



**Dodatek č.1 ke Smlouvě o provedení klinického hodnocení VEG 113 387  
(PROTECT)**

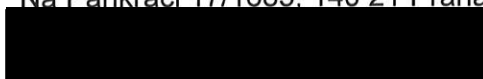
uzavřené mezi

**GlaxoSmithKline, s.r.o.**

Se sídlem:

Na Pankráci 17/1685, 140 21 Praha 4

Zastoupený jednatelem:



Zapsán v obchodním rejstříku:

Městský soud v Praze, oddíl C, vložka 16558

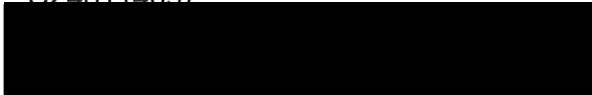
IČO :

48114057

DIČ:

CZ48114057

Bankovní spojení:



*(dále jen „zadavatel“)*

a

**Masarykův onkologický ústav**

se sídlem

Žlutý kopec 7, 656 53 BRNO

zastoupený:

prof. MUDr. Jiřím Vorlíčkem, CSc., dr. h. c., ředitelem

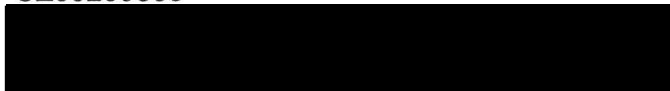
IČO:

00209805

DIČ:

CZ00209805

Bankovní spojení:

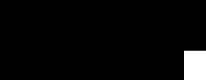


*(dále jen “zdravotnické zařízení”)*

a

  
bytem:

datum narození:



*(dále jen “zkoušející”)*

I.

Smluvní strany sjednávají následující úpravy Smlouvy o provedení klinického hodnocení VEG 113 387 uzavřené dne 7. 12. 2010 (dále jen Smlouva).

1. Článek IV. (Finanční vyrovnání) Smlouvy se upravuje v důsledku doplnění protokolu hodnocení (Protokol Amendment No. 2), na základě kterého byla nově doplněna jedna studijní návštěva (Týden 24) a odběry krve na farmakokinetické vyšetření (u návštěv Týden 3 a Týden 16). Nové znění Článku IV. tvoří přílohu č. 1 tohoto dodatku.
2. Zkoušející se zavazuje při plnění Smlouvy dodržovat pravidla ochrany proti korupci, která tvoří přílohu č. 2A tohoto dodatku a zdravotnické zařízení se zavazuje dodržovat pravidla ochrany proti korupci, která tvoří přílohu č. 2B tohoto dodatku. Jednotlivé podmínky uvedené v těchto pravidlech jsou pro smluvní strany závazné pouze, pokud v jiných částech 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 2A a 2B tohoto dodatku 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 2A a přílohy 2B tohoto dodatku 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. 2B tohoto dodatku 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. 2B tohoto dodatku se také nevztahují na jakékoliv aktivity vykonávané zdravotnickým zařízením, které nesouvisí s prováděním klinického hodnocení dle Smlouvy.

3. Smluvní strany se dále dohodly, že se do Smlouvy, konkrétně do čl. VI. (Závěrečná ustanovení) doplňuje odst. 4, který zní: „Zadavatel potvrzuje, že na základě uzavření této smlouvy nevzniká zdravotnickému zařízení ani zkoušejícímu žádná povinnost odebrat nebo předepisovat přípravky vyráběné nebo distribuované společnostmi GlaxoSmithKline.“
4. Smluvní strany se dále dohodly, že se do Smlouvy, konkrétně do čl. VI. (Závěrečná ustanovení) doplňuje odst. 5, který zní: „Zkoušející tímto zadavatel 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/ambulace, 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.“
5. Smluvní strany se dále dohodly, že se do Smlouvy, konkrétně do čl. II. (Podmínky provádění klinického hodnocení) doplňuje odst. 3, který zní: „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](mailto:cz.safety@gsk.com), mobil: [REDACTED] tel: [REDACTED]“

## II.

1. Termíny a výrazy použité v tomto dodatku mají stejný význam, jako termíny a výrazy použité ve Smlouvě o provedení klinického hodnocení. Ustanovení Smlouvy o provedení klinického hodnocení, která nejsou tímto dodatkem dotčena, zůstávají v platnosti a jsou pro smluvní strany nadále závazná.
2. Tento dodatek nabývá platnosti a účinnosti dnem jeho uzavření. Smluvní strany se dohodly, že zadavatel uhradí zdravotnickému zařízení za výkony a další služby provedené v rámci klinického hodnocení počínaje 3. 11. 2011 do uzavření tohoto dodatku cenu dle Přílohy č. 1 tohoto dodatku. Tyto výkony a další služby budou zadavatelem zdravotnickému zařízení uhrazeny v nejbližším platebním období následujícím po uzavření tohoto dodatku.
3. Nedílnou součástí tohoto dodatku jsou tyto přílohy:  
Příloha č. 1: Nové znění článku IV. Smlouvy o provedení klinického hodnocení VEG 113 387 – Finanční vyrovnání klinického hodnocení  
Příloha č. 2A a 2B: Ochrana proti korupci - pravidla pro odborníka ve zdravotnictví (partnera) a Ochrana proti korupci – pravidla pro zdravotnické zařízení (partnera)

## Příloha č. 1

### k Dodatku č.1 ke smlouvě o provedení klinického hodnocení VEG 113 387

#### Článek IV. - Finanční vyrovnání

1. Zadavatel se zavazuje platit za každý subjekt hodnocení, který bude správně zařazen dle protokolu klinického hodnocení částky dle následujícího schématu.

Ceny za CT vyšetření zahrnují i popis snímku radiologem, poskytnutí parametrů zobrazovacího vyšetření/přístroje a CD se snímky (po vyžádání zadavatelem).

Uvedené ceny nezahrnují **lékárenské poplatky**, které za každý měsíc, ve kterém bude subjektům klinického hodnocení podána studiová medikace v souladu a dle požadavků protokolu, činí [redacted] Kč za **každý subjekt účastníci se klinického hodnocení**.

Výše uvedené částky jsou bez DPH, která bude připočtena v zákonné výši.

Zadavatel se zavazuje nahradit pacientům ztrátu času a dopravu do studijního centra formou šekových poukázek ve výši závislé na vzdálenosti bydliště pacienta od studijního centra (do [redacted] [redacted]). Zadavatel se zavazuje dodat potřebný počet poukázek koordinátorce studie, která je následně oproti potvrzení pacienta o jejich převzetí pacientovi předá.

Zadavatel se zavazuje kompenzovat pacientům nepohodlí za účast v rozšířeném farmakokinetickém výzkumu [redacted] č za návštěvu, kdy tento odběr proběhne.

Výkony provedené zkoušejícím 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 zavazuje nevybírat tyto regulační poplatky u pacientů účastnících se studie.

Předchozí odstavec se neuplatní a pacient bude muset uhradit regulační poplatek v případě, kdy v rámci návštěvy pacienta bude lékařem provedeno rovněž klinické vyšetření, s jehož provedením je

Na důkaz souhlasu se zněním tohoto dodatku připojují smluvní strany své podpisy.

V Praze dne:

Jménem zadavatele: 29-02-2012

[Redacted signature area]

[Redacted signature area]

[Redacted signature area]

V Brně dne: 04. 04. 2012

Jménem zdravotnického za [Redacted]

[Redacted signature area]

prof. MUDr. Jiří Vorlíček, CSc., dr. h. c., ředitel

[Redacted signature area]

## Příloha č. 2A

### k Dodatku č.1 ke smlouvě o provedení klinického hodnocení ~~DERMA 111482~~

#### 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.

zdravotnickému zařízení stanovena povinnost vybírat regulační poplatky v souladu s § 16a zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění, ve znění pozdějších předpisů.

2. Platba odměny zdravotnického zařízení a platba lékařských poplatků podle čl. IV. odst. 1 této smlouvy, budou provedeny na bankovní účet zdravotnického zařízení vedený u Komerční banka, a. s., č. účtu 87535621/0100 pod variabilním symbolem 38001, pokud zdravotnické zařízení neurčí písemným oznámením zadavateli jinak.

3. Platby budou prováděny na základě fakturace zdravotnickým zařízením dle kalkulace uskutečněných návštěv (tato zahrnuje i kalkulaci lékařských poplatků) vytvořené zkoušejícím a odsouhlasené zadavatelem vždy k 31. 5. a 30.11. kalendářního roku. Doba splatnosti faktury je 45 dní od data vystavení faktury.

### **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. 2B

### k Dodatku č.1 ke smlouvě o provedení klinického hodnocení ~~DERMA 111482~~

#### 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.