

## REALIZAČNÍ SMLOUVA KLINICKÉHO HODNOCENÍ Č. 8

### SMLUVNÍ STRANY

- (1) ROCHE s.r.o.  
sídlo: Sokolovská 685/136f, Karlín, 186 00 Praha 8, Česká republika  
IČO: 49617052  
DIČ: CZ49617052  
zapsaná v obchodním rejstříku vedeném Městským soudem v Praze, oddíl C, vložka 13202  
(„Společnost ROCHE“)
- a
- (2) Všeobecná fakultní nemocnice v Praze  
sídlo: U Nemocnice 499/2, 128 08 Praha 2, Česká republika  
IČO: 00064165  
DIČ: CZ00064165  
Specifický symbol: 5212021223  
zastoupená: [REDAKCE], na základě plné moci ze dne 7. 6. 2019  
(„Poskytovatel“)

(Společnost ROCHE a Poskytovatel dále společně „Strany“ a každý z nich samostatně „Strana“)

Strany na základě Rámcové smlouvy o provádění klinických hodnocení uzavřené mezi Stranami dne 13. ledna 2020 uzavírají tuto

## REALIZAČNÍ SMLOUVU

### 1. SPECIFIKACE STUDIE

- 1.1 Tato Realizační smlouva se uzavírá za účelem provedení klinického hodnocení s názvem: „Otevřená, multicentrická, platformová studie fáze II hodnotící účinnost a bezpečnost biomarkery řízených terapií u pacientek s perzistujícím nebo recidivujícím vzácným epitelovým nádorem vaječníků“, číslo protokolu: WO42178, („Studie“ a „Protokol“) ve vztahu k ipatasertibu, cobimetinibu, trastuzumabu emtansinu, atezolizumabu a bevacizumabu („Hodnocený léčivý přípravek“).
- 1.2 Studie bude provedena na Gynekologicko-porodnické klinice Poskytovatele pod vedením hlavního zkoušejícího [REDAKCE] („Hlavní zkoušející“), a spoluzkoušejícími, které určí Hlavní zkoušející z řad zaměstnanců Poskytovatele.
- 1.3 Nábor do Studie je celosvětově kompetitivní a bude ukončen po dosažení celkového plánovaného počtu Pacientek bez ohledu na počet Pacientek zařazených u Poskytovatele. Minimální počet zařazených Pacientek u Poskytovatele je [REDAKCE]. Zařazení Pacientek do Studie nad rámec tohoto počtu je možné pouze s výslovným písemným souhlasem Společnosti ROCHE, tento souhlas může být udělen též prostřednictvím e-mailu. Společnost ROCHE je povinna o ukončení náboru Poskytovatele neprodleně informovat.
- 1.4 Klíčové datum zařazení u Poskytovatele je šest měsíců ode dne zahájení Studie u Poskytovatele.



[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]

\* Každý následující cyklus bude ohodnocen částkou odpovídající cyklu 4 + specifická vyšetření vyžadovaná protokolem budou fakturována zvlášť, viz. tabulka „Položky dle protokolu placené za každý úkon“.

Léčebné rameno: COBIMETINIB	
Návštěva	Částka v Kč
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]



[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]

\* Každý následující cyklus bude ohodnocen částkou odpovídající cyklu 6 + specifická vyšetření vyžadovaná protokolem budou fakturována zvlášť, viz. tabulka „Položky dle protokolu placené za každý úkon“.

Rozpočet za podmíněné úkony:

Položky dle protokolu placené za každý úkon	Částka v Kč
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]



kritéria pro zařazení/vyloučení dle Protokolu. U Pacientek, u kterých mohla být skutečnost, že nesplňují kritéria pro zařazení, resp. naplňují kritéria pro vyloučení ověřena na základě předchozích lékařských záznamů, které byly k dispozici před screeningem, platba za neúspěšný screening nebude uhrazena. Dále Společnost ROCHE uhradí náklady všech procedur požadovaných Protokolem, které byly provedeny u výše zmíněných Pacientek během screeningu. Vyšetření hodnotící nádor (požadovaná Protokolem) provedená během screeningu budou uhrazena pouze v případě, že v okamžiku podání žádosti o provedení těchto vyšetření, nebyly k dispozici žádné lékařské výsledky či dokumenty, ze kterých by vyplývalo, že Pacientka není způsobilá pro zařazení do této Studie.

#### 2.4 Náklady Poskytovatele:

- (a) Společnost ROCHE poskytne na základě Faktury Poskytovateli úhradu za činnost lékárny, která je zdravotnickým zařízením Poskytovatele ve výši Kč [REDACTED] příprava ze suché substance, Kč [REDACTED]/příprava z tekuté substance, Kč [REDACTED]/měsíc – výdej tabletové medikace v rámci provádění Studie. Iniciační poplatek lékárny činí Kč [REDACTED]
- (b) Po uzavření Smlouvy bude Poskytovateli uhrazen jednorázový nevratný administrativní poplatek ve výši [REDACTED] na základě Faktury, kterou Poskytovatel vystaví po podpisu Smlouvy. Tento poplatek zahrnuje veškeré přípravné činnosti spojené se zahájením Studii, včetně analýzy a ověření studijní dokumentace.
- (c) Bude-li smluvními stranami uzavřen dodatek ke Smlouvě iniciovaný Společností Roche, zavazuje se Společnost ROCHE uhradit Poskytovateli poplatek za sjednání dodatku ve výši [REDACTED], který zahrnuje náklady Poskytovatele spojené s administrativou a projednáním dodatku z právního a ekonomického hlediska. Tento poplatek bude uhrazen na základě Faktury, kterou Poskytovatel vystaví po podpisu dodatku.

2.5 Návštěvy a úkony, které nebyly provedeny v souladu s Protokolem, nebudou hrazeny.

2.6 Za účast v této Studii nenáleží Pacientce žádná finanční odměna. [REDACTED]

### 3. ZÁVĚREČNÁ UJEDNÁNÍ

- 3.1 Nedílnou součástí této Realizační smlouvy jsou podmínky Rámcové smlouvy o provádění klinických hodnocení uzavřené mezi Společností ROCHE a Poskytovatelem dne 13. ledna 2020.
- 3.2 Tato Realizační smlouva nabývá platnosti dnem jejího podpisu poslední ze Stran a účinnosti dnem uveřejnění v registru smluv.
- 3.3 Strany ujednaly uzavření této Realizační smlouvy v písemné formě. Tato Realizační smlouva může být měněna nebo zrušena pouze písemně číslovanými dodatky, které musí být vlastnoručně podepsány oprávněnými zástupci Stran.
- 3.4 Tato Realizační smlouva je vyhotovena ve třech stejnopisech v českém jazyce, z nichž každá Strana obdrží po jednom vyhotovení, třetí vyhotovení je určeno pro Hlavního zkoušejícího.

## Podpisová strana

Strany tímto výslovně prohlašují, že tato Realizační smlouva vyjadřuje jejich pravou a svobodnou vůli, na důkaz čehož připojují níže své podpisy.

Všeobecná fakultní nemocnice v Praze

ROCHE s.r.o.

Datum:

Datum:

Jméno:

Jméno:

Funkce:

Funkce: na základě plné moci

Datum:

Jméno:

Funkce: na základě plné moci

## Prohlášení Hlavního zkoušejícího

Já, [REDACTED], potvrzuji, že jsem si přečetl ustanovení této Realizační smlouvy a rovněž Rámcové smlouvy o provádění klinických hodnocení uzavřené mezi Poskytovatelem a Společností ROCHE dne 13. ledna 2020 (společně dále jen „Smlouvy o klinickém hodnocení“). Beru na vědomí veškeré povinnosti, které pro mě vyplývají ze Smluv o klinickém hodnocení, a svým podpisem níže se zavazuji je plnit, stejně jako veškeré povinnosti vyplývající pro mě z příslušných právních předpisů, zásad správné klinické praxe a dalších příslušných pokynů.

Dále prohlašuji, že uzavřením této Realizační smlouvy neporušuji žádné povinnosti nebo závazky, které mám vůči třetím stranám, zejména vůči svému zaměstnavateli, ani jakákoliv pravidla o střetu zájmů, kterými jsem vázán.

Tímto rovněž beru na vědomí, že moje účast ve Studii na základě Smluv o klinickém hodnocení nebyla sjednána jako podmínka minulého, současného či budoucího doporučení, předepisování, výdeje, nákupu, dodávky, prodeje či podání konkrétního Výrobku Roche ani jako podnět k nim nebo jako odměna za ně.

Dále beru na vědomí, že Společnost ROCHE bude zpracovávat moje osobní údaje způsobem uvedeným ve Smlouvách o klinickém hodnocení.

Datum:

Podpis: \_\_\_\_\_

Jméno: [REDACTED]



## PŘÍLOHA Č. 1 REALIZAČNÍ SMLOUVY

### KONTAKTNÍ ÚDAJE STRAN

#### 1. KONTAKTNÍ ÚDAJE SPOLEČNOSTI ROCHE

Poštovní adresa: Sokolovská 685/136f, Karlín, 186 00 Praha 8,  
Česká republika

Kontaktní osoby:

jméno: [REDACTED]

e-mail: [REDACTED]

tel: [REDACTED]

Fakturační údaje Společnosti ROCHE:

ROCHE s.r.o.  
Sokolovská 685/136f,  
Karlín, 186 00 Praha 8,  
Česká republika  
DIČ: CZ49617052

Fakturu zašlete na e-mail: [REDACTED]

Adresa pro informace týkající se zpracování osobních údajů:

[REDACTED]

#### 2. KONTAKTNÍ ÚDAJE POSKYTOVATELE:

Kontaktní osoby:

jméno: [REDACTED]

e-mail: [REDACTED]

tel: [REDACTED]

#### 3. KONTAKTNÍ ÚDAJE HLAVNÍHO ZKOUŠEJÍCÍHO

jméno: [REDACTED]

e-mail: [REDACTED]

INFORMACE O ZPRACOVÁNÍ OSOBNÍCH ÚDAJŮ ZAMĚSTNANCŮ A ZÁSTUPCŮ  
POSKYTOVATELE

Pro účely uzavření a plnění této Smlouvy je nutné zpracovávat Vaše osobní údaje. Správcem osobních údajů je společnost ROCHE s.r.o., se sídlem Sokolovská 685/136f, Karlín, 186 00 Praha 8, IČO: 496 17 052 („Správce“), a dále též společnost F. Hoffmann-La Roche Ltd., se sídlem Grenzacherstrasse 124, CH – 4070 Basel, Švýcarsko („Společní správci“). Společní správci budou při zpracování Vašich osobních údajů jednat v souladu s obecným nařízením o ochraně osobních údajů č. 2016/679 („GDPR“).

Společní správci budou osobní údaje zpracovávat v následujícím rozsahu:

- a) údaje uvedené v této Smlouvě a údaje, které dobrovolně poskytnete Společným Správcům, a dále
- b) údaje o poskytnutých odměnách na základě této Smlouvy.

Vaše osobní údaje ve výše uvedeném rozsahu jsou zpracovávány bez nutnosti získání Vašeho souhlasu, a to na základě právního titulu dle čl. 6 odst. 1 písm. b) GDPR (plnění smlouvy).

Společní správci jsou oprávněni zpracovávat osobní údaje automatizovaně a manuálně, a to sami anebo prostřednictvím určených zpracovatelů, kterým Společní správci předají osobní údaje v míře nezbytně nutné pro splnění úkolu. Společní správci Vám na Vaši žádost sdělí aktuální seznam zpracovatelů a příjemců prostřednictvím emailu, anebo dopisu. Osobní údaje jsou uchovány na zabezpečených serverech a mohou být předávány i do zemí mimo Evropský hospodářský prostor. V takovém případě bude ochrana Vašich osobních údajů zajištěna adekvátním způsobem prostřednictvím uzavření separátních smluv, jako jsou standardní smluvní doložky schválené Evropskou komisí, ledaže budou předávány do země, o které Evropská komise vydala rozhodnutí uznávající, že je v dané zemi zajištěna osobním údajům odpovídající ochrana.

Údaje jsou zpracovávány pouze po dobu nezbytně nutnou ve vztahu k jednotlivým účelům uvedeným výše. Doba uchování je doba trvání této Smlouvy a po jejím zániku po dobu povinné archivace dokumentace ke klinickému hodnocení.

Po dobu zpracování osobních údajů máte právo:

- a) požádat Správce o informaci, za jakým účelem jsou osobní údaje zpracovávány, které osobní údaje jsou zpracovávány včetně veškerých dostupných informací o zdrojích zpracovávanych osobních údajů, povaze zpracování a o příjemcích osobních údajů. Požádáte-li o informaci týkající se zpracování svých osobních údajů, Správce Vám tuto informaci bez zbytečného odkladu předá (v případě opakovaných žádostí může Správce požadovat přiměřenou úhradu nákladů na poskytnutí informace);
- b) na opravu a doplnění nepřesných nebo nepravdivých osobních údajů;
- c) požadovat vysvětlení, pokud zjistíte nebo se domníváte, že Správce provádí zpracování osobních údajů v rozporu s ochranou soukromého a osobního života nebo v rozporu se zákonem, případně požadovat, aby Správce odstranil vzniklý stav;
- d) obrátit se na Úřad pro ochranu osobních údajů;
- e) na výmaz osobních údajů, nejsou-li již osobní údaje potřebné pro účely, pro které byly shromážděny či jinak zpracovány, anebo je-li zjištěno, že byly zpracovávány protiprávně;
- f) na omezení zpracování osobních údajů a právo na přenositelnost údajů dle podmínek stanovených GDPR.

Správce je povinen Vám bez zbytečného odkladu umožnit uplatnění těchto práv.

Kontaktní adresou pověřence pro ochranu osobních údajů, na něhož můžete směřovat jakékoli dotazy či žádosti, je