**DÍLČÍ SMLOUVA č. 2 O ZAJIŠTĚNÍ SLUŽEB LÉKÁRNY PRO ÚČELY KLINICKÉHO HODNOCENÍ**

**Ústav hematologie a krevní transfuze**

IČ: 000 23 736

se sídlem U Nemocnice 2094/1, 128 00 Praha 2

zastoupen prof. MUDr. Petrem Cetkovským, Ph.D., MBA, ředitelem

bankovní spojení ČNB, č.ú. 31438021/0710

ID datové schránky: xa6n85c

(dále jen „**ÚHKT**“)

a

**Všeobecná fakultní nemocnice v Praze**

IČ: 000 64 165

se sídlem U Nemocnice 499/2, 128 08 Praha 2

zastoupena xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx

bankovní spojení ČNB, č.ú. 24035021/0710

specifický symbol pro platbu: 5212220161

(dále jen „**VFN**")

(společně také jako „**smluvní strany**“)

uzavírají níže uvedeného dne, měsíce a roku dle ust. § 1746 odst. 2 zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník (dále jen „**občanský zákoník**“), a v souladu s rámcovou smlouvou o zajištění služeb lékárny pro účely klinického hodnocení ze dne 22.5.2019 (dále jen „**rámcová smlouva**“) tuto dílčí smlouvu o zajištění služeb lékárny pro účely klinického hodnocení (dále jen „**smlouva**“):

1. **Předmět smlouvy**
2. ÚHKT se na základě této smlouvy a rámcové smlouvy zavazuje zajistit do lékárny VFN dodávky hodnoceného léčivého přípravku PONATINIB 15 mg, potahované tablety (dále jen „**hodnocený léčivý přípravek**“) pro účely klinického hodnocení pod názvem „*Ponatinib v kombinaci s redukovanou chemoterapií v první linii léčby dospělých pacientů s Ph-pozitivní akutní lymfoblastovou leukémií.*“ (dále jen „**klinické hodnocení**“). V klinickém hodnocení je ÚHKT zadavatelem a zároveň jedním z míst provádění klinického hodnocení, s hlavním zkoušejícím xxxxxxxxxxxxxxxxxxxx., a to na základě smlouvy o výzkumu iniciovaném investigátorem uzavřené dne 13.7.2020, č. protokolu Pona-CELL, EudraCT č. 2019-004540-29, s předpokládanou dobou trvání klinického hodnocení do konce roku 2026. Plánovaný počet pacientů zařazených v ÚHKT během 3letého náběrového období se odhaduje na 4-6 pacientů. K provedení klinického hodnocení má ÚHKT zájem využít služeb VFN podle podmínek stanovených touto smlouvou a rámcovou smlouvou.
3. VFN se v souladu s touto smlouvou a rámcovou smlouvou zavazuje hodnocený léčivý přípravek od distributora hodnoceného léčivého přípravku společnosti Incyte Biosciences International Sárl, Switzerland převzít, zásilku zkontrolovat a co nejdříve vydat stanovenému zástupci ÚHKT k dalšímu skladování ve skladu léčiv a speciálního zdravotního materiálu ÚHKT (dále jen „**služby**“). VFN se zavazuje poskytovat pro ÚHKT služby dle předchozí věty v souladu se správnou lékárenskou praxí ve smyslu právní úpravy zakotvené ve vyhlášce č. 84/2008 Sb., o správné lékárenské praxi, bližších podmínkách zacházení s léčivy v lékárnách, zdravotnických zařízeních a u dalších provozovatelů a zařízení vydávajících léčivé přípravky, v souladu s touto smlouvou, rámcovou smlouvou a příslušnými právními předpisy.
4. ÚHKT se zavazuje uhradit VFN odměnu ve výši stanovené v článku IV. této smlouvy, dle podmínek stanovených touto smlouvou a rámcovou smlouvou.
5. **Komunikace smluvních stran**
6. Smluvní strany tímto sjednávají, že veškerou komunikaci dle této smlouvy, včetně všech kroků vedoucích k realizaci dodávky, bude možné uskutečňovat elektronickou formou, a to prostřednictvím e-mailových adres:
   1. ÚHKT: xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx
   2. VFN-OPC: xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx
7. Smluvní strany tímto sjednávají, že veškerou komunikaci dle této smlouvy budou zajišťovat osoby zařazené na tuto pracovní pozici:

a. ÚHKT: xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx

b. VFN: xxxxxxxxxxxxxxxxxxx

3. Smluvní strany tímto sjednávají, že přílohy e-mailové komunikace týkající se hodnoceného léčiva

budou chráněny předem dohodnutým heslem, které nebude zaneseno v těle e-mailu.

1. **Místo a doba plnění**
2. Smluvní strany se dohodly, že místem poskytování služeb je lékárna VFN, na adrese:

Všeobecná fakultní nemocnice v Praze

Nemocniční lékárna – Oddělení přípravy cytostatik

Karlovo náměstí 32

128 00 Praha 2.

1. VFN se zavazuje poskytovat služby po celou dobu trvání klinického hodnocení. VFN se zavazuje po ukončení klinického hodnocení učinit všechny potřebné kroky k předání veškerého nepoužitelného nebo nepoužitého hodnoceného léčivého přípravku a potřebné dokumentace vedené o hodnoceném léčivém přípravku zpět distributorovi nebo ÚHKT.
2. **Odměna**
3. ÚHKT se zavazuje zaplatit VFN za řádně a včasně poskytnuté služby v souladu s touto smlouvou a rámcovou smlouvou odměnu v následující výši:
   1. **xxxxxxxxxxx Kč** bez DPH (slovy: dva tisíce pět set korun českých) jako administrativní poplatek za zahájení klinického hodnocení,

a to počínaje měsícem, kdy VFN převezme první dodávku hodnoceného léčivého přípravku.

1. Odměna za každou jednotlivou zásilku hodnoceného léčivého přípravku činí **xxxxxxxxxxx** bez DPH (slovy: sedm set padesát korun českých).
2. Odměna dle odst. 1 tohoto článku smlouvy zahrnuje veškeré náklady VFN související s poskytováním služeb dle této smlouvy.
3. Odměna je splatná na základě jednotlivých faktur vystavených ze strany VFN vždy za uplynulé kalendářní pololetí, a to na bankovní účet VFN uvedený v záhlaví této smlouvy.
4. **Závěrečná ustanovení**
5. Práva a povinnosti v této smlouvě neupravené se řídí rámcovou smlouvou, pokud si smluvní strany v této smlouvě nesjednaly jinak.
6. Tato smlouva nabývá platnosti dnem podpisu oběma smluvními stranami a účinnosti dnem uveřejnění v registru smluv v souladu se zákonem č. 340/2015 Sb., o registru smluv.
7. VFN se zavazuje uveřejnit tuto smlouvu v registru smluv v souladu se zákonem č. 340/2015 Sb., o registru smluv. Smluvní strany se dohodly, že uveřejnění v registru smluv provede VFN. Notifikace správce registru smluv o uveřejnění smluv bude zaslána do datové schránky ÚHKT.
8. Tato smlouva je vyhotovena ve dvou stejnopisech s platností originálu, kdy každá ze smluvních stran obdrží po jednom stejnopisu.
9. Tuto smlouvu lze měnit nebo doplňovat pouze po vzájemné domluvě smluvních stran na základě písemných a číslovaných dodatků.
10. Svými podpisy smluvní strany potvrzují, že se s obsahem této smlouvy seznámily, porozuměly mu a přejí si jím být vázány.
11. Předpokládané finanční plnění za celou dobu klinického hodnocení odhadujeme na částku kolem 30.000 Kč.

Příloha:

* plná moc k zastupování Všeobecné fakultní nemocnice v Praze
* doklad o uzavření pojištění klinického hodnocení

V Praze dne \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ V Praze dne \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Ústav hematologie a krevní transfuze Všeobecná fakultní nemocnice v Praze

prof. MUDr. Petr Cetkovský, Ph.D., MBA xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx. xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx