

## SMLOUVA O PROVEDENÍ NEINTERVENČNÍHO KLINICKÉHO HODNOCENÍ

uzavřená v souladu s ustanoveními § 269 odst. 2 Obchodního zákoníku č. 513/1991 Sb., v platném znění, a Zákona o léčivech č. 378/2007 Sb., v platném znění

**Tato smlouva nabývá platnosti dnem podpisu poslední ze smluvních stran.**

**Smluvní strany:**

**Janssen-Cilag, s.r.o.**

**Její jménem jedná:** [REDAKCE]

**Se sídlem: Karla Engliša 3201/6, 150 00 Praha 5,**

**IČ: 271 469 28**

**DIČ: CZ 271 469 28**

**Zapsaná v obchodním rejstříku vedeném Městským soudem v Praze, oddíl C, vložka 99837,**

[REDAKCE]  
*(dále jen „Společnost“)*

a

**Nemocnice: Nemocnice České Budějovice, a.s.**

**Se sídlem: Boženy Němcové 585/54, 370 01 České Budějovice**

**Její jménem jedná:** [REDAKCE]

**IČ: 26068877**

**DIČ: CZ 26068877**

[REDAKCE]  
*(dále jen „zdravotnické zařízení“)*

**Zadavatel** Janssen - Cilag International N. V. se sídlem Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, Belgie, registrovaný pod číslem 0473587751, je zadavatelem pro regulační účely a zplnomocnil **Společnost** Janssen-Cilag s.r.o., se sídlem Karla Engliša 3201/6, 150 00 Praha 5, Česká republika, zapsanou v obchodním rejstříku vedeném Městským soudem v Praze, oddíl C, vložka 99837, aby jednala v jeho zastoupení svým vlastním jménem a na svůj účet při uzavírání smluvních vztahů se zdravotnickým zařízením a zkoušejícím.

Společnost navrhla zdravotnickému zařízení a zkoušejícímu provedení klinického hodnocení, v souladu s protokolem klinického hodnocení (a jeho následnými doplňky).

Na základě zplnomocnění Zadavatele a s přihlédnutím ke všem předpokladům, vzájemným ujednáním a závazkům uzavírá Společnost se zdravotnickým zařízením níže uvedeného dne, měsíce a roku t u t o

## **smlouvu o provedení neintervenčního klinického hodnocení**

### **I.**

#### **Předmět a účel smlouvy**

1. Předmětem této smlouvy je hodnocení humánního léčiva v rámci neintervenčního klinického hodnocení:

**Protokol: A Multicenter, Open Registry of Patients with Psoriasis Who Are Candidates for Systemic Therapy Including Biologics; (Multicentrický otevřený registr pacientů s psoriázou, kteří jsou kandidáty na systémovou léčbu, včetně biologické); PSOLAR®; Registr C0168Z03**

**Zadavatel:** JanssenCilag International, NV, se sídlem Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, Belgie, zastoupený v ČR Janssen-Cilag, s.r.o., Karla Engliš 3201/6, 150 00 Praha

2. Účelem této smlouvy je stanovit podmínky k provedení neintervenčního klinického hodnocení (dále jen „klinické hodnocení“) a vymezit práva a povinnosti smluvních stran pro jeho průběh a zpracování.

### **II.**

#### **Vyžádání povolení a souhlasu k zahájení klinického hodnocení**

1. Klinické hodnocení bude provedeno na základě oznámení Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv a lokální etické komisi.
2. V případě záporného stanoviska institucí uvedených v bodu 1. tohoto článku pozbývá tato smlouva platnosti a hodnocení nesmí být zahájeno.

### **III.**

#### **Místo, provedení klinického hodnocení a řešitelské centrum**

1. Místem plnění, kde bude klinického hodnocení provedeno je Nemocnice České Budějovice, a.s. (dále jen „zdravotnické zařízení“) kožní oddělení (dále jen „řešitelské centrum“); pod vedením zkoušejícího [REDACTED] (dále jen „zkoušející“). Se zkoušejícím bude uzavřena separátní smlouva, ve které budou stanoveny jeho povinnosti a odměna. Rozpis plateb pro zkoušejícího je součástí této smlouvy jako příloha č. 2.
2. Zdravotnické zařízení je vybaveno k tomu, aby provedlo klinické hodnocení a zkoušející souhlasil s vedením klinického hodnocení za podmínek uvedených v protokolu studie, této smlouvě a v separátní smlouvě uzavřené se zkoušejícím.
3. V případě, že zkoušející přestane spolupracovat se zdravotnickým zařízením, zdravotnické zařízení poskytne písemné upozornění Společnosti, a to bez zbytečného odkladu, nejpozději však do tří (3) dnů od takové události. V případě nalezení nového vhodného zkoušejícího může být podepsán dodatek k této smlouvě.
4. Zdravotnické zařízení a zkoušející mohou ustanovit osoby, které považují za vhodné, aby se jako spoluzkoušející podílely na klinickém hodnocení. Všichni spoluzkoušející musí být

patříčně vzdělání, včas jmenování a zapsání v aktuálním seznamu spoluzkoušejících. Zkoušející je plně odpovědný za jednání spoluzkoušejících a za vedení jejich týmu. Zdravotnické zařízení a zkoušející jsou plně odpovědní za služby poskytované pracovníky zkoušejícího centra stejně jako za to, že služby jsou prováděny kompetentními osobami.

5. Ke změně řešitelského centra, jmenování či doplnění pověřených pracovníků (spoluzkoušejících) může dojít jen po dohodě Společnosti, zdravotnického zařízení a zkoušejícího. Písemný doklad o takové dohodě musí být uložen v dokumentaci o hodnocení vedené u Společnosti ("Investigator File") a zkoušejícího ("Trial Centre File").

#### IV.

##### **Doba platnosti smlouvy**

1. Tato smlouva se uzavírá na dobu trvání klinického hodnocení. Předpokládaný termín ukončení klinického hodnocení [REDACTED] tento termín může být změněn po vzájemné dohodě zúčastněných stran.
2. Tato Smlouva se stane platnou a účinnou datem jejího podpisu poslední ze smluvních stran. Smluvní strany předpokládají ukončení klinického hodnocení předáním posledního záznamu o hodnocení subjektu ("Case Report Form"), jeho kontrole a vyřešení případných nejasností i u dříve předaných záznamů, pokud nebude ukončeno dříve za podmínek stanovených níže. Smluvní strany souhlasí s tím, že Smlouva může být ukončena vzájemnou dohodou.

#### V.

##### **Základní podmínky pro zpracování klinického hodnocení**

1. Zkoušející provede klinické hodnocení při dodržení platných právních předpisů ČR, a to zejména zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, v platném znění, zákona č. 20/1966 Sb., o péči o zdraví lidu, v platném znění, a vyhlášky č. 226/2008 Sb., o správné klinické praxi a bližších podmínkách klinického hodnocení léčivých přípravků, v platném znění a zásadami stanovenými protokolem předmětného klinického hodnocení vydaného zadavatelem. Jeho případné změny jsou možné jen formou dalších písemných dodatků ("Amendments");

Protokol bude uložen v dokumentaci hodnocení u zkoušejícího ("Trial Centre File") a Společnosti ("Trial Master File"), a to ve všech verzích, které se budou ke klinickému hodnocení vztahovat. Tento dokument je důvěrný a informace o jeho obsahu mohou být poskytnuty jen pracovníkům zkoušejícího centra pověřeným či jmenovaným podle čl. III. bodu 1. a 4. této smlouvy a orgánům a institucím uvedeným v čl. II bod 1.

2. Společnost je dále odpovědná za splnění všech zákonných podmínek a schvalovacích formalit, které se vztahují k provedení klinického hodnocení.

#### VI.

##### **Výběr subjektů pro klinické hodnocení a vyžádání jejich souhlasu**

1. Do klinického hodnocení bude zkoušejícím zařazeno [REDACTED]
2. V případě, že je dosaženo celkového počtu zařazených subjektů stanoveného pro centrum provádějící klinické hodnocení, vyhrazuje si Společnost právo omezit nebo pozastavit další nábor v centru provádějícím klinické hodnocení. V tomto případě bude Společnost informovat

zkoušejícího a zkoušející zajistí po obdržení tohoto upozornění omezení nebo okamžité zastavení dalšího náboru subjektů.

3. Zařazení subjektů do hodnocení bude možné jen s jejich písemným informovaným souhlasem nebo s písemným informovaným souhlasem jejich zákonných zástupců a po jejich řádném poučení. Vyžádání souhlasu od subjektů hodnocení musí být ve shodě s etickými principy a správnou klinickou praxí.

K tomu:

- a. Společnost zpracuje a předá zkoušejícímu text písemného poučení (Informací pro pacienta) pro subjekt hodnocení a písemného souhlasu subjektu hodnocení se zařazením do hodnocení. Jejich konečné znění musí být schváleno Státním ústavem pro kontrolu léčiv a multicentrickou etickou komisí;
  - b. zkoušející odpovídá za náležité poučení subjektu a vlastní hodnocení smí zahájit až po souhlasu každého subjektu vyjádřeném vlastnoručním podpisem a datem na formuláři písemného souhlasu.
  - c. zkoušející zaznamená do zdravotnické dokumentace subjektu přesnou specifikaci studie, datum, kdy byl subjekt o hodnocení informován, datum podpisu písemného souhlasu dle písm. a, datum ukončení studie a výrazně vyznačí doložku o skartaci dokumentace dle čl. IX, bod 3.
4. Subjekty hodnocení podepsaný dokument, resp. jejich zákonnými zástupci o jejich poučení a souhlasu dle bodu 2. tohoto článku je nedílnou součástí dokumentace o klinickém hodnocení vedené u zkoušejícího ("Trial Centre File"), kopii obdrží subjekt hodnocení.
  5. Zkoušející, zdravotnické zařízení i Společnost jsou v průběhu studie i po jejím ukončení povinni dbát příslušných právních předpisů ČR o ochraně osobních údajů a informací o osobních poměrech subjektů hodnocení zařazených do studie.

## VII.

### **Sledování (monitorování) a kontrola průběhu hodnocení**

1. Průběh a provádění klinického hodnocení budou kontrolovány a sledovány odbornými útvary či pověřeným pracovníkem Společnosti, kterým zdravotnické zařízení a zkoušející umožní přístup ke všem informacím získaným v rámci hodnocení i k výsledkům provedených laboratorních testů a zkoušek. Uvedené osoby jsou oprávněny nahlížet do zdravotnické dokumentace subjektů hodnocení v rozsahu, který je nezbytný pro kontrolu správnosti dat zaznamenávaných do dokumentace klinického hodnocení.
2. Sledování a kontrola hodnocení budou prováděny pověřenými pracovníky Společnosti. Průběh hodnocení a její výsledky mohou být předmětem nezávislého auditu Společnosti; tím není dotčeno právo kontroly pověřenými pracovníky příslušných státních orgánů ČR a zahraničních kontrolních úřadů.
3. Společnost může pověřit kontrolou nebo monitorováním jinou smluvní organizací nebo pracovníky jiných organizací, než je uvedeno v tomto článku, avšak je povinen tuto změnu oznámit zdravotnickému zařízení a zkoušejícímu.
4. Zdravotnické zařízení se zavazuje umožnit osobám pověřeným Společností monitorací studie přístup:
  - a) do prostor a zařízení, kde probíhá klinické hodnocení,

- b) k jakýmkoli jiným relevantním informacím souvisejícím s prováděným klinickým hodnocením léčiv na základě této smlouvy,
  - c) na internet prostřednictvím lokální počítačové sítě, což je nezbytné pro monitorování elektronických záznamů pacienta používaných v této studii. K přístupu do sítě může být použit i vlastní notebook pověřeného monitora.
5. Subjekty hodnocení musí být v rámci poučení dle této smlouvy informovány rovněž o tom, že údaje získané o nich v průběhu studie mohou být použity pro účely kontroly a předloženy také osobám a orgánům vymezeným v § 67 b, § 67 ba a § 67 bb zákona č. 20/ 1966 Sb., o péči o zdraví lidu, v platném znění.
  6. Zdravotnické zařízení a zkoušející se zavazují neprodleně informovat Společnost, pokud příslušný kontrolní úřad naplánuje nebo bez plánování zahájí kontrolu a také se zavazují předat Společnosti kopie veškeré korespondence s kontrolním úřadem týkající se této kontroly ihned po jejím obdržení.
  7. Zdravotnické zařízení a zkoušející se zavazují, že učiní veškeré potřebné kroky požadované Společností pro napravení nedostatků zjištěných během auditu nebo inspekce. Společnost je oprávněna přezkoumat a schválit korespondenci určenou Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv, která souvisí s inspekcí úřadu ještě před jejím odesláním.

## VIII.

### Finanční vyrovnání

1. Smluvní strany potvrzují a výslovně souhlasí s tím, že kompenzace a podpora poskytovaná Společností zdravotnickému zařízení dle této smlouvy je v souladu s tržními cenami poskytovanými za klinické hodnocení prováděné zdravotnickým zařízením a byla dohodnuta smluvními stranami, které jednaly svobodně, vážně a ne v tísní. Cena nebyla stanovena způsobem, který by zahrnoval jakékoli referenční služby nebo jinak vzniklé obchodní vztahy mezi smluvními stranami. Žádnou ze skutečností obsažených v této smlouvě nelze chápat jako závazek nebo podnět pro zdravotnické zařízení nebo zkoušejícího k doporučení produktů Společností nebo produktů jakékoli jiné organizace spřízněné se Společností dalším osobám nebo organizacím.
2. Společnost se zavazuje uhradit zdravotnickému zařízení za každý subjekt částku v souladu s přílohou číslo 1. této smlouvy. Platba zahrnuje všechny příslušné režijní a jakékoli další náklady vzniklé zdravotnickému zařízení, kromě poplatku za administrativní zpracování smlouvy. Podrobný rozpis plateb je uveden v příloze č. 1. k této smlouvě.
3. Zdravotnické zařízení ani zkoušející nebudou požadovat úhradu od žádné třetí strany za jakékoli produkty použité v klinickém hodnocení nebo jiné položky či služby poskytované Společností v souvislosti s klinickým hodnocením, ani za služby poskytnuté subjektům klinického hodnocení v rámci klinického hodnocení, za které je uhrazena platba, která je součástí klinického hodnocení.
4. Při předčasném ukončení klinického hodnocení ze strany zdravotnického zařízení či zkoušejícího uhradí Společnost pouze prokazatelně vynaložené náklady. Při předčasném ukončení studie ze strany Společnosti nebo subjektu hodnocení uhradí Společnost podíl z výše uvedené částky podle rozpisu dle přílohy číslo 1. k této smlouvě.
5. Platba podle tohoto článku bude realizována Společností na základě fakturace zdravotnickým zařízením dle kalkulace vytvořené Společností a odsouhlasené zkoušejícím, a to pololetně, ve lhůtě splatnosti 30 dnů ode dne doručení. Platba je bez DPH. DPH bude připočtena dle platné právní úpravy v den fakturace zdravotnickým zařízením.

## IX.

### Jiná ustanovení

1. Společnost bezplatně poskytne zdravotnickému zařízení a zkoušejícímu veškerý materiál vymezený protokolem hodnocení, který je nezbytný k jeho provedení tak, aby mohla být dodržena doba trvání studie předpokládaná v čl. IV. bod 1 této smlouvy.
2. Zdravotnické zařízení se zavazuje umožnit zkoušejícímu archivovat veškerou dokumentaci vztahující se k řešitelskému centru ("Trial Centre File") i vztahující se k jednotlivým subjektům hodnocení po dobu 15 let od data ukončení studie ve zdravotnickém zařízení.
3. V souvislosti se získáváním a zaznamenáváním údajů a dat v rámci klinického hodnocení se zkoušející zavazuje:
  - odevzdávat data z klinického hodnocení prostřednictvím elektronického systému, který zpřístupní Společnost.
  - veškerá data a údaje pořizovat a zaznamenávat nejprve v rámci zdrojové dokumentace a následně je zaznamenávat do eCRF (elektronický záznam o hodnocení subjektu „Case Report Form“), elektronického systému poskytnutého Společností, a to v maximální lhůtě sedmdesáti dvou (72) hodin od návštěvy subjektu.
  - poskytovat adekvátní odpovědi na dotazy přijaté do 5 dnů od jejich doručení.
  - zabránit neoprávněnému přístupu k datům zajištěním fyzického zabezpečení počítačů a zajištěním dodržování utajení přístupových hesel zaměstnanci zdravotnického zařízení.
  - dodržovat pokyny Společnosti týkající se zadání dat do systému, což mimo jiné znamená, že zaměstnanci zdravotnického zařízení, kteří používají systém, jsou si vědomi toho, že jejich elektronické podpisy jsou právně závazným ekvivalentem vlastnoručního podpisu a že potvrzují přesnost a úplnost zadaných dat.
4. Elektronický sběr dat (Electronic Data Capture - "EDC"): V případě že pro zadávání a reportování dat ze studie je užíván systém EDC, zkoušející se zavazuje předcházet neautorizovaným vstupům do systému fyzickým zabezpečením počítačů a dále tím, že personál řešitelského centra bude uchovávat vstupní hesla a kódy v tajnosti. Zkoušející dále souhlasí s respektováním pokynů Společnosti týkajících se zadávání dat do systému a také souhlasí s tím, že elektronický podpis, kterým oprávněné osoby stvrzují správnost a úplnost zadaných dat, je právně závazný a na úrovni ručně psaného podpisu.
5. Smluvní strany se dále dohodly:
  - každá ze smluvních stran je povinna zajišťovat funkčnost svého hardware, počítačových systémů a síťového připojení, přičemž odpovídá za vyřešení všech případných technických problémů, které u ní nastanou (např. na počítačích a jiném hardware, programovém vybavení, které nebylo poskytnuto druhou smluvní stranou, připojení k internetu apod.),
  - technické problémy na vlastních počítačových systémech, které zdravotnické zařízení a/nebo zkoušející nebudou schopni vyřešit, jsou povinni řešit prostřednictvím zadavatelovy „EDC helpdesk“ (Electronic Data Capture- elektronické uchování dat).

## X.

## Nežádoucí příhody a záznam údajů

1. Zkoušející se zavazuje, že bude bez zbytečného odkladu hlásit Společnosti nežádoucí příhody; v případě závažných nežádoucích příhod nebo jiných důležitých lékařských zjištění týkajících se kteréhokoli pacienta zařazeného do klinického hodnocení však nejpozději do dvaceti čtyř (24) hodin od zjištění takových závažných nežádoucích příhod. Zkoušející se nadále zavazuje, že poskytnuté formuláře doplní detailními písemnými zprávami v souladu se všemi zákonnými podmínkami a ustanoveními.
2. Zkoušející se zavazuje zaznamenávat a hlásit veškeré údaje vyžadované právními předpisy a/nebo touto smlouvou způsobem, který bude v souladu s právními předpisy, protokolem a touto smlouvou. Dále se zkoušející a zdravotnické zařízení zavazují uchovávat základní dokumenty týkající se klinického hodnocení a dokumenty vyžadované touto smlouvou nebo zadavatelem/Společností po dobu 15 let ode dne ukončení klinického hodnocení léčiva ve zdravotnickém zařízení.

## XI.

### Ochrana důvěrných informací, vyloučení subjektů a protikorupční doložka

1. Důvěrnými informacemi se pro účely této smlouvy rozumí veškeré informace poskytnuté Společností a vztahující se ke klinickému hodnocení nebo dokumentaci; zahrnují zejména informace o struktuře, složení, ingrediencích, vzorcích, "know-how", technických postupech a procesech jakož i jiné informace zadavatelem označené jako důvěrné. Zdravotnické zařízení ani zkoušející nesmí důvěrné informace zpřístupnit třetí osobě nebo je používat pro jiný účel, než uvedený v instrukcích Společnosti. Důvěrné informace budou ve výlučném vlastnictví Společnosti a 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 informace veřejně přístupné. Pokud je ze zákonem stanovených důvodů nutné zpřístupnit důvěrné informace, zdravotnické zařízení nebo zkoušející toto Společnosti neodkladně písemně oznámí. Společnost, zdravotnické zařízení i zkoušející se zavazují informovat všechny osoby zúčastněné na tomto hodnocení a osoby, jímž je důvěrná informace zpřístupněna, o povinnosti mlčenlivosti v souladu s touto smlouvou; takové osoby jsou pak vázány stejnou povinností mlčenlivosti.
2. Smluvní strany výslovně prohlašují a souhlasí s tím, že sběr, uchovávání a odtajnění osobních údajů a lékařských informací vztahujících se k subjektu hodnocení a dále osobní údaje zkoušejícího a všech členů zkoušejícího týmu (např. jméno, adresa, telefonní číslo, životopis) se budou dít v souladu se zákonem na ochranu osobních údajů a souvisejícími zákonnými normami. Při sběru a zacházení s osobními údaji budou strany dodržovat příslušná opatření, aby zajistily důvěrnost zdravotních a lékařských informací týkajících se subjektu hodnocení, budou řádně informovat všechny dotčené subjekty o sběru a zacházení s jejich osobními údaji, zajistí subjektům přiměřený přístup k jejich osobním údajům a zabrání přístupu neoprávněným osobám.

Společnost má právo předat osobní údaje dalším společnostem a jejich příslušným zástupcům v rámci společnosti Johnson & Johnson po celém světě, pokud je to v souladu s právními předpisy. Tyto společnosti a příslušní zástupci budou dodržovat odpovídající bezpečnostní opatření na ochranu osobních údajů. Osobní údaje mohou být také odtajněny na základě požadavků regulačních orgánů či zákona, například při hlášení závažných nežádoucích příhod.

Zkoušející se zavazuje informovat členy zkoušejícího týmu o tom, že s jejich osobními údaji bude nakládáno tak, jak je uvedeno v tomto článku smlouvy.

3. Zdravotnické zařízení a zkoušející prohlašují, že mezi smluvními stranami neexistuje žádný střet zájmů, který by mohl jakýmkoli způsobem bránit nebo ovlivnit provedení klinického hodnocení zdravotnickým zařízením a/nebo zkoušejícím ve smyslu této smlouvy. Taktéž prohlašují, že provedení klinického hodnocení není v rozporu s jakoukoliv jinou smlouvou, uzavřenou se třetími osobami. Pokud se jakýkoliv střet zájmů projeví během trvání této smlouvy, zdravotnické zařízení a zkoušející se zavazují upozornit Společnost bez zbytečného odkladu.
4. Zdravotnické zařízení a zkoušející souhlasí, že Společnosti budou poskytovat všechny informace, které jsou nezbytné k zajištění shody se všemi požadavky na zveřejnění údajů stanovené odpovídajícím zdravotním kontrolním úřadem (včetně FDA, je-li to požadováno), včetně všech informací, které je nutné zveřejnit v souvislosti s případným finančním vztahem zadavatele a dalších poboček společností Johnson & Johnson a příslušných zástupců se zkoušejícím a všemi dalšími spoluzkoušejícími, kteří se klinického hodnocení účastní, a vztahem jakýchkoli jiných zástupců nebo zaměstnanců Zdravotnického zařízení se zadavatelem. Tyto požadavky na zveřejnění údajů se mohou týkat zveřejnění údajů o nejbližších členech rodiny pracovníků podílejících se na klinickém hodnocení.
5. Zdravotnické zařízení se zavazuje nezaměstnat, neuzavřít žádnou smlouvu ani nepokračovat ve spolupráci s takovou osobou, která:
  - a) je vyloučena zdravotním úřadem (včetně US FDA, je-li to možné),
  - b) byla pravomocně odsouzena za profesionální selhání při provádění klinických hodnocení.

Zdravotnické zařízení poskytne Společnosti písemné potvrzení o splnění závazku uvedeného v tomto bodě, a to do deseti dnů od písemné výzvy Společností. Zdravotnické zařízení se zavazuje v případě změny v statutu podle tohoto článku okamžitě upozornit Společnost kdykoliv v průběhu trvání této smlouvy.

6. Při realizaci smluvní činnosti dle této smlouvy se smluvní strany zavazují, že za žádných okolností neuskuteční platbu či pouhou nabídku platby třetím osobám s cílem získat pro sebe či pro Společnost jakoukoliv mimořádnou výhodu, a to přímou či nepřímou. Neposkytnou nabídku zaměstnání (včetně konzultační činnosti) třetím osobám s cílem získat pro sebe nebo pro Společnost jakoukoliv mimořádnou výhodu, a to přímou či nepřímou. Dále se zavazují neposkytnout výjimečnou slevu na zboží s cílem získat pro sebe nebo pro Společnost jakoukoliv mimořádnou výhodu, a to přímou či nepřímou, a neprovedou neopodstatněnou a nepřiměřenou úhradu jiných nákladů třetím osobám s cílem získat pro sebe nebo pro Společnost jakoukoliv mimořádnou výhodu, a to přímou či nepřímou.

## XII.

### **Vlastnictví výsledků klinického hodnocení, jejich ochrana, publikování výsledků a patentová práva**

1. Všechny údaje, zejména, avšak nikoliv pouze psané, vytištěné, grafické, video- i audio-materiál a informace obsažené v počítačových databázích nebo na nosičích dat, vytvořené v souvislosti s provedením klinického hodnocení jsou vlastnictvím zadavatele. Zadavatel tyto údaje může použít, jak uzná za vhodné, a to na základě a v souladu se zákonnými požadavky a podmínkami této smlouvy. Dílo, věc nebo produkt duševní činnosti, který může být patentován, označen za dílo nebo podléhat copyrightu, a je vytvořen v souvislosti s klinickým hodnocením a je obsažen v údajích (mimo děl zkoušejícího ve smyslu ustanovení této smlouvy) se stává vlastnictvím zadavatele, zadavatel se stává jeho autorem a vlastníkem všech majetkových i nemajetkových práv.



2. Všechny informace, zejména, avšak nikoliv pouze informace vztahující se ke zkoušenému léku, činnosti zadavatele jako např. patentové přihlášky, vzorce, výrobní procesy, základní vědecké údaje, předchozí lékařské údaje a informace o preparátech, které byly poskytnuty zdravotnickému zařízení nebo zkoušejícímu a nebyly předtím zveřejněny, stejně jako veškeré údaje, které jsou výsledkem klinického hodnocení, jsou považovány za důvěrné (dále jen "důvěrné informace") a jsou výhradním vlastnictvím zadavatele. Během i po trvání této smlouvy se zdravotnické zařízení a zkoušející zavazují, že vynaloží veškerou rozumnou snahu k zachování důvěrnosti informací a pouze v souladu s touto smlouvou využijí:
  - a. informace, které jsou považovány za důvěrné nebo o nichž se dá důvodně předpokládat, že jsou důvěrné, majetkem zadavatele a byly poskytnuty zadavatelem zdravotnickému zařízení nebo zkoušejícímu,
  - b. údaje, které jsou výsledkem tohoto klinického hodnocení.
3. Tyto závazky se nevztahují na údaje nebo informace ad a) které byly publikovány bez zavinění zdravotnického zařízení nebo zkoušejícího, s jejichž zveřejněním dala Společnost písemný souhlas nebo, které jsou publikovány v souladu s ustanoveními této smlouvy.
4. Ve spojitosti s jakýmkoli údaji nebo jinými informacemi vzniklými při výkonu práce provedené na základě této smlouvy zdravotnickým zařízením nebo zkoušejícím, Zadavatel má právo tyto údaje a informace publikovat, a to bez souhlasu Zdravotnického zařízení nebo zkoušejícího. Zdravotnické zařízení a zkoušející mají právo publikovat výsledky klinického hodnocení a všechny podkladové informace, které je potřeba zahrnout do jakékoli publikace výsledků klinického hodnocení nebo jsou důležité pro ostatní výzkumníky k ověření takových výsledků. Pokud se zdravotnické zařízení a zkoušející rozhodne publikovat informace z klinického hodnocení, jsou povinni poskytnout Společnosti kopii rukopisu k revizím nejméně šedesát (60) dnů před přijetím textu k publikování či prezentaci. Společnost, zdravotnické zařízení a zkoušející zařídí urychlené revize abstraktů, posterových prezentací nebo jiných materiálů. Bez ohledu na výše uvedené, žádný text, který zahrnuje důvěrné informace, nebude přenechán k publikování bez předchozího písemného souhlasu zadavatele. Pokud je požadováno písemnou cestou, zdravotnické zařízení a zkoušející pozdrží takové publikování o více než šedesát (60) dnů, potřebných k podání a průběhu procesu žádosti o patent. Pokud je určité klinické hodnocení součástí multicentrického klinického hodnocení, Zdravotnické zařízení a zkoušející tohoto klinického hodnocení nemůže publikovat údaje zjištěné v jednotlivých centrech do doby, než jsou publikovány výsledky z kompletního klinického hodnocení jako celek, a to v publikaci výsledků takového klinického hodnocení. Pokud ale není takovéto multicentrické klinické hodnocení přijato během 24 měsíců po jeho zakončení – po odstoupení z klinického hodnocení nebo po jeho ukončení - ve všech centrech, nebo Společnost nevytvoří žádnou multicentrickou publikaci, Zdravotnické zařízení a/nebo tento zkoušející mohou publikovat výsledky ze zkoušejícího centra jednotlivě v souladu s tímto článkem smlouvy.
5. Pokud k publikaci klinického hodnocení v odborně recenzované literatuře nedojde do 18 měsíců od data ukončení klinického hodnocení, může zadavatel zveřejnit výsledky klinického hodnocení na webu určeném pro výsledky klinických hodnocení ve formě synopse zprávy o klinickém hodnocení ve formátu ICH-E-3.
6. Zdravotnické zařízení a zkoušející jsou odpovědní za soulad chování spoluzkoušejících a ostatního personálu, podílejícího se jakýmkoli způsobem na klinickém hodnocení v souladu s podmínkami tohoto článku této smlouvy.
7. Všechna práva k objevům nebo vynálezům vymyšleným nebo vymyšleným a uvedeným do praxe jako výsledek činnosti prováděné v souvislosti s touto smlouvou jsou vlastnictvím zadavatele. Zdravotnické zařízení a zkoušející jsou povinni bez zbytečného odkladu takový objev nebo vynález sdělit. Zdravotnické zařízení a zkoušející se zavazují postoupit zadavateli

výhradní vlastnické právo. Zadavatel se zavazuje uhradit veškeré náklady související s registrací, žádostí nebo udržením patentové přihlášky nebo udělením patentu. Taková přihláška bude registrována a žádána jménem zadavatele.

8. Zdravotnické zařízení a zkoušející se zavazují připravit na náklady zadavatele (a pověřit tímto vyřízením své zaměstnance) všechny dokumenty potřebné k převodu všech práv, titulů a nároků z takových objevů a vynálezů na zadavatele nebo jím určenou třetí osobu.

### XIII.

#### **Řešení sporů, salvátorská doložka a vyšší moc**

1. Smluvní strany se dohodly, že právní vztahy a poměry vzniklé z této smlouvy se řídí platnými zákony a předpisy ČR.
2. Smluvní strany se zavazují při poskytování služeb a zpracování výsledků z nich plynoucích si vzájemně pomáhat a případné spory a rozdílnost názorů na postup a způsob prací řešit jednáním obvyklým u smluvních stran a to v duchu dobrých obchodních mravů.
3. Smluvní strany berou na vědomí a souhlasí, že k projednání a rozhodování případných sporů, které nebudou překonány spoluprací podle bodu 2. jsou příslušné soudy České republiky. Veškerá předchozí ujednání mezi stranami této smlouvy týkající se jejího předmětu pozbývají podpisem této smlouvy platnosti.
4. Nevynutitelnost nebo neplatnost kteréhokoli článku, odstavce, pododstavce nebo ustanovení této smlouvy neovlivní vynutitelnost nebo platnost ostatních ustanovení této smlouvy. V případě, že jakýkoli takovýto článek, odstavec, pododstavec nebo ustanovení by mělo z jakéhokoli důvodu pozbýt platnosti (zejména z důvodu rozporu s aplikovatelnými zákony a ostatními právními normami), dohodnou se smluvní strany na právně přijatelném způsobu provedení záměrů obsažených v takové části smlouvy, jež pozbyla platnosti.
5. V případě vyšší moci je každá strana zproštěna svých závazků z této smlouvy a jakékoli nedodržení (celkové nebo částečné) nebo prodlení v plnění jakéhokoli ze závazků uloženého touto smlouvou kterékoli ze smluvních stran, bude tolerováno a tato strana nebude odpovědná za škody nebo jinak, pokud takovéto nedodržení nebo prodlení bude přímým nebo nepřímým důsledkem některé z příčin uvedených níže. Za vyšší moc se považují zejména živelné události, svévolné jednání třetích osob, povstání, pouliční bouře, stávky, pracovní výluky, bojkotování práce, obsazení majetku důležitého pro plnění povinností vyplývajících z této smlouvy, rušení pracovního pořádku, války (vyhlášené i nevyhlášené), změna politické situace, která vylučuje nebo nepřiměřeně ztěžuje výkon práv a povinností z této smlouvy nebo jakákoli jiná podobná příčina.

### XIV.

#### **Ukončení klinického hodnocení, výpovědní lhůta**

1. Klinické hodnocení bude ukončeno předáním posledního záznamu o hodnocení subjektu ("Case Report Form"), jeho kontrole a vyřešení případných nejasností i u dříve předaných záznamů.
2. Společnost si vyhrazuje právo ukončit klinické hodnocení okamžitým vypovězením smlouvy, pokud centrum provádějící klinické hodnocení nezajistilo nábor žádných subjektů během 3 měsíců od zahájení klinického hodnocení.
3. Kterákoliv ze smluvních stran je oprávněna ukončit tuto smlouvu okamžitou výpovědí, přičemž jsou povinny si vyrovnat vzájemné pohledávky a závazky. Výpověď je účinná

okamžikem doručení druhé smluvní straně. Okamžitá výpověď může být dána v následujících případech:

- a. pokud některá smluvní strana neplní některé z ustanovení této smlouvy a neodstraní závadný stav ani ve lhůtě 30 dnů od doručení výzvy k nápravě;
  - b. pokud bude rozhodnuto, že je některá smluvní strana v úpadku podle insolvenčního zákona č. 182/2006 Sb., ve znění pozdějších předpisů;
  - 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 vyprší-li doba, na kterou bylo vydáno bez příslušného prodloužení.
4. V ostatních případech činí výpovědní lhůta 30 dnů a počíná běžet dnem následujícím po doručení výpovědi druhé smluvní straně. Výpověď musí být dána v písemné podobě.

## XV.

### Nezávislost Smluvních stran, propagace a postoupení práv a povinností

1. Zdravotnické zařízení a zkoušející prohlašují, že jednají jako nezávislé osoby a nikoliv jako zaměstnanci nebo zástupci zadavatele či Společnosti.
2. Žádná ze smluvních stran nesmí užít jméno jiné smluvní strany pro propagační účely bez předchozího písemného souhlasu dotčené strany. Smluvní strany nejsou oprávněny zveřejnit existenci této smlouvy nebo její ustanovení vyjma případů stanovených zákonem.
3. Jakákoli oznámení podle této smlouvy se mohou zasílat poštou, faxem, elektronicky, osobním doručením nebo předplacenou poštovní službou.
4. Společnost má právo převést tuto smlouvu na sesterskou společnost zakladatele na základě předešlého písemného oznámení zdravotnickému zařízení. Ve všech ostatních případech žádná ze stran nesmí převést svá práva nebo povinnosti plynoucí z této smlouvy na jinou stranu bez předešlého písemného souhlasu další strany. Na základě již zmíněného, tato smlouva zavazuje a je uváděna v platnost ve prospěch příslušných stran, jejich nástupců a postupníků.

## XVI.

### Závěrečná ustanovení

1. Vztahy touto smlouvou výslovně neupravené se řídí ustanoveními právních předpisů platných v České republice, zejména ustanoveními obchodního zákoníku.
2. Tato smlouva je vyhotovena ve čtyřech stejnopisech, přičemž Společnost obdrží dva stejnopisy a zdravotnické zařízení a zkoušející po jednom stejnopise.
3. Pokud je jakékoli ustanovení v této smlouvě v rozporu s některým ustanovením uvedeným v protokolu, bude platné ustanovení v této smlouvě.
4. Pokud je jakékoli ustanovení definované v dodatcích k této smlouvě v rozporu s některým ustanovením uvedeným v této smlouvě, jsou platná ustanovení uvedená v dodatcích.
5. Změny a doplňky této smlouvy jsou možné pouze dohodou, a to formou písemného dodatku ke smlouvě podepsaného oběma smluvními stranami.
6. Jakákoli oznámení podle této smlouvy se mohou zasílat poštou, faxem nebo elektronicky. Oznámení důvěrného charakteru musí být doručena osobně, doporučenou poštou nebo kurýrní

službou. Veškerá oznámení budou zasílána na adresy smluvních stran uvedené v záhlaví této smlouvy.

7. Tato smlouva představuje úplný konsenzus mezi smluvními stranami týkající se daného předmětu této smlouvy. Tato smlouva výslovně nahrazuje veškeré předchozí nebo současné ústní nebo písemné dohody nebo úmluvy, které tímto pozbývají platnosti. Veškeré dodatky podepsané oprávněnými zástupci nebo zplnomocněnými zástupci smluvních stran tvoří nedílnou součást této smlouvy.
8. Smluvní strany shodně prohlašují, že tato smlouva se zákonu nepřičí ani jej neobchází a že tuto smlouvu uzavřely vážně, srozumitelně, určitě a svobodně, ne v omylu, ne v tísní a za nápadně nevýhodných podmínek. Před jejím podpisem si ji přečetly a jejímu obsahu v celé šíři porozuměly.
9. Smluvní strany na důkaz svobodné vůle se zněním smlouvy připojují své vlastnoruční podpisy.

#### **Přílohy:**

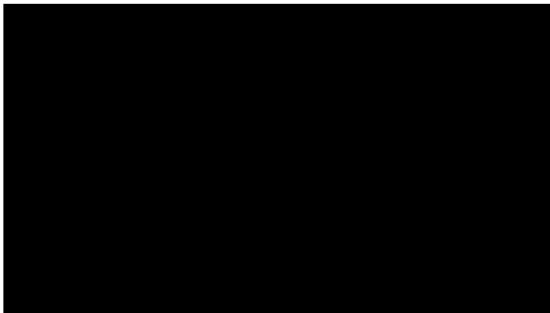
1. Rozpis plateb v klinickém hodnocení pro zdravotnické zařízení
2. Rozpis plateb v klinickém hodnocení pro zkoušejícího
3. Zplnomocnění Janssen-Cilag s.r.o.
4. Protokol klinického hodnocení (k dispozici u zkoušejícího)
5. Informace pro pacienta / Informovaný souhlas (k dispozici u zkoušejícího)

Prohlášení zkoušejícího:



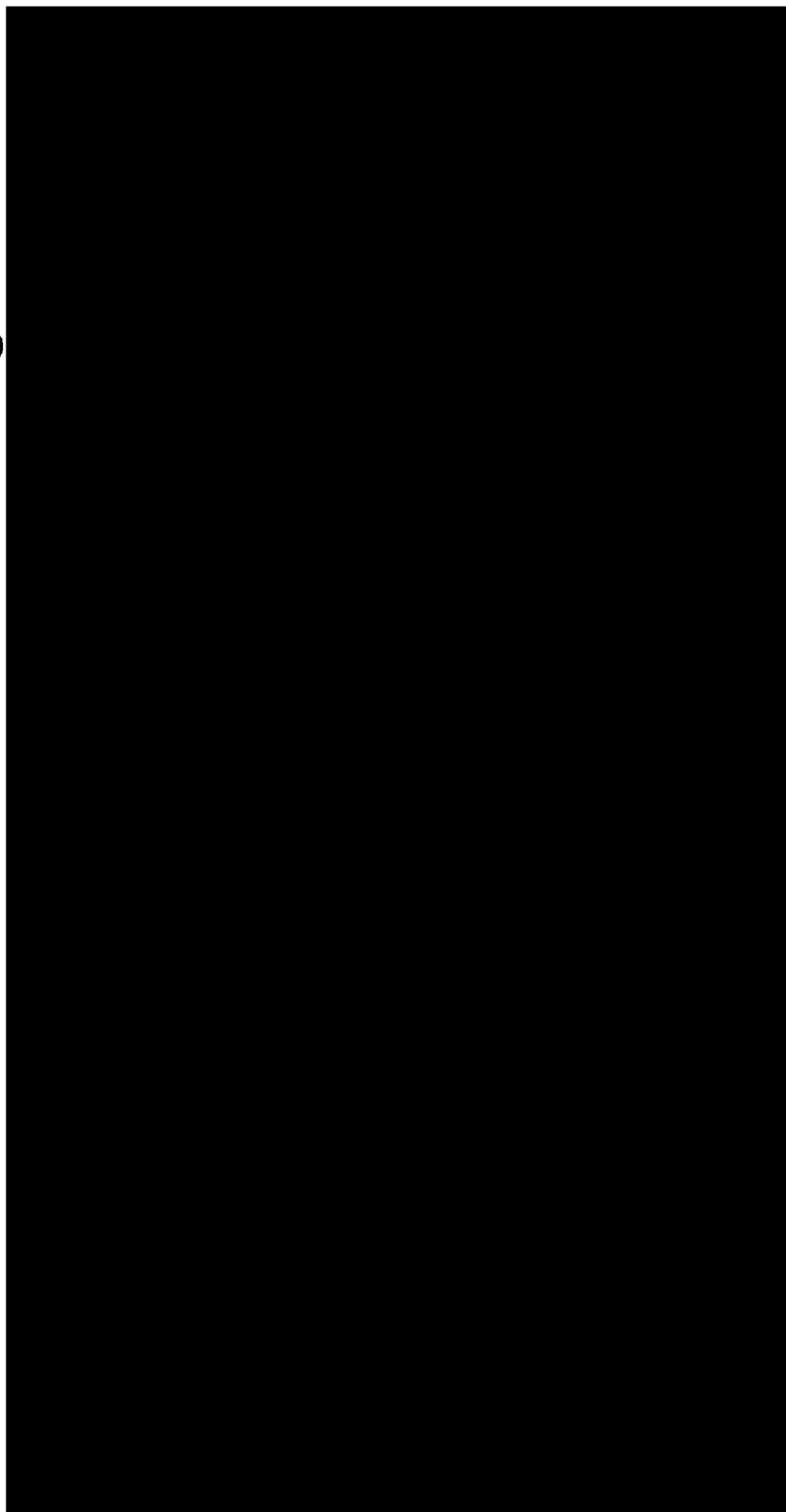
Přečetl jsem si tuto smlouvu a porozuměl jí a přijímám podmínky a ustanovení, které se vztahují k mé činnosti jakožto zkoušejícího. Dále souhlasím s tím, že zajistím, aby byli všichni spoluzkoušející a pracovníci výzkumu informováni o svých povinnostech vyplývajících z této smlouvy.

Datum:



Příloha č. 1

**ROZPIS PLATEB V KLINICKÉM HODNOCENÍ PSOLAR PRO ZDRAVOTNCKÉ  
ZAŘÍZENÍ:**



Příloha č. 2

**ROZPIS PLATEB V KLINICKÉM HODNOCENÍ PSOLAR PRO ZKOUŠEJÍCÍHO:**

