

## 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 KRÁLOVSKÉ VINOHRADY**

se sídlem: Šrobárova 1150/50, 100 34 Praha 10  
zastoupená: MUDr. Janem Votavou, MBA, náměstkem pro léčebně preventivní péči, Zástupcem  
statutárního orgánu FNKV  
IČ: 00064173  
DIČ: CZ00064173  
Číslo jednací: KH 60/2021  
Nákladové středisko: 52175  
dále jen „**zdravotnické zařízení**“

a

### **MUDr. Heidi Móciková, Ph.D.**

xxxxxxxxxxxxxx  
bytem: xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx  
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:

**Otevřená klinická studie, fáze 2 zkoumající brentuximab vedotin v kombinaci s CHEP v léčbě pacientů s dříve neléčenými CD30-pozitivními zralými T-lymfomy.**

#### **Eudra CT No: 2021-003526-80**

který je přílohou č.1 této smlouvy (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. Standardem péče o pacienty s nově zjištěným CD30 pozitivním PTCL je léčba schválenou kombinací léků zvaných A-CHP (Adcetris, doxorubicin, vinkristin a prednison). Tato studie se provádí s cílem zhodnotit účinnost a bezpečnost režimu A-CHP přidáním etoposidu – tato kombinace se nazývá CHEPA.

## 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 a tvoří přílohu 3 této smlouvy. 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 Hematologické klinice FNKV (dále jen „**řešitelské centrum**“) hlavním zkoušejícím a dalšími pověřenými pracovníky:  
hlavní zkoušející: MUDr. Heidi Móciková, Ph.D.  
spoluzkoušející: xxxxxxxxx  
xxxxxxxxx  
xxxxxxxxx

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 zkoušejícího musí dojít písemným číslovaným dodatkem k této smlouvě, který rovněž podepíše nový hlavní zkoušející přebírající práva a povinnosti zkoušejícího dle této smlouvy. Ukončení pracovněprávního poměru zdravotnického zařízení se 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 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 řešitelském centru zahájena dříve, než vstoupí v platnost a účinnost tato smlouva a budou splněny další podmínky vyžadované příslušnými právními předpisy.
- 3) Doba trvání studie v řešitelském centru jsou 4 roky.

#### 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, který je přílohou č. 1 této smlouvy a 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 řešitelského centra 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) v tomto řešitelském centru je **xxxpacientů** 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. Zadavatel 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, bez zbytečného prodlení 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 studie v rozsahu nezbytném pro zajištění monitorování průběhu studie 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 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 bez zbytečného prodlení o této skutečnosti informovat zadavatele.

## **VII. Jiná ustanovení**

- 1) Zadavatel zajistí zdravotnickému zařízení 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 PTCL. 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 etoposidu ke standardnímu režimu A-CHP. Všechna léčiva budou použita v souladu s platnými SPC, jsou v ČR registrována a hrazena z prostředků veřejného zdravotního pojištění. 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:

XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

- 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 jeho předchozího písemného souhlasu.
- 4) Zkoušející a zdravotnické zařízení nejsou oprávněni postoupit svá práva nebo povinnosti z této smlouvy jinému subjektu či osobě bez předchozího písemného souhlasu zadavatele.

## **VIII. 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) 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 studie.

## IX.

### 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. Kopie potvrzení o pojištění subjektů klinického hodnocení je přílohou č.3 této smlouvy. 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 prokázané nedbalosti zkoušejícího či pověřeného pracovníka, porušením protokolu či instrukcí předaných řešitelskému centru 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 smluvní stranou odlišnou od poškozené strany.

## X.

### 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 zpracování osobních údajů subjektů hodnocení v přísném souladu se souhlasem subjektu údajů a povinností souvisejících s předáváním osobních údajů mimo ČR.

## **XI.**

### **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. Zkoušející se zavazuje, 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.

## **XII.**

### **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, nevyplyvá, že tuto část nelze oddělit od ostatního obsahu.

### **XIII. 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 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 xxxxx- Kč vč. DPH za každý správně zařazený subjekt klinického hodnocení, který projde celou studií dle protokolu. Platba za zařazeného pacienta bude realizována ve 2 splátkách – 1. část (xxxxxx,- Kč vč. DPH) po vyplnění dokumentace úvodní léčby a 2. část (xxxxxxx,- Kč vč. DPH) po vyplnění dokumentace zahrnující 2leté sledování pacienta po léčbě.  
Pacienti, kteří studii ukončí předčasně, budou placeni poměrnou částkou.
- 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.  
Zadavatel je povinen při všech platbách důsledně uvádět variabilní symbol jímž je číslo faktury.  
Výše uvedené platby jsou včetně DPH.  
Název účtu: Fakultní nemocnice Královské Vinohrady  
Číslo účtu: 16334101/0710  
Název banky: Česká národní banka  
Adresa banky: Na Příkopě 28, 115 03 Praha 1  
  
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.
- 4) Se zkoušejícím, pověřenými pracovníky a farmaceutem bude uzavřena separátní smlouva o odměně.

### **XIV. 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 doporučené poštovní zásilky. Smluvní strany



jsou povinny písemně oznámit zbylým smluvním stranám nejpozději do 10 pracovních dní 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 této studii;
  - e) pokud některá ze smluvních stran poruší jakékoliv z ustanovení této smlouvy;
  - f) nebude dodržován protokol studie 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.

## **XV.**

### **Společná a závěrečná ustanovení**

- 1) Každá ze smluvních stran uznává, že jakékoli porušení prohlášení či záruk 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 záruky se míní, že toto prohlášení nebo záruka není pravdivá, úplná nebo správná.
- 2) Tato smlouva nabývá platnosti a účinnosti dnem podpisu všemi smluvními stranami. 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 číslovaným 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 smluvní strany 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.: \_\_\_\_\_ Datum: \_\_\_\_\_  
prof. MUDr. Marek Trněný, CSc.  
předseda KLS, z.s.

Zdravotnické zařízení: \_\_\_\_\_ Datum: \_\_\_\_\_  
MUDr. Jan Votava, MBA, náměstek  
pro léčebně preventivní péči, Zástupce  
statutárního orgánu FNKV

Hlavní zkoušející: \_\_\_\_\_ Datum: \_\_\_\_\_  
MUDr. Heidi Móciková

Seznam příloh k této smlouvě:

Příloha č. 1: Protokol studie verze 2.0 ze dne 5.11.2021

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

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