

**SMLOUVA O TECHNICKÉM A ORGANIZAČNÍM
ZABEZPEČENÍ KLINICKÉHO 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]

zapsán v obchodním rejstříku vedeném Městským soudem v Praze, oddíl C, vložka 41352
zastoupený na základě plné moci [REDACTED] svoji přílohu č. 7 této
smlouvy

(dále jen „Zadavatel“)

a

Všeobecná fakultní nemocnice v Praze

se sídlem: U nemocnice 2, 128 08, Praha 2

jednající: Mgr. Danou Juráskovou, Ph.D., MBA, ředitelkou

IČ: 00064165

DIČ: CZ00064165

bankovní spojení: [REDACTED]

č. účtu: [REDACTED]

IBAN číslo: [REDACTED]

Swift Code: [REDACTED]

variabilní symbol: [REDACTED]

(dále jen „Zdravotnické zařízení“)

uzavírají níže uvedeného dne, měsíce a roku podle ustanovení § 269 odst. 2 zákona č. 513/1991 Sb., obchodního zákoníku, v platném znění, tuto smlouvu o technickém a organizačním zabezpečení klinického hodnocení humánního léčiva „Multicentrické, randomizované, dvojitě zaslepené, v paralelních skupinách uspořádané, placebem kontrolované klinické hodnocení sledující účinnost a bezpečnost siponimodu (BAF312) s variabilní dobou léčby u pacientů se sekundárně progresivní roztroušenou sklerózou, číslo protokolu CBAF312A2304 (dále též jen „Smlouva“).

I. Předpoklady uzavření Smlouvy

- 1.1. Smluvní strany se rozhodly vstoupit do smluvního vztahu vzniklého na základě této Smlouvy vycházející z existence níže uvedených skutečností:
 - 1.1.1. Zadavatel definovaný na první straně této smlouvy je subjektem řádně pověřeným/zmocněným vlastním jménem jednat za zadavatele klinického hodnocení humánních léčivých přípravků s názvem „*Multicentrické, randomizované, dvojitě zaslepené, v paralelních skupinách uspořádané, placebem kontrolované klinické hodnocení sledující účinnost a bezpečnost siponimodu (BAF312) s variabilní dobou léčby u pacientů se sekundárně progresivní roztroušenou sklerózou*“, č. protokolu CBAF312A2304 (dále jen „Studie“), kterým je společnost Novartis Pharma AG, Lichtstrasse 35, 4056 Basel, Switzerland, pro účely jednání ve všech věcech týkajících se Studie na území České republiky zejména, avšak nejen vůči Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv a všem subjektům podléhajícím se na provádění Studie, včetně zkoušejících a zdravotnických zařízeních jako center provádění Studie (doklad o pověření zadavatele je přílohou č. 8 této Smlouvy).
 - 1.1.2. provedení Studie na území České republiky bylo povoleno Státním ústavem pro kontrolu léčiv rozhodnutím ze dne 8.11.2012 a 6.12.2012 vydaným pod č.j.: sukls205594/2012, které tvoří přílohu č. 1 této Smlouvy,
 - 1.1.3. k provedení Studie byl dne 20.9.2012 a 13.12.2012 udělen souhlas příslušnou Etickou komisí pro multicentrická klinická hodnocení při Všeobecné fakultní nemocnici v Praze, která plní současně funkci lokální Etické komise, jež tvoří přílohu č. 2 této Smlouvy.
 - 1.1.4. Zdravotnické zařízení je oprávněným poskytovatelem zdravotních služeb, ve kterém se poskytuje zdravotní péče včetně 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. Zadavatel potřebuje k provedení Studie technické prostředky a organizační možnosti, které má k dispozici Zdravotnické zařízení a za tímto účelem má zájem na spolupráci se Zdravotnickým zařízením. Zdravotnické zařízení má rovněž vážný zájem na provedení Studie ve spolupráci se Zadavatelem s využitím svých technických prostředků a organizačních možností v souladu s touto Smlouvou.
 - 1.1.6. Zadavatel prohlašuje, že před uzavřením této Smlouvy pečlivě zvážil rizika a obtíže a tyto porovnal s očekávaným přínosem pro subjekty hodnocení a došel 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.

II.

Předmět a účel Smlouvy

- 2.1. Předmětem této Smlouvy je závazek Zdravotnického zařízení umožnit ve svých prostorách a s využitím veškerých pro provedení Studie nezbytných technických prostředků provedení Studie podle této Smlouvy a ve spolupráci se Zadavatelem toto provedení Studie organizačně zabezpečit v souladu s touto Smlouvou a podle písemných pokynů Zadavatele. Zdravotnické zařízení je oprávněno odmítnout plnění pokynů Zadavatele pouze pokud jsou tyto v rozporu s právními předpisy, protokolem Studie, povolením Ústavu nebo souhlasným stanoviskem příslušné Etické komise, správnou klinickou praxí, nebo lze odůvodněně předpokládat, že jejich plnění by představovalo neúměrné zvýšení zdravotního rizika pro subjekty hodnocení, nebo lze odůvodněně předpokládat, že jejich plnění by znamenalo vznik nákladů na straně Zdravotnického zařízení nepředpokládaných touto Smlouvou, aniž se Zadavatel zaváže tyto náklady Zdravotnickému zařízení uhradit.
- 2.2. Předmětem této Smlouvy je dále závazek Zadavatele poskytnout Zdravotnickému zařízení za řádné plnění jeho závazku plynoucího z této Smlouvy (odst. 2. 1.) odměnu v souladu s touto Smlouvou.

III.

Místo a doba Studie

- 3.1. Studie bude provedena ve Zdravotnickém zařízení – Neurologická klinika, Centrum pro demyelinizační onemocnění.
- 3.2. Smlouva nabude platnosti a účinnosti dnem podpisu. Smlouva se uzavírá na dobu trvání Studie. Předpokládaný avšak nezávazný termín ukončení Studie je září 2016.

IV.

Závazky smluvních stran

- 4.1. Zdravotnické zařízení prohlašuje, že umožní provedení Studie s [redacted] subjekty hodnocení, které budou do této Studie zařazeny zkoušejícím.
- 4.2. Zadavatel pověřuje provedením Studie ve smyslu příslušných ustanovení zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, v platném znění (dále jen „zákon o léčivech“), zkoušejícího [redacted]. Tam, kde je v této Smlouvě použit výraz zkoušející, případně hlavní zkoušející, se jím ve smyslu ustanovení § 52 odst. 2 zákona o léčivech 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 s označuje jako hlavní zkoušející.

- 4.3. Vzájemné závazky Zadavatele a zkoušejícího jsou specifikovány v samostatné písemné dohodě, na základě které bude zkoušející a studijní tým odměněn za provedení tohoto klinického hodnocení léčiva.
- 4.4. Zkoušejícím může být jen lékař, který je v pracovním poměru k Zdravotnickému zařízení anebo v jiném smluvním vztahu k Zdravotnickému zařízení, jehož předmětem je působení Zkoušejícího v zdravotnickém zařízení za účelem poskytování zdravotní péče podle příslušných právních předpisů České republiky s předpokládanou dobou působení minimálně po dobu předpokládaného trvání Studie podle čl. III. odst. 3. 2. této Smlouvy, kdy postačí smluvní vztah na dobu neurčitou Ustanovení tohoto článku Smlouvy se nepoužijí, dohodnou-li se smluvní strany písemně jinak.
- 4.5. Ke změně zkoušejícího může dojít jen na základě písemné dohody Zadavatele, Zdravotnického zařízení a nového zkoušejícího. Stejnopis dohody bude uložen v dokumentaci o Studii. Pokud zkoušející ukončí spolupráci se Zdravotnickým zařízením, zaniká jeho účast na Studii. Zdravotnické zařízení se zavazuje písemně informovat Zadavatele o veškerých skutečnostech naznačujících nebo nasvědčujících tomu, že spolupráce mezi Zdravotnickým zařízením a zkoušejícím bude ukončena, a to bez zbytečného odkladu, avšak nejpozději 15 pracovních dnů ode dne, kdy se o takové skutečnosti dověděl; to neplatí v případě okamžitého skončení pracovního poměru nebo jiné formy vztahu mezi Zdravotnickým zařízením a zkoušejícím, kdy v takovém případě je Zdravotnické zařízení povinno informovat o této skutečnosti Zadavatele neprodleně, nejpozději však do 3 pracovních dnů ode dne, kdy se o takové skutečnosti dozvěděl. Zadavatel bere na vědomí, že rozhodnutí o ukončení smluvního vztahu se zkoušejícím je výlučným právem Zdravotnického zařízení a nepředstavuje porušení této Smlouvy. Zdravotnické zařízení je oprávněno navrhnout osobu nového nebo dalšího zkoušejícího nebo spoluzkoušejícího, avšak rozhodnutí o volbě osoby zkoušejícího a spoluzkoušejícího náleží výhradně Zadavateli a Zdravotnické zařízení se zavazuje toto právo Zadavatele a jeho výkon respektovat. Povinností nového zkoušejícího bude zavázat se k plnění podmínek stanovených touto Smlouvou. Nedohodnou-li se smluvní strany na osobě nového zkoušejícího do 30 dnů ode dne, kdy byl Zadavatel informován o skončení spolupráce mezi Zdravotnickým zařízením a zkoušejícím, je každá smluvní strana oprávněna od této smlouvy odstoupit, ustanovení čl. 12.3. této Smlouvy se neuplatní.
- 4.6. Zdravotnické zařízení se v rámci organizačního zajištění Studie zavazuje umožnit zkoušejícímu, spoluzkoušejícímu a svým zaměstnancům, kteří budou spolupracovat na Studii jako pomocný nebo odborný personál, vykonávat všechny jejich povinnosti, které jim v souladu s prováděním Studie bude během Studie ukládat zkoušející, spoluzkoušející nebo přímo Zadavatel. Zdravotnické zařízení povinností uvedenou v předcházející větě nemá v případě, pokud se lze důvodně domnívat, že plněním této povinností by mohlo dojít k ohrožení zdraví a života pacientů a třetích osob nebo ke vzniku hrozící škody na majetku Zdravotnického zařízení. Výběr pomocného personálu náleží na základě dohody Zdravotnického zařízení zkoušejícímu, případně spoluzkoušejícímu.

- 4.7. Zdravotnické zařízení se zavazuje umožnit na žádost Zadavatele účast zkoušejícího na školeních organizovaných nebo zajišťovaných Zadavatelem, která jsou bezpodmínečně nutná pro řádné provádění Studie. Tato povinnost se týká zejména školení před zahájením Studie (tuto povinnost může Zkoušející delegovat na spoluzkoušejícího) a dále školení týkajících se změn v protokolu Studie a bezpečnostních informací o hodnoceném přípravku, 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. Zdravotnické zařízení je oprávněno neumožnit zkoušejícímu účast na školeních dle tohoto článku Smlouvy jsou-li k tomu dány závažné provozní důvody; to neplatí v případě školení týkajících se bezpečnosti podávaných léčivých přípravků nebo hodnoceného léčiva anebo zacházení s hodnoceným léčivem.
- 4.8. Zadavatel se dále zavazuje poskytnout Zdravotnickému zařízení a všem příslušným osobám dle čl. IV. odst. 4.6. součinnost potřebnou pro řádné plnění závazků vyplývajících z této Smlouvy.
- 4.9. Zdravotnické zařízení prohlašuje, že všechny osoby z řad jeho zaměstnanců nebo pracovníků, které se budou podílet na provádění Studie, jsou pro plnění svých úkolů příslušně vzdělány a disponují příslušnými znalostmi a zkušenostmi.
- 4.10. Zdravotnické zařízení se jako poskytovatel zdravotních služeb 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. Zadavatel zajistí distribuci zásilky hodnoceného léčiva do lékárny Zdravotnického zařízení, kde je lékárník převezme a zkontroluje (jako jiné zásilky - tzn., není-li poškozena, v případě zvláštních požadavků na transport, byly-li tyto požadavky dodrženy, příjem zásilky potvrdí), následně si na žádanku Zkoušející hodnocené léčivo vyzvedne na centrum, kde je za ně plně zodpovědný. Zadavatel je povinen oznámit do 3 pracovních dnů před dodáním, kdy bude zásilka do lékárny předána buďto emailem na [redacted] nebo telefonicky. Likvidaci nevyužitých léků si zadavatel zajistí na vlastní náklady. Zadavatel zajistí dodávku na adresu: VFN, nemocniční lékárna, oddělení HVLP, Ke Karlovu 2, Praha 2, 128 08. Zadavatel se zavazuje zajistit Hodnocené léčivo a placebo v množství a časových intervalech potřebných pro řádné provedení Studie.

Zadavatel prohlašuje, že jsou splněny veškeré podmínky stanovené příslušnými právními předpisy pro výrobu (dovoz) hodnocených léčivých přípravků a jejich distribuci do zdravotnického zařízení.

- 4.11. Zadavatel prohlašuje, že je oprávněn bezplatně umožnit přístup a používání systému pro zadávání a zpracování údajů z hodnocení dle této smlouvy a nebude tím porušeno jakékoliv právo třetí strany. Zadavatel dále prohlašuje, že systém splňuje požadavky na úplnost, přesnost, spolehlivost, bezpečné zálohování vložených dat a je vhodný pro daný účel, a Instituce není odpovědná za ztrátu, poškození, zničení nebo zneužití předaných dat.

- 4.12 Pokud Zadavatel klinického hodnocení dodá do Zdravotnického zařízení zdravotnický prostředek za účelem provedení klinického hodnocení léčiva, zavazuje se uzavřít smlouvu o výpůjčce, která bude mít náležitosti dle ustanovení § 659 a násl. zákona č. 40/1964 Sb., občanský zákoník. Použití zdravotnického prostředku je podmíněno uzavřením řádné smlouvy o výpůjčce a smluvní strany se dohodly, že neuzavřením této smlouvy o výpůjčce při faktickém předání zdravotnického prostředku k užívání do Zdravotnického zařízení, je Zdravotnické zařízení oprávněno odstoupit od této smlouvy dle ustanovení § 48 zákona č. 40/1964 Sb. Smluvní strany se ve smyslu ustanovení § 48 odst. 2 zákona č. 40/1964 Sb., dohodly, že tato smlouva se ruší ke dni doručení prohlášení o odstoupení Zadavatelem klinického hodnocení.

V.

Základní podmínky provedení Studie

- 5.1. Zdravotnické zařízení se zavazuje umožnit provádění Studie zkoušejícím v souladu s platnými právními předpisy, a to zejména zákonem o léčivech, v platném znění a souvisejícími prováděcími právními předpisy, zákonem č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách, v platném a účinném znění, a ve shodě s podmínkami a zásadami stanovenými:
- 5.1.1. v povolení vydaném k provedení Studie Státním ústavem pro kontrolu léčiv a dalšími institucemi, jak vyplývá z příslušných ustanovení této Smlouvy;
 - 5.1.2. v protokolu Studie č. CBAF312A2304 a všech jeho dodatcích vydaných Zadavatelem, které jsou přílohou této Smlouvy (dále jen „Protokol“);
 - 5.1.3. správnou klinickou praxí (GCP ICH) a Helsinskou deklarací v jejich aktuálním znění.
- 5.2. Dokumenty uvedené v článku 5.1.1. a 5.1.2. této Smlouvy jsou důvěrné a informace o jejich obsahu mohou být poskytnuty jen pracovníkům Zdravotnického zařízení podlejších se na provádění Studie a orgánům a institucím uvedeným dále v této Smlouvě. Zdravotnické zařízení a zkoušející potvrzují, že jim byly poskytnuty dokumenty uvedené pod bodem 5.1.1 a 5.1.2 této Smlouvy s dostatečným předstihem umožňujícím důkladné seznámení s těmito dokumenty.
- 5.3. 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. Uchovávání dokumentace a podávání zpráv se řídí touto Smlouvou, jejími přílohami, dalšími dokumenty, na které Smlouva odkazuje, a dále obecně závaznými právními předpisy, zejména vyhláškou č. 226/2008 Sb., o správné klinické praxi a bližších podmínkách klinického hodnocení léčiv, ve znění pozdějších předpisů.
- 5.4. Zadavatel se zavazuje neprodleně informovat Zdravotnické zařízení o ukončení Studie (předčasném nebo v řádném předpokládaném termínu). Dále je Zadavatel povinen Zdravotnické zařízení neprodleně informovat v případě, že SUKL pozastaví nebo zakáže provádění hodnocení a dále bude-li souhlas některou etickou komisí (dočasně

nebo trvale) odvolán. Zadavatel je rovněž povinen neprodleně informovat Zdravotnické zařízení o veškerých skutečnostech, které mohou nepříznivě ovlivnit bezpečnost nebo zdraví subjektů hodnocení nebo mít vliv na další provádění Studie, včetně informací vzešlých z klinického hodnocení prováděného na jiných místech.

VI. Sledování a kontrola

- 6.1. Průběh a provádění Studie budou kontrolovány a sledovány odbornými útvary či pověřenými pracovníky Zadavatele, kterým se Zdravotnické zařízení zavazuje umožnit přístup ke všem informacím získaným v rámci Studie i k výsledkům laboratorních testů, zkoušek a jiných záznamů o subjektech hodnocení zařazených do Studie, souvisí-li se Studií a v rozsahu daném informovaným souhlasem subjektu hodnocení. Za účelem kontrol, sledování a auditů se Zdravotnické zařízení a zkoušející zavazují umožnit přístup do příslušných prostor, a rovněž přístup ke zdrojovým dokumentům a zprávám týkajících se Studie a subjektu hodnocení a umožnit Zadavateli vyhotovovat si kopie všech dokladů a informací týkajících se Studie, 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.
- 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. Kontrola hodnocení ze strany Zadavatele a osob uvedených v odst. 1 až 3 tohoto článku smlouvy bude prováděna při respektování zákonných povinností Zdravotnického zařízení, především povinnosti mlčenlivosti a ochrany osobních údajů, a dále obchodního tajemství Zdravotnického zařízení. Zadavatel je povinen zavázat veškeré osoby podílející se na kontrole dle tohoto článku smlouvy k zachování povinnosti mlčenlivosti. Bez předchozího písemného souhlasu subjektu hodnocení nebo jeho zákonného zástupce (a nebude-li tento souhlas odvolán) nebudou Zadavatel, ani jiným osobám pověřeným Zadavatelem, zpřístupněny žádné osobní údaje týkající se subjektu hodnocení nebo jiné informace, na základě kterých by bylo možné identifikovat subjekt hodnocení; tímto souhlasem se pro účely tohoto ustanovení rozumí Informovaný souhlas pacienta požadovaný právními předpisy, prostřednictvím kterého subjekt hodnocení vyslovuje svůj souhlas s účastí v klinickém hodnocení. Kontrola ze strany osob pověřených Zadavatelem bude umožněna pouze po předložení písemného pověření Zadavatele.
- 6.5. Při provádění kontroly dle tohoto článku smlouvy přímo ve Zdravotnickém zařízení je Zadavatel, a ním pověřené osoby, povinen respektovat provozní podmínky Zdravotnického zařízení s tím, že místo a čas kontroly stanovuje Zdravotnické

zařízení. Zdravotnické zařízení je povinno tento termín stanovit na základě dohody se Zadavatelem a v přiměřené lhůtě poté, co mu je žádost o provedení takové kontroly oznámena. Prokazatelné náklady vzniklé Zdravotnickému zařízení při provádění kontroly (např. náklady na pořizování kopií dokumentů a dat apod.) se Zadavatel zavazuje plně hradit. Přístup pro účely kontroly bude umožněn pouze do místností, ve kterých se studie provádí, a po ukončení studie pouze do místností určených Zdravotnickým zařízením za účelem kontroly dokumentace týkající se Studie.

- 6.6. Zdravotnické zařízení ve spolupráci se zkoušejícím bude Zadavatele okamžitě informovat v případě, že kompetentní dozorový orgán plánuje, případně pokud neplánovaně zahájí, provádění inspekce jakkoliv se týkající této Studie, a poskytne Zadavateli kopii jakékoli písemnosti vypracované dozorovým orgánem, která je výsledkem takové inspekce, a to neprodleně po jejím obdržení.
- 6.7. Zdravotnické zařízení ve spolupráci se zkoušejícím se zavazuje uskutečnit jakékoli přiměřené kroky vyžadované ze strany Zadavatele za účelem odstranění nedostatků zjištěných během auditu nebo inspekce. Zadavatel bude mít zároveň právo přezkoumat a odsouhlasit jakékoli písemnosti určené kompetentnímu dozorovému orgánu vypracované v reakci na inspekci takového dozorového orgánu, a to předtím, než tyto písemnosti Zdravotnické zařízení tomuto dozorovému orgánu předloží vyjma nebezpečí z prodlení s předkládáním písemnosti.

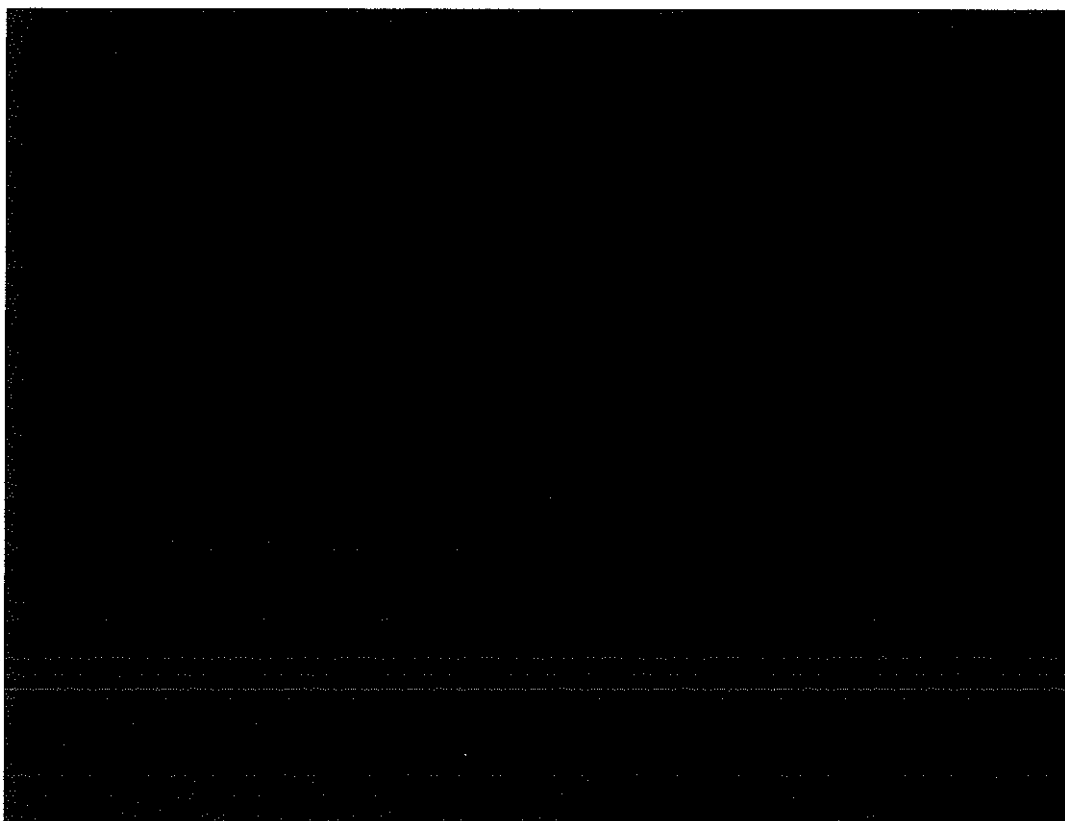
VII.

Materiál a dokumentace

- 7.1. Aby mohla být dodržena doba trvání Studie předpokládaná v článku III. této Smlouvy, poskytne Zadavatel k provedení Studie veškerý nezbytný materiál, a to tak jak je uvedeno v Protokolu (článek 5.1.2. této Smlouvy). Předání tohoto materiálu potvrdí Zadavatel a zkoušející ve formě podepsaného protokolu o předání a převzetí obsahujícího alespoň datum předání a převzetí, druh, množství materiálu a podpisy Zadavatele a zkoušejícího. Pro předávání hodnoceného léčivého přípravku platí ustanovení čl. 4.10, resp. Příloha č. 6 této Smlouvy. Zadavatel je povinen dodávat hodnocený léčivý přípravek v množství nezbytném pro řádné provádění Studie.
- 7.2. Zadavatelem poskytnutý přípravek, jakož i ostatní materiál podle ustanovení článku 7.1. této Smlouvy, se použije pouze pro provedení Studie. Veškerý hodnotící materiál, který nebude použit v rámci Studie (s výjimkou přípravků a materiálů nevrácených od subjektů hodnocení) je zkoušející event. Zdravotnické zařízení povinno vrátit Zadavateli do 30 dnů po obdržení písemné výzvy Zadavatele o vrácení takového materiálu. Nestane-li se tak, je Zadavatel oprávněn vyúčtovat Zdravotnickému zařízení náklady na veškerý výše uvedený materiál, který dle podepsaného protokolu o jeho předání a převzetí nebyl Zadavateli řádně a včas vrácen.
- 7.3. Zdravotnické zařízení se zavazuje pro Zadavatele uchovávat veškerou dokumentaci týkající se Studie, a to po dobu 15 let od skončení Studie ve Zdravotnickém zařízení.

VIII. Odměna a platební podmínky

- 8.1. Za řádné provádění Studie v souladu s touto Smlouvou a za splnění povinností plynoucích z této Smlouvy se Zadavatel zavazuje uhradit Zdravotnickému zařízení odměnu ve výši celkem [REDACTED] korun českých za každý subjekt hodnocení, a to v závislosti na provedení plánovaných návštěv dle následujícího rozdělení:



V případě že dle Protokolu budou subjekty hodnocení pokračovat v návštěvách (M45, M48, M51, M54, M57, M60) bude uzavřen Dodatek ke Smlouvě, jehož obsahem bude výše finančního ohodnocení za tyto návštěvy.

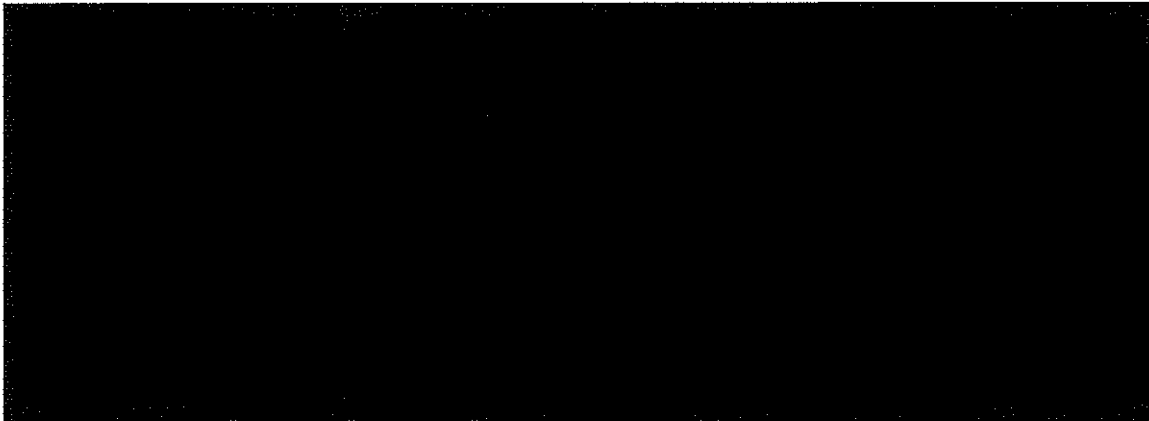
V případě, že subjekt screening absolvuje, ale podle hodnocení nesplní kritéria pro randomizaci, má Zdravotnické zařízení nárok na odměnu ve výši [REDACTED] za všechnu dosavadní činnost provedenou s každým takovým subjektem hodnocení, přičemž se nepoužije schéma pro určení výše odměny Zdravotnického zařízení uvedené výše.

Za účelem kvalifikace pracoviště provádějícího MRI Zdravotnické zařízení provede a odešle dle pokynů Zadavatele tzv. „MRI dummy-scan“. Zadavatel se zavazuje uhradit Zdravotnickému zařízení částku ve výši [REDACTED] za jediný řádně provedený a zasláný „MRI dummy-scan“.

Zadavatel se zavazuje uhradit Poskytovateli částku ve výši [REDACTED] za každé řádně provedené a zasláné MRI dle protokolu Studie a pokynů Zadavatele.

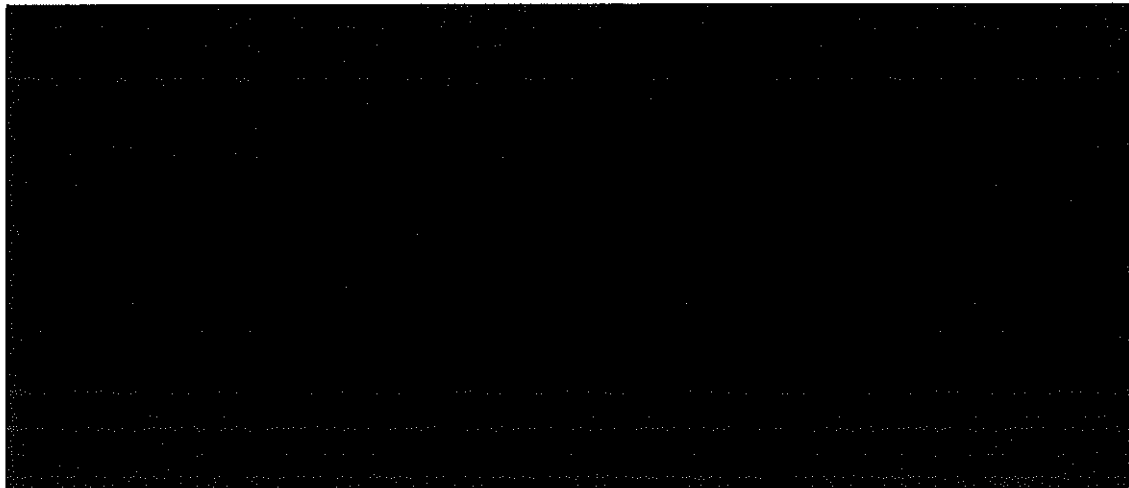
Zadavatel se zavazuje uhradit Poskytovateli částku výši [REDACTED] za každé řádně provedené HRCT hrudníku dle protokolu Studie a pokynů Zadavatele.

Pokud se bude subjekt hodnocení s odkazem na protokol klinického hodnocení účastník rozšířeného kardiologického sledování, tak se Zadavatel navíc zavazuje uhradit Zdravotnickému zařízení částku ve výši celkem [REDACTED] dle následujícího rozdělení:



Pokud se bude subjekt hodnocení účastník (bude souhlasit s účastí) v podstudii CSF (odběr cerebrospinální tekutiny), tak se Zadavatel zavazuje uhradit Zdravotnickému zařízení částku ve výši celkem [REDACTED]

Pokud se bude subjekt hodnocení s odkazem na protokol klinického hodnocení účastník rozšířeného plicního sledování, tak se Zadavatel navíc zavazuje uhradit Zdravotnickému zařízení částku ve výši celkem [REDACTED] dle následujícího rozdělení:



Pokud se bude subjekt hodnocení s odkazem na protokol klinického hodnocení účastník rozšířeného ophthalmologického sledování, tak se Zadavatel navíc zavazuje uhradit Zdravotnickému zařízení částku ve výši celkem [REDACTED]

Zadavatel se zavazuje zaplatit Zdravotnickému zařízení jako provozovateli Léčárny za řádně a včasné poskytnuté služby, resp. provedené činnosti na základě a v souladu s touto Smlouvou, odměnu ročně v nepřesáhnutí výše [REDACTED] za každý rok trvání studie [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. Zadavatel se zavazuje zaplatit Zdravotnickému zařízení jako provozovateli Lékárny za každý provedený tuzemský audit [REDACTED] Kč bez DPH a za každý provedený zahraniční audit [REDACTED] bez DPH. Lékárna nemá nárok na náhradu jakýchkoliv jiných výdajů spojených s plněním povinností dle této Smlouvy.

Lékárna vyúčtuje odměnu Zadavateli formou faktury na základě Předpisu faktury (tzv. Invoice Proposal) zasláným Zadavatelem v termínu 30 dní po randomizaci prvního subjektu klinického hodnocení. Splatnost faktury je stanovena na 45 dní ode dne jejího vystavení. Faktura musí splňovat veškeré náležitosti dle příslušných právních předpisů a být v souladu s touto Smlouvou, jinak se pro účely této Smlouvy považuje za nedoručenou.

Tím není dotčeno ustanovení čl. IX této Smlouvy (Náhrada za poškození zdraví subjektu hodnocení).

Výše uvedené platby jsou bez DPH, DPH bude připočtena podle platných předpisů v den fakturace Zdravotnickým zařízením.

8.2. Odměna dle odst. 8.1. bude Zdravotnickému zařízení uhrazena takto:

Vždy zpětně za každých skončených 6 měsících Studie Zdravotnické zařízení prostřednictvím zkoušejícího písemně a/nebo formou e-mailu odsouhlasí přehled počtu, druhu a jím odpovídající hodnoty jednotlivých úkonů provedených zkoušejícím s jednotlivými subjekty hodnocení (tzv. Invoice Proposal), zasláný monitorující osobou pověřenou Zadavatelem. Na základě takového dokumentu vystaví Zdravotnické zařízení fakturu, kterou doručí Zadavateli. Zadavatel zaplatí Zdravotnickému zařízení na základě řádně vystavené faktury příslušnou část odměny za výše specifikované období, a to se splatností 45 dnů od jejího vystavení. Termín první možné úhrady je měsíc listopad 2013, následující úhrady vždy po periodě definované v úvodu tohoto odstavce.

Podklady pro fakturaci a veškerá oznámení Zdravotnickému zařízení budou zaslána do Všeobecné fakultní nemocnice v Praze, Oddělení klinického hodnocení a výzkumu, U nemocnice 2, Praha 2, 128 08 - kontaktní osobou je paní [REDACTED]

Zadavatel se zavazuje zaplatit Zdravotnickému zařízení administrativní poplatek za zpracování smlouvy tzv. Start up-fee ve výši [REDACTED]. Jedná se o jednorázový poplatek, který je účtován Zdravotnickému zařízení za zpracování návrhu smlouvy a bude uhrazen ihned po podpisu smlouvy na základě samostatné faktury vystavené Zdravotnickým zařízením.

Fakturační a korespondenční adresa:

Novartis s.r.o., Na Pankráci 1724/129, 140 00 Praha 4
IČO : 64575977
DIČ: CZ64575977

Study code CRAF31ZA2304

Site No: 20

Investigator

Contract no

Issued on: 13.6.2013

ICR3-Template INSTITUTION - version 19.07.2011

Zapsána v Obchodním rejstříku vedeném Městským soudem v Praze, oddíl C, vložka 41352

- 8.3. Odměna dle odst. 8.1 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. Tím není dotčeno ustanovení čl. IX této Smlouvy (Náhrada za poškození zdraví subjektu hodnocení).
- 8.4. Platba podle článku 8.1. a 8.2. této Smlouvy bude provedena bezhotovostním převodem v prospěch bankového účtu Zdravotnického zařízení, který je uveden v záhlaví této Smlouvy.
- 8.5. Zadavatel se zavazuje při všech platbách důsledně uvádět specifický symbol uvedený v záhlaví této smlouvy patřící této Studii v číselném formátu složeném z max. 10 číslic.
- 8.6. Zadavatel výslovně prohlašuje, že uzavřel Smlouvu o klinickém hodnocení humánního léčivého přípravku se zkoušejícím a je plně zodpovědný za odměnění zkoušejícího a studijního týmu, který bude provádět Studii ve Zdravotnickém zařízení, a Zadavatel prohlašuje, že Zdravotnické zařízení nemá povinnost odměňovat tyto osoby za činnosti, které vykonávají v rámci a pro účely provádění Studie dle této Smlouvy.

IX.

Náhrada za poškození zdraví subjektu hodnocení

- 9.1. Zadavatel zajistil před uzavřením této Smlouvy podle § 52 odst. 3 písm. f) zákona o léčivech pojištění odpovědnosti za škodu pro sebe i zkoušejícího, jehož prostřednictvím 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. Doklad o příslušném pojištění je přílohou č. 4 této Smlouvy. Zadavatel je povinen mít platnou a účinnou smlouvu o pojištění dle tohoto odstavce 9.1. po celou dobu provádění Studie.
- 9.2. Pokud bude vůči Zdravotnickému zařízení uplatněn nárok na náhradu škody nebo nárok na poskytnutí náhrady nemajetkové újmy z titulu zásahu do ochrany osobnosti, které lze prokazatelně přičítat Zadavateli účinkům hodnoceného léčiva či postupu aplikovaného na základě protokolu k tomuto klinickému hodnocení léčiv, poskytne Zadavatel náhradu škody/ nemajetkové újmy Zdravotnickému zařízení a zkoušejícímu v takové výši, v jaké subjekt hodnocení nebo jeho právní nástupce úspěšně uplatnil svůj nárok u soudu. Tento nárok se přitom musí týkat újmy na zdraví (včetně smrti) / zásahu do ochrany osobnosti, které subjektu hodnocení, který se zúčastnil Studie, vznikly výhradně v důsledku užívání hodnoceného léčivého přípravku uvedeného v článku 7.2. 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

Study code CBAJ12A2304
Site No: 2051
Investigator: [REDACTED]
Contract sub: [REDACTED]
Issued on: 13.02.2011

ICRO- Template INSTITUTION - version 19.07.2011

Studie nezúčastní), a to za předpokladu, že nárok nevznikl výhradně v důsledku úmyslného porušení povinnosti zkoušejícího či Zdravotnického zařízení.

- 9.3. Nárok Zdravotnického zařízení nebo zkoušejícího na náhradu škody / nemajetkové újmy podle odstavce 9.2. nevzniká, anebo vzniká jen v odpovídající poměrné výši, zejména jestliže:
- 9.3.1. újma na zdraví (včetně smrti) / zásah do ochrany osobnosti byly způsobeny také nedbalostí, protiprávním jednáním, opomenutím či porušením povinnosti stanovené Zdravotnickému zařízení či zkoušejícímu právním předpisem nebo v této Smlouvě včetně všech jejích příloh;
 - 9.3.2. Zdravotnické zařízení bez zbytečného odkladu, tj. nejpozději do 15 dnů poté, co byl vůči němu uplatněn nárok na náhradu škody/ náhradu nemajetkové újmy, neoznámilo tuto skutečnost písemně Zadavateli;
 - 9.3.3. Zdravotnické zařízení prokazatelně uznalo nárok vznesený subjektem hodnocení, aniž by obdrželo předchozí písemný souhlas Zadavatele;
 - 9.3.4. Zdravotnické zařízení porušilo svoji povinnost řádně uchovávat a zkoušející porušil svoji povinnost řádně vést příslušnou dokumentaci, která je nezbytná pro řádné posouzení oprávněnosti nároku na náhradu škody / nemajetkové újmy vzneseného subjektem hodnocení a případnou obranu proti němu a není-li možné posoudit tuto otázku na základě jiných dokumentů nebo skutečností, resp. neexistují jiné dokumenty, které lze použít pro dostatečnou obranu proti takovému nároku;
 - 9.3.5. Zdravotnické zařízení a zkoušející porušili povinnost poskytnout subjektu hodnocení řádnou bezodkladnou zdravotní péči, v důsledku čehož se škoda na zdraví subjektu hodnocení / nemajetková újma zvětšila.
- 9.4. Zdravotnické zařízení bude písemně informovat Zadavatele o veškerých okolnostech, o kterých je možné se domnívat, že by mohly vést ke vzniku nároku na náhradu škody / nemajetkové újmy nebo s tím souvisejícího soudního řízení a kterých si je přímo vědomé (tím není dotčeno ustanovení 9.3.1. výše), a bude Zadavatele přiměřeně informovat o vývoji uplatňování takového nároku nebo řízení, i když se Zdravotnické zařízení rozhodne na základě těchto podmínek nárok na náhradu škody vůči Zadavateli podle odst. 9.2. a 9.3. neuplatnit. Zadavatel je naopak povinen poskytnout Zdravotnickému zařízení veškerou dokumentaci a součinnost potřebnou pro obranu Zdravotnického zařízení vůči takovému nároku. Obdobně Zadavatel bude v nezbytném rozsahu písemně informovat Zdravotnické zařízení o veškerých okolnostech, jakož i o vývoji takového nároku nebo řízení, vzneseného přímo proti Zadavateli.
- 9.5. Zadavatel se dále zavazuje nahradit Zdravotnickému zařízení veškeré náklady soudního nebo jiného řízení souvisejícího s uplatněním nároku na náhradu škody na

zdraví ze strany subjektu hodnocení nebo jejich právních nástupců v případě, že bude v takovém řízení pravomocně přiznán nárok subjektu hodnocení na náhradu škody na zdraví. Zadavatel je dále povinen nahradit zdravotnickému zařízení náklady na léčbu subjektu hodnocení v případě poškození zdraví subjektu hodnocení v souvislosti s jeho účastí na hodnocení, vyjma nákladů na léčbu, které budou uhrazeny z veřejného zdravotního pojištění.

- 9.6. Povinnosti zadavatele uvedené v tomto článku smlouvy zůstávají v platnosti i po ukončení platnosti a účinnosti této smlouvy.

X.

Důvěrné informace

- 10.1. Důvěrnými informacemi se pro účely této Smlouvy rozumí veškeré skutečnosti vztahující se ke Studii nebo ke studijní dokumentaci, 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, nehlédě na to, zda byla Zdravotnickému zařízení předána v písemné, elektronické nebo jiné formě, jsou i nadále vlastnictvím Zadavatele.
- 10.2. 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.
- 10.3. Zdravotnické zařízení zajistí, že zkoušející, který je jeho zaměstnancem, jeho spolupracovníci a jiní zaměstnanci Zdravotnického zařízení budou informováni o povinnosti mlčenlivosti v rozsahu uvedeném v této Smlouvě, a to ještě předtím, než jim bude sdělena jakákoli informace, která je dle tohoto článku Smlouvy považována za důvěrnou informaci.
- 10.4. Každá ze smluvních stran se zavazuje informovat, a to 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.
- 10.5. 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 povinností smluvní strany podle této Smlouvy,
 - b) informaci, o které může Zdravotnické zařízení předložit písemný důkaz prokazující, že tato informace byla v jeho vlastnictví již před tím, než mu ji sdělil Zadavatel nebo než ji nabylo nebo vytvořilo během nebo v souvislosti se Studií,

- c) informaci, kterou Zdravotnické zařízení nabylo od jakékoli třetí osoby nezapojené do aktivit, které jsou předmětem této Smlouvy, pokud zároveň tyto informace nepodléhají povinnosti mlčenlivosti dle této Smlouvy.

10.6. Zadavatel je povinen zachovávat mlčenlivost o informacích označených Zdravotnickým zařízením za důvěrné, se kterými se Zadavatel seznámí v souvislosti s plněním této smlouvy, a učinit veškeré potřebné kroky, aby tyto informace nebyly zpřístupněny třetím osobám. Stejnou povinností mlčenlivosti budou vázány také zaměstnanci Zadavatele a další osoby podílejícími se na plnění této smlouvy z pověření Zadavatele.

10.7. Práva a povinnosti stanovené v tomto článku nejsou časově ani místně omezeny trváním smluvního vztahu vzniklého na základě této Smlouvy.

XI.

Vlastnictví výsledků Studie

11.1. Výsledek Studie je výlučným vlastnictvím Zadavatele. V případě, že by v rámci plnění této Smlouvy došlo k vytvoření vynálezu ve smyslu zákona č. 527/1990 Sb., o vynálezech, průmyslových vzorech a zlepšovacích návrzích, v platném znění, náleží právo na původcovství zkoušejícímu, případně jeho jinému původci. V případě, že právo na původcovství patentu vytvořeného výlučně v souvislosti s prováděním Studie vznikne komukoliv ze zaměstnanců nebo pracovníků Zdravotnického zařízení, zavazuje se Zdravotnické zařízení bezplatně vyvinout maximální úsilí k tomu, aby došlo k převodu práva na patent, popř. na jeho využití, na Zadavatele, a to nejpozději do 30 dnů ode dne oznámení o udělení patentu ve Věstníku Úřadu průmyslového vlastnictví.

11.2. Zadavatel si je vědom a uznává zájem Zdravotnického zařízení a zkoušejícího na vyhotovování prezentací a publikací týkajících se Studie v odborných časopisech, na různých setkáních anebo jinak, a proto povolí takové prezentace a publikace za podmínky, že Zdravotnické zařízení a zkoušející poskytnou Zadavateli každou zamýšlenou prezentaci nebo publikaci 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 dříve.

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.

- 11.3. Zdravotnické zařízení bere na vědomí, že veškeré informace týkající se Studie a spolupráce se Zadavatelem na základě této Smlouvy jsou předmětem obchodního tajemství. Zdravotnické zařízení se zavazuje, že bez předchozího písemného souhlasu Zadavatele nezveřejní ani neposkytne žádné informace týkající se Studie nebo spolupráce mezi Zdravotnickým zařízením a Zadavatelem třetí osobě, vyjma případů, kde to Zdravotnickému zařízení ukládá zákon jako povinnost nebo Ministerstvo zdravotnictví jako zřizovatel Zdravotnického zařízení, avšak pouze pokud tak Ministerstvo zdravotnictví bude činit na základě a v souladu se zákonem.

XII.

Doba platnosti Smlouvy

- 12.1. Tato Smlouva se uzavírá na dobu uvedenou v článku III. odst. 3. 2. této Smlouvy.
- 12.2. Kterákoliv ze smluvních stran je oprávněna od této Smlouvy odstoupit písemným odstoupením, které nabývá účinnosti doručením druhé smluvní straně na adresu uvedenou v záhlaví Smlouvy. Není-li v této Smlouvě uvedeno jinak, jsou důvody pro odstoupení smluvní strany následující:
- 12.2.1. 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 písemné výzvy k nápravě. V případě porušení ustanovení povinností stanovených v odst. článku 11.1. této Smlouvy se poskytnutí dodatečné lhůty k nápravě nevyžaduje;
- 12.2.2. pokud bude rozhodnuto, že je některá strana v úpadku podle zákona č. 182/2006 Sb., o úpadku a způsobech jeho řešení (insolvenční zákon), v plném znění;
- 12.2.3. pokud některá smluvní strana pozbude oprávnění, které je pro řádné a včasné plnění povinností vyplývajících z této Smlouvy nezbytné;
- 12.2.4. pokud bude riziko pro subjekty hodnocení neúměrně zvýšeno, nebo
- 12.2.5. 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, věcně pozastavení nebo zákaz provádění Studie ze strany SUKL nebo jiného kompetentního orgánu nebo odvolání souhlasu etické komise;

- 12.2.6. pokud se kterákoliv ze skutečností dle čl. 1.1 nebo 4.9. ukáže jako nepravdivá, nesprávná, neúplná nebo dodatečně neaktuální.
- 12.3. Dojde-li k předčasnému ukončení této Smlouvy, zejména z důvodů uvedených v ustanovení odst. 12.2. této Smlouvy odpovídá strana, která svou povinnost porušila nebo zavinila příčinu k ukončení této Smlouvy jinou smluvní stranou, za škodu, která skončením Smlouvy vznikla druhé smluvní straně a je povinna tuto škodu druhé smluvní straně v celém rozsahu nahradit.
- 12.4. Zdravotnické zařízení a zkoušející souhlasí s tím, že po obdržení výpovědi (odstoupení) Zadavatele od Smlouvy zkoušející neprodleně ukončí provádění Studie v rozsahu a způsobem, který je z lékařského hlediska pro jednotlivé subjekty hodnocení přípustný.
- 12.5. Zdravotnické zařízení vrátí Zadavateli veškeré nevyužité hodnocené přípravky, dokumenty, materiál a vybavení poskytnuté Zadavatelem (s výjimkou přípravků a materiálů nevrácených od subjektů hodnocení) a veškeré důvěrné informace Zadavatele dle definice uvedené v odstavci 10.1. do 30 dnů od ukončení Studie nebo po ukončení této Smlouvy nebo od doručení výzvy Zadavatele (viz 7.2 výše). O vrácení bude sepsán předávací protokol. Toto ustanovení se nevztahuje na ty dokumenty, které by mělo Zdravotnické zařízení vést a uchovávat v místě provádění Studie, jak je vyžadováno Protokolem a příslušnými právními předpisy.
- 12.6. Zadavatel je dále oprávněn odstoupit písemně od této Smlouvy v případě, že nebyly do Studie ve Zdravotnickém zařízení zařazeny žádné subjekty do 30.6.2013, anebo pokud nebude nábor počtu subjektů hodnocení určený dle odst. 4.1. Smlouvy dokončen do 29.5.2014.
- 12.7. Zdravotnické zařízení bere 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 Zdravotnické zařízení má obdobná práva a povinnosti, jako ta uvedená pod odstavci 12.1. až 12.6. Zároveň má Zdravotnické zařízení právo na úhradu prokazatelných nákladů, které Zdravotnickému zařízení vznikly (vzniknou) v přímé souvislosti s ukončením Studie. Výpovědní doba počíná běžet od prvního dne následujícího po dni, kdy je písemná výpověď doručena druhé straně této Smlouvy.

XIII.

Závěrečná ustanovení

- 13.1. Smluvní strany se zavazují, že budou vždy postupovat tak, aby se veškeré záležitosti, které budou alespoň jednou ze smluvních stran považovány za potřebné, řešily bez zbytečného prodloužení a průtahů, tedy v co nejkratší možné době a zároveň s vynaložením nejnižších možných nákladů.

- 13.2. Práva a povinnosti smluvních stran, které nejsou upraveny touto Smlouvou, se řídí ustanovením příslušných platných právních předpisů.
- 13.3. Tato Smlouva je vyhotovena ve 3 stejnopisech, přičemž každá ze smluvních obdrží po jednom a jedno vyhotovení obdrží zkoušející.
- 13.4. 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.
- 13.5. Zadavatel je oprávněn změnit jednostranně přílohu č. 3 této Smlouvy, a to pouze v rozsahu dodatků k Protokolu a po splnění veškerých zákonných požadavků. Jestliže je vydán dodatek Protokolu, je Zadavatel povinen existenci a obsah dodatku písemně oznámit Zdravotnickému zařízení a zkoušejícímu. Smluvní strany se zavazují postupovat podle dodatku Protokolu od okamžiku jeho oznámení druhé straně.
- 13.6. Smluvní strany se dohodly, že právní vztah se řídí právním řádem České republiky. V případě vzniku sporu na základě této smlouvy budou příslušnými k rozhodnutí takového sporu soudní orgány České republiky.
- 13.7. Smluvní strany shodně prohlašují, že Studie dle této Smlouvy nijak nespočívá s odběrem léčivých přípravků (zdravotnických prostředků) od Zadavatele mimo klinická hodnocení, jakož i s případným rozhodováním o pořízení léčivých přípravků (zdravotnických prostředků) od Zadavatele mimo klinická hodnocení, a ani neovlivní existující nebo budoucí smluvní vztahy mezi Zadavatelem a Zdravotnickým zařízením.
- 13.8. V případě, že by kterékoli z ustanovení této Smlouvy bylo či se dodatečně stalo neplatným nebo neúčinným, budou ostatní její ustanovení posuzována jako oddělitelná a platnost či účinnost 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.
- 13.9. Tato Smlouva nabývá platnosti a účinnosti dnem podpisu oběma stranami.

Smluvní strany prohlašují, že tato Smlouva je projevem jejich pravé, svobodné a vážné vůle, na důkaz čehož připojují svoje podpisy.

V Praze dne 13 / 6 / 2013

13-06-2013
V Praze dne

Study code: CBAP312A2304
Site No: 2051
Investigator: [REDACTED]
Contract sub:
Issued on: 13.6.2013

ICRF - Template INSTITUTION - version 19.07.2011

██████████ hlavní zkoušející tohoto klinického hodnocení léčiv tímto potvrzuji, že jsem se seznámil(a) s protokolem a všemi dokumenty předanými zadavatelem k provedení klinického hodnocení a prohlašuji, že jsem si vědom(a) plnění všech povinností z nich plynoucích. Byl(a) jsem seznámen(a) se smlouvou uzavřenou mezi zadavatelem, společností Novartis s.r.o. a zdravotnickým zařízením Všeobecnou fakultní nemocnicí v Praze a budu dodržovat povinnosti v ní stanovené hlavnímu zkoušejícímu a dle povahy povinností uložené Všeobecné fakultní nemocnici v Praze, či povinnosti vyplývající pro zkoušejícího ze Správné klinické praxe.

V Praze dne 26.6.2013

podpis ██████████

Přílohy:

1. Povolení SÚKLu ze dne 8.11.2012 a 6.12.2012 pod č.j.: sukls205594/2012
2. Souhlas Etické komise pro multicentrické klinické hodnocení při Všeobecné fakultní nemocnici v Praze ze dne 20.9.2012 a 13.12.2012, která plní zároveň funkci lokální etické komise
3. Protokol studie CBAF312A2304 z 12.7.2012 a všechny jeho dodatky
4. Doklad o pojištění
5. Registrace zdravotnického zařízení k DPH
6. Hodnocené léčivé přípravky k smlouvě o klinickém hodnocení humánního léčiva
7. Plná moc zástupce Zadavatele - ██████████
8. Pověření Zadavatele

Příloha č. 1 – Celá tato příloha a její obsah je obchodním tajemstvím společnosti Novartis

Příloha č. 2 – Celá tato příloha a její obsah je obchodním tajemstvím společnosti Novartis

Příloha č. 3 – Celá tato příloha a její obsah je obchodním tajemstvím společnosti Novartis

Příloha č. 4 – Celá tato příloha a její obsah je obchodním tajemstvím společnosti Novartis

Příloha č. 5 – Celá tato příloha a její obsah je obchodním tajemstvím společnosti Novartis

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. e) 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 pověř 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, opatřovat 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 předložené řádně vystavené a vyplněné žádanky.

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: PharmDr. Hana Bakhouch. 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.

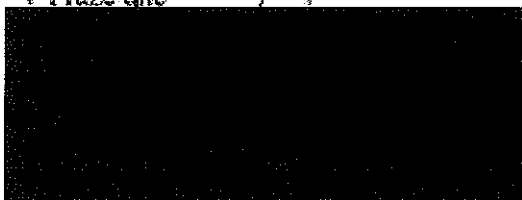
Odpovědnost Zdravotnického zařízení za škodu

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.

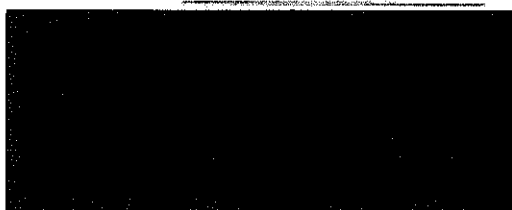
Zdravotnické zařízení je však povinno i v tomto případě vynaložit odbornou péči, aby škoda byla co nejmenší.

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 povinností, jejíž faktické plnění mělo Zdravotnické zařízení prostřednictvím Lékárny zajišťovat podle této Přílohy č. 6.

V Praze dne 13/6/2013



V Praze dne 13.06.2013



V Praze dne 20.6.2013



Příloha č. 7 – Celá tato příloha a její obsah je obchodním tajemstvím společnosti Novartis

Příloha č. 8 – Celá tato příloha a její obsah je obchodním tajemstvím společnosti Novartis