

Smlouva o klinickém hodnocení humánního léčiva

F.Hoffmann-La Roche Ltd.

Grenzacherstrasse 124

4070 Basilej

Švýcarsko

dále jen „**zadavatel**“

zastoupený na základě plné moci:

Quintiles Czech Republic, s.r.o.

se sídlem Radlická 714, 158 00 Praha 5

Česká republika

IČ: 247 68 651, DIČ: CZ247 68 651

zastoupená Mgr. Janem Skoumalem, prokuristou a Country Manager

a

Smluvní výzkumná organizace

Quintiles Czech Republic, s.r.o.

se sídlem Radlická 714, 158 00 Praha 5

Česká republika

IČ: 247 68 651, DIČ: CZ247 68 651

zastoupená Mgr. Janem Skoumalem, prokuristou a Country Manager

dále jen „**smluvní výzkumná organizace**“

a

Masarykův onkologický ústav

Žlutý kopec 7, Brno, PSČ 656 53

IČ: 00209805, DIČ: CZ00209805

bankovní spojení: Komerční banka, a. s. Brno-město, č. ú. 87535621/0100

zastoupený prof. MUDr. Jiřím Vorlíčkem, CSc., dr. h. c., ředitelem

dále jen „**zdravotnické zařízení**“

a


dále jen „**hlavní zkoušející**“

Preambule:

Smlouva o klinickém hodnocení humánního léčiva
F. Hoffmann-La Roche Ltd.: BIG 4-11/BO25126/TOC4939g

Masarykův onkologický ústav, 

Verze 6.0 ze dne 190612

Quintiles Czech Republic, s.r.o.

Project Code: LTA86163

Zadavatel je „zadavatelem“ klinických hodnocení ve smyslu zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, ve znění pozdějších předpisů.

Obchodní společnost Quintiles Czech Republic, s.r.o. je „smluvní výzkumnou organizací“ ve smyslu vyhlášky č. 226/2008 Sb., o správné klinické praxi a bližších podmínkách klinického hodnocení léčiv, ve znění pozdějších předpisů, zastupující zadavatele v rozsahu plné moci. Na základě smluvního vztahu se zadavatelem je Quintiles Czech Republic, s.r.o. poskytovatelem finančních prostředků na provedení klinického hodnocení dle této smlouvy.

Výše uvedené smluvní strany uzavírají v souladu s ustanovením § 269 odst. 2 zákona č. 513/1991 Sb., obchodního zákoníku, ve znění pozdějších předpisů, tuto

s m l o u v u :

I.

Předmět a účel smlouvy

- 1) Předmětem této smlouvy je provedení klinického hodnocení humánního léčiva s názvem: *“Randomizovaná, multicentrická, dvojitě zaslepená, placebem kontrolovaná studie porovnávající chemoterapii s trastuzumabem a placebem oproti chemoterapii s trastuzumabem a pertuzumabem jako podpůrnou léčbu u pacientů s operabilním HER2-pozitivním primárním karcinomem prsu“*, číslo protokolu BIG 4-11/BO25126/TOC4939g (příloha č. 5 této smlouvy), dále jen **“klinické hodnocení”**.
- 2) Předmětem této smlouvy je také závazek smluvní výzkumné organizace uhradit zdravotnickému zařízení za provádění klinického hodnocení odměnu za podmínek v této smlouvě uvedených.
- 3) Účelem smlouvy je stanovit podmínky k provedení klinického hodnocení a vymežit práva a povinnosti smluvních stran pro průběh klinického hodnocení a zpracování jeho výsledků.

II.

Vyžádání povolení a souhlasu k zahájení klinického hodnocení

Klinické hodnocení bude provedeno na základě povolení Státního ústavu pro kontrolu léčiv, vydaného dne 24.10.2011 pod č.j. 167007/11-I, souhlasu etické komise pro multicentrická hodnocení, vydaného dne dne 14.12.2011 pod č. j. EK-1733/11 a souhlasu etické komise zdravotnického zařízení, vydaného dne 22.11.2011 pod č. j. 26/11, které tvoří přílohu č. 1, č. 2 a č. 3 této smlouvy.

III.

Smlouva o klinickém hodnocení humánního léčiva
F. Hoffmann-La Roche Ltd.: BIG 4-11/BO25126/TOC4939g
Masarykův onkologický ústav, XXXXXXXXXX
Verze 6.0 ze dne 190612
Quintiles Czech Republic, s.r.o.
Project Code: LTA86163

Místo a doba provedení klinického hodnocení

- 1) Klinické hodnocení bude provedeno na Klinice komplexní onkologické péče zdravotnického zařízení Masarykův onkologický ústav, Žlutý kopec 7, Brno, PSČ 656 53, pod vedením hlavního zkoušejícího [REDACTED] a spoluzkoušejícími. Splnění povinností, které jsou v této smlouvě stanoveny hlavnímu zkoušejícímu a spoluzkoušejícím zajistí zdravotnické zařízení v rámci pracovněprávních vztahů jako jejich zaměstnavatel.
- 2) Nábor subjektů hodnocení bude probíhat v předpokládané době od června 2012 do prosince 2013 nebo do dosažení požadovaného počtu subjektů hodnocení v klinickém hodnocení, pokud tak nastane dříve.
- 3) Zdravotnické zařízení bere na vědomí, že minimálním cílovým počtem zařazení je 10 subjektů hodnocení a vynaloží veškeré úsilí, aby cílového počtu bylo dosaženo během přiměřené doby po zahájení klinického hodnocení ve zdravotnickém zařízení. V případě, že zdravotnické zařízení toto pravidlo nesplní, může zadavatel znovu zvážit účelnost pokračování zdravotnického zařízení v klinickém hodnocení.

IV.

Základní podmínky provádění klinického hodnocení

- 1) Hlavní zkoušející provede klinické hodnocení při dodržení platných právních předpisů ČR, a to zejména zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, ve znění pozdějších předpisů, zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování, a ve shodě se základními podmínkami a zásadami stanovenými:
 - a) v povolení vydaném k provedení klinického hodnocení Státním ústavem pro kontrolu léčiv a dalšími institucemi uvedenými v čl. II. smlouvy;
 - b) v protokolu klinického hodnocení číslo BIG 4-11/BO25126/TOC4939g, jehož případné změny lze provést v souladu s § 56 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, ve znění pozdějších předpisů;
 - c) v instrukci zadavatele nazvané "Investigator's Brochure" obsahující veškeré v současné době známé informace o léčivu použitém v klinickém hodnocení a jeho vlastnostech. Instrukci předá zadavatel hlavnímu zkoušejícímu a bude připojena k dokumentaci klinického hodnocení.
- 2) Klinické hodnocení bude provedeno ve shodě se správnou klinickou praxí a podmínkami vycházejícími z Helsinské deklarace.

- 3) Dokumenty uvedené v článku IV. odst. 1 písm. b) a c) jsou důvěrné a informace o jejich obsahu mohou být poskytnuty jen zaměstnancům zdravotnického zařízení v čl. III. odst. 1 této smlouvy a orgánům a institucím uvedeným v čl. VI. odst. 3.

V.

Výběr subjektů klinického hodnocení a vyžádání jejich souhlasu

- 1) Zařazení subjektů hodnocení do klinického hodnocení bude možné jen s jejich písemným souhlasem (Informovaný souhlas) a po jejich řádném poučení. Vyžádání souhlasu od subjektů hodnocení musí být ve shodě s právními předpisy, etickými principy a správnou klinickou praxí. K tomu:
- a) Zadavatel prohlašuje, že předal hlavnímu zkoušejícímu formulář informovaného souhlasu subjektu hodnocení se zařazením do klinického hodnocení a formulář písemného poučení pro subjekt hodnocení.
 - b) V případě, že subjekt hodnocení souhlasí se zařazením do klinického hodnocení, požádá ho hlavní zkoušející o podpis Informovaného souhlasu, a to vždy před provedením úvodního vyšetření nebo testu v rámci klinického hodnocení.
- 2) Podepsané Informované souhlasy budou uloženy v dokumentaci o klinickém hodnocení vedené u hlavního zkoušejícího nebo jím pověřené osoby, která je součástí studijního týmu.
- 3) Pokud zadavatel v průběhu klinického hodnocení zjistí, že subjekt hodnocení byl zařazen v rozporu s protokolem, může takový subjekt hodnocení z klinického hodnocení vyřadit.
- 4) Hlavní zkoušející, zdravotnické zařízení i zadavatel jsou povinni v průběhu klinického hodnocení i po jeho ukončení dbát příslušných právních předpisů České republiky na ochranu osobních údajů subjektů hodnocení.

VI.

Monitorování a kontrola průběhu klinického hodnocení

- 1) Průběh a provádění klinického hodnocení budou koordinovány, kontrolovány a sledovány odbornými útvary či pověřenými osobami zadavatele, kterým zdravotnické zařízení i hlavní zkoušející umožní přístup ke všem informacím získaným v rámci klinického hodnocení, i k výsledkům laboratorních testů, zkoušek a jiných záznamů o subjektech hodnocení zařazených do klinického hodnocení.
- 2) Pověřenou osobou pro sledování klinického hodnocení je:
Zdeňka Kozáková, Quintiles Czech Republic, s.r.o., popřípadě jiná osoba písemně zmocněná zadavatelem ke sledování klinického hodnocení.

Smlouva o klinickém hodnocení humánního léčiva
F. Hoffmann-La Roche Ltd.: BIG 4-11/BO25126/TOC4939g

Masarykův onkologický ústav, [REDACTED]

Verze 6.0 ze dne 190612

Quintiles Czech Republic, s.r.o.

Project Code: LTA86163

- 3) Průběh klinického hodnocení a jeho výsledek mohou být kontrolovány také pověřenými auditory zadavatele; tím není dotčeno právo kontroly pověřenými pracovníky příslušných státních orgánů České republiky a zahraničních kontrolních úřadů.
- 4) Subjekty hodnocení budou poučeny v souladu s čl. V. odst. 1 této smlouvy a informovány také o tom, že údaje získané o nich v průběhu klinického hodnocení mohou být pro účely kontroly použity a předloženy také příslušným státním orgánům České republiky a zahraničním kontrolním úřadům.
- 5) Zadavatel může pověřit kontrolou nebo monitorováním jinou smluvní organizaci nebo jiné osoby, než jsou uvedené v odst. 1, 2 a 3 tohoto článku jen s předchozím písemným souhlasem zdravotnického zařízení a hlavního zkoušejícího.

VII. Ostatní ujednání

- 1) Zadavatel poskytne zdravotnickému zařízení formuláře pro záznam údajů o subjektech hodnocení (dále jen „CRF“).
- 2) Zadavatel se zavazuje dodávat zdravotnickému zařízení pro účely tohoto klinického hodnocení hodnocené léčivo pertuzumab.

Smluvní strany se dohodly, že léčivý přípravek s účinnou látkou trastuzumab zajistí pro účely klinického hodnocení zdravotnické zařízení. Zadavatel se zavazuje, že v případě, že zdravotnické zařízení překročí sjednaný úhradový limit léčivého přípravku, zadavatel bude hradit zdravotnickému zařízení kupní cenu léčivých přípravků. Kupní cena léčivého přípravku nesmí být vyšší než součet maximální ceny výrobce a obchodních přírážek stanovených cenovým předpisem Ministerstva zdravotnictví. Kupní cena léčivého přípravku bude hrazena ve stejných lhůtách a stejným způsobem jako finanční plnění dle čl. XIII této smlouvy. Hlavní zkoušející má povinnost bez zbytečného odkladu informovat zadavatele (prostřednictvím e-mailu) o překročení výše uvedeného úhradového limitu.

- 3) Zadavatelem poskytnuté léčivo(-a) i ostatní materiál budou dodávány výhradně do Ústavní lékárny zdravotnického zařízení, a to v pracovní dny v době od 7:00 do 15:30 hod. a budou jednoznačně identifikovány a adresovány zaměstnanci zdravotnického zařízení odpovědnému za farmaceutickou část klinického hodnocení. Zadavatelem poskytnuté léčivo(-a) i ostatní materiál, jejichž specifikace je uvedena v protokolu o klinickém hodnocení (čl. IV. odst. 1 písm. b) této smlouvy) použije hlavní zkoušející pouze pro provedení klinického hodnocení. Likvidaci načatých a nespotřebovaných léčiv zajistí zdravotnické zařízení, a to ihned po přípravě léčiva. Všechny další materiály, které nebudou

použity v rámci klinického hodnocení, vrátí zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející zadavateli nebo je zlikvidují podle instrukcí zadavatele.

- 4) Zdravotnické zařízení se zavazuje uschovat veškerou dokumentaci uloženou ve svazku hlavního zkoušejícího i dokumentaci vztahující se k subjektům hodnocení po dobu 15 let od ukončení klinického hodnocení.
- 5) Zasilání nebezpečného zboží a infekčního materiálu (včetně vzorků infekčních subjektů) se řídí příslušnými právními předpisy. Zdravotnické zařízení odpovídá za zajištění toho, že každá osoba, která bude balit a manipulovat s nebezpečným zbožím nebo infekčním materiálem za účelem jeho expedice ze zdravotnického zařízení, bude jednat v souladu s příslušnými právními předpisy.
- 6) Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející souhlasí, že jejich rozhodnutí, pokud jde o poradenství a péči o každého pacienta, nebude ovlivněno úhradou, kterou dostávají za toto klinické hodnocení, dále osvědčují, že tato kompenzace nepřesahuje reálnou tržní hodnotu služeb, které poskytují a že žádné platby nejsou poskytovány za účelem přimět je k nákupu nebo předepisování jakýchkoliv léků, zařízení nebo produktů. Pokud zadavatel nebo smluvní výzkumná organizace poskytuje produkty nebo předměty pro použití v klinickém hodnocení zdarma, zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející souhlasí, že nebudou žádat úhradu po žádném pacientovi, pojišťovně nebo státním úřadě nebo jakékoli jiné třetí straně za tyto zdarma poskytnuté produkty nebo předměty. Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející souhlasí, že nebudou žádat úhradu po žádném pacientovi, pojišťovně nebo státním úřadě za jakékoli návštěvy, služby nebo výdaje vzniklé v průběhu klinického hodnocení, za které obdrželi náhradu od smluvní výzkumné organizace nebo zadavatele
- 7) Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející tímto prohlašují a zaručují, že ani oni, ani jakýkoli jednotlivec či subjekt jednajících jejich jménem, ani žádný příjemce plnění dle této Smlouvy, nebude, přímo či nepřímo, nabízet či platit, či nesjedná úhradu či nabídku takového plnění, jakoukoli úhradu či poskytnutí jakékoli majetkové hodnoty jakémukoli zástupci veřejné moci (ve smyslu definice níže uvedené) či veřejnému subjektu, a to, s vědomím či záměrem, že taková úhrada, platba, příslib či dar, zcela či částečně, bude uskutečněna za účelem ovlivnění jakéhokoli úředního postupu či obsahu rozhodnutí, jež svojí povahou napomůže smluvní výzkumné organizaci, zadavateli, zdravotnickému zařízení a hlavnímu zkoušejícímu získat neoprávněnou výhodu či získat či si udržet obchodní příležitost či k zajištění poskytnutí takové obchodní příležitosti jakékoli osobě či subjektu.
Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející prohlašují a zaručují, že ani oni, ani jakýkoli příjemce plnění dle této Smlouvy, ani jakákoli osoba či subjekt jednajících jejich jménem není zástupcem veřejné moci disponující oprávněním či možností ovlivnit jakýkoli úřední postup. Zdravotnické zařízení a/nebo hlavní zkoušející se zavazují písemně vyrozumět Smluvní výzkumnou organizaci v případě, že hlavní zkoušející, příjemce plnění či jakákoli osoba či subjekt jednajících jménem Zdravotnického zařízení a/nebo hlavního zkoušejícího se

Smlouva o klinickém hodnocení humánního léčiva
F. Hoffmann-La Roche Ltd.: BIG 4-11/BO25126/TOC4939g

Masarykův onkologický ústav, [REDACTED]

Verze 6.0 ze dne 190612

Quintiles Czech Republic, s.r.o.

Project Code: LTA86163

stala zástupcem veřejné moci disponující tak možnostmi ovlivnit úřední postup během trvání platnosti této Smlouvy.

Vedle ostatních oprávnění, nároků a prostředků nápravy upravených touto Smlouvou či zákonem, jsou smluvní výzkumná organizace či zadavatel oprávněni ukončit platnost této Smlouvy v případě, že zdravotnické zařízení a/nebo hlavní zkoušející poruší jakékoli prohlášení či záruky upravené tímto článkem nebo v případě, že smluvní výzkumná organizace nebo zadavatel zjistí, že jsou ze strany zdravotnického zařízení a/nebo hlavního zkoušejícího či jakékoli fyzické osoby či právnické osoby jednající jejich jménem poskytována neoprávněná plnění zástupcům veřejné moci.

Pro účely této Smlouvy pojem „zástupce veřejné moci“ znamená jakýkoliv úředník či zaměstnanec správního úřadu, jiné mezinárodní organizace veřejného typu či jakékoli sekce, oddělení, orgánu či pobočky těchto institucí, nebo jakoukoli osobu jednající v kompetenci úřední moci, a to ve prospěch jakékoli veřejné organizace či veřejného uskupení; a dále jakoukoli politickou stranu či zástupce politické strany, či jakéhokoli kandidáta či uchazeče o výkon funkce veřejné moci.

VIII.

Závažné nežádoucí příhody v průběhu klinického hodnocení

- 1) Hlavní zkoušející je povinen neprodleně hlásit zadavateli způsobem a ve lhůtě stanovené protokolem nebo v souboru informací pro zkoušejícího každou závažnou nežádoucí příhodu, ke které dojde v průběhu klinického hodnocení léčiva, s výjimkou těch příhod, které protokol nebo soubor informací pro zkoušejícího označují za příhody nevyžadující neprodlené hlášení. Dále hlavní zkoušející a zadavatel postupují v souladu s § 58 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, ve znění pozdějších předpisů.

IX.

Náhrada za poškození zdraví subjektu hodnocení

- 1) Zadavatel prohlašuje, že v souladu s § 52 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, ve znění pozdějších předpisů, zajistil na celou dobu provádění klinického hodnocení pojištění odpovědnosti za škodu pro zkoušejícího 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 pojistného certifikátu tvoří přílohu č. 4 této smlouvy.
- 2) V případě poškození zdraví subjektu hodnocení v důsledku provádění klinického hodnocení budou zdravotnické zařízení a zadavatel v případě, že subjekt hodnocení vznesl nárok na náhradu škody nebo na finanční zadostiučinění v rámci ochrany osobnosti nad rámec jemu poskytnutého pojistného plnění, usilovat o mimosoudní vyrovnání nároku vzneseného

Smlouva o klinickém hodnocení humánního léčiva
F. Hoffmann-La Roche Ltd.: BIG 4-11/BO25126/TOC4939g
Masarykův onkologický ústav, [REDACTED]
Verze 6.0 ze dne 190612
Quintiles Czech Republic, s.r.o.
Project Code: LTA86163

subjektem hodnocení. V případě, že dojde k mimosoudnímu vyrovnání, zavazuje se zadavatel uhradit zdravotnickému zařízení a hlavnímu zkoušejícímu částku, kterou tito uhradili subjektu klinického hodnocení na základě dohody o mimosoudním vyrovnání. Pokud k takovému mimosoudnímu vyrovnání dohodou nedojde nebo sice dojde, ale subjekt klinického hodnocení přesto uplatní svůj nárok u soudu, zavazuje se zadavatel uhradit zdravotnickému zařízení či hlavnímu zkoušejícímu částky odpovídající výši subjektem hodnocení nebo jeho zákonných zástupců nebo osob uvedených v § 15 zákona č. 40/1964 Sb., občanský zákoník, ve znění pozdějších předpisů, úspěšně uplatněného nároku u soudu dle právních předpisů platných v České republice. Tento nárok se přitom musí týkat poškození zdraví nebo smrti, která subjektu hodnocení, jenž se zúčastnil klinického hodnocení, vznikla v důsledku užívání hodnoceného humánního léčiva, uvedeného v článku I. této smlouvy a použitého v rámci klinického hodnocení uvedeného v článku I. této smlouvy, hodnocení, zkoušení nebo klinického zákroku nebo postupu provedeného v rámci klinického hodnocení, kterým by subjekt hodnocení nebyl vystaven, kdyby se klinického hodnocení nezúčastnil.

- 3) Smluvní výzkumná organizace výslovně odmítá jakoukoli odpovědnost ve spojení s hodnoceným léčivem, včetně jakékoliv odpovědnosti za jakékoliv léčivo vyplývající ze škody způsobené nebo údajně způsobené aplikací takového léčiva, s výjimkou případů, že tato odpovědnost je způsobena nedbalostí, úmyslným pochybením nebo porušením této smlouvy smluvní výzkumnou organizací.
- 4) Nárok zdravotnického zařízení na náhradu škody podle odstavce 2 tohoto článku nevzniká, jestliže:
 - a) poškození zdraví (včetně smrti) subjektu hodnocení bylo způsobeno úmyslně, nedbalostí, protiprávním jednáním nebo nesplněním povinnosti stanovené zdravotnickému zařízení či hlavnímu zkoušejícím právním předpisem nebo v této smlouvě, včetně všech jejích příloh, přičemž škoda subjektu klinického hodnocení vznikla v důsledku úmyslu, nedbalosti, protiprávního jednání nebo nesplnění povinnosti stanovené zdravotnickému zařízení či hlavnímu zkoušejícím právním předpisem nebo v této smlouvě ;
 - b) zdravotnické zařízení bez zbytečného odkladu, tj. nejpozději do dvaceti pracovních dnů ode dne, kdy se dozvědělo, že byl vůči němu uplatněn nárok na náhradu škody, neoznámilo tuto skutečnost písemně zadavateli. Oznámení bude odesláno doporučenou poštou zadavateli;
 - c) na žádost zadavatele mu zdravotnické zařízení neumožnilo, na náklady zadavatele, účastnit se mimosoudního vyjednávání o nároku vzneseném podle odstavce 2 tohoto článku nebo následného soudního řízení;

- d) zdravotnické zařízení uznalo nárok vznesený podle odstavce 2 tohoto článku, aniž by obdrželo předchozí písemný souhlas zadavatele; pro účely tohoto ustanovení se má za to, že zdravotnické zařízení písemný souhlas obdrželo, nevyjádřil-li se zadavatel ve lhůtě 10 pracovních dnů ode dne doručení požadavku ze strany zdravotnického zařízení, zda souhlasí či nesouhlasí s uznáním nároku.

X.

Ochrana důvěrných informací. Osobní údaje

- 1) Důvěrnými informacemi se pro účely této smlouvy rozumí veškeré informace poskytnuté zadavatelem a vztahující se ke klinickému hodnocení nebo studijní dokumentaci; zahrnují zejména informace o struktuře, složení, vzorcích, know-how, technických postupech a procesech, jakož i jiné informace zadavatelem označené jako důvěrné. Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející nesmí důvěrné informace zpřístupnit třetí osobě, vyjma osob podílejících se na tomto klinickém hodnocení, které tyto informace potřebují znát, takové osoby jsou vázány stejnou povinností mlčenlivosti, nebo je používat pro účel jiný než určený v instrukcích zadavatele, a zajistí dodržování ustanovení tohoto článku zaměstnanci zdravotnického zařízení a smluvními partnery. Důvěrné informace jsou součástí obchodního tajemství a předmětem práv duševního vlastnictví zadavatele a budou drženy zdravotnickým zařízením a hlavním zkoušejícím v tajnosti a na místě pro takové informace určeném, vyjma případů, kdy zdravotnické zařízení nebo hlavní zkoušející prokáží, že se jedná o informaci veřejně přístupnou. Pokud je ze zákonem stanovených důvodů nutné důvěrnou informaci zpřístupnit, zdravotnické zařízení nebo hlavní zkoušející toto neodkladně písemně oznámí zadavateli.
- 2) Před zahájením klinického hodnocení a v jeho průběhu může být hlavní zkoušející a jeho/její tým požádán o poskytnutí osobních údajů. Tyto údaje jsou předmětem právních předpisů na ochranu osobních údajů. V případě zkoušejících mohou tyto osobní údaje obsahovat jména, kontaktní informace, pracovní zkušenosti a profesní kvalifikaci, publikační činnost, životopisy a vzdělávací činnost pro následující účely: (i) provedení klinického hodnocení, (ii) přezkoumání státními kontrolními orgány, zadavatelem, smluvní výzkumnou organizací, jejich zástupci a pobočkami, (iii) jednání v souladu s právními a regulačními požadavky, (iv) uveřejnění na www.clinicaltrials.gov a webových stránkách a v databázích podobného účelu; a (v) uložení do databází z důvodů usnadnění výběru zkoušejících pro budoucí klinická hodnocení. Jména členů zkoušejícího týmu mohou být zpracovány v databázi kontaktů Smluvní výzkumné organizace pouze pro účely klinického hodnocení. Zadavatel bude správcem takových osobních údajů a smluvní výzkumná organizace bude jejich zpracovatelem, vyjma případů, kdy smluvní výzkumná organizace s jakýmkoliv osobními údaji bude nakládat dle této smlouvy jako správce, v takovém případě bude v rozsahu takového nakládání správcem smluvní výzkumná organizace. Zadavatel a smluvní výzkumná organizace mohou zpracovávat „osobní údaje“, tak jak jsou definovány ve Směrnici ochrany údajů 95/46/EC a v zákoně č. 101/2000 Sb. o ochraně osobních údajů,

Smlouva o klinickém hodnocení humánního léčiva
F. Hoffmann-La Roche Ltd.: BIG 4-11/BO25126/TOC4939g

Masarykův onkologický ústav, [REDACTED]

Verze 6.0 ze dne 190612

Quintiles Czech Republic, s.r.o.

Project Code: LTA86163

v platném znění (společně „legislativa na ochranu osobních údajů“), zkoušejících a členů zkoušejícího týmu pro účely klinického hodnocení a veškeré takové zpracování bude probíhat v souladu s legislativou na ochranu osobních údajů.

XI.

Vlastnictví výsledků klinického hodnocení, jeho ochrana a publikování výsledků

- 1) Výsledek klinického hodnocení je výlučným předmětem práv duševního vlastnictví zadavatele.
- 2) Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející se zavazují, že publikaci jakékoliv odborné práce o průběhu či výsledcích klinického hodnocení projednají se zadavatelem nejméně 60 dnů před předáním publikace do tisku nebo před konáním přednášky. Výsledky klinického hodnocení nebo jejich část nebudou zdravotnickým zařízením či hlavním zkoušejícím publikovány bez předchozího písemného souhlasu zadavatele.
- 3) Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející berou na vědomí, že žádná odborná publikace k objevům či hodnoceným lékům nesmí být zdravotnickým zařízením nebo hlavním zkoušejícím vydána před podáním žádosti zadavatele o patentovou přihlášku, pokud vzhledem k povaze výsledků klinického hodnocení bude podání takové přihlášky přicházet v úvahu.

XII.

Řešení sporů

- 1) Smluvní strany se dohodly, že právní vztahy vzniklé z této smlouvy se řídí obecně závaznými právními předpisy České republiky.
- 2) Smluvní strany se při zpracování klinického hodnocení zavazují vzájemně si pomáhat a případné spory a rozdílnost názorů na postup a způsob prací řešit jednáním obvyklým u smluvních stran.
- 3) K projednání a rozhodování případných sporů, které nebudou překonány spoluprací dle odst. 2 tohoto článku, jsou příslušné soudní orgány České republiky.

XIII.

Finanční vyrovnání

- 1) Smluvní výzkumná organizace poskytne v souladu s platebním schématem dle odst. 2 tohoto článku zdravotnickému zařízení finanční plnění za každou dokončenou návštěvu, za každé provedené vyšetření subjektu hodnocení, který se účastní klinického hodnocení v souladu s protokolem, prováděné klinické hodnocení je u něj realizováno v souladu s touto smlouvou a záznam jeho návštěv byl zkontrolován pověřenou osobou dle čl. VI. odst. 2 smlouvy.

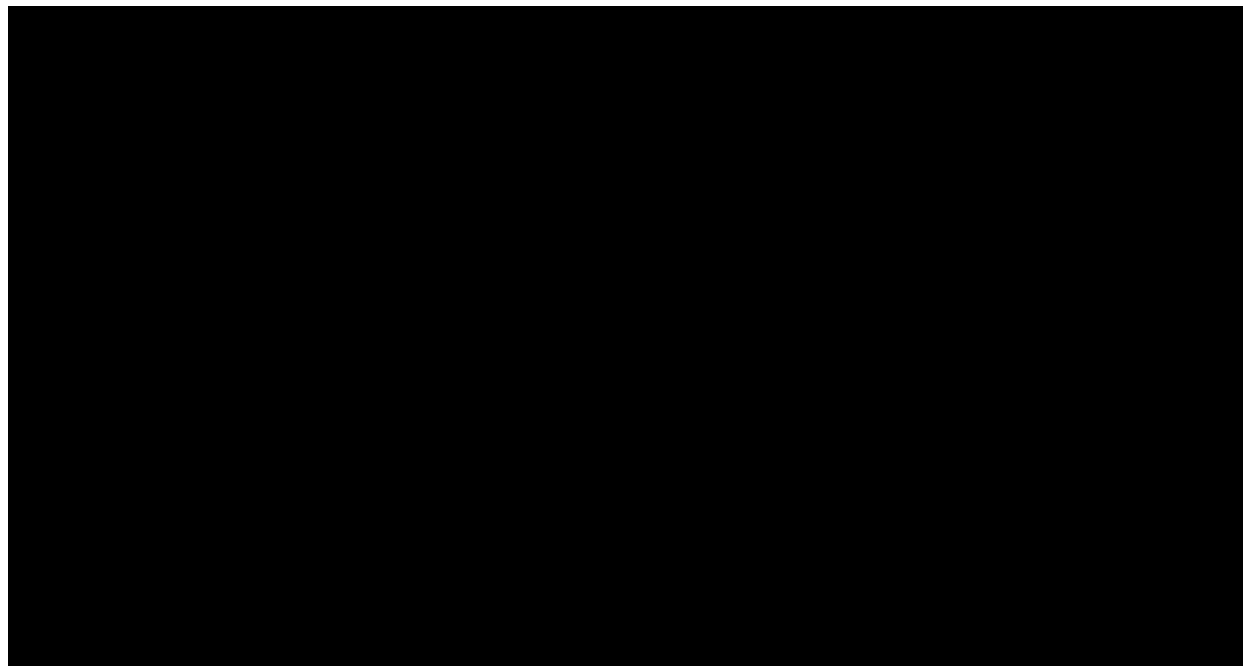
Smlouva o klinickém hodnocení humánního léčiva
F. Hoffmann-La Roche Ltd.: BIG 4-11/BO25126/TOC4939g
Masarykův onkologický ústav, [REDACTED]
Verze 6.0 ze dne 190612
Quintiles Czech Republic, s.r.o.
Project Code: LTA86163

Smluvní strany se dohodly, že příjemcem odměny za provádění klinického hodnocení je zdravotnické zařízení. Odměna zkoušejícího za provádění klinického hodnocení bude zkoušejícímu uhrazena zdravotnickým zařízením v souladu s jeho vnitřními předpisy.

2) Platební schéma: (níže uvedené částky jsou v Korunách českých a nezahrnují DPH).



Smlouva o klinickém hodnocení humánního léčiva
F. Hoffmann-La Roche Ltd.: BIG 4-11/BO25126/TOC4939g
Masarykův onkologický ústav, [REDACTED]
Verze 6.0 ze dne 190612
Quintiles Czech Republic, s.r.o.
Project Code: LTA86163



[REDACTED]

Smluvní výzkumná organizace rovněž poskytne zdravotnickému zařízení finanční plnění dle následujících odstavců:

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

9) Pokud je zdravotnické zařízení plátcem DPH, bude ke všem výše uvedeným částkám připočteno DPH ve výši dle právních předpisů účinných ke dni uskutečnění zdanitelného plnění.

10) V případě poskytnutí formuláře finančního prohlášení zadavatelem, souhlasí zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející s tím, že hlavní zkoušející a spoluzkoušející, které se přímo podílí na léčení nebo sledování subjektů klinického hodnocení, vyplní a podepíší tyto formuláře a bezodkladně je odevzdají zadavateli. Ve formuláři finančního prohlášení se

Smlouva o klinickém hodnocení humánního léčiva
F. Hoffmann-La Roche Ltd.: BIG 4-11/BO25126/TOC4939g

Masarykův onkologický ústav, [REDACTED]

Verze 6.0 ze dne 190612

Quintiles Czech Republic, s.r.o.

Project Code: LTA86163

hlavní zkoušející a jeho spoluzkoušející přiznávají k možným finančním zájmům, které by tito nebo jejich rodinní příslušníci mohli mít v souvislosti s účastí na tomto hodnocení. Hlavní zkoušející a spoluzkoušející zajistí urychlenou aktualizaci formulářů podle potřeby, s cílem zajistit jejich přesnost a úplnost v průběhu klinického hodnocení a jeden rok po jeho skončení. Zdravotnické zařízení bere na vědomí, že vyplněné formuláře mohou kontrolovat zástupci k tomu oprávněných zdravotnických orgánů nebo zadavatele a souhlasí s takovými kontrolami. Hlavní zkoušející dále souhlasí s přenosem dat o svém finančním prohlášení do země původu zadavatele a případně k jejich zpracování do Spojených států amerických a to i kdyby v zemi zadavatele neplatila nebo nebyla natolik vyspělá ochrana dat jako v České republice.

- 11) Zadavatel se tímto zavazuje, že ve vztahu k této studii neuzavře s hlavním zkoušejícím ani jiným zaměstnancem zdravotnického zařízení žádnou jinou smlouvu.

XIV.

Ukončení klinického hodnocení

- 1) Zadavatel do 90 dnů od ukončení klinického hodnocení oznámí Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv a příslušným etickým komisím, že bylo klinické hodnocení ukončeno. Pokud došlo k ukončení klinického hodnocení předčasně, zkracuje se lhůta podle věty první na 15 dnů; v takovém případě zadavatel uvede důvody předčasného ukončení.
- 2) V případě, že alespoň jeden (1) subjekt hodnocení nebude zařazen do Klíčového data zařazení, může zadavatel ukončit tuto smlouvu v souladu s odst. 3 tohoto článku. Klíčové datum zařazení je definováno jako 100 (stý) kalendářní den po Iniciační návštěvě místa hodnocení.
- 3) Zadavatel nebo zdravotnické zařízení jsou oprávněni odstoupit od této smlouvy písemným oznámením této skutečnosti ostatním smluvním stranám a to s účinností ode dne doručení písemného oznámení poslední ze smluvních stran, a to v následujících případech:
 - a) pokud některá smluvní strana neplní některé z ustanovení této smlouvy a neodstraní závadný stav ani ve lhůtě 60-ti dnů od doručení písemné výzvy k nápravě;
 - b) pokud některá smluvní strana provede se svými věřiteli vyrovnání nebo bude-li na její majetek prohlášen konkurs;
 - c) pokud některá smluvní strana pozbude oprávnění k působení v dané oblasti;
 - d) bude-li riziko pro subjekty hodnocení neúměrně zvýšeno, nebo

- e) pokud potřebné oprávnění, povolení, souhlas nebo výjimka je revokováno, jeho platnost suspendována, nebo uplyne-li doba, na kterou bylo vydáno bez příslušného prodloužení.
- 4) V ostatních případech lze trvání smlouvy ukončit písemnou dohodou nebo výpovědí, přičemž výpovědní lhůta činí 45 dnů a počíná běžet dnem následujícím po doručení výpovědi poslední smluvní straně.
- 5) V případě ukončení této smlouvy jsou smluvní strany povinny postupovat tak, aby nebyla způsobena jakákoli újma subjektům klinického hodnocení a aby nebylo poškozeno dobré jméno dalších smluvních stran.

XV.

Závěrečná ustanovení

- 1) Zadavatel je zastoupený v rozsahu plné moci společností Quintiles Czech Republic, s.r.o. Plná moc tvoří přílohu č. 6 této Smlouvy.
- 2) Právní poměry touto smlouvou výslovně neupravené se řídí příslušnými ustanoveními obchodního zákoníku a příslušných právních předpisů České republiky.
- 3) Tato smlouva je vyhotovena ve čtyřech stejnopisech, přičemž každá smluvní strana obdrží po jednom.
- 4) Smluvní strany se dohodly, že tato 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 se v souladu s právními předpisy nemusí ohlašovat Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv a etickým komisím a která nemění rozsah či způsob provádění úkonů (zejména vyšetření) prováděných zdravotnickým zařízením či hlavním 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 účinné dnem jejich doručení hlavnímu zkoušejícímu a zdravotnickému zařízení.

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

Zadavatel

Jméno:

Podpis: _____

Na základě plné moci:

Quintiles Czech Republic, s.r.o.

Datum: 20. 6. 2012

Hlavní zkoušející

Jméno: [REDACTED]

Podpis: _____

Funkce: hlavní zkoušející

Datum: 21. 6. 2012

Zdravotnické zařízení

Jméno: prof. MUDr. Jiří Vorlíček, CSc., dr. h. c.

Podpis: _____

Funkce: ředitel

Datum: 21. 6. 2012

Smluvní výzkumná organizace

Jméno:

Podpis: _____

Na základě plné moci:

Quintiles Czech Republic, s.r.o.

Datum: 20. 6. 2012

Přílohy:

1. Povolení Státního ústavu pro kontrolu léčiv
2. Souhlas etické komise pro multicentrická hodnocení
3. Souhlas etické komise
4. Doklad o pojištění
5. Protokol
6. Plná moc společnosti Quintiles Czech Republic, s.r.o.
7. Výpis z Obchodního rejstříku společnosti Quintiles Czech Republic, s.r.o.
8. Informovaný souhlas