

DÍLČÍ SMLOUVA O PROVÁDĚNÍ KLINICKÉHO HODNOCENÍ

Č. PROTOKOLU : CBYL719C2303

uzavřená na základě Rámcové smlouvy o provádění klinických hodnocení humánních léčiv ze dne 22.11.2013, ve znění Dodatku č.1 ze dne 7.5.2015, Dodatku č. 2 ze dne 21.11.2016 a Dodatku č. 3 ze dne 5.3.2019 mezi

Novartis Pharma AG

se sídlem Lichtstrasse 35, 4056 Basel, Švýcarsko

IČ: CHE-103867266

zastoupená společností

Novartis s.r.o.

se sídlem: Na Pankráci 1724/129, 140 00 Praha 4

zastoupený: XXXXX na základě plné moci

IČ: 64 57 59 77

DIČ: CZ64 57 59 77

společnost zapsaná v obchodním rejstříku vedeném Městským soudem v Praze, oddíl C, vložka 41352

(dále jen „Zadavatel“)

a

Všeobecná fakultní nemocnice v Praze

se sídlem: U Nemocnice 499/2, 128 08 Praha 2

zastoupený: XXXXX na základě plné moci

IČ: 00064165

DIČ: CZ00064165

(dále jen „Poskytovatel“)

PREAMBULE

VZHLEDEM K TOMU, ŽE:

- (A) Společnost Novartis s.r.o. jako k tomu řádně zmocněný zástupce Zadavatele, společnosti Novartis Pharma AG, a Poskytovatel uzavřeli dne 22.11.2013 Rámcovou smlouvu o klinickém hodnocení humánních 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 smlouvě a Poskytovatel projevil zájem o spolupráci na provádění tohoto klinického hodnocení za podmínek Rámcové smlouvy a podmínek dále uvedených v této smlouvě a jejích přílohách,

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

I. Specifikace Studie

1. Název: *EPIK-B5: Randomizované, dvojité zaslepené, placebem kontrolované klinické hodnocení fáze III k posouzení alpelisibu (BYL719) v kombinaci s fulvestrantem u mužů a postmenopauzálních žen s HR-pozitivním, HER2-negativním pokročilým karcinomem prsu s mutací PIK3CA po progresi během léčby nebo po léčbě inhibitory aromatázy a inhibitory CDK4/6*
(dále jen „Studie“)
2. Protokol č. CBYL719C2303
3. Hodnocený lék: Alpelisib (BYL719)
(dále jen „Přípravek“)
4. Další léčivé přípravky, placebo nebo jiný materiál dodávaný Poskytovatelem:
-
5. Studie bude provedena ve zdravotnickém zařízení provozovaném Poskytovatelem na klinice/pracovišti (viz odst. 4.1 Rámcové smlouvy):
Onkologická klinika Všeobecné fakultní nemocnice v Praze
6. Předpokládaný avšak nezávazný termín ukončení Studie (tj. nejpozději dle dne konání „uzavírací návštěvy“, viz odst. 1.8 Rámcové smlouvy): XXXX
7. Nejzazší datum pro zařazení alespoň jednoho subjektu hodnocení (viz odst. 16.7 Rámcové smlouvy): XXXX
8. Počet subjektů hodnocení, jejichž zařazení do Studie Zkoušejícím se předpokládá (viz odst. 6.1 Rámcové smlouvy): XXXX

Poskytovatel určuje odpovědného farmaceuta jako konkrétní kontaktní osobu, která zodpovídá za přebrání, uskladnění a výdej, resp. dodání Hodnoceného léku v souladu s odst. 15.3 Rámcové smlouvy osobě Zadavatelem určené a komunikuje se Zadavatelem:

XXXX

Název a adresa lékárny: *Oddělení HVLP, Ke Karlovu 2, Praha 2, tel. XXXXX*

II. Odměna Poskytovatele

Dohoda o odměně Poskytovatele je stanovena v příloze č. 1 této Dílčí smlouvy ve spojení s čl. X. Rámcové smlouvy.

III. Přílohy

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

1. Odměna a úhrada nákladů

2. Podepsáním této Dílčí smlouvy Poskytovatel potvrzuje, že před jejím uzavřením mu Zadavatel předal následující dokumenty:

- (i) Protokol studie č. CBYL719C2303
- (ii) Povolení SÚKL k provádění Studie ze dne 18.11.2021 sukls245958/2021
- (iii) Souhlas Etické komise/Etických komisí s prováděním Studie ze dne 15.10.2021 (MEK FNKV) a 16.12.2021 (LEK VFN)
- (iv) Vzor Informovaného souhlasu pacienta (subjektu hodnocení)
- (v) Pojistný certifikát a pojistné podmínky

IV. 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 nebo v případě jiné nemajetkové újmy vzniklé subjektu hodnocení v důsledku provádění klinického hodnocení.

V. Závěrečná ustanovení

1. Smluvní strany prohlašují, že uzavřením této Dílčí smlouvy o provádění klinického hodnocení na základě čl. I. 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. Smluvní strany zároveň prohlašují, že si nepřejí, aby nad rámec výslovných ustanovení této 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 Smlouvy, ledaže je ve Smlouvě sjednáno jinak. Pokud se tedy např. kterákoli ze smluvních stran od výslovných ustanovení této 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 Smlouvy bude akceptovat i v budoucnosti. Podobně pokud se kterákoli ze smluvních stran vzdá

pro ni z této Smlouvy vyplývajícího práva nebo jej nevykoná, nelze z toho dovozovat, že se takového práva nebo jeho výkonu vzdává i pro budoucnost.

4. Při uveřejnění této Dílčí smlouvy se smluvní strany zavazují postupovat v souladu s ujednáními obsaženými v čl. V., odstavce 5.7 a 5.8 Rámcové smlouvy. Za tímto účelem předá v den podpisu této Dílčí smlouvy Zadavatel Poskytovateli verzi dokumentů určených k uveřejnění.
5. Tato Dílčí smlouva se vyhotovuje ve dvou stejnopisech, přičemž každé ze smluvních stran patří jeden stejnopis.
6. 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 dříve, než s nimi vysloví souhlas Státní ústav pro kontrolu léčiv a/nebo příslušné etické komise, pokud se jejich souhlasy pro změnu Protokolu vyžadují.
7. Smluvní strany se dohodly, že jejich právní vztah se řídí platným právem České republiky. Jakékoli spory vyplývající nebo související s touto Dílčí smlouvou o provádění klinického hodnocení budou rozhodovány výhradně příslušnými soudy České republiky.
8. V případě, že by kterékoli z ustanovení této Dílčí smlouvy o provádění klinického hodnocení bylo či se dodatečně stalo neplatným nebo neúčinným, budou ostatní její ustanovení posuzována jako oddělitelná a platnost či účinnost této Dílčí smlouvy o provádění klinického hodnocení jako celku zůstane zachována. Pro tento případ se smluvní strany zavazují na základě vzájemné dohody nahradit neplatné nebo neúčinné ustanovení takovým ustanovením, které bude nejlépe odpovídat účelu této Dílčí smlouvy o provádění klinického hodnocení a vůli smluvních stran při jejím uzavření.
9. Strany, každá samostatně, výslovně prohlašují, že na sebe berou nebezpečí změny okolností, a žádné ze stran tak v případě změny okolností, za nichž byla tato Dílčí smlouva o provádění klinického hodnocení uzavřena, nevzniká právo domáhat se obnovení jednání o Dílčí smlouvě o provádění klinického hodnocení ve smyslu § 1765 občanského zákoníku.
10. Tato Dílčí smlouva o provádění klinického hodnocení nabývá platnosti dnem podpisu oběma stranami a účinnosti dnem uveřejnění v registru smluv v souladu se zákonem č. 340/2015 Sb., o registru smluv, ve znění pozdějších předpisů.

Na důkaz své pravé a svobodné vůle být ustanoveními této Dílčí smlouvy o provádění klinického hodnocení vázáni k ní osoby jednající za smluvní strany připojují své podpisy.

V Praze dne _____

V Praze dne _____

Za Zadavatele:

XXXX

Za Poskytovatele:

XXX

Já, XXXXXX, hlavní zkoušející této Studie tímto potvrzuji, že jsem se seznámila s protokolem a všemi dokumenty předanými Zadavatelem k provedení Studie. Byla jsem seznámena s Rámcovou smlouvou o klinickém hodnocení humánních léčiv a touto Dílčí smlouvou uzavřenou mezi Zadavatelem a Poskytovatelem a budu dodržovat povinnosti v nich stanovené hlavní zkoušející či povinnosti vyplývající pro zkoušející ze správné klinické praxe.

V Praze dne :

podpis: