

SMLOUVA O TECHNICKÉM A ORGANIZAČNÍM ZABEZPEČENÍ KLINICKÉHO HODNOCENÍ HUMÁNNÍHO LÉČIVA

Obchodní firma: Novartis s.r.o.
Se sídlem: Na Pankráci 1724/129
 140 00 Praha 4
IČO : 64 57 59 77
DIČ: CZ64 57 59 77
Bankovní spojení: [REDACTED]
Č. účtu: [REDACTED]
 Zapsána v Obchodním rejstříku vedeném Městským soudem v Praze, oddíl C, vložka 41352
 Zastoupený na základě plné moci [REDACTED]

(dále jen „Zadavatel“)

a

Název: Fakultní nemocnice v Motole
Se sídlem: V Úvalu 84, 150 06 Praha 5
IČO : 00064203
DIČ: CZ 00064203
Název účtu: Fakultní nemocnice v Motole
Bankovní spojení: [REDACTED]
Adresa banky: [REDACTED]
Č. účtu: [REDACTED]

jejímž jménem jedná JUDr. Ing. Miloslav Ludvík, MBA, ředitel

(dále jen „Zdravotnické zařízení“)

uzavírají níže uvedeného dne, měsíce a roku podle ustanovení § 269, odst. 2, zákona č. 513/1991 Sb., obchodního zákoníku tuto smlouvu o technickém a organizačním zabezpečení klinického hodnocení humánního léčiva „A single arm, open-label, multicenter study evaluating the long-term safety and tolerability of 0,5 mg fingolimod (FTY720) administered orally once daily in patients with relapsing forms of multiple sclerosis“, číslo protokolu CFTY720D2399 (dále též jen „Smlouva“).

Study code: CFTY720D2399
 Site No: 0285
 Investigator: [REDACTED]
 Contract sub: [REDACTED]
 Issued on: 05. 1. 2011

- Template INSTITUTION – version 01.10.2009

I. Předpoklady uzavření smlouvy

1. 1. Smluvní strany se rozhodly vstoupit do smluvního vztahu vzniklého na základě této Smlouvy vycházející z existence níže uvedených skutečností:
 - 1.1.1. Zadavatel je obchodní společností, založenou, existující a vykonávající v souladu s platnými právními předpisy České republiky a Evropského společenství/Evropské unie svou podnikatelskou činnost, kromě jiného v oblasti vývoje humánních léčivých přípravků,
 - 1.1.2. Zadavatel má zájem provést klinické hodnocení vyvinutého léčiva specifikovaného v Protokolu klinického hodnocení CFTY720D2399 (dále jen „Studie“) v souladu s příslušnými ustanoveními zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „Zákon o léčivech“), ve spolupráci se Zdravotnickým zařízením za podmínek definovaných smluvními stranami dále v této Smlouvě,
 - 1.1.3. Zadavatel potřebuje k provedení Studie organizační a technické zabezpečení realizace Studie a za tímto účelem má zájem na spolupráci se Zdravotnickým zařízením,
 - 1.1.4. Zdravotnické zařízení je subjektem, ve kterém se poskytuje zdravotní péče, a který je oprávněným provozovatelem lékárny podle příslušných právních předpisů České republiky a disponuje všemi technickými prostředky, které Zadavatel potřebuje pro provedení Studie, a ve spolupráci se Zadavatelem je Zdravotnické zařízení schopné zabezpečit provedení Studie za smluvními stranami dále dohodnutých podmínek,
 - 1.1.5. Zdravotnické zařízení má vážný zájem na provedení Studie ve spolupráci se Zadavatelem s využitím svých technických prostředků a organizačních možností v souladu s touto Smlouvou,
 - 1.1.6. Studie bude provedena na základě a v souladu s povolením Státního ústavu pro kontrolu léčiv vydaným k provádění tohoto klinického hodnocení humánního léčiva dne 8.9. 2010 pod č.j.: sukls147892/2010, které tvoří přílohu č.1 této smlouvy a rovněž příslušného souhlasu Etické komise pro multicentrická klinická hodnocení při VFN, Na Bojišti 1, 128 08 Praha 2, vydaného dne 8.12.2010 a lokální Etické komise při Fakultní nemocnici Motol, vydaného dne 20.10.2010, jež tvoří Přílohu č. 2 této Smlouvy.
 - 1.1.7. Smluvní strany prohlašují, že si nejsou vědomy žádné překážky, která by bránila tomu, aby se dohodly na předmětu, účelu, jakož i všech ostatních ustanoveních této Smlouvy.
 - 1.1.8. Zadavatel splnil, plní a bude plnit všechny své povinnosti, které mu jako Zadavateli plynou ze Zákona o léčivech, z vyhlášky 226/2008 Sb., kterou se stanoví správná klinická praxe a bližší podmínky klinického hodnocení léčiv, ve znění pozdějších předpisů, (dále jen „Vyhláška“) a z ostatních souvisejících právních předpisů České republiky a Evropského společenství/Evropské unie.

II. Předmět a účel smlouvy

2. 1. Předmětem této Smlouvy je závazek Zdravotnického zařízení umožnit ve svých prostorách a s využitím veškerých pro provedení Studie nezbytných technických prostředků provedení Studie podle této Smlouvy a ve spolupráci se Zadavatelem toto provedení Studie organizačně zabezpečit v souladu s touto Smlouvou a podle pokynů Zadavatele.
2. 2. Předmětem této Smlouvy je dále závazek Zadavatele poskytnout Zdravotnickému zařízení za řádné plnění jeho závazku plynoucího z této Smlouvy (odst. 2. 1.) odměnu v souladu s touto Smlouvou.

III. Místo a doba studie

3. 1. Studie bude provedena ve Zdravotnickém zařízení.
3. 2. Účinnost Smlouvy začíná předpokládaným dnem zahájení studie, tj. dnem provedení „Initiation Visit“, přičemž předpokládaný den zahájení Studie je březen 2011. Zadavatel je oprávněn určit jiný den zahájení Studie. Smlouva se uzavírá na dobu trvání Studie. Předpokládaný termín ukončení Studie je březen 2013. Zadavatel je oprávněn jednostranně prodloužit trvání Studie, a to i opakovaně. Zadavatel je povinen doručit rozhodnutí o prodloužení trvání Studie v písemné formě Zdravotnickému zařízení, a to nejpozději 30 dní před dosavadním termínem skončení Studie.

IV. Závazky smluvních stran

4. 1. Zdravotnické zařízení se zavazuje, že umožní provedení Studie s 9 Subjekty hodnocení.
4. 2. Zadavatel pověřil, a jestli tak ještě neudělal, pověřil provedením Studie ve smyslu příslušných ustanovení Zákona o léčivech zkoušející [redacted] Neurologická klinika dospělých UK LF a FN Motol, V Úvalu 84, 150 06 Praha 5. Tam, kde je v této Smlouvě použit výraz zkoušející, případně hlavní zkoušející, se jím ve smyslu ustanovení § 52 odst. 2 Zákona o léčivech 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 zkoušející vedoucí, která nese odpovědnost za celý tým, a v takovém případě se označuje jako hlavní zkoušející. Vzájemné závazky zadavatele a zkoušející budou specifikovány písemnou dohodou.
4. 3. Zkoušejícím může být jen lékař, který je v pracovním poměru k Zdravotnickému zařízení anebo v jiném smluvním vztahu k Zdravotnickému zařízení, jehož předmětem je působení Zkoušející v zdravotnickém zařízení za účelem poskytování zdravotní péče podle příslušných právních předpisů České republiky s předpokládanou dobou

působení minimálně po dobu předpokládaného trvání Studie podle čl. III. odst. 3. 2. této Smlouvy. Ustanovení tohoto článku Smlouvy se nepoužijí, dohodnou-li se smluvní strany písemně jinak.

4. 4. Ke změně zkoušející může dojít na základě rozhodnutí Zadavatele, které, je-li to možné, je Zadavatel povinen v dostatečném předstihu oznámit Zdravotnickému zařízení. Zdravotnické zařízení je oprávněno navrhnout osobu nového nebo dalšího zkoušející nebo spoluzkoušejícího, avšak rozhodnutí o volbě osoby zkoušející a spoluzkoušejícího náleží výhradně Zadavateli a Zdravotnické zařízení se zavazuje toto právo Zadavatele a jeho výkon respektovat. Pokud je zkoušející v pracovním poměru k Zdravotnickému zařízení a Zdravotnické zařízení má informaci o tom, že pracovní poměr zkoušející nebo spoluzkoušejícího bude ukončen, přerušen nebo nebude-li zkoušející nebo spoluzkoušející z jakéhokoli důvodu k dispozici k provádění Studie v době před skončením Studie, je Zdravotnické zařízení povinno o tom co nejrychleji písemně vyrozumět Zadavatele, a to v dostatečném předstihu, nejpozději do sedmi (7) kalendářních dnů od takového ukončení nebo počátku absence zkoušející nebo spoluzkoušejícího.
4. 5. Zdravotnické zařízení se v rámci organizačního zajištění Studie zavazuje umožnit zkoušející, spoluzkoušejícímu a svým zaměstnancům, kteří budou spolupracovat na Studii jako pomocný nebo odborný personál, vykonávat všechny jejich povinnosti, které jim v souladu s prováděním Studie bude během Studie ukládat zkoušející, spoluzkoušející nebo přímo Zadavatel. Výběr pomocného personálu náleží na základě dohody Zdravotnického zařízení zkoušející, případně spoluzkoušejícímu.
4. 6. Zdravotnické zařízení se jako provozovatel lékárny rovněž zavazuje plnit veškeré povinnosti týkající se přijímání, přebírání, 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.
4. 7. Zadavatel se dále zavazuje poskytnout Zdravotnickému zařízení a všem příslušným osobám dle čl. IV. odst. 4. 1. součinnost potřebnou pro řádné plnění závazků vyplívajících z této Smlouvy.

V.

Základní podmínky zpracování studie

5. 1. Zadavatel je povinen zajistit, aby zkoušející prováděla Studii v souladu s platnými právními předpisy, a to zejména Zákonem o léčivech a s ním spojenými prováděcími vyhláškami a zákonem č. 20/1966 Sb., o péči o zdraví lidu, v platném znění a stejně tak s podmínkami a zásadami stanovenými:
- 5.1.1. v povolení vydaném k provedení studie Státním ústavem pro kontrolu léčiv a dalšími institucemi, jak vyplývá z příslušných ustanovení této Smlouvy;
- 5.1.2. v Protokolu klinického hodnocení č. CFTY720D2399 s názvem klinického hodnocení: „A single arm, open-label, multicenter study evaluating the long-term safety and tolerability of 0,5 mg fingolimod (FTY720) administered

Study code: CFTY720D2399
Site No: 0285
Investigator: 
Contract sub: 
Issued on: 05. 1. 2011

- Template INSTITUTION - version 01.10.2009

orally once daily in patients with relapsing forms of multiple sclerosis“ a všech jeho dodatků vydaných Zadavatelem (dále jen „Protokol“),

- 5.1.3. správnou klinickou praxí (GCP ICH) a podmínkami vycházejícími z Helsinské deklarace.
- 5.2. Dokumenty uvedené v článku 5.1.1. a 5.1.2. této Smlouvy jsou důvěrné a informace o jejich obsahu mohou být poskytnuty jen pracovníkům Zdravotnického zařízení pověřeným či jmenovaným dle čl. 4. 3. této Smlouvy a orgánům a institucím uvedeným dále v této Smlouvě. Zdravotnické zařízení potvrzuje, že mu byly poskytnuty dokumenty uvedené pod bodem 5.1.1 a 5.1.2 této Smlouvy s dostatečným předstihem umožňujícím důkladné seznámení s těmito dokumenty.
- 5.3. Odpovědnost za jednání s etickými komisemi a Státním ústavem pro kontrolu léčiv přebírá v rámci tohoto klinického hodnocení Zadavatel nebo jím pověřená osoba. Uchovávání dokumentace a podávání zpráv se řídí touto Smlouvou, jejími přílohami, dalšími dokumenty, na které Smlouva odkazuje, a obecně závaznými předpisy, zejména vyhláškou č. 226/2008 Sb.

VI.

Sledování a kontrola

- 6.1. Průběh a provádění Studie budou kontrolovány a sledovány odbornými útvary či pověřenými pracovníky Zadavatele, kterým se Zdravotnické zařízení zavazuje umožnit 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 Zdravotnické zařízení provádějící klinické hodnocení zavazuje umožnit přístup do příslušných prostor, a rovněž přístup ke všem zdrojovým dokumentům a zprávám a umožnit Zadavateli vyhotovovat si kopie všech dokladů a informací týkajících se klinického hodnocení, přičemž zadavatel, Zdravotnické zařízení a zkoušející jsou povinni dbát ochrany osobních údajů 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 studie jsou zaměstnanci ICRO oddělení (International Clinical Research Operations), popřípadě jiná osoba, která se prokáže písemným zmocněním Zadavatele ke sledování a kontrole Studie.
- 6.3. Průběh Studie a její výsledek mohou být kontrolovány také auditory Zadavatele. Tím není dotčeno právo kontroly příslušnými státními orgány ČR, případně i orgány zahraničními.
- 6.4. Zdravotnické zařízení ve spolupráci se zkoušející bude Zadavatele okamžitě informovat v případě, že kompetentní dozorový orgán plánuje, případně neplánovaně zahájí, provádění inspekce jakkoliv se týkající této Studie, a poskytne Zadavateli kopii jakékoli písemnosti vypracované dozorovým orgánem, která je výsledkem takové inspekce, a to neprodleně po jejím obdržení.

- 6.5. Zdravotnické zařízení ve spolupráci se zkoušející se zavazuje uskutečnit jakékoli přiměřené kroky vyžadované ze strany Zadavatele za účelem odstranění nedostatků zjištěných během auditu nebo inspekce. Zadavatel bude mít zároveň právo přezkoumat a odsouhlasit jakékoli písemnosti určené kompetentnímu dozorovému orgánu vypracované v reakci na inspekci takového dozorového orgánu, a to předtím, než tyto písemnosti Zdravotnické zařízení tomuto dozorovému orgánu předloží.

VII.

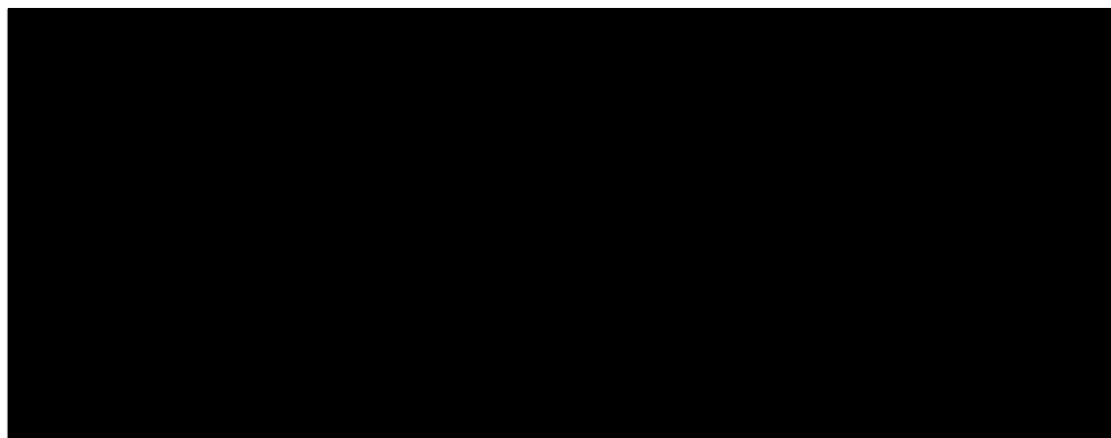
Materiál a dokumentace

7. 1. Aby mohla být dodržena doba trvání Studie předpokládaná v článku III. této Smlouvy, poskytne Zadavatel k provedení Studie veškerý nezbytný materiál, a to tak jak je uvedeno v Protokolu (článek 5.1.2. této Smlouvy).
7. 2. Zadavatelem poskytnutý přípravek, jakož i ostatní materiál podle ustanovení článku 7.1. této Smlouvy, se použije pouze pro provedení Studie. Veškerý hodnotící materiál, který nebude použit v rámci Studie, je zkoušející povinna vrátit Zadavateli. Nestane-li se tak, je Zadavatel oprávněn vyúčtovat Zdravotnickému zařízení náklady na veškerý výše uvedený materiál, který dle podepsaného protokolu o jeho předání a převzetí nebyl zadavateli řádně a včas vrácen.
7. 3. Zdravotnické zařízení se zavazuje pro Zadavatele uchovávat veškerou dokumentaci týkající se Studie, a to po dobu 15 let od skončení Studie. Zdravotnické zařízení se dále zavazuje uchovávat základní dokumenty týkající se tohoto klinického hodnocení, a to do té doby, než Zadavatel oznámí, že již nejsou potřebné.

VIII.

Finanční vyrovnání

8. 1. Za řádné provádění Studie v souladu s touto Smlouvou a za splnění povinností plynoucích z této Smlouvy se Zadavatel zavazuje uhradit Zdravotnickému zařízení odměnu ve výši celkem [REDACTED] korun českých za každý subjekt hodnocení, v závislosti na provedení plánovaných návštěv dle následujícího rozdělení:



Výše uvedené platby jsou bez DPH, DPH bude připočtena podle platných předpisů v den fakturace zdravotnickým zařízením.

DPH bude připočtena podle platné právní úpravy v den fakturace zdravotnickým zařízením. Platba bude prováděna na základě fakturace zdravotnickým zařízením dle kalkulace uskutečněných návštěv vytvořené zadavatelem a odsouhlasených zkoušející. Platby budou probíhat dle potřeby nejpozději však vždy k 30.11.běžného roku.

Jednorázový administrativní poplatek FN Motol ve výši [REDACTED] (bez DPH) za projednání smlouvy bude uhrazen zadavatelem. V případě projednání dodatku bude FN Motol uhrazen poplatek ve výši [REDACTED] (bez DPH). Částka bude vždy uhrazena při podpisu smlouvy.

Podklady pro fakturaci a veškerá oznámení zdravotnickému zařízení budou zaslány do FNM, sekretariát náměstka pro LPP, V Úvalu 84, 150 06, Praha 5 - kontaktní osoba [REDACTED]

Celková odměna podle této Smlouvy pro Ústavní lékárnu je [REDACTED]
Finanční požadavky nemocniční lékárny na jednotlivé úkony jsou stanoveny v ceníku lékárny FN Motol pro klinické hodnocení.

- 8.2. Odměna dle odst. 8. 1. bude Zdravotnickému zařízení uhrazena takto:
Vždy zpětně za každých skončených 6 měsíců Studie Zadavatel na základě protokolu o počtu návštěv jednotlivých pacientů oznámí Zdravotnickému zařízení počet návštěv a jejich kategorizaci podle odst. 8. 1., na základě které Zdravotnické zařízení vystaví fakturu na příslušnou část odměny a doručí ji neprodleně Zadavateli. Na základě faktury Zdravotnického zařízení zaplatí Zadavatel Zdravotnickému zařízení příslušnou část odměny za výše specifikované sledované období, a to se splatností 30 dnů ode dne doručení faktury Zdravotnickým zařízením Zadavateli. Termín první možné úhrady je měsíc květen 2011 následující úhrady vždy po periodě definované v úvodu tohoto odstavce.

Odměna dle odst. 8.1 již zahrnuje náhradu veškerých nákladů Zdravotnického zařízení spojených s realizací předmětu této Smlouvy, ledaže tato Smlouva nebo jiná písemná dohoda výslovně stanoví o náhradě konkrétních nákladů jinak.

- 8.3. Platba podle článku 8. 1. a 8. 2. této Smlouvy bude provedena bezhotovostním převodem v prospěch bankového účtu Zdravotnického zařízení, který je uveden v záhlaví této Smlouvy.
- 8.4. Zadavatel se zavazuje při všech platbách důsledně uvádět variabilní symbol patřící této Studii v číselném formátu složeném z max. 10 číslic.
- 8.5. Zadavatel výslovně prohlašuje, že uzavřel a jestli ještě neuzavřel, tak bez zbytečného odkladu uzavře Smlouvu o klinickém hodnocení humánního léčivého přípravku se Zkoušející a je plně zodpovědný za odměnění zkoušející a případného spoluzkoušejícího, kteří provádějí Studii ve Zdravotnickém zařízení, a Zadavatel

prohlašuje, že Zdravotnické zařízení nemá povinnost odměňovat tyto osoby za činnosti, které vykonávají v rámci a pro účely provádění Studie dle této Smlouvy.

IX.

Náhrada za poškození zdraví subjektu hodnocení

- 9.1. Zadavatel zajistil před uzavřením této Smlouvy pojištění odpovědnosti za škodu pro sebe i zkoušející, jehož prostřednictvím je zajištěno i odškodnění v případě smrti subjektu hodnocení nebo v případě škody vzniklé na zdraví subjektu hodnocení v důsledku provádění klinického hodnocení. Zadavatel, zkoušející i zdravotnické zařízení odpovídají za škodu způsobenou prováděním klinického hodnocení podle obecných předpisů. Pojistné smlouvy výše uvedené musí pokrývat celé období, během něhož bude probíhat klinické hodnocení. Doklad o všech pojištěních je přílohou č. 5 této smlouvy.
- 9.2. Pokud bude vůči Zdravotnickému zařízení uplatněn nárok na náhradu škody, kterou lze přičítat Zadavateli či účinkům hodnoceného léčiva, poskytne Zadavatel náhradu škody v takové výši, v jaké subjekt hodnocení úspěšně uplatnil svůj nárok u soudu, resp. zajistí plnění z příslušné pojistné smlouvy. Tento nárok se přitom musí výlučně týkat nepředvídané újmy na zdraví (včetně smrti), která subjektu hodnocení, který se zúčastnil Studie, vznikla v důsledku užívání přípravku uvedeného v článku 7. 2. této Smlouvy a použitého v rámci Studie (tj. hodnocení, zkoušení nebo klinického 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 zkoušející či Zdravotnického zařízení.
- 9.3. Nárok Zdravotnického zařízení na náhradu škody podle odstavce 9. 2. nevzniká, anebo vzniká v poměrné výši, zejména jestliže:
 - 9.3.1. újma na zdraví (včetně smrti) byla způsobena zaviněním či spoluzaviněním subjektu hodnocení či jeho zákonného zástupce; to neplatí, pokud Zdravotnické zařízení důsledně a řádně zpochybňovalo v předmětném soudním řízení nárok na náhradu škody takového subjektu hodnocení, zejména tvrdilo a prokazovalo (případně i za součinnosti Zadavatele a/nebo Zkoušejícího) veškeré mu známé skutečnosti o zavinění či spoluzavinění subjektu či jeho zákonného zástupce na vzniku škody, a to s využitím všech dostupných právních prostředků obrany (včetně řádných a v odůvodněných případech také mimořádných opravních prostředků), a i přesto byl takovému subjektu hodnocení příslušnými soudy pravomocně přiznán nárok na náhradu škody vůči Zdravotnickému zařízení bez ohledu na (spolu)zavinění subjektu hodnocení na jejím vzniku;
 - 9.3.2. újma na zdraví (včetně smrti) byla způsobena nedbalostí, protiprávním jednáním, opomenutím či porušením povinnosti stanovené Zdravotnickému zařízení právním předpisem nebo v této Smlouvě včetně všech jejích příloh;

- 9.3.3. Zdravotnické zařízení bez zbytečného odkladu, tj. nejpozději do 7 (sedmi) dnů poté, co byl vůči němu uplatněn nárok na náhradu škody, neoznámilo tuto skutečnost písemně Zadavateli;
- 9.3.4. Zdravotnické zařízení uznalo nárok vznesený podle článku 9. 2., aniž by obdrželo předchozí písemný souhlas Zadavatele. V této souvislosti bude přihlédnuto k tomu, zda Zadavatel svůj souhlas bezdůvodně neodepřel a zda Zdravotnické zařízení jednalo v souladu s právními předpisy;
- 9.3.5. Zdravotnické zařízení porušilo svoji povinnost uchovávat příslušnou dokumentaci;
- 9.3.6. Zdravotnické zařízení porušilo informační povinnost, kterou jim stanoví tato Smlouva nebo platné právní předpisy.
9. 4. Zadavatel a Zdravotnické zařízení se mohou písemně dohodnout i na dalším plnění, zejména na náhradě přiměřených nákladů na právní zastoupení, jakož i jiných v této souvislosti vynaložených přiměřených nákladů apod.
9. 5. Zdravotnické zařízení bude písemně informovat Zadavatele o veškerých okolnostech, o kterých je možné se domnívat, že by mohly vést ke vzniku nároku na náhradu škody nebo s tím souvisejícího soudního řízení a kterých si je přímo vědomé nebo mělo být vědomé, a bude Zadavatele přiměřeně informovat o vývoji takového nároku nebo řízení, i když se Zdravotnické zařízení rozhodne na základě těchto podmínek nárok na náhradu škody neuplatnit. Obdobně Zadavatel bude v nezbytném rozsahu písemně informovat Zdravotnické zařízení o veškerých okolnostech, jakož i o vývoji takového nároku nebo řízení, vzneseného přímo proti Zadavateli.

X.

Důvěrné informace

- 10.1. Důvěrnými informacemi se pro účely této Smlouvy rozumí veškeré skutečnosti vztahující se ke Studii nebo studijní dokumentaci, 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, bez ohledu na formu, ve které byla Zdravotnickému zařízení předána, jsou i nadále vlastnictvím Zadavatele.
10. 2. Smluvní strany nesmí důvěrné informace zpřístupnit třetí osobě nebo je užít k jakémukoliv jinému účelu, než který Zadavatel písemně schválil. 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.
10. 3. Zdravotnické zařízení zajistí, že zkoušející, který je jeho zaměstnancem, jeho spolupracovníci a jiní zaměstnanci Zdravotnického zařízení 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 považována za důvěrnou.

10. 4. Každá ze smluvních stran se zavazuje informovat všechny příslušné osoby zúčastněné na Studii, jakož i osoby, jimž je jakákoliv důvěrná informace zpřístupněna, o touto Smlouvou stanovené povinnosti utajit takovéto důvěrné informace. Tyto osoby pak budou touto povinností vázány ve stejném rozsahu jako smluvní strany.
10. 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 Zdravotnické zařízení předložit písemný důkaz prokazující, že tato informace byla v jeho vlastnictví již před tím, než mu ji sdělil Zadavatel nebo než ji nabylo nebo vytvořilo během nebo v souvislosti s klinickým hodnocením,
 - c) informaci, kterou Zdravotnické zařízení nabylo od jakékoli třetí osoby nezapojené do aktivit, které jsou předmětem této Smlouvy, pokud zároveň tyto informace nepodléhají povinnosti mlčenlivosti ve prospěch Zadavatele anebo kterékoli s ním propojené osoby,
 - d) informace, jejichž zpřístupnění ukládá Zdravotnickému zařízení nebo Zkoušející zákon nebo jiný obecně závazný právní předpis, rozhodnutí nebo jiný úkon soudu nebo jiného státního orgánu; v takovém případě jsou Zdravotnické zařízení a Zkoušející oprávněni je zpřístupnit, avšak pouze v požadovaném a je-li to možné, v co nejmenším rozsahu, a teprve po předchozím písemném oznámení Zadavateli, aby Zadavatel mohl přijmout příslušná opatření na jejich ochranu.
10. 6. Práva a povinnosti stanovené v tomto článku nejsou časově ani místně omezeny trváním smluvního vztahu vzniklého na základě této Smlouvy.

XI.

Vlastnictví výsledků studie

11. 1. Výsledek studie je výlučným vlastnictvím Zadavatele. V případě, že by v rámci plnění této smlouvy došlo k vytvoření vynálezu ve smyslu zákona č. 527/1990 Sb., o vynálezech, průmyslových vzorech a zlepšovacích návrzích, náleží právo na původcovství zkoušející, případně jeho jinému původci. Vlastník nebo osoba mající právo z vynálezu se zavazuje, že bezplatně převede právo na patent, popř. na jeho využití, na Zadavatele, a to nejpozději do 30 dnů ode dne oznámení o udělení patentu ve Věstníku Úřadu průmyslového vlastnictví.
11. 2. Zdravotnické zařízení si uvědomuje, že veškeré informace týkající se Studie a spolupráce se Zadavatelem na základě této Smlouvy jsou předmětem obchodního tajemství. Zdravotnické zařízení se zavazuje, že bez předchozího písemného souhlasu Zadavatele nezveřejní ani neposkytne žádné informace týkající se Studie nebo

spolupráce mezi Zdravotnickým zařízením a Zadavatelem třetí osobě, vyjma případů, kde to Zdravotnickému zařízení ukládá zákon jako povinnost.

XII. Doba platnosti smlouvy

12. 1. Tato Smlouva se uzavírá na dobu uvedenou v článku III. odst. 3. 2. této Smlouvy.
12. 2. Kterákoliv ze smluvních stran je oprávněna odstoupit od Smlouvy písemným oznámením, které nabývá účinnosti dnem doručení druhé smluvní straně na adresu uvedenou v záhlaví Smlouvy, a to pouze v následujících případech:
- 12.2.1. pokud druhá smluvní strana poruší některé z ustanovení této Smlouvy a neodstraní závadný stav ani ve lhůtě 30 - ti dnů od doručení výzvy k nápravě, náleží toto právo straně poškozené. V případě porušení ustanovení článků 1. 1., 9. 1., 11.1. a 13.1. této Smlouvy může poškozená strana odstoupit, aniž by poskytla uvedenou lhůtu k nápravě;
 - 12.2.2. pokud bude rozhodnuto, že je některá strana v úpadku podle zákona č. 182/2006 Sb., o úpadku a jeho řešení (insolvenční zákon), v platném znění;
 - 12.2.3. pokud některá smluvní strana pozbude oprávnění, které je pro řádné a včasné plnění povinností vyplývajících z této Smlouvy nezbytné;
 - 12.2.4. pokud bude riziko pro subjekty hodnocení neúměrně zvýšeno, nebo
 - 12.2.5. 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.
12. 3. Dojde-li k předčasnému ukončení této Smlouvy, zejména z důvodů uvedených v ustanovení článku 12. 2. této Smlouvy, je strana, která způsobila ukončení této Smlouvy nebo zavinila příčinu k ukončení této Smlouvy druhou stranou, povinna nahradit druhé straně veškeré náklady, které tato skutečně v souvislosti s plněním této Smlouvy vynaložila, a to v poměru, v jakém nedošlo ke splnění jejího předmětu a účelu, tj. poměr dokončených hodnocení subjektů hodnocení vzhledem k objemu materiálu, který byl na subjekty hodnocení celkově poskytnut.
12. 4. Veškeré nevyužité hodnocené přípravky, dokumenty, materiál a vybavení poskytnuté Zadavatelem a veškeré důvěrné informace Zadavatele dle definice uvedené v odstavci 10. 1. vrátí Zdravotnické zařízení Zadavateli nebo je na pokyn Zadavatele zničí, a to v co nejkratší době po ukončení klinického hodnocení nebo po ukončení této Smlouvy. Toto ustanovení se nevztahuje na ty dokumenty, které by měl zkoušející nebo Zdravotnické zařízení vést a uchovávat v místě provádění klinického hodnocení, jak je stanoveno v Protokolu a jak to vyžadují příslušné zákony a předpisy.

12. 5. Zadavatel je oprávněn písemně odstoupit od této Smlouvy, jestliže nevybere nového zkoušejícího podle článku IV., odst. 4.3.
12. 6. Zdravotnické zařízení bere na vědomí, že Zadavatel může klinické hodnocení ukončit kdykoli i bez udání důvodu. Klinická hodnocení jsou Zadavatelem prováděna v rámci koncernové politiky provádění klinických hodnocení a Zadavatel tak může být povinen klinické hodnocení ukončit na základě koncernového rozhodnutí či z důvodů majících původ mimo území České republiky či v jiných souběžně prováděných hodnoceních. Zadavatel je tak oprávněn tuto Smlouvu kdykoli vypovědět s výpovědní lhůtou 30 (třiceti) dní s tím, že Zdravotnické zařízení má obdobná práva a povinnosti jako ta, která jsou uvedena v odstavcích 12.1 až 12.5 tohoto článku pro případ odstoupení od Smlouvy. Výpovědní doba počíná běžet od prvního dne následujícího po dni, kdy je výpověď doručena druhé straně této Smlouvy.

XIII. Závěrečná ustanovení

13. 1. Smluvní strany se zavazují, že budou vždy postupovat tak, aby se 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.
13. 2. Práva a povinnosti smluvních stran, které nejsou upraveny touto Smlouvou, jakož i právní vztah z této Smlouvy vyplývající, se řídí platným právem České republiky.
13. 3. Tato Smlouva je vyhotovena ve třech stejnopisech, přičemž Zadavatel obdrží dva a Zdravotnické zařízení jeden.
13. 4. Tuto Smlouvu je možno měnit a doplňovat pouze na základě jejího písemného dodatku, který bude za takový označen, příslušně číslovan, opatřen datem a podpisem všech smluvních stran. Toto ustanovení se neaplikuje na dodatky Protokolu obsažené v Příloze č. 3.
13. 5. Zadavatel je oprávněn změnit jednostranně přílohu č. 3 této Smlouvy, a to pouze v rozsahu dodatků k Protokolu. Jestliže je vydán dodatek Protokolu, je Zadavatel povinen existenci a obsah dodatku oznámit Zdravotnickému zařízení. Smluvní strany se zavazují postupovat podle dodatku Protokolu od okamžiku jeho oznámení příslušné straně.
13. 6. 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 platnost či účinnost 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.
- 13.7. Tato Smlouva nabývá platnosti dnem podpisu oběma stranami a uzavírá se na dobu trvání Studie. Předpokládaný termín ukončení Studie je prosinec 2012.

13.8 K rozhodování případných sporů jsou příslušné obecné soudy v ČR, právní vztahy se budou řídit obecně závaznými předpisy ČR.

Smluvní strany prohlašují, že tato Smlouva je projevem jejich pravé, svobodné a vážné vůle, na důkaz čehož připojují svoje podpisy.

V Praze dne

16.5.2011

V Praze dne

16.5.2011

za zdravotnické zařízení:

V Praze dne

16.5.2011

zkoušející



Níže podepsaná [redacted] jako zkoušející potvrzuje, že se řádně seznámila se smlouvou a příslušnou dokumentací ke klinickému hodnocení léčiva a zavazuje se zajistit dodržování povinností z nich vyplývajících. Dále se zavazuje nezveřejňovat informace týkající se předmětného klinického hodnocení bez předchozího písemného souhlasu zadavatele, zachovávat mlčenlivost o všech poskytnutých informacích, považovat tyto za důvěrné a zdržet se jakéhokoli jiného užití těchto informací a výsledků než pro účely tohoto klinického hodnocení. Jako zkoušející souhlasím s tím, že zadavatel bude shromažďovat, používat, zpracovávat a zveřejňovat mé osobní údaje, včetně jména, kvalifikace a zkušeností v klinickém hodnocení, mé finanční údaje vztahující se mimo jiné k obdržené odměně a finanční náhradě a další osobní údaje k administrativním účelům v souvislosti s klinickým hodnocením, popř. k poskytnutí etickým komisím a státním úřadům a zavazuji se zajistit tento souhlas i od spoluzkoušejícího a ostatních členů studijního týmu.

Přílohy:

1. Povolení SÚKLu ze dne 8.9.2010 pod č.j.: sukls147892/2010.
2. Souhlas Etické komise pro multicentrické klinické hodnocení VFN ze dne 8.12.2010 a souhlas lokální Etické komise při FN Motol ze dne 20.10.2010.
3. Protokol studie CFTY720D2399 a všechny jeho dodatky.
4. Doklad o pojištění
5. Hodnocené léčivé přípravky
6. Výpis z obchodního rejstříku společnosti Novartis, s. r. o.

Study code CFTY720D2399
Site No: 0285
Investigator: [redacted]
Contract sub: [redacted]
Issued on: 05.1.2011

- Template INSTITUTION - version 01.10.2009