

Smlouva o zabezpečení klinického hodnocení

KOOPERATIVNÍ LYMFOMOVÁ SKUPINA, z.s.

se sídlem: U Nemocnice 499/2, 128 00 Praha – Nové Město

zastoupená: prof. MUDr. Markem Trněným, CSc., předsedou spolku

IČ: 26624664

DIČ: CZ26624664

Registrovaná pod spisovou značkou L13671 vedenou u Městského soudu v Praze,

organizace pověřená zadavatelem studie k provádění projektu v ČR,

dále jen „**zadavatel**”

a

FAKULTNÍ NEMOCNICE HRADEC KRÁLOVÉ

se sídlem: Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové

zastoupená: prof. MUDr. Vladimírem Paličkou, CSc., dr. h. c., ředitelem

IČ: 00179906

DIČ: CZ 00179906

dále jen „**Poskytovatel**“

a

IV. interní hematologická klinika Fakultní nemocnice

Hradec Králové

dále jen „**zkoušející**”

dále společně jen „**smluvní strany**”

uzavírají tuto smlouvu:

I.

Předmět a účel smlouvy

- 1) Předmětem smlouvy je provádění klinické studie (dále jen „**studie**“) podle protokolu:

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

Eudra CT No: 2021-003526-80

který je přílohou č.1 této smlouvy (dále jen „**protokol**“).

- 2) Účelem smlouvy je stanovit podmínky k provedení studie a vymezit práva a povinnosti smluvních stran pro průběh a zpracování studie.
Studie CLSG-PTCL-CHEPA je **akademickým klinickým hodnocením**, jehož zadavatelem je Kooperativní lymfomová skupina, z.s., a bude probíhat na pracovištích v České republice. Kooperativní lymfomová skupina, z.s., je sdružení lékařů a dalších pracovníků zabývajících se diagnostikou, léčbou a výzkumem v oblasti maligních lymfomů. Sdružení zároveň pracuje jako lymfomová sekce [České hematologické](#)

společnosti ČLS JEP. Spolupráce, na níž se úzce spolupracující centra v ČR podílí, přinesla již řadu výsledků jak v oblasti výzkumné, tak v oblasti zavádění nových metod do diagnostiky a léčby. Standardem péče o pacienty s nově zjištěným CD30 pozitivním PTCL je léčba schválenou kombinací léků zvaných A-CHP (Adcetris, doxorubicin, vinkristin a prednison). Tato studie se provádí s cílem zhodnotit účinnost a bezpečnost režimu A-CHP přidáním etoposidu - tato kombinace se nazývá CHEPA

II. Povolení k zahájení studie

- 1) Studie je prováděna na základě splnění požadavků zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, ve znění pozdějších předpisů a dalších právních předpisů upravující provádění klinického hodnocení léčiv.
- 2) Kopie dokumentů potvrzujících splnění požadavků podle odst. 1) budou uloženy u poskytovatele, u zkoušejícího v dokumentaci o provedení studie a tvoří přílohu 3 této smlouvy. Za komunikaci s těmito subjekty (etickými komisemi a Státním ústavem pro kontrolu léčiv), i jakož i případně jinými subjekty pověřenými dle příslušných právních předpisů, a za plnění právních povinností vůči těmto subjektům v plném rozsahu odpovídá zadavatel.

III. Místo a doba provedení studie a řešitelské centrum

- 1) Studie bude prováděna na IV. Interní hematologické klinice FNHK (dále jen „**místo klinického hodnocení**“) hlavním zkoušejícím a dalšími pověřenými pracovníky:

hlavní zkoušející:
spoluzkoušející:



Ke změně řešitelského centra a ve jmenování či doplnění pověřených pracovníků může dojít jen po dohodě zadavatele, poskytovatele a zkoušejícího. Písemný doklad o takové dohodě musí být uložen v dokumentaci o provedení studie. Ke změně hlavního zkoušejícího musí dojít písemným dodatkem k této smlouvě, který rovněž podepíše nový hlavní zkoušející přebírající práva a povinnosti hlavního zkoušejícího dle této smlouvy. Ukončení pracovněprávního poměru poskytovatele s hlavním zkoušejícím nebo dalšími zaměstnanci poskytovatele podílejícími se na studii v souladu s příslušnými právními předpisy nebude považováno za porušení smlouvy a smluvní strany se dohodly, že pokud nedojde k dohodě o novém hlavním zkoušejícím, který přijme závazky hlavního zkoušejícího dle této smlouvy, je kterákoliv ze smluvních stran oprávněna smlouvu vypovědět s výpovědní lhůtou 1 měsíc, která počne běžet dnem následujícím po doručení výpovědi poslední smluvní straně.

- 2) Studie nebude v místě klinického hodnocení zahájena ani nebude dodáváno hodnocené léčivo dříve, než vstoupí v platnost a účinnost tato smlouva a budou splněny další podmínky vyžadované příslušnými právními předpisy.

- 3) Doba trvání studie na centru je [REDACTED]

IV.

Základní podmínky pro zpracování studie

- 1) Zkoušející provede studii při dodržení platných právních předpisů, a to zejména směrnice komise 2005/28/ES z 8. 4. 2005, zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění do 30. 1. 2022, zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách, ve znění pozdějších předpisů, vyhlášky č. 226/2008 Sb., o správné klinické praxi a bližších podmínkách klinického hodnocení léčivých přípravků, ve znění pozdějších předpisů, v souladu s poskytnutými informacemi a ve shodě se základními podmínkami a zásadami stanovenými:
 - a) v povoleních uvedených v čl. II. smlouvy,
 - b) v protokolu studie vydaném zadavatelem, který je přílohou č. 1 této smlouvy a jehož případné změny lze provést jen s písemným souhlasem všech smluvních stran, na základě schválení Státním ústavem pro kontrolu léčiv a příslušnou etickou komisí.
 - c) v postupech zadavatele pro zaznamenání a hlášení dat, které zadavatel předal zkoušejícímu před podpisem této smlouvy.
- 2) Smluvní strany se dohodly, že tato smlouva vychází z přechodných ustanovení platné právní úpravy, zejména ze zákona o léčivech ve znění do 30. 1. 2022. Jakmile skončí toto přechodné období, budou smluvní strany dále postupovat dle nového nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 536/2014, o klinických hodnoceních humánních léčivých přípravků a o zrušení směrnice 2001/20/ES, bez nutnosti měnit tuto smlouvu.
- 3) Zadavatel bude informovat zkoušejícího o nových informacích, které se týkají zejména bezpečnosti zkoušeného léčiva.
- 4) Studie bude provedena ve shodě se správnou klinickou praxí a podmínkami vycházejícími z Helsinské deklarace: Guidelines for Good Clinical Practice stanovených International Conference for Harmonization (dále jen „ICH GCP“).
- 5) Dokument uvedený v odst. 1 písm. b) je důvěrný a informace o jeho obsahu mohou být poskytnuty jen pracovníkům místa klinického hodnocení pověřeným či jmenovaným podle čl. III. odst. 1 této smlouvy a oprávněným orgánům a institucím dle této smlouvy nebo platné právní úpravy.

V.

Výběr subjektů hodnocení a vyžádání jejich souhlasu

- 1) Předpokládaný počet zařazených subjektů hodnocení (pacientů) na tomto centru je [REDACTED] za dobu trvání studie.

- 2) Zařazení subjektů hodnocení do studie bude možné jen s jejich písemným informovaným souhlasem (dále jen „**Informovaný souhlas**“) a po jejich řádném poučení. Vyžádání souhlasu od subjektů hodnocení musí být ve shodě s etickými principy a správnou klinickou praxí. K tomu:
 - a) Formulář Informovaného souhlasu musí obsahovat náležitosti stanovené platnou právní úpravou a musí obsahovat i informaci pro subjekt hodnocení a jeho samostatný souhlas se zpracováním jeho osobních údajů poskytovatelem pro zadavatele. Zadavatel předal před podpisem této smlouvy zkoušejícímu formulář Informace pro pacienta a formulář Informovaného souhlasu schválený etickou komisí a zadavatel odpovídá za správnost, úplnost a přesnost tohoto formuláře a jeho soulad s příslušnými právními předpisy. Zadavatelem je povinen bez zbytečného odkladu předat zkoušejícímu aktuální verzi formulářů po jejich schválení etickou komisí.
 - b) Zkoušející se zavazuje před zařazením subjektu hodnocení do studie zajistit jeho souhlas, tj. zajistit Informovaný souhlas signovaný subjektem hodnocení.
- 3) Správně a úplně podepsané dokumenty Informovaného souhlasu podle odst. 2 musí být uloženy v dokumentaci o studii vedené u zkoušejícího. Archivace a nakládání s informovanými souhlasy bude probíhat v souladu s příslušnými právními předpisy.
- 4) Pokud zkoušející zjistí v průběhu studie, že subjekt hodnocení zařazený do studie nevyhovuje jeho kritériím, neprodleně vyrozumí zadavatele. Vyřazení nevyhovujícího subjektu hodnocení provede zkoušející na základě souhlasu zadavatele.
- 5) Zkoušející a poskytovatel jsou povinni v průběhu studie i po jejím ukončení dbát příslušných právních předpisů ČR a EU o ochraně osobních údajů a informací o osobních poměrech subjektů hodnocení zařazených do studie.

VI.

Sledování (monitorování) a kontrola průběhu studie

- 1) Zkoušející/poskytovatel umožní osobě písemně pověřené zadavatelem (dále jen „**monitor**“) přístup ke zdravotnické dokumentaci subjektů klinického výzkumu v rozsahu nezbytném pro zajištění monitorování průběhu projektu v souladu s principy správné klinické praxe. Zadavateli, nebo jiným pověřeným osobám, budou zpřístupněny osobní údaje týkající se subjektu údajů nebo jiné informace, na základě kterých by bylo možné identifikovat subjekt údajů, pouze na základě předchozího písemného souhlasu subjektu údajů (a nebude-li tento souhlas odvolán) a pouze v rozsahu stanoveném informovaným souhlasem.
- 2) Ke změně monitora může dojít rozhodnutím zadavatele, jež prováděním monitorování písemně pověří jinou osobu. Pověřením jiné osoby zaniká pověření původního monitora, není-li v pověření stanoveno jinak.
- 3) Zkoušející/poskytovatel umožní provést dostatečně předem ohlášené audity či inspekce zadavatele a příslušných institucí s tím, že zadavatel zajistí, že osoby provádějící audit budou respektovat provozní podmínky poskytovatele, kdy místo a čas kontroly stanovuje hlavní zkoušející. Zkoušející/poskytovatel umožní auditorům či inspektorům přímý přístup

k veškeré dokumentaci studie, zdrojovým záznamům a zdrojovým údajům. Tyto osoby ovšem nebudou oprávněny pořizovat si jakékoli záznamy/kopie, výpisy z uvedených dokumentů nebo žádat o zapůjčení dokumentů.

- 4) Pokud se kontrolní inspekce či správní orgán ohlásí přímo zkoušejícímu, bude zkoušející/poskytovatel neprodleně o této skutečnosti informovat zadavatele.

VII. Jiná ustanovení

- 1) Zadavatel zajistí místu klinického hodnocení a zkoušejícímu veškerý protokolem vymezený materiál, který je nezbytný k provedení studie.

Rozsah péče v rámci studie a její náklady odpovídají běžně poskytované zdravotní péči pro pacienty s PTCL. Ve studii budou použity léky a režimy, které se běžně používají pro léčbu pacientů s touto diagnózou. V rámci studie se zkoumá účinnost a bezpečnost přidání etoposidu ke standardnímu režimu A-CHP. Všechna léčiva budou použita v souladu s platnými SPC, jsou v ČR registrována a hrazena z prostředků veřejného zdravotního pojištění. Členem studijního týmu bude farmaceut, který je v pracovním poměru k poskytovateli, a který bude zodpovědný za hodnocené léčivo, jeho výdej a evidenci pro účely provádění studie dle příslušných právních předpisů, zejména pak dle § 19, odst. 1, písm. d) vyhlášky č. 226/2008 Sb., v platném znění a dle pokynu SÚKL LEK-12. Poskytovatel je zodpovědný za řádné plnění uvedených činností farmaceutem.

Hodnocené léčivo bude dodáváno do nemocniční lékárny, vždy v řádně zabalených obalech určených pro hodnocené léčivo a označené v souladu s § 19 odst. 1 písm. e) vyhlášky č.226/2008 Sb., o správné klinické praxi.

Dodávky hodnoceného léčiva se budou uskutečňovat v Po-Pá od 7.00 h do 14.00 h do budovy nemocniční lékárny č. 20.

- 2) Zkoušející a poskytovatel se zavazuje uschovat veškerou dokumentaci vztahující se k provádění studie dle standardů ICH GCP a jiných požadavků až do doby, kdy zadavatel či organizace pověřená zadavatelem oznámí zkoušejícímu či poskytovateli, že další uschovávání dokumentace není potřeba, avšak maximálně po dobu 25 let od data ukončení studie v zařízení poskytovatele. Po uplynutí této lhůty bude dokumentace zlikvidována.
- 3) Zkoušející a poskytovatel se zavazují, že nebudou používat názvu zadavatele za účelem jakékoli propagace či reklamy bez jejich předchozího písemného souhlasu.
- 4) Zkoušející není oprávněn postoupit svá práva nebo povinnosti z této smlouvy jinému subjektu či osobě bez předchozího písemného souhlasu zadavatele.

VIII. Závažné nežádoucí příhody v průběhu studie

- 1) Závažné nežádoucí příhody musí zkoušející zaznamenat do formuláře, který mu bude poskytnut zadavatelem (v této studii součást CRF – case report form – záznamu o subjektu hodnocení). Tento formulář musí být do 24 hodin pracovního dne od zjištění této příhody zaslán dle pokynů, které budou zkoušejícímu předány zadavatelem.
- 2) Hlavní zkoušející, nebo jím pověřená osoba, je povinen se v co nejkratším možném termínu seznámit se všemi informacemi o bezpečnosti, které mu budou zadavatelem zaslány elektronickou poštou a předat informace všem spoluzkoušejícím, kteří se podílejí na provádění klinického výzkumu.

IX.

Pojištění subjektů hodnocení a odškodnění

- 1) Zadavatel odpovídá za škody na zdraví subjektů hodnocení způsobené zvláštní povahou hodnoceného léčiva či řádným postupem podle protokolu tohoto klinického hodnocení. V souladu s ust. § 52 odst. 3 písm. f) zák. č. 378/2007 Sb., v platném znění, zadavatel zajistil před zahájením klinického hodnocení na celou dobu provádění klinického hodnocení smluvní pojištění odpovědnosti za škodu pro zkoušejícího, poskytovatel a zadavatele, jehož prostřednictvím je zajištěno i odškodnění v případě smrti subjektu hodnocení nebo v případě škody vzniklé na zdraví subjektu hodnocení v důsledku provádění klinického hodnocení. Kopie potvrzení o pojištění subjektů klinického hodnocení je přílohou č.3 této smlouvy. Zadavatel zajistí, že smlouvu o pojištění uvedenou v tomto odstavci bude zadavatel udržovat v platnosti a účinnosti po celou dobu provádění studie a v přiměřené lhůtě po jejím ukončení.
- 2) Pojištění v odst. 1) se nevztahuje na případy, kdy došlo k zařazení subjektu hodnocení do studie bez získání jeho písemného souhlasu či k poškození subjektu hodnocení na základě nedbalosti zkoušejícího či spoluzkoušejícího, porušením protokolu či instrukcí předaných místu klinického hodnocení zadavatelem před podpisem této smlouvy.
- 3) Smluvní strany se zavazují plně spolupracovat při řešení případů uvedených odst.1 a 2.
- 4) Každá strana se v rozsahu stanoveném právními předpisy zavazuje odškodnit ostatní strany v případě jakékoli ztráty, újmy, škody, nákladů či výdajů, včetně přiměřených nákladů právního zastoupení, jež vznikly v souvislosti se studií ostatním stranám či zadavateli v důsledku porušení smluvních nebo zákonných ustanovení subjektem odlišným od poškozené strany.

X.

Ochrana důvěrných informací

- 1) Smluvní strany se dohodly, že veškeré informace ústní či písemné, zachycené v jakékoli podobě na jakémkoli médiu, jež souvisejí s předmětem této smlouvy, budou považovat za důvěrné, nebude-li výslovně písemně stanoveno jinak (dále jen "**informace**").
- 2) Smluvní strany jsou oprávněny s poskytnutými informacemi nakládat, tj. především s nimi pracovat, pořizovat kopie nebo zálohy a použít je jakýmkoli dalším způsobem v souladu s předmětem této smlouvy. Smluvní strany jsou však povinny nakládat

s informacemi takovým způsobem, aby nebyly zpřístupněny třetím osobám vyjma situace, kdy se smluvní strany předem písemně dohodnou na poskytnutí předmětných informací třetí osobě nebo osobám předem v dohodě specifikovaných.

- 3) Smluvní strany jsou povinny zachovat o všech informacích poskytnutých za trvání této smlouvy mlčenlivost, a to i po ukončení platnosti a účinnosti této smlouvy.
- 4) Smluvní strany jsou povinny zavázat v rozsahu uvedeném v tomto článku i další osoby podílející se na studii.
- 5) Zadavatel bude uchovávat veškeré informace od jednotlivých subjektů hodnocení jako přísně důvěrné a zajistí, aby žádný subjekt klinického hodnocení nemohl být identifikován v žádné zprávě, žádosti nebo publikaci. Zadavatel je správcem osobních údajů zpracovávaných v souvislosti se studií a plní veškeré povinnosti stanovené správcí příslušnými právními předpisy, včetně informačních povinností a zpracování osobních údajů subjektů hodnocení v přísném souladu se souhlasem subjektu údajů a povinností souvisejících s předáváním osobních údajů mimo ČR.

Uchování důvěrných informací a ochrana osobních údajů

1. Zadavatel pověřuje poskytovatele zpracováním osobních údajů subjektů klinického sledování nezbytných pro plnění této Smlouvy v souladu s předmětem a účelem této Smlouvy, a to v rozsahu údajů požadovaném CRF, resp. Protokolem, kterými jsou zejména údaje o zdravotním stavu Subjektů klinického hodnocení (dále jen „Osobní údaje“). Poskytovatel zpracovává Osobní údaje pro Zadavatele pouze v rozsahu definovaném v předcházející větě a nepředává je nikomu jinému, pokud tak není povinen učinit na základě platných právních předpisů.
2. Poskytovatel je povinen v průběhu zpracování zajistit ochranu zpracovávaných Osobních údajů podle Obecného nařízení o ochraně osobních údajů č. 2016/679 (GDPR), zejména:
 - a) zpracovávat Osobní údaje pro Zadavatele pouze na základě jeho doložených pokynů,
 - b) zavázat mlčenlivostí veškeré osoby podílející se na zpracování Osobních údajů, pokud povinnost takovéto mlčenlivosti nevyplývá přímo z jejich pracovního zařazení,
 - c) zajistit technické a organizační zabezpečení Osobních údajů a přijmout taková opatření, aby nemohlo dojít k neoprávněnému přístupu k těmto Osobním údajům, k jejich změně, zničení či ztrátě, neoprávněným přenosům, neoprávněnému zpracování, jakož i k jinému zneužití těchto Osobních údajů,
 - d) nesvěřit zpracování Osobních údajů v rámci plnění předmětu této Smlouvy jiné osobě bez předchozího informování Zadavatele, a zajistit v takovém případě ochranu Osobních údajů ve stejném rozsahu, v jakém je Poskytovatel povinen podle této Smlouvy,
 - e) poskytovat Zadavateli součinnost nezbytnou pro splnění povinností zadavatele vůči Subjektům klinického hodnocení při výkonu jejich práv podle kapitoly III. GDPR a pro zabezpečení ochrany Osobních údajů podle čl. 32 až 36 GDPR,
 - f) poskytnout na vyžádání Zadavateli veškeré informace nezbytné k doložení splnění povinností podle tohoto článku, zejména (avšak nejen pouze) zodpovědět s tím související dotazy zadavatele a/nebo předložit dokumentaci prokazující

- přijetí a dodržování alespoň minimálního standardu technických a bezpečnostních opatření ve smyslu písm. c) výše,
- g) po ukončení plnění Smlouvy podle pokynů zadavatele všechny Osobní údaje vymazat včetně jejich kopií, pokud není legislativou požadováno jejich uložení,
 - h) umožnit provedení auditů a kontrol plnění povinností podle tohoto článku Zadavatelem nebo jím pověřenou osobou a poskytnout k tomu nezbytnou součinnost,
 - i) dodržovat další povinnosti a podmínky stanovené pro zpracovatele v GDPR v souvislosti se zpracováním a ochranou Osobních údajů,
 - j) pokud podle názoru poskytovatele určitý pokyn Zadavatele porušuje GDPR nebo jiné obecně závazné předpisy týkající se ochrany Osobních údajů, je Poskytovatel povinen o této skutečnosti zadavatele neprodleně informovat.

XI.

Vlastnictví výsledků studie, jeho ochrana a publikování výsledků

- 1) Veškeré údaje vztahující se k této studii a veškeré výsledky činnosti zkoušejícího nebo poskytovatele vytvořené v rámci této studie budou výlučným vlastnictvím zadavatele.
- 2) Výsledky studie nebo její části nebudou poskytovatelem či zkoušejícím publikovány bez předchozího písemného souhlasu zadavatele. Rozhodnutí o možnostech publikace je v plné zodpovědnosti zadavatele. Poskytovatel a zkoušející se zavazují, že k publikaci jakékoliv odborné práce o průběhu či výsledcích studie získají souhlas zadavatele nejméně 30 dnů před předáním publikace do tisku nebo před konáním přednášky.
- 3) Dosud nepublikovaná data poskytnutá zkoušejícímu nesmí být zpřístupněna třetí straně bez předchozího písemného souhlasu zadavatele.

XII.

Řešení sporů a smírčí řízení

- 1) Vztahy mezi smluvními stranami v této smlouvě neupravené se řídí příslušnými právními předpisy, zejména zákonem č. 89/2012 Sb. občanský zákoník, v platném znění.
- 2) Smluvní strany se zavazují si při zpracování studie vzájemně pomáhat a případné spory a rozdílnost názorů na postup a způsob prací řešit smírným jednáním obvyklým u smluvních stran.
- 3) Všechny spory, které vzniknou z této smlouvy a v souvislosti s ní a které se nepodaří odstranit vzájemným jednáním stran, budou s konečnou platností rozhodovány obecnými soudy České republiky.
- 4) Vztahuje-li se důvod neplatnosti této smlouvy jen na její část, je neplatná jen tato část, pokud z povahy smlouvy nebo z jejího obsahu nebo z okolností, za nichž byla uzavřena, nevyplývá, že tuto část nelze oddělit od ostatního obsahu.

XIII.

Finanční vyrovnání

- 1) Smluvní strany berou na vědomí a potvrzují, že **tato studie je prováděna jako akademický výzkum. Rozsah péče v rámci studie a její náklady odpovídají běžně poskytované péči a s výjimkou některých administrativních činností spojených s prováděním klinického hodnocení, nepředstavují pro poskytovatele zvýšené náklady.** Na provádění této studie získal zadavatel omezené finanční prostředky, které mohou být využity k úhradě nákladů nemocnice v souvislosti s prováděním této studie.
- 2) Zadavatel uhradí poskytovateli částku [REDAKCE] za každý správně zařazený subjekt klinického hodnocení, který projde celou studií dle protokolu. Platba za zařazeného pacienta bude realizována ve 2 splátkách – 1. část ([REDAKCE]) po vyplnění dokumentace úvodní léčby a 2. část ([REDAKCE]) po vyplnění dokumentace zahrnující 2leté sledování pacienta po léčbě. Pacienti, kteří studii ukončí předčasně, budou placeni poměrnou částkou.
- 3) Zadavatel uhradí za činnost farmaceuta poskytovateli částku [REDAKCE] za každý subjekt klinického hodnocení po vyplnění dokumentace podávání režimu CHEPA, v rámci 6měsíční léčby pacienta ve studii.
- 4) Celková předpokládaná odměna na základě této smlouvy je 240 000,- Kč vč. DPH za [REDAKCE] předběžně plánovaných pacientů.
- 5) Všechny platby dle předchozích odstavců budou prováděny na základě fakturace poskytovatelem jedenkrát ročně, a to k 30.11. běžného roku na základě přehledu subjektů klinického hodnocení vytvořeného zadavatelem dle zkontrolovaných vyplněných návštěv v CRF (Case Report Form) a schváleného hlavním zkoušejícím. Zadavatel je povinen při všech platbách důsledně uvádět variabilní symbol číslo faktury. Výše uvedené platby jsou včetně DPH.

Název účtu: Fakultní nemocnice Hradec Králové

Číslo účtu: 24639511/0710.

Název banky: Česká národní banka

Adresa banky: Na Příkopě 28, 115 03 Praha 1

Doba splatnosti faktury je 30 dnů ode dne vystavení poskytovatelem.

Podklady pro fakturaci a veškerá oznámení poskytovateli budou zaslána nejpozději do 15. 11. běžného roku. Fakturační adresa zadavatele je:

Kooperativní lymfomová skupina, z.s., I.interní klinika – klinika hematologie Všeobecné fakultní nemocnice v Praze, U Nemocnice 2, 128 00 Praha 2.

Faktury budou zasílány e-mailem na adresu faktury@lymphoma.cz

Při změně fakturačních údajů nebo DIČ je zadavatel povinen neprodleně informovat Poskytovatele (Dáša Prokúpková – právní odbor, dasa.prokupkova@fnhk.cz, Ing. Jitka Halešová – Odbor financí a analýz, jitka.halesova@fnhk.cz).

XIV.

Doba platnosti smlouvy

- 1) Tato smlouva se uzavírá na dobu trvání této studie.
- 2) Tuto smlouvu lze ukončit na základě písemné dohody stran, anebo písemným odstoupením od smlouvy doručeným do sídla, příp. bydliště zbylých smluvních stran na adresy uvedené v záhlaví této smlouvy. V případě sporu nebo nejasností se za den

doručení považuje, kdy se poštovní zásilka dostala do sféry adresáta. Smluvní strany jsou povinny písemně oznámit zbylým smluvním stranám nejpozději do 8 dnů změny sídla či bydliště. Smluvní strany jsou oprávněny odstoupit od této smlouvy zejména v následujících případech:

- a) některá smluvní strana je v úpadku podle zákona č. 182/2006 Sb., insolvenční zákon, v platném znění;
 - b) některá smluvní strana pozbude oprávnění k působení v dané oblasti;
 - c) potřebné oprávnění, povolení, souhlas nebo výjimka nezbytná k provedení projektu jsou odvolány, jejich platnost pozastavena, nebo vyprší-li doba, na kterou byly vydány, bez příslušného prodloužení;
 - d) pokud dostupná data ukáží, že není bezpečné pokračovat v tomto výzkumném projektu;
 - e) pokud některá ze smluvních stran poruší jakékoliv z ustanovení této smlouvy;
 - f) nebude dodržován protokol projektu nebo zaznamenání dat je opakovaně nepřesné nebo neúplné.
- 3) Každá ze smluvních stran je oprávněna vypovědět bez udání důvodu tuto smlouvu písemnou výpovědí doručenou zbylým stranám s výpovědní lhůtou 3 měsíce, která počne běžet dnem následujícím po doručení písemné výpovědi poslední smluvní straně.

XV.

Společná a závěrečná ustanovení

- 1) Každá ze smluvních stran uznává, že jakékoli porušení prohlášení či záruk, nebo kterékoli z nich kdykoli po dobu platnosti této smlouvy představuje v každém případě porušení této smlouvy se všemi důsledky zakotvenými v českých právních předpisech pro případ neplnění závazků plynoucích z této smlouvy příslušnou stranou. Porušením prohlášení či záruky se míní, že toto prohlášení nebo záruka není pravdivá, úplná nebo správná.
- 2) Smluvní strany berou na vědomí, že tato smlouva bude uveřejněna v registru smluv v souladu se zákonem č. 340/2015 Sb., o registru smluv a uveřejnění smlouvy provede Poskytovatel. Poskytovatel vyžaduje před podpisem smlouvy zaslat odsouhlasenou finální verzi smlouvy ve strojově čitelném formátu s podbarveným textem, který zadavatel považuje za obchodní tajemství. Poskytovatel je povinen získat souhlas zadavatele před tím, než bude konečnou verzi smlouvy dále měnit nad rámec podbarveného textu ze strany zadavatele.
- 3) Zadavatel se tímto zavazuje, že v souvislosti s touto studií neuzavře žádnou jinou smlouvu s žádným zaměstnancem poskytovatele.
- 4) Tato smlouva nabývá platnosti dnem podpisu všemi smluvními stranami a účinnosti dnem uveřejnění v registru smluv. Tato smlouva je závazná pro smluvní strany, jakož i pro jejich právní nástupce a odsouhlasené postupníky smluvními stranami této smlouvy.

- 5) Poskytovatel nesmí tuto smlouvu postoupit bez předchozího písemného souhlasu zadavatele.
- 6) Smluvní strany se zavazují, že dodrží všechna ustanovení této smlouvy, která trvají déle než platnost smlouvy, i po skončení této studie.
- 7) Změny a doplňky této smlouvy jsou možné toliko dohodou, a to písemným dodatkem ke smlouvě.
- 8) Všechny povinnosti zde uvedené, jejichž plnění je požadováno i po skončení studie, včetně článků ohledně vlastnických práv, odškodnění, utajení, publikování a auditu, zůstanou v platnosti a budou zavazovat účastníky i po ukončení studie.
- 9) Tato smlouva je vyhotovena ve třech (3) stejnopisech, z nichž jeden (1) obdrží poskytovatel, jeden (1) zkoušející a jeden (1) zadavatel.

Na důkaz souhlasu se zněním smlouvy připojují smluvní strany své podpisy.

Kooperativní
lymfomová skupina,
z.s.:

prof. MUDr. Marek Trněný, CSc.
Předseda KLS, z.s.

30.6.2022
Datum: _____

Poskytovatel:

prof. MUDr. Vladimír Palička, CSc., dr.
h. c.
ředitel

13.7.2022
Datum: _____

Hlavní zkoušející:

7.7.2022
Datum: _____

Prohlášení hlavního zkoušejícího:

Přečetl jsem si tuto smlouvu a porozuměl jí a přijímám podmínky a ustanovení, které se vztahují k mé činnosti jakožto hlavního zkoušejícího. Dále souhlasím s tím, že zajistím, aby byli všichni spoluzkoušející a členové týmu informováni o svých povinnostech vyplývajících z této smlouvy a ze Správné klinické praxe.

.....
[Redacted signature]

Datum:

Seznam příloh k této smlouvě:

Příloha č. 1: Protokol studie verze 2.0 ze dne 5.11.2021 (založen u hlavního zkoušejícího)

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

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