

Smlouva o klinickém hodnocení humánního léčiva

ROCHE s.r.o.

se sídlem Futurama Business Park Budova F, Sokolovská 685/136f, 186 00 Praha 8

IČ: 496 17 052

zapsaná v obchodním rejstříku vedeném Městským soudem v Praze, oddíl C, vložka 13202

zastoupená Sigrid Koeth, jednatelkou a [REDAKCE], na základě plné moci

dále jen „**zadavatel**“

a

Všeobecná fakultní nemocnice v Praze

adresa: U Nemocnice 499/2, 128 08 Praha 2, Česká republika

IČ: 000 64 165 DIČ: CZ00064165

zastoupená Mgr. Danou Juráskovou, Ph.D., MBA, ředitelkou

dále jen „**poskytovatel**“

a

[REDAKCE]

adresa bydliště: [REDAKCE]

dále též jen „**hlavní zkoušející**“

Dále též jen „**smluvní strany**“

Výše uvedené smluvní strany uzavírají v souladu s ustanovením § 1746 odst. 2 zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, tuto

s m l o u v u :

Čl. I.

Předmět a účel smlouvy

- 1) Předmětem této smlouvy je provedení klinického hodnocení humánního léčiva s názvem: „*Otevřená studie hodnotící účinnost a bezpečnost Ocrelizumabu u pacientů s relapsremitentní roztroušenou sklerózou se suboptimální odpovědí na odpovídající léčbu onemocnění modifikujícími léky*“, číslo protokolu: MA30005, dále jen „**klinické hodnocení**“. Protokol zadavatel poskytne jako součást dokumentace ke klinickému hodnocení. Zadavatel se zavazuje v případě jakékoli změny poskytnout aktualizovanou verzi protokolu.
- 2) Účelem smlouvy je stanovit podmínky k provedení klinického hodnocení a vymežit práva a povinnosti smluvních stran pro průběh klinického hodnocení a zpracování jeho výsledků.

Smlouva o klinickém hodnocení humánního léčiva

Roche s.r.o.

Všeobecná fakultní nemocnice v Praze / [REDAKCE]

Studie MA30005

Verze 4 / 16112016

Čl. II.

Povolení Státního ústavu pro kontrolu léčiv a Etických komisí k zahájení klinického hodnocení

Klinické hodnocení bude provedeno na základě povolení Státního ústavu pro kontrolu léčiv, souhlasu etické komise pro multicentrická hodnocení a souhlasu lokální etické komise poskytovatele, které zadavatel předá současně s dokumentací ke klinickému hodnocení před zahájením klinického hodnocení. Smluvní strany prohlašují, že dokumentace podle věty první byla zadavatelem poskytovateli předána před podpisem této smlouvy.

Čl. III.

Provedení klinického hodnocení

- 1) Klinické hodnocení bude provedeno na Neurologické klinice poskytovatele pod vedením hlavního zkoušejícího hlavním zkoušejícím a spoluzkoušejícími, které určí hlavní zkoušející z řad zaměstnanců poskytovatele. Na klinickém hodnocení se mohou podílet i další vhodně kvalifikované osoby z řad zaměstnanců poskytovatele, pověřené hlavním zkoušejícím; jejich seznam vede hlavní zkoušející. Splnění povinností, které jsou v této smlouvě stanoveny hlavnímu zkoušejícímu a spoluzkoušejícím, popřípadě dalším osobám, zajistí poskytovatel v rámci pracovněprávních vztahů jako jejich zaměstnavatel.
- 2) Nábor subjektů hodnocení se předpokládá v době od [REDACTED].
- 3) V České republice je plánováno zařazení [REDACTED] subjektů hodnocení ve třech centrech, nábor je celosvětově kompetitivní a bude ukončen po dosažení celkového plánovaného počtu subjektů hodnocení bez ohledu na počet subjektů hodnocení zařazených u poskytovatele. Předpokládaný počet zařazených subjektů u poskytovatele je [REDACTED] subjektů. Zařazení subjektů nad rámec tohoto počtu je možné pouze s výslovným souhlasem zadavatele.
- 4) Zadavatel deleguje své povinnosti v oblasti monitoringu klinického hodnocení na smluvní organizaci (čl. VI.).
- 5) Předpokládaná doba trvání studie je od [REDACTED].

Čl. IV.

Základní podmínky provádění klinického hodnocení

- 1) Poskytovatel prostřednictvím svých zaměstnanců, včetně hlavního zkoušejícího a spoluzkoušejících, provede klinické hodnocení při dodržení platných právních předpisů České republiky i předpisů EU, a to zejména zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, ve znění pozdějších předpisů, zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách, 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 klinického hodnocení Státním ústavem pro kontrolu léčiv a dalšími institucemi uvedenými v čl. II. smlouvy;
 - b) v Protokolu;
 - 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, a
- d) v souladu s doporučeními Státního ústavu pro kontrolu léčiv, ve shodě se správnou klinickou praxí a zásadami vycházejícími z Helsinské deklarace.
- 2) Dokumenty uvedené v článku IV. odst. 1 písm. b) a c) jsou důvěrné a informace o jejich obsahu mohou být poskytnuty jen zaměstnancům poskytovatele, kteří se přímo účastní klinického hodnocení, a to zejména hlavnímu zkoušejícímu, spoluzkoušejícím, studijnímu koordinátorovi, studijní sestře, dále subjektům dle čl. VI. odst. 3 a příslušným kontrolním orgánům, a to vždy jen v rozsahu, který je potřebný pro plnění vyžadovaného úkolu (viz dále čl. X této smlouvy).

Čl. V.

Výběr subjektů klinického hodnocení a vyžádání jejich souhlasu

- 1) Zařazení subjektů hodnocení do klinického hodnocení bude možné jen s jejich písemným souhlasem a po jejich řádném poučení v souladu s platnými právními předpisy, a doporučeními Státního ústavu pro kontrolu léčiv („**Informovaný souhlas**“). Vyžádání souhlasu od subjektů hodnocení musí být ve shodě s etickými principy a správnou klinickou praxí. K tomu:
- a) smluvní strany se zavazují, že poskytovatel použije formulář písemného informovaného souhlasu subjektu hodnocení se zařazením do klinického hodnocení a formulář písemného poučení pro subjekt hodnocení, který zadavatel předá hlavnímu zkoušejícímu před zahájením klinického hodnocení, v případě pozdějších změn jeho nejnovější verzi;
- 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, a dále jej poučí, že souhlas může odvolat a za jakých podmínek.
- 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, musí takový subjekt hodnocení z klinického hodnocení vyřadit.
- 4) Součástí souhlasu subjektu hodnocení bude i souhlas se zpracováním osobních údajů ve smyslu zákona č. 101/2000 Sb., o ochraně osobních údajů.

Čl. VI.

Monitorování a kontrola průběhu klinického hodnocení

- 1) Pověřeným subjektem pro monitorování klinického hodnocení je společnost Quintiles Limited, se sídlem 500 Brook Drive, Green Park, Reading Berkshire, RG2 6UU United Kingdom („**CRO**“).
- 2) Průběh a provádění klinického hodnocení bude koordinovat, kontrolovat a sledovat CRO. Průběh klinického hodnocení a jeho výsledek mohou být kontrolovány rovněž zadavatelem, popřípadě pověřenými auditory zadavatele.
- 3) Poskytovatel i hlavní zkoušející jsou zadavateli, CRO, popřípadě jiným osobám zadavatelem pověřeným povinni umožnit přístup ke všem informacím získaným v rámci

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

- 4) Monitorování a audit klinického hodnocení bude vždy prováděn při respektování zákonných povinností, především povinnosti mlčenlivosti a ochrany osobních údajů. Zadavatel a CRO jsou povinni zavázat veškeré osoby podílející se na monitorování a auditu dle tohoto článku k zachování povinnosti mlčenlivosti. Za porušení této povinnosti osobami pověřenými zadavatelem nebo CRO odpovídá v plném rozsahu CRO nebo zadavatel.
- 5) Při provádění monitorování a auditu u poskytovatele, jsou CRO, zadavatel a pověřené osoby povinni respektovat provozní podmínky poskytovatele s tím, že místo a čas monitorování nebo auditu stanovuje hlavní zkoušející po dohodě s CRO a zadavatelem.
- 6) Přístup pro účely monitorování a auditu bude umožněn pouze do místností, ve kterých se klinické hodnocení provádí. Po ukončení klinického hodnocení budou CRO a zadavatel oprávněni vstupovat pouze do místností určených poskytovatelem za účelem kontroly dokumentace týkající se klinického hodnocení. CRO a zadavatel ovšem nejsou oprávněni požadovat vstup do místností určených k archivaci dokumentace klinického hodnocení. Poskytovatel se zavazuje archivovat dokumentaci v souladu s platnými právními předpisy.
- 7) Poskytovatel a hlavní zkoušející se zavazují též poskytnout veškerou součinnost nezbytnou pro vnitřní či vnější kontrolní činnost (ve smyslu vyhlášky č. 226/2008 Sb.) iniciovanou zadavatelem či F. Hoffman-La Roche Ltd. (audit).

Čl. VII.

Ostatní práva a povinnosti

- 1) Vyplňování formuláře pro záznam údajů o subjektech hodnocení (dále jen „CRF“) bude probíhat elektronicky, data budou zadávána nejpozději do 1 týdne po provedení každé Protokolem definované návštěvy.
- 2) Zadavatelem poskytnutá léčiva i ostatní materiál, jejichž specifikace je uvedena v Protokolu, použije poskytovatel a hlavní zkoušející pouze pro provedení klinického hodnocení. Všechny materiály, které nebudou použity v rámci klinického hodnocení, vrátí poskytovatel a hlavní zkoušející zadavateli nebo je zlikvidují podle instrukcí zadavatele. Nespotřebovaná léčiva budou vždy vrácena zadavateli, který zajistí jejich likvidaci dle příslušných právních předpisů. V případě, že bude poskytovateli a/nebo hlavnímu zkoušejícímu poskytnuto jakékoli vybavení v souvislosti s tímto klinickým hodnocením, bude uzavřena separátní písemná smlouva o výpůjčce.
- 3) Zadavatel zajistí distribuci zásilky hodnoceného léčivého přípravku, jakož i veškerého dalšího léčiva/placeba, jejichž specifikace je uvedena v protokolu o klinickém hodnocení, do lékárny poskytovatele, kde je odpovědný farmaceut převezme a zkontroluje (jako jiné zásilky - tzn., není-li poškozena, v případě zvláštních požadavků na transport, byly-li tyto požadavky dodrženy, příjem zásilky potvrdí), následně si na žádanku hlavní zkoušející hodnocený léčivý přípravek vyzvedne a bude za něj plně zodpovědný. Zadavatel zajistí dodávku na adresu: OPC, Karlovo nám. 32, Praha 2, odp. farmaceut [REDACTED].
- 4) Zadavatel prohlašuje, že pro výrobu (dovoz) hodnoceného léčivého přípravku, jeho označování, balení a distribuci poskytovateli jsou splněny veškeré podmínky stanovené příslušnými právními předpisy a správnou distribuční praxí.

- 5) Zadavatel se zavazuje zajistit hodnocený léčivý přípravek v množství a časových intervalech potřebných pro řádné provedení klinického hodnocení.
- 6) Zadavatelem poskytnutý hodnocený léčivý přípravek použije poskytovatel a hlavní zkoušející pouze pro účely provedení klinického hodnocení.
- 7) Poskytovatel a hlavní zkoušející se zavazují uschovat a řádně zabezpečit zdravotnickou dokumentaci a dokumentaci vztahující se ke klinickému hodnocení, která je součástí svazku hlavního zkoušejícího, v souladu s právními předpisy, tj. zejména zákonem č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), a zákonem č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování, a jejich prováděcími právními předpisy a metodikami, a nejméně po dobu jimi stanovenou.
- 8) Zasilání nebezpečného zboží a infekčního materiálu (včetně vzorků infekčních subjektů) se řídí příslušnými právními předpisy. Poskytovatel odpovídá za zajištění toho, že každá osoba, která bude manipulovat s nebezpečným zbožím nebo infekčním materiálem za účelem jeho expedice ze zdravotnického zařízení poskytovatele, bude jednat v souladu s příslušnými právními předpisy.
- 9) Poskytovatel zajistí, že hodnocené léčivé přípravky budou připravovány, upravovány, kontrolovány, uchovávány a vydávány v souladu se správnou lékárenskou praxí.
- 10) Poskytovatel ani hlavní zkoušející či jiné osoby jednající za poskytovatele nejsou oprávněni jakýmkoliv způsobem zastupovat zadavatele ani jinou společnost ze skupiny ROCHE („Roche“) ve vztahu ke třetím osobám, vystupovat jako zástupce Roche, zavazovat Roche, právně za ni jednat ani činit jménem Roche jakákoliv závazná prohlášení.
- 11) Hlavní zkoušející a další osoby pověřené poskytovatelem jakoukoli činností na základě této smlouvy jsou povinni při plnění této smlouvy postupovat s odbornou péčí a dodržovat ujednání této smlouvy. Poskytovatel, hlavní zkoušející či jiné osoby jsou povinni vždy jednat tak, aby nepoškozovali dobré jméno a dobrou pověst Roche a jejich výrobků. Tato povinnost je časově neomezená a trvá i po ukončení této smlouvy.
- 12) Na základě této smlouvy nevzniká mezi zadavatelem a hlavním zkoušejícím jakýkoliv pracovní nebo jiný obdobný poměr a hlavní zkoušející tedy odpovídá v plném rozsahu za plnění svých dluhů a povinností vůči finančním orgánům, orgánům sociálního zabezpečení apod.
- 13) Hlavní zkoušející prohlašuje, že uzavřením této smlouvy neporušuje žádné povinnosti, dluhy nebo závazky, které má vůči třetím stranám, zejména vůči svému zaměstnavateli ani jakákoliv pravidla o konfliktu zájmů, kterými je hlavní zkoušející vázán.
- 14) Smluvní strany potvrzují a souhlasí, že uzavření této smlouvy ani odměna či úhrada souvisejících nákladů poskytovateli ze strany zadavatele není sjednána či poskytnuta jako podmínka pro, podnět k nebo odměna za minulé, současné či budoucí doporučení, předepisování, nákup, dodávky, prodej či podání konkrétního léčivého přípravku Roche poskytovatelem, hlavním zkoušejícím či jinými osobami jednajícími za poskytovatele. Poskytnutím finančních prostředků dle této smlouvy není nikterak narušována nezávislost poskytovatele při poskytování zdravotní péče.
- 15) Zadavatel odpovídá za plnění zákonných povinností ve vztahu ke Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv a etickým komisím, případně k jiným kontrolním úřadům, a to včetně ohlášení zahájení a ukončení klinického hodnocení, podávání zpráv a hlášení nežádoucích

Smlouva o klinickém hodnocení humánního léčiva

Roche s.r.o.

Všeobecná fakultní nemocnice v Praze / XXXXXXXXXX

Studie MA30005

Verze 4 / 16112016

účinků, oznámení nových skutečností a přijatých opatření a dalších informačních povinností, schválení informovaného souhlasu a jeho změn, schválení dodatků k Protokolu, a také za jednání vůči Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv a etickým komisím v souvislosti s tímto klinickým hodnocením. Zadavatel je oprávněný převést část těchto povinností na CRO.

- 16) Zadavatel se zavazuje neprodleně informovat poskytovatele o ukončení klinického hodnocení (v předčasném nebo v řádném předpokládaném termínu). Dále je Zadavatel povinen poskytovatele neprodleně informovat v případě, že Státní ústav pro kontrolu léčiv pozastaví nebo zakáže provádění klinického hodnocení a dále bude-li souhlas etické komise (dočasně nebo trvale) odvolán. Zadavatel je oprávněný převést část těchto povinností na CRO.

Čl. VIII.

Farmakovigilanční povinnosti

- 1) Hlavní zkoušející zodpovídá za neprodlené hlášení, nejpozději do 24 hodin, zadavateli způsobem a ve lhůtě stanovené Protokolem nebo v souboru informací pro zkoušejícího každé závažné nežádoucí příhody, 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.
- 2) Hlavní zkoušející se zavazuje, že se v co nejkratším možném termínu seznámí se všemi informacemi o bezpečnosti, které mu budou zaslány elektronickou poštou zadavatelem, prostřednictvím portálu CTP, zejména SUSARy, seznamy SUSARů (Line listing) a dalšími informacemi zasílanými zkoušejícím dle pokynu SÚKL KLH-21, a předá informace všem spoluzkoušejícím, kteří se v centru podílejí na provádění klinického hodnocení a dalším členům studijního týmu, kteří by mohli vzhledem ke své pracovní náplni identifikovat nežádoucí příhodu.

Čl. 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 újmy vzniklé na zdraví subjektu hodnocení v důsledku provádění klinického hodnocení.
- 2) V případě poškození zdraví subjektu hodnocení v důsledku provádění klinického hodnocení budou poskytovatel a zadavatel v případě, že subjekt hodnocení vznese nárok na náhradu újmy nad rámec jemu poskytnutého pojistného plnění, usilovat o mimosoudní vyrovnání nároku vzneseného subjektem hodnocení. Pokud k takovému mimosoudnímu vyrovnání dohodou nedojde, zavazuje se zadavatel poskytnout poskytovateli náhradu újmy 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 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

Smlouva o klinickém hodnocení humánního léčiva

Roche s.r.o.

Všeobecná fakultní nemocnice v Praze / XXXXXXXXXX

Studie MA30005

Verze 4 / 16112016

provedeného v rámci klinického hodnocení, kterým by subjekt hodnocení nebyl vystaven, kdyby se klinického hodnocení nezúčastnil.

Odpovědnost zadavatele odškodnit poskytovatele dle tohoto článku nebude limitována částkou splatnou dle jakéhokoliv pojištění uzavřeného zadavatelem, ale bude se vztahovat na celou částku skutečné újmy poskytovatele ve výši nároku subjektu nebo nároku jeho zákonného zástupce úspěšně uplatněného dle příslušného právního řádu.

- 3) Nárok poskytovatele na náhradu újmy podle odstavce 2 tohoto článku nevzniká, jestliže:
 - a) poškození zdraví (včetně smrti) subjektu hodnocení bylo způsobeno úmyslně, nedbalostí, protiprávním jednáním nebo nesplněním povinnosti stanovené poskytovateli či hlavnímu zkoušejícím právním předpisem nebo v této smlouvě, včetně všech jejích příloh;
 - b) poskytovatel bez zbytečného odkladu, tj. nejpozději do dvaceti pracovních dnů ode dne, kdy se dozvěděl, že byl vůči němu uplatněn nárok na náhradu újmy, oznámil tuto skutečnost písemně (doporučenou poštou) zadavateli.
 - c) na žádost zadavatele mu poskytovatel neumožnil, na náklady zadavatele, účastnit se mimosoudního vyjednávání o nároku vzneseném podle odstavce 2 tohoto článku nebo následného soudního řízení;
 - d) poskytovatel uznal nárok vznesený podle odstavce 2 tohoto článku, aniž by obdrželo předchozí písemný souhlas zadavatele.
- 4) Zadavatel se dále zavazuje nahradit poskytovateli náklady na léčbu subjektu hodnocení v případě poškození zdraví subjektu hodnocení v souvislosti s jeho účastí na klinickém hodnocení a veškeré další náklady poskytovatele s tím související, za předpokladu, že tyto nejsou hrazeny ze zdravotního pojištění nebo pojištění dle odst. 1 tohoto článku. Poskytovatel je povinen oznámit vznik nákladů nebo újmy bez zbytečného odkladu poté, co takovéto náklady vznikly, či se o újmě dozvěděl.

Čl. X.

Ochrana důvěrných informací

- 1) Důvěrnými informacemi se pro účely této smlouvy rozumí veškeré informace poskytnuté zadavatelem, ať již vědeckého či obchodního charakteru, ať již poskytnutá písemně, ústně či jinak, 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.
- 2) Poskytovatel a hlavní zkoušející nesmí důvěrné informace zpřístupnit třetím osobám, vyjma osob podílejících se na tomto klinickém hodnocení, které tyto informace potřebují znát. Poskytovatel a hlavní zkoušející nesmí důvěrné informace používat pro účel jiný, než který určí zadavatel.
- 3) Důvěrné informace jsou součástí obchodního tajemství a předmětem práv duševního vlastnictví zadavatele a budou drženy poskytovatelem a hlavním zkoušejícím v tajnosti a na místě pro takové informace určeném, vyjma případů, kdy poskytovatel nebo hlavní zkoušející prokáží, že se jedná o informaci veřejně přístupnou. Pokud je ze zákonem stanovených důvodů nutné důvěrnou informaci zpřístupnit, poskytovatel nebo hlavní zkoušející toto neodkladně písemně oznámí zadavateli.

Čl. XI.

Vlastnictví výsledků klinického hodnocení, jeho ochrana a publikování výsledků

- 1) Výsledek klinického hodnocení je výlučným předmětem práv duševního vlastnictví zadavatele.
- 2) Poskytovatel a hlavní zkoušející se zavazují, že před publikací jakékoliv odborné práce o průběhu či výsledcích klinického hodnocení projednají se zadavatelem, a to nejméně 60 dnů před plánovaným předáním publikace do tisku nebo před konáním přednášky.
- 3) Poskytovatel a hlavní zkoušející berou na vědomí, že žádná odborná publikace k objevům či hodnocenému léčivému přípravku nesmí být poskytovatelem 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.
- 4) Závazek podle tohoto článku platí i po skončení smluvního vztahu podle této smlouvy. Poskytovatel je povinen k této povinnosti zavázat i své zaměstnance.





Čl. XII.

Řešení sporů

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

Čl. XIII.

Finanční vyrovnání

- 1) 
- 2) Předpokládaná maximální hodnota finančního plnění dle podmínek této Smlouvy činí přibližně 6 500 000 Kč.
- 3) 
- 4) 
- 5) 

6)

[REDACTED]

7)

[REDACTED]

8)

[REDACTED]

9)

[REDACTED]

10)

[REDACTED]

Čl. XIV.

Ukončení klinického hodnocení

- 1) Tato smlouva může být ukončena písemnou dohodou stran, není-li dále stanoveno jinak. Práva a povinnosti z této smlouvy zanikají též jejich oboustranným splněním.
- 2) 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.
- 3) Zadavatel má právo klinické hodnocení u poskytovatele ukončit a od této smlouvy odstoupit, jestliže nebude zařazen alespoň jeden subjekt hodnocení během 16 týdnů ode dne iniciace klinického hodnocení u poskytovatele (Site Initiation Visit).
- 4) Smluvní strany jsou oprávněny odstoupit od této smlouvy písemným oznámením této skutečnosti ostatním smluvním stranám, a to s účinností ode dne doručení písemného oznámení poslední ze smluvních stran, v následujících případech:
 - a) pokud některá smluvní strana neplní některé z ustanovení této smlouvy a neodstraní závadný stav ani ve lhůtě 60 dnů od doručení písemné výzvy k nápravě;

- b) pokud bude rozhodnuto, že je některá smluvní strana v úpadku podle zákona č. 182/2006 Sb., o úpadku a způsobech jeho řešení (insolvenční zákon), ve znění pozdějších předpisů;
 - 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 nebo souhlas je revokován, jeho platnost suspendována, nebo uplyne-li doba, na kterou byl vydán bez příslušného prodloužení.
- 5) 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.
- 6) V případě ukončení této smlouvy jsou smluvní strany povinny postupovat tak, aby nebyla způsobena jakákoli újma subjektům klinického hodnocení a aby nebylo poškozeno dobré jméno smluvních stran.
- 7) Smluvní strany se zavazují se vzájemně informovat o všech významných změnách, které mohou mít vliv na schopnost jakékoli ze smluvních stran dostát svým závazkům.

Čl. XV. Ochrana osobních údajů

- 1) Smluvní strany i osoby, které pověří jakoukoli činností související s předmětem této smlouvy, jsou povinny v průběhu klinického hodnocení i po jeho ukončení dbát příslušných právních předpisů České republiky na ochranu osobních údajů.
- 2) Poskytovatel zajistí souhlas subjektu hodnocení se zpracováním osobních údajů ve znění, které zadavatel předá hlavnímu zkoušejícímu před zahájením klinického hodnocení, v případě pozdějších změn ve znění jeho nejnovější verze. CRO, Zadavateli, a jiným pověřeným osobám budou zpřístupněny osobní údaje týkající se subjektů hodnocení nebo jiné informace, na základě kterých by bylo možné subjekt hodnocení identifikovat, pouze na základě předchozího písemného souhlasu příslušného subjektu hodnocení (a nebude-li tento souhlas odvolán) a pouze v rozsahu stanoveném informovaným souhlasem s výjimkou, kdy je identifikace subjektu hodnocení nezbytná k zamezení bezprostředního ohrožení života.
- 3) Poskytovatel jako správce osobních údajů ve smyslu zákona č. 101/2000 Sb., o ochraně osobních údajů a změně některých zákonů, se zavazuje plnit všechny povinnosti správce, včetně povinností vůči regulačnímu orgánu. Zadavatel se zavazuje poskytnout mu při tom plnou součinnost.

Čl. XVI. Registr smluv

- 1) Smluvní strany se dohodly, že povinnost podle zákona č. 340/2015 Sb., o zvláštních podmínkách účinnosti některých smluv, uveřejňování těchto smluv a o registru smluv (zákon o registru smluv), bude plnit poskytovatel. Nebude-li smlouva poskytovatelem zveřejněna ve lhůtě 15 pracovních dní od jejího uzavření, bude k jejímu zveřejnění oprávněn zadavatel.

- 2) Smluvní strany se dohodly, že nebudou zveřejněny údaje uvedené v čl. XIII. (Finanční vyrovnání), čl. III. (Provedení klinického hodnocení), odst. 2, 3 (minimální cílový počet zařazení, očekávaný zařazený počet subjektů a doba naboru subjektů hodnocení) a 5 (předpokládaná doba trvání studie), jelikož jde o obchodní tajemství zadavatele. Dále nebudou takovému zveřejnění podléhat osobní údaje fyzických osob, ledaže jsou již zveřejněny v jiném veřejně přístupném registru. Verze této Smlouvy určená ke zveřejnění je připojena k této smlouvě jako příloha 1.
- 3) Smluvní strany se dohodly, že poskytovatel zveřejní tuto smlouvu v souladu s odstavcem 2 v podobě, která tvoří přílohu této smlouvy.

Čl. XVII. Kontrolní činnost

- 1) Smluvní strany prohlašují, že si poskytnou veškerou nezbytnou součinnost, pokud bude zahájena kontrola ze strany jakéhokoli správního orgánu.
- 2) Smluvní strany se zavazují o zahájené kontrole informovat zbývající strany, a též CRO, do 3 pracovních dnů ode dne, kdy se o zahájení kontroly dozvěděly.
- 3) Smluvní strany se zavazují zavázat dodržováním povinností podle tohoto článku též případné smluvními partnery.

Čl. XVIII. Závěrečná ustanovení

- 1) Smluvní strany si ujednaly uzavření této smlouvy v písemné formě. Tato smlouva nabývá platnosti a účinnosti dnem podpisu všemi smluvními stranami.
- 2) Nedílnou součástí této smlouvy je příloha 1.
- 3) Změny a doplňky této smlouvy jsou možné toliko dohodou všech smluvních stran, a to písemným dodatkem ke smlouvě.
- 4) Za písemnou formu se pro účel vzniku, změny či zániku této smlouvy považuje pouze listinná podoba, přičemž listina musí být opatřena podpisy všech smluvních stran.
- 5) Pro uzavření této smlouvy a dodatky k ní platí, že návrh jedné strany jsou ostatní strany oprávněny přijmout jen bez jakýchkoliv dodatků či odchylek. V případě přijetí s jakýmkoliv dodatkem či odchylkou, smlouva/dodatek k ní uzavřeny nejsou. V případě, že poskytovatel odkáže v přijetí této smlouvy nebo dodatku k ní na vlastní obchodní podmínky, k uzavření smlouvy/dodatku k ní rovněž nedojde.
- 6) Smluvní strany vylučují pro účely této smlouvy použití příslušných ustanovení občanského zákoníku o adhezních smlouvách, a to v maximálním rozsahu, v jakém je vyloučení těchto ustanovení přípustné pro vztahy mezi podnikateli.
- 7) V otázkách výslovně touto smlouvou neupravených se budou smluvní strany řídit ustanoveními platnými dle obecně závazných předpisů.
- 8) Poskytovatel je povinen zajistit dodržování veškerých povinností vyplývajících z této smlouvy svými zaměstnanci, a též svými smluvními partnery, kteří se na plnění smlouvy podílejí.

- 9) Poskytovatel a hlavní zkoušející se zavazují, že nepostoupí ani nezastaví svá práva nebo pohledávky plynoucí z této smlouvy bez předchozího písemného souhlasu zadavatele. Zadavatel je povinen o případném postoupení smlouvy či některých práv a povinností pro něj ze smlouvy plynoucích bezodkladně písemně informovat zbývající smluvní strany.
- 10) Tato smlouva je vyhotovena ve třech stejnopisech s platností originálu, přičemž každá smluvní strana obdrží po jednom.
- 11) Na důkaz souhlasu se zněním smlouvy připojují smluvní strany své podpisy.

Zadavatel

ROCHE s.r.o.

Datum: 2017

Jméno: Sigrid Koeth
Funkce: jednatelka

Datum: 2017

Jméno: [REDACTED]
Funkce: na základě plné moci

Hlavní zkoušející

Datum: 2017

Jméno: [REDACTED]
Funkce: hlavní zkoušející

Přílohy:

1. Podoba smlouvy, která bude zveřejněna v registru smluv