

**NOVAČNÍ DOHODA  
A DODATEK Č.2 KE  
SMLOUVĚ O KLINICKÉM HODNOCENÍ**

**mezi**

**Syneos Health UK Limited,**

se sídlem na adrese Farnborough Business Park, 1 Pinehurst Road, Farnborough,  
Hampshire GU14 7BF,  
Spojené království Velké Británie a Severního Irska,  
DIČ: GB806650142,

zastoupená [REDACTED],  
na základě plné moci,  
(dále jen „**CRO**“)

**a**

**Fakultní nemocnice v Motole,**

se sídlem V Úvalu 84,  
150 06 Praha 5, Česká republika,  
IČO: 00064203,  
DIČ: CZ 00064203,

zastoupená [REDACTED] na základě pověření  
(dále jen „**Poskytovatel zdravotních služeb**“ nebo jen „**Poskytovatel**“)

**a**

[REDACTED]  
s pracovištěm na adrese [REDACTED],  
Fakultní nemocnice v Motole,  
V Úvalu 84/1, 150 06 Praha 5,  
Česká republika  
(dále jen „**Hlavní zkoušející**“)

**Protokol č. [REDACTED] společnosti Pfizer**

Tato Novační dohoda a dodatek č. 2 (dále jen „**Novační dohoda a dodatek**“) se týká smlouvy o klinické studii mezi CRO a Poskytovatelem s datem účinnosti 21. dubna 2022 (dále jen „**smlouva**“) ve znění ze dne 14. prosince 2022.

Tato Novační dohoda a dodatek nabývá účinnosti k datu uveřejnění upravené Novační dohody a dodatku v Registru smluv v souladu s článkem 15.2 (Zveřejnění upravené Smlouvy) a podle zákona č. 340/2015 Sb., ve znění pozdějších předpisů.

VZHLEDEM K TOMU, ŽE Hlavní zkoušející [REDACTED] (dále jen „**Hlavní zkoušející**“) se již nemůže dále studie účastnit a Poskytovatel navrhl náhradního hlavního zkoušejícího, který převezme provádění studie, [REDACTED] (dále jen „**Náhradní Hlavní zkoušející**“);

VZHLEDEM K TOMU, ŽE společnost Pfizer a CRO souhlasí s tím, aby Náhradní Hlavní zkoušející převzal provádění studie od Hlavní zkoušející v souladu s podmínkami této Novační dohody a dodatku a smlouvy;

Smluvní strany souhlasí s následujícími úpravami smlouvy:

1. S platností k datu schválení ze strany SÚKL/EK dne 28. prosince 2022 a účinností k datu uveřejnění této Novační dohody a dodatku v Registru smluv (dále jen „**Datum výměny Hlavního zkoušejícího**“) je Hlavní zkoušející podle Smlouvy nahrazen Náhradním Hlavním zkoušejícím a Náhradní Hlavní zkoušející bude jednat jako Hlavní zkoušející Studie a bude přidán jako dodatečná smluvní strana Smlouvy.
2. Na Náhradního Hlavního zkoušejícího se budou vztahovat všechny závazky a podmínky Smlouvy týkající se Hlavního zkoušejícího.
3. Náhradní Hlavní zkoušející prohlašuje a zaručuje, že všechna práva a povinnosti vyplývající ze Smlouvy převezme a že je bude plnit v souladu s podmínkami Smlouvy.
4. S účinností od data výměny Hlavního zkoušejícího jsou preambule a úvodní ustanovení Smlouvy revidovány následovně:

*„Tato Smlouva o klinickém hodnocení  
(dále jen „Smlouva“)  
uzavřená mezi*

*společností **Syneos Health UK Limited**,  
se sídlem na adrese Farnborough Business Park, 1 Pinehurst Road, Farnborough,  
Hampshire GU14 7BF,  
Spojené království Velké Británie a Severního Irska,  
DIČ: GB806650142,*

[REDACTED]  
*na základě plné moci,  
(dále jen „**CRO**“)*

*a*

***Fakultní nemocnice v Motole**,  
se sídlem V Úvalu 84,  
150 06 Praha 5, Česká republika,*

IČO: 00064203,  
DIČ: CZ 00064203,  
zastoupená [REDACTED], na základě pověření  
(dále jen „**Poskytovatel zdravotních služeb**“ nebo jen „**Poskytovatel**“),

a

[REDACTED]  
s pracovištěm na adrese [REDACTED],  
Fakultní nemocnice v Motole, V Úvalu 84/1,  
150 06 Praha 5, Česká republika  
(dále jen „**Hlavní zkoušející**“)

po podpisu všemi stranami nabývá účinnosti k datu uveřejnění Upravené Smlouvy v Registru smluv v souladu s článkem 15.2 (Zveřejnění upravené Smlouvy) a podle zákona č. 340/2015, Sb., ve znění pozdějších předpisů.

Společnost Pfizer Inc. (dále jen „společnost **Pfizer**“) má v úmyslu stát se zadavatelem klinického hodnocení s názvem „[REDACTED]“

[REDACTED] (dále jen „**Studie**“), které bude prováděno Hlavním zkoušejícím u Poskytovatele podle výše uvedeného protokolu společnosti Pfizer (dále jen „**Protokol**“). Společnost Pfizer delegovala odpovědnost za vedení této Studie, včetně uzavírání smluv a monitorování Studie, na CRO a zmocnila CRO zavazovat společnost Pfizer k plnění veškerých závazků v této Smlouvě, u kterých je výslovně uvedeno, že náleží společnosti Pfizer. Na žádost hlavního zkoušejícího a Poskytovatele existují také samostatné smlouvy s určitými výzkumnými pracovníky, které umožňují provádění přímých plateb těmto členům personálu (viz článek 1.3. níže).

5. S účinností od data výměny Hlavního zkoušejícího byl článek 1.3 revidován následovně:

*1.3 „Smlouvy mezi CRO a Personálem Studie. Na žádost Hlavního zkoušejícího a Poskytovatele společnost Pfizer souhlasí s tím, že uzavře samostatné smlouvy s určitým Personálem Studie (dále jen „smlouva/smlouvy s Personálem“), jak je uvedeno v Příloze A, aby tento Personál Studie mohl přijmout platbu za služby poskytnuté v souvislosti se Studií přímo od CRO. Poskytovatel potvrzuje, že existence smluv s Personálem je v souladu se zásadami a postupy Poskytovatele a místními zákony. Poskytovatel dále potvrzuje, že obdržel kopii takové smlouvy (ať už včetně anebo bez vložené přílohy Rozpočet Studie), nebo byl jinak uspokojivě informován o právech a povinnostech Personálu Studie v souvislosti se Studií a souhlasí s tím, že existence těchto smluv žádným způsobem neomezuje povinnosti Poskytovatele ani součinnost Personálu Studie, jak jsou stanoveny v této Smlouvě a vyžadovány místními zákony.“*

6. S účinností od data výměny Hlavního zkoušejícího byl článek 1.4 revidován následovně:

*1.4 „Rozdělení povinností. Poskytovatel jako zaměstnavatel Hlavního zkoušejícího tímto Hlavnímu zkoušejícímu uděluje dle § 304 odst. 1 zákona č. 262/2006 Sb., zákoníku práce, v platném znění výslovný souhlas s jeho účastí na Studii podle této smlouvy, a to za odměnu dohodnutou s CRO a společností Pfizer. Poskytovatel nesmí bez předchozího písemného souhlasu CRO pověřit vedením Studie jiného Hlavního zkoušejícího. Hlavní zkoušející bude mít celkovou zodpovědnost za provádění Studie, včetně všech povinností, které hlavním zkoušejícím ukládají příslušné právní předpisy upravující provádění klinického hodnocení. Poskytovatel bude poskytovat náležitý dohled nad činnostmi Hlavního zkoušejícího u Poskytovatele.“*

7. S účinností od data výměny Hlavního zkoušejícího byl článek 2 revidován následovně:

*„2. Financování. CRO poskytne Poskytovateli finanční prostředky jako odměnu za služby Poskytovatele, Hlavního zkoušejícího a Personálu Studie a za použití zařízení Poskytovatele v souvislosti se Studií, jak je uvedeno v Příloze A, Rozpočet Studie a platební podmínky, a podle podmínek stanovených v této Příloze. Aby se předešlo pochybnostem, strany rovněž berou na vědomí, že odměna Personálu Studie pro členy Personálu Studie neuvedené v článku 14. Přílohy A (Platební podmínky), tvoří součást celkového rozpočtu Studie, jak je podrobně uveden v Příloze A a v žádném případě celkový finanční závazek CRO za provedení Studie nepřekročí Rozpočet Studie. Poskytovatel potvrzuje, že platby pro Poskytovatele jsou v souladu s platnými právními předpisy a jakýmkoliv aplikovatelnými pravidly a postupy Poskytovatele. Poskytovatel tímto souhlasí s poskytnutím této Smlouvy místní etické komisi a etické komisi pro multicentrická hodnocení za účelem opodstatnění podmínek Studie v souladu se zákonem o léčivech.“*

8. S účinností od data výměny Hlavního zkoušejícího byl článek 5.1 revidován následovně:

*„5.1 Účtování poplatků Subjektům Studie. Ani Poskytovatel ani Hlavní zkoušející nebudou účtovat Subjektům Studie ani třetím plátcům hodnocené léčivo (viz článek 8, Hodnocené léčivo) ani jiné služby, které hradí CRO podle této Smlouvy.“*

9. S účinností od data výměny Hlavního zkoušejícího byl článek 6.1 revidován následovně:

*„6.1 Osobní údaje. Společnost Pfizer, Hlavní zkoušející a Poskytovatel budou splňovat podmínky a povinnosti ohledně ochrany osobních údajů uvedené v Příloze D.“*

10. S účinností od data výměny Hlavního zkoušejícího byl článek 7 revidován následovně:

*„7. Informovaný souhlas a nábor Subjektů Studie.*

*7.1 Informovaný souhlas. Hlavní zkoušející zajistí od každého Subjektu Studie informovaný souhlas a podepsaný originál tohoto souhlasu uchová v záznamech příslušného Subjektu Studie. CRO nebo společnost Pfizer poskytne předlohu*

*dokumentu informovaného souhlasu pro Studii, která byla schválena nezávislou EK a SÚKL. Poskytovatel ani Hlavní zkoušející nesmí v tomto dokumentu provádět žádné změny, aniž by obdrželi předchozí písemný souhlas CRO nebo společnosti Pfizer dříve než upravený dokument informovaného souhlasu použijí pro účely Studie (včetně jakýchkoli úprav provedených během Studie). Poskytovatel nesmí provádět nábor potenciálních Subjektů Studie pro účast ve Studii, zahájit výzkum, na který se vztahuje tato Smlouva, nebo podat hodnocené léčivo (definováno níže) Subjektům Studie, dokud Hlavní zkoušející nezískal platný informovaný souhlas od každého Subjektu Studie.*

*7.2 Nábor Subjektů Studie. Hlavní zkoušející poskytne CRO příležitost prověřit a schválit obsah veškerých materiálů týkajících se náboru do Studie zaměřených na potenciální Subjekty Studie před tím, než tyto materiály použije. Tento požadavek se vztahuje na veškeré takové materiály bez ohledu na médium.*

*7.3 Nežádoucí příhody. Poskytovatel prostřednictvím Hlavního zkoušejícího zajistí hlášení nežádoucích příhod, které se u Subjektů Studie vyskytnou, v souladu s pokyny uvedenými v Protokolu a platných předpisech. Kde je to vyžadováno, hlášení zahrnuje bezodkladné hlášení CRO a společnosti Pfizer telefonicky nebo faxem. V tomto ohledu ponese CRO nebo společnost Pfizer v zákonem daném rozsahu plnou odpovědnost za hlášení všech nežádoucích příhod místním a mezinárodním kontrolním či zdravotním úřadům.“*

11. S účinností od data výměny Hlavního zkoušejícího byl článek 10 revidován následovně:

*10. Důvěrné informace. V průběhu Studie může Hlavní zkoušející nebo Poskytovatel obdržet či vytvořit informace nebo mít přístup k informacím, které jsou pro CRO, společnost Pfizer nebo přidruženou společnost společnosti Pfizer důvěrné.*

*10.1 Definice. Pokud není v článku 10.2 níže, Výluky, dále uvedeno jinak, „důvěrné informace“ zahrnují:*

- a. Protokol,*
- b. soubor informací pro zkoušejícího,*
- c. Studijní údaje (jak je definuje článek 11, Studijní údaje, biologické vzorky a Studijní záznamy),*
- d. údaje analýzy biologických vzorků (jak jsou definovány v článku 11, Studijní údaje, biologické vzorky a Studijní záznamy),*
- e. Přílohu A (Rozpočet Studie a platební podmínky) této Smlouvy a*
- f. veškeré další informace související se Studií, s léčivem společnosti Pfizer nebo s technologií, výzkumem nebo obchodními plány CRO, společnosti Pfizer nebo jejich přidružených společností, které CRO, společnost Pfizer nebo některá její přidružená společnost poskytne Hlavnímu zkoušejícímu nebo Poskytovateli v písemné nebo jiné hmotné podobě a označí jako DŮVĚRNÉ nebo které zpřístupní ústně a poté je shrne a potvrdí písemně jako DŮVĚRNÉ do 30 dnů ode dne ústního zpřístupnění. Ústně zpřístupněné informace popsané v článku 10.1.f. výše budou též považovány za důvěrné i v*

*případě, že nedojde k pozdějšímu písemnému potvrzení jejich důvěrnosti, pokud je důvěrný charakter jejich sdělení druhé straně přiměřeně zřejmý.*

- 10.2 Výluky. *Důvěrné informace nezahrnují informace:*
- a. *kteře jsou veřejně dostupné v době jejich zpřístupnění nebo v době trvání tohoto závazku mlčenlivosti jakýmkoli jiným způsobem než porušením této Smlouvy Hlavním zkoušejícím nebo Poskytovatelem,*
  - b. *kteře jsou již Hlavnímu zkoušejícímu nebo Poskytovateli známy v době jejich zpřístupnění a nepodléhají žádnému závazku mlčenlivosti,*
  - c. *kteře Hlavní zkoušející nebo Poskytovatel získali bez jakéhokoli závazku mlčenlivosti od třetí strany, která má zákonné právo je zpřístupnit, nebo*
  - d. *kteře jsou vytvořeny nezávisle, jak je doloženo písemnými záznamy, personálem Hlavního zkoušejícího nebo osobami od Poskytovatele, které neměly k důvěrným informacím přístup.*
- 10.3 Důvěrnost osobních údajů. *Všechny osobní údaje (definované v Příloze D), které Hlavní zkoušející nebo Poskytovatel shromažďuje, zpracovává, ukládá, přenáší nebo používá ve spojitosti s prováděním Studie a podáváním zpráv o Studii, budou pro účely této Smlouvy pokládány za důvěrné informace, a bude s nimi takto zacházeno.*
- 10.4 Závazek mlčenlivosti. *Hlavní zkoušející a Poskytovatel nesmí bez předchozího písemného souhlasu CRO nebo společnosti Pfizer používat důvěrné informace za žádným jiným účelem než tím, k němuž je opravňuje tato Smlouva, a dále Hlavní zkoušející a Poskytovatel nesmí zpřístupnit důvěrné informace žádné třetí straně s výjimkou situací, v nichž je k tomu opravňuje tato Smlouva, nebo v nichž to vyžadují příslušné právní předpisy.*
- a. *CRO a společnost Pfizer výslovně dovolují zveřejnění upravené Smlouvy v přísném souladu s ustanovením článku 15.2)*
  - b. *Společnost Pfizer a CRO výslovně dovolují zpřístupnění důvěrných informací SÚKL nebo příslušné EK nebo zástupcům příslušného orgánu státního dozoru.*
  - c. *Dovolené použití Studijních údajů a údajů analýz biologických vzorků je popsáno v článku 15 (Publikace) této Smlouvy a zpřístupnění osobních údajů je popsáno v článku 6 (Ochrana údajů a sdělování finančních informací FDA).*
- 10.5 Zpřístupnění informací požadované zákonem. *Je-li právními předpisy požadováno zpřístupnění důvěrných informací Poskytovatelem / Hlavním zkoušejícím nad rámec výslovně dovolený touto Smlouvou, nepředstavuje takové zpřístupnění informací na straně Poskytovatele porušení této Smlouvy, v případě, že Poskytovatel a/nebo Hlavní zkoušející:*

- a. *oznámí zpřístupnění informací písemně CRO co nejdříve před zveřejněním tak, aby umožnil CRO nebo společnosti Pfizer podniknout veškeré právní kroky k ochraně jejich důvěrných informací,*
  - b. *zpřístupní pouze důvěrné informace, požadované v souladu s právními předpisy, a*
  - c. *bude nadále zachovávat důvěrný charakter těchto důvěrných informací vůči všem ostatním třetím stranám.*
- 10.6 Přetrvání závazků. *U důvěrných informací kromě osobních údajů (jak jsou definovány v příloze D, Ochrana osobních údajů a sdělování finančních informací FDA), Studijních údajů a údajů analýz biologických vzorků (jak jsou definovány v článku 11, Studijní údaje, biologické vzorky a Studijní záznamy) přetrvávají závazky o nepoužití a mlčenlivosti i po ukončení této Smlouvy a trvají po dobu pěti let od jejího ukončení. Závazek mlčenlivosti ohledně osobních údajů, Studijních údajů a údajů analýz biologických vzorků přetrvává po celou dobu, po kterou bude Poskytovatel tyto informace uchovávat, kromě použití a zpřístupnění dovolených podle Přílohy D a článku 15 (Publikace) této Smlouvy.*
- 10.7 Vrácení důvěrných informací. *Hlavní zkoušející a Poskytovatel vrátí na písemnou žádost CRO nebo společnosti Pfizer veškeré důvěrné informace ve svém držení nebo pod svou kontrolou, kromě těch, u nichž příslušné předpisy požadují, aby byly uchovávány na studijním pracovišti. Poskytovatel si však může ponechat jednu archivní kopii důvěrných informací k určení rozsahu závazků vyplývajících z této Smlouvy. Poskytovatel dále souhlasí, že bude na základě žádosti spolupracovat s CRO nebo společností Pfizer a pomůže zajistit, aby důvěrné informace, které jsou v držení Hlavního zkoušejícího nebo pod jeho kontrolou, byly vráceny, kromě těch, které musí uchovávat zkoušející, a kromě archivní kopie sloužící k určení rozsahu závazků Hlavního zkoušejícího dle smlouvy uzavřené mezi CRO a Hlavním zkoušejícím.“*

12. S účinností od data výměny Hlavního zkoušejícího byl článek 13 revidován následovně:

- „13. Nápravné prostředky v případě porušení určitých závazků Studie. *V případě, že Hlavní zkoušející nebo Poskytovatel nesplní některý ze svých závazků stanovených v článcích 3 (Protokol), 7 (Informovaný souhlas a nábor Subjektů Studie), 11 (Studijní údaje, biologické vzorky a Studijní záznamy) a 12 (Monitorování, inspekce a audity) této Smlouvy nebo požadavků Protokolu týkajících se hlášení nežádoucích příhod, etického provádění Studie a kontroly ze strany SÚKL/příslušné EK, uplatní se následující postup. CRO, vedle svého práva Studii okamžitě ukončit podle článku 18.1.c (2), se bude moci uchýlit k jednomu nebo oběma z následujících nápravných prostředků:*

- a. pozastavení náboru Subjektů Studie, jestliže nábor do Studie ještě není zcela ukončen, a
- b. pozastavení plateb Poskytovateli.

*Jakékoli pozastavení náboru nebo plateb bude pokračovat do té doby, dokud Poskytovatel a Hlavní zkoušející podle zjištění CRO neobnoví dodržování svých závazků ze Studie. Použití jednoho nebo obou nápravných prostředků nebrání CRO nebo společnosti Pfizer v uplatnění jejího práva okamžitě ukončit Smlouvu, jestliže Poskytovatel a Hlavní zkoušející nezačnou dodržovat závazky.“*

13. S účinností od data výměny Hlavního zkoušejícího byl článek 14 revidován následovně:

„14. Vynálezy

*14.1 Oznámení. Pokud na základě provádění Studie vznikne nějaké právo, jež může být uděleno nebo uznáno na základě jakýchkoli právních předpisů týkajících se patentů, autorských práv, ochranných známek, průmyslových vzorů, objevů nebo jiného duševního či průmyslového vlastnictví, jehož si je Poskytovatel nebo Hlavní zkoušející vědom, bez ohledu na to, zda jej lze patentovat či nikoli (dále jen „Vynález“), bude Poskytovatel a/nebo Hlavní zkoušející o této skutečnosti bezodkladně informovat CRO.*

*14.2 Postoupení. Hlavní zkoušející nebo Poskytovatel postoupí veškerá práva k takovým Vynálezům společnosti Pfizer bez jakýchkoli dalších závazků nebo plateb nad rámec uvedený v této Smlouvě, případně zajistí postoupení těchto práv příslušnými vynálezci, kteří jsou zaměstnanci nebo dodavatelé Poskytovatele. Poskytovatel, jako zaměstnavatel Hlavního zkoušejícího vykonávající hospodářská práva Hlavního zkoušejícího jako autora, tímto postupuje společností Pfizer veškerá převoditelná práva k duševnímu vlastnictví ve vztahu k veškerým Vynálezům (zejména právo Poskytovatele vykonávat práva hospodářské povahy ve vztahu k Vynálezům). Pokud povaha předmětných práv k duševnímu vlastnictví znemožňuje postoupení všech či některých těchto práv výše popsáním způsobem, Poskytovatel tímto uděluje společnosti Pfizer výslovnou, výlučnou, neodvolatelnou a bezplatnou licenci bez časového omezení k užívání a výkonu veškerých práv k duševnímu vlastnictví ve vztahu k Vynálezům v rozsahu povoleném příslušnými právními předpisy pro veškeré obchodní účely, jaké si Pfizer bude přát. Bez ohledu na to, co je uvedeno výše, Poskytovatel a Hlavní zkoušející tímto souhlasí, že společnost Pfizer má právo udělovat podlicence nebo převést licenci, která jí byla podle tohoto článku poskytnuta, na třetí strany nebo licenci nevyužít.*

*14.3 Pomoc. Hlavní zkoušející a Poskytovatel poskytnou přiměřenou pomoc společnosti Pfizer při podávání a vyřizování jakýchkoli žádostí o patent, které se týkají Vynálezu, a to na náklady společnosti Pfizer.“*

14. S účinností od data výměny Hlavního zkoušejícího byl článek 17 revidován následovně:

„17. Postoupení práv a delegování povinností

17.1 Ze strany Hlavního zkoušejícího nebo Poskytovatele. Hlavní zkoušející ani Poskytovatel nejsou jinak oprávněni postoupit svá práva nebo delegovat své povinnosti vyplývající z této Smlouvy nebo uzavírat subdodavatelské smlouvy na tyto povinnosti bez písemného souhlasu CRO. Pokud CRO povolí delegování povinností nebo uzavírání subdodavatelských smluv, zůstává strana, která delegovala nebo uzavřela subdodavatelské smlouvy na své povinnosti, i nadále odpovědná CRO za plnění všech delegovaných povinností.

17.2 Ze strany CRO. CRO může svobodně postoupit společnosti Pfizer některá nebo všechna svá práva a delegovat na ni některé nebo všechny své povinnosti vyplývající z této Smlouvy. Pokud CRO postoupí společnosti Pfizer všechna svá práva a deleguje všechny své povinnosti, CRO nebo společnost Pfizer oznámí tuto skutečnost písemně Poskytovateli a Hlavnímu zkoušejícímu. Po předchozím oznámení Poskytovateli a Hlavnímu zkoušejícímu může CRO (nebo společnost Pfizer po postoupení práv a delegaci povinností ze strany CRO) též svobodně postoupit práva související se Studií externímu poskytovateli a delegovat na něj příslušné povinnosti a může svobodně postoupit svá práva související se Studií libovolné přidružené společnosti Pfizer a delegovat na ni své příslušné povinnosti. Jinak nesmí CRO postoupit svá práva ani delegovat své povinnosti vyplývající z této Smlouvy bez písemného souhlasu Poskytovatele a Hlavního zkoušejícího. Pokud CRO nebo společnost Pfizer deleguje nebo formou dílčí subdodavatelské smlouvy převede jakékoli povinnosti, CRO nebo společnost Pfizer nadále odpovídá Poskytovateli a Hlavnímu zkoušejícímu za plnění těchto povinností. Pokud CRO postoupí všechna svá práva a povinnosti vyplývající z této Smlouvy jinému poskytovateli služeb v souladu s podmínkami této Smlouvy, přebírá tento poskytovatel služeb odpovědnost za plnění všech povinností. Aby se předešlo pochybám, práva a povinnosti uvedené v tomto odstavci jsou pouze práva a povinnosti vyplývající z této Smlouvy.“

15. S účinností od data výměny Hlavního zkoušejícího byl článek 18 revidován následovně:

„18. Ukončení

18.1 Důvody ukončení. Ukončení této Smlouvy nastane v důsledku té z následujících událostí, ke které dojde dříve.

- a. Zamítnutí SÚKL/EK. Jestliže nemůže být Studie zahájena kvůli zamítnutí SÚKL/EK, pozbývá tato Smlouva okamžitě platnosti.
- b. Dokončení Studie. Platnost a účinnost této Smlouvy skončí, jakmile bude Studie dokončena, tj. dokončením všech činností vyžadovaných Protokolem u všech zařazených Subjektů Studie.

c. Předčasné ukončení Studie. Platnost a účinnost této Smlouvy skončí, jestliže je Studie předčasně ukončena tak, jak je popsáno níže.

- (1) Ukončení Studie na základě výpovědi. CRO nebo společnost Pfizer může ukončit Studii z jakéhokoli důvodu na základě písemné výpovědi s výpovědní lhůtou v délce 30 dní, podané Poskytovateli.
- (2) Okamžité ukončení Studie ze strany CRO nebo společnosti Pfizer. CRO nebo společnost Pfizer může Studii ukončit s okamžitou účinností na základě písemného oznámení podaného Poskytovateli a Hlavnímu zkoušejícímu z důvodů, mezi které patří nezařazení dostatečného počtu účastníků pro dosažení cílů Studie; podstatné neoprávněné odchylky od Protokolu nebo od požadavků na podávání zpráv; okolnosti, které podle názoru CRO nebo společnosti Pfizer představují riziko pro zdraví nebo blaho Subjektů Studie; kroky kontrolních úřadů v souvislosti se Studií nebo hodnoceným léčivem; nebo jakékoli nedodržení místních zákonů, pokynů ICH GCP nebo podmínek článku 20 této Smlouvy (Protikorupční opatření) ze strany Poskytovatele nebo Hlavního zkoušejícího.
- (3) Okamžité ukončení Studie Poskytovatelem nebo Hlavním zkoušejícím. Hlavní zkoušející nebo Poskytovatel mohou ukončit Studii s okamžitou účinností na základě písemného oznámení podaného CRO, požádá-li o to SÚKL nebo příslušná EK nebo pokud takové ukončení vyžaduje ochrana zdraví Subjektů Studie.

18.2 Datum účinnosti ukončení Smlouvy. V případě, že dojde k ukončení Smlouvy některou z okolností popsaných výše v článku 18.1, bude ukončení účinné okamžikem, kdy CRO nebo Pfizer převezme veškeré Studijní údaje a Biologické vzorky vyžadované Protokolem a vzniklé do data ukončení Smlouvy, okamžikem přijetí veškerých plateb splatných kterékoli ze stran, a okamžikem splnění všech příslušných zbývajících povinností vyplývajících ze Smlouvy oběma stranami.

18.3 Platba při předčasném ukončení Studie. Jestliže je Studie ukončena předčasně, zaplatí CRO za řádně vykonanou práci podle Přílohy A po odečtení již uhrazených plateb za tuto práci, není-li v tomto odstavci uvedeno jinak. CRO uhradí rovněž veškeré nezrušitelné výdaje kromě budoucích nákladů na personál, pokud byly řádně vynaloženy, byly předem schváleny CRO a jejich výši již nelze přiměřeně snížit. Jestliže nemůže být Studie zahájena kvůli zamítnutí SÚKL/EK a bez zavinění Poskytovatele, uhradí CRO Poskytovateli poplatky zaplacené SÚKL/EK a veškeré další výdaje zaplacené Poskytovatelem, které CRO předem písemně schválila.

a. Nedodržení protikorupčních opatření. Pokud CRO nebo společnost Pfizer Studii předčasně ukončí kvůli nedodržení podmínek článku 20 (Protikorupční opatření) Poskytovatelem nebo Hlavním zkoušejícím, CRO a společnost

*Pfizer neuhradí žádné další platby podle této Smlouvy bez ohledu na to, zda Poskytovatel nebo Hlavní zkoušející vykonali před ukončením jakékoli činnosti nebo uzavřeli jakékoli dohody s třetími stranami.*

*18.4 Vrácení materiálů. Pokud CRO nevydá jiný písemný pokyn, Poskytovatel a Hlavní zkoušející bezodkladně vrátí všechny materiály dodané CRO nebo společností Pfizer pro provádění Studie, které jsou v držení Poskytovatele nebo Hlavního zkoušejícího nebo které spravují, včetně nepoužitého hodnoceného léčiva, nepoužitých formulářů záznamů subjektu hodnocení a veškerého vybavení a materiálů dodaných CRO nebo společností Pfizer. Poskytovatel a Hlavní zkoušející budou také na základě žádosti spolupracovat s CRO a společností Pfizer k zajištění vrácení takových materiálů, které jsou v držení nebo správě Hlavního zkoušejícího nebo Poskytovatele.*

*18.5 Přetrvání závazků. Závazky týkající se financování, Důvěrných informací, Studijních záznamů, Vynálezů, publikací, odškodnění, pojištění zadavatele, způsobilosti a protikorupčních opatření přetrvávají i po ukončení této Smlouvy, stejně jako všechna další ujednání této Smlouvy včetně jejích příloh, z jejichž povahy a záměru vyplývá, že zůstávají platné po vypršení doby platnosti Smlouvy.“*

16. S účinností od data výměny Hlavního zkoušejícího byl článek 19.1 revidován následovně:

*„19.1 Způsobilost. Hlavní zkoušející a Poskytovatel potvrzují, že jsou podle ustanovení zákonů České republiky, předpisů, zásad a úředních požadavků držiteli příslušných licencí a registrací a jsou kvalifikováni a způsobilí provádět Studii a požadované činnosti související se Studií. Poskytovatel a Hlavní zkoušející dále potvrzují, že neexistují žádné příslušné právní předpisy nebo jiné závazky, které by jim bránily v provádění této Studie a uzavření této Smlouvy, že jim nebylo zakázáno nebo nebyli vyloučeni z vykonávání klinického výzkumu a provádění klinického hodnocení léčivých přípravků podle právních předpisů kterékoliv jurisdikce (včetně, avšak nejen podle odstavců 306(a) nebo (b) federálního zákona USA o potravinách, lécích a kosmetice), a že v žádné funkci nepoužijí k výkonu služeb podle této Smlouvy žádnou osobu, která podléhá zákazu činnosti podle takových právních předpisů. Během platnosti této Smlouvy a po dobu tří let po jejím ukončení Poskytovatel a Hlavní zkoušející neprodleně vyrozumí CRO, pokud bude na základě nových informací nutné kterékoli z těchto potvrzení doplnit.“*

17. S účinností od data výměny Hlavního zkoušejícího byl článek 19.2 revidován následovně:

*„19.2 Vyšetřování, pátrání, varování nebo donucovací opatření vztahující se k provádění klinického výzkumu. Hlavní zkoušející a Poskytovatel potvrzují, že vůči nim nebylo ani není vedeno žádné vyšetřování ani pátrání, nebylo jim doručeno žádné varování ani vůči nim nebylo přijato žádné donucovací*

*opatření ze strany vládních či kontrolních úřadů (dále souhrnně „Úřední opatření“) v souvislosti s prováděním klinického výzkumu nebo lékařské praxe, o nichž by CRO nebo společnost Pfizer nebyla informována. Hlavní zkoušející nebo Poskytovatel budou bezodkladně informovat CRO, jestliže obdrží oznámení o Úředních opatřeních nebo se stanou předmětem jakéhokoli Úředního opatření v souvislosti s dodržováním etických, vědeckých a kontrolních norem pro provádění klinického výzkumu nebo lékařské praxe, pokud se tato Úřední opatření budou týkat událostí nebo činností, k nimž došlo před obdobím nebo v průběhu období, kdy byla Studie vedena.“*

18. S účinností od data výměny Hlavního zkoušejícího byl článek 19.3 revidován následovně:

*„19.3 Použití jména. CRO a společnost Pfizer si vyhrazují právo jmenovat Poskytovatele a Hlavního zkoušejícího v souvislosti s registrací Protokolu v databázi klinických hodnocení národních ústavů zdraví USA (NIH), v jiných veřejně přístupných seznamech probíhajících klinických hodnocení nebo v jiných službách nebo prostředcích pro nábor subjektů. CRO ani společnost Pfizer jinak nepoužijí jméno Poskytovatele, Hlavního zkoušejícího ani žádných zaměstnanců či subdodavatelů Poskytovatele, a Poskytovatel a Hlavní zkoušející nepoužijí jméno CRO, společnosti Pfizer ani žádných jejich zaměstnanců či subdodavatelů pro propagační nebo reklamní účely bez písemného souhlasu strany, která má být jmenována.“*

19. S účinností od data výměny Hlavního zkoušejícího byl článek 19.5 revidován následovně:

*19.5 Vztah mezi smluvními stranami. Vztah Hlavního zkoušejícího a Poskytovatele vůči CRO a společnosti Pfizer je vztahem nezávislého dodavatele a není vztahem obchodního partnerství, zmocněnce a zmocnitele, zaměstnance a zaměstnavatele, společného podniku ani jiným vztahem.“*

20. S účinností od data výměny Hlavního zkoušejícího byl článek 19.16 revidován následovně:

*„19.16 Oznámení. Strany doručí oznámení a další zprávy vztahující se k této Smlouvě osobně, kurýrem nebo poštou se zaplaceným poštovním a možností sledování zásilky na níže uvedenou adresu nebo na takovou adresu, kterou strana později určí oznámením druhé straně v souladu s tímto článkem.*

CRO:

*Syneos Health, LLC  
1030 Sync Street  
Morrisville, North Carolina  
27560 USA  
K rukám: [REDACTED]*

*Poskytovatel:*

*Fakultní nemocnice v Motole,  
Klinické hodnocení léčiv,*

*[REDACTED]  
V Úvalu 84  
150 06 Praha 5  
Česká republika  
E-mail: [REDACTED]*

*Hlavní zkoušející:*

*Fakultní nemocnice v Motole*

*[REDACTED]  
V Úvalu 84, 150 06 Prague 5,  
Česká republika*

*K rukám: [REDACTED]*

*Telefon: [REDACTED]*

*Email: [REDACTED]*

*Společnost Pfizer:*

*Pouze pro zasílání publikací:*

*[REDACTED]  
Telefon: [REDACTED]*

*E-mail: [REDACTED]*

21. S účinností od data výměny Hlavního zkoušejícího byl článek 20.2 revidován následovně:

„20.2 Protiúplatkářské a protikorupční zásady. Hlavní zkoušející a Poskytovatel obdrželi kopii mezinárodních protiúplatkářských a protikorupčních zásad společnosti Pfizer jako Přílohu C této Smlouvy. Hlavní zkoušející a Poskytovatel zajistí, že oni sami a všichni jejich zmocněnci a subdodavatelé vykonávající práci pro společnost Pfizer budou tyto protiúplatkářské a protikorupční zásady dodržovat.“

22. S účinností od data výměny Hlavního zkoušejícího byl článek 20.3 revidován následovně:

„20.3 Záruky. Hlavní zkoušející a Poskytovatel zaručují CRO a společnosti Pfizer následující:

- a. *Veškeré informace, které Hlavní zkoušející nebo Poskytovatel poskytli CRO nebo společnosti Pfizer v rámci procesu náležité protikorupční péče CRO nebo společnosti Pfizer, jsou úplné a přesné.*
- b. *Pokud dojde ke změnám u jakékoli odpovědi, kterou Hlavní zkoušející nebo Poskytovatel poskytli v dotazníku náležité protikorupční péče CRO nebo společnosti Pfizer ohledně Poskytovatele nebo Hlavního zkoušejícího, jakékoli osoby identifikované v takovém dotazníku nebo blízkého příbuzného (definováni v takovém dotazníku) během období platnosti této Smlouvy, Poskytovatel a Hlavní zkoušející budou informovat CRO.*
- c. *Financování, které CRO nebo společnost Pfizer poskytuje podle této Smlouvy, nezpůsobí, že se Poskytovatel a/nebo Hlavní zkoušející dopustí jakéhokoli jednání, které by mělo za následek nepatřičné získání nebo udržení obchodní příležitosti nebo získání jakékoli nepatřičné obchodní výhody na straně CRO nebo společnosti Pfizer.*
- d. *Hlavní zkoušející a Poskytovatel neobdrželi a neobdrží žádnou platbu ani cokoli hodnotného, co by mělo za následek nepatřičné získání nebo udržení obchodní příležitosti nebo získání jakékoli nepatřičné obchodní výhody na straně CRO nebo společnosti Pfizer.*
- e. *Hlavní zkoušející a Poskytovatel přímo ani nepřímo neposkytli a v budoucnosti neposkytnou platbu ani nabídku, ani neschválili a neschválí platbu jakékoli částky nebo nabídku čehokoli hodnotného, ve snaze ovlivnit jakoukoli úřední osobu nebo jinou osobu.“*

23. S účinností od data výměny Hlavního zkoušejícího byl článek 20.4 revidován následovně:

*„20.4 Požadavky na financování. CRO neposkytne v souvislosti s touto Smlouvou žádnou platbu navíc k financování uvedenému v Příloze A (Rozpočet Studie a platební podmínky), pokud ji CRO předem písemně neschválí. Veškeré faktury a doplňkové dokumenty, které podle této Smlouvy Poskytovatel předloží CRO nebo společnosti Pfizer, musí být pravdivé a dostatečně přesně uvádět, za co je platba požadována. Poskytovatel povede pravdivé, přesné a úplné záznamy (např. faktury, zprávy, výkazy a účetní knihy) související s financováním a výdaji této Studie.“*

24. S účinností od data výměny Hlavního zkoušejícího byl článek 20.6 revidován následovně:

*„20.6 Nedodržení ujednání. Pokud CRO nebo společnost Pfizer ukončí Studii nebo tuto Smlouvu z důvodu porušení kteréhokoli ujednání tohoto protikorupčního článku Poskytovatelem a/nebo Hlavním zkoušejícím, bude Poskytovatel a/nebo Hlavní*

*zkoušející odpovídat za škody nebo nápravná opatření společnosti Pfizer dle zákona. Poskytovatel a Hlavní zkoušející dále odškodní CRO a společnost Pfizer ve věci jakékoli pohledávky třetí strany, pokuty nebo penále uplatněných vůči CRO nebo společnosti Pfizer v důsledku takového porušení těchto ujednání Poskytovatelem a/nebo Hlavním zkoušejícím.“*

25. S účinností od data výměny Hlavního zkoušejícího se podpisová strana Smlouvy pozměňuje tak, že se odpovídajícím způsobem přidá podpis Náhradního Hlavního zkoušejícího.

26. S účinností od data výměny Hlavního zkoušejícího je přiložena revidovaná *Příloha A (Rozpočet studie a platební podmínky)*, která aktualizuje nové rozdělení rozpočtu a seznam samostatných smluv s Personálem a hrazení cestovních výdajů Subjektu Studie průběžně, namísto ze zálohové platby.

27. Všechny ostatní podmínky Smlouvy zůstávají v platnosti.

28. NA DŮKAZ ČEHOŽ smluvní strany podepsaly prostřednictvím svých oprávněných zástupců tuto Novační dohodu a dodatek k datu účinnosti.

*[Následuje stránka s podpisy]*

PŘIJATO A SCHVÁLENO:

**Syneos Health UK Limited**

**Fakultní nemocnice v Motole**

\_\_\_\_\_

Podpis

\_\_\_\_\_

Jméno

\_\_\_\_\_

Funkce

\_\_\_\_\_

Datum

\_\_\_\_\_

Podpis

\_\_\_\_\_

Jméno

\_\_\_\_\_

Funkce

\_\_\_\_\_

Datum

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

Podpis

Hlavní zkoušející

Funkce

\_\_\_\_\_

Datum

## SEZNAM PŘÍLOH

Příloha A – Rozpočet studie a platební podmínky

**Příloha A**  
**Rozpočet Studie a platební podmínky**  
**Protokol společnosti Pfizer č. [REDACTED]**

Předpokládaná celková částka, která má být vyplacena Poskytovateli, jež provádí tuto Studii je 547.058,-20 Kč.

