

DÍLČÍ SMLOUVA O PROVÁDĚNÍ KLINICKÉHO HODNOCENÍ

KLINICKÉ HODNOCENÍ: CAIN457R12301

uzavřená na základě Rámcové smlouvy o provádění klinických hodnocení humánních léčiv
ze dne 14.1.2019 mezi

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

(dále jen „Zadavatel“)

a

Fakultní nemocnice Brno

se sídlem: Jihlavská 340/20, 625 00 Brno - Bohunice
IČO: 65269705
DIČ: CZ65269705
zastoupená: XXX

(dále jen „Poskytovatel“)

a

XXX

datum narození: XXX
bytem: XXX
lékař XXX

(dále jen „Zkoušející“)

PREAMBULE

VZHLEDEM K TOMU, ŽE:

- (A) Zadavatel a Poskytovatel uzavřeli dne 14.1.2019 Rámcovou smlouvu o klinickém hodnocení léčiv, ve které dohodli vzájemná práva a povinnosti při provádění klinických hodnocení Zadavatelem na území České republiky ve spolupráci s Poskytovatelem, (dále jen „**Rámcová smlouva**“),
- (B) Zadavatel se obrátil na Poskytovatele v souladu s ustanovením čl. I, odst. 1.4 Rámcové smlouvy s návrhem na spolupráci při provádění klinického hodnocení specifikovaného dále v této Dílčí smlouvě a Poskytovatel projevil zájem o spolupráci na provádění tohoto klinického hodnocení za podmínek Rámcové smlouvy a podmínek dále uvedených v této Rámcové smlouvě a jejích přílohách, přičemž Poskytovatel prohlašuje, že disponuje všemi technickými prostředky, které Zadavatel potřebuje pro provedení Studie, a ve spolupráci se Zadavatelem je Poskytovatel schopen zabezpečit provedení tohoto klinického hodnocení za smluvními stranami dále dohodnutých podmínek,
- (C) Zkoušející souhlasí, že se za podmínek stanovených touto Dílčí smlouvou ve spojení s Rámcovou smlouvou tohoto klinického hodnocení zúčastní jako hlavní zkoušející ve smyslu ustanovení § 52 odst. 2 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, ve znění pozdějších předpisů,

dohodli se Zadavatel, Poskytovatel a Zkoušející na uzavření této Dílčí smlouvy o provádění klinického hodnocení v souladu s čl. I., odst. 1.3 až 1.8 a dalšími ustanoveními Rámcové smlouvy na následujícím:

I. Specifikace Studie

Název: „Randomizované, paralelně uspořádané, dvojitě zaslepené, placebem kontrolované, multicentrické, klinické hodnocení fáze III ke stanovení účinnosti a bezpečnosti secukinumabu 300 mg podávaného subkutánně ve srovnání s placebem, v kombinaci s režimem postupného vysazování glukokortikosteroidů, u pacientů s obrovskobuněčnou arteritidou (GCA)“

1. (dále jen „Studie“)
2. Protokol č.: **CAIN457R12301**
3. Hodnocený lék: secukinumab
(dále také jen „Přípravek“)
4. Další léčivé přípravky, placebo nebo jiný materiál dodávaný Poskytovatelem: placebo
5. Hlavní zkoušející: **XXX**

6. Studie bude provedena ve zdravotnickém zařízení provozovaném Poskytovatelem na klinice/pracovišti (viz odst. 4.1 Rámcové smlouvy):

XXX

(dále jen „Zdravotnické zařízení“)

7. Předpokládaný, avšak nezávazný termín „uzavírací návštěvy“ (viz odst. 1.10 Rámcové smlouvy): **XXX**
8. Počet subjektů hodnocení, jejichž zařazení do Studie Zkoušejícím se předpokládá (viz odst. 7.1 Rámcové smlouvy): **XXX**

II. Odměna

Dohoda o odměně a úhradě nákladů subjektů hodnocení spojených s cestou do zdravotnického zařízení Poskytovatele a zpět je stanovena v příloze č. 1 této Dílčí smlouvy ve spojení s čl. XI. Rámcové smlouvy.

III. Přílohy

Přílohou této Dílčí smlouvy, která tvoří společně s Rámcovou smlouvou samostatnou smlouvu o provádění klinického hodnocení humánních léčiv, je:

- 1. Rozpis plateb a platební podmínky*

IV. Další předpoklady pro uzavření této Dílčí smlouvy

1. 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 tuto skutečnost neprodleně prokáže Zkoušejícímu a Poskytovateli.
2. Pro účely provedení Studie na území České republiky Zadavatel zajistil, a pokud tak dosud neučinil tak zajistí, souhlas příslušné Etické komise pro multicentrická klinická hodnocení při při Fakultní nemocnici Brno, Jihlavská 20, 625 00 Brno, která plní současně funkci lokální etické komise a tuto skutečnost neprodleně prokáže Zkoušejícímu a Poskytovateli.

V.

Prohlášení Zadavatele

Zadavatel prohlašuje, že před uzavřením této Dílčí smlouvy o provádění klinického hodnocení zajistil dle § 52 odst. 3 písm. f) zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, ve znění pozdějších předpisů, pojištění Zadavatele a Zkoušejícího, jehož prostřednictvím je zajištěno i odškodnění v případě smrti subjektu hodnocení nebo v případě újmy vzniklé na zdraví subjektu hodnocení v důsledku provádění klinického hodnocení.

Zadavatel je povinen před samotným spuštěním Studie realizovat a odsouhlasit akceptační testy s pověřeným zástupcem Poskytovatele, kde bude ověřen proces přihlášení se do všech požadovaných systémů, databází a webových stránek Zadavatele a fyzické odzkoušení přenosu dat, příp. uploadu dohodnutých testovacích souborů.

Akceptačním testem se rozumí import anonymní testovací studie, která se do systému vloží a příjemce studie potvrdí příjem dat a jejich korektnost.

Po realizaci zkušebního přenosu tak zástupce Poskytovatele odpovědný za Studii potvrdí, že je s pracovním postupem srozuměn a potvrdí jeho funkcionalitu. Daná akceptace je postačující a zástupce Poskytovatele se stává garantem za toto řešení. O výsledcích zkušebního přenosu a akceptace řešení informuje Zadavatel oddělení Centra informatiky Poskytovatele.

Z bezpečnostních důvodů Poskytovatel podporuje jen aktuální verzi aplikace Java.

V případě, že nelze Zadavatelem splnit podmínky provozu Poskytovatele pro použití HW a SW ve FN Brno, si Poskytovatel vyhrazuje právo nepřijmout splnění požadavků Zadavatele neuvedených před podpisem smlouvy, pokud dodatečné a nepředložené konfigurace a nastavení budou v rozporu s bezpečnostní politikou Poskytovatele jako provozovatele informačních systémů základní služby dle § 2 písm. i) zákona č. 181/2014 Sb., o kybernetické bezpečnosti v odvětví zdravotnictví.

V tomto případě Zadavatel uskuteční řešení Studie pomocí svých vlastních prostředků (např. dedikované PC pro tuto studii, včetně internetové konektivity – STAND ALONE).

VI.

Prohlášení Zkoušejícího

1. Pro vyloučení veškerých pochybností, Zkoušející prohlašuje, že se seznámil s protokolem Studie a všemi dokumenty předanými Zadavatelem k provedení Studie stejně jako s Rámcovou smlouvou uzavřenou mezi Poskytovatelem a Zadavatelem a že bude dodržovat povinnosti v nich stanovené Zkoušejícímu.
2. Zkoušející podpisem této Dílčí smlouvy potvrzuje, že si k provedení Studie v souladu s odst. 4.4. Rámcové smlouvy ustanovil členy zkušebního týmu s tím, že Zadavatel s jejich účastí na Studii vyslovil souhlas. Zkoušející bere na vědomí, že je oprávněn změnit členy zkušebního týmu jen s předchozím souhlasem Zadavatele.

VII.

Závěrečná ustanovení

1. Smluvní strany prohlašují, že uzavřením této Dílčí smlouvy o provádění klinického hodnocení na základě čl. 1 a násl. Rámcové smlouvy dochází k uzavření samostatné a řádné smlouvy o provádění klinického hodnocení humánních léčiv za podmínek sjednaných v Rámcové smlouvě a v této Dílčí smlouvě o provádění klinického hodnocení a jejích přílohách.
2. Smluvní strany prohlašují, že si v této Dílčí smlouvě o provádění klinického hodnocení sjednaly všechny náležitosti, které si v jejím rámci 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 Dílčí smlouvy o provádění klinického hodnocení. Tím ovšem není dotčena možnost smluvních stran odkázat na úpravu některých práv a povinností v rámci Rámcové smlouvy.
3. Práva a povinnosti smluvních stran, které nejsou upraveny touto Rámcovou smlouvou nebo konkrétní Dílčí smlouvou o provádění klinického hodnocení, se řídí ustanovením příslušných platných a účinných právních předpisů. Nestanoví-li tato Rámcová smlouva nebo konkrétní Dílčí smlouvou o provádění klinického hodnocení výslovně jinak, je povinná smluvní strana, která porušila svou povinnost vyplývající ze zákona nebo jiných příslušných právních předpisů nebo z této Rámcové smlouvy nebo z konkrétní Dílčí smlouvy o provádění klinického hodnocení 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 Dílčí smlouvy o provádění klinického hodnocení a/nebo Rámcové 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 Dílčí smlouvy o provádění klinického hodnocení a/nebo Rámcové smlouvy, ledaže je v některé z nich sjednáno jinak. Pokud se tedy např. kterákoli ze smluvních stran od výslovných ustanovení této Dílčí smlouvy o provádění klinického hodnocení a/nebo Rámcové smlouvy odkloní a druhá strana toto akceptuje, vztahuje se toto akceptování jen na tento konkrétní případ a nelze z něj dovozovat, že druhá strana takový odklon od výslovně sjednaných ustanovení této Dílčí smlouvy o provádění klinického hodnocení a/nebo Rámcové smlouvy bude akceptovat i v budoucnosti. Podobně pokud se kterákoli ze smluvních stran vzdá pro ni z této Dílčí smlouvy o provádění klinického hodnocení a/nebo Rámcové smlouvy vyplývajícího práva nebo jej nevykoná, nelze z toho dovozovat, že se takového práva nebo jeho výkonu vzdává i pro budoucnost.
4. Tato Dílčí smlouva se vyhotovuje ve třech stejnopisech, přičemž každé ze smluvních stran patří jeden stejnopis.
5. Smluvní strany se dohodly, že tato Dílčí smlouva může být s dále uvedenou výjimkou měněna pouze písemně prostřednictvím vzestupně číslovaných dodatků podepsaných všemi smluvními stranami. Smluvní strany nemusí uzavírat dodatek k této smlouvě v případě tzv. nepodstatných změn Protokolu. Nepodstatnou změnou Protokolu se přitom rozumí taková změna Protokolu, která nemění rozsah či způsob provádění úkonů (zejména vyšetření) prováděných Poskytovatelem či Zkoušejícím v rámci klinického hodnocení a nemá tedy jakýkoli vliv na výši odměny za provádění klinického hodnocení či jiné ceny uvedené v této smlouvě. Nepodstatné změny Protokolu jsou vůči Poskytovateli účinné dnem jejich doručení Zkoušejícímu, ne však dřív, než s nimi

vysloví souhlas Státní ústav pro kontrolu léčiv a/nebo příslušné etické komise, pokud se jejich souhlasy pro změnu Protokolu vyžadují.

6. Tato Dílčí smlouva o provádění klinického hodnocení nabývá platnosti dnem podpisu poslední ze smluvních stran. Tato Dílčí smlouva o provádění klinického hodnocení nabývá účinnosti dnem uveřejnění v registru smluv v souladu se zákonem č. 340/2015 Sb., o registru smluv, ve znění pozdějších předpisů.

Smluvní strany prohlašují, že tato Dílčí smlouva o provádění klinického hodnocení je projevem jejich pravé, svobodné a vážné vůle, na důkaz čehož připojují svoje podpisy

V Praze dne _____

V Brně dne _____

Za Zadavatele:
XXX, na základě plné moci
Novartis s.r.o.

Za Poskytovatele:
XXX

V Brně dne _____

Zkoušející
XXX