

RÁMCOVÁ SMLOUVA
O KLINICKÉM HODNOCENÍ HUMÁNNÍCH LÉČIV

Novartis s.r.o.

se sídlem: Na Pankráci 1724/129, 140 00 Praha 4
jednající: Heidrun Irschik Hadjieff, jednatelkou společnosti
IČO : 64 57 59 77
DIČ: CZ64 57 59 77
bankovní spojení: XXXX
č. účtu: XXXX
společnost zapsaná v obchodním rejstříku vedeném Městským soudem v Praze, oddíl C, vložka 41352

(dále jen „Zadavatel“)

a

Všeobecná fakultní nemocnice v Praze

se sídlem: U nemocnice 2, Praha 2, PSČ 128 08
jednající: Mgr. Danou Juráskovou, Ph.D., MBA, ředitelkou
IČ: 00064165
DIČ: CZ00064165
bankovní spojení: XXXX
XXXX
č. účtu: XXXX

(dále jen „Poskytovatel“)

se níže uvedeného dne, měsíce a roku dohodli v souladu s § 269 odst. 2 zákona č. 513/1991 Sb., obchodní zákoník, ve znění pozdějších předpisů, na uzavření této rámcové smlouvy o klinickém hodnocení humánních léčiv za následujících podmínek (dále jen „Rámcová smlouva“):

PREAMBULE

VZHLEDEM K TOMU, ŽE:

- (A) Zadavatel je součástí nadnárodního koncernu obchodních společností Novartis vykonávajících svou činnost zejména v oblasti výzkumu, včetně klinického hodnocení, vývoje, výroby a prodeje inovativních humánních léčivých přípravků v souladu s příslušnými právními předpisy Evropské Unie a jednotlivých zemí, ve kterých Novartis vykonává svou činnost,
- (B) Poskytovatel je řádně oprávněn k poskytování zdravotní péče pacientům v České republice a oprávněným provozovatelem lékárny na základě a v souladu s příslušnými právními předpisy České republiky,
- (C) Zadavatel má vážný zájem na využití služeb Poskytovatele za účelem provádění klinických hodnocení jím vyvíjených humánních léčivých přípravků v souladu s právními předpisy upravujícími tuto oblast výzkumu,
- (D) Poskytovatel a jím provozované zdravotnické zařízení je materiálně a personálně vybaveno tak, aby mohlo poskytovat své služby v oblasti provádění klinického hodnocení humánních léčivých přípravků a má vážný zájem na poskytnutí svých služeb Zadavateli v této oblasti,

- (E) Zadavatel a Poskytovatel společně prohlašují, že za účelem zefektivnění a usnadnění sjednávání podmínek pro provádění konkrétních klinických hodnocení humánních léčivých přípravků mají zájem na předchozím dojednání všeobecných podmínek pro provádění konkrétních klinických hodnocení Zadavatelem ve spolupráci s Poskytovatelem, a to prostřednictvím této Rámcové smlouvy,

dohodly se Strany na následujícím.

I. Účel a předmět Rámcové smlouvy

- 1.1** Účelem této Rámcové smlouvy je definovat podmínky spolupráce mezi Poskytovatelem a Zadavatelem a budoucími zkoušejícími při provádění předem neurčeného počtu klinických hodnocení humánních léčivých přípravků Zadavatelem ve zdravotnickém zařízení Poskytovatele na území České republiky na základě této Rámcové smlouvy a dílčích smluv o klinickém hodnocení humánních léčiv definovaných dále v této Rámcové smlouvě.
- 1.2** Předmětem této Rámcové smlouvy jsou práva a povinnosti Zadavatele a Poskytovatele vyplývající z realizace konkrétních klinických hodnocení humánních léčivých přípravků, na jejichž provádění se smluvní strany dohodnou postupně v čase v souladu s ustanoveními této Rámcové smlouvy.
- 1.3** Dílčí smlouvou o klinickém hodnocení humánních léčiv se pro účely této Rámcové smlouvy rozumí a takovou dílčí smlouvou o klinickém hodnocení vždy tvoří:
- a) oběma smluvními stranami podepsaná Dílčí smlouva o provádění klinického hodnocení, jejíž vzor tvoří přílohu č. 1 této Rámcové smlouvy, která musí obsahovat nebo její přílohami musí být alespoň
- (i) protokol klinického hodnocení,
 - (ii) souhlas nebo povolení Státního ústavu pro kontrolu léčiv s prováděním klinického hodnocení,
 - (iii) souhlas příslušné etické komise (lokální i multicentrické) s prováděním klinického hodnocení,
 - (iv) vzor informovaného souhlasu pacienta,
 - (v) dohoda smluvních stran o výši a způsobu placení odměny Poskytovatele za jeho služby poskytnuté a činnosti provedené ve vztahu ke konkrétnímu klinickému hodnocení,
 - (vi) identifikace zkoušejícího, který bude odpovědný za provedení konkrétního klinického hodnocení, a bude mít uzavřenou samostatnou smlouvu se Zadavatelem ohledně provádění klinického hodnocení,
 - (vii) uvedení pracoviště Poskytovatele, ve které se konkrétní klinické hodnocení bude provádět,
 - (viii) případně jiné smluvními stranami vzájemně odsouhlasené závazky, informace (např. datum iniciační návštěvy, datum uzavírací návštěvy, atp.), dokumenty nebo jiné materiály.
- b) tato Rámcová smlouva, zejména její články II. až XIV., vyjma ustanovení, která jsou svou povahou obsahem pouze této Rámcové smlouvy, a její přílohy.
Dále jen „Dílčí smlouva o provádění klinického hodnocení“.
- 1.4** Kdykoli po dobu platnosti této Rámcové smlouvy se Zadavatel může obrátit s žádostí o spolupráci při provádění konkrétního klinického hodnocení na Poskytovatele. Zadavatel však není povinen obrátit se s takovou žádostí na Poskytovatele a Poskytovatel není povinen žádosti

Zadavatele vyhovět. Kromě závazků plynoucích z konkrétní Dílčí smlouvy o provádění klinického hodnocení již uzavřené mezi smluvními stranami neplynou z této Rámcové smlouvy pro smluvní strany žádná práva ani závazky, vyjma práv a povinností plynoucích z ochrany důvěrných informací, obchodního tajemství a práv duševního a průmyslového vlastnictví, jak jsou tato vymezena v čl. XII. a XIII. této Rámcové smlouvy.

- 1.5** Smluvní strany se dohodly, že předmětem jednání o uzavření konkrétní Dílčí smlouvy o provádění klinického hodnocení již nebudou jednání o právech a povinnostech smluvních stran, která vyplývají a jsou smluvními stranami pro tento účel konkrétně a výslovně sjednána v čl. II. až XV. této Rámcové smlouvy, nevyplývá-li nutnost takového jednání a úpravy těchto práv a povinností ze specifických požadavků nebo podmínek provádění konkrétního klinického hodnocení stanovených v protokolu takového klinického hodnocení nebo z příslušných právních předpisů.
- 1.6** Mají-li obě smluvní strany zájem pro účely provádění konkrétního klinického hodnocení odchýlit se od smluvních podmínek sjednaných v rámci této Rámcové smlouvy, mohou tak učinit v Dílčí smlouvě o provádění klinického hodnocení.
- 1.7** Jednotlivá Dílčí smlouva o provádění klinického hodnocení dle odst. 1.3 výše se považuje za uzavřenou a nabývá platnosti v den, kdy je podepsaná oběma smluvními stranami a její součástí jsou veškeré dokumenty, které tvoří přílohu Dílčí smlouvy o provádění klinického hodnocení dle odst. 1.3 písm. a) tohoto článku Rámcové smlouvy výše.
- 1.8** Jednotlivá Dílčí smlouva o provádění klinického hodnocení nabývá účinnost dnem provedení „iniciační návštěvy“; předpokládaný den „iniciační návštěvy“ je stanoven v příslušné Dílčí smlouvě o provádění klinického hodnocení. Odklad účinnosti jednotlivé Dílčí smlouvy o provádění klinického hodnocení se nevztahuje na ustanovení týkající se ukončení Dílčí smlouvy o provádění klinického hodnocení v čl. 14 Rámcové smlouvy, kdy tato ustanovení nabývají platnosti a účinnosti dnem podpisu příslušné Dílčí smlouvy o provádění klinického hodnocení. Zadavatel je oprávněn po dohodě s Poskytovatelem určit jiný den „initiation visit“. Jednotlivé Dílčí smlouvy o provádění klinického hodnocení se uzavírají na dobu trvání příslušného klinického hodnocení. Předpokládaný termín ukončení konkrétního klinického hodnocení, tj. den uzavírací návštěvy, je stanoven v příslušné Dílčí smlouvě o provádění klinického hodnocení. Zadavatel je oprávněn jednostranně prodloužit trvání konkrétního klinického hodnocení, a to i opakovaně, přičemž se takové oprávnění vztahuje pouze na prodloužení lhůty, nikoli na možnost požadovat po Poskytovateli další činnosti (návštěvy, vyšetření) v rámci konkrétního klinického hodnocení, nebude-li uzavřen písemný dodatek k příslušné Dílčí smlouvě o provádění klinického hodnocení. Zadavatel je povinen doručit své rozhodnutí o prodloužení trvání v písemné formě Poskytovateli a Zkoušejícímu, a to nejpozději 30 dní před původním termínem skončení daného klinického hodnocení. Prodloužením trvání konkrétního klinického hodnocení se automaticky o dobu, na kterou bylo prodlouženo, prodlužuje platnost a účinnost příslušné Dílčí smlouvy o provádění klinického hodnocení.
- 1.9** Smluvní strany se dohodly, že jednotlivé Dílčí smlouvy o provádění klinického hodnocení se budou označovat následovně: (i) Dílčí smlouvy o provádění klinického hodnocení týkající se studií z oblasti onkologie budou označeny kódem O a arabskými číslicemi počínaje číslicí 1 (O-1 atd.), a (ii) Dílčí smlouvy o provádění klinického hodnocení týkající se studií z jiných oblastí než onkologie budou označeny kódem GM a arabskými číslicemi počínaje číslicí 1 (GM – 1 atd.); toto číslování bude vždy uvedeno na Dílčí smlouvě o provádění klinického hodnocení v souladu s odst. 1.3 tohoto článku výše. Jakékoli změny Dílčí smlouvy o provádění klinického hodnocení budou činěny formou písemných dodatků podepsaných řádně všemi jejími účastníky.
- 1.10** Pro účely této Rámcové smlouvy a každé Dílčí smlouvy o provádění klinického hodnocení smluvní strany sjednaly, že níže uvedené pojmy budou mít tyto významy:

„Zkoušející“ – lékař odpovědný za provádění konkrétního klinického hodnocení na základě jednotlivé Dílčí smlouvy o provádění klinického hodnocení pro Zadavatele ve spolupráci s Poskytovatelem, který bude mít uzavřenou samostatnou Smlouvu se Zkoušejícím týkající se konkrétního klinického hodnocení; význam pojmu hlavní zkoušející, jak je tento stanoven Zákonem o léčivech tímto není dotčen.

„Protokol“ – protokol dodaný Zadavatelem a specifikující účel, způsob provádění konkrétního klinického hodnocení a práva a povinnosti Zadavatele a jím určeného Zkoušejícího.

„Studie“ – konkrétní klinické hodnocení humánních léčiv, na jehož provádění se smluvní strany dohodnou v rámci jednotlivé Dílčí smlouvy o provádění klinického hodnocení.

„Hodnocené léčivo“ – molekula nebo jiná sloučenina, jejíž zkoušení a hodnocení je předmětem klinického hodnocení v rámci konkrétní Studie.

„Iniciační návštěva“ – den, kdy je zahájeno dané klinické hodnocení na daném pracovišti Poskytovatele.

„Uzavírací návštěva“ - den, kdy je dané klinické hodnocení na daném pracovišti Poskytovatele ukončeno.

II.

Předpoklady a podmínky provádění konkrétní Studie

- 2.1** Smluvní strany se dohodly, že každá Studie bude provedena za splnění následujících předpokladů a podmínek:
- 2.1.1.** na základě a v souladu s povolením Státního ústavu pro kontrolu léčiv vydaným k provádění příslušné Studie, a rovněž příslušného souhlasu Etické komise pro multicentrická klinická hodnocení a lokální Etické komise při zdravotnickém zařízení Poskytovatele;
 - 2.1.2.** Zkoušející určený Zadavatelem se souhlasem Poskytovatele se předem seznámil se správným používáním a vlastnostmi hodnoceného léčiva, jakož i se všemi informacemi obsaženými v příslušných dokumentech předaných Zadavatelem před podpisem Dílčí smlouvy o provádění klinického hodnocení a vztahujících se k provádění Studie, zejména v Protokolu příslušné Studie, a bude postupovat vždy a pouze v souladu s nimi v jejich aktuálním znění, k čemu se zaváže v samostatné Smlouvě se Zkoušejícím. Zadavatel prohlašuje, že nese odpovědnost za předání veškerých informací (dokumentů) nezbytných pro provádění Studie Zkoušejícímu před podpisem Dílčí smlouvy o provádění klinického hodnocení, za jejich následnou aktualizaci, a za jejich správnost a úplnost ke dni jejich předání Zkoušejícímu.
 - 2.1.3.** Smluvní strany pečlivě zvážily rizika a obtíže a tyto porovnaly s očekávaným přínosem pro subjekty hodnocení a pro veřejný zájem a došli k závěru, že očekávaný přínos tohoto klinického hodnocení ospravedlňuje případná předvídatelná rizika a obtíže.
 - 2.1.4.** Smluvní strany si nejsou vědomy žádné překážky, která by bránila tomu, aby spolupráci na základě Dílčí smlouvy o provádění klinického hodnocení realizovaly.
 - 2.1.5.** Zkoušející bude udělovat všechny příslušné pokyny k plnění závazků vyplývajících z Dílčí smlouvy o provádění klinického hodnocení osobám podílejícím se na

provádění klinického hodnocení v souladu s pokyny Zadavatele. Poskytovatel a Zkoušející jsou oprávněni odmítnout plnění takovýchto pokynů, pokud jsou tyto v rozporu s právními předpisy, Protokolem, povolením Státního ústavu pro kontrolu léčiv nebo souhlasným stanoviskem příslušných etických komisí, správnou klinickou praxí; nebo lze odůvodněně předpokládat, že jejich plnění by představovalo neúměrné zvýšení zdravotního rizika pro subjekty hodnocení nebo riziko škody na majetku Poskytovatele, nebo lze odůvodněně předpokládat, že jejich plnění by znamenalo vznik nákladů na straně Poskytovatele nepřepokládaných touto nebo Dílčí smlouvou nebo je plnění těchto pokynů pro Poskytovatele proveditelné jen s nepřiměřenými obtížemi; v takovém případě se o odmítnutí plnění pokynu Zadavatele zavazují Poskytovatel a/nebo Zkoušející neprodleně informovat Zadavatele s uvedením důvodů tohoto odmítnutí a vynaložit veškeré možné úsilí k dosažení účelu sledovaného pokynem Zadavatele a to prostřednictvím jednání se Zadavatelem

III.

Předmět a účel Dílčí smlouvy o provádění klinického hodnocení

- 3.1 Předmětem jednotlivé Dílčí smlouvy o provádění klinického hodnocení je závazek Poskytovatele umožnit provedení klinického hodnocení Zkoušejícím v souladu s podmínkami uvedenými v této Rámcové smlouvě a konkrétní Dílčí smlouvě o provádění klinického hodnocení a poskytnout k jeho provedení veškerou součinnost, to vše za podmínek uvedených v této Rámcové smlouvě a konkrétní Dílčí smlouvě o provádění klinického hodnocení.
- 3.2 Předmětem jednotlivé Dílčí smlouvy o provádění klinického hodnocení je dále závazek Zadavatele poskytnout Poskytovateli za umožnění provedení Studie, za její provedení a poskytnutí součinnosti odměnu za podmínek sjednaných v této Rámcové smlouvě a konkrétní Dílčí smlouvě o provádění klinického hodnocení.

IV.

Místo, doba a způsob provedení Studie

- 4.1 Studie bude provedena ve zdravotnickém zařízení provozovaném Poskytovatelem na pracovišti (klinice) uvedeném v Dílčí smlouvě.
- 4.2 Ke změně místa provedení Studie může dojít na základě písemné dohody Zadavatele a Poskytovatele.
- 4.3 Zadavatel pověří provedením Studie Zkoušejícího. Zkoušejícím může být jen lékař, který je v pracovním poměru k Poskytovateli anebo v jiném smluvním vztahu k Poskytovateli, jehož předmětem je působení Zkoušejícího ve zdravotnickém zařízení Poskytovatele za účelem poskytování zdravotních služeb podle příslušných právních předpisů České republiky s předpokládanou dobou působení minimálně po dobu předpokládaného trvání Studie, kdy postačí smluvní vztah na dobu neurčitou, nedohodnou-li se smluvní strany písemně jinak. Zkoušející bude Studii provádět na základě písemné smlouvy uzavřené se Zadavatelem (dále jen „**Smlouva se Zkoušejícím**“). Povinnosti Zkoušejícího stanovené v této Rámcové smlouvě musí být obsaženy v příslušné Smlouvě se Zkoušejícím, přičemž Smlouva se Zkoušejícím nemůže být v rozporu s touto Rámcovou smlouvou a Dílčí smlouvou o provádění klinického hodnocení. Ke změně Zkoušejícího může dojít jen na základě písemné dohody Zadavatele, Poskytovatele a nového Zkoušejícího. Pokud Zkoušející ukončí spolupráci s Poskytovatelem, zaniká jeho účast na Studii. Poskytovatel se zavazuje písemně informovat Zadavatele v případě, kdy nastane skutečnost, která má za následek ukončení spolupráce mezi Poskytovatelem a Zkoušejícím, a to bez zbytečného odkladu, avšak nejpozději do 10 (deseti)

dnů ode dne, kdy taková skutečnost nastala. Poskytovatel je oprávněn navrhnout osobu nového nebo dalšího Zkoušejícího, avšak rozhodnutí o této volbě osoby Zkoušejícího náleží výhradně Zadavateli a Poskytovatel se zavazuje toto právo Zadavatele a jeho výkon respektovat. Povinností nového Zkoušejícího bude zavázat se k plnění podmínek stanovených touto Rámcovou smlouvou a konkrétní Dílčí smlouvou o provádění klinického hodnocení. Zadavatel uznává právo Poskytovatele ukončit pracovněprávní vztah se Zkoušejícím, přičemž ukončení nebude považováno za porušení Rámcové smlouvy, ani Dílčí smlouvy o provádění klinického hodnocení.

Zanikne-li účast Zkoušejícího na Studii nebo Smlouva se Zkoušejícím z jakéhokoliv důvodu a nebude-li do 30 (třiceti) dní od okamžiku, kdy se Zadavatel o jejím zániku dozví, uzavřena nová Smlouva se Zkoušejícím, platnost a účinnost příslušné Dílčí smlouvy o provádění klinického hodnocení zaniká, ledaže se Poskytovatel a Zadavatel dohodnou písemně jinak.

- 4.4** Poskytovatel se v rámci organizačního zajištění Studie zavazuje umožnit Zkoušejícímu a svým zaměstnancům, kteří budou spolupracovat na Studii jako pomocný nebo odborný personál, vykonávat všechny jejich povinnosti, které jim v souladu s prováděním Studie bude během Studie ukládat Zkoušející nebo přímo Zadavatelem. Zkoušející může podle svého uvážení určit další osoby jako spoluzkoušející, kteří budou spolupracovat při provádění Studie. Zkoušející je povinen do 7 (sedmi) pracovních dnů od určení každé takové osoby sdělit identifikační údaje této osoby Zadavateli, a to se souhlasem této osoby a do udělení tohoto souhlasu není Zkoušející oprávněn využít tuto osobu k provádění Studie. Totéž platí o jakémkoliv změně takových osob. Zadavatel má právo vyslovit nesouhlas s účastí konkrétní osoby ve Studii, a to do 7 (sedmi) dnů od doručení sdělení údajů o takové osobě nebo o změně těchto osob, a zároveň má povinnost oznámit tento svůj nesouhlas Zkoušejícímu. Zkoušející je povinen zajistit, že osoba, vůči které byl takto vysloven nesouhlas, se Studie nesmí zúčastnit. Všichni spoluzkoušející budou adekvátním způsobem proškoleni, včas jmenováni a průběžně bude veden jejich aktuální seznam. Zkoušející zodpovídá za vedení a činnost takového týmu spoluzkoušejících, na které se budou ve všech ohledech vztahovat tytéž podmínky jako na Zkoušejícího na základě příslušné Dílčí smlouvy o provádění klinického hodnocení. Poskytovatel a Zkoušející odpovídají za služby poskytované pracovníky Poskytovatele a zavazují se k tomu, že poskytování těchto služeb budou svěřovat pouze příslušně kvalifikovaným a dostatečně zkušeným osobám.
- 4.5** Poskytovatel umožní Zkoušejícímu na žádost Zadavatele účast, nebrání-li tomu závažné provozní důvody na straně Poskytovatele, a to i opakovaně, na školení Zkoušejících organizovaných nebo zajišťovaných Zadavatelem pro účely proškolení Zkoušejících podílejících se na Studii o podmínkách a dalších skutečnostech týkajících se provádění Studie. Náklady, které Zkoušejícímu v souvislosti s účastí na takovém školení vzniknou, se zavazuje uhradit v celém rozsahu Zadavatel. Účast Zkoušejícího na takovém školení je považována za nezbytnou podmínku k doplnění kvalifikace Zkoušejícího pro provádění konkrétní Studie a jeho účast na Studii a Zkoušejícímu ani Poskytovateli za účast Zkoušejícího na takovém školení nepatří žádná odměna ani jiná forma plnění. Brání-li Zkoušejícímu v účasti na takovém školení v termínu určeném Zadavatelem důvody dle věty první, je Poskytovatel povinen Zkoušejícímu účast na školení v jiném termínu dohodnutém se Zadavatelem umožnit.
- 4.6** Poskytovatel se zavazuje zajistit, že:
- 4.6.1.** Zkoušející určený pro Studii bude jako lékař plně kvalifikován bez jakéhokoliv omezení přijímat veškerá lékařská rozhodnutí, týkající se subjektů hodnocení, která v této souvislosti učiní nebo bude nucen učinit, a poskytovat veškeré zdravotní služby potřebné pro provádění konkrétního klinického hodnocení, k jehož provádění se Zkoušející na základě Smlouvy se Zkoušejícím s odkazem na tuto Rámcovou smlouvou a Dílčí smlouvou o provádění klinického hodnocení zaváže;

- 4.6.2.** všechny osoby, které se budou podílet na provádění Studie, budou pro plnění svých úkolů v rámci konkrétního klinického hodnocení dle Dílčí smlouvy o provádění klinického hodnocení patřičně vzdělány a disponují příslušnými znalostmi a zkušenostmi.

V.

Základní podmínky zpracování Studie

- 5.1** Zkoušející bude ve Smlouvě se Zkoušejícím zavázán provést konkrétní klinické hodnocení v souladu s platnými právními předpisy, a to zejména zákonem č. 378/2007 Sb., o léčivech v platném znění a s ním spojenými prováděcími vyhláškami a zákonem č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách, v platném znění, a ve shodě s podmínkami a zásadami stanovenými:
- 5.1.1.** v povolení vydaném k provedení Studie Státním ústavem pro kontrolu léčiv a dalšími institucemi, jak vyplývá z příslušných ustanovení této Rámcové smlouvy, Dílčí smlouvy o provádění klinického hodnocení a Smlouvy se Zkoušejícím;
- 5.1.2.** v Protokolu Studie a všech jeho dodatcích vydaných Zadavatelem a oznámených Zkoušejícímu, které jsou přílohou Dílčí smlouvy o provádění klinického hodnocení. Odchylku od něj může provést pouze v případě, že je nutné vyloučit okamžité nebezpečí hrozící subjektu hodnocení, přičemž je povinen tuto skutečnost neprodleně jakoukoliv formou oznámit Zadavateli, písemně však nejpozději do 2 pracovních dnů od okamžiku, kdy tato skutečnost nastala. Smluvní strany sjednávají, že v případě rozporu mezi ustanoveními Protokolu a ustanoveními Rámcové smlouvy a Dílčí smlouvy o provádění klinického hodnocení, má přednost smluvní ujednání, vyjma otázek medicínských;
- 5.1.3.** v instrukci Zadavatele nazvané „Informace pro zkoušejícího (Investigator’s Brochure)“ obsahující veškeré v současné době známé informace o hodnoceném přípravku použitým ve Studii a jeho vlastnostech, kterou Zadavatel předal Zkoušejícímu před podpisem Dílčí smlouvy o provádění klinického hodnocení, a která bude připojena k dokumentaci Studie;
- 5.1.4.** všeobecnými podmínkami Zadavatele (pokud je Zadavatel vydal) o provádění Studií; v případě, že tyto Zadavatel vydal, budou tyto nedílnou součástí Dílčí smlouvy jako její příloha;
- 5.1.5.** Studie bude provedena v souladu se správnou klinickou praxí (GCP ICH) a podmínkami vycházejícími z Helsinské deklaraace.
- 5.2** Dokumenty uvedené v odstavcích 5.1.1. až 5.1.4. výše jsou důvěrné, a informace o jejich obsahu mohou být poskytnuty jen pracovníkům Poskytovatele pověřeným či jmenovaným podle čl. IV. této Rámcové smlouvy a orgánům a institucím uvedeným dále v této Rámcové smlouvě.
- 5.3** Odpovědnost za jednání s etickými komisemi a Státním ústavem pro kontrolu léčiv nese Zadavatel, včetně ohlášení zahájení a ukončení konkrétního klinického hodnocení, podávání zpráv a hlášení nežádoucích účinků, oznámení nových skutečností a přijatých opatření a dalších informačních povinností, schválení informovaného souhlasu a jeho změn, schválení Protokolu a jeho dodatků, nedohodnou-li se v konkrétní Dílčí smlouvě o provádění klinického hodnocení smluvní strany jinak. Uchovávaní dokumentace a podávání zpráv se řídí touto Rámcovou smlouvou, příslušnou Dílčí smlouvou o provádění klinického hodnocení, dalšími dokumenty, na které konkrétní Dílčí smlouva o provádění klinického hodnocení odkazuje, a dále obecně závaznými předpisy, zejména vyhláškou č. 226/2008 Sb., v aktuálním znění.

- 5.4** Poskytovatel se jako provozovatel lékárny zavazuje plnit veškeré povinnosti týkající se přijímání, přebírání, skladování a výdeje, resp. dodávání hodnocených přípravků v rámci Studie tak, jak je to smluvními stranami dohodnuto v příloze č. 2 – Hodnocené léčivé přípravky, této Rámcové smlouvy.
- 5.5** Poskytovatel se zavazuje, že od subjektů hodnocení nebude vybírat regulační poplatky za výkony provedené výlučně pro účely Studie. Poskytovatel je však v souladu s § 16a zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění, ve znění pozdějších předpisů, povinen požadovat od subjektu hodnocení uhrazení regulačního poplatku, bude-li v rámci jeho návštěvy provedeno rovněž klinické vyšetření, s jehož provedením je stanovena Poskytovateli povinnost vybírat regulační poplatky.
- 5.6** Zadavatel se zavazuje neprodleně informovat Poskytovatele o ukončení Studie (předčasném nebo v řádném předpokládaném termínu). Dále je Zadavatel povinen Poskytovatele neprodleně informovat v případě, že příslušný regulační úřad pozastaví nebo zakáže provádění Studie a dále bude-li souhlas etické komise (dočasně nebo trvale) odvolán. Zadavatel je rovněž povinen neprodleně informovat Poskytovatele o veškerých skutečnostech, které mohou nepříznivě ovlivnit bezpečnost nebo zdraví subjektů hodnocení nebo mít vliv na další provádění Studie, včetně informací vzešlých z klinického hodnocení prováděného na jiných místech, a informovat o všech jemu oznámených (známých) podezřeních na nežádoucí účinky hodnoceného léčivého přípravku. Zadavatel své informační povinnosti vůči Poskytovateli splní tím, že předmětné informace oznámí Zkoušejícímu v konkrétním klinickém hodnocení.

VI.

Výběr subjektů hodnocení

- 6.1** Počet subjektů hodnocení, jejichž zařazení do Studie Zkoušejícím se předpokládá, je stanoven v konkrétní Dílčí smlouvě o provádění klinického hodnocení. Jakákoliv změna v počtu subjektů hodnocení musí být předem písemně schválena Zadavatelem. Zadavatel je oprávněn kdykoliv rozhodnout o ukončení zařazování subjektů, toto rozhodnutí je platné dnem doručení písemného oznámení rozhodnutí Zkoušejícímu.
- 6.2** Zařazení subjektů hodnocení do Studie je možné jen s jejich písemným informovaným souhlasem a po jejich řádném poučení. Vyžádání souhlasu od subjektů hodnocení musí být ve shodě s etickými principy a správnou klinickou praxí. K tomu:
- 6.2.1.** Zadavatel zpracuje návrh formuláře písemného souhlasu subjektu hodnocení se zařazením do Studie a formulář písemného poučení pro subjekt hodnocení, které budou tvořit přílohu každé Dílčí smlouvy o provádění klinického hodnocení. Oba formuláře mohou být součástí jednoho dokumentu. Poučení musí splňovat podmínky stanovené ve vyhlášce č. 226/2008 Sb. Zadavatel nese odpovědnost za to, že předaný formulář je aktuální, splňuje požadavky příslušných právních předpisů, veškeré požadavky stanovené v Protokolu, v této Rámcové smlouvě nebo Dílčí smlouvě o provádění klinického hodnocení nebo Zadavatelem, a byl řádně schválen;
- 6.2.2.** Zkoušející před zařazením subjektu hodnocení do Studie v případě jeho souhlasu zajistí jeho podpis na formulářích uvedených v článku 6.2.1.
- 6.3** Dokumenty podepsané subjekty hodnocení (u nezletilých subjektů a subjektů nezpůsobilých k právním úkonům hodnocení jejich zákonnými zástupci) o jejich poučení a souhlasu, pořízené podle odstavce 6.2 tohoto článku výše, musí být Zkoušejícím uloženy v dokumentaci o Studii vedené Zkoušejícím.

- 6.4** Pokud Zkoušející zjistí v průběhu Studie, že subjekt hodnocení zařazený do Studie nevyhovuje jejím kritériím, bude o tom okamžitě informovat písemně Zadavatele způsobem stanoveným v čl. XV. této Rámcové smlouvy, a po dohodě s ním jej z průběhu Studie vyřadí.
- 6.5** Zkoušející, Zadavatel a Poskytovatel jsou povinni v průběhu Studie i po jejím ukončení dbát příslušných právních předpisů stanovených na ochranu osobnosti, zejména pak na ochranu osobních údajů v informačních systémech týkajících se subjektů hodnocení, které se zúčastnily Studie. Správcem osobních údajů subjektů hodnocení zpracovávaných ve Studii je Zkoušející a Zadavatel a plní příslušné zákonné povinnosti, včetně povinností informačních. Tím není dotčeno zpracovávání osobních údajů pacientů Poskytovatelem v souvislosti s poskytováním zdravotních služeb.

VII.

Sledování a kontrola

- 7.1** Průběh a provádění Studie budou kontrolovány a sledovány odbornými útvary či pověřenými pracovníky Zadavatele, kterým Zkoušející a Poskytovatel umožní přístup ke všem informacím potřebným k ověření vhodnosti zařazení subjektu do Studie, dále všem informacím získaným v rámci Studie i k výsledkům laboratorních testů, zkoušek a jiných záznamů o subjektech hodnocení zařazených do Studie, pokud se týkají Studie a vztahují se k subjektům hodnocení. Za účelem kontrol, sledování a auditů se Poskytovatel a Zkoušející zavazují umožnit po předchozí domluvě přístup do zdravotnického zařízení Poskytovatele a rovněž přístup ke všem zdrojovým dokumentům a zprávám, týkají-li se Studie a vztahují se k subjektům hodnocení, a umožnit Zadavateli vyhotovovat si na jeho náklady kopie všech dokladů a informací týkajících se Studie, přičemž Zadavatel, Poskytovatel a Zkoušející jsou povinni dbát ochrany osobních údajů v souladu se zák. č. 101/2000 Sb., o ochraně osobních údajů a o změně některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů. Pověřeným osobám budou zpřístupněny osobní údaje týkající se pacientů Poskytovatele nebo jiné informace, na základě kterých by bylo možné identifikovat pacienta, pouze na základě předchozího písemného souhlasu příslušného pacienta (a nebude-li tento souhlas odvolán) a pouze v rozsahu stanoveném informovaným souhlasem.
- 7.2** Pověřenými pracovníky Zadavatele pro sledování a kontrolu Studie jsou ve vztahu ke klinickým hodnocením v oblasti onkologie zaměstnanci GMO oddělení (Global Monitoring Operations in Oncology) a ve vztahu ke klinickým hodnocením v ostatních oblastech zaměstnanci ICRO oddělení (International Clinical Research Operations), popřípadě jiná osoba, která se prokáže písemným zmocněním Zadavatele ke sledování a kontrole Studie. Kontrola (audit) ze strany pověřených osob bude umožněna pouze po předchozím předložení písemného pověření Zadavatele.
- 7.3** Průběh Studie a její výsledek mohou být kontrolovány také auditory Zadavatele. Tím není dotčeno právo kontroly příslušnými státními orgány ČR nebo obdobnými orgány jiných zemí.
- 7.4** Zadavatel je povinen zavázat veškeré pověřené osoby podílející se na kontrole (audit) k plnění zákonných povinností, především povinnosti mlčenlivosti a ochrany osobních údajů a soukromí, jakož i plnění ostatních povinností stanovených dle Rámcové smlouvy a Dílčí smlouvy ohledně auditu/kontroly při provádění klinického hodnocení. Za porušení této povinnosti těmito osobami odpovídá v plném rozsahu Zadavatel. Při provádění kontroly (audit) u Poskytovatele jsou pověřené osoby povinny respektovat provozní podmínky Poskytovatele s tím, že místo a čas kontroly stanovuje Zkoušející po dohodě se Zadavatelem. Přístup pro účely kontroly (audit) bude umožněn pouze do místností, ve kterých se konkrétní klinické hodnocení provádí. Po ukončení konkrétního klinického hodnocení bude přístup umožněn pouze do místností určených Poskytovatelem za účelem kontroly dokumentace

týkající se Studie s tím, že místnosti určené k archivaci dokumentace Studie nebudou zpřístupněny.

- 7.5** Poskytovatel a Zkoušející budou Zadavatele okamžitě informovat v případě, že kompetentní dozorový orgán plánuje, případně pokud neplánovaně zahájí, provádění inspekce, kontroly nebo jakéhokoli podobného procesu nebo postupu ve vztahu ke konkrétnímu klinickému hodnocení prováděnému na základě jednotlivé Dílčí smlouvy a poskytnou Zadavateli kopii každé písemnosti vypracované dozorovým orgánem, která je výsledkem takového procesu nebo postupu, a to neprodleně po jejím obdržení.
- 7.6** Poskytovatel a Zkoušející se zavazují uskutečnit jakékoli přiměřené kroky vyžadované ze strany Zadavatele za účelem odstranění nedostatků zjištěných během auditu nebo inspekce dle předchozího odstavce. Zadavatel bude mít zároveň právo přezkoumat a odsouhlasit jakékoli písemnosti určené kompetentnímu dozorovému orgánu vypracované v reakci na takovou inspekci ze strany takového dozorového orgánu, a to předtím než tyto písemnosti Poskytovatel nebo Zkoušející tomuto dozorovému orgánu předloží.

VIII.

Materiál a dokumentace

- 8.1** Aby mohla být dodržena doba trvání Studie předpokládaná v odstavci 1.8 této Rámcové smlouvy a Dílčí smlouvě o provádění klinického hodnocení, poskytne Zadavatel Zkoušejícímu veškerý materiál nezbytný k provedení Studie tak, jak je uveden v Protokolu příslušné Studie a bude přesně specifikován v Dílčí smlouvě o provádění klinického hodnocení, a to v množství a časových intervalech potřebných k řádnému provedení Studie.
- 8.2** Zkoušející není oprávněn poskytnout materiál uvedený v předchozím odstavci třetím osobám, s výjimkou subjektů hodnocení zúčastněných na Studii, aniž by k tomu obdržel předchozí písemný souhlas Zadavatele.
- 8.3** Zadavatelem poskytnutý hodnocený přípravek jakož i ostatní materiál podle ustanovení odstavce 8.1 výše, jehož předání a převzetí musí být Zadavatelem a Zkoušejícím stvrzeno ve formě podepsaného protokolu o předání a převzetí obsahujícího alespoň datum předání a převzetí, druh, množství a osobu, jedající na jedné i druhé straně, nestanoví-li tato Rámcová smlouva, konkrétní Dílčí smlouva o provádění klinického hodnocení nebo Smlouva se Zkoušejícím jinak, použije Zkoušející pouze pro účely provedení Studie. Veškerý hodnotící materiál, který nebude použit v rámci Studie, je Zkoušející povinen vrátit Zadavateli. Likvidaci předaného materiálu provádí na své náklady Zadavatel, nedohodnou-li se smluvní strany v Dílčí smlouvě o provedení klinického hodnocení jinak. Nestane-li se tak, je Zadavatel oprávněn vyúčtovat Poskytovateli náklady na veškerý výše uvedený materiál, který dle podepsaného protokolu o jeho předání a převzetí nebo jiného dokladu potvrzujícího jeho převzetí Poskytovatelem nebo Zkoušejícím, nebyl Zadavateli včas vrácen nebo spotřebován pro účely Studie, vyjma materiálu, který je v rámci konkrétního klinického hodnocení předáván subjektům hodnocení a tento materiál příslušný subjekt nevrátí zpět Poskytovateli.
- 8.4** Zkoušející bude na základě smlouvy se Zadavatelem zodpovídat za správné, úplné, čitelné a včasné zaznamenávání údajů opatřené příslušným datem a podpisem v záznamech subjektů hodnocení a ve všech poskytovaných zprávách (dále jen „Dokumentace studie“). Zkoušející bude dle smlouvy se Zadavatelem uchovávat veškerou Dokumentaci studie po dobu 15 let od data ukončení Studie u Poskytovatele v takovém stavu, aby bylo možné údaje týkající se Studie kdykoli přesně vykazovat, hodnotit a ověřovat. Poskytovatel se zavazuje splnit výše uvedenou povinnost za Zkoušejícího tak, že uchová po uvedenou dobu veškerou dokumentaci Studie ve svých prostorách. Zkoušející i Poskytovatel se dále zavazují uchovávat základní dokumenty týkající se Studie po dobu 15 let ode dne ukončení Studie.

- 8.5** Zadavatel prohlašuje, že je oprávněn bezplatně umožnit přístup a používání systému pro zadávání a zpracování údajů z klinického hodnocení a nebude tím porušeno jakékoliv právo třetí strany. V případě, že se dané prohlášení ukáže jako nesprávné, nepřesné nebo neúplné, je Zadavatel povinen nahradit Poskytovateli vzniklou škodu. Zadavatel dále prohlašuje, že systém pro zadávání a zpracování údajů z klinického hodnocení splňuje požadavky na úplnost, přesnost, spolehlivost, bezpečné zálohování vložených dat a je vhodný pro daný účel, a Poskytovatel neodpovídá za ztrátu, poškození, zničení nebo zneužití předaných dat.
- 8.6** Zkoušející se zavazuje, že pokud použije k provedení analýzy pro účely Studie jakoukoliv externí laboratoř, zajistí a odpovídá za to, že tato laboratoř bude způsobilá k provedení takové činnosti podle zásad správné laboratorní a klinické praxe, a před tím, než takové laboratoři jakoukoli činnost svěří, informuje o tom písemně Zadavatele.
- 8.7** Bližší podmínky dodání a zacházení s hodnoceným přípravkem jsou sjednány v příloze č. 2 této Rámcové smlouvy. Zadavatel se kromě hodnoceného přípravku zavazuje dodávat další léčivé přípravky, placebo nebo jiný materiál, tak jak bude specifikováno v příslušné Dílčí smlouvě o provádění klinického hodnocení, s tím, že závazky Zadavatele dle přílohy č. 2 se vztahují také na dodávání těchto látek (materiálů).
- 8.8** Zadavatel bere na vědomí, že poskytnutí jakéhokoliv zdravotnického prostředku nebo jiného vybavení (movité věci) Poskytovateli v souvislosti s konkrétním klinickým hodnocením, je podmíněno uzavřením písemné smlouvy o výpůjčce. V případě předání vybavení k užívání Poskytovateli bez uzavření písemné smlouvy o výpůjčce, je Poskytovatel oprávněn odstoupit od příslušné Dílčí smlouvy o provádění klinického hodnocení s tím, že taková smlouva se ruší ke dni doručení odstoupení druhé smluvní straně.

IX.

Hlášení údajů a nežádoucích příhod

- 9.1** Zkoušející se zavazuje, že bude Zadavateli pravidelně a včas poskytovat veškeré výsledky Studie a další údaje požadované na základě Protokolu (dále jen „údaje“), a to prostřednictvím řádně vyplněných záznamů subjektů hodnocení (v písemné nebo elektronické formě).
- 9.2** Zkoušející a Poskytovatel se dále zavazují, že dle podmínek stanovených v Protokolu budou Zadavateli neprodleně hlásit jakékoli závažné nežádoucí příhody a další významné zdravotní projevy, které se vyskytnou u kteréhokoli subjektu hodnocení, a to nejpozději do dvaceti čtyř (24) hodin od jejich zjištění formou písemné faxové zprávy. Zkoušející a Poskytovatel se dále zavazují, že toto hlášení následně doplní o podrobné písemné zprávy v souladu se všemi právními a regulačními požadavky a případnými předpisy Zadavatele, se kterými byli obeznámeni před podpisem Dílčí smlouvy o provádění klinického hodnocení.

X.

Finanční vyrovnání

- 10.1** Zadavatel se zavazuje uhradit Poskytovateli za umožnění provedení Studie, za její provedení a poskytnutí součinnosti dle konkrétní Dílčí smlouvy o provádění klinického hodnocení v závislosti na provedení plánovaných návštěv a odevzdání kompletních záznamů z těchto návštěv Zadavateli odměnu specifikovanou v příloze příslušné Dílčí smlouvy o provádění klinického hodnocení.
- 10.2** Odměna Zkoušejícího a a studijního týmu za provádění Studie bude Zkoušejícímu a studijnímu týmu uhrazena na základě a za podmínek Smlouvy se Zkoušejícím.

- 10.3** Stanoví-li tak Dílčí smlouva o provádění klinického hodnocení, Poskytovatel bude vyplácet subjektům hodnocení náhradu cestovních nákladů, které jim vzniknou v důsledku jejich účasti na konkrétním klinickém hodnocení za podmínek stanovených dále a v jednotlivé Dílčí smlouvě o provádění klinického hodnocení. Dohodnuté náhrady cestovních nákladů subjektům hodnocení zařazených do klinického hodnocení budou fakturovány Poskytovatelem na základě podkladů zaslaných Zadavatelem a schválených Zkoušejícím. Náhrady budou fakturovány formou zálohy a následným vyúčtováním ze strany Poskytovatele. Výplata náhrad subjektům hodnocení bude prováděna v hotovosti v pokladně Poskytovatele, nebo převodem na účet subjektu hodnocení. Náhrady budou subjektům hodnocení vypláceny z prostředků Zadavatele zaplacených na základě vystavené faktury. Cestovní náklady budou uhrazeny subjektu hodnocení bezprostředně po uskutečnění návštěvy na základě a ve výši dle předložené jízdenky či jiného obdobného dokladu nebo paušální částkou ve výši určené v konkrétní Dílčí smlouvě o provádění klinického hodnocení. Poskytovatel prokáže Zadavateli vyplacené cestovní náklady (s podrobným rozpisem částek vynaložených jednotlivým pacientům za dané období formou – č. pacienta a vyplacená částka), a to vždy ke konci příslušného kalendářního pololetí prostřednictvím Zkoušejícího. Podklady pro fakturaci a veškerá oznámení Poskytovateli budou zaslána do jeho Oddělení klinického hodnocení a výzkumu, U nemocnice 2, Praha 2, 128 08 - kontaktní osoba XXXX XXXX
- 10.4** Zadavatel se zavazuje nahradit Poskytovateli náklady vzniklé řádným vyplácením cestovních náhrad každému zařazenému subjektu hodnocení dle specifikace v jednotlivé Dílčí smlouvě o provádění klinického hodnocení.
- 10.5** Odměna dle odst. 10. 1 bude Poskytovateli hrazena průběžně takto:
- Odměna bude hrazena za období od 1. 11. do 31. 5. příslušného kalendářního roku a za období od 1. 6. do 31. 10. příslušného kalendářního roku Studie, a to za úkony řádně provedené Zkoušejícím a zkontrolované monitorující osobou pověřenou Zadavatelem. Zkoušející společně s monitorující osobou pověřenou Zadavatelem písemně odsouhlasí počet, druh a jim odpovídající hodnotu jednotlivých úkonů provedených Zkoušejícím a ostatními členy investigátorského týmu s jednotlivými subjekty hodnocení a zkontrolovaných monitorem klinického hodnocení. Potvrzený dokument však nesmí být vystaven později než 10 dnů ode dne uplynutí příslušného období. Na základě takového písemného a Zkoušejícím a monitorující osobou Zadavatele potvrzeného dokumentu, který zašle Zadavatel Poskytovateli, vystaví Poskytovatel nejpozději do 30 dnů po doručení tohoto dokumentu fakturu, kterou doručí Zadavateli. K odměně bude připočtena DPH ve výši dle právních předpisů účinných ke dni uskutečnění zdanitelného plnění. Zadavatel zaplatí Poskytovateli na základě řádně vystavené a doručené faktury příslušnou část odměny včetně DPH za výše specifikované období, a to se splatností 45 dnů od vystavení faktury Poskytovatelem. V případě nedodržení splatnosti faktury je zdravotnické zařízení oprávněno účtovat úrok z prodlení ve výši 0,05 % z fakturované částky za každý den prodlení.
- 10.6** Odměna dle odst. 10.1 již zahrnuje náhradu veškerých nákladů Poskytovatele spojených s realizací Studie, ledaže příslušná Dílčí smlouvy o provádění klinického hodnocení výslovně stanoví o náhradě konkrétních nákladů jinak.
- 10.7** Platba podle odstavců 10.1, 10.3 až 10.4 bude provedena bezhotovostním převodem ve prospěch bankovního účtu Poskytovatele specifikovaného v příloze příslušné Dílčí smlouvě o provádění klinického hodnocení.

- 10.8** Zadavatel se zavazuje při všech platbách důsledně uvádět variabilní symbol patřící příslušné Studii v číselném formátu složeném z max. 10 číslic.
- 10.9** V případě, že bude příslušná Dílčí smlouva o provádění klinického hodnocení z jakéhokoliv důvodu ukončena před ukončením Studie nebo bude konkrétní klinické hodnocení předčasně ukončeno, má Poskytovatel nárok na úhradu poměrné části odměny dle Rámcové smlouvy a příslušné Dílčí smlouvy o provádění klinického hodnocení, a to dle uskutečněných činností (vyšetření).

XI.

Náhrada za poškození zdraví subjektu hodnocení

- 11.1** Zadavatel zajistí před uzavřením každé Dílčí smlouvy o provádění klinického hodnocení pojištění odpovědnosti za škodu pro sebe i Zkoušejícího, prostřednictvím kterého bude zajištěno i odškodnění v případě smrti subjektu hodnocení nebo v případě škody vzniklé na zdraví subjektu hodnocení v důsledku provádění Studie. Zadavatel, Zkoušející i Poskytovatel odpovídají za škodu způsobenou prováděním Studie podle obecně závazných právních předpisů. Pojistná smlouva musí pokrývat celé období, ve kterém bude Studie probíhat.
- 11.2** Zadavatel se zavazuje, že v případě, že Poskytovatel či Zkoušející budou na základě pravomocného rozhodnutí příslušného soudu povinni nahradit subjektu hodnocení, popř. dalším oprávněným osobám:

- škodu, která těmto osobám vznikla v důsledku provádění Studie, nebo
- finanční zadostiučinění přiznané v rámci ochrany osobnosti v důsledku provádění Studie,

nahradí Poskytovateli či Zkoušejícímu částky, které tyto budou povinni z výše uvedených titulů uhradit subjektu hodnocení či jiným oprávněným osobám, včetně soudem přiznaných nákladů řízení.

Zadavatel však není povinen Poskytovateli či Zkoušejícímu takové částky uhradit v rozsahu, v jakém škoda těmto osobám vznikla spoluzaviněním Poskytovatele či Zkoušejícího v důsledku jejich porušení právních předpisů nebo této Rámcové smlouvy, konkrétní Dílčí smlouvy o provádění klinického hodnocení či konkrétní Smlouvy se Zkoušejícím (týká se pouze Zkoušejícího).

- 11.3** Nárok Zkoušejícího či Poskytovatele na náhradu škody podle odstavce 11.2 nevzniká anebo vzniká v poměrné výši (v takovém případě bude Zkoušejícímu a Poskytovateli nahrazena částka odpovídající vzniklé škodě ponížena o částku odpovídající míře zavinění Zkoušejícího či Poskytovatele), jestliže:

11.3.1. Zkoušející či Poskytovatel bez zbytečného odkladu, tj. nejpozději do sedmi pracovních dnů poté, co byla Zkoušejícímu nebo Poskytovateli doručena žaloba na náhradu škody, popř. jiné písemné uplatnění nároku na náhradu škody, neoznámili tuto skutečnost písemně Zadavateli;

11.3.2. Zkoušející či Poskytovatel uznali nárok vznesený v soudním řízení předcházejícím pravomocnému rozhodnutí podle odstavce 11.2, aniž by obdrželi předchozí písemný souhlas Zadavatele. Pro účely tohoto ustanovení se má za to, že Poskytovatel písemný souhlas neobdržel, nevyjádřil-li se Zadavatel ve lhůtě 7 pracovních dnů ode dne doručení požadavku ze strany Poskytovatele, zda souhlasí či nesouhlasí s uznáním nároku;

11.3.3. Zkoušející nebo Poskytovatel porušili svoji povinnost uchovávat a vést příslušnou dokumentaci a toto porušení nenapravili ani po předchozí výzvě

k nápravě ze strany Zadavatele či příslušných kontrolních orgánů a toto porušení či nesplnění se podílelo na vzniku škody na zdraví či zásahu do ochrany osobnosti subjektu hodnocení, nebo mělo za následek, že Zadavatel nemohl využít ke své obraně proti uplatněnému nároku subjektu hodnocení všechny potřebné informace, které měl mít k dispozici, a nebylo možné posoudit tuto otázku na základě jiných dokumentů nebo skutečností, resp. neexistovaly jiné dokumenty, které nebylo možné použít pro dostatečnou obranu proti takovému nároku, a tato skutečnost přispěla k přiznání náhrady škody subjektu hodnocení;

- 11.3.4.** Zkoušející nebo Poskytovatel porušili informační povinnost, kterou jim stanoví tato Rámcová smlouva, Dílčí smlouva o provádění klinického hodnocení, Smlouva se Zkoušejícím (týká se pouze Zkoušejícího) nebo platné právní předpisy a toto porušení se podílelo na vzniku škody na zdraví či zásahu do ochrany osobnosti subjektu hodnocení, nebo mělo za následek, že Zadavatel nemohl využít ke své obraně proti uplatněnému nároku subjektu hodnocení všechny potřebné informace, které měl mít k dispozici, a tato skutečnost přispěla k přiznání náhrady škody subjektu hodnocení.
- 11.3.5.** Zkoušející nebo Poskytovatel porušili či nesplnili jakoukoli jinou svojí povinnost jim, nebo některému z nich, vyplývající z této Rámcové smlouvy, konkrétní Dílčí smlouvy o provádění klinického hodnocení, Smlouvy se Zkoušejícím nebo příslušných právních předpisů, a toto porušení či nesplnění se podílelo na vzniku škody na zdraví či zásahu do ochrany osobnosti subjektu hodnocení, nebo mělo za následek, že Zadavatel nemohl využít ke své obraně proti uplatněnému nároku subjektu hodnocení všechny potřebné informace, které měl mít k dispozici, a tato skutečnost přispěla k přiznání náhrady škody subjektu hodnocení.
- 11.4** Zkoušející a Poskytovatel budou písemně informovat Zadavatele o veškerých okolnostech, o kterých je možné se domnívat, že by mohly vést ke vzniku nároku na náhradu škody nebo s tím souvisejícího soudního řízení a kterých si jsou vědomi, a budou Zadavatele přiměřeně informovat o vývoji takového nároku nebo řízení, i když se Zkoušející či Poskytovatel rozhodnou na základě těchto podmínek nárok na náhradu škody vůči Zadavateli neuplatnit.
- 11.5** Smluvní strany si zavazují poskytnout vzájemně veškerou dokumentaci a součinnost potřebnou pro obranu vůči vznesenému nároku dle tohoto článku Rámcové smlouvy, a to včetně právní a jiné odborné podpory, kterou lze s ohledem na jejich předmět činnosti odůvodněně požadovat.
- 11.6** Zadavatel se dále zavazuje nahradit Poskytovateli náklady na léčbu subjektu hodnocení v případě poškození zdraví subjektu hodnocení v souvislosti s jeho účastí na Studii a veškeré další náklady Poskytovatele s tím související, vyjma nákladů na léčbu, které budou bez dalšího uhrazeny z veřejného zdravotního pojištění a nebude-li jejich proplacení požadováno zpět ze strany příslušné zdravotní pojišťovny.
- 11.7** Povinnosti Zadavatele uvedené v tomto článku Rámcové smlouvy zůstávají v platnosti i po ukončení platnosti a účinnosti této Rámcové smlouvy nebo Dílčí smlouvy o provedení klinického hodnocení.
- 11.8** V případě, že kterákoli smluvní strana způsobí jiné smluvní straně škodu nebo jinou újmu, zavazuje se ji nahradit v rozsahu a způsobem stanovenými obecně závaznými právními předpisy.

XII. Důvěrné informace

- 12.1** Důvěrnými informacemi se pro účely této Rámcové smlouvy, každé Dílčí smlouvy o provádění klinického hodnocení a každé Smlouvy se Zkoušejícím rozumí veškeré skutečnosti vztahující se ke Studii nebo Dokumentaci studie a označené Zadavatelem jako důvěrné, zahrnující zejména informace o struktuře, složení, ingrediencích, vzorcích, know-how, technických postupech a procesech, jakož i veškeré jiné informace Zadavatelem označené jako důvěrné. Veškerá data, nehledě na to, zda byla Poskytovateli či Zkoušejícímu předána v papírové, elektronické nebo jiné formě, jsou i nadále vlastnictvím Zadavatele.
- 12.2** Poskytovatel, Zkoušející a další osoby pověřené Zkoušejícím či Poskytovatelem vykonáváním činnosti v rámci konkrétní Studie nesmí důvěrné informace zpřístupnit třetí osobě nebo je užít k jinému, než Zadavatelem písemně schválenému účelu. Důvěrné informace zůstanou uchovány na místě dohodnutém smluvními stranami. Pokud jedna smluvní strana je ze zákonem stanovených důvodů povinna důvěrné informace komukoli zpřístupnit, oznámí to bez zbytečného odkladu písemně druhé smluvní straně, nebude-li objektivně možné získat její předchozí písemný souhlas.
- 12.3** Poskytovatel zajistí, že zaměstnanci Poskytovatele a jeho spolupracovníci budou vázáni minimálně stejnou povinností mlčenlivosti jako strany této Rámcové smlouvy a příslušné Dílčí smlouvy o provádění klinického hodnocení, a to ještě předtím, než jim bude sdělena jakákoli informace, která je dle tohoto článku považována za důvěrnou informaci.
- 12.4** Povinnosti týkající se ochrany důvěrných informací stanovené výše se nevztahují na:
- a) informaci, která je v čase jejího poskytnutí nebo zveřejnění veřejně dostupná anebo se veřejně dostupnou stane jinak nežli porušením nebo opomenutím povinnosti smluvní strany podle této Rámcové smlouvy a/nebo příslušné Dílčí smlouvy o provádění klinického hodnocení a/nebo příslušné Smlouvy se Zkoušejícím,
 - b) informaci, o které může Poskytovatel nebo Zkoušející předložit důkaz prokazující, že tato informace byla v jeho vlastnictví již před tím, než mu ji sdělil Zadavatel nebo než ji nabyl nebo vytvořil během nebo v souvislosti se Studií,
 - c) informaci, kterou Poskytovatel nabyl od jakékoli třetí osoby nezapojené do aktivit, které jsou předmětem této Rámcové smlouvy a příslušné Dílčí smlouvy o provádění klinického hodnocení, pokud zároveň tyto informace nepodléhají povinnosti mlčenlivosti ve prospěch Zadavatele anebo kterékoli se Zadavatelem propojené osoby.
- 12.5** Práva a povinnosti stanovené v tomto článku nejsou časově ani místně omezeny trváním smluvního vztahu vzniklého na základě této Rámcové smlouvy a/nebo příslušné Dílčí smlouvy o provádění klinického hodnocení a/nebo příslušné Smlouvy se Zkoušejícím.
- 12.6.** Zadavatel se zavazuje zachovávat mlčenlivost o všech informacích označených Poskytovatelem za důvěrné, se kterými se seznámí v souvislosti s prováděním Studie a/nebo splněním této Rámcové smlouvy a Dílčí smlouvy o provádění klinického hodnocení, a učinit veškeré potřebné kroky, aby tyto informace nebyly zpřístupněny třetím osobám. Stejnou povinností mlčenlivosti budou vázány také osoby podílející se na provádění Studie a/nebo plnění této Rámcové smlouvy a Dílčí smlouvy o provádění klinického hodnocení. Za porušení této povinnosti třetími osobami odpovídá v plném rozsahu Zadavatel.

XIII. Vlastnictví výsledků Studie

- 13.1** Výsledek Studie je výlučným vlastnictvím Zadavatele. V případě, že by v rámci provádění Studie došlo k vytvoření vynálezu ve smyslu zákona č. 527/1990 Sb., o vynálezech, průmyslových vzorech a zlepšovacích návrzích, náleží právo na původcovství Zkoušejícímu, případně jeho jinému původci. Bude-li Poskytovatel disponovat odpovídajícím převoditelným právem, zavazuje se v mezích stanovených příslušnými právními předpisy bezplatně převést právo na patent, popř. na jeho využití na Zadavatele, nejpozději do 30 dnů ode dne oznámení o udělení patentu ve Věstníku Úřadu průmyslového vlastnictví.
- 13.2** Zadavatel si je vědom a uznává zájem Poskytovatele na vyhotovování prezentací a publikací týkajících se Studie v odborných časopisech, na různých setkáních anebo jinak, a proto povolí takové prezentace a publikace za podmínky, že Poskytovatel poskytne Zadavateli každou zamýšlenou prezentaci nejméně 15 (patnáct) pracovních dnů před jejím plánovaným zveřejněním a každou zamýšlenou publikaci nejméně 45 (čtyřicetpět) dnů před jejím plánovaným zveřejněním a současně za podmínky, že Zadavatel bude mít právo požadovat úpravy každé takové navrhované prezentace a publikace v odůvodněných případech a bez omezení, aby:
- a) zajistil přesnost prezentace a publikace,
 - b) zajistil, aby informace týkající se vlastnictví nebyly neúmyslně prozrazené,
 - c) umožnil zajištění práv duševního vlastnictví,
 - d) umožnil poskytnout doplňující podstatné informace.

Zadavatel může požadovat, aby zveřejnění konkrétní prezentace nebo publikace bylo odloženo až o 4 (čtyři) měsíce za účelem přípravy a podání žádosti o registraci patentu. Uvedená 4 měsíční doba začíná dnem přijetí navrhované prezentace nebo publikace, anebo dnem, kdy všechny podstatné údaje z klinického hodnocení jsou zpřístupněny Zadavateli, přičemž platí den, který nastane dřív.

Pokud se Studie vykonává jako multicentrické klinické hodnocení, první zveřejnění údajů a dat bude založeno na konsolidovaných datech ze všech center, které budou analyzovány podle Protokolu, pokud se písemně nedohodnou jinak hlavní zkoušející z center zahrnutých ve Studii a Zadavatel.

- 13.3** Výsledek Studie ani jeho část nebude Poskytovatelem publikován bez předchozího písemného souhlasu Zadavatele. Zadavatel prohlašuje, že souhlas nebude bezdůvodně odepírat. Poskytovatel se zavazuje, že publikaci jakékoliv odborné práce o průběhu či výsledcích Studie včetně jejího obsahu projedná se Zadavatelem nejméně 30 dnů před předáním publikace do tisku nebo před konáním přednášky.
- 13.4** Poskytovatel bere na vědomí, že žádná odborná publikace k objevům či hodnoceným přípravkům nesmí být Poskytovatelem vydána před okamžikem podání žádosti o patentovou přihlášku, pokud vzhledem k povaze výsledků Studie bude podání takové přihlášky přicházet v úvahu.

XIV. Doba platnosti Smlouvy

- 14.1** Tato Rámcová smlouva se uzavírá na dobu určitou, a to na tři (3) roky.
- 14.2** Každá ze smluvních stran je oprávněna tuto Rámcovou smlouvu kdykoli vypovědět i bez udání důvodu písemnou výpovědí doručenou druhé smluvní straně. Výpovědní lhůta činí třicet (30) dnů a počíná běžet dnem následujícím po doručení druhé smluvní straně.

- 14.3** Skončení této Rámcové smlouvy z jakéhokoliv důvodu nemá vliv na platnost a účinnost Dílčích smluv o provádění klinického hodnocení ani jednotlivých Smluv se Zkoušejícími, které nabyly platnost a účinnost před ukončením Rámcové smlouvy. Platnost a účinnost ustanovení této Rámcové smlouvy, která jsou součástí příslušné Dílčí smlouvy o provádění klinického hodnocení nebo Smlouvy se Zkoušejícím skončí současně se skončením platnosti a účinnosti poslední z Dílčích smluv o provádění klinického hodnocení nebo poslední ze Smluv se Zkoušejícím, které do dne ukončení Rámcové smlouvy nabyly platnost i účinnost.
- 14.4** Kterákoliv ze smluvních stran je oprávněna ukončit konkrétní Dílčí smlouvu o provádění klinického hodnocení písemnou výpovědí doručenou druhé smluvní straně s účinky výpovědi ke dni doručení, a to pouze v následujících případech:
- 14.4.1.** pokud některá smluvní strana poruší některou ze svých povinností stanovených konkrétní Dílčí smlouvou o provádění klinického hodnocení nebo touto Rámcovou smlouvou a neodstraní závadný stav ani ve lhůtě 30-ti dnů od doručení výzvy k nápravě, náleží toto právo straně, která tuto Rámcovou nebo Dílčí smlouvu neporušila; pro odstranění pochybností se sjednává, že porušení Rámcové smlouvy nebo Dílčí smlouvy Zkoušejícím, opravňuje Zadavatele k ukončení konkrétní Dílčí smlouvy o provádění klinického hodnocení Zadavatelem i ve vztahu k Poskytovateli
- 14.4.2.** pokud bude rozhodnuto, že je některá strana v úpadku podle zákona č. 182/2006 Sb., o úpadku a jeho řešení (insolvenční zákon), v platném znění, nebo vstoupila do likvidace;
- 14.4.3.** pokud některá smluvní strana pozbude oprávnění, které je pro řádné a včasné plnění povinností vyplývajících z této Rámcové smlouvy nebo příslušné Dílčí smlouvy o provádění klinického hodnocení nezbytné;
- 14.4.4.** pokud bude riziko pro subjekty hodnocení neúměrně zvýšeno, nebo
- 14.4.5.** pokud oprávnění, povolení, souhlas nebo výjimka, potřebné pro provádění Studie je odvoláno, je odložena jeho platnost, nebo vyprší-li doba, na kterou bylo vydáno, aniž by bylo příslušně prodlouženo, včetně pozastavení nebo zákazu provádění Studie ze strany SUKL nebo jiného kompetentního orgánu nebo odvolání souhlasu etické komise;
- 14.4.6.** účast Zkoušejícího v příslušné Studii skončí z jakéhokoli důvodu a Zadavatel neschválí nového Zkoušejícího navrženého Poskyvatelem, nebo na straně Poskyvatele není osoba, která by podle své kvalifikace a zkušeností byla schopna funkci Zkoušejícího řádně vykonávat.

V případech skončení konkrétní Dílčí smlouvy o provádění klinického hodnocení z důvodů uvedených v odstavcích 14.4.2. a 14.4.3. se má zato, že byly takovou výpovědí vypovězeny všechny Dílčí smlouvy o provádění klinického hodnocení, kterých platnost a účinnost ke dni doručení výpovědi druhé smluvní strany neskončily z jiného důvodu. V případech skončení konkrétní Dílčí smlouvy o provádění klinického hodnocení z jiných důvodů, než uvedených v předchozí větě, nemá skončení vypovězené Dílčí smlouvy o provádění klinického hodnocení vliv na platnost a účinnost ostatních Dílčích smluv o provádění klinického hodnocení, jejich platnost a účinnost ke dni doručení výpovědi neskončila.

- 14.5** Poskytovatel a Zkoušející souhlasí s tím, že po doručení výpovědi konkrétní Dílčí smlouvy o provádění klinického hodnocení zaslané Zadavatelem urychleně ukončí provádění Studie v rozsahu, který je z hlediska všech subjektů hodnocení z lékařského hlediska přípustný.

- 14.6** Poskytovatel a Zkoušející vrátí Zadavateli na jeho náklady veškeré nevyužité hodnocené přípravky, dokumenty, materiál a vybavení poskytnuté Zadavatelem a veškeré důvěrné informace Zadavatele v co nejkratší době po ukončení Studie nebo po ukončení příslušné Dílčí smlouvy o provádění klinického hodnocení. Toto ustanovení se nevztahuje na ty dokumenty, které by měl Zkoušející nebo Poskytovatel vést a uchovávat v místě provádění Studie, jak je stanoveno v Protokolu a jak to vyžadují příslušné právní předpisy a/nebo tato Rámcová smlouva, konkrétní Dílčí smlouva o provádění klinického hodnocení nebo konkrétní Smlouva se Zkoušejícím (týká se pouze Zkoušejícího).
- 14.7** Zadavatel je oprávněn odstoupit písemně od konkrétní Dílčí smlouvy o provádění klinického hodnocení v případě, že nebyly do Studie zařazeny žádné subjekty hodnocení ve lhůtě určené v konkrétní Dílčí smlouvě o provádění klinického hodnocení, anebo pokud nebude nábor počtu subjektů hodnocení určený v konkrétní Dílčí smlouvě o provádění klinického hodnocení zahájen ve lhůtě určené tamtéž.
- 14.8** Zadavatel může Dílčí smlouvu ukončit ze závažného důvodu, a to na základě písemné výpovědi s 30 denní výpovědní lhůtou, která začíná běžet prvním dnem kalendářního měsíce následujícího po doručení výpovědi Poskytovateli. Závažným důvodem pro účely tohoto ustanovení Smlouvy bude považováno:
- (i) neúměrné zvýšení rizika bezpečnosti pro subjekty hodnocení,
 - (ii) nedostatečný prospěch z provádění Studie pro subjekty hodnocení,
 - (iii) a/nebo rozhodnutí Zadavatele o skončení klinického hodnocení.

XV. Doručování

- 15.1.** Není-li v této Rámcové smlouvě nebo příslušné Dílčí smlouvě ujednáno jinak, veškerá oznámení, která mají nebo mohou být učiněna mezi stranami podle této Rámcové smlouvy musí být vyhotovena písemně a doručena druhé smluvní straně renomovanou doručovatelskou službou (Federal Express, DHL apod.), osobně (s písemným potvrzením o převzetí) nebo doporučenou zásilkou, a to na adresu uvedenou níže nebo na adresu, která bude druhé straně oznámena v souladu s tímto odstavcem XV.:

Zadavateli:

Novartis s.r.o.
Gemini, budova B, Na Pankráci 1724/129
140 00 Praha 4

Pro komunikaci týkající se této Rámcové smlouvy a/nebo Dílčí smlouvy o klinickém hodnocení z oblasti onkologie k rukám: Head Medical Oncology

a

pro komunikaci týkající se této Rámcové smlouvy a/nebo Dílčí smlouvy o klinickém hodnocení z jiných oblastí než onkologie k rukám: ICRO Manager Central Europe - West

Poskytovateli:

Všeobecná fakultní nemocnice v Praze

U nemocnice 2, 128 08 Praha 2

k rukám: Oddělení klinického hodnocení a výzkumu

**XVI.
Závěrečná ustanovení**

- 16.1** Smluvní strany se zavazují, že budou vždy postupovat tak, aby veškeré záležitosti, které budou alespoň jednou ze smluvních stran považovány za potřebné, řešily bez zbytečného prodlení a průtahů, tedy v co nejkratší možné době a zároveň s vynaložením nejnižších možných nákladů.
- 16.2** Práva a povinnosti smluvních stran, které nejsou upraveny touto Rámcovou smlouvou nebo konkrétní Dílčí smlouvou o provádění klinického hodnocení, se řídí ustanoveními příslušných platných právních předpisů.
- 16.3** Tato Rámcová smlouva je vyhotovena ve dvou stejnopisech, přičemž každá ze smluvních stran obdrží jeden stejnopis.
- 16.4** Tuto Rámcovou smlouvu je možné měnit a doplňovat pouze formou písemného dodatku, který bude za takový označen, příslušně číslován, opatřen datem a podpisem všech smluvních stran.
- 16.5** Smluvní strany se dohodly, že právní vztah se řídí platným právem České republiky. Jakékoli spory vyplývající nebo související s touto Rámcovou smlouvou a jednotlivými Dílčími smlouvami o provádění klinického hodnocení budou rozhodovány výhradně příslušnými soudy České republiky. Místní příslušnost soudu bude dána sídlem Zadavatele.
- 16.6** V případě, že by kterékoli z ustanovení této Rámcové smlouvy bylo či se dodatečně stalo neplatným nebo neúčinným, budou ostatní její ustanovení posuzována jako oddělitelná a platnost či účinnost této Rámcové smlouvy jako celku zůstane zachována. Pro tento případ se strany Rámcové smlouvy zavazují na základě vzájemné dohody nahradit neplatné nebo neúčinné ustanovení takovým ustanovením, které bude nejlépe odpovídat účelu této Rámcové smlouvy a vůli smluvních stran při jejím uzavření.
- 16.7** Tato Rámcová smlouva nabývá platnosti a účinnosti dnem podpisu oběma stranami.
- 16.8** Smluvní strany shodně prohlašují, že jakékoliv klinické hodnocení Zadavatele nebude nijak souviset s odběrem léčivých přípravků (zdravotnických prostředků) od Zadavatele, jakož i s případným rozhodováním o pořízení léčivých přípravků (zdravotnických prostředků) od Zadavatele, a ani neovlivní existující nebo budoucí smluvní vztahy mezi Zadavatelem a Poskytovatelem.

Na důkaz své pravé a svobodné vůle být ustanoveními této Rámcové smlouvy vázáni k ní osoby jednající za smluvní strany připojují své podpisy.

V Praze dne _____

V Praze dne _____

Novartis s.r.o.
Heidrun Irschik Hadjieff
Jednatelka společnosti

Všeobecná fakultní nemocnice v Praze
Mgr. Dana Jurásková, Ph.D., MBA
Ředitelka

Přílohy:

1. vzor Dílčí smlouvy o provádění klinického hodnocení
2. Hodnocené léčivé přípravky