

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

Všeobecná fakultní nemocnice v Praze

se sídlem: U Nemocnice 499/2, 128 08 Praha 2

IČO: 00064165

DIČ: CZ00064165

zastoupena [OU OU], na základě plné moci ze dne [XX XX]

bankovní spojení: [XX XX]

(dále jen „**Centrum**“)

A

[OU OU]

pracoviště: VFN v Praze, Neurologická klinika – RS centrum, Karlovo náměstí 32, 128 00 Praha 2

(dále jen „**Hlavní zkoušející**“)

uzavírají v souladu s Rámcovou smlouvou o provedení klinického hodnocení léčivého přípravku ze dne 20.12.2023
tuto

DÍLČÍ SMLOUVU:

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 20.12.2023 (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 - RS centrum** 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 provádí Studii v rámci svého zaměstnaneckého poměru k Centru.
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 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 tvoří **Přílohu č. 1** této dílčí smlouvy. Předpokládaná výše finančního plnění vyplývající z této smlouvy Centru je **9 200 000 Kč**.
7. Kontaktní údaje na lékárně Centra a pověřeného farmaceuta: OPC, Karlovo nám. 32, Praha 2 [OU OU].
8. Centrum bude proplácet cestovní a jiné náhrady subjektům hodnocení v souladu s rámcovou smlouvou a s pravidly pro vyplácení uvedenými v Příloze č. 2. Komunikace ve věci proplácení náhrad cestovních výloh bude zasílána na následující e-mailovou adresu: [OU OU].
9. Na vyžádání poskytne Společnost Centru kopii pojistného certifikátu.
10. Hlavní zkoušející si před zahájením konkrétní Studie ověří, že všichni Členové studijního týmu poskytlí 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.
11. Smluvní strany souhlasí a potvrzují, že povinnost uzavřít smlouvu o zpracování osobních údajů ve smyslu čl. 10 rámcové smlouvy je splněna podpisem této smlouvy. Smluvní strany jsou si vědomy všech práv a povinností vyplývajících z čl. 10 rámcové smlouvy 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 čl. 10 rámcové smlouvy za účelem plnění této dílčí smlouvy, a to v rozsahu a v souladu s podmínkami rámcové smlouvy a této dílčí smlouvy.
12. Společnost tímto potvrzuje, že Centrum a Hlavní zkoušející před uzavřením této dílčí smlouvy poskytlí dostatečné záruky o tom, že zavedli vhodná technická a organizační opatření, kterými zajistili, že zpracování podle rámcové smlouvy 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.
13. Společnost poskytne bezplatně Hlavnímu zkoušejícímu veškerý materiál vymezený příslušným Protokolem, popřípadě jiné vybavení, které jsou nezbytné k provedení Studie tak, aby mohla být dodržena doba trvání Studie předpokládaná v této dílčí smlouvě. Předmět výpůjčky a další podmínky použití předmětu výpůjčky poskytnutého Centru pro účely provedení Studie Hlavním zkoušejícím bude stanoven v samostatné smlouvě o výpůjčce.
14. 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.
15. Tato dílčí smlouva nabývá platnosti dnem podpisu oběma stranami a účinnosti dnem uveřejnění v registru smluv v souladu se zákonem č. 340/2015 Sb., o registru smluv, ve znění pozdějších předpisů, nebo dnem doručení povolení k provedení Studie pro území České republiky příslušným Regulačním orgánem Společnosti, a to podle té z těchto skutečností, která nastane později. 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, zejména v případě, že do 31.12.2024 shora citované povolení nebude Společnosti doručeno. Bez ohledu na případné předčasné ukončení smlouvy je Společnost povinna uhradit Centru administrativní start-up poplatky, který je splatný po podpisu smlouvy.

16. 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 smlouvou, má tato smlouva (ve spojení s rámcovou smlouvou) přednost.
17. Tato dílčí smlouva je vyhotovena ve třech stejnopisech, z nichž každá strana obdrží po jednom z nich. V případě, že smlouva je podepsána elektronicky za využití elektronických podpisů, bude vyhotovena pouze v jednom stejnopise.
18. Smluvní strany souhlasí s uveřejněním této dílčí smlouvy za podmínek a v souladu se Samostatným ujednáním, jenž tvoří přílohu rámcové smlouvy.
19. Změny a doplňky této dílčí smlouvy jsou možné toliko dohodou, a to písemným dodatkem k dílčí smlouvě. Smluvní strany nemusí uzavírat dodatek k této smlouvě v případě tzv. nepodstatných změn protokolu. Nepodstatnou změnou protokolu se přitom rozumí taková změna protokolu, která nemění rozsah či způsob provádění úkonů (zejména vyšetření) prováděných Centrem a/nebo Hlavním zkoušejícím v rámci Studie a nemá tedy jakýkoli vliv na výši odměny za provádění Studie či jiné ceny uvedené v této smlouvě. Nepodstatné změny protokolu jsou účinné dnem jejich doručení Centru. Touto dílčí smlouvou výslovně předvídané jednostranné pokyny a určení jedné ze smluvních stran se nepovažují za změnu nebo dodatek této dílčí smlouvy.

Seznam příloh dílčí smlouvy

Příloha č. 1: Harmonogram plateb

Příloha č. 2: Závazný návod proplácení cestovních a jiných výloh

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

V Praze dne:
Společnost
Ing. Petr Novák
prokurista

V Praze dne:
Hlavní zkoušející
[OU OU]

V Praze dne:
Centrum
[OU OU]

PŘÍLOHA č. 1
Harmonogram plateb v Kč bez DPH

Celková odměna Centra bude určena na základě výpočtu uvedeného níže. Smluvní strany předpokládají, že celková odměna Centra za plnění poskytnuté dle této dílčí smlouvy bude dosahovat přibližně částky **9 200 000 CZK**.

[NP NP]

PŘÍLOHA č. 2
Závazný návod proplácení cestovních a jiných výloh

[NP NP]