

FAKULTNÍ NEMOCNICE V MOTOLE	12013
1506 Praha - Motol, V Úvalu 84	
název: Žástek ředitele pro LPP	
IČO: 00064203 DIČ: CZ 00064203	

## Smlouva o provedení klinické studie

### **University Medical Center Schleswig-Holstein, Campus Kiel**

represented by the Executive Board, Arnold-Heller-Straße 3, Building 31, 24105 Kiel,  
who is represented by the Coordinating Investigator of the AIEOP-BFM ALL 2017 Study  
[redacted] Head of the Department of Pediatrics, University Medical Center  
Schleswig-Holstein, Campus Kiel, Arnold-Heller-Str. 3, Building 9, 24105 Kiel

jako zadavatel klinické studie  
(dále jen „**zadavatel**“)

zastoupen

### **Fakultní nemocnici v Motole**

státní příspěvková organizace

IČO: 00064203, DIČ: CZ00064203

se sídlem V Úvalu 84, Praha 5, PSČ 150 06

zastoupenou [redacted] ředitelem

(dále jen „**FN Motol**“)

a

### **Fakultní nemocnice Olomouc**

I. P. Pavlova 185/6, 779 00 Olomouc

IČ: 00098892

DIČ: CZ00098892

Zastoupena: [redacted] ředitel

jako poskytovatel zdravotních služeb na straně druhé

(dále jen „**poskytovatel zdravotních služeb**“)

a

[redacted]  
jako zkoušející na straně třetí (dále jen „**zkoušející**“)

smluvní strany prohlašují, že mají právní osobnost a po vzájemném projednání a shodě uzavřely níže uvedeného dne, měsíce a roku v souladu s ustanovením § 1746 odst. 2 zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, ve znění pozdějších předpisů tuto **smlouvu**:

## **I.**

### **Předmět a účel smlouvy**

- 1) **University Medical Center Schleswig-Holstein, Campus Kiel** je zadavatelem mezinárodní klinické studie léčivého přípravku [redacted] protokolu: **AIEOP-BFM ALL 2017**, EudraCT number: 2016-001935-12 v právním smyslu podle definice obsažené ve Směrnici 2001/20/EC Evropského parlamentu a Rady ze dne 4. dubna 2001. Smlouvou o provedení klinického hodnocení ze dne 4. 4. 2019 zadavatel pověřil výkonem některých svých povinností v České republice Fakultní nemocnici v Motole a národním koordinátorem pro tuto studii je zaměstnanec FN Motol, [redacted] České hematologie a onkologie 2. LF UK a FN Motol.

2) Předmětem této smlouvy je klinické hodnocení humánního léčivého přípravku [REDACTED] a to podle protokolu **AIEOP-BFM ALL 2017**, EudraCT number: 2016-001935-12. Jedná se o mezinárodní nekomerční (bezplatnou) akademickou klinickou studii.

3) Poskytovatel zdravotních služeb se zavazuje umožnit provedení studie v níže uvedené době, a poskytnout k provedení studie vhodné materiální a technické vybavení, aby mohl zkoušející provést studii v souladu s podmínkami této smlouvy.

4) Dále účelem této smlouvy je stanovit podmínky k provedení studie a vymezit práva a povinnosti smluvních stran pro průběh a zpracování studie.

## II.

### Vyžádání povolení a souhlasu k zahájení studie

Studie bude provedena na základě povolení Státního ústavu pro kontrolu léčiv, vydaného dne **4. 2. 2019**, [REDACTED] jež je přílohou č. 1 této smlouvy, souhlasu etické komise pro multicentrická hodnocení FN v Motole vydaného dne **20. 6. 2018** pod č.j. [REDACTED] který tvoří přílohu č. 2 této smlouvy a souhlasu lokální etické komise poskytovatele zdravotních služeb vydaného dne 11.3.2019 pod č.j. [REDACTED] který tvoří přílohu č. 3 této smlouvy.

## III.

### Místo a doba provedení studie

1) Studie bude provedena na Dětské klinice Fakultní nemocnice Olomouc (dále jen „**řešitelské centrum**“), hlavní zkoušející [REDACTED] a dalšími spoluzkoušejícími: [REDACTED]

2) Studie bude provedena v předpokládané době [REDACTED] let od zahájení studie

## IV.

### Základní podmínky pro zpracování studie

1) Zkoušející provede studii při dodržení platných právních předpisů ČR, a to zejména zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, ve znění pozdějších předpisů, vyhlášky č. 226/2008 Sb., kterou se stanoví správná klinická praxe a bližší podmínky klinického hodnocení léčiv, ve znění pozdějších předpisů, a ve shodě se základními podmínkami a zásadami stanovenými:

a) v povolení vydaném k provedení studie Státním ústavem pro kontrolu léčiv a dalšími institucemi uvedenými v čl. II. smlouvy,

b) v protokolu studie Protocol version 1.5, Date: 01.07.2018 vydaném zadavatelem a nazvaném Protokol / AIEOP-BFM ALL 2017, který je založen u zkoušejícího a jehož případné změny lze provést jen se souhlasem všech smluvních stran a musí být provedeny písemně. Protokol obsahuje veškeré v současné době známé informace o léčivu (-ech) použitých v klinické studii a jeho vlastnostech.

2) Studie bude provedena i ve shodě se správnou klinickou praxí a podmínkami vycházejícími z Helsinské deklarace 2013.

3) Dokumenty uvedené v odst. 1 písm. b) tohoto článku jsou důvěrné a informace o jejich obsahu mohou být poskytnuty jen zaměstnancům poskytovatele zdravotních služeb, dále orgánům a institucím uvedeným v čl. VI odst. 3 této smlouvy.

## V.

### Výběr subjektů hodnocení pro studii a vyžádání jejich souhlasu

- 1) Do studie budou zkoušejícím zařazeny cca 10 subjektů hodnocení.
- 2) Zařazení subjektů hodnocení do studie bude možné jen s jejich písemným informovaným souhlasem a po jejich řádném poučení (u nezletilých subjektů hodnocení jen po poučení a se souhlasem jejich zákonných zástupců). Vyžádání souhlasu od subjektů hodnocení musí být ve shodě s etickými principy a správnou klinickou praxí. K tomu:
  - a) FN Motol prohlašuje, že předal zkoušejícímu formulář písemného souhlasu subjektu hodnocení se zařazením do studie a formulář písemného poučení pro subjekt hodnocení;
  - b) zkoušející před zařazením subjektu hodnocení do studie v případě jeho souhlasu požádá o jeho podpis na obou dokumentech uvedených v písm. a).
- 3) Subjekty hodnocení (u nezletilých subjektů hodnocení jejich zákonnými zástupci) podepsané dokumenty o jejich poučení a souhlasu pořízené podle odst. 2 musí být uloženy v dokumentaci o studii vedené u zkoušejícího.
- 4) Pokud zkoušející zjistí v průběhu studie, že subjekt hodnocení zařazený do klinické studie nevyhovuje jejím kritériím, okamžitě bude o tom informovat FN Motol po dohodě s ní jej z průběhu studie vyřadí.
- 5) Zkoušející, poskytovatel zdravotních služeb i FN Motol jsou povinni v průběhu studie i po jejím ukončení dbát podle příslušných právních předpisů ČR o ochranu osobních údajů, dat a informací o osobních poměrech subjektů hodnocení zařazených do studie.

## VI.

### Sledování (monitorování) a kontrola průběhu studie

- 1) Průběh a provádění studie může být kontrolováno a sledováno odbornými útvary či pověřenými zaměstnanci zadavatele, národním koordinátorem či zaměstnanci FN Motol, kterým poskytovatel zdravotních služeb i zkoušející umožní přístup ke všem informacím získaným v rámci studie i k výsledkům laboratorních testů, zkoušek a jiných záznamů o subjektech hodnocení zařazených do studie.
- 2) Průběh studie a její výsledek mohou být kontrolovány také auditory zadavatele; tím není dotčeno právo kontroly pověřenými pracovníky příslušných státních orgánů ČR a zahraničních kontrolních úřadů.
- 3) Subjekty hodnocení musí být poučeny podle čl. V odst. 2 této smlouvy a informovány také o tom, že údaje získané o nich v průběhu studie mohou být pro účely kontroly použity a předloženy také příslušným státním orgánům ČR.

## VII.

### Ostatní ujednání

- 1) Léčivé přípravky podávané subjektům hodnocení v rámci jejich léčby zadavatel poskytovatel zdravotních služeb neposkytuje a náklady s nimi spojené budou vykazovány zdravotním pojišťovněm.
- 2) Poskytovatel zdravotních služeb se zavazuje uschovat veškerou dokumentaci uloženou v řešitelském svazku i dokumentaci vztahující se k subjektům hodnocení po dobu 15 let od data ukončení studie.
- 3) Poskytovatel zdravotních služeb je povinen zajistit, že jeho lékárna a pověřený/á lékárník/lékárnice budou přijímat, kontrolovat, uchovávat a vydávat hodnocené léčivo v souladu s platnými právními předpisy, zejména v souladu s ustanovením § 19 vyhlášky č. 226/2008 Sb., kterou se stanoví správná klinická praxe a bližší podmínky klinického hodnocení léčiv, ve znění pozdějších předpisů, vyhláškou č. 84/2008 Sb., o správné lékárenské praxi, bližších podmínkách zacházení s léčivy v lékárnách,

zdravotnických zařízeních a u dalších provozovatelů a zařízení vydávajících léčivé přípravky, pokyny Státního ústavu pro kontrolu léčiv, popř. dalších správních orgánů a regulačních úřadů, jakož i podle protokolu. Podrobná specifikace povinností lékárníka a lékárnice je v protokolu.

4) FN Motol je dále povinna podat žádost o vyjádření příslušné etické komise, informovat příslušnou etickou komisi o event. změnách v protokolu, zajistit léčbu pacientů v souladu s protokolem a doporučeními Pracovní skupiny pro dětskou onkologii České republiky, průběžně poskytovat informace o průběhu léčby a její toxicitě u jednotlivých pacientů do celostátní databáze studie.

#### **VIII.**

##### **Nežádoucí příhody v průběhu studie**

Zkoušející je povinen bezodkladně sdělit zadavateli a národnímu koordinátorovi (a případně SUSAR i etické komisi) jakoukoliv závažnou nežádoucí příhodu (SAE), jakož i podezření na neočekávanou závažnou nežádoucí reakci (SUSAR), ke kterým dojde v průběhu klinického hodnocení léčivého přípravku.

#### **IX.**

##### **Náhrada za poškození subjektu hodnocení**

FN Motol prohlašuje, že v souladu s ust. § 52 zák. č. 378/2007 Sb., o léčivech, ve znění pozdějších předpisů, zajistila smluvní pojištění subjektů hodnocení pro případ újmy vzniklé v důsledku provádění studie, jakož i pojištění odpovědnosti za škodu pro zkoušejícího.

#### **X.**

##### **Ochrana důvěrných informací**

Důvěrnými informacemi se pro účely této smlouvy rozumí veškeré informace poskytnuté zadavatelem či FN Motol a vztahující se ke studii nebo studijní dokumentaci; zahrnují zejména informace o struktuře, složení, ingrediencích, vzorcích, know-how, technických postupech a procesech, jakož i jiné informace zadavatelem či FN Motol označené jako důvěrné. Poskytovatel zdravotních služeb a zkoušející nesmí důvěrné informace zpřístupnit třetí osobě, nebo je používat pro účel jiný než je určen. Důvěrné informace jsou ve výlučné dispozici zadavatele a FN Motol, a budou drženy poskytovatelem zdravotních služeb a zkoušejícím v tajnosti a na místě pro takové informace určeném, vyjma případů, kdy poskytovatel zdravotních služeb nebo zkoušející prokážou, že se jedná o informace veřejně přístupné. Pokud je ze zákonem stanovených důvodů nutné důvěrné informace zpřístupnit, poskytovatel zdravotních služeb nebo zkoušející toto neodkladně písemně oznámí FN Motol. Poskytovatel zdravotních služeb a zkoušející se zavazují informovat všechny osoby zúčastněné na této studii a osoby, jimž je důvěrná informace zpřístupněna, o povinnosti mlčenlivosti v souladu s touto smlouvou; takové osoby jsou pak vázány stejnou povinností mlčenlivosti.

#### **XI.**

##### **Vlastnictví výsledků studie, jeho ochrana a publikování výsledků**

1) Výsledek studie je výlučným vlastnictvím zadavatele.

2) Výsledky studie nebo jejich část nebudou poskytovatelem zdravotních služeb či zkoušejícím publikovány bez předchozího písemného souhlasu zadavatele. Poskytovatel zdravotních služeb a zkoušející se zavazují, že publikaci jakékoliv odborné práce o průběhu či výsledcích studie projednají s FN Motol, která bude následně informovat zadavatele, nejméně však 60 dnů před předáním publikace do tisku nebo před konáním jakékoli prezentaci či přednášky.

3) Poskytovatel zdravotních služeb a zkoušející berou na vědomí, že žádná odborná publikace k objevům či hodnocenému léčivému přípravku nesmí být poskytovatelem zdravotních služeb nebo zkoušejícími vydána před podáním žádosti zadavatele o patentovou přihlášku, pokud vzhledem k povaze výsledků studie bude podání takové přihlášky přicházet v úvahu.

## **XII. Řešení sporů a smírčí řízení**

1) Smluvní strany se dohodly, že právní vztahy a poměry vzniklé z této smlouvy se řídí obecně závaznými právními předpisy České republiky.

2) Smluvní strany se zavazují při zpracování studie si vzájemně pomáhat a případné spory a rozdílnost názorů na postup a způsob provedení činnosti budou řešit jednáním obvyklým u smluvních stran.

3) K projednání a rozhodování případných sporů, které nebudou překonány vzájemnou součinností podle odst. 2, je věcně a místně příslušný soud v České republice.

## **XIII. Finanční vyrovnání**

Činnosti dle této smlouvy bude poskytovatel zdravotních služeb a zkoušející vykonávat pro FN Motol bezúplatně.

## **XIV. Ukončení studie**

1) Studie bude ukončena předáním závěrečné zprávy FN Motol. O tomto ukončení studie a předání závěrečné zprávy bude podepsán FN Motol a hlavním zkoušejícím protokol. Dále bude FN Motol postupovat v souladu s ustanovením § 56 odst. 5) zák. č. 378/2007 Sb., o léčivech, ve znění pozdějších předpisů.

2) Kterákoliv ze smluvních stran je oprávněna odstoupit od této smlouvy s účinností ode dne doručení druhé smluvní straně, a to v následujících případech:

- a) pokud některá smluvní strana neplní či nesplní jakékoliv z ustanovení této smlouvy a neodstraní závadný stav ani ve lhůtě 30-ti dnů od doručení písemné výzvy k jeho odstranění;
- b) v případě podstatného porušení jakékoliv smluvní povinnosti jinou smluvní stranou;
- c) pokud bude rozhodnuto, že je některá smluvní strana v úpadku podle zákona č. 182/2006 Sb., insolvenční zákon, ve znění pozdějších předpisů;
- d) pokud některá smluvní strana pozbude oprávnění k působení v dané oblasti;
- e) bude-li riziko pro subjekty hodnocení neúměrně zvýšeno, nebo
- f) pokud potřebné oprávnění, povolení, souhlas nebo výjimka je revokováno, jeho platnost suspendována, nebo uplyne-li doba, na kterou bylo vydáno bez příslušného prodloužení.


3) V ostatních případech lze trvání smlouvy ukončit dohodou nebo výpovědí bez uvedení důvodu, přičemž výpovědní lhůta činí 30 dnů a počíná běžet dnem následujícím po doručení výpovědi druhé smluvní straně.

XIV.  
Závěrečná ustanovení

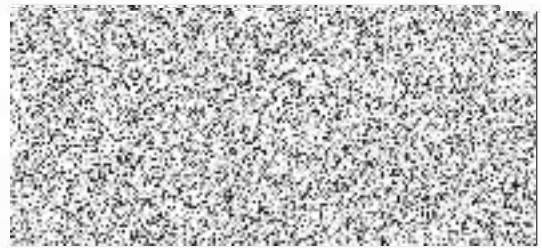
- 1) Závazky z této smlouvy se řídí právem České republiky.
- 2) Právní vztahy touto smlouvou neupravené, jakož i právní poměry z ní vznikající a vyplývající se řídí příslušnými ustanoveními občanského zákoníku.
- 3) Smluvní strany prohlašují, že si tuto smlouvu před jejím podpisem přečetly, že byla ujednána podle jejich pravé a svobodné vůle, určitě, vážně a srozumitelně. Autentičnost této smlouvy potvrzují smluvní strany svým podpisem.
- 4) Tato smlouva byla vyhotovena ve třech stejnopisech, s platností originálu, přičemž každá ze smluvních stran obdrží po jednom vyhotovení.
- 5) Tato smlouva nabývá platnosti a účinnosti dnem jejího podpisu všemi smluvními stranami.
- 6) Tuto smlouvu lze změnit nebo doplnit jen výslovným písemným ujednáním, jež podepíší oprávnění zástupci všech smluvních stran, přičemž taková změna nebo doplnění musí mít formu očíslovaného dodatku.

Na důkaz souhlasu se zněním smlouvy připojují smluvní strany, nebo jejich oprávnění zástupci, své podpisy.

Za zadavatele:

Fakultní nemocnice v Motole  
Zastoupená: 

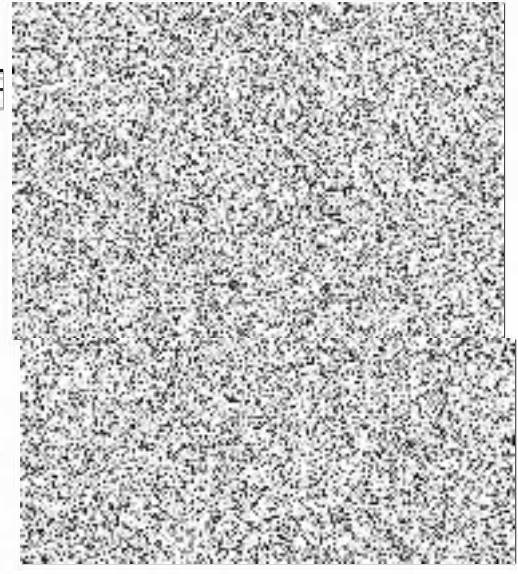
V Praze dne 24-05-2019



Za poskytovatele zdravotních služeb:

Fakultní nemocnice Olomouc  
zastoupená: 

V Olomouci dne 11-06-2019



Hlavní zkoušející:

V Olomouci dne 3.6.2019