

**SMLOUVA O SPOLUPRÁCI
PO SKONČENÍ KLINICKÉHO HODNOCENÍ**
uzavřená dle § 1746 odst. 2 zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, v platném znění

sanofi-aventis, s.r.o.

sídlem: Evropská 846/176a, 160 00 Praha 6

IČO: 44848200

DIČ: CZ44848200

zapsaná v obchodním rejstříku vedeném Městským soudem v Praze, oddíl C, vložka 5968

zastoupená Ing. Bohdanem Dobiášem, prokuristou

bankovní spojení: Citibank Europe plc, organizační složka, 2015410618/2600

dále jen *Společnost*

a

Masarykův onkologický ústav

sídlem: Žlutý kopec 543/7, 656 53 Brno

IČO: 00209805

DIČ: CZ00209805

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

bankovní spojení: Česká národní banka

číslo účtu: 87535621/0710

dále jen *Nemocnice*

každý jednotlivě dále označován také jako „**Strana**“ nebo společně jako „**Strany**“, se podepsáním této Smlouvy o spolupráci po skončení klinického hodnocení (dále jen „**Smlouva**“) dne specifikovaného v této Smlouvě dohodli na následujícím:

PREAMBULE

Vzhledem k tomu, že:

- (A) Společnost je farmaceutickou obchodní společností, která je součástí mezinárodní skupiny Sanofi, která provádí svou obchodní činnost zejména, ale nejen v oblasti vývoje, výroby a obchodování s humánními léčivými přípravky,
- (B) Nemocnice je oprávněným poskytovatelem zdravotních služeb, který poskytuje zdravotní péči včetně lékařské péče, provádějícím své činnosti na základě příslušných právních předpisů České republiky a Evropských společenství/Evropské unie,
- (C) Společnost sanofi-aventis recherche et developpment, 1 avenue Pierre Brossolette, 91380 Chilly-Mazarin, France, (dále jen „**Zadavatel**“) prostřednictvím svého delegovaného zástupce – společnosti sanofi-aventis, s.r.o., prováděla klinické hodnocení s názvem: „Randomizovaná, multicentrická, dvojitě zaslepená studie fáze III porovnávací přípravek [XX XX] v kombinaci s palbociclibem oproti letrozolu s palbociclibem k léčbě pacientů s pozitivním na estrogenové receptory (ER+) a HER2 negativním karcinomem prsu, kteří nedostali žádnou předchozí systémovou protinádorovou léčbu na pokročilé onemocnění“, č. protokolu: EFC15935 (dále jen jako „**Klinické hodnocení**“) ve spolupráci s Nemocnicí a níže uvedeným zkoušejícím v Klinickém hodnocení v České republice,
- (D) Zadavatel se rozhodl ukončit Klinické hodnocení,

- (E) Zkoušející v Klinickém hodnocení, jímž byl [OU OU] (dále jen „Zkoušející“), formálně požádal Zadavatele o dodávání léčivého přípravku [XX XX] s účinnou látkou [XX XX] (dále jen jako „Léčivý přípravek“) pro pacienta, který se zúčastnil Klinického hodnocení (dále jen jako „Pacient“), po skončení Klinického hodnocení, neboť v kombinaci s [XX XX] se jedná o navazující léčbu v souladu s odbornými léčebnými postupy,
- (F) Nemocnice na základě odborného zhodnocení vlivu Léčivého přípravku na zdravotní stav Pacienta v Klinickém hodnocení, které provedl Zkoušející, konstatuje, že pro Pacienta, který participoval v Klinickém hodnocení jako subjekt hodnocení, je navazující léčba Léčivým přípravkem nejvhodnější léčbou,
- (G) Nemocnice, Zadavatel i Společnost jsou si vědomi doporučení Světové lékařské asociace obsažených v ustanovení 35 Helsinské deklarace (revidovaná verze v znění přijatém Světovou lékařskou asociací v říjnu 2008) s ohledem na zajištění dostupnosti prokázaných preventivních, diagnostických a léčebných metod identifikovaných v klinickém hodnocení pro pacienty, kteří z této léčby v rámci provedeného lékařské výzkumu profitovali,
- (H) Nemocnice, Zadavatel a Společnost jsou si vědomi, že indikace Léčivého přípravku, v jejímž rámci pacienti z léčby tímto přípravkem profitovali, je řádně registrovaným způsobem použití tohoto Léčivého přípravku, avšak Pacient nespĺňuje požadavky pro úhradu léčby Léčivým přípravkem z prostředků veřejného zdravotního pojištění,
- (I) S ohledem na to, že přípravek není dosud pro Pacienta hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění a další léčba přípravkem po skončení Klinického hodnocení by byla pro něj z ekonomických důvodů nedostupná a Nemocnice, Zadavatel a Společnost takovýto stav považují za neetický,
- (J) Na základě písemné žádosti Nemocnice (prostřednictvím Zkoušejícího) se Zadavatel a Společnost proto rozhodli participovat na zajištění další léčby Pacienta i po skončení Klinického hodnocení (dále jen „Účel“),

dohodly se Strany, jak je uvedeno dále.

Článek 1 PŘEDMĚT SMLOUVY

Předmětem této Smlouvy je stanovit závazky Stran za účelem zajistit dosažení Účelu v plném souladu se všemi příslušnými právními předpisy České republiky a Evropských společenství/Evropské unie.

Článek 2 ZÁVAZKY STRAN

1. Společnost uhradí Nemocnici jako poskytovateli zdravotních služeb cenu Léčivého přípravku, aby byl použit pouze pro Pacienta a v souladu s ustanoveními této Smlouvy, přičemž Léčivý přípravek nakoupí sama Nemocnice a jeho cena bude následně přefakturována na Společnost dle podmínek sjednaných v této Smlouvě. Nemocnice přijímá tuto úhradu Léčivého přípravku od Společnosti s omezeným a regulovaným účelem jeho použití stanoveným touto Smlouvou.
2. Nemocnice se zavazuje prostřednictvím Zkoušejícího důkladně vysvětlit Pacientovi, že existuje možnost podstoupit navazující léčbu Léčivým přípravkem, která již není součástí léčby v rámci Klinického hodnocení; informovat Pacienta o povaze navazující léčby, o rozdílech mezi léčbou v Klinickém hodnocení a touto navazující léčbou Léčivým přípravkem, o možných rozdílech léčby a souvisejících skutečnostech.
3. Nemocnice se zavazuje zajistit, že Pacient bude Zkoušejícím, který je jeho ošetřujícím lékařem, informován o neomezeném právu Pacienta kdykoli ukončit svou léčbu Léčivým přípravkem na základě svého rozhodnutí nezávisle od jakýchkoli doporučení Zkoušejícího, Nemocnice nebo Zadavatele či Společnosti.
4. Nemocnice se zavazuje prostřednictvím Zkoušejícího důkladně, pravidelně a průběžně monitorovat zdravotní stav Pacienta užívajícího Léčivý přípravek v přísném souladu se všemi příslušnými právními předpisy, odbornými léčebnými postupy a Souhrnem údajů o přípravku (SPC). Nemocnice se zavazuje

uchovávat všechny takovéto záznamy po dobu stanovenou obecně závaznými právními předpisy pro tento druh dokumentace.

5. Nemocnice se prostřednictvím Zkoušejícího zavazuje neprodleně informovat Společnost o změnách skutečností, které mohou mít vliv na poskytování Léčivého přípravku, sjednané touto Smlouvou.
6. Nemocnice bere na vědomí, že Společnost hradí výše specifikovanou medikaci na základě žádosti Nemocnice a pouze za podmínky, že tato je určena výhradně pro Pacienta, který byl zařazen do výše specifikovaného Klinického hodnocení. Žádným jiným subjektům nemůže být Léčivý přípravek na základě této smlouvy předepsán. To nic nemění na právu Nemocnice a dalších poskytovatelů předepisovat Léčivý přípravek jiným pacientům, na něž se nevztahují podmínky této Smlouvy. V případě, že příslušný dozorový orgán z oblasti léčivých přípravků bude mít pochybnost o výše uvedeném postupu, zavazuje se Nemocnice poskytnout tomuto dozorovému orgánu veškerou součinnost, aby mohl být výše uvedený postup prokázán.

Článek 3 ZVLÁŠTNÍ USTANOVENÍ

1. Strany společně prohlašují, že jsou si vědomy, že jedinou možnou cestou v souladu s právními předpisy, jak zajistit navazující léčbu Pacienta za situace, kdy Léčivý přípravek je pro tuto léčbu registrován, nicméně Pacient nemá nárok na úhradu z prostředků veřejného zdravotního pojištění a jeho cena je výrazně vysoká, je, aby mu byl Léčivý přípravek poskytován dle čl. 4, resp. na náklady Společnosti jako osoby propojené se Zadavatelem.
2. Nemocnice odpovídá za to, že Léčivý přípravek bude Pacientovi poskytovat v souladu se všemi příslušnými právními předpisy, odbornými léčebnými postupy, Souhrnem údajů o přípravku (SPC) a v souladu s ustanovením uvedeným v předchozím odstavci. Nemocnice se zavazuje zajistit, že při činnostech prováděných na základě této Smlouvy budou respektovány a dodržovány a plněny všechny podmínky stanovené příslušnými právními předpisy, zejména budou plněny veškeré informační a oznamovací povinnosti, jsou-li takové, vůči Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv a/nebo jiným autoritám.
3. Strany společně prohlašují, že cílem této Smlouvy a činností, které jsou předmětem této Smlouvy, není reklama ani poskytování vzorků Léčivých přípravků vázaných na předpis.

Článek 4 PLATEBNÍ PODMÍNKY

1. Protože Léčivému přípravku v čase uzavření této Smlouvy není zajištěna úhrada z veřejného zdravotního pojištění pro Pacienta, dohodly se Strany, že Léčivý přípravek dodá Nemocnice.
2. Společnost se zavazuje uhradit Nemocnici za dodání Léčivého přípravku Pacientovi jeho kupní cenu. Cena Léčivého přípravku přitom nesmí být vyšší než součet maximální ceny výrobce a obchodních přírůžek stanovených cenovým předpisem Ministerstva zdravotnictví.
3. K úhradě ceny Léčivého přípravku dojde na základě faktury, kterou je Nemocnice oprávněna vystavit po řádném dodání Léčivého přípravku do Lékárny. Faktura musí obsahovat všechny náležitosti daňového dokladu a bude Nemocnicí doručena elektronicky emailem na adresu Společnosti: [OU OU]. Nemocnice zašle faktury též poštou k rukám [OU OU] na fakturační adresu uvedenou v záhlaví smlouvy. Splatnost faktury činí 60 dnů ode dne jejího doručení Společnosti. Každá faktura musí ve svém textu uvádět odkaz na tuto Smlouvu.
4. Strany se dále dohodly, že Nemocnice nebude od Společnosti požadovat žádné náhrady nebo odměnu za činnosti prováděné na základě této Smlouvy.

Článek 5 DŮVĚRNOST

1. Před nebo v průběhu spolupráce na základě této Smlouvy si Strany sdělily a budou sdělovat Důvěrné informace. Strany se dohodly, že tyto důvěrné informace nemohou být zpřístupněny žádné třetí straně bez předchozího písemného souhlasu dotčené Strany. Za důvěrnou informaci musí být informace označena při jejím poskytnutí druhé Straně.
2. Povinnosti ve vztahu k důvěrnosti a omezenému užívání podle tohoto článku Smlouvy se nevztahují na informace:
 - a) které byly přijímající straně známy předem za předpokladu, že to umí řádně prokázat,
 - b) která se stala veřejnou bez porušení této Smlouvy, a to bez ohledu na to, zda k tomu došlo před nebo po přijetí této informace přijímající stranou,
 - c) která je oprávněně nabyta přijímající stranou od třetí strany bez povinnosti mlčenlivosti,
 - d) která je nabyta na základě zákona nebo rozhodnutí příslušného státního orgánu.
3. Přijímající strana je povinna přijmout jakékoli přiměřené kroky, aby zajistila, že její zaměstnanci/spolupracovníci budou vázáni ve stejném rozsahu povinností důvěrnosti.
4. Tato ustanovení o důvěrnosti budou trvat a platit i po skončení této Smlouvy.

Článek 6 BEZPEČNOST ÚDAJŮ A OCHRANA OSOBNÍCH ÚDAJŮ

1. Obě Strany se zavazují zpracovávat veškeré osobní údaje, o kterých se dozví a jež se vztahují k předmětu této Smlouvy (zejména kontaktní údaje Stran a další osobní údaje uvedené v této Smlouvě) přísně v souladu s Nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/679 ze dne 27. dubna 2016 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů a o volném pohybu těchto údajů a o zrušení směrnice 95/46/ES (obecné nařízení o ochraně osobních údajů) a zákonem č. 110/2019 Sb., o zpracování osobních údajů, ve znění pozdějších předpisů, a veškerými dalšími právními předpisy v oblasti ochrany osobních údajů.
2. Strany výslovně sjednávají, že Společnost nebude mít přístup k osobním údajům Pacienta.
3. Obě Strany se zavazují přijmout veškerá přiměřená technická a organizační opatření, včetně, avšak nejen, pravidelných záloh elektronicky zaznamenaných dat, chránit bezpečnostní data před jakýmkoli neoprávněným zpracováním osobních údajů obsažených v takových bezpečnostních datech a před ztrátou a poškozením, které mohou být způsobeny selháním výpočetní techniky, nesprávným fungováním software, požárem, krádeží, zneužitím nebo neoprávněným zpřístupněním.
4. Ustanovení tohoto článku Smlouvy zůstanou v platnosti i po skončení této Smlouvy.

Článek 7 TRVÁNÍ A SKONČENÍ

1. Tato Smlouva nabývá platnosti dnem podpisu oběma Stranami a účinnosti dnem uveřejnění v registru smluv ve smyslu č. 340/2015 Sb., o registru smluv.
2. Tato Smlouva skončí:
 - (i) dnem uhrazení poslední zásilky Léčivého přípravku v případě, kdy příslušné zdravotní pojišťovny prokazatelně uhradí další léčbu Léčivým přípravkem Pacientovi coby svému pojištěnci, nebo
 - (ii) dnem, kdy Pacient přestane být pacientem Nemocnice, nebo
 - (iii) den, kdy Pacient přestane splňovat podmínky pro léčbu Léčivým přípravkem

podle toho, která ze skutečností nastane dřív.

3. Bez ohledu na ustanovení odstavce 2 výše může být tato Smlouva skončena na základě písemné dohody o skončení této Smlouvy, přičemž takováto dohoda musí být řádně podepsána oběma Stranami. V tomto případě skončí tato Smlouva dnem určeným Stranami v dohodě o skončení a nebude-li takový den stanoven, skončí tato Smlouva dnem podepsání dohody o skončení všemi Stranami.
4. Přestane-li Zkoušející být zaměstnancem Nemocnice, zavazuje se Nemocnice tuto informaci bezodkladně písemně sdělit Společnosti. V takovém případě Společnost a Nemocnice budou usilovat dohodnout na dodatku k této Smlouvě, aby zajistili kvalitní nahrazení Zkoušejícího. Lékař, který Zkoušejícího nahradí, přebírá veškeré povinnosti stanovené pro Zkoušejícího v této Smlouvě. Nemocnice je povinna tyto povinnosti novému Lékaři sdělit a zavázat jej k jejich dodržení.
5. Tato Smlouva může být také ukončena ze strany Společnosti na základě odůvodněné výpovědi doručené Nemocnici s třiceti (30) denní výpovědní lhůtou, která začne plynout doručením výpovědi Nemocnici.
6. Společnost může Smlouvu dále skončit výpovědí s okamžitým účinkem ke dni doručení v případě (a) smrti Pacienta, (b) významné změny zdravotního stavu Pacienta, nebo když (c) Společnost získá informaci, že Zkoušející nebo Nemocnice nepostupuje v souladu s povinnostmi na základě této Smlouvy nebo v souladu s příslušnými právními předpisy. V případě důvodů pro skončení Smlouvy uvedeného pod písm. c) Společnost nejdříve upozorní Zkoušejícího a Nemocnici na nesoulad jejich postupu se Smlouvou nebo právními předpisy a poskytne jim lhůtu 3 dnů k nápravě; jejím marným uplynutím nabývá výpověď Společnosti účinnost.
7. Ustanoveními tohoto článku nezaniká právo kterékoli ze Stran ukončit tuto Smlouvu způsobem dle a v souladu s obecně závaznými právními předpisy.

Článek 8 ODPOVĚDNOST A NÁHRADA ŠKODY

1. Nemocnice bere na vědomí, že v celém rozsahu odpovídá za používání Léčivého přípravku, jak je dohodnuto touto Smlouvou. Odpovědnost Zkoušejícího vůči Pacientovi stanovena obecně závaznými právními předpisy není výše uvedeným dotčena.
2. Odpovědnost výrobce Léčivého přípravku není výše uvedeným dotčena.

Článek 9 ZÁVĚREČNÁ USTANOVENÍ

1. Dodatky
Všechny dodatky k této Smlouvě musí být písemné a podepsané oběma Stranami.
2. Příslušné právo/Soudní příslušnost
Tato Smlouva včetně jejího vypracování a interpretace se řídí platným právním řádem České republiky bez ohledu na jeho kolizní ustanovení. Strany se dohodly na výlučné příslušnosti českých soudů.

Příloha: žádost Zkoušejícího o poskytnutí medikace po ukončení Klinického hodnocení

Na znak souhlasu s výše uvedeným podepsaly Strany tuto Smlouvu ve dvou stejnopisech s platností originálu, přičemž každé ze Stran patří jeden.

Na důkaz souhlasu se zněním smlouvy připojují smluvní strany své podpisy.

V Praze dne: 17. 1. 2023
Společnost:

V Brně dne: 20. 1. 2023
Nemocnice:

Ing. Bohdan Dobiáš
prokurista

prof. MUDr. Marek Svoboda, Ph.D.
ředitel

SAMOSTATNÉ UJEDNÁNÍ - REGISTR SMLUV

Je-li dána zákonná povinnost k uveřejnění výše uvedené smlouvy a případných jejích dodatků v Registru smluv dle zákona č. 340/2015 Sb., o registru smluv (dále jen „**zákon o RS**“), dohodly se smluvní strany, že takovou povinnost splní Nemocnice, a nikoli Společnost, a to v souladu s níže uvedeným. V případě, že takto Nemocnice neučiní do pěti pracovních dní, vyhrazuje si právo (nikoli povinnost) uveřejnění Společnost.

Nemocnice neuveřejní v Registru smluv obchodní tajemství, které smluvní strany označily výše tak, že jej umístily mezi symboly: „**[XX...XX]**“, shodně budou z uveřejnění vyloučeny části této smlouvy výše umístěné mezi symboly: „**[OU...OU]**“ pro ochranu osobních údajů. Dále nebudou uveřejňovány v souladu s § 3 odst. 2 zákona o RS části označené symboly „**[NP...NP]**“.

Společnost se zavazuje poskytnout Nemocnici na kontaktní email: **[OU OU]** výše uvedenou smlouvu s úpravami dle předchozího odstavce v přípustném formátu za účelem jejího uveřejnění Nemocnicí.

Nemocnice informuje Společnost o splnění povinnosti emailovou zprávou na kontaktní email: **[OU OU]**, nejpozději do 2 měsíců ode dne uzavření výše uvedené smlouvy. K vyžádání Společnosti ji Nemocnice postoupí potvrzení o uveřejnění. Dohoda smluvních stran dle tohoto článku tvoří samostatné ujednání nezávislé na vzniku či trvání výše uvedené smlouvy.

NA DŮKAZ ČEHOŽ smluvní strany uzavřely toto samostatné ujednání, které je níže jejich jménem a jejich řádně zplnomocněnými zástupci podepsáno

V Praze dne: 17. 1. 2023
Společnost:

V Brně dne: 20. 1. 2023
Nemocnice:

Ing. Bohdan Dobiáš
prokurista

prof. MUDr. Marek Svoboda, Ph.D.
ředitel

Příloha: žádost Zkoušejícího o poskytnutí medikace po ukončení Klinického hodnocení

[XX XX]