

SMLOUVA O POSKYTOVÁNÍ SLUŽEB PRO ÚČELY KLINICKÉHO HODNOCENÍ HUMÁNNÍHO LÉČIVA

Novartis Pharma AG

se sídlem:

Lichtstrasse 35, 4056 Basel, Švýcarsko

IČO:

CHE-103867266

zastoupená společností

Novartis s.r.o.

se sídlem:

Na Pankráci 1724/ 129, 140 00 Praha 4

IČO:

64575977

DIČ:

CZ64575977

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

zastoupená na základě plné moci XXX

(dále jen „**Zadavatel**“)

a

Masarykův onkologický ústav

se sídlem:

Žlutý kopec 7, 656 53 Brno

zastoupený:

prof. MUDr. Markem Svobodou, Ph.D., ředitelem

IČ:

00209805

DIČ:

CZ00209805

bankovní spojení:

Česká národní banka

č.úctu:

87535621/0710

(dále jen „**Poskytovatel**“)

uzavírají níže uvedeného dne, měsíce a roku podle ustanovení § 1746, odst. 2, zákona č. 89/2012 Sb., občanského zákoníku tuto smlouvu o poskytování služeb pro účely klinického hodnocení humánního léčiva za níže uvedených podmínek (dále 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:

poskytování služeb_novartis_poskytovatel_16102018

- 1.1.1. Společnost Novartis s.r.o. je řádně zmocněným zástupcem zadavatele klinického hodnocení humánních léčivých přípravků s názvem:
„PSMAddition: Mezinárodní, prospektivní, otevřené, randomizované klinické hodnocení fáze III porovnávající 177Lu-PSMA-617 v kombinaci se standardní léčbou oproti samotné standardní léčbě u dospělých pacientů s metastatickým hormonálně senzitivním karcinomem prostaty“, č. protokolu CAAA617C12301 (dále jen „Studie“) v České republice, společnosti Novartis Pharma AG, Lichtstrasse 35, 4056 Basel, Švýcarsko.
- 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 souhlas příslušné Etické komise pro klinická hodnocení při Fakultní nemocnici a LF Olomouc, I. P. Pavlova 185/6, 779 00 Olomouc.
- 1.1.3. V rámci prováděné Studie je v souladu s protokolem Studie nezbytné provádět **radiologické vyšetření PET/CT s aplikací 68Ga-PSMA-11** (dále jen „Vyšetření“) u řádně do Studie zařazených subjektů hodnocení.
- 1.1.4. Poskytovatel se seznámil se všemi informacemi poskytnutými Zadavatelem pro řádné poskytnutí služeb dle této Smlouvy a bude postupovat vždy a pouze v souladu s nimi a s pokyny Zadavatele.
- 1.1.5. Zadavatel prohlašuje, že údaje o Studii, které poskytl Poskytovateli, jsou úplné a výlučné pro poskytnutí služeb Poskytovatelem na základě a v souladu s touto Smlouvou.
- 1.1.6. Poskytovatel je řádně oprávněn poskytovat zdravotní služby ve zdravotnickém zařízení na adrese: MOÚ, Žlutý kopec 7, 656 53 Brno (dále jen „Zdravotnické zařízení“) v souladu s příslušnými právními předpisy České republiky a disponuje všemi technickými prostředky, které jsou nezbytné k poskytnutí služeb Zadavateli dle odstavce 1.1.3. výše, a ve spolupráci se Zadavatelem je Poskytovatel schopen zabezpečit provedení těchto činností za smluvními stranami dále dohodnutých podmínek.
- 1.1.7. Odpovědnou osobou za provedení Vyšetření je primář Oddělení nukleární medicíny.

II.

Předmět a účel Smlouvy

- 2.1. Předmětem této Smlouvy je závazek Poskytovatele provést v souladu s podmínkami uvedenými v této Smlouvě a v souladu s odbornou péčí Vyšetření dle požadavků Zadavatele za podmínek uvedených v této Smlouvě.
- 2.2. Předmětem této Smlouvy je dále závazek Zadavatele zaplatit Poskytovateli za provedení Vyšetření odměnu v souladu s touto Smlouvou.

poskytování služeb_novartis_poskytovatel_16102018

III. Místo a doba provedení Vyšetření

- 3.1. Vyšetření bude provedeno na Oddělení nukleární medicíny (dále jen „Místo vyšetření“). Smluvní strany se dohodly, že Vyšetření provede Poskytovatelem vyškolený pracovník v souladu s čl. 4.1.4. této Smlouvy. Zadavatel bude objednávat vyšetření následovně: Vyšetření indikuje hlavní zkoušející, popř. lékař z týmu hlavního zkoušejícího, a to na základě žádosti o provedení vyšetření doručené Poskytovateli. Konkrétní termíny vyšetření budou domluveny s Poskytovatelem, konkrétně s Oddělením nukleární medicíny tak, aby byly dodrženy termíny vyšetření uvedené v protokolu Studie. Výsledky vyšetření se Poskytovatel zavazuje předat v elektronické podobě (prostřednictvím systému PACS) bez zbytečného odkladu po provedení vyšetření, a to hlavnímu zkoušejícímu, popř. jinému lékaři z týmu hlavního zkoušejícího, který dané vyšetření indikoval. Předáním výsledků vyšetření se považuje závazek Poskytovatele provést vyšetření za splnění.
- 3.2. Smlouva se uzavírá na dobu trvání Studie. Předpokládaný, avšak nezávazný termín ukončení Studie je **XXXX**.
- 3.3. Smluvní strany si v této souvislosti nejsou vědomy žádné překážky, která by bránila nebo mohla bránit následujícímu prohlášení:
- Všechny osoby, které se budou podílet na provádění Vyšetření, jsou pro plnění svých úkolů patřičně vzdělány a disponují příslušnými znalostmi a zkušenostmi.

IV. Základní podmínky provedení Vyšetření

- 4.1. Poskytovatel provede činnosti související s Vyšetřením v souladu s platnými právními předpisy, a to zejména zákonem č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování, v platném znění, a ve shodě s podmínkami a zásadami stanovenými:
- 4.1.1. v povolení vydaném k provedení Studie Státním ústavem pro kontrolu léčiv a dalšími institucemi, jak vyplývá z příslušných ustanovení této Smlouvy;
- 4.1.2. v Protokolu klinického hodnocení č. CAAA617C12301 a všech jeho dodatků vydaných Zadavatelem a oznámených Poskytovateli (dále jen „Protokol“). Odchylku od něj může provést pouze v případě, že je nutné vyloučit okamžité nebezpečí hrozící subjektu hodnocení, přičemž je povinen tuto skutečnost neprodleně jakoukoliv formou oznámit Zadavateli, písemně však nejpozději do 2 dnů od okamžiku, kdy tato skutečnost nastala;
- 4.1.3. případnými dalšími pokyny Zadavatele;

poskytování služeb_novartis_poskytovatel_16102018

- 4.1.4. v písemném pokynu vydaném Zadavatelem, který upravuje požadavky na postup Poskytovatele v rámci provádění Vyšetření na adresu Poskytovatele.
- 4.2. Dokumenty uvedené v článku 4.1.1. až 4.1.4. této Smlouvy jsou důvěrné a informace o jejich obsahu mohou být poskytnuty jen orgánům a institucím uvedeným dále v této Smlouvě. Poskytovatel potvrzuje, že mu byly poskytnuty dokumenty uvedené pod bodem 4.1.1 až 4.1.4 této Smlouvy s dostatečným předstihem umožňujícím důkladné seznámení s těmito dokumenty.
- 4.3. Uchovávání dokumentace a podávání zpráv se řídí touto Smlouvou, jejími přílohami, dalšími dokumenty, na které Smlouva odkazuje, a dále obecně závaznými předpisy.
- 4.4. 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:

údaje o cenách uvedené v Příloze č. 1 – Rozpis plateb a platební podmínky.

- 4.5. 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 e-mailovou adresu sdělenou Poskytovatelem. 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. Pokud Poskytovatel svou povinnost zveřejnění nesplní do 5 pracovních dnů od podpisu této Smlouvy poslední smluvní stranou, smí tak provést Zadavatel.

V. Sledování a kontrola

Zadavatel je oprávněn kontrolovat kdykoliv během provádění činností souvisejících s Vyšetřením i bez předchozího oznámení, průběh a provádění Vyšetření, a to prostřednictvím odborných útvarů či pověřených pracovníků Zadavatele, kterým Poskytovatel umožní přístup ke všem informacím týkajícím se provádění Vyšetření. Za účelem kontrol se Poskytovatel zavazuje umožnit přístup do Zdravotnického zařízení a rovněž přístup ke všem zdrojovým dokumentům a zprávám a umožnit Zadavateli vyhotovovat si kopie všech dokladů a informací týkajících se Vyšetření, přičemž Zadavatel a Poskytovatel jsou povinni dbát ochrany osobních údajů v souladu s příslušnými právními předpisy.

VI. Hlášení údajů

Poskytovatel se zavazuje, že bude Zadavateli pravidelně a včas poskytovat veškeré údaje požadované na základě Protokolu a písemného pokynu vydaného Zadavatelem dle čl. 4.1.4. této Smlouvy (dále jen „údaje“) týkající se Vyšetření.

VII. Odměna

Zadavatele se zavazuje uhradit Poskytovateli za jím řádně splněné povinnosti plynoucí z této Smlouvy odměnu specifikovanou v příloze č. 1 této Smlouvy za podmínek tam sjednaných.

VIII. Náhrada za poškození zdraví subjektu hodnocení

Zadavatel i Poskytovatel odpovídají za újmu způsobenou prováděním Vyšetření dle této Smlouvy podle obecně závazných právních předpisů.

IX. Důvěrné informace

- 9.1. Důvěrnými informacemi se pro účely této Smlouvy rozumí veškeré skutečnosti označené jako „důvěrné“ a vztahující se ke Studii nebo Dokumentaci studie, zahrnující zejména informace o struktuře, složení, ingrediencích, vzorcích, know-how, technických postupech a procesech, jakož i veškeré jiné informace Zadavatelem označené jako důvěrné. Veškerá data, nehledě na to, zda byla Poskytovateli předána v papírové, elektronické nebo jiné formě, jsou i nadále vlastnictvím Zadavatele.
- 9.2. 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

poskytování služeb_novartis_poskytovatel_16102018

stanovených důvodů povinna důvěrné informace komukoli zpřístupnit, oznámí to bez zbytečného odkladu písemně druhé smluvní straně, nebude-li moci získat její předchozí písemný souhlas.

- 9.3. Poskytovatel zajistí, že jeho zaměstnanci a spolupracovníci 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.
- 9.4. Povinnosti týkající se ochrany důvěrných informací stanovené výše se nevztahují na:
- a) informaci, která je v čase jejího poskytnutí nebo zveřejnění veřejně dostupná anebo se veřejně dostupnou stane jinak nežli porušením nebo opomenutím povinnosti smluvní strany podle této Smlouvy,
 - b) informaci, o které může Poskytovatel předložit písemný důkaz prokazující, že tato informace byla v jeho vlastnictví již před tím, než mu ji sdělil Zadavatel nebo než ji nabyt nebo vytvořil během nebo v souvislosti s Vyšetřením,
 - c) informaci, kterou Poskytovatel nabyt 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.
- 9.5. Práva a povinnosti stanovené v tomto článku nejsou časově ani místně omezeny trváním smluvního vztahu vzniklého na základě této Smlouvy.

X.

Zvláštní ujednání o zpracování osobních údajů

- 10.1. Zpracování osobních údajů smluvních stran, případně jejich zástupců:
- 10.1.1. Smluvní strany v rámci své činnosti mohou zpracovávat údaje o svých zaměstnancích, případně dalších osobách, které se podílí na plnění založeném touto Smlouvou (dále jako „Subjekt údajů“). Tyto údaje mohou být dle příslušných právních předpisů, zejména nařízení EP a Rady (EU) 2016/679 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů o a volném pohybu těchto údajů a o zrušení směrnice 95/46/ES (dále jen „Nařízení“), osobními údaji (dále jen „Údaje“). Pro vyloučení pochybností se stanoví, že Údaje jsou zároveň důvěrnými informacemi dle této Smlouvy.
- 10.1.2. Smluvní strany prohlašují, že uzavřením této Smlouvy vzniká oprávnění každé ze smluvních stran zpracovávat v nezbytně nutném rozsahu vzájemně zpřístupněné Údaje, a to za účelem spolupráce a vzájemného plnění poskytovaného na základě této Smlouvy.
- 10.1.3. Každá smluvní strana je přitom povinna dbát, aby Subjekt údajů neutrpěl újmu na svých právech, zejména na právu na zachování lidské důstojnosti, a také dbát na ochranu před neoprávněným zasahováním do jeho soukromého a

poskytování služeb_novartis_poskytovatel_16102018

osobního života. Tato smluvní strana nesmí v žádném případě takové Údaje jakkoli využít, ani je nesmí poskytnout žádné třetí osobě, není-li dohodnuto v této Smlouvě jinak.

- 10.1.4. Každá ze smluvních stran je rovněž povinna zajistit technické a organizační zabezpečení ochrany Údajů a přijmout taková opatření, aby nemohlo dojít k neoprávněnému přístupu k těmto Údajům, k jejich změně, zničení či ztrátě, neoprávněným přenosům, neoprávněnému zpracování, jakož i k jinému zneužití těchto Údajů.
- 10.1.5. Smluvní strany se dále zavazují chránit Údaje před přístupem nepovolaných osob zamezením přístupu neoprávněných osob do svých prostor, ve kterých jsou Údaje druhé smluvní strany uchovávány, jakož i zabezpečením počítačů, na kterých budou Údaje uchovávány nebo jinak zpracovávány, prostřednictvím hesla.
- 10.1.6. Smluvní strany se zavazují neprodleně informovat druhou smluvní stranu o jakémkoliv podezření porušení zabezpečení Údajů.
- 10.1.7. Jakékoli další informace o zpracování Údajů zástupců Poskytovatele ve smyslu čl. 13 Nařízení jsou uvedeny v tzv. **Obecných zásadách ochrany osobních pro obchodní partnery**, dostupných na webových stránkách Zadavatele v sekci „O nás“. Poskytovatel se zavazuje dotčené Subjekty údajů v rozsahu těchto informací o zpracování jejich Údajů Zadavatelem informovat tak, aby byly splněny požadavky Nařízení na informování Subjektu údajů o zpracování jeho/jejích Údajů.

XI. Skončení Smlouvy

- 11.1. Smlouva může skončit uplynutím doby, na kterou byla sjednána, nebo dohodou smluvních stran.
- 11.2. Zadavatel je oprávněn vypovědět tuto Smlouvu vůči Poskytovateli z jakéhokoli důvodu s okamžitou účinností ke dni doručení písemného vyhotovení výpovědi Poskytovateli.
- 11.3. Tato smlouva může být rovněž ukončena ze strany Poskytovatele v případě, že z provozních důvodů nebude nadále možné poskytovat služby dle této smlouvy. V takovém případě se tato smlouva považuje za ukončenou dnem doručení písemné výpovědi Zadavateli.

poskytování služeb_novartis_poskytovatel_16102018

XII.

Závěrečná ustanovení

- 12.1. Smluvní strany se zavazují, že budou vždy postupovat tak, aby veškeré záležitosti, které budou alespoň jednou ze smluvních stran považovány za potřebné, řešily bez zbytečného prodlení a průtahů, tedy v co nejkratší možné době a zároveň s vynaložením nejnižších možných nákladů.
- 12.2. 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.
- 12.3. Práva a povinnosti smluvních stran, které nejsou upraveny touto Smlouvou, se řídí ustanovením příslušných platných a účinných právních předpisů. Nestanoví-li tato 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.
- 12.4. Tato Smlouva je vyhotovena ve dvou stejnopisech, přičemž každá ze smluvních stran obdrží po jednom.
- 12.5. 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.
- 12.6. Jestliže je vydán dodatek Protokolu, který se vztahuje k povinnostem Poskytovatele dle této Smlouvy, je Zadavatel povinen existenci a obsah dodatku Poskytovateli oznámit. Poskytovatel se zavazuje postupovat podle dodatku Protokolu od okamžiku jeho oznámení.
- 12.7. Smluvní strany se dohodly, že právní vztah se řídí platným právem České republiky.
- 12.8. Tato Smlouva nabývá platnosti dnem podpisu poslední ze smluvních stran a účinnosti nabývá účinnosti dnem uveřejnění v registru smluv v souladu se zákonem č. 340/2015 Sb., o registru smluv, ve znění pozdějších předpisů.

poskytování služeb_novartis_poskytovatel_16102018

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

V Praze dne 25. 10. 2022

V Brně dne 31. 10. 2022

za Zadavatele:
XXXX

za Poskytovatele:
prof. MUDr. Marek Svoboda, Ph.D.
ředitel Masarykova onkologického ústavu

Přílohy:

1. Rozpis plateb a platební podmínky

poskytování služeb_novartis_poskytovatel_16102018

Study code: CAAA617C12301
Site No: 2701
Investigator: XXX
Contract submitted by: XXXX
Issued on: 24102022