

VENDOR:

**SMLOUVA O KLINICKÉM HODNOCENÍ HUMÁNNÍHO
LÉČIVA****Novartis s.r.o.**

se sídlem:

Na Pankráci 1724/129, 140 00 Praha 4

IČ:

64 57 59 77

DIČ:

CZ64 57 59 77

bankovní spojení:

č. účtu:

Zapsaný v obchodním rejstříku vedeném Městským soudem v Praze, oddíl C, vložka 41352

Zastoupený na základě plné moci

(dále jen „Zadavatel“)

a

Fakultní nemocnice Brno

se sídlem: Jihlavská 20, 625 00 Brno

zastoupená: MUDr. Romanem Krausem, MBA

IČ: 65269705

DIČ: CZ65269705

(dále jen „Poskytovatel“)

a

(dále jen „Zkoušející“)

uzavírají níže uvedeného dne, měsíce a roku podle ustanovení § 269 odst. 2 zákona č. 513/1991 Sb., obchodního zákoníku, tuto smlouvu o klinickém hodnocení humánního léčiva (dále též jen „Smlouva“).

Study code: CBAF 312A2304

Site No: 2054

Investigator:

Contract sub:

Issued on: 22. května 2013

ICRO- Template INSTITUTION – INVESTIGATOR – version 11.06.2012

I. Předpoklady uzavření Smlouvy

- 1.1. Smluvní strany se rozhodly vstoupit do smluvního vztahu vzniklého na základě této Smlouvy vycházejíce z existence níže uvedených skutečností:
- 1.1.1. Zadavatel je řádně zmocněným zástupcem zadavatele klinického hodnocení humánních léčivých přípravků s názvem „*Multicentrické, randomizované, dvojité zaslepené, v paralelních skupinách uspořádané, placebem kontrolované klinické hodnocení sledující účinnost a bezpečnost siponimodu (BAF312) s variabilní dobou léčby u pacientů se sekundárně progresivní roztroušenou sklerózou*“, č. protokolu CBAF312A2304 (dále jen „Studie“) v České republice společnosti Novartis Pharma AG, Lichtstrasse 35, 4056 Basel, Switzerland.
 - 1.1.2. provedení Studie na území České republiky bylo povoleno Státním ústavem pro kontrolu léčiv rozhodnutím ze dne 8.11.2012 a 6.12.2012 vydaným pod č.j.: sukls205594/2012, které tvoří přílohu č.1 této Smlouvy,
 - 1.1.3. k provedení Studie byl dne 20.9.2012 a 13.12.2012 udělen souhlas příslušnou Etickou komisí pro multicentrická klinická hodnocení při Všeobecné fakultní nemocnici v Praze, a dne 16.1.2013 také souhlas příslušné lokální Etické komise při Fakultní nemocnici v Brně, jež tvoří přílohu č.2 této Smlouvy.
 - 1.1.4. Poskytovatel je oprávněným poskytovatelem zdravotní péče, a současně oprávněným poskytovatelem lékařské péče na základě a v souladu s příslušnými právními předpisy České republiky a disponuje všemi technickými prostředky, které Zadavatel potřebuje pro provedení Studie, a ve spolupráci se Zadavatelem je Poskytovatel schopen zabezpečit provedení Studie za smluvními stranami dále dohodnutých podmínek,
 - 1.1.5. Zkoušející se důkladně seznámil se správným používáním a vlastnostmi hodnoceného přípravku, jakož i se všemi informacemi obsaženými v příslušných dokumentech, zejména aktualizovaném souboru informací pro zkoušejícího a v protokolu Studie, předaných mu Zadavatelem a bude postupovat vždy v souladu s nimi.
 - 1.1.5. Zadavatel prohlašuje, že údaje o Studii, které poskytl Zkoušejícímu, jsou úplné.
 - 1.1.6. Smluvní strany prohlašují, že před uzavřením této Smlouvy pečlivě zvážily rizika a obtíže a tyto porovnaly s očekávaným přínosem pro subjekty hodnocení a došly k závěru, že očekávaný přínos tohoto klinického hodnocení ospravedlňuje případná předvídatelná rizika a obtíže.

1.1.7. Smluvní strany prohlašují, že si nejsou vědomy žádné překážky, která by bránila tomu, aby se dohodly na předmětu, účelu, jakož i na všech ostatních ustanoveních této Smlouvy.

1.1.8. Zkoušející bude udělovat všechny příslušné pokyny k plnění závazků vyplývajících z této Smlouvy osobám podílejícím se na provádění klinického hodnocení vždy v souladu s pokyny Zadavatele.

II.

Předmět a účel Smlouvy

- 2.1. Předmětem této Smlouvy je závazek Zkoušejícího provést Studii v souladu s podmínkami uvedenými v této Smlouvě a závazek Poskytovatele umožnit provedení Studie ve zdravotnickém zařízení na adrese Fakultní nemocnice Brno, Jihlavská 20, 625 00 Brno, kde je Poskytovatel řádně oprávněn poskytovat zdravotní péči (dále jen „Zdravotnické zařízení“), jak je uvedeno výše, a poskytnout k jejímu provedení veškerou součinnost, to vše za podmínek uvedených v této Smlouvě.
- 2.2. Předmětem této Smlouvy je dále závazek Zadavatele poskytnout Poskytovateli za provedení Studie, za umožnění jejího provedení a poskytnutí součinnosti odměnu v souladu s touto Smlouvou.
- 2.3. Předmětem této Smlouvy je dále závazek Zadavatele zaplatit Zkoušejícímu odměnu v souladu s touto Smlouvou.

III.

Místo a doba a další podmínky provádění Studie

- 3.1. Studie bude provedena ve Zdravotnickém zařízení. Zadavatel pověřuje provedením Studie Zkoušejícího. Tam, kde je v této Smlouvě použit výraz zkoušející, případně hlavní zkoušející, se jím ve smyslu ustanovení § 52 odst. 2 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, ve znění pozdějších předpisů, 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 zkoušejícím vedoucí, který nese odpovědnost za celý tým, a v takovém případě se označuje jako hlavní zkoušející.
- 3.2. Ke změně Zkoušejícího může dojít jen na základě písemné dohody Zadavatele, Poskytovatele a nového zkoušejícího. Stejnopis dohody bude uložen v dokumentaci o Studii vedené zkoušejícím. Pokud Zkoušející ukončí spolupráci s Poskytovatelem, přestává být účinností takového ukončení smluvní stranou této Smlouvy a zaniká jeho účast na Studii. Poskytovatel a Zkoušející se zavazují písemně informovat Zadavatele o veškerých skutečnostech naznačujících nebo nasvědčujících tomu, že spolupráce mezi nimi bude ukončena, a to bez zbytečného odkladu, avšak nejpozději do tří pracovních dnů ode dne, kdy se o takové skutečnosti dověděli.

Zadavatel bude mít právo vybrat pro Studii nebo zamítnout jakéhokoli nového zkoušejícího, kterého Poskytovatel navrhne. Povinností nového zkoušejícího bude zavázat se k plnění podmínek stanovených touto Smlouvou. Přestane-li být Zkoušející z jakéhokoliv důvodu stranou této Smlouvy, zavazují se Zadavatel a Poskytovatel uzavřít dodatek k této Smlouvě o přistoupení nového zkoušejícího do 30 dní od okamžiku, kdy se Zadavatel dozví o tom, že Zkoušející přestal být smluvní stranou této Smlouvy. Nebude-li v uvedené lhůtě dodatek uzavřen, tato Smlouva zaniká, ledaže se Poskytovatel a Zadavatel dohodnou jinak. Dodatek musí být podepsán také novým zkoušejícím.

- 3.3. Zkoušející může podle svého uvážení určit další osoby jako spoluzkoušející, kteří budou asistovat při provádění Studie. Zkoušející je povinen do 7 dnů od určení každé takové osoby sdělit identifikační údaje této osoby Zadavateli. Totéž platí o jakékoliv změně takových osob. Zadavatel má právo vyslovit nesouhlas s účastí konkrétní osoby na provádění Studie, a v takovém případě má povinnost oznámit tento svůj nesouhlas Zkoušejícímu. Zkoušející je povinen zajistit, že osoba, vůči které byl takto vysloven nesouhlas, se provádění Studie nesmí (dále) účastnit. Všichni spoluzkoušející budou adekvátním způsobem proškoleni, včas jmenováni a průběžně bude veden jejich aktuální seznam. Zkoušející zodpovídá za vedení takového týmu spoluzkoušejících, které se Zkoušející zavazuje seznámit se všemi podmínkami provádění Studie na základě této Smlouvy. Poskytovatel a Zkoušející zodpovídají za činnost pracovníků Poskytovatele a osob jimi jmenovaných nebo jimi určených k spoluúčasti na provádění Studie a zavazují se k tomu, že spoluúčast na provádění Studie svěří pouze osobám dostatečně kvalifikovaným, zkušeným a bezúhonným.
- 3.4. Smlouva nabude platnosti a účinnosti dnem podpisu. Smlouva se uzavírá na dobu trvání Studie. Předpokládaný avšak nezávazný termín ukončení Studie [REDACTED]
- 3.5. Zkoušející prohlašuje, že je jako lékař plně kvalifikován bez jakéhokoliv omezení přijímat veškerá lékařská rozhodnutí, týkající se subjektů hodnocení, která v této souvislosti učiní nebo bude nucen učinit, a poskytovat veškerou péči o zdraví subjektů hodnocení, k jejichž poskytování se Zkoušející na základě této Smlouvy zavazuje.
- 3.6. Zdravotnické zařízení prohlašuje, že všechny osoby, které se budou podílet na provádění Studie, jsou pro plnění svých úkolů patřičně vzdělány a disponují příslušnými znalostmi a zkušenostmi.

IV.

Základní podmínky provedení Studie

- 4.1. Zkoušející provede Studii v souladu s platnými právními předpisy, a to zejména zákonem č. 378/2007 Sb., o léčivech, ve znění pozdějších předpisů a souvisejícími prováděcími právními předpisy, zákonem č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách, ve znění pozdějších předpisů, a ve shodě s podmínkami a zásadami stanovenými:

- 4.1.1. v povolení vydaném k provedení Studie Státním ústavem pro kontrolu léčiv a dalšími institucemi, jak vyplývá z příslušných ustanovení této smlouvy;
- 4.1.2. v protokolu Studie č. CBAF312A2304 a všech jeho dodatků vydaných Zadavatelem a oznámených Zkoušejícímu, které jsou přílohou této Smlouvy (dále jen „Protokol“). Odchylku od něj může provést pouze v případě, že je nutné vyloučit okamžité nebezpečí škody na zdraví hrozící subjektu hodnocení, přičemž je povinen tuto skutečnost neprodleně jakoukoliv formou oznámit Zadavateli, písemně však nejpozději do 2 dnů od okamžiku, kdy tato skutečnost nastala;
- 4.1.3. v instrukci Zadavatele nazvané „Informace pro zkoušejícího (Investigator’s Brochure)“ obsahující veškeré v současné době známé informace o přípravku použitým ve Studii a jeho vlastnostech. Instrukce bude připojena k dokumentaci Studie;
- 4.1.4. všeobecnými podmínkami Zadavatele (pokud je Zadavatel vydal a předal Zkoušejícímu) o provádění klinických studií, s výjimkou těch podmínek, které jsou modifikovány touto Smlouvou;
- 4.1.5. správnou klinickou praxí (GCP ICH) a Helsinské deklarací v jejím aktuálním znění.
- 4.2. Dokumenty uvedené v odstavcích 4.1.1. až 4.1.4. této smlouvy jsou důvěrné a informace o jejich obsahu mohou být poskytnuty Poskytovatelem a/nebo Zkoušejícím jen pracovníkům Poskytovatele pověřeným či jmenovaným podle čl. III. této Smlouvy a orgánům a institucím uvedeným dále v této Smlouvě. Zkoušející a Poskytovatel potvrzují, že jim byly poskytnuty dokumenty uvedené pod bodem 4.1.1. až 4.1.4. této Smlouvy s dostatečným předstihem před uzavřením této Smlouvy umožňujícím důkladné seznámení s těmito dokumenty.
- 4.3. Odpovědnost za jednání s etickými komisemi a Státním ústavem pro kontrolu léčiv přebírá v rámci Studie Zadavatel, nedohodnou-li se v konkrétním případě strany této Smlouvy jinak. Uchovávaní dokumentace a podávání zpráv se řídí touto Smlouvou, jejími přílohami, dalšími dokumenty, na které Smlouva odkazuje, a dále obecně závaznými předpisy, zejména vyhláškou č. 226/2008 Sb., o správné klinické praxi a bližších podmínkách klinického hodnocení léčiv, v znění pozdějších předpisů (dále jen „Vyhláška o SKP“).
- 4.4. Zkoušející se zavazuje na žádost Zadavatele zúčastňovat, a to i opakovaně, školení zkoušejících organizovaných nebo zajišťovaných Zadavatelem pro účely proškolení zkoušejících podílejících se na Studii v podmínkách a dalších skutečnostech týkajících se provádění Studie a Poskytovatel se zavazuje Zkoušejícímu účast na takových školeních umožnit, a to i opakovaně. Náklady, které Zkoušejícímu v souvislosti s účastí na takovém školení vzniknou, se zavazuje uhradit v celém rozsahu Zadavatel. Účast Zkoušejícího na takovém školení je považována za nezbytnou podmínku k doplnění kvalifikace Zkoušejícího pro provádění Studie a jeho účast na Studii, a

Zkoušejícímu ani Poskytovateli za účast Zkoušejícího na takovém školení nenáleží žádná odměna ani jiná forma plnění.

- 4.5. Poskytovatel se jako poskytovatel lékárenské péče zavazuje plnit veškeré povinnosti týkající se přijímání, kontroly, 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.

V.

Výběr subjektů hodnocení

- 5.1. Do Studie bude Zkoušejícím zařazeno celkem [redacted] subjektů hodnocení. Jakákoliv změna v počtu subjektů hodnocení musí být předem písemně schválena Zadavatelem. Bez ohledu na první větu je Zadavatel oprávněn kdykoliv rozhodnout o ukončení zařazování subjektů, a toto rozhodnutí je platné dnem oznámení rozhodnutí Zkoušejícímu.
- 5.2. Zařazení subjektů hodnocení do Studie je možné jen s jejich písemným informovaným souhlasem a po jejich řádném poučení. Vyžádání a udělení souhlasu od subjektů hodnocení musí být ve shodě s etickými principy a správnou klinickou praxí. K tomu:
- 5.2.1. Zadavatel zpracuje a předá Zkoušejícímu návrh formuláře písemného souhlasu subjektu hodnocení se zařazením do Studie a formulář písemného poučení pro subjekt hodnocení. Oba formuláře mohou být součástí jednoho dokumentu. Poučení musí splňovat podmínky stanovené ve Vyhlášce o SKP;
- 5.2.2. Zkoušející před zařazením subjektu hodnocení do Studie v případě jeho souhlasu zajistí jeho podpis na formulářích uvedených v předchozím pododstavci.
- 5.3. Dokumenty podepsané subjekty hodnocení (u nezletilých subjektů a subjektů nezpůsobilých k právním úkonům hodnocení jejich zákonnými zástupci a případně svědky) o jejich poučení a souhlasu, pořízené podle odstavce 5.2. této Smlouvy, musí Zkoušející uchovávat jako součást dokumentace o Studii.
- 5.4. Pokud Zkoušející zjistí v průběhu Studie, že subjekt hodnocení zařazený do Studie nevyhovuje jejím kritériím, bude o tom okamžitě informovat telefonicky a oznámením formou e-mailu zástupce Zadavatele a po dohodě s ním takový subjekt hodnocení Zkoušející z další účasti na Studii vyřadí.
- 5.5. Zkoušející i Zadavatel jsou povinni v průběhu Studie i po jejím ukončení dbát příslušných právních předpisů stanovených na ochranu osobnosti, zejména pak na ochranu osobních údajů v informačních systémech týkajících se subjektů hodnocení, které se zúčastnily Studie.

VI. Sledování a kontrola

- 6.1. Průběh a provádění Studie budou kontrolovány a sledovány odbornými útvary či pověřenými pracovníky Zadavatele, kterým Zkoušející a Poskytovatel umožní 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 Poskytovatel a Zkoušející zavazují umožnit přístup do zdravotnického zařízení, kde je prováděno klinické hodnocení 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, Poskytovatel a Zkoušející jsou povinni dbát ochrany osobních údajů subjektů hodnocení 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 provádění Studie jsou zaměstnanci ICRO oddělení (International Clinical Research Operations), popřípadě jiná osoba, která se prokáže písemným zmocněním Zadavatele ke sledování a kontrole provádění Studie. Zadavatel může pověřit třetí osobu jen po předchozím písemném oznámení doručeném Zkoušejícímu.
- 6.3. Průběh Studie a její výsledek mohou být kontrolovány také auditory Zadavatele. Tím není dotčeno právo kontroly příslušnými státními orgány ČR, případně oprávněnými zahraničními orgány. Zadavatel je povinen Poskytovatele [redacted] o každém plánovaném auditu s dostatečným předstihem informovat.
- 6.4. Subjekty hodnocení musí být v rámci poučení podle článku 5.2. této Smlouvy informovány také o tom, že údaje získané o nich v průběhu Studie mohou být pro účely kontroly použity a předloženy také příslušným státním orgánům ČR a oprávněným zahraničním orgánům.
- 6.5. Poskytovatel a Zkoušející budou Zadavatele okamžitě informovat v případě, že kompetentní dozorový orgán plánuje, případně pokud neplánovaně zahájí, provádění inspekce ve vztahu k provádění Studie a poskytnou Zadavateli kopii jakékoli písemnosti vypracované dozorovým orgánem, která je výsledkem takové inspekce, a to neprodleně po jejím obdržení.
- 6.6. Poskytovatel a Zkoušející se zavazují uskutečnit jakékoli přiměřené kroky vyžadované ze strany Zadavatele za účelem odstranění nedostatků zjištěných během auditu nebo inspekce provedených Zadavatelem, jím pověřenými osobami nebo českými či zahraničními oprávněnými orgány. Zadavatel bude mít zároveň právo přezkoumat a odsouhlasit jakékoli písemnosti určené kompetentnímu orgánu vypracované v reakci na inspekci ze strany takového orgánu, a to předtím než tyto písemnosti Poskytovatel nebo Zkoušející tomuto orgánu předloží.

VII. Materiál a dokumentace

- 7.1. Aby mohla být dodržena doba trvání Studie předpokládaná v odstavci 3.4. této Smlouvy, poskytne Zadavatel Zkoušejícímu veškerý materiál nezbytný k provedení Studie, jak je uvedeno v Protokolu Studie (pododstavec 4.1.2. této Smlouvy).
- 7.2. Zkoušející není oprávněn poskytnout materiál uvedený zejména v odstavci 7.1. třetím osobám, s výjimkou subjektů hodnocení zúčastněných na Studii, ani užívat nebo umožnit užívání tohoto materiálu jinak než pro účely provádění Studie, aniž by k tomu obdržel předchozí písemný souhlas Zadavatele.
- 7.3. Předání materiálu podle ustanovení odstavce 7.1. této Smlouvy potvrdí Zadavatel a Zkoušející ve formě podepsaného protokolu o předání a převzetí obsahujícího alespoň datum předání a převzetí, druh, množství materiálu a podpisy obou stran. Veškerý hodnotící materiál, který nebude použit v rámci Studie, je Zkoušející povinen vrátit Zadavateli do 30 dnů ode dne skončení provádění Studie ve Zdravotnickém zařízení. Nestane-li se tak, je Zadavatel oprávněn vyúčtovat Poskytovateli náklady na veškerý výše uvedený materiál, který nebyl Zadavateli řádně nebo včas vrácen.
- 7.4. Zkoušející zajistí správné, úplné, čitelné a včasné zaznamenávání údajů opatřené příslušným datem a podpisem v záznamech subjektů hodnocení a ve všech poskytovaných zprávách (dále jen „Dokumentace studie“). Zkoušející se zavazuje uchovávat veškerou Dokumentaci studie nejméně po dobu 15 let od data ukončení Studie v takovém stavu, aby bylo možné údaje týkající se Studie kdykoli přesně vykazovat, hodnotit a ověřovat. Poskytovatel se zavazuje splnit výše uvedenou povinnost za Zkoušejícího tak, že uchová po uvedenou dobu veškerou dokumentaci Studie ve svých prostorách. Zkoušející i Poskytovatel se dále zavazují uchovávat základní dokumenty týkající se tohoto klinického hodnocení, dokud Zadavatel neoznámí, že již nejsou potřebné.
- 7.5. Zkoušející se zavazuje, že pokud použije k provedení analýzy pro účely klinické Studie jakoukoliv externí laboratoř, zajistí, aby tato laboratoř byla způsobilá k provedení takové práce podle zásad správné laboratorní a správné klinické praxe a aby předtím, než tato skutečnost nastane, byl o ní písemně informován Zadavatel.

VIII. Poskytování výsledků Studie Hlášení údajů a nežádoucích příhod

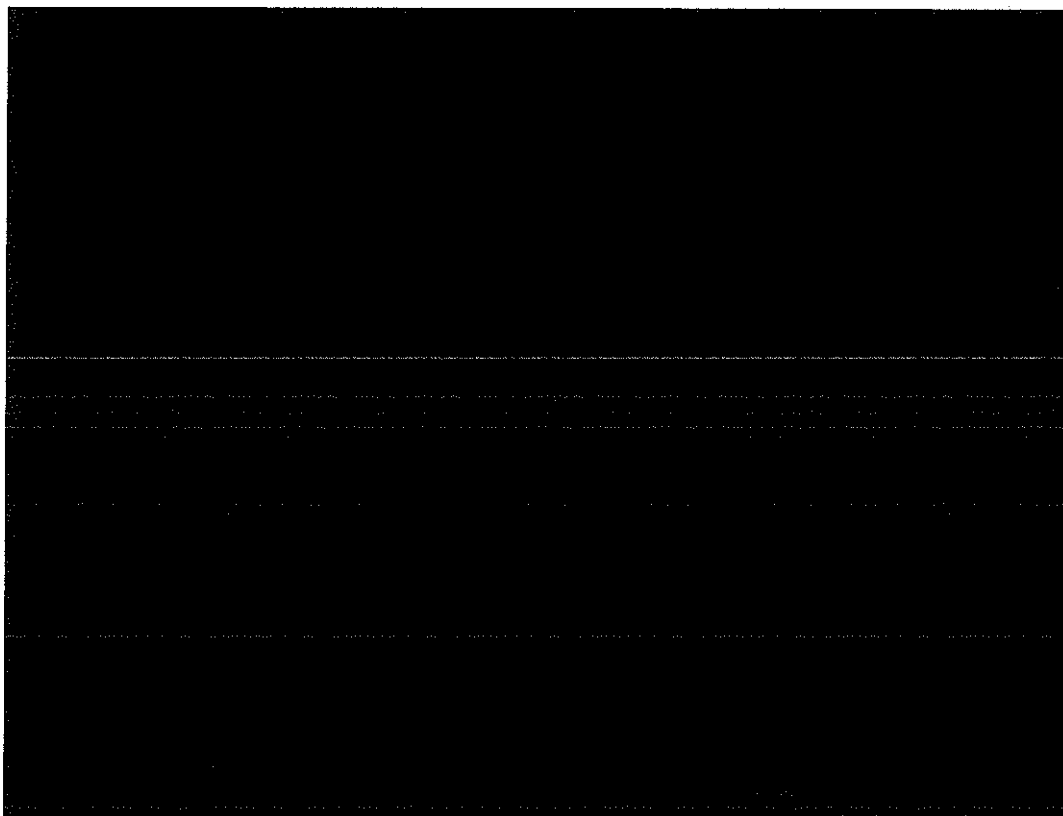
- 8.1. Zkoušející a Poskytovatel se zavazují, že budou Zadavateli pravidelně a včas poskytovat veškeré výsledky Studie a další údaje požadované na základě Protokolu (dále jen „údaje“), a to prostřednictvím řádně vyplněných záznamů subjektů hodnocení (v písemné nebo elektronické formě).

- 8.2 Zkoušející a Poskytovatel se dále zavazují, že dle podmínek stanovených v Protokolu budou Zadavateli neprodleně hlásit jakékoli závažné nežádoucí příhody a další významné zdravotní projevy, které se vyskytnou u kteréhokoli subjektu hodnocení v rámci Studie, a to nejpozději do 24 hodin od jejich zjištění formou písemné faxové zprávy. Zkoušející a Poskytovatel se dále zavazují, že toto hlášení následně doplní o podrobné písemné zprávy v souladu se všemi právními a regulačními požadavky a pokyny Zadavatele jim sdělenými.

IX.

Odměna a platební podmínky

- 9.1. Zadavatel se zavazuje uhradit Poskytovateli za řádně splněné povinnosti plynoucí z této Smlouvy částku ve výši celkem [REDACTED] korun českých za každý subjekt hodnocení, a to v závislosti na provedení plánovaných návštěv a odevzdání kompletních záznamů z těchto návštěv Zadavateli dle následujícího rozdělení:



V případě že dle Protokolu budou subjekty hodnocení pokračovat v návštěvách (M45, M48, M51, M54, M57, M60) bude uzavřen Dodatek ke Smlouvě, jehož obsahem bude výše finančního ohodnocení za tyto návštěvy.

Při selhání screeningů, tedy když subjekt screening absoluuje, ale podle hodnocení nesplní kriteria pro randomizaci, má Poskytovatel nárok na [REDACTED] za každý takový subjekt hodnocení.

Za účelem kvalifikace pracoviště provádějícího MRI Poskytovatel provede a odešle dle pokynů Zadavatele tzv. „MRI dummy-scan“. Zadavatel se zavazuje uhradit Poskytovateli částku ve výši [REDACTED] za jediný řádně provedený a zasláný „MRI dummy-scan“.

Zadavatel se zavazuje uhradit Poskytovateli částku ve výši [REDACTED] Kč za každé řádně provedené a zasláné MRI dle protokolu Studie. Za každé jednotlivé zálohování vyšetření na CD/DVD uhradí Zadavatel Poskytovateli částku ve výši [REDACTED] Kč.

Zadavatel se zavazuje uhradit Poskytovateli částku výši [REDACTED] za každé řádně provedené HRCT hrudníku dle protokolu Studie. Za každé jednotlivé zálohování vyšetření na CD/DVD uhradí Zadavatel Poskytovateli částku ve výši [REDACTED].

Pokud se bude subjekt hodnocení s odkazem na protokol klinického hodnocení účastník rozšířeného kardiologického sledování, tak se Zadavatel navíc zavazuje uhradit Poskytovateli částku ve výši celkem [REDACTED] dle následujícího rozdělení:



Pokud se bude subjekt hodnocení účastník (bude souhlasit s účastí) v podstudii CSF (odběr cerebrospinální tekutiny), tak se Zadavatel zavazuje uhradit Poskytovateli částku ve výši celkem [REDACTED].

Pokud se bude subjekt hodnocení s odkazem na protokol klinického hodnocení účastník rozšířeného plicního sledování, tak se Zadavatel navíc zavazuje uhradit Poskytovateli částku ve výši celkem [REDACTED] dle následujícího rozdělení:



Pokud se bude subjekt hodnocení s odkazem na protokol klinického hodnocení účastnit rozšířeného ophthalmologického sledování, tak se Zadavatel navíc zavazuje uhradit Poskytovateli částku ve výši celkem [REDACTED]

Zadavatel se zavazuje zaplatit Lékárně za řádně a včasné poskytnuté služby, resp. provedené činnosti na základě a v souladu s touto Smlouvou, odměnu v paušální výši [REDACTED] bez DPH za každých 12 měsíců provádění činností, bez ohledu na rozsah skladovací plochy nezbytné ke skladování Hodnoceného léku a bez ohledu na počet částečných převzetí, skladování a vydání, resp. dodání Hodnoceného léku týkajících se jedné Studie. Odměna podle tohoto odstavce kryje všechny náklady Lékárny spojené s převzetím, skladováním, kontrolou, manipulací s Hodnoceným lékem a jeho výdejem, resp. dodáním. Lékárna nemá nárok na náhradu jakýkoliv jiných výdajů spojených s plněním povinností dle této Smlouvy.

Lékárna vyúčtuje odměnu Zadavateli formou faktury na základě Předpisu faktury (tzv. Invoice Proposal) zaslaným Zadavatelem v termínu 30 dní po randomizaci prvního subjektu klinického hodnocení. Splatnost faktury je stanovena na 30 dní ode dne jejího doručení Zadavateli. Faktura musí splňovat veškeré náležitosti dle příslušných právních předpisů a být v souladu s touto Smlouvou, jinak se pro účely této Smlouvy považuje za nedoručenou.

Jednorázový administrativní „Start-up“ poplatek ve výši [REDACTED] (bez DPH) bude Zadavatelem uhrazen Poskytovateli do podpisu této Smlouvy na základě samostatné faktury vystavené Poskytovatelem.

Zadavatel se zároveň zavazuje uhradit Poskytovateli paušální částku ve výši [REDACTED] Kč za archivaci dokumentace každého zařazeného subjektu hodnocení v souladu s odstavcem 7.4.

Uvedené platby jsou bez DPH, DPH bude připočtena podle platných předpisů v den vystavení faktury Poskytovatelem. Kopie registrace plátce DPH je nedílnou součástí Smlouvy.

Poskytovatel se zavazuje vyplatit Zkoušejícímu odměnu v souladu se svým vnitřním předpisem.

9.2. Odměna dle odst. 9.1. bude Poskytovateli uhrazena takto:

Study code: CBAF 312A2304
Site No: 2054
Investigator: [REDACTED]
Contract sub: [REDACTED]
Issued on: 22. května 2013

ICRO- Template INSTITUTION – INVESTIGATOR – version 11.06.2012

Vždy zpětně za každých skončených 6 měsíců Studie Zkoušející písemně a/nebo formou e-mailu odsouhlasí přehled počtu, druhu a jim odpovídající hodnoty jednotlivých úkonů provedených Zkoušejícím s jednotlivými subjekty hodnocení (tzv. Invoice proposal), zaslaný monitorující osobou pověřenou Zadavatelem. Na základě takového dokumentu zašle Zadavatel Poskytovateli kalkulaci, na základě které Poskytovatel vystaví fakturu, kterou doručí Zadavateli, a to do 15 dnů od doručení kalkulace Poskytovateli. Zadavatel zaplatí Poskytovateli na základě řádně vystavené a doručené faktury odměnu za výše specifikované období, a to se splatností 30 dnů od jejího doručení. Termín první možné úhrady je měsíc listopad 2013, následující úhrady vždy po periodě definované v úvodu tohoto odstavce.

- 9.3. Odměna dle odst. 9.1. již zahrnuje náhradu veškerých nákladů Poskytovatele a Zkoušejícího spojených s realizací předmětu této Smlouvy, ledaže tato Smlouva nebo jiná písemná dohoda výslovně stanoví o náhradě konkrétních nákladů jinak. Veškeré výše uvedené platby jsou uvedeny bez DPH. DPH bude připočtena podle platných předpisů v den fakturace Poskytovatelem. Datem zdanitelného plnění je den doručení Invoice Proposal Poskytovateli.
- 9.4. Platba podle článku 9.1. této Smlouvy bude provedena na účet Poskytovatele. Poskytovatel se zavazuje uhradit Zkoušejícímu odměnu v souladu se svou vnitřní směrnicí.
- 9.5. Zadavatel se zavazuje při všech platbách důsledně uvádět číslo 1492013 nebo číslo faktury jako variabilní symbol patřící této Studii. .
- 9.6. Poskytovatel se zavazuje vyplácet subjektům hodnocení náhradu cestovních nákladů, které jim vzniknou v důsledku jejich účasti na Studii za podmínek stanovených dále.
- 9.7. Poskytovatel vyplatí každému zařazenému subjektu hodnocení jako náhradu cestovních nákladů paušální částku [REDACTED] Poskytovatel vyplatí každému zařazenému subjektu hodnocení výše uvedenou částku za každou uskutečněnou návštěvu v souladu s Protokolem Studie nejpozději do 30 dnů po ukončení účasti pacienta v klinickém hodnocení.
- 9.8. Zadavatel se zavazuje poskytnout Poskytovateli přiměřenou paušální částku za účelem vyplácení cestovních náhrad dle odst. 9. 6. V případě vyčerpání zálohy poskytne Zadavatel další paušální částku. Takováto paušální částka bude Zadavatelem uhrazena ve prospěch Poskytovatele na základě řádně vystavené faktury se splatností 30 dnů od jejího doručení.

X.

Náhrada za poškození zdraví subjektu hodnocení

10. 1. Zadavatel zajistil před uzavřením této Smlouvy pojištění odpovědnosti za škodu pro sebe i Zkoušejícího, prostřednictvím kterého je zajištěno i odškodnění v případě smrti subjektu hodnocení nebo v případě škody vzniklé na zdraví subjektu hodnocení v důsledku provádění Studie, a to na celou dobu provádění Studie. Zadavatel,

Zkoušející i Poskytovatel odpovídají za škodu způsobenou prováděním Studie podle obecných předpisů. Doklad o příslušném pojištění je přílohou č. 5 této Smlouvy.

- 10.2. Pokud bude vůči Zkoušejícímu či Poskytovateli uplatněn nárok na náhradu škody, kterou lze prokazatelně přičítat Zadavateli či účinkům hodnoceného léčiva, poskytne Zadavatel náhradu škody, resp. zajistí plnění z příslušné pojistné smlouvy, v takové výši, v jaké subjekt hodnocení úspěšně uplatil svůj nárok u soudu. Tento nárok se přitom musí výlučně týkat nepředvídané újmy na zdraví (včetně smrti), která subjektu hodnocení, který se zúčastnil Studie, vznikla výhradně v důsledku užívání hodnoceného přípravku, uvedeného v odstavci 2.1 této Smlouvy a použitého v rámci Studie nebo podstoupení terapeutického nebo jiného výkonu předepsaného Protokolem Studie (tj. 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 povinností Zkoušejícího či Poskytovatele.
- 10.3. Nárok Zkoušejícího či Poskytovatele na náhradu škody podle odstavce 10.2. nevzniká anebo vzniká jen v odpovídající poměrné výši, zejména jestliže:
 - 10.3.1. újma na zdraví (včetně smrti) byla způsobena zaviněním či spoluzaviněním subjektu hodnocení či jeho zákonného zástupce;
 - 10.3.2. újma na zdraví (včetně smrti) byla způsobena také nedbalostí, protiprávním jednáním, opomenutím či porušením povinností stanovené Zkoušejícímu či Poskytovateli právním předpisem nebo v této Smlouvě, včetně všech jejích příloh;
 - 10.3.3. Zkoušející či Poskytovatel bez zbytečného odkladu, tj. nejpozději do 7 dnů poté, co byl vůči nim nebo některému z nich uplatněn nárok na náhradu škody, neoznámili tuto skutečnost písemně Zadavateli;
 - 10.3.4. Zkoušející či Poskytovatel uznali nárok vznesený subjektem hodnocení, aniž by obdrželi předchozí písemný souhlas Zadavatele;
 - 10.3.5. Zkoušející nebo Poskytovatel porušili svoji povinnost řádně uchovávat a vést příslušnou dokumentaci, která je nezbytná pro řádné posouzení oprávněnosti nároku na náhradu škody vzneseného subjektem hodnocení a případnou obranu proti němu;
 - 10.3.6. Zkoušející nebo Poskytovatel porušili svou povinnost poskytnout subjektu hodnocení řádnou bezodkladnou zdravotní péči, v důsledku čehož se škoda na zdraví subjektu hodnocení zvětšila.
- 10.4. Zkoušející a Poskytovatel budou 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 jsou přímo vědomi nebo měli být vědomi, a budou Zadavatele přiměřeně informovat o vývoji uplatňování takového nároku nebo řízení, i když se Zkoušející či Poskytovatel

rozhodnou na základě těchto podmínek nárok na náhradu škody vůči Zadavateli podle odstavce 10. 2. a 10. 3. neuplatnit. Obdobně Zadavatel bude písemně v nezbytném rozsahu informovat Zkoušejícího či Poskytovatele o veškerých okolnostech, jakož i o vývoji uplatňování takového nároku nebo řízení vzneseného přímo proti Zadavateli.

XI.

Důvěrné informace

- 11.1. Důvěrnými informacemi se pro účely této Smlouvy rozumí veškeré skutečnosti vztahující se ke Studii nebo k Dokumentaci studie, 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, nehledě na to, zda byla Poskytovateli či Zkoušejícímu předána v papírové, elektronické nebo jiné formě, jsou i nadále vlastnictvím Zadavatele.
- 11.2. Smluvní strany nesmí důvěrné informace zpřístupnit třetí osobě nebo je užít k jinému, než Zadavatelem písemně schválenému účelu. 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.
- 11.3. Poskytovatel zajistí, že Zkoušející a zaměstnanci Poskytovatele 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 Smlouvy považována za důvěrnou informaci.
- 11.4. Každá ze smluvních stran se zavazuje informovat a zavázat mlčenlivostí v rozsahu stanoveném tímto článkem Smlouvy ze své strany všechny osoby zúčastněné na Studii, jakož i osoby, jimž je důvěrná informace zpřístupněna, o povinnosti k jejímu utajení stanovené touto Smlouvou.
- 11.5. 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 Poskytovatel nebo Zkoušející předložit písemný důkaz prokazující, že tato informace byla v jejich vlastnictví již před tím, než jim ji sdělil Zadavatel nebo než ji nabyli nebo vytvořili během nebo v souvislosti se Studií,
 - c) informaci, kterou Poskytovatel nebo Zkoušející nabyli od jakékoli třetí osoby nezapojené do aktivit, které jsou předmětem této Smlouvy, pokud zároveň tyto informace nepodléhají povinnosti mlčenlivosti ve prospěch Zadavatele anebo kterékoli se Zadavatelem propojené osoby.
- 11.6. Práva a povinnosti stanovené v tomto článku nejsou časově ani místně omezeny trváním smluvního vztahu vzniklého na základě této Smlouvy.

XII. Vlastnictví výsledků Studie

12. 1. Výsledek Studie je výlučným vlastnictvím Zadavatele. V případě, že by v rámci plnění této Smlouvy došlo k vytvoření předmětu průmyslového vlastnictví, zejména vynálezu ve smyslu zákona č. 527/1990 Sb., o vynálezech, průmyslových vzorech a zlepšovacích návrzích, náleží právo na původcovství Zkoušejícímu, případně jeho jinému původci. Zkoušející se zavazuje, že bezplatně převede právo na patent, popř. na jeho využití na Zadavatele, nejpozději do 30 dnů ode dne oznámení o udělení patentu ve Věstníku Úřadu průmyslového vlastnictví. Poskytovatel se zavazuje, že zajistí splnění povinnosti dle předchozí věty jiným původcem než Zkoušejícím, který je jeho zaměstnancem.
12. 2. Zadavatel si je vědom a uznává zájem Poskytovatele na vyhotovování prezentací a publikací týkajících se klinického hodnocení v odborných časopisech, na různých setkáních anebo jinak, a proto povolí takové prezentace a publikace za podmínky, že Poskytovatel poskytne Zadavateli každou zamýšlenou prezentaci nebo publikaci nejméně 45 dnů před jejím plánovaným zveřejněním a současně za podmínky, že Poskytovatel na žádost Zadavatele provede úpravy každé takové navrhované prezentace a publikace v odůvodněných případech a bez omezení, aby tak Zadavatel:
- a) zajistil přesnost prezentace a publikace,
 - b) zajistil, aby informace týkající se vlastnictví nebyly neúmyslně prozrazené,
 - c) umožnil zajištění práv duševního vlastnictví,
 - d) umožnil poskytnout doplňující podstatné informace.

Autorská práva týkající se Studie se určí vzájemnou dohodou.

Zadavatel může požadovat, aby zveřejnění konkrétní prezentace nebo publikace bylo odloženo až o 4 měsíce za účelem přípravy a podání žádosti o registraci patentu. Uvedená 4 měsíční doba začíná dnem přijetí navrhované prezentace nebo publikace, anebo dnem, kdy všechny podstatné údaje ze Studie jsou zpřístupněny Zadavateli, přičemž platí den, který nastane dřív.

Pokud se Studie vykonává jako multicentrické klinické hodnocení, první zveřejnění údajů a dat bude založeno na konsolidovaných datech ze všech center, které budou analyzovány podle Protokolu, pokud se písemně nedohodnou jinak hlavní zkoušející z center zahrnutých ve Studii a Zadavatel.

12. 3. Výsledek Studie ani jeho část nebude Zkoušejícím publikován bez předchozího písemného souhlasu Zadavatele. Zadavatel prohlašuje, že souhlas nebude bezdůvodně odepírat. Zkoušející se zavazuje, že publikaci jakékoliv odborné práce o průběhu či výsledcích Studie včetně jejího obsahu projedná se Zadavatelem nejméně 30 dnů před předáním publikace do tisku nebo před její prezentací, a následně dle odůvodněných požadavků Zadavatele upraví.

12. 4. Zkoušející bere na vědomí, že žádná odborná publikace k objevům či hodnoceným léčivým přípravkům nesmí být Zkoušejícím vydána před okamžikem podání žádosti o patentovou přihlášku, pokud vzhledem k povaze výsledků Studie bude podání takové přihlášky přicházet v úvahu.

XIII.

Doba platnosti Smlouvy

13. 1. Tato Smlouva se uzavírá na dobu uvedenou v článku 3. 4. výše.
13. 2. Kterákoliv ze smluvních stran je oprávněna Smlouvu vypovědět písemnou výpovědí, která nabývá účinnosti doručením druhé smluvní straně na adresu uvedenou v záhlaví Smlouvy, a to pouze v následujících případech:
- 13.2.1. pokud druhá smluvní strana poruší některou ze svých povinností vyplývajících z této Smlouvy a neodstraní závadný stav ani ve lhůtě 30-ti dnů od doručení výzvy k nápravě; V případě porušení ustanovení povinností stanovených v odst. článků 3. 3, 5. 2. 2., 5. 4., 11. 2., 12. 1. věty druhá a třetí a 14. 1. této Smlouvy se poskytnutí dodatečné lhůty k nápravě nevyžaduje;
 - 13.2.2. pokud bude rozhodnuto, že je některá strana v úpadku podle zákona č. 182/2006 Sb., o úpadku a způsobech jeho řešení (insolvenční zákon), v platném znění;
 - 13.2.3. pokud některá smluvní strana pozbude oprávnění, které je pro řádné a včasné plnění povinností vyplývajících z této Smlouvy nezbytné;
 - 13.2.4. pokud bude riziko pro subjekty hodnocení neúměrně zvýšeno, nebo
 - 13.2.5. 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;
 - 13.2.6. pokud se kterákoli ze skutečností dle čl. 1.1. nebo 3.5. ukážou jako nepravdivá, nesprávná, neúplná nebo dodatečně neaktuální.
13. 3. Dojde-li k předčasnému ukončení této Smlouvy, zejména z důvodů uvedených v ustanovení odst. 13.2., odpovídá strana, která svou povinnost porušila nebo zavinila příčinu k ukončení této Smlouvy jinou stranou, za škodu, která skončením Smlouvy vznikla druhé smluvní straně a je povinna tuto škodu druhé smluvní straně v celém rozsahu nahradit.
- 13.4. Poskytovatel a Zkoušející souhlasí s tím, že po obdržení výpovědi Zadavatele od Smlouvy neprodleně ukončí provádění Studie v rozsahu a způsobem, který je z lékařského hlediska pro jednotlivé subjekty hodnocení přípustný.

- 13.5. Poskytovatel a Zkoušející vrátí Zadavateli nebo na pokyn Zadavatele zničí veškeré nevyužité hodnocené přípravky, dokumenty, materiál a vybavení poskytnuté Zadavatelem a veškeré důvěrné informace Zadavatele dle definice uvedené v odstavci 11.1. v co nejkratší době po ukončení Studie nebo po ukončení této Smlouvy. Toto ustanovení se nevztahuje na ty dokumenty, které by měl Zkoušející nebo Poskytovatel vést a uchovávat v místě provádění Studie, jak je vyžadováno Protokolem a příslušnými právními předpisy.
- 13.6. Zadavatel je oprávněn odstoupit písemně od této Smlouvy v případě, že nebyly do klinického hodnocení zařazeny žádné subjekty do 30.6.2013, anebo pokud nebude nábor počtu subjektů hodnocení určený dle článku 5.1 dokončen do 29.5.2014.
- 13.7. Zkoušející a Poskytovatel berou na vědomí, že Zadavatel může Studii ukončit kdykoli i bez udání důvodu. Klinická hodnocení jsou Zadavatelem prováděna v rámci koncernové politiky provádění klinických hodnocení a Zadavatel tak může být povinen Studii ukončit na základě koncernového rozhodnutí či z důvodů skutečností majících původ mimo území České republiky či v jiných souběžně prováděných klinických hodnoceních. Zadavatel je tak oprávněn tuto Smlouvu kdykoli vypovědět s výpovědní lhůtou 30 dní s tím, že Zkoušející a Poskytovatel mají obdobná práva a povinnosti, jako ta uvedená pod odstavci 13.1. až 13.6. Výpovědní doba počíná běžet od prvního dne následujícího po dni, kdy je výpověď doručena dalším stranám této Smlouvy.
- 13.8. Pro účely doručování úkonů směřujících ke skončení této Smlouvy se Poskytovatel a Zkoušející považují za jednu smluvní stranu a doručení kterémukoli z nich se považuje za doručení oběma současně.

XIV. Závěrečná ustanovení

- 14.1. Smluvní strany se zavazují, že budou vždy postupovat tak, aby 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.
- 14.2. Práva a povinnosti smluvních stran, které nejsou upraveny touto Smlouvou, se řídí ustanovením příslušných platných právních předpisů. Zadavatel uzavře s radiologem této [redacted] smlouvu na činnosti ve věci tohoto klinického hodnocení nad rámec činností, za které odpovídá Poskytovatel dle této smlouvy. Tato smlouva mj. stanoví odměnu radiologa za provedení těchto činností. Zadavatel prohlašuje, že ve věci této Studie neuzavře žádnou další smlouvu s žádným zaměstnancem Poskytovatele.
- 14.3. Tato Smlouva je vyhotovena ve 3 stejnopisech, přičemž každá ze smluvních stran obdrží po jednom.

14. 4. Tuto Smlouvu je možno měnit a doplňovat pouze na základě jejího písemného dodatku, který bude za takový označen, příslušně číslován, opatřen datem a podpisem všech smluvních stran. Toto ustanovení se neaplikuje na dodatky Protokolu obsažené v Příloze č. 3.
14. 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 ostatním smluvním stranám. Smluvní strany se zavazují postupovat podle dodatku Protokolu od okamžiku jeho oznámení příslušné straně. Příloha č. 3 této Smlouvy se pokládá za změněnou okamžikem doručení dodatku Zkoušejícímu.
14. 6. Smluvní strany se dohodly, že právní vztah se řídí platným právem České republiky.
14. 7. 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 platnosti či účinnosti 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.
14. 8. Tato Smlouva nabývá platnosti a účinnosti dnem podpisu všema stranami.

Na důkaz své pravé a svobodné vůle být ustanoveními této Smlouvy vázáni k ní osoby jednající za smluvní strany připojují své podpisy.

V Praze dne 13 / 6 / 2013

za Zadavatele:


V Brně dne 26 -06- 2013

za Poskytovatele: MUDr. Roman Kraus, MBA

V Brně dne 24 / 6 / 2013

Přílohy:

1. Povolení SÚKLu ze dne 8.11.2012 a 6.12.2012 pod č.j.: sukls205594/2012
2. Souhlas Etické komise pro multicentrické klinické hodnocení při Všeobecné fakultní nemocnici v Praze ze dne 20.9.2012 a 13.12.2012 a lokální Etické komise při Fakultní nemocnici Brno ze dne 16.1.2013
3. Protokol studie CBAF312A2304 z 12.7.2012 a všechny jeho dodatky.
4. Doklad o pojištění
5. Registrace Poskytovatele k DPH
6. Hodnocené léčivé přípravky

Study code: CBAF 312A2304
Site No: 2054
Investigator: 
Contract sub
issued on: 22. května 2013

ICRO- Template INSTITUTION - INVESTIGATOR -- version 11.06.2012

Příloha č. 1 – Celá tato příloha a její obsah je obchodním tajemstvím společnosti Novartis

Příloha č. 2 – Celá tato příloha a její obsah je obchodním tajemstvím společnosti Novartis

Příloha č. 3 – Celá tato příloha a její obsah je obchodním tajemstvím společnosti Novartis

Příloha č. 4 – Celá tato příloha a její obsah je obchodním tajemstvím společnosti Novartis

Příloha č. 5 – Celá tato příloha a její obsah je obchodním tajemstvím společnosti Novartis

PŘÍLOHA č. 6 – HODNOCENÉ LÉČIVÉ PŘÍPRAVKY k Smlouvě o klinickém hodnocení humánního léčiva

smluvní strany Smlouvy o klinickém hodnocení humánního léčiva Zadavatel, Zdravotnické zařízení a Zkoušející, se dohodly na následujících právech a povinnostech ve vztahu k dodání, převzetí, kontrole, skladování, výdeji, resp. dodání hodnoceného léčivého přípravku v rámci Studie:

I.

Práva a povinnosti smluvních stran ve vztahu k hodnocenému léčivému přípravku

1. Zadavatel zajistí dodávání hodnoceného léčivého přípravku (dále jen „Hodnocený lék“) do lékárny, které provozovatelem je Zdravotnické zařízení (dále jen „Lékárna“) pro účely Studie. Zadavatel se zavazuje, že Hodnocený lék bude dodán vždy řádně zabalený v obalech určených pro Hodnocený lék a označený bude v souladu s ustanovením § 19 odst. 1 písm. e) Vyhlášky o SKP.
2. Zadavatel dodá Hodnocený lék do Lékárny prostřednictvím distributora postupně podle potřeb probíhající Studie a v souladu se správnou distribuční praxí ve smyslu ustanovení § 19 odst. 1 písm. c) Vyhlášky o SKP.
3. Zdravotnické zařízení se zavazuje, že osoba oprávněná jednat za Lékárnu potvrdí svým podpisem distributorovi převzetí každé zásilky Hodnoceného léku. Zdravotnické zařízení se dále zavazuje zajistit, že Lékárna převezme od distributora a následně uchová jednu kopii písemného potvrzení o převzetí Hodnoceného léku. Písemné potvrzení bude obsahovat název a sídlo Lékárny, název a sídlo Zadavatele a distributora, název Hodnoceného léku, číslo šarže nebo jiný výrobní identifikátor, množství a jiné specifické hodnoty Hodnoceného léku včetně označení, že se jedná o „hodnocené léčivo“.
4. Zadavatel se zavazuje proškolit pracovníky Lékárny, kteří budou oprávněni přebírat, zajišťovat skladování, kontrolu a provádět výdej, resp. dodání Hodnoceného léku v souladu s touto Smlouvou, o podmínkách uchovávání, skladování, kontroly, přepravy a výdeje, resp. dodání Hodnoceného léku. Provedení proškolení dle tohoto odstavce Smlouvy se smluvní strany zavazují potvrdit písemně s uvedením podpisů osob proškolených Zadavatelem.
5. Zdravotnické zařízení se zavazuje zajistit, že pověří nakládáním s Hodnoceným lékem pro účely této Smlouvy výlučně svého pracovníka, jenž byl prokazatelně proškolen Zadavatelem dle předchozího odstavce.
6. Zdravotnické zařízení se zavazuje zajistit, že Lékárna se bude o převzatý Hodnocený lék starat s péčí řádného hospodáře, chránit jej proti poškození, zničení a odcizení.
7. Zdravotnické zařízení se zavazuje zajistit, že Lékárna bude Hodnocený lék skladovat, opatrovat a manipulovat s ním v souladu se správnou lékárenskou praxí ve smyslu vyhlášky č. 84/2008 Sb., o správné lékárenské praxi.
8. Zdravotnické zařízení se zavazuje zajistit, že Lékárna uloží Hodnocený lék na místě odděleném od jiných léčivých přípravků a viditelně jej označí tak, že jde o Hodnocený lék Zadavatele.
9. Zdravotnické zařízení je oprávněno a povinno prostřednictvím Lékárny vydat nebo dodat Hodnocený lék třetí osobě, kterou Zadavatel určí. Oprávněnou třetí osobou převzít Hodnocený lék i bez dalšího pověření Zadavatele je Zkoušející nebo osoba Zkoušejícím pověřená, která byla Zadavatelem proškolená pro zacházení s Hodnoceným lékem. Lékárna je oprávněna a povinna předat Hodnocený lék těmto osobám pouze na základě předložení řádně vystavené a vyplněné žádanky.

10. Zdravotnické zařízení, resp. Lékárna není oprávněna předat Hodnocený lék k zajištění jakékoli z činností dle této Smlouvy třetí osobě, nestanoví-li tato Smlouva jinak. Lékárna není oprávněna jakýmkoli způsobem narušit vnější obal Hodnoceného léku, není-li to nezbytné pro výdej nebo dodání Hodnoceného léku dle této Smlouvy nebo pokynů Zadavatele do Zdravotnického zařízení. Lékárna není oprávněna s Hodnoceným lékem naložit ani zacházet jinak, než jak jí to dovoluje nebo ukládá tato Smlouva nebo pokyny Zadavatele.
11. Vlastníkem Hodnoceného léku je po celý čas, tedy i po dobu, kdy je Hodnocený lék ve fyzické dispozici Lékárny, Zadavatel.
12. Zadavatel je oprávněn kdykoliv v průběhu otevírací doby Lékárny kontrolovat evidenci a stav skladovaného Hodnoceného léku.
13. Zdravotnické zařízení určuje konkrétní kontaktní osobu, která zodpovídá za přebrání, uskladnění, kontrolu a výdej, resp. dodání Hodnoceného léku osobě Zadavatelem určené a komunikuje se Zadavatelem: [REDAKCE] V případě změny této osoby ze strany Lékárny platí rovněž ustanovení odstavce 5 a Lékárna je povinna Zadavateli tuto změnu prokazatelně oznámit bez zbytečného odkladu po provedení této změny.

II.

Zpětný odběr Hodnoceného léku

1. Zadavatelem pověřený distributor či jiná Zadavatelem prokazatelně pověřená osoba je oprávněna Hodnocené léky od Lékárny, v celku nebo po částech, zpětně odebrat v době platnosti této Smlouvy, a to kdykoliv v průběhu otevírací doby Lékárny. Zpětný odběr Hodnoceného léku Zadavatel Lékárně písemně potvrdí. Potvrzení o zpětném odběru musí obsahovat údaje o Zadavateli, názvu Hodnoceného léku, číslo šarže nebo jiný výrobní identifikátor a množství.
2. Zdravotnické zařízení je odpovědné za správné vydání nebo dodání Hodnoceného léku třetí osobě.
3. Zdravotnické zařízení je povinno prostřednictvím Lékárny na základě písemné žádosti Zadavatele nejpozději do druhého dne od doručení této žádosti podat Zadavateli písemnou zprávu o stavu a pohybu Hodnoceného léku v Lékárně ke dni, kdy byla tato zpráva podána a to za období určené Zadavatelem. Obsahem této zprávy musí být zejména všechny údaje, jak jsou uvedeny v odstavci 1 tohoto článku výše.

III.

Odpovědnost Zdravotnického zařízení za škodu

1. Zdravotnické zařízení odpovídá za škodu, která vznikla Zadavateli na Lékárnou převzatém Hodnoceném léku z důvodu jeho poškození, odcizení, znehodnocení nebo ztráty, a to od okamžiku jeho převzetí, až do jeho vyzvednutí oprávněnou osobou.
2. Zdravotnické zařízení nezodpovídá za škodu, která byla způsobena výhradně:
 - Zadavatelem nebo distributorem,
 - vadou nebo přirozenou povahou uloženého Hodnoceného léku,
 - vadným obalem, na vadnost kterého Lékárna upozornila Zadavatele či distributora v potvrzení o převzetí Hodnoceného léku; pokud Lékárna neupozornila Zadavatele na vadnost obalu, nezodpovídá za škodu na Hodnoceném léku pouze tehdy, když vadnost obalu nebyla rozpoznatelná.

Study code CBAF312A2304
Site No: 2054
Investigator: [REDAKCE]
Contract sub: [REDAKCE]
Issued on: 22.5.2013

ICRO- Template Appendix No.6/INSTITUTION/INVESTIGATOR - version 15.07.2011

Zdravotnické zařízení je však povinno i v tomto případě vynaložit odbornou péči, aby škoda byla co nejmenší.

3. V případě vzniku škody na Hodnoceném léku, Zdravotnické zařízení vyhotoví do 3 dnů od jejího zjištění protokol o poškození Hodnoceného léku, ve kterém uvede datum vyhotovení protokolu, den vzniku škody, způsob vzniku škody, příp. uvede jméno škůdce, pokud mu je znám, označení Hodnoceného léku, který byl poškozen a to druhem, množstvím a rozsahem poškození, a celkový rozsah škod. Protokol o poškození Hodnoceného léku předloží Zdravotnické zařízení Zadavateli nejpozději do druhého dne od jeho vyhotovení.
4. Smluvní strany se dohodly, že škody vzniklé na Hodnoceném léku, za které je Zdravotnické zařízení odpovědné, nahradí Zdravotnické zařízení Zadavateli do 30 dní ode dne oznámení vyčíslení škod.
5. Zdravotnické zařízení odpovídá Zadavateli za škodu, která vznikla Zadavateli uložením veřejnoprávní sankce dozorovým orgánem, pokud byla tato sankce uložena Zadavateli za porušení nebo nesplnění povinností, jejíž faktické plnění mělo Zdravotnické zařízení prostřednictvím Lékárny zajišťovat podle této Přílohy č. 6.

V Praze dne 13 / 6 / 2013

za Zadavatele:

V Brně dne 26 -06-2013

za Poskytovatele: MUDr. Roman Kraus, MBA

V Brně dne

24/6/2013

Study code CBAF312A2304

Site No: 2054

Investigator:

Contract sub:

Issued on: 22.5.2013

ICRO- Template Appendix No.6/INSTITUTION/INVESTIGATOR -- version 15.07.2011

Handwritten mark