

**Smlouva o klinickém hodnocení humánního léčiva****Roche s.r.o.**

se sídlem Sokolovská 685/136f, 186 00 Praha 8, Česká republika

IČ: 496 17 052

zapsaná v obchodním rejstříku vedeném Městským soudem v Praze, oddíl C, vložka 13202, zastoupená jednatelem Sigrid Koeth a Robinem Turnerem,

dále jen „**zadavatel**“

a

**Thomayerova nemocnice**

adresa Vídeňská 800, 140 59 Praha 4 – Krč, Česká republika

IČ: 00064190 DIČ: CZ00064190

zastoupená doc. MUDr. Zdeňkem Benešem, CSc.

státní příspěvková organizace zřízená Ministerstvem zdravotnictví ČR

úplné znění zřizovací listiny č.j. MZDR 17268-IV/2012

zapsaná v OR vedeném Městským soudem v Praze oddíl Pr, vložka 1043

Bankovní spojení: Komerční banka, a.s., pobočka Praha 4

dále jen „**poskytovatel**“

a

adresa: [REDACTED]

datum narození: [REDACTED]

dále též jen „**hlavní zkoušející**“

Dále též jen „**smluvní strany**“

Výše uvedené smluvní strany uzavírají v souladu s ustanovením § 1746 odst. 2 zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, tuto

s m l o u v u :

**Čl. I.****Předmět a účel smlouvy**

- 1) Předmětem této smlouvy je provedení klinického hodnocení humánního léčiva s názvem: **„FÁZE IIB, MULTICENTRICKÉHO, RANDOMIZOVANÉHO, DVOJITĚ ZASLEPENÉHO, PLACEBEM KONTROLOVANÉHO KLINICKÉHO HODNOCENÍ POSUZUJÍCÍHO ÚČINNOST, BEZPEČNOST A SNÁŠENLIVOST SILDENAFILU PŘIDANÉHO K PIRFENIDONU U PACIENTŮ S POKROČILOU IDIOPATICKOU PLICNÍ FIBRÓZOU A PLICNÍ HYPERTENZÍ NEBO STŘEDNĚ VYSOKOU AŽ VYSOKOU PRAVDĚPODOBNOSTÍ PLICNÍ HYPERTENZE**

Smlouva o klinickém hodnocení humánního léčiva

Roche s.r.o.

Nemocnice Thomayerova Nemocnice

Studie MA29957

Verze Final Clean // 03042017

(SKUPINA 3)“, číslo protokolu: MA29957, dále jen “**klinické hodnocení**”. Protokol zadavatel poskytne jako součást dokumentace ke klinickému hodnocení. Zadavatel se zavazuje v případě jakékoli změny poskytnout aktualizovanou verzi protokolu.

- 2) Účelem smlouvy je stanovit podmínky k provedení klinického hodnocení a vymežit práva a povinnosti smluvních stran pro průběh klinického hodnocení a zpracování jeho výsledků.

## Čl. II.

### **Povolení Státního ústavu pro kontrolu léčiv a Etických komisí k zahájení klinického hodnocení**

Klinické hodnocení bude provedeno na základě povolení Státního ústavu pro kontrolu léčiv, souhlasu etické komise pro multicentrická hodnocení a souhlasu lokální etické komise poskytovatele, které zadavatel předá současně s dokumentací ke klinickému hodnocení před zahájením klinického hodnocení. Veškerá tato povolení a stanoviska se zavazuje na vlastní náklady zajistit zadavatel.

## Čl. III.

### **Provedení klinického hodnocení**

- 1) Klinické hodnocení bude provedeno na Pneumologické klinice poskytovatele pod vedením hlavního zkoušejícího, a to hlavním zkoušejícím jako zaměstnancem poskytovatele a spoluzkoušejícími, které určí hlavní zkoušející z řad zaměstnanců poskytovatele. Na klinickém hodnocení se mohou podílet i další vhodně kvalifikované osoby z řad zaměstnanců poskytovatele, pověřené hlavním zkoušejícím; jejich seznam vede hlavní zkoušející. Splnění povinností, které jsou v této smlouvě stanoveny hlavnímu zkoušejícímu a spoluzkoušejícím, popřípadě dalším osobám, zajistí poskytovatel v rámci pracovněprávních vztahů jako jejich zaměstnavatel.
- 2) Nábor subjektů hodnocení bude probíhat v době [REDAKCE] a bude ukončen v [REDAKCE], bude-li dosaženo celkového požadovaného počtu subjektů, podle toho, který z těchto okamžiků nastane dříve.
- 3) V České republice je plánováno zařazení [REDAKCE], nábor je celosvětově kompetitivní a bude ukončen po dosažení celkového plánovaného počtu subjektů hodnocení bez ohledu na počet subjektů hodnocení zařazených u poskytovatele. Předpokládaný počet zařazených subjektů u poskytovatele jsou [REDAKCE]. Zařazení subjektů nad rámec tohoto počtu je možné pouze s výslovným souhlasem zadavatele.
- 4) Zadavatel deleguje své povinnosti v oblasti monitoringu klinického hodnocení na smluvní organizaci (čl. VI.).

## Čl. IV.

### **Základní podmínky provádění klinického hodnocení**

- 1) Poskytovatel prostřednictvím svých zaměstnanců, včetně hlavního zkoušejícího a spoluzkoušejících, provede klinické hodnocení při dodržení platných právních předpisů České republiky i předpisů EU, a to zejména zákona č. 89/2012 Sb., občanského zákoníku („občanský zákoník“), zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, ve znění pozdějších předpisů, zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách, ve znění pozdějších předpisů, vyhlášky č. 226/2008 Sb., kterou se stanoví správná klinická praxe a bližší podmínky klinického

hodnocení léčiv, ve znění pozdějších předpisů, a ve shodě se základními podmínkami a zásadami stanovenými:

- a) v povolení vydaném k provedení klinického hodnocení Státním ústavem pro kontrolu léčiv a dalšími institucemi uvedenými v čl. II. smlouvy;
  - b) v Protokolu;
  - c) v instrukci zadavatele nazvané "Investigator's Brochure" obsahující veškeré v současné době známé informace o léčivu použitém v klinickém hodnocení a jeho vlastnostech. Instrukci předá zadavatel hlavnímu zkoušejícímu a bude připojena k dokumentaci klinického hodnocení, a
  - d) v souladu s doporučeními Státního ústavu pro kontrolu léčiv, ve shodě se správnou klinickou praxí a zásadami vycházejícími z Helsinské deklarace.
- 2) Dokumenty uvedené v článku IV. odst. 1 písm. b) a c) jsou důvěrné a informace o jejich obsahu mohou být poskytnuty jen zaměstnancům poskytovatele, kteří se přímo účastní klinického hodnocení, a to zejména hlavnímu zkoušejícímu, spoluzkoušejícím, studijnímu koordinátorovi, studijní sestře, dále subjektům dle čl. VI. odst. 3 a příslušným kontrolním orgánům, a to vždy jen v rozsahu, který je potřebný pro plnění vyžadovaného úkolu (viz dále čl. X této smlouvy).

## Čl. V.

### Výběr subjektů klinického hodnocení a vyžádání jejich souhlasu

- 1) Zařazení subjektů hodnocení do klinického hodnocení bude možné jen s jejich písemným souhlasem a po jejich řádném poučení v souladu s platnými právními předpisy, mezinárodními závazky České republiky a doporučeními Státního ústavu pro kontrolu léčiv („**Informovaný souhlas**“). Vyžádání souhlasu od subjektů hodnocení musí být ve shodě s etickými principy a správnou klinickou praxí. K tomu:
  - a) smluvní strany se zavazují, že hlavní zkoušející, popřípadě další osoby účastnící se na klinickém hodnocení, použijí formulář písemného informovaného souhlasu subjektu hodnocení se zařazením do klinického hodnocení a formulář písemného poučení pro subjekt hodnocení, který zadavatel předá hlavnímu zkoušejícímu před zahájením klinického hodnocení, v případě pozdějších změn jeho nejnovější verzi; vzor tvoří přílohu této smlouvy;
  - b) V případě, že subjekt hodnocení souhlasí se zařazením do klinického hodnocení, požádá ho hlavní zkoušející o podpis Informovaného souhlasu, a to vždy před provedením úvodního vyšetření nebo testu v rámci klinického hodnocení, a dále jej poučí, že souhlas může odvolat a za jakých podmínek.
- 2) Podepsané Informované souhlasy budou uloženy v dokumentaci o klinickém hodnocení vedené u hlavního zkoušejícího.
- 3) Pokud zadavatel v průběhu klinického hodnocení zjistí, že subjekt hodnocení byl zařazen v rozporu s Protokolem, musí takový subjekt hodnocení z klinického hodnocení vyřadit.
- 4) Součástí souhlasu subjektu hodnocení bude i souhlas se zpracováním osobních údajů.

## Čl. VI.

### Monitorování a kontrola průběhu klinického hodnocení

- 1) Pověřeným subjektem pro monitorování klinického hodnocení je společnost Quintiles Limited, se sídlem 500 Brook Drive, Green Park, Reading Berkshire, RG2 6UU United Kingdom („CRO“).
- 2) Průběh a provádění klinického hodnocení bude koordinovat, kontrolovat a sledovat CRO. Průběh klinického hodnocení a jeho výsledek mohou být kontrolovány rovněž zadavatelem, popřípadě pověřenými auditory zadavatele.
- 3) Poskytovatel i hlavní zkoušející jsou zadavateli, CRO, popřípadě jiným osobám zadavatelem pověřeným povinni umožnit přístup ke všem informacím získaným v rámci klinického hodnocení, a dále k výsledkům laboratorních testů, zkoušek a jiných záznamů o subjektech hodnocení zařazených do klinického hodnocení.

## Čl. VII.

### Ostatní práva a povinnosti

- 1) Vyplňování formuláře pro záznam údajů o subjektech hodnocení (dále jen „CRF“) bude probíhat elektronicky, data budou zadávána nejpozději do 1 týdne po provedení každé Protokolem definované návštěvy.
- 2) Zadavatelem poskytnutá léčiva i ostatní materiál, jejichž specifikace je uvedena v Protokolu, použije poskytovatel a hlavní zkoušející pouze pro provedení klinického hodnocení. Všechny materiály, které nebudou použity v rámci klinického hodnocení, vrátí poskytovatel a hlavní zkoušející zadavateli nebo je zlikvidují podle instrukcí zadavatele.
- 3) Poskytovatel a hlavní zkoušející se zavazují uschovat a řádně zabezpečit zdravotní dokumentaci a dokumentaci vztahující se ke klinickému hodnocení, která je součástí svazku hlavního zkoušejícího, v souladu s právními předpisy, tj. zejména zákonem č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), a vyhláškou č. 98/2012 Sb., o zdravotnické dokumentaci a jejich prováděcími právními předpisy a metodikami, a nejméně po dobu jimi stanovenou.
- 4) Zasílání nebezpečného zboží a infekčního materiálu (včetně vzorků infekčních subjektů) se řídí příslušnými právními předpisy. Poskytovatel odpovídá za zajištění toho, že každá osoba, která bude manipulovat s nebezpečným zbožím nebo infekčním materiálem za účelem jeho expedice ze zdravotnického zařízení poskytovatele, bude jednat v souladu s příslušnými právními předpisy.
- 5) Poskytovatel zajistí, že hodnocené léčivé přípravky budou připravovány, upravovány, kontrolovány, uchovávány a vydávány v souladu se správnou lékárenskou praxí.
- 6) Poskytovatel ani hlavní zkoušející či jiné osoby jednající za poskytovatele nejsou oprávněni jakýmkoliv způsobem zastupovat zadavatele ani jinou společnost ze skupiny ROCHE („Roche“) ve vztahu ke třetím osobám, vystupovat jako zástupce Roche, zavazovat Roche, právně za ni jednat ani činit jménem Roche jakákoliv závazná prohlášení.
- 7) Hlavní zkoušející a další osoby pověřené poskytovatelem jakoukoli činností na základě této smlouvy jsou povinni při plnění této smlouvy postupovat s odbornou péčí a dodržovat ujednání této smlouvy. Poskytovatel, hlavní zkoušející či jiné osoby jsou povinni vždy

jednat tak, aby nepoškozovali dobré jméno a dobrou pověst Roche a jejích výrobků. Tato povinnost je časově neomezená a trvá i po ukončení této smlouvy.

- 8) Na základě této smlouvy nevzniká mezi zadavatelem a hlavním zkoušejícím jakýkoliv pracovní nebo jiný obdobný poměr a hlavní zkoušející tedy odpovídá v plném rozsahu za plnění svých dluhů a povinností vůči finančním orgánům, orgánům sociálního zabezpečení apod.
- 9) Hlavní zkoušející prohlašuje, že uzavřením této smlouvy neporušuje žádné povinnosti, dluhy nebo závazky, které má vůči třetím stranám, zejména vůči svému zaměstnavateli ani jakákoliv pravidla o konfliktu zájmů, kterými je hlavní zkoušející vázán.
- 10) Smluvní strany potvrzují a souhlasí, že uzavřením této smlouvy ani odměna či úhrada souvisejících nákladů poskytovateli ze strany zadavatele není sjednána či poskytnuta jako podmínka pro, podnět k nebo odměna za minulé, současné či budoucí doporučení, předepisování, nákup, dodávky, prodej či podání konkrétního léčivého přípravku Roche poskytovatelem, hlavním zkoušejícím či jinými osobami jednajícími za poskytovatele. Poskytnutím finančních prostředků dle této smlouvy není nikterak narušována nezávislost poskytovatele při poskytování zdravotní péče.

### **Čl. VIII.**

#### **Farmakovigilanční povinnosti**

- 1) Hlavní zkoušející je povinen neprodleně, nejpozději do 24 hodin, hlásit zadavateli způsobem a ve lhůtě stanovené Protokolem nebo v souboru informací pro zkoušejícího každou závažnou nežádoucí příhodu, ke které dojde v průběhu klinického hodnocení léčiva, s výjimkou těch příhod, které Protokol nebo soubor informací pro zkoušejícího označují za příhody nevyžadující neprodlené hlášení. Dále hlavní zkoušející a zadavatel postupují v souladu s § 58 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, ve znění pozdějších předpisů.
- 2) Hlavní zkoušející se zavazuje, že se v co nejkratším možném termínu seznámí se všemi informacemi o bezpečnosti, které mu budou zaslány elektronickou poštou zadavatelem, prostřednictvím portálu CTP, zejména SUSARy, seznamy SUSARů (Line listing) a dalšími informacemi zasílanými zkoušejícím dle pokynu SÚKL KLH-21, a předá informace všem zkoušejícím, kteří se v centru podílejí na provádění klinického hodnocení a dalším osobám, které by mohly vzhledem ke své pracovní náplni identifikovat nežádoucí příhodu.

### **Čl. IX.**

#### **Náhrada za poškození zdraví subjektu hodnocení**

- 1) Zadavatel prohlašuje, že v souladu s § 52 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, ve znění pozdějších předpisů, zajistil na celou dobu provádění klinického hodnocení pojištění odpovědnosti za škodu pro zkoušejícího a zadavatele, jehož prostřednictvím je zajištěno i odškodnění v případě smrti subjektu hodnocení nebo v případě škody vzniklé na zdraví subjektu hodnocení v důsledku provádění klinického hodnocení. Kopie pojistného certifikátu tvoří přílohu této smlouvy.
- 2) V případě poškození zdraví subjektu hodnocení v důsledku provádění klinického hodnocení budou poskytovatel a zadavatel v případě, že subjekt hodnocení vznese nárok na náhradu škody nad rámec jemu poskytnutého pojistného plnění, usilovat o mimosoudní vyrovnání nároku vzneseného subjektem hodnocení. Pokud k takovému mimosoudnímu

Smlouva o klinickém hodnocení humánního léčiva

Roche s.r.o.

Nemocnice Thomayerova Nemocnice

Studie MA29957

Verze Final Clean // 03042017

vyrovnání dohodou nedojde, zavazuje se zadavatel poskytnout poskytovateli náhradu škody ve výši subjektem hodnocení nebo jeho zákonných zástupců úspěšně uplatněného nároku u soudu dle právních předpisů platných v České republice. Tento nárok se přitom musí týkat poškození zdraví nebo smrti, která subjektu hodnocení, jenž se zúčastnil klinického hodnocení, vznikla v důsledku užívání hodnoceného humánního léčiva, uvedeného v článku I. této smlouvy a použitého v rámci klinického hodnocení uvedeného v článku I. této smlouvy, hodnocení, zkoušení nebo klinického zákroku nebo postupu provedeného v rámci klinického hodnocení, kterým by subjekt hodnocení nebyl vystaven, kdyby se klinického hodnocení nezúčastnil.

- 3) Nárok poskytovatele na náhradu škody podle odstavce 2 tohoto článku nevzniká, jestliže:
  - a) poškození zdraví (včetně smrti) subjektu hodnocení bylo způsobeno úmyslně, nedbalostí, protiprávním jednáním nebo nesplněním povinnosti stanovené poskytovateli či hlavnímu zkoušejícím právním předpisem nebo v této smlouvě, včetně všech jejích příloh;
  - b) poskytovatel bez zbytečného odkladu, tj. nejpozději do dvaceti pracovních dnů ode dne, kdy se dozvěděl, že byl vůči němu uplatněn nárok na náhradu škody, neoznámil tuto skutečnost písemně (doporučenou poštou) zadavateli.
  - c) na žádost zadavatele mu poskytovatel neumožnil, na náklady zadavatele, účastnit se mimosoudního vyjednávání o nároku vzneseném podle odstavce 2 tohoto článku nebo následného soudního řízení;
  - d) poskytovatel uznal nárok vznesený podle odstavce 2 tohoto článku, aniž by obdrželo předchozí písemný souhlas zadavatele.

## Čl. X.

### Ochrana důvěrných informací

- 1) Důvěrnými informacemi se pro účely této smlouvy rozumí veškeré informace poskytnuté zadavatelem, ať již vědeckého či obchodního charakteru, ať již poskytnutá písemně, ústně či jinak, a vztahující se ke klinickému hodnocení nebo studijní dokumentaci; zahrnují zejména informace o struktuře, složení, vzorcích, know-how, technických postupech a procesech, jakož i jiné informace zadavatelem označené jako důvěrné.
- 2) Poskytovatel a hlavní zkoušející nesmí důvěrné informace zpřístupnit třetím osobám, vyjma osob podílejících se na tomto klinickém hodnocení, které tyto informace potřebují znát. Poskytovatel a hlavní zkoušející nesmí důvěrné informace používat pro účel jiný než který určí zadavatel.
- 3) Důvěrné informace jsou součástí obchodního tajemství a předmětem práv duševního vlastnictví zadavatele a budou drženy poskytovatelem a hlavním zkoušejícím v tajnosti a na místě pro takové informace určeném, vyjma případů, kdy poskytovatel nebo hlavní zkoušející prokáží, že se jedná o informaci veřejně přístupnou. Pokud je ze zákonem stanovených důvodů nutné důvěrnou informaci zpřístupnit, poskytovatel nebo hlavní zkoušející toto neodkladně písemně oznámí zadavateli.

## Čl. XI.

### Vlastnictví výsledků klinického hodnocení, jeho ochrana a publikování výsledků

- 1) Výsledek klinického hodnocení je výlučným předmětem práv duševního vlastnictví zadavatele.

Smlouva o klinickém hodnocení humánního léčiva  
Roche s.r.o.  
Nemocnice Thomayerova Nemocnice  
Studie MA29957  
Verze Final Clean // 03042017

- 2) Poskytovatel a hlavní zkoušející se zavazují, že nebudou publikovat bez písemného souhlasu zadavatele žádné informace o průběhu, výsledcích či jakékoli další informace vztahující se ke klinickému hodnocení.
- 3) Závazek podle odstavce 1 tohoto článku platí i po skončení smluvního vztahu podle této smlouvy. Poskytovatel je povinen k této povinnosti zavázat i své zaměstnance.

## **Čl. XII.**

### **Řešení sporů**

Smluvní strany se dohodly, že právní vztahy vzniklé z této smlouvy se řídí obecně závaznými právními předpisy České republiky. Případné spory budou řešeny před soudy v ČR.

## **Čl. XIII.**

### **Finanční vyrovnání**

- 1) Zadavatel poskytne poskytovateli v souladu s níže uvedeným platebním schématem odměnu za každou dokončenou návštěvu subjektu hodnocení, který se účastní klinického hodnocení v souladu s Protokolem, provádění klinické hodnocení je u poskytovatele realizováno v souladu s touto smlouvou a záznam jeho návštěv byl zkontrolován CRO nebo jiným pověřeným subjektem dle čl. VI. odst. 2 této smlouvy. Odměna poskytnutá poskytovateli zahrnuje i odměnu, kterou poskytovatel vyplatí svým zaměstnancům účastnícím se klinického zkoušení, včetně hlavního zkoušejícího. Poskytovatel bude své zaměstnance odměňovat v souladu se zásadami spravedlivého odměňování a nad rámec jejich pravidelného příjmu na základě vlastních interních pravidel.
- 2) Předpokládaná maximální hodnota finančního plnění dle podmínek této Smlouvy činí přibližně 680 000 Kč.
- 3) Platební tabulky:

[REDACTED]

Cinnosti lékárny poskytovatele:

[REDACTED]

- 4) Návštěvy, které nebyly provedeny v souladu s Protokolem, nebudou hrazeny.
- 5) Návštěvy subjektů hodnocení, které byly na základě kontroly CRF a zdravotní dokumentace vyhodnoceny jako nevhodné pro klinické hodnocení, nebudou hrazeny.
- 6) Po uzavření smlouvy a doručení originálu faktury zadavateli bude poskytovateli uhrazen jednorázový nevratný administrativní poplatek ve výši 30.000 Kč.
- 7) [REDACTED]
- 8) Finanční plnění uvedená výše zahrnují veškeré další náklady poskytovatele, včetně provedení a nákladů klinických vyšetření nezbytná pro provedení Studie [REDACTED] a dalších vyšetření, prohlídky, kontroly kvality, administrativy, skladování a rozdělování léků v klinickém hodnocení tak, jak je uvedeno v Protokolu.
- 9) Finanční plnění budou poskytovateli poskytována dvakrát za rok, a to vždy za platební období do 15. 5. a za platební období do 15. 11. příslušného roku, a to v souladu s výše uvedeným platebním schématem. Na základě dokumentace uskutečněné činnosti a výzvy CRO k vystavení daňového dokladu doručené poskytovateli je poskytovatel povinen do 15 dnů od ukončení platebního období vystavit daňový doklad. Daňový doklad musí obsahovat veškeré náležitosti stanovené právními předpisy. Splatnost daňového dokladu bude činit 45 dní.
- 10) Pokud je poskytovatel plátcem DPH, bude ke všem výše uvedeným částkám připočteno DPH v zákonné výši.

#### Čl. XIV.

##### Ukončení klinického hodnocení

- 1) Tato smlouva může být ukončena písemnou dohodou stran, není-li dále stanoveno jinak. Práva a povinnosti z této smlouvy zanikají též jejich oboustranným splněním.
- 2) Zadavatel do 90 dnů od ukončení klinického hodnocení oznámí Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv a příslušným etickým komisím, že bylo klinické hodnocení ukončeno.



Pokud došlo k ukončení klinického hodnocení předčasně, zkracuje se lhůta podle věty první na 15 dnů; v takovém případě zadavatel uvede důvody předčasného ukončení.

- 3) Zadavatel má právo klinické hodnocení u poskytovatele ukončit a od této smlouvy odstoupit, jestliže nebude zařazen alespoň jeden subjekt hodnocení během šesti měsíců ode dne iniciace klinického hodnocení ve zdravotnickém zařízení (Site Initiation Visit).
- 4) Smluvní strany jsou oprávněny odstoupit od této smlouvy písemným oznámením této skutečnosti ostatním smluvním stranám, a to s účinností ode dne doručení písemného oznámení poslední ze smluvních stran, v následujících případech:
  - a) pokud některá smluvní strana neplní některé z ustanovení této smlouvy a neodstraní závadný stav ani ve lhůtě 60 dnů od doručení písemné výzvy k nápravě;
  - b) pokud bude rozhodnuto, že je některá smluvní strana v úpadku podle zákona č. 182/2006 Sb., o úpadku a způsobech jeho řešení (insolvenční zákon), ve znění pozdějších předpisů;
  - c) pokud některá smluvní strana pozbude oprávnění k působení v dané oblasti;
  - d) bude-li riziko pro subjekty hodnocení neúměrně zvýšeno, nebo
  - e) pokud potřebné oprávnění, povolení nebo souhlas je revokován, jeho platnost suspendována, nebo uplyne-li doba, na kterou byl vydán bez příslušného prodloužení.
- 5) V ostatních případech lze trvání smlouvy ukončit písemnou dohodou nebo výpovědí, přičemž výpovědní lhůta činí 30 dnů a počíná běžet dnem následujícím po doručení výpovědi poslední smluvní straně.

## **Čl. XV.**

### **Ochrana osobních údajů**

- 1) Smluvní strany i osoby, které pověří jakoukoli činností související s předmětem této smlouvy, jsou povinny v průběhu klinického hodnocení i po jeho ukončení dbát příslušných právních předpisů České republiky na ochranu osobních údajů.
- 2) Poskytovatel zajistí souhlas subjektu hodnocení se zpracováním osobních údajů ve znění, které zadavatel předá hlavnímu zkoušejícímu před zahájením klinického hodnocení, v případě pozdějších změn ve znění jeho nejnovější verze.
- 3) Poskytovatel jako správce osobních údajů ve smyslu zákona č. 101/2000 Sb., o ochraně osobních údajů a změně některých zákonů, se zavazuje plnit všechny povinnosti správce, včetně povinností vůči regulačnímu orgánu. Zadavatel se zavazuje poskytnout mu při tom plnou součinnost.

## **Čl. XVI.**

### **Uveřejňování smlouvy v registru smluv**

- 1) Smluvní strany se dohodly, že uveřejnění textového obsahu této smlouvy dle zákona č. 340/2015 Sb., o registru smluv, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o registru smluv“) zajistí zadavatel.
- 2) Zadavatel v souladu s § 5 zákona o registru smluv zašle správci registru smluv
  - a) elektronický obraz textového obsahu této smlouvy v otevřeném a strojově čitelném formátu; a

- b) metadata vyžadovaná zákonem o registru smluv,  
a to do příslušné datové schránky Ministerstva vnitra určené pro uveřejňování záznamů v registru smluv prostřednictvím elektronického formuláře zveřejněného na portálu veřejné správy.
- 3) Zadavatel se zavazuje vyplnit ve formuláři pro uveřejnění smlouvy v registru smluv adresu datové schránky a/nebo e-mailu instituce, aby správce registru smluv mohl poskytovateli zaslat potvrzení o uveřejnění podle § 5 odst. 4 zákona o registru smluv.
  - 4) Zadavatel splní povinnost stanovenou v odstavci 2 tohoto článku neprodleně po uzavření této smlouvy, nejpozději však do 10 dnů od jejího uzavření.
  - 5) Poskytovatel prohlašuje, že (i) tato smlouva neobsahuje její obchodní tajemství, (ii) souhlasí s uveřejněním této smlouvy v registru smluv dle tohoto článku XVII a (iii) bere na vědomí, že zadavatel je oprávněn znečitelnit ve smlouvě před jejím odesláním správci registru smluv ty její části, které jsou dle zákona o registru smluv vyloučeny z uveřejnění, a to zejména ty její části, které naplňují znaky obchodního tajemství zadavatele. Pro účely uveřejnění této Smlouvy v registru smluv se obchodním tajemstvím rozumí zejména Protokol, popř. jeho synopse, pojistný certifikát, Investigator's Brochure, vzor informovaného souhlasu a soubor informací pro subjekt hodnocení, článek XIII. (finanční vyrovnání), doba nábory, předpokládaná délka trvání Studie a minimální či předpokládaný počet subjektů hodnocení zařazených do Studie.
  - 6) Poskytovatel je oprávněna tuto smlouvu uveřejnit v registru smluv jedině v případě, že zadavatel její uveřejnění v registru smluv nezajistí sám ve lhůtě ujednané v odstavci 4 tohoto článku; v takovém případě je ale instituce povinna (i) šetřit obchodní tajemství zadavatele, které může být ve smlouvě obsaženo, (ii) získat písemný či e-mailový souhlas zadavatele s uveřejněním konkrétní podoby smlouvy a metadat v registru smluv a (iii) zejména znečitelnit před odesláním smlouvy správci registru smluv ty její části, které zadavatel označí za své obchodní tajemství.
  - 7) Ujednání tohoto článku XVII se použijí mutatis mutandis také na uveřejňování jakéhokoli dodatku k této smlouvě či její změny v registru smluv.

#### **Čl. XVII.**

##### **Kontrolní činnost**

- 1) Smluvní strany prohlašují, že si poskytnou veškerou nezbytnou součinnost, pokud bude zahájena kontrola ze strany jakéhokoli správního orgánu.
- 2) Smluvní strany se zavazují o zahájené kontrole informovat zbývající strany, a též CRO, do 3 pracovních dnů ode dne, kdy se o zahájení kontroly dozvěděly.
- 3) Smluvní strany se zavazují zavázat dodržováním povinností podle tohoto článku též případné smluvními partnery.
- 4) Poskytovatel se zavazuje též poskytnout veškerou součinnost nezbytnou pro vnitřní či vnější kontrolní činnost iniciovanou zadavatelem či F. Hoffman-La Roche Ltd (audit).

#### **Čl. XVIII.**

##### **Závěrečná ustanovení**

- 1) Smluvní strany si ujednaly uzavření této smlouvy v písemné formě. Tato smlouva nabývá platnosti a účinnosti dnem podpisu všemi smluvními stranami.

Smlouva o klinickém hodnocení humánního léčiva  
Roche s.r.o.

Nemocnice Thomayerova Nemocnice

Studie MA29957

Verze Final Clean // 03042017

- 2) Změny a doplňky této smlouvy jsou možné toliko dohodou všech smluvních stran, a to písemným dodatkem ke smlouvě.
- 3) Za písemnou formu se pro účel vzniku, změny či zániku této smlouvy považuje pouze listinná podoba, přičemž listina musí být opatřena podpisy všech smluvních stran.
- 4) Pro uzavření této smlouvy a dodatky k ní platí, že návrh jedné strany jsou ostatní strany oprávněny přijmout jen bez jakýchkoliv dodatků či odchylek. V případě přijetí s jakýmkoliv dodatkem či odchylkou, smlouva/dodatek k ní uzavřeny nejsou. V případě, že poskytovatel odkáže v přijetí této smlouvy nebo dodatku k ní na vlastní obchodní podmínky, k uzavření smlouvy/dodatku k ní rovněž nedojde.
- 5) Smluvní strany vylučují pro účely této smlouvy použití příslušných ustanovení občanského zákoníku o adhezních smlouvách, a to v maximálním rozsahu, v jakém je vyloučení těchto ustanovení přípustné pro vztahy mezi podnikateli.
- 6) V otázkách výslovně touto smlouvou neupravených se budou smluvní strany řídit ustanoveními platnými dle obecně závazných předpisů.
- 7) Poskytovatel je povinen zajistit dodržování veškerých povinností vyplývajících z této smlouvy svými zaměstnanci, a též svými smluvními partnery.
- 8) Poskytovatel a hlavní zkoušející se zavazují, že nepostoupí ani nezastaví svá práva nebo pohledávky plynoucí z této smlouvy bez předchozího písemného souhlasu zadavatele.
- 9) Tato smlouva je vyhotovena ve třech stejnopisech s platností originálu, přičemž každá smluvní strana obdrží po jednom.
- 10) Zadavatel prohlašuje, že v souvislosti se Studií, která je předmětem této Smlouvy, neuzavřel a neuzavře bez účasti Poskytovatelem s Hlavním zkoušejícím žádnou další smlouvu upravující jejich vzájemná práva a povinnosti. V případě zjištění, že zadavatel uzavřel takovou další Smlouvu, bude toto důvodem k okamžitému ukončení spolupráce dle této smlouvy a k uzavření řešitelského centra bez náhrady. Veškeré zmařené náklady ponese Zadavatel. Porušení smlouvy a uzavření řešitelského centra bude oznámeno Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv a příslušným etickým komisím.
- 11) Na důkaz souhlasu se zněním smlouvy připojují smluvní strany své podpisy.
- 12) Nedílnou součástí této smlouvy jsou následující přílohy:

Příloha A – synopse protokolu

Příloha B – vzor formuláře informovaného souhlasu

Příloha C – kopie pojistného certifikátu

**Zadavatel**

ROCHE s.r.o.

Datum: .....05/04/..... 2017

Jméno: Sigríd Koeth

Funkce: jednatelka

Datum: .....6/4/..... 2017

Jméno: Robin Turner

Funkce: jednatel

**Hlavní zkoušející**

Datum: .....4/7/..... 2017

Jméno: [redacted]

Funkce: hlavní zkoušející

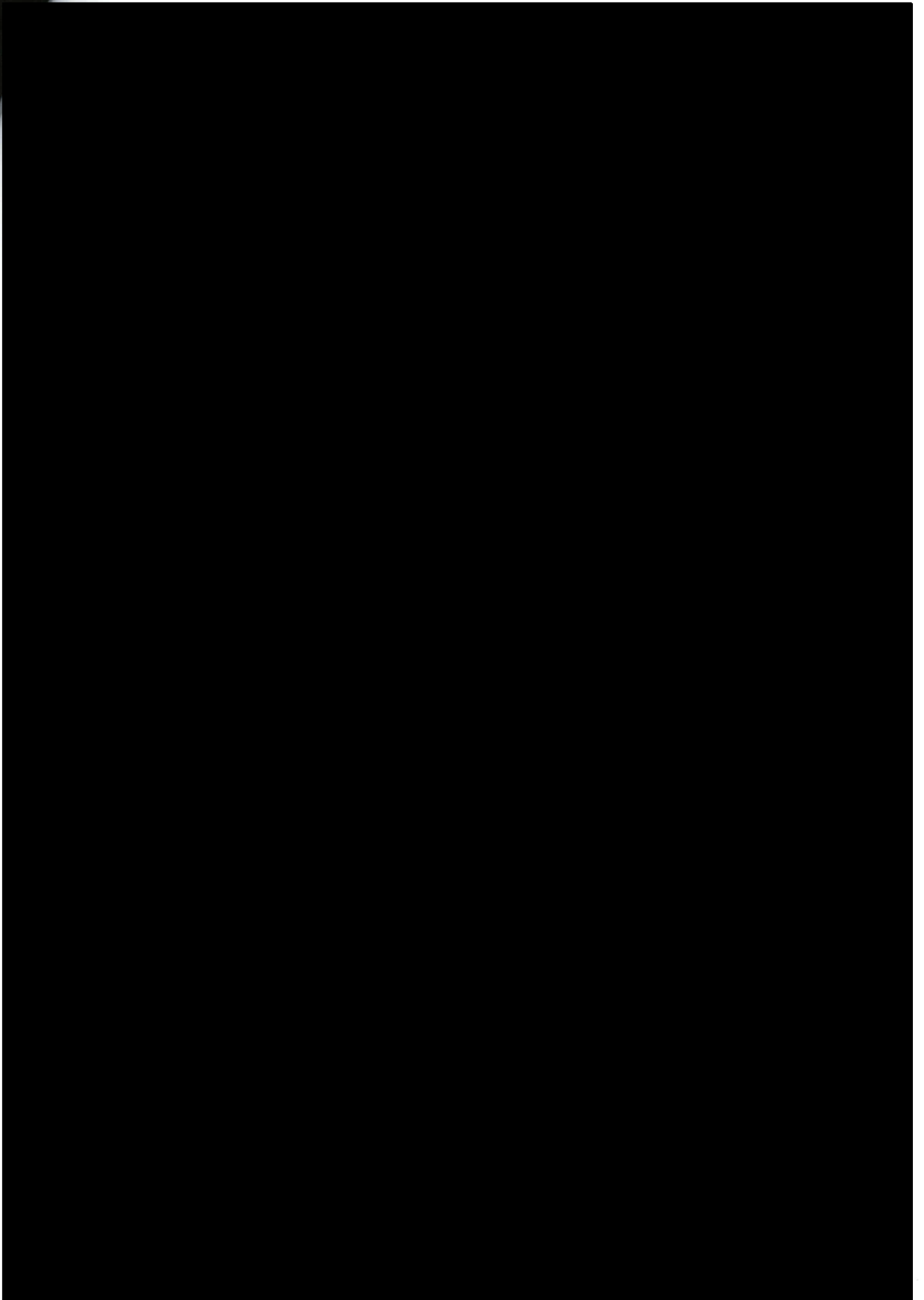
**Poskytovatel**

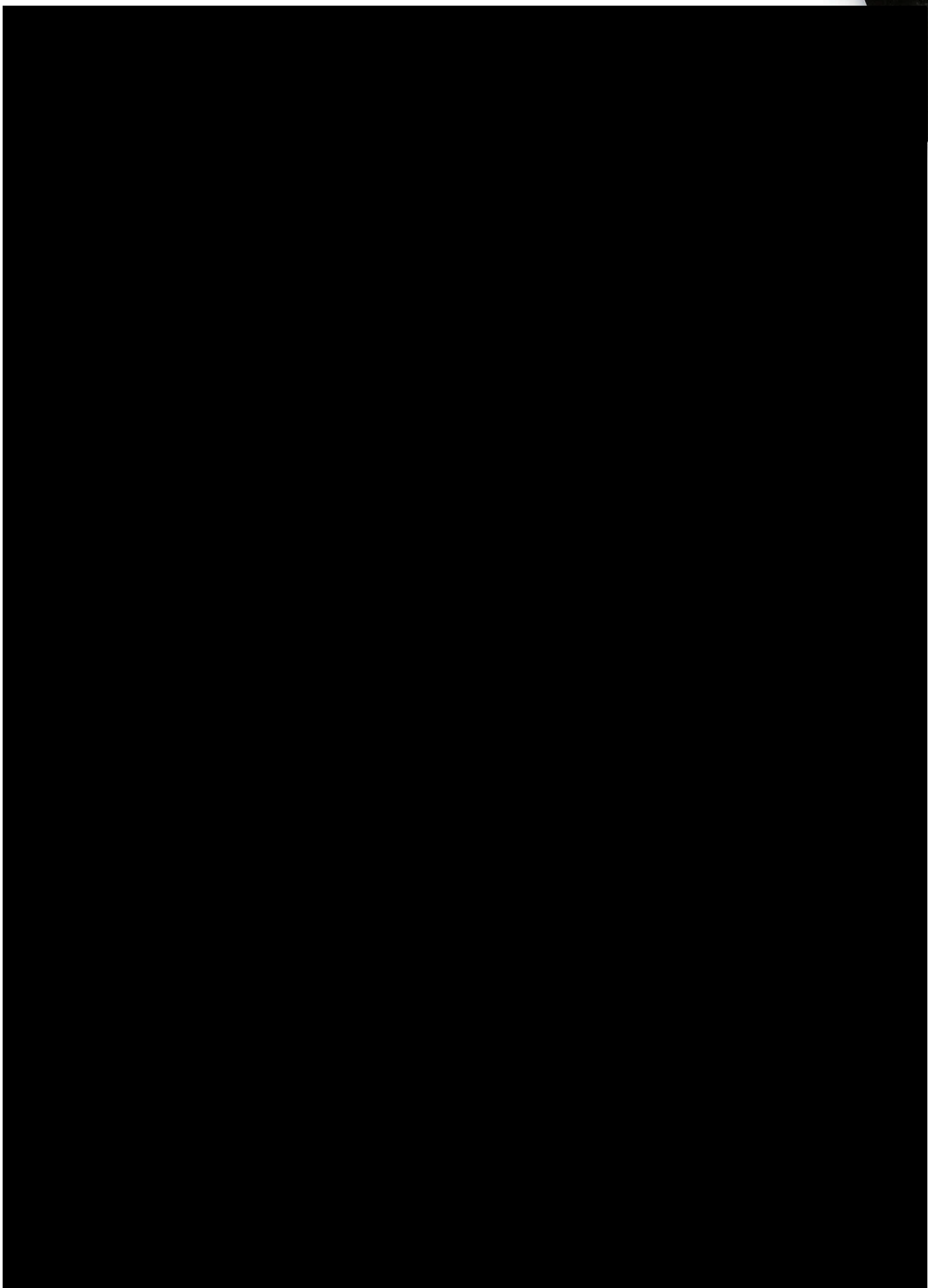
Thomayerova nemocnice

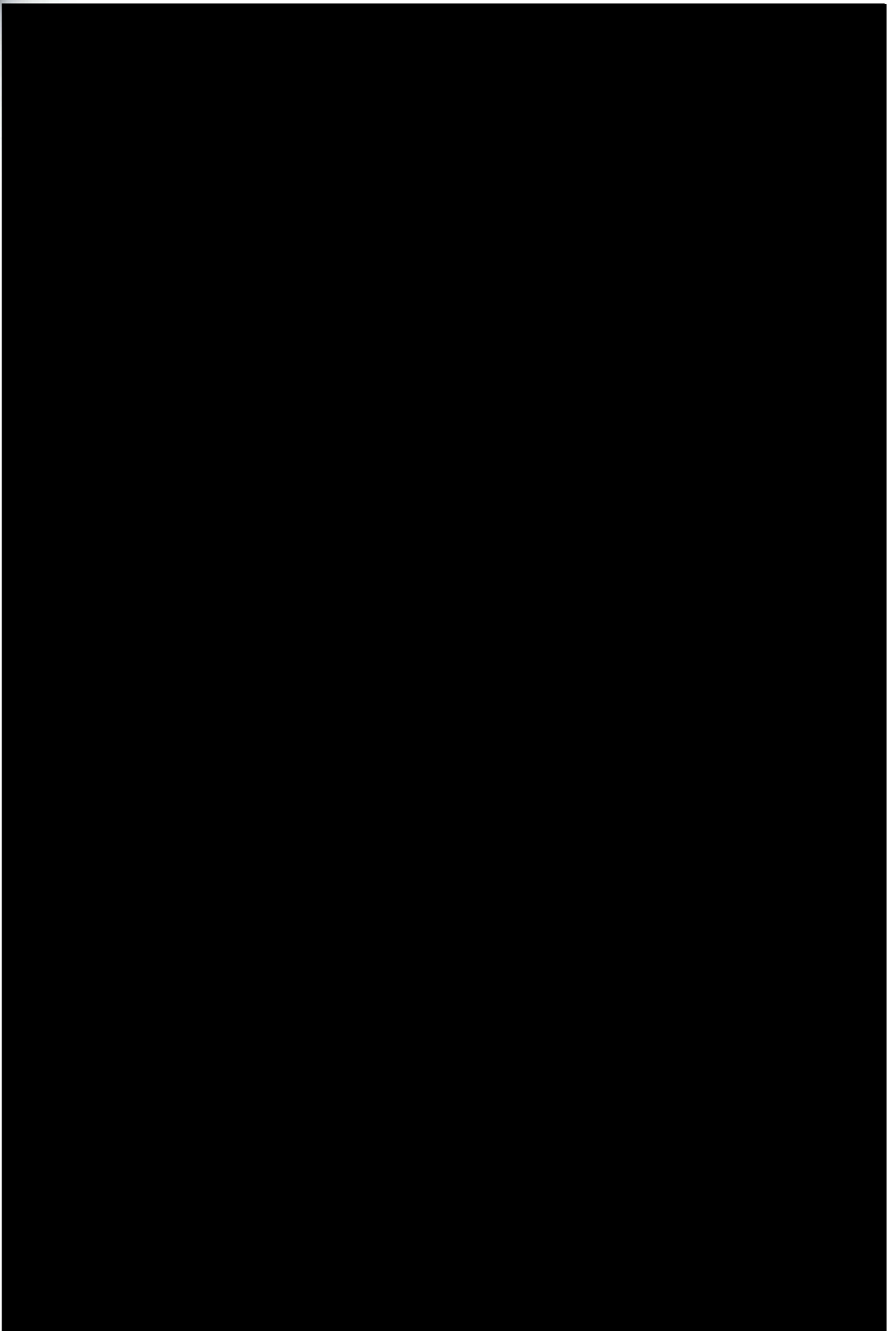
Datum: .....11/4/..... 2017

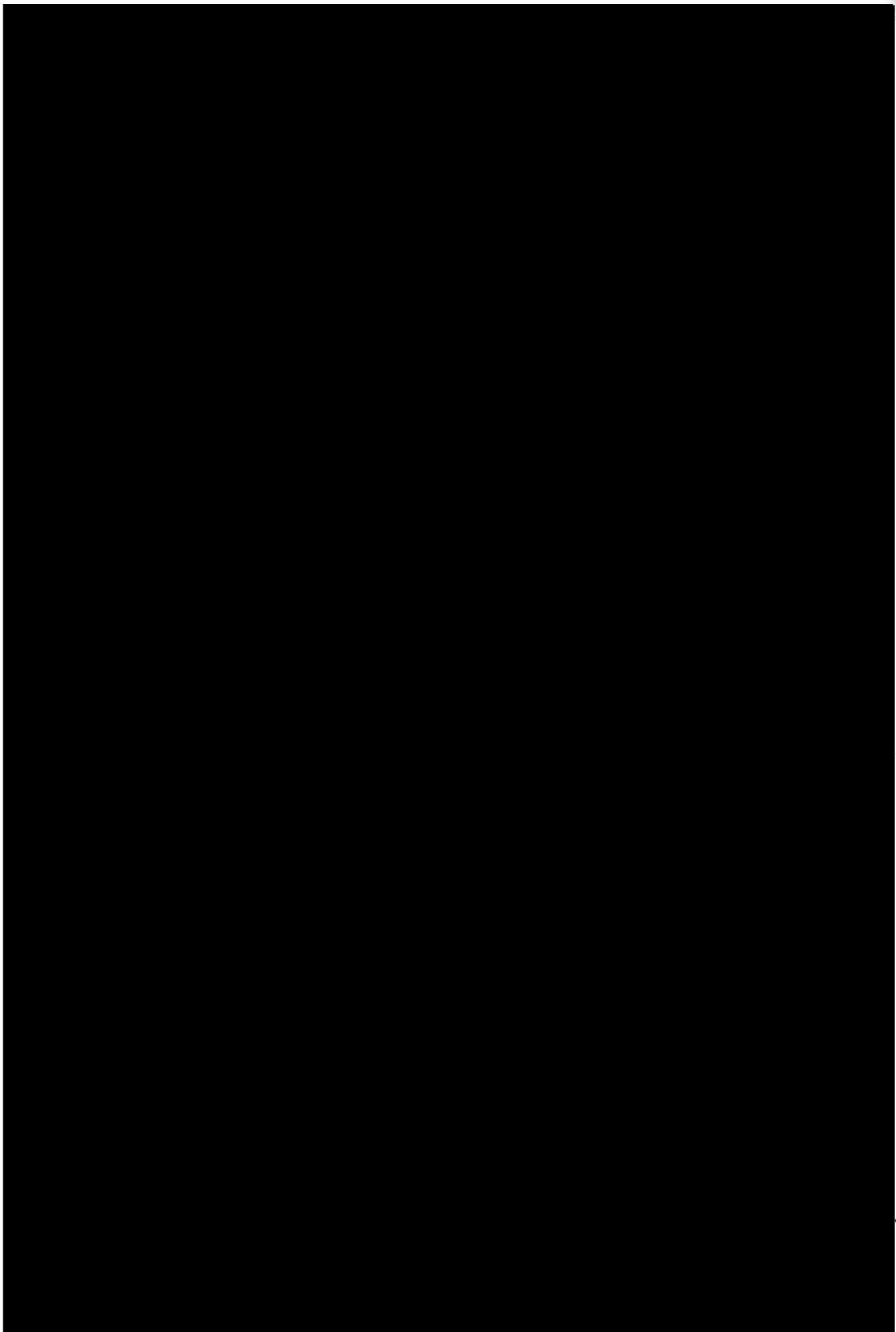
Jméno: doc. MUDr. Zdeněk Beneš, CSc.

Funkce: ředitel

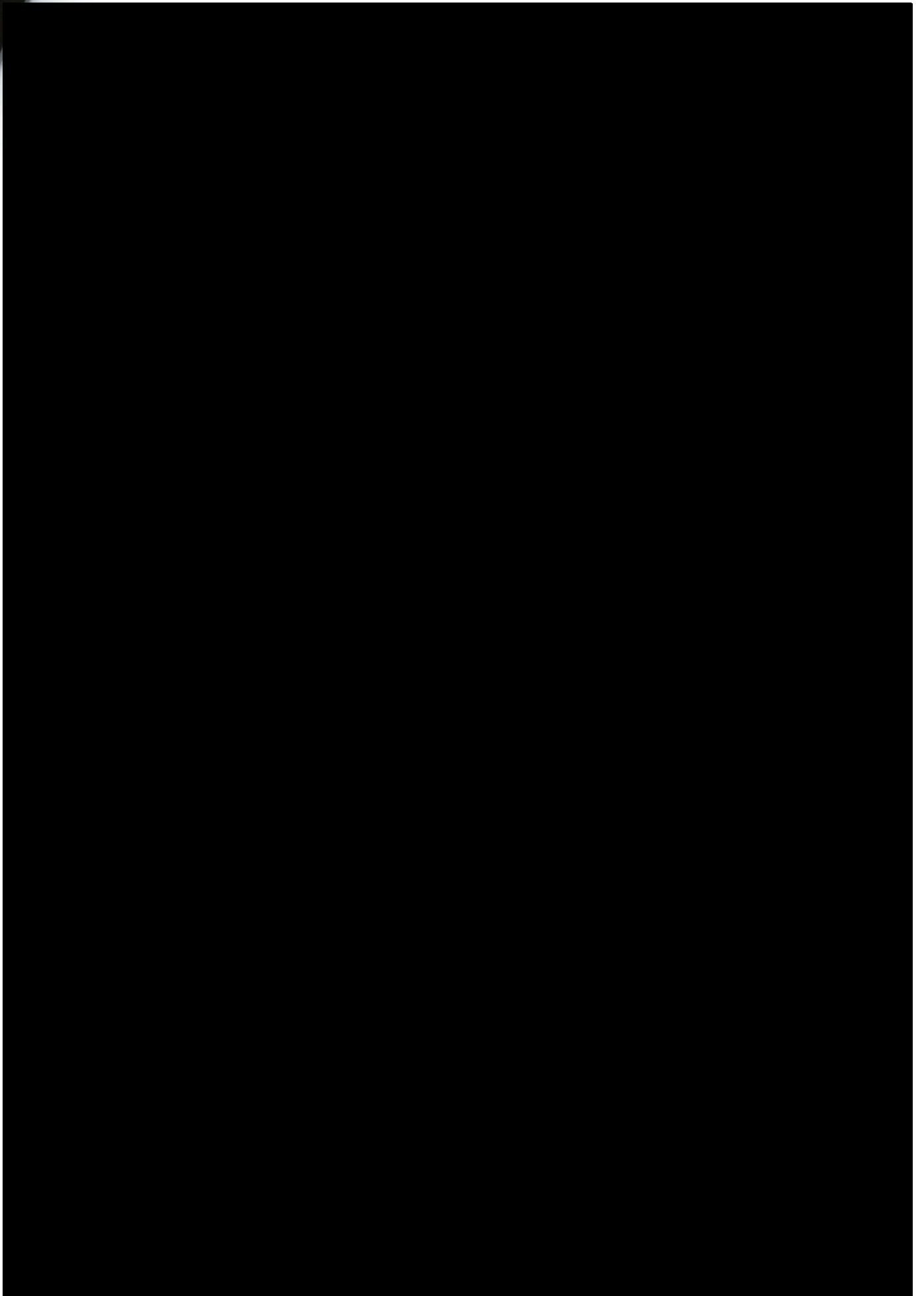


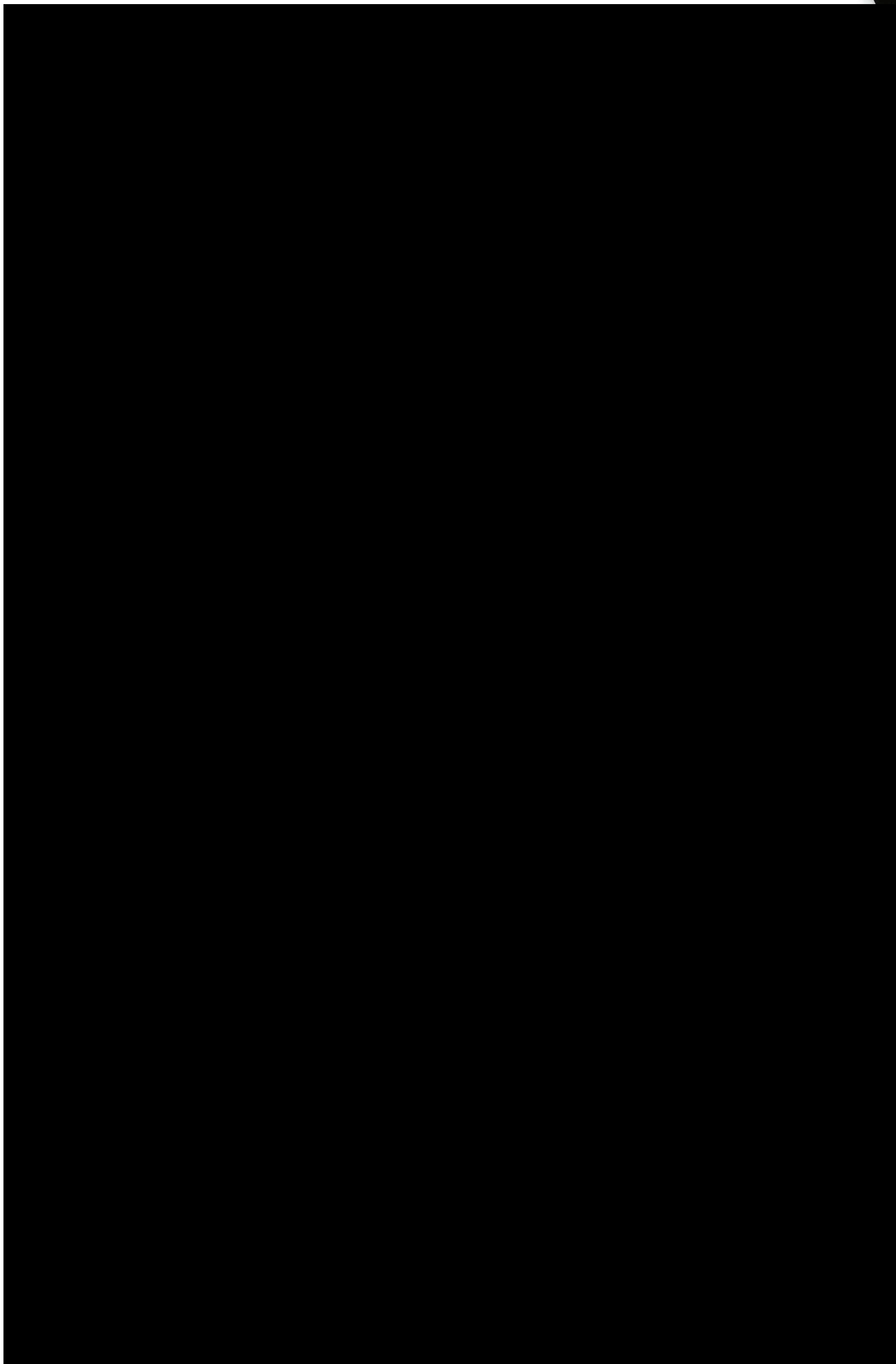


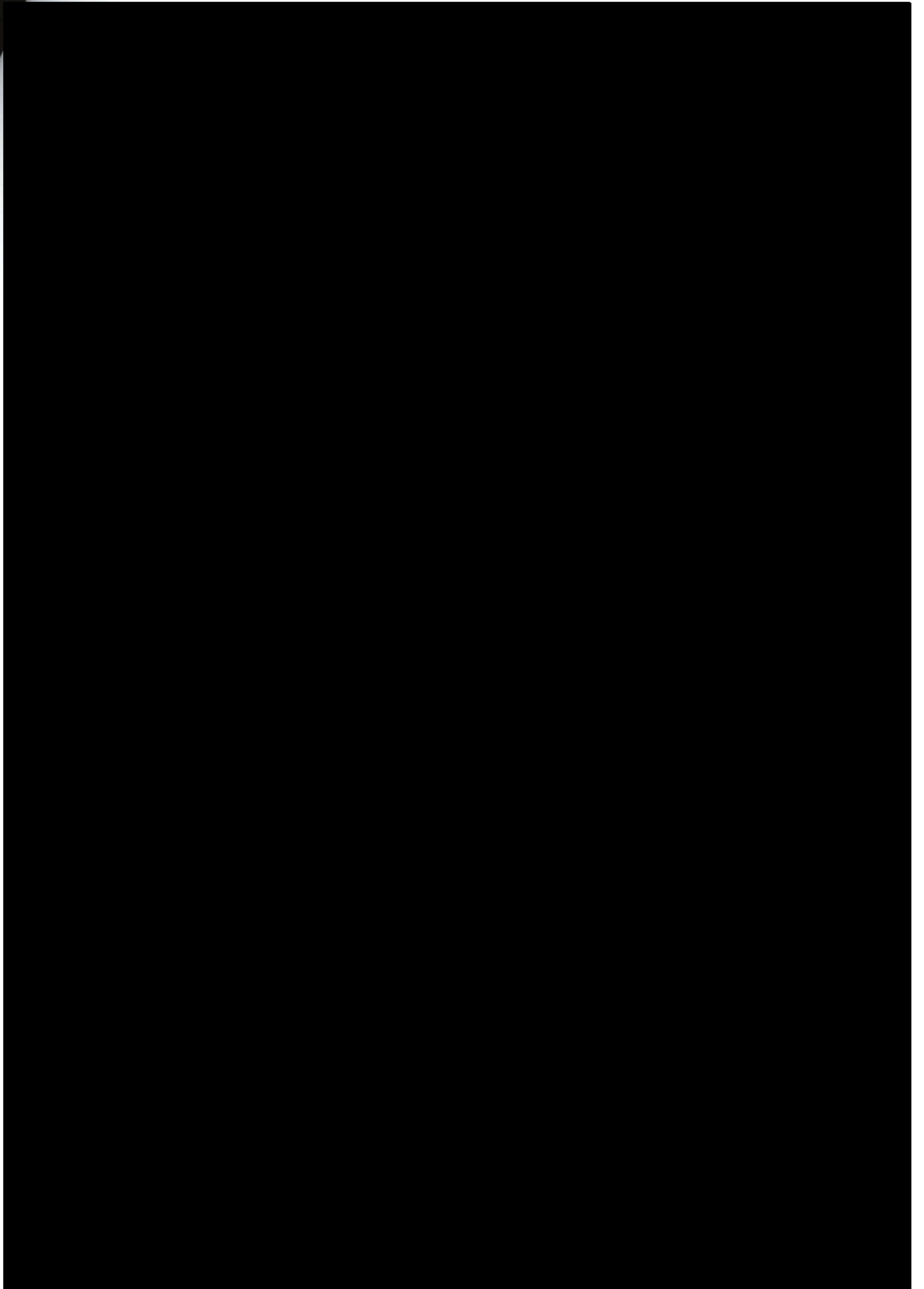


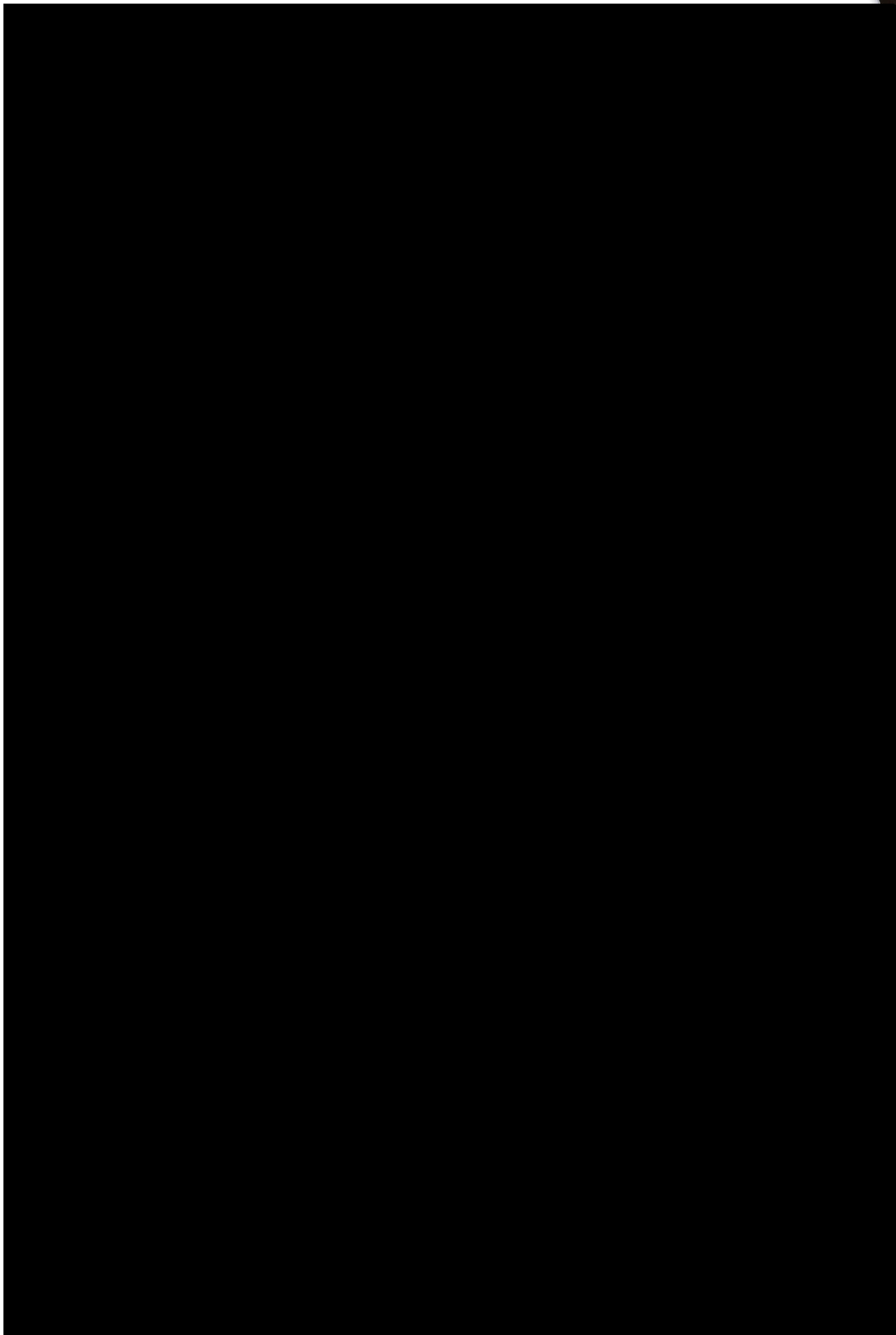


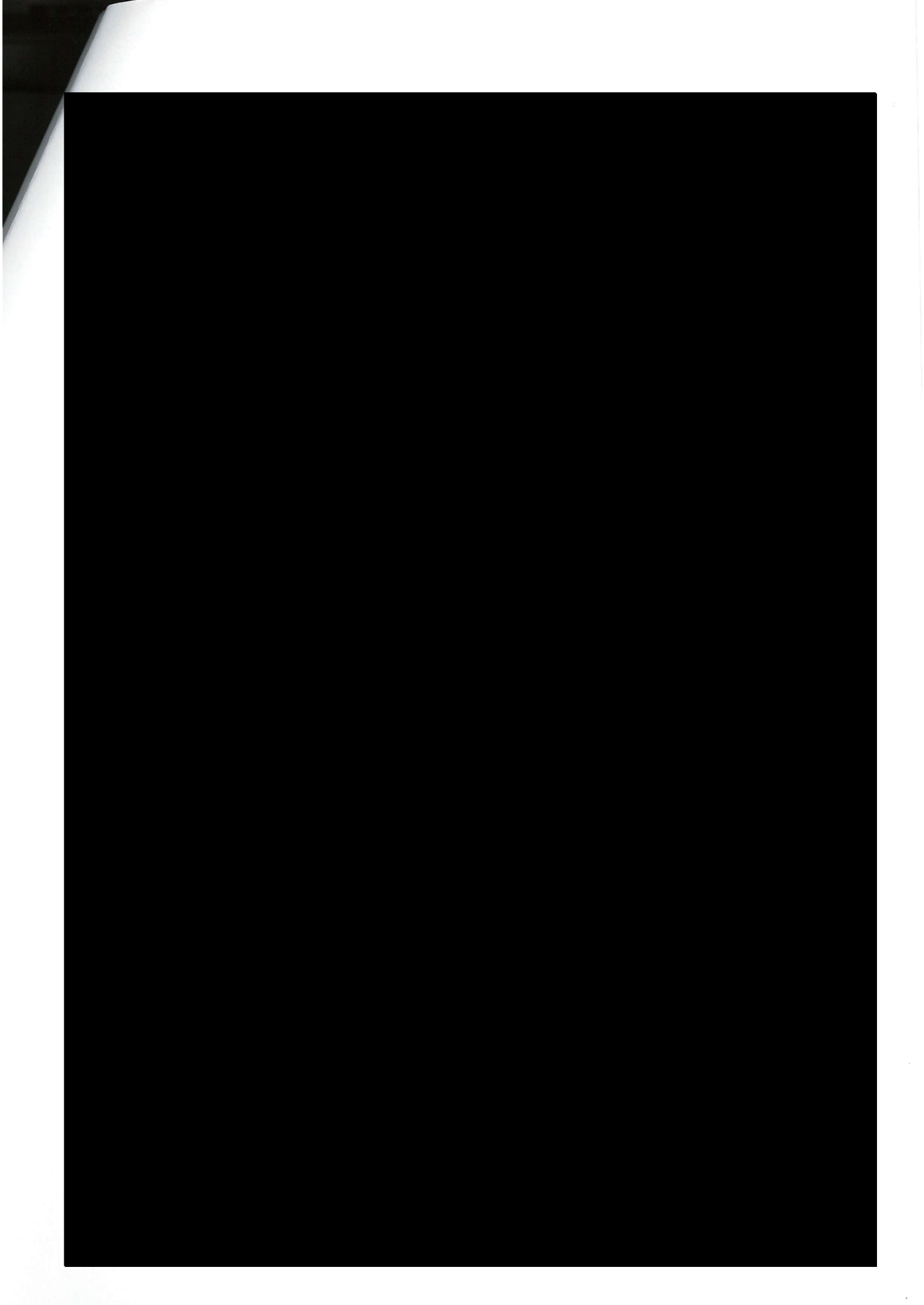


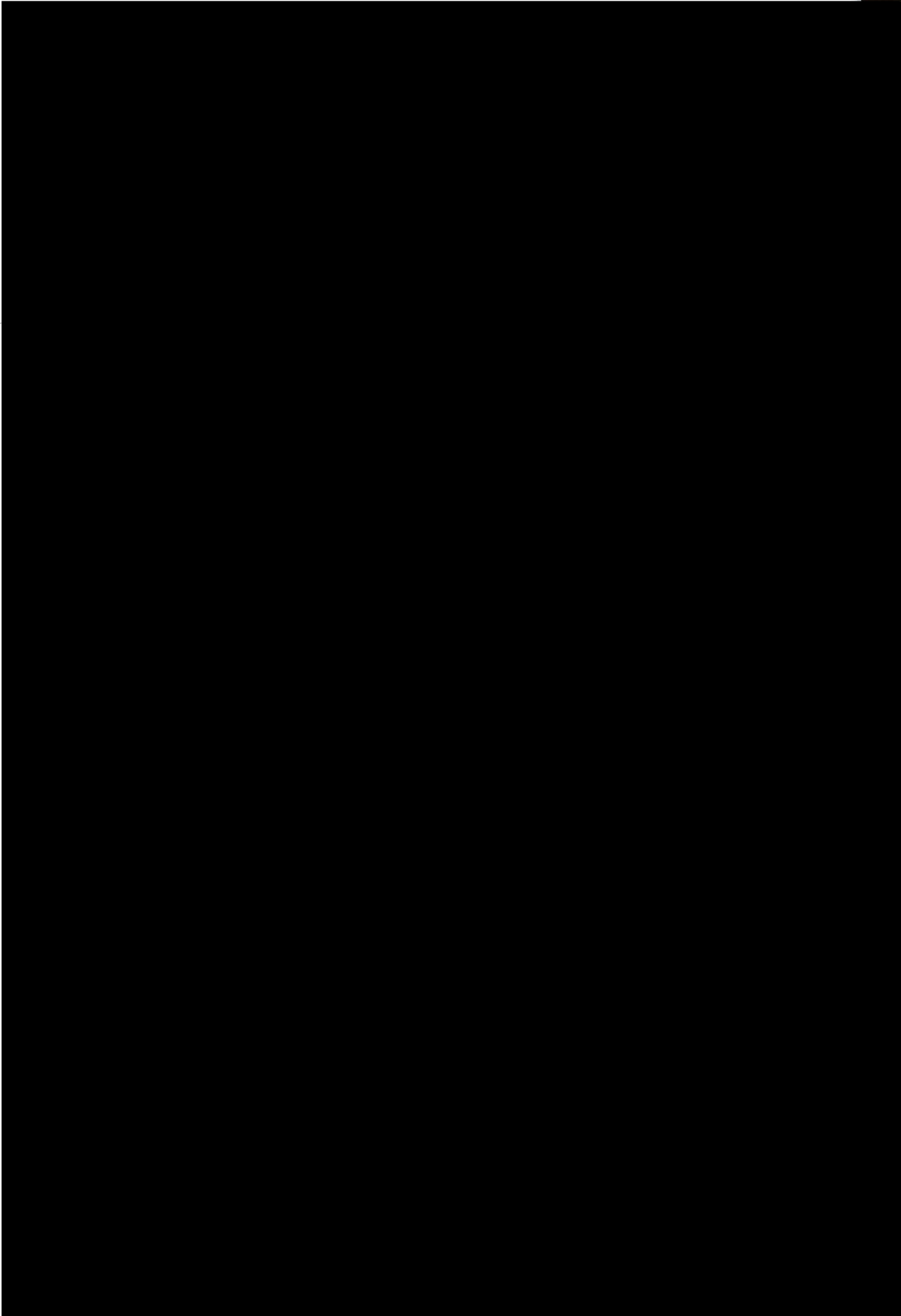


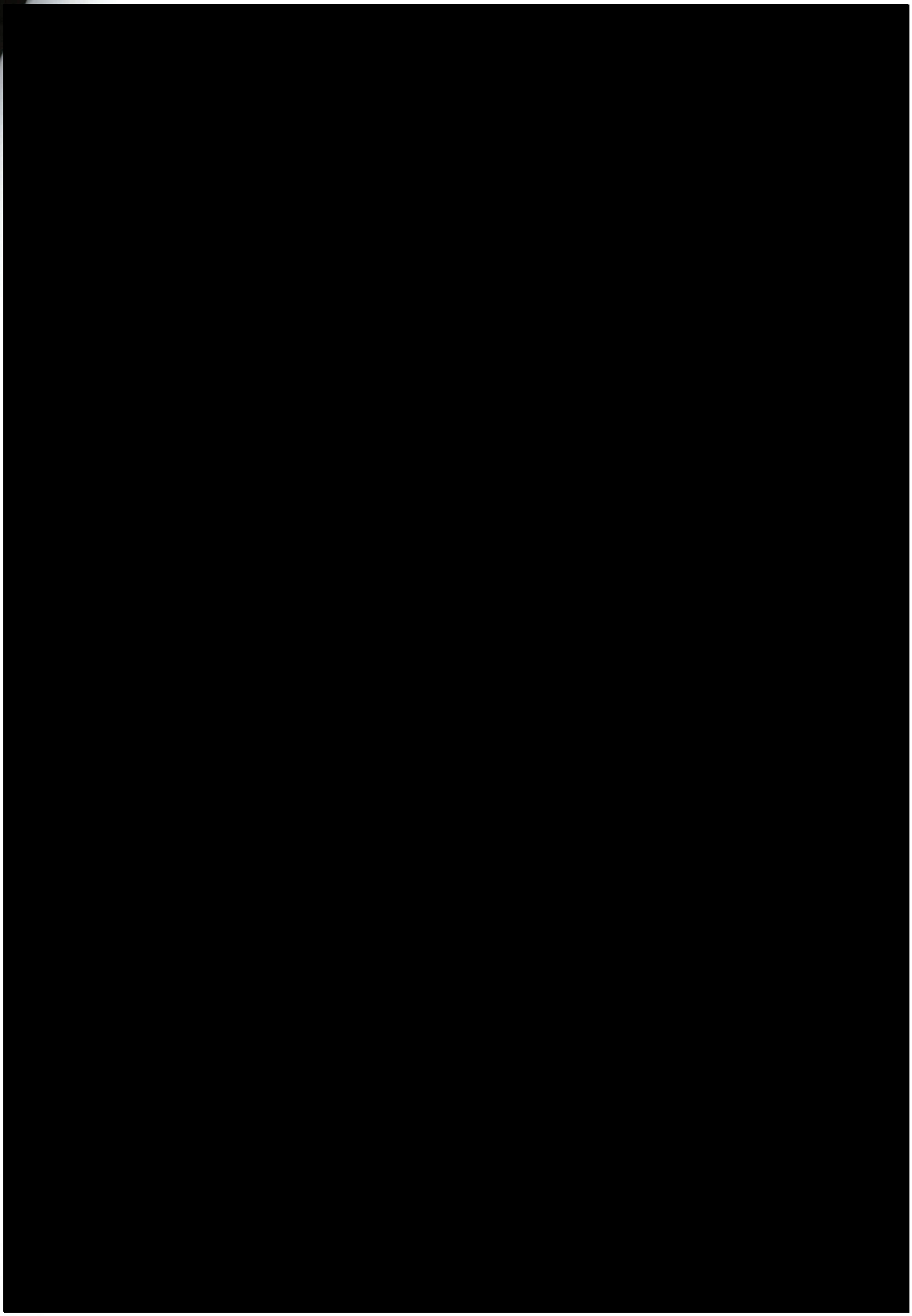


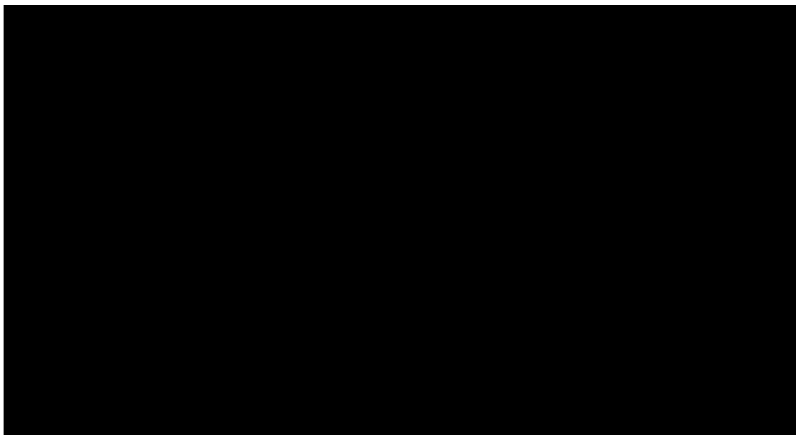
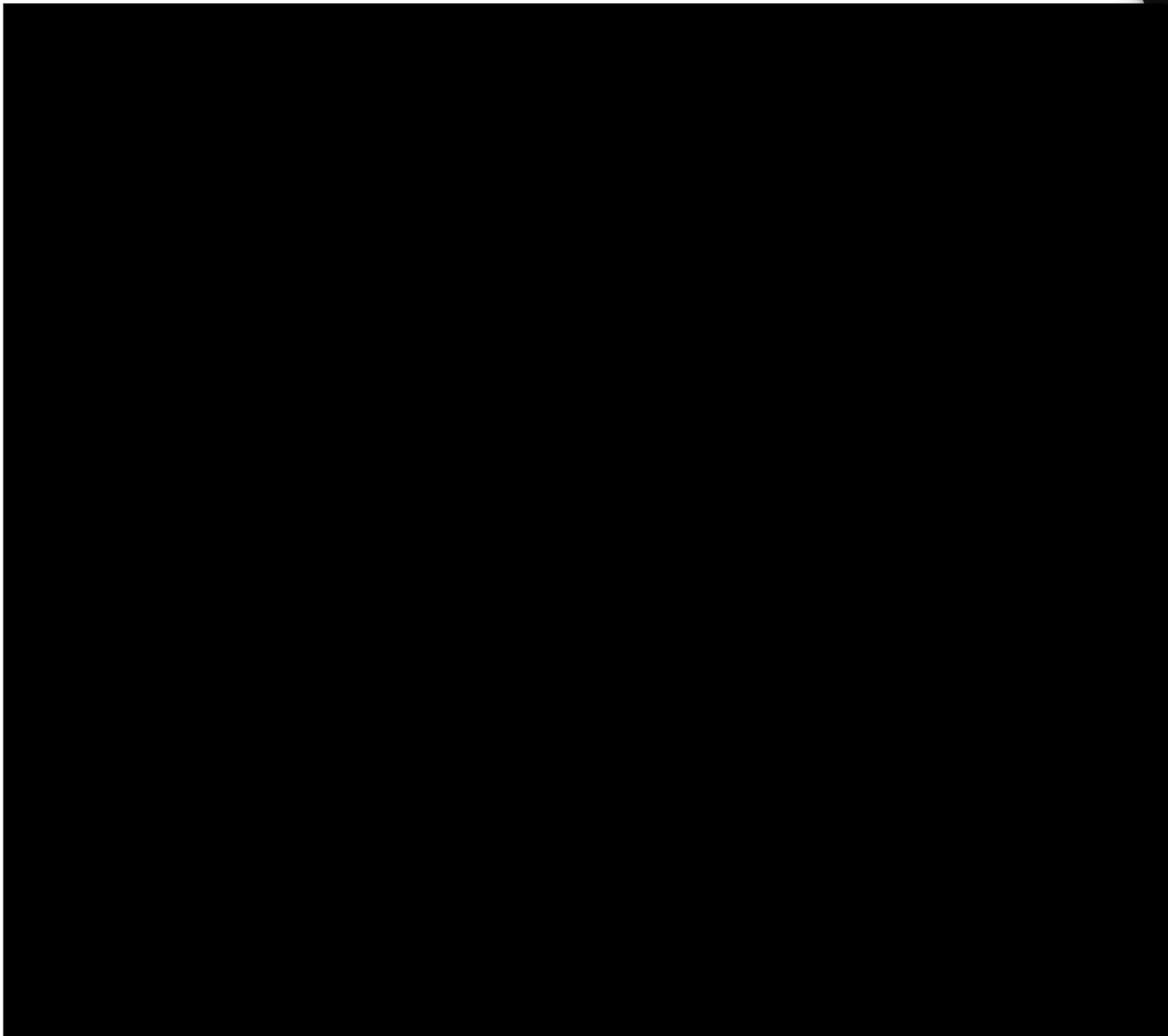






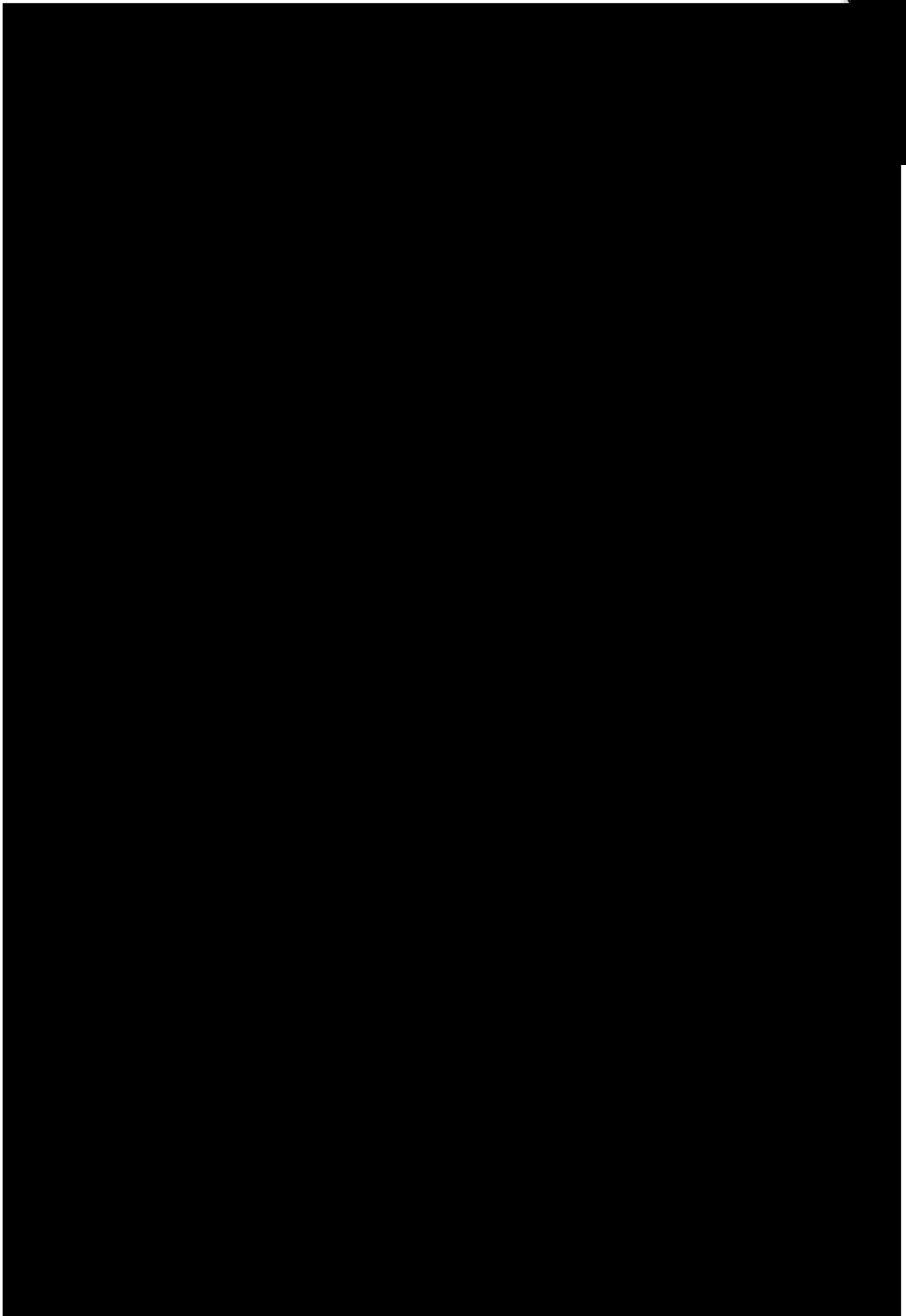


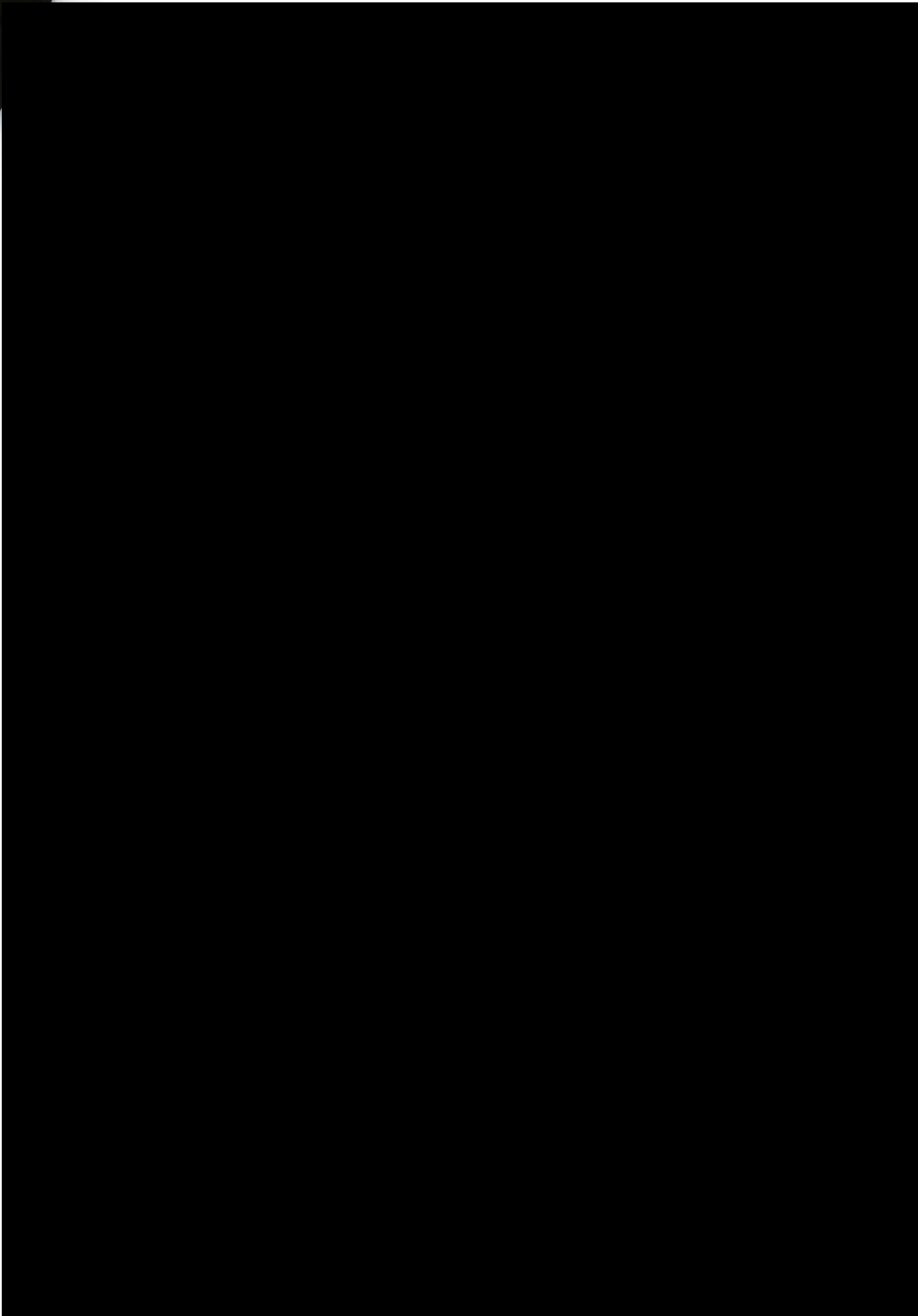


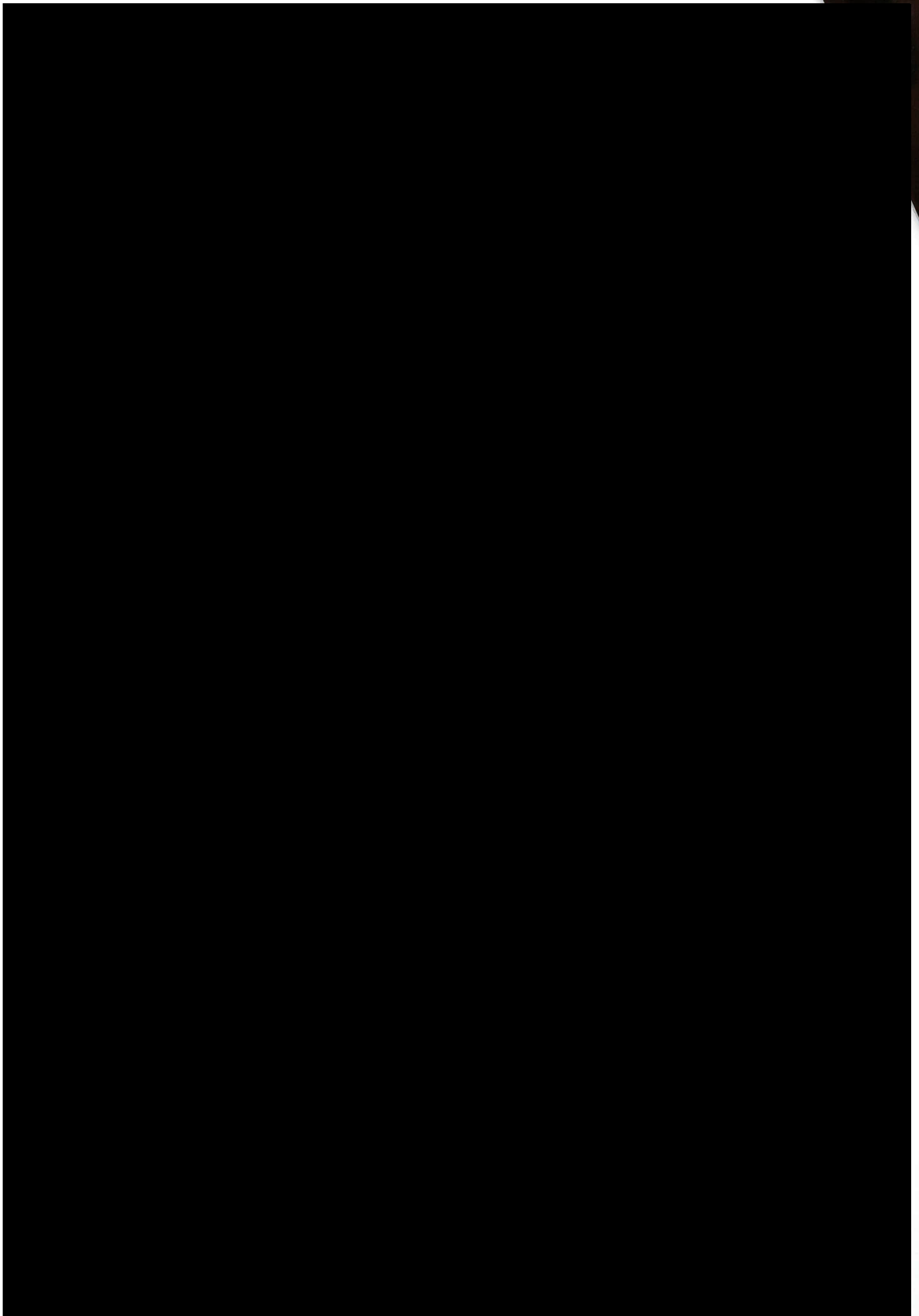


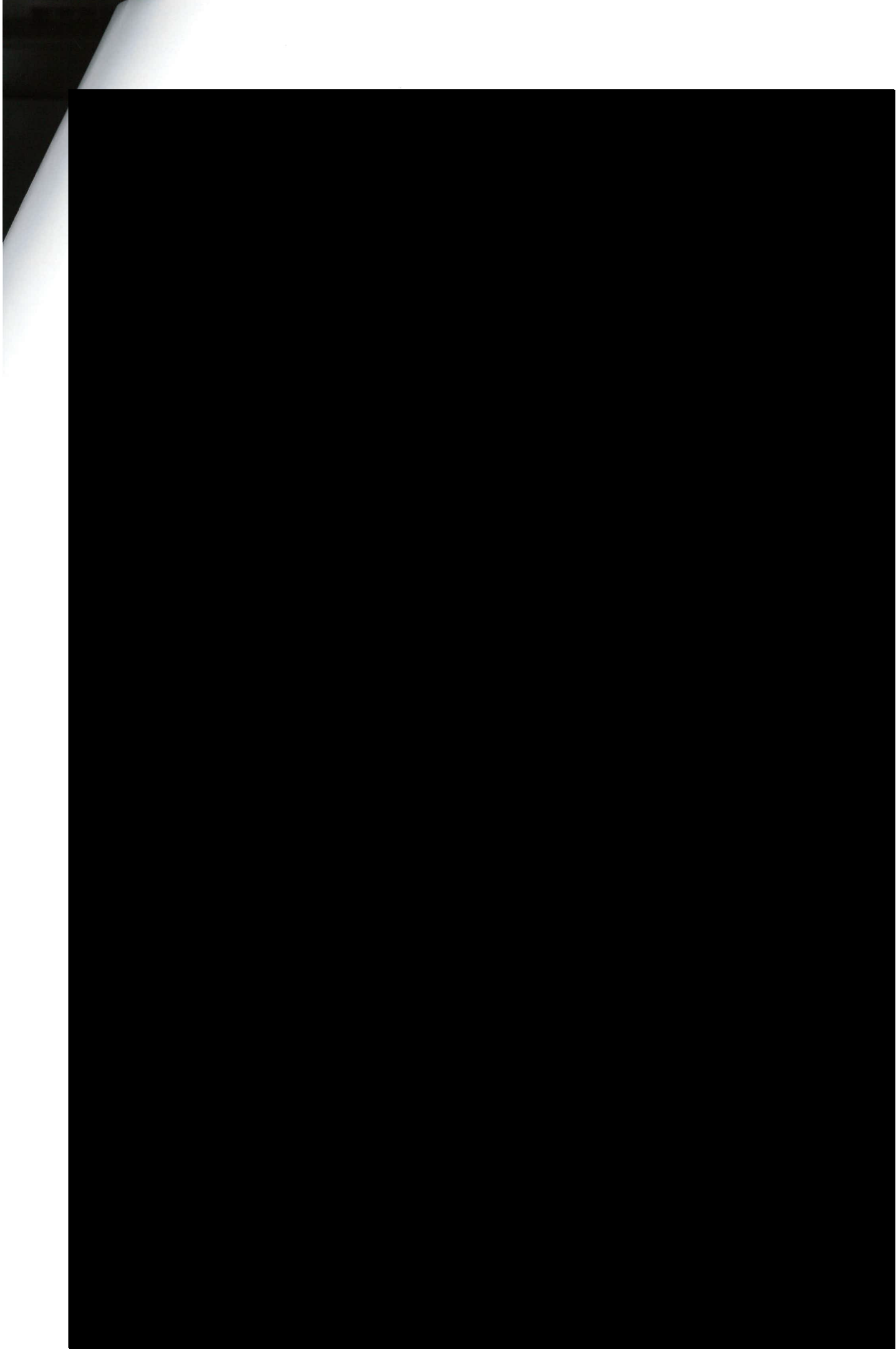


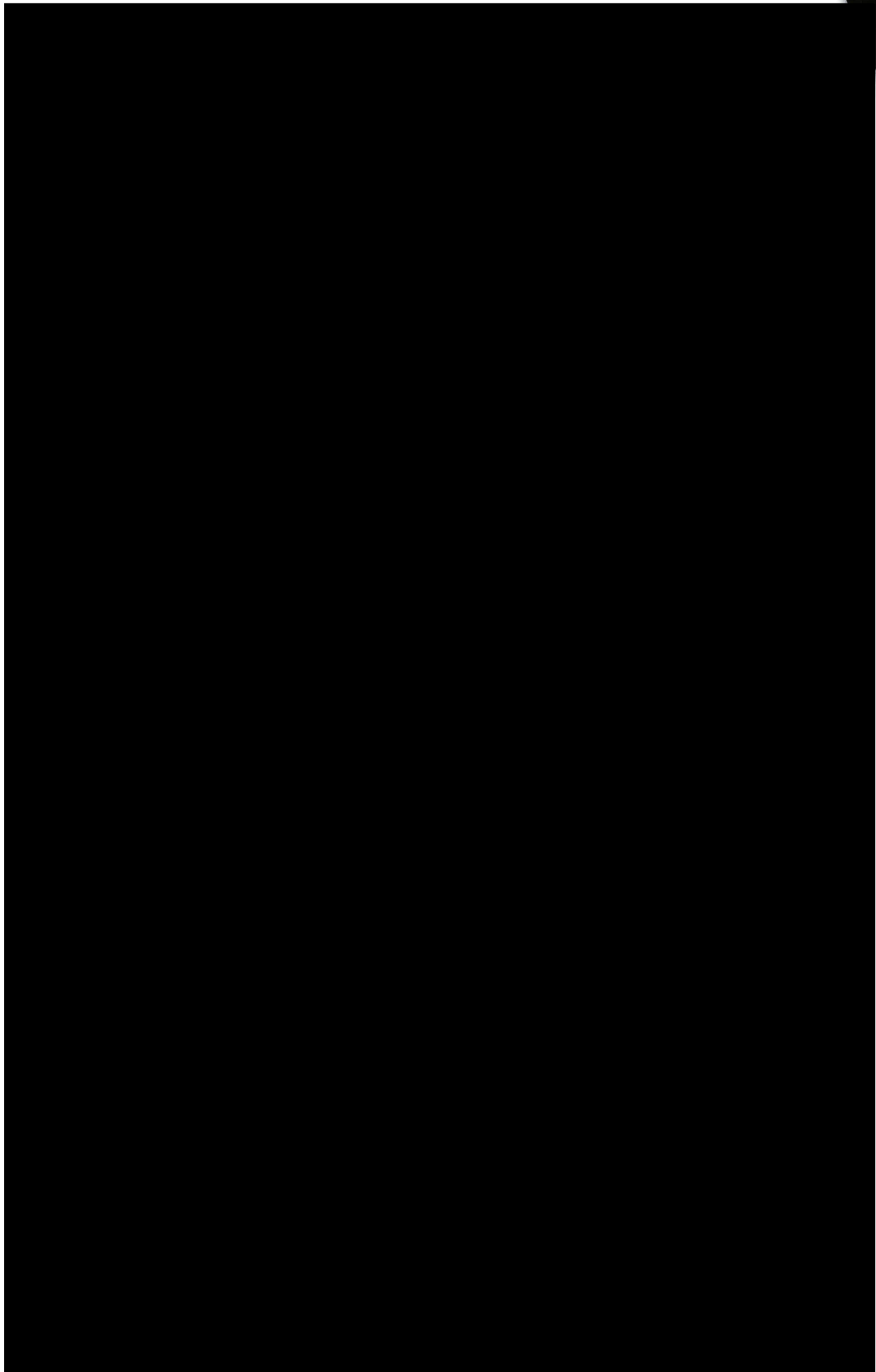


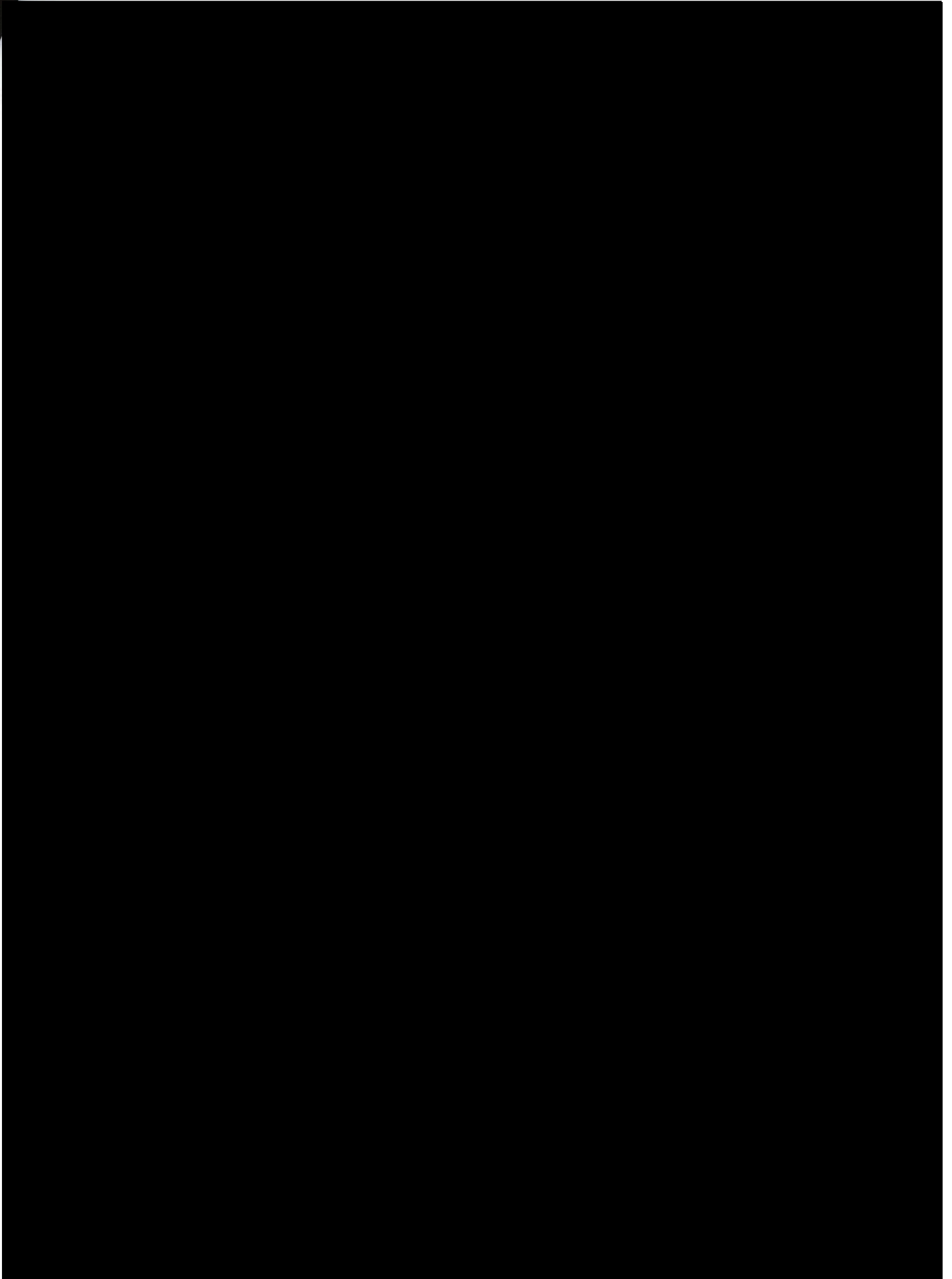


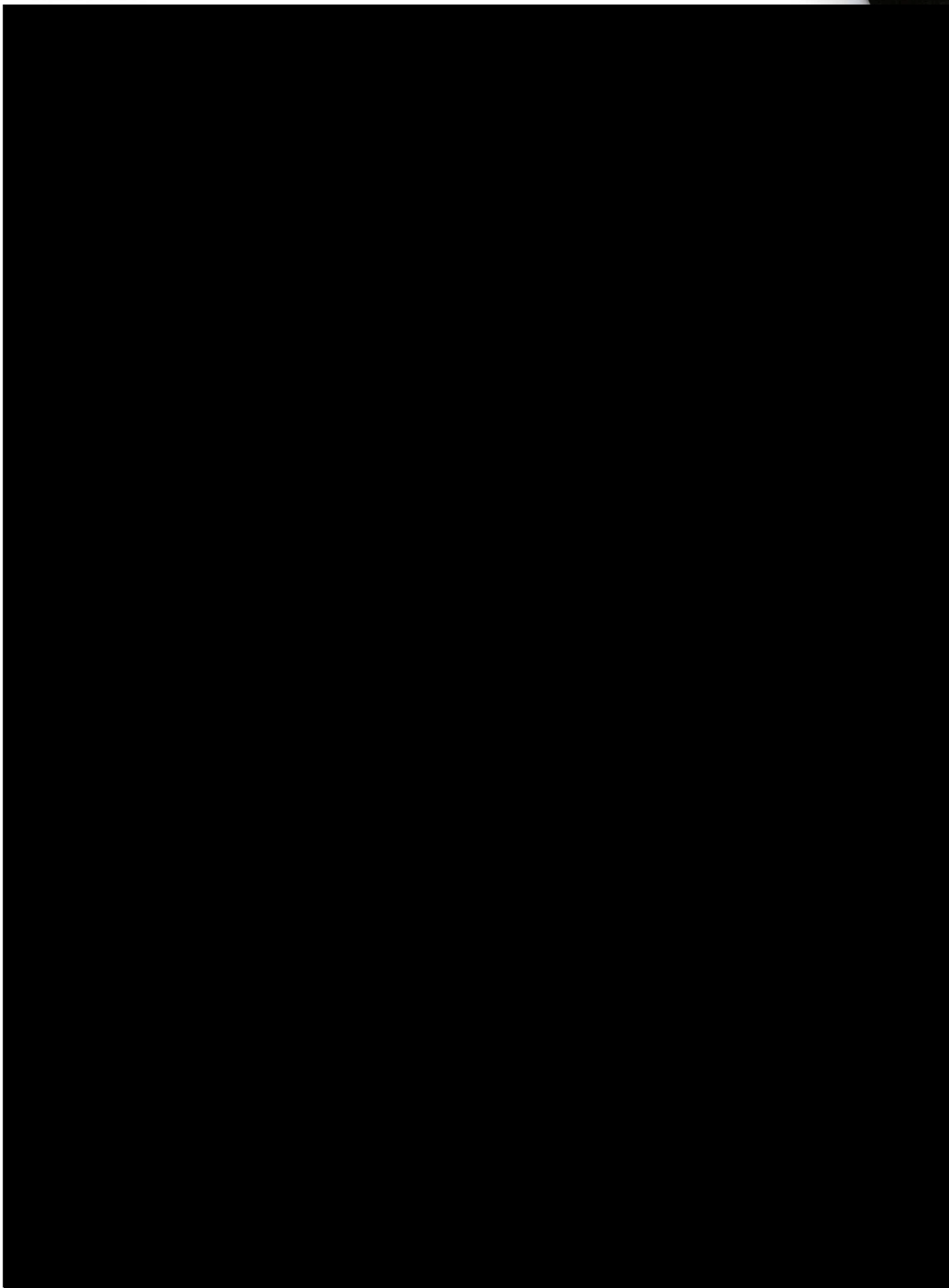




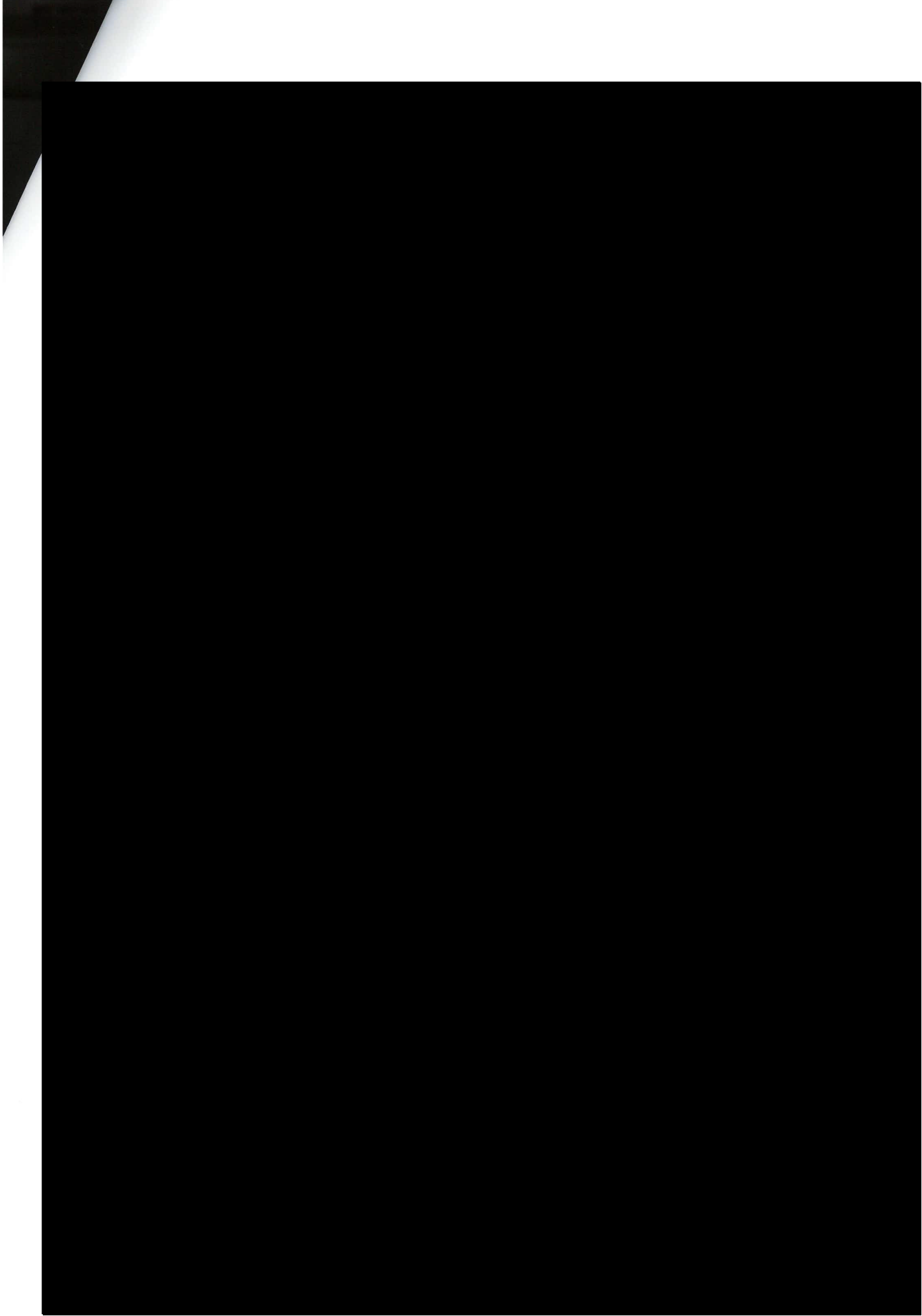


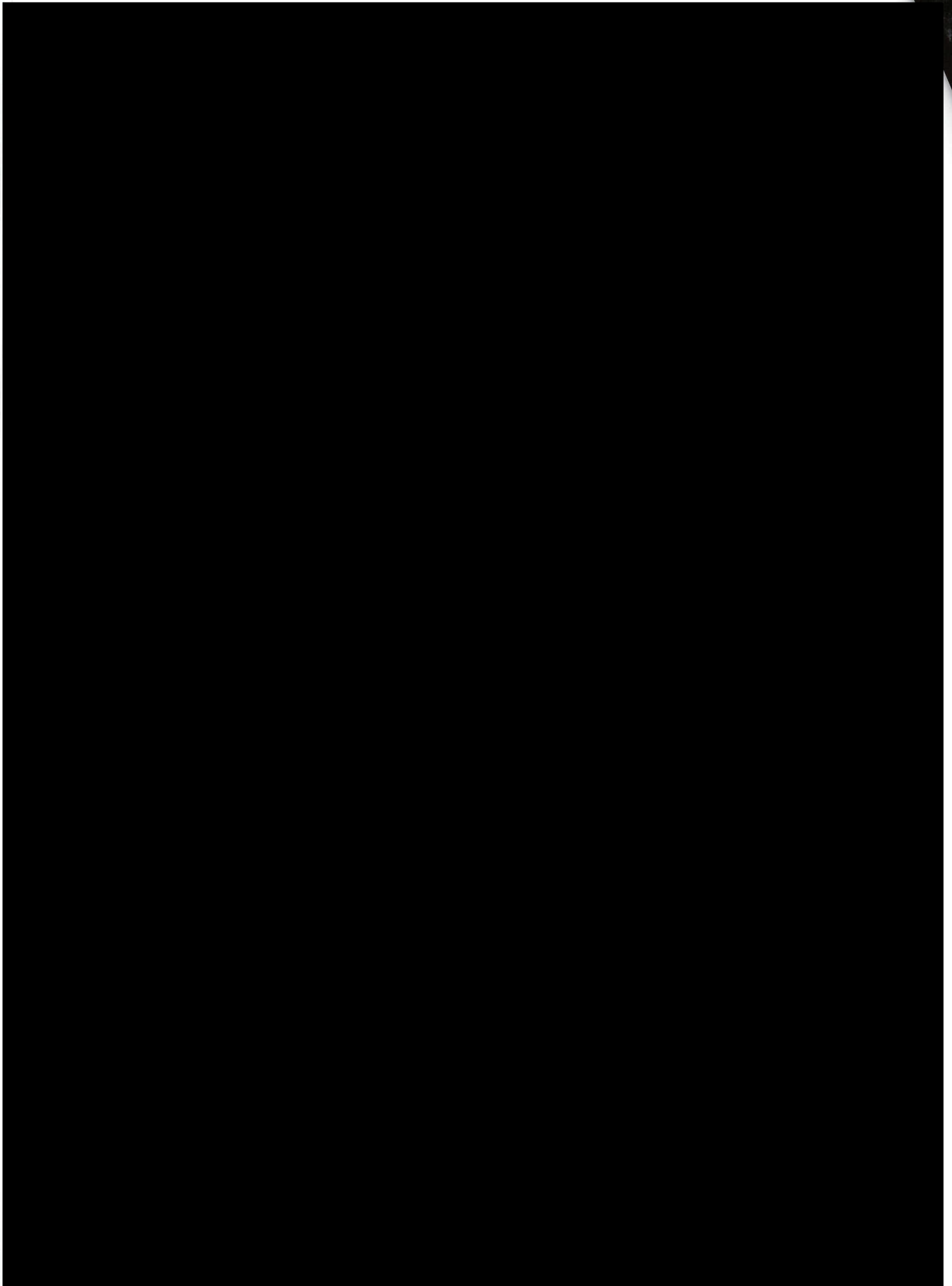


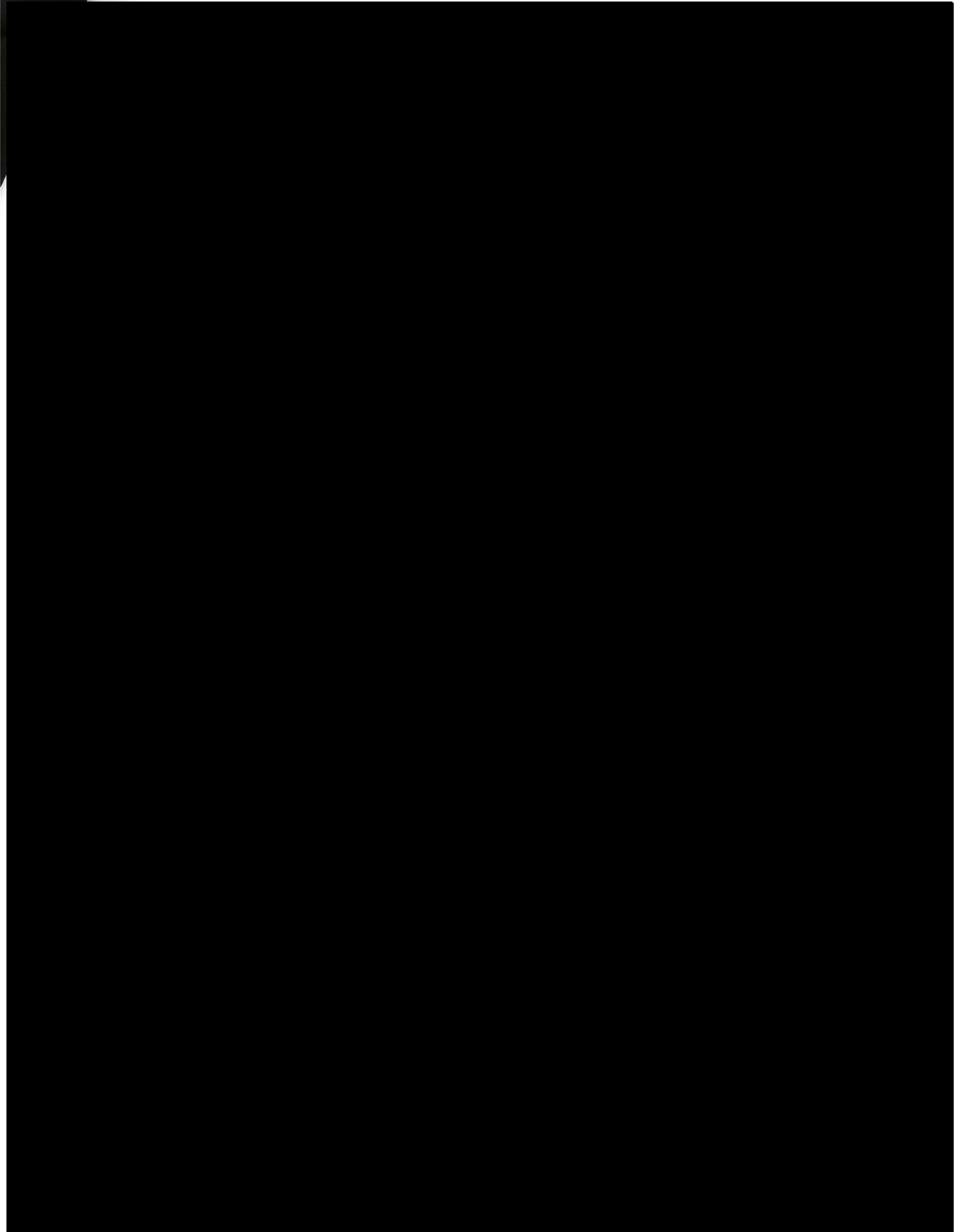


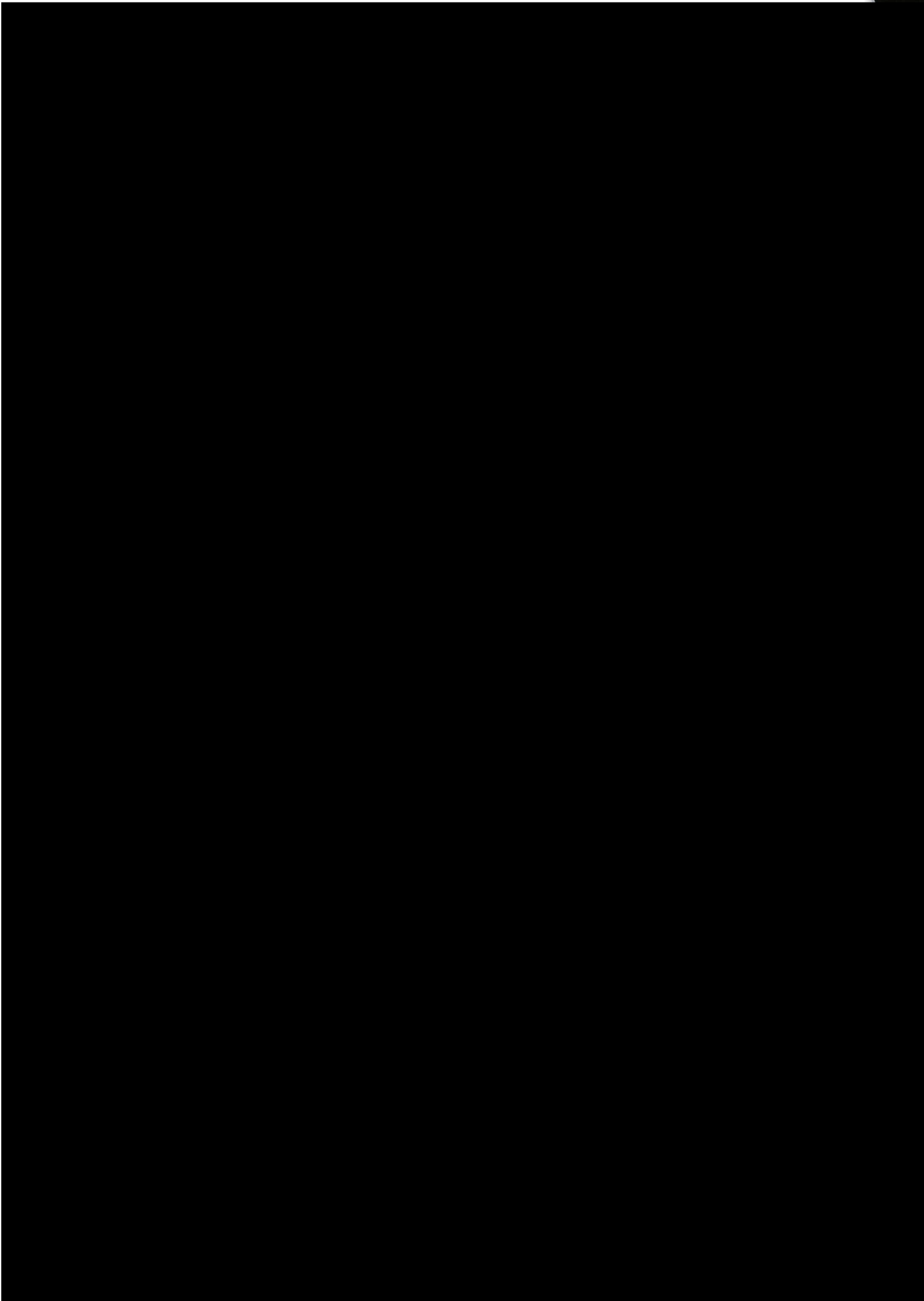




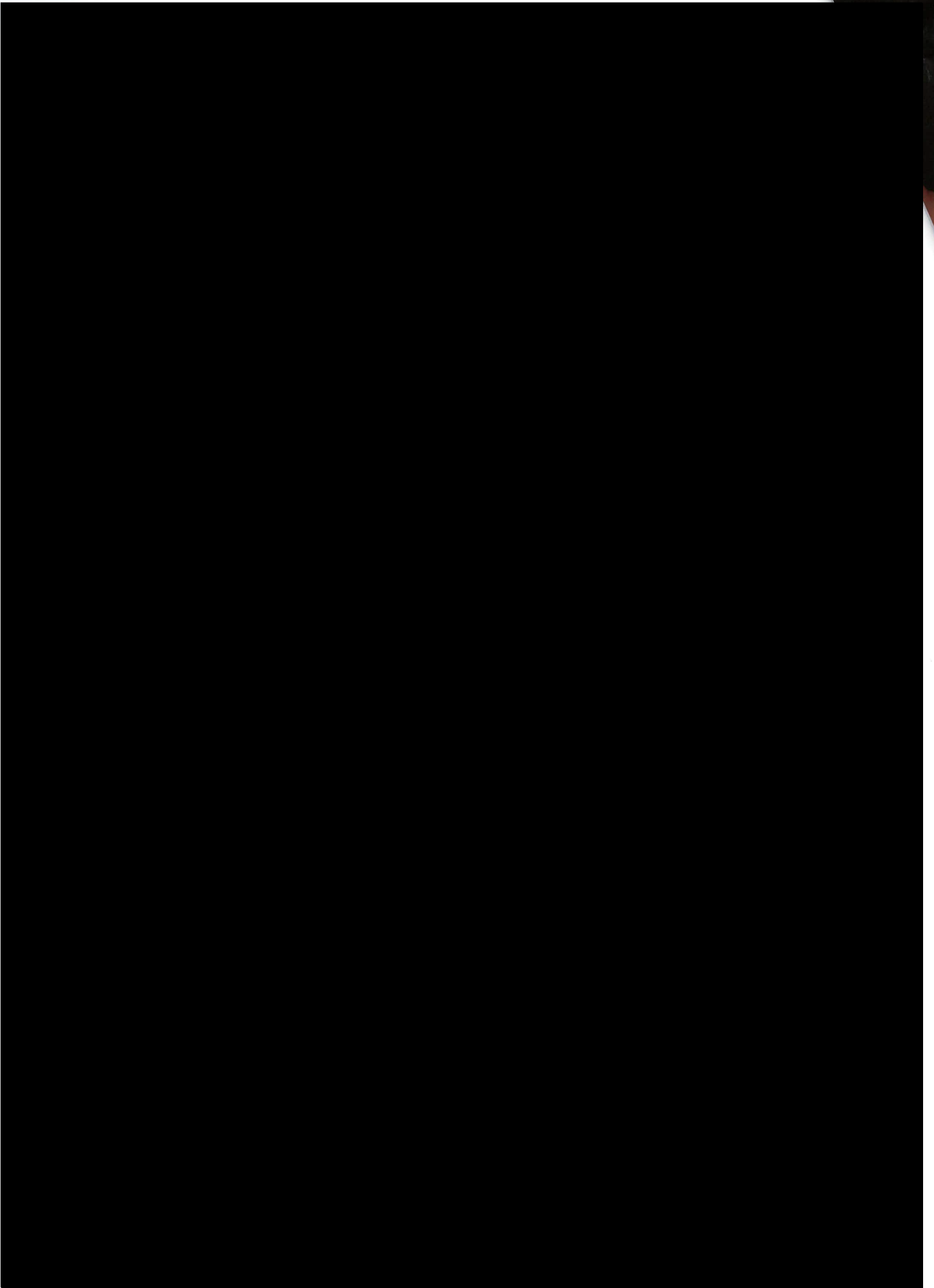




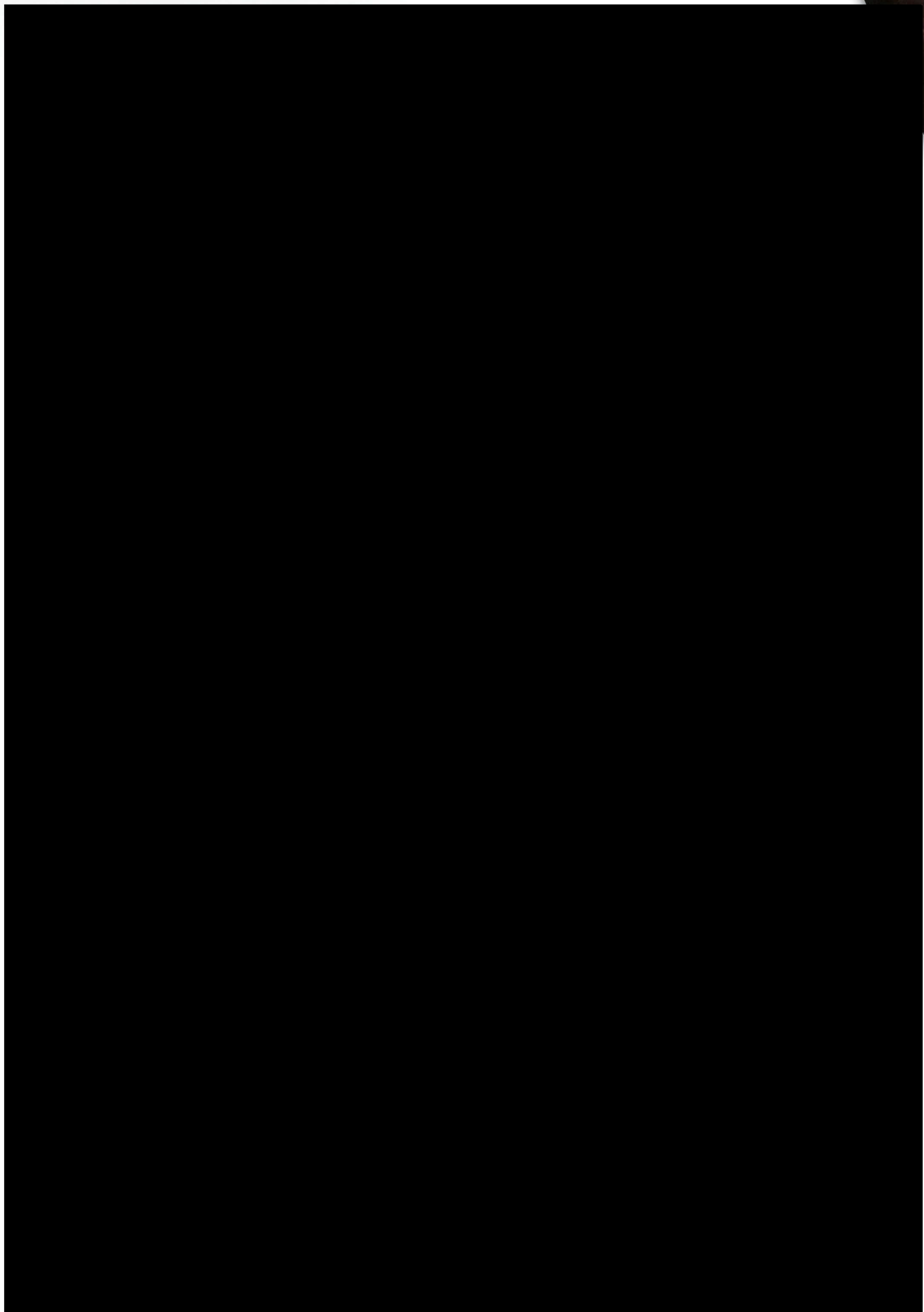














Piloha C

