumná organizace poskytne v souladu s platebním schématem dle odst. 2 tohoto článku zdravotnickému zařízení finanční plnění za každou dokončenou návštěvu subjektu hodnocení, který se účastní klinického hodnocení v souladu s protokolem, prováděné klinické hodnocení je u něj realizováno v souladu s touto smlouvou a záznam jeho návštěv byl zkontrolován pověřenou osobou dle čl. VI. odst. 2
- 2) Platební schéma:

Smlouva o klinickém hodnocení humánního léčiva

██
██
██
██

Platební schéma

Návštěva	Částka (Kč)
[Redacted content]	

[Redacted content]	
--------------------	--

Smlouva o klinickém hodnocení humánního léčiva

[Redacted signature area]

- a) Screen failure je subjekt, který podepsal ICF, vstoupil do screeningové fáze studie, avšak nebyl poté zařazen do studie (randomizován). Úhrada za takový screen failure subjekt bude poskytnuta ve výši uvedené za Návštěvu 1 dle platebního schématu, avšak maximálně bude uhrazen 1 (jeden) screen failure připadající na 3 (tři) subjekty zařazené do screeningové fáze. Podmínkou úhrady této návštěvy je předložení vyplněných CRF formulářů, „Screening log“ a poskytnutí jakýchkoliv dodatečných informací, jež mohou být požadovány Smluvní výzkumnou organizací za účelem řádného prokázání vstupních procedur.
- b) Smluvní výzkumná organizace dále uhradí částku [REDACTED] za každé MRI vyšetření s kontrastní látkou provedené v rámci Protokolu.
- 3) Smluvní výzkumná organizace souhlasí, že poskytne zdravotnickému zařízení jednorázovou úvodní částku za lékárenské služby ve výši [REDACTED] po dokončení klinického hodnocení, kdy budou zodpovězeny všechny dotazy týkající se dat a databázi bude možné uzavřít.

Tyto částky zahrnují platby za:

- Příjem hodnoceného léčivého přípravku – podepsané a datované potvrzení o nepoškození a kompletnosti podle příloženého dodacího listu (nebo není-li dosaženo tohoto požadavku)
- Uskladnění, evidenci, příprava na destrukci nebo destrukce v případě potřeby (pak podle instrukcí zadavatele/smluvní výzkumné organizace)
- dodání hodnoceného léčivého přípravku na místo hodnocení,
- pravidelnou kontrolu hodnoceného léčivého přípravku v místě hodnocení vybraným farmaceutem.
- další odpovědnosti lékárny v souladu se studijním Protokolem a instrukcemi zadavatele po celou dobu průběhu klinického hodnocení.

V případě, že lékárenské služby budou poskytovány déle než 30 měsíců, bude za každý následující měsíc vyplacena částka [REDACTED]

- 4) Smluvní výzkumná organizace poskytne částku [REDACTED] vyšetření bez kontrastní látky provedené na zdravém dobrovolníkovi ještě před zařazením prvního subjektu hodnocení. Tato platba bude uhrazena na základě vystavení faktury (daňového dokladu).
- 5) Zadavatel dále poskytne subjektům klinického hodnocení peněžní poukázky/stravenky k úhradě přiměřených nákladů spojených s návštěvou zdravotnického zařízení dle protokolu

Smlouva o klinickém hodnocení humánního léčiva

[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]

(např. doprava a/nebo nezbytné náklady stravování), v paušální výši [redacted] subjektu klinického hodnocení. Předání těchto peněžních poukázek/stravenek jednotlivým subjektům klinického hodnocení bude zajišťovat hlavní zkoušející dle instrukce poskytnuté zadavatelem.

- 6) Návštěvy, které nebyly provedeny v souladu s protokolem, nebudou hrazeny.
- 7) Návštěvy subjektů hodnocení, které byly na základě kontroly CRF a zdravotní dokumentace vyhodnoceny jako nevhodné pro klinické hodnocení, nebudou hrazeny.
- 8) Finanční plnění zahrnují provedení a náklady klinických a laboratorních vyšetření, prohlídky, kontrolu kvality, poskytnutí kopií certifikátů laboratoří, administrativu, skladování a rozdělování léků v klinickém hodnocení tak, jak je uvedeno v protokolu klinického hodnocení, jakož i jejich likvidaci.
- 9) K uskutečnění plnění a následné fakturaci dochází na základě podrobného přehledu provedených výkonů vypracovaných zkoušejícím a následně schválených zadavatelem. Podrobný přehled provedených výkonů vypracovává zkoušející vždy k 31.3., 30.6., 30.9. a 31.12. kalendářního roku. Schválení proběhne nejpozději do 30.4., 31.7., 31.10., 31.1. Na základě dokumentu o uskutečněné činnosti a výzvy k vystavení daňového dokladu doručené smluvní výzkumnou organizací po skončení příslušného platebního období je zdravotnické zařízení povinno do 10 dnů ode dne obdržení příslušné výzvy vystavit daňový doklad. Daňový doklad musí obsahovat veškeré náležitosti stanovené právními předpisy. Splatnost daňového dokladu bude činit 30 dní. Odměna zkoušejícímu a členům jeho týmu bude provedena dle vnitřních pravidel FN HK.
- 10) Finanční plnění poskytnuté na základě výše uvedeného platebního schématu bude v každém případě sníženo o částku ve výši 10%. Takto snížená částka bude představovat hodnotu činností spojenou s uzavřením databáze. Celkovou částku za všechna takto snížená plnění poskytne smluvní výzkumná organizace po dokončení klinického hodnocení, kdy budou zodpovězeny všechny dotazy týkající se dat, a databázi bude možné uzavřít.
- 11) Pokud je zdravotnické zařízení plátcem DPH, bude ke všem výše uvedeným částkám připočteno DPH v zákonné výši.
- 12) V případě poskytnutí formuláře finančního prohlášení zadavatelem, souhlasí zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející s tím, že hlavní zkoušející a spoluzkoušející, kteří se přímo podílí na léčení nebo sledování subjektů klinického hodnocení, vyplní a podepíší tyto formuláře a bezodkladně je odevzdají zadavateli. Ve formuláři finančního prohlášení se hlavní zkoušející a jeho spoluzkoušející přiznávají k možným finančním zájmům, které by tyto nebo jejich rodinní příslušníci mohli mít v souvislosti s účastí na

Smlouva o klinickém hodnocení humánního léčiva

[redacted]
[redacted]
[redacted]
[redacted]

tomto hodnocení. Hlavní zkoušející a spoluzkoušející zajistí urychlenou aktualizaci formulářů podle potřeby, s cílem zajistit jejich přesnost a úplnost v průběhu klinického hodnocení a jeden rok po jeho skončení. Zdravotnické zařízení bere na vědomí, že vyplněné formuláře mohou kontrolovat zástupci k tomu oprávněných zdravotnických orgánů nebo zadavatele a souhlasí s takovými kontrolami. Hlavní zkoušející dále souhlasí s přenosem dat o svém finančním prohlášení do země původu zadavatele a případně k jejich zpracování do Spojených Států Amerických a to i kdyby v zemi zadavatele neplatila nebo nebyla natolik vyspělá ochrana dat jako v České republice.

- 13) Pokud zadavatel a/nebo smluvní výzkumná organizace poskytne zdravotnickému zařízení vybavení pro studijní účely, hlavní zkoušející souhlasí, že bude přístroj řádně užívat dle návodu k jeho obsluze a řídit se instrukcemi od zadavatele / smluvní výzkumné organizace, týkající se užívání a péče o vybavení. Zdravotnické zařízení a/ hlavní zkoušející souhlasí, že zařízení bude udržovat v původním stavu, s výjimkou běžného opotřebení, a že bude v průběhu klinického hodnocení odpovědné za toto zařízení, jakož i za případné riziko ztráty tohoto zařízení. Hlavní zkoušející se bude řídit dle instrukcí zadavatele/smluvní výzkumné organizace ohledně disponování se zařízením po dokončení nebo pozastavení klinické studie.

Pro toto klinické hodnocení bude poskytnuto zařízení výrobce: TabletKiosk; model:Sahara a230T a bude poskytnuto pouze po dobu trvání této klinické studie.

XIV.

Ukončení klinického hodnocení

- 1) Zadavatel do 90 dnů od ukončení klinického hodnocení oznámí Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv a příslušným etickým komisím, že bylo klinické hodnocení ukončeno. Pokud došlo k ukončení klinického hodnocení předčasně, zkracuje se lhůta podle věty první na 15 dnů; v takovém případě zadavatel uvede důvody předčasného ukončení.
- 2) V případě, že alespoň jeden (1) subjekt hodnocení nebude zařazen do Klíčového data zařazení, může zadavatel ukončit tuto smlouvu v souladu s odst. 3 tohoto článku. Klíčové datum zařazení je definováno jako 100 (stý) kalendářní den po Iniciační návštěvě místa hodnocení.
- 3) Zadavatel nebo zdravotnické zařízení jsou oprávněni odstoupit od této smlouvy písemným oznámením této skutečnosti ostatním smluvním stranám a to s účinností ode dne doručení písemného oznámení poslední ze smluvních stran, a to v následujících případech:
 - a) pokud některá smluvní strana neplní některé z ustanovení této smlouvy a neodstraní závadný stav ani ve lhůtě 60-ti dnů od doručení písemné výzvy k nápravě;

Smlouva o klinickém hodnocení humánního léčiva

██
██
██
██

- b) pokud některá smluvní strana provede se svými věřiteli vyrovnání nebo bude-li na její majetek prohlášen konkurs;
 - c) pokud některá smluvní strana pozbude oprávnění k působení v dané oblasti;
 - d) bude-li riziko pro subjekty hodnocení neúměrně zvýšeno, nebo
 - e) pokud potřebné oprávnění, povolení, souhlas nebo výjimka je revokováno, jeho platnost suspendována, nebo uplyne-li doba, na kterou bylo vydáno bez příslušného prodloužení.
- 4) V ostatních případech lze trvání smlouvy ukončit písemnou dohodou nebo výpovědí, přičemž výpovědní lhůta činí 30 dnů a počíná běžet dnem následujícím po doručení výpovědi poslední smluvní straně.
- 5) Zkoušející po ukončení klinického hodnocení předá kopii závěrečné zprávy na právní odbor zdravotnického zařízení.

XV.

Závěrečná ustanovení

- 1) Zadavatel je zastoupený v rozsahu plné moci společností Quintiles Czech Republic, s.r.o. Plná moc tvoří přílohu č. 6 této Smlouvy.
- 2) Právní poměry touto smlouvou výslovně neupravené se řídí příslušnými ustanoveními obchodního zákoníku a příslušných právních předpisů České republiky.
- 3) Tato smlouva je vyhotovena ve čtyřech stejnopisech, přičemž každá smluvní strana obdrží po jednom.
- 4) Změny a doplňky této smlouvy jsou možné toliko dohodou všech smluvních stran, a to písemným dodatkem ke smlouvě.

Na důkaz souhlasu se zněním smlouvy připojují smluvní strany své podpisy.

Smlouva o klinickém hodnocení humánního léčiva

██
██
██
██

Zadavatel

Jméno: Mgr. Jan Skoumal



Prokurista, Country Manager

Datum: 19 -08- 2011

Zdravotnické zařízení

Jméno: prof. MUDr. Roman Prymula,
CSc., Ph.D.

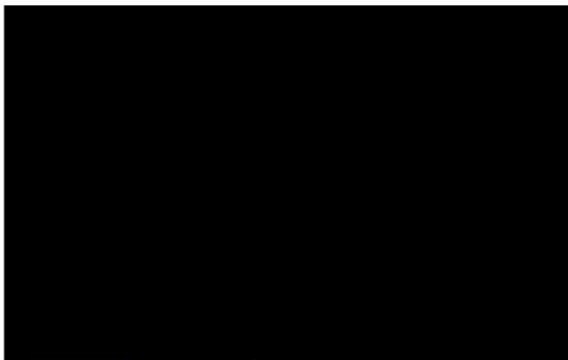


Funkce: ředitel

**PARKOLINA NEMOCNICE
HRADEC KRÁLOV
ředitelství
590 05 Hradec Králové
IČ 00179906, tel. 493 832 80**

Datum: 1 09 2011

Hlavní zkoušející



Datum: 1 09 2011

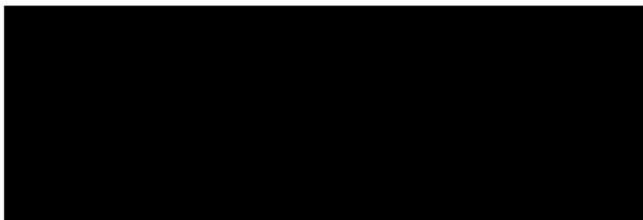
Smluvní výzkumná organizace

Jméno: Mgr. Jan Skoumal



Funkce: prokurista, Country Manager

Datum: 19 -08- 2011



 **QUINTILES** [®]
Czech Republic, s.r.o.
Radlická 714, 158 00 Praha 5
Czech Republic
IČO: 24768651 DIČ: CZ24768651

Smlouva o klinickém hodnocení humánního léčiva



Přílohy:

1. Povolení Státního ústavu pro kontrolu léčiv
2. Souhlas etické komise pro multicentrická hodnocení
3. Souhlas etické komise
4. Doklad o pojištění
5. Protokol
6. Plná moc společnosti Quintiles Czech Republic, s.r.o.
7. Výpis z Obchodního rejstříku společnosti Quintiles Czech Republic, s.r.o.

Smlouva o klinickém hodnocení humánního léčiva

[REDACTED]