

Smlouva o provedení klinického hodnocení humánního léčivého přípravku

Univerzita Karlova, 3. lékařská fakulta

se sídlem: Ruská 87, 100 00 Praha 10

IČ 00216208, DIČ CZ 00216208

zastoupená prof. MUDr. Petrem Widimským, DrSc., děkanem

bankovní spojení: Komerční banka, a.s., Praha 10, číslo účtu: 22734101/0100

ID datové schránky: pijj9b4

dále jen „**zadavatel**“

a

Fakultní nemocnice Královské Vinohrady

se sídlem: Šrobárova 1150, 100 34 Praha 10

IČ: 00064173, DIČ: 00064173

zastoupená: MUDr. Janem Votavou, MBA, ředitelem

bankovní spojení: Česká národní banka, číslo účtu 16334101/0710

ID datové schránky: zizdbpb

Číslo jednací: KH 19/2023

Nákladové středisko: 21039

dále jen „**poskytovatel**“

a

MUDr. Kateřina Westlake, Ph.D.

datum narození: 1.4.1971

místo bydliště: Pod Třebešínem 531/14, 100 00 Praha 10

dále jen „**hlavní zkoušející**“

uzavírají v souladu

s ustanovením §1746, odst. 2 zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, v platném znění, zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů, v platném znění a § 12, odst. 2 vyhlášky č. 226/2008 Sb., o správné klinické praxi a bližších podmínkách klinického hodnocení léčivých přípravků, v platném znění,

tuto Smlouvu o provedení klinického hodnocení humánního léčivého přípravku (dále jen „smlouva“):

PREAMBULE

Vzhledem k tomu, že

- I. Zadavatel má zájem, aby se poskytovatel účastnil klinického hodnocení léčivého přípravku Olbetam (dále také jen „hodnocené léčivo“) a poskytovatel a hlavní zkoušející mají zájem provést příslušnou klinickou studii, která je blíže specifikovaná v čl. I. odst. 1.1. této smlouvy (dále jen „studie“).
- II. Poskytovatel má zájem za stanovených podmínek participovat na provádění klinického hodnocení v České republice,

dohodly se smluvní strany uzavřít tuto smlouvu.

I.

Předmět a účel smlouvy

- 1.1. Předmětem této smlouvy je provedení klinického hodnocení humánního léčivého přípravku s názvem: „**APNIMOX – Acipimox v léčbě metabolických poruch u obstrukční spánkové apnoe: pilotní randomizované dvojitě zaslepené placebem kontrované klinické hodnocení**“, číslo protokolu: Eudra CT 2023-00132-30, (příloha č. 1 této smlouvy), dále jen „**klinické hodnocení**“, ze strany poskytovatele a hlavního zkoušejícího.
- 1.2. Účelem smlouvy je stanovit podmínky k provedení klinického hodnocení a vymežit práva a povinnosti smluvních stran pro průběh klinického hodnocení a zpracování jeho výsledků.
- 1.3. Smluvní strany berou na vědomí, že předmět této smlouvy je realizován za podpory Evropského strukturálního a investičního fondu v rámci Operačního programu podpory excelentního výzkumu v prioritních oblastech veřejného zájmu ve zdravotnictví – EXCELES s názvem **Národní institut pro výzkum metabolických a kardiovaskulárních onemocnění (Program EXCELES)** s registračním číslem **LX22NPO5104** (dále jen „projekt“).

II.

Povolení a souhlas k zahájení klinického hodnocení

- 2.1. Klinické hodnocení bude provedeno na základě povolení Státního ústavu pro kontrolu léčiv (SÚKL) a souhlasu příslušné lokální etické komise. Tyto dokumenty tvoří přílohy č. 2 a č. 3 této smlouvy.
- 2.2. Povolení Státního ústavu pro kontrolu léčiv a souhlas příslušné lokální etické komise zajistí před zahájením klinického hodnocení zadavatel.

III.

Místo a doba provedení klinického hodnocení

- 3.1. Klinické hodnocení bude provedeno na Interní klinice poskytovatele, na adrese Šrobárova 1150/50, Praha 10, pod vedením hlavního zkoušejícího. Hlavní zkoušející provede klinické hodnocení v souladu s pokyny zadavatele, na základě příslušných práv a povinností stanovených touto smlouvou a protokolem hlavnímu zkoušejícímu nebo poskytovateli a příslušných právních předpisů. Hlavní zkoušející, který je v zaměstnaneckém poměru k poskytovateli, podpisem této smlouvy prohlašuje, že získal před zahájením klinického hodnocení souhlas poskytovatele.
- 3.2. Poskytovatel prohlašuje, že je zdravotnické zařízení vybaveno k tomu, aby v něm bylo provedeno klinické hodnocení a poskytovatel a hlavní zkoušející souhlasí s provedením klinického hodnocení za podmínek uvedených v protokolu klinického hodnocení, této smlouvě a příslušných právních předpisech. Poskytovatel a hlavní zkoušející mohou ustanovit osoby, které považují za vhodné, aby se jako spoluzkoušející či další členové studijního týmu podílely na provádění klinického hodnocení. Všichni spoluzkoušející a další členové studijního týmu musí být patřičně vzděláni a kvalifikováni.

IV.

Doba nábora subjektů hodnocení a platnosti smlouvy

- 4.1. Nábor subjektů hodnocení bude probíhat nejdříve od data účinnosti této smlouvy a schválení klinického hodnocení regulačními orgány (nabytí právní moci příslušného rozhodnutí) v předpokládané době od 1.8.2023 do 31.3.2027. Předpokládá se, že do klinického hodnocení bude poskytovatelem a hlavním zkoušejícím zařazeno celkem 54 subjektů hodnocení.
- 4.2. V případě, že bude dosaženo celkového počtu zařazených subjektů hodnocení uvedeného v odst. 4.1. tohoto článku, zavazuje se poskytovatel/hlavní zkoušející neprodleně informovat o této skutečnosti zadavatele a zadavatel si vyhrazuje právo umožnit nebo neumožnit navýšení celkového počtu subjektů hodnocení. O tomto rozhodnutí zadavatel bez zbytečného odkladu vyrozumí hlavního zkoušejícího/ poskytovatele.
- 4.3. Tato smlouva se uzavírá na dobu trvání klinického hodnocení a její účinnost zaniká řádným ukončením klinického hodnocení, tzn. uzavřením centra ve zdravotnickém zařízení spolu s předáním písemné informace od zadavatele o uzavření databáze klinického hodnocení a zodpovězení veškerých důvodných dotazů ve vztahu ke klinickému hodnocení ze strany hlavního zkoušejícího. Předpokládaný termín ukončení klinického hodnocení je 31.12.2027. Tento termín může být změněn po vzájemné písemné dohodě zúčastněných stran.

V.

Základní podmínky provádění klinického hodnocení

- 5.1. Poskytovatel a hlavní zkoušející provedou klinické hodnocení při dodržení platných právních předpisů ČR, a to zejména zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, v platném znění, zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování (zákon o zdravotních službách), v platném znění, vyhlášky č. 226/2008 Sb., kterou se stanoví správná klinická praxe a bližší podmínky klinického hodnocení léčivých přípravků, v platném znění, a ve shodě se základními podmínkami a zásadami stanovenými:
 - a) v povolení vydaném k provedení klinického hodnocení Státním ústavem pro kontrolu léčiv a dalšími subjekty uvedenými ve čl. II. této smlouvy;
 - b) v protokolu klinického hodnocení.
- 5.2. Klinické hodnocení bude provedeno rovněž ve shodě se zásadami správné klinické praxe a podmínkami vycházejícími z Helsinské deklaráce.
- 5.3. Dokumenty uvedené v odst. 5.1. písm. b) jsou důvěrné a informace o jejich obsahu mohou být poskytnuty jen zaměstnancům poskytovatele účastnícím se klinického hodnocení a subjektům uvedeným ve čl. II, ve čl. VII., odst. 7.1. a 7.2. a příslušným kontrolním orgánům.

VI.

Výběr subjektů klinického hodnocení a vyžádání jejich souhlasu

- 6.1. Zařazení subjektů hodnocení do klinického hodnocení bude možné výlučně s jejich písemným souhlasem (informovaný souhlas) vč. GDPR doložky a po jejich řádném poučení. Vyžádání souhlasu od subjektů hodnocení musí být ve shodě s etickými principy, platnými právními předpisy a správnou klinickou praxí.
- 6.2. Zadavatel prohlašuje, že předal hlavnímu zkoušejícímu formulář informovaného souhlasu subjektu hodnocení se zařazením do klinického hodnocení ve verzi schválené SÚKL a příslušnou etickou komisí obsahující veškeré požadavky Protokolu, této smlouvy a příslušných právních předpisů, a formulář písemného poučení pro subjekt hodnocení. V případě, že subjekt hodnocení souhlasí se zařazením do klinického hodnocení, požádá ho hlavní zkoušející o podpis informovaného souhlasu, a to před zahájením klinického hodnocení a před provedením úvodního vyšetření nebo testu v rámci klinického hodnocení.
- 6.3. Podepsané informované souhlasy budou uloženy v dokumentaci o klinickém hodnocení vedené u hlavního zkoušejícího.
- 6.4. Pokud hlavní zkoušející kdykoliv v průběhu klinického hodnocení zjistí, že subjekt hodnocení nesplňuje kritéria klinického hodnocení, bude o tom neprodleně písemně informovat zadavatele. Zadavatel může takový subjekt hodnocení z klinického hodnocení vyřadit.
- 6.5. Hlavní zkoušející, poskytovatel i zadavatel jsou v průběhu klinického hodnocení i po jeho ukončení povinni dbát příslušných právních předpisů ČR o ochraně osobních údajů a informací o osobních poměrech subjektů hodnocení zařazených do klinického hodnocení, zejména zákona o zpracování osobních údajů č. 110/2019 Sb., ve znění pozdějších předpisů, a nařízení 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.

VII.

Monitorování a kontrola průběhu klinického hodnocení

- 7.1. Průběh a provádění klinického hodnocení budou koordinovány, monitorovány a auditovány pověřenými osobami zadavatele, kterým je poskytovatel i hlavní zkoušející povinen umožnit přístup k vybavení a zařízení použitému pro účely klinického hodnocení, ke všem informacím získaným v rámci klinického hodnocení, i k výsledkům laboratorních testů, zkoušek a jiných záznamů o subjektech hodnocení zařazených do klinického hodnocení. Uvedené osoby jsou oprávněny nahlížet do zdravotnické dokumentace subjektů hodnocení v rozsahu stanoveném informovaným souhlasem pro subjekty hodnocení, který je nezbytný pro kontrolu správnosti dat zaznamenávaných do dokumentace klinického hodnocení. V případě záměru zadavatele provést jakýkoli audit, monitoring či kontrolu u poskytovatele, případně bude-li zadavatel informován o záměru jakéhokoli regulačního úřadu provést audit, monitoring či kontrolu u poskytovatele, zavazuje se zadavatel o takové skutečnosti písemně vyrozumět hlavního zkoušejícího a poskytovatele nejméně 5 dnů písemně předem.
- 7.2. Zadavatel může pověřit auditem nebo monitorováním pracovníky jiných organizací, avšak je povinen tuto skutečnost oznámit písemně poskytovateli a hlavnímu

zkoušejícímu. Zadavatel je povinen zavázat veškeré osoby podílející se na kontrole dle tohoto článku smlouvy k zachování povinnosti mlčenlivosti.

- 7.3. Poskytovatel se zavazuje umožnit osobám pověřeným zadavatelem kontrolou či monitorováním klinického hodnocení přístup:
- a) do prostor a zařízení, kde probíhá klinické hodnocení;
 - b) k jakýmkoli relevantním informacím souvisejícím s prováděným klinickým hodnocením na základě této smlouvy.
- 7.4. Subjekty hodnocení budou poučeny v souladu s čl. VI., odst. 6.1. této smlouvy a informovány také o tom, že údaje získané o nich v průběhu klinického hodnocení mohou být pro účely kontroly použity a předloženy také příslušným státním orgánům České republiky.

VIII.

Ostatní ujednání

- 8.1. V souvislosti se získáváním a zaznamenáváním údajů a dat v rámci klinického hodnocení se poskytovatel a hlavní zkoušející zavazují:
- a) poskytovat a zapisovat data z klinického hodnocení prostřednictvím systému, který zpřístupní zadavatel, přičemž systém musí být zpřístupněn ještě před zahájením klinického hodnocení;
 - b) poskytovat adekvátní odpovědi na písemné dotazy a výzvy zadavatele do 5 dnů od jejich doručení;
 - c) zabránit neoprávněnému přístupu k datům zajištěním fyzického zabezpečení studijní dokumentace a zajištěním dodržování důvěrného režimu veškerých označených informací a údajů zaměstnanci poskytovatele, jakož i jakýchkoli jiných osob podílejících se na provádění klinického hodnocení.
- 8.2. Zadavatel zajistí z Ústavní lékárny FNKV distribuci řádně označeného hodnoceného léčiva a placebo, jejichž specifikace je uvedena v protokolu o klinickém hodnocení, na Interní kliniku. Zadavatel prohlašuje, že pro výrobu (dovoz) hodnoceného léčiva, jeho označování, balení a distribuci poskytovateli jsou splněny veškeré podmínky stanovené příslušnými právními předpisy a správnou distribuční praxí.
- 8.3. Zadavatel se prostřednictvím třetí strany zavazuje bezplatně zajistit hodnocené léčivo a placebo v množství a časových intervalech potřebných pro řádné provedení klinického hodnocení.
- 8.4. Zadavatelem poskytnuté hodnocené léčivo a placebo použije poskytovatel a hlavní zkoušející pouze pro účely provedení klinického hodnocení. Hodnocené léčivo a placebo, které nebude použito v rámci klinického hodnocení, je poskytovatel povinen vrátit zadavateli, a to bez zbytečného odkladu.
- 8.5. Poskytovatel se zavazuje uschovat veškerou dokumentaci uloženou ve svazku hlavního zkoušejícího i dokumentaci vztahující se k subjektům hodnocení po dobu 15 let od ukončení klinického hodnocení.
- 8.6. Zasílání nebezpečného zboží a infekčního materiálu (včetně vzorků infekčních subjektů) se řídí příslušnými právními předpisy. Poskytovatel odpovídá za zajištění

toho, že každá osoba, která bude balit a manipulovat s nebezpečným zbožím nebo infekčním materiálem za účelem jeho expedice ze zdravotnického zařízení poskytovatele, bude jednat v souladu s příslušnými právními předpisy.

IX.

Farmakovigilanční povinnosti

- 9.1. Hlavní zkoušející je povinen neprodleně, a to nejpozději do 24 hodin, hlásit zadavateli způsobem a ve lhůtě stanovené protokolem nebo v souboru informací pro zkoušejícího každou závažnou nežádoucí příhodu, ke které dojde v průběhu klinického hodnocení, s výjimkou těch příhod, které protokol nebo soubor informací pro zkoušejícího označují za příhody nevyžadující neprodlené hlášení. Dále budou hlavní zkoušející a zadavatel postupovat v souladu s § 58 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, v platném znění.

X.

Náhrada za poškození zdraví subjektu hodnocení

- 10.1. Zadavatel prohlašuje, že v souladu s § 52, odst. 3, písm. f) zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, v platném znění, zajistil na celou dobu provádění klinického hodnocení pojištění odpovědnosti za škodu pro hlavního zkoušejícího a zadavatele, jehož prostřednictvím je zajištěno i odškodnění v případě smrti subjektu hodnocení nebo v případě újmy vzniklé na zdraví subjektu hodnocení v důsledku provádění klinického hodnocení. Kopie pojistného certifikátu tvoří přílohu č. 5 této smlouvy.
- 10.2. Zadavatel se zavazuje poskytnout poskytovateli a hlavnímu zkoušejícímu náhradu škody za újmu na zdraví způsobenou subjektu hodnocení ve výši subjektem hodnocení nebo jeho právním zástupcem úspěšně uplatněného nároku u soudu. Tento nárok se však musí výlučně týkat újmy na zdraví, která subjektu hodnocení, jenž se řádně účastnil klinického hodnocení, vznikla v příčinné souvislosti s klinickým hodnocením, s užíváním hodnoceného léčiva či s postupem užitým v souladu s protokolem klinického hodnocení.
- 10.3. Zadavatel není povinen k náhradě škody za újmu na zdraví dle předchozího odstavce, prokáže-li, že:
- a) újma na zdraví subjektu hodnocení byla způsobena plně či částečně zaviněným jednáním subjektu hodnocení nebo jeho zákonného zástupce; nebo
 - b) újma na zdraví subjektu hodnocení byla plně či částečně způsobena protiprávním úmyslným či nedbalostním jednáním či jiným porušením povinností stanovených pro poskytovatele, hlavního zkoušejícího či jeho spolupracovníky právním předpisem, protokolem, touto smlouvou; nebo
 - c) poskytovatel neoznámil zadavateli, že byl vznesen takový nárok na náhradu újmy, a to ve lhůtě 30 (třiceti) dnů od okamžiku, kdy tento nárok byl vznesen, nejpozději však do 30 (třiceti) dnů od okamžiku, kdy se tuto skutečnost dozvěděl nebo dozvědět měl a mohl; nebo
 - d) poskytovatel uznal nárok na náhradu újmy vznesený subjektem hodnocení, aniž by obdržel předchozí písemný souhlas zadavatele;

- e) zdravotnická a jiná dokumentace vztahující se k újmě na zdraví v důsledku účasti v klinickém hodnocení nebyla vedena tak, aby bylo možno průběh klinického hodnocení podrobně zrekonstruovat a veškeré údaje přesně vykázat, zhodnotit a ověřit.
- 10.4. Poskytovatel nebo hlavní zkoušející je povinen zadavatele informovat o všech okolnostech, o kterých je možné se domnívat, že by mohly vést ke vzniku nároku nebo řízení a kterých si jsou přímo vědomi a budou zadavatele přiměřeně informovat o vývoji takového nároku nebo řízení, i když se poskytovatel a hlavní zkoušející rozhodnou neuplatnit na základě těchto podmínek nárok na náhradu újmy. Obdobně zadavatel je povinen informovat poskytovatele a hlavního zkoušejícího o veškerých okolnostech, jakož i o vývoji takového nároku nebo řízení, vzneseného přímo proti zadavateli.
- 10.5. Poskytovatel prohlašuje, že má uzavřené řádné pojištění odpovědnosti za škody způsobené v souvislosti s poskytováním zdravotní péče v souladu s právními předpisy upravujícími poskytování zdravotních služeb.
- 10.6. Povinnosti zadavatele uvedené v tomto článku smlouvy zůstávají v platnosti i po ukončení účinnosti této smlouvy.
- 10.7. Zadavatel není oprávněn bez předchozího písemného souhlasu poskytovatele při vyřizování nároků třetích stran přiznat pochybení poskytovatele nebo hlavního zkoušejícího.

XI.

Zachování mlčenlivosti

- 11.1. Důvěrnými informacemi se pro účely této smlouvy rozumí veškeré informace poskytnuté zadavatelem a vztahující se ke klinickému hodnocení nebo jeho dokumentaci, které zahrnují zejména informace o struktuře, složení, ingrediencích, vzorcích, know-how, technických postupech a procesech, jakož i jiné informace zadavatelem označené jako důvěrné.
- 11.2. Poskytovatel a hlavní zkoušející nesmí důvěrné informace zpřístupnit třetí osobě, nebo je používat pro účel jiný než určený zadavatelem. Důvěrné informace budou ve výlučném vlastnictví zadavatele a budou drženy poskytovatelem a hlavním zkoušejícím v důvěrném režimu a na místě pro takové informace obvykle určeném, vyjma případů, kdy hlavní zkoušející nebo poskytovatel prokáže, že se jedná o informace veřejně přístupné.
- 11.3. Pokud je ze zákonem stanovených důvodů nutné důvěrné informace zpřístupnit, hlavní zkoušející nebo poskytovatel toto neodkladně písemně oznámí zadavateli. Poskytovatel a hlavní zkoušející se zavazují informovat všechny osoby zúčastněné na tomto klinickém hodnocení a osoby, jímž je důvěrná informace zpřístupněna, o povinnosti mlčenlivosti v souladu s touto smlouvou. Takové osoby jsou pak vázány ve stejném rozsahu povinností mlčenlivosti.
- 11.4. Zadavatel je povinen zachovávat mlčenlivost o informacích vztahujících se k poskytovateli, se kterými se seznámí v souvislosti s prováděním klinického hodnocení a plněním této smlouvy, a učinit veškeré potřebné kroky, aby tyto informace nebyly zpřístupněny třetím osobám. Stejnou povinností mlčenlivosti budou vázáni také

zaměstnanci zadavatele a další osoby podílející se na plnění této smlouvy z pověření zadavatele a/nebo provádění studie.

XII.

Vlastnictví výsledků klinického hodnocení, jeho ochrana a publikování výsledků

- 12.1. Výsledek klinického hodnocení je výlučným předmětem práv duševního vlastnictví zadavatele.
- 12.2. Poskytovatel a hlavní zkoušející se zavazují, že publikaci jakékoliv odborné práce o průběhu či výsledcích klinického hodnocení písemně projednají se zadavatelem nejméně 60 dnů před předáním publikace do tisku nebo před konáním přednášky. Výsledky klinického hodnocení nebo jejich část nebudou poskytovatelem či hlavním zkoušejícím publikovány bez předchozího písemného souhlasu zadavatele.
- 12.3. Poskytovatel a hlavní zkoušející berou na vědomí, že žádná odborná publikace k objevům či hodnocenému léčivu nesmí být poskytovatelem nebo hlavním zkoušejícím vydána před podáním žádosti zadavatele o patentovou přihlášku, pokud vzhledem k povaze výsledků klinického hodnocení bude podání takové přihlášky přicházet v úvahu.
- 12.4. Pro vyloučení pochybností strany uvádějí, že zdravotnická dokumentace subjektů hodnocení je a zůstává ve vlastnictví poskytovatele, a to i po ukončení této studie.

XIII.

Řešení sporů

- 13.1. Smluvní strany se dohodly, že právní vztahy vzniklé z této smlouvy se řídí obecně závaznými právními předpisy České republiky.
- 13.2. Smluvní strany se zavazují k vzájemné součinnosti a případné spory řešit jednáním obvyklým u smluvních stran, a to v duchu dobrých mravů, ve snaze o smírné řešení.
- 13.3. Smluvní strany berou na vědomí a souhlasí, že k projednání a rozhodování případných sporů, které nebudou překonány spoluprací podle odst. 13.2., jsou příslušné soudy ČR.

XIV.

Finanční vyrovnání

- 14.1. Poskytovatel i hlavní zkoušející berou na vědomí, že účast na předmětném klinickém hodnocení je bezplatná a v průběhu klinického hodnocení tak nevznikají žádné finanční nároky na odměny hlavním zkoušejícím, spoluzkoušejícím a dalším členům studijního týmu, či na jiné náklady spojené s provedením klinického hodnocení na straně poskytovatele (včetně nákladů klinických a laboratorních vyšetření, kontroly kvality, poskytnutí kopií certifikátů laboratoří, administrativy, skladování a rozdělování hodnoceného léčiva apod.).
- 14.2. Náklady na zajištění hodnoceného léčiva a placebo budou v plné výši hrazeny zadavatelem, který dále zajistí jeho doručení na adresu poskytovatele, jak je uvedeno výše v článku VIII. odst. 8.2. této smlouvy.
- 14.3. Náklady na odměnu zúčastněným subjektům, která je kompenzací jejich času a nákladů na dopravu, budou v plné výši hrazeny zadavatelem prostřednictvím hlavního zkoušejícího.

14.5. Jakákoli faktura vystavená poskytovatelem podle této smlouvy musí obsahovat alespoň následující náležitosti

- a) odkaz na tuto smlouvu;
- b) všechny náležitosti řádného účetního a daňového dokladu ve smyslu příslušných právních předpisů (zejména, nikoli však výlučně, Zákona o dani z přidané hodnoty);
- c) popis fakturovaného zboží/služeb a fakturovanou cenu;
- d) registrační číslo projektu ve formátu: LX22NPO5104;

Splatnost faktur je 30 dnů ode dne jejich doručení zadavateli, a to na bankovní účet poskytovatele, který je uveden v záhlaví této smlouvy.

XV.

Ukončení klinického hodnocení

- 15.1. Zadavatel do 90 dnů od ukončení klinického hodnocení oznámí Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv a příslušným etickým komisím, že bylo klinické hodnocení ukončeno. Pokud došlo k ukončení klinického hodnocení předčasně, zkracuje se lhůta podle věty první na 15 dnů; v takovém případě zadavatel uvede důvody předčasného ukončení.
- 15.2. Zadavatel má právo klinické hodnocení ve zdravotnickém zařízení poskytovatele ukončit a od této smlouvy odstoupit, jestliže nebude zařazen alespoň jeden subjekt hodnocení během 3 měsíců ode dne iniciace klinického hodnocení ve zdravotnickém zařízení poskytovatele (Site Initiation Visit).
- 15.3. Zadavatel i poskytovatel jsou oprávněni odstoupit od této smlouvy písemným oznámením této skutečnosti ostatním smluvním stranám, a to s účinností ode dne doručení písemného oznámení poslední ze smluvních stran, a to v následujících případech:
 - a) pokud některá smluvní strana neplní některé z ustanovení této smlouvy a neodstraní závadný stav ani ve lhůtě 60 dnů od doručení písemné výzvy k nápravě;
 - b) pokud některá smluvní strana pozbude oprávnění k působení v dané oblasti;
 - c) bude-li riziko vyplývající z aplikace hodnoceného léčiva či jakékoli procedury v souladu s protokolem pro subjekty hodnocení dle úvahy zadavatele či hlavního zkoušejícího neúměrně zvýšeno;
 - d) pokud je potřebné oprávnění, povolení nebo souhlas revokován nebo uplyne-li doba, na kterou byl vydán bez příslušného prodloužení;
 - e) pokud bude rozhodnuto, že je poskytovatel či zadavatel v úpadku podle zákona č. 182/2006 Sb., o úpadku a způsobech jeho řešení (insolvenční zákon), v platném znění.
- 15.4. Pokud se na straně poskytovatele vyskytnou závažné důvody (např. zrušení zřizovatelem pracoviště, na kterém probíhá klinické hodnocení či zrušení instituce), které mu objektivně neumožňují v klinickém hodnocení pokračovat, je povinen o takové skutečnosti bez zbytečného prodlení informovat zadavatele. Všechny smluvní

strany se zavazují vyvinout maximální úsilí k tomu, aby daná situace byla vyřešena dohodou, akceptovatelnou pro smluvní strany. Pokud k takové dohodě nedojde do 30 dnů, je poskytovatel oprávněn smlouvu vypovědět s 30 denní výpovědní lhůtou, která počíná běžet ode dne následujícího po jejím doručení ostatním smluvním stranám.

- 15.5. V ostatních případech lze trvání smlouvy ukončit písemnou dohodou nebo výpovědí, přičemž výpovědní doba činí 60 dnů a počíná běžet dnem následujícím po doručení výpovědi poslední smluvní straně.
- 15.6. V případě ukončení této smlouvy jsou smluvní strany povinny postupovat tak, aby nebyla způsobena jakákoli újma subjektům klinického hodnocení a aby nebylo poškozeno dobré jméno smluvních stran.
- 15.7. V případě, že tato smlouva bude ukončena z některého důvodu uvedeného v odst. 15.3. nebo 15.4. tohoto článku před okamžikem jejího ukončení uvedeného v čl. IV., odst. 4.3. této smlouvy, poskytovatel a hlavní zkoušející:
 - a) ukončí zařazování subjektů hodnocení do klinického hodnocení;
 - b) ukončí léčbu subjektů hodnocení podle protokolu a pokynů zadavatele, a to způsobem povoleným a přípustným z lékařského hlediska; a
 - c) ukončí co nejdříve, nejpozději však do 30 (třiceti) dnů od ukončení účinnosti smlouvy veškeré ostatní činnosti v rámci klinického hodnocení.

XVI.

Závěrečná ustanovení

- 16.1. Vztahy neupravené touto smlouvou se řídí platnými právními předpisy ČR, především zákonem č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, ve znění pozdějších předpisů, zákonem č. 378/2007 Sb., o léčivech, ve znění pozdějších předpisů a vyhláškou č. 226/2008 Sb., kterou se stanoví správná klinická praxe a bližší podmínky klinického hodnocení léčivých přípravků, ve znění pozdějších předpisů.
- 16.2. Smluvní strany tímto v souladu s § 558 odst. 2 zákona č. 89/2012 Sb., občanského zákoníku, v platném znění, výslovně vylučují použití obchodních zvyklostí ve svém právním styku v souvislosti s touto smlouvou.
- 16.3. Tato smlouva nabývá platnosti a účinnosti dnem jejího podpisu všemi smluvními stranami, za předpokladu, že již nabude právní moci rozhodnutí Státního ústavu pro kontrolu léčiv, jímž bude povoleno klinické hodnocení humánního léčivého přípravku podle této smlouvy. Pokud v době podpisu této smlouvy takové rozhodnutí ještě nebude v právní moci, uzavírá se tato smlouva s odkládací podmínkou pro nabytí účinnosti dle § 548 občanského zákoníku, kterou je nabytí právní moci rozhodnutí Státního ústavu pro kontrolu léčiv, jímž bude povoleno klinické hodnocení humánního léčivého přípravku podle této smlouvy.
- 16.4. Změny a doplňky této smlouvy jsou možné toliko dohodou všech smluvních stran, a to písemným dodatkem ke smlouvě. Smluvní strany se zavazují, že se budou vzájemně informovat o všech významných změnách, které mohou mít vliv na schopnost jakékoli ze smluvních stran dostát svým závazkům.
- 16.5. Je-li tato smlouva uzavírána v písemné formě, je vyhotovena ve třech stejnopisech s platností originálu, z nichž každá smluvní strana obdrží po jednom vyhotovení. Je-li tato

smlouva uzavírána elektronickými prostředky, je vyhotovena v jednom originále. V takovém případě se zadavatel zavazuje zajistit zaslání smluvním stranám elektronicky plně podepsané smlouvy.

- 16.6. Smluvní strany výslovně prohlašují, že si ji před podpisem řádně přečetly, že s jejím obsahem souhlasí a že byla uzavřena po vzájemném projednání, podle jejich svobodné a pravé vůle, vážně a srozumitelně, nikoliv v tísní a za nápadně nevýhodných podmínek pro jednu ze stran. Smluvní strany připojují své podpisy písemně prostřednictvím osoby oprávněné za ně jednat, či elektronicky prostřednictvím elektronického zaručeného podpisu ve smyslu Nařízení Evropského Parlamentu a Rady (EU) č. 910/2014 ze dne 23. července 2014, o elektronické identifikaci a službách vytvářejících důvěru pro elektronické transakce na vnitřním trhu a o zrušení směrnice 1999/93/ES.
- 16.7. Nedílnou součástí této smlouvy jsou tyto přílohy:
- a) příloha č. 1 - protokol klinického hodnocení
 - b) příloha č. 2 - povolení Státního ústavu pro kontrolu léčiv
 - c) příloha č. 3 - souhlasné stanovisko lokální etické komise
 - d) příloha č. 4 - potvrzení o uzavření pojistné smlouvy

Zadavatel

prof. MUDr. Petr Widimský, DrSc.
děkan 3. lékařské fakulty UK

Datum:
Podpis:

Poskytovatel

MUDr. Jan Votava, MBA
ředitel FNKV

Datum:
Podpis:

Hlavní zkoušející

MUDr. Kateřina Westlake, Ph.D.

Datum:
Podpis: