

VENDOR:

SMLOUVA O KLINICKÉM HODNOCENÍ HUMÁNNÍHO LÉČIVA

Novartis s.r.o.

se sídlem: Na Pankráci 1724/129, 140 00 Praha 4

IČ: 64 57 59 77

DIČ: CZ64 57 59 77

bankovní spojení: XXXX

č. účtu: XXXX

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

Zastoupený na základě plné moci XXXX

(dále jen „**Zadavatel**“)

a

Fakultní nemocnice Brno

se sídlem: Jihlavská 20, 625 00 Brno

zastoupená: MUDr. Romanem Krausem, MBA, ředitelem

IČO : 65269705

bankovní spojení: XXXX

č. účtu: XXXX

variabilní symbol: XXXX

(dále jen „**Poskytovatel**“)

a

XXXX

Datum narození: XXXX

Rodné číslo: XXXX

Trvale bytem: XXXX

(dále jen „**Zkoušející**“)

uzavírají níže uvedeného dne, měsíce a roku podle ustanovení § 1746 odst. 2 zákona č. 89/2012 Sb., občanského zákoníku, ve znění pozdějších předpisů, tuto smlouvu o klinickém hodnocení humánního léčiva (dále též jen „Smlouva“).

Study code: CLEE011F2301
Site No: 2604
Investigator: XXXX.
Contract submitted by: XXXX
Issued on: 30072015

-ONCO- Template INSTITUTION – INVESTIGATOR (3sid+2sid) – version 26032014

I. Předpoklady uzavření Smlouvy

- 1.1. Smluvní strany se rozhodly vstoupit do smluvního vztahu vzniklého na základě této Smlouvy vycházejíce z existence níže uvedených skutečností:

Zadavatel je oprávněným zadavatelem klinického hodnocení humánních léčivých přípravků s názvem „*MONALEESA-3: Randomizované, dvojitě zaslepené, placebem kontrolované klinické hodnocení ribociclibu v kombinaci s fulvestrantem při léčbě postmenopauzálních žen s HER2 negativním, pokročilým karcinomem prsu s expresí hormonálních receptorů, bez předchozí nebo po jedné předchozí linii endokrinní terapie*“

č. protokolu CLEE011F2301, (dále jen „Studie“),

- 1.1.1. Provedení Studie na území České republiky bylo povoleno Státním ústavem pro kontrolu léčiv rozhodnutím ze dne 8.7.2015 pod č.j. sukls 77876/2015, které tvoří přílohu č.2 této Smlouvy,
- 1.1.2. K provedení Studie byl dne 27.5.2015 udělen souhlas Etickou komisí pro multicentrická klinická hodnocení při Krajské nemocnici Liberec, a dne 10.6.2015 souhlas lokální etické komise při FN Brno, Jihlavská 20, Brno, které tvoří přílohu č.3 této Smlouvy
- 1.1.3. Poskytovatel je oprávněným poskytovatelem zdravotních služeb včetně zdravotních služeb spočívajících v poskytování lékárenské péče na základě a v souladu s příslušnými právními předpisy České republiky a disponuje všemi technickými prostředky, které Zadavatel potřebuje pro provedení Studie, a ve spolupráci se Zadavatelem je Poskytovatel schopen zabezpečit provedení Studie za smluvními stranami dále dohodnutých podmínek,
- 1.1.6. Zkoušející se důkladně seznámil se správným používáním a vlastnostmi hodnoceného přípravku, jakož i se všemi informacemi obsaženými v příslušných dokumentech, zejména aktualizovaném souboru informací pro zkoušejícího a v protokolu Studie, předaných mu Zadavatelem a bude postupovat vždy v souladu s nimi.
- 1.1.7. Zadavatel prohlašuje, že údaje o Studii, které poskytl Zkoušejícímu, jsou úplné.
- 1.1.8. Smluvní strany prohlašují, že před uzavřením této Smlouvy pečlivě zvážily rizika a obtíže a tyto porovnaly s očekávaným přínosem pro subjekty hodnocení a došly k závěru, že očekávaný přínos tohoto klinického hodnocení ospravedlňuje případná předvídatelná rizika a obtíže.
- 1.1.9. 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.

1.1.10. Zkoušející bude udělovat všechny příslušné pokyny k plnění závazků vyplývajících z této Smlouvy osobám podílejícím se na provádění Studie vždy v souladu s pokyny Zadavatele.

II.

Předmět a účel Smlouvy

- 2.1. Předmětem této Smlouvy je závazek Zkoušejícího provést Studii v souladu s podmínkami uvedenými v této Smlouvě a jednat při tom vždy s odbornou péčí a závazek Poskytovatele umožnit provedení Studie, jak je uvedeno výše, a poskytnout k jejímu provedení veškerou součinnost, to vše za podmínek uvedených v této Smlouvě.
- 2.2. Předmětem této Smlouvy je dále závazek Zadavatele poskytnout Poskytovateli za provedení Studie, za umožnění jejího provedení a poskytnutí součinnosti odměnu v souladu s touto Smlouvou.
- 2.3. Zadavatel uzavře s hlavním zkoušejícím (a případně se členy studijního týmu) smlouvu na činnosti ve věci klinického hodnocení nad rámec činností, za které odpovídá Poskytovatel podle této smlouvy. Smlouva mj. stanoví odměnu hlavního zkoušejícího (popř. členů studijního týmu) za provedení těchto činností.

III.

Místo a doba a další podmínky provádění Studie

- 3.1. Studie bude provedena u Poskytovatele, na adrese: *Fakultní nemocnice Brno, Jihlavská 20, 625 00 Brno, Interní hematologická a onkologická klinika*. Zadavatel pověřuje provedením Studie Zkoušejícího. 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, ve znění pozdějších předpisů, 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.
- 3.2. Ke změně Zkoušejícího může dojít jen na základě písemné dohody Zadavatele, Poskytovatele a nového zkoušejícího. Stejnopis dohody bude uložen v dokumentaci o Studii vedené zkoušejícím. Pokud Zkoušející ukončí spolupráci se Zdravotnickým zařízením, přestává být účinností takového ukončení smluvní stranou této Smlouvy a zaniká jeho účast na Studii. Poskytovatel a Zkoušející se zavazují písemně informovat Zadavatele o veškerých skutečnostech naznačujících nebo nasvědčujících tomu, že spolupráce mezi nimi bude ukončena, a to bez zbytečného odkladu, avšak nejpozději do tří pracovních dnů ode dne, kdy se o takové skutečnosti dověděli.

Zadavatel bude mít právo vybrat pro Studii nebo zamítnout jakéhokoli nového zkoušejícího, kterého Poskytovatel 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 Poskytovatel uzavřít dodatek k této Smlouvě o přistoupení nového zkoušejícího do 30 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 Poskytovatel 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 Studie. Zkoušející je povinen do 7 dnů od určení každé takové osoby sdělit identifikační údaje této osoby Zadavateli. Totéž platí o jakémkoliv změně takových osob. Zadavatel má právo vyslovit nesouhlas s účastí konkrétní osoby na provádění Studie, a v takovém případě má povinnost oznámit tento svůj nesouhlas Zkoušejícímu. Zkoušející je povinen zajistit, že osoba, vůči které byl takto vysloven nesouhlas, se provádění Studie nesmí (dále) účastnit. Všichni spoluzkoušející budou adekvátním způsobem proškoleni, včas jmenováni a průběžně bude veden jejich aktuální seznam. Zkoušející zodpovídá za vedení takového týmu spoluzkoušejících, které se Zkoušející zavazuje seznámit se všemi podmínkami provádění Studie na základě této Smlouvy. Poskytovatel a Zkoušející zodpovídají za činnost pracovníků Poskytovatele a osob jimi jmenovaných nebo jimi určených k spoluúčasti na provádění Studie a zavazují se k tomu, že spoluúčast na provádění Studie svěří pouze osobám dostatečně kvalifikovaným, zkušeným a bezúhonným.
- 3.4. Smlouva nabude platnosti a účinnosti dnem podpisu všemi smluvními stranami. Smlouva se uzavírá na dobu trvání Studie. Předpokládaný avšak nezávazný termín ukončení Studie je 12/2017.
- 3.5. Zkoušející prohlašuje, že 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 péči o zdraví subjektů hodnocení, k jejichž poskytování se Zkoušející na základě této Smlouvy zavazuje.
- 3.6. Poskytovatel prohlašuje, že všechny osoby, které se budou podílet na provádění Studie, jsou pro plnění svých úkolů patřičně vzdělány a disponují příslušnými znalostmi a zkušenostmi.
- 3.7. Zkoušející podpisem této Smlouvy potvrzuje, že si k provádění klinického hodnocení v souladu s čl. 3.3. této Smlouvy ustanovil členy investigátorského týmu s tím, že Zadavatel s jejich účastí na Studii vyslovil souhlas. Zkoušející bere na vědomí, že je oprávněn změnit členy investigátorského týmu jen s předchozím souhlasem Zadavatele.

IV. Základní podmínky provedení 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 souvisejícími prováděcími právními předpisy, zákonem č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách, 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 Studie č. CLEE011F2301 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 újmy na zdraví 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 použitém ve Studii a jeho vlastnostech. Instrukce bude připojena k dokumentaci Studie;
 - 4.1.4. všeobecnými podmínkami Zadavatele (pokud je Zadavatel vydal a předal Zkoušejícímu) o provádění klinických studií, s výjimkou těch podmínek, které jsou modifikovány touto Smlouvou;
 - 4.1.5. správnou klinickou praxí (GCP ICH) a Helsinské deklarací v jejím aktuálním znění.
- 4.2. Dokumenty uvedené v odstavcích 4.1.1. až 4.1.4. této Smlouvy jsou důvěrné a informace o jejich obsahu mohou být poskytnuty Poskytovatelem a/nebo Zkoušejícím jen pracovníkům Poskytovatele pověřeným či jmenovaným podle čl. III. této Smlouvy a orgánům a institucím uvedeným dále v této Smlouvě. Zkoušející a Poskytovatel potvrzují, že jim byly poskytnuty dokumenty uvedené pod bodem 4.1.1. až 4.1.4. této Smlouvy s dostatečným předstihem před uzavřením této Smlouvy umožňujícím důkladné seznámení s těmito dokumenty.
- 4.3. Odpovědnost za jednání s etickými komisemi a Státním ústavem pro kontrolu léčiv přebírá v rámci Studie Zadavatel, nedohodnou-li se v konkrétním případě strany této Smlouvy jinak. Uchování dokumentace a podávání zpráv se řídí touto Smlouvou, jejími přílohami, dalšími dokumenty, na které Smlouva odkazuje, a dále obecně závaznými právními předpisy, zejména vyhláškou č. 226/2008 Sb., o správné klinické praxi a bližších podmínkách klinického hodnocení léčiv, v znění pozdějších předpisů (dále jen „Vyhláška o SKP“).

- 4.4. Zkoušející se zavazuje na žádost Zadavatele zúčastňovat, a to i opakovaně, školení zkoušejících organizovaných nebo zajišťovaných Zadavatelem pro účely proškolení zkoušejících podílejících se na Studii v podmínkách a dalších skutečnostech týkajících se provádění Studie a Poskytovatel se zavazuje Zkoušejícímu účast na takových školeních umožnit, a to i opakovaně. Náklady, které Zkoušejícímu v souvislosti s účastí na takovém školení vzniknou, se zavazuje uhradit v celém rozsahu Zadavatel. Účast Zkoušejícího na takovém školení je považována za nezbytnou podmínku k doplnění kvalifikace Zkoušejícího pro provádění Studie a jeho účast na Studii, a Zkoušejícímu ani Poskytovateli za účast Zkoušejícího na takovém školení nenáleží žádná odměna ani jiná forma plnění.
- 4.5. Poskytovatel se jako poskytovatel zdravotních služeb v rozsahu lékárenské péče zavazuje plnit veškeré povinnosti týkající se přijímání, kontroly, 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 **XX** subjektů hodnocení. Případné zařazení většího počtu subjektů hodnocení je možné pouze po písemném odsouhlasení oběma stranami.
Bez ohledu na první větu je Zadavatel oprávněn kdykoliv rozhodnout o ukončení zařazování subjektů, a 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 a udělení 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 o SKP;
- 5.2.2. Zkoušející před zařazením subjektu hodnocení do Studie v případě jeho souhlasu zajistí jeho podpis na formulářích uvedených v předchozím pododstavci.
- 5.3. Dokumenty podepsané subjekty hodnocení (u nezletilých subjektů a subjektů s omezenou svéprávností v takové míře, že nejsou způsobilí sami posoudit své zařazení do Studie, podepsané jejich zákonnými zástupci, resp. opatrovníky, a případně svědky) o jejich poučení a souhlasu, pořízené podle odstavce 5.2. této Smlouvy, musí Zkoušející uchovávat jako součást dokumentace o Studii.

- 5.4. Pokud Zkoušející zjistí v průběhu Studie, že subjekt hodnocení zařazený do Studie nevyhovuje jejím kritériím, bude o tom okamžitě informovat telefonicky a oznámením formou e-mailu zástupce Zadavatele a po dohodě s ním takový subjekt hodnocení Zkoušející z další účasti na Studii 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 Poskytovatel 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 Poskytovatel a Zkoušející zavazují umožnit přístup do prostor Poskytovatele, kde je prováděna Studie a rovněž přístup ke všem zdrojovým dokumentům a zprávám a umožnit Zadavateli vyhotovovat si kopie všech dokladů a informací týkajících se Studie, přičemž Zadavatel, Poskytovatel a Zkoušející jsou povinni dbát ochrany osobních údajů subjektů hodnocení 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 provádění Studie jsou zaměstnanci GMO oddělení (Global Monitoring Operations in Oncology) popřípadě jiná osoba, která se prokáže písemným zmocněním Zadavatele ke sledování a kontrole provádění Studie. Zadavatel může pověřit třetí osobu jen po předchozím písemném oznámení doručeném Zkoušejícímu.
- 6.3. Průběh Studie a její výsledek mohou být kontrolovány také auditory Zadavatele. Tím není dotčeno právo kontroly příslušnými státními orgány ČR, případně oprávněnými zahraničními orgány. Zadavatel je povinen Poskytovatele o každém plánovaném auditu s dostatečným předstihem informovat (kontaktní osoba: Bc. Iva Buchtová, vedoucí Oddělení klinických studií, e-mail: iva.buchtova@fnbrno.cz).
- 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 a oprávněným zahraničním orgánům.
- 6.5. Poskytovatel a Zkoušející budou Zadavatele okamžitě informovat v případě, že kompetentní dozorový orgán plánuje, případně pokud neplánovaně zahájí, provádění inspekce ve vztahu k provádění Studie a poskytnou Zadavateli kopii jakékoli písemnosti vypracované dozorovým orgánem, která je výsledkem takové inspekce, a to neprodleně po jejím obdržení.

- 6.6. Poskytovatel a Zkoušející se zavazují uskutečnit jakékoli přiměřené kroky vyžadované ze strany Zadavatele za účelem odstranění nedostatků zjištěných během auditu nebo inspekce provedených Zadavatelem, jím pověřenými osobami nebo českými či zahraničními oprávněnými orgány. Zadavatel bude mít zároveň právo přezkoumat a odsouhlasit jakékoli písemnosti určené kompetentnímu orgánu vypracované v reakci na inspekci ze strany takového orgánu, a to předtím než tyto písemnosti Poskytovatel nebo Zkoušející tomuto orgánu předloží.

VII.

Materiál a dokumentace

- 7.1. Aby mohla být dodržena doba trvání Studie předpokládaná v odstavci 3.4. této Smlouvy, poskytne Zadavatel Zkoušejícímu veškerý materiál nezbytný k provedení Studie, jak je uvedeno v Protokolu Studie (pododstavec 4.1.2. této Smlouvy).
- 7.2. Zkoušející není oprávněn poskytnout materiál uvedený zejména v odstavci 7.1. třetím osobám, s výjimkou subjektů hodnocení zúčastněných na Studii, ani užívat nebo umožnit užívání tohoto materiálu jinak než pro účely provádění Studie, aniž by k tomu obdržel předchozí písemný souhlas Zadavatele.
- 7.3. Předání materiálu podle ustanovení odstavce 7.1. této Smlouvy potvrdí Zadavatel a Zkoušející ve formě podepsaného protokolu o předání a převzetí obsahujícího alespoň datum předání a převzetí, druh, množství materiálu a podpisy obou stran. Veškerý hodnotící materiál, který nebude použit v rámci Studie, je Zkoušející povinen vrátit Zadavateli do 30 dnů ode dne skončení provádění Studie u Poskytovatele. Nestane-li se tak, je Zadavatel oprávněn vyúčtovat Poskytovateli náklady na veškerý výše uvedený materiál, který nebyl Zadavateli řádně nebo 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. Poskytovatel se zavazuje splnit výše uvedenou povinnost za Zkoušejícího tak, že uchová po uvedenou dobu veškerou dokumentaci Studie ve svých prostorách. Zkoušející i Poskytovatel se dále zavazují uchovávat základní dokumenty týkající se Studie, dokud Zadavatel neoznámí, že již nejsou potřebné.
- 7.5. Zkoušející se zavazuje, že pokud použije k provedení analýzy pro účely Studie jakoukoliv externí laboratoř, zajistí, aby tato laboratoř byla způsobilá k provedení takové práce podle zásad správné laboratorní a správné klinické praxe a aby předtím, než tato skutečnost nastane, byl o ní písemně informován Zadavatel.
- 7.6. Aby předešly jakýmkoli pochybnostem, dohodly se smluvní strany výslovně na tom, že Zadavatel dodává hodnocený přípravek a případně další hodnocený materiál

Poskytovateli zdarma pouze za účelem jeho podání subjektům hodnocení výlučně v rámci provádění Studie.

VIII.

Poskytování výsledků Studie Hlášení údajů a nežádoucích příhod

- 8.1. Zkoušející a Poskytovatel se zavazují, že budou Zadavateli pravidelně a včas poskytovat veškeré výsledky Studie 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 Poskytovatel 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 kteréhokoli subjektu hodnocení v rámci Studie, a to nejpozději do 24 hodin od jejich zjištění formou písemné faxové zprávy a formou e-mailové zprávy na adrese: **farmakovigilance.cz@novartis.com**. Zkoušející a Poskytovatel se dále zavazují, že toto hlášení následně doplní o podrobné písemné zprávy v souladu se všemi právními a regulačními požadavky a pokyny Zadavatele jim sdělenými.

IX.

Odměna a platební podmínky

- 9.1. Zadavatel se zavazuje uhradit Poskytovateli za řádně splněné povinnosti plynoucí z této Smlouvy v závislosti na provedení plánovaných návštěv a odevzdání kompletních záznamů z těchto návštěv Zadavateli částku specifikovanou v Příloze č. 1 – Rozpis plateb, která tvoří nedílnou součást této Smlouvy.
- 9.2. Odměna dle odst. 9. 1. bude Poskytovateli uhrazena takto:
Vždy za uplynulé období zpětně ke dni 31. 5. a 31. 10. každého kalendářního roku Studie Zkoušející společně s monitorující osobou pověřenou Zadavatelem písemně a/nebo formou e-mailu odsouhlasí přehled počtu, druhu a jim odpovídající hodnoty jednotlivých úkonů provedených Zkoušejícím a ostatními členy investigátorského týmu s jednotlivými subjekty hodnocení (tzv. Invoice proposal), zaslaný monitorující osobou pověřenou Zadavatelem. Na základě takového dokumentu vystaví Poskytovatel fakturu, kterou doručí Zadavateli. Zadavatel zaplatí Poskytovateli na základě řádně vystavené a doručené faktury příslušnou část odměny za výše specifikované období, a to se splatností 30 dnů od jejího doručení. Při pozdní úhradě bude Poskytovatel účtovat úrok z prodlení v zákonné výši.
- 9.3. Odměna dle odst. 9.1 již zahrnuje náhradu veškerých nákladů Poskytovatele spojených s realizací předmětu této Smlouvy, ledaže tato Smlouva nebo jiná písemná dohoda výslovně stanoví jinak.

- 9.4. Platba podle článku 9.1. této Smlouvy bude provedena na účet Poskytovatele.
- 9.5. Zadavatel se zavazuje při všech platbách důsledně uvádět variabilní symbol patřící této Studii: XXXX nebo číslo faktury.
- 9.6. Poskytovatel se zavazuje vyplácet subjektům hodnocení náhradu cestovních nákladů, které jim vzniknou v důsledku jejich účasti na Studii za podmínek stanovených dále.
- 9.7. Zadavatel se zavazuje nahradit Poskytovateli náklady vzniklé řádným vyplácením cestovních náhrad každému zařazenému subjektu hodnocení dle specifikace v Příloze č. 1 a to takto:

Zadavatel vyplatí Poskytovateli „zálohu“ - paušální částku maximálně ve výši **XXXX Kč** (v případě, že vzdálenost bydliště všech randomizovaných subjektů bude nad 100Km od Zdravotnického zařízení) při předpokládaném náboru **XX** randomizovaných subjektů jako úhradu cestovních nákladů pacientů, které jim vzniknou po celou dobu jejich účasti ve Studii v následujících etapách:

- při zahájení Studie v daném místě (do 14ti dnů od Trial Initiation Visit) částku ve výši **XXXX,- Kč** (tj. ¼ z celkové částky paušálu) - iniciální paušál
 - dále v závislosti na rychlosti náboru a při ukončení náboru ve výši zbylé části paušální částky adekvátně upravené dle počtu zařazených subjektů a vzdálenosti jejich bydliště.
 - Paušální částka na úhradu cestovních nákladů bude Zadavatelem vyplacena na základě faktury vystavené Zdravotnickým zařízením po uzavření této smlouvy. Paušál se v souladu s § 36 odst. 11 zákona č. 235/2004 Sb., o dani z přidané hodnoty, ve znění pozdějších předpisů, nezahrnuje do základu daně z přidané hodnoty.
 - Po vyčerpání tří čtvrtin iniciálního paušálu je Zdravotnické zařízení oprávněno vystavit další fakturu a to ve stejné výši jako předchozí.
- 9.8. Poskytovatel vyplatí každému zařazenému subjektu hodnocení částku specifikovanou v Příloze č. 1 při každé uskutečněné návštěvě v souladu s protokolem klinického hodnocení. Poskytovatel Zadavateli prokáže vyplacenou částku každé platební období (viz odst. 9.2 výše) s podrobným rozpisem částek vynaložených jednotlivým pacientům za dané období.
- 9.9. O ukončení náboru bude Poskytovatel informován Zadavatelem spolu se závěrečným vyúčtováním vyplacených náhrad pacientům. V případě, že nedojde k čerpání paušální částky určené k úhradě cestovních nákladů pacientů Poskytovatelem vůbec, či bude čerpána pouze částečně z důvodu např. nesplnění plánovaného počtu zařazených subjektů, vrátí Poskytovateli zbývající částku na účet Zadavatele do 30 dnů od doručení vyúčtování těchto náhrad. V případě, že celková paušální částka poskytnuta Zadavatelem nebude dostatečná k pokrytí úhrady všech cestovních náhrad, poskytne Zadavatel Poskytovateli částku nad rámec paušální částky, a to na základě závěrečného vyúčtování po ukončení Studie.

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 újmy vzniklé na zdraví subjektu hodnocení v důsledku provádění Studie, a to na celou dobu provádění Studie. Zadavatel, Zkoušející i Poskytovatel jsou povinni k náhradě újmy způsobené prováděním Studie podle obecných právních předpisů. Doklad o příslušném pojištění je přílohou č. 5 této Smlouvy.
10. 2. Pokud bude vůči Zkoušejícímu či Poskytovateli uplatněn nárok na náhradu újmy, kterou lze prokazatelně přičítat Zadavateli či účinkům hodnoceného léčiva, poskytne Zadavatel náhradu škody Zkoušejícímu či Poskytovateli, resp. zajistí plnění z příslušné pojistné smlouvy, v takové výši, v jaké subjekt hodnocení úspěšně uplatil svůj nárok u soudu. 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 hodnoceného přípravku, uvedeného v odstavci 2.1 této Smlouvy a použitého v rámci Studie nebo podstoupení terapeutického nebo jiného výkonu předepsaného Protokolem Studie (tj. 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 Poskytovatele.
10. 3. Nárok Zkoušejícího či Poskytovatele na náhradu škody podle odstavce 10.2. nevzniká anebo vzniká jen v odpovídající 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 Poskytovateli právním předpisem nebo v této Smlouvě, včetně všech jejích příloh;
 - 10.3.3. Zkoušející či Poskytovatel bez zbytečného odkladu, tj. nejpozději do 7 dnů poté, co byl vůči nim nebo některému z nich uplatněn nárok na náhradu újmy, neoznámili tuto skutečnost písemně Zadavateli;
 - 10.3.4. Zkoušející či Poskytovatel uznali nárok vznesený subjektem hodnocení, aniž by obdrželi předchozí písemný souhlas Zadavatele;
 - 10.3.5. Zkoušející nebo Poskytovatel porušili svoji povinnost řádně uchovávat a vést příslušnou dokumentaci, která je nezbytná pro řádné posouzení oprávněnosti nároku na náhradu újmy vzneseného subjektem hodnocení a případnou obranu proti němu;

- 10.3.6. Zkoušející nebo Poskytovatel porušili svou povinnost poskytnout subjektu hodnocení řádnou bezodkladnou zdravotní péči, v důsledku čehož se újma na zdraví subjektu hodnocení zvětšila.
10. 4. Zkoušející a Poskytovatel budou písemně informovat Zadavatele o veškerých okolnostech, o kterých je možné se domnívat, že by mohly vést ke vzniku nároku na náhradu újmy nebo s tím souvisejícího soudního řízení a kterých si jsou přímo vědomi nebo měli být vědomi, a budou Zadavatele přiměřeně informovat o vývoji uplatňování takového nároku nebo řízení, i když se Zkoušející či Poskytovatel rozhodnou na základě těchto podmínek nárok na náhradu škody vůči Zadavateli podle odstavce 10. 2. a 10. 3. neuplatnit. Obdobně Zadavatel bude písemně v nezbytném rozsahu informovat Zkoušejícího či Poskytovatele o veškerých okolnostech, jakož i o vývoji uplatňování 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 k Dokumentaci studie, zahrnující zejména informace o struktuře, složení, ingrediencích, vzorcích, know-how, technických postupech a procesech, jakož i veškeré jiné informace Zadavatelem označené jako důvěrné. Veškerá data, nehledě na to, zda byla Poskytovateli 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. Poskytovatel zajistí, že Zkoušející a zaměstnanci Poskytovatele 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 a zavázat mlčenlivostí v rozsahu stanoveném tímto článkem Smlouvy ze své strany všechny osoby zúčastněné na Studii, jakož i osoby, jimž je důvěrná informace zpřístupněna, o povinnosti k jejímu utajení stanovené touto Smlouvou.
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 Poskytovatel nebo Zkoušející předložit písemný důkaz prokazující, že tato informace byla v jejich vlastnictví již před tím, než jim ji sdělil Zadavatel nebo než ji nabyli nebo vytvořili během nebo v souvislosti se Studií,
 - c) informaci, kterou Poskytovatel nebo Zkoušející nabyli 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 předmětu průmyslového vlastnictví, zejména vynálezu ve smyslu zákona č. 527/1990 Sb., o vynálezech, průmyslových vzorech a zlepšovacích návrzích, náleží právo na původcovství Zkoušejícímu, případně jeho jinému původci. Zkoušející 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. Poskytovatel se zavazuje, že zajistí splnění povinnosti dle předchozí věty jiným původcem než Zkoušejícím, který je jeho zaměstnancem.
12. 2. Zadavatel si je vědom a uznává zájem Poskytovatele na vyhotovování prezentací a publikací týkajících se Studie v odborných časopisech, na různých setkáních anebo jinak, a proto povolí takové prezentace a publikace za podmínky, že Poskytovatel poskytne Zadavateli každou zamýšlenou prezentaci nebo publikace nejméně 45 dnů před jejím plánovaným zveřejněním a současně za podmínky, že Poskytovatel na žádost Zadavatele provede úpravy každé takové navrhované prezentace a publikace v odůvodněných případech a bez omezení, aby tak Zadavatel:
- 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 Studie se určí vzájemnou dohodou.

Zadavatel může požadovat, aby zveřejnění konkrétní prezentace nebo publikace bylo odloženo až o 4 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 ze Studie jsou zpřístupněny Zadavateli, přičemž platí den, který nastane dřív.

Pokud se Studie 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 ve Studii 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 její prezentací, a následně dle odůvodněných požadavků Zadavatele upraví.

12. 4. Zkoušející bere na vědomí, že žádná odborná publikace k objevům či hodnoceným léčivým 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 Smlouvu vypovědět písemnou výpovědí, která nabývá účinnosti doručením dalším smluvním stranám na adresu uvedenou v záhlaví Smlouvy, a to pouze v následujících případech:
- 13.2.1. pokud některá smluvní strana poruší některou ze svých povinností vyplývajících z této Smlouvy a neodstraní závadný stav ani ve lhůtě 30-ti dnů od doručení výzvy k nápravě; V případě porušení ustanovení povinností stanovených v odst. článků 3. 3, 5. 2. 2., 5. 4., 11. 2., 12. 1. věty druhá a třetí a 14. 1. této Smlouvy se poskytnutí dodatečné lhůty k nápravě nevyžaduje;
 - 13.2.2. pokud bude rozhodnuto, že je některá strana v úpadku podle zákona č. 182/2006 Sb., o úpadku a způsobech 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;
 - 13.2.6. pokud se kterákoli ze skutečností dle čl. 1.1. nebo 3.5. ukážou jako nepravdivá, nesprávná, neúplná nebo dodatečně neaktuální.
13. 3. Dojde-li k předčasnému ukončení této Smlouvy, zejména z důvodů uvedených v ustanovení odst. 13.2., je strana, která svou povinnost porušila nebo zavinila příčinu k ukončení této Smlouvy jinou stranou, povinna k náhradě škody, která skončením Smlouvy vznikla jiné smluvní straně, v celém rozsahu. Poskytovatel či Zkoušející je dále povinen nahradit Zadavateli i veškerou nemajetkovou újmu, která Zadavateli vznikla skončením této Smlouvy z důvodu porušení povinností Poskytovatelem či Zkoušejícím nebo pokud Poskytovatel či Zkoušející zavinili jinou příčinu k ukončení této Smlouvy.

- 13.4. Poskytovatel a Zkoušející souhlasí s tím, že po obdržení výpovědi smlouvy Zadavatelem neprodleně ukončí provádění Studie v rozsahu a způsobem, který je z lékařského hlediska pro jednotlivé subjekty hodnocení přípustný.
- 13.5. Poskytovatel 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. v co nejkratší době po ukončení Studie nebo po ukončení této Smlouvy. Toto ustanovení se nevztahuje na ty dokumenty, které by měli Zkoušející nebo Poskytovatel vést a uchovávat v místě provádění Studie, jak je vyžadováno Protokolem a příslušnými právními předpisy.
- 13.6. Zadavatel je oprávněn odstoupit písemně od této Smlouvy v případě, že nebyly do klinického hodnocení zařazeny žádné subjekty do 6 měsíců od iniciační návštěvy.
- 13.7. Zadavatel je oprávněn písemně odstoupit od této Smlouvy, jestliže neschválí nového Zkoušejícího podle článku III., odst. 3.2.
- 13.8. Zkoušející a Poskytovatel berou na vědomí, že Zadavatel může Studii ukončit kdykoli i bez udání důvodu. Klinická hodnocení jsou Zadavatelem prováděna v rámci koncernové politiky provádění klinických hodnocení a Zadavatel tak může být povinen Studii ukončit na základě koncernového rozhodnutí či z důvodů skutečností majících původ mimo území České republiky či v jiných souběžně prováděných klinických hodnoceních. Zadavatel je tak oprávněn tuto Smlouvu kdykoli vypovědět s výpovědní lhůtou 30 dní s tím, že Zkoušející a Poskytovatel mají obdobná práva a povinnosti, jako ta uvedená pod odstavci 13.1. až 13.6. Výpovědní doba počíná běžet od prvního dne následujícího po dni, kdy je výpověď doručena dalším stranám této Smlouvy.
13. 8. Pro účely doručování úkonů směřujících ke skončení této Smlouvy se Poskytovatel a Zkoušející považují za jednu smluvní stranu a doručení kterémukoli z nich se považuje za doručení oběma současně.
- 13.9. Pokud by měla být tato Smlouva ukončena jakýmkoliv způsobem z důvodů na straně Poskytovatele, může Zadavatel podle svého uvážení rozhodnout, že Smlouva nezanikne a Poskytovatel bude nahrazen 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. Smluvní strany prohlašují, že si v této Smlouvě sjednaly všechny náležitosti, které si chtěly sjednat a které považují za důležité, s výjimkou práv a povinností, které jsou předmětem separátní smlouvy uzavírané mezi Zadavatelem a Zkoušejícím. Současně smluvní strany prohlašují, že si navzájem sdělily všechny informace, které považují za důležité a podstatné pro uzavření této Smlouvy.
- 14.3. Práva a povinnosti smluvních stran, které nejsou upraveny touto Smlouvou, se řídí ustanovením příslušných platných a účinných právních předpisů. Smluvní strany zároveň prohlašují, že si nepřejí, aby nad rámec výslovných ustanovení této Smlouvy byly jakékoli práva a povinnosti stran dovozovány z dosavadní či budoucí praxe zavedené mezi smluvními stranami či zvyklostí zachovávaných obecně či v odvětví týkajícím se předmětu plnění této Smlouvy, ledaže je ve Smlouvě sjednáno jinak. Pokud se tedy např. kterákoli ze smluvních stran od výslovných ustanovení této Smlouvy odkloní a druhá strana toto akceptuje, vztahuje se toto akceptování jen na tento konkrétní případ a nelze z něj dovozovat, že druhá strana takový odklon od výslovně sjednaných ustanovení této Smlouvy bude akceptovat i v budoucnosti. Podobně pokud se kterákoli ze smluvních stran vzdá pro ni z této Smlouvy vyplývajícího práva nebo jej nevykoná, nelze z toho dovozovat, že se takového práva nebo jeho výkonu vzdává i pro budoucnost.
14. 4. Tato Smlouva je vyhotovena ve 3 stejnopisech, přičemž každá ze smluvních stran obdrží po jednom.
14. 5. Tuto Smlouvu je možno měnit a doplňovat pouze na základě jejího písemného dodatku, který bude za takový označen, příslušně číslován, opatřen datem a podpisem všech smluvních stran. Toto ustanovení se neaplikuje na dodatky Protokolu obsažené v Příloze č. 4.
14. 6. Zadavatel je oprávněn změnit jednostranně přílohu č. 4 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. 4 této Smlouvy se pokládá za změněnou okamžikem doručení dodatku Zkoušejícímu.
14. 7. Smluvní strany se dohodly, že právní vztah se řídí platným právem České republiky.
14. 8. 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. 9. Strany, každá samostatně, výslovně prohlašují, že na sebe berou nebezpečí změny okolností, a žádné ze stran tak v případě změny okolností, za nichž byla tato Smlouva uzavřena, nevzniká právo domáhat se obnovení jednání o Smlouvě ve smyslu § 1765 občanského zákoníku.

14.10. Tato Smlouva nabývá platnosti a účinnosti dnem podpisu všemi smluvními stranami.

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

V Praze dne _____

V Brně dne _____

za Zadavatele:

za Poskytovatele:

V Brně dne _____

Zkoušející

Přílohy:

1. Rozpis plateb
2. Povolení SÚKL ze dne 8.7.2015 pod č.j. sukls 77876/2015
3. Souhlas Etické komise pro multicentrické klinické hodnocení při Krajské nemocnici Liberec ze dne 27.5.2015, a lokální etické komise při FN Brno ze dne 10.6.2015
4. Protokol studie CLEE011F2301, verze 00, ze dne 9.3.2015
5. Doklad o pojištění
6. Hodnocené léčivé přípravky

Study code: CLEE011F2301
Site No: 2604
Investigator: XXXX.
Contract submitted by: XXXX
Issued on: 30072015

-ONCO- Template INSTITUTION – INVESTIGATOR (3sid+2sid) – version 26032014