

VENDOR:

SMLOUVA O KLINICKÉM HODNOCENÍ HUMÁNNÍHO LÉČIVA

Novartis s.r.o.

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

IČ: 64 57 59 77

DIČ: CZ64 57 59 77

společnost zapsána v Obchodním rejstříku vedeném Městským soudem v Praze, oddíl C, vložka 41352, zastoupená na základě plné moci XXX

(dále jen „**Zadavatel**“)

a

Nemocnice Pardubického kraje, a.s.

se sídlem: Kyjevská 44, 532 03 Pardubice

IČ: 275 20 536

DIČ: CZ275 20 536

zapsaná v obchodním rejstříku vedeném Krajským soudem v Hradci Králové, oddíl B, vložka 2629

zastoupená MUDr. Tomášem Gottvaldem, předsedou představenstva a MUDr. Vladimírem Ningerem, Ph.D., členem představenstva

adresa zdravotnického zařízení, kde je prováděno klinické hodnocení:

Nemocnice Pardubického kraje, a.s.

Svitavská nemocnice

Kollárova 7, 568 25 Svitavy

a

MUDr. Ivana Kellnerová

bytem: XXX

rodné číslo: XXX

(dále jen „**Zkoušející**“)

uzavírají níže uvedeného dne, měsíce a roku podle ustanovení § 1746 odst. 2 zákona č. 89/2012 Sb., občanského zákoníku, ve znění pozdějších předpisů, tuto smlouvu o klinickém hodnocení humánního léčiva (dále též jen „Smlouva“).

novartis_institution_investigator_template_27032015

I.

Předpoklady uzavření Smlouvy

- 1.1. Smluvní strany se rozhodly vstoupit do smluvního vztahu vzniklého na základě této Smlouvy vycházejíce z existence níže uvedených skutečností:
 - 1.1.1. Zadavatel je řádně zmocněným zástupcem zadavatele klinického hodnocení humánních léčivých přípravků s názvem „Multicentrické, prospektivní, randomizované, dvojité zaslepené klinické hodnocení vlivu sacubitrilu / valsartanu ve srovnání s enalapilem na denní tělesnou aktivitu podle aktigrafie zaznamenané přístrojem připnutým na zápěstí u dospělých pacientů s chronickým selháním srdce“, č. protokolu CLCZ696B 3301 (dále jen „Studie“) v České republice, společnosti Novartis Pharma Services AG, Lichtstrasse 35, 4056 Basel, Švýcarsko.
 - 1.1.2. Pro účely provedení Studie na území České republiky Zadavatel zajistil řádné ohlášení Studie / povolení k provedení Studie u / od Státního ústavu pro kontrolu léčiv a tuto skutečnost neprodleně prokáže Zkoušejícímu.
 - 1.1.3. Pro účely provedení Studie na území České republiky Zadavatel zajistil souhlas příslušné Etické komise pro multicentrická klinická hodnocení při Vítkovické nemocnici a.s., Zalužánského 1192/ 15, 703 84 Ostrava - Vítkovice, a také souhlas příslušné lokální Etické komise při Nemocnici Pardubického kraje, a.s., Kyjevská 44, 532 03 Pardubice, a tuto skutečnost neprodleně prokáže Zkoušejícímu.
 - 1.1.4. Poskytovatel je oprávněným poskytovatelem zdravotní péče, a současně oprávněným poskytovatelem lékárenské péče na základě a v souladu s příslušnými právními předpisy České republiky a disponuje všemi technickými prostředky, které Zadavatel potřebuje pro provedení Studie, a ve spolupráci se Zadavatelem je Poskytovatel schopen zabezpečit provedení Studie za smluvními stranami dále dohodnutých podmínek.
 - 1.1.5. Zkoušející se důkladně seznámil se správným používáním a vlastnostmi hodnoceného přípravku, jakož i se všemi informacemi obsaženými v příslušných dokumentech, zejména aktualizovaném souboru informací pro zkoušejícího a v protokolu Studie, předaných mu Zadavatelem a bude postupovat vždy v souladu s nimi.
Zadavatel prohlašuje, že údaje o Studii, které poskytl Zkoušejícímu, jsou úplné.
 - 1.1.6. Smluvní strany prohlašují, že před uzavřením této Smlouvy pečlivě zvážily rizika a obtíže a tyto porovnaly s očekávaným přínosem pro subjekty hodnocení a došly k závěru, že očekávaný přínos tohoto klinického hodnocení ospravedlňuje případná předvídatelná rizika a obtíže.

novartis_institution_investigator_template_27032015

Study code: CLCZ696B3301
Site No: 1206
Investigator: XXX
Contract submitted by: XXX
Issued on: 13.3.2017

1.1.7. Smluvní strany prohlašují, že si nejsou vědomy žádné překážky, která by bránila tomu, aby se dohodly na předmětu, účelu, jakož i na všech ostatních ustanoveních této Smlouvy.

1.1.8. Zkoušející bude udělovat všechny příslušné pokyny k plnění závazků vyplývajících z této Smlouvy osobám podílejícím se na provádění klinického hodnocení vždy v souladu s pokyny Zadavatele.

II.

Předmět a účel Smlouvy

- 2.1. Předmětem této Smlouvy je závazek Zkoušejícího provést Studii v souladu s podmínkami uvedenými v této Smlouvě a jednat při tom vždy s odbornou péčí a závazek Poskytovatele umožnit provedení Studie ve zdravotnickém zařízení na adrese Nemocnice Pardubického kraje, a.s., Svitavská nemocnice, XXX, Kollárova 7, 568 25 Svitavy, kde je Poskytovatel řádně oprávněn poskytovat zdravotní péči (dále jen „Zdravotnické zařízení“), jak je uvedeno výše, a poskytnout k jejímu provedení veškerou součinnost, to vše za podmínek uvedených v této Smlouvě a v souladu s pokyny Zadavatele.
- 2.2. Předmětem této Smlouvy je dále závazek Zadavatele poskytnout Poskytovateli za provedení Studie, za umožnění jejího provedení a poskytnutí součinnosti odměnu v souladu s touto Smlouvou.
- 2.3. Předmětem této Smlouvy je dále závazek Poskytovatele zaplatit Zkoušejícímu odměnu v souladu s touto Smlouvou.

III.

Místo a doba a další podmínky provádění Studie

- 3.1. Studie bude provedena ve Zdravotnickém zařízení. Zadavatel pověřuje provedením Studie Zkoušejícího. Tam, kde je v této Smlouvě použit výraz zkoušející, případně hlavní zkoušející, se jím ve smyslu ustanovení § 52 odst. 2 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, ve znění pozdějších předpisů, rozumí lékař, který je odpovědný za průběh klinického hodnocení v daném místě hodnocení, a pokud klinické hodnocení v jednom místě hodnocení provádí tým osob, je zkoušejícím vedoucí, který nese odpovědnost za celý tým, a v takovém případě se označuje jako hlavní zkoušející.
- 3.2. Ke změně Zkoušejícího může dojít jen na základě písemné dohody Zadavatele, Poskytovatele a nového zkoušejícího. Stejnopis dohody bude uložen v dokumentaci o Studii vedené zkoušejícím. Pokud Zkoušející ukončí spolupráci s Poskytovatelem, přestává být účinností takového ukončení smluvní stranou této Smlouvy a zaniká jeho účast na Studii. Poskytovatel a Zkoušející se zavazují písemně informovat Zadavatele o veškerých skutečnostech naznačujících nebo nasvědčujících tomu, že spolupráce

novartis_institution_investigator_template_27032015

mezi nimi bude ukončena, a to bez zbytečného odkladu, avšak nejpozději do tří pracovních dnů ode dne, kdy se o takové skutečnosti dověděli.

Zadavatel bude mít právo vybrat pro Studii nebo zamítnout jakéhokoli nového zkoušejícího, kterého Poskytovatel navrhne. Povinností nového zkoušejícího bude zavázat se k plnění podmínek stanovených touto Smlouvou. Přestane-li být Zkoušející z jakéhokoliv důvodu stranou této Smlouvy, zavazují se Zadavatel a Poskytovatel uzavřít dodatek k této Smlouvě o přistoupení nového zkoušejícího do 30 dní od okamžiku, kdy se Zadavatel dozví o tom, že Zkoušející přestal být smluvní stranou této Smlouvy. Nebude-li v uvedené lhůtě dodatek uzavřen, tato Smlouva zaniká, ledaže se Poskytovatel a Zadavatel dohodnou jinak. Dodatek musí být podepsán také novým zkoušejícím.

- 3.3. Zkoušející může podle svého uvážení určit další osoby jako spoluzkoušející, kteří budou asistovat při provádění Studie. Zkoušející je povinen do 7 dnů od určení každé takové osoby sdělit identifikační údaje této osoby Zadavateli. Totéž platí o jakékoliv změně takových osob. Zadavatel má právo vyslovit nesouhlas s účastí konkrétní osoby na provádění Studie, a v takovém případě má povinnost oznámit tento svůj nesouhlas Zkoušejícímu. Zkoušející je povinen zajistit, že osoba, vůči které byl takto vysloven nesouhlas, se provádění Studie nesmí (dále) účastnit. Všichni spoluzkoušející budou adekvátním způsobem proškoleni, včas jmenováni a průběžně bude veden jejich aktuální seznam. Zkoušející zodpovídá za vedení takového týmu spoluzkoušejících, které se Zkoušející zavazuje seznámit se všemi podmínkami provádění Studie na základě této Smlouvy. Poskytovatel a Zkoušející zodpovídají za činnost pracovníků Poskytovatele a osob jimi jmenovaných nebo jimi určených k spoluúčasti na provádění Studie a zavazují se k tomu, že spoluúčast na provádění Studie svěří pouze osobám dostatečně kvalifikovaným, zkušeným a bezúhonným.
- 3.4. Smlouva nabude platnosti a účinnosti dnem podpisu. Smlouva se uzavírá na dobu trvání Studie. Předpokládaný avšak nezávazný termín ukončení Studie je XXX.
- 3.5. Zkoušející prohlašuje, že je jako lékař plně kvalifikován bez jakéhokoliv omezení přijímat veškerá lékařská rozhodnutí, týkající se subjektů hodnocení, která v této souvislosti učiní nebo bude nucen učinit, a poskytovat veškerou péči o zdraví subjektů hodnocení, k jejímž poskytování se Zkoušející na základě této Smlouvy zavazuje.
- 3.6. Poskytovatel prohlašuje, že všechny osoby, které se budou podílet na provádění Studie, jsou pro plnění svých úkolů patřičně vzdělány a disponují příslušnými znalostmi a zkušenostmi.

IV.

Základní podmínky provedení Studie

- 4.1. Zkoušející provede Studii v souladu s platnými právními předpisy, a to zejména zákonem č. 378/2007 Sb., o léčivech, ve znění pozdějších předpisů a souvisejícími

novartis_institution_investigator_template_27032015

prováděcími právními předpisy, zákonem č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách, ve znění pozdějších předpisů, a ve shodě s podmínkami a zásadami stanovenými:

- 4.1.1. v povolení vydaném k provedení Studie Státním ústavem pro kontrolu léčiv a dalšími institucemi, jak vyplývá z příslušných ustanovení této smlouvy;
 - 4.1.2. v protokolu Studie č. CLCZ696B 3301 a všech jeho dodatcích vydaných Zadavatelem a oznámených Zkoušejícímu, které jsou přílohou této Smlouvy (dále jen „Protokol“). Odchylku od něj může provést pouze v případě, že je nutné vyloučit okamžité nebezpečí újmy na zdraví hrozící subjektu hodnocení, přičemž je povinen tuto skutečnost neprodleně jakoukoliv formou oznámit Zadavateli, písemně však nejpozději do 2 dnů od okamžiku, kdy tato skutečnost nastala;
 - 4.1.3. v instrukci Zadavatele nazvané „Informace pro zkoušejícího (Investigator’s Brochure)“ obsahující veškeré v současné době známé informace o přípravku použitým ve Studii a jeho vlastnostech. Instrukce bude připojena k dokumentaci Studie;
 - 4.1.4. všeobecnými podmínkami Zadavatele (pokud je Zadavatel vydal a předal Zkoušejícímu) o provádění klinických studií, s výjimkou těch podmínek, které jsou modifikovány touto Smlouvou;
 - 4.1.5. správnou klinickou praxí (GCP ICH) a Helsinské deklarací v jejím aktuálním znění.
- 4.2. Dokumenty uvedené v odstavcích 4.1.1. až 4.1.4. této Smlouvy jsou důvěrné a informace o jejich obsahu mohou být poskytnuty Poskytovatelem a/nebo Zkoušejícím jen pracovníkům Poskytovatele pověřeným či jmenovaným podle čl. III. této Smlouvy a orgánům a institucím uvedeným dále v této Smlouvě. Zkoušející a Poskytovatel potvrzují, že jim byly poskytnuty dokumenty uvedené pod bodem 4.1.1. až 4.1.4. této Smlouvy s dostatečným předstihem před uzavřením této Smlouvy umožňujícím důkladné seznámení s těmito dokumenty.
- 4.3. Odpovědnost za jednání s etickými komisemi a Státním ústavem pro kontrolu léčiv přebírá v rámci Studie Zadavatel, nedohodnou-li se v konkrétním případě strany této Smlouvy jinak. Uchovávaní dokumentace a podávání zpráv se řídí touto Smlouvou, jejími přílohami, dalšími dokumenty, na které Smlouva odkazuje, a dále obecně závaznými právními předpisy, zejména vyhláškou č. 226/2008 Sb., o správné klinické praxi a bližších podmínkách klinického hodnocení léčiv, v znění pozdějších předpisů (dále jen „Vyhláška o SKP“).
- 4.4. Zkoušející se zavazuje na žádost Zadavatele zúčastňovat, a to i opakovaně, školení zkoušejících organizovaných nebo zajišťovaných Zadavatelem pro účely proškolení zkoušejících podílejících se na Studii v podmínkách a dalších skutečnostech týkajících se provádění Studie a Poskytovatel se zavazuje Zkoušejícímu účast na takových školeních umožnit, a to i opakovaně. Náklady, které Zkoušejícímu v souvislosti

novartis_institution_investigator_template_27032015

s účastí na takovém školení vzniknou, se zavazuje uhradit v celém rozsahu Zadavatel. Účast Zkoušejícího na takovém školení je považována za nezbytnou podmínku k doplnění kvalifikace Zkoušejícího pro provádění Studie a jeho účast na Studii, a Zkoušejícímu ani Poskytovateli za účast Zkoušejícího na takovém školení nenáleží žádná odměna ani jiná forma plnění.

- 4.5. Poskytovatel se jako poskytovatel lékárenské péče zavazuje plnit veškeré povinnosti týkající se přijímání, kontroly, skladování a výdeje, resp. dodávání hodnocených léčivých přípravků v rámci Studie tak, jak je to smluvními stranami dohodnuto v příloze č. 3 – Hodnocené léčivé přípravky.
- 4.6. Stanoví-li v době uzavření této Smlouvy anebo kdykoli v budoucnu právní předpis, rozhodnutí či akt kompetentního správního orgánu, státního úřadu či rozhodnutí soudu, jež zavazuje kteroukoli ze stran této Smlouvy (dále jen „Předpisy“), např. avšak nejen zákon č. 106/1999 Sb., o svobodném přístupu k informacím, ve znění pozdějších předpisů, zákon č. 340/2015 Sb., o registru smluv, ve znění pozdějších předpisů, aby smluvní strany anebo některá z nich tuto Smlouvu anebo její část, přílohy, data či informace v ní uvedené (dále jen „Smlouva anebo její část“) zveřejnily anebo zpřístupnily třetím osobám, anebo vyplývá-li z Předpisů, že tato Smlouva anebo její část musí být zveřejněna, aby dle ní mohlo být plněno po právu, dohodly se smluvní strany, že žádná ze smluvních stran není oprávněna zveřejnění provést ani tuto Smlouvu předat či jinak poskytnout či zpřístupnit třetí osobě, která dle Předpisů má zveřejnění či poskytnutí provést, v rozsahu těch částí Smlouvy, jež druhá smluvní strana považuje za svoje obchodní tajemství anebo jejichž zpřístupnění či zveřejnění Předpisy výslovně nevyžadují. Pro účely tohoto ustanovení, a aniž jsou dotčena jiná ustanovení této Smlouvy, považuje Zadavatel za svoje obchodní tajemství ty informace či materiály, které za obchodní tajemství výslovně označí, a bez ohledu na to vždy především tyto části Smlouvy, dokumenty, data a informace:
- 4.6.1. dokumenty podle 4.1.1. až 4.1.3. (Příloha č. 2 - Protokol Studie a jeho dodatky, povolení či souhlasy k provádění Studie příslušnými institucemi a informace o přípravku – jeho složení, vlastnostech, atp.);
- 4.6.2. Příloha č. 1 – Rozpis plateb a platební podmínky, s výjimkou maximální výše platby za všechny pacienty (subjekt hodnocení);
- 4.6.3. pojistná smlouva či pojistný certifikát o pojištění sjednaném zadavatelem pro případ újmy vzniklé na zdraví/životě subjektů hodnocení.
- 4.7. Aniž je dotčeno předchozí ustanovení, smluvní strany se dohodly, že zveřejnění či poskytnutí ke **zveřejnění provede Poskytovatel**, a pouze pokud tak Poskytovatel neučiní ani 3 pracovní dny před uplynutím nejzazší lhůty k tomu stanovené Předpisy anebo z ní vyplývající, smí tak provést Zadavatel. V takovém případě Zadavatel zveřejní, zpřístupní či poskytne ke zveřejnění výlučně tu verzi této Smlouvy, na jejíž verzi se Poskytovatel dohodne se Zadavatelem. Bez ohledu na předchozí se zavazuje Poskytovatel na dotaz Zadavatele potvrdit datum zveřejnění, jakož i skutečnost, že byla zveřejněna/poskytnuta verze Smlouvy, kterou

novartis_institution_investigator_template_27032015

Poskytovateli zaslal Zadavatel. Poskytovatel se zavazuje nezveřejnit ani neposkytnout žádnou z informací, která je dle této Smlouvy vyloučena ze zveřejnění, a to ani v rámci metadat, která se uvádí a zveřejňují společně se Smlouvou dle zákona č. 340/2015 Sb.

V. Výběr subjektů hodnocení

- 5.1. Do Studie bude Zkoušejícím zařazeno přibližně XXX subjektů hodnocení. Jakákoliv změna v počtu subjektů hodnocení musí být předem písemně schválena Zadavatelem. Zkoušející bude o změně v počtu subjektů hodnocení informovat Poskytovatele. Bez ohledu na první větu je Zadavatel oprávněn kdykoliv rozhodnout o ukončení zařazování subjektů, a toto rozhodnutí je platné dnem oznámení rozhodnutí Zkoušejícímu.
- 5.2. Zařazení subjektů hodnocení do Studie je možné jen s jejich písemným informovaným souhlasem a po jejich řádném poučení. Vyžádání a udělení souhlasu od subjektů hodnocení musí být ve shodě s etickými principy a správnou klinickou praxí. K tomu:
 - 5.2.1. Zadavatel zpracuje a předá Zkoušejícímu návrh formuláře písemného souhlasu subjektu hodnocení se zařazením do Studie a formulář písemného poučení pro subjekt hodnocení. Oba formuláře mohou být součástí jednoho dokumentu. Poučení musí splňovat podmínky stanovené ve Vyhlášce o SKP;
 - 5.2.2. Zkoušející před zařazením subjektu hodnocení do Studie v případě jeho souhlasu zajistí jeho podpis na formulářích uvedených v předchozím pododstavci.
- 5.3. Dokumenty podepsané subjekty hodnocení (u nezletilých subjektů a subjektů s omezenou svéprávností v takové míře, že nejsou způsobilí sami posoudit své zařazení do Studie, podepsané jejich zákonnými zástupci, resp. opatrovníky, a případně svědky) o jejich poučení a souhlasu, pořízené podle odstavce 5.2. této Smlouvy, musí Zkoušející uchovávat jako součást dokumentace o Studii.
- 5.4. Pokud Zkoušející zjistí v průběhu Studie, že subjekt hodnocení zařazený do Studie nevyhovuje jejím kritériím, bude o tom okamžitě informovat telefonicky a oznámením formou e-mailu zástupce Zadavatele a po dohodě s ním takový subjekt hodnocení Zkoušející z další účasti na Studii vyřadí.
- 5.5. Zkoušející i Zadavatel jsou povinni v průběhu Studie i po jejím ukončení dbát příslušných právních předpisů stanovených na ochranu osobnosti, zejména pak na ochranu osobních údajů v informačních systémech týkajících se subjektů hodnocení, které se zúčastnily Studie.

novartis_institution_investigator_template_27032015

VI. Sledování a kontrola

- 6.1. Průběh a provádění Studie budou kontrolovány a sledovány odbornými útvary či pověřenými pracovníky Zadavatele, kterým Zkoušející a Poskytovatel umožní přístup ke všem informacím získaným v rámci Studie i k výsledkům laboratorních testů, zkoušek a jiných záznamů o subjektech hodnocení zařazených do Studie. Za účelem kontrol, sledování a auditů se Poskytovatel a Zkoušející zavazují umožnit přístup do Zdravotnického zařízení, kde je prováděno klinické hodnocení a rovněž přístup ke všem zdrojovým dokumentům a zprávám a umožnit Zadavateli vyhotovovat si kopie všech dokladů a informací týkajících se klinického hodnocení, přičemž Zadavatel, Poskytovatel a Zkoušející jsou povinni dbát ochrany osobních údajů subjektů hodnocení v souladu se zák. č. 101/2000 Sb., o ochraně osobních údajů a o změně některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů.
- 6.2. Pověřenými pracovníky Zadavatele pro sledování a kontrolu provádění Studie jsou zaměstnanci ICRO oddělení (International Clinical Research Operations), popřípadě jiná osoba, která se prokáže písemným zmocněním Zadavatele ke sledování a kontrole provádění Studie. Zadavatel může pověřit třetí osobu jen po předchozím písemném oznámení doručeném Zkoušejícímu.
- 6.3. Průběh Studie a její výsledek mohou být kontrolovány také auditory Zadavatele. Tím není dotčeno právo kontroly příslušnými státními orgány ČR, případně oprávněnými zahraničními orgány.
- 6.4. Subjekty hodnocení musí být v rámci poučení podle článku 5.2. této Smlouvy informovány také o tom, že údaje získané o nich v průběhu Studie mohou být pro účely kontroly použity a předloženy také příslušným státním orgánům ČR a oprávněným zahraničním orgánům.
- 6.5. Poskytovatel a Zkoušející budou Zadavatele okamžitě informovat v případě, že kompetentní dozorový orgán plánuje, případně pokud neplánovaně zahájí, provádění inspekce ve vztahu k provádění Studie a poskytnou Zadavateli kopii jakékoli písemnosti vypracované dozorovým orgánem, která je výsledkem takové inspekce, a to neprodleně po jejím obdržení.
- 6.6. Poskytovatel a Zkoušející se zavazují uskutečnit jakékoli přiměřené kroky vyžadované ze strany Zadavatele za účelem odstranění nedostatků zjištěných během auditu nebo inspekce provedených Zadavatelem, jím pověřenými osobami nebo českými či zahraničními oprávněnými orgány. Zadavatel bude mít zároveň právo přezkoumat a odsouhlasit jakékoli písemnosti určené kompetentnímu orgánu vypracované v reakci na inspekci ze strany takového orgánu, a to předtím než tyto písemnosti Poskytovatel nebo Zkoušející tomuto orgánu předloží.

VII. Materiál a dokumentace

novartis_institution_investigator_template_27032015

Study code: CLCZ696B3301
Site No: 1206
Investigator: XXX
Contract submitted by: XXX
Issued on: 13.3.2017

- 7.1. Aby mohla být dodržena doba trvání Studie předpokládaná v odstavci 3.4. této Smlouvy, poskytne Zadavatel Zkoušejícímu veškerý materiál nezbytný k provedení Studie, jak je uvedeno v Protokolu Studie (pododstavec 4.1.2. této Smlouvy).
- 7.2. Zkoušející není oprávněn poskytnout materiál uvedený zejména v odstavci 7.1. třetím osobám, s výjimkou subjektů hodnocení zúčastněných na Studii, ani užívat nebo umožnit užívání tohoto materiálu jinak než pro účely provádění Studie, aniž by k tomu obdržel předchozí písemný souhlas Zadavatele.
- 7.3. Předání materiálu podle ustanovení odstavce 7.1. této Smlouvy potvrdí Zadavatel a Zkoušející ve formě podepsaného protokolu o předání a převzetí obsahujícího alespoň datum předání a převzetí, druh, množství materiálu a podpisy obou stran. Veškerý hodnotící materiál, který nebude použit v rámci Studie, je Zkoušející povinen vrátit Zadavateli do 30 dnů ode dne skončení provádění Studie ve Zdravotnickém zařízení. Nestane-li se tak, je Zadavatel oprávněn vyúčtovat Poskytovateli náklady na veškerý výše uvedený materiál, který nebyl Zadavateli řádně nebo včas vrácen.
- 7.4. Zkoušející zajistí správné, úplné, čitelné a včasné zaznamenávání údajů opatřené příslušným datem a podpisem v záznamech subjektů hodnocení a ve všech poskytovaných zprávách (dále jen „Dokumentace studie“). Zkoušející se zavazuje uchovávat veškerou Dokumentaci studie nejméně po dobu 15 let od data ukončení Studie v takovém stavu, aby bylo možné údaje týkající se Studie kdykoli přesně vykazovat, hodnotit a ověřovat. Poskytovatel se zavazuje splnit výše uvedenou povinnost za Zkoušejícího tak, že uchová po uvedenou dobu veškerou dokumentaci Studie ve svých prostorách. Zkoušející i Poskytovatel se dále zavazují uchovávat základní dokumenty týkající se této Studie, dokud Zadavatel neoznámí, že již nejsou potřebné.
- 7.5. Zkoušející se zavazuje, že pokud použije k provedení analýzy pro účely Studie jakoukoliv externí laboratoř, zajistí, aby tato laboratoř byla způsobilá k provedení takové práce podle zásad správné laboratorní a správné klinické praxe a aby předtím, než tato skutečnost nastane, byl o ní písemně informován Zadavatel.

VIII.

Poskytování výsledků Studie Hlášení údajů a nežádoucích příhod

- 8.1. Zkoušející a Poskytovatel se zavazují, že budou Zadavateli pravidelně a včas poskytovat veškeré výsledky Studie a další údaje požadované na základě Protokolu (dále jen „údaje“), a to prostřednictvím řádně vyplněných záznamů subjektů hodnocení (v písemné nebo elektronické formě).
- 8.2. Zkoušející a Poskytovatel se dále zavazují, že dle podmínek stanovených v Protokolu budou Zadavateli neprodleně hlásit jakékoli závažné nežádoucí příhody a další významné zdravotní projevy, které se vyskytnou u kteréhokoli subjektu hodnocení v rámci Studie, a to nejpozději do 24 hodin od jejich zjištění formou písemné faxové

novartis_institution_investigator_template_27032015

zprávy nebo formou e-mailu na adresu elektronické pošty farmakovigilance.cz@novartis.com. Zkoušející a Poskytovatel se dále zavazují, že toto hlášení následně doplní o podrobné písemné zprávy v souladu se všemi právními a regulačními požadavky a pokyny Zadavatele jim sdělenými.

IX.

Odměna a platební podmínky

Zadavatel se zavazuje uhradit Poskytovateli a Zkoušejícímu společně za řádně jimi splněné povinnosti plynoucí z této Smlouvy, a to v závislosti na počtu a rozsahu provedení plánovaných návštěv a odevzdání kompletních záznamů z těchto návštěv Zadavateli, odměnu specifikovanou v příloze č. 1 této Smlouvy za podmínek tam sjednaných.

X.

Náhrada za poškození zdraví subjektu hodnocení

- 10.1. Zadavatel zajistil před uzavřením této Smlouvy pojištění odpovědnosti za škodu pro sebe i Zkoušejícího, prostřednictvím kterého je zajištěno i odškodnění v případě smrti subjektu hodnocení nebo v případě újmy vzniklé na zdraví subjektu hodnocení v důsledku provádění Studie, a to na celou dobu provádění Studie. Zadavatel, Zkoušející i Poskytovatel jsou povinni k náhradě újmy způsobené prováděním Studie podle obecných právních předpisů. Poskytovatel podpisem této Smlouvy potvrzuje, že mu byl doklad o příslušném pojištění Zadavatelem řádně předán před jejím uzavřením.
- 10.2. Pokud bude vůči Zkoušejícímu či Poskytovateli uplatněn nárok na náhradu újmy, kterou lze prokazatelně přičítat Zadavateli v důsledku klinické studie, či účinkům hodnoceného léčiva, poskytne Zadavatel náhradu škody Zkoušejícímu či Poskytovateli, resp. zajistí plnění z příslušné pojistné smlouvy, v takové výši, v jaké subjekt hodnocení úspěšně uplatil svůj nárok u soudu. Tento nárok se přitom musí výlučně týkat nepředvídané újmy na zdraví (včetně smrti), která subjektu hodnocení, který se zúčastnil Studie, vznikla výhradně v důsledku provádění klinické studie, užívání hodnoceného přípravku, uvedeného v odstavci 2.1 této Smlouvy a použitého v rámci Studie nebo podstoupení terapeutického nebo jiného výkonu předepsaného Protokolem Studie (tj. zákroku nebo postupu provedeného v rámci Studie, kterým by subjekt hodnocení nebyl vystaven, kdyby se Studie nezúčastnil), a to za předpokladu, že nárok nevznikl v důsledku porušení povinnosti Zkoušejícího či Poskytovatele.
- 10.3. Nárok Zkoušejícího či Poskytovatele na náhradu škody podle odstavce 10.2. nevzniká anebo vzniká jen v odpovídající poměrné výši, zejména jestliže:
 - 10.3.1. újma na zdraví (včetně smrti) byla způsobena zaviněním či zaviněním subjektu hodnocení;

novartis_institution_investigator_template_27032015

- 10.3.2. újma na zdraví (včetně smrti) byla způsobena nedbalostí, protiprávním jednáním, opomenutím či porušením povinnosti stanovené Zkoušejícímu či Poskytovateli právním předpisem nebo v této Smlouvě, včetně všech jejích příloh;
- 10.3.3. Zkoušející či Poskytovatel bez zbytečného odkladu, tj. nejpozději do 14 dnů poté, co byl vůči nim nebo některému z nich uplatněn nárok na náhradu újmy, neoznámili tuto skutečnost písemně Zadavateli;
- 10.3.4. Zkoušející či Poskytovatel uznali nárok vznesený subjektem hodnocení, aniž by obdrželi předchozí písemný souhlas Zadavatele;
- 10.3.5. Zkoušející nebo Poskytovatel porušili svoji povinnost řádně uchovávat a vést příslušnou dokumentaci, která je nezbytná pro řádné posouzení oprávněnosti nároku na náhradu újmy vzneseného subjektem hodnocení a případnou obranu proti němu;
- 10.3.6. Zkoušející nebo Poskytovatel porušili svou povinnost poskytnout subjektu hodnocení řádnou bezodkladnou zdravotní péči, v důsledku čehož se újma na zdraví subjektu hodnocení zvětšila.
- 10.4. Zkoušející a Poskytovatel budou písemně informovat Zadavatele o veškerých okolnostech, o kterých je možné se domnívat, že by mohly vést ke vzniku nároku na náhradu újmy nebo s tím souvisejícího soudního řízení a kterých si jsou přímo vědomi nebo měli být vědomi, a budou Zadavatele přiměřeně informovat o vývoji uplatňování takového nároku nebo řízení, i když se Zkoušející či Poskytovatel rozhodnou na základě těchto podmínek nárok na náhradu škody vůči Zadavateli podle odstavce 10. 2. a 10.3. neuplatnit. Obdobně Zadavatel bude písemně v nezbytném rozsahu informovat Zkoušejícího či Poskytovatele o veškerých okolnostech, jakož i o vývoji uplatňování takového nároku nebo řízení vzneseného přímo proti Zadavateli.

XI.

Důvěrné informace

- 11.1. Důvěrnými informacemi se pro účely této Smlouvy rozumí veškeré skutečnosti vztahující se ke Studii nebo k Dokumentaci studie, zahrnující zejména informace o struktuře, složení, ingrediencích, vzorcích, know-how, technických postupech a procesech, jakož i veškeré jiné informace Zadavatelem označené jako důvěrné. Veškerá data, nehledě na to, zda byla Poskytovateli či Zkoušejícímu předána v papírové, elektronické nebo jiné formě, jsou i nadále vlastnictvím Zadavatele.
- 11.2. Smluvní strany nesmí důvěrné informace zpřístupnit třetí osobě nebo je užít k jinému, než Zadavatelem písemně schválenému účelu. Důvěrné informace zůstanou uchovány na místě určeném smluvními stranami. Pokud jedna smluvní strana je ze zákonem stanovených důvodů povinna zveřejnit předmětnou smlouvu, je oprávněna tuto učinit bez souhlasu druhé smluvní strany.

novartis_institution_investigator_template_27032015

- 11.3. Poskytovatel zajistí, že Zkoušející a zaměstnanci Poskytovatele budou vázáni minimálně stejnou povinností mlčenlivosti jako strany této Smlouvy, a to ještě předtím, než jim bude sdělena jakákoli informace, která je dle tohoto článku Smlouvy považována za důvěrnou informaci.
- 11.4. Každá ze smluvních stran se zavazuje informovat a zavázat mlčenlivostí v rozsahu stanoveném tímto článkem Smlouvy ze své strany všechny osoby zúčastněné na Studii, jakož i osoby, jimž je důvěrná informace zpřístupněna, o povinnosti k jejímu utajení stanovené touto Smlouvou.
- 11.5. Povinnosti týkající se ochrany důvěrných informací stanovené výše se nevztahují na:
- a) informaci, která je v čase jejího poskytnutí nebo zveřejnění veřejně dostupná anebo se veřejně dostupnou stane jinak nežli porušením nebo opomenutím povinnosti smluvní strany podle této Smlouvy,
 - b) informaci, o které může Poskytovatel nebo Zkoušející předložit písemný důkaz prokazující, že tato informace byla v jejich vlastnictví již před tím, než jim ji sdělil Zadavatel nebo než ji nabyli nebo vytvořili během nebo v souvislosti se Studií,
 - c) informaci, kterou Poskytovatel nebo Zkoušející nabyli od jakékoli třetí osoby nezapojené do aktivit, které jsou předmětem této Smlouvy, pokud zároveň tyto informace nepodléhají povinnosti mlčenlivosti ve prospěch Zadavatele anebo kterékoli se Zadavatelem propojené osoby.
- 11.6. Práva a povinnosti stanovené v tomto článku nejsou časově ani místně omezeny trváním smluvního vztahu vzniklého na základě této Smlouvy.

XII.

Vlastnictví výsledků Studie

- 12.1. Výsledek Studie je výlučným vlastnictvím Zadavatele. V případě, že by v rámci plnění této Smlouvy došlo k vytvoření předmětu průmyslového vlastnictví, zejména vynálezu ve smyslu zákona č. 527/1990 Sb., o vynálezech, průmyslových vzorech a zlepšovacích návrzích, náleží právo na původcovství Zkoušejícímu, případně jeho jinému původci. Zkoušející se zavazuje, že bezplatně převede právo na patent, popř. na jeho využití na Zadavatele, nejpozději do 30 dnů ode dne oznámení o udělení patentu ve Věstníku Úřadu průmyslového vlastnictví.
- 12.2. Zadavatel si je vědom a uznává zájem Zkoušejícího případně Poskytovatele na vyhotovování prezentací a publikací týkajících se Studie v odborných časopisech, na různých setkáních anebo jinak, a proto povolí takové prezentace a publikace za podmínky, že Zkoušející, případně Poskytovatel poskytne Zadavateli každou zamýšlenou prezentaci nebo publikace nejméně 45 dnů před jejím plánovaným zveřejněním a současně za podmínky, že Zkoušející, případně Poskytovatel na žádost Zadavatele provede úpravy každé takové navrhované prezentace a publikace v odůvodněných případech a bez omezení, aby tak Zadavatel:

novartis_institution_investigator_template_27032015

- a) zajistil přesnost prezentace a publikace,
- b) zajistil, aby informace týkající se vlastnictví nebyly neúmyslně prozrazené,
- c) umožnil zajištění práv duševního vlastnictví,
- d) umožnil poskytnout doplňující podstatné informace.

Autorská práva týkající se Studie se určí vzájemnou dohodou.

Zadavatel může požadovat, aby zveřejnění konkrétní prezentace nebo publikace bylo odloženo až o 4 měsíce za účelem přípravy a podání žádosti o registraci patentu. Uvedená 4 měsíční doba začíná dnem přijetí navrhované prezentace nebo publikace, anebo dnem, kdy všechny podstatné údaje ze Studie jsou zpřístupněny Zadavateli, přičemž platí den, který nastane dřív.

Pokud se Studie vykonává jako multicentrické klinické hodnocení, první zveřejnění údajů a dat bude založeno na konsolidovaných datech ze všech center, které budou analyzovány podle Protokolu, pokud se písemně nedohodnou jinak hlavní zkoušející z center zahrnutých ve Studii a Zadavatel.

- 12.3. Výsledek Studie ani jeho část nebude Zkoušejícím publikován bez předchozího písemného souhlasu Zadavatele. Zadavatel prohlašuje, že souhlas nebude bezdůvodně odepírat. Zkoušející se zavazuje, že publikaci jakékoliv odborné práce o průběhu či výsledcích Studie včetně jejího obsahu projedná se Zadavatelem nejméně 30 dnů před předáním publikace do tisku nebo před její prezentací, a následně dle odůvodněných požadavků Zadavatele upraví.
- 12.4. Zkoušející bere na vědomí, že žádná odborná publikace k objevům či hodnoceným léčivým přípravkům nesmí být Zkoušejícím vydána před okamžikem podání žádosti o patentovou přihlášku, pokud vzhledem k povaze výsledků Studie bude podání takové přihlášky přicházet v úvahu.

XIII.

Doba platnosti Smlouvy

- 13.1. Tato Smlouva se uzavírá na dobu uvedenou v článku 3.4. výše.
- 13.2. Kterákoliv ze smluvních stran je oprávněna Smlouvu vypovědět písemnou výpovědí, která nabývá účinnosti doručením dalším smluvním stranám na adresu uvedenou v záhlaví Smlouvy, a to pouze v následujících případech:
 - 13.2.1. pokud některá smluvní strana poruší některou ze svých povinností vyplývajících z této Smlouvy a neodstraní závadný stav ani ve lhůtě 30-ti dnů od doručení výzvy k nápravě; V případě porušení ustanovení povinností stanovených v odst. článků 3.3., 5.2.2., 5.4., 11.2., 12.1. věty druhá a třetí a 14.1. této Smlouvy se poskytnutí dodatečné lhůty k nápravě nevyžaduje;

novartis_institution_investigator_template_27032015

- 13.2.2. pokud bude rozhodnuto, že je některá strana v úpadku podle zákona č. 182/2006 Sb., o úpadku a způsobech jeho řešení (insolvenční zákon), v platném znění;
- 13.2.3. pokud některá smluvní strana pozbude oprávnění, které je pro řádné a včasné plnění povinností vyplývajících z této Smlouvy nezbytné;
- 13.2.4. pokud bude riziko pro subjekty hodnocení neúměrně zvýšeno, nebo
- 13.2.5. pokud potřebné oprávnění, povolení, souhlas nebo výjimka je odvoláno, odložena jeho platnost, nebo vyprší-li doba, na kterou bylo vydáno, aniž by bylo příslušně prodlouženo;
- 13.2.6. pokud se kterákoli ze skutečností dle čl. 1.1. nebo 3.5. ukážou jako nepravdivá, nesprávná, neúplná nebo dodatečně neaktuální.
- 13.3. Dojde-li k předčasnému ukončení této Smlouvy, zejména z důvodů uvedených v ustanovení odst. 13.2., je povinná strana, která svou povinnost porušila nebo zavinila příčinu k ukončení této Smlouvy jinou stranou, k náhradě škody, která skončením Smlouvy vznikla jiné smluvní straně, v celém rozsahu. Poskytovatel či Zkoušející je dále povinen nahradit Zadavateli i veškerou nemajetkovou újmu, která Zadavateli vznikla skončením této Smlouvy z důvodu porušení povinností Poskytovatelem či Zkoušejícím nebo pokud Poskytovatel či Zkoušející zavinili jinou příčinu k ukončení této Smlouvy.
- 13.4. Poskytovatel a Zkoušející souhlasí s tím, že po obdržení výpovědi smlouvy Zadavatelem neprodleně ukončí provádění Studie v rozsahu a způsobem, který je z lékařského hlediska pro jednotlivé subjekty hodnocení přípustný.
- 13.5. Poskytovatel a Zkoušející vrátí Zadavateli veškeré nevyužité hodnocené přípravky, dokumenty, materiál a vybavení poskytnuté Zadavatelem a veškeré důvěrné informace Zadavatele dle definice uvedené v odstavci 11.1. v co nejkratší době po ukončení Studie nebo po ukončení této Smlouvy. Toto ustanovení se nevztahuje na ty dokumenty, které by měl Zkoušející nebo Poskytovatel vést a uchovávat v místě provádění Studie, jak je vyžadováno Protokolem a příslušnými právními předpisy.
- 13.7. Zkoušející a Poskytovatel berou na vědomí, že Zadavatel může Studii ukončit kdykoli i bez udání důvodu. Klinická hodnocení jsou Zadavatelem prováděna v rámci koncernové politiky provádění klinických hodnocení a Zadavatel tak může být povinen Studii ukončit na základě koncernového rozhodnutí či z důvodů skutečností majících původ mimo území České republiky či v jiných souběžně prováděných klinických hodnoceních. Zadavatel je tak oprávněn tuto Smlouvu kdykoli vypovědět s výpovědní lhůtou 30 dní s tím, že Zkoušející a Poskytovatel mají obdobná práva a povinnosti, jako ta uvedená pod odstavci 13.1. až 13.5.. Výpovědní doba počíná běžet od prvního dne následujícího po dni, kdy je výpověď doručena dalším stranám této Smlouvy.

- 13.8. Pro účely doručování úkonů směřujících ke skončení této Smlouvy se Poskytovatel a Zkoušející považují za jednu smluvní stranu a doručení kterémukoli z nich se považuje za doručení oběma současně.
- 13.9. Zadavatel je rovněž oprávněn od této Smlouvy odstoupit s účinností ke dni doručení oznámení o odstoupení Poskytovateli, pokud Poskytovatel poruší kteroukoli ze svých povinností stanovených v ustanovení 4.6. této Smlouvy.

XIV. Závěrečná ustanovení

- 14.1. Smluvní strany se zavazují, že budou vždy postupovat tak, aby veškeré záležitosti, které budou alespoň jednou ze smluvních stran považovány za potřebné, řešily bez zbytečného prodlení a průtahů, tedy v co nejkratší možné době a zároveň s vynaložením nejnižších možných nákladů.
- 14.2. Smluvní strany prohlašují, že si v této Smlouvě sjednaly všechny náležitosti, které si 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 Smlouvy.
- 14.3. Práva a povinnosti smluvních stran, které nejsou upraveny touto Smlouvou, 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.
- 14.4. Tato Smlouva je vyhotovena ve 3 stejnopisech, přičemž každá ze smluvních stran obdrží po jednom.
- 14.5. Tuto Smlouvu je možno měnit a doplňovat pouze na základě jejího písemného dodatku, který bude za takový označen, příslušně číslován, opatřen datem a podpisem všech smluvních stran. Toto ustanovení se neaplikuje na dodatky Protokolu obsažené v Příloze č. 2.
- 14.6. Zadavatel je oprávněn změnit jednostranně přílohu č. 2 této Smlouvy, a to pouze v rozsahu dodatků k Protokolu. Jestliže je vydán dodatek Protokolu, je Zadavatel povinen existenci a obsah dodatku oznámit ostatním smluvním stranám. Smluvní

novartis_institution_investigator_template_27032015

strany se zavazují postupovat podle dodatku Protokolu od okamžiku jeho oznámení příslušné straně. Příloha č. 2 této Smlouvy se pokládá za změněnou okamžikem doručení dodatku Zkoušejícímu.

- 14.7. Smluvní strany se dohodly, že právní vztah se řídí platným právem České republiky.
- 14.8. V případě, že by kterékoli z ustanovení této Smlouvy bylo či se dodatečně stalo neplatným nebo neúčinným, budou ostatní její ustanovení posuzována jako oddělitelná a platnosti či účinnosti této Smlouvy jako celku zůstane zachována. Pro tento případ se účastníci Smlouvy zavazují na základě vzájemné dohody nahradit neplatné nebo neúčinné ustanovení takovým ustanovením, které bude nejlépe odpovídat účelu této Smlouvy a vůli smluvních stran při jejím uzavření.
- 14.9. 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 Smlouva uzavřena, nevzniká právo domáhat se obnovení jednání o Smlouvě ve smyslu § 1765 občanského zákoníku.
- 14.10. Tato Smlouva nabývá platnosti a účinnosti dnem podpisu všemi smluvními stranami.

Na důkaz své pravé a svobodné vůle být ustanoveními této Smlouvy vázány k ní osoby jednající za smluvní strany připojují své podpisy.

V Praze dne _____

V _____ dne _____

za Zadavatele:
XXX

za Poskytovatele:
MUDr. Tomáš Gottvald

MUDr. Vladimír Ninger, Ph.D.

V _____ dne _____

Zkoušející:
XXX

novartis_institution_investigator_template_27032015

Přílohy:

1. Rozpis plateb a platební podmínky
2. Protokol studie CLCZ696B 3301 (v02 18-Nov-2016) a všechny jeho dodatky
3. Hodnocené léčivé přípravky

PŘÍLOHA č. 3 – HODNOCENÉ LÉČIVÉ PŘÍPRAVKY

k Smlouvě o klinickém hodnocení humánního léčiva

smluvní strany Smlouvy o klinickém hodnocení humánního léčiva Zadavatel, Poskytovatel a Zkoušející, se dohodli na následujících právech a povinnostech ve vztahu k dodání, převzetí, kontrole, skladování, výdeji, resp. dodání hodnoceného léčivého přípravku v rámci Studie:

I.

Práva a povinnosti smluvních stran ve vztahu k hodnocenému léčivému přípravku

1. Zadavatel zajistí dodávání hodnoceného léčivého přípravku (dále jen „Hodnocený lék“) do lékárny, které provozovatelem je Poskytovatel (dále jen „Lékárna“) pro účely Studie. Zadavatel se zavazuje, že Hodnocený lék bude dodán vždy řádně zabalený v obalech určených pro Hodnocený lék a označený bude v souladu s ustanovením § 19 odst. 1 písm. e) vyhlášky č. 226/2008 Sb., o správné klinické praxi a bližších podmínkách klinického hodnocení léčiv, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „Vyhláška o SKP“).
2. Zadavatel dodá Hodnocený lék do Lékárny prostřednictvím distributora postupně podle potřeb probíhající Studie a v souladu se správnou distribuční praxí ve smyslu ustanovení § 19 odst. 1 písm. c) Vyhlášky o SKP.
3. Poskytovatel se zavazuje, že osoba oprávněná jednat za Lékárnu potvrdí svým podpisem distributorovi převzetí každé zásilky Hodnoceného léku. Poskytovatel se dále zavazuje zajistit, že Lékárna převezme od distributora a následně uchová jednu kopii písemného potvrzení o převzetí Hodnoceného léku. Písemné potvrzení bude obsahovat název a sídlo Lékárny, název a sídlo Zadavatele a distributora, název Hodnoceného léku, číslo šarže nebo jiný výrobní identifikátor, množství a jiné specifické hodnoty Hodnoceného léku včetně označení, že se jedná o „hodnocené léčivo“.
4. Zadavatel se zavazuje proškolit pracovníky Lékárny, kteří budou oprávněni přebírat, zajišťovat skladování, kontrolu a provádět výdej, resp. dodání Hodnoceného léku v souladu s touto Smlouvou, o podmínkách uchovávání, skladování, kontroly, přepravy a výdeje, resp. dodání Hodnoceného léku. Provedení proškolení dle tohoto odstavce Smlouvy se smluvní strany zavazují potvrdit písemně s uvedením podpisů osob proškolených Zadavatelem.
5. Poskytovatel se zavazuje zajistit, že pověří nakládáním s Hodnoceným lékem pro účely této Smlouvy výlučně svého pracovníka, jenž byl prokazatelně proškolen Zadavatelem dle předchozího odstavce.
6. Poskytovatel se zavazuje zajistit, že Lékárna se bude o převzatý Hodnocený lék starat s odbornou péčí, chránit jej proti poškození, zničení a odcizení.
7. Poskytovatel se zavazuje zajistit, že Lékárna bude Hodnocený lék skladovat, opatrovat a manipulovat s ním v souladu se správnou lékárenskou praxí ve smyslu vyhlášky č. 84/2008 Sb., o správné lékárenské praxi.
8. Poskytovatel se zavazuje zajistit, že Lékárna uloží Hodnocený lék na místě odděleném od jiných léčivých přípravků a viditelně jej označí tak, že jde o Hodnocený lék Zadavatele.
9. Poskytovatel je oprávněn a povinen prostřednictvím Lékárny vydat nebo dodat Hodnocený lék třetí osobě, kterou Zadavatel určí. Oprávněnou třetí osobou převzít Hodnocený lék i bez dalšího pověření Zadavatele je Zkoušející nebo osoba Zkoušejícím pověřená, která byla Zadavatelem proškolená pro zacházení s Hodnoceným lékem. Lékárna je oprávněna a povinna předat Hodnocený lék těmto osobám pouze na základě předložené řádně vystavené a vyplněné žádanky.
10. Poskytovatel, resp. Lékárna není oprávněna předat Hodnocený lék k zajištění jakékoli z činností dle této Smlouvy třetí osobě, nestanoví-li tato Smlouva jinak. Lékárna není oprávněna jakýmkoli způsobem narušit vnější obal Hodnoceného léku, není-li to nezbytné pro výdej nebo dodání Hodnoceného léku dle této Smlouvy nebo pokynů Zadavatele Poskytovateli. Lékárna není oprávněna s Hodnoceným lékem naložit ani zacházet jinak, než jak jí to dovoluje nebo ukládá tato Smlouva nebo pokyny Zadavatele.
11. Vlastníkem Hodnoceného léku je po celý čas, tedy i po dobu, kdy je Hodnocený lék ve fyzické dispozici Lékárny, Zadavatel.
12. Zadavatel je oprávněn kdykoliv v průběhu otevírací doby Lékárny kontrolovat evidenci a stav skladovaného Hodnoceného léku.

novartis_institution_investigator_template_27032015

Study code: CLCZ696B3301
Site No: 1206
Investigator: XXX
Contract submitted by: XXX
Issued on: 13.3.2017

13. Poskytovatel určuje konkrétní kontaktní osobu, která zodpovídá ze přebrání, uskladnění, kontrolu a výdej, resp. dodání Hodnoceného léku osobě Zadavatelem určené a komunikuje se Zadavatelem: XXX. V případě změny této osoby ze strany Lékárny platí rovněž ustanovení odstavce 5 a Lékárna je povinna Zadavateli tuto změnu prokazatelně oznámit bez zbytečného odkladu po provedení této změny.

II.

Zpětný odběr Hodnoceného léku

1. Zadavatelem pověřený distributor či jiná Zadavatelem prokazatelně pověřená osoba je oprávněna Hodnocené léky od Lékárny, v celku nebo po částech, zpětně odebrat v době platnosti této Smlouvy, a to kdykoliv v průběhu otevírací doby Lékárny. Zpětný odběr Hodnoceného léku Zadavatel Lékárně písemně potvrdí. Potvrzení o zpětném odběru musí obsahovat údaje o Zadavateli, názvu Hodnoceného léku, číslo šarže nebo jiný výrobní identifikátor a množství.
2. Poskytovatel je odpovědný za správné vydání nebo dodání Hodnoceného léku třetí osobě.
3. Poskytovatel je povinen prostřednictvím Lékárny na základě písemné žádosti Zadavatele nejpozději do druhého dne od doručení této žádosti podat Zadavateli písemnou zprávu o stavu a pohybu Hodnoceného léku v Lékárně ke dni, kdy byla tato zpráva podána a to za období určené Zadavatelem. Obsahem této zprávy musí být zejména všechny údaje, jak jsou uvedeny v odstavci 1 tohoto článku výše.

III.

Odpovědnost Poskytovatele za škodu

1. Poskytovatel je povinen k náhradě újmy, která vznikla Zadavateli z důvodu poškození, odcizení, znehodnocení nebo ztráty Hodnoceného léku, a to od okamžiku jeho převzetí Poskytovatelem prostřednictvím Lékárny, až do jeho vyzvednutí oprávněnou osobou.
2. Poskytovatel není povinný k náhradě újmy, která byla způsobena výhradně:
 - Zadavatelem nebo distributorem,
 - vadou nebo přirozenou povahou uloženého Hodnoceného léku,
 - vadným obalem, na vadnost kterého Poskytovatel prostřednictvím Lékárny upozornil Zadavatele či distributora v potvrzení o převzetí Hodnoceného léku; pokud Poskytovatel prostřednictvím Lékárny neupozornil Zadavatele na vadnost obalu, nemá povinnost nahradit újmu pouze tehdy, když vadnost obalu nebyla rozpoznatelná.Poskytovatel je však povinen i v tomto případě vynaložit odbornou péči, aby újma byla co nejmenší.
3. V případě vzniku újmy, Poskytovatel vyhotoví do 3 dnů od jejího zjištění protokol, ve kterém uvede datum vyhotovení protokolu, den vzniku újmy, způsob vzniku újmy, příp. uvede jméno škůdce, pokud mu je znám, označení Hodnoceného léku, jehož se újma týká, a to druhem, množstvím a rozsahem poškození, a celkový rozsah újmy. Protokol předloží Poskytovatel Zadavateli nejpozději do druhého dne od jeho vyhotovení.
4. Smluvní strany se dohodly, že újmu, kterou je povinen Poskytovatel nahradit, nahradí Poskytovatel Zadavateli do 30 dní ode dne oznámení vyčíslení újmy.
5. Poskytovatel je povinen nahradit Zadavateli újmu, která vznikla Zadavateli uložením veřejnoprávní sankce dozorovým orgánem, pokud byla tato sankce uložena Zadavateli za porušení nebo nesplnění povinnosti, jejíž faktické plnění měl Poskytovatel prostřednictvím Lékárny zajišťovat v souladu s touto Přílohou.

V Praze dne _____

V _____ dne _____

za Zadavatele:
XXX

za Poskytovatele:
MUDr. Tomáš Gottvald

novartis_institution_investigator_template_27032015

MUDr. Vladimír Ninger, Ph.D.

V _____ dne _____

Zkoušející:
XXX

novartis_institution_investigator_template_27032015

Study code: CLCZ696B3301
Site No: 1206
Investigator: XXX
Contract submitted by: XXX
Issued on: 13.3.2017