

SMLOUVA O PROVEDENÍ KLINICKÉHO HODNOCENÍ

Protokol č.: EMN18 („**Protokol**“)

Multicentrická, randomizovaná, otevřená studie fáze II srovnávající daratumumab v kombinaci s bortezomibem-cyklofosfamidem-dexametasonem (Dara-VCd) oproti bortezomibu-thalidomidu-dexametasonu (VTd) jako indukční pretransplantační a konsolidační potransplantační léčbě, obě ramena jsou následována udržovací léčbou ixazomibem (Ixa) v monoterapii nebo ixazomibem v kombinaci s daratumumabem u nově diagnostikovaných mladých pacientů s mnohočetným myelomem (MM) vhodných pro autologní transplantaci kmenových buněk (ASCT)

uzavřená mezi:

EMN – European Myeloma Network

se sídlem: Erasmus MC, Wytemaweg 80, 3015CN Rotterdam, Nizozemí

zastoupená: Prof. Dr. P. Sonneveld předseda European Myeloma Network

dále jen „**ZADAVATEL**“,

zastoupený na základě plné moci ze dne 10. 10. 2018 společností:

Česká myelomová skupina, z.s.

se sídlem: Fakultní nemocnice Brno, Jihlavská 340/20, 625 00 Brno - Bohunice, Česká republika

zastoupená: prof. MUDr. Romanem Hájkem, CSC., dále jen „**CMG**“

IČ: 26593491

DIČ: CZ26593491

jednající jménem a ve prospěch ZADAVATELE

a

Fakultní nemocnicí Hradec Králové

se sídlem: Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové, Česká republika

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

dále jen „**Poskytovatel**“,

IČO: 00179906

DIČ: CZ00179906

a

████████████████████ dále jen „**Hlavní zkoušející**“
lékař IV. interní hematologické kliniky, Fakultní nemocnice Hradec Králové

Preambule

- (1) **Vzhledem k tomu, že** při organizování a řízení Klinického hodnocení prováděného na více pracovištích a směřující k vyhodnocení Hodnoceného léčivého přípravku, CMG jedná jménem ZADAVATELE jako smluvní výzkumná organizace a ZADAVATELEM byla poskytnuta plná moc k řízení a správě Klinického hodnocení;
- (2) **Vzhledem k tomu, že** poskytovatel a Hlavní zkoušející si každý za sebe prostudovali dostatečné množství informací týkajících se Studijního léku ZADAVATELE, Protokol klinického hodnocení a soubor informací pro zkoušejícího, aby tak mohli zhodnotit svůj zájem o účast při provádění Klinického hodnocení, a každá z těchto stran má zájem se na Klinickém hodnocení podílet způsobem, který je podrobněji popsán v této Smlouvě.
- (3) **Vzhledem k tomu, že** Hlavní zkoušející je zaměstnancem poskytovatele, souhlasí tímto poskytovatel jako zaměstnavatel v souladu s ustanovením §304 odst. 1 zákona č.262/2006 Sb., zákoníku práce, aby Hlavní zkoušející provedl Klinické hodnocení dle této smlouvy.
- (4) ZADAVATEL, CMG, poskytovatel a Hlavní zkoušející berou na vědomí, že při zahájení a úspěšném provedení Klinického hodnocení hraje čas zásadní úlohu a souhlasí, že se budou snažit dokončit Klinické hodnocení ve lhůtách, jež ZADAVATEL požaduje.

Strany mají v úmyslu zúčastnit se Klinického hodnocení tím, že poskytnou své služby a souhlasí s následujícími podmínkami:

Článek 1. Protokol

Charakter a rozsah Klinického hodnocení jsou popsány v Protokolu. Protokol, včetně všech dodatků, tvoří tímto odkazem součást této Smlouvy („**Smlouva**“) a nabývá platnosti až po jejím podepsání a účinnosti dnem uveřejnění Smlouvy v registru smluv.

Charakter a rozsah Klinického hodnocení jsou popsány v Protokolu.

Protokol, včetně všech dodatků, bude součástí studijní dokumentace a bude uložen v šanonu u zkoušejícího. Protokol nabývá platnosti až po jejím podepsání smlouvy a účinnosti dnem uveřejnění Smlouvy v registru smluv.

Článek 2. Pravidla provádění Klinického hodnocení

2.1 Rámec právní úpravy

Strany souhlasí, že Klinické hodnocení se bude provádět za podmínek a v souladu s/se:

- Helsinskou Deklarací Světové lékařské asociace (Declaration of the Helsinki World Medical Association Recommendations Guiding Physicians in Biomedical Research

Involving Human Subjects) ve znění z roku 1996, včetně dodatků uvedených v Protokolu,

- Pokyny pro správnou klinickou praxi, Krok 5 („ICH Harmonised Tripartite Guideline, Guideline for Good Clinical Practice, Step 5),
- Požadavky EMEA (Evropská agentura pro léčivé přípravky) a FDA (United States Food and Drug Administration), vyžaduje-li tak Protokol,
- Směrnicí 2001/20/ES Evropského parlamentu a Rady ze 4. dubna 2001 o sbližování právních a správních předpisů členských států EU týkajících se zavádění správné klinické praxe při provádění klinických hodnocení humánních léčivých přípravků,
- Zákony platnými v České republice, zejména zákonem o léčivech č. 378/2007 Sb. ve znění pozdějších předpisů, vyhláškou 226/2008 Sb., zákonem č. 372/2011 Sb. o zdravotních službách, vyhláškou Ministerstva zdravotnictví a Ministerstva zemědělství č. 86/2008 Sb., o stanovení zásad správné laboratorní praxe v oblasti léčiv a zákonem č. 110/2019 Sb., o ochraně osobních údajů, ve znění pozdějších předpisů.

2.2 Všeobecné povinnosti a závazky

Poskytovatel a Hlavní zkoušející tímto potvrzují, že mají pro účely řádného a bezpečného provádění Klinického hodnocení dostatečné zdroje ve smyslu časové kapacity, kvalifikovaného personálu a vhodného vybavení. Hlavní zkoušející bude CMG informovat o veškerých změnách v personálním zajištění, vybavení a metodách klinického výzkumu ve Zdravotnickém zařízení poskytovatele, které by mohly Klinické hodnocení ovlivnit.

Nebude-li Hlavní zkoušející ochoten nebo schopen vykonávat povinnosti požadované touto Smlouvou, poskytovatel nebo Hlavní zkoušející o této skutečnosti do tří dnů písemně uvědomí CMG.

Hlavní zkoušející je zaměstnancem Poskytovatele a zaručuje se, že bude své závazky dle této Smlouvy řádně plnit.

2.3 Etická komise/ Schválení Státního ústavu pro kontrolu léčiv/ Oznámení

V souladu s právními předpisy předloží CMG příslušným etickým komisím a Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv (dále také jako „SÚKL“) veškeré potřebné informace a oznámení ve vztahu ke Klinickému hodnocení. Dokud CMG Hlavnímu zkoušejícímu písemně neoznámí, že příslušná schválení byla vydána, Klinické hodnocení nesmí být zahájeno.

CMG poskytne Hlavnímu zkoušejícímu veškerou dokumentaci vyžadovanou k předložení žádosti etické komisi, jež působí na jeho pracovišti. Poskytovatel/Hlavní zkoušející obdrží písemný souhlas této etické komise ještě před zahájením Klinického hodnocení a CMG poskytne potvrzení o schválení ze strany etické komise a seznam jejích členů, kteří se příslušné schůzce etické komise zúčastnili.

Poskytovatel a Hlavní zkoušející se zavazují, že veškeré podmínky, které při vyslovFení souhlasu etická komise stanovila, budou dodrženy.

2.4 Informace pro pacienta a Informovaný souhlas

Hlavní zkoušející zajistí, že před fází skríníngu a léčby v rámci Klinického hodnocení bude každému subjektu Klinického hodnocení podrobně vysvětlena podstata, význam, důsledky a rizika Klinického hodnocení. Před zařazením pacienta do Klinického hodnocení získá Hlavní zkoušející jeho písemný Informovaný souhlas s účastí v Klinickém hodnocení opatřený datem a podpisem, dále souhlas s poskytnutím údajů při zachování důvěrnosti a se zpracováním a předáním potřebných dokumentů obsahujících pacientovy osobní údaje a údaje o zdravotním stavu CMG, ZADAVATELI, příslušným zdravotním úřadům a ostatním orgánům, v souladu s platnými právními předpisy uvedenými v Článku 2.1.

2.5 Období náboru pacientů

Nábor pacientů pro toto multicentrické Klinické hodnocení je naplánováno na období od ■■■■■

Předpokládaný počet zařazených subjektů Klinického hodnocení – ■■■■■

2.6 Dokumenty Klinického hodnocení a dodávky léků

ZADAVATEL nebo jím určený zástupce zajistí přiměřené a včasné dodání dokumentů a Studijních léků nezbytných pro provedení Klinického hodnocení. Nespotřebované hodnocené léčivé přípravky, a materiál, včetně léků a materiálů s prošlou dobou použitelnosti, související s Klinickým hodnocením vrátí poskytovatel/ Hlavní zkoušející po ukončení Klinického hodnocení podle pokynů uvedených v Protokolu.

Hodnocený léčivý přípravek, bude v souladu s vyhláškou č. 226/2008 Sb., v platném znění, uskladněn v Lékárně FN Hradec Králové (zajistí poskytovatel), která se zavazuje dodržovat podmínky správné lékařské praxe, související pokyny SÚKL a zaručuje manipulaci s léčivem pouze oprávněnými osobami.

Hodnocený léčivý přípravek bude dodáván do nemocniční lékárny, vždy v řádně zabalených obalech určených pro Hodnocený léčivý přípravek a označený v souladu s ustanovením paragrafu 19 odst. 1 písm. e) vyhlášky č.226/2008 Sb., o správné klinické praxi.

Dodávky Hodnoceného léčivého přípravku se budou uskutečňovat v Po-Pá od 7.00 h do 14.00 h. do budovy nemocniční lékárny.

Hlavní zkoušející a poskytovatel se tímto zavazuje, že:

- budou odpovídat za veškerý klinický materiál (včetně Studijního léku), který bude dodán Poskytovateli ZADAVATELEM nebo CMG a vést písemný inventář veškerého klinického materiálu a vybavení dodaného ZADAVATELEM nebo CMG v souladu s pokyny ZADAVATELE;
- budou hodnocené léčivé přípravky, používat výhradně pro účely Klinického hodnocení a dokumentovat každý jeho výdej a veškerý nepoužitý klinický a ostatní materiál poskytnutý ZADAVATELEM nebo CMG vrátí do 60 dnů od ukončení Klinického hodnocení;
- veškeré potřebné záznamy a dokumenty o Klinickém hodnocení uchovávají v souladu s platnou právní úpravou, touto Smlouvou a/nebo Protokolem;

2.7 Nežádoucí příhody

Hlavní zkoušející je povinen zdokumentovat veškeré nežádoucí příhody v souladu s Protokolem a oznámit a zaznamenat veškeré závažné nežádoucí příhody v souladu s postupem uvedeným v Protokolu.

Dojde-li v souvislosti s prováděním Klinického hodnocení k nové události, jež je potenciálně způsobila ovlivnit bezpečnost subjektů hodnocení, je Hlavní zkoušející povinen okamžitě přijmout vhodná opatření za účelem ochrany subjektů hodnocení vůči bezprostřednímu nebezpečí. Hlavní zkoušející se zavazuje obratem informovat CMG, a to tak, aby CMG mohla neprodleně informovat Státní ústav pro kontrolu léčiv a příslušné etické komise o vzniku či projevu těchto nových událostí a o opatřeních, která byla přijata.

Článek 3. Dokumentace a monitorování

3.1 Dokumentace a zpracování formulářů CRF

Kromě formulářů pro záznamy údajů (Case Report Form, dále také jako „CRF“) povede Hlavní zkoušející pro každý subjekt, jenž se Klinického hodnocení zúčastní, také veškeré lékařské (zdravotní) záznamy (v papírové podobě nebo jako výtisky elektronických souborů). Tyto lékařské záznamy budou každý subjekt Klinického hodnocení jasně identifikovat, a pokud zároveň slouží i jako zdrojové dokumenty, musí v nich být veškeré zápisy do CRF dohledatelné. Hlavní zkoušející zaručuje, že veškeré CRF předložené CMG nebo ZADAVATELI budou pravdivé, kompletní a správné a budou přesně odrážet výsledky Klinického hodnocení.

Hlavní zkoušející se zavazuje, že CMG a ZADAVATELI na jejich žádost přímo zpřístupní všechny záznamy související s Klinickým hodnocením, včetně zdravotních záznamů pacienta.

Pro vyloučení všech pochybností je zdravotnická dokumentace u Poskytovatele vedena pouze v listinné podobě.

3.2 Monitorování

Strany se dohodly na pravidelných kontrolních návštěvách Poskytovatele/Hlavního zkoušejícího a na ověřování zdrojových údajů, které bude vykonávat pracovník pro monitorování (dále také jako „monitor“) jmenovaný CMG. Monitor bude v průběhu Klinického hodnocení navštěvovat poskytovatele, aby s Hlavním zkoušejícím a jeho spolupracovníky projednal vývoj Klinického hodnocení, přičemž ti mu na požádání umožní kontrolu veškerých údajů Klinického hodnocení včetně lékařských záznamů Subjektu hodnocení. Za přesné a úplné záznamy údajů do CRF však ponese i nadále odpovědnost Hlavní zkoušející.

3.3 Audit a inspekce

Průběh Klinického hodnocení a jeho výsledek mohou být kontrolovány auditory pověřenými CMG, ZADAVATELEM nebo kontrolními úřady. Vyžádá-li si ZADAVATEL nebo CMG

provedení takové kontroly, Poskytovatel a Hlavní zkoušející do Zdravotnického zařízení poskytovatele a na pracoviště, kde Klinické hodnocení probíhá, umožní přístup. Dále zpřístupní i potřebné dokumenty, a pokud bude potřeba, poskytnou i další požadované informace.

Článek 4. Zachování mlčelivosti a údaje Subjektu hodnocení

4.1 Ochrana údajů Subjektu hodnocení

Údaje o pacientech zaznamenané v CRF se budou uchovávat v anonymní podobě. Nakládání s lékařskými záznamy a zpracování údajů v nich uvedených musí být prováděno v souladu se zákonem o ochraně osobních údajů č. 110/2019 Sb. v platném znění a v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 2016/679 (dále jen „GDPR“).

4.2 Zachování mlčenlivosti

Veškeré (i) ústní, písemné a ostatní poskytnuté podklady, zejména údaje a zprávy o Studijním léku, Protokolu a nepublikované údaje a zprávy, které CMG a/nebo ZADAVATEL považují za obchodní tajemství nebo jiné duševní vlastnictví poskytnuté CMG nebo ZADAVATELEM poskytovateli a (ii) veškeré informace o údajích, poznatky, vzorky, prozatímní výsledky a výsledky přímo nebo nepřímo vyplývající z Klinického hodnocení („**Výsledky klinického hodnocení**“) se považují za důvěrné informace („**Informace**“), na které se vztahují ustanovení tohoto odstavce.

Poskytovatel/ Hlavní zkoušející nesdělí žádné informace třetím stranám, vyjma těch, které poskytované informace potřebují nezbytně znát za účelem provádění Klinického hodnocení, například členům příslušných etických komisí, zaměstnancům zapojených do provádění Klinického hodnocení

Pracoviště také souhlasí, že Informace použije pouze za účelem splnění svých příslušných závazků vyplývajících z této Smlouvy a po skončení platnosti této Smlouvy nebo dříve na vyžádání z jakéhokoli důvodu CMG nebo ZADAVATELI vrátí. Zjistí-li poskytovatel /Hlavní zkoušející ztrátu nebo vyzrazení jakýchkoli Informací okamžitě to ZADAVATELI oznámí.

Pracoviště má povinnost uchovat doklady umožňující identifikaci subjektů Klinického hodnocení a veškeré ostatní dokumenty poskytnuté ZADAVATELEM po dobu nejméně 15 let ode dne skončení nebo předčasného ukončení Klinického hodnocení. Je povinností CMG nebo ZADAVATELE informovat poskytovatele/Hlavního zkoušejícího o tom, že přechovávání dokumentace o Klinickém hodnocení již není dále nutné.

4.3 Majetkové informace

Veškeré dokumenty, údaje, know-how a hodnocené léčivé přípravky, poskytnuté Hlavnímu zkoušejícímu a Poskytovateli za účelem provádění Klinického hodnocení jsou a i nadále zůstanou majetkem ZADAVATELE a musí být ZADAVATELI nebo CMG na požádání

vraceny. Pro vyloučení všech pochybností je zdravotnická dokumentace výlučným vlastnictvím Poskytovatele.

4.4 Práva k výsledkům

Veškeré Výsledky Klinického hodnocení získané v souvislosti s jeho prováděním jsou výhradním a výlučným vlastnictvím ZADAVATELE.

4.5 Publikace

K výsledkům Klinického hodnocení má ZADAVATEL neomezené právo na zveřejnění. Bez ohledu na to však CMG i ZADAVATEL uznávají a berou na vědomí zájem Poskytovatele a Hlavního zkoušejícího o publikování informací týkajících se Klinického hodnocení v časopisech, na sympoziích a podobně, avšak ne dříve než budou zveřejněny první souhrnné výsledky. Veškeré takové údaje se před vlastním zveřejněním předloží ZADAVATELI k posouzení a vyjádření připomínek. Materiál určený ke zveřejnění bude ZADAVATELI předložen k posouzení minimálně třicet (30) dní před zveřejněním a nebo předložením k recenzi.

Smluvní strany se dohodly, že zadavatel poskytne Poskytovateli po ukončení klinického hodnocení seznam publikací vztahujících se k výsledkům tohoto klinického hodnocení.

Článek 5. Doba platnosti a ukončení platnosti Smlouvy

5.1 Platnost účinnost smlouvy

Tato Smlouva vstupuje v platnost podpisem poslední smluvní strany a v účinnost dnem uveřejnění v registru smluv podle zákona č. 340/2015 Sb., o registru smluv. Tato Smlouva zůstane v platnosti a účinnosti do ukončení Klinického hodnocení v souladu s Protokolem, tj. v předpokládané době [REDAKCE], pokud nebude ukončeno předčasně. Případná odchylka skutečné doby trvání od předpokládané doby trvání nevyžaduje písemný dodatek.

Smluvní strany se dohodly, že tato smlouva jakožto budoucí dodatky budou uveřejněny v registru smluv a uveřejnění smlouvy provede Poskytovatel.

Smluvní strany se dohodly, že označené obchodní tajemství zadavatelem, bude před zadáním smlouvy do registru smluv odstraněno a přílohy smluv budou v registru smluv uveřejňovány v nezbytném rozsahu. Před podpisem smlouvy Zadavatel zašle Poskytovateli finální verzi smlouvy ve strojově čitelném formátu s podbarveným textem smlouvy, které považuje Zadavatel za obchodní tajemství.

5.1 Doba platnosti

Tato Smlouva vstupuje v platnost podpisem poslední smluvní strany a účinnosti dnem uveřejnění v registru smluv. Tato Smlouva zůstane v platnosti a účinnosti do ukončení Klinického hodnocení v souladu s Protokolem, pokud nebude ukončeno předčasně.

Předpokládaná délka trvání Klinického hodnocení je [REDACTED]

5.2 Ukončení ze strany Zadavatele

ZADAVATEL, nebo CMG jednající jménem ZADAVATELE, mohou tuto Smlouvu ukončit písemnou výpovědí s účinností ke dni jejího doručení ostatním smluvním stranám zejména z následujících důvodů:

- ZADAVATEL ukončí hodnocení studijního léku
- kontrolní úřad nebo jiný příslušný orgán se rozhodne ukončit Klinické hodnocení ve Zdravotnickém zařízení poskytovatele nebo jako celek
- Hlavní zkoušející nebo poskytovatel nedodržuje podmínky Protokolu a této Smlouvy a požadavky na vyplňování údajů do CRF podle pokynů Správné klinické praxe.

5.3 Ukončení ze strany Hlavního zkoušejícího

Pokud Hlavní zkoušející po přiměřené úvaze rozhodne, že pokračování Klinického hodnocení již není dále lékařsky opodstatněné z důvodu (i) nečekaných výsledků (ii) závažnosti nebo hojného výskytu závažných nežádoucích příhod nebo (iii) toho, že účinnost léčby studijním lékem se zdá být nedostatečná, neodkladně o tom písemně uvědomí CMG i ZADAVATELE. Pokud se CMG, ZADAVATEL nebo etická komise shodnou, že pokračování není odůvodněné, Hlavní zkoušející může Klinické hodnocení na svém pracovišti okamžitě ukončit.

Článek 6. Finanční ujednání

Vzhledem k tomu, že se jedná o akademickou studii a jejím zadavatelem EMN – European Myeloma Network) či jeho zástupce pro Českou republiku (Česká myelomová skupina, z.s.) jsou neziskové organizace, je ekonomická podpora omezená a téměř kompletně je spotřebovaná na zajištění logistiky celé studie vyžadované ze zákona, nehradí CMG jakékoliv jiné platby. Řešitelé klinické studie nedostanou za klinickou studii žádnou odměnu. Zadavatel tímto prohlašuje, že neuzavřel a neuzavře s Hlavním zkoušejícím separátní smlouvu na odměnu za provedení klinického hodnocení.

CMG uhradí Poskytovateli poplatek za projednání smlouvy [REDACTED] Tento poplatek bude fakturován Poskytovatelem po uzavření této smlouvy.

Fakturační a korespondenční adresa CMG je: FN Brno, Jihlavská 340/20, 625 00 Brno

Fakturační údaje jsou:

Česká myelomová skupina, z. s.
FN Brno

Jihlavská 20
625 00 Brno
Česká republika
IČ: 26593491
DIČ: CZ26593491

Článek 7. Pojištění, odpovědnost

7.1 Pojištění Klinického hodnocení

ZADAVATEL uzavřel pro celou dobu provádění Klinického hodnocení pro ZADAVATELE a Hlavního zkoušejícího pojištění odpovědnosti za škodu, v souladu s § 52 odst. 3 písm. f) zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, v platném znění, jehož prostřednictvím je zajištěno i odškodnění v případě smrti subjektu hodnocení nebo v případě škody vzniklé na zdraví jakémukoliv subjektu hodnocení v důsledku jeho účasti v Klinickém hodnocení. Kopie certifikátu o uzavření pojištění tvoří přílohu této smlouvy.

Strany jsou si však vědomy, že pojištění Klinického hodnocení nenahrazuje pojištění za škody vzniklé v důsledku zanedbání péče a jiné škody, ani tak není zamýšleno.

7.2 Odpovědnost

ZADAVATEL se zavazuje poskytnout Poskytovateli a Hlavnímu zkoušejícímu náhradu škody za újmu způsobenou třetí osobě ve výši třetí osobou úspěšně uplatněného nároku u soudu. Tento nárok se však musí výlučně týkat újmy na zdraví, která subjektu hodnocení, jenž se řádně účastnil Klinického hodnocení, vznikla v přímé souvislosti s užíváním hodnoceného léčivého přípravku či s postupem použitým v souladu s protokolem Klinického hodnocení.

Ani CMG ani ZADAVATEL neponesou odpovědnost za žádný spor, požadavek ani nárok (včetně nároků třetích stran) na placení odškodného jakékoliv třetí straně nebo Hlavnímu zkoušejícímu nebo Poskytovateli za:

- zranění nebo škody vzniklé v důsledku nedbalosti nebo úmyslného zanedbání péče ze strany poskytovatele nebo jeho zaměstnanců či zástupců;
- činnosti, které jsou v rozporu s touto smlouvou, Protokolem, GCP či jinými platnými zákony;
- jakýkoliv případ, kdy nebyl získán platný písemný informovaný souhlas subjektu, který se Klinického hodnocení účastní.

Článek 8. Řešení sporů

Smluvní strany se tímto zavazují, že si poskytnou vzájemnou součinnost, a že budou spolupracovat při provádění Klinického hodnocení, a že vyřeší jakékoliv případné spory či neshody vztahující se k jeho průběhu a souvisejícím činnostem, a to vždy za upřednostnění přístupu umožňujícímu dosažení vzájemné dohody.

Smluvní strany tímto potvrzují a souhlasí, že jakékoliv spory mezi smluvními stranami, jež nebudou vyřešeny dle odstavce 1 tohoto článku, budou s konečnou platností rozhodnuty příslušným soudem České republiky.

Článek 9. Komunikace

Strany se zavazují, že se budou vzájemně informovat o všech událostech, které mohou mít vliv na plnění této Smlouvy.

Oznámení budou odesílána na tyto adresy:

Pro CMG:

Česká myelomová skupina

FN Brno

Jihlavská 20

625 00 Brno

Česká republika

E-mail: rom.hajek@seznam.cz

Pro Hlavního zkoušejícího:

[REDACTED]

IV. interní hematologická klinika

Fakultní nemocnice Hradec Králové

Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové

Česká republika

Pro Poskytovatele:

Fakultní nemocnice Hradec Králové

Právní odbor – Dáša Prokúpková

Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové

Česká republika

Článek 10. Smluvní záležitosti

10.1 Celistvost smlouvy

Tato Smlouva (včetně Protokolu a veškerých svých příloh) představuje úplnou dohodu mezi stranami ve vztahu k předmětu této Smlouvy. Každý pozměňující dodatek k této Smlouvě se

stává platným a závazným, pouze je-li opatřen vlastnoručním podpisem všech stran a obsahuje odkaz na tuto Smlouvu.

10.2 Příslušné právo, místní soudní příslušnost

Strany souhlasí, že tato Smlouva se bude řídit právním řádem České republiky, bez ohledu na ustanovení mezinárodního práva soukromého.

Strany budou usilovat o mimosoudní smírné narovnání veškerých sporů, které by měly původ v této Smlouvě. V případě soudního sporu budou mít výlučnou soudní pravomoc při jeho řešení soudy České republiky.

Článek 11. Různé

11.1 Změny Smlouvy

Změny ve Smlouvě se musí učinit formou písemných dodatků podepsaných všemi smluvními stranami, jinak budou neplatné.

11.2

Tato Smlouva je vyhotovena ve třech identických originálech v češtině s tím, že jeden originál obdrží Poskytovatel, jeden Hlavní zkoušející a jeden CMG.

Seznam příloh:

1. Protokol klinického hodnocení (založen u zkoušejícího)
2. Povolení SÚKL
3. Souhlasné stanovisko MEK
4. Souhlasné stanovisko LEK
5. Certifikát o pojištění
6. Kopie plné moci k zastupování zadavatele

Smluvní strany prohlašují, že smlouvu předem náležitě projednaly a všechna její ustanovení jsou jim srozumitelná a vyjadřují jejich pravou a svobodnou vůli, na důkaz čehož připojují své podpisy.

Podpisy

Česká myelomová skupina
jménem Zadavatele:

prof. MUDr. Roman Hájek, CSc.

Podpis: _____

Datum: 14. 10. 2019

Poskytovatel

prof. MUDr. Vladimír Palička, CSc., dr. h. c.

Podpis: _____

Datum: 14. 11. 2019

Hlavní zkoušející

Podpis: _____

Datum: 12. 11. 2019