

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

Zapsaný v obchodním rejstříku vedeném Městským soudem v Praze, oddíl C, vložka 41352

Zastoupený na základě plné moci XXXX

(dále jen „Zadavatel“)

a

Fakultní nemocnice v Motole státní příspěvková organizace

se sídlem: V Úvalu 84, 150 06 Praha 5

IČO: 00064203

DIČ: CZ 00064203

zastoupená XXXX, na základě pověření ze dne 29.11.2016

(dále jen „Poskytovatel“ nebo „Poskytovatel zdravotních služeb“)

uzavírají níže uvedeného dne, měsíce a roku podle ustanovení § 1746 odst. 2 zákona č. 89/2012 Sb., občanského zákoníku, tuto smlouvu o technickém a organizačním zabezpečení klinického 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 „*Otevřené, multicentrické klinické hodnocení fáze IIIb hodnotící bezpečnost a účinnost ribociclibu (LEE011) v*

novartis_institution_template_GMO_20122016

kombinaci s letrozolem při léčbě mužů a postmenopauzálních žen s hormon-receptor pozitivním (HR+), HER2 negativním (HER2-), pokročilým karcinomem prsu bez předchozí hormonální léčby pro pokročilé onemocnění“, protokol č. CLEE011A2404 (dále jen „Studie“) v České republice společnosti Novartis Pharma AG.

- 1.1.2. Pro účely provedení Studie na území České republiky Zadavatel zajistil, a pokud tak dosud neučinil tak zajistí, řádné ohlášení Studie / povolení k provedení Studie u / od Státního ústavu pro kontrolu léčiv a tuto skutečnost neprodleně prokáže Zkoušejícímu.
- 1.1.3. Pro účely provedení Studie na území České republiky Zadavatel zajistil, a pokud tak dosud neučinil tak zajistí, souhlas příslušné Etické komise pro multicentrická klinická hodnocení při Fakultní nemocnici v Motole, V Úvalu 84, 150 06 Praha 5 Motol, která plní současně funkci lokální Etické komise a tuto skutečnost neprodleně prokáže Zkoušejícímu.
- 1.1.4. Poskytovatel je oprávněným poskytovatelem zdravotních služeb včetně zdravotních služeb spočívajících v poskytování lékařské 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 Poskytovatel schopen 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 Poskytovatel a za tímto účelem má zájem na spolupráci s Poskytovatelem. Poskytovatel 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. 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.

II.

Předmět a účel Smlouvy

- 2.1. Předmětem této Smlouvy je závazek Poskytovatele umožnit provedení Studie ve zdravotnickém zařízení, kde je Poskytovatel řádně oprávněn poskytovat zdravotní péči, jak je uvedeno výše, s využitím veškerých nezbytných technických prostředků pro provedení Studie podle této Smlouvy a ve spolupráci se Zadavatelem toto

provedení Studie organizačně zabezpečit v souladu s touto Smlouvou a podle pokynů Zadavatele.

- 2.2. Předmětem této Smlouvy je dále závazek Zadavatele poskytnout Poskytovateli 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 na pracovišti Poskytovatele: *Onkologická klinika 2. LF UK a FN Motol, V Úvalu 84, 150 06 Praha 5*

(dále jen „Místo provádění Studie“)
- 3.2. Smlouva nabude platnosti a účinnosti dnem podpisu druhou smluvní stranou. Smlouva se uzavírá na dobu trvání Studie. Předpokládaný termín zahájení Studie je IV/2017. Předpokládaný avšak nezávazný termín ukončení Studie je XII/2019.

IV.

Závazky smluvních stran

- 4.1. Poskytovatel se zavazuje, že umožní provedení Studie se 6 subjekty hodnocení.
- 4.2. Zadavatel pověřuje provedením Studie ve smyslu příslušných ustanovení zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech (dále jen „zákon o léčivech“), zkoušejícího: **XXXX**
- 4.3. Vzájemné závazky Zadavatele a zkoušejícího budou specifikovány písemnou smlouvou o provedení klinického hodnocení léčiv, na základě které budou zkoušející a studijní tým odměněni za provedení klinického hodnocení léčiv
- 4.4. Zkoušejícím může být jen lékař, který je v pracovním poměru k Poskytovateli anebo v jiném smluvním vztahu k Poskytovateli, jehož předmětem je působení Zkoušejícího u Poskytovatele 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. 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, Poskytovatele a nového zkoušejícího. Stejnopis dohody bude uložen v dokumentaci o Studii. Pokud zkoušející ukončí spolupráci s Poskytovatelem, Poskytovatel se zavazuje o takové skutečnosti neprodleně informovat Zadavatele, písemně nejpozději do 5 pracovních dnů ode dne, kdy k takové skutečnosti došlo. Předchozí uvedené platí i o veškerých skutečnostech naznačujících nebo nasvědčujících tomu, že spolupráce mezi Poskytovatelem a zkoušejícím bude ukončena. Smluvní strany se následně zavazují dohodnout buď na podmínkách pokračování účasti zkoušejícího na Studii,

novartis_institution_template_GMO_20122016

nebo na podmínkách ukončení jeho účasti a na novém zkoušejícím. Poskytovatel je oprávněn navrhnout osobu nového nebo dalšího zkoušejícího nebo spoluzkoušejícího, avšak rozhodnutí o volbě osoby zkoušejícího a spoluzkoušejícího náleží výhradně Zadavateli a Poskytovatel se zavazuje toto právo Zadavatele a jeho výkon respektovat. Povinností nového zkoušejícího bude zavázat se k plnění podmínek stanovených touto Smlouvou.

- 4.6. Poskytovatel 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. Výběr pomocného personálu náleží na základě dohody s Poskytovatelem zkoušejícímu, případně spoluzkoušejícímu.
- 4.7. Poskytovatel se zavazuje umožnit na žádost Zadavatele účast zkoušejícího, a to i opakovaně, na školení zkoušejících organizovaných nebo zajišťovaných Zadavatelem pro účely proškolení zkoušejících podílejících se na Studii v podmínkách a dalších skutečnostech týkajících se provádění Studie. 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 Poskytovateli za účast Zkoušejícího na takovém školení nenáleží žádná odměna ani jiná forma plnění.
- 4.8. Zadavatel se dále zavazuje poskytnout Poskytovateli a všem příslušným osobám dle čl. IV. odst. 4.6. součinnost potřebnou pro řádné plnění závazků vyplývajících z této Smlouvy.
- 4.9. Poskytovatel prohlašuje, že všechny osoby z řad jeho zaměstnanců nebo pracovníků, které se budou podílet na provádění Studie, jsou pro plnění svých úkolů patřičně vzdělány a disponují příslušnými znalostmi a zkušenostmi.

V.

Základní podmínky provedení Studie

- 5.1. Poskytovatel je povinen zajistit, aby zkoušející prováděl Studii v souladu s platnými právními předpisy, a to zejména zákonem č. 378/2007 Sb., o léčivech, ve znění pozdějších předpisů a souvisejícími prováděcími právními předpisy, a zákonem č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování, ve znění pozdějších předpisů, 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. CLEE011A2404 a všech jeho dodatků vydaných Zadavatelem, které jsou přílohou této Smlouvy (dále jen „Protokol“).

- 5.1.3. správnou klinickou praxí (GCP ICH) a Helsinskou deklarácí 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 zaměstnancům Poskytovatele podílejícím se na provádění Studie a orgánům a institucím uvedeným dále v této Smlouvě. Poskytovatel potvrzuje, že mu 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. Uchovávaní 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 (dále jen „Vyhláška o SKP“).
- 5.4. Zadavatel vypracuje vzorové znění písemného informovaného souhlasu, jehož podpisem každý subjekt hodnocení potvrdí svůj souhlas se zapojením do Studie.
- 5.5. Stanoví-li v době uzavření této Smlouvy anebo kdykoli v budoucnu právní předpis, rozhodnutí či akt kompetentního správního orgánu, státního úřadu či rozhodnutí soudu, jež zavazuje kteroukoli ze stran této Smlouvy (dále jen „**Předpisy**“), např. avšak nejen zákon č. 106/1999 Sb., o svobodném přístupu k informacím, ve znění pozdějších předpisů, zákon č. 340/2015 Sb., o registru smluv, ve znění pozdějších předpisů, aby smluvní strany anebo některá z nich tuto Smlouvu anebo její část, přílohy, data či informace v ní uvedené (dále jen „**Smlouva anebo její část**“) zveřejnily anebo zpřístupnily třetím osobám, anebo vyplývá-li z Předpisů, že tato Smlouva anebo její část musí být zveřejněna, aby dle ní mohlo být plněno po právu, dohodly se smluvní strany, že žádná ze smluvních stran není oprávněna zveřejnění provést ani tuto Smlouvu předat či jinak poskytnout či zpřístupnit třetí osobě, která dle Předpisů má zveřejnění či poskytnutí provést, v rozsahu těch částí Smlouvy, jež druhá smluvní strana považuje za svoje obchodní tajemství anebo jejichž zpřístupnění či zveřejnění Předpisy výslovně nevyžadují. Pro účely tohoto ustanovení, a aniž jsou dotčena jiná ustanovení této Smlouvy, považuje Zadavatel za svoje obchodní tajemství ty informace či materiály, které za obchodní tajemství kdykoli označí, a bez ohledu na to vždy především tyto části Smlouvy, dokumenty, data a informace:
- 5.5.1. dokumenty podle 5.1.1. až 5.1.2. (Příloha č. 2 - Protokol Studie a jeho dodatky, povolení či souhlasy k provádění Studie příslušnými institucemi a informace o přípravku – jeho složení, vlastnostech, atp.);
- 5.5.2. Příloha č. 1 – Rozpis plateb a platební podmínky, včetně maximální výše platby za jednotlivého pacienta (subjekt hodnocení);
- 5.5.3. pojistná smlouva či pojistný certifikát o pojištění sjednaném zadavatelem pro případ újmy vzniklé na zdraví/životě subjektů hodnocení.

- 5.6. Aniž je dotčeno předchozí ustanovení, smluvní strany se dohodly, že zveřejnění, zpřístupnění či poskytnutí ke zveřejnění provede Poskytovatel, a to tak, že zveřejní, zpřístupní či poskytne ke zveřejnění výlučně tu verzi této Smlouvy anebo jejích částí, kterou mu za tímto účelem připraví a poskytne Zadavatel nejpozději v den podpisu této Smlouvy, a to v strojově čitelném formátu v elektronické podobě zasláním na emailovou adresu: **XXXX**. Poskytovatel se zavazuje v rámci postupu zveřejnění Smlouvy anebo její části podle zákona č. 340/2015 Sb., zadat v rámci vkládání metadat kromě jiného také identifikátor datové schránky Zadavatele, kterým je: **d9wqk8h**, pro účely zaslání automatického potvrzení o zveřejnění Smlouvy anebo její části. Bez ohledu na předchozí se zavazuje Poskytovatel na dotaz Zadavatele potvrdit datum zveřejnění, jakož i skutečnost, že byla zveřejněna/poskytnuta verze Smlouvy, kterou Poskytovateli zaslal Zadavatel dle dohody smluvních stran v této Smlouvě. Poskytovatel se zavazuje nezveřejnit ani neposkytnout žádnou z informací, která je dle této Smlouvy vyloučena ze zveřejnění, ani v rámci metadat, která se uvádí a zveřejňují společně se Smlouvou dle zákona č. 340/2015 Sb., o registru smluv, ve znění pozdějších předpisů (dále jen "zákon o registru smluv"). Pokud Poskytovatel svou povinnost zveřejnění/poskytnutí ke zveřejnění nesplní ani 3 pracovní dny před uplynutím nejzazší lhůty k tomu stanovené Předpisy anebo z ní vyplývající, smí tak provést Zadavatel. Pro odstranění pochybností se pro účely tohoto ustanovení rozumí nejzazší lhůta podle zákona o registru smluv lhůta stanovená v jeho §7 odst. 1, tedy lhůta, jejíž marné uplynutí má za následek zrušení Smlouvy od počátku.

VI. Hodnocené léčivé přípravky

- 6.1. Poskytovatel se jako poskytovatel lékařské 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 této Smlouvě.
- 6.2. Zadavatel zajistí distribuci zásilky hodnocených přípravků do lékárny Poskytovatele, 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 přípravky vyzvedne na místo provádění klinického hodnocení, kde je za ně plně odpovědný. Zadavatel je povinen oznámit do 3 pracovních dnů před dodáním, kdy bude zásilka do lékárny předána buďto e-mailem nebo telefonicky lékárnou pověřenému farmaceutovi.
- 6.3. Poskytovatel se zavazuje používat hodnocené léčivé přípravky výhradně pro účely provádění Studie a pouze způsobem specifikovaným v Protokolu. Poskytovatel je odpovědný za řádné přijímání, kontrolu, používání, nakládání, skladování, případné úpravy dle pokynů Zadavatele, provádění výdeje a vedení důkladné a přesné evidence zacházení s hodnocenými léčivými přípravky v průběhu Studie i po jejím ukončení v souladu s odbornou péčí a s požadavky správné klinické praxe, jak tato vyplývá zejména z Vyhlášky o SKP, a správné lékařské praxe, jak tato vyplývá zejména z vyhlášky č. 84/2008 Sb., o správné lékařské praxi, bližších podmínkách zacházení s léčivými v lékárnách, zdravotnických zařízeních a u dalších provozovatelů a zařízení

novartis_institution_template_GMO_20122016

vydávajících léčivé přípravky, a dalších příslušných předpisů včetně podmínek stanovených v pokynech Státního ústavu pro kontrolu léčiv.

- 6.4. Poskytovatel se zavazuje přijímat hodnocené léčivé přípravky v lékárně, jejíž je provozovatel (dále jen „Lékárna“) během doby k tomu určené, a to prostřednictvím osoby oprávněné jednat v tomto rozsahu za Lékárnu, která potvrdí svým podpisem převzetí každé zásilky hodnocených léčivých přípravků distributorovi, prostřednictvím kterého Zadavatel tyto přípravky Lékárně dodá. Poskytovatel se dále zavazuje zajistit, že Lékárna převezme od distributora a následně uchová jednu kopii písemného potvrzení o převzetí hodnocených léčivých přípravků a další dokumenty dle pokynů Zadavatele. Písemné potvrzení bude obsahovat název a sídlo Lékárny, název a sídlo Zadavatele a distributora, název hodnoceného léčivého přípravku, číslo šarže nebo jiný výrobní identifikátor, množství a jiné specifické hodnoty tohoto přípravku včetně označení, že se jedná o „hodnocené léčivo“.
- 6.5. Poskytovatel je povinen oznámit Zadavateli kontaktní osobu oprávněnou za Lékárnu se Zadavatelem jednat ve smyslu tohoto článku VI. V případě změny této osoby je Poskytovatel takovou skutečnost povinen oznámit Zadavateli bez zbytečného odkladu.
- 6.6. Poskytovatel se dále zavazuje, že hodnocené léčivé přípravky budou vydávány zkoušejícímu, subjektům hodnocení nebo případným dalším osobám prokazatelně pověřeným zkoušejícím pouze oproti řádně vystavené žádance nebo lékařskému předpisu.
- 6.7. Zadavatelem pověřený distributor či jiná Zadavatelem prokazatelně pověřená osoba je oprávněna hodnocené léčivé přípravky od Lékárny, vcelku nebo po částech, zpětně odebrat v době platnosti této Smlouvy, a to v pracovní dny mezi 8:00 a 16:00 hod. Zpětný odběr hodnoceného léčivého přípravku zadavatel Lékárně písemně potvrdí. Potvrzení o zpětném odběru musí obsahovat údaje o Zadavateli, názvu Hodnoceného léku, číslo šarže nebo jiný výrobní identifikátor a množství.
- Likvidaci nevyužitých léčivých přípravků si Zadavatel zajistí na vlastní náklady.
- 6.8. Poskytovatel je povinen k náhradě újmy, která vznikla Zadavateli z důvodu poškození, odcizení, znehodnocení, zničení nebo ztráty hodnoceného léčivého přípravku, a to od okamžiku jeho převzetí Poskytovatelem prostřednictvím Lékárny až do jeho vyzvednutí oprávněnou osobou ve smyslu odst. 6.5. výše.
- 6.9. Poskytovatel není povinen k náhradě škody, která byla způsobená výhradně:
- Zadavatelem nebo distributorem,
 - vadou nebo přirozenou povahou převzatého hodnoceného léčivého přípravku,
 - vadným obalem, na jehož vadnost Poskytovatel upozornil Zadavatele či distributora v potvrzení o převzetí ve smyslu odst. 5.3. výše; pokud Poskytovatel na vadnost obalu neupozornil, nemá povinnost nahradit škodu pouze tehdy, když tato vadnost nebyla rozpoznatelná.
- 6.10. V případě vzniku újmy, Poskytovatel vyhotoví do 3 pracovních dnů od jejího zjištění protokol, ve kterém uvede datum vyhotovení protokolu, den vzniku újmy, způsob

novartis_institution_template_GMO_20122016

jejího vzniku, příp. uvede jméno škůdce, pokud mu je znám, označení hodnoceného léčivého přípravku, jehož se škoda týká, a to druhem, množstvím a rozsahem poškození, a celkový rozsah škody. Protokol předloží Poskytovatel Zadavateli nejpozději do druhého dne od jeho vyhotovení.

- 6.11. Smluvní strany se dohodly, že újmu, kterou je povinen Poskytovatel nahradit, nahradí Poskytovatel Zadavateli do 30 dní ode dne oznámení vyčíslení újmy.
- 6.12. Poskytovatel je povinen nahradit Zadavateli újmu, která vznikla Zadavateli uložením veřejnoprávní sankce dozorovým orgánem, pokud byla tato sankce uložena Zadavateli za porušení nebo nesplnění povinnosti, jejíž faktické plnění měl Poskytovatel prostřednictvím Lékárny zajišťovat souladu s právními předpisy České republiky a s tímto článkem VI.

VII. Sledování a kontrola

- 7.1. Průběh a provádění Studie budou kontrolovány a sledovány odbornými útvary či pověřenými pracovníky Zadavatele, kterým se Poskytovatel 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. Za účelem kontrol, sledování a auditů se Poskytovatel zavazuje umožnit přístup do Zdravotnického zařízení, kde je prováděna Studie, a do Lékárny, ve které jsou uchovávány hodnocené léčivé přípravky v souladu se čl. VI. této Smlouvy, a rovněž přístup ke všem zdrojovým dokumentům a zprávám a umožnit Zadavateli vyhotovovat si kopie všech dokladů a informací týkajících se Studie, přičemž Zadavatel, Poskytovatel 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.
- 7.2. Pověřenými pracovníky Zadavatele pro sledování a kontrolu provádění Studie jsou zaměstnanci GMO oddělení (Global Monitoring Operations in Oncology), popřípadě jiná osoba, která se prokáže písemným zmocněním Zadavatele ke sledování a kontrole provádění Studie.
- 7.3. Průběh Studie a její výsledek mohou být kontrolovány také auditory Zadavatele. Tím není dotčeno právo kontroly příslušnými státními orgány ČR, případně oprávněnými zahraničními orgány.
- 7.4. Poskytovatel 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.
- 7.5. Poskytovatel ve spolupráci se zkoušejícím se zavazuje uskutečnit jakékoli přiměřené kroky vyžadované ze strany Zadavatele za účelem odstranění nedostatků zjištěných

novartis_institution_template_GMO_20122016

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 dozorovému orgánu vypracované v reakci na inspekci ze strany takového dozorového orgánu, a to předtím, než tyto písemnosti Poskytovatel tomuto dozorovému orgánu předloží.

VIII. Materiál a dokumentace

- 8.1. 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.
- 8.2. Zadavatelem poskytnutý přípravek, jakož i ostatní materiál podle ustanovení článku 8.1. této Smlouvy, se použije pouze pro provedení Studie.
- 8.3. Poskytovatel se zavazuje pro Zadavatele uchovávat veškerou dokumentaci týkající se Studie, a to po dobu 15 let od skončení Studie. Poskytovatel se dále zavazuje uchovávat základní dokumenty týkající se této Studie, a to do té doby, než Zadavatel oznámí, že již nejsou potřebné.

IX. Odměna a platební podmínky

- 9.1. Zadavatel se zavazuje uhradit Poskytovateli za řádně splněné povinnosti plynoucí z této Smlouvy v závislosti na provedení plánovaných návštěv a odevzdání kompletních záznamů z těchto návštěv Zadavateli částku specifikovanou v Příloze č. 1 – Rozpis plateb, která tvoří nedílnou součást této Smlouvy, za podmínek tam sjednaných.
- 9.2. Předpokládaná maximální částka odměny za činnosti provedené v souladu s touto Smlouvou činí: 51.824,- Kč.
- 9.3. Zadavatel výslovně prohlašuje, že uzavřel, a jestli ještě neuzavřel, tak bez zbytečného odkladu uzavře, Smlouvu o klinickém hodnocení humánního léčivého přípravku se zkoušejícím a je plně zodpovědný za odměnění zkoušejícího a případného spoluzkoušejícího, kteří provádějí Studii u Poskytovatele, a Zadavatel prohlašuje, že Poskytovatel nemá povinnost odměňovat tyto osoby za činnosti, které vykonávají v rámci a pro účely provádění Studie dle této Smlouvy.

X. Náhrada za poškození zdraví subjektu hodnocení

novartis_institution_template_GMO_20122016

Study code: CLEE011A2404
Site No:3301
Investigator: XXXXX
Contract submitted by: XXXXX
Issued on: 18042017

- 10.1. Zadavatel zajistil před uzavřením této Smlouvy v souladu s ustanovením § 52 odst. 3, písm. f) zák. č. 378/2007 Sb., o léčivech, ve znění pozdějších předpisů, pojištění odpovědnosti za škodu pro sebe i zkoušejícího, jehož prostřednictvím je zajištěno i odškodnění v případě smrti subjektu hodnocení nebo v případě újmy vzniklé na zdraví subjektu hodnocení v důsledku provádění Studie, a to na celou dobu provádění Studie. Zadavatel, zkoušející i Poskytovatel jsou povinni k náhradě újmy způsobené prováděním Studie podle obecných právních předpisů. Poskytovatel podpisem na této Smlouvě potvrzuje, že mu byl doklad o příslušném pojištění řádně předán před podpisem této Smlouvy.
- 10.2. Pokud bude vůči Poskytovateli uplatněn nárok na náhradu újmy, kterou lze prokazatelně přičítat Zadavateli či účinkům hodnoceného léčiva, poskytne Zadavatel náhradu škody Poskytovateli v takové výši, v jaké subjekt hodnocení úspěšně uplatnil svůj nárok u soudu, resp. zajistí plnění z příslušné pojistné smlouvy, v takové výši, v jaké subjekt hodnocení úspěšně uplatnil svůj nárok u soudu. Tento nárok se přitom musí výlučně týkat nepředvídané újmy na zdraví (včetně smrti), která subjektu hodnocení, který se zúčastnil Studie, vznikla výhradně v důsledku užívání přípravku uvedeného v článku 8.2. 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 Studie nezúčastnil), a to za předpokladu, že nárok nevznikl v důsledku porušení povinnosti zkoušejícího či Poskytovatele.
- 10.3. Nárok Poskytovatele 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 nedbalostí, protiprávním jednáním, opomenutím či porušením povinnosti stanovené Poskytovateli právním předpisem nebo v této Smlouvě včetně všech jejích příloh;
- 10.3.3. Poskytovatel bez zbytečného odkladu, tj. nejpozději do 7 dnů poté, co byl vůči němu uplatněn nárok na náhradu újmy, neoznámil tuto skutečnost písemně Zadavateli;
- 10.3.4. Poskytovatel uznal nárok vznesený subjektem hodnocení, aniž by obdržel předchozí písemný souhlas Zadavatele;
- 10.3.5. Poskytovatel porušil svoji povinnost řádně uchovávat a vést příslušnou dokumentaci, která je nezbytná pro řádné posouzení oprávněnosti nároku na náhradu újmy vzneseného subjektem hodnocení a případnou obranu proti němu;

- 10.3.6. Poskytovatel porušil předpisovou povinnost poskytnout subjektu hodnocení řádnou bezodkladnou zdravotní péčí, v důsledku čehož se újma na zdraví subjektu hodnocení zvětšila.
- 10.4. Poskytovatel bude písemně informovat Zadavatele o veškerých okolnostech, o kterých je možné se domnívat, že by mohly vést ke vzniku nároku na náhradu újmy nebo s tím souvisejícího soudního řízení a kterých si je přímo vědom nebo měl být vědom, a bude Zadavatele přiměřeně informovat o vývoji uplatňování takového nároku nebo řízení, i když se Poskytovatel rozhodne na základě těchto podmínek nárok na náhradu škody vůči Zadavateli podle odst. 10.2. a 10.3. neuplatnit. Obdobně Zadavatel bude v nezbytném rozsahu písemně informovat Poskytovatele o veškerých okolnostech, jakož i o vývoji 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 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, nehledě na to, zda byla Poskytovateli 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. Poskytovatel zajistí, že zkoušející, který je jeho zaměstnancem, jeho spolupracovníci a jiní zaměstnanci Poskytovatele 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:

novartis_institution_template_GMO_20122016

- 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 Poskytovatel předložit písemný důkaz prokazující, že tato informace byla v jeho vlastnictví již před tím, než mu ji sdělil Zadavatel nebo než ji nabylo nebo vytvořil během nebo v souvislosti se Studií,
- c) informaci, kterou Poskytovatel nabyl 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, průmyslových vzorech a zlepšovacích návrzích, náleží právo na původcovství zkoušejícímu, případně jeho jinému původci. V případě, že právo na původcovství vznikne komukoliv ze zaměstnanců nebo pracovníků Poskytovatele, zavazuje se Poskytovatel bezplatně zajistit převod 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.
- 12.2. Zadavatel si je vědom a uznává zájem Poskytovatele 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 Poskytovatel poskytne Zadavateli každou zamýšlenou prezentaci nebo publikace nejméně 45 dnů před jejím plánovaným zveřejněním a současně za podmínky, že Poskytovatel 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.

novartis_institution_template_GMO_20122016

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. Poskytovatel bere na vědomí, že veškeré informace týkající se Studie a spolupráce se Zadavatelem na základě této Smlouvy jsou předmětem obchodního tajemství. Poskytovatel se zavazuje, že bez předchozího písemného souhlasu Zadavatele nezveřejní ani neposkytne žádné informace týkající se Studie nebo spolupráce mezi Poskytovatelem a Zadavatelem třetí osobě, vyjma případů, kde to Poskytovateli ukládá zákon jako povinnost. Ustanovením tohoto odstavce nejsou dotčena ustanovení čl. V. Smlouvy.

XIII.

Doba platnosti Smlouvy

- 13.1. Tato Smlouva se uzavírá na dobu uvedenou v článku III. odst. 3. 2. této Smlouvy.
- 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 12.1. 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 uplyne-li doba, na kterou bylo vydáno, aniž by bylo příslušně prodlouženo;
- 13.2.6. pokud se kterákoliv ze skutečností dle čl. 1.1 nebo 4.9. ukáže jako nepravdivá, nesprávná, neúplná nebo dodatečně neaktuální.

novartis_institution_template_GMO_20122016

Study code: CLEE011A2404
Site No:3301
Investigator: XXXX
Contract submitted by: XXXX
Issued on: 18042017

- 13.3. Poskytovatel 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.
- 13.4. Poskytovatel vrátí Zadavateli veškeré nevyužité hodnocené léčivé přípravky, dokumenty, materiál a poskytnuté Zadavatelem a veškeré důvěrné informace Zadavatele dle definice uvedené v odstavci 11.1. v co nejkratší době po ukončení Studie (nejpozději však v den konání tzv. „Close-out Visit“, tedy závěrečné návštěvy) nebo po ukončení této Smlouvy.
- 13.5. Zadavatel je oprávněn odstoupit písemně od této Smlouvy v případě, že nebyly do Studie zařazeny žádné subjekty do 6 měsíců od iniciační návštěvy.
- 13.6. Zadavatel je oprávněn ukončit tuto Smlouvu písemnou výpovědí s okamžitou účinností ke dni doručení, jestliže neschválí nového Zkoušejícího podle článku IV., odst. 4.5.
- 13.7. Poskytovatel 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 Poskytovatel má obdobná práva a povinnosti, jako ta uvedená pod odstavci 13.1. až 13.6. Výpovědní doba počíná běžet od prvního dne následujícího po dni, kdy je výpověď doručena dalším stranám této Smlouvy.
- 13.8. Zadavatel je rovněž oprávněn ukončit tuto Smlouvu písemnou výpovědí s okamžitou účinností ke dni doručení Poskytovateli, pokud Poskytovatel poruší kteroukoli ze svých povinností stanovených v ustanovení 5.4 anebo 5.5 této Smlouvy.

XIV.

Závěrečná ustanovení

- 14.1. 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 prodlení a průtahů, tedy v co nejkratší možné době a zároveň s vynaložením nejnižších možných nákladů.
- 14.2. Smluvní strany prohlašují, že si v této Smlouvě sjednaly všechny náležitosti, které si chtěly sjednat a které považují za důležité. Současně smluvní strany prohlašují, že si navzájem sdělily všechny informace, které považují za důležité a podstatné pro uzavření této Smlouvy.
- 14.3. Práva a povinnosti smluvních stran, které nejsou upraveny touto Smlouvou, se řídí ustanovením příslušných platných a účinných právních předpisů. Nestanoví-li tato

novartis_institution_template_GMO_20122016

Smlouva výslovně jinak, je povinna smluvní strana, která porušila svou povinnost vyplývající ze zákona nebo jiných příslušných právních předpisů nebo z této Smlouvy, nahradit škodu, která je v důsledku takového porušení způsobena druhé smluvní straně, a to v souladu s pravidly pro náhradu škody podle obecně závazných právních předpisů. Smluvní strany zároveň prohlašují, že si nepřejí, aby nad rámec výslovných ustanovení této Smlouvy byly jakékoli práva a povinnosti stran dovozovány z dosavadní či budoucí praxe zavedené mezi smluvními stranami či zvyklostí zachovávaných obecně či v odvětví týkajícím se předmětu plnění této Smlouvy, ledaže je ve Smlouvě sjednáno jinak. Pokud se tedy např. kterákoli ze smluvních stran od výslovných ustanovení této Smlouvy odkloní a druhá strana toto akceptuje, vztahuje se toto akceptování jen na tento konkrétní případ a nelze z něj dovozovat, že druhá strana takový odklon od výslovně sjednaných ustanovení této Smlouvy bude akceptovat i v budoucnosti. Podobně pokud se kterákoli ze smluvních stran vzdá pro ni z této Smlouvy vyplývajícího práva nebo jej nevykoná, nelze z toho dovozovat, že se takového práva nebo jeho výkonu vzdává i pro budoucnost.

- 14.4. Tato Smlouva je vyhotovena ve 2 stejnopisech, přičemž každá ze smluvních stran obdrží po jednom.
- 14.5. 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. 2.
- 14.6. Zadavatel je oprávněn změnit jednostranně přílohu č. 2 této Smlouvy, a to pouze v rozsahu dodatků k Protokolu. Jestliže je vydán dodatek Protokolu, je Zadavatel povinen existenci a obsah dodatku oznámit Poskytovateli. Smluvní strany se zavazují postupovat podle dodatku Protokolu od okamžiku jeho oznámení příslušné straně.
- 14.7. Smluvní strany se dohodly, že právní vztah se řídí platným právem České republiky a bude vykládána v souladu s tímto právem
- 14.8. Všechny spory vyplývající z této smlouvy a s touto smlouvou související se budou řešit u věcně a místně příslušného soudu v České republice.
- 14.9. V případě, že by kterákoli 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.
- 14.10. Strany, každá samostatně, výslovně prohlašují, že na sebe berou nebezpečí změny okolností, a žádné ze stran tak v případě změny okolností, za nichž byla tato Smlouva uzavřena, nevzniká právo domáhat se obnovení jednání o Smlouvě ve smyslu § 1765 občanského zákoníku

14.11. Tato Smlouva nabývá platnosti a účinnosti dnem podpisu druhé smluvní strany.

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

V Praze dne _____

V _____ dne _____

za Zadavatele:

XXXX

Zmocněnec

za Poskytovatele:

XXXX

pověřený jednáním za ředitele
Fakultní nemocnice v Motole

Přílohy:

1. Rozpis plateb a platební podmínky – odměna pro Poskytovatele
2. Protokol studie CLEE011A2404, verze 01 ze dne 19.12.2016

„Níže podepsaná XXXX, jako zkoušející potvrzuji, že jsem se řádně seznámila se smlouvou a příslušnou dokumentací ke klinickému hodnocení léčiva a zavazuji se zajistit dodržování povinností z nich vyplývajících. Dále se zavazuji nezveřejňovat informace týkající se předmětného klinického hodnocení bez předchozího písemného souhlasu zadavatele, zachovávat mlčenlivost o všech poskytnutých informacích, považovat tyto za důvěrné a zdržet se jakéhokoliv jiného užití těchto informací a výsledků než pro účely tohoto klinického hodnocení. Jako zkoušející souhlasím s tím, že zadavatel bude shromažďovat, používat, zpracovávat a zveřejňovat mé osobní údaje, včetně jména, kvalifikace a zkušeností v klinickém hodnocení, mé finanční údaje vztahující se mimo jiné k obdržené odměně a finanční náhradě a další osobní údaje k administrativním účelům v souvislosti s klinickým hodnocením, popř. k poskytnutí etickým komisím a státním úřadům a zavazuji se zajistit tento souhlas i od spoluzkoušejících a ostatních členů studijního týmu.“

.....
XXXX