

Smlouva o klinickém hodnocení humánního léčiva

F. Hoffmann-La Roche, Ltd.

Grenzacherstrasse 124
4070 Basilej, Švýcarsko
dále jen „**zadavatel**“

zastoupený na základě plné moci:

Quintiles Czech Republic, s.r.o.
se sídlem Radlická 714, 158 00 Praha 5
Česká republika
IČ: 247 68 651
DIČ: CZ247 68 651

zastoupená Mgr. Janem Skoumalem, prokuristou a Country Manager

a

Smluvní výzkumná organizace

Quintiles Czech Republic, s.r.o.

se sídlem Radlická 714, 158 00 Praha 5
Česká republika
IČ: 247 68 651
DIČ: CZ247 68 651

zastoupená Mgr. Janem Skoumalem, prokuristou a Country Manager
dále jen „**smluvní výzkumná organizace**“

a

Fakultní nemocnice Hradec Králové

Sokolská 581, Hradec Králové, PSČ 500 05
IČ: 001 79 906, DIČ: CZ00179906

jednající prof. MUDr. Roman Prymula, CSc., Ph.D., ředitel

bankovní spojení: Česká spořitelna a.s., č. ú. 2651552/0800, VS: číslo faktury
dále jen „**zdravotnické zařízení**“

a

Adresa: 

Smlouva o klinickém hodnocení humánního léčiva
F. Hoffmann-La Roche, Ltd, Protocol: BO21005
Fakultní nemocnice Hradec Králové
Verze 1.0 ze dne 250711
Quintiles Czech Republic, s.r.o., Project Code: QRA77121

Datum narození: [REDACTED]
dále jen „zkoušející“

Preambule:

Zadavatel je „zadavatelem“ klinických hodnocení ve smyslu zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, ve znění pozdějších předpisů.

Obchodní společnost Quintiles Czech Republic, s.r.o. je „smluvní výzkumnou organizací“ ve smyslu zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, ve znění pozdějších předpisů, zastupující zadavatele v rozsahu plné moci. Na základě smluvního vztahu se zadavatelem je Quintiles Czech Republic, s.r.o. poskytovatelem finančních prostředků na provedení klinického hodnocení dle této smlouvy.

Výše uvedené smluvní strany uzavírají v souladu s ustanovením § 269 odst. 2 zákona č. 513/1991 Sb., obchodního zákoníku, ve znění pozdějších předpisů, tuto

s m l o u v u :

I.

Předmět a účel smlouvy

- 1) Předmětem této smlouvy je provedení klinického hodnocení humánního léčiva s názvem: „*Fáze III, Multicentrická, odslepená, randomizovaná studie srovnávající účinnost GA101 (RO5072759) v kombinaci s CHOP (G-CHOP) versus Rituximab a CHOP (R-CHOP) u dříve neléčených pacientů s CD20-positivním difusním B-velkobuněčným lymfomem (DLBCL)*“, číslo protokolu BO21005 (příloha č. 5 této smlouvy), dále jen „**klinické hodnocení**“.
- 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.

II.

Vyžádání povolení a souhlasu k zahájení klinického hodnocení

Klinické hodnocení bude provedeno na základě povolení Státního ústavu pro kontrolu léčiv, vydaného dne 30.6.2011 pod č.j. sukls84523/2011, souhlasu etické komise pro multicentrická hodnocení, vydaného dne 14.7.2011 pod č.j. 732/11 S-MEK a souhlasu etické komise zdravotnického zařízení, vydaného dne 13.6.2011 pod č. j. 201106S12L které tvoří přílohu č. 1, č. 2 a č. 3 této smlouvy.

Smlouva o klinickém hodnocení humánního léčiva
F. Hoffmann-La Roche, Ltd, Protocol: BO21005
Fakultní nemocnice Hradec Králové
Verze 1.0 ze dne 250711
Quintiles Czech Republic, s.r.o., Project Code: QRA77121

III.

Místo a doba provedení klinického hodnocení

- 1) Klinické hodnocení bude provedeno na II. Interní klinice, Oddělení klinické hematologie ve Fakultní nemocnici Hradec Králové pod vedením zkoušejícího [REDACTED], a spolupracujícími osobami. Splnění povinností, které jsou v této smlouvě stanoveny zkoušejícímu a spolupracujícím osobám zajistí zdravotnické zařízení v rámci pracovněprávních vztahů jako jejich zaměstnavatel.
- 2) Nábor subjektů hodnocení bude probíhat v předpokládané době od [REDACTED] do [REDACTED] nebo do dosažení požadovaného počtu subjektů hodnocení v klinickém hodnocení, pokud tak nastane dříve. Předpokládaná doba trvání klinického hodnocení je [REDACTED] sledování.
- 3) Zdravotnické zařízení bere na vědomí, že minimální cílový počet zařazení je [REDACTED] hodnocení a vynaloží veškeré úsilí, aby cílového počtu bylo dosaženo během přiměřené doby po zahájení klinického hodnocení ve zdravotnickém zařízení. V případě, že zdravotnické zařízení toto pravidlo nesplní, může zadavatel znovu zvážit účelnost pokračování zdravotnického zařízení v klinickém hodnocení.

IV.

Základní podmínky provádění klinického hodnocení

- 1) Zkoušející provede klinické hodnocení při dodržení platných právních předpisů ČR, a to zejména zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, ve znění pozdějších předpisů, zákona č. 20/1966 Sb., o péči o zdraví lidu, 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 klinického hodnocení číslo BO21005, jehož případné změny lze provést v souladu s § 56 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, ve znění pozdějších předpisů;
 - 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 zkoušejícímu a bude připojena k dokumentaci klinického hodnocení.

- 2) Klinické hodnocení bude provedeno ve shodě se správnou klinickou praxí a podmínkami vycházejícími z Helsinské deklarace.
- 3) Dokumenty uvedené v článku IV. odst. 1 písm. b) a c) jsou důvěrné a informace o jejich obsahu mohou být poskytnuty jen zaměstnancům zdravotnického zařízení v čl. III. odst. 1 této smlouvy a orgánům a institucím uvedeným v čl. VI. odst. 3.

V.

Výběr subjektů klinického hodnocení a vyžádání jejich souhlasu

- 1) Zařazení subjektů hodnocení do klinického hodnocení bude možné jen s jejich písemným souhlasem (Informovaný souhlas) a po jejich řádném poučení. Vyžádání souhlasu od subjektů hodnocení musí být ve shodě s právními předpisy, etickými principy a správnou klinickou praxí. K tomu:
 - a) Zadavatel prohlašuje, že předal zkoušejícímu formulář informovaného souhlasu subjektu hodnocení se zařazením do klinického hodnocení a formulář písemného poučení pro subjekt hodnocení.
 - b) V případě, že subjekt hodnocení souhlasí se zařazením do klinického hodnocení, požádá ho zkoušející o podpis Informovaného souhlasu, a to vždy před provedením úvodního vyšetření nebo testu v rámci klinického hodnocení.
- 2) Podepsané Informované souhlasy budou uloženy v dokumentaci o klinickém hodnocení vedené u zkoušejícího.
- 3) Pokud zadavatel v průběhu klinického hodnocení zjistí, že subjekt hodnocení byl zařazen v rozporu s protokolem, může takový subjekt hodnocení z klinického hodnocení vyřadit.
- 4) Zkoušející, zdravotnické zařízení i zadavatel jsou povinni v průběhu klinického hodnocení i po jeho ukončení dbát příslušných právních předpisů České republiky na ochranu osobních údajů subjektů hodnocení, zejména zákona č. 101/2000 Sb., v platném znění.

VI.

Monitorování a kontrola průběhu klinického hodnocení

- 1) Průběh a provádění klinického hodnocení budou koordinovány, kontrolovány a sledovány odbornými útvary či pověřenými osobami zadavatele, kterým zdravotnické zařízení i zkoušející umožní přístup ke všem informacím získaným v rámci klinického hodnocení, i k výsledkům laboratorních testů, zkoušek a jiných záznamů o subjektech hodnocení zařazených do klinického hodnocení.

- 2) Pověřenou osobou pro sledování klinického hodnocení je:
[REDACTED], Radlická 714/113a, 158 00 Praha 5, Quintiles Czech Republic, s.r.o.,
popřípadě jiná osoba písemně zmocněná zadavatelem ke sledování klinického hodnocení.
- 3) Průběh klinického hodnocení a jeho výsledek mohou být kontrolovány také pověřenými auditory zadavatele; tím není dotčeno právo kontroly pověřenými pracovníky příslušných státních orgánů České republiky a zahraničních kontrolních úřadů.
- 4) Subjekty hodnocení budou poučeny v souladu s čl. V. odst. 1 této smlouvy a informovány také o tom, že údaje získané o nich v průběhu klinického hodnocení mohou být pro účely kontroly použity a předloženy také příslušným státním orgánům České republiky a zahraničním kontrolním úřadům.
- 5) Zadavatel může pověřit kontrolou nebo monitorováním jinou smluvní organizací nebo jiné osoby, než jsou uvedené v odst. 1, 2 a 3 tohoto článku jen s předchozím písemným souhlasem zdravotnického zařízení a zkoušejícího.

VII. Ostatní ujednání

- 1) Zadavatel poskytne zdravotnickému zařízení formuláře pro záznam údajů o subjektech hodnocení (dále jen „CRF“).
- 2) Zadavatelem poskytnuté léčivo(-a) i ostatní materiál, jejichž specifikace je uvedena v protokolu o klinickém hodnocení (čl. IV. odst. 1 písm. b) této smlouvy) použije zkoušející pouze pro provedení klinického hodnocení. Všechny materiály, které nebudou použity v rámci klinického hodnocení, vrátí zdravotnické zařízení a zkoušející zadavateli nebo je zlikvidují podle instrukcí zadavatele. Hodnocené léčivo bude poskytnuto do lékárny zdravotnického zařízení.
- 3) Zdravotnické zařízení se zavazuje uschovat veškerou dokumentaci uloženou ve svazku zkoušejícího i dokumentaci vztahující se k subjektům hodnocení po dobu 15 let od ukončení klinického hodnocení.
- 4) Zasilání nebezpečného zboží a infekčního materiálu (včetně vzorků infekčních subjektů) se řídí příslušnými právními předpisy. Zdravotnické zařízení odpovídá za zajištění toho, že každá osoba, která bude balit a manipulovat s nebezpečným zbožím nebo infekčním materiálem za účelem jeho expedice ze zdravotnického zařízení, bude jednat v souladu s příslušnými právními předpisy.

- 5) Zdravotnické zařízení a zkoušející souhlasí, že jejich rozhodnutí, pokud jde o poradenství a péči o každého pacienta, nebude ovlivněno úhradou, kterou dostávají za toto klinické hodnocení, dále osvědčují, že tato kompenzace nepřesahuje reálnou tržní hodnotu služeb, které poskytují a že žádné platby nejsou poskytovány za účelem přimět je k nákupu nebo předepisování jakýchkoliv léků, zařízení nebo produktů. Pokud zadavatel nebo smluvní výzkumná organizace poskytuje veškeré produkty nebo předměty pro použití v klinickém hodnocení zdarma, zdravotnické zařízení a zkoušející souhlasí, že nebudou žádat úhradu po žádném pacientovi, pojišťovně nebo státním úřadě nebo jakékoli jiné třetí straně za tyto zdarma poskytnuté produkty nebo předměty. Zdravotnické zařízení a zkoušející souhlasí, že nebudou žádat úhradu po žádném pacientovi, pojišťovně nebo státním úřadě za jakékoli návštěvy, služby nebo výdaje vzniklé v průběhu klinického hodnocení, za které obdrželi náhradu od smluvní výzkumné organizace nebo zadavatele, nebo které nejsou součástí běžné péče, kterou by za normálních okolností poskytli pacientovi.
- 6) Zdravotnické zařízení a zkoušející tímto prohlašují a zaručují, že ani oni, ani jakýkoli jednotlivec či subjekt jednající jejich jménem, ani žádný příjemce plnění dle této Smlouvy, nebude, přímo či nepřímo, nabízet či platit, či nesjedná úhradu či nabídku takového plnění, jakoukoli úhradu či poskytnutí jakékoli majetkové hodnoty jakémukoli zástupci veřejné moci (ve smyslu definice níže uvedené) či veřejnému subjektu, a to, s vědomím či záměrem, že taková úhrada, platba, příslib či dar, zcela či částečně, bude uskutečněna za účelem ovlivnění jakéhokoli úředního postupu či obsahu rozhodnutí, jež svojí povahou napomůže smluvní výzkumné organizaci, zadavateli, zdravotnickému zařízení a zkoušejícímu získat neoprávněnou výhodu či získat či si udržet obchodní příležitost či k zajištění poskytnutí takové obchodní příležitosti jakékoli osobě či subjektu.

Zdravotnické zařízení a zkoušející prohlašují a zaručují, že ani oni, ani jakýkoli příjemce plnění dle této Smlouvy, ani jakákoli osoba či subjekt jednající jejich jménem je zástupcem veřejné moci disponující oprávněním či možností ovlivnit jakýkoli úřední postup. Zdravotnické zařízení a/nebo zkoušející se zavazují písemně vyrozumět Smluvní výzkumnou organizaci v případě, že zkoušející, příjemce plnění či jakákoli osoba či subjekt jednající jménem Zdravotnického zařízení a/nebo zkoušejícího se stala zástupcem veřejné moci disponující tak možností ovlivnit úřední postup během trvání platnosti této Smlouvy.

Vedle ostatních oprávnění, nároků a prostředků nápravy upravených touto Smlouvou či zákonem, jsou smluvní výzkumná organizace či zadavatel oprávněni ukončit platnost této Smlouvy v případě, že zdravotnické zařízení a/nebo zkoušející poruší jakékoli prohlášení či záruky upravené tímto článkem nebo v případě, že smluvní výzkumná organizace nebo zadavatel zjistí, že jsou ze strany zdravotnického zařízení a/nebo zkoušejícího či jakékoli fyzické osoby či právnické osoby jednající jejich jménem, jsou či byla poskytována neoprávněná plnění zástupcům veřejné moci.

Pro účely této Smlouvy pojem „zástupce veřejné moci“ znamená jakýkoliv úředník či zaměstnanec správního úřadu, jiné mezinárodní organizace veřejného typu či jakékoli sekce, oddělení, orgánu či pobočky těchto institucí, nebo jakoukoli osobu jednající v kompetenci úřední moci, a to ve prospěch jakékoli veřejné organizace či veřejného uskupení; a dále jakoukoli politickou stranu či zástupce politické strany, či jakéhokoli kandidáta či uchazeče o výkon funkce veřejné moci.

- 7) Zkoušející po ukončení studie předá kopii závěrečné zprávy na právní odbor zdravotnického zařízení.

VIII.

Závažné nežádoucí příhody v průběhu klinického hodnocení

- 1) Zkoušející je povinen neprodleně hlásit zadavateli způsobem a ve lhůtě stanovené protokolem nebo v souboru informací pro zkoušejícího každou závažnou nežádoucí příhodu, 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 zkoušející a zadavatel postupují v souladu s § 58 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, ve znění pozdějších předpisů.

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 škody vzniklé na zdraví subjektu hodnocení v důsledku provádění klinického hodnocení. Kopie pojistného certifikátu tvoří přílohu č. 4 této smlouvy.
- 2) V případě poškození zdraví subjektu hodnocení v důsledku provádění klinického hodnocení budou zdravotnické zařízení a zadavatel v případě, že subjekt hodnocení vznese nárok na náhradu škody 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 zdravotnickému zařízení náhradu škody 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 provedeného v rámci klinického hodnocení, kterým by subjekt hodnocení nebyl vystaven, kdyby se klinického hodnocení nezúčastnil.

- 3) Smluvní výzkumná organizace výslovně odmítá jakoukoli odpovědnost ve spojení s hodnoceným léčivem, včetně jakékoliv odpovědnosti za jakékoliv léčivo vyplývající ze škody způsobené nebo údajně způsobené aplikací takového léčiva, s výjimkou případů, že tato odpovědnost je způsobena nedbalostí, úmyslným pochybením nebo porušením této smlouvy smluvní výzkumnou organizací.
- 4) Nárok zdravotnického zařízení na náhradu škody podle odstavce 2 tohoto článku nevzniká, jestliže:
 - a) poškození zdraví (včetně smrti) subjektu hodnocení bylo způsobeno úmyslně, nedbalostí, protiprávním jednáním nebo nesplněním povinnosti stanovené zdravotnickému zařízení či zkoušejícímu právním předpisem nebo v této smlouvě, včetně všech jejích příloh;
 - b) zdravotnické zařízení bez zbytečného odkladu, tj. nejpozději do dvaceti pracovních dnů ode dne, kdy se dozvědělo, že byl vůči němu uplatněn nárok na náhradu škody, neoznámilo tuto skutečnost písemně zadavateli. Oznámení bude odesláno doporučenou poštou zadavateli;
 - c) na žádost zadavatele mu zdravotnické zařízení neumožnilo, na náklady zadavatele, účastnit se mimosoudního vyjednávání o nároku vzneseném podle odstavce 2 tohoto článku nebo následného soudního řízení;
 - d) zdravotnické zařízení uznalo nárok vznesený podle odstavce 2 tohoto článku, aniž by obdrželo předchozí písemný souhlas zadavatele.

X.

Ochrana důvěrných informací. Osobní údaje

- 1) Důvěrnými informacemi se pro účely této smlouvy rozumí veškeré informace poskytnuté zadavatelem 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. Zdravotnické zařízení a zkoušející nesmí důvěrné informace zpřístupnit třetí osobě, vyjma osob podílejících se na tomto klinickém hodnocení, které tyto informace potřebují znát, takové osoby jsou vázány stejnou povinností mlčenlivosti, nebo je používat pro účel jiný než určený v instrukcích zadavatele, a zajistí dodržování ustanovení tohoto článku zaměstnanci zdravotnického zařízení a smluvními partnery. Důvěrné informace jsou součástí obchodního tajemství a předmětem práv duševního vlastnictví zadavatele a

Smlouva o klinickém hodnocení humánního léčiva
F. Hoffmann-La Roche, Ltd, Protocol: BO21005
Fakultní nemocnice Hradec Králové
Verze 1.0 ze dne 250711
Quintiles Czech Republic, s.r.o., Project Code: QRA77121

budou drženy zdravotnickým zařízením a zkoušejícím v tajnosti a na místě pro takové informace určeném, vyjma případů, kdy zdravotnické zařízení nebo zkoušející prokáží, že se jedná o informaci veřejně přístupnou. Pokud je ze zákonem stanovených důvodů nutné důvěrnou informaci zpřístupnit, zdravotnické zařízení nebo zkoušející toto neodkladně písemně oznámí zadavateli.

- 2) Před zahájením klinického hodnocení a v jeho průběhu může být zkoušející a jeho/její tým požádán o poskytnutí osobních údajů. Tyto údaje jsou předmětem právních předpisů na ochranu osobních údajů. V případě zkoušejících mohou tyto osobní údaje obsahovat jména, kontaktní informace, pracovní zkušenosti a profesní kvalifikaci, publikační činnost, životopisy a vzdělávací činnost pro následující účely: (i) provedení klinického hodnocení, (ii) přezkoumání státními kontrolními orgány, zadavatelem, smluvní výzkumnou organizací, jejich zástupci a pobočkami, (iii) jednání v souladu s právními a regulačními požadavky, (iv) uveřejnění na www.clinicaltrials.gov a webových stránkách a v databázích podobného účelu; a (v) uložení do databází z důvodů usnadnění výběru zkoušejících pro budoucí klinická hodnocení. Jména členů zkoušejícího týmu mohou být zpracovány v databázi kontaktů Smluvní výzkumné organizace pouze pro účely klinického hodnocení. Zadavatel bude správcem takových osobních údajů a smluvní výzkumná organizace bude jejich zpracovatelem, vyjma případů, kdy smluvní výzkumná organizace s jakýmkoliv osobními údaji bude nakládat dle této smlouvy jako správce, v takovém případě bude v rozsahu takového nakládání správcem smluvní výzkumná organizace. Zadavatel a smluvní výzkumná organizace mohou zpracovávat „osobní údaje“, tak jak jsou definovány ve Směrnici ochrany údajů 95/46/EC a v zákoně č. 101/2000 Sb. o ochraně osobních údajů, v platném znění (společně „legislativa na ochranu osobních údajů“), zkoušejících a členů zkoušejícího týmu pro účely klinického hodnocení a veškeré takové zpracování bude probíhat v souladu s legislativou na ochranu osobních údajů.

XI.

Vlastnictví výsledků klinického hodnocení, jeho ochrana a publikování výsledků

- 1) Výsledek klinického hodnocení je výlučným předmětem práv duševního vlastnictví zadavatele.
- 2) Zdravotnické zařízení a zkoušející se zavazují, že publikaci jakékoliv odborné práce o průběhu či výsledcích klinického hodnocení projednají se zadavatelem nejméně 60 dnů před předáním publikace do tisku nebo před konáním přednášky. Výsledky klinického hodnocení nebo jejich část nebudou zdravotnickým zařízením či zkoušejícím publikovány bez předchozího písemného souhlasu zadavatele.
- 3) Zdravotnické zařízení a zkoušející berou na vědomí, že žádná odborná publikace k objevům či hodnoceným lékům nesmí být zdravotnickým zařízením nebo zkoušejícím

Smlouva o klinickém hodnocení humánního léčiva
F. Hoffmann-La Roche, Ltd, Protocol: BO21005
Fakultní nemocnice Hradec Králové
Verze 1.0 ze dne 250711
Quintiles Czech Republic, s.r.o., Project Code: QRA77121

vydána před podáním žádosti zadavatele o patentovou přihlášku, pokud vzhledem k povaze výsledků klinického hodnocení bude podání takové přihlášky přicházet v úvahu.

XII. Řešení sporů

- 1) Smluvní strany se dohodly, že právní vztahy vzniklé z této smlouvy se řídí obecně závaznými právními předpisy České republiky.
- 2) Smluvní strany se při zpracování klinického hodnocení zavazují vzájemně si pomáhat a případné spory a rozdílnost názorů na postup a způsob prací řešit jednáním obvyklým u smluvních stran.
- 3) K projednání a rozhodování případných sporů, které nebudou překonány spoluprací dle odst. 2 tohoto článku, jsou příslušné soudní orgány České republiky.

XIII. Finanční vyrovnání

- 1) Smluvní výzkumná organizace poskytne v souladu s platebním schématem dle odst. 2 tohoto článku zdravotnickému zařízení finanční plnění za každou dokončenou návštěvu subjektu hodnocení, který se účastní klinického hodnocení v souladu s protokolem, prováděné klinické hodnocení je u něj realizováno v souladu s touto smlouvou a záznam jeho návštěv byl zkontrolován pověřenou osobou dle čl. VI. odst. 2
Odměna zkoušejícímu a členům jeho týmu bude rozdělena dle vnitřních pravidel FN HK.
- 2) Platební schéma:

Období	Číslo návštěvy	Návštěva	Částka (Kč)

Smlouva o klinickém hodnocení humánního léčiva
F. Hoffmann-La Roche, Ltd, Protocol: BO21005
Fakultní nemocnice Hradec Králové
Verze 1.0 ze dne 250711
Quintiles Czech Republic, s.r.o., Project Code: QRA77121

CELKEM	145 225 Kč

a) Platby za neúspěšný screening

Smlouva o klinickém hodnocení humánního léčiva
F. Hoffmann-La Roche, Ltd, Protocol: BO21005
Fakultní nemocnice Hradec Králové
Verze 1.0 ze dne 250711
Quintiles Czech Republic, s.r.o., Project Code: QRA77121

Úhrada za neúspěšný screening bude poskytnuta ve výši [REDACTED] na konci léčebného období, úhrada nepřekročí [REDACTED] na každé [REDACTED]. Vznik nároku na úhradu za screenigovou návštěvu je podmíněn příslušně zdokumentovanými screengovými procedurami subjektu hodnocení a ověřením smluvní výzkumnou organizací.

b) Úhrada nákladů subjektům hodnocení

c) Smluvní výzkumná organizace poskytne zdravotnickému zařízení platby za následující **dodatečná vyšetření**, která budou uskutečněna pouze v případě klinické indikace a z rozhodnutí zkoušejícího a která budou uhrazena na základě obdržené faktury do 30ti dní od obdržení účetního dokladu.

- i. Úhrada nákladů za [REDACTED] dle protokolu bude učiněna ve výši [REDACTED] za jednotku a [REDACTED] za jednotku.
- ii. [REDACTED] ([REDACTED], [REDACTED] během následného období bude učiněna pouze v případě klinické indikace a z rozhodnutí zkoušejícího lékaře.
- iii. Úhrada nákladů za [REDACTED] bude učiněna ve výši [REDACTED].
- iv. Úhrada nákladů za vzorky [REDACTED] bude učiněna ve výši [REDACTED] za jednotku (prvních 100 subjektů v rameni [REDACTED]).
- v. Úhrada nákladů za vyšetření [REDACTED] bude učiněna ve výši [REDACTED] za jednotku.
- vi. Úhrada nákladů za [REDACTED] a [REDACTED] bude učiněna ve výši [REDACTED].
- vii. Úhrada nákladů za vzorek [REDACTED] bude učiněna ve výši [REDACTED] za jednotku.
- viii. U subjektů, které se rozhodnou pro účast ve volitelné studii [REDACTED], budou uhrazeny vzorky [REDACTED] ve výši [REDACTED], vyšetření na [REDACTED] bude uhrazeno ve výši [REDACTED].

d) Lékárnické služby

Smluvní výzkumná organizace souhlasí, že poskytne zdravotnickému zařízení jednorázovou částku za lékárenské služby ve výši [REDACTED] splatné do 60ti dní po zahájení studie ve zdravotnickém zařízení. Tyto částky zahrnují platby za:

- Příjem hodnoceného léčivého přípravku – podepsané a datované potvrzení o nepoškození a kompletnosti podle přiloženého dodacího listu (nebo není-li dosaženo tohoto požadavku);
- Dodání hodnoceného léčivého přípravku na místo hodnocení;
- Uskladnění, evidenci, příprava na destrukci nebo destrukce v případě potřeby (pak podle instrukcí zadavatele/smluvní výzkumné organizace);
- Pravidelnou kontrolu hodnoceného léčivého přípravku v místě hodnocení vybraným farmaceutem;
- Další odpovědnosti lékární v souladu se studijním Protokolem a instrukcemi zadavatele po celou dobu průběhu klinického hodnocení.

Zadavatelem budou dodána léčiva rituximab a GA101, smluvní výzkumná organizace poskytne zdravotnickému zařízení platby za každou jednotlivou přípravu rituximabu nebo GA101 ve výši [REDACTED] za jednotku.

- 3) Návštěvy, které nebyly provedeny v souladu s protokolem, nebudou hrazeny.
- 4) Návštěvy subjektů hodnocení, které byly na základě kontroly CRF a zdravotní dokumentace vyhodnoceny jako nevhodné pro klinické hodnocení, nebudou hrazeny.
- 5) Finanční plnění zahrnují provedení a náklady klinických a laboratorních vyšetření, prohlídky, kontrolu kvality, poskytnutí kopií certifikátů laboratoří, administrativu, skladování a rozdělování léků v klinickém hodnocení tak, jak je uvedeno v protokolu klinického hodnocení, jakož i jejich likvidaci.
- 6) K uskutečnění plnění a následné fakturaci dle této smlouvy dochází na základě podrobného přehledu provedených výkonů vypracovaných zkoušejícím a následně schválených smluvní výzkumnou organizací. Podrobný přehled provedených výkonů vypracovává zkoušející vždy k 31.3., 30.6., 30.9., 31.12. kalendářního roku. Schválení proběhne nejpozději do 30.4., 31.7., 31.10., 31.1. Na základě dokumentu o uskutečněné činnosti a výzvy k vystavení daňového dokladu doručené smluvní výzkumnou organizací po skončení příslušného platebního období je zdravotnické zařízení povinno do 10 dnů ode dne obdržení příslušné výzvy vystavit daňový doklad. Daňový doklad musí obsahovat veškeré náležitosti stanovené právními předpisy. Splatnost daňového dokladu bude činit 30 dní.

- 7) Finanční plnění poskytnuté na základě výše uvedeného platebního schéma bude v každém případě sníženo o částku ve výši 10%. Takto snížená částka bude představovat hodnotu činností spojenou s uzavřením databáze. Celkovou částku za všechna takto snížená plnění poskytne smluvní výzkumná organizace po dokončení klinického hodnocení, kdy budou zodpovězeny všechny dotazy týkající se dat a databázi bude možné uzavřít.
- 8) Pokud je zdravotnické zařízení plátcem DPH, bude ke všem výše uvedeným částkám připočteno DPH v zákonné výši.
- 9) V případě poskytnutí formuláře finančního prohlášení zadavatelem, souhlasí zdravotnické zařízení a zkoušející s tím, že zkoušející a spolupracující osoby, kteří se přímo podílí na léčení nebo sledování subjektů klinického hodnocení, vyplní a podepíší tyto formuláře a bezodkladně je odevzdají zadavateli. Ve formuláři finančního prohlášení se zkoušející a spolupracující osoby přiznávají k možným finančním zájmům, které by tito nebo jejich rodinní příslušníci mohli mít v souvislosti s účastí na tomto hodnocení. Zkoušející a spolupracující osoby zajistí urychlenou aktualizaci formulářů podle potřeby, s cílem zajistit jejich přesnost a úplnost v průběhu klinického hodnocení a jeden rok po jeho skončení. Zdravotnické zařízení bere na vědomí, že vyplněné formuláře mohou kontrolovat zástupci k tomu oprávněných zdravotnických orgánů nebo zadavatele a souhlasí s takovými kontrolami. Zkoušející dále souhlasí s přenosem dat o svém finančním prohlášení do země původu zadavatele a případně k jejich zpracování do Spojených Států Amerických a to i kdyby v zemi zadavatele neplatila nebo nebyla natolik vyspělá ochrana dat jako v České republice.
- 10) Zadavatel se tímto zavazuje, že na tuto studii neuzavře se zkoušejícím ani jiným zaměstnancem zdravotnického zařízení žádnou jinou smlouvu.

XIV.

Ukončení klinického hodnocení

- 1) 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.
- 2) V případě, že alespoň jeden (1) subjekt hodnocení nebude zařazen do Klíčového data zařazení, může zadavatel ukončit tuto smlouvu v souladu s odst. 3 tohoto článku. Klíčové datum zařazení je definováno jako 100 (stý) kalendářní den po Iniciační návštěvě místa hodnocení.

- 3) Zadavatel nebo zdravotnické zařízení jsou oprávněni odstoupit od této smlouvy písemným oznámením této skutečnosti ostatním smluvním stranám a to s účinností ode dne doručení písemného oznámení poslední ze smluvních stran, a to v následujících případech:
- a) pokud některá smluvní strana neplní některé z ustanovení této smlouvy a neodstraní závadný stav ani ve lhůtě 60-ti dnů od doručení písemné výzvy k nápravě;
 - b) pokud některá smluvní strana provede se svými věřiteli vyrovnání nebo bude-li na její majetek prohlášen konkurs;
 - 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, souhlas nebo výjimka je revokováno, jeho platnost suspendována, nebo uplyne-li doba, na kterou bylo vydáno bez příslušného prodloužení.
- 4) 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.

XV.

Závěrečná ustanovení

- 1) Zadavatel je zastoupený v rozsahu plné moci společností Quintiles Czech Republic, s.r.o. Plná moc tvoří přílohu č. 6 této Smlouvy.
- 2) Právní poměry touto smlouvou výslovně neupravené se řídí příslušnými ustanoveními obchodního zákoníku a příslušných právních předpisů České republiky.
- 3) Tato smlouva je vyhotovena ve čtyřech stejnopisech, přičemž každá smluvní strana obdrží po jednom.
- 4) Změny a doplňky této smlouvy jsou možné toliko dohodou všech smluvních stran, a to písemným dodatkem ke smlouvě.

Na důkaz souhlasu se zněním smlouvy připojují smluvní strany své podpisy.

Zadavatel

Jméno: Mgr. Jan Skoumal

Podpis: _____

Na základě plné moci:

Quintiles Czech Republic, s.r.o.

Mgr. Jan Skoumal

prokurista a Country Manager

Datum: 22.9.2011

Zdravotnické zařízení

Jméno: prof. MUDr. Roman Prymula,
CSc., Ph.D.

Podpis: _____

Funkce: ředitel

Datum: 4.10.2011

Zkoušející

Jméno: XXXXXXXXXX

Podpis: _____

Funkce: zkoušející

Datum: 4.10.2011

Smluvní výzkumná organizace

Jméno: Mgr. Jan Skoumal

Podpis: _____

Funkce: prokurista a Country Manager

Datum: 22.9.2011

Přílohy:

Smlouva o klinickém hodnocení humánního léčiva
F. Hoffmann-La Roche, Ltd, Protocol: BO21005
Fakultní nemocnice Hradec Králové
Verze 1.0 ze dne 250711
Quintiles Czech Republic, s.r.o., Project Code: QRA77121

1. Povolení Státního ústavu pro kontrolu léčiv
2. Souhlas etické komise pro multicentrická hodnocení
3. Souhlas etické komise
4. Doklad o pojištění
5. Protokol
6. Plná moc společnosti Quintiles Czech Republic, s.r.o.
7. Výpis z Obchodního rejstříku společnosti Quintiles Czech Republic, s.r.o.