

## Smlouva o zabezpečení klinického hodnocení

### **KOOPERATIVNÍ LYMFOMOVÁ SKUPINA, z.s.**

se sídlem: U Nemocnice 499/2, 128 00 Praha – Nové Město

zastoupená: prof. MUDr. Marek Trněný, CSc., předseda spolku

IČ: 26624664

DIČ: CZ26624664

Registrovaná pod spisovou značkou L13671 vedenou u Městského soudu v Praze,

organizace pověřená zadavatelem studie k provádění projektu v ČR,

dále jen „**zadavatel**”

a

### **FAKULTNÍ NEMOCNICE PLZEŇ**

se sídlem: Edvarda Beneše 1128/13, 305 99 Plzeň

zastoupená: MUDr. Václav Šimánek, Ph.D., ředitelem

IČ: 00669806

DIČ: CZ00669806

dále jen „**zdravotnické zařízení**“

a

### **Kateřina Steinerová**

XXX.....

dále jen „**zkoušející**”

dále společně jen „**smluvní strany**”

uzavírají tuto smlouvu:

### **I.**

#### **Předmět a účel smlouvy**

- 1) Předmětem smlouvy je provádění klinické studie (dále jen „**studie**“) podle protokolu:

**Polatuzumab-vedotin v kombinaci s bendamustinem a rituximabem u pacientů s relapsem či progresí lymfomu z pláštěvých buněk po předchozí léčbě zahrnující inhibitor Brutonovy tyrozin kinázy – otevřená studie, fáze II/studie CLSG-MCL-POLA**

**Eudra CT No: 2021-000468-32**

(dále jen „**protokol**“).

- 2) Účelem smlouvy je stanovit podmínky k provedení studie a vymežit práva a povinnosti smluvních stran pro průběh a zpracování studie.  
Studie CLSG-MCL-POLA je **akademickým klinickým hodnocením**, jehož zadavatelem je Kooperativní lymfomová skupina, z.s., a bude probíhat na pracovištích v České republice. Kooperativní lymfomová skupina, z.s., je sdružení lékařů a dalších pracovníků zabývajících se diagnostikou, léčbou a výzkumem v oblasti maligních lymfomů. Sdružení

zároveň pracuje jako lymfomová sekce [České hematologické společnosti ČLS JEP](#). Spolupráce, na níž se úzce spolupracující centra v ČR podílí, přinesla již řadu výsledků jak v oblasti výzkumné, tak v oblasti zavádění nových metod do diagnostiky a léčby. Účelem této studie je ověřit, zda polatuzumab-vedotin v kombinaci s bendamustinem a rituximabem, může zlepšit výsledky léčby u pacientů s lymfomem z pláštěvých buněk, u kterých se nemoc vrátila (relaps či progresse) po předchozí léčbě inhibitory Brutonovy tyrozin-kinázy (BTK). Dle dostupných dat mají pacienti s MCL po selhání léčby BTK extrémně špatnou prognózu.

## II.

### Povolení k zahájení studie

- 1) Studie je prováděna na základě splnění požadavků zákona č. 378/2007 Sb. ve znění pozdějších předpisů a dalších právních předpisů upravující provádění klinického hodnocení léčiv.
- 2) Kopie dokumentů potvrzujících splnění požadavků podle odst. 1) budou uloženy v zdravotnickém zařízení u zkoušejícího v dokumentaci o provedení studie. Za komunikaci s těmito subjekty (etickými komisemi a Státním ústavem pro kontrolu léčiv), i jakož i případně jinými subjekty pověřenými dle příslušných právních předpisů, a za plnění právních povinností vůči těmto subjektům v plném rozsahu odpovídá zadavatel.

## III.

### Místo a doba provedení studie a řešitelské centrum

- 1) Studie bude prováděna na Hematologicko-onkologickém oddělení FN Plzeň, alej Svobody 80, Plzeň 304 60 (dále jen „**místo klinického hodnocení**“) hlavním zkoušejícím a dalšími pověřenými pracovníky:  
hlavní zkoušející: Kateřina Steinerová  
spoluzkoušející: XXX

Ke změně řešitelského centra a ve jmenování či doplnění pověřených pracovníků může dojít jen po dohodě zadavatele, zdravotnického zařízení a zkoušejícího. Písemný doklad o takové dohodě musí být uložen v dokumentaci o provedení studie. Ke změně hlavního zkoušejícího musí dojít písemným dodatkem k této smlouvě, který rovněž podepíše nový hlavní zkoušející přebírající práva a povinnosti hlavního zkoušejícího dle této smlouvy. Ukončení pracovněprávního poměru zdravotnického zařízení s hlavním zkoušejícím nebo dalšími zaměstnanci zdravotnického zařízení podílejícími se na studii v souladu s příslušnými právními předpisy nebude považováno za porušení smlouvy a smluvní strany se dohodly, že pokud nedojde k dohodě o novém hlavním zkoušejícím, který přijme závazky hlavního zkoušejícího dle této smlouvy, je kterákoliv ze smluvních stran oprávněna smlouvu vypovědět s výpovědní lhůtou 1 měsíc, která počne běžet dnem následujícím po doručení výpovědi poslední smluvní straně.

- 2) Studie nebude v místě klinického hodnocení zahájena dříve, než vstoupí v platnost a účinnost tato smlouva a budou splněny další podmínky vyžadované příslušnými právními předpisy.

- 3) Doba trvání studie na centru je 5 let.

#### IV.

#### Základní podmínky pro zpracování studie

- 1) Zkoušející provede studii při dodržení platných právních předpisů, a to zejména směrnice komise 2005/28/ES z 8. 4. 2005, zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů, zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách, ve znění pozdějších předpisů, vyhlášky č. 226/2008 Sb., o správné klinické praxi a bližších podmínkách klinického hodnocení léčivých přípravků, ve znění pozdějších předpisů, v souladu s poskytnutými informacemi a ve shodě se základními podmínkami a zásadami stanovenými:
  - a) v povoleních uvedených v čl. II. smlouvy,
  - b) v protokolu studie vydaném zadavatelem, jehož případné změny lze provést jen s písemným souhlasem všech smluvních stran, na základě schválení Státním ústavem pro kontrolu léčiv a příslušnou etickou komisí.
  - c) v postupech zadavatele pro zaznamenání a hlášení dat, které zadavatel předal zkoušejícímu před podpisem této smlouvy.
- 2) Zadavatel bude informovat zkoušejícího o nových informacích, které se týkají zejména bezpečnosti zkoušeného léčiva.
- 3) Studie bude provedena ve shodě se správnou klinickou praxí a podmínkami vycházejícími z Helsinské deklarace: Guidelines for Good Clinical Practice stanovených International Conference for Harmonization (dále jen „**ICH GCP**“).
- 4) Dokument uvedený v odst. 1 písm. b) je důvěrný a informace o jeho obsahu mohou být poskytnuty jen pracovníkům místa klinického hodnocení pověřeným či jmenovaným podle čl. III. odst. 1 této smlouvy a oprávněným orgánům a institucím dle této smlouvy nebo platné právní úpravy.

#### V.

#### Výběr subjektů hodnocení a vyžádání jejich souhlasu

- 1) Předpokládaný počet zařazených subjektů hodnocení (pacientů) na tomto centru je 2 za dobu trvání studie.
- 2) Zařazení subjektů hodnocení do studie bude možné jen s jejich písemným informovaným souhlasem (dále jen „**Informovaný souhlas**“) a po jejich řádném poučení. Vyžádání souhlasu od subjektů hodnocení musí být ve shodě s etickými principy a správnou klinickou praxí. K tomu:
  - a) Formulář Informovaného souhlasu musí obsahovat náležitosti stanovené platnou právní úpravou. Zadavatel předal před podpisem této smlouvy zkoušejícímu formulář Informace pro pacienta a formulář Informovaného souhlasu schválený

etickou komisí a zadavatel odpovídá za správnost, úplnost a přesnost tohoto formuláře a jeho soulad s příslušnými právními předpisy. Zadavatelem je povinen bez zbytečného odkladu předat zkoušejícímu aktuální verzi formulářů po jejich schválení etickou komisí.

- b) Zkoušející se zavazuje před zařazením subjektu hodnocení do studie zajistit jeho souhlas, tj. zajistit Informovaný souhlas signovaný subjektem hodnocení.
- 3) Správně a úplně podepsané dokumenty Informovaného souhlasu podle odst. 2 musí být uloženy v dokumentaci o studii vedené u zkoušejícího. Archivace a nakládání s informovanými souhlasy bude probíhat v souladu s příslušnými právními předpisy.
- 4) Pokud zkoušející zjistí v průběhu studie, že subjekt hodnocení zařazený do studie nevyhovuje jeho kritériím, neprodleně vyrozumí zadavatele. Vyřazení nevyhovujícího subjektu hodnocení provede zkoušející na základě souhlasu zadavatele.
- 5) Zkoušející a zdravotnické zařízení jsou povinni v průběhu studie i po jejím ukončení dbát příslušných právních předpisů ČR o ochraně osobních údajů a informací o osobních poměrech subjektů hodnocení zařazených do studie.

## VI.

### Sledování (monitorování) a kontrola průběhu studie

- 1) Zkoušející/zdravotnické zařízení umožní osobě písemně pověřené zadavatelem (dále jen „**monitor**“) přístup ke zdravotnické dokumentaci subjektů klinického výzkumu v rozsahu nezbytném pro zajištění monitorování průběhu projektu v souladu s principy správné klinické praxe. Zadavateli, nebo jiným pověřeným osobám, budou zpřístupněny osobní údaje týkající se subjektu údajů nebo jiné informace, na základě kterých by bylo možné identifikovat subjekt údajů, pouze na základě předchozího písemného souhlasu subjektu údajů (a nebude-li tento souhlas odvolán) a pouze v rozsahu stanoveném informovaným souhlasem.
- 2) Ke změně monitora může dojít rozhodnutím zadavatele, jež prováděním monitorování písemně pověří jinou osobu. Pověřením jiné osoby zaniká pověření původního monitora, není-li v pověření stanoveno jinak.
- 3) Zkoušející/zdravotnické zařízení umožní provést dostatečně předem ohlášené audity či inspekce zadavatele a příslušných institucí s tím, že zadavatel zajistí, že osoby provádějící audit budou respektovat provozní podmínky zdravotnického zařízení, kdy místo a čas kontroly stanovuje hlavní zkoušející. Zkoušející/zdravotnické zařízení umožní auditorům či inspektorům přímý přístup k veškeré dokumentaci studie, zdrojovým záznamům a zdrojovým údajům. Tyto osoby ovšem nebudou oprávněny pořizovat si jakékoli záznamy/kopie, výpisy z uvedených dokumentů nebo žádat o zapůjčení dokumentů.
- 4) Pokud se kontrolní inspekce či správní orgán ohlásí přímo zkoušejícímu, bude zkoušející/zdravotnické zařízení neprodleně o této skutečnosti informovat zadavatele.

## VII.

## **Nakládání s hodnocenými léčivými přípravky**

- 1) Zadavatel je povinen provést iniciační návštěvu pověřeného farmaceuta příslušné lékárny Fakultní nemocnice Plzeň před zahájením příslušné studie. V rámci iniciační návštěvy pověřený farmaceut obdrží:
  - veškeré informace nezbytné pro jeho spoluúčast na tomto klinickém hodnocení
  - související Studijní dokumentace požadovaná legislativou, Státním ústavem pro kontrolu léčiv nebo jinou regulační autoritou (zejména souhrn protokolu, study file, schválení SÚKL a etickou komisí atd.)
  - tzv. Delegation log, obsahující seznam všech osob oprávněných zacházet s hodnocenými léčivými přípravky, jehož případnou aktualizaci bude zadavatel následně pověřenému farmaceutovi oznamovat bez zbytečného odkladu
- 2) Zadavatel dodá řádně označené zásilky hodnocených léčivých přípravků v pracovní dny v době od 8:00 do 14:30 hodin a to výhradně po předchozí dohodě s pověřeným farmaceutem. Není-li písemnou oboustrannou dohodou výslovně stanoveno jinak, pověřený farmaceut po potvrzení převzetí dodávky informuje zkoušejícího a předává hodnocené léčivo do místa klinického hodnocení v nejbližším možném termínu.
- 3) Do doby předání studijního léku na místo klinického hodnocení je pověřený farmaceut odpovědný za kontrolu zacházení s hodnoceným léčivým přípravkem podle zásad správné lékárenské praxe a pokynů zadavatele včetně vedení příslušné dokumentace.
- 4) Zadavatel odebere po ukončení klinického hodnocení nespotřebovaná balení hodnocených léčivých přípravků na vlastní náklady zpět. Lékárna nezajišťuje likvidaci těchto léčiv ani administrativu s ní související.
- 5) Zadavatel je povinen zajistit splnění výše uvedených podmínek i v případě, že komunikací s pověřeným farmaceutem nebo prováděním části úkonů v rámci klinického hodnocení (dodávky, monitoring atd.) pověří jiný subjekt. Za účelem snížení organizačních a zdravotních rizik je zadavatel povinen každý takový subjekt o konkrétních dohodnutých podmínkách prokazatelně informovat.
- 6) Zadavatel odpovídá za doručení na adresu podle místa centra, kde bude studie probíhat a zásilku označí jménem a příjmením odpovědného farmaceuta.

## **VIII. Jiná ustanovení**

- 1) Zadavatel zajistí místu klinického hodnocení a zkoušejícímu veškerý protokolem vymezený materiál, který je nezbytný k provedení studie.

Rozsah péče v rámci studie a její náklady odpovídají běžně poskytované zdravotní péči pro pacienty s MCL. Ve studii budou použity léky a režimy, které se běžně používají pro léčbu pacientů s touto diagnózou. V rámci studie se zkoumá účinnost a bezpečnost

přidání polatuzumab vedotinu v kombinaci se standardní imunochemoterapií (bendamustin a rituximab). Všechna léčiva budou použita v souladu s platnými SPC, jsou v ČR registrována a hrazena z prostředků veřejného zdravotního pojištění. Hodnoceným léčivem v této studii bude polatuzumab vedotin, který bude dodáván zadavatelem studie (polatuzumab vedotin je v ČR registrován, ale pouze na léčbu s relabujícího/refrakterního difuzního velkobuněčného B-lymfomu (R/R DLBCL). Členem studijního týmu bude farmaceut, který je v pracovním poměru ke zdravotnickému zařízení, a který bude zodpovědný za hodnocené léčivo, jeho výdej a evidenci pro účely provádění studie dle příslušných právních předpisů, zejména pak dle § 19, odst. 1, písm. d) vyhlášky č. 226/2008 Sb., v platném znění a dle pokynu SÚKL LEK-12. Zdravotnické zařízení je zodpovědné za řádné plnění uvedených činností farmaceutem.

Kontakt na zodpovědné farmaceuty:

XXX

- 2) Zkoušející a zdravotnické zařízení se zavazuje uschovat veškerou dokumentaci vztahující se k provádění studie dle standardů ICH GCP a jiných požadavků až do doby, kdy zadavatel či organizace pověřená zadavatelem oznámí zkoušejícímu či zdravotnickému zařízení, že další uschovávání dokumentace není potřeba, avšak maximálně po dobu 15 let od data ukončení studie ve zdravotnickém zařízení. Po uplynutí této lhůty bude dokumentace zlikvidována.
- 3) Zkoušející a zdravotnické zařízení se zavazují, že nebudou používat názvu zadavatele za účelem jakékoli propagace či reklamy bez jejich předchozího písemného souhlasu.
- 4) Zkoušející není oprávněn postoupit svá práva nebo povinnosti z této smlouvy jinému subjektu či osobě bez předchozího písemného souhlasu zadavatele.

## **IX.**

### **Závažné nežádoucí příhody v průběhu studie**

- 1) Závažné nežádoucí příhody musí zkoušející zaznamenat do formuláře, který mu bude poskytnut zadavatelem (v této studii součástí CRF – case report form – záznamu o subjektu hodnocení vedený v elektronické formě). Tento formulář musí být do 24 hodin pracovního dne od zjištění této příhody zaslán dle pokynů, které budou zkoušejícímu předány zadavatelem.
- 2) Hlavní zkoušející, nebo jím pověřená osoba, je povinen se v co nejkratším možném termínu seznámit se všemi informacemi o bezpečnosti, které mu budou zadavatelem zaslány elektronickou poštou a předat informace všem spoluzkoušejícím, kteří se podílejí na provádění klinického výzkumu.

## **X.**

### **Pojištění subjektů hodnocení a odškodnění**

- 1) Zadavatel odpovídá za škody na zdraví subjektů hodnocení způsobené zvláštní povahou hodnoceného léčiva či řádným postupem podle protokolu tohoto klinického hodnocení. V souladu s ust. § 52 odst. 3 písm. f) zák. č. 378/2007 Sb., v platném znění, zadavatel zajistil před zahájením klinického hodnocení na celou dobu provádění klinického hodnocení smluvní pojištění odpovědnosti za škodu pro zkoušejícího, zdravotnické

zařízení a zadavatele, jehož prostřednictvím je zajištěno i odškodnění v případě smrti subjektu hodnocení nebo v případě škody vzniklé na zdraví subjektu hodnocení v důsledku provádění klinického hodnocení. Zadavatel zajistí, že smlouvu o pojištění uvedenou v tomto odstavci bude zadavatel udržovat v platnosti a účinnosti po celou dobu provádění studie a v přiměřené lhůtě po jejím ukončení.

- 2) Pojištění v odst. 1) se nevztahuje na případy, kdy došlo k zařazení subjektu hodnocení do studie bez získání jeho písemného souhlasu či k poškození subjektu hodnocení na základě nedbalosti zkoušejícího či spoluzkoušejícího, porušením protokolu či instrukcí předaných místu klinického hodnocení zadavatelem před podpisem této smlouvy.
- 3) Smluvní strany se zavazují plně spolupracovat při řešení případů uvedených odst.1 a 2.
- 4) Každá strana se v rozsahu stanoveném právními předpisy zavazuje odškodnit ostatní strany v případě jakékoli ztráty, újmy, škody, nákladů či výdajů, včetně přiměřených nákladů právního zastoupení, jež vznikly v souvislosti se studií ostatním stranám či zadavateli v důsledku porušení smluvních nebo zákonných ustanovení subjektem odlišným od poškozené strany.

## XI.

### Ochrana důvěrných informací

- 1) Smluvní strany se dohodly, že veškeré informace ústní či písemné, zachycené v jakékoli podobě na jakémkoli médiu, jež souvisejí s předmětem této smlouvy, budou považovat za důvěrné, nebude-li výslovně písemně stanoveno jinak (dále jen "**informace**").
- 2) Smluvní strany jsou oprávněny s poskytnutými informacemi nakládat, tj. především s nimi pracovat, pořizovat kopie nebo zálohy a použít je jakýmkoli dalším způsobem v souladu s předmětem této smlouvy. Smluvní strany jsou však povinny nakládat s informacemi takovým způsobem, aby se tyto nestaly známými třetím osobám vyjma situace, kdy se smluvní strany předem písemně dohodnou na poskytnutí předmětných informací třetí osobě nebo osobám předem v dohodě specifikovaných.
- 3) Smluvní strany jsou povinny zachovat o všech informacích poskytnutých za trvání této smlouvy mlčenlivost, a to i po ukončení platnosti a účinnosti této smlouvy.
- 4) Smluvní strany jsou povinny zavázat v rozsahu uvedeném v tomto článku i další osoby podílející se na studii.
- 5) Zadavatel bude uchovávat veškeré informace od jednotlivých subjektů hodnocení jako přísně důvěrné a zajistí, aby žádný subjekt klinického hodnocení nemohl být identifikován v žádné zprávě, žádosti nebo publikaci. Zadavatel je správcem osobních údajů zpracovávaných v souvislosti se studií a plní veškeré povinnosti stanovené správcí příslušnými právními předpisy, včetně informačních povinností a zpracovávání osobních údajů subjektů hodnocení v přísném souladu se souhlasem subjektu údajů a povinností souvisejících s předáváním osobních údajů mimo ČR.

## XII.

### Vlastnictví výsledků studie, jeho ochrana a publikování výsledků

- 1) Veškeré údaje vztahující se k této studii a veškeré výsledky činnosti zkoušejícího nebo zdravotnického zařízení vytvořené v rámci této studie budou výlučným vlastnictvím zadavatele.
- 2) Výsledky studie nebo její části nebudou zdravotnickým zařízením či zkoušejícím publikovány bez předchozího písemného souhlasu zadavatele. Rozhodnutí o možnostech publikace je v plné zodpovědnosti zadavatele. Zdravotnické zařízení a zkoušející se zavazují, že k publikaci jakékoliv odborné práce o průběhu či výsledcích studie získají souhlas zadavatele nejméně 30 dnů před předáním publikace do tisku nebo před konáním přednášky.
- 3) Dosud nepublikovaná data poskytnutá zkoušejícímu nesmí být zpřístupněna třetí straně bez předchozího písemného souhlasu zadavatele.

## XIII.

### Řešení sporů a smírčí řízení

- 1) Vztahy mezi smluvními stranami v této smlouvě neupravené se řídí příslušnými právními předpisy, zejména zákonem č. 89/2012 Sb. občanský zákoník, v platném znění.
- 2) Smluvní strany se zavazují si při zpracování studie vzájemně pomáhat a případné spory a rozdílnost názorů na postup a způsob prací řešit smírným jednáním obvyklým u smluvních stran.
- 3) Všechny spory, které vzniknou z této smlouvy a v souvislosti s ní a které se nepodaří odstranit vzájemným jednáním stran, budou s konečnou platností rozhodovány obecnými soudy České republiky.
- 4) Vztahuje-li se důvod neplatnosti této smlouvy jen na její část, je neplatná jen tato část, pokud z povahy smlouvy nebo z jejího obsahu nebo z okolností, za nichž byla uzavřena, nevyplývá, že tuto část nelze oddělit od ostatního obsahu.

## XIV.

### Finanční vyrovnání

- 1) Smluvní strany berou na vědomí a potvrzují, že **tato studie je prováděna jako akademický výzkum. Rozsah péče v rámci studie a její náklady odpovídají běžně poskytované péči a s výjimkou některých administrativních činností spojených s prováděním klinického hodnocení a nepředstavují pro zdravotnické zařízení zvýšené náklady.** Na provádění této studie získal zadavatel omezené finanční prostředky, které mohou být využity k úhradě nákladů nemocnice v souvislosti s prováděním této studie.
- 2) Zadavatel uhradí zdravotnickému zařízení částku XXX. DPH bude připočteno dle platné legislativy. XXX
- 3) Všechny platby dle předchozích odstavců budou prováděny na základě fakturace zdravotnickým zařízením jedenkrát ročně, a to k 30.11. běžného roku na základě



přehledu subjektů klinického hodnocení vytvořeného zadavatelem dle zkontrolovaných vyplněných návštěv v CRF (Case Report Form) a schváleného hlavním zkoušejícím. Odsouhlasené podklady pro fakturaci budou Zadavatelem zasílány na adresu: trials@fnplzen.cz

Zadavatel je povinen při všech platbách důsledně uvádět variabilní symbol

.....

Výše uvedené platby jsou bez DPH.

Název účtu: Fakultní nemocnice Plzeň

Číslo účtu: 33739311/0710

Název banky: ČNB

Adresa banky: Na Příkopě 28, 115 03 Praha 1

Doba splatnosti faktury je 30 dnů ode dne vystavení zdravotnickým zařízením.

Podklady pro fakturaci a veškerá oznámení zdravotnickému zařízení budou zaslána nejpozději do 15. 11. běžného roku. Doba splatnosti faktury je 30 dnů ode dne vystavení zdravotnickým zařízením. Fakturační adresa zadavatele je:

Kooperativní lymfomová skupina, z.s., I.interní klinika – klinika hematologie Všeobecné fakultní nemocnice v Praze, U Nemocnice 2, 128 00 Praha 2.

Faktury budou zasílány e-mailem na adresu faktury@lymphoma.cz

## **XV.**

### **Doba platnosti smlouvy**

- 1) Tato smlouva se uzavírá na dobu trvání této studie.
- 2) Tuto smlouvu lze ukončit na základě písemné dohody stran, anebo písemným odstoupením od smlouvy doručeným do sídla, příp. bydliště zbylých smluvních stran na adresy uvedené v záhlaví této smlouvy. V případě sporu nebo nejasností se za den doručení považuje třetí den po odeslání poštovní zásilky. Smluvní strany jsou povinny písemně oznámit zbylým smluvním stranám nejpozději do 8 dnů změny sídla či bydliště. Smluvní strany jsou oprávněny odstoupit od této smlouvy zejména v následujících případech:
  - a) některá smluvní strana je v úpadku podle zákona č. 182/2006 Sb., insolvenční zákon, v platném znění;
  - b) některá smluvní strana pozbude oprávnění k působení v dané oblasti;
  - c) potřebné oprávnění, povolení, souhlas nebo výjimka nezbytná k provedení projektu jsou odvolány, jejich platnost pozastavena, nebo vyprší-li doba, na kterou byly vydány, bez příslušného prodloužení;
  - d) pokud dostupná data ukáží, že není bezpečné pokračovat v tomto výzkumném projektu;
  - e) pokud některá ze smluvních stran poruší jakékoliv z ustanovení této smlouvy;
  - f) nebude dodržován protokol projektu nebo zaznamenání dat je opakovaně nepřesné nebo neúplné.

- 3) Každá ze smluvních stran je oprávněna vypovědět bez udání důvodu tuto smlouvu písemnou výpovědí doručenou zbylým stranám s výpovědní lhůtou 3 měsíce, která počne běžet dnem následujícím po doručení písemné výpovědi poslední smluvní straně.

## **XVI. Společná a závěrečná ustanovení**

- 1) Každá ze smluvních stran uznává, že jakékoli porušení prohlášení či záruk, nebo kterékoli z nich kdykoli po dobu platnosti této smlouvy představuje v každém případě porušení této smlouvy se všemi důsledky zakotvenými v českých právních předpisech pro případ neplnění závazků plynoucích z této smlouvy příslušnou stranou. Porušením prohlášení či záruk se míní, že toto prohlášení nebo záruka není pravdivá, úplná nebo správná.
- 2) Tato smlouva nabývá platnosti dnem podpisu všemi smluvními stranami a účinnosti dnem jejího uveřejnění v Registru smluv Tato smlouva je závazná pro smluvní strany, jakož i pro jejich právní nástupce a odsouhlasené postupníky smluvními stranami této smlouvy.
- 3) Zdravotnické zařízení nesmí tuto smlouvu postoupit bez předchozího písemného souhlasu zadavatele.
- 4) Smluvní strany se zavazují, že dodrží všechna ustanovení této smlouvy, která trvají déle než platnost smlouvy, i po skončení této studie.
- 5) Změny a doplňky této smlouvy jsou možné toliko dohodou, a to písemným dodatkem ke smlouvě.
- 6) Všechny povinnosti zde uvedené, jejichž plnění je požadováno i po skončení studie, včetně článků ohledně vlastnických práv, odškodnění, utajení, publikování a auditu, zůstanou v platnosti a budou zavazovat účastníky i po ukončení studie.
- 7) Tato smlouva je vyhotovena ve třech (3) stejnopisech, z nichž jeden (1) obdrží zdravotnické zařízení, jeden (1) zkoušející a jeden (1) zadavatel.

Na důkaz souhlasu se zněním smlouvy připojují smluvní strany své podpisy.

Kooperativní  
lymfomová skupina,  
z.s.:

\_\_\_\_\_  
prof. MUDr. Marek Trněný, CSc.  
předseda KLS, z.s.

Datum: \_\_\_\_\_

Zdravotnické zařízení:

\_\_\_\_\_  
MUDr. Václav Šimánek, Ph.D.

Datum: \_\_\_\_\_

Hlavní zkoušející:

\_\_\_\_\_  
MUDr. Kateřina Steinerová

Datum: \_\_\_\_\_

Prohlášení hlavního zkoušejícího:

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

.....

Datum:

Seznam dokumentů, které byly při podpisu smlouvy předány Zdravotnickému zařízení:

Dokument č. 1: Protokol studie verze 2.0 ze dne 10.8.2021

Dokument č. 2: Kopie souhlasného stanoviska multicentrické a lokální etické komise a povolení Státního ústavu pro kontrolu léčiv

Dokument č. 3: Kopie pojistné smlouvy HDI a pojistných podmínek o pojištění subjektů klinického výzkumu

Dokument č. 4: Kopie pověření od KLS pro XXX