

# SMLOUVA O NEINTERVENČNÍ POREGISTRAČNÍ STUDII

ve smyslu ustanovení § 3a odst. 2 zákona č. 378/2007 Sb. o léčivech

## **Aprova s.r.o.**

se sídlem: Brno, Jana Uhra 168/10, PSČ 602 00

zapsaná v obchodním rejstříku vedeném Krajským soudem v Brně, oddíl C, vložka 53212

IČ: 27703754

DIČ: CZ27703754

## **Bankovní spojení**

Česká spořitelna, a.s.

č. účtu: 2057668369/0800

## **Jednající/ zastoupená**

Mgr. Adamem Svobodníkem, Ph.D., na základě plné moci

(dále jen „**společnost Aprova**“)

**a**

## **Fakultní nemocnice Hradec Králové**

adresa: Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové

IČ: 00179906

DIČ: CZ00179906

Bankovní spojení:

Česká národní banka

č. účtu: 24639511/0710

Zastoupená: prof. MUDr. Vladimírem Paličkou, CSc., dr. h. c., ředitelem

(dále jen „**poskytovatel**“)

**a**

Neurologická klinika Fakultní nemocnice Hradec Králové

(dále jen „**hodnotitel**“)

uzavřeli dne, měsíce a roku uvedeného níže tuto Smlouvu o neintervenční poregistrační studii (dále jen „**Smlouva**“) za následujících podmínek:

## **I.**

### **Obecná ustanovení, předmět a účel Smlouvy**

1. Společnost Aprova na základě smluvního vztahu se společností Novartis, s.r.o., se sídlem Praha 4 - Nusle, Na Pankráci 1724/129, PSČ 140 00, IČ: 64575977 (dále jen „**Novartis**“), která je zadavatel extenze neintervenční poregistrační studie s názvem *GOLEMS - Neintervenční observační studie hodnotící léčebné výsledky užívání přípravku Gilenya (Fingolimod) dle podmínek předepsaných Státním ústavem pro kontrolu léčiv* (dále jen „**Projekt**“) specifikovaného v protokolu Projektu, jež tvoří nedílnou součást této Smlouvy (dále jen „**Protokol**“), vykonává pro společnost Novartis služby a činnosti spojené s realizací daného Projektu. Společnost Aprova je oprávněna svým jménem na účet společnosti Novartis uzavřít s poskytovatelem smlouvu o neintervenční poregistrační studii za účelem získání relevantních dat o léčbě přípravkem Gilenya u pacientů s roztroušenou sklerózou v ČR a to v běžné klinické praxi v souladu s platným SPC léku Gilenya.

2. Poskytovatel je řádně oprávněným poskytovatelem zdravotních služeb na základě a v souladu s příslušnými právními předpisy České republiky a v rámci poskytování zdravotních služeb poskytuje také zdravotní péči pacientům s roztroušenou sklerózou.
3. Hodnotitel je zdravotnickým profesionálem a odborníkem v oblasti péče o pacienty s roztroušenou sklerózou. Hodnotitel prohlašuje, že má veškeré odborné znalosti a zkušenosti dostatečné k řádnému poskytnutí služeb společnosti Aprova na základě a v souladu s touto Smlouvou. Hodnotitel zároveň prohlašuje, že mu žádná právní, ani faktická překážka nebrání uzavřít a plnit tuto Smlouvu.
4. Předmětem této Smlouvy je spolupráce společnosti Aprova, poskytovatele a hodnotitele při realizaci extenze neintervenční poregistrační studii ve smyslu ustanovení § 51 odst. 1 zákona č. 378/2007 Sb. o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů, v rámci Projektu v souladu s jeho Protokolem. Účelem Projektu je sběr dat týkajících se léčby pacientů s roztroušenou sklerózou přípravkem Gilenya v běžné klinické praxi a v souladu s platným SPC s cílem získat data, jež je společnost Novartis povinna pravidelně předkládat Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv a příslušným zdravotním pojišťovnám pro účely vyhodnocování efektivity léčby onemocnění roztroušené sklerózy přípravkem Gilenya, který je hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění.
5. Smluvní strany prohlašují, že realizaci Projektu bude předcházet jeho řádné oznámení Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv a příslušným etickým komisím v souladu s příslušnými právními předpisy a příslušnou etickou regulací. Společnost Novartis jako zadavatel Projektu si je vědoma svých oznamovacích povinností ohledně Projektu.
6. Smluvní strany závazně prohlašují, že poskytovatel a hodnotitel jsou při výkonu činnosti podle této Smlouvy nezávislí, že činnost podle této Smlouvy provádí s použitím svých odborných znalostí a dovedností, na vlastní náklady a odpovědnost.

## II.

### Práva a povinnosti smluvních stran

1. Poskytovatel a hodnotitel se zavazují provést Projekt v souladu s a) Protokolem a b) všemi platnými zákony, zejména zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách, zákona č. 101/2000 Sb., o ochraně osobních údajů, vyhláškami, zejména vyhláškou č. 226/2008 Sb., o správné klinické praxi, doporučeními, doporučenými postupy a dalšími právními předpisy.
2. Před zadáním dat do elektronických CRF (dále jen „eCRF“), jsou poskytovatel/hodnotitel povinni podat Pacientovi úplnou a srozumitelnou informaci o Projektu a ověřit, zda Pacient souhlasí se záznamem anonymních dat o své léčbě do eCRF a získat jeho písemný informovaný souhlas s jeho účastí v Projektu. Zařazení Pacientů do Projektu bude možné jen v případě jejich písemného souhlasu vyjádřeného podepsáním dokumentu informovaného písemného souhlasu. Vyžádání souhlasu od pacientů musí být ve shodě s etickými principy.
3. Poskytovatel a hodnotitel se zavazují, že předepisování sledovaného léku bude výhradně nezávislé na zařazení Pacienta do Projektu a bude záviset výhradně na odborném rozhodnutí hodnotitele a že do Projektu budou zařazeni pouze Pacienti, u nichž konkrétní léčba má výlučně lékařské důvody. Hodnotitel se zavazuje činit veškerá rozhodnutí o léčbě Pacientů nezávisle na jeho účasti na Projektu a nebude provádět žádná další vyšetření nebo postupy, které by nebyly provedeny, pokud by se Projektu poskytovatel/hodnotitel či Pacient neúčastnili. Poskytovatel a hodnotitel berou na vědomí, že pro účely Projektu jim nebudou dodávány, ani společností Aprova ani společností Novartis, žádné léčivé přípravky. Prokáže-li se, že poskytovatel/hodnotitel zařadili do Projektu Pacienta v rozporu s Protokolem Projektu nebo se svými závazky obsaženými v této Smlouvě, jsou poskytovatel a hodnotitel povinni neprodleně vrátit příslušnou část odměny za eCRF u Pacienta, který byl v rozporu s touto Smlouvou nebo Protokolem zařazen do Projektu. V případě, že jim za takovýto záznam odměna vyplacena nebyla, nárok poskytovatele a hodnotitele na její zaplacení zaniká dnem zjištění skutečností dle předchozí věty.
4. Hodnotitel prohlašuje a poskytovatel se zavazuje zajistit, že do eCRF budou uvedena všechna dostupná data pravdivě, správně a úplně. Poskytovatel a hodnotitel se zavazují dodržovat všechny příslušné právní předpisy týkající se ochrany osobních údajů. Data do eCRF, formulářů záznamů

- závažných nežádoucích příhod a dalších dokumentů odeslaných poskytovatelem/hodnotitelem budou zaznamenávána striktně pseudoanonymně, tzn., že na jejich podkladě nebude možná zpětná identifikace Pacienta. Pacient bude poskytovatelem/hodnotitelem informován, že v rámci Projektu se jedná o sledování léčby v běžné klinické praxi a že Pacient nebude vystavován žádným lékařským ani monitorovacím postupům nad rámec běžné léčby.
- Hodnotitel se zavazuje, a poskytovatel se zavazuje zajistit, že hodnotitel bude, řádně zaznamenávat a hlásit všechna podezření na závažné nežádoucí příhody nebo případy těhotenství, které v rámci léčby Pacientů zjistí v souladu s pokyny poskytovatele.
  - Hodnotitel bere na vědomí a souhlasí, že přístupové údaje k elektronické aplikaci pro zadávání dat shromažďovaných v rámci Projektu mají sloužit výhradně jeho osobní potřebě v rámci plnění povinností na základě této Smlouvy, a hodnotitel není oprávněn tyto přístupové údaje sdělit, zpřístupnit, oznámit nebo jinak umožnit seznámit se s nimi žádné třetí osobě.
  - Poskytovatel/hodnotitel se zavazují, že léčbu Pacienta budou sledovat v přísném souladu s Protokolem Projektu a výsledky svého sledování řádně a úplně zaznamenávat do eCRF a tyto řádně a bez zbytečného odkladu předávat společnosti Aprova.
  - Společnost Aprova při podpisu této Smlouvy předá poskytovateli pokyny pro hlášení nežádoucích příhod, vzor eCRF a vzor informovaného souhlasu pacienta. Poskytovatel podpisem této Smlouvy potvrzuje převzetí těchto dokumentů,

### III.

#### Zvláštní ustanovení týkající se zveřejnění/ zpřístupnění Smlouvy

- Stanoví-li v době uzavření této Smlouvy anebo kdykoli v budoucnu právní předpis, rozhodnutí či akt kompetentního správního orgánu, státního úřadu či rozhodnutí soudu, jež zavazuje kteroukoli ze stran této Smlouvy (dále jen „Předpisy“), např. avšak nejen zákon č. 106/1999 Sb., o svobodném přístupu k informacím, ve znění pozdějších předpisů, zákon č. 340/2015 Sb., o registru smluv, ve znění pozdějších předpisů, aby smluvní strany anebo některá z nich tuto Smlouvu anebo její část, přílohy, data či informace v ní uvedené (dále jen „Smlouva anebo její část“) zveřejnily anebo zpřístupnily třetím osobám, anebo vyplývá-li z Předpisů, že tato Smlouva anebo její část musí být zveřejněna, aby dle ní mohlo být plněno po právu, dohodly se smluvní strany, že žádná ze smluvních stran není oprávněna zveřejnění provést ani tuto Smlouvu předat či jinak poskytnout či zpřístupnit třetí osobě, která dle Předpisů má zveřejnění či poskytnutí provést, v rozsahu těch částí Smlouvy, jež druhá smluvní strana považuje za svoje obchodní tajemství anebo jejichž zpřístupnění či zveřejnění Předpisy výslovně nevyžadují. Pro účely tohoto ustanovení, a aniž jsou dotčena jiná ustanovení této Smlouvy, považuje společnost Aprova a Novartis za svoje obchodní tajemství ty informace či materiály, které za obchodní tajemství kdykoli označí, a bez ohledu na to vždy především Přílohy 1 až 2 této Smlouvy.
- Aniž je dotčeno předchozí ustanovení, smluvní strany se dohodly, že zveřejnění, zpřístupnění či poskytnutí ke zveřejnění provede poskytovatel, a to tak, že zveřejní, zpřístupní či poskytne ke zveřejnění výlučně tu verzi této Smlouvy anebo jejích částí, kterou mu za tímto účelem připraví a poskytne společnost Aprova nejpozději v den podpisu této Smlouvy, a to v strojově čitelném formátu v elektronické podobě zasláním na emailovou adresu [dasaprokupkova@fnhk.cz](mailto:dasaprokupkova@fnhk.cz). Poskytovatel se zavazuje v rámci postupu zveřejnění této Smlouvy podle zákona č. 340/2015 Sb., zadat v rámci vkládání metadat kromě jiného také identifikátor datové schránky společnosti Aprova, kterým je: **cati9ey**, pro účely zaslání automatického potvrzení o zveřejnění Smlouvy; bez ohledu na předchozí se zavazuje poskytovatel na dotaz společnosti Aprova nebo Novartis potvrdit datum zveřejnění, jakož i skutečnost, že byla zveřejněna/poskytnuta verze Smlouvy, kterou poskytovateli zaslala společnost Aprova dle dohody smluvních stran v této Smlouvě. Poskytovatel se zavazuje nezveřejnit ani neposkytnout žádnou z informací, která je dle této Smlouvy vyloučena ze zveřejnění, ani v rámci metadat, která se uvádí a zveřejňují společně se Smlouvou dle zákona č. 340/2015 Sb. Pokud poskytovatel svou povinnost zveřejnění/poskytnutí ke zveřejnění nesplní ani 3 pracovní dny před uplynutím nejzazší lhůty k tomu stanovené Předpisy anebo z ní vyplývající, smí tak provést společnost Aprova. Pro odstranění pochybností se pro účely tohoto ustanovení rozumí nejzazší lhůtou podle zákona č. 340/2015 Sb., lhůta

stanovena v jeho §7 odst. 1, tedy lhůta, jejíž marné uplynutí má za následek zrušení Smlouvy od počátku.

#### **IV. Odměna a platební podmínky**

Společnost Aprova se zavazuje uhradit poskytovateli a hodnotiteli za poskytnutí služeb dle této Smlouvy odměnu ve výši, způsobem a za podmínek sjednaných v příloze č. 2 Smlouvy.

Předpokládaná hodnota plnění 131 200 Kč.

#### **V. Další ujednání**

1. Tato Smlouva může být změněna pouze formou písemného dodatku podepsaného všemi smluvními stranami. Tato Smlouva představuje celou a úplnou dohodu mezi smluvními stranami ohledně předmětu této Smlouvy. Smluvní strany se dohodly, že jejich právní vztahy založené touto smlouvou se řídí příslušnými ustanoveními občanského zákoníku a dalšími právními předpisy České republiky.
2. Poskytovatel a hodnotitel se zavazují zachovávat přísnou důvěrnost všech informací, zejména vědeckých, technických nebo obchodních informací spojených s činností, produkty nebo výzkumem společnosti Novartis jako zadavatele Projektu, se kterými se seznámí v průběhu spolupráce dle této Smlouvy. Stejná povinnost se týká také všech informací, které představují nebo mohou představovat výsledek spolupráce stran na základě této Smlouvy. Poskytovatel a hodnotitel se zavazují používat takové informace pouze pro účely plnění této Smlouvy a žádným způsobem nepřístupnit ani neposkytnout takové informace jakékoliv 3. osobě bez předchozího písemného souhlasu zadavatele Projektu tj. společnosti Novartis. Tato omezení se nevztahují na informace, které
  - a. v okamžiku, kdy je poskytovatel/hodnotitel získali, již byly veřejně známé, nebo
  - b. se staly veřejně známými po takovém získání, aniž však k této skutečnosti došlo konáním či opomenutím poskytovatele/hodnotitele, nebo
  - c. byly poskytovateli/hodnotiteli prokazatelně známy před tím, než mu byly poskytnuty, nebo
  - d. poskytovatel/hodnotitel v souladu s právními předpisy získali od 3. osoby nezavázané povinností ochraňovat důvěrnost informací ve vztahu ke společnosti Novartis jako zadavatele Projektu, ať už přímo či nepřímo, nebo
  - e. poskytovatel/hodnotitel sami vyvinuli, aniž by jakkoliv použili jiné informace, na které se vztahuje povinnost chránit jejich důvěrnost a takovou skutečnost je schopen prokázat.

Kromě těchto výjimek jsou poskytovatel a hodnotitel oprávněni poskytnout informace, které jsou povinni chránit jako důvěrné, a to v takovém rozsahu, ve kterém vyplývá povinnost poskytnout tyto informace z platných právních předpisů, nebo vykonatelného soudního či správního rozhodnutí. I v takovém případě jsou ale poskytovatel/hodnotitel povinni společnost Aprova nebo Novartis jako zadavatele Projektu písemně předem informovat o povinnosti poskytnout takové informace a na základě žádosti společnosti Aprova nebo společnosti Novartis jsou poskytovatel/hodnotitel povinni spolupracovat tak, aby bylo dosaženo případného úředního rozhodnutí, kterým by byla povinnost poskytnout takové informace vyvrácena, limitována, nebo bylo dosaženo jiného odpovídajícího výsledku za účelem ochrany těchto informací. Poskytovatel a hodnotitel se zavazují vynaložit veškeré rozumně očekávatelné úsilí, aby zajistili důvěrné zacházení s informacemi, které byli nuceni poskytnout podle tohoto ustanovení.

3. Jakékoliv výsledky spolupráce smluvních stran, zejména eCRF vč. nevyplněných, veškerá data, databáze, veškeré výsledky Projektu, informace, nálezy, vynálezy, patenty, technická řešení a objevy, bez ohledu na to, zda jsou způsobilé být předmětem patentové ochrany nebo nikoliv, jsou výlučným vlastnictvím společnosti Novartis, jako zadavatele Projektu. Poskytovatel a

hodnotitel podpisem této Smlouvy udělují společnosti Novartis, jako zadavateli Projektu časově a místně neomezenou a neodvolatelnou licenci ke všem způsobům užití autorského díla, které při plnění této Smlouvy vznikne nebo může vzniknout. Odměna za poskytnutí této licence je již zahrnuta v odměně uvedené v příloze č. 2 této Smlouvy. Hodnotitel tímto uděluje souhlas společnosti Novartis jako zadavateli Projektu k uchovávání osobních kontaktních údajů hodnotitele uvedených v záhlaví této Smlouvy a to výlučně za účelem uchovávání a zpracovávání těchto údajů ve spojení s výsledky a průběhem tohoto Projektu, a to po dobu 10 let od skončení této Smlouvy. Novartis je v této souvislosti správcem osobních údajů. Souhlas s uchováváním těchto osobních údajů se dále vztahuje i na zpracovávání těchto údajů zpracovatelem.

4. Smluvní strany tímto výslovně souhlasí, že tato Smlouva není žádným způsobem spojena s jakoukoliv jinou obchodní aktivitou, která případně mezi stranami nebo poskytovatelem, lékařem a společností Novartis může existovat, zejména že poskytovatel ani hodnotitel nejsou nijak zavázáni předepisovat, používat, doporučovat nebo nakupovat jakékoliv zboží, které vyrábí, dodává, produkuje nebo promuje společnost Novartis.
5. Smluvní strany sjednávají, že společnost Aprova nebo přímo společnost Novartis mají právo, přímo nebo prostřednictvím pověřených osob, kontrolovat provádění činností a plnění závazků poskytovatele a hodnotitele dle této Smlouvy kdykoli v průběhu jejího trvání, po předchozím písemném upozornění, v sídle poskytovatele, nebo kdekoli jinde, kde se nachází dokumenty či jiné data a informace, jež se vztahují k plnění poskytovatele/lékaře na základě této Smlouvy. Tomuto právu odpovídá povinnost poskytovatele a hodnotitele předložit kontrolující osobě veškeré požadované dokumenty, data, informace, umožnit přístup ke všem zdrojovým dokumentům a zprávám a umožnit společnosti Aprova/společnosti Novartis vyhotovovat si kopie všech dokladů a informací týkajících se provádění Projektu a poskytovat jim veškerou jinou součinnost nezbytnou k tomu, aby kontrolující osoba mohla řádně zkontrolovat plnění poskytovatele/hodnotitele v souladu s touto Smlouvou, a to včetně umožnění přístupu do prostor poskytovatele a ordinace hodnotitele.
6. Zjistí-li společnost Aprova, nebo společnost Novartis, jakýkoli nedostatek (např. rozpor s právními předpisy, touto Smlouvou, oprávněnými zájmy Pacienta, Protokolem atp.) v provádění činností na základě této Smlouvy ze strany poskytovatele a/nebo hodnotitele, je oprávněná vyzvat poskytovatele/hodnotitele k odstranění těchto nedostatků v přiměřené lhůtě. Nebudou-li tyto nedostatky v poskytnuté lhůtě odstraněny, má společnost Aprova právo od této Smlouvy bez dalšího odstoupit.
7. Poskytovatel/hodnotitel jsou povinni společnost Aprova okamžitě informovat v případě, že kompetentní dozorový orgán plánuje, případně pokud neplánovaně zahájí, provádění inspekce ve vztahu k provádění Projektu a poskytnou společnosti Aprova kopii jakékoli písemnosti vypracované dozorovým orgánem, která je výsledkem takové inspekce, a to neprodleně po jejím obdržení.
8. Poskytovatel/hodnotitel se zavazují uskutečnit všechny přiměřené kroky vyžadované ze strany společnosti Aprova za účelem odstranění nedostatků zjištěných během auditu nebo inspekce provedených společností Aprova/společností Novartis, jimi pověřenými osobami nebo českými nebo zahraničními oprávněnými orgány. Společnost Aprova/společnost Novartis budou mít zároveň právo přezkoumat a odsouhlasit jakékoli písemnosti určené kompetentnímu orgánu, vypracované v reakci na inspekci ze strany takového orgánu, a to předtím než tyto písemnosti poskytovatel/hodnotitel tomuto orgánu předloží.
9. Smluvní strany se dohodly, že pokud nabude platnosti uvedená nebo jakákoli právní úprava, z níž by jen mohlo vyplývat, že ujednání této Smlouvy nebo některá z nich, či jejich účel nebo plnění jsou nebo by mohly být posouzeny jako nesouladné nebo rozporné s takovou právní úpravou, společnost Aprova bude mít právo tuto Smlouvu vypovědět s účinností ke dni doručení výpovědi poskytovateli/hodnotiteli, nedohodnou-li se smluvní strany před účinností této právní úpravy na takové změně této Smlouvy, která odstraní potenciální nesoulad nebo rozpor s touto právní úpravou.

## VI.

### Doba platnosti Smlouvy a závěrečná ustanovení

1. Tato Smlouva se uzavírá na dobu určitou. Tato Smlouva nabývá účinnosti dnem jejího podepsání všemi smluvními stranami a uzavírá se na dobu do konce kalendářního měsíce následujícího po měsíci, ve kterém poskytovatel/hodnotitel provedli poslední návštěvu posledního pacienta zařazeného do Projektu v souladu s touto Smlouvou, neskončí-li Smlouva dříve v souladu s jinými ustanoveními. Předpokládaná doba trvání Projektu je [REDACTED]. Případná odchylka skutečné doby trvání od předpokládané doby trvání delší než 6 měsíců vyžaduje změnu této smlouvy ve formě písemného dodatku. Kterákoli strana je oprávněna ukončit tuto Smlouvu písemnou výpovědí bez udání důvodu, výpovědní lhůta činí 14 dní a běží ode dne, kdy je doručena druhé smluvní straně. V tom případě bude odměna poskytovateli/hodnotiteli za poskytnuté služby dle této Smlouvy, která mu ke dni skončení nebyla zaplacená, proplacena podle skutečně a řádně vyplněných eCRF v souladu s přílohou č. 2 Smlouvy, u nichž poskytovateli/hodnotiteli vznikl nárok na odměnu. Ustanovení čl. V. odst. 2 a 3 této Smlouvy zůstávají účinnými i po skončení této Smlouvy z jakéhokoli důvodu.
2. Společnost Aprova je oprávněna od této Smlouvy písemně odstoupit, pokud poskytovatel nebo hodnotitel poruší jakékoli ustanovení této Smlouvy. Odstoupení od Smlouvy musí být učiněno písemně a musí být doručeno poskytovateli a hodnotiteli. Odstoupení je účinné dnem jeho doručení. Odstoupením od Smlouvy není dotčen nárok na náhradu škody. Smluvní strany sjednávají, že odstoupení od této Smlouvy ze strany společnosti Aprova se považuje za doručené ostatním smluvním stranám tehdy, je-li doručené alespoň poskytovateli.
3. Tato Smlouva se vyhotovuje ve čtyřech stejnopisech, z nichž jeden obdrží společnost Aprova, jeden zadavatel Projektu, společnost Novartis, a po jednom stejnopisu poskytovatel a hodnotitel. Poskytovatel a hodnotitel výslovně souhlasí s tím, že jedno vyhotovení této Smlouvy bude předáno společnosti Novartis.

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

#### Přílohy:

[REDACTED]

V.....dne 22. 12. 2016

V Hradci Králové dne 3. 1. 2017

\_\_\_\_\_  
*Mgr. Adam Svobodník, Ph.D.*  
**Aprova s.r.o.**

\_\_\_\_\_  
**Hodnotitel**

V Hradci Králové dne 3. 1. 2017

\_\_\_\_\_  
*prof. MUDr. Vladimír Palička, CSc., dr. h. c.*  
*ředitel FN HK*  
**Poskytovatel**

