

Smlouva o zabezpečení klinického hodnocení

KOOPERATIVNÍ LYMFOMOVÁ SKUPINA, z.s.

se sídlem: U Nemocnice 499/2, 128 00 Praha – Nové Město
zastoupená: prof. MUDr. Marek Trněný, CSc., předseda spolku

IČ: 26624664

DIČ: CZ26624664

Registrovaná pod spisovou značkou L13671 vedenou u Městského soudu v Praze,
organizace pověřená zadavatelem studie k provádění projektu v ČR,
dále jen „zadavatel”

a

FAKULTNÍ NEMOCNICE OSTRAVA

se sídlem: 17. listopadu 1790/5, 708 52 Ostrava

Zřizovací listina MZ ČR ze dne 25. listopadu 1990 č.j. OP-054-25.11.90

ve věcech této smlouvy je oprávněn jednat a podepisovat: doc. et doc. MUDr. Petr Vávra, Ph.D.,
náměstek ředitele pro vědu, výzkum a výuku

IČ: 00843989

DIČ: CZ00843989

dále jen „zdravotnické zařízení“

a

MUDr. Juraj Ďuraš

Adresa pracoviště: Klinika hematologie Fakultní nemocnice Ostrava, 17. listopadu 1790/5,
708 52 Ostrava -Poruba

dále jen „zkoušející”

dále společně jen „smluvní strany”

uzavírají tuto smlouvu:

I.

Předmět a účel smlouvy

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

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

Eudra CT No: 2021-003526-80

který tvoří tímto odkazem přílohu č.1 této smlouvy (dále jen „protokol“).

- 2) Účelem smlouvy je stanovit podmínky k provedení studie a vymezit práva a povinnosti smluvních stran pro průběh a zpracování studie.

Studie CLSG-PTCL-CHEPA je **akademickým klinickým hodnocením**, jehož zadavatelem je Kooperativní lymfomová skupina, z.s., a bude probíhat na pracovištích v České republice. Kooperativní lymfomová skupina, z.s., je sdružení lékařů a dalších pracovníků zabývajících se diagnostikou, léčbou a výzkumem v oblasti maligních lymfomů. Sdružení zároveň pracuje jako lymfomová sekce České hematologické společnosti ČLS JEP. Spolupráce, na níž se úzce spolupracující centra v ČR podílí, přinesla již řadu výsledků jak v oblasti výzkumné, tak v oblasti zavádění nových metod do diagnostiky a léčby.

Standardem péče o pacienty s nově zjištěným CD30 pozitivním PTCL je léčba schválenou kombinací léků zvaných A-CHP (Adcetris, doxorubicin, vinkristin a prednison). Tato studie se provádí s cílem zhodnotit účinnost a bezpečnost režimu A-CHP přidáním etoposidu – tato kombinace se nazývá CHEPA.

II.

Povolení k zahájení studie

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

III.

Místo a doba provedení studie a řešitelské centrum

- 1) Studie bude prováděna na Klinice hematologie FNO (dále jen „**místo klinického hodnocení**“) hlavním zkoušejícím a dalšími pověřenými pracovníky:
hlavní zkoušející: 
spoluzkoušející: 

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

oprávněna smlouvu vypovědět s výpovědní lhůtou 1 měsíc, která počne běžet dnem následujícím po doručení výpovědi poslední smluvní straně.

- 2) Studie nebude v místě klinického hodnocení zahájena dříve, než vstoupí v platnost a účinnost tato smlouva a budou splněny další podmínky vyžadované příslušnými právními předpisy.
- 3) Doba trvání studie na centru jsou 4 roky.

IV.

Základní podmínky pro zpracování studie

- 1) Zkoušející provede studii při dodržení platných právních předpisů, a to zejména směrnice komise 2005/28/ES z 8. 4. 2005, zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů, zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách, ve znění pozdějších předpisů, vyhlášky č. 226/2008 Sb., o správné klinické praxi a bližších podmínkách klinického hodnocení léčivých přípravků, ve znění pozdějších předpisů, v souladu s poskytnutými informacemi a ve shodě se základními podmínkami a zásadami stanovenými:
 - a) v povoleních uvedených v čl. II. smlouvy,
 - b) v protokolu studie vydaném zadavatelem, který je přílohou č. 1 této smlouvy a jehož případné změny lze provést jen s písemným souhlasem všech smluvních stran, na základě schválení Státním ústavem pro kontrolu léčiv a příslušnou etickou komisí.
 - c) v postupech zadavatele pro zaznamenání a hlášení dat, které zadavatel předal zkoušejícímu před podpisem této smlouvy.
- 2) Zadavatel bude informovat zkoušejícího o nových informacích, které se týkají zejména bezpečnosti zkoušeného léčiva.
- 3) Studie bude provedena ve shodě se správnou klinickou praxí a podmínkami vycházejícími z Helsinské deklarace: Guidelines for Good Clinical Practice stanovených International Conference for Harmonization (dále jen „ICH GCP“).
- 4) Dokument uvedený v odst. 1 písm. b) je důvěrný a informace o jeho obsahu mohou být poskytnuty jen pracovníkům místa klinického hodnocení pověřeným či jmenovaným podle čl. III. odst. 1 této smlouvy a oprávněným orgánům a institucím dle této smlouvy nebo platné právní úpravy.
- 5) Zadavatel a zkoušející prohlašují, že mezi sebou neuzavřou žádný právní vztah bez ohledu na to, zda se vztahuje k tomuto klinickému hodnocení, aniž by s tím zdravotnické zařízení vyjádřilo souhlas. Smluvní strany tímto prohlašují, že z jejich strany neexistuje žádný střet zájmů finanční či nefinanční povahy, který by bránil řádné realizaci klinického hodnocení v souladu s obecně platnými předpisy a regulačními požadavky (zejména se správnou klinickou praxí).

V.

Výběr subjektů hodnocení a vyžádání jejich souhlasu

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

VI.

Sledování (monitorování) a kontrola průběhu studie

- 1) Zkoušející/zdravotnické zařízení umožní osobě písemně pověřené zadavatelem (dále jen „**monitor**“) přístup ke zdravotnické dokumentaci subjektů klinického výzkumu v rozsahu nezbytném pro zajištění monitorování průběhu projektu v souladu s principy správné klinické praxe. Zadavateli, nebo jiným pověřeným osobám, budou zpřístupněny osobní údaje týkající se subjektu údajů nebo jiné informace, na základě kterých by bylo možné identifikovat subjekt údajů, pouze na základě předchozího písemného souhlasu subjektu údajů (a nebude-li tento souhlas odvolán) a pouze v rozsahu stanoveném informovaným souhlasem.

- 2) Ke změně monitora může dojít rozhodnutím zadavatele, jež prováděním monitorování písemně pověří jinou osobu. Pověřením jiné osoby zaniká pověření původního monitora, není-li v pověření stanoveno jinak.
- 3) Zkoušející/zdravotnické zařízení umožní provést dostatečně předem ohlášené audity či inspekce zadavatele a příslušných institucí s tím, že zadavatel zajistí, že osoby provádějící audit budou respektovat provozní podmínky zdravotnického zařízení, kdy místo a čas kontroly stanovuje hlavní zkoušející. Zkoušející/zdravotnické zařízení umožní auditorům či inspektorům přímý přístup k veškeré dokumentaci studie, zdrojovým záznamům a zdrojovým údajům. Tyto osoby ovšem nebudou oprávněny pořizovat si jakékoli záznamy/kopie, výpisy z uvedených dokumentů nebo žádat o zapůjčení dokumentů.
- 4) Pokud se kontrolní inspekce či správní orgán ohlásí přímo zkoušejícímu, bude zkoušející/zdravotnické zařízení neprodleně o této skutečnosti informovat zadavatele.


VII.

Jiná ustanovení

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

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

Zásilka Hodnoceného léčiva bude dodána výhradně na adresu:


Lékárna FN Ostrava (Hospital Pharmacy)
17. listopadu 1790/5
70 852 Ostrava – Poruba

a označena číslem protokolu s formulací „Clinical trial medication for protocol no. CLSG-PTCL-CHEPA“

Hodnocené léčivo, které nebude použito v rámci klinického hodnocení, bude zlikvidováno v lékárně. Toto ujednání se vztahuje i na veškerá léčiva dodaná Zadavatelem v rámci klinického hodnocení, u nichž uběhla doba použitelnosti. O likvidaci bude proveden písemný záznam.

- 2) Zkoušející a zdravotnické zařízení se zavazuje uschovat veškerou dokumentaci vztahující se k provádění studie dle standardů ICH GCP a jiných požadavků až do doby, kdy zadavatel či organizace pověřená zadavatelem oznámí zkoušejícímu či zdravotnickému zařízení, že další uschovávání dokumentace není potřeba, avšak maximálně po dobu 15 let od data ukončení studie ve zdravotnickém zařízení. Po uplynutí této lhůty bude dokumentace zlikvidována.
- 3) Zkoušející a zdravotnické zařízení se zavazují, že nebudou používat názvu zadavatele za účelem jakékoli propagace či reklamy bez jejich předchozího písemného souhlasu.
- 4) Zkoušející není oprávněn postoupit svá práva nebo povinnosti z této smlouvy jinému subjektu či osobě bez předchozího písemného souhlasu zadavatele.

VIII.

Závažné nežádoucí příhody v průběhu studie

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

IX.

Pojištění subjektů hodnocení a odškodnění

- 1) Zadavatel odpovídá za škody na zdraví subjektů hodnocení způsobené zvláštní povahou hodnoceného léčiva či řádným postupem podle protokolu tohoto klinického hodnocení. Zadavatel prohlašuje, že před zahájením klinického hodnocení uzavřel pojištění klinického hodnocení humánního léčivého přípravku, kterým jsou kryty újmy na zdraví a následné újmy způsobené subjektům klinického hodnocení v souvislosti s klinickým hodnocením pojištěným touto smlouvou. Pojištěna je rovněž právním předpisem stanovená povinnost zkoušejících a zadavatele k náhradě újmy způsobené subjektům klinického hodnocení. Zadavatel prohlašuje, že rozsah pojištění a ujednaný limit pojistného plnění odpovídá rizikům spojeným s prováděným klinickým hodnocením. Kopie potvrzení o pojištění subjektů klinického hodnocení je přílohou č.3 této smlouvy. Zadavatel zajistí, že smlouvu o pojištění uvedenou v tomto odstavci bude zadavatel udržovat v platnosti a účinnosti po celou dobu provádění studie a v přiměřené lhůtě po jejím ukončení.
- 2) Pojištění v odst. 1) se nevztahuje na případy, kdy došlo k zařazení subjektu hodnocení do studie bez získání jeho písemného souhlasu či k poškození subjektu hodnocení na základě nedbalosti zkoušejícího či spoluzkoušejícího, porušením protokolu či instrukcí předaných místu klinického hodnocení zadavatelem před podpisem této smlouvy.

- 3) Smluvní strany se zavazují plně spolupracovat při řešení případů uvedených odst.1 a 2.
- 4) Každá strana se v rozsahu stanoveném právními předpisy zavazuje odškodnit ostatní strany v případě jakékoli ztráty, újmy, škody, nákladů či výdajů, včetně přiměřených nákladů právního zastoupení, jež vznikly v souvislosti se studií ostatním stranám či zadavateli v důsledku porušení smluvních nebo zákonných ustanovení subjektem odlišným od poškozené strany.
- 5) Zadavatel se zavazuje poskytnout zdravotnickému zařízení, zkoušejícímu a spoluzkoušejícím náhradu škody za újmu způsobenou třetí osobě ve výši třetí osobou úspěšně uplatněného nároku u soudu. Tento nárok se však musí výlučně týkat újmy (včetně smrti), která subjektu hodnocení nebo jeho osobě blízké vznikla v přímé souvislosti s užíváním hodnoceného léčivého přípravku či s postupem užitým v souladu s protokolem klinického hodnocení.

X.

Ochrana důvěrných informací

- 1) Smluvní strany se dohodly, že veškeré informace ústní či písemné, zachycené v jakékoli podobě na jakémkoli médiu, jež souvisejí s předmětem této smlouvy, budou považovat za důvěrné, nebude-li výslovně písemně stanoveno jinak (dále jen "informace").
- 2) Smluvní strany jsou oprávněny s poskytnutými informacemi nakládat, tj. především s nimi pracovat, pořizovat kopie nebo zálohy a použít je jakýmkoli dalším způsobem v souladu s předmětem této smlouvy. Smluvní strany jsou však povinny nakládat s informacemi takovým způsobem, aby se tyto nestaly známými třetím osobám vyjma situace, kdy se smluvní strany předem písemně dohodnou na poskytnutí předmětných informací třetí osobě nebo osobám předem v dohodě specifikovaných.
- 3) Smluvní strany jsou povinny zachovat o všech informacích poskytnutých za trvání této smlouvy mlčenlivost, a to i po ukončení platnosti a účinnosti této smlouvy.
- 4) Smluvní strany jsou povinny zavázat v rozsahu uvedeném v tomto článku i další osoby podílející se na studii.
- 5) Zadavatel bude uchovávat veškeré informace od jednotlivých subjektů hodnocení jako přísně důvěrné a zajistí, aby žádný subjekt klinického hodnocení nemohl být identifikován v žádné zprávě, žádosti nebo publikaci. Zadavatel je správcem osobních údajů zpracovávaných v souvislosti se studií a plní veškeré povinnosti stanovené správcí příslušnými právními předpisy, včetně informačních povinností a zpracování osobních údajů subjektů hodnocení v přísném souladu se souhlasem subjektu údajů a povinností souvisejících s předáváním osobních údajů mimo ČR.

XI.

Vlastnictví výsledků studie, jeho ochrana a publikování výsledků

- 1) Veškeré údaje vztahující se k této studii a veškeré výsledky činnosti zkoušejícího nebo zdravotnického zařízení vytvořené v rámci této studie budou výlučným vlastnictvím zadavatele.

- 2) Výsledky studie nebo její části nebudou zdravotnickým zařízením či zkoušejícím publikovány bez předchozího písemného souhlasu zadavatele. Rozhodnutí o možnostech publikace je v plné zodpovědnosti zadavatele. Zdravotnické zařízení a zkoušející se zavazují, že k publikaci jakékoliv odborné práce o průběhu či výsledcích studie získají souhlas zadavatele nejméně 30 dnů před předáním publikace do tisku nebo před konáním přednášky.
- 3) Dosud nepublikovaná data poskytnutá zkoušejícímu nesmí být zpřístupněna třetí straně bez předchozího písemného souhlasu zadavatele.
- 4) Smluvní strany se dohodly, že zadavatel poskytne zdravotnickému zařízení po ukončení klinického hodnocení seznam publikací vztahujících se k výsledkům tohoto klinického hodnocení.

XII.

Řešení sporů a smírcí řízení

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

XIII.

Finanční vyrovnání

- 1) Smluvní strany berou na vědomí a potvrzují, že tato studie je prováděna jako akademický výzkum. Rozsah péče v rámci studie a její náklady odpovídají běžně poskytované péči a s výjimkou některých administrativních činností spojených s prováděním klinického hodnocení a nepředstavují pro zdravotnické zařízení zvýšené náklady. Na provádění této studie získal zadavatel omezené finanční prostředky, které mohou být využity k úhradě nákladů nemocnice v souvislosti s prováděním této studie.
- 2) Zadavatel uhradí zdravotnickému zařízení částku [REDAKCE] a vč. činnosti farmaceuta za každý správně zařazený subjekt klinického hodnocení, který projde celou studií dle protokolu. Platba za zařazeného pacienta bude realizována ve 2 splátkách – 1. část ([REDAKCE] po vyplnění dokumentace úvodní léčby a 2. část ([REDAKCE] po vyplnění dokumentace zahrnující

2leté sledování pacienta po léčbě. Pacienti, kteří studii ukončí předčasně, budou placeni poměrnou částkou.

- 3) Všechny platby dle předchozích odstavců budou prováděny na základě fakturace zdravotnickým zařízením jedenkrát ročně, a to k 30.11. běžného roku na základě přehledu subjektů klinického hodnocení vytvořeného zadavatelem dle zkontrolovaných vyplněných návštěv v CRF (Case Report Form) a schváleného hlavním zkoušejícím.

Zadavatel je povinen při všech platbách důsledně uvádět variabilní symbol.

Výše uvedené platby jsou včetně DPH.

Název účtu: Fakultní nemocnice Ostrava

Číslo účtu: 66332761/0710

Název banky: Česká národní banka

Adresa banky: Na Příkopě 28, 115 03 Praha 1

Variabilní symbol: 649071431

Doba splatnosti faktury je 30 dnů ode dne vystavení zdravotnickým zařízením.

Podklady pro fakturaci a veškerá oznámení zdravotnickému zařízení budou zaslána nejpozději do 1.11. běžného roku. Fakturace bude probíhat na základě podkladů pro vystavení faktury dodaných zadavatelem, částky za služby provedené lékárnou zdravotnického zařízení musí být v podkladech k fakturaci vždy uvedeny odděleně od ostatních částek.

Fakturační adresa zadavatele je:

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

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

Platby odměny uvedené v tomto článku představují jediný a výlučný způsob řádného finančního vypořádání mezi smluvními stranami. Zadavatel tímto prohlašuje, že neuzavřel s Hlavním zkoušejícím separátní smlouvu na odměnu za provedení studie. Odměna bude mezi Zdravotnické zařízení a Hlavního zkoušejícího a jeho studijní tým rozdělena podle vnitřních předpisů Zdravotnického zařízení.

XIV.

Doba platnosti smlouvy

- 1) Tato smlouva se uzavírá na dobu trvání této studie.
- 2) Tuto smlouvu lze ukončit na základě písemné dohody stran, anebo písemným odstoupením od smlouvy doručeným do sídla, příp. bydliště zbylých smluvních stran na adresy uvedené v záhlaví této smlouvy. V případě sporu nebo nejasností se za den doručení považuje třetí den po odeslání poštovní zásilky. Smluvní strany jsou povinny písemně oznámit zbylým smluvním stranám nejpozději do 8 dnů změny sídla či bydliště. Smluvní strany jsou oprávněny odstoupit od této smlouvy zejména v následujících případech:
 - a) některá smluvní strana je v úpadku podle zákona č. 182/2006 Sb., insolvenční zákon, v platném znění;

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

XV.

Společná a závěrečná ustanovení

- 1) Každá ze smluvních stran uznává, že jakékoli porušení prohlášení či záruk, nebo kterékoli z nich kdykoli po dobu platnosti této smlouvy představuje v každém případě porušení této smlouvy se všemi důsledky zakotvenými v českých právních předpisech pro případ neplnění závazků plynoucích z této smlouvy příslušnou stranou. Porušením prohlášení či záruky se míní, že toto prohlášení nebo záruka není pravdivá, úplná nebo správná.
- 2) Tato smlouva nabývá platnosti dnem podpisu všemi smluvními stranami a účinnosti dnem zveřejnění v registru smluv v souadu se zákonem č. 340/2015 Sb., o registru smluv, v platném znění. Zveřejnění zajistí Zdravotnické zařízení. Hlavní zkoušející souhlasí se zveřejněním svého jména v souvislosti s touto smlouvou na portále veřejné správy v souladu se zákonem o registru smluv Tato smlouva je závazná pro smluvní strany, jakož i pro jejich právní nástupce a odsouhlasené postupníky smluvními stranami této smlouvy.
- 3) Zdravotnické zařízení nesmí tuto smlouvu postoupit bez předchozího písemného souhlasu zadavatele.
- 4) Smluvní strany se zavazují, že dodrží všechna ustanovení této smlouvy, která trvají déle než platnost smlouvy, i po skončení této studie.
- 5) Změny a doplňky této smlouvy jsou možné toliko dohodou, a to písemným dodatkem ke smlouvě.
- 6) Všechny povinnosti zde uvedené, jejichž plnění je požadováno i po skončení studie, včetně článků ohledně vlastnických práv, odškodnění, utajení, publikování a auditu, zůstanou v platnosti a budou zavazovat účastníky i po ukončení studie.

7) Tato smlouva je vyhotovena ve třech (3) stejnopisech, z nichž jeden (1) obdrží zdravotnické zařízení, jeden (1) zkoušející a jeden (1) zadavatel.

Seznam příloh k této smlouvě:

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

Příloha č. 2: Kopie souhlasného stanoviska multicentrické a lokální etické komise a povolení Státního ústavu pro kontrolu léčiv (založeno v dokumentaci u Hlavního zkoušejícího)

Příloha č. 3: Kopie potvrzení o pojištění subjektů klinického výzkumu

Na důkaz souhlasu se zněním smlouvy připojují smluvní strany na další straně své podpisy

Kooperativní
lymfomová skupina,
z.s.:


prof. MUDr. Marek Trnec, CSc.
předseda KLS,
Kooperativní lymfomová skupina z.s.
účetní
I. interní klinika VFN

Datum: 21.9.2022

Zdravotnické zařízení: doc. et.  a, Ph.D.
Náměstek pro výzkum a
výuku

Datum: 3.10.2022

Prohlášení hlavního zkoušejícího:

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


Datum: 20.10.2022

Certificate of Clinical Trial Insurance **Potvrzení o pojištění klinického hodnocení**

This certificate is issued as a matter of information only and confers no rights upon the certificate holder. This certificate does not amend, extend or alter the coverage afforded by the policies below.

Toto potvrzení o pojištění slouží výlučně k informačním účelům a nepřenáší na majitele tohoto potvrzení žádná práva. Toto potvrzení nedoplňuje, nerozšiřuje ani nemění pojistné krytí níže uvedené pojistné smlouvy.

Policy Holder Pojistník	Kooperativní lymfomová skupina, z.s. U Nemocnice 499/2, 128 08 Praha 2, Česká republika IČ: 266 24 664
Insureds Pojištěné subjekty/ Sponsor Sponzor	Kooperativní lymfomová skupina, z.s. U Nemocnice 499/2, 128 08 Praha 2, Česká republika IČ: 266 24 664
Insurance Policy No. Pojistná smlouva č.	2102021
Inception of Insurance Počátek pojištění	01.10.2021
Expiration of Insurance Konec pojištění	01.05.2025
Type of Insurance	Clinical study of human medicinal product. The insurance cover shall apply to an injury to health and following damages incurred to the subjects of the clinical trial as a result of the testing of the mentioned medicament. The policy covers also the liability of the sponsor and investigator for the damages caused to the subjects of the clinical trial.
Druh pojištění	Klinické hodnocení humánního léčivého přípravku. Touto pojistnou smlouvou jsou kryty újmy na

	<p>zdraví a následné újmy způsobené subjektům klinického hodnocení v souvislosti s klinickým hodnocením pojištěným touto smlouvou.</p> <p>Pojištěna je rovněž právní předpisem stanovená povinnost zkoušejících a zadavatele k náhradě újmy způsobené subjektům klinického hodnocení.</p>
Tested drug Testovaný léčivý přípravek	Lék brentuximab vedotin
Protocol No. Č. protokolu	CLSG-PTCL-CHEPA
Title of study Název studie	Otevřená klinická studie, fáze 2 zkoumající brentuximab vedotin v kombinaci s CHEP v úvodní léčbě u pacientů s CD30-pozitivními zralými T-buněčnými lymfomy
Phase Fáze	II Invasivní
Policy Territory Územní platnost	Česká republika
Number of subjects Počet subjektů	33
Limit of Indemnity for clinical trial during insurance period Maximální limit pojistného plnění pro studii během pojistného období	
Limit of Indemnity for every person of clinical trial Maximální limit pojistného plnění pro každý subjekt klinického hodnocení	
Deductible Spoluúčast	
Insured risk	<p>Clinical study of human medicinal product is insured in accordance with the Code of medical devices Act No. 89/2021 Coll. on medical devices and amending Act No. 378/2007 Coll., on pharmaceuticals ie that before the opening of Clinical study of human medicinal product was concluded Insurance of Liability through the Insurance Policy for promoter and for investigator, including the insurance of the subjects of Clinical study of human medicinal product for the personal damage owing to pursuance of Clinical study of human medicinal</p>

	product
Pojištěné riziko	Klinické hodnocení je pojištěno v souladu se Zákonem o zdravotnických prostředcích, zákon č. 89/2021 Sb. o zdravotnických prostředcích a změně zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech zn., že před zahájením klinického hodnocení bylo touto pojistnou smlouvou uzavřeno pojištění odpovědnosti za škodu pro zadavatele a pro zkoušející, včetně pojištění subjektů klinického hodnocení pro případ újmy na zdraví v důsledku provádění klinického hodnocení.
Investigators Zkoušející	Všeobecná fakultní nemocnice v Praze Fakultní nemocnice Královské Vinohrady Fakultní nemocnice Brno Fakultní nemocnice Hradec Králové Fakultní nemocnice Olomouc Fakultní nemocnice Ostrava Fakultní nemocnice Plzeň

Praha, 24.05.2022

HDI Versicherung AG, organizační složka Praha,



HDI

