

DÍLČÍ SMLOUVA Č. 1
K RÁMCOVÉ SMLouvĚ O PROVEDENÍ
KLINICKÉHO HODNOCENÍ LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Sanofi s.r.o.

se sídlem: Generála Píky 430/26, Dejvice, 160 00 Praha

IČO: 44848200

DIČ: CZ44848200

zapsaná v obchodním rejstříku vedeném Městským soudem v Praze, oddíl C, vložka 5968

zastoupená: Ing. Petrem Novákem, prokuristou

(dále jen „**Společnost**“)**A****Fakultní nemocnice Královské Vinohrady**

státní příspěvková organizace

sídlem: Šrobárova 1150/50, 100 34 Praha 10

IČO: 00064173

DIČ: CZ00064173

zastoupená: MUDr. Janem Votavou, MBA, ředitelem

bankovní spojení: [XX XX]

číslo jednací: KH 24/2024

nákladové středisko: 24064

(dále jen „**Centrum**“)

a

prof. MUDr. Ivana Štětkařová, CSc., MHA, FEAN

[OU OU]

(dále jen „**Hlavní zkoušející**“)

uzavírají v souladu s Rámcovou smlouvou o provedení klinického hodnocení léčivého přípravku ze dne 22.1.2024

tuto

DÍLČÍ SMLOUVU Č.1:

1. Předmětem dílčí smlouvy je klinické hodnocení humánního léčivého přípravku [XX XX]. Klinické hodnocení léčivého přípravku bude probíhat dle Protokolu číslo **EFC17919** a nazvaného **“Hlavní protokol dvou nezávislých, randomizovaných, dvojitě zaslepených studií fáze 3 porovnávajících účinnost a bezpečnost [XX XX] vůči teriflunomidu u dospělých pacientů s relabujícími formami roztroušené sklerózy”** (dále jen „**Studie**“), který byl předán a podepsán Hlavním zkoušejícím a je uložen v řešitelském svazku Studie. Zadavatelem této Studie je sanofi-aventis recherche et developpement, 82 Avenue Raspail, 94250 Gentilly, France (dále jen „Zadavatel“). Společnost prohlašuje, že předala Centru a/nebo Hlavnímu zkoušejícímu veškeré informace (dokumenty) potřebné pro řádné provedení Studie (např. Příručku zkoušejícího (edice 6 ze 17. 1. 2024), Dokumentaci o Hodnoceném léčivu (poslední verze 2 z 20. 11. 2023) a aktuální Souhrn údajů o přípravku - SPC (pro teriflunomid, a tyto předané informace (včetně Protokolu) jsou úplné a správné pro účely provádění Studie.
2. Tato dílčí smlouva je uzavírána dle a na základě rámcové smlouvy o provedení klinického hodnocení léčivého přípravku uzavřené mezi Společností a Centrem dne 22.1.2024 (dále jen „**rámcová smlouva**“). Smluvní strany této dílčí smlouvy shodně prohlašují, že jsou vázány ustanoveními rámcové smlouvy, včetně všech prohlášení učiněných v rámcové smlouvě.
3. Studie bude provedena na **Neurologické klinice v čele s Hlavním zkoušejícím**. Hlavní zkoušející tímto potvrzuje, že mu byla poskytnuta kopie rámcové smlouvy a s touto rámcovou smlouvou se řádně a důkladně seznámil, a bere na vědomí, že je vázán ustanoveními a prohlášeními rámcové smlouvy v celém rozsahu a zejména se zavazuje plnit veškeré povinnosti stanovené Hlavnímu zkoušejícímu v rámcové smlouvě. Hlavní

zkoušející je zaměstnancem Centra.

4. Studie bude prováděna v období [XX XX], nezačne však dříve, než bude schválena v CTIS portálu. V případě prodloužení Studie je Společnost oprávněna jednostranně prodloužit Studii, a to zasláním písemného oznámení Centru a Hlavnímu zkoušejícímu. Do Studie bude Hlavním zkoušejícím zařazen přibližný počet [XX XX] subjektů hodnocení. Zařazování pacientů do Studie bude „kompetitivní“ a Společnost bude mít právo ukončit jej ještě před dosažením přibližného počtu subjektů hodnocení stanovených předchozí větou. Smluvní strany berou na vědomí, že k iniciační návštěvě nedojde do okamžiku uveřejnění dílčí smlouvy v registru smluv v souladu se Samostatným ujednáním uvedeným v rámcové smlouvě.
5. Pověřeným odpovědným pracovníkem Společnosti pro sledování průběhu Studie je: [OU OU], adresa: Sanofi, s.r.o., Generála Píky 430/26, Dejvice, 160 00 Praha, Česká republika. Společnost je oprávněna jednostranně změnit pověřeného odpovědného pracovníka oznámením Centru a Hlavnímu zkoušejícímu, a to písemnou formou.
6. Harmonogram a způsob výpočtu jednotkových plateb pro určení náhrady nákladů vynaložených Centrem, Hlavním zkoušejícím a Členy studijního týmu tvoří *Přílohu č. 1* této dílčí smlouvy. Předpokládaná výše finančního plnění vyplývající z této smlouvy Centru je **1 902 000 Kč**.
7. Kontaktní údaje na lékárně Centra na adrese Ústavní lékárna – FN Královské Vinohrady, Šrobárova 1150/50, 100 00 Praha 10 - Vinohrady a pověřeného farmaceuta: [OU OU].
8. Na vyžádání poskytne Společnost Centru kopii pojistného certifikátu.
9. Hlavní zkoušející si před zahájením konkrétní Studie ověří, že všichni Členové studijního týmu poskytli Společnosti na jí dodaných formulářích příslušné finanční prohlášení tzv.“Financial Disclosure“, které vyžaduje FDA (v souladu s 21 Code of Federal Regulation, část 54), stejné prohlášení je povinen Společnosti předat za sebe i Hlavní zkoušející, a v případě, že finanční prohlášení nebylo Hlavním zkoušejícím a/nebo Členy studijního týmu poskytnuto, Hlavní zkoušející o této skutečnosti Společnost uvědomí. Hlavní zkoušející provede aktualizaci těchto formulářů během trvání dílčí smlouvy v případě změny údajů finančního prohlášení a dále jeden rok po jejím uplynutí či ukončení účasti ve Studii.
10. Smluvní strany souhlasí a potvrzují, že povinnost uzavřít smlouvu o zpracování osobních údajů ve smyslu čl. 10 rámcové smlouvy a Rámcové smlouvy o zpracování osobních údajů uzavřené mezi Společností a Centrem dne 29.1.2024 (dále jen „**rámcová smlouva o zpracování osobních údajů**“) je splněna podpisem této smlouvy. Smluvní strany jsou si vědomy všech práv a povinností vyplývajících z rámcové smlouvy o zpracování osobních údajů a zavazují se je dodržovat. Centrum a Hlavní zkoušející budou zpracovávat osobní údaje subjektů údajů zařazených do této Studie a Hlavního zkoušejícího a Členů studijního týmu ve smyslu rámcové smlouvy o zpracování osobních údajů za účelem plnění této dílčí smlouvy, a to v rozsahu a v souladu s podmínkami rámcové smlouvy, rámcové smlouvy o zpracování osobních údajů a této dílčí smlouvy.
11. Společnost tímto potvrzuje, že Centrum a Hlavní zkoušející před uzavřením této dílčí smlouvy poskytli dostatečné záruky o tom, že zavedli vhodná technická a organizační opatření, kterými zajistili, že zpracování podle rámcové smlouvy, rámcové smlouvy o zpracování osobních údajů a této dílčí smlouvy bude v souladu s Nařízením o ochraně osobních údajů a dalšími právními předpisy a že bude zajištěna ochrana práv subjektů údajů, jejichž osobní údaje budou zpracovávat.
12. Centrum a Hlavní zkoušející souhlasí s tím, že jakékoliv a veškeré vybavení, které bude poskytnuto ze strany Společnosti Hlavnímu zkoušejícímu a/nebo Centru za účelem provedení Studie a dokončení eCRF, zůstává výhradním majetkem Společnosti. Po dokončení všech eCRF, která souvisí se Studií, vrátí Centrum a/nebo Hlavní zkoušející Společnosti bezodkladně veškeré poskytnuté vybavení.
13. Tato dílčí smlouva se uzavírá na dobu určitou dle odstavce 4. této dílčí smlouvy, neskončí však dříve, než (i) bude provedena konečná uzavírací návštěva v Centru a (ii) bude provedena poslední závěrečná platba Společností podle Harmonogramu plateb; anebo do předčasného ukončení této dílčí smlouvy.
14. Právní poměry touto dílčí smlouvou výslovně neupravené se řídí obecně platnými právními předpisy, a to především zákonem č. 378/2007 Sb., o léčivech, ve znění pozdějších předpisů, a příslušné vyhlášky a rámcovou smlouvou. V případě rozporu mezi touto dílčí smlouvou a smlouvou rámcovou platí to, co je uvedeno v dílčí smlouvě. V případě rozporu mezi Protokolem a touto dílčí smlouvou, má Protokol přednost ve věcech bezpečnosti subjektů hodnocení, věcech odborných, lékařských a klinických. Ve všech ostatních záležitostech má přednost tato dílčí smlouva (ve spojení s rámcovou smlouvou).
15. Tato dílčí smlouva je vyhotovena ve třech stejnopisech, z nichž každá strana obdrží po jednom z nich. Pokud je

PŘÍLOHA č. 1

Harmonogram plateb

Celková odměna Centra, Hlavního zkoušejícího a Členů studijního týmu bude určena na základě výpočtu uvedeného níže. Smluvní strany předpokládají, že celková odměna Centra, Hlavního zkoušejícího a Členů studijního týmu za plnění poskytnuté dle této dílčí smlouvy bude dosahovat přibližně částky **[NP NP]** CZK.

[NP NP]

PŘÍLOHA č. 2

Závazný návod proplácení cestovních a jiných výloh

[NP NP]