

DÍLČÍ SMLOUVA O PROVÁDĚNÍ KLINICKÉHO HODNOCENÍ

KLINICKÉ HODNOCENÍ: CKJX839C12301

uzavřená na základě Rámcové smlouvy o provádění klinických hodnocení humánních léčiv
ze dne 21.12.2018 mezi

Novartis Pharma AG

se sídlem: Lichtstrasse 35, 4056 Basel, Švýcarsko
IČO: CHE-103867266

zastoupená společností

Novartis s.r.o.

se sídlem: Na Pankráci 1724/129, 140 00 Praha 4
IČO: 64575977
DIČ: CZ64575977
zastoupená: XXX, na základě plné moci
zapsaná v obchodním rejstříku vedeném Městským soudem v Praze, sp. zn. C 41352

(dále jen „**Zadavatel**“)

a

Fakultní nemocnice v Motole, státní příspěvková organizace

se sídlem: V Úvalu 84, 150 06 Praha 5
IČO: 00064203
DIČ: CZ00064203
zastoupená: MUDr. Martinem Holcátem, na základě pověření

(dále jen „**Poskytovatel**“)

PREAMBULE

VZHLEDEM K TOMU, ŽE:

- (A) Zadavatel a Poskytovatel uzavřeli dne 21.12.2018 Rámcovou smlouvu o klinickém hodnocení 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 Dílčí smlouvě a Poskytovatel projevil zájem o spolupráci na provádění tohoto klinického hodnocení za podmínek Rámcové smlouvy a podmínek dále uvedených v této Rámcové smlouvě a jejích přílohách, přičemž Poskytovatel prohlašuje, že disponuje všemi technickými prostředky, které Zadavatel potřebuje pro provedení Studie, a ve spolupráci se Zadavatelem je Poskytovatel schopen zabezpečit provedení tohoto klinického hodnocení za smluvními stranami dále dohodnutých podmínek,

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 a dalšími ustanoveními Rámcové smlouvy na následujícím:

I. Specifikace Studie

1.Název: “Randomizované, multicentrické klinické hodnocení složené ze dvou částí (dvojitě zaslepené podávání inklisiranu versus placebo [rok 1] následované otevřenou léčbou inklisiranem [rok 2]) ke stanovení bezpečnosti, snášenlivosti a účinnosti inklisiranu u dospívajících (od 12 do dosažení 18 let) s heterozygotní familiární hypercholesterolemií a zvýšeným LDL-cholesterolem (studie ORION-16)“

dále jen „Studie“)

2. Protokol č.: **CKJX839C12301**

3. Hodnocený lék: inklisiran

(dále také jen „Přípravek“)

4. Hlavní zkoušející: **XXX**

5. Studie bude provedena ve zdravotnickém zařízení provozovaném Poskytovatelem na klinice/pracovišti (viz odst. 4.1 Rámcové smlouvy):

XXX

(dále jen „Zdravotnické zařízení“)

6. Předpokládaný termín „uzavírací návštěvy“ (viz odst. 1.10 Rámcové smlouvy):

XXX

7. Počet subjektů hodnocení, jejichž zařazení do Studie Zkoušejícím se předpokládá (viz odst. 7.1 Rámcové smlouvy): **XXX**

II. Odměna

Dohoda o odměně Poskytovatele a úhradě nákladů subjektů hodnocení spojených s cestou do zdravotnického zařízení Poskytovatele a zpět, je stanovena v příloze č. 1 této Dílčí smlouvy ve spojení s čl. XI. Rámcové smlouvy.

Předpokládaná maximální částka odměny za činnosti provedené v souladu s touto Dílčí smlouvou o provádění klinického hodnocení činí 255 000,- Kč.

III. Přílohy

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

1. Rozpis plateb a platební 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 v důsledku provádění klinického hodnocení.

V. Závěrečná ustanovení

1. Smluvní strany prohlašují, že uzavřením této Dílčí smlouvy o provádění klinického hodnocení na základě čl. 1 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. Nestanoví-li tato Rámcová smlouva nebo konkrétní Dílčí smlouvou o provádění klinického hodnocení výslovně jinak, je povinna smluvní strana, která porušila svou povinnost vyplývající ze zákona nebo

jiných příslušných právních předpisů nebo z této Rámcové smlouvy nebo z konkrétní Dílčí smlouvy o provádění klinického hodnocení nahradit škodu, která je v důsledku takového porušení způsobena druhé smluvní straně, a to v souladu s pravidly pro náhradu škody podle obecně závazných právních předpisů. Smluvní strany zároveň prohlašují, že si nepřejí, aby nad rámec výslovných ustanovení této Dílčí smlouvy o provádění klinického hodnocení a/nebo Rámcové 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 Dílčí smlouvy o provádění klinického hodnocení a/nebo Rámcové smlouvy, ledaže je v některé z nich sjednáno jinak. Pokud se tedy např. kterákoli ze smluvních stran od výslovných ustanovení této Dílčí smlouvy o provádění klinického hodnocení a/nebo Rámcové 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 Dílčí smlouvy o provádění klinického hodnocení a/nebo Rámcové smlouvy bude akceptovat i v budoucnosti. Podobně pokud se kterákoli ze smluvních stran vzdá pro ni z této Dílčí smlouvy o provádění klinického hodnocení a/nebo Rámcové smlouvy vyplývajícího práva nebo jej nevykoná, nelze z toho dovozovat, že se takového práva nebo jeho výkonu vzdává i pro budoucnost.

4. Tato Dílčí smlouva se vyhotovuje ve dvou stejnopisech, přičemž každé ze smluvních stran patří jeden stejnopis.
5. 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 Dílčí 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 Dílčí 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.
6. 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.
7. Tato Dílčí smlouva o provádění klinického hodnocení nabývá platnosti dnem podpisu druhé ze smluvních stran. Tato Dílčí smlouva o provádění klinického hodnocení nabývá účinnosti dnem uveřejnění v registru smluv v souladu se zákonem č. 340/2015 Sb., o registru smluv, ve znění pozdějších předpisů.

Smluvní strany prohlašují, že tato Dílčí smlouva o provádění klinického hodnocení je projevem jejich pravé, svobodné a vážné vůle, na důkaz čehož připojují svoje podpisy.

V Praze dne _____

V Praze dne _____

Za Zadavatele:

XXX, na základě plné moci

Novartis s.r.o.

Za Poskytovatele:

MUDr. Martin Holcát, na základě
pověření

Fakultní nemocnice Motol

Já, XXX, jakožto hlavní zkoušející tohoto klinického hodnocení léčiv tímto potvrzuji, že jsem se seznámil(a) s protokolem a všemi dokumenty předanými zadavatelem k provedení klinického hodnocení. Byl(a) jsem seznámen(a) s Rámcovou smlouvou o klinickém hodnocení humánních léčiv a touto Dílčí smlouvou uzavřenou mezi Zadavatelem a Fakultní nemocnicí v Motole a budu dodržovat povinnosti v nich stanovené hlavnímu zkoušejícímu či povinnosti vyplývající pro zkoušejícího ze Správné klinické praxe. Dále se zavazuji nezveřejňovat informace týkající se předmětného klinického hodnocení bez předchozího písemného souhlasu Zadavatele, zachovávat mlčenlivost o všech poskytnutých informacích, považovat tyto za důvěrné a zdržet se jakéhokoliv jiného užití těchto informací a výsledků než pro účely tohoto klinického hodnocení.

podpis:

XXX

Dne:

ROZPIS PLATEB A PLATEBNÍ PODMÍNKY

Klinické hodnocení: CKJX839C12301

(Celá tato příloha Smlouvy a její obsah je obchodním tajemstvím Zadavatele a bez jeho předchozího písemného souhlasu nesmí být zveřejněna ani zpřístupněna třetím osobám.)

XXX