

Smluvní strany:

Psyon s.r.o.

se sídlem: Čistovická 11, Praha 6, 163 00
zastoupený: MUDr. Tomášem Páleníčkem, PhD, jednatelem
IČ: 08291080
Bankovní spojení: 2501652508/2010
Na straně jedné, (dále jen „Psyon“)

a

Institut klinické a experimentální medicíny

se sídlem: Vídeňská 1958/9, 140 21 Praha 4
zastoupený: ředitelem Ing. Michalem Stiborkem, MBA.
státní příspěvková organizace, zřizovací listina č.j. 17268-II/2012 ze dne 29.května 2012, v platném znění
IČ: 00023001
DIČ: CZ00023001
Bankovní spojení: 42334041/0710
na straně druhé, (dále jen „IKEM“),

niže uvedeného dne, měsíce a roku uzavírají v souladu se zákonem č. 89/2012 Sb., občanský zákoník v platném znění

tuto

SMLOUVU O SLUŽBÁCH LÉKÁRNY

I.

Psyon bude provádět schválené klinické hodnocení humánních léčivých přípravků: A randomized, double-blind, placebo-controlled, Phase 2b trial with an open-label extension to determine the safety and efficacy of GH001 in patients with treatment-resistant depression (dále jen „klinické hodnocení“) realizovanou firmou GH Research Ireland Limited (dále jen „sponzor studie“). Odpovědnou osobou oprávněnou jednat za Psyon v otázce klinického hodnocení a služeb touto smlouvou upravených je **MUDr. Tomáš Páleníček, PhD.**, hlavní zkoušející klinického hodnocení (dále jen „zkoušející“).

II.

Lékařské služby potřebné pro řádné plnění podmínek klinického hodnocení bude dle dohody smluvních stran za podmínek dále v této Smlouvě o službách lékárny uvedených poskytovat lékárna na adrese IKEM, jejímž provozovatelem je IKEM, dále jen „Lékárna“. Odpovědnou osobou oprávněnou jednat za Lékárnu v otázce služeb touto smlouvou upravených je [REDAKCE] vedoucí lékárník.

III.

Psyon potvrzuje, že dne **3.5.2023** obdrželo povolení ohlášeného klinického hodnocení ze Státního ústavu pro kontrolu léčiv (SÚKL). „Rozhodnutí o povolení provedení ohlášeného klinického hodnocení“ včetně protokolu klinického hodnocení se stanou volnou přílohou této smlouvy. Podmínky klinického hodnocení jsou tímto odkazem začleněny do této smlouvy. IKEM se zavazuje seznámit s těmito podmínkami uvedenými ve schválené verzi protokolu klinického hodnocení do 7 dnů ode dne jejich doručení a současně se zavazuje s nimi prokazatelně seznámit vedoucího lékárníka Lékárny a pracovníky Lékárny, kteří se budou, jakkoliv na poskytování služeb Lékárny dle této smlouvy podílet. IKEM pak prohlašuje, že Lékárna bude podmínky klinického hodnocení dodržovat.

IV.

1. Lékárna převezme GH001 od sponzora studie a bude jej skladovat v prostorách IKEM. Lékárna bude skladovat GH001 po dobu neurčitou, a to do doby, dokud vlastník substance GH Research Ireland Limited písemně nepodá žádost o vydání zbylého GH001, který nebyl spotřebován v rámci předmětného klinického hodnocení, nejdéle však do ukončení výše uvedeného klinického hodnocení. V případě zániku Lékárny je

IKEM povinen zajistit skladování GH001 v takovém jiném zařízení, které může skladovat substance s certifikátem SVP (správné výrobní praxe, GMP – good manufacturing practice) tak, aby nedošlo ke ztrátě SVP certifikace GH001. Lékárna provede příjem od kurýra zajištěného ze strany sponzora studie, skladování a výdej hodnoceného léčivého přípravku hlavnímu zkoušejícímu nebo jím pověřené osobě na základě žádanky, s čímž smluvní strany vyjadřují souhlas.

2. Lékárna bude služby dle této smlouvy poskytovat za podmínek v této smlouvě sjednaných a dále v souladu se všemi platnými zákony České republiky, pravidly, předpisy a protokolem, se kterým bude vedoucí lékárník lékárny IKEM [REDACTED] seznámen, a také v souladu s odbornými standardy platnými při poskytování lékárenské péče a případnými postupy a pokyny správné klinické praxe a standardními pracovními postupy. Lékárna bude přesně dodržovat všechny podmínky a ustanovení protokolu. [REDACTED] nebo [REDACTED] zástupci společnosti Worldwide Clinical Trials, která je kontrahovaným CRO (contract research organisation) klinického hodnocení, budou mít právo kontrolovat práci a záznamy Lékárny v přiměřených a předem dohodnutých termínech tak, aby ověřili dodržování podmínek této smlouvy. Bude-li libovolný státní nebo regulační orgán provádět kontrolu nebo prověřování práce či záznamů Lékárny v souvislosti se službami, oznámí to Lékárna neprodleně Psyonu a poskytne jí kopie všech sdělení a korespondence mezi Lékárnou a daným orgánem.
3. IKEM se zaručuje, že tato smlouva ani provádění služeb Lékárnou nebudou porušovat ostatní smlouvy nebo povinnosti Lékárny.

V.

Lékárně bude za služby Lékárny dle této smlouvy náležet následující odměna:

ČINNOST / SPECIFIKACE - ACTIVITY / SPECIFICATION	Jednotka / Unit	Částka / Amount
Iniciace klinického hodnocení (vč. administrace KH, ujednání podmínek realizace, úvodního školení) / Initiation of clinical trial (including administration of CT, arrangement of conditions of implementation, initial training)	1	15 000 Kč
Příjem a výdej HLP zkoušejícímu (kontrola, dokumentace, kontakt IVRS, uskladnění v lékárně) - paušál / Receipt of IP and dispensing IP to the investigator (check, documentation, IVRS contact, pharmacy storage) - flat rate	1 měsíc / 1 month	2 000 Kč
Příjem a výdej HLP na pacienta (kontrola, dokumentace, kontakt IVRS, uskladnění v lékárně) / Receipt of IP and dispensing IP for the patient (check, documentation, IVRS contact, pharmacy storage)	1 výdej / 1 dispensation	500 Kč
Kontrolní návštěva monitora s účastí odpovědné osoby / Monitoring visit of the monitor with the participation of the responsible person	1 hodina / 1 hour	500 Kč
Likvidace nepoužitých HLP smluvním partnerem / Destruction of unused IP by a contracted partner	dle objemu / by volume	Přefakturační poměrné částky nákladů na likvidaci při množství větším než 2 kg HLP

Lékárna vystaví fakturu, kterou zašle na emailové adresy [REDACTED] a [REDACTED]. Splatnost všech faktur je 30 dnů od data vystavení. Faktury budou vystavovány kvartálně a musí obsahovat všechny podstatné údaje. Dále musí každá faktura obsahovat úplné údaje týkající se bankovního účtu Zdravotnického zařízení nebo Hlavního zkoušejícího, na který budou platby prováděny.

VI.

1. Tato smlouva se vyhotovuje ve dvou stejnopisech, po jednom pro každou smluvní stranu.
2. Pro případ, že by se některé ustanovení této smlouvy ukázalo neplatným, dohodli se účastníci, že platnost zbývajících ustanovení této smlouvy tím nebude dotčena. Bude-li třeba, účastníci neprodleně nahradí takové ustanovení platným ustanovením tak, aby smysl této smlouvy zůstal zachován.
3. Změny nebo doplnění této smlouvy mohou být sjednány pouze písemně na základě vzájemné dohody účastníků, formou vzestupně číslovaných dodatků podepsaných oběma smluvními stranami, jinak jsou neplatné.
4. Smlouvu je možné ukončit na základě písemné dohody obou smluvních stran nebo na základě písemné výpovědi s 6ti měsíční výpovědní dobou počínající 1. kalendářním dnem měsíce následujícího po doručení výpovědi druhou smluvní stranou prostřednictvím doporučeného dopisu.
5. Pro účely doručování platí adresy smluvních stran uvedené v úvodu této smlouvy.
6. Platnost, výklad a plnění této smlouvy se řídí zákony České republiky. V případě sporu vyplývajícího z této smlouvy, strany sjednávají výhradní působnost a místní příslušnost soudů se sídlem v České republice a souhlasí s tím, že tyto soudy budou jedinými soudy, kterých bude využito, a zřikají se tímto námitek proti působnosti nebo místní příslušnosti těchto soudů.
7. Účastníci smlouvy shodně prohlašují, že tato je výrazem jejich pravé, svobodné, vážné a omylu prosté vůle a že nebyla uzavřena v tísní, ani za nápadně nevýhodných podmínek a na důkaz toho připojují podpisy osob oprávněných jednat.
8. Tato smlouva nabývá platnosti a účinnosti podpisem obou smluvních stran.

V dne

V Praze dne 28.7.2023

za IKEM

za Psyon

Ing. Michal Stiborek, MBA.

MUDr. Tomáš Páleníček

ředitel

jedn

**Michal
Stiborek** Digitálně podepsal
Michal Stiborek
Datum: 2023.08.15
10:39:59 +02'00'

**MUDr. Tomáš
Páleníček,
Ph.D.** Digitálně podepsal
MUDr. Tomáš
Páleníček, Ph.D.
Datum: 2023.08.08
15:17:06 +02'00'