

VENDOR:

SMLOUVA O KLINICKÉM HODNOCENÍ HUMÁNNÍHO LÉČIVA

Novartis s.r.o.

se sídlem: Na Pankráci 1724/129, 140 00 Praha 4
IČO : 64 57 59 77
DIČ: CZ64 57 59 77
bankovní spojení: ING Praha
č. účtu: [REDACTED]
Zastoupený na základě plné moci [REDACTED]

(dále jen „Zadavatel“)

a

Fakultní nemocnice Olomouc

se sídlem: I.P. Pavlova 6, 775 20 Olomouc
zastoupená: MUDr. Radomírem Maráčkem
IČO : 00098892
DIČ : CZ00098892
Bankovní spojení : Česká spořitelna, a.s., Budějovická 1912, Praha 4
Č. účtu : 2934392/0800
variabilní symbol: 1781

(dále jen „Zdravotnické zařízení“)

a

[REDACTED]
bytem: [REDACTED]
datum nar.: [REDACTED]
rodné číslo: [REDACTED]

(dále jen „Zkoušející“)

uzavírají níže uvedeného dne, měsíce a roku podle ustanovení § 269, odst. 2, zákona č. 513/1991 Sb., obchodního zákoníku tuto smlouvu o klinickém hodnocení humánního léčiva (dále též jen „Smlouva“).

Study code CFTY720D2399
Site No: 0284
Investigator: [REDACTED]
Contract submitted by: [REDACTED]
Issued on: 10-01-2011

- Template INSTITUTION – INVESTIGATOR – version 23.10..2009

I. Předpoklady uzavření Smlouvy

- 1.1. Smluvní strany se rozhodly vstoupit do smluvního vztahu vzniklého na základě této Smlouvy vycházející z existence níže uvedených skutečností:
- 1.1.1. Studie bude provedena na základě a v souladu s povolením Státního ústavu pro kontrolu léčiv vydaným k provádění tohoto klinického hodnocení humánního léčiva dne 8.9. 2010 pod č.j.: sukls147892/2010, které tvoří přílohu č.1 této Smlouvy, a rovněž příslušného souhlasu Etické komise pro multicentrická klinická hodnocení při VFN, Na Bojišti 1, 128 08 Praha 2, vydaného dne 3.1.2011 a lokální Etické komise při FN Olomouc vydaného dne 12.10. 2010, jež tvoří přílohu č.2 této Smlouvy.
 - 1.1.2. Zkoušející se seznámil se správným používáním a vlastnostmi hodnoceného přípravku, jakož i se všemi informacemi obsaženými v příslušných dokumentech a v protokolu uvedeném v článku 4.1.2. této Smlouvy a bude postupovat vždy a pouze v souladu s nimi.
 - 1.1.3. Zadavatel prohlašuje, že údaje o klinickém hodnocení, které poskytl Zkoušejícímu, jsou úplné a výlučné.
 - 1.1.4. Smluvní strany prohlašují, že před uzavřením této Smlouvy pečlivě zvážily rizika a obtíže a tyto porovnaly s očekávaným přínosem pro subjekty hodnocení a pro veřejný zájem a došli k závěru, že očekávaný přínos tohoto klinického hodnocení ospravedlňuje případná předvídatelná rizika a obtíže.
 - 1.1.5. 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.
 - 1.1.6. Zkoušející bude udělovat všechny příslušné pokyny k plnění závazků vyplývajících z této Smlouvy osobám podílejícím se na provádění klinického hodnocení v souladu s pokyny Zadavatele.
 - 1.1.7. Zdravotnické zařízení je subjektem, ve kterém se poskytuje zdravotní péče a který je oprávněným provozovatelem lékárny podle příslušných právních předpisů České republiky a disponuje všemi technickými prostředky, které Zadavatel potřebuje pro provedení Studie, a ve spolupráci se Zadavatelem je Zdravotnické zařízení schopné zabezpečit provedení Studie za smluvními stranami dále dohodnutých podmínek; Zdravotnické zařízení a Zkoušející souhlasí s prováděním klinického hodnocení za podmínek stanovených touto Smlouvou.

- Template INSTITUTION - INVESTIGATOR - version 23.10..2009

Study code CFTY720D2399
Site No: 0284
Investigator: [REDACTED]
Contract submitted by: [REDACTED]
Issued on: 10-01-2011

II. Předmět a účel Smlouvy

- 2.1. Předmětem této Smlouvy je závazek zkoušejícího provést v souladu s podmínkami uvedenými v této Smlouvě klinické hodnocení humánního léčiva, přípravku FTY720, číslo protokolu studie CFTY720D2399 (dále jen „Studie“) a závazek Zdravotnického zařízení umožnit provedení klinického hodnocení, jak je uvedeno výše, a poskytnout k jeho provedení veškerou součinnost, to vše za podmínek uvedených v této Smlouvě.
- 2.2. Předmětem této Smlouvy je dále závazek Zadavatele poskytnout za provedení klinického hodnocení, za umožnění jeho provedení a poskytnutí součinnosti odměnu v souladu s touto Smlouvou.
- 2.3. Předmětem této Smlouvy je dále závazek Zadavatele zaplatit Zkoušejícímu odměnu v souladu s touto Smlouvou.

III. Místo a doba Studie

- 3.1. Studie bude provedena ve Fakultní nemocnici Olomouc, I.P. Pavlova 6, 775 20 Olomouc. Zadavatel pověřuje provedením studie Zkoušejícího [REDACTED] [REDACTED] Tam, kde je v této Smlouvě použit výraz zkoušející, případně hlavní zkoušející, se jím ve smyslu ustanovení § 52, odst. 2 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech rozumí lékař, který je odpovědný za průběh klinického hodnocení v daném místě hodnocení, a pokud klinické hodnocení v jednom místě hodnocení provádí tým osob, je zkoušejícím vedoucí, který nese odpovědnost za celý tým, a v takovém případě se označuje jako hlavní zkoušející. Vzájemné závazky zadavatele a zkoušejícího jsou specifikovány písemnou dohodou.
- 3.2. Ke změně místa provedení Studie a k ukončení účasti Zkoušejícího na Studii může dojít na základě písemné dohody Zadavatele a Zdravotnického zařízení. Účinností této dohody přestává být Zkoušející smluvní stranou této Smlouvy. Ke změně Zkoušejícího může dojít jen na základě písemné dohody Zadavatele, Zdravotnického zařízení a nového zkoušejícího. Stejnopis dohody bude uložen v dokumentaci o Studii vedené u Zkoušejícího. Pokud Zkoušející ukončí spolupráci se Zdravotnickým zařízením, přestává být účinností takového ukončení smluvní stranou této Smlouvy a zaniká jeho účast na Studii, Zdravotnické zařízení o tom co nejrychleji písemně vyrozumí Zadavatele, a to nejpozději do sedmi (7) kalendářních dnů od takového ukončení. Pokud bude Zdravotnické zařízení vědět o ukončení spolupráce se Zkoušejícím dříve než sedm (7) dní předtím, než ukončení skutečně nastane, je povinno vyrozumět Zadavatele nejpozději sedm (7) kalendářních dní před takovým ukončením.
Zadavatel bude mít právo vybrat pro Studii nebo zamítnout jakéhokoli nového Zkoušejícího, kterého Zdravotnické zařízení navrhne. Povinností nového Zkoušejícího bude zavázat se k plnění podmínek stanovených touto Smlouvou.
Přestane-li být Zkoušející z jakéhokoliv důvodu stranou této Smlouvy, zavazují se Zadavatel a Zdravotnické zařízení uzavřít dodatek k této Smlouvě o přistoupení nového zkoušejícího do 30 (třiceti) dní od okamžiku, kdy se Zadavatel dozví o tom, že

Zkoušející přestal být smluvní stranou této Smlouvy. Nebude-li v uvedené lhůtě dodatek uzavřen, tato Smlouva zaniká, ledaže se Zdravotnické zařízení a Zadavatel dohodnou jinak. Dodatek musí být podepsán také novým zkoušejícím.

- 3.3. Zkoušející může podle svého uvážení určit další osoby jako spoluzkoušející, kteří budou asistovat při provádění klinického hodnocení. Zkoušející je povinen do 7 (sedmi) dnů od určení každé takové osoby sdělit identifikační údaje této osoby Zadavateli. Totéž platí o jakékoliv změně takových osob. Zadavatel má právo vyslovit nesouhlas s účastí konkrétní osoby v klinickém hodnocení, a to do 7 (sedmi) dnů od doručení sdělení údajů o takové osobě nebo o změně těchto osob, a zároveň má povinnost oznámit tento svůj nesouhlas Zkoušejícímu. Zkoušející je povinen zajistit, že osoba, vůči které byl takto vysloven nesouhlas, se klinického hodnocení nesmí zúčastnit. Všichni spoluzkoušející budou adekvátním způsobem proškoleni, včas jmenováni a průběžně bude veden jejich aktuální seznam. Zkoušející zodpovídá za vedení takového týmu spoluzkoušejících, na které se budou ve všech ohledech vztahovat tytéž podmínky jako na Zkoušejícího na základě této Smlouvy. Zdravotnické zařízení a Zkoušející zodpovídají za služby poskytované pracovníky Zdravotnického zařízení a zavazují se k tomu, že poskytování těchto služeb budou svěřovat kompetentním osobám.
- 3.4. Smlouva nabude platnosti dnem podpisu. Účinnost smlouvy začíná předpokládaným dnem zahájení Studie, tj. dnem provedení „initiation visit“, předpokládaný den zahájení Studie je březen 2011 Zadavatel je oprávněn po dohodě se Zkoušejícím určit jiný den zahájení Studie. Smlouva se uzavírá na dobu trvání Studie. Předpokládaný termín ukončení Studie je březen 2013. Zadavatel je oprávněn jednostranně prodloužit trvání Studie, a to i opakovaně. Zadavatel je povinen doručit rozhodnutí o prodloužení trvání Studie v písemné formě všem ostatním smluvním stranám, a to nejpozději 30 dní před dosavadním termínem skončení Studie.
- 3.5. Smluvní strany si v této souvislosti nejsou vědomy žádné překážky, která by bránila nebo mohla bránit následujícímu prohlášení:
- 3.5.1. Zkoušející je jako lékař plně kvalifikován bez jakéhokoliv omezení přijímat veškerá lékařská rozhodnutí, týkající se subjektů hodnocení, která v této souvislosti učiní nebo bude nucen učinit, a poskytovat veškerou zdravotní péči, k jejímuž výkonu se Zkoušející na základě této Smlouvy zavazuje;
- 3.5.2. všechny osoby, které se budou podílet na provádění tohoto klinického hodnocení, jsou pro plnění svých úkolů patřičně vzdělány a disponují příslušnými znalostmi a zkušenostmi.

IV. Základní podmínky zpracování Studie

- 4.1. Zkoušející provede Studii v souladu s platnými právními předpisy, a to zejména zákonem č. 378/2007 Sb., o léčivech v platném znění a s ním spojenými prováděcími vyhláškami a zákona č. 20/1966 Sb., o péči o zdraví lidu, 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. CFTY720D2399 s názvem klinického hodnocení: „A single arm, open-label, multicenter study evaluating the long-term safety and tolerability of 0,5 mg fingolimod (FTY720) administered orally once daily in patients with relapsing forms of multiple sclerosis“ a všech jeho dodatků vydaných Zadavatelem a oznámených Zkoušejícímu, které jsou přílohou této Smlouvy (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. v instrukci Zadavatele nazvané „Informace pro zkoušejícího (Investigator's Brochure)“ obsahující veškeré v současné době známé informace o přípravku použitým v klinické studii a jeho vlastnostech. Instrukci předal Zadavatel Zkoušejícímu. Instrukce bude připojena k dokumentaci Studie;
 - 4.1.4. všeobecnými podmínkami Zadavatele (pokud je Zadavatel vydal) o provádění klinických studií, s výjimkou těch podmínek, které jsou modifikovány touto Smlouvou;
 - 4.1.5. Studie bude provedena ve shodě se správnou klinickou praxí (GCP ICH) a podmínkami vycházejícími z Helsinské deklarace.
- 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 pracovníkům místa provedení Studie pověřeným či jmenovaným podle čl. III. této Smlouvy a orgánům a institucím uvedeným dále v této Smlouvě. Zkoušející a Zdravotnické zařízení potvrzují, že jim 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. Odpovědnost za jednání s etickými komisemi a Státním úřadem pro kontrolu léčiv přebírá v rámci tohoto klinického hodnocení Zadavatel, nedohodnou-li se v konkrétním případě strany této smlouvy jinak. Uchovávání dokumentace a podávání zpráv se řídí touto Smlouvou, jejími přílohami, dalšími dokumenty, na které Smlouva odkazuje, a dále obecně závaznými předpisy, zejména vyhláškou č. 226/2008 Sb.

- 4.4. Zdravotnické zařízení se jako provozovatel lékárny zavazuje plnit veškeré povinnosti týkající se přijímání, přebírání, skladování a výdeje, resp. dodávání hodnocených léčivých přípravků v rámci Studie tak, jak je to smluvními stranami dohodnuto v příloze č. 6 – Hodnocené léčivé přípravky.

V.

Výběr subjektů hodnocení

- 5.1. Do Studie bude zkoušejícím zařazeno celkem [REDACTED] subjektů hodnocení. Jakákoliv změna v počtu subjektů hodnocení musí být předem písemně schválena Zadavatelem. Zadavatel je oprávněn kdykoliv rozhodnout o ukončení zařazování subjektů, toto rozhodnutí je platné dnem oznámení rozhodnutí Zkoušejícímu.
- 5.2. Zařazení subjektů hodnocení do Studie je možné jen s jejich písemným informovaným souhlasem a po jejich řádném poučení. Vyžádání souhlasu od subjektů hodnocení musí být ve shodě s etickými principy a správnou klinickou praxí. K tomu:
- 5.2.1. Zadavatel zpracuje a předá Zkoušejícímu návrh formuláře písemného souhlasu subjektu hodnocení se zařazením do Studie a formulář písemného poučení pro subjekt hodnocení. Oba formuláře mohou být součástí jednoho dokumentu. Poučení musí splňovat podmínky stanovené ve vyhlášce č. 226/2008 Sb.;
- 5.2.2. Zkoušející před zařazením subjektu hodnocení do Studie v případě jeho souhlasu zajistí jeho podpis na formulářích uvedených v článku 5.2.1.
- 5.3. Dokumenty podepsané subjekty hodnocení (u nezletilých subjektů a subjektů nezpůsobilých k právním úkonům hodnocení jejich zákonnými zástupci) o jejich poučení a souhlasu, pořízené podle článku 5.2. této Smlouvy, musí být uloženy v dokumentaci o Studii vedené Zkoušejícím.
- 5.4. Pokud Zkoušející zjistí v průběhu Studie, že subjekt hodnocení zařazený do Studie nevyhovuje jejím kritériím, bude o tom okamžitě informovat písemně, formou doporučeného dopisu doručeného do vlastních rukou zástupci Zadavatele na v záhlaví Smlouvy uvedené jméno a adresu, považovanou pro účely této Smlouvy za doručovací, a po dohodě s ním jej z průběhu Studie vyřadí.
- 5.5. Zkoušející i Zadavatel jsou povinni v průběhu Studie i po jejím ukončení dbát příslušných právních předpisů stanovených na ochranu osobnosti, zejména pak na ochranu osobních údajů v informačních systémech týkajících se subjektů hodnocení, které se zúčastnily Studie.

VI. Sledování a kontrola

- 6.1. Průběh a provádění Studie budou kontrolovány a sledovány odbornými útvary či pověřenými pracovníky Zadavatele, kterým Zkoušející a Zdravotnické zařízení umožní 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 Zdravotnické zařízení a Zkoušející zavazují umožnit přístup do Zdravotnického zařízení provádějícího klinické hodnocení a rovněž přístup ke všem zdrojovým dokumentům a zprávám a umožnit Zadavateli vyhotovovat si kopie všech dokladů a informací týkajících se klinického hodnocení, přičemž Zadavatel, Zdravotnické zařízení a Zkoušející jsou povinni dbát ochrany osobních údajů v souladu se zák. č. 101/2000 Sb., o ochraně osobních údajů a o změně některých zákonů ve znění pozdějších předpisů.
- 6.2. Pověřenými pracovníky Zadavatele pro sledování a kontrolu studie jsou zaměstnanci ICRO oddělení (International Clinical Research Operations), popřípadě jiná osoba, která se prokáže písemným zmocněním Zadavatele ke sledování a kontrole Studie.
- 6.3. Průběh Studie a její výsledek mohou být kontrolovány také auditory Zadavatele. Tím není dotčeno právo kontroly příslušnými státními orgány ČR, případně i zahraničními.
- 6.4. Subjekty hodnocení musí být v rámci poučení podle článku 5.2. této Smlouvy informovány také o tom, že údaje získané o nich v průběhu Studie mohou být pro účely kontroly použity a předloženy také příslušným státním orgánům ČR.
- 6.5. Zadavatel může pověřit kontrolou nebo monitorováním třetí osobu jen po předchozím písemném oznámení doručeném Zkoušejícímu.
- 6.6. Zdravotnické zařízení a Zkoušející budou Zadavatele okamžitě informovat v případě, že kompetentní dozorový orgán plánuje, případně pokud neplánovaně zahájí, provádění inspekce a poskytnou Zadavateli kopii jakékoli písemnosti vypracované dozorovým orgánem, která je výsledkem takové inspekce, a to neprodleně po jejím obdržení.
- 6.7.1. Zdravotnické zařízení a Zkoušející se zavazují uskutečnit jakékoli přiměřené kroky vyžadované ze strany Zadavatele za účelem odstranění nedostatků zjištěných během auditu nebo inspekce. Zadavatel bude mít zároveň právo přezkoumat a odsouhlasit jakékoli písemnosti určené kompetentnímu dozorovému orgánu vypracované v reakci na inspekci ze strany takového dozorového orgánu, a to předtím než tyto písemnosti Zdravotnické zařízení nebo Zkoušející tomuto dozorovému orgánu předloží..

VII. Materiál a dokumentace

- 7.1. Aby mohla být dodržena doba trvání Studie předpokládaná v článku 3.4. této Smlouvy, poskytne Zadavatel Zkoušejícímu veškerý materiál nezbytný k provedení Studie tak, jak je uveden v Protokolu Studie (článek 4.1.2. této Smlouvy).
- 7.2. Zkoušející není oprávněn poskytnout materiál uvedený zejména v článku 7.1. třetím osobám, s výjimkou subjektů hodnocení zúčastněných na Studii, aniž by k tomu obdržel předchozí písemný souhlas Zadavatele.
- 7.3. Zadavatelem poskytnutý přípravek jakož i ostatní materiál podle ustanovení článku 7.1. této Smlouvy, jehož předání a převzetí je Zadavatelem a Zkoušejícím stvrzeno ve formě podepsaného protokolu o předání a převzetí obsahujícího alespoň datum předání a převzetí, druh, množství a osobu, jednající na jedné i druhé straně, použije Zkoušející pouze pro provedení této klinické Studie. Veškerý hodnotící materiál, který nebude použit v rámci Studie, je Zkoušející povinen vrátit Zadavateli. Nestane-li se tak, je Zadavatel oprávněn vyúčtovat Zdravotnickému zařízení náklady na veškerý výše uvedený materiál, který dle podepsaného protokolu o jeho předání a převzetí nebyl Zadavateli včas vrácen.
- 7.4. Zkoušející zajistí správné, úplné, čitelné a včasné zaznamenávání údajů opatřené příslušným datem a podpisem v záznamech subjektů hodnocení a ve všech poskytovaných zprávách (dále jen „Dokumentace studie“). Zkoušející se zavazuje uchovávat veškerou Dokumentaci studie nejméně po dobu 15 let od data ukončení Studie v takovém stavu, aby bylo možné údaje týkající se Studie kdykoli přesně vykazovat, hodnotit a ověřovat. Zdravotnické zařízení se zavazuje splnit výše uvedenou povinnost za Zkoušejícího tak, že uchová po uvedenou dobu veškerou dokumentaci Studie ve svých prostorách. Zkoušející i Zdravotnické zařízení se dále zavazují uchovávat základní dokumenty týkající se tohoto klinického hodnocení, dokud Zadavatel neoznámí, že již nejsou potřebné.
- 7.5. Zkoušející se zavazuje, že pokud použije k provedení analýzy pro účely klinické Studie jakoukoliv externí laboratoř, zajistí, aby tato laboratoř byla způsobilá k provedení takové práce podle zásad správné laboratorní a klinické praxe a aby před tím, než tato skutečnost nastane, byl o ní písemně informován Zadavatel.

VIII. Hlášení údajů a nežádoucích příhod

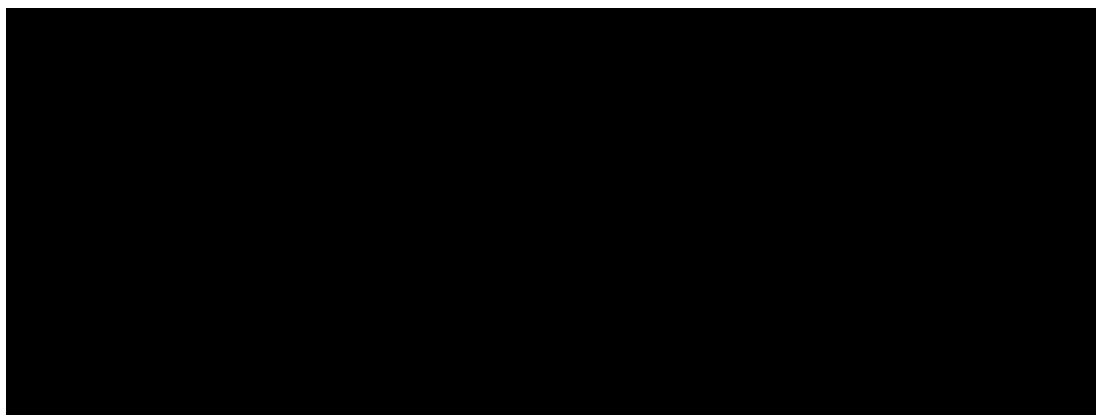
- 8.1. Zkoušející a Zdravotnické zařízení se zavazují, že budou Zadavateli pravidelně a včas poskytovat veškeré výsledky klinického hodnocení a další údaje požadované na základě Protokolu (dále jen „údaje“), a to prostřednictvím řádně vyplněných záznamů subjektů hodnocení (v písemné nebo elektronické formě).

- 8.2 Zkoušející a Zdravotnické zařízení se dále zavazují, že dle podmínek stanovených v Protokolu budou Zadavateli neprodleně hlásit jakékoli závažné nežádoucí příhody a další významné zdravotní projevy, které se vyskytnou u jakéhokoli pacienta v rámci klinického hodnocení, a to nejpozději do dvaceti čtyř (24) hodin od jejich zjištění formou písemné faxové zprávy. Zkoušející a Zdravotnické zařízení se dále zavazují, že toto hlášení následně doplní o podrobné písemné zprávy v souladu se všemi právními a regulačními požadavky.

IX.

Finanční vyrovnání

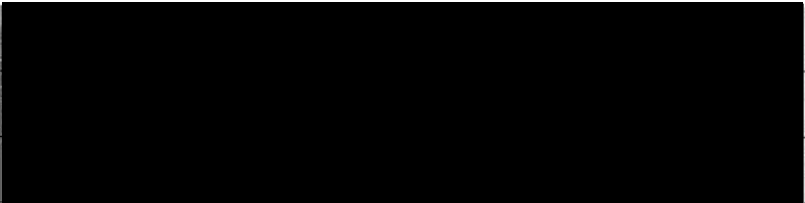
- 9.1. Zadavatel se zavazuje uhradit Zdravotnickému zařízení za jím řádně splněné povinnosti plynoucí z této Smlouvy částku ve výši celkem [REDACTED] korun českých za každý subjekt hodnocení, a to v závislosti na provedení plánovaných návštěv a odevzdání kompletních záznamů z těchto návštěv Zadavateli dle následujícího rozdělení:



	Bodové ohodnocení za vyšetření při návštěvě	Náklady spojené se studii (Kč) 1,10 Kč/bod	Hlavní zkoušející (Kč) 70%	Zdravotnické zařízení (Kč) 30%	Celkem (Kč)
Za každý subjekt hodnocení, který absolvuje celou V1	[REDACTED]				
Za každý subjekt hodnocení, který absolvuje celou V2					
Za každý subjekt hodnocení, který absolvuje celou V3					
Za každý subjekt hodnocení, který absolvuje celou V4					
Za každý subjekt hodnocení, který absolvuje celou V5					
Za každý subjekt hodnocení, který absolvuje celou V6					
Za každý subjekt hodnocení, který absolvuje celou V7					

- Template INSTITUTION – INVESTIGATOR – version 23.10..2009

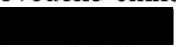
Study code CFTY720D2399
Site No: 0284
Investigator [REDACTED]
Contract submitted by [REDACTED]
Issued on: 10-01-2011

Za každý subjekt hodnocení, který absolvuje celou V8	
Za každý subjekt hodnocení, který absolvuje celou V9	
Za každý subjekt hodnocení, který absolvuje celou V10	

Platby za jednotlivé návštěvy budou poukazovány na bankovní účet Fakultní nemocnice Olomouc, vedený u České spořitelny, a.s., Budějovická 1912, Praha 4, č. účtu: 2934392/0800, jejíž ekonomické oddělení zajistí rozdělení 70% výnosu (podle tabulky, která je součástí této smlouvy) mezi členy investigátorského týmu na základě předem dohodnutého procentuálního klíče, a to nejpozději do 1 měsíce po obdržení platby na účet.

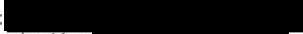
Celková odměna podle této Smlouvy se mezi Zdravotnickým zařízením a Zkoušejícím dělí následovně:

 ze zisku náleží Zdravotnickému zařízení,
 ze zisku náleží Zkoušejícímu.

Zadavatel se zavazuje zaplatit Zdravotnickému zařízení jako provozovateli Lékárny za řádně a včasné poskytnuté služby, resp. provedené činnosti na základě a v souladu s touto Smlouvou odměnu v paušální výši  (bez DPH) bez ohledu na skutečnou délku doby provádění činností, bez ohledu na rozsah skladovací plochy nezbytné ke skladování Hodnoceného léku, a bez ohledu na počet částečných převzetí, skladování a vydání, resp. dodání Hodnoceného léku týkajících se jedné Studie. Odměna dle tohoto článku kryje všechny náklady Zdravotnického zařízení jako provozovatele Lékárny spojené s převzetím, skladováním, manipulací s Hodnoceným lékem a jeho výdejem, resp. dodáním. Zdravotnické zařízení jako provozovatel Lékárny nemá nárok na náhradu jakýkoliv jiných výdajů spojených s převzetím, skladováním a výdejem, resp. dodáním a manipulací s Hodnoceným lékem.

Uvedené platby jsou bez DPH, DPH bude připočtena podle platných předpisů v den vystavení faktury Zdravotnickým zařízením. Kopie registrace plátce DPH je nedílnou součástí Smlouvy.

- 9.2. Odměna dle odst. 9. 1. bude Zdravotnickému zařízení a Zkoušejícímu uhrazena takto: Vždy zpětně za každé skončené 3 měsíce. Studie Zkoušející společně s monitorující osobou pověřenou Zadavatelem písemně odsouhlasí počet, druh a jim odpovídající hodnotu jednotlivých úkonů provedených Zkoušejícím s jednotlivými subjekty

Study code CFTY720D2399
Site No: 0284
Investigator: 
Contract submitted by: 
Issued on: 10-01-2011

- Template INSTITUTION – INVESTIGATOR – version 23.10..2009

hodnocení. Na základě takového písemného a Zkoušejícím a monitorující osobou Zadavatele podepsaného dokumentu vystaví Zdravotnické zařízení fakturu, kterou doručí Zadavateli. Zadavatel zaplatí Zdravotnickému zařízení na základě řádně vystavené a doručené faktury příslušnou část odměny za výše specifikované období, a to se splatností 30 dnů od jejího doručení. Termín první možné úhrady je měsíc květen 2011, následující úhrady vždy po periodě definované v úvodu tohoto odstavce.

- 9.3. Odměna dle odst. 9.1 již zahrnuje náhradu veškerých nákladů Zdravotnického zařízení a Zkoušejícího spojených s realizací předmětu této Smlouvy, ledaže tato Smlouva nebo jiná písemná dohoda výslovně stanoví o náhradě konkrétních nákladů jinak. Veškeré výše uvedené platby jsou uvedeny bez DPH. DPH bude připočtena podle platných předpisů v den fakturace zdravotnickým zařízením.
- 9.4. Platba podle článku 9.1. této Smlouvy bude provedena na účet Zdravotnického zařízení.
- 9.5. Zadavatel se zavazuje při všech platbách důsledně uvádět variabilní symbol patřící této Studii [REDACTED] jako specifický symbol: CFTY720D2399 nebo číslo faktury.
- 9.6. Zdravotnické zařízení vyplatí každému zařazenému subjektu hodnocení jako náhradu cestovních nákladů paušální částku [REDACTED] Kč.
- 9.7. Zadavatel se zavazuje nahradit Zdravotnickému zařízení náklady vzniklé řádným vyplácením cestovních náhrad dle odst. 9. 5. a to takto:
V rámci této Studie Zadavatel vyplatí Zdravotnickému zařízení částku [REDACTED] za každou subjektem hodnocení absolvovanou vizitu. Tato částka bude vyplacena na účet Zdravotnického podle článku 9.2. této Smlouvy. Zdravotnické zařízení vyplatí každému zařazenému subjektu hodnocení výše uvedenou částku za každou uskutečněnou návštěvu v souladu s Protokolem klinického hodnocení nejpozději do 30 (třiceti) dnů po ukončení účasti pacienta v klinickém hodnocení. O ukončení náboru bude Zdravotnické zařízení informováno Zadavatelem spolu se závěrečným vyúčtováním.
- 9.8. Zadavatel se zavazuje uhradit Zdravotnickému zařízení částku ve výši celkem [REDACTED] Kč [REDACTED] za každé kožní a oční konzultační vyšetření subjektu hodnocení, provedené podle protokolu a odevzdání kompletních záznamů z těchto vyšetření Zadavateli.

Tato smlouva se uzavírá po předchozím ujednání s přednosty klinik, tj. Klinika chorob kožních a pohlavních a Oční klinika.

Povinností Zadavatele je předat po jedné kopii podepsaného smlouvy přednostům zúčastněných klinik.

Uvedené platby jsou bez DPH. DPH bude připočtena podle platných předpisů v den vystavení faktury Zdravotnickým zařízením.

Platby budou poukazovány na bankovní účet Fakultní nemocnice Olomouc, vedený u České spořitelny, a.s., Budějovická 1912, Praha 4, č. účtu: 2934392/0800. Zdravotnické zařízení po obdržení platby bez zbytečného odkladu převede částku definovanou ve výše připojených tabulkách dermatologovi a oftalmologovi na základě určení přednosty příslušných klinik, tj. Kliniky chorob kožních a pohlavních a Oční kliniky.

- 9.9. Zadavatel prohlašuje, že neuzavřel ani neuzavře se zkoušejícím separátní smlouvu o odměně.

X.

Náhrada za poškození zdraví subjektu hodnocení

- 10.1. Zadavatel zajistil před uzavřením této Smlouvy pojištění odpovědnosti za škodu pro sebe i Zkoušejícího, prostřednictvím kterého je zajištěno i odškodnění v případě smrti subjektu hodnocení nebo v případě škody vzniklé na zdraví subjektu hodnocení v důsledku provádění klinického hodnocení. Zadavatel, Zkoušející i Zdravotnické zařízení odpovídají za škodu způsobenou prováděním klinického hodnocení podle obecných předpisů. Pojistné smlouvy výše uvedené musí pokrývat celé období, během něhož bude probíhat klinické hodnocení. Doklad o všech pojištěních je přílohou č. 5 této Smlouvy.
- 10.2. Pokud bude vůči Zkoušejícímu či Zdravotnického zařízení uplatněn nárok na náhradu škody, kterou lze prokazatelně přičítat Zadavateli či účinkům hodnoceného léčiva, poskytne Zadavatel náhradu škody v takové výši, v jaké subjekt hodnocení úspěšně uplatil svůj nárok u soudu, resp. zajistí plnění z příslušné pojistné smlouvy. 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 2.1 této Smlouvy a použitého v rámci Studie (tj. hodnocení, Zkoušení nebo klinického 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 Zdravotnického zařízení.
- 10.3. Nárok Zkoušejícího či Zdravotnického zařízení na náhradu škody podle odstavce 10.1. nevzniká anebo vzniká v 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 Zkoušejícímu či Zdravotnickému zařízení právním předpisem nebo v této Smlouvě, včetně všech jejích příloh;

- 10.3.3. Zkoušející či Zdravotnické zařízení bez zbytečného odkladu, tj. nejpozději do sedmi dnů poté, co byl vůči němu uplatněn nárok na náhradu škody, neoznámili tuto skutečnost písemně Zadavateli;
- 10.3.4. Zkoušející či Zdravotnické zařízení uznali nárok vznesený podle článku 10.1, aniž by obdrželi předchozí písemný souhlas Zadavatele. V této souvislosti bude přihlédnuto k tomu, zda Zadavatel svůj souhlas bezdůvodně neodepřel či zda Zkoušející či Zdravotnické zařízení jednali v souladu s právními předpisy;
- 10.3.5. Zkoušející nebo Zdravotnické zařízení porušili svoji povinnost uchovávat a vést příslušnou dokumentaci;
- 10.3.6. Zkoušející nebo Zdravotnické zařízení porušili informační povinnost, kterou jim stanoví tato Smlouva nebo platné právní předpisy.
- 10.4. Zadavatel, Zkoušející či Zdravotnické zařízení se mohou písemně dohodnout i na dalším plnění, zejména na náhradě přiměřených nákladů na právní zastoupení, jakož i jiných v této souvislosti vynaložených přiměřených nákladů apod.
- 10.5. Zkoušející a Zdravotnické zařízení budou písemně informovat Zadavatele o veškerých okolnostech, o kterých je možné se domnívat, že by mohly vést ke vzniku nároku na náhradu škody nebo s tím souvisejícího soudního řízení a kterých si jsou přímo vědomi nebo měli být vědomi, a budou Zadavatele přiměřeně informovat o vývoji takového nároku nebo řízení, i když se Zkoušející či Zdravotnické zařízení rozhodnou na základě těchto podmínek nárok na náhradu škody neuplatnit. Obdobně Zadavatel bude písemně v nezbytném rozsahu informovat Zkoušejícího či Zdravotnické zařízení 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 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 Zdravotnickému zařízení či Zkoušejícímu 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. Zdravotnické zařízení zajistí, že Zkoušející, zaměstnanci Zdravotnického zařízení a jeho 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.
- 11.4. Každá ze smluvních stran se zavazuje informovat ze své strany všechny osoby zúčastněné na Studii, jakož i osoby, jimž je důvěrná informace zpřístupněna, o povinnosti k jejímu utajení stanovené touto Smlouvou. Tyto osoby pak budou touto povinností vázány ve stejném rozsahu jako smluvní strany.
- 11.5. Povinnosti týkající se ochrany důvěrných informací stanovené výše se nevztahují na:
- a) informaci, která je v čase jejího poskytnutí nebo zveřejnění veřejně dostupná anebo se veřejně dostupnou stane jinak nežli porušením nebo opomenutím povinnosti smluvní strany podle této Smlouvy,
 - b) informaci, o které může Zdravotnické zařízení nebo Zkoušející předložit písemný důkaz prokazující, že tato informace byla v jeho vlastnictví již před tím, než mu ji sdělil Zadavatel nebo než ji nabylo nebo vytvořilo během nebo v souvislosti s klinickým hodnocením,
 - c) informaci, kterou Zdravotnické zařízení nabylo od jakékoli třetí osoby nezapojené do aktivit, které jsou předmětem této Smlouvy, pokud zároveň tyto informace nepodléhají povinnosti mlčenlivosti 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 vynálezu ve smyslu zákona č. 527/1990 Sb., o vynálezech, průmyslových vzorech a zlepšovacích návrzích, náleží právo na původcovství Zkoušejícímu, případně jeho jinému původci. Původce vynálezu se zavazuje, že bezplatně převede právo na patent, popř. na jeho využití na Zadavatele, nejpozději do 30 dnů ode dne oznámení o udělení patentu ve Věstníku Úřadu průmyslového vlastnictví.
- 12.2. Zadavatel si je vědom a uznává zájem Zdravotnického zařízení na vyhotovování prezentací a publikací týkajících se klinického hodnocení v odborných časopisech, na různých setkáních anebo jinak, a proto povolí takové prezentace a publikace za podmínky, že Zdravotnické zařízení poskytne Zadavateli každou zamýšlenou prezentaci nejméně 15 (patnáct) pracovních dnů před jejím plánovaným zveřejněním a

každou zamýšlenou publikaci nejméně 45 (čtyřicetpět) dnů před jejím plánovaným zveřejněním a současně za podmínky, že Zadavatel bude mít právo požadovat úpravy každé takové navrhované prezentace a publikace v odůvodněných případech a bez omezení, aby:

- 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 klinického hodnocení se určí vzájemnou dohodou.

Zadavatel může požadovat, aby zveřejnění konkrétní prezentace nebo publikace bylo odloženo až o 4 (čtyři) měsíce za účelem přípravy a podání žádosti o registraci patentu. Uvedená 4 měsíční doba začíná dnem přijetí navrhované prezentace nebo publikace, anebo dnem, kdy všechny podstatné údaje z klinického hodnocení jsou zpřístupněny Zadavateli, přičemž platí den, který nastane dříve.

Pokud se klinické hodnocení 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 v klinickém hodnocení a Zadavatel.

- 12. 3. Výsledek Studie ani jeho část nebude zkoušejícím publikován bez předchozího písemného souhlasu Zadavatele. Zadavatel prohlašuje, že souhlas nebude bezdůvodně odepírat. Zkoušející se zavazuje, že publikaci jakékoliv odborné práce o průběhu či výsledcích Studie včetně jejího obsahu projedná se Zadavatelem nejméně 30 dnů před předáním publikace do tisku nebo před konáním přednášky.
- 12. 4. Zkoušející bere na vědomí, že žádná odborná publikace k objevům či zkoušeným přípravkům nesmí být Zkoušejícím vydána před okamžikem podání žádosti o patentovou přihlášku, pokud vzhledem k povaze výsledků Studie bude podání takové přihlášky přicházet v úvahu.

XIII.

Doba platnosti Smlouvy

- 13. 1. Tato Smlouva se uzavírá na dobu uvedenou v článku 3. 4. výše.
- 13.2. Kterákoliv ze smluvních stran je oprávněna odstoupit od Smlouvy písemným oznámením, které nabývá účinnosti doručením druhé smluvní straně na adresu uvedenou v záhlaví Smlouvy, a to pouze v následujících případech:
 - 13.2.1. pokud některá smluvní strana poruší některé z ustanovení této smlouvy a neodstraní závadný stav ani ve lhůtě 30-ti dnů od doručení výzvy k nápravě, náleží toto právo straně poškozené. V případě porušení ustanovení článků 1.1., 3.3, 3.4., 3.5., 5.2.2., 5.4., 10.1., 11. 2., 12.1. a

- 14.1. této Smlouvy může poškozená strana odstoupit, aniž by poskytla uvedenou lhůtu k nápravě;
- 13.2.2. pokud bude rozhodnuto, že je některá strana v úpadku podle zákona č. 182/2006 Sb., o úpadku a 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 vyprší-li doba, na kterou bylo vydáno, aniž by bylo příslušně prodlouženo.
- 13.3. Dojde-li k předčasnému ukončení této Smlouvy, zejména z důvodů uvedených v ustanovení článku 13.2. této Smlouvy, je strana, která způsobila ukončení této Smlouvy nebo zavinila příčinu k ukončení této Smlouvy jinou stranou, povinna nahradit ostatním stranám veškeré náklady, které tyto skutečně v souvislosti s plněním této Smlouvy vynaložily, a to v tom poměru, v jakém nedošlo ke splnění jejího předmětu a účelu, tj. poměr dokončených hodnocení subjektů hodnocení vzhledem k objemu materiálu, který byl na subjekty hodnocení celkově poskytnut.
- 13.4. Zdravotnické zařízení a Zkoušející souhlasí s tím, že po obdržení oznámení o odstoupení od Smlouvy Zadavatelem urychleně ukončí provádění klinického hodnocení v rozsahu, který je z hlediska všech pacientů lékařsky přípustný.
- 13.5. Zdravotnické zařízení a Zkoušející vrátí Zadavateli nebo na pokyn Zadavatele zničí veškeré nevyužité hodnocené přípravky, dokumenty, materiál a vybavení poskytnuté Zadavatelem a veškeré důvěrné informace Zadavatele dle definice uvedené v odstavci 11.1. níže v co nejkratší době po ukončení klinického hodnocení nebo po ukončení této Smlouvy. Toto ustanovení se nevztahuje na ty dokumenty, které by měl Zkoušející nebo Zdravotnické zařízení vést a uchovávat v místě provádění klinického hodnocení, jak je stanoveno v Protokolu a jak to vyžadují příslušné zákony a předpisy.
- 13.6. Zadavatel je oprávněn odstoupit písemně od této Smlouvy v případě, že nebyly do klinického hodnocení zařazeny žádné subjekty do 2 měsíců od iniciační návštěvy anebo pokud nebude nábor počtu subjektů určený dle článku 5.1 dokončen do konce roku 2011.
- 13.7. Zadavatel je oprávněn písemně odstoupit od této Smlouvy, jestliže neschválí nového Zkoušejícího podle článku III., odst. 3.2.
- 13.8. Zkoušející a Zdravotnické zařízení berou na vědomí, že Zadavatel může klinické hodnocení ukončit kdykoli i bez udání důvodu. Klinická hodnocení jsou Zadavatelem prováděna v rámci koncernové politiky provádění klinických hodnocení a Zadavatel

tak může být povinen klinické hodnocení ukončit na základě koncernového rozhodnutí či z důvodů majících původ mimo území České republiky či v jiných souběžně prováděných hodnoceních. Zadavatel je tak oprávněn tuto Smlouvu kdykoli vypovědět s výpovědní lhůtou 30 (třicet) dní s tím, že Zkoušející a Zdravotnické zařízení mají obdobná práva a povinnosti, jako ta uvedená pod body 13.1 až 13.6 pro případ odstoupení od Smlouvy. Výpovědní doba počíná běžet od prvního dne následujícího po dni, kdy je výpověď doručena dalším stranám této Smlouvy.

- 13.9. Pokud by měla být tato Smlouva ukončena jakýmkoliv způsobem z důvodů na straně Zdravotnického zařízení, může Zadavatel podle svého uvážení rozhodnout, že Smlouva nezanikne a Zdravotnické zařízení bude nahrazeno jiným subjektem. V takovém případě je Zadavatel povinen toto své rozhodnutí písemně oznámit Zkoušejícímu, a to před zánikem této Smlouvy, pokud je to možné. Zkoušející se zavazuje uzavřít dodatek k této Smlouvě upravující změnu stran dle rozhodnutí Zadavatele podle věty první, a to do 30 (třiceti) dní od oznámení Zadavatele dle věty druhé.

XIV. Závěrečná ustanovení

- 14.1. 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.
- 14.2. Práva a povinnosti smluvních stran, které nejsou upraveny touto Smlouvou, se řídí ustanovením příslušných platných právních předpisů.
- 14.3. Tato Smlouva je vyhotovena v 5-ti stejnopisech, přičemž každá ze smluvních stran obdrží po jednom stejnopise, po jednom stejnopise obdrží i dermatolog a oftalmolog.
- 14.4. Tuto Smlouvu je možno měnit a doplňovat pouze na základě jejího písemného dodatku, který bude za takový označen, příslušně číslován, opatřen datem a podpisem všech smluvních stran. Toto ustanovení se neaplikuje na dodatky Protokolu obsažené v Příloze č. 3.
- 14.5. Zadavatel je oprávněn změnit jednostranně přílohu č. 3 této Smlouvy, a to pouze v rozsahu dodatků k Protokolu. Jestliže je vydán dodatek Protokolu, je Zadavatel povinen existenci a obsah dodatku oznámit ostatním smluvním stranám. Smluvní strany se zavazují postupovat podle dodatku Protokolu od okamžiku jeho oznámení příslušné straně. Příloha č. 3 této Smlouvy se pokládá za změněnou okamžikem doručení dodatku Zkoušejícímu.
- 14.6. Smluvní strany se dohodly, že právní vztah se řídí platným právem České republiky.
- 14.7. V případě, že by kterékoli z ustanovení této Smlouvy bylo či se dodatečně stalo neplatným nebo neúčinným, budou ostatní její ustanovení posuzována jako

oddělitelná a platnosti či účinnosti 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.

14.8. Tato Smlouva nabývá platnosti dnem podpisu oběma stranami. Smluvní strany mohou přistoupit k realizaci předmětu Smlouvy v souladu s ustanovením čl. 3, bod 3.4. až po podpisu Smlouvy.

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 23-03-2011

za zadavatele:

V Olomouci dne 30-03-2011

za zdravotnické zařízení:

V Olomouci dne 29.03.2011

zkoušející

doc. MUDr. Roman Havlík, Ph.D.
náměstek lékařské péče
zástupce ředitele
Fakultní nemocnice Olomouc

FAKULTNÍ NEMOCNICE OLOMOUČ
I.P. Pavlova 6
775 20 OLOMOUČ

Přílohy:

1. Povolení SÚKLu ze dne 8.9.2010 pod č.j.: sukls147892/2010.
2. Souhlas Etické komise pro multicentrické klinické hodnocení VFN ze dne 8.12.2010 a souhlas lokální Etické komise při FN Olomouc ze dne 12.10.2010.
3. Protokol studie CFTY720D2399 a všechny jeho dodatky.
4. Doklad o pojištění
5. Hodnocené léčivé přípravky
6. Výpis z obchodního rejstříku společnosti Novartis, s. r. o.

Study code CFTY720D2399
Site No: 0284
Investigator: [redacted]
Contract submitted by: [redacted]
Issued on: 10-01-2011

- Template INSTITUTION – INVESTIGATOR – version 23.10..2009