

Smlouva o provedení klinického hodnocení BRF115532

GlaxoSmithKline, s.r.o.

Se sídlem: Hvězdova 1734/2c, 140 00 Praha 4
Zastoupený jednatelem: [redacted]
Zapsán v obchodním rejstříku: Městský soud v Praze, oddíl C, vložka 16558
IČO: 48114057
DIČ: CZ48114057
Bankovní spojení: [redacted]

(dále jen „zadavatel“)

a

Masarykův onkologický ústav

se sídlem Žlutý kopec 7, 656 53 BRNO
zastoupený: prof. MUDr. Jiří Vorlíček, CSc., dr. h. c., ředitel
IČO: 00209805
DIČ: CZ00209805
Bankovní spojení: [redacted]

(dále jen „zdravotnické zařízení“)

a

[redacted]
bytem: [redacted]
r. č.: [redacted]

(dále jen „zkoušející“)

uzavírají v souladu s ustanovením § 269 odst. 2 zákona č. 513/1991 Sb., Obchodní zákoník, ve znění pozdějších předpisů tuto

smlouvu:

I.

Předmět a účel smlouvy

1. Předmětem této smlouvy je provedení klinického hodnocení humánního léčiva - **GSK1120212** (trametinibu) v kombinaci s **GSK2118436** (dabrafenibem) dle protokolu připojeném v příloze č. 1 – dále jen „hodnocení“.
1. Tato smlouva je prováděcí smlouvou uzavřenou na základě rámcové smlouvy o provádění klinického hodnocení uzavřené dne 23.3.2006.

II. Podmínky provádění klinického hodnocení.

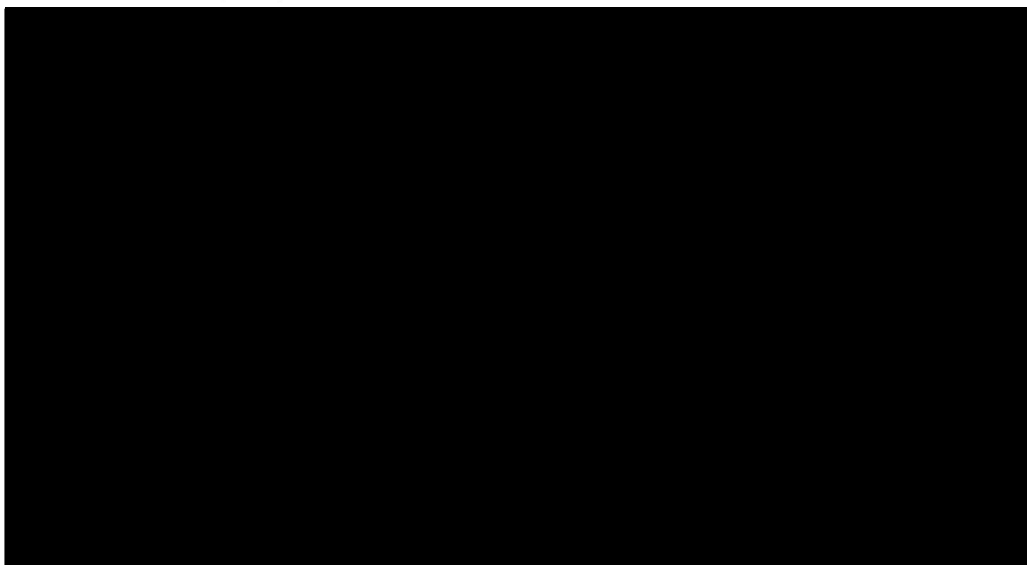
1. Hodnocení bude provedeno na základě povolení Státního ústavu pro kontrolu léčiv, vydaného dne 18. 1. 2013 pod č.j. sukls249766/2012 – příloha č. 2, souhlasu etické komise pro multicentrická hodnocení FNKV vydaného dne 5. 12. 2012 pod č.j. KH/74/0/2012 – příloha č. 3 a etické komise Masarykova onkologického ústavu vydaného dne 18. 12. 2012, č.j. 19/12, které tvoří přílohu č. 4.
2. Podmínky provádění klinického hodnocení a práva a povinnosti smluvních stran se řídí podmínkami uvedenými v rámcové o provádění klinického hodnocení uzavřené dne 23. 3. 2006.
3. Zkoušející a zdravotnické zařízení se zavazují nahlásit zadavateli všechna podezření na nežádoucí účinky GSK produktů, o kterých se dozví a které se vyskytly na území České republiky. Nežádoucí účinky je nutné hlásit bez zbytečného odkladu tj. do 24 hodin. Kontakt pro hlášení: e-mail: cz.safety@gsk.com, mobil: [REDACTED]

III. Doba a rozsah provedení klinického hodnocení

1. Termín zahájení klinického hodnocení je **březen 2013**, předpokládaný termín ukončení je **září 2015** s tím, že přesné termíny budou určeny zadavatelem.
2. Do studie je plánováno zařazení [REDACTED] hodnotitelných subjektů.

IV. Finanční vyrovnání

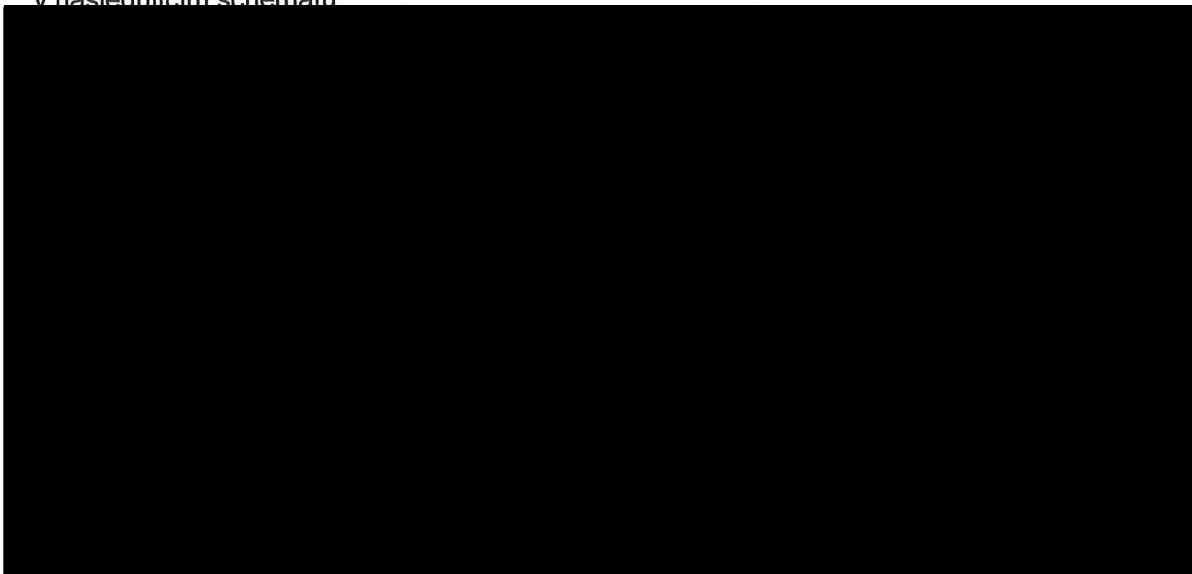
1. Zadavatel se zavazuje platit zdravotnickému zařízení za každou návštěvu, vyšetření či další službu poskytnutou dle této smlouvy ceny dle následujícího schématu.



Návštěva Screening bude zaplácena v plné výši, tj. ██████████ Kč pouze v případě, že subjekt hodnocení bude správně zařazen dle protokolu klinického hodnocení a bude mu přiřazeno hodnocené léčivo. Za subjekty hodnocení, kterým nebude přiřazeno hodnocené léčivo z důvodu nevyhovujících výsledků protokolem předepsaných vstupních vyšetření, bude zaplácena částka ██████████ Kč/1 subjekt.

Pokud subjekt hodnocení klinické hodnocení nedokončí (a není to z důvodu nesprávného provedení jednotlivých procedur), budou uhrazeny pouze skutečně provedené návštěvy, vyšetření či další služby.

Výše uvedené ceny nezahnují CT/MRI, ECHO a oční vyšetření pro účely klinického hodnocení, které se zadavatel zavazuje uhradit zdravotnickému zařízení ve výši uvedené v následujícím schématu:



Ceny za CT/MRI a ECHO vyšetření zahrnují i popis snímku, poskytnutí parametru vyšetřovacího přístroje a odeslání snímků k centrálnímu čtení.

Zadavatel se dále zavazuje uhradit zdravotnickému zařízení:

- paušální částku ve výši ██████████ Kč za úkony Zdravotnického zařízení související se zahájením klinického hodnocení,
- cenu za zpracování preparátu tumoru patologem ve výši ██████████ / 1 subjekt hodnocení,
- lékařské poplatky za příjem, skladování, sledování teploty, výdej, vedení související dokumentace a likvidaci nepoužitelného hodnoceného léčiva ve výši ██████████ / 1 měsíc,

Výkony provedené zkoušejícím pro účely klinického hodnocení v rámci návštěvy pacientů nepodléhají povinnosti výběru regulačních poplatků uvedených v § 16a odst. 1 zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění, v platném znění, protože se nejedná o poskytování hrazené péče. Zdravotnické zařízení se v případech uvedených v předchozí větě zavazuje nevybírat tyto regulační poplatky u pacientů účastnících se studie.

2. Platba odměny zdravotnického zařízení podle čl. IV. odst. 1 této smlouvy bude provedena na bankovní účet zdravotnického zařízení vedený u ██████████ s., č. účtu ██████████ pokud zdravotnické zařízení neurčí písemným oznámením zadavateli jinak.
3. Platby budou prováděny průběžně na základě fakturace zdravotnickým zařízením dle kalkulace uskutečněných návštěv, poskytnutých vyšetření a dalších služeb vytvořené

zkoušejícím a odsouhlasené zadavatelem vždy k 31. 5. a 30.11. kalendářního roku. Kalkulace se považuje za odsouhlasenou uplynutím 14 dnů od jejího zaslání zadavateli k odsouhlasení. Odměna je splatná ve lhůtě 30 dnů ode dne doručení faktury zadavateli. Výše uvedené částky jsou bez DPH. DPH bude k výše uvedeným částkám připočtena ve výši dle právních předpisů účinných ke dni uskutečnění zdanitelného plnění a bude zadavatelem spolu s výše uvedenými částkami uhrazena.

V.

Doba trvání smlouvy a její ukončení

1. Tato smlouva se uzavírá na dobu určitou s tím, že počíná běžet od data podpisu této smlouvy a končí ukončením klinického hodnocení prováděného dle této smlouvy.
2. Způsoby ukončení této smlouvy jsou uvedeny v příloze č. 6 této smlouvy.

VI.

Ostatní ujednání

1. Zkoušející se zavazuje při plnění této smlouvy dodržovat pravidla ochrany proti korupci, která tvoří přílohu č. 7A této smlouvy a zdravotnické zařízení se zavazuje dodržovat pravidla ochrany proti korupci, která tvoří přílohu č. 7B této smlouvy. Jednotlivé podmínky uvedené v těchto pravidlech jsou pro smluvní strany závazné pouze, pokud v jiných částech této nebo rámcové smlouvy není stanoveno jinak, což se vztahuje zejména na otázky vedení účetnictví a záznamů, provádění auditu a kontroly dokumentace a možnosti ukončení smlouvy, a tedy se na ně pravidla uvedená v přílohách 7A a 7B této smlouvy nepoužijí. Zadavatel je informován a výslovně bere na vědomí a souhlasí s tím, že ve smyslu části „Zákaz kontaktů a smluvních vztahů s Vládními úředníky“ přílohy 7A a přílohy 7B této smlouvy musí zdravotnické zařízení, jako právnická osoba zřízená státem, a zkoušející, jako zaměstnanec zdravotnického zařízení, kontaktovat a jednat v rámci svých aktivit se zaměstnanci Ministerstva zdravotnictví, Státního ústavu pro kontrolu léčiv, Nejvyššího kontrolního úřadu a Generálního finančního ředitelství, a to i bez předchozího schválení a bez účasti zástupce zadavatele. Podmínky uvedené v příloze č. 7B této smlouvy se neuplatní v případě, že nejsou aplikovatelná na zdravotnické zařízení, jehož provozovatelem je právnická osoba nebo jehož zřizovatelem je stát. Podmínky uvedené v příloze č. 7B tohoto dodatku se také nevztahují na jakékoliv aktivity vykonávané zdravotnickým zařízením, které nesouvisí s prováděním klinického hodnocení dle této smlouvy.

VII.

Závěrečná ustanovení

1. Právní poměry touto smlouvou výslovně neupravené se řídí příslušnými ustanoveními obchodního zákoníku.
2. Tato smlouva je vyhotovena ve třech stejnopisech, z nichž každá smluvní strana obdrží jedno vyhotovení.
3. Změny a doplňky této smlouvy jsou možné toliko dohodou, a to písemným dodatkem ke smlouvě.

4. Zadavatel potvrzuje, že na základě této smlouvy nevzniká zdravotnickému zařízení ani zkoušejícímu žádná povinnost odebírat nebo předepisovat přípravky vyráběné nebo distribuované společnostmi ze skupiny GlaxoSmithKline.“
5. Zkoušející tímto zadavateli a všem spřízněným společnostem ze skupiny GlaxoSmithKline do odvolání poskytuje souhlas se zpracováním svých osobních údajů v rozsahu datum nar./rod. č./IČ, bydliště/sídlo, adresa pracoviště/ambulance, kontaktní adresa, telefon, email, životopis, bankovní spojení a další administrativní údaje shromažďované o jeho osobě zadavatelem a s jejich předáváním v rámci skupiny GlaxoSmithKline i třetím osobám do zahraničí, a to výhradně za účelem plnění povinností souvisejících s účastí zkoušejícího v klinickém hodnocení, zejména pro prokazování jeho kvalifikace pro účast v klinickém hodnocení a pro potřeby budoucích inspekcí lékových regulačních úřadů, auditorů a zástupců společností ze skupiny GlaxoSmithKline.

Součástí této smlouvy jsou tyto přílohy (nejsou nedílně spojeny s touto smlouvou):

Příloha č. 1: Protokol klinického hodnocení (předáno zkoušejícímu a etické komisi)

Příloha č. 2: Povolení Státního ústavu pro kontrolu léčiv vydané dne 18. 1. 2013 pod č.j. sukls249766/2012

Příloha č. 3: Souhlas etické komise pro multicentrická hodnocení FNKV č.j. KH/74/0/2012 ze dne 5. 12. 2012

Příloha č. 4: Souhlas etické komise MOU ze dne 18. 12. 2012 č.j. 19/12

Příloha č. 5: Kopie potvrzení o pojištění

Příloha č. 6: Všeobecné podmínky provádění klinického hodnocení (= příloha č. 1 Rámcové smlouvy)

Příloha č.7A a 7B : Ochrana proti korupci - pravidla pro odborníka ve zdravotnictví (partnera) a Ochrana proti korupci – pravidla pro zdravotnické zařízení (partnera)

Na důkaz souhlasu se zněním smlouvy připojují smluvní strany své podpisy.

V Praze dne: 20 -02- 2013

v Brně dne: 28. 02. 2013

Zadavatel

Zdravotnické zařízení:

Zkoušející

Masaryk

656

Příloha č. 7A

ke smlouvě o provedení klinického hodnocení BRF 115532

Ochrana proti korupci - pravidla pro odborníka ve zdravotnictví (partnera)

Úvodní ustanovení:

Partner potvrzuje, že obdržel „Pravidla prevence korupčního jednání – postupy a pokyny platné pro třetí strany“ a zavazuje se plnit své povinnosti vyplývající ze Smlouvy v souladu s podmínkami uvedenými v těchto pravidlech.

Partner se zavazuje plně a po celou dobu dodržovat platné zákony a právní předpisy, včetně příslušných zákonů na ochranu proti korupci platných na území, na kterém bude Partner spolupracovat s GSK. Partner se zavazuje plně a po celou dobu dodržovat Etický kodex GSK, který mu byl předán před uzavřením Smlouvy.

Zákaz uplácení

Partner potvrzuje, že neučinil, a zavazuje se, že v souvislosti s plněním Smlouvy neučiní, neslíbí, neodsouhlasí nebo neschválí provedení jakýchkoliv úkonů směřujících k tomu, aby přímo nebo nepřímo byla provedena platba nebo převod jakékoliv hodnoty za účelem nebo s účinkem trestního nebo nekalosoutěžního podplácení s cílem získat nekalým nátlakem, úplatkem nebo jiným nekalým způsobem neoprávněnou výhodu při získávání nebo udržování obchodů ve prospěch GSK.

Zákaz kontaktů a smluvních vztahů s Vládními úředníky

Partner nebude bez předchozího písemného schválení GSK a bez účasti pověřeného zástupce GSK kontaktovat nebo jinak jednat s Vládními úředníky (jak jsou definováni v „Pravidlech prevence korupčního jednání – postupy a pokyny platné pro třetí strany“) v souvislosti s jakoukoliv transakcí realizovanou podle Smlouvy.

Partner prohlašuje, že s výjimkou informací písemně poskytnutých GSK: (i) on ani jeho manžel, rodiče, děti nebo sourozenci nejsou Vládní úředníci; (ii) nevlastní a nekontroluje jakýkoliv subjekt, který by byl v obchodním vztahu se státem nebo státem zřízenou organizací v souvislosti s poskytováním zdravotní péče, a (iii) nemá žádnou smlouvu s některým Vládním úředníkem a žádný Vládní úředník nevlastní přímo nebo nepřímo vlastnický podíl v Partnerovi a ni nemá jiný majetkový nebo právní zájem související Smlouvou nebo platbami realizovanými na jejím základě.

Kvalifikace a bezúhonnost

Partner prohlašuje, že (i) je oprávněn a má potřebná povolení působit a vykonávat činnost jako odborník ve zdravotnictví, (ii) je oprávněn uzavřít Smlouvu a jejím uzavřením neporušuje žádné povinnosti nebo závazky, které má vůči třetím stranám, zejména vůči svému zaměstnavateli, a které pro něj případně vyplývají z Příkazu ministra č. 11/2011 – Protikorupční strategie Ministerstva zdravotnictví České republiky pro přímo řízené organizace. Partner dále prohlašuje, že s výjimkou písemně oznámených skutečností (i) nebyl odsouzen či shledán vinným z trestního činu, včetně podvodů, korupce či morální úhony, (ii) že není v současné době předmětem vyšetřování v souvislosti s trestným činem a že ani není stíhán státním orgánem pro podezření z trestného činu nebo správního deliktu, (iii) že není jinak nezpůsobilý pro realizaci veřejných zakázek nebo pro splnění základních kvalifikačních kritérií pro účast ve veřejných zakázkách, a (iv) že není vyloučen nebo jinak nezpůsobilý pro účast ve státem podporovaných programech.

Konflikt zájmů

Partner prohlašuje, že kromě případů písemně oznámených: (1) nemá žádné zájmy, které by byly přímo nebo nepřímo v rozporu s řádným a etickým plněním závazků vyplývajících ze Smlouvy; a (2) bude udržovat transparentní smluvní a jiné vztahy se třetími osobami (včetně Vládních úředníků), se kterými jedná v zastoupení GSK nebo v souvislosti s plněním Smlouvy.

Audit

Partner je povinen vést řádnou dokumentaci o nákladech vynaložených během a jako součást plnění Smlouvy. GSK má právo během trvání Smlouvy provést kontrolu a audit, jak Partner zajišťuje dodržování těchto podmínek, včetně dodržování podmínek pro vynakládání prostředků a provádění plateb vůči třetím stranám. Partner bude plně spolupracovat v rámci takové kontroly nebo auditu, jehož rozsah, způsob provedení a trvání budou záviset výlučně na rozhodnutí GSK.

Účetnictví & záznamy

Partner zajistí, aby veškeré transakce v rámci Smlouvy byly řádně a přesně zaznamenány ve všech významných ohledech v jeho účetnictví a záznamech a ve veškerých dokumentech, na jejichž základě jsou tyto záznamy prováděny, jsou tyto transakce řádně a úplně popsány. Partner musí udržovat systém interních účetních kontrol, jejichž předmětem bude zejména ověření, že nejsou vedeny žádné náklady a výdaje mimo účetnictví.

Zpřístupňování informací

Partner souhlasí s tím, že GSK může v plném rozsahu kdykoliv a z jakéhokoliv důvodu zpřístupnit informace týkající se možného porušení těchto podmínek a podmínek Smlouvy příslušným státním orgánům a jejich organizačním složkám a dále třetím stranám, u nichž GSK v dobré víře považuje za potřebné, aby jim tato informace byla poskytnuta.

Ukončení

GSK má právo písemně odstoupit od Smlouvy s okamžitým účinkem, pokud Partner nebude plnit jeho závazky vyplývající ze Smlouvy. Partner nebude mít žádné nároky vůči GSK na zaplacení jakékoliv náhrady nebo ztráty vzniklé v důsledku odstoupení od Smlouvy podle tohoto Článku. Pokud GSK využije své právo odstoupit od Smlouvy, vrátí Partner GSK veškeré platby přijaté od GSK za spolupráci realizovanou v rozporu se Smlouvou.

Příloha č. 7B

ke smlouvě o provedení klinického hodnocení BRF 115532

Ochrana proti korupci – pravidla pro zdravotnické zařízení (partnera)

Úvodní ustanovení:

Partner potvrzuje, že obdržel „Pravidla prevence korupčního jednání – postupy a pokyny platné pro třetí strany“ a zavazuje se plnit své povinnosti vyplývající ze Smlouvy v souladu s podmínkami uvedenými v těchto pravidlech.

Partner se zavazuje plně a po celou dobu dodržovat platné zákony a právní předpisy, včetně příslušných zákonů na ochranu proti korupci platných na území, na kterém bude Partner spolupracovat s GSK. Partner se zavazuje plně a po celou dobu dodržovat Etický kodex GSK, který mu byl předán před uzavřením Smlouvy.

Zákaz uplácení

Partner potvrzuje, že neučinil, a zavazuje se, že v souvislosti s plněním Smlouvy neučiní, neslíbí, neodsouhlasí nebo neschválí provedení jakýchkoliv úkonů směřujících k tomu, aby přímo nebo nepřímo byla provedena platba nebo převod jakékoliv hodnoty za účelem nebo s účinkem trestního nebo nekalosoutěžního podplácení s cílem získat nekalým nátlakem, úplatkem nebo jiným nekalým způsobem neoprávněnou výhodu při získávání nebo udržování obchodů ve prospěch GSK.

Zákaz kontaktů a smluvních vztahů s Vládními úředníky

Pokud není předmětem Smlouvy jednání s Vládními úředníky, nebude Partner bez předchozího písemného schválení GSK a bez účasti pověřeného zástupce GSK kontaktovat nebo jinak jednat se Vládními úředníky (jak jsou definováni v „Pravidlech prevence korupčního jednání – postupy a pokyny platné pro třetí strany“) v souvislosti s jakoukoliv transakcí realizovanou podle Smlouvy.

Partner prohlašuje, že s výjimkou písemně poskytnutých informací: (i) on ani jeho manžel, rodiče, děti nebo sourozenci nejsou Vládní úředníci a/nebo nepůsobí v postavení nebo nemají smlouvu se státem vlastněným subjektem, univerzitou nebo nemocnicí nebo nemocnicí a nevykonávají placenou nebo neplacenou funkci pro žádný z těchto subjektů; (ii) nevlastní a nekontroluje jakýkoliv subjekt, který by byl v obchodním vztahu se státem nebo státem zřízenou organizací v souvislosti s poskytováním zdravotní péče, a (iii) nemá žádnou smlouvu s některým Vládním úředníkem a žádný Vládní úředník nevlastní přímo nebo nepřímo vlastnický podíl v Partnerovi a ni nemá jiný majetkový nebo právní zájem související Smlouvou nebo platbami realizovanými na jejím základě.

Bezúhonnost

Partner prohlašuje, že nebyl odsouzen či shledán vinným z trestního činu, včetně podvodů, korupce či morální úhony, dále že není v současné době předmětem vyšetřování v souvislosti s trestným činem a že ani není stíhán státním orgánem pro podezření z trestného činu nebo správního deliktu a že není jinak nezpůsobilý pro realizaci veřejných zakázek.

Konflikt zájmů

Partner prohlašuje, že kromě případů písemně oznámených: (1) nemá žádné zájmy, které by byly přímo nebo nepřímo v rozporu s řádným a etickým plněním závazků vyplývajících ze Smlouvy; a (2) bude udržovat transparentní smluvní a jiné vztahy se třetími osobami (včetně Vládních úředníků), se kterými jedná v zastoupení GSK nebo v souvislosti s plněním Smlouvy.

Audit

Partner je povinen vést řádnou dokumentaci o nákladech vynaložených během a jako součást plnění Smlouvy. GSK má právo během trvání Smlouvy provést kontrolu a audit, jak Partner zajišťuje dodržování těchto podmínek, včetně dodržování podmínek pro vynakládání prostředků a provádění plateb vůči třetím stranám. Partner bude plně spolupracovat v rámci takové kontroly nebo auditu, jehož rozsah, způsob provedení a trvání budou záviset výlučně na rozhodnutí GSK.

Účetnictví & záznamy

Partner zajistí, aby veškeré transakce v rámci Smlouvy byly řádně a přesně zaznamenány ve všech významných ohledech v jeho účetnictví a záznamech a ve veškerých dokumentech, na jejichž základě jsou tyto záznamy prováděny, jsou tyto transakce řádně a úplně popsány. Partner musí udržovat systém interních účetních kontrol, jejichž předmětem bude zejména ověření, že nejsou vedeny žádné náklady a výdaje mimo účetnictví.

Zpřístupňování informací

Partner souhlasí s tím, že GSK může v plném rozsahu kdykoliv a z jakéhokoliv důvodu zpřístupnit informace týkající se možného porušení těchto podmínek a podmínek Smlouvy příslušným státním orgánům a jejich organizačním složkám a dále třetím stranám, u nichž GSK v dobré víře považuje za potřebné, aby jim tato informace byla poskytnuta.

Ukončení

GSK má právo písemně odstoupit od Smlouvy s okamžitým účinkem, pokud Partner nebude plnit jeho závazky vyplývající ze Smlouvy. Partner nebude mít žádné nároky vůči GSK na zaplacení jakékoliv náhrady nebo ztráty vzniklé v důsledku odstoupení od Smlouvy podle tohoto Článku. Pokud GSK využije své právo odstoupit od Smlouvy, vrátí Partner GSK veškeré platby přijaté od GSK za spolupráci realizovanou v rozporu se Smlouvou.

