

**Smlouva o provedení retrospektivní neintervennční
poregistrační studie bezpečnosti
(Drug Utilisation Study, DUS)**

mezi:

Kantar Health GmbH
Landsberger Strasse 284
80687 Mnichov
Německo

zastoupenou:

TNS AISA s.r.o.

Českomoravská 2420/15

190 93 Praha 9

IČ: 45801851

DIČ: CZ45801851

Společnost zapsaná v OR vedeném MS v Praze, oddíl C, vložka 10764

zastoupena: Bronislavem Kvasničkou, jednatelem, TNS Aisa

(dále jen „TNS AISA“)

jménem (není stranou této smlouvy):

Fresenius Kabi Deutschland GmbH
Else-Kröner-Str. 1
61352 Bad Homburg
Německo
(dále jen „zadavatel“)

a:

**Fakultní nemocnice v Motole
státní příspěvková organizace**

V Úvalu 84

150 06 Praha 5

IČO: 00064203

DIČ: CZ 00064203

zastoupena: JUDr. Ing. Miloslavem Ludvíkem, MBA, ředitelem na základě

jmenování ze dne 27.4.2000

(dále jen „poskytovatel zdravotních služeb“)

Úvodní část

VZHLEDEM K TOMU, ŽE společnost Kantar Health, zastoupená v České republice společností TNS AISA provádí jménem zadavatele retrospektivní neintervenciční poregistrační studii bezpečnosti (DUS) s názvem „Retrospektivní bezpečnostní studie (DUS) zjišťující používání infuzních roztoků s obsahem Hydroxyethyl škrobu (HES) v rámci běžné klinické praxe v nemocnicích“ (dále jen „studie“) s cílem posoudit dodržování revidovaných evropských pokynů o přípravku (Product Information, PI) [Souhrn údajů o přípravku (Summary of Product Characteristics (SmPC)); Příbalové informace] s hydroxyethyl škrobem (Hydroxyethyl Starch (HES; dále jen „přípravek“) - z hlediska indikací, dávkování a kontraindikací, které jsou blíže popsány v Příloze I (dále jen „observační plán [„protokol studie“]“). Zadavatel si najal společnost Kantar Health (zastoupenou v České republice společností TNS AISA) k provedení výše uvedené studie. Společnost TNS AISA tímto žádá poskytovatel zdravotních služeb o účast na studii.

VZHLEDEM K TOMU, ŽE poskytovatel zdravotních služeb má podle kritérií uvedených v protokolu studie znalosti, zkušenosti a zdroje, které jsou nezbytné k provedení studie, má přístup k záznamům pacientů a je ochotno se studie zúčastnit.

Z TOHO DŮVODU se smluvní strany tímto dohodly následovně:

§1 - Předmět smlouvy

- 1.1 Předmětem smlouvy je účast zdravotnického zařízení ve studii a přidělení všech závazků souvisejících se studií společnosti Kantar Health (v ČR zastoupenou společností TNS AISA) nebo zdravotnickému zařízení.
- 1.2 Protokol studie (Příloha I) je součástí této smlouvy.
- 1.3 Zadavatel není smluvní stranou této smlouvy. Ve vztahu k zadavateli představuje tato smlouva pouze dohodu s prospěchem pro třetí stranu. Společnost Kantar Health (TNS AISA) a/nebo smluvní partneři nenabývají podle této smlouvy žádná práva či nároky vůči zadavateli.
- 1.4 Studie se bude provádět na Klinice anesteziologie, resuscitace a intenzivní medicíny 2. LF UK a FN Motol. Hlavním zkoušejícím je
- 1.5 Předpokládaná doba provádění studie je uvedena v Příloze II Předpokládaný časový harmonogram studie.

§2 - Závazky smluvních partnerů

- 2.1 Zkoušející se zavazuje provádět studii v souladu s (a) protokolem studie; (b) všemi platnými zákony a nařízeními, doporučeními, pokyny a směrnicemi a (c) se školením, které bude provádět společnost TNS AISA. Především to znamená, že zkoušející vyplní Dotazník o užívání HES u poskytovatele zdravotních služeb a že bude dokumentovat všechny pacienty, kteří se léčili pomocí zadavatelových přípravků HES v určeném období.
- 2.2 Poskytovatel zdravotních služeb potvrzuje, že preskripce přípravků v rámci této studie předcházela výběru pacientů, od nichž budou shromažďovány údaje. Zdrojem údajů pro studii budou lékařské záznamy pacientů, kterým byl podán přípravek v rámci běžné klinické praxe, a veškerá rozhodnutí zkoušejícího, která byla učiněna v léčbě pacientů, jsou nezávislá od sběru patientských údajů pro studii (princip neintervence).
- 2.3 Zkoušející shromáždí údaje nezbytné k vyplnění online elektronických formulářů (*electronic Case Report Forms*, eCRF) z lékařských záznamů pacientů. Zkoušející potvrzuje, že dokumentování údajů je prováděno správně a v souladu s jeho nejlepším vědomím a že tato dokumentace souvisí s léčbou pacientů zařazených do studie. Zkoušející se kromě toho také přesvědčí, zda všechna oddělení, která se účastní studie, zaznamenávají veškeré své údaje včas. V případě nutnosti se může zkoušející obrátit na lékárnu, která zodpoví jeho otázky o užívání HES.
Očekává se, že bude zdokumentováno přibližně 70 pacientů.
- 2.4 Předpokládá se shromáždění údajů o běžném používání zadavatelových přípravků HES a o nežádoucích příhodách (závažných i nezávažných).

- 2.5 Poskytovatel zdravotních služeb odpovídá za dodržování regulačních závazků k hlášení nežádoucích účinků podle místních požadavků.
- 2.6 Je třeba, aby poskytovatel zdravotních služeb po ukončení nebo přerušení studie uchovával všechny důležité dokumenty ze studie, a to na vhodném místě, po dobu nejméně 10 let. Před zničením jakýchkoli dokumentů ze studie je nezbytné získat písemný souhlas zadavatele.
- 2.7 Poskytovatel zdravotních služeb bere na vědomí, že společnost TNS AISA bude provádět monitorovací návštěvy (přibližně jedna plánovaná návštěva) a monitorovací telefonáty před začátkem studie a během ní, přičemž poskytnou společnosti TNS AISA maximální součinnost nezbytnou pro bezkonfliktní průběh celé studie.

§3 - Závazky společnosti TNS AISA

- 3.1 Společnost TNS AISA odpovídá za realizaci a dohled nad studií na pracovištích, která se jí účastní.
- 3.2 Společnost TNS AISA odpovídá za odesílání informací nebo oznámení místním úřadům a za získání souhlasu etické komise v souladu s místními požadavky.
- 3.3 Společnost TNS AISA bude smluvním partnerem zdravotnického zařízení.
- 3.4 Společnost TNS AISA bude odpovídat za dohled nad vedením pracoviště studie. Společnost TNS AISA bude monitorovat vývoj studie ve zdravotnickém zařízení a u zkoušejícího, aby zajistila plnění závazků zdravotnického zařízení v rámci studie.
- 3.5 Společnost TNS AISA bude odpovídat za odměňování (viz bod 5).
- 3.6 Společnost TNS AISA pověří konkrétní pracovníky prováděním monitorovacích návštěv a telefonátů.

§4 - Práva související s údaji

- 4.1 Zadavatel bude mít výhradní celosvětové právo k používání výsledků studie a údajů v online formulářích eCRF. Poskytovatel zdravotních služeb tímto neodvolatelně a bezpodmínečně postoupí veškerá práva duševního vlastnictví, která mohou mít ve formulářích eCRF, na zadavatele a zadavatel toto postoupení přijímá. Veškeré dokumenty související se studií jsou výhradním majetkem zadavatele.
- 4.2 Zadavatel a jeho zástupci si ponechají právo na provedení auditu za účelem ověření údajů (včetně kontroly údajů v rámci retrospektivních anonymních studií) v záznamech a veškeré další dokumentaci zdravotnického zařízení, která souvisejí se studií, a to kdykoli během studie nebo po jejím skončení. Poskytovatel zdravotních služeb se na žádost zavazuje ke spolupráci se zadavatelem a jeho zástupci při auditu těchto údajů ze studie. Takový audit musí být zadavatelem nebo jeho zástupci v přiměřené lhůtě předem oznámen a nesmí omezit poskytování zdravotní péče u poskytovatele.
- 4.3 Na kontroly prováděné regulačními úřady se vztahuje kapitola 4.2.
- 4.4 Společnost TNS AISA a poskytovatel zdravotních služeb podniknou veškeré nezbytné kroky, aby zajistili, že veškeré údaje pacientů zůstanou anonymní, a to po celou dobu a během veškerého zpracování údajů.

§5 - Poplatky a faktury

- 5.1 V průběhu období studie budou prováděny platby za každého pacienta uvedeného v online formuláři eCRF v souladu s protokolem studie a požadavky eCRF.
- Za každého pacienta, jehož údaje budou kompletně vloženy do eCRF v průběhu studie, vyplatí zdravotnickému zařízení společnost TNS AISA paušální částku podle harmonogramu plateb v Příloze III.
- Pro úhradu za kompletní dokumentaci pacienta je třeba, aby u pacienta byla vyplněna všechna políčka nebo aby přinejmenším u chybějících a/nebo nevěrohodných údajů byla provedena kontrola kvality dat a aby byly platné v souladu s protokolem studie.
- Pokud bude pacientova dokumentace neúplná (např. nedokončená kontrola zadávaných dat), vyplatí společnost TNS AISA zdravotnickému zařízení sníženou paušální částku za případ

podle harmonogramu plateb v Příloze III.

5.2 Údaje k účtu pro výplatu odměn jsou uvedeny níže.

Název účtu: Fakultní nemocnice v Motole

IBAN číslo:

Název banky:

Adresa banky: Štefánikova 22,

Město, PSČ, Město: Praha 5, 150 00, Česká republika

Swift Code: KOMBCZPP

Podklady pro fakturaci a veškerá oznámení pro poskytovatele zdravotních služeb budou zaslána do FN Motol, sekretariát náměstka pro LPP, V Úvalu 84, 150 06, Praha 5 - kontaktní

5.3 Poskytovatel zdravotních služeb bude odpovídat za veškeré daně, které mají být uhrazeny z plateb od společnosti TNS AISA podle této smlouvy. Pokud v průběhu studie vzniknou jakékoli další hmotné náklady, budou takové náklady uhrazeny společností TNS AISA na základě předchozího písemného souhlasu.

§6 - Důvěrnost a ochrana údajů

6.1 Poskytovatel zdravotních služeb zajistí dodržování veškerých platných předpisů týkajících se ochrany osobních údajů. Údaje se převádějí pouze v kódované podobě. Kompletní dokumentace předaná společnosti TNS AISA nebude obsahovat žádné údaje, jež by bylo možné použít k opětovné identifikaci fyzických osob, ať už samy o sobě nebo ve spojení s jinými volně dostupnými údaji. Zkoušející se zavazují zajistit, že online formuláře eCRF nebudou obsahovat takové údaje.

6.2 Poskytovatel zdravotních služeb bude nakládat s veškerými informacemi souvisejícími se studií a se všemi výsledky studie (dále jen „DŮVĚRNÉ INFORMACE“) přísně důvěrně. Poskytovatel zdravotních služeb bude používat DŮVĚRNÉ INFORMACE pouze k účelům provádění této studie a nepředá tyto DŮVĚRNÉ INFORMACE žádné třetí straně bez předchozího písemného souhlasu společnosti TNS AISA. Tento závazek důvěrnosti a nepoužívání informací se nevztahuje na DŮVĚRNÉ INFORMACE, (a) které budou publikovány v souladu s podmínkami uvedenými níže; (b) které má poskytovatel zdravotních služeb právo používat podle smluvních podmínek této smlouvy; (c) o nichž poskytovatel zdravotních služeb prokáže, že je vlastnilo už v době, kdy mu byly předány ze strany společnosti TNS AISA; (d) údaje, které jsou nebo se stanou veřejně přístupnými, a to jiným způsobem, než opomenutím ze strany zdravotnického zařízení; (e) údaje, které poskytovatel zdravotních služeb zákonným způsobem získalo od třetí strany, která není svázaná se zadavatelem ani společností TNS AISA výslovným ani nevýslovným závazkem mlčenlivosti; (f) údaje, o nichž poskytovatel zdravotních služeb prokáže, že je vyvinulo nezávisle a bez souvislosti s DŮVĚRNÝMI INFORMACEMI nebo bez jejich použití.

Kromě toho může zdravotní zařízení předávat DŮVĚRNÉ INFORMACE v takovém rozsahu, který vyžaduje zákon nebo vynutitelný soudní příkaz, avšak za předpokladu, že poskytovatel zdravotních služeb toto oznámí v přiměřeně dlouhé lhůtě předem společnosti TNS AISA nebo na žádost společnosti TNS AISA poskytnou zadavateli nebo společnosti TNS AISA součinnost při usilování o vydání předběžného opatření nebo jiný příslušný prostředek ochrany svých oprávněných zájmů. Vynaloží přiměřené úsilí k zabezpečení nakládání s veškerými DŮVĚRNÝMI INFORMACEMI, které budou předány, důvěrným způsobem.

Závazek mlčenlivosti a nepoužití informací uvedený v tomto dokumentu bude v platnosti po deset (10) let po časném ukončení nebo vypršení platnosti této smlouvy.

§7 - Platnost smlouvy a její ukončení

- 7.1 Tato smlouva se stává platnou ke dni podpisu poslední smluvní stranou a účinnou dnem uveřejnění v registru smluv v souladu se zák. č. 340/2015 Sb., o registru smluv a končí ke dni ukončení studie.
- 7.2 Smlouvu může vypovědět kterákoli smluvní strana podáním výpovědi v 30denní lhůtě druhé smluvní straně, a to písemně doporučenou poštou. V případě předčasného ukončení této smlouvy použije společnost TNS AISA platby zdravotnickému zařízení na základě počtu online formulářů eCRF, které byly řádně vyplněny k datu účinnosti ukončení smlouvy.
- Body 2.4, 2.5, 2.6, 4 a 6 budou v platnosti i po ukončení nebo vypršení platnosti této smlouvy.

§8 - Publikace, tiskové zprávy, veřejná oznámení

- 8.1 Poskytovatel zdravotních služeb se zdrží publikování jakýchkoli údajů, informací nebo jiných výsledků, které vznikly v průběhu této studie, aniž by předtím získali písemný souhlas zadavatele.
- Studie je registrována v evropském registru PAS
(http://www.encepp.eu/encepp_studies/indexRegister.shtml).
- Studie je v databázi neinterventních poregistračních studií SÚKLu
(<http://www.sukl.cz/modules/nps/index.php?h=study&a=search>)
- 8.2 Poskytovatel zdravotních služeb nevydává žádné tiskové zprávy ani jiná veřejná prohlášení týkající se studie bez předchozího písemného souhlasu zadavatele.
- 8.3 Název zadavatele nebo společností Kantar Health a TNS AISA se nesmí objevit v žádném propagačním či jiném materiálu zdravotnického zařízení bez předchozího písemného souhlasu zadavatele nebo společností Kantar Health a TNS AISA. Informace týkající se předmětné smlouvy mohou být zveřejněny pouze z podnětu a v souladu s právními předpisy České republiky.

§9 - Správa dat

- 9.1 Společnost Kantar Health (zastoupená v ČR společností TNS AISA) zadává výsledky studie a veškerá další hlášení související se studií (nezávisle na údajích, která bude zadávat zkoušející přímo do elektronických databází) do elektronických databází nebo pověří třetí strany zadáváním těchto údajů. V souvislosti s touto správou dat může dojít k elektronickému uchovávání, zpracování a použití osobních údajů poskytovatele zdravotních služeb a zkoušejícího, ostatních zaměstnanců poskytovatele zdravotních služeb a údajů souvisejících s jejich účastí ve studii a s výsledkem veškerých absolvovaných relevantních auditů (například při zřizování účtu pracoviště). Společnost Kantar Health (TNS AISA) může umožnit svým pobočkám a/nebo úřadům v Evropské unii nebo mimo ni přístup k těmto údajům a zároveň k jejich přenosu. Společnost Kantar Health (TNS AISA) bude provádět zpracování těchto údajů a používat je v souladu se všemi platnými zákony České republiky na ochranu údajů. Zdravotní zařízení bere na vědomí takové zpracování údajů, jejich skladování a přístup k nim a umožní společnosti Kantar Health (TNS AISA) tak konat nebo vytvořit pro tyto účely zákonný předpoklad.

§10 - Různá ustanovení

- 10.1 Zdravotní zařízení bere na vědomí, že tato smlouva není podmíněna žádným dříve existujícím nebo budoucím obchodním vztahem mezi společností Kantar Health (zastoupenou v ČR společností TNS AISA) a zdravotním zařízením. Není také podmíněna jakýmkoli obchodními nebo jinými rozhodnutími zdravotnického zařízení, které učinilo nebo může učinit v souvislosti se společností Kantar Health (TNS AISA), zadavatelem nebo přípravky zadavatele.
- 10.2 Každá ze smluvních stran této smlouvy bude jednat jako nezávislý smluvní partner a nebude za žádným účelem považována za partnera, prostředníka, zaměstnance nebo zástupce

druhé smluvní strany.

- 10.3 Pokud budou jakákoli ustanovení této smlouvy shledána neplatnými nebo nevynutitelnými, platnost či vynutitelnost ostatních ustanovení této smlouvy nebude žádným způsobem ovlivněna ani oslabena. Smluvní strany se bez prodlení dohodnou na náhradě tohoto/těchto ustanovení, přičemž se budou co nejvíce přibližovat myšlence a záměru neplatného/neplatných ustanovení.
- 10.4 Pokud se některé smluvní straně nepodaří vynutit si jakékoli ustanovení této smlouvy nebo požadovat jeho provedení, případě uplatnit jakékoli právo dané touto smlouvou, nebude to žádným způsobem vykládáno za vzdání se tohoto ustanovení nebo práva a do budoucna to neovlivní právo na vynucení smluvní stranou jakéhokoli ustanovení této smlouvy.
- 10.5 Smluvní strany souhlasí s uveřejněním smlouvy poskytovatelem zdravotních služeb za účelem splnění povinností uložených mu platnou a účinnou právní úpravou, a to zejména zák. č. 340/2015 Sb., o registru smluv, ve znění pozdějších předpisů, a dále pokyny a rozhodnutí Ministerstva zdravotnictví České republiky.
- 10.6 Dále smluvní strany souhlasí s uveřejněním této smlouvy v plném znění, všech jejích náležitostí, včetně příloh, které jsou její nedílnou součástí v registru smluv. Smluvní strany však projeví zájem chránit Přílohu I Observační plán („protokol studie“) jako obchodní tajemství ve smyslu ustanovení § 504 zák. č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, ve znění pozdějších předpisů a osobní údaje, které podléhají ochraně dle zákona č. 101/2000 Sb., o ochraně osobních údajů, ve znění pozdějších předpisů.
- 10.7 Jakékoliv doplnění této smlouvy nevstoupí v platnost, pokud nebude v písemné podobě, označeno jako dodatek, očíslováno a podepsáno oběma smluvními stranami.
- 10.8 Tato smlouva bude vykládána a uplatňována v souladu s právními předpisy České republiky, vyjma jejich kolizních ustanovení. Všechny spory vyplývající z této smlouvy a s touto smlouvou související se budou řešit u věcně a místně příslušného soudu v České republice.

Podpis za poskytovatele zdravotních služeb:

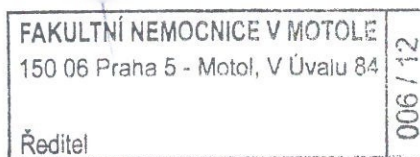
Fakultní nemocnice v Motole
státní příspěvková organizace

zastoupena:

JUDr. Ing. Miloslavem Ludvíkem, MBA

ředitelem

Praha, 17. 08. 2016



.....
Podpis

Podpisy za společnost TNS AISA:

Bronislav Kvasnička

Jednatel

TNS Aisa

Praha,...

29.7.2016

.....
Podpis

Client Partner

TNS Aisa

Praha,...

29.7.2016

.....
Podpis

Přílohy, které budou přiloženy ke smlouvě:

<u>Příloha I</u>	<u>Observační plán („protokol studie“)</u>
<u>Příloha II</u>	<u>Předpokládaný časový harmonogram studie</u>
<u>Příloha III</u>	<u>Harmonogram plateb</u>

Příloha I:

Observační plán („protokol studie“)

Samostatná příloha

Příloha II:

Předpokládaný časový harmonogram studie

- Datum zahájení studie (datum vložení dat za prvního pacienta): **červenec 2016**
- Datum ukončení sběru dat (datum vložení dat za posledního pacienta): **23. září 2016**
- Odhadovaný termín vypracování Závěrečné mezinárodní zprávy o výsledcích studie: **únor 2017**

Příloha III:

Harmonogram plateb

Samostatná příloha

Příloha III:

Harmonogram plateb

Poskytovatel zdravotních služeb zašle fakturu až po konzultaci s TNS AISA.

TNS AISA verifikuje počet pacientů s dokončeným dotazníkem v eCRF ("finální pacienti"). Za každého pacienta, jehož údaje budou kompletně vloženy do online formuláře eCRF v souladu s protokolem studie a požadavky eCRF, vyplatí společnost TNS AISA poskytovateli zdravotních služeb paušální částku podle níže uvedené tabulky s odměnami. Na konci studie budou proplaceny i všechny nedokončené patientské dotazníky a to částkou do 30 % z celkové částky za 1 dokončený patientský dotazník viz tabulku s odměnami níže.

Standardní poplatek poskytovateli zdravotních služeb za studii	
Standardní poplatek za studii celkem	1295 EUR

Poplatek za 1 dokončený patientský dotazník (splatný po dokončení dotazníků od všech pacientů nebo na konci studie)	
Činnost	Za 1 dokončený patientský dotazník
Celkem za 1 dokončený patientský dotazník	120 EUR
Celkem za patientské dotazníky (v případě 67 dokončených patientských dotazníků)	8 040 EUR

Platba bude na účet příjemce zpracována se směnným kurzem podle kurzovního listku České národní banky, platného v den zpracování platby.