

[REDACTED]

Smlouva o provedení klinického hodnocení č. VEG113387 (PROTECT)

GlaxoSmithKline, s.r.o.

Se sídlem: Na Pankráci 17/1685, 140 21 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. Jiřím Vorlíčkem, CSc., ředitelem
IČO: 00209805
DIČ: CZ00209805
Bankovní spojení: [REDACTED]

(dále jen „zdravotnické zařízení“)

a

[REDACTED]
bytem: [REDACTED]
datum narození: [REDACTED]

(dále jen „zkoušející“)

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

s m l o u v u :

I.

Předmět a účel smlouvy

1. Předmětem této smlouvy je provedení klinického hodnocení humánního léčiva – Votrient® (pazopanib - GW786034); č. VEG113387 (PROTECT) dle protokolu připojeném v příloze č. 1 – dále jen „hodnocení“.

2. 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 14. 10. 2010 pod č.j. sukls177653/2010 – příloha č. 2, souhlasu etické komise pro multicentrická hodnocení vydaného dne ~~14.10.2010~~ pod č.j. 201010 S01M – příloha č. 3 a etické komise Masarykova onkologického ústavu vydaného dne 21. září 2010, č.j. 18/10, které tvoří přílohu č. 4.
2. Podmínky provádění klinického hodnocení a práva a povinnosti smluvních stran se řídí podmínkami uvedenými v rámcové smlouvě o provádění klinického hodnocení ze dne 23.3.2006.

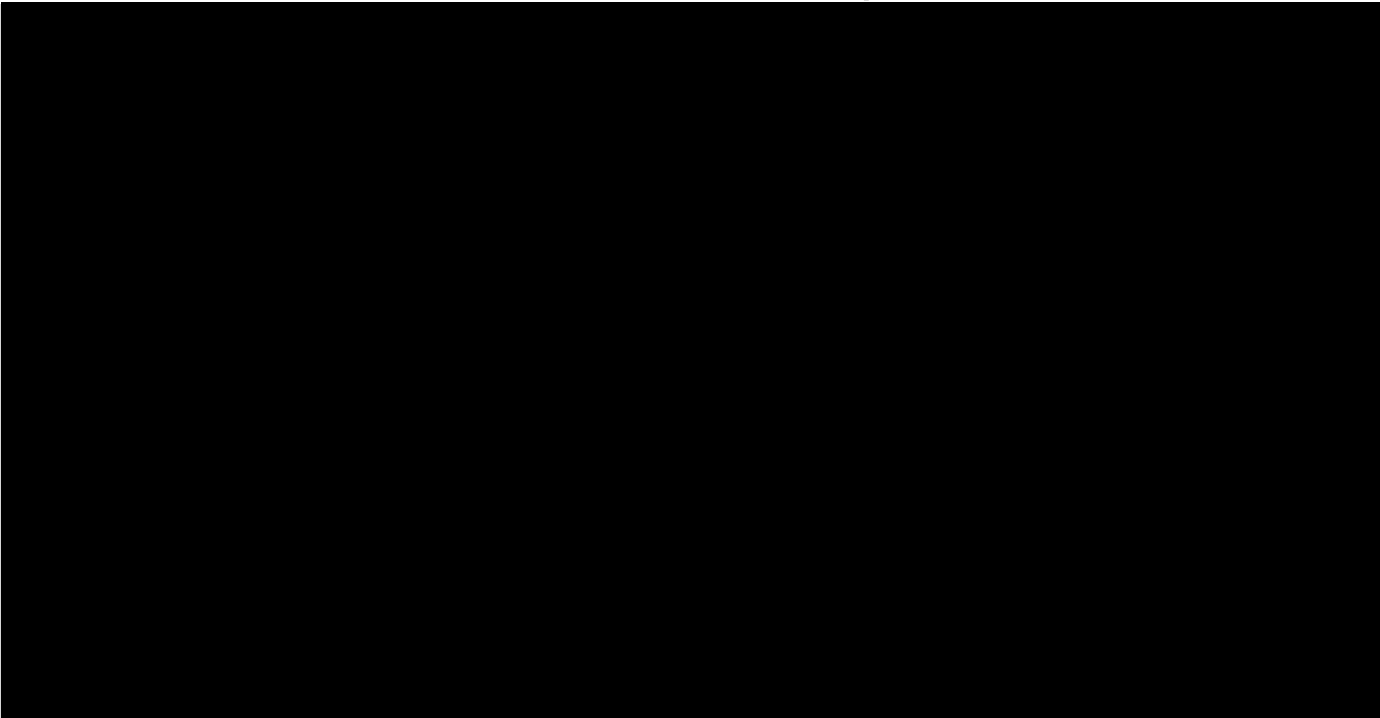
III.

Doba a rozsah provedení klinického hodnocení

1. Termín zahájení klinického hodnocení je **listopad 2010**, předpokládaný termín ukončení je **říjen 2015** s tím, že přesné termíny budou určeny zadavatelem.
2. Do studie je plánováno zařazení 6 hodnotitelných subjektů.

IV.

Finanční vyrovnání

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

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

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

Zadavatel se zavazuje dodat potřebný počet poukázek koordinátorce studie, která je následně oproti potvrzení pacienta o jejich převzetí pacientovi předá.

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 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. Brno-město, nám. Svobody 21, 631 32, č. účtu 87535621/0100 pod variabilním symbolem 38001, pokud zdravotnické zařízení neurčí písemným oznámením zadavateli jinak.

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.

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 rámcové smlouvě o provádění klinického hodnocení ze dne 23.3.2006..

VI.

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.

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 14. 10. 2010 pod č.j. sukls177653/2010

Příloha č. 3: Souhlas etické komise pro multicentrická hodnocení č.j. 2010 10501M ze dne 8. 11. 2010

Příloha č. 4: Souhlas etické komise MOU č.j. 18/10 ze dne 21. září 2010

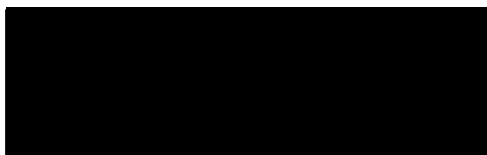
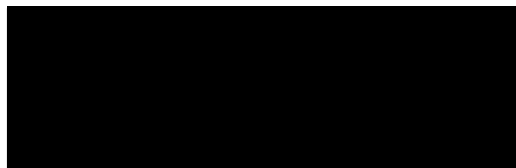
Příloha č. 5: Kopie potvrzení o pojištění

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

V Praze dne:

30 -11- 2010

Jménem zadavatele:



V Brně dne:

07. 12. 2010

Jménem zdravotnického zařízení:



Prof. MUDr. Jiří Vorlíček, CSc. - ředitel

