

DÍLČÍ SMLOUVA O PROVÁDĚNÍ KLINICKÉHO HODNOCENÍ

KLINICKÉ HODNOCENÍ: CMBG453B12301

uzavřená na základě Rámcové smlouvy o provádění klinických hodnocení humánních léčiv
ze dne 14. 1. 2019 mezi

Novartis Pharma AG

se sídlem: Lichtstrasse 35, 4056 Basel, Švýcarsko
IČO: CHE-103867266

zastoupená společností

Novartis s.r.o.

se sídlem: Na Pankráci 1724/129, 140 00 Praha 4
IČO: 64575977
DIČ: CZ64575977
zastoupená: XXXXX, MBA, na základě plné moci
zapsaná v obchodním rejstříku vedeném Městským soudem v Praze, oddíl C, vložka 41352

(dále jen „Zadavatel“)

a

Fakultní nemocnice Brno

se sídlem: Jihlavská 340/20, 625 00 Brno - Bohunice
IČO: 65269705
DIČ: CZ65269705
zastoupená: Prof. MUDr. Jaroslav Štěrba, Ph.D., ředitel

(dále jen „Poskytovatel“)

a

XXXX

Bytem: XXX

Datum narození: XXXX

Lékař Fakultní nemocnice Brno

(dále jen „Zkoušející“)

PREAMBULE

VZHLEDEM K TOMU, ŽE:

- (A) Zadavatel a Poskytovatel uzavřeli dne 14. 1. 2019 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 Dílčí smlouvě a Poskytovatel projevil zájem o spolupráci na provádění tohoto klinického hodnocení za podmínek Rámcové smlouvy a podmínek dále uvedených v této Rámcové smlouvě a jejích přílohách, přičemž Poskytovatel prohlašuje, že disponuje všemi technickými prostředky, které Zadavatel potřebuje pro provedení Studie, a ve spolupráci se Zadavatelem je Poskytovatel schopen zabezpečit provedení tohoto klinického hodnocení za smluvními stranami dále dohodnutých podmínek,
- (C) Zkoušející souhlasí, že se za podmínek stanovených touto Dílčí smlouvou ve spojení s Rámcovou smlouvou tohoto klinického hodnocení zúčastní jako hlavní zkoušející ve smyslu ustanovení § 52 odst. 2 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, ve znění pozdějších předpisů,

dohodli se Zadavatel, Poskytovatel a Zkoušející 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: *„Randomizované, dvojitě zaslepené, placebem kontrolované, multicentrické klinické hodnocení fáze III k posouzení účinků azacitidinu v kombinaci s MBG453 nebo samostatně při léčbě pacientů s myelodysplastickým syndromem (MDS) se středním, vysokým a velmi vysokým rizikem podle kritérií IPSS-R nebo s chronickou myelomonocytární leukémií - 2 (CMML-2)“*

(dále jen „Studie“)
2. Protokol č.: **CMBG453B12301**
3. Hodnocený lék: MBG453 (dále také jen „Přípravek“)
4. Další léčivé přípravky, placebo nebo jiný materiál dodávaný Poskytovatelem: -

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

Interní hematologická a onkologická klinika FN Brno

(dále jen „Zdravotnické zařízení“)

6. Předpokládaný, avšak nezávazný termín „uzavírací návštěvy“ (viz odst. 1.10 Rámcové smlouvy): XXX
7. Počet subjektů hodnocení, jejichž zařazení do Studie Zkoušejícím se předpokládá (viz odst. 7.1 Rámcové smlouvy): XXX

II. Odměna

Dohoda o odměně a úhradě nákladů subjektů hodnocení spojených s cestou do zdravotnického zařízení Poskytovatele a zpět je stanovena v příloze č. 1 této Dílčí smlouvy ve spojení s čl. XI. Rámcové smlouvy.

III. Přílohy

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

1. *Rozpis plateb a platební podmínky*

IV. Další předpoklady pro uzavření této Dílčí smlouvy

1. Pro účely provedení Studie na území České republiky Zadavatel zajistil, a pokud tak dosud neučinil tak zajistí, řádné ohlášení Studie / povolení k provedení Studie u / od Státního ústavu pro kontrolu léčiv a tuto skutečnost neprodleně prokáže Zkoušejícímu a Poskytovateli.
2. Pro účely provedení Studie na území České republiky Zadavatel zajistil, a pokud tak dosud neučinil tak zajistí, souhlas příslušné Etické komise pro multicentrická klinická při Fakultní nemocnici Brno, Jihlavská 20, 625 00 Brno, která současně působí jako lokální etická komise, a tuto skutečnost neprodleně prokáže Zkoušejícímu a Poskytovateli.

V. Prohlášení Zadavatele

1. 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 v důsledku provádění klinického hodnocení.

2. Zadavatel je povinen před samotným spuštěním Studie realizovat a odsouhlasit akceptační testy s pověřeným zástupcem Poskytovatele, kde bude ověřen proces přihlášení se do všech požadovaných systémů, databází a webových stránek Zadavatele a fyzické odzkoušení přenosu dat, příp. uploadu dohodnutých testovacích souborů.

Akceptačním testem se rozumí import anonymní testovací studie, která se do systému vloží a příjemce studie potvrdí příjem dat a jejich korektnost.

Po realizaci zkušebního přenosu tak zástupce Poskytovatele odpovědný za Studii potvrdí, že je s pracovním postupem srozuměn a potvrdí jeho funkcionalitu. Daná akceptace je postačující a zástupce Poskytovatele se stává garantem za toto řešení. O výsledcích zkušebního přenosu a akceptace řešení informuje Zadavatel oddělení Centra informatiky Poskytovatele.

Z bezpečnostních důvodů Poskytovatel podporuje jen aktuální verzi aplikace Java.

V případě, že nelze Zadavatelem splnit podmínky provozu Poskytovatele pro použití HW a SW ve FN Brno, si Poskytovatel vyhrazuje právo nepřijmout splnění požadavků Zadavatele neuvedených před podpisem smlouvy, pokud dodatečné a nepředložené konfigurace a nastavení budou v rozporu s bezpečnostní politikou Poskytovatele jako provozovatele informačních systémů základní služby dle § 2 písm. i) zákona č. 181/2014 Sb., o kybernetické bezpečnosti v odvětví zdravotnictví.

V tomto případě Zadavatel uskuteční řešení Studie pomocí svých vlastních prostředků (např. dedikované PC pro tuto studii, včetně internetové konektivity – STAND ALONE)

VI. Prohlášení Zkoušejícího

1. Pro vyloučení veškerých pochybností, Zkoušející prohlašuje, že se seznámil s protokolem Studie a všemi dokumenty předanými Zadavatelem k provedení Studie stejně jako s Rámcovou smlouvou uzavřenou mezi Poskytovatelem a Zadavatelem a že bude dodržovat povinnosti v nich stanovené Zkoušejícímu.
2. Zkoušející podpisem této Dílčí smlouvy potvrzuje, že si k provedení Studie v souladu s odst. 4.4. Rámcové smlouvy ustanovil členy zkušebního týmu s tím, že Zadavatel s jejich účastí na Studii vyslovil souhlas. Zkoušející bere na vědomí, že je oprávněn změnit členy zkušebního týmu jen s předchozím souhlasem Zadavatele.

VII. 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 touto Rámcovou smlouvou nebo konkrétní Dílčí smlouvou o provádění klinického hodnocení, se řídí ustanovením příslušných platných a účinných právních předpisů. Nestanoví-li tato Rámcová smlouva nebo konkrétní Dílčí smlouvou o provádění klinického hodnocení výslovně jinak, je povinna smluvní strana, která porušila svou povinnost vyplývající ze zákona nebo jiných příslušných právních předpisů nebo z této Rámcové smlouvy nebo z konkrétní Dílčí smlouvy o provádění klinického hodnocení nahradit škodu, která je v důsledku takového porušení způsobena druhé smluvní straně, a to v souladu s pravidly pro náhradu škody podle obecně závazných právních předpisů. Smluvní strany zároveň prohlašují, že si nepřejí, aby nad rámec výslovných ustanovení této Dílčí smlouvy o provádění klinického hodnocení a/nebo Rámcové 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 Dílčí smlouvy o provádění klinického hodnocení a/nebo Rámcové smlouvy, ledaže je v některé z nich sjednáno jinak. Pokud se tedy např. kterákoli ze smluvních stran od výslovných ustanovení této Dílčí smlouvy o provádění klinického hodnocení a/nebo Rámcové 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 Dílčí smlouvy o provádění klinického hodnocení a/nebo Rámcové smlouvy bude akceptovat i v budoucnosti. Podobně pokud se kterákoli ze smluvních stran vzdá pro ni z této Dílčí smlouvy o provádění klinického hodnocení a/nebo Rámcové 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 třech 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. Tato Dílčí smlouva o provádění klinického hodnocení nabývá platnosti dnem podpisu poslední ze smluvních stran. Tato Dílčí smlouva o provádění klinického hodnocení nabývá účinnosti dnem uveřejnění v registru smluv v souladu se zákonem č. 340/2015 Sb., o registru smluv, ve znění pozdějších předpisů.

Smluvní strany prohlašují, že tato Dílčí smlouva o provádění klinického hodnocení je projevem jejich pravé, svobodné a vážné vůle, na důkaz čehož připojují svoje podpisy

V Praze dne _____

V Brně dne _____

Za Zadavatele:
XXXX na základě plné moci
Novartis s.r.o.

Za Poskytovatele:
Prof. MUDr. Jaroslav Štěrba, Ph.D., ředitel
Fakultní nemocnice Brno

V Brně dne _____

Zkoušející
XXXX