

## SMLOUVA O PROVEDENÍ KLINICKÉHO HODNOCENÍ

uzavřená v souladu s ustanoveními Občanského zákoníku § 1746 odst. 2 Občanského zákoníku 89/2012 Sb., v platném znění, a Zákona o léčivech č. 378/2007 Sb., v platném znění.

**Tato smlouva nabývá platnosti dnem podpisu poslední ze smluvních stran.**

### Smluvní strany:

**Janssen - Cilag International N. V.**

**Jejíž jménem jedná: Ludo F. Lauwers, MD.**

**Se sídlem: Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, Belgie**

**Registrační číslo: BE-0461607459**

*(dále jen „zadavatel“)*

**a**

**Janssen-Cilag, s.r.o.**

**Jejíž jménem jedná: [REDAKCE], jednatel společnosti**

**Se sídlem: Karla Engliše 3201/6, 150 00 Praha 5, Česká republika**

**IČ: 271 469 28**

**DIČ: CZ 271 469 28**

**Zapsaná: Městským soudem v Praze, oddíl C, vložka 99837,**

**Bankovní spojení: Citibank Europe plc, organizační složka**

**Číslo účtu: [REDAKCE]**

*(dále jen „společnost“)*

**a**

**Fakultní nemocnice Brno**

**Se sídlem: Jihlavská 20, 625 00 Brno**

**Jejíž jménem jedná: [REDAKCE], ředitel**

**IČ: 65269705**

**DIČ: CZ65269705**

**Bankovní spojení: [REDAKCE]**

**[REDAKCE]**

**Číslo účtu: [REDAKCE]**

**Variabilní symbol: [REDAKCE]**

*(dále jen „poskytovatel“)*

**a**

**[REDAKCE]**

**Bytem: [REDAKCE]**

**Nar.: [REDAKCE]**

*(dále jen „zkoušející“)*

**Zadavatel** Janssen - Cilag International N. V., se sídlem Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, Belgie, registrovaný pod číslem BE-0461607459, je zadavatelem tohoto klinického hodnocení pro regulační účely ve smyslu ust. § 51 odst. 2, písm. d) zákona o léčivech a zplnomocnil **společnost** Janssen-Cilag s.r.o., se sídlem Karla Engliše 3201/6, 150 00 Praha 5, Česká republika, zapsanou Městským soudem v Praze, oddíl C, vložka 99837, aby tato ve smyslu ust. § 1 odst. 2 písm. f) vyhlášky č. 226/2008 Sb. o správné klinické praxi, v platném znění, jednala v jeho zastoupení svým vlastním jménem a na svůj účet při uzavírání smluvních vztahů s poskytovatelem a zkoušejícím, jako smluvní výzkumná organizace.

Na základě zplnomocnění zadavatele a s přihlédnutím ke všem předpokladům, vzájemným ujednáním a závazkům uzavírá společnost s poskytovatelem a zkoušejícím níže uvedeného dne, měsíce a roku **t u t o**

### **smlouvu o provedení klinického hodnocení**

Klinické hodnocení:

Klinické hodnocení fáze 3 s daratumumabem, bortezomibem a dexametazonem (DVd) ve srovnání s bortezomibem a dexametazonem (Vd) u pacientů s relabovaným nebo refrakterním mnohočetným myelomem.

Hodnocený přípravek	: daratumumab (JNJ-54767414)
Protokol	: 54767414MMY3004
Číslo EUdraCT	: 2014-000225-85

Zadavatel a společnost požádali poskytovatele a jeho zaměstnance a zkoušejícího o provedení klinického hodnocení léčivého přípravku podle daného protokolu (včetně následných dodatků protokolu) a dodatků, které tvoří nedílnou součást tohoto dokumentu; a

Zdravotnické zařízení má vybavení a poskytovatel má oprávnění k provádění klinického hodnocení, zkoušející souhlasí s provedením klinického hodnocení za podmínek stanovených touto smlouvou.

Místem plnění, kde bude klinického hodnocení provedeno je Fakultní nemocnice Brno (dále jen „**zdravotnické zařízení**“) Interní hematologická a onkologická klinika (dále jen „**řešitelské centrum**“); pod vedením zkoušejícího [REDACTED]. (dále jen „**zkoušející**“).

#### **1.**

#### **Provedení klinického hodnocení**

- 1.1 Smluvní strany souhlasí, že protokol, včetně veškerých následných dodatků, pokud nejsou přiloženy ke smlouvě, ale jsou známy oběma stranám, a také všechny dodatky, tvoří nedílnou součást této smlouvy.
- 1.2 Poskytovatel a zkoušející souhlasí, že vyvinou maximální úsilí a využijí veškerou odbornou způsobilost k provedení klinického hodnocení v souladu s protokolem, všemi platnými zákonnými a regulačními požadavky, určenými časovými lhůtami a podmínkami této smlouvy. Poskytovatel a zkoušející nezačnou klinické hodnocení bez předchozího schválení etické komise, oznámení a dalších zákonem vyžadovaných povolení.

- 1.3 V případě, že zkoušející přestane spolupracovat s poskytovatelem, poskytovatel poskytne písemné upozornění zadavateli, a to bez zbytečného odkladu, nejpozději však do tří (3) dnů od takové události. Zadavatel má právo schválit nebo odmítnout nového zkoušejícího navrženého poskytovatelem. Nový zkoušející je povinen souhlasit s podmínkami této smlouvy. V případě, že zadavatel neschválí nového zkoušejícího, je zadavatel oprávněn vypovědět tuto smlouvu v souladu s ustanoveními této smlouvy, přičemž poskytovatel je povinen k tomu poskytnout veškerou potřebnou součinnost.
- 1.4 Poskytovatel a zkoušející mohou ustanovit jedince, které považují za vhodné, aby se jako spoluzkoušející podíleli na klinickém hodnocení. Všichni spoluzkoušející musí být patřičně vzděláni, včas jmenováni a zapsáni v aktuálním seznamu spoluzkoušejících. Poskytovatel a zkoušející odpovídají za vedení týmu spoluzkoušejících a výzkumných pracovníků, kteří se budou ve všech ohledech řídit stejnými podmínkami této dohody jako hlavní zkoušející. Poskytovatel a zkoušející odpovídají za služby poskytované svým personálem a také za to, že je vykonávají kompetentní osoby. V případě, že poskytovatel a/nebo zkoušející využívají při realizaci studie v souladu s touto smlouvou služby jiných osob, musí zajistit, že tyto osoby mají odpovídající oprávnění, pověření a že postupují v souladu s touto smlouvou. Poskytovatel a zkoušející ponese odpovědnost za jakékoliv porušení této smlouvy výše zmíněnými osobami.
- 1.5 Poskytovatel a zkoušející zajistí, že jmenovaný personál absolvuje veškerá školení organizovaná společností nebo jím určenými osobami v oblasti správného vykonávání protokolu, dodržování bezpečnosti, vykazování výsledků a veškerých dalších relevantních pokynů souvisejících s danou studií a dodržováním protokolu.
- 1.6 Zadavatel pro účely klinického hodnocení poskytne hodnocený přípravek a veškerou dokumentaci potřebnou k provedení klinického hodnocení. Poskytovatel ani zkoušející nebudou používat hodnocený přípravek ani studijní dokumentaci, materiály a vybavení k jinému účelu než k provedení klinického hodnocení podle protokolu.

## 2.

### **Doba platnosti smlouvy a ukončení smlouvy**

- 2.1 Tato smlouva nabývá platnosti dnem posledního podpisu té či oné smluvní strany a uzavírá se na dobu trvání klinického hodnocení dle protokolu. Smluvní strany odhadují, že klinické hodnocení bude ukončeno do 30. dubna 2017. Tento termín může být změněn po vzájemné dohodě zúčastněných stran. Do klinického hodnocení je plánováno zařadit ■ subjekty hodnocení, maximálně však ■ subjektů. Nad rámec ■ vyhovujících subjektů musí být vysloven souhlas společnosti.
- 2.2 Smlouva o klinickém hodnocení může být kdykoliv kteroukoliv stranou podle vlastního uvážení ukončena prostřednictvím písemné výpovědi, která je druhé straně doručena s předstihem patnácti (15) kalendářních dnů. Klinické hodnocení může být ukončeno mimo jiné z těchto úvodů:
- (i) porušení smlouvy, včetně nedodržení protokolu a platných zákonů a předpisů;
  - (ii) zjištění údajů o bezpečnosti, na jejichž základě je vhodné uvažovat o ukončení hodnocení;
  - (iii) pokud se nepodaří na daném pracovišti do studie zařadit žádné subjekty do tří (3) měsíců od zahájení hodnocení tamtéž.

Bez ohledu na výše uvedené důvody může zadavatel nebo jím zmocněná osoba s okamžitou platností a výhradně dle svého uvážení ukončit klinické hodnocení, pokud je to nezbytné v zájmu bezpečnosti pacientů, anebo po zjištění údajů naznačujících nedostatečnou účinnost zkoušeného přípravku. Po doručení výpovědi této smlouvy se poskytovatel a zkoušející zavazují okamžitě

ukončit provádění klinického hodnocení, a to v rozsahu, který je z lékařského hlediska přípustný pro účastníka klinického hodnocení („subjekt hodnocení“). V případě ukončení smlouvy podle podmínek uvedených níže, a to z jiných důvodů, než je významné porušení smlouvy ze strany poskytovatele nebo zkoušejícího, bude součet částek podle této smlouvy nestranně a poměrně rozdělen, aby odpovídal pracím, které byly provedeny do data ukončení hodnocení. Nevyčerpané prostředky, které byly zadavatelem nebo společností předem uhrazeny poskytovateli, budou vráceny zadavateli.

- 2.3 Před dokončením klinického hodnocení nebo jeho předčasném ukončení podle této smlouvy poskytovatel a zkoušející okamžitě předají zadavateli nebo společnosti veškerá data, která vzešla z klinického hodnocení, a také všechny odebrané klinické vzorky. Poskytovatel a zkoušející také vrátí zadavateli, a/nebo podle jeho pokynů zlikvidují, veškerý nespotřebovaný hodnocený přípravek, všechny poskytnuté dokumenty, materiály a vybavení, a také všechny důvěrné informace podle článku 7.2 níže, eventuelně Dodatku k tomuto článku. Toto ustanovení se nevztahuje na dokumenty, které je zkoušející povinen uchovávat a archivovat na svém pracovišti podle požadavků protokolu a platných zákonů a předpisů.

### 3.

#### **Etická komise (EK) – Informovaný souhlas – Oprávnění**

- 3.1 Poskytovatel a zkoušející v souladu se zákony a předpisy platnými v místě provádění studie zajistí před zahájením klinického hodnocení od příslušné etické komise souhlas s protokolem, jeho dodatky, formulářem informovaného souhlasu a postupy náboru subjektů klinického hodnocení (např. reklamní sdělení, finanční kompenzace, pokud je to relevantní).
- 3.2 Před zařazením subjektu do klinického hodnocení jsou poskytovatel a zkoušející povinni subjekty hodnocení řádně poučit a předat jim k podpisu formulář informovaného souhlasu, tak jak byl schválen regulačním orgánem (SÚKL) a etickou komisí. V informovaném souhlasu bude zmíněno právo společnosti a jí určených osob a příslušných státních úřadů kontrolovat nezpracovaná data z hodnocení, včetně původních záznamů o subjektu, v rámci všech monitorovacích a kontrolních aktivit, které jsou nezbytné k zajištění kvality a shody s protokolem a s veškerými zákonnými a regulačními požadavky.
- 3.3. Společnost je povinna splnit všechny další autorizační formalities související s provedením klinického hodnocení (např. odevzdat žádost týkající se klinického hodnocení) a výrobou, dodávkou či dovozem zkoušeného přípravku. Společnost také musí v případě potřeby před zahájením klinického hodnocení získat písemné oprávnění kompetentních zdravotních úřadů.

### 4.

#### **Vykazování dat a nežádoucích příhod**

- 4.1 Poskytovatel a zkoušející souhlasí, že budou zadavateli pravidelně a včas poskytovat výsledky klinického hodnocení a ostatní data vyžadované protokolem („data“) prostřednictvím řádně vyplněných (fyzických či elektronických) záznamů o hodnocení subjektu („Case Report Forms“).
- 4.2 **Elektronický sběr dat** (Electronic Data Capture, „EDC“): Poskytovatel bude odevzdávat data z hodnocení prostřednictvím elektronického systému poskytnutého zadavatelem. poskytovatel zabráni neoprávněnému přístupu k datům tak, že fyzicky zabezpečí příslušné počítače a zajistí, aby členové zkoušejícího týmu uchovali přístupová hesla v tajnosti. Poskytovatel také dodrží zadavatelovy pokyny ohledně zadávání dat do systému. To také předpokládá, že členové zkoušejícího týmu používajících tento systém musí vzít na vědomí, že jejich elektronické podpisy jsou z právního hlediska rovnocenné písemnému podpisu, a zaručit se za přesnost a úplnost zadávaných dat.

Zkoušející a poskytovatel souhlasí s tím, že budou shromažďovat všechna data z hodnocení do zdrojových dokumentů před jejich zadáním do elektronického záznamu o hodnocení subjektu (elektronický Case Report Form, „CRF“), který bude vyplněn v intervalu maximálně sedmdesáti dvou (72) hodin od návštěvy subjektu. Zkoušející / poskytovatel také souhlasí s tím, že budou reagovat na případné dotazy v intervalu pěti (5) dní od přijetí dat.

- 4.3 Poskytovatel a zkoušející také souhlasí, že budou zadavateli/společnosti oznamovat veškeré závažné nežádoucí příhody a jiné důležité lékařské události podle požadavků protokolu, které mohou ovlivnit subjekt klinického hodnocení. Tyto příhody a události bude oznamovat neprodleně, nejpozději však do dvaceti čtyř (24) hodin poté, co je zjistí. Poskytovatel a zkoušející dále souhlasí, že toto prvotní oznámení doplní podrobnými písemnými zprávami v souladu se všemi zákonnými a regulačními požadavky.
- 4.4 Pro zajištění plateb v souladu s Rozpisem plateb v klinickém hodnocení, který tvoří přílohu k této smlouvě, je nutné včasné odevzdávání přesných a úplných dat a reagování na případné dotazy.

## 5.

### **Monitorování klinického hodnocení – Audit – Inspekce**

#### 5.1 **Monitorování – Audit:**

Poskytovatel a zkoušející souhlasí, že během i po uplynutí doby platnosti této smlouvy zástupcům zadavatele a/nebo společnosti a/nebo kompetentních zdravotních úřadů (včetně FDA, pokud je to relevantní) umožní na základě předchozího oznámení ( [REDACTED], vedoucí Oddělení klinických studií, e-mail: [REDACTED] ) po přiměřenou dobu kontrolovat v běžné pracovní době následující:

- (i) zdravotnické zařízení, kde se klinické hodnocení provádí;
- (ii) nezpracovaná data klinického hodnocení včetně původních záznamů o hodnocení subjektu, pokud je to povoleno ve formuláři informovaného souhlasu a umožňuje-li to platný zákon;
- (iii) jakékoliv další relevantní informace nezbytné pro potvrzení skutečnosti, že klinické hodnocení je prováděno v souladu s protokolem a ve shodě s platnými zákony a regulačními požadavky, včetně zákona o ochraně osobních údajů.

- 5.2 Smluvní strany shodně prohlašují, že za originální zdrojová data klinického hodnocení, tedy za tzv. zdravotnickou dokumentaci pro účely klinického hodnocení, je považována pouze dokumentace, která byla vytištěna, podepsána a datována zkoušejícím či jím pověřenou a oprávněnou osobou.

#### 5.3 **Inspekce:**

Poskytovatel a zkoušející budou společnost okamžitě informovat o tom, že kompetentní zdravotní úřad plánuje, nebo bez ohlášení zahájil, inspekci a poskytne společnosti kopie veškeré korespondence se zdravotním úřadem v souvislosti s danou inspekcí, a to neprodleně poté, co se tato korespondence uskuteční.

- 5.4 Poskytovatel a zkoušející souhlasí s provedením přiměřených kroků, které bude společnost požadovat s cílem napravit nedostatky zjištěné během auditů či inspekcí. Společnost navíc bude mít právo kontrolovat a schvalovat veškerou korespondenci s kompetentním zdravotním úřadem ještě předtím, než budou v souvislosti s danou inspekcí poskytovatel a zkoušející s úřadem komunikovat.

## 6.

### **Shoda s platnými zákony**

- 6.1 Smluvní strany se dohodly, že budou provádět klinické hodnocení a pořizovat záznamy a sběr dat v průběhu platnosti této smlouvy, ale i po jejím ukončení, v souladu se všemi platnými zákonnými a

regulačními požadavky, protikorupčními zákony včetně zákona Foreign Corrupt Practices Act (FCPA) a také obecně uznávanými konvencemi jako je Helsinská deklarace nebo pokyny ICH-GCP.

- 6.2 Smluvní strany souhlasí, že sběr, zpracovávání a zpřístupnění osobních dat a lékařských informací souvisejících se subjektem hodnocení a také osobní data zkoušejícího a členů zkoušejícího týmu (např. jméno, adresa nemocnice či kliniky, telefonní čísla, životopisy) se řídí zákony a předpisy o ochraně osobních údajů. Obě strany se dohodly, že při sběru a zpracovávání osobních údajů přijmou bezpečnostní opatření na ochranu těchto údajů s cílem zachovat důvěrnost zdravotních a lékařských informací o subjektu hodnocení. Dále se obě strany zavazují, že budou subjekty řádně informovat o sběru a zpracovávání jejich osobních dat s cílem v přiměřené míře subjektům zpřístupnit jejich osobní data. Zavazují se také bránit v přístupu k těmto datům neoprávněným osobám.
- 6.3 Společnost má právo odesílat osobní data dalším sesterským společnostem skupiny Johnson & Johnson a jejich příslušným zastoupením po celém světě. V této souvislosti mohou být osobní data odesílána mimo Evropský hospodářský prostor do zemí (např. do USA), které podle EU v současné době neposkytují dostatečnou úroveň ochrany soukromí. Zadavatel a jeho sesterské společnosti skupiny Johnson & Johnson a příslušná zastoupení se zavazují používat adekvátní bezpečnostní opatření na ochranu těchto osobních dat. Osobní data je možné také zpřístupnit na požádání jednotlivých regulačních orgánů nebo podle platného zákona, například v souvislosti s vykazováním nežádoucích příhod.
- 6.4 Poskytovatel a zkoušející souhlasí, že budou členy svého týmu informovat o tom, že jejich osobní data budou shromažďována ve smyslu článku 6 této smlouvy.
- 6.5 V případě, že bude zjištěno, že kterákoliv část této smlouvy porušuje platné zákony a předpisy, smluvní strany budou v dobré víře vyjednávat o revizích ustanovení, která jsou v rozporu se zákonem. Pokud se smluvní strany této smlouvy nedohodnou na nových či upravených podmínkách, které by zaručily shodu této smlouvy se zákonem, může kterákoliv ze stran tuto smlouvu vypovědět na základě písemné výpovědi, kterou druhé straně doručí šedesát dní před datem výpovědi.

## 7.

### **Vlastnictví dat – Mlčenlivost – Registrace – Publikace**

#### 7.1 **Vlastnictví dat:**

Všechny záznamy o hodnocení subjektu a další údaje, zejména, avšak nikoliv pouze psané, vytištěné, grafické, video i audio materiál a informace obsažené v počítačových databázích nebo na nosičích dat, pořízené poskytovatelem a zkoušejícím během provádění klinického hodnocení („data“) jsou vlastnictvím zadavatele. Zadavatel může data využívat, jak uzná za vhodné, pouze však v souladu s platnými zákony, zákonem o ochraně osobních dat a podmínkami této smlouvy. Veškeré dílo, které může podléhat copyrightu, vytvořené v souvislosti s realizací této studie a které je součástí dat (kromě publikací vydaných zkoušejícím, viz odstavec 7.4) bude považováno za „dílo vytvořené na zakázku“ do maximální míry, kterou povoluje zákon, a bude majetkem zadavatele nebo jeho určených osob. Poskytovatel nesmí data a informace využívat pro komerční účely včetně podání žádosti o zapsání patentu, nebo využití pro podpoření patentu v řízení, nebo patentů podávaných v budoucnu.

#### 7.2 **Zachování mlčenlivosti:**

Všechny informace, včetně, ne ovšem výhradně, údajů o zkoušeném přípravku či provozních činnostech zadavatele, např. žádostech o patent, složení látky, výrobních procesech, základních vědeckých datech, preklinických údajů a informací o složení dodané poskytovateli a zkoušejícímu, které nebyly dosud publikovány v souvislosti s tímto klinickým hodnocením, jsou považovány za

důvěrné („důvěrné informace“) a zůstanou výhradním majetkem zadavatele. Během doby platnosti této smlouvy ale i po jejím skončení budou poskytovatel a zkoušející vyvíjet maximální úsilí o zachování důvěrnosti těchto informací a používat je pouze k účelům stanoveným touto smlouvou. Jedná se o:

- (i) informace které jsou považovány za důvěrné nebo o nichž se dá důvodně předpokládat, že jsou důvěrné, jsou majetkem zadavatele a byly poskytnuty zadavatelem poskytovateli a zkoušejícímu;
  - (ii) údaje, které jsou výsledkem tohoto klinického hodnocení.
- Předchozí povinnosti se netýkají dat či informací,
- (i) které byly publikovány bez přičinění poskytovatele nebo zkoušejícího;
  - (ii) s jejichž použitím či zpřístupněním zadavatel písemně souhlasil;
  - (iii) které jsou publikovány podle odstavce 7.4, viz níže.

### 7.3 Registrace:

Před zahájením náboru subjektů má zadavatel právo provést veřejnou registraci souhrnu protokolu a kontaktních informací z klinických hodnocení zadavatele, a to jak pro hodnocené léčivé přípravky, tak pro registrované léčivé přípravky pokud splňují alespoň jedno z následujících kritérií: (i) registrace zadavatelem je vyžadována na základě a v souladu s platnými zákony a předpisy; (ii) registraci vyžaduje ICMJE pro studie, které mají být publikovány v mezinárodní odborně recenzované literatuře (<http://www.icmje.org>); (iii) jedná se o klinická hodnocení výzkumných nebo na trhu nabízených přípravků, která sponzorují firmy a která jsou odpovídajícím způsobem navržena a dostatečně kontrolována, bez ohledu na to, zda je registrace povinná podle bodu (i) nebo (ii) tohoto odstavce. Registrace bude provedena na webových stránkách *United States National Library of Medicine*, [www.clinicaltrials.gov](http://www.clinicaltrials.gov), které byly zřízeny právě pro tento účel. Pro účely registrace je také možné použít ekvivalentní oficiální webové stránky nebo webovou stránku zadavatele.

Každý, kdo si vyhledá toto klinické hodnocení v seznamu klinických testů na [www.clinicaltrials.gov](http://www.clinicaltrials.gov), může vyplnit online dotazník způsobilosti k účasti na hodnocení, který je k dispozici díky finanční podpoře zadavatele. Zkoušející obdrží zprávu s vyplněným screeningovým dotazníkem subjektů, kteří geograficky spadají do pole působnosti poskytovatele a kteří jsou označeni jako způsobilí k účasti na studii. Zkoušející souhlasí, že se bude těmto zprávám věnovat a další postup bude zaznamenávat do zdrojových záznamů.

### 7.4 Publikace:

V souvislosti s jakýmkoliv daty či jinými informacemi pramenícími ze služeb poskytovaných v rámci této smlouvy poskytovatelem nebo zkoušejícím bude mít zadavatel přednostní právo bez souhlasu poskytovatele nebo zkoušejícího veřejně prezentovat data o klinickém hodnocení, ať už ústně na kongresech nebo prostřednictvím různých publikací. Pokud k publikaci klinického hodnocení v odborně recenzované literatuře nedojde do 18 měsíců od data ukončení klinického hodnocení, může zadavatel zveřejnit výsledky klinického hodnocení na webu určeném pro výsledky klinických hodnocení ve formě synopse zprávy o klinickém hodnocení ve formátu ICH-E-3, je-li to relevantní. Poskytovatel a zkoušející mají právo publikovat výsledky klinického hodnocení a všechny související informace, které je potřeba zahrnout do jakékoli publikace výsledků klinického hodnocení nebo které jsou důležité pro ostatní výzkumníky k ověření takových výsledků.

Pokud je určité klinické hodnocení součástí multicentrického klinického hodnocení, poskytovatel a zkoušející tohoto klinického hodnocení nemohou publikovat údaje zjištěné v jednotlivých centrech do doby, než jsou publikovány výsledky z kompletního klinického hodnocení jako celek, a to v publikaci výsledků takového klinického hodnocení. Není-li takovéto multicentrické klinické hodnocení přijato během 12 měsíců po jeho dokončení – po odstoupení z klinického hodnocení nebo po jeho ukončení – ve všech centrech, nebo zadavatel potvrdí, že žádnou multicentrickou

publikaci nevytvoří, může poskytovatel a/nebo zkoušející publikovat výsledky ze svého zdravotnického zařízení samostatně v souladu s tímto článkem smlouvy.

Rozhodne-li se poskytovatel nebo zkoušející publikovat informace z klinického hodnocení, jsou povinni poskytnout zadavateli kopii rukopisu k revizím nejméně šedesát (60) dnů před přijetím textu k publikování či prezentaci. Zadavatel, poskytovatel a zkoušející zařídí urychlené revize abstraktů, posterových prezentací nebo jiných materiálů. Bez ohledu na výše uvedené, žádný text, který zahrnuje důvěrné informace, nebude postoupen k publikování bez předchozího písemného souhlasu zadavatele. Pokud je to požadováno písemnou cestou, poskytovatel a zkoušející pozdrží takové publikování o více než šedesát (60) dnů, potřebných k podání a průběhu procesu žádosti o patent.

- 7.5 Poskytovatel a zkoušející odpovídají za soulad chování a jednání spoluzkoušejících a ostatního personálu, podílejícího se jakýmkoli způsobem na klinickém hodnocení, s podmínkami této smlouvy.

## **8. Patenty**

Smluvní strany uznávají a berou na vědomí, že stávající vynálezy a technologie zadavatele, poskytovatele a zkoušejícího jsou jejich vlastním majetkem a tato smlouva se jich nijak nedotýká. Všechna práva k objevům nebo vynálezům vytvořeným nebo uvedeným do praxe v důsledku činnosti prováděné v souvislosti s touto smlouvou jsou vlastnictvím zadavatele nebo jím ustanovené osoby. Poskytovatel a zkoušející jsou povinni bez zbytečného odkladu takový objev nebo vynález oznámit. Poskytovatel a zkoušející se zavazují v takových případech postoupit zadavateli výhradní vlastnické právo. Přihláška patentu na takové vynálezy bude podána jménem zadavatele nebo jím zplnomocněné osoby. Poskytovatel a zkoušející se zavazují vyřídit (a pověřit tímto vyřízením své zaměstnance) všechny dokumenty potřebné k převodu všech práv, titulů a nároků z takových objevů a vynálezů na zadavatele nebo jím jmenovanou či zplnomocněnou osobu.

## **9. Finanční vyrovnání**

- 9.1 Smluvní strany potvrzují a výslovně souhlasí s tím, že kompenzace a podpora poskytovaná společností poskytovateli dle této smlouvy je v souladu s tržními cenami poskytovanými za klinické hodnocení prováděné poskytovatelem a zkoušejícím a byla dohodnuta smluvními stranami, které jednaly svobodně, vážně a nikoli v tísní. Smluvní cena nebyla stanovena způsobem, který by zahrnoval realizaci jakýchkoli referenčních služeb nebo jinak zohledňoval jiné obchodní vztahy mezi smluvními stranami neupravené touto smlouvou. Žádnou ze skutečností obsažených v této smlouvě nelze chápat jako závazek nebo podnět pro poskytovatele nebo zkoušejícího k doporučení produktů společnosti nebo produktů jakékoli jiné organizace spřízněné se společností dalším osobám nebo organizacím.
- 9.2 Kromě dalších úhrad definovaných touto smlouvou, společnost se zavazuje uhradit poskytovateli za každý subjekt hodnocení částku v souladu s přílohou B) této smlouvy. Platby zahrnují všechny příslušné režijní a veškeré další náklady vzniklé poskytovateli nebo zkoušejícímu, včetně odměn pro zkoušejícího. Poskytovatel se zavazuje, že zkoušejícímu uhradí náležitou odměnu za práci na tomto klinickém hodnocení v souladu s jeho interními předpisy. Podrobný rozpis plateb je uveden v příloze B) této smlouvy.
- 9.3 Poskytovatel ani zkoušející nebudou požadovat úhradu od žádné třetí strany za jakékoli produkty použité v klinickém hodnocení nebo jiné položky či služby poskytované společností v souvislosti s

klinickým hodnocením, ani za služby poskytnuté subjektům klinického hodnocení v rámci klinického hodnocení, za které je uhrazena platba, která je součástí klinického hodnocení.

- 9.4 Při předčasném ukončení klinického hodnocení ze strany poskytovatele či zkoušejícího uhradí společnost pouze prokazatelně vynaložené náklady. Při předčasném ukončení klinického hodnocení ze strany společnosti nebo subjektu hodnocení uhradí Společnost podíl z částky podle rozpisu dle přílohy B) k této smlouvě, a to poměrným způsobem podle počtu návštěv dokončených v souladu s protokolem.
- 9.5 Platba podle tohoto článku bude realizována na základě fakturace zdravotnickým zařízením dle kalkulace vytvořené společností/zadavatelem a odsouhlasené zkoušejícím. Platba je bez DPH. DPH bude připočteno dle platné právní úpravy v den fakturace zdravotnickým zařízením. Datem zdanitelného plnění je den doručení kalkulace do zdravotnického zařízení. Společnost je povinna při všech platbách důsledně uvádět variabilní symbol. Bankovní poplatky: SHA – plátce hradí poplatky banky plátce, příjemce hradí poplatky banky příjemce případně zprostředkujících bank.
- 9.6 Včasné, přesné a úplné odeslání dat a odpovědí na dotazy společnosti je nezbytnou podmínkou uskutečnění plateb v souladu s ustanoveními této smlouvy. V případě pozdní úhrady je zdravotnické zařízení oprávněno účtovat úrok z prodlení v zákonné výši.
- 9.7 Zadavatel uzavře se zkoušejícím smlouvu na činnosti ve věci Klinického hodnocení nad rámec činností, za které odpovídá podle této smlouvy Zdravotnické zařízení. Taková smlouva mj. stanoví odměnu zkoušejícího za provádění těchto činností. Fakultní nemocnice Brno nepožaduje informaci o výši odměny hlavního zkoušejícího na základě separátní smlouvy uzavřené mezi zkoušejícím a zadavatelem.
- 9.8 Poskytovatel se zavazuje postupovat v souladu s § 19/1/d) vyhlášky č. 226/2008 Sb., v platném znění a dle pokynu SÚKL LEK-12. Poskytovatel zajistí, že hodnocené léčivé přípravky budou připravovány, upravovány, kontrolovány, uchovávány a vydávány v souladu se správnou lékárenskou praxí a to v souladu s výkladem SÚKL prostřednictvím farmaceuta jako člena studijního týmu. Tato činnost zahrnuje mimo jiné také kontakt s IWRS sledování a zaznamenávání podmínek skladování (teploty) hodnocených léčivých přípravků dle požadavku protokolu studie a dále vedení písemné dokumentace o příjmu a výdeji hodnocených přípravků. Tato činnost bude prováděna v souladu s požadavky Správné klinické a výrobní praxe (GCP a GMP). Společnost zajistí, že hodnocené léčivé přípravky budou dodávány poskytovateli, resp. do jeho lékárny.
- 9.9 Zkoušející na základě této smlouvy a v souladu s protokolem klinického hodnocení zajistí výběr pacientů dle pokynů Společnosti a zajistí úhradu nezbytných nákladů subjektů hodnocení souvisejících s účastí v klinickém hodnocení dle přílohy C) této smlouvy. Účelem obstarání těchto výkonů je úhrada nezbytných nákladů spojených s dopravou pacienta na místo výkonu klinického hodnocení. Zkoušející se zavazuje zajistit výplatu peněžních poukázek/stravenek v hodnotě 200 a 400 Kč. Zkoušející při každé návštěvě pacienta zajistí proti podpisu na dokumentu „Doklad o výdeji stravenek“ – příloha E) výplatu příslušné podpory v souladu s „Rozpisem výše plateb dle vzdálenosti“ – příloha C) k této smlouvě. Společnost zajistí pro zkoušejícího příslušné množství peněžních poukázek/stravenek na základě jeho požadavku. Zkoušející potvrdí písemně převzetí peněžních poukázek/stravenek na dokladu „Předávací protokol“ - příloha D) k této smlouvě.

## 10.

### **Zajištění proti nárokům a žalobám**

- 10.1 Zadavatel prostřednictvím Společnosti poskytne za níže uvedených podmínek poskytovateli a zkoušejícímu náhradu za veškeré nároky a řízení (včetně všech vyrovnání či plateb, na něž není právní nárok, pokud budou uskutečněny se souhlasem smluvních stran jakož i přiměřených nákladů a výdajů na právní zastoupení a soudní řízení) vznesené a uplatněné subjekty, které se účastnily tohoto hodnocení, vůči poskytovateli z důvodu újmy na zdraví (včetně smrti) a oprávněných nároků uplatněných oprávněnou osobou dle § 82 občanského zákoníku, resp. § 2958 až 2959 Občanského zákoníku. Podmínkou je, že tato újma subjektům hodnocení vznikla v souvislosti s realizací či jako důsledek klinického hodnocení nebo klinického zákroku nebo postupu provedeného nebo požadovaného v rámci hodnocení, kterým by subjekty hodnocení nebyly vystaveny, kdyby se hodnocení neúčastnily.
- 10.2 Společnost ale i zadavatel se své povinnosti k náhradě škody podle výše uvedeného ujednání zprostí, bude-li prokázáno, že:
- (i) újma na zdraví (včetně smrti) byla způsobena nedbalostí, protiprávním jednáním, opomenutím či porušením povinnosti zákonem či touto smlouvou stanovené poskytovateli nebo zkoušejícímu;
  - (ii) poskytovatel nebo zkoušející bez zbytečného odkladu poté, co byl vůči některému z nich nárok na náhradu škody uplatněn (tj. obdrželi oznámení o takovém nároku nebo o zahájení řízení o takovém nároku), neuvědomili písemně společnost o takové skutečnosti a na žádost společnosti a na její náklady mu neumožnili převzít kontrolu nad takovým nárokem nebo řízením;
  - (iii) poskytovatel bez předchozího písemného souhlasu společnosti uznal takový nárok nebo postup za podmínky, že společnost se zdržuje takový souhlas bezdůvodně zdržovat a že tato podmínka nebude pokládána za porušenou jakýmkoliv prohlášením, které poskytovatel učinilo v souvislosti s plněním vnitřních reklamačních postupů, hlášení neočekávaných příhod a nehod nebo disciplinárních postupů poskytovatele nebo v případech, kdy je prohlášení předepsáno zákonem.
- 10.3 Společnost bude poskytovatele v celém rozsahu informovat o stavu takového nároku nebo postupu takového řízení; bude s poskytovatelem konzultovat způsob "obhajoby" a nevyrovná nárok nebo neukončí řízení bez písemného souhlasu poskytovatele (tento souhlas nebude bezdůvodně zdržován).
- 10.4 Bez omezení podle odst. 10.2 tohoto článku bude poskytovatel nebo zkoušející společnost informovat o všech okolnostech, o kterých je možné se domnívat, že by mohly vést ke vzniku nároku nebo řízení a kterých si jsou přímo vědomi a budou společnost přiměřeně informovat o vývoji takového nároku nebo řízení, i když se poskytovatel a zkoušející rozhodne neuplatnit na základě těchto podmínek nárok na náhradu škody. Obdobně společnost bude informovat poskytovatele a zkoušejícího o veškerých okolnostech, jakož i o vývoji takového nároku nebo řízení, vzneseného přímo proti společnosti.

## **11.** **Pojištění**

- 11.1 Poskytovatel prohlašuje, že má uzavřené řádné pojištění odpovědnosti za škody způsobené v souvislosti s poskytováním zdravotní péče v souladu s právními předpisy upravujícími poskytování zdravotních služeb.
- 11.2 Společnost prohlašuje, že v souladu s ustanovením § 52 odst. 3 písm. f) zák. č. 378/2007 Sb. ve znění pozdějších předpisů, zajistila v plném rozsahu pojištění odpovědnosti za škodu pro Společnost a zkoušejícího, 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 léčiva. Doklad o pojištění subjektů je součástí dokumentace studie uložené u zkoušejícího ("Trial Centre file") a je přílohou této smlouvy.

- 11.3 Každá ze smluvních stran se zavazuje, že na vyzvání poskytne ostatním stranám pojistné certifikáty prokazující zřízení požadovaného pojistného krytí.

## **12.**

### **Finanční vztahy – Střet zájmů – Vyloučení zkoušejícího**

- 12.1 Poskytovatel a zkoušející souhlasí, že budou společnosti poskytovat všechny informace, které jsou nezbytné k zajištění shody se všemi požadavky na zveřejnění údajů stanovené odpovídajícím zdravotním kontrolním úřadem (včetně FDA, je-li to požadováno), včetně všech informací, které je nutné zveřejnit v souvislosti s případným finančním vztahem mezi zadavatelem a dalšími sesterskými společnostmi skupiny Johnson & Johnson na straně jedné a zástupci poskytovatele, zkoušejícím, spoluzkoušejícími či jakýmkoli jinými zástupci nebo zaměstnanci zdravotnického zařízení na straně druhé. Tyto požadavky na zveřejnění údajů se mohou týkat zveřejnění údajů o nejbližších členech rodiny pracovníků podílejících se na klinickém hodnocení.
- 12.2 Poskytovatel a zkoušející prohlašují, že mezi smluvními stranami neexistuje žádný střet zájmů, který by mohl jakýmkoli způsobem bránit nebo ovlivnit provedení klinického hodnocení poskytovatelem a/nebo zkoušejícím ve smyslu této smlouvy. Taktéž prohlašuje, že provedení klinického hodnocení není v rozporu s jakoukoliv jinou smlouvou uzavřenou s třetími osobami. Pokud se jakýkoliv střet zájmů projeví během trvání této smlouvy, poskytovatel a zkoušející se zavazují upozornit společnost bez zbytečného odkladu.
- 12.3 Poskytovatel se zavazuje nezaměstnat, neuzavřít žádnou smlouvu ani nepokračovat v přímé či nepřímé spolupráci s osobou, která:
- (i) byla vyloučena státním zdravotním úřadem (včetně FDA, je-li to možné),
  - (ii) byla pravomocně odsouzena za profesní pochybení při provádění klinických hodnocení.

Na písemnou žádost společnosti poskytne poskytovatel do deseti (10) kalendářních dnů písemné potvrzení o splnění závazků uvedených v tomto bodě. Toto potvrzení bude považováno za trvalou záruku splnění uvedených závazků po celou dobu platnosti této smlouvy. V případě změny stavu podle tohoto článku je nutné společnost na tuto skutečnost okamžitě upozornit.

## **13.**

### **Nezávislost smluvní strany**

Poskytovatel a zkoušející v rámci této smlouvy jednají jako nezávislé smluvní strany a nejsou zaměstnanci či zástupci zadavatele/společnosti.

## **14.**

### **Propagace**

Žádná ze smluvních stran nesmí užít jméno jiné smluvní strany pro propagační účely bez předchozího písemného souhlasu dotčené strany. Smluvní strany nejsou oprávněny zveřejnit existenci této smlouvy nebo její ustanovení vyjma případů stanovených zákonem.

## **15.**

### **Oznámení**

Jakákoli oznámení podle této smlouvy se zasílají doporučeně poštou, faxem, elektronicky, osobním doručením nebo předplacenou poštovní službou. Oznámení důvěrného charakteru musí být doručena osobně, doporučenou poštou nebo kurýrní službou. Veškerá oznámení budou zasílána na adresy smluvních stran uvedené v záhlaví této smlouvy.

**16.****Postoupení smlouvy**

Společnost má právo převést tuto smlouvu na sesterskou společnost zadavatele na základě předešlého písemného oznámení poskytovateli. Ve všech ostatních případech žádná ze stran nesmí převést svá práva nebo povinnosti plynoucí z této smlouvy na jinou stranu bez předchozího písemného souhlasu druhé strany. Na základě zmíněných skutečností tato smlouva zavazuje a je uváděna v platnost ve prospěch příslušných stran, jejich nástupců a postupníků.

**17.****Závěrečná ustanovení**

- 17.1 Změny a doplňky této smlouvy jsou možné pouze dohodou, a to formou písemného dodatku ke smlouvě podepsaného smluvními stranami.
- 17.2 Pokud je jakékoliv ustanovení v této smlouvě v rozporu s ustanovením v protokolu, bude v lékařských a vědeckých otázkách platit pro provádění klinického hodnocení ustanovení uvedené v protokolu. V případě jakýchkoliv jiných rozporů bude platit ustanovení v této smlouvě.
- 17.3 Je-li jakékoli ustanovení definované v dodatcích k této smlouvě v rozporu s některým ustanovením uvedeným v této smlouvě, jsou platná ustanovení uvedená v dodatcích.
- 17.4 Ukáže-li se, že některá část této smlouvy je nevykonatelná, ostatní části smlouvy zůstávají v platnosti.
- 17.5 Tato smlouva představuje úplný konsenzus mezi smluvními stranami týkající se předmětu této smlouvy. Tato smlouva výslovně nahrazuje veškeré předchozí nebo současné ústní nebo písemné dohody nebo úmluvy. Veškeré dodatky tvoří nedílnou součást této smlouvy.
- 17.6 Ustanovení v odstavcích 5, 6.1, 6.2, 6.4, 6.5, 7, 8, 10, 11 a 14 budou platit i po ukončení této smlouvy.

**18.****Řešení sporů, salvátorská doložka a vyšší moc**

- 18.1 Smluvní strany se dohodly, že právní vztahy a poměry vzniklé z této smlouvy se řídí platnými zákony a předpisy ČR.
- 18.2 Smluvní strany se zavazují při poskytování služeb a zpracování výsledků z nich plynoucích si vzájemně pomáhat a případné spory a rozdílnost názorů na postup a způsob prací řešit jednáním obvyklým u smluvních stran, a to v duchu dobrých obchodních mravů.
- 18.3 Smluvní strany berou na vědomí a souhlasí, že k projednání a rozhodování případných sporů, které nebudou překonány spoluprací podle odst. 2. jsou příslušné soudní orgány ČR, nedohodnou-li se na rozhodčím řízení před rozhodcem či rozhodčími orgány. Veškerá předchozí ujednání mezi stranami této smlouvy týkající se jejího předmětu pozbývají podpisem této smlouvy platnosti.
- 18.4 Nevynutitelnost nebo neplatnost kteréhokoli článku, odstavce, pododstavce nebo ustanovení této smlouvy neovlivní vynutitelnost nebo platnost ostatních ustanovení této smlouvy. V případě, že jakýkoli takovýto článek, odstavec, pododstavec nebo ustanovení by mělo z jakéhokoli důvodu pozbýt platnosti (zejména z důvodu rozporu s aplikovatelnými zákony a ostatními právními normami), dohodnou se smluvní strany na právně přijatelném způsobu provedení záměrů obsažených v takové části smlouvy, jež pozbyla platnosti.

18.5 V případě vyšší moci je každá strana zproštěna svých závazků z této smlouvy a jakékoli nedodržení (celkové nebo částečné) nebo prodlení v plnění jakéhokoli ze závazků uloženého touto smlouvou kterékoli ze smluvních stran, bude tolerováno a tato strana nebude odpovědná za škody nebo jinak, pokud takovéto nedodržení nebo prodlení bude přímým nebo nepřímým důsledkem některé z příčin uvedených níže. Za vyšší moc se považují zejména živelné události, svévolné jednání třetích osob, povstání, pouliční bouře, stávky, pracovní výluky, bojkotování práce, obsazení majetku důležitého pro plnění povinností vyplývajících z této smlouvy, rušení pracovního pořádku, války (vyhlášené i nevyhlášené), změna politické situace, která vylučuje nebo nepřiměřeně ztěžuje výkon práv a povinností z této smlouvy nebo jakákoli jiná podobná příčina.

**Na důkaz čehož** připojily níže uvedené smluvní strany a zplnomocnění zástupci k této smlouvě své vlastnoruční podpisy, čímž tato smlouva nabývá platnosti a účinnosti k datu podpisu poslední smluvní strany.

### **Přílohy:**

- A) Protokol klinického hodnocení (k dispozici u zkoušejícího)
- B) Rozpis plateb v klinickém hodnocení
- C) Rozpis výše plateb dle vzdálenosti
- D) Vzor předávacího protokolu
- E) Vzor výdeje stravenek
- F) Informace pro pacienta / Informovaný souhlas (k dispozici u zkoušejícího)
- G) Certifikát o pojištění
- H) Zplnomocnění Janssen-Cilag s.r.o.
- I) Povolení SÚKL
- J) Souhlas MEK
- K) Souhlas LEK

### **Za Společnost:**

.....  
 [redacted]  
 na základě plné moci ze dne 11. srpna 2014

.....  
 MUDr. Jiří Urban, MBA  
 prokurista

**V Praze, dne: ..... 2015**

### **Za Poskytovatele:**

### **Za zkoušejícího:**

.....  
 [redacted]  
 ředitel

.....  
 [redacted]  
 zkoušející

**V Brně, dne: ..... 2015**

**Za Zadavatele:**

.....  
[Redacted Signature]

*na základě substituční plné moci ze dne 11. srpna 2014*

**V Praze, dne: ..... 2015**

**Příloha C)****Rozpis výše plateb dle vzdálenosti**

- 1. Při vzdálenosti do ■■■ km náleží pacientovi stravenka v hodnotě ■■■ Kč.**
  - 2. Při vzdálenosti nad ■■■ km náleží pacientovi stravenka v hodnotě ■■■ Kč.**
- Každá platba bude vyplacena pacientovi proti podpisu na příjmovém dokladu prostřednictvím peněžní poukázky/stravenky, a to vždy při každé návštěvě pacienta,
  - Doklad o platbě bude uložen u Poskytovatele, na požádání Společnosti bude předložen ke kontrole a po ukončení klinického hodnocení předán Společnosti.

**Příloha D)**

VZO  
R

**Předávací protokol**

**Janssen-Cilag s.r.o.**

Zastoupená [redacted], jednatelem

Karla Engliše 3201/6, 150 00 Praha 5

IČ: 271 46 928, DIČ: CZ271 46 928

Bankovní spojení: Citibank Europe plc, organizační složka., č.ú.: [redacted]

**Předává pro účely klinického hodnocení: Protokol PCI-3276DBL3001**

Poukázky GastroPASS, společnosti Sodexo Pass Česká Republika a.s.

á 100,- Kč ..... kusů (celková hodnota .....,- Kč)

.....  
...  
.....  
.....  
.....  
.....  
.....  
.....  
.....

Převzetí potvrzuje:

V Brně, dne.....2015

.....  
za Poskytovatele služeb: XXXXXXXXXX

**Příloha E)**

**VZO**  
**VÝDEJ STRAVENEK**  
Poukázky GastroPASS, společnosti Sodexo Pass Česká Republika a.s.  
v hodnotě 100,- Kč

---

Číslo centra:

.....  
.....

Zkoušející:

XXXXXXXXXX

**ČÍSLO SUBJEKTU:**

\_\_\_\_\_

číslo vizity	datum	počet stravenek	vydal	podpis pacienta
