

SMLOUVA O KLINICKÉM HODNOCENÍ HUMÁNNÍHO LÉČIVA

Novartis Pharma AG

se sídlem: Lichtstrasse 35, 4056 Basel, Švýcarsko
IČO: CHE-106.052.527

zastoupená společností

Novartis s.r.o.

se sídlem: Na Pankráci 1724/129, 140 00 Praha 4
IČO: 645 75 977
DIČ: CZ64575977

zapsaná v obchodním rejstříku vedeném Městským soudem v Praze, oddíl C, vložka 41352
zastoupená na základě plné moci XXX

(dále jen „Zadavatel“)

a

Fakultní nemocnice Olomouc

se sídlem: Zdravotníků 248/7, 779 00 Olomouc
IČO: 00098892
DIČ: CZ00098892
zastoupená: XXX

(dále jen „Poskytovatel“)

a

XXX

se sídlem: Peškova 514/10, 77900 Olomouc
IČO: 06952178

(dále jen „Zkoušející“)

uzavírají níže uvedeného dne, měsíce a roku podle ustanovení § 1746 odst. 2 zákona č. 89/2012 Sb., občanského zákoníku, ve znění pozdějších předpisů, dále jen „Občanský zákoník“, tuto smlouvu o klinickém hodnocení humánního léčiva (dále též jen „Smlouva“).

novartis_institution_investigator_model 3str+2str_21112022

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 Společnost Novartis s.r.o. je řádně zmocněným zástupcem zadavatele klinického hodnocení humánních léčivých přípravků s názvem „Randomizované, placebem kontrolované, multicentrické, platformní klinické hodnocení, zaslepené vůči pacientovi i zkoušejícímu, vyhodnocující účinnost, bezpečnost a snášenlivost různých způsobů léčby u pacientů s idiopatickou plicní fibrózou“, č. protokolu **CADPT09A12201** (dále jen „Studie“) v České republice, společnosti Novartis Pharma AG, Lichtstrasse 35, 4056 Basel, Švýcarsko.
 - 1.1.2. Pro účely provedení Studie na území České republiky Zadavatel zajistil, a pokud tak dosud neučinil tak zajistí, povolení k provedení Studie u kompetentního dozorového orgánu, včetně souhlasného stanoviska příslušné etické komise, a tuto skutečnost neprodleně prokáže Zkoušejícímu.
 - 1.1.3. Poskytovatel je oprávněným poskytovatelem zdravotních služeb včetně zdravotních služeb spočívajících v poskytování lékárenské 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. Zadavatel je oprávněný vyžádat si od Poskytovatele předložení veškerých dokumentů a listin prokazujících pravdivost prohlášení Poskytovatele podle předchozí věty. Například jsou-li Poskytovatelem zajišťovány služby laboratoře, jedná se zejména, avšak nejen, o laboratorní certifikáty, referenční meze, CV odborných pracovníků a laboratorní manuál. Poskytovatel se zavazuje takové žádosti Zadavatele vyhovět a vyžádané dokumenty a listiny předložit bez zbytečného odkladu po jejím obdržení.
 - 1.1.4. Zkoušející se důkladně seznámil se správným používáním a vlastnostmi hodnoceného léčivého 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. Zadavatel prohlašuje, že údaje o Studii, které poskytl Zkoušejícímu, jsou úplné.
 - 1.1.5. 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.

novartis_institution_investigator_model 3str+2str_21112022

1.1.6. 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.

1.1.7. Zkoušející bude udělovat všechny příslušné pokyny k plnění závazků vyplývajících z této Smlouvy osobám podílejícím se na provádění Studie 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 jednat při tom vždy s odbornou péčí a závazek Poskytovatele umožnit provedení Studie ve zdravotnickém zařízení na adrese **FN Olomouc, Zdravotníků 248/7, 779 00 Olomouc**, kde je Poskytovatel řádně oprávněn poskytovat zdravotní péči (dále jen „Zdravotnické zařízení“), ve smyslu odst.1.1.3. této Smlouvy, a poskytnout k jejímu provedení veškerou součinnost, to vše za podmínek uvedených v této Smlouvě a v souladu s pokyny Zadavatele.
- 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 se zvláštní smlouvou, která bude uzavřena mezi Zadavatelem a Zkoušejícím podle odst. 4.6. této Smlouvy.

III.

Místo a doba a další podmínky provádění Studie

- 3.1. Studie bude provedena ve Zdravotnickém zařízení. Zadavatel pověřuje provedením Studie Zkoušejícího.
- 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, Poskytovatel a Zkoušející se zavazují o takové skutečnosti neprodleně informovat Zadavatele, písemnou formou nebo formou emailu nejpozději do 5 pracovních dnů ode dne, kdy k takové skutečnosti došlo. Předchozí uvedené platí i o veškerých skutečnostech naznačujících nebo nasvědčujících tomu, že spolupráce mezi Poskytovatelem a Zkoušejícím bude ukončena. Smluvní strany se následně zavazují dohodnout buď na podmínkách pokračování účasti Zkoušejícího na Studii, nebo na podmínkách ukončení jeho účasti a na novém zkoušejícím. Zadavatel bude mít právo vybrat pro Studii nebo zamítnout jakéhokoli nového zkoušejícího, kterého Poskytovatel navrhne. Povinností nového zkoušejícího bude

novartis_institution_investigator_model 3str+2str_21112022

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 60 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 a/nebo jako další členy studijního týmu, kteří budou asistovat při provádění Studie. Zkoušející je povinen do 7 dnů od určení každé takové osoby sdělit identifikační údaje každé takové osoby Zadavateli. Totéž platí o jakémkoliv 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 stejně jako další členové studijního týmu budou adekvátním způsobem proškoleni, včas jmenováni a odpovídajícím způsobem budou Zkoušejícím zaznamenány úkoly, které na ně byly delegovány. Zkoušející zodpovídá za vedení takového týmu osob, 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 se uzavírá na dobu trvání Studie, neskončí však dříve než dnem konání tzv. "Close-Out Visit", tedy závěrečné návštěvy. Předpokládaný avšak nezávazný termín ukončení Studie je **XXX**.
- 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 jejímž poskytování se Zkoušející na základě této Smlouvy zavazuje.
- 3.6. Poskytovatel 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 a Poskytovatel provedou Studii v souladu se všemi použitelnými právními předpisy České republiky, a to zejména (avšak nikoliv pouze) 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

novartis_institution_investigator_model 3str+2str_21112022

předpisů, dále jen „Použitelné právní předpisy“, a ve shodě s podmínkami a zásadami stanovenými:

- 4.1.1. v povolení vydaném k provedení Studie kompetentním dozorovým orgánem, jak vyplývá z příslušných ustanovení této Smlouvy;
 - 4.1.2. v protokolu Studie č. CADPT09A12201 a všech jeho dodatků vydaných Zadavatelem a oznámených Zkoušejícímu (dále jen „Protokol“). Odchylku od něj může provést pouze v případě, že je nutné vyloučit okamžité nebezpečí újmy 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 použitém ve Studii a jeho vlastnostech. Instrukce bude připojena k dokumentaci Studie;
 - 4.1.4. případnými dalšími pokyny Zadavatele;
 - 4.1.5. správnou klinickou praxí (GCP ICH) a Helsinskou deklarácí v jejím aktuálním znění.
- 4.2. Zkoušející a Poskytovatel berou na vědomí, že Zadavatel a s ním propojené společnosti musí dodržovat ustanovení (i) zákona o úplatkářství Spojeného království z roku 2010 (dále jen „Zákon o úplatkářství“), (ii) zákona o zahraničních korupčních praktikách Spojených států amerických z roku 1977 (dále jen „FCPA“) a (iii) jakýchkoli dalších použitelných právních předpisů zaměřených proti korupci (společně dále jen „Použitelné protikorupční právní předpisy“). Shmutí klíčových zásad Použitelných protikorupčních právních předpisů je uvedeno v příloze č. 2 této Smlouvy. Poskytovatel ani Zkoušející se nebudou přímo ani nepřímo podílet na žádné činnosti, která je zakázána Použitelnými protikorupčními právními předpisy, včetně úplatkářství, poskytování zakázaných provizí (zpětných plateb) či odměn nebo jiných korupčních obchodních praktik, a nedovolí ani nepřímějí žádného zaměstnance, zmocněnce, konzultanta nebo jiného zástupce, aby se na takových činnostech přímo nebo nepřímo podílel.

Poskytovatel se zavazuje, že Zkoušející, zaměstnanci Poskytovatele a další osoby podílející se na Studii budou (i) dodržovat všechny Použitelné právní předpisy, (ii) dodržovat povinnosti stanovené touto Smlouvou a (iii) plně rozumět Protokolu a dodržovat jej.

- 4.3. 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

novartis_institution_investigator_model 3str+2str_21112022

Smlouvy s dostatečným předstihem před uzavřením této Smlouvy umožňujícím důkladné seznámení s těmito dokumenty.

- 4.4. Odpovědnost za jednání s etickými komisemi a kompetentními dozorovými orgány (jako je Státní ústav pro kontrolu léčiv) přebírá v rámci Studie Zadavatel, nedohodnou-li se v konkrétním případě strany této Smlouvy jinak. Uchovávání dokumentace a podávání zpráv se řídí touto Smlouvou, jejími přílohami, dalšími dokumenty, na které Smlouva odkazuje, a dále Použitelnými právními předpisy.
- 4.5. 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.
- 4.6. Poskytovatel bere na vědomí a souhlasí, že Zadavatel a Zkoušející mezi sebou uzavřou separátní smlouvu, na základě které se Zkoušející opakovaně zaváže k provádění Studie v rozsahu a za podmínek, jak učinil v této Smlouvě, a na základě které Zadavatel Zkoušejícího a ostatní členy týmu podílejícího se na provádění Studie u Poskytovatele řádně odmění za všechny jejich činnosti provedené v rámci provádění Studie tak, aby byl naplněn účel čl. X. této Smlouvy níže. Ustanovením tohoto odstavce není dotčena povinnost Poskytovatele zajistit odměnění svých zaměstnanců a pracovníků, které Poskytovatel použije ke splnění svých povinností dle této Smlouvy, kromě Zkoušejícího, se kterým Zadavatel uzavře separátní smlouvu dle tohoto odstavce a členů studijního týmu, kteří budou odměněni přímo Zadavatelem (prostřednictvím Zkoušejícího či přímo Zadavatelem). Poskytovatel prohlašuje, že mu Zadavatel před podpisem této Smlouvy oznámil osoby, které budou odměněny přímo Zadavatelem. Poskytovatel neodpovídá za řádné zdanění příjmů členů studijního týmu.
- 4.7. Stanoví-li v době uzavření této Smlouvy anebo kdykoli v budoucnu právní předpis, rozhodnutí či akt kompetentního správního orgánu, státního úřadu či rozhodnutí soudu, jež zavazuje kteroukoli ze stran této Smlouvy (dále jen „Předpisy“), např. avšak nejen zákon č. 106/1999 Sb., o svobodném přístupu k informacím, ve znění pozdějších předpisů, zákon č. 340/2015 Sb., o registru smluv, ve znění pozdějších předpisů, aby smluvní strany anebo některá z nich tuto Smlouvu anebo její část, přílohy, data či informace v ní uvedené (dále jen „Smlouva anebo její část“) zveřejnily anebo zpřístupnily třetím osobám, anebo vyplývá-li z Předpisů, že tato Smlouva anebo její část musí být zveřejněna, aby dle ní mohlo být plněno po právu, dohodly se smluvní strany, že žádná ze smluvních stran není oprávněna zveřejnění provést ani tuto Smlouvu předat či jinak poskytnout či zpřístupnit třetí osobě, která dle Předpisů má zveřejnění či poskytnutí provést, v rozsahu těch částí Smlouvy, jež druhá smluvní strana považuje za svoje obchodní tajemství anebo jejichž zpřístupnění či zveřejnění Předpisy výslovně

novartis_institution_investigator_model 3str+2str_21112022

nevyžadují. Pro účely tohoto ustanovení, a aniž jsou dotčena jiná ustanovení této Smlouvy, považuje Zadavatel za svoje obchodní tajemství ty informace či materiály, které za obchodní tajemství kdykoli označí, a bez ohledu na to vždy především tyto části Smlouvy, dokumenty, data a informace:

- 4.7.1. dokumenty podle 4.1.1. až 4.1.3. (Protokol Studie a jeho dodatky, povolení či k provádění Studie a s tím související dokumentace informace o přípravku – jeho složení, vlastnostech, atp.);
 - 4.7.2. tabulky s rozpisem plateb za jednotlivý subjekt hodnocení, za specifická vyšetření a/nebo další položky související se Studií stejně jako jakékoliv jiné konkrétní finanční částky uváděné ve Smlouvě a jejích přílohách, zejména (avšak nejen pouze) příloze č. 1 – Rozpis plateb a platební podmínky, s výjimkou předpokládané výše odměny podle této Smlouvy;
 - 4.7.3. přibližný počet zařazených subjektů hodnocení;
 - 4.7.4. předpokládaný, avšak nezávazný termín ukončení Studie;
 - 4.7.5. pojistná smlouva či pojistný certifikát o pojištění sjednaném zadavatelem pro případ újmy vzniklé na zdraví/životě subjektů hodnocení.
- 4.8. Aniž je dotčeno předchozí ustanovení, smluvní strany se dohodly, že uveřejnění, zpřístupnění či poskytnutí k **uveřejnění provede Poskytovatel**, a to tak, že uveřejní, zpřístupní či poskytne k uveřejnění výlučně tu verzi této Smlouvy anebo jejích částí, kterou mu za tímto účelem připraví a poskytne Zadavatel nejpozději v den podpisu této Smlouvy, a to ve strojově čitelném formátu v elektronické podobě na e-mailovou adresu sdělenou Poskytovatelem. Poskytovatel se zavazuje Zadavateli potvrdit datum uveřejnění, jakož i skutečnost, že byla uveřejněna/poskytnuta verze Smlouvy, kterou Poskytovateli zaslal Zadavatel dle dohody smluvních stran v této Smlouvě, a dále neprodleně předá Zadavateli potvrzení správce registru podle §5 odst. 4 zákona o registru smluv. Poskytovatel se zavazuje neuveřejnit ani neposkytnout žádnou z informací, která je dle této Smlouvy vyloučena z uveřejnění, ani v rámci metadat, která se uvádí a uveřejňují společně se Smlouvou dle zákona č. 340/2015 Sb. Pokud Poskytovatel svou povinnost uveřejnění/poskytnutí k uveřejnění nesplní do 5 pracovních dnů od podpisu této Smlouvy poslední smluvní stranou, smí tak provést Zadavatel.
- 4.9. Poskytovatel a Zkoušející si jsou vědomi, že Zadavatel může zveřejnit na centrální webové stránce koncernu Novartis a/nebo na webové stránce www.transparentnispoluprace.cz vlastněné a provozované Asociací inovativního farmaceutického průmyslu platby a jiná plnění týkající se výzkumu a vývoje, tj. (i) platby provedené ze strany Zadavatele na základě této Smlouvy, (ii) veškeré výdaje na ubytování, související výdaje na pohoštění a dopravu Poskytovatele a/nebo Zkoušejícího, které Zadavatel uhradí na základě této Smlouvy, a (iii) veškeré kongresové registrační poplatky, účastnické poplatky nebo obdobné poplatky, které Zadavatel uhradí na základě této Smlouvy, a to anonymním způsobem, tj. na agregované úrovni.

novartis_institution_investigator_model 3str+2str_21112022

- 4.10. Poskytovatel a Zkoušející potvrzují, že mezi smluvními stranami neexistuje žádný střet zájmů, který by jim bránil v plnění této Smlouvy nebo toto ovlivňoval. Poskytovatel a Zkoušející dále potvrzují, že budou okamžitě informovat Zadavatele v případě, pokud se během plnění této Smlouvy jakýkoliv střet zájmů objeví, a rovněž potvrzují, že jejich plnění této Smlouvy neporušuje žádné další dohody, které mohou mít uzavřeny s jakoukoli jinou třetí stranou.

V.

Hodnocené léčivé přípravky

- 5.1. Poskytovatel se jako poskytovatel zdravotních služeb v rozsahu 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 této Smlouvě.
- 5.2. Poskytovatel a Zkoušející se zavazují používat hodnocené léčivé přípravky výhradně pro účely provádění Studie a pouze způsobem specifikovaným v Protokolu. Poskytovatel a Zkoušející jsou odpovědní za řádné přijímání, kontrolu, používání, nakládání, skladování, případné úpravy dle pokynů Zadavatele, provádění výdeje a vedení důkladné a přesné evidence zacházení s hodnocenými léčivými přípravky v průběhu Studie i po jejím ukončení v souladu s odbornou péčí a s požadavky správné klinické praxe, a správné lékárenské praxe, jak tyto vyplývají z Použitelných právních předpisů včetně podmínek případně stanovených v pokynech Státního ústavu pro kontrolu léčiv.
- 5.3. Poskytovatel se zavazuje přijímat hodnocené léčivé přípravky ve své nemocniční lékárně na adrese **Lékárna FN Olomouc, Zdravotníků 248/7, 779 00 Olomouc** (dále jen „Lékárna“) během doby k tomu určené, a to prostřednictvím osoby oprávněné jednat v tomto rozsahu za Lékárnu, která potvrdí svým podpisem převzetí každé zásilky hodnocených léčivých přípravků distributorovi, prostřednictvím kterého Zadavatel tyto přípravky Lékárně dodá. Poskytovatel se dále zavazuje zajistit, že Lékárna převezme od distributora a následně uchová jednu kopii písemného potvrzení o převzetí hodnocených léčivých přípravků a další dokumenty dle pokynů Zadavatele. Písemné potvrzení bude obsahovat název a sídlo Lékárny, název a sídlo Zadavatele a distributora, název hodnoceného léčivého přípravku, číslo šarže nebo jiný výrobní identifikátor, množství a jiné specifické hodnoty tohoto přípravku včetně označení, že se jedná o „hodnocené léčivo“.
- 5.4. Poskytovatel je povinen oznámit Zadavateli kontaktní osobu oprávněnou za Lékárnu se Zadavatelem jednat ve smyslu tohoto článku V. V případě změny této osoby je Poskytovatel takovou skutečnost povinen oznámit Zadavateli bez zbytečného odkladu.
- 5.5. Poskytovatel se dále zavazuje, že hodnocené léčivé přípravky budou vydávány Zkoušejícímu, subjektům hodnocení nebo případným dalším osobám prokazatelně pověřeným Zkoušejícím pouze oproti řádně vystavené žádance nebo lékařskému předpisu.

novartis_institution_investigator_model 3str+2str_21112022

- 5.6. Poskytovatel je povinen k náhradě škody, která vznikla Zadavateli z důvodu poškození, odcizení, znehodnocení, zničení nebo ztráty hodnoceného léčivého přípravku, a to od okamžiku jeho převzetí Poskytovatelem prostřednictvím Lékárny až do jeho vyzvednutí oprávněnou osobou ve smyslu odst. 5.5. výše.
- 5.7. Poskytovatel není povinen k náhradě škody, která byla způsobená výhradně:
- Zadavatelem nebo distributorem,
- vadou nebo přirozenou povahou převzatého hodnoceného léčivého přípravku,
- vadným obalem, na jehož vadnost Poskytovatel upozornil Zadavatele či distributora v potvrzení o převzetí ve smyslu odst. 5.3. výše; pokud Poskytovatel na vadnost obalu neupozornil, nemá povinnost nahradit škodu pouze tehdy, když tato vadnost nebyla rozpoznatelná.
- 5.8. V případě vzniku škody, Poskytovatel vyhotoví do 3 dnů od jejího zjištění protokol, ve kterém uvede datum vyhotovení protokolu, den vzniku škody, způsob jejího vzniku, příp. uvede jméno škůdce, pokud mu je znám, označení hodnoceného léčivého přípravku, jehož se škoda týká, a to druhem, množstvím a rozsahem poškození, a celkový rozsah škody. Protokol předloží Poskytovatel Zadavateli nejpozději do druhého dne od jeho vyhotovení.
- 5.9. Smluvní strany se dohodly, že újmu, kterou je povinen Poskytovatel nahradit, nahradí Poskytovatel Zadavateli do 30 dní ode dne oznámení vyčíslení škody.
- 5.10. Poskytovatel je povinen nahradit Zadavateli škodu, která vznikla Zadavateli uložením veřejnoprávní sankce dozorovým orgánem, pokud byla tato sankce uložena Zadavateli za porušení nebo nesplnění povinnosti, jejíž faktické plnění měl Poskytovatel prostřednictvím Lékárny zajišťovat souladu s tímto článkem V.

VI. Výběr subjektů hodnocení

- 6.1. Do Studie bude Zkoušejícím zařazeno **přibližně 6 subjektů hodnocení**. Změna ve smyslu navýšení předpokládaného 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.
- 6.2. Zařazení subjektů hodnocení do Studie je možné jen s jejich písemným informovaným souhlasem a po jejich řádném poučení. Zkoušející mimo jiné zajistí, aby před účastí v hodnocení e Studii byl subjekt hodnocení, případně jeho zákonný zástupce, řádně informován ve srozumitelném jazyce o všech aspektech Studie, které jsou pro ně relevantní, včetně jejího: (i) účelu, trvání, povahy, významu, důsledků, potenciálních výhod a / nebo rizik; a (ii) shromažďování, zpracovávání, auditování a monitorování údajů (včetně osobních údajů) dle této Smlouvy. Vyžádání a udělení souhlasu od

novartis_institution_investigator_model 3str+2str_21112022

subjektů hodnocení musí být ve shodě s etickými principy a správnou klinickou praxí. K tomu:

- 6.2.1. Zadavatel zpracuje a předá Zkoušejícímu formulář písemného poučení pro subjekt hodnocení a návrh formuláře písemného souhlasu subjektu hodnocení se zařazením do Studie a rovněž formulář písemného poučení ohledně zpracování osobních údajů subjektu hodnocení v rámci Studie. První dva jmenované formuláře mohou být součástí jednoho dokumentu. Poučení musí splňovat podmínky a být v rozsahu vyplývajícím z Použitelných právních předpisů a GCP ICH;
- 6.2.2. Zkoušející před zařazením subjektu hodnocení do Studie v případě jeho souhlasu zajistí jeho podpis na formulářích uvedených v předchozím pododstavci, s výjimkou formuláře poučení o zpracování osobních údajů.
- 6.2.3. Zkoušející bere na vědomí, že použití formuláře informovaného souhlasu nezbavuje Zkoušejícího jeho zákonných, regulatorních a smluvních povinností týkajících se informovaného souhlasu a že zůstává odpovědností Zkoušejícího zajistit, aby tyto povinnosti byly dodržovány.
- 6.3. Dokumenty podepsané subjekty hodnocení (u nezletilých subjektů a subjektů s omezenou svéprávností v takové míře, že nejsou způsobilí sami posoudit své zařazení do Studie, podepsané jejich zákonnými zástupci, resp. opatrovníky, a případně svědky) o jejich poučení a souhlasu, pořízené podle odstavce 6.2. této Smlouvy, musí Zkoušející uchovávat jako součást dokumentace o Studii. Zkoušející také zajistí, že jeden podepsaný stejnopis těchto dokumentů bude poskytnut subjektu hodnocení, resp. osobě, která jej podepsala ve smyslu předchozí věty.
- 6.4. 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
- 6.5. Zkoušející i Zadavatel jsou povinni v průběhu Studie i po jejím ukončení dbát Použitelných právních předpisů stanovených na ochranu osobnosti, zejména pak na ochranu osobních údajů v informačních systémech týkajících se subjektů hodnocení, které se zúčastnily Studie.

VII.

Sledování a kontrola

- 7.1. 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 prováděna Studie a rovněž přístup ke všem zdrojovým

novartis_institution_investigator_model 3str+2str_21112022

dokumentům a zprávám a umožnit Zadavateli vyhotovovat si kopie všech dokladů a informací týkajících se Studie, přičemž Zadavatel, Poskytovatel a Zkoušející jsou povinni dbát ochrany osobních údajů subjektů hodnocení v souladu s Použitelnými právními předpisy.,

- 7.2. Pověřenými pracovníky Zadavatele pro sledování a kontrolu provádění Studie jsou monitorující osoby oddělení klinického hodnocení, 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.
- 7.3. Průběh Studie a její výsledek mohou být kontrolovány také auditory Zadavatele. Tím není dotčeno právo kontroly příslušnými státními orgány České republiky, případně oprávněnými zahraničními orgány.
- 7.4. 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.
- 7.5. 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.

VIII.

Materiál a dokumentace

- 8.1. Pro účely provedení Studie v souladu s Použitelnými právními předpisy a požadavky Protokolu může Zadavatel poskytnout Poskytovateli materiál. Poskytnutí jakéhokoliv materiálu v souladu s tímto ustanovením musí být vždy zástupcem Zadavatele a za Poskytovatele Zkoušejícím předem prokazatelně odsouhlaseno a zaznamenáno, například v protokolu o předání a převzetí ve smyslu odst. 8.3 této Smlouvy nebo jiným prokazatelným způsobem.
- 8.2. Zkoušející není oprávněn poskytnout materiál uvedený zejména v odstavci 8.1. 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.

novartis_institution_investigator_model 3str+2str_21112022

- 8.3. Předání materiálu podle ustanovení odstavce 8.1. 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.
- 8.4. 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 25 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 Studie, dokud Zadavatel neoznámí, že již nejsou potřebné.

IX.

Poskytování výsledků Studie Hlášení údajů a nežádoucích příhod

- 9.1. Zkoušející a Poskytovatel se zavazují, že budou Zadavateli pravidelně a včas poskytovat veškeré výsledky Studie a další údaje požadované na základě Protokolu, a to prostřednictvím řádně vyplněných záznamů subjektů hodnocení (v písemné nebo elektronické formě), dále také jen „CRF“.
- 9.2. 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 a/nebo formou e-mailové zprávy zaslané na adresu elektronické pošty: safety.cz@novartis.com. 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.

X.

Odměna a platební podmínky

- 10.1. Zadavatel se zavazuje uhradit Poskytovateli za řádně splněné povinnosti plynoucí z této Smlouvy, a to v závislosti na počtu a rozsahu provedení plánovaných návštěv a odevzdání kompletních záznamů z těchto návštěv Zadavateli, odměnu specifikovanou v příloze č. 1 této Smlouvy za podmínek tam sjednaných. Odměna dle této Smlouvy nezahrnuje odměnu Zkoušejícího a odměnu spoluzkoušejících a ostatních členů studijního týmu, která bude sjednána mezi Zkoušejícím a Zadavatelem v separátní smlouvě, jak je předpokládáno v čl. IV. odst. 4.6 výše.

novartis_institution_investigator_model 3str+2str_21112022

10.2. Předpokládaná výše odměny podle této Smlouvy je XXX.

XI.

Náhrada za poškození zdraví subjektu hodnocení

- 11.1. 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 újmy vzniklé na zdraví subjektu hodnocení v důsledku provádění Studie, a to na celou dobu provádění Studie. Zadavatel, Zkoušející i Poskytovatel jsou povinni k náhradě újmy způsobené prováděním Studie podle Použitelných právních předpisů. Poskytovatel podpisem na této Smlouvě potvrzuje, že mu byl doklad o příslušném pojištění řádně předán před podpisem této Smlouvy.
- 11.2. Pokud bude vůči Zkoušejícímu či Poskytovateli uplatněn nárok na náhradu újmy, kterou lze prokazatelně přičítat Zadavateli či účinkům hodnoceného léčivého přípravku, poskytne Zadavatel náhradu škody Zkoušejícímu či Poskytovateli, 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 léčivého přípravku, 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 povinnosti Zkoušejícího či Poskytovatele.
- 11.3. Nárok Zkoušejícího či Poskytovatele na náhradu škody podle odstavce 11.2. nevzniká anebo vzniká jen v odpovídající poměrné výši, zejména jestliže:
- 11.3.1. újma na zdraví (včetně smrti) byla způsobena zaviněním či spoluzaviněním subjektu hodnocení či jeho zákonného zástupce;
 - 11.3.2. újma na zdraví (včetně smrti) byla způsobena také nedbalostí, protiprávním jednáním, opomenutím či porušením povinnosti stanovené Zkoušejícímu či Poskytovateli Použitelným právním předpisem nebo v této Smlouvě, včetně všech jejích příloh;
 - 11.3.3. Zkoušející či Poskytovatel bez zbytečného odkladu, tj. nejpozději do 7 dnů poté, co byl vůči nim nebo některému z nich uplatněn nárok na náhradu újmy, neoznámili tuto skutečnost písemně Zadavateli;
 - 11.3.4. Zkoušející či Poskytovatel uznali nárok vznesený subjektem hodnocení, aniž by obdrželi předchozí písemný souhlas Zadavatele;
 - 11.3.5. Zkoušející nebo Poskytovatel porušili svoji povinnost řádně uchovávat a vést příslušnou dokumentaci, která je nezbytná pro řádné posouzení oprávněnosti

novartis_institution_investigator_model 3str+2str_21112022

nároku na náhradu újmy vzneseného subjektem hodnocení a případnou obranu proti němu;

- 11.3.6. Zkoušející nebo Poskytovatel porušili svou povinnost poskytnout subjektu hodnocení řádnou bezodkladnou zdravotní péči, v důsledku čehož se újma na zdraví subjektu hodnocení zvětšila.
- 11.4. 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 újmy 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 11.2. a 11.3. 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.

XII.

Důvěrné informace

- 12.1. 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, obchodní tajemství, privilegované záznamy a další důvěrné nebo vlastnické informace (včetně, avšak nejen pouze Protokolu, CRF a informací dostupných na webech Novartis chráněných heslem) zpřístupněné Poskytovateli, Zkoušejícímu a/nebo zaměstnancům Poskytovatele a/nebo s ním spolupracujícím osobám, nebo Poskytovatelem, Zkoušejícím a/nebo zaměstnanci Poskytovatele a/nebo s ním spolupracujícími osobami nabyté či vytvořené ve spojení s touto Smlouvou nebo Studií, jakož i veškeré jiné informace Zadavatelem označené jako důvěrné. Veškerá data, nehlédě na to, zda byla Poskytovateli či Zkoušejícímu předána v papírové, elektronické nebo jiné formě, jsou i nadále vlastnictvím Zadavatele.
- 12.2. Poskytovatel a Zkoušející souhlasí, že žádným třetím osobám nezpřístupní žádné důvěrné informace a ani je sami nepoužijí pro jiný účel, než je provádění Studie. Poskytovatel zajistí, že a zaměstnanci Poskytovatele a s ním spolupracující osoby budou vázáni minimálně stejnou povinností mlčenlivosti jako Poskytovatel a Zkoušející podle této Smlouvy, a to ještě předtím, než jim bude sdělena jakákoli informace, která je dle tohoto článku Smlouvy považována za důvěrnou informaci.
- 12.3. 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

novartis_institution_investigator_model 3str+2str_21112022

Poskytovatele, Zkoušejícího, zaměstnance Poskytovatele a/nebo s ním spolupracující osoby podle této Smlouvy,

- b) informaci, o které může Poskytovatel a/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 a/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 společnosti.

12.4. Práva a povinnosti stanovené v tomto článku nejsou časově ani místně omezeny trváním smluvního vztahu vzniklého na základě této Smlouvy.

XIII.

Zvláštní ujednání o zpracování osobních údajů

13.1. Pro účely této Smlouvy bude Poskytovatel a Zadavatel, každý z nich, spravovat určité sady osobních údajů a určovat účel a prostředky jejich zpracování ve vztahu ke Studii jako správce osobních údajů. Každá smluvní strana bude samostatně a odděleně odpovědná za dodržování povinností, které pro ni vyplývají z její role podle Použitelných právních předpisů v oblasti zpracování osobních údajů. Poskytovatel je považován za samostatného správce údajů, který má odpovědnost za lékařskou péči a zdravotnickou dokumentaci a další lékařské záznamy. Zadavatel je považován za samostatného správce údajů odpovědného za tzv. výzkumná data, tedy veškerá data, včetně osobních údajů týkajících se subjektů hodnocení (jako je pohlaví, věk, zdravotní stav, atd.) a členů studijního týmu (dále jen „výzkumná data“).

13.2. Ustanovení o shromažďování a zpracování údajů Poskytovatelem a Zkoušejícím:

- a) Shromažďování a zpracování výzkumných dat bude prováděno v souladu s touto Smlouvou a jak je uvedeno v Protokolu, formuláři informovaného souhlasu (resp. formuláři písemného poučení ohledně zpracování osobních údajů subjektu hodnocení v rámci Studie) a jakýchkoli písemných pokynech vydaných Zadavatelem. Výzkumná data shromážděná Poskytovatelem prostřednictvím Zkoušejícího v rámci CRF budou Poskytovatelem zpracována pouze za účelem plnění této Smlouvy. Poskytovatel však může údaje shromážděné v průběhu Studie použít pro účely léčby subjektu hodnocení.
- b) Zpracování výzkumných dat provádí Zkoušející, členové studijního týmu a další oprávněné osoby v souladu se zásadou, že oprávněná osoba má mít přístup jen k takovým údajům, které nevyhnutelně potřebuje pro výkon své činnosti. Poskytovatel je odpovědný za správu přístupu k výzkumným datům, a to poskytováním určitých dílčích informací (jako např. přístupových údajů ke zdravotnické dokumentaci), které má ve svém držení nebo pod svou kontrolou.

novartis_institution_investigator_model 3str+2str_21112022

- c) Poskytovatel zajistí, aby členové studijního týmu zpracovávající výzkumná data měli odpovídající dovednosti a znalosti a byli řádně proškoleni pro zacházení s osobními údaji a zachováním jejich důvěrnosti.
- d) Výzkumná data musí být zachována jako důvěrná. Bez předchozího písemného souhlasu Zadavatele nebudou tyto zpřístupněny ani předány žádné třetí straně. V případě, že takové zpřístupnění zahrnuje osobní údaje, musí mít třetí strana, která údaje přijímá, platný důvod podle Použitelných právních předpisů pro příjem a zpracování těchto údajů. Výzkumná data mohou být zpřístupněna, pokud to vyžadují Použitelné právní předpisy nebo pokud to vyžaduje Úřad pro ochranu osobních údajů nebo jiný příslušný dozorový úřad.
- e) Poskytovatel zavede vhodná administrativní, technická a fyzická bezpečnostní opatření k ochraně osobních údajů s využitím současných osvědčených postupů v tomto odvětví s přihlédnutím k aktuálnímu stavu použitelných technologií.
- f) Poskytovatel bude dodržovat veškeré pokyny týkající se kódování výzkumných dat vydané Zadavatelem v souladu s Použitelnými právními předpisy a osvědčenými postupy.
- g) Poskytovatel bude mít zajištěny a udržovat procesy pro detekci a reakci na porušení zabezpečení osobních údajů, jak je definováno v Použitelných právních předpisech, včetně porušení zabezpečení vedoucí k náhodnému nebo nezákonnému zničení, ztrátě, změně, neoprávněnému vyzrazení nebo přístupu k osobním údajům přenosem, uložením nebo jinou formou zpracování. Poskytovatel je povinen informovat Zadavatele o každém porušení zabezpečení osobních údajů v souvislosti se zpracováním výzkumných dat, a to bez zbytečného odkladu, nejpozději však do dvaceti čtyř (24) hodin od zjištění takového porušení. Poskytovatel a Zadavatel se zavazují poskytovat si vzájemně v rozumné míře součinnost za účelem nápravy porušení zabezpečení osobních údajů a úzce navzájem spolupracovat před ohlášením případů porušení zabezpečení osobních údajů dozorovému úřadu.

13.3. Poskytovatel a Zkoušející včas informují Zadavatele, pokud subjekt hodnocení odvolá svůj informovaný souhlas nebo využije další ze svých práv dle Použitelných právních předpisů v oblasti ochrany osobních údajů. Smluvní strany se dohodly, že budou spolupracovat v rámci individuálních požadavků subjektů hodnocení.

13.4. Osobní údaje členů studijního týmu. Před a v průběhu Studie může být od Zkoušejícího a dalších členů studijního týmu požadováno poskytnutí osobních údajů, které spadá do oblasti působnosti Použitelných právních předpisů nebo je nezbytné pro provedení této Smlouvy. Poskytovatel a Zkoušející souhlasí s tím, že budou informovat další členy studijního týmu o zpracování jejich osobních údajů Zadavatelem, a to v plném rozsahu poučení uvedeného v dokumentu „Zásady ochrany osobních údajů členů studijního týmu v rámci klinického hodnocení humánního léčiva“, kdy tento dokument je k dispozici taktéž na webových stránkách Zadavatele www.novartis.cz v sekci „O nás“. Zkoušející prohlašuje, že se s obsahem tohoto dokumentu seznámil, porozuměl mu a

novartis_institution_investigator_model 3str+2str_21112022

souhlasí se svou účastí na Studii i za podmínek zpracování jeho osobních údajů, jak jsou v tomto dokumentu popsány.

- 13.5. Zadavatel může předávat osobní údaje dalším společností propojeným se Zadavatelem v rámci skupiny Novartis a jejich příslušným zástupcům po celém světě. Zadavatel a s ním propojené společnosti a jejich příslušní zástupci použijí odpovídající bezpečnostní záruky k ochraně těchto osobních údajů. Osobní údaje mohou být také zpřístupněny na základě požadavků jednotlivých příslušných orgánů nebo Použitelných právních předpisů, například za účelem hlášení závažných nežádoucích účinků a dodržení příslušných právních předpisů v oblasti bezpečnosti léčiv.
- 13.6. Osobní údaje budou uchovávané pouze po dobu nezbytně nutnou pro splnění účelů jejich zpracování, pokud Použitelné právní předpisy nevyžadují nebo nepovolují delší dobu uchování.
- 13.7. Jakékoli další informace o zpracování osobních údajů zástupců Poskytovatele ve smyslu čl. 13 nařízení EP a Rady (EU) 2016/679 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů o a volném pohybu těchto údajů a o zrušení směrnice 95/46/ES jsou uvedeny v tzv. Obecných zásadách ochrany osobních údajů pro dodavatele, dostupných na webových stránkách Zadavatele v sekci „O nás“.

XIV. Vlastnictví výsledků Studie

- 14.1. 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.
- 14.2. Pojmem ‚publikace‘ se zaměnitelně označují recenzované (tzv. peer-reviewed) vědecké rukopisy (např. primární a sekundární rukopisy předložené ke zveřejnění do vědeckých nebo lékařských odborných časopisů), abstrakty pro účely vědecký kongresů a tomu odpovídající plakáty a ústní prezentace.
- 14.3. 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. Ke zveřejnění dílčích údajů může dojít až po zveřejnění úplných údajů dle podmínek níže.
- 14.4. Zadavatel si je vědom a uznává zájem Poskytovatele na zveřejňování a prezentování dat týkajících se Studie v odborných časopisech, na různých setkáních anebo jinak, a

novartis_institution_investigator_model 3str+2str_21112022

proto povolí takové prezentace a publikace za podmínky, že Poskytovatel poskytne Zadavateli každou zamýšlenou prezentaci nebo publikace 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.

14.5. Zadavatel se řídí pokyny ohledně autorství vydanými Mezinárodním výborem redaktorů lékařských časopisů – ICMJE (www.icmje.org). V rámci přípravy publikace proto musí všichni autoři splnit všechna čtyři kritéria autorství podle ICMJE, aby byli do publikace zahrnuti jako její autoři, a to:

- a) podstatně přispět ke koncepci nebo designu publikace; nebo k získávání, analýze a interpretaci dat pro publikaci; a
- b) napsat nebo kriticky revidovat publikaci nebo její část z hlediska důležitého intelektuálního obsahu; a
- c) odsouhlasit konečnou podobu publikace ke zveřejnění; a
- d) souhlasit s odpovědností za všechny aspekty publikace tím, že zajistí, že otázky týkající se přesnosti nebo integrity jakékoliv části publikace budou náležitě prošetřeny a zodpovězeny.

14.6. Autorská práva týkající se Studie se určí vzájemnou dohodou před vypracováním návrhu publikace.

14.7. Autoři za sepsání publikace neobdrží odměnu, a to ani přímo od Zadavatele, ani prostřednictvím agentury zaměřené na odborné lékařské psaní.

14.8. 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 čtyřměsíční 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.

14.9. 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.

14.10. Zkoušející bere na vědomí, že žádná odborná publikace k objevům či hodnoceným léčivým přípravkům nesmí být Zkoušejícím vydána před okamžikem podání žádosti o

novartis_institution_investigator_model 3str+2str_21112022

patentovou přihlášku, pokud vzhledem k povaze výsledků Studie bude podání takové přihlášky přicházet v úvahu.

14.11. Poskytovatel a Zkoušející berou na vědomí, že:

- a) s výhradou existujících práv duševního vlastnictví náležejících příslušnému vydavateli platí, že Zadavatel a jeho zástupci mohou užívat, odkazovat se na a šířit reprinty vědeckých, lékařských a jiných publikovaných článků, které uvádí název Poskytovatele a/nebo jméno Zkoušejícího;
- b) Zadavatel a jeho zástupci mohou uvést název Poskytovatele a/nebo jméno Zkoušejícího v rámci seznamu na Studii zúčastněných zkoušejících a jejich pracovišť v rukopisu nebo abstraktu předloženém k uveřejnění v souladu s pokyny příslušného časopisu nebo kongresu;
- c) Zadavatel nebo jeho zástupci mohou pro účely provedení této Studie použít kontaktní údaje Poskytovatele a/nebo Zkoušejícího a stav Studie v newsletterech týkajících se Studie a na webových stránkách; newslettery mohou být distribuovány do všech zúčastněných center a příspěvky na webových stránkách jsou určeny potenciálním subjektům hodnocení za účelem umožnění kontaktování zúčastněných center ohledně Studie.

XV.

Doba platnosti Smlouvy

15.1. Tato Smlouva se uzavírá na dobu uvedenou v odst. 3.4. této Smlouvy.

15.2. Kterákoliv ze smluvních stran je oprávněna Smlouvu vypovědět písemnou výpovědí, která nabývá účinnosti doručením dalším smluvním stranám na adresu uvedenou v záhlaví Smlouvy, a to pouze v následujících případech:

15.2.1. pokud některá smluvní strana poruší některou ze svých povinností vyplývajících z této Smlouvy (včetně, avšak nikoliv pouze povinností stanovených v čl. XIII. této Smlouvy a povinností vyplývajících ze správné klinické praxe nebo Použitelných protikorupčních právních předpisů) 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, 6.2.2., 6.4., 12.2., 14.1. věty třetí a čtvrtá a 16.1. této Smlouvy se poskytnutí dodatečné lhůty k nápravě nevyžaduje;

15.2.2. 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;

15.2.3. pokud některá smluvní strana pozbude oprávnění, které je pro řádné a včasné plnění povinností vyplývajících z této Smlouvy nezbytné;

15.2.4. pokud bude riziko pro subjekty hodnocení neúměrně zvýšeno, nebo

novartis_institution_investigator_model 3str+2str_21112022

- 15.2.5. 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;
- 15.2.6. pokud se kterákoli ze skutečností dle odst. 1.1. , 3.5. nebo 4.10. Smlouvy ukáže jako nepravdivá, nesprávná, neúplná nebo dodatečně neaktuální.
- 15.3. Poskytovatel a Zkoušející souhlasí s tím, že po obdržení výpovědi Smlouvy Zadavatelem neprodleně ukončí provádění Studie v rozsahu a způsobem, který je z lékařského hlediska pro jednotlivé subjekty hodnocení přípustný.
- 15.4. Poskytovatel a Zkoušející na základě dohody se Zadavatelem vrátí Zadavateli nebo na jeho pokyn prokazatelně zničí veškeré nevyužité hodnocené léčivé přípravky, dokumenty, materiál a vybavení poskytnuté Zadavatelem a veškeré důvěrné informace Zadavatele dle definice uvedené v odst. 12.1. této Smlouvy v co nejkratší době po ukončení Studie (nejpozději však v den konání tzv. „Close-out Visit“, tedy závěrečné návštěvy) nebo po ukončení této Smlouvy. Nestane-li se tak, je Zadavatel oprávněn vyúčtovat Poskytovateli náklady na veškerý výše uvedený materiál, který nebyl Zadavateli řádně nebo včas vrácen. Toto ustanovení se nevztahuje na ty dokumenty, které by měli Zkoušející nebo Poskytovatel vést a uchovávat v místě provádění Studie, jak je vyžadováno Protokolem a Použitelnými právními předpisy, a není jím dotčen odstavec 8.4. této Smlouvy.
- 15.5. Zadavatel je oprávněn odstoupit písemně od této Smlouvy v případě, že nebyly do Studie zařazeny žádné subjekty do 6 měsíců od iniciační návštěvy.
- 15.6. Zadavatel je oprávněn ukončit tuto Smlouvu písemnou výpovědí s okamžitou účinností ke dni doručení, jestliže neschválí nového Zkoušejícího podle článku III., odst. 3.2. této Smlouvy.
- 15.7. 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 15.1. až 15.4. této Smlouvy. Výpovědní doba počíná běžet od prvního dne následujícího po dni, kdy je výpověď doručena dalším stranám této Smlouvy.
- 15.8. 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.

novartis_institution_investigator_model 3str+2str_21112022

- 15.9. Zadavatel je rovněž oprávněn ukončit tuto Smlouvu písemnou výpovědí s okamžitou účinností ke dni doručení Poskytovateli, pokud Poskytovatel poruší kteroukoli ze svých povinností stanovených v ustanovení 4.7. anebo 4.8. této Smlouvy.

XVI. Závěrečná ustanovení

- 16.1. 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.
- 16.2. Smluvní strany prohlašují, že si v této Smlouvě sjednaly všechny náležitosti, které si chtěly sjednat a které považují za důležité, s výjimkou práv a povinností, které jsou předmětem separátní smlouvy uzavírané mezi Zadavatelem a Zkoušejícím. Současně smluvní strany prohlašují, že si navzájem sdělily všechny informace, které považují za důležité a podstatné pro uzavření této Smlouvy.
- 16.3. Práva a povinnosti smluvních stran, které nejsou upraveny touto Smlouvou, se řídí ustanoveními Použitelných právních předpisů. Nestanoví-li tato Smlouva výslovně jinak, je povinna smluvní strana, která porušila svou povinnost vyplývající z Použitelných právních předpisů nebo z této Smlouvy, nahradit škodu, která je v důsledku takového porušení způsobena druhé smluvní straně, a to v souladu s pravidly pro náhradu škody podle obecně závazných právních předpisů. Smluvní strany zároveň prohlašují, že si nepřejí, aby nad rámec výslovných ustanovení této Smlouvy byly jakékoli práva a povinnosti stran dovozovány z dosavadní či budoucí praxe zavedené mezi smluvními stranami či zvyklostí zachovávaných obecně či v odvětví týkajícím se předmětu plnění této Smlouvy, ledaže je ve Smlouvě sjednáno jinak. Pokud se tedy např. kterákoli ze smluvních stran od výslovných ustanovení této Smlouvy odkloní a druhá strana toto akceptuje, vztahuje se toto akceptování jen na tento konkrétní případ a nelze z něj dovozovat, že druhá strana takový odklon od výslovně sjednaných ustanovení této Smlouvy bude akceptovat i v budoucnosti. Podobně pokud se kterákoli ze smluvních stran vzdá pro ni z této Smlouvy vyplývajícího práva nebo jej nevykoná, nelze z toho dovozovat, že se takového práva nebo jeho výkonu vzdává i pro budoucnost.
- 16.4. Tato Smlouva je vyhotovena ve 3 stejnopisech, přičemž každá ze smluvních stran obdrží po jednom.
- 16.5. 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.
- 16.6. Zadavatel je oprávněn změnit jednostranně Protokol Studie, a to v rozsahu dodatků k němu. Jestliže je vydán dodatek Protokolu, je Zadavatel povinen existenci a obsah

novartis_institution_investigator_model 3str+2str_21112022

dotatku oznámit ostatním smluvním stranám. Smluvní strany se zavazují postupovat podle dodatku Protokolu od okamžiku jeho oznámení příslušné straně.

- 16.7. Smluvní strany se dohodly, že právní vztah se řídí platným právem České republiky.
- 16.8. 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 zůstanou zachovány. Pro tento případ se smluvní strany 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.
- 16.9. Smluvní strany, každá samostatně, výslovně prohlašují, že na sebe berou nebezpečí změny okolností, a žádné ze smluvních stran tak v případě změny okolností, za nichž byla tato Smlouva uzavřena, nevzniká právo domáhat se obnovení jednání o Smlouvě ve smyslu § 1765 Občanského zákoníku.
- 16.10. Žádná ze smluvních stran nesmí postoupit tuto Smlouvu zcela nebo zčásti bez předchozího písemného souhlasu druhé strany s výjimkou Zadavatele, který může (a) postoupit tuto Smlouvu nebo jakoukoli její část jedné nebo více společnostem, které jsou se Zadavatelem propojeny; nebo (b) převést tuto Smlouvu v plném rozsahu na svého nástupce v rámci všech nebo v podstatě všech obchodních činností nebo aktiv, kterých se tato Smlouva týká. Jakýkoli povolený postupník převezme všechny závazky svého postoupitele podle této Smlouvy (nebo související s přidělenou částí v případě částečného postoupení). Jakékoliv postoupení v rozporu s výše uvedeným bude neplatné.
- 16.11. Poskytovatel nesmí bez předchozího písemného souhlasu Zadavatele pověřit žádného subdodavatele k plnění jakýchkoli svých povinností podle této Smlouvy. Udělení takového souhlasu přitom Poskytovatele nezabavuje jeho povinností, které v souladu s touto Smlouvou má. Kdykoli je pověřen a Zadavatelem schválen subdodavatel, Zkoušející je odpovědný za dohled nad pracovníky subdodavatele jako členy studijního týmu.
- 16.12. Tato Smlouva nabývá platnosti dnem podpisu poslední ze smluvních stran a účinnosti dnem uveřejnění v registru smluv v souladu se zákonem č. 340/ 2015 Sb., o registru smluv, ve znění pozdějších předpisů.

Smluvní strany prohlašují, že tato Smlouva je projevem jejich pravé, svobodné a vážné vůle, na důkaz čehož připojují svoje podpisy.

V Praze dne _____

V _____ dne _____

novartis_institution_investigator_model 3str+2str_21112022

za Zadavatele:
XXX, zmocněnec

za Poskytovatele:
XXX

V _____ dne _____

Zkoušející
XXX

Přílohy:

1. Rozpis plateb a platební podmínky
2. Použitelné protikorupční právní předpisy

novartis_institution_investigator_model 3str+2str_21112022

Study code: CADPT09A12201
Site No: 4001
Investigator: XXX
Contract submitted by: XXX
Issued on: 29-02-2024

PŘÍLOHA Č. 2 – POUŽITELNÉ PROTİKORUPČNÍ PRÁVNÍ PŘEDPISY KE SMLouvĚ O KLINICKÉM HODNOCENÍ HUMÁNNÍHO LÉČIVA

Poskytovatel, Zkoušející, členové studijního týmu a jakákoliv jiná osoba podílející se na Studii („**Účastníci Studie**“) berou na vědomí, že Zadavatel této Studie musí při provádění Studie vždy dodržovat zákon Spojeného království Velké Británie a Severního Irska o úplatkařství z roku 2010 („**Zákon o úplatkařství**“), zákon Spojených států amerických o zahraničních korupčních praktikách z roku 1977 („**FCPA**“) a jakékoliv další použitelné právní předpisy zaměřené proti uplácení a korupci (společně „**Použitelné protikorupční právní předpisy**“).

Aby mohl Zadavatel dostát tomuto závazku, Účastníci studie se zavazují obeznámit se s ustanoveními Použitelných protikorupčních právních předpisů uvedenými níže a zavazují se je dodržovat. Následující text je shrnutí klíčových zásad, z nichž Zákon o úplatkařství a FCPA vychází.

- (A) Účastníci Studie musí vždy jednat bezúhonně a čestně a dodržovat nejvyšší etické standardy.
- (B) Účastníci Studie nesmí provést, dát ani nabízet žádnou platbu, dar nebo jiný prospěch či výhodu žádné osobě za účelem:
 - (i) zajištění jakékoliv nepatřičné výhody; nebo
 - (ii) přiměnění příjemce nebo jiné osoby, aby učinili nebo opomněli učinit nějaké jednání v rozporu se svými úkoly nebo povinnostmi (nebo za účelem získání odměny za takové chování).

Toto omezení platí vždy a ve všech kontextech. Pro vyloučení pochybností platí, že se vztahuje jak na jednání s „veřejnými činiteli“, tak na jednání se zaměstnanci a zástupci obchodních společností.

- (C) Zvláštní pozornost je však třeba věnovat jednání s veřejnými činiteli. Účastníci Studie nesmí provést, dát ani nabízet žádnou platbu, dar nebo jiný prospěch či výhodu za účelem ovlivnění jakéhokoliv jednání nebo rozhodnutí veřejného činitele (ani za účelem přiměnění takového činitele, aby využil svého vlivu na jinou osobu, subjekt nebo vládní organizaci nebo aby ovlivnil či zapůsobil na jakékoliv jednání nebo rozhodnutí takové jiné osoby, subjektu nebo vládní organizace).
- (D) Označení „**Veřejný činitel**“ zahrnuje jakoukoliv osobu jednající jménem kteréhokoliv ministerstva, agentury nebo vládní organizace či kterékoli státem vlastněné nebo kontrolované společnosti. To zahrnuje například zdravotnické odborníky zaměstnané v nemocnicích nebo jiných zdravotnických zařízeních provozovaných státem nebo místní samosprávou či zástupce veřejných mezinárodních organizací.
- (E) Účastníci Studie nesmí provést, dát ani nabízet žádnou platbu, dar nebo jiný prospěch či výhodu žádné osobě, pokud vědí nebo mají podezření, že veškeré tyto peníze, dar, prospěch nebo výhoda či jejich část bude použita, ať již přímo nebo nepřímo, v rozporu s body (B) nebo (C) výše.
- (F) Účastníci Studie vedou a udržují (účetní) knihy, záznamy a účetnictví, které – přiměřeně podrobně – přesně a poctivě zachycují transakce a nakládání s majetkem Účastníků Studie.

- (G) Účastníci Studie jsou povinni vytvářet a udržovat systém vnitřních účetních kontrol poskytující přiměřené záruky, že:
- (i) transakce jsou realizovány v souladu s obecným nebo zvláštním schválením vedení (managementu);
 - (ii) transakce jsou zaznamenávány podle potřeby
 - (I) aby umožnily přípravu finančních výkazů (účetní závěrky) v souladu s obecně platnými účetními zásadami nebo jakýmkoliv jinými kritérii použitelnými pro takové výkazy, a
 - (II) aby byla zajištěna evidence a sledování hospodaření s majetkem;
 - (iii) přístup k majetku je povolen pouze v souladu s obecným nebo zvláštním schválením vedení (managementu); a
 - (iv) záznamy o hospodaření s majetkem se porovnávají s existujícím majetkem v přiměřených intervalech a s ohledem na případné rozdíly jsou přijata vhodná opatření.