DÍLČÍ SMLOUVA O PROVÁDĚNÍ KLINICKÉHO HODNOCENÍ

Č. O - 10

uzavřená na základě Rámcové smlouvy o provádění klinických hodnocení humánních léčiv
ze dne 22.11.2013, ve znění Dodatku č.1 ze dne 7.5.2015
(dále jen „Dílčí smlouva“) mezi

Novartis s.r.o.
se sídlem: Na Pankráci 1724/129, 140 00 Praha 4
zastoupené na základě plné moci XXXX
IČ : 64 57 59 77
DIČ: CZ64 57 59 77
bankovní spojení: XXXX
č. účtu: XXXX
společnost zapsaná v obchodním rejstříku vedeném Městským soudem v Praze, oddíl C, vložka 41352

(dále jen „**Zadavatel**“)

a

Všeobecná fakultní nemocnice v Praze
se sídlem: U Nemocnice 499/2, Praha 2, PSČ 128 08
zastoupená: Mgr. Danou Juráskovou, Ph.D., MBA, ředitelkou
IČ: 00064165
DIČ: CZ00064165
bankovní spojení: XXXX
XXXX
č. účtu: XXXX
(dále jen „**Poskytovatel**“)

PREAMBULE

VZHLEDEM K TOMU, ŽE:

(A) Zadavatel a Poskytovatel uzavřeli dne 22.11.2013 Rámcovou smlouvu o klinickém hodnocení léčiv, ve které dohodli vzájemná práva a povinnosti při provádění klinických hodnocení Zadavatelem na území České republiky ve spolupráci s Poskytovatelem, (dále jen „**Rámcová smlouva**“),

(B) Zadavatel se obrátil na Poskytovatele v souladu s ustanovením čl. I, odst. 1.4 Rámcové smlouvy s návrhem na spolupráci při provádění klinického hodnocení specifikovaného dále v této smlouvě a Poskytovatel projevil zájem o spolupráci na provádění tohoto klinického hodnocení za podmínek Rámcové smlouvy a podmínek dále uvedených v této smlouvě a jejích přílohách,

dohodli se Zadavatel a Poskytovatel na uzavření této Dílčí smlouvy o provádění klinického hodnocení v souladu s čl. I., odst. 1.3 až 1.8 a dalšími ustanoveními Rámcové smlouvy na následujícím:

I.
Specifikace Studie

1. Název: „Multicentrické, randomizované, otevřené klinické hodnocení fáze II pro posouzení bezpečnosti a účinnosti tří různých dávkovacích schémat perorálního panobinostatu v kombinaci se subkutánním bortezomibem a perorálním dexamethasonem u pacientů s relabovaným nebo relabovaným/refrakterním mnohočetným myelomem po předchozí imunomodulační léčbě“

   (dále jen „Studie“)

2. Protokol č. **CLBH589D2222**

3. Hodnocený lék: **LBH589 (panobinostat)**
   (dále jen „Přípravek“)

4. Další léčivé přípravky, placebo nebo jiný materiál dodávaný Poskytovatelem:
   bortezomib, dexamethason

5. Studie bude provedena ve zdravotnickém zařízení provozovaném Poskytovatelem na klinice/pracovišti (viz odst. 4.1 smlouvy):

   I. interní klinika – klinika hematologie VFN a 1.LF UK
   U Nemocnice 499/2, 128 08 Praha 2

6. Předpokládaný den „iniciační návštěvy“ (viz odst. 1.8 smlouvy): 2.8.2016 a „uzavírací návštěvy“ VIII/2018 (viz odst. 1.8 smlouvy).

7. Nejzazší datum pro zařazení alespoň jednoho subjektu hodnocení (viz odst. 14.7 smlouvy) 31.12. 2016

8. Počet subjektů hodnocení, jejichž zařazení do Studie Zkoušejícím se předpokládá (viz odst. 6.1 smlouvy): XXXX

9. Poskytovatel určuje konkrétní kontaktní osoby, které zodpovídají ze přebrání, uskladnění a výdej, resp. dodání Hodnoceného léku v souladu s čl. 1 odst. 13 přílohy č. 2 Rámcové smlouvy osobě Zadavatelem určené a komunikuje se Zadavatelem: XXXX, OPC, Karlovo nám. 32, Praha 2, tel. XXXX

II.
Odměna Poskytovatele

1. Dohoda o odměně Poskytovatele a úhradě nákladů subjektů hodnocení spojených s cestou do zdravotnického zařízení Poskytovatele a zpět, je stanovena v příloze č. 2 této Dílčí smlouvy ve spojení s čl. X. Rámcové smlouvy.
2. Předpokládaná maximální částka odměny za činnosti provedené v souladu s touto Smlouvou činí 259.590,- Kč na jeden subjekt hodnocení.

III.
Přílohy

Přílohami této Dílčí smlouvy, která tvoří společně s Rámcovou smlouvou samostatnou smlouvu o provádění klinického hodnocení humánních léčiv, jsou:

1. *Protokol studie č. CLBH589D2222*
2. *Odměna a úhrada nákladů*
3. *Povolení SÚKL k provádění Studie ze dne 31.5.2016 , č. j. 65949/2016 Souhlas Multicentrické Etické komise při Fakultní nemocnici Ostrava ze dne 31.3.2016. a lokální Etické komise při VFN v Praze ze dne 18.2.2016 a 2.6.2016*
4. *Vzor Informovaného souhlasu pacienta*
5. *Pojistný certifikát a pojistné podmínky*

IV.
Prohlášení Zadavatele

Zadavatel prohlašuje, že před uzavřením této Dílčí smlouvy o provádění klinického hodnocení zajistil dle § 52 odst. 3 písm. f) zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, ve znění pozdějších předpisů, pojištění Zadavatele a Zkoušejícího, jehož prostřednictvím je zajištěno i odškodnění v případě smrti subjektu hodnocení nebo v případě újmy vzniklé na zdraví subjektu hodnocení nebo v případě jiné nemajetkové újmy vzniklé subjektu hodnocení v důsledku provádění klinického hodnocení.Zadavatel prohlašuje, že Zkoušející bude odměněn na základě samostatně uzavřené smlouvy mezi Zadavatelem a Zkoušejícím.

V.
Závěrečná ustanovení

1. Smluvní strany prohlašují, že uzavřením této Dílčí smlouvy o provádění klinického hodnocení na základě čl. 1 a násl. Rámcové smlouvy dochází k uzavření samostatné a řádné smlouvy o provádění klinického hodnocení humánních léčiv za podmínek sjednaných v Rámcové smlouvě a v této Dílčí smlouvě o provádění klinického hodnocení a jejích přílohách.

2. Smluvní strany prohlašují, že si v této Dílčí smlouvě o provádění klinického hodnocení sjednaly všechny náležitosti, které si v jejím rámci chtěly sjednat a které považují za důležité. Současně smluvní strany prohlašují, že si navzájem sdělily všechny informace, které považují za důležité a podstatné pro uzavření této Dílčí smlouvy o provádění klinického hodnocení. Tím ovšem není dotčena možnost smluvních stran odkázat na úpravu některých práv a povinností v rámci Rámcové smlouvy.

3. Práva a povinnosti smluvních stran, které nejsou upraveny Rámcovou smlouvou nebo touto konkrétní Dílčí smlouvou o provádění klinického hodnocení, se řídí ustanovením příslušných platných a účinných právních předpisů. Smluvní strany zároveň prohlašují, že si nepřejí, aby nad rámec výslovných ustanovení této Smlouvy byly jakékoli práva a povinnosti stran dovozovány z dosavadní či budoucí praxe zavedené mezi smluvními stranami či zvyklostí zachovávaných obecně či v odvětví týkajícím se předmětu plnění této Smlouvy, ledaže je ve Smlouvě sjednáno jinak. Pokud se tedy např. kterákoli ze smluvních stran od výslovných ustanovení této Smlouvy odkloní a druhá strana toto akceptuje, vztahuje se toto akceptování jen na tento konkrétní případ a nelze z něj dovozovat, že druhá strana takový odklon od výslovně sjednaných ustanovení této Smlouvy bude akceptovat i v budoucnosti. Podobně pokud se kterákoli ze smluvních stran vzdá

pro ni z této Smlouvy vyplývajícího práva nebo jej nevykoná, nelze z toho dovozovat, že se takového práva nebo jeho výkonu vzdává i pro budoucnost.

4. Tato Dílčí smlouva se vyhotovuje ve dvou stejnopisech, přičemž každé ze smluvních stran patří jeden stejnopis.

5. Smluvní strany se dohodly, že tato Dílčí smlouva může být s dále uvedenou výjimkou měněna pouze písemně prostřednictvím vzestupně číslovaných dodatků podepsaných všemi smluvními stranami. Smluvní strany nemusí uzavírat dodatek k této smlouvě v případě tzv. nepodstatných změn Protokolu. Nepodstatnou změnou Protokolu se přitom rozumí taková změna Protokolu, která nemění rozsah či způsob provádění úkonů (zejména vyšetření) prováděných Poskytovatelem či Zkoušejícím v rámci klinického hodnocení a nemá tedy jakýkoli vliv na výši odměny za provádění klinického hodnocení či jiné ceny uvedené v této smlouvě. Nepodstatné změny Protokolu jsou vůči Poskytovateli účinné dnem jejich doručení Zkoušejícímu, ne však dřív, než s nimi vysloví souhlas Státní ústav pro kontrolu léčiv a/nebo příslušné etické komise, pokud se jejich souhlasy pro změnu Protokolu vyžadují.

6. Strany, každá samostatně, výslovně prohlašují, že na sebe berou nebezpečí změny okolností, a žádné ze stran tak v případě změny okolností, za nichž byla tato Dílčí smlouva o provádění klinického hodnocení uzavřena, nevzniká právo domáhat se obnovení jednání o Dílčí smlouvě o provádění klinického hodnocení ve smyslu § 1765 občanského zákoníku.

7. Tato Dílčí smlouva o provádění klinického hodnocení nabývá platnosti a účinnosti dnem podpisu oběma stranami.

8. Stanoví-li v době uzavření této Dílčí smlouvy anebo kdykoli v budoucnu právní předpis, rozhodnutí či akt kompetentního správního orgánu, státního úřadu či rozhodnutí soudu, jež zavazuje kteroukoli ze stran této Dílčí 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 Dílčí smlouvu anebo její část, přílohy, data a informace v ní uvedené či Rámcovou smlouvu anebo její část, přílohy, data a 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 části Smlouvy, jenž 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 Zadavatel za svoje obchodní tajemství ty informace či materiály, které za obchodní tajemství kdykoli označí, a bez ohledu na to vždy především tyto části Smlouvy, dokumenty, data a informace:

   - dokumenty podle bodů 5.1.1 až 5.1.3 Rámcové smlouvy a článku III., bodů 1 až 5 této Dílčí smlouvy.

8. 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 Zadavatel nejpozději v den podpisu této Dílčí smlouvy, a to v strojově čitelném formátu v elektronické podobě zasláním na emailovou adresu: XXXX 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.

Na důkaz své pravé a svobodné vůle být ustanoveními této Dílčí smlouvy o provádění klinického hodnocení vázáni k ní osoby jednající za smluvní strany připojují své podpisy.

V Praze dne _____ **V Praze dne _____**

_____ _____

Novartis s.r.o.
XXXX
Medical Head Oncology

Všeobecná fakultní nemocnice v Praze

Mgr. Dana Jurásková, Ph.D., MBA
ředitelka

Já, XXXX**,** hlavní zkoušející tohoto klinického hodnocení léčiv tímto potvrzuji, že jsem se seznámil s protokolem a všemi dokumenty předanými zadavatelem k provedení klinického hodnocení. Byl jsem seznámen s Rámcovou smlouvou o klinickém hodnocení humánních léčiv a touto Dílčí smlouvou uzavřenou mezi Zadavatelem a Všeobecnou fakultní nemocnicí v Praze a budu dodržovat povinnosti v nich stanovené hlavnímu zkoušejícímu či povinnosti vyplývající pro zkoušejícího ze Správné klinické praxe.

V Praze dne:.....

podpis: