

SMLOUVA O POSKYTOVÁNÍ SLUŽEB PRO ÚČELY KLINICKÉHO HODNOCENÍ HUMÁNNÍHO LÉČIVA

Novartis Pharma AG

se sídlem: Lichtstrasse 35, 4056 Basel, Švýcarsko
IČO: CHE-103867266

zastoupená společností

Novartis s.r.o.

se sídlem: Na Pankráci 1724/ 129, 140 00 Praha 4
IČO: 64575977
DIČ: CZ64575977

zapsaná v obchodním rejstříku vedeném Městským soudem v Praze, oddíl C, vložka 41352
zastoupená na základě plné moci XXX

(dále jen „Zadavatel“)

a

Uherskohradišťská nemocnice a.s.

se sídlem: J. E. Purkyně 365, 686 68 Uherské Hradiště
IČ: 27660915
DIČ: CZ27660915

zapsaná v obchodním rejstříku vedeném Krajským soudem v Brně, oddíl B, vložka 4420
zastoupená: XXX

(dále jen „Poskytovatel“)

uzavírají níže uvedeného dne, měsíce a roku podle ustanovení § 1746, odst. 2, zákona č. 89/2012 Sb., občanského zákoníku tuto smlouvu o poskytování služeb pro účely klinického hodnocení humánního léčiva za níže uvedených podmínek (dále jen „Smlouva“).

I.

Předpoklady uzavření Smlouvy

1.1. Smluvní strany se rozhodly vstoupit do smluvního vztahu vzniklého na základě této Smlouvy vycházejíce z existence níže uvedených skutečností:

1.1.1. Společnost Novartis s.r.o. je řádně zmocněným zástupcem zadavatele klinického hodnocení humánních léčivých přípravků s názvem “Pětileté, randomizované, dvojitě zaslepené, placebem kontrolované, multicentrické klinické hodnocení ke stanovení účinnosti, bezpečnosti a snášenlivosti intraartikulárních režimů přípravku LNA043 v porovnání s placebem u pacientů se symptomatickou osteoartrózou kolene“ č. protokolu **CLNA043A12202** (dále jen „Studie“) v České republice, společnosti Novartis Pharma AG, Lichtstrasse 35, 4056 Basel, Švýcarsko.

- 1.1.2. Pro účely provedení Studie na území České republiky Zadavatel zajistil, a pokud tak dosud neučinil tak zajistí, řádné ohlášení Studie / povolení k provedení Studie u / od Státního ústavu pro kontrolu léčiv a souhlas příslušné Etické komise pro multicentrická klinická hodnocení při IKEM a Thomayerově nemocnici, která plní současně funkci lokální Etické komise, a tuto skutečnost neprodleně prokáže Zkoušejícímu.
- 1.1.3. V rámci prováděné Studie je v souladu s protokolem Studie nezbytné provádět **MRI vyšetření kolena** (dále jen „Vyšetření“) u řádně do Studie zařazených subjektů hodnocení ze zdravotnického zařízení **XXX**.
- 1.1.4. Poskytovatel se seznámil se všemi informacemi poskytnutými Zadavatelem pro řádné poskytnutí služeb dle této Smlouvy a bude postupovat vždy a pouze v souladu s nimi a s pokyny Zadavatele.
- 1.1.5. Zadavatel prohlašuje, že údaje o Studii, které poskytl Poskytovateli, jsou úplné a výlučné pro poskytnutí služeb Poskytovatelem na základě a v souladu s touto Smlouvou.
- 1.1.6. Poskytovatel je řádně oprávněn poskytovat zdravotní služby ve zdravotnickém zařízení **Uherskohradištské nemocnice, a.s.** na adrese: **J. E. Purkyně 365, 686 68 Uherské Hradiště** (dále jen „Zdravotnické zařízení“) v souladu s příslušnými právními předpisy České republiky a disponuje všemi technickými prostředky, které jsou nezbytné k poskytnutí služeb Zadavateli dle odstavce 1.1.3. výše, a ve spolupráci se Zadavatelem je Poskytovatel schopen zabezpečit provedení těchto činností za smluvními stranami dále dohodnutých podmínek.
- 1.1.7. Odpovědnou osobou za provedení Vyšetření je Bc. František Bartoš.

II. Předmět a účel Smlouvy

- 2.1. Předmětem této Smlouvy je závazek Poskytovatele provést v souladu s podmínkami uvedenými v této Smlouvě a v souladu s odbornou péčí Vyšetření dle požadavků Zadavatele za podmínek uvedených v této Smlouvě.
- 2.2. Předmětem této Smlouvy je dále závazek Zadavatele zaplatit Poskytovateli za provedení Vyšetření odměnu v souladu s touto Smlouvou.

III. Místo a doba provedení Vyšetření

- 3.1. Vyšetření bude provedeno na **Oddělení radiologie, Uherskohradištská nemocnice a.s. na adrese J.E. Purkyně 365, 686 68 Uherské Hradiště** (dále jen „Místo

poskytování služeb_novartis_poskytovatel_16102018

vyšetření“). Smluvní strany se dohodly, že Vyšetření provede Poskytovatelem vyškolený pracovník v souladu s čl. 4.1.4. této Smlouvy. Poskytovatel se zavazuje zajistit, že tento pracovník provede Vyšetření na pacientech, kteří se dostaví na Místo vyšetření a prokáží se jako subjekty hodnocení, na nichž má být Vyšetření provedeno pro účely předmětné Studie.

- 3.2. Smlouva se uzavírá na dobu trvání Studie. Předpokládaný, avšak nezávazný termín ukončení Studie je **XXX**.
- 3.3. Smluvní strany si v této souvislosti nejsou vědomy žádné překážky, která by bránila nebo mohla bránit následujícímu prohlášení:

Všechny osoby, které se budou podílet na provádění Vyšetření, jsou pro plnění svých úkolů patřičně vzdělány a disponují příslušnými znalostmi a zkušenostmi.

IV.

Základní podmínky provedení Vyšetření

- 4.1. Poskytovatel provede činnosti související s Vyšetřením v souladu s platnými právními předpisy, a to zejména zákonem č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování, v platném znění, a ve shodě s podmínkami a zásadami stanovenými:
 - 4.1.1. v povolení vydaném k provedení Studie Státním ústavem pro kontrolu léčiv a dalšími institucemi, jak vyplývá z příslušných ustanovení této Smlouvy;
 - 4.1.2. v Protokolu klinického hodnocení č. CLNA043A12202 a všech jeho dodatků vydaných Zadavatelem a oznámených Poskytovateli (dále jen „Protokol“). 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 dnů od okamžiku, kdy tato skutečnost nastala;
 - 4.1.3. případnými dalšími pokyny Zadavatele;
 - 4.1.4. v písemném pokynu vydaném Zadavatelem, který upravuje požadavky na postup Poskytovatele v rámci provádění Vyšetření na adresu Poskytovatele.
- 4.2. Dokumenty uvedené v článku 4.1.1. až 4.1.4. této Smlouvy jsou důvěrné a informace o jejich obsahu mohou být poskytnuty jen orgánům a institucím uvedeným dále v této Smlouvě. Poskytovatel potvrzuje, že mu byly poskytnuty dokumenty uvedené pod bodem 4.1.1 až 4.1.4 této Smlouvy s dostatečným předstihem umožňujícím důkladné seznámení s těmito dokumenty.
- 4.3. Uchování dokumentace a podávání zpráv se řídí touto Smlouvou, jejími přílohami, dalšími dokumenty, na které Smlouva odkazuje, a dále obecně závaznými předpisy.

V.

Sledování a kontrola

poskytování služeb_novartis_poskytovatel_16102018

Zadavatel je oprávněn kontrolovat kdykoliv během provádění činností souvisejících s Vyšetřením i bez předchozího oznámení, průběh a provádění Vyšetření, a to prostřednictvím odborných útvarů či pověřených pracovníků Zadavatele, kterým Poskytovatel umožní přístup ke všem informacím týkajícím se provádění Vyšetření. Za účelem kontrol se Poskytovatel zavazuje umožnit přístup do Zdravotnického zařízení a rovněž přístup ke všem zdrojovým dokumentům a zprávám a umožnit Zadavateli vyhotovovat si kopie všech dokladů a informací týkajících se Vyšetření, přičemž Zadavatel a Poskytovatel jsou povinni dbát ochrany osobních údajů v souladu s příslušnými právními předpisy.

VI. Hlášení údajů

Poskytovatel se zavazuje, že bude Zadavateli pravidelně a včas poskytovat veškeré údaje požadované na základě Protokolu a písemného pokynu vydaného Zadavatelem dle čl. 4.1.4. této Smlouvy (dále jen „údaje“) týkající se Vyšetření.

VII. Odměna

Zadavatel se zavazuje uhradit Poskytovateli za jím řádně splněné povinnosti plynoucí z této Smlouvy odměnu specifikovanou v příloze č. 1 této Smlouvy za podmínek tam sjednaných.

VIII. Náhrada za poškození zdraví subjektu hodnocení

Zadavatel i Poskytovatel odpovídají za újmu způsobenou prováděním Vyšetření dle této Smlouvy podle obecně závazných právních předpisů.

IX. Důvěrné informace

- 9.1. Důvěrnými informacemi se pro účely této Smlouvy rozumí veškeré skutečnosti vztahující se ke Studii nebo Dokumentaci studie, 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 předána v papírové, elektronické nebo jiné formě, jsou i nadále vlastnictvím Zadavatele.
- 9.2. Smluvní strany nesmí důvěrné informace zpřístupnit třetí osobě nebo je užít k jinému než Zadavatelem písemně schválenému účelu. Důvěrné informace zůstanou uchovány na místě určeném 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 moci získat její předchozí písemný souhlas.

- 9.3. Poskytovatel zajistí, že jeho zaměstnanci a spolupracovníci budou vázáni minimálně stejnou povinností mlčenlivosti jako strany této Smlouvy, a to ještě předtím, než jim bude sdělena jakákoli informace, která je dle tohoto článku Smlouvy považována za důvěrnou informaci.
- 9.4. 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 Smlouvy,
 - b) informaci, o které může Poskytovatel předložit písemný důkaz prokazující, že tato informace byla v jeho vlastnictví již před tím, než mu ji sdělil Zadavatel nebo než ji nabyt nebo vytvořil během nebo v souvislosti s Vyšetřením,
 - c) informaci, kterou Poskytovatel nabyt od jakékoli třetí osoby nezapojené do aktivit, které jsou předmětem této Smlouvy, pokud zároveň tyto informace nepodléhají povinnosti mlčenlivosti ve prospěch Zadavatele anebo kterékoli se Zadavatelem propojené osoby.
- 9.5. Práva a povinnosti stanovené v tomto článku nejsou časově ani místně omezeny trváním smluvního vztahu vzniklého na základě této Smlouvy.

X.

Zvláštní ujednání o zpracování osobních údajů

- 10.1. Zpracování osobních údajů smluvních stran, případně jejich zástupců:
- 10.1.1. Smluvní strany v rámci své činnosti mohou zpracovávat údaje o svých zaměstnancích, případně dalších osobách, které se podílí na plnění založeném touto Smlouvou (dále jako „Subjekt údajů“). Tyto údaje mohou být dle příslušných právních předpisů, zejména nařízení EP a Rady (EU) 2016/679 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů o a volném pohybu těchto údajů a o zrušení směrnice 95/46/ES (dále jen „Nařízení“), osobními údaji (dále jen „Údaje“). Pro vyloučení pochybností se stanoví, že Údaje jsou zároveň důvěrnými informacemi dle této Smlouvy.
 - 10.1.2. Smluvní strany prohlašují, že uzavřením této Smlouvy vzniká oprávnění každé ze smluvních stran zpracovávat v nezbytně nutném rozsahu vzájemně zpřístupněné Údaje, a to za účelem spolupráce a vzájemného plnění poskytovaného na základě této Smlouvy.
 - 10.1.3. Každá smluvní strana je přitom povinna dbát, aby Subjekt údajů neutrpěl újmu na svých právech, zejména na právu na zachování lidské důstojnosti, a také dbát na ochranu před neoprávněným zasahováním do jeho soukromého a osobního života. Tato smluvní strana nesmí v žádném případě takové Údaje jakkoli využít, ani je nesmí poskytnout žádné třetí osobě, není-li dohodnuto v této Smlouvě jinak.

- 10.1.4. Každá ze smluvních stran je rovněž povinna zajistit technické a organizační zabezpečení ochrany Údajů a přijmout taková opatření, aby nemohlo dojít k neoprávněnému přístupu k těmto Údajům, k jejich změně, zničení či ztrátě, neoprávněným přenosům, neoprávněnému zpracování, jakož i k jinému zneužití těchto Údajů.
- 10.1.5. Smluvní strany se dále zavazují chránit Údaje před přístupem nepovolaných osob zamezením přístupu neoprávněných osob do svých prostor, ve kterých jsou Údaje druhé smluvní strany uchovávány, jakož i zabezpečením počítačů, na kterých budou Údaje uchovávány nebo jinak zpracovávány, prostřednictvím hesla.
- 10.1.6. Smluvní strany se zavazují neprodleně informovat druhou smluvní stranu o jakémkoliv podezření porušení zabezpečení Údajů.
- 10.1.7. Jakékoli další informace o zpracování Údajů zástupců Poskytovatele ve smyslu čl. 13 Nařízení jsou uvedeny v tzv. **Obecných zásadách ochrany osobních údajů pro obchodní partnery**, dostupných na webových stránkách Zadavatele v sekci „O nás“. Poskytovatel se zavazuje dotčené Subjekty údajů v rozsahu těchto informací o zpracování jejich Údajů Zadavatelem informovat tak, aby byly splněny požadavky Nařízení na informování Subjektu údajů o zpracování jeho/jejích Údajů.
- 10.2. Ujednání o zpracování osobních údajů subjektů hodnocení:
- 10.2.1. Zadavatel pověřil Poskytovatele zpracováním osobních údajů subjektů hodnocení nezbytných pro plnění této Smlouvy v souladu s předmětem a účelem této Smlouvy, kterým je provedení Vyšetření, a to v rozsahu údajů vyplývajícím ze žádanky, se kterou se subjekt hodnocení dostaví k provedení Vyšetření, resp. Protokolem, kterými jsou zejména údaje o zdravotním stavu subjektů hodnocení (dále jen „Osobní údaje“).
- 10.2.2. Osobní údaje jsou získávány Poskytovatelem, resp. osobou odpovědnou za provedení Vyšetření, v rozsahu a podle požadavků Protokolu z lékařské zprávy z Vyšetření a/nebo přímo od subjektů hodnocení (např. na základě rozhovorů). Poskytovatel tyto údaje následně předá hlavnímu zkoušejícímu odpovědnému za provádění Studie v příslušném místě hodnocení dle specifikace Zadavatele.
- 10.2.3. Poskytovatel se zavazuje Osobní údaje zpracovávat po nezbytnou dobu vyžadovanou pro naplnění účelu této Smlouvy, aniž je tím dotčena jeho případná povinnost tyto údaje uchovávat za účelem splnění povinností vyplývajících z právních předpisů (ledaže je dán jiný účel a právní základ pro jejich delší uchování).
- 10.2.4. Poskytovatel je povinen zpracovávat Osobní údaje v souladu s pokyny uvedenými v této Smlouvě. V průběhu zpracování je rovněž povinen zajistit ochranu zpracovávaných Osobních údajů podle Nařízení, zejména:

- a) je oprávněn v rámci plnění předmětu této Smlouvy zpracovávat Osobní údaje pouze v rozsahu nezbytném pro řádné plnění předmětu této Smlouvy, což zahrnuje případně i zpracování v souladu s dalšími pokyny Zadavatele;
- b) není oprávněn zpracování Osobních údajů v rámci plnění předmětu této Smlouvy svěřit, a to ani zčásti, jiné osobě bez předchozího písemného souhlasu Zadavatele. V případě svěřeni zpracování Osobních údajů jiné osobě odpovídá Poskytovatel za to, že tato osoba zajistí ochranu Osobních údajů ve stejném rozsahu jako je Poskytovatel povinen podle této Smlouvy;
- c) zavázat mlčenlivostí veškeré osoby podílející se na zpracování osobních údajů;
- d) zajistit technické a organizační zabezpečení Osobních údajů a přijmout taková opatření, aby nemohlo dojít k neoprávněnému přístupu k těmto Osobním údajům, k jejich změně, zničení či ztrátě, neoprávněným přenosům, neoprávněnému zpracování, jakož i k jinému zneužití těchto Osobních údajů. Mezi tato opatření patří zejména nastavení opatření zajišťující kontrolu vstupu do prostor, kde dochází ke zpracování Osobních údajů, kontrolu přístupu a přístupových oprávnění k Osobním údajům, oddělené zpracování, kontrolu zpřístupňování Osobních údajů, kontrolu dostupnosti systémů (včetně obnovení dostupnosti systémů);
- e) Poskytovatel se zavazuje na písemnou žádost Zadavatele přijmout v co nejkratším možném časovém horizontu přiměřená specifická opatření za účelem technického a organizačního zabezpečení Osobních údajů, zejména taková, která budou nezbytná ke splnění požadavků příslušných právních předpisů v oblasti ochrany osobních údajů a/nebo aby nemohlo dojít k neoprávněnému nebo nahodilému přístupu k Osobním údajům;
- f) poskytovat Zadavateli součinnost nezbytnou pro splnění povinností Zadavatele vůči subjektům hodnocení při výkonu jejich práv podle kapitoly III. Nařízení a pro zabezpečení ochrany Osobních údajů podle čl. 32 až 36 Nařízení;
- g) poskytnout Zadavateli veškeré informace nezbytné k doložení splnění povinností podle tohoto článku, zejména (avšak nejen pouze) zodpovědět s tím související dotazy Zadavatele a/nebo předložit dokumentaci prokazující přijetí a dodržování alespoň minimálního standardu technických a bezpečnostních opatření ve smyslu písm. d) výše;
- h) umožnit provedení auditů a kontrol plnění povinností podle tohoto článku Zadavatelem nebo jím pověřenou osobou a poskytnout k tomu nezbytnou součinnost;
- ch) dodržovat další povinnosti a podmínky stanovené pro zpracovatele Nařízením v souvislosti se zpracováním a ochranou Osobních údajů;
- i) pokud podle názoru Poskytovatele určitý pokyn Zadavatele porušuje Nařízení nebo jiné obecně závazné předpisy týkající se ochrany osobních údajů, je Poskytovatel povinen o této skutečnosti Zadavatele neprodleně informovat.

XI. Skončení Smlouvy

poskytování služeb_novartis_poskytovatel_16102018

- 11.1. Smlouva může skončit uplynutím doby, na kterou byla sjednána, nebo dohodou smluvních stran.
- 11.2. Zadavatel je oprávněn vypovědět tuto Smlouvu vůči Poskytovateli z jakéhokoli důvodu s okamžitou účinností ke dni doručení písemného vyhotovení výpovědi Poskytovateli.
- 11.3. Poskytovatel je oprávněn vypovědět tuto Smlouvu z jakéhokoli důvodu s výpovědní dobou 20 pracovních dnů, přičemž výpovědní doba začíná plynout dnem doručení písemného vyhotovení výpovědi Zadavateli.
- 11.4. Při skončení Smlouvy ze strany Poskytovatele je tento povinen nadále vykonávat a provádět činnosti dle této Smlouvy až dokud mu Zadavatel nesdělí, že už na tom netrvá, nejdéle však po dobu 30 dnů ode dne, kdy měla uplynout výpovědní doba podle odst. 11.3. O dobu uvedenou v předchozí větě se prodlužuje výpovědní doba při výpovědi Poskytovateli dle odst. 11.3. výše.

XII.

Závěrečná ustanovení

- 12.1. 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.
- 12.2. Smluvní strany prohlašují, že si v této Smlouvě sjednaly všechny náležitosti, které si chtěly sjednat a které považují za důležité. Současně smluvní strany prohlašují, že si navzájem sdělily všechny informace, které považují za důležité a podstatné pro uzavření této Smlouvy.
- 12.3. Práva a povinnosti smluvních stran, které nejsou upraveny touto Smlouvou, se řídí ustanovením příslušných platných a účinných právních předpisů. Nestanoví-li tato Smlouva výslovně jinak, je povinna smluvní strana, která porušila svou povinnost vyplývající ze zákona nebo jiných příslušných právních předpisů nebo z této Smlouvy, nahradit škodu, která je v důsledku takového porušení způsobena druhé smluvní straně, a to v souladu s pravidly pro náhradu škody podle obecně závazných právních předpisů. Smluvní strany zároveň prohlašují, že si nepřejí, aby nad rámec výslovných ustanovení této Smlouvy byly jakékoli práva a povinnosti stran dovozovány z dosavadní či budoucí praxe zavedené mezi smluvními stranami či zvyklostí zachovávaných obecně či v odvětví týkajícím se předmětu plnění této Smlouvy, ledaže je ve Smlouvě sjednáno jinak.
- 12.4. Tato Smlouva je vyhotovena ve dvou stejnopisech, přičemž každá ze smluvních stran obdrží po jednom.

- 12.5. Tuto Smlouvu je možno měnit a doplňovat pouze na základě jejího písemného dodatku, který bude za takový označen, příslušně číslován, opatřen datem a podpisem všech smluvních stran.
- 12.6. Jestliže je vydán dodatek Protokolu, který se vztahuje k povinnostem Poskytovatele dle této Smlouvy, je Zadavatel povinen existenci a obsah dodatku Poskytovateli oznámit. Poskytovatel se zavazuje postupovat podle dodatku Protokolu od okamžiku jeho oznámení.
- 12.7. Smluvní strany se dohodly, že právní vztah se řídí platným právem České republiky.
- 12.8. Strany, každá samostatně, výslovně prohlašují, že na sebe berou nebezpečí změny okolností, a žádné ze stran tak v případě změny okolností, za nichž byla tato Smlouva uzavřena, nevzniká právo domáhat se obnovení jednání o Smlouvě ve smyslu § 1765 občanského zákoníku.
- 12.9. Tato Smlouva nabývá platnosti dnem podpisu poslední ze smluvních stran a účinnosti okamžikem zveřejnění v registru smluv. Poskytovatel se zavazuje, že zveřejní smlouvu v registru smluv v souladu se zákonem 340/2015 Sb. o registru smluv v rozsahu stanoveném tímto zákonem a odsouhlaseném Zadavatelem, který poskytne znění smlouvy pro zveřejnění. V případě, že Zadavatel neobdrží potvrzení o zveřejnění smlouvy do 10 pracovních dnů ode dne posledního podpisu, je oprávněn podniknout příslušné kroky k jejímu zveřejnění.

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

V Praze dne _____

V Uherském Hradišti dne _____

za Zadavatele:
XXX, zmocněnec

za Poskytovatele:
XXX

Příloha: Rozpis plateb a platební podmínky

SMLOUVA O ZAJIŠTĚNÍ PLNĚNÍ SPRÁVNÉ LÉKÁRENSKÉ PRAXE VE VZTAHU K HODNOCENÉMU LÉČIVU V RÁMCI KLINICKÉHO HODNOCENÍ LÉČIV

Novartis Pharma AG

se sídlem: Lichtstrasse 35, 4056 Basel, Švýcarsko
IČO: CHE-103867266

zastoupená společností

Novartis s.r.o.

se sídlem: Na Pankráci 1724/129, 140 00 Praha 4
IČO: 64 57 59 77
DIČ: CZ64 57 59 77
č. účtu: XXX

zapsaná v obchodním rejstříku vedeném Městským soudem v Praze, oddíl C, vložka 41352,
zastoupená na základě plné moci XXX

(dále jen „Zadavatel“)

a

Uherskohradištská nemocnice a.s.

se sídlem: J. E. Purkyně 365, 686 68 Uherské Hradiště
IČ: 27660915
DIČ: CZ27660915

zapsaná v obchodním rejstříku vedeném Krajským soudem v Brně, oddíl B, vložka 4420

zastoupená: XXX
představenstva

č. účtu: XXX
IBAN: XXX

Adresa provozovny:

XXX

(dále jen „Lékárna“)

uzavírají níže uvedeného dne, měsíce a roku podle ustanovení § 1746 odst. 2 Občanského zákoníku tuto smlouvu o zajištění plnění správné lékárenské praxe ve vztahu k hodnocenému

novartis_lékárna_16102018

léčivu v rámci klinického hodnocení s názvem “Pětileté, randomizované, dvojitě zaslepené, placebem kontrolované, multicentrické klinické hodnocení ke stanovení účinnosti, bezpečnosti a snášenlivosti intraartikulárních režimů přípravku LNA043 v porovnání s placebem u pacientů se symptomatickou osteoartrózou kolene“, č. protokolu CLNA043A12202 (dále též jen „Smlouva“).

I. Úvodní ustanovení

- 1.1. Společnost Novartis s.r.o. je řádně zmocněným zástupcem zadavatele v rámci výše uvedeného klinického hodnocení ve smyslu § 51 a násl. zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „Studie“) v České republice, společnosti Novartis Pharma AG, Lichtstrasse 35, 4056 Basel, Švýcarsko.
- 1.2. Lékárna je řádným poskytovatelem zdravotních služeb spočívajících v poskytování lékárenské péče v souladu s příslušnými právními předpisy.
- 1.3. Studie je prováděna ve zdravotnickém zařízení poskytovatele zdravotních služeb **XXX** pod vedením zkoušejícího **XXX** (dále jen „Zkoušející“).

II. Předmět a obsah Smlouvy

- 2.1. Předmětem této Smlouvy je závazek Lékárny převzít, skladovat a vydávat, resp. dodávat hodnocené léčivé přípravky pro účely Studie (dále jen „Hodnocený lék“) v souladu se správnou lékárenskou praxí na základě a v souladu s touto Smlouvou a jednat při tom vždy s odbornou péčí.
- 2.2. Předmětem této Smlouvy je dále závazek Zadavatele zaplatit Lékárně odměnu za řádně a včas poskytnuté služby, resp. provedené činnosti na základě této Smlouvy ve výši, způsobem a v souladu s dále uvedenými podmínkami.

III. Práva a povinnosti smluvních stran

Zadavatel zajistí dodání Hodnoceného léku do Lékárny prostřednictvím distributora postupně v rozsahu a čase podle potřeb probíhající Studie a způsobem v souladu s požadavky správné klinické praxe, jak tato vyplývá zejména z vyhlášky č. 226/2008 Sb., o správné klinické praxi a bližších podmínkách klinického hodnocení léčiv, ve znění pozdějších předpisů.

- 3.1. Lékárna je povinna podpisem oprávněné osoby potvrdit distributorovi převzetí každé zásilky Hodnoceného léku, převzít od distributora a následně uchovat jednu kopii písemného potvrzení o jeho převzetí a další dokumenty dle pokynů Zadavatele. Písemné potvrzení bude obsahovat název a sídlo Lékárny, název a sídlo Zadavatele a distributora, název Hodnoceného léku, číslo šarže nebo jiný výrobní

novartis_lékárna_16102018

identifikátor, množství a jiné specifické hodnoty Hodnoceného léku včetně označení, že se jedná o „hodnocené léčivo“.

- 3.2. Zadavatel se zavazuje proškolit pracovníky Lékárny, kteří budou oprávněni přebírat, zajišťovat skladování, kontrolu a provádět výdej, resp. dodání Hodnoceného léku v souladu s touto Smlouvou, o podmínkách uchovávání, skladování, kontroly, přepravy a výdeje, resp. dodání Hodnoceného léku. Provedení proškolení dle tohoto odstavce Smlouvy se smluvní strany zavazují potvrdit písemně s uvedením podpisů osob proškolených Zadavatelem.
- 3.3. Lékárna se zavazuje zajistit, že pověří nakládáním s Hodnoceným lékem pro účely této Smlouvy výlučně svého pracovníka, jenž byl prokazatelně proškolen Zadavatelem dle předchozího odstavce.
- 3.4. Lékárna se zavazuje Hodnocený lék skladovat, kontrolovat, opatrovat a manipulovat s ním v souladu se správnou lékárenskou praxí ve smyslu vyhlášky č. 84/2008 Sb., o správné lékárenské praxi a podmínkách zacházení s léčivý.
- 3.5. Lékárna je povinna Hodnocený lék uložit na místě odděleném od jiných léčivých přípravků a viditelně jej označit tak, že jde o Hodnocený lék Zadavatele.
- 3.6. Lékárna je oprávněna a povinna vydat nebo dodat Hodnocený lék třetí osobě, kterou Zadavatel určí. Oprávněnou třetí osobou převzít Hodnocený lék i bez dalšího pověření Zadavatele je Zkoušející nebo osoba Zkoušejícím pověřená, která byla Zadavatelem proškolená pro zacházení s Hodnoceným lékem. Lékárna je oprávněna a povinna předat Hodnocený lék této osobě pouze na základě předložení řádně vystavené a vyplněné žádanky.
- 3.7. Lékárna není oprávněna předat Hodnocený lék k zajištění jakékoli z činností dle této Smlouvy třetí osobě, nestanoví-li tato Smlouva jinak. Lékárna není oprávněna jakýmkoli způsobem narušit vnější obal Hodnoceného léku, není-li to nezbytné pro výdej nebo dodání Hodnoceného léku dle této Smlouvy nebo pokynů Zadavatele do centra, ve kterém je prováděna Studie. Lékárna není oprávněna s Hodnoceným lékem naložit ani zacházet jinak, než jak jí to dovoluje nebo ukládá tato Smlouva nebo pokyny Zadavatele.
- 3.8. Vlastníkem Hodnoceného léku je po celý čas, tedy i po dobu, kdy je Hodnocený lék ve fyzické dispozici Lékárny, Zadavatel.
- 3.9. Zadavatel je oprávněn kdykoliv v průběhu otevírací doby Lékárny kontrolovat evidenci a stav skladovaného Hodnoceného léku.
- 3.10. Lékárna je povinna oznámit Zadavateli konkrétní kontaktní osobu, která zodpovídá za přebrání, uskladnění, kontrolu a výdej, resp. dodání Hodnoceného léku osobě Zadavatelem určené a komunikuje se Zadavatelem. V případě změny této osoby ze strany Lékárny platí rovněž ustanovení odstavce 3.5. a Lékárna je povinna Zadavateli tuto změnu prokazatelně oznámit bez zbytečného odkladu před provedení této změny.

novartis_lékárna_16102018

IV. Zpětný odběr Hodnoceného léku

- 4.1. Zadavatelem pověřený distributor či jiná Zadavatelem prokazatelně pověřená osoba je oprávněna Hodnocené léky od Lékárny, v celku nebo po částech, zpětně odebrat v době platnosti této Smlouvy, a to kdykoliv v průběhu otevírací doby Lékárny. Zpětný odběr Hodnoceného léku Zadavatel Lékárně písemně potvrdí. Potvrzení o zpětném odběru musí obsahovat údaje o Zadavateli, názvu Hodnoceného léku, číslo šarže nebo jiný výrobní identifikátor a množství.
- 4.2. Lékárna je odpovědná za správné vydání nebo dodání Hodnoceného léku třetí osobě.
- 4.3. Lékárna je povinna na základě písemné žádosti Zadavatele nejpozději do druhého dne od doručení této žádosti podat Zadavateli písemnou zprávu o stavu a pohybu Hodnoceného léku v Lékárně ke dni, kdy byla tato zpráva podána, a to za období určené Zadavatelem. Obsahem této zprávy musí být zejména všechny údaje, jak jsou uvedeny v odstavci 4.1. tohoto článku výše.

V. Odměna Lékárny

- 5.1. Zadavatel se zavazuje zaplatit Lékárně za řádně a včasné poskytnuté služby, resp. provedené činnosti na základě a v souladu s touto Smlouvou (dále také jen „služby“), odměnu v paušální výši **XXX** poskytování služeb počínaje měsícem, v němž je Lékárnou převzata první zásilka Hodnoceného léku, a konče měsícem, v němž se uskuteční vydání poslední zásilky Hodnoceného léku Zkoušejícímu nebo případným dalším osobám podle odst. 3.6. této Smlouvy. bez Tato částka bude uhrazena bez ohledu na rozsah skladovací plochy nezbytné ke skladování Hodnoceného léku a bez ohledu na počet částečných převzetí, skladování a vydání, resp. dodání Hodnoceného léku týkajících se jedné Studie. Zadavatel se dále zavazuje uhradit lékárně **přípravu injekce** včetně nutné administrace a vydání do centra – **XXX /1 příprava**. Zadavatel se dále zavazuje uhradit lékárně částku **XXX bez DPH/1 příprava** za veškerý **materiál nutný k přípravě injekce pro aplikaci**. Nadto se Zadavatel zavazuje zaplatit Lékárně za řádně a včasné poskytnutou součinnost v rámci tzv. Close-Out visit, tedy závěrečné návštěvy, jednorázovou odměnu v paušální výši **XXX bez DPH**. O konání této závěrečné návštěvy bude Lékárna informována Zadavatelem pověřenou osobou. Odměna podle tohoto článku kryje všechny náklady Lékárny spojené s převzetím, skladováním, kontrolou, manipulací s Hodnoceným lékem a jeho výdejem, resp. dodáním. Lékárna nemá nárok na náhradu jakýkoliv jiných výdajů spojených s plněním povinností dle této Smlouvy.
- 5.2. Odměna podle této Smlouvy bude Lékárně uhrazena takto:

Lékárna písemně a/nebo formou e-mailu odsouhlasí tzv. Invoice Proposal, zaslaný monitorující osobou pověřenou Zadavatelem. Tento přehled bude obsahovat údaje za uplynulé období ke dni 31.3. a 30.9. každého kalendářního roku.

Na základě takového dokumentu vystaví Lékárna fakturu v elektronické podobě, kterou doručí Zadavateli. Zadavatel zaplatí Lékárně na základě řádně vystavené faktury příslušnou část odměny za výše specifikované období, a to se splatností 30 dnů od jejího doručení.

- 5.3. Bez ohledu na identifikační a bankovní údaje Lékárny uvedené v úvodu této Smlouvy, Lékárna bere na vědomí a souhlasí s tím, že Zadavatel je povinen uhradit odměnu pouze na takový bankovní účet Lékárny, který je v době vystavení faktury a její splatnosti zveřejněn správcem daně v souladu se zákonem č. 235/2004 Sb., o dani z přidané hodnoty, ve znění pozdějších předpisů.
- 5.4. Vzhledem k charakteru Hodnoceného léku se neuplatní jeho ustanovení § 2428 a § 2429 Občanského zákoníku a Lékárna podle nich nemůže postupovat.

VI. Odpovědnost Lékárny za škodu

- 6.1. Lékárna je povinna k náhradě škody, která vznikla Zadavateli z důvodu poškození, odcizení, znehodnocení, zničení nebo ztráty Hodnoceného léku, a to od okamžiku jeho převzetí až do jeho vyzvednutí oprávněnou osobou.
- 6.2. Lékárna není povinna k náhradě škody, která byla způsobená výhradně:
 - Zadavatelem nebo distributorem,
 - vadou nebo přirozenou povahou uloženého Hodnoceného léku,
 - vadným obalem, na jehož vadnost Lékárna upozornila Zadavatele či distributora v potvrzení o převzetí Hodnoceného léku; pokud Lékárna neupozornila Zadavatele na vadnost obalu, není povinna k náhradě škody pouze tehdy, když vadnost obalu nebyla rozpoznatelná.
- 6.3. V případě vzniku škody na Hodnoceném léku, Lékárna vyhotoví do 3 dnů od jejího zjištění protokol, ve kterém uvede datum vyhotovení protokolu, den vzniku škody, způsob vzniku škody, příp. uvede jméno škůdce, pokud mu je znám, označení Hodnoceného léku, jehož se vzniklá škoda týká, a to druhem, množstvím a rozsahem poškození, a celkový rozsah škod. Protokol předloží Lékárna Zadavateli nejpozději do druhého dne od jeho vyhotovení.
- 6.4. Smluvní strany se dohodly, že škody vzniklé na Hodnoceném léku, které je Lékárna povinna nahradit, nahradí Lékárna Zadavateli do 30 dnů ode dne oznámení vyčíslení škod.
- 6.5. Lékárna je povinna Zadavateli nahradit újmu, která vznikla Zadavateli uložením veřejnoprávní sankce dozorovým orgánem, pokud byla tato sankce uložena Zadavateli za porušení nebo nesplnění povinnosti, jejíž faktické plnění měla Lékárna zajišťovat této souladu s touto Smlouvou.

novartis_lékárna_16102018

VII. Zvláštní ujednání o zpracování osobních údajů

- 7.1. Zpracování osobních údajů smluvních stran, případně jejich zástupců:
- 7.1.1. Smluvní strany v rámci své činnosti mohou zpracovávat údaje o svých zaměstnancích, případně dalších osobách, které se podílí na plnění založeném touto Smlouvou (dále jako „Subjekt údajů“). Tyto údaje mohou být dle příslušných právních předpisů, zejména nařízení EP a Rady (EU) 2016/679 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů o a volném pohybu těchto údajů a o zrušení směrnice 95/46/ES (dále jen „Nařízení“), osobními údaji (dále jen „Údaje“). Pro vyloučení pochybností se stanoví, že Údaje jsou zároveň důvěrnými informacemi dle této Smlouvy.
 - 7.1.2. Smluvní strany prohlašují, že uzavřením této Smlouvy vzniká oprávnění každé ze smluvních stran zpracovávat v nezbytně nutném rozsahu vzájemně zpřístupněné Údaje, a to za účelem spolupráce a vzájemného plnění poskytovaného na základě této Smlouvy.
 - 7.1.3. Každá smluvní strana je přitom povinna dbát, aby Subjekt údajů neutrpěl újmu na svých právech, zejména na právu na zachování lidské důstojnosti, a také dbát na ochranu před neoprávněným zasahováním do jeho soukromého a osobního života. Tato smluvní strana nesmí v žádném případě takové Údaje jakkoli využít, ani je nesmí poskytnout žádné třetí osobě, není-li dohodnuto v této Smlouvě jinak.
 - 7.1.4. Každá ze smluvních stran je rovněž povinna zajistit technické a organizační zabezpečení ochrany Údajů a přijmout taková opatření, aby nemohlo dojít k neoprávněnému přístupu k těmto Údajům, k jejich změně, zničení či ztrátě, neoprávněným přenosům, neoprávněnému zpracování, jakož i k jinému zneužití těchto Údajů.
 - 7.1.5. Smluvní strany se dále zavazují chránit Údaje před přístupem nepovolaných osob zamezením přístupu neoprávněných osob do svých prostor, ve kterých jsou Údaje druhé smluvní strany uchovávány, jakož i zabezpečením počítačů, na kterých budou Údaje uchovávány nebo jinak zpracovávány, prostřednictvím hesla.
 - 7.1.6. Smluvní strany se zavazují neprodleně informovat druhou smluvní stranu o jakémkoliv podezření porušení zabezpečení Údajů.
 - 7.1.7. Jakékoli další informace o zpracování Údajů ve smyslu čl. 13 Nařízení jsou uvedeny v tzv. **Obecných zásadách ochrany osobních údajů pro obchodní partnery**, dostupných na webových stránkách Zadavatele v sekci „O nás“. Lékárna se zavazuje dotčené Subjekty údajů v rozsahu těchto informací o zpracování jejich Údajů Zadavatelem informovat tak, aby byly splněny

novartis_lékárna_16102018

požadavky Nařízení na informování Subjektu údajů o zpracování jeho/jejích Údajů.

7.2. Ujednání o zpracování osobních údajů subjektů hodnocení, je-li aplikovatelné:

- 7.2.1. Zadavatel pověřil Lékárnu zpracováním osobních údajů subjektů hodnocení nezbytných pro plnění této Smlouvy v souladu s předmětem a účelem této Smlouvy, kterým je poskytnutí služeb spočívajících v převzetí, skladování a vydávání, resp. dodávání Hodnoceného léku pro účely Studie, a to v rozsahu údajů třetí osoby, kterou je subjekt hodnocení, uvedených v pseudonymizované podobě na žadance Hodnoceného léku (dále jen „Osobní údaje“).
- 7.2.2. Osobní údaje jsou získávány prostřednictvím předložených žadanek při výdeji Hodnoceného léku postupem v souladu s bodem 3.6. této Smlouvy.
- 7.2.3. Lékárna se zavazuje Osobní údaje zpracovávat po nezbytnou dobu vyžadovanou pro naplnění účelu této Smlouvy, aniž je tím dotčena její případná povinnost tyto údaje uchovávat za účelem splnění povinností vyplývajících z právních předpisů (ledaže je dán jiný účel a právní základ pro jejich delší uchování).
- 7.2.4. Lékárna je povinna zpracovávat Osobní údaje v souladu s pokyny uvedenými v této Smlouvě. V průběhu zpracování je rovněž povinen zajistit ochranu zpracovávaných Osobních údajů podle Nařízení, zejména:
- a) je oprávněn v rámci plnění předmětu této Smlouvy zpracovávat Osobní údaje pouze v rozsahu nezbytném pro řádné plnění předmětu této Smlouvy, což zahrnuje případně i zpracování v souladu s dalšími pokyny Zadavatele;
 - b) není oprávněn zpracování Osobních údajů v rámci plnění předmětu této Smlouvy svěřit, a to ani zčásti, jiné osobě bez předchozího písemného souhlasu Zadavatele. V případě svěření zpracování Osobních údajů jiné osobě odpovídá Lékárna za to, že tato osoba zajistí ochranu Osobních údajů ve stejném rozsahu jako je Lékárna povinna podle této Smlouvy;
 - c) zavázat mlčenlivostí veškeré osoby podílející se na zpracování osobních údajů;
 - d) zajistit technické a organizační zabezpečení Osobních údajů a přijmout taková opatření, aby nemohlo dojít k neoprávněnému přístupu k těmto Osobním údajům, k jejich změně, zničení či ztrátě, neoprávněným přenosům, neoprávněnému zpracování, jakož i k jinému zneužití těchto Osobních údajů. Mezi tato opatření patří zejména nastavení opatření zajišťující kontrolu vstupu do prostor, kde dochází ke zpracování Osobních údajů, kontrolu přístupu a přístupových oprávnění k Osobním údajům, oddělené zpracování, kontrolu zpřístupňování Osobních údajů, kontrolu dostupnosti systémů (včetně obnovení dostupnosti systémů);
 - e) Lékárna se zavazuje na písemnou žádost Zadavatele přijmout v co nejkratším možném časovém horizontu přiměřená specifická opatření za

novartis_lékárna_16102018

- účelem technického a organizačního zabezpečení Osobních údajů, zejména taková, která budou nezbytná ke splnění požadavků příslušných právních předpisů v oblasti ochrany osobních údajů a/nebo aby nemohlo dojít k neoprávněnému nebo nahodilému přístupu k Osobním údajům;
- f) poskytovat Zadavateli součinnost nezbytnou pro splnění povinností Zadavatele vůči subjektům hodnocení při výkonu jejich práv podle kapitoly III. Nařízení a pro zabezpečení ochrany Osobních údajů podle čl. 32 až 36 Nařízení;
 - g) poskytnout Zadavateli veškeré informace nezbytné k doložení splnění povinností podle tohoto článku, zejména (avšak nejen pouze) zodpovědět s tím související dotazy Zadavatele a/nebo předložit dokumentaci prokazující přijetí a dodržování alespoň minimálního standardu technických a bezpečnostních opatření ve smyslu písm. d) výše;
 - h) umožnit provedení auditů a kontrol plnění povinností podle tohoto článku Zadavatelem nebo jím pověřenou osobou a poskytnout k tomu nezbytnou součinnost;
 - ch) dodržovat další povinnosti a podmínky stanovené pro zpracovatele Nařízením v souvislosti se zpracováním a ochranou Osobních údajů;
 - i) pokud podle názoru Lékárny určitý pokyn Zadavatele porušuje Nařízení nebo jiné obecně závazné předpisy týkající se ochrany osobních údajů, je Lékárna povinna o této skutečnosti Zadavatele neprodleně informovat.

VIII. Doba plnění

- 8.1. Smluvní vztah, který vznikne mezi Lékárnou a Zadavatelem na základě této Smlouvy, je uzavřen na dobu určitou – a to na dobu trvání Studie Hodnoceného léku, neskončí však dříve než dnem konání závěrečné návštěvy. Předpokládaný avšak nezávazný termín ukončení Studie je **XXX**.
- 8.2. Lékárna je oprávněna vypovědět tuto Smlouvu jen z důvodu prodlení Zadavatele se zaplacením faktury, a to písemnou výpovědí s výpovědní dobou 30 dní, která začne plynout po doručení výpovědi Zadavateli. V případě, že Zadavatel ve výpovědní lhůtě dlužnou odměnu uhradí, výpovědní lhůta dále neplyne, výpověď zaniká a smlouva platí dále.
- 8.3. Zadavatel je oprávněn Smlouvu vypovědět bez uvedení důvodů písemnou výpovědí s výpovědní dobou 30 dní, která začíná plynout dnem doručení výpovědi Lékárně. Dále je Zadavatel oprávněn ukončit tuto Smlouvu písemnou výpovědí s okamžitou účinností ke dni doručení Lékárně, pokud Lékárna poruší kteroukoli ze svých povinností stanovených v ustanovení 7.2. této Smlouvy, je-li aplikovatelné pro tuto Studii.
- 8.4. V případě ukončení platnosti této Smlouvy je Zadavatel prostřednictvím distributora povinen zpětně odebrat všechny Hodnocené léky, který se nachází v Lékárně v přiměřené lhůtě po skončení platnosti této Smlouvy. Pokud si Zadavatel Hodnocené léky zpětně neodebere podle předcházející věty, nebezpečí škody na Hodnoceném léku

novartis_lékárna_16102018

přechází na Zadavatele po dobu, kdy je v prodlení se zpětným odebráním Hodnoceného léku.

IX. Závěrečná ustanovení

- 9.1. Lékárna bere na vědomí a souhlasí, že všechny informace, se kterými bude obeznámena anebo se kterými přijde do styku v průběhu platnosti této Smlouvy, jsou předmětem obchodního tajemství a považují se za důvěrné (dále jen „Důvěrné informace“). Lékárna je povinna zachovávat mlčenlivost o Důvěrných informacích, nesmí je zpřístupnit žádné třetí osobě, nesmí je využít ve svůj prospěch anebo prospěch třetích osob mimo účel této Smlouvy a je povinna s nimi nakládat jako s Důvěrnými informacemi. Lékárna je povinna zajistit plnění tohoto závazku i zaměstnanci Lékárny, kteří byli s těmito informacemi obeznámeni při plnění činností dle této Smlouvy.
- 9.2. Lékárna si je vědoma, že předmětem převzetí, skladování, kontroly, výdeje, resp. dodání dle této Smlouvy je Hodnocený lék, jehož složení, vlastnosti, podstata a veškeré další charakteristiky jsou předmětem práv duševního vlastnictví Zadavatele a mají striktně důvěrný charakter. Lékárna se zavazuje, že tento Hodnocený lék a jakékoliv informace o něm neposkytne, nezveřejní a nezpřístupní třetí straně, ani je nepoužije pro jakékoliv účely neplynoucí z této Smlouvy. Lékárna je povinna zajistit plnění tohoto závazku i zaměstnanci Lékárny, kteří s Hodnoceným lékem přijdou do styku.
- 9.3. Práva a povinnosti smluvních stran, které nejsou upravené touto Smlouvou, se řídí ustanoveními příslušných platných a účinných právních předpisů. Smluvní strany zároveň prohlašují, že si nepřejí, aby nad rámec výslovných ustanovení této Smlouvy byly jakékoli práva a povinnosti stran dovozovány z dosavadní či budoucí praxe zavedené mezi smluvními stranami či zvyklostí zachovávaných obecně či v odvětví týkajícím se předmětu plnění této Smlouvy, ledaže je ve Smlouvě sjednáno jinak.
- 9.4. Tato Smlouva se vyhotovuje ve 2 vyhotoveních, každá smluvní strana obdrží po 1 vyhotovení.
- 9.5. Obsah Smlouvy lze měnit pouze po vzájemné dohodě smluvních stran, výlučně formou písemného dodatku ke Smlouvě.
- 9.6. Strany, každá samostatně, výslovně prohlašují, že na sebe berou nebezpečí změny okolností, a žádné ze stran tak v případě změny okolností, za nichž byla tato Smlouva uzavřena, nevzniká právo domáhat se obnovení jednání o Smlouvě ve smyslu § 1765 Občanského zákoníku.
- 9.7. Tato Smlouva nabude platnosti a účinnosti dnem jejího podpisu oběma smluvními stranami.

novartis_lékárna_16102018

Study code: CLNA043A12202
Site No: 2102
Investigator: XXX
Contract submitted by: XXX
Issued on: 23.6.2021

Smluvní strany prohlašují, že tato Smlouva je projevem jejich pravé, svobodné a vážné vůle, na důkaz čehož připojují svoje podpisy.

V Praze dne _____

V _____ dne _____

za Zadavatele:
XXX, zmocněnec

za Lékárnu:
XXX