

DÍLČÍ SMLOUVA O PROVÁDĚNÍ KLINICKÉHO HODNOCENÍ

uzavřená na základě Rámcové smlouvy o provádění klinických hodnocení humánních léčiv
ze dne 26. 7. 2012, ve znění Dodatku č.1 ze dne 26.3.2014 mezi

Novartis s.r.o.

se sídlem: Na Pankráci 1724/129, 140 00 Praha 4
zastoupený: Mag. Heidrun Irschik Hadjieff MBA, jednatelkou společnosti
IČO : 64 57 59 77
DIČ: CZ64 57 59 77
bankovní spojení: XXXX
č. účtu: XXXX
společnost zapsaná v obchodním rejstříku vedeném Městským soudem v Praze, oddíl C, vložka 41352

(dále jen „Zadavatel“)

a

Masarykův onkologický ústav

se sídlem: Žlutý kopec 7, 656 53 Brno
jednající: prof. MUDr. Jiří Vorlíčkem, CSc., dr. h. c., ředitelem
IČ: 00209805
DIČ: CZ00209805
bankovní spojení: XXXX
č. účtu: XXXX
(dále jen „Poskytovatel zdravotních služeb“)

a

XXXX

Narozena: XXXX

Bytem: XXXX

(dále jen „Zkoušející“)

PREAMBULE

VZHLEDEM K TOMU, ŽE:

- (A) Zadavatel a Poskytovatel zdravotních služeb uzavřeli dne 26. 7. 2012 Rámcovou smlouvu o klinickém hodnocení léčiv, ve které dohodli vzájemná práva a povinnosti při provádění klinických hodnocení Zadavatelem na území České republiky ve spolupráci s Poskytovatelem zdravotních služeb (dále jen „Rámcová smlouva“),
- (B) Zadavatel se obrátil na Poskytovatele zdravotních služeb v souladu s ustanovením čl. I, odst. 1.4 Rámcové smlouvy s návrhem na spolupráci při provádění klinického hodnocení specifikovaného dále v této smlouvě a Poskytovatel zdravotních služeb projevil zájem o spolupráci na provádění tohoto klinického hodnocení za podmínek Rámcové smlouvy a podmínek dále uvedených v této smlouvě a jejích přílohách,

dohodli se Zadavatel a Poskytovatel zdravotních služeb na uzavření této Dílčí smlouvy o provádění klinického hodnocení v souladu s čl. I, odst. 1.3 až 1.8 Rámcové smlouvy na následujícím:

Study code CLEE011A2301
Site No: 2701
Investigator: XXXX
Contract submitted by: XXXX
Issued on: 2.4.2014

I. Specifikace Studie

Název: „*Randomizované, dvojité zaslepené, placebem kontrolované klinické hodnocení přípravku LEE01 v kombinaci s letrozolem u postmenopauzálních žen s pokročilým HER2 negativním karcinomem prsu s expresí hormonálních receptorů bez předchozí léčby pokročilého karcinomu*“ (dále jen „Studie“)

1. Protokol č. **CLEE011A2301**
2. Hodnocený lék: (LEE011)
(dále jen „Přípravek“)
3. Nejzazší datum pro zařazení alespoň jednoho subjektu hodnocení (viz odst. 14.6 Rámcové smlouvy): 31. 8. 2014

II. Odměna Poskytovatele zdravotních služeb a Zkoušejícího

Dohoda o odměně Poskytovatele zdravotních služeb a Zkoušejícího je stanovena v příloze č. 2 této Dílčí smlouvy ve spojení s čl. X. Rámcové smlouvy.

III. Přílohy

Přílohami této Dílčí smlouvy, která tvoří společně s Rámcovou smlouvou samostatnou smlouvu o provádění klinického hodnocení humánních léčiv, jsou:

1. *Protokol studie č. CLEE011A2301*
2. *Rozpis plateb ke smlouvě*
3. *Povolení SÚKL k provádění Studie ze dne 4.3.2014, č. j. Sukls 2015176/2013*
4. *Souhlas lokální Etické komise MOÚ, Žlutý Kopec 7, 65653 Brno ze dne .21.1.2014, a souhlas multicentrické Etické komise při Krajské nemocnici Liberec a.s. ze dne 18.12.2013. s prováděním Studie*
5. *Vzor Informovaného souhlasu pacienta*
6. *Hodnocené léčivé přípravky*

IV. Prohlášení Zkoušejícího a Zadavatele

1. Zkoušející prohlašuje, že se seznámil se správným používáním a vlastnostmi hodnoceného přípravku, jakož i se všemi informacemi obsaženými v příslušných dokumentech a v Protokolu a zavazuje se postupovat při provádění Studie vždy v souladu s nimi.
2. Zkoušející prohlašuje, že se seznámil se všemi podmínkami provádění Studie, jak jsou tyto vymezeny v Protokolu a této Dílčí smlouvě o provádění klinického hodnocení a Rámcové smlouvě mezi Zadavatelem a Poskytovatelem zdravotních služeb a souhlasí s nimi. Zkoušející svým podpisem na této Dílčí smlouvě potvrzuje, že mu před jejím uzavřením byla řádně předána kopie Rámcové smlouvy a tuto převzal.

3. Zkoušející se zavazuje plnit funkci hlavního zkoušejícího ve Studii a řádně a včas plnit všechny povinnosti a odpovědnosti s tím spojené dle této Dílčí smlouvy o provádění klinického hodnocení, příslušných ustanovení Rámcové smlouvy a příslušných právních předpisů.
4. Zadavatel prohlašuje, že před uzavřením této Dílčí smlouvy o provádění klinického hodnocení zajistil dle § 52 odst. 3 písm. f) zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, ve znění pozdějších předpisů, pojištění Zadavatele a Zkoušejícího, 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.
5. Zkoušející je oprávněn zařadit do Studie max. XX subjekty hodnocení. Jakákoliv změna ve smyslu navýšení počtu subjektů hodnocení, které může Zkoušející do Studie zařadit, musí být předem písemně schválena Zadavatelem. Bez ohledu na první větu je Zadavatel oprávněn kdykoliv rozhodnout o ukončení zařazování subjektů do Studie. Takové rozhodnutí je účinné dnem jeho doručení Poskytovateli zdravotních služeb a Zkoušejícímu.

V.

Závěrečná ustanovení

1. Smluvní strany prohlašují, že uzavřením této Dílčí smlouvy o provádění klinického hodnocení na základě čl. I a násl. Rámcové smlouvy dochází k uzavření samostatné a řádné smlouvy o provádění klinického hodnocení humánních léčiv za podmínek sjednaných v Rámcové smlouvě a v této Dílčí smlouvě o provádění klinického hodnocení a jejich přílohách.
2. Smluvní strany se dohodly, že tato smlouva může být s dále uvedenou výjimkou měněna pouze písemně prostřednictvím vzestupně číslovaných dodatků podepsaných všemi smluvními stranami. Smluvní strany nemusí uzavírat dodatek k této smlouvě v případě tzv. nepodstatných změn Protokolu. Nepodstatnou změnou Protokolu se přitom rozumí taková změna Protokolu, která nemění rozsah či způsob provádění úkonů (zejména vyšetření) prováděných Poskytovatelem zdravotních služeb či Zkoušejícím v rámci klinického hodnocení a nemá tedy jakýkoli vliv na výši odměny za provádění klinického hodnocení či jiné ceny uvedené v této smlouvě. Nepodstatné změny Protokolu jsou účinné dnem jejich doručení Zkoušejícímu a Poskytovateli zdravotních služeb.
3. Tato smlouva se vyhotovuje ve třech stejnopisech, z kterých každé ze stran patří jeden stejnopis.
4. Smluvní strany si tuto Dílčí smlouvu o provádění klinického hodnocení přečetly, s jejím obsahem souhlasí, prohlašují, že vyjadřuje jejich svobodnou a vážnou vůli, na důkaz čeho ji svými řádně k tomu oprávněnými zástupci podepisují.

Na důkaz své pravé a svobodné vůle být ustanoveními této Dílčí smlouvy o provádění klinického hodnocení vázání k ní osoby jednající za smluvní strany připojují své podpisy.

V Praze dne 2.4.2014

V Brně dne 4.4.2014

_____ podpis _____
Novartis s.r.o.
Jednatel

_____ podpis _____
Masarykův onkologický ústav
ředitel

V Brně dne 4.4.2014

_____ podpis _____
XXXX
zkoušející