

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  
bankovní spojení: [REDACTED]  
č. účtu: [REDACTED]

Zapsaný v obchodním rejstříku vedeném Městským soudem v Praze, oddíl C, vložka 41352  
Zastoupený na základě plné moci [REDACTED] (výpis z OR a plná moc  
pro osobu jednající za CRO jsou přílohou č. 8 této Smlouvy)

(dále jen „Zadavatel“)

a

**Thomayerova nemocnice**

se sídlem: Vídeňská 800, 140 59 Praha 4 – Krč  
zastoupená: MUDr. Karlem Filipem, CSc., MBA, ředitelem nemocnice  
státní příspěvková organizace zřízená Ministerstvem zdravotnictví ČR úplné znění zřizovací  
listiny č.j. MZDR 57427/2011  
IČ: 00064190  
DIČ: CZ00064190  
Bankovní spojení: [REDACTED]  
číslo účtu: [REDACTED]  
IBAN: [REDACTED]  
SWIFT: [REDACTED]

(dále jen „Zdravotnické zařízení“)

a

[REDACTED]  
bytem: Na Balkáně 104, 130 00 Praha 3  
datum nar.: [REDACTED]

(dále jen „Zkoušející“)

uzavírají níže uvedeného dne, měsíce a roku podle ustanovení § 269 odst. 2 zákona č. 513/1991 Sb., obchodního zákoníku, tuto smlouvu o klinickém hodnocení humánního léčiva (dále též jen „Smlouva“).

## 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 ACZ885, č. protokolu CACZ885M2301, který je přílohou č. 3 této Smlouvy (dále jen „Studie“) v České republice, společnosti Novartis Pharma Services AG, Lichtstrasse 35, 4056 Basel, Switzerland (zplnomocnění je přílohou č. 9 této Smlouvy).
  - 1.1.2. provedení Studie na území České republiky bylo povoleno Státním ústavem pro kontrolu léčiv rozhodnutím ze dne 7.2.2012 vydaným pod č.j.: sukls2662/2012, které tvoří přílohu č. 1 této Smlouvy.
  - 1.1.3. k provedení Studie byl dne 14.12.2011 udělen souhlas příslušnou Etickou komisí pro multicentrická klinická hodnocení při Institutu klinické a experimentální medicíny a Thomayerově nemocnici, Vídeňská 800, 140 59 Praha 4, která plní současně funkci lokální Etické komise, jež tvoří přílohu č. 2 této Smlouvy.
  - 1.1.4. Zdravotnické zařízení je oprávněným provozovatelem zdravotnického zařízení, ve kterém se poskytuje zdravotní péče, a současně oprávněným provozovatelem zdravotnického zařízení 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 Zdravotnické zařízení schopné 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.
  - 1.1.5. 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.

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 závazek Zdravotnického zařízení umožnit provedení Studie, jak je uvedeno výše, a poskytnout k jejímu provedení veškerou součinnost, to vše za podmínek uvedených v této Smlouvě.
- 2.2. Předmětem této Smlouvy je dále závazek Zadavatele poskytnout Zdravotnickému zařízení za provedení Studie, za umožnění jejího provedení a poskytnutí součinnosti odměnu v souladu s touto Smlouvou.
- 2.3. Předmětem této Smlouvy je dále závazek Zadavatele zaplatit Zdravotnickému zařízení a 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 v případě ukončení účasti stávajícího Zkoušejícího může dojít jen na základě písemné dohody Zadavatele, Zdravotnického zařízení a nového zkoušejícího. Stejnopis dohody bude uložen v dokumentaci o Studii vedené zkoušejícím. Pokud Zkoušející ukončí spolupráci se Zdravotnickým zařízením, přestává být účinností takového ukončení smluvní stranou této Smlouvy a zaniká jeho účast na Studii. Zdravotnické zařízení a Zkoušející se zavazují písemně informovat Zadavatele o veškerých skutečnostech naznačujících nebo nasvědčujících tomu, že spolupráce

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 Zdravotnické zařízení 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 Zdravotnické zařízení 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 Zdravotnické zařízení 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 jakémkoliv 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. Zdravotnické zařízení a Zkoušející zodpovídají za činnost pracovníků Zdravotnického zařízení 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 září 2016.
- 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 jejichž poskytování se Zkoušející na základě této Smlouvy zavazuje.
- 3.6. Zdravotnické zařízení 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, v platném znění a souvisejícími prováděcími právními předpisy, zákonem č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách, v platném znění, 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. CACZ885M2301 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 škody 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 Zdravotnickým zařízením a/nebo Zkoušejícím jen pracovníkům Zdravotnického zařízení pověřeným či jmenovaným podle čl. III. této Smlouvy a orgánům a institucím uvedeným dále v této Smlouvě. Zkoušející a Zdravotnické zařízení 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 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 Zdravotnické zařízení se zavazuje Zkoušejícímu účast na takových školeních umožnit, a to i opakovaně. Náklady, které Zkoušejícímu v souvislosti 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 Zdravotnickému zařízení za účast Zkoušejícího na takovém školení nenáleží žádná odměna ani jiná forma plnění.
- 4.5. Zdravotnické zařízení se jako provozovatel zdravotnického zařízení 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. 6 – Hodnocené léčivé přípravky.

## V.

### Výběr subjektů hodnocení

- 5.1. Do Studie bude Zkoušejícím zařazeno celkem [redacted] subjektů hodnocení. Jakákoliv změna v počtu subjektů hodnocení musí být předem písemně schválena Zadavatelem. 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 před plánovaným datem zahájení Studie 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 (příloha č. 10 této Smlouvy);
- 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 nezpůsobilých k právním úkonům hodnocení jejich zákonnými zástupci 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.

## VI. Sledování a kontrola

- 6.1. Průběh a provádění Studie budou kontrolovány a sledovány odbornými útvary či pověřenými pracovníky Zadavatele, kterým Zkoušející a Zdravotnické zařízení 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 Zdravotnické zařízení a Zkoušející zavazují umožnit přístup do Zdravotnického zařízení provádějícího 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, Zdravotnické zařízení 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 Zdravotnickému zařízení a 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. Zdravotnické zařízení 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. Zdravotnické zařízení 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 Zdravotnické zařízení nebo Zkoušející tomuto orgánu předloží.

## VII.

### Materiál a dokumentace

- 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 Zdravotnickému zařízení 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. Zdravotnické zařízení se zavazuje splnit výše uvedenou povinnost za Zkoušejícího tak, že uchová po uvedenou dobu veškerou dokumentaci Studie ve svých prostorách. Zkoušející i Zdravotnické zařízení se dále zavazují uchovávat základní dokumenty týkající se tohoto klinického hodnocení, dokud Zadavatel neoznámí, že již nejsou potřebné.
- 7.5. Zkoušející se zavazuje, že pokud použije k provedení analýzy pro účely klinické 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.

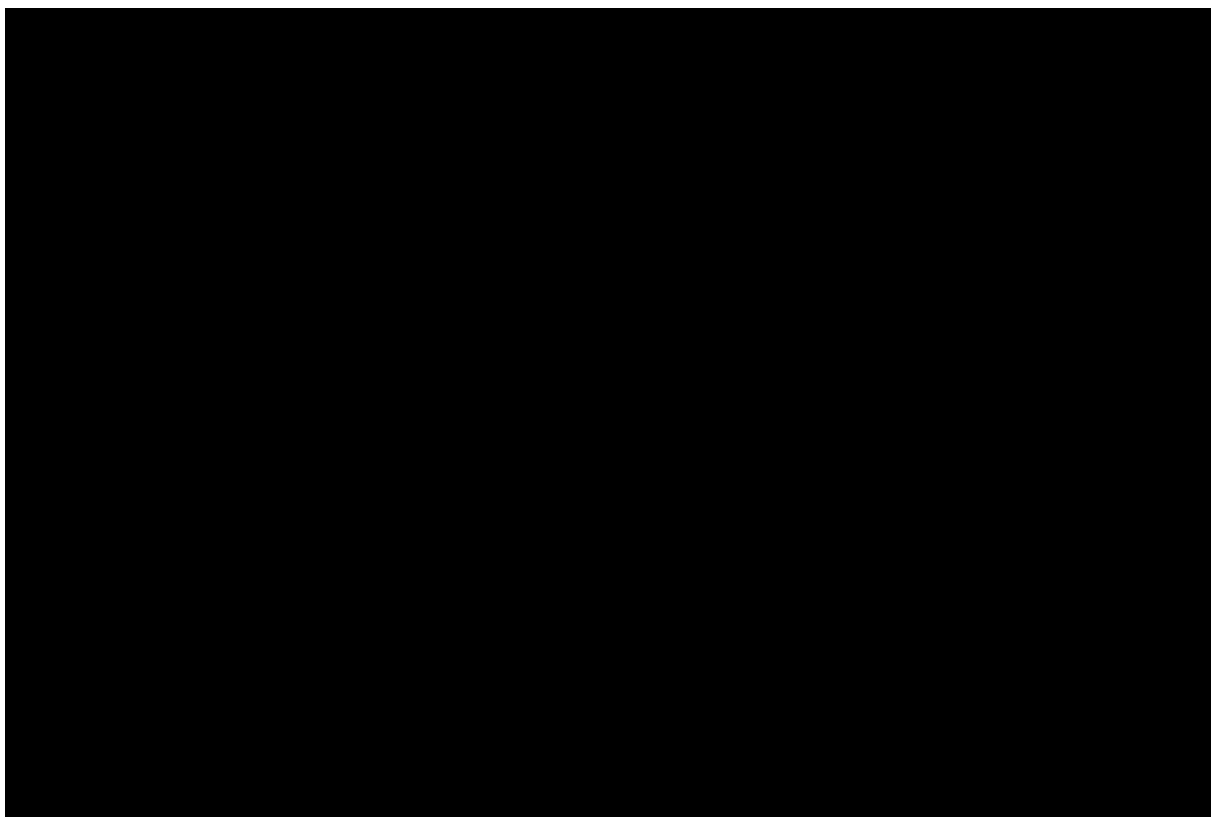


**VIII.**  
**Poskytování výsledků Studie**  
**Hlášení údajů a nežádoucích příhod**

- 8.1. Zkoušející a Zdravotnické zařízení 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 Zdravotnické zařízení 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 zprávy. Zkoušející a Zdravotnické zařízení 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**

- 9.1. Zadavatel se zavazuje uhradit Zdravotnickému zařízení za jím řádně splněné povinnosti plynoucí z této Smlouvy částku ve výši celkem [REDACTED] za každý subjekt hodnocení, a to v závislosti na provedení plánovaných návštěv a odevzdání kompletních záznamů z těchto návštěv Zadavateli dle následujícího rozdělení:



V případě že dle Protokolu budou subjekty hodnocení pokračovat v návštěvách (V17, V18, V19 ) bude uzavřen Dodatek ke Smlouvě, jehož obsahem bude výše finančního ohodnocení za tyto návštěvy.

V případě, že subjekt screening (tj. návštěva Pre-screening - V1) absolvuje, ale podle hodnocení nesplní kriteria pro randomizaci, má Zdravotnické zařízení nárok na odměnu za všechnu dosavadní činnost provedenou s každým takovým subjektem, který absolvuje:

celou fázi Pre-screening, ale neprojde do V1 – Zdravotnické zařízení má nárok na odměnu ve výši [REDACTED]

celou fázi Pre-screening a V1, ale neprojde do V2 – Zdravotnické zařízení má nárok na odměnu ve výši [REDACTED]

příčemž se v těchto případech nepoužije schéma pro určení výše odměny Zdravotnického zařízení uvedené výše.

Celková odměna se podle této Smlouvy se mezi Zdravotnické zařízení a Zkoušejícího bude dělit v poměru dle vnitřních organizačních norem Zdravotnického zařízení.

Zadavatel se zavazuje zaplatit Zdravotnickému zařízení jako provozovateli Lékárny za řádně a včasné poskytnuté služby, resp. provedené činnosti na základě a v souladu s touto Smlouvou, odměnu ročně v paušální výši [REDACTED] (slovy: [REDACTED] [REDACTED] bez DPH, bez ohledu na rozsah skladovací plochy nezbytné ke skladování Hodnoceného léku a bez ohledu na počet částečných převzetí, skladování a vydání, resp. dodání Hodnoceného léku týkajících se jedné Studie. Odměna podle tohoto odstavce kryje všechny náklady Zdravotnického zařízení jako provozovatele Lékárny spojené s převzetím, skladováním, kontrolou, manipulací s Hodnoceným lékem a jeho výdejem, resp. dodáním. Lékárna nemá nárok na náhradu jakýkoliv jiných výdajů spojených s plněním povinností dle této Smlouvy.

Uvedené platby jsou bez DPH, DPH bude připočtena podle platných předpisů v den vystavení faktury Zdravotnickým zařízením. Kopie registrace plátce DPH je nedílnou součástí Smlouvy jako příloha č. 5 této Smlouvy.

## 9.2. Odměna dle odst. 9.1. bude Zdravotnickému zařízení uhrazena takto:

Vždy zpětně za každých skončených 6 měsíců Studie Zkoušející písemně a/nebo formou e-mailu odsouhlasí přehled počtu, druhu a jim odpovídající hodnoty jednotlivých úkonů provedených Zkoušejícím s jednotlivými subjekty hodnocení (tzv. Invoice proposal), zaslaný monitorující osobou pověřenou Zadavatelem. Na základě takového dokumentu vystaví Zdravotnické zařízení fakturu, kterou doručí Zadavateli. Zadavatel zaplatí Zdravotnickému zařízení na základě řádně vystavené a doručené faktury příslušnou část odměny za výše specifikované období, a to se splatností 30 dnů od jejího doručení. Termín první možné úhrady je měsíc listopad, následující úhrady vždy po periodě definované v úvodu tohoto odstavce. V případě předčasného

ukončení této Smlouvy se zavazuje Zadavatel uhradit odměnu za úkony provedené do okamžiku ukončení Smlouvy.

- 9.3. Odměna dle odst. 9.1. již zahrnuje náhradu veškerých nákladů Zdravotnického zařízení spojených s realizací předmětu této Smlouvy, ledaže tato Smlouva nebo jiná písemná dohoda výslovně stanoví o náhradě konkrétních nákladů jinak. Veškeré výše uvedené platby jsou uvedeny bez DPH. DPH bude připočtena podle platných předpisů v den fakturace zdravotnickým zařízením.
- 9.4. Platba podle článku 9.1. této Smlouvy bude provedena na účet Zdravotnického zařízení. Zdravotnické zařízení se zavazuje uhradit odměnu Zkoušejícímu dle vnitřních organizačních norem Zdravotnického zařízení.
- 9.5. Zadavatel se zavazuje při všech platbách důsledně uvádět variabilní symbol patřící této Studii v číselném formátu složeném z max. 10 číslic.
- 9.6. Zdravotnické zařízení se zavazuje vyplácet subjektům hodnocení náhradu cestovních nákladů, které jim vzniknou v důsledku jejich účasti na Studii za podmínek stanovených dále.
- 9.7. Zdravotnické zařízení vyplatí každému zařazenému subjektu hodnocení jako náhradu cestovních nákladů paušální částku 300,- Kč. Zdravotnické zařízení vyplatí každému zařazenému subjektu hodnocení výše uvedenou částku za každou uskutečněnou návštěvu v souladu s Protokolem Studie, a to vždy za uplynulých 6 měsíců klinického hodnocení, nejpozději do 30 dnů po ukončení účasti pacienta v klinickém hodnocení. Proplácení patientských kompenzací bude probíhat na podkladě informací z tabulky vyplněné zkoušejícím. Vzor tabulky tvoří přílohu č. 7 této Smlouvy.
- 9.8. Zadavatel se zavazuje nahradit Zdravotnickému zařízení náklady vzniklé řádným vyplácením cestovních náhrad dle odst. 9. 6., a to takto:  
V rámci této Studie Zadavatel vyplatí Zdravotnickému zařízení částku uvedenou v odst. 9. 7. výše za každou subjektem hodnocení absolvovanou návštěvu předepsanou Protokolem Studie. Tato částka bude vyplacena na účet Zdravotnického způsobem a za podmínek stanovených pro zaplacení odměny v odst. 9.2. této Smlouvy.
- 9.9. Zadavatel se zavazuje uhradit Zdravotnickému zařízení na jeho účet uvedený v záhlaví Smlouvy jednorázovou odměnou náklady, které vznikly Zdravotnickému zařízení v souvislosti s přípravou této Smlouvy. Nárok na tuto odměnu vzniká podpisem této Smlouvy a její výše činí [REDACTED] K této odměně bude účtována příslušná zákonná sazba DPH. Platba bude provedena na základě faktury vystavené Zdravotnickým zařízením se splatností 30 dní.

## X.

### Náhrada za poškození zdraví subjektu hodnocení

10. 1. Zadavatel zajistil před uzavřením této Smlouvy pojištění odpovědnosti za škodu pro sebe i Zkoušejícího ve smyslu § 52 odst. 3 písm. f) zákona o léčivech, prostřednictvím

kterého je zajištěno i odškodnění v případě smrti subjektu hodnocení nebo v případě škody vzniklé na zdraví subjektu hodnocení v důsledku provádění Studie, a to na celou dobu provádění Studie. Zadavatel, Zkoušející i Zdravotnické zařízení odpovídají za škodu způsobenou prováděním Studie podle obecných předpisů. Pojistná smlouva výše uvedená musí pokrývat celé období, během něhož bude probíhat klinické hodnocení. Doklad o příslušném pojištění je přílohou č. 4 této Smlouvy.

10. 2. Pokud bude vůči Zkoušejícímu či Zdravotnickému zařízení uplatněn nárok na náhradu škody, kterou lze prokazatelně přičítat Zadavateli či účinkům hodnoceného léčiva, poskytne Zadavatel náhradu škody, 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 újmy na zdraví (včetně smrti), která subjektu hodnocení, který se zúčastnil Studie, vznikla výhradně v důsledku 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 Zdravotnického zařízení.
10. 3. Nárok Zkoušejícího či Zdravotnického zařízení 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 spoluzaviněním subjektu hodnocení či jeho zákonného zástupce;
  - 10.3.2. újma na zdraví (včetně smrti) byla způsobena také protiprávním jednáním, opomenutím či porušením povinnosti stanovené Zkoušejícímu či Zdravotnickému zařízení právním předpisem nebo v této Smlouvě, včetně všech jejích příloh;
  - 10.3.3. Zkoušející či Zdravotnické zařízení bez zbytečného odkladu, tj. nejpozději do 30 dnů poté, co byl vůči nim nebo některému z nich uplatněn nárok na náhradu škody, neoznámili tuto skutečnost písemně Zadavateli;
  - 10.3.4. Zkoušející či Zdravotnické zařízení uznali nárok vznesený subjektem hodnocení, aniž by obdrželi předchozí písemný souhlas Zadavatele. V této souvislosti bude přihlédnuto k tomu, zda Zadavatel svůj souhlas bezdůvodně neodepřel či zda Zkoušející či Zdravotnické zařízení jednali v souladu s právními předpisy;
  - 10.3.5. Zkoušející nebo Zdravotnické zařízení porušili svoji povinnost řádně uchovávat a vést příslušnou dokumentaci, přičemž toto porušení je v příčinné souvislosti se vznikem škody na zdraví hodnoceného subjektu; vedení příslušné dokumentace je nezbytné pro řádné

posouzení oprávněnosti nároku na náhradu škody vzneseného subjektem hodnocení a případnou obranu proti němu;

- 10.3.6. Zkoušející nebo Zdravotnické zařízení porušili svou povinnost poskytnout subjektu hodnocení řádnou bezodkladnou zdravotní péči, v důsledku čehož se škoda na zdraví subjektu hodnocení zvětšila.
10. 4. Zkoušející a Zdravotnické zařízení budou písemně informovat Zadavatele o veškerých okolnostech, o kterých je možné se domnívat, že by mohly vést ke vzniku nároku na náhradu škody 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 Zdravotnické zařízení rozhodnou na základě těchto podmínek nárok na náhradu škody vůči Zadavateli podle odstavce 10. 2. a 10. 3. této Smlouvy neuplatnit. Obdobně Zadavatel bude písemně v nezbytném rozsahu informovat Zkoušejícího či Zdravotnické zařízení 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 Zdravotnickému zařízení 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 důvěrné informace komukoli zpřístupnit, oznámí to bez zbytečného odkladu písemně druhé smluvní straně, nebude-li moci získat její předchozí písemný souhlas.
11. 3. Zdravotnické zařízení zajistí, že Zkoušející a zaměstnanci Zdravotnického zařízení podílející se na provádění Studie 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 Zdravotnické zařízení 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 Studii,
  - c) informaci, kterou Zdravotnické zařízení 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 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. Zdravotnické zařízení se zavazuje, že zajistí splnění povinnosti dle předchozí věty jiným původcem než Zkoušejícím, který je jeho zaměstnancem.
12. 2. Zadavatel si je vědom a uznává zájem Zdravotnického zařízení na vyhotovování prezentací a publikací týkajících se klinického hodnocení v odborných časopisech, na různých setkáních anebo jinak, a proto povolí takové prezentace a publikace za podmínky, že Zdravotnické zařízení poskytne Zadavateli každou zamýšlenou prezentaci nebo publikace nejméně 45 dnů před jejím plánovaným zveřejněním a současně za podmínky, že Zdravotnické zařízení na žádost Zadavatele provede úpravy každé takové navrhované prezentace a publikace v odůvodněných případech a bez omezení, aby tak Zadavatel:
- 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. této Smlouvy výše.
13. 2. Kterákoliv ze smluvních stran je oprávněna Smlouvu vypovědět písemnou výpovědí, která nabývá účinnosti doručením druhé smluvní straně na adresu uvedenou v záhlaví Smlouvy, a to pouze v následujících případech:
  - 13.2.1. pokud druhá 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;
  - 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. této Smlouvy ukážou jako nepravdivá, nesprávná, neúplná nebo dodatečně neaktuální.
13. 3. Dojde-li k předčasnému ukončení této Smlouvy z důvodů uvedených v ustanovení odst. 13.2. této Smlouvy, odpovídá strana, která svou povinnost porušila nebo zavinila příčinu k ukončení této Smlouvy jinou stranou, za škodu, která skončením Smlouvy vznikla druhé smluvní straně a je povinna tuto škodu druhé smluvní straně v celém rozsahu nahradit. Dále ponese náklady nezbytné k tomu, aby nedošlo ke škodě na zdraví subjektů hodnocení v souvislosti s ukončením studie.
- 13.4. Zdravotnické zařízení a Zkoušející souhlasí s tím, že po obdržení výpovědi Zadavatele od Smlouvy neprodleně ukončí provádění Studie v rozsahu a způsobem, který je z lékařského hlediska pro jednotlivé subjekty hodnocení přípustný.
- 13.5. Zdravotnické zařízení a Zkoušející vrátí Zadavateli nebo na pokyn Zadavatele zničí 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 Zdravotnické zařízení vést a uchovávat v místě provádění Studie, jak je vyžadováno Protokolem a příslušnými právními předpisy.
- 13.6. Zadavatel je oprávněn odstoupit písemně od této Smlouvy v případě, že nebyly do Studie zařazeny žádné subjekty hodnocení do 3 měsíců od iniciační návštěvy.
13. 7. Zkoušející a Zdravotnické zařízení 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 Zdravotnické zařízení mají obdobná práva a povinnosti, jako ta uvedená pod odstavci 13.1. až 13.6. této Smlouvy. Výpovědní doba počíná běžet od prvního dne následujícího po dni, kdy je výpověď doručena dalším stranám této Smlouvy. Zadavatele v takovém případě ponese náklady nezbytné k tomu, aby nedošlo ke škodě na zdraví subjektů hodnocení v souvislosti s ukončením studie



13. 8. Pro účely doručování úkonů směřujících ke skončení této Smlouvy se Zdravotnické zařízení a Zkoušející považují za jednu smluvní stranu a doručení kterémukoli z nich se považuje za doručení oběma současně.

#### 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. Práva a povinnosti smluvních stran, které nejsou upraveny touto Smlouvou, se řídí ustanovením příslušných platných právních předpisů České republiky.
14. 3. Tato Smlouva je vyhotovena ve 3 stejnopisech, přičemž každá ze smluvních stran obdrží po jednom.
14. 4. 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. 3.
14. 5. Zadavatel je oprávněn změnit jednostranně přílohu č. 3 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 strany se zavazují postupovat podle dodatku Protokolu od okamžiku jeho oznámení příslušné straně. Příloha č. 3 této Smlouvy se pokládá za změněnou okamžikem doručení dodatku Zkoušejícímu.
14. 6. Smluvní strany se dohodly, že právní vztah se řídí platným právem České republiky.
14. 7. 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. 8. Tato Smlouva nabývá platnosti a účinnosti dnem podpisu všema stranami.
- 14.9. V případě uzavření paralelních smluv týkajících se Studie CACZ885M2301 mezi Zadavatelem a Zkoušejícím, je Zdravotnické zařízení oprávněno okamžitě ukončit spolupráci dle této Smlouvy a uzavřít centrum klinického hodnocení, a to bez náhrady. Veškeré zmařené náklady ponese v tomto případě Zadavatel. Porušení

smlouvy uvedeným způsobem a uzavření centra bude zveřejněno na etické komisi i SÚKLu.

Nedílnou součástí této Smlouvy jsou tyto následující přílohy:

1. Povolení SÚKLu ze dne 7.2.2012 vydaným pod č.j.: sukls2662/2012
2. Souhlas Etické komise pro multicentrické klinické hodnocení ze dne 14.12.2011 při Institutu klinické a experimentální medicíny a Thomayerově nemocnici, Vídeňská 800, 140 59 Praha 4, č.j.: 2313/11 (M 11-58, L 11-92
3. Protokol studie CACZ885M2301 a všechny jeho dodatky.
4. Doklad o pojištění
5. Kopie registrace zdravotnického zařízení k DPH
6. Hodnocené léčivé přípravky
7. Výdej příspěvku na úhradu cestovného
8. Plná moc udělená [redacted] a výpis z OR pro zadavatele
9. Zplnomocnění pro Zadavatele od společnosti Novartis Pharma Services AG
10. Vzor informovaného souhlasu pacienta

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

V Praze dne 30-04-2012

[redacted]

za Zadavatele:

[redacted]

07.05.2012

V Praze dne

[redacted]

Zkoušející

[redacted]

V PRAZE dne 10-05-2012

[redacted]

za Zdravotnické zařízení:  
Thomayerova nemocnice  
140 59 Praha 4 - Krč, Vídeňská 800  
ředitel

## PŘÍLOHA č. 6 – HODNOCENÉ LÉČIVÉ PŘÍPRAVKY

### k Smlouvě o klinickém hodnocení humánního léčiva

smluvní strany Smlouvy o klinickém hodnocení humánního léčiva Zadavatel, Zdravotnické zařízení a Zkoušející, se dohodly 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 Zdravotnické zařízení (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 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. Zdravotnické zařízení se zavazuje, že osoba oprávněná jednat za Lékárnu potvrdí svým podpisem distributorovi převzetí každé zásilky Hodnoceného léku. Zdravotnické zařízení 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. Zdravotnické zařízení 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. Zdravotnické zařízení se zavazuje zajistit, že Lékárna se bude o převzatý Hodnocený lék starat s péčí řádného hospodáře, chránit jej proti poškození, zničení a odcizení.
7. Zdravotnické zařízení 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. Zdravotnické zařízení 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. Zdravotnické zařízení je oprávněno a povinno 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 předložení řádně vystavené a vyplněné žádanky.

Study code CACZ885M2301

Site No: 2205

Investigator: [REDACTED]

Contract sub [REDACTED]

Issued on: 27.4.2012

ICRO- Template Appendix No.6/INSTITUTION/INVESTIGATOR – version 15.07.2011

10. Zdravotnické zařízení, 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 do Zdravotnického zařízení. 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.
13. Zdravotnické zařízení určuje konkrétní kontaktní osobu, která zodpovídá ze přebrání, uskladnění, kontrolu a výdej, resp. dodání Hodnoceného léku osobě Zadavatelem určené a komunikuje se Zadavatelem: Mgr. Hana Šnajdrová, PharmDr. Pavla Staňková. 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. Zdravotnické zařízení je odpovědné za správné vydání nebo dodání Hodnoceného léku třetí osobě.
3. Zdravotnické zařízení je povinno 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 Zdravotnického zařízení za škodu

1. Zdravotnické zařízení odpovídá za škodu, která vznikla Zadavateli na Lékárnou převzatém Hodnoceném léku z důvodu jeho poškození, odcizení, znehodnocení nebo ztráty, a to od okamžiku jeho převzetí, až do jeho vyzvednutí oprávněnou osobou.
2. Zdravotnické zařízení nezodpovídá za škodu, která byla způsobená výhradně:
  - Zadavatelem nebo distributorem,
  - vadou nebo přirozenou povahou uloženého Hodnoceného léku,
  - vadným obalem, na vadnost kterého Lékárna upozornila Zadavatele či distributora v potvrzení o převzetí Hodnoceného léku; pokud Lékárna neupozornila Zadavatele na vadnost obalu, nezodpovídá za škodu na Hodnoceném léku pouze tehdy, když vadnost obalu nebyla rozpoznatelná.

Study code CACZ885M2301

Site No: 2205

Investigator: [REDACTED]

Contract sub [REDACTED]

Issued on: 27.4.2012

ICRO- Template Appendix No.6/INSTITUTION/INVESTIGATOR – version 15.07.2011

Zdravotnické zařízení je však povinno i v tomto případě vynaložit odbornou péči, aby škoda byla co nejmenší.

3. V případě vzniku škody na Hodnoceném léku, Zdravotnické zařízení vyhotoví do 3 dnů od jejího zjištění protokol o poškození Hodnoceného léku, ve kterém uvede datum vyhotovení protokolu, den vzniku škody, způsob vzniku škody, příp. uvede jméno škůdce, pokud mu je znám, označení Hodnoceného léku, který byl poškozen a to druhem, množstvím a rozsahem poškození, a celkový rozsah škod. Protokol o poškození Hodnoceného léku předloží Zdravotnické zařízení Zadavateli nejpozději do druhého dne od jeho vyhotovení.
4. Smluvní strany se dohodly, že škody vzniklé na Hodnoceném léku, za které je Zdravotnické zařízení odpovědné, nahradí Zdravotnické zařízení Zadavateli do 30 dní ode dne oznámení vyčíslení škod.
5. Zdravotnické zařízení odpovídá Zadavateli za škodu, která vznikla Zadavateli uložením veřejnoprávní sankce dozorovým orgánem, pokud byla tato sankce uložena Zadavateli za porušení nebo nesplnění povinnosti, jejíž faktické plnění mělo Zdravotnické zařízení prostřednictvím Lékárny zajišťovat podle této Přílohy č. 6.

V Praze dne 30 -04- 2012

V Praze dne

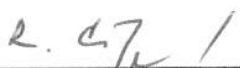
za Zadavatele: **Novartis s.r.o.**

V Praze dne

za Zdravotnické zařízení:

140 59 Praha 4 – Krč, Vídeňská 800  
ředitel

V Praze dne 07. 05. 2012

  
Zkoušející: Prof. MUDr. Renata Cífková, CSc

Study code CACZ885M2301

Site No: 2205

Investigator:

Contract sub

Issued on: 27.4.2012

ICRO- Template Appendix No.6/INSTITUTION/INVESTIGATOR – version 15.07.2011

