

DÍLČÍ SMLOUVA O PROVÁDĚNÍ KLINICKÉHO HODNOCENÍ

Č. CXXB750A12201

uzavřená na základě Rámcové smlouvy o provádění klinických hodnocení humánních léčiv ze dne 22.11.2013, ve znění Dodatku č.1 ze dne 7.5.2015, Dodatku č. 2 ze dne 21.11.2016 a Dodatku č. 3 ze dne 5.3.2019 mezi

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

zastoupený:

XXX, na základě plné moci

IČ:

64 57 59 77

DIČ:

CZ64 57 59 77

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

(dále jen „**Zadavatel**“)

a

Všeobecná fakultní nemocnice v Praze

se sídlem:

U Nemocnice 499/2, 128 08 Praha 2

zastoupený:

XXX

na základě plné moci

IČ:

00064165

DIČ:

CZ00064165

(dále jen „**Poskytovatel**“)

PREAMBULE

VZHLEDEM K TOMU, ŽE:

- (A)** Společnost Novartis s.r.o. jako k tomu řádně zmocněný zástupce Zadavatele, společnosti Novartis Pharma AG, a Poskytovatel uzavřeli dne 22.11.2013 Rámcovou smlouvu o klinickém hodnocení humánních léčiv, ve které dohodli vzájemná práva a povinnosti při provádění klinických hodnocení Zadavatelem na území České republiky ve spolupráci s Poskytovatelem (dále jen „**Rámcová smlouva**“),
- (B)** Zadavatel se obrátil na Poskytovatele v souladu s ustanovením čl. I, odst. 1.4 Rámcové smlouvy s návrhem na spolupráci při provádění klinického hodnocení specifikovaného dále v této smlouvě a Poskytovatel projevil zájem o spolupráci na provádění tohoto

klinického hodnocení za podmínek Rámcové smlouvy a podmínek dále uvedených v této smlouvě a jejích přílohách,

dohodli se Zadavatel a Poskytovatel na uzavření této Dílčí smlouvy o provádění klinického hodnocení v souladu s čl. I., odst. 1.3 až 1.8 Rámcové smlouvy na následujícím:

I. Specifikace Studie

1. Název: *„Multicentrické, randomizované, placebem a aktivně kontrolované klinické hodnocení uspořádané v paralelních skupinách pro ověření konceptu a určení dávky během 24 týdnů ke stanovení účinnosti, bezpečnosti a snášenlivosti přípravku XXB750 u pacientů se srdečním selháním“*,
2. Protokol č. **CXXB750A12201**
3. Hodnocený lék:
(dále jen „Přípravek“)
4. Další léčivé přípravky, placebo nebo jiný materiál dodávaný Poskytovatelem:
5. Studie bude provedena ve zdravotnickém zařízení provozovaném Poskytovatelem na klinice/pracovišti (viz odst. 4.1 Rámcové smlouvy):

XXX

XXX

6. Předpokládaný avšak nezávazný termín ukončení Studie (tj. nejpozději dle dne konání „uzavírací návštěvy“, viz odst. 1.8 Rámcové smlouvy): **XXX**
7. Nejzazší datum pro zařazení alespoň jednoho subjektu hodnocení (viz odst. 16.7 Rámcové smlouvy) 6 měsíců od iniciační návštěvy
8. Počet subjektů hodnocení, jejichž zařazení do Studie Zkoušejícím se předpokládá (viz odst. 6.1 Rámcové smlouvy): **XXX**

Poskytovatel určuje odpovědného farmaceuta jako konkrétní kontaktní osobu, která zodpovídá ze přebrání, uskladnění a výdej, resp. dodání Hodnoceného léku v souladu s odst. 15.3 Rámcové smlouvy osobě Zadavatelem určené a komunikuje se Zadavatelem:

Oddělení HVLP, Ke Karlovu 2, Praha 2, odpovědný farmaceut XXX a XXX, tel. XXX, XXX.

Název a adresa lékárny: Ústavní lékárna, oddělení HVLP VFN v Praze Ke Karlovu 2, 128 08 Praha 2

II. Odměna Poskytovatele

Dohoda o odměně Poskytovatele je stanovena v příloze č. 1 této Dílčí smlouvy ve spojení s čl. X. Rámcové smlouvy.

III. Přílohy

1. Přílohou této Dílčí smlouvy, která tvoří společně s Rámcovou smlouvou samostatnou smlouvu o provádění klinického hodnocení humánních léčiv, je příloha:

1. ODMĚNA A ÚHRADA NÁKLADŮ

2. Podepsáním této Dílčí smlouvy Poskytovatel potvrzuje, že před jejím uzavřením mu Zadavatel předal následující dokumenty:
 - (i) Protokol studie č. CXXB750A12201
 - (ii) *Povolení SÚKL k provádění Studie bude dodáno Zadavatelem*
 - (iv) Vzor Informovaného souhlasu pacienta (subjektu hodnocení)
 - (v) Pojistný certifikát a pojistné podmínky

IV. Prohlášení Zadavatele

Zadavatel prohlašuje, že před uzavřením této Dílčí smlouvy o provádění klinického hodnocení zajistil dle § 58 odst. 2 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, ve znění pozdějších předpisů, pojištění Zadavatele a Zkoušejícího, jehož prostřednictvím je zajištěno i odškodnění v případě smrti subjektu hodnocení nebo v případě újmy vzniklé na zdraví subjektu hodnocení nebo v případě jiné nemajetkové újmy vzniklé subjektu hodnocení v důsledku provádění klinického hodnocení.

V. Závěrečná ustanovení

1. Smluvní strany prohlašují, že uzavřením této Dílčí smlouvy o provádění klinického hodnocení na základě čl. I. a násl. Rámcové smlouvy dochází k uzavření samostatné a řádné smlouvy o provádění klinického hodnocení humánních léčiv za podmínek sjednaných v Rámcové smlouvě a v této Dílčí smlouvě o provádění klinického hodnocení a jejích přílohách.
2. Smluvní strany prohlašují, že si v této Dílčí smlouvě o provádění klinického hodnocení sjednaly všechny náležitosti, které si v jejím rámci chtěly sjednat a které považují za důležité. Současně smluvní strany prohlašují, že si navzájem sdělily všechny informace, které považují za důležité a podstatné pro uzavření této Dílčí smlouvy o provádění klinického hodnocení. Tím ovšem není dotčena možnost smluvních stran odkázat na úpravu některých práv a povinností v rámci Rámcové smlouvy.
3. Práva a povinnosti smluvních stran, které nejsou upraveny touto Rámcovou smlouvou nebo konkrétní Dílčí smlouvou o provádění klinického hodnocení, se řídí ustanovením

příslušných platných a účinných 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.

4. Při uveřejnění této Dílčí smlouvy se smluvní strany zavazují postupovat v souladu s ujednáními obsaženými v čl. V., odstavce 5.7 a 5.8 Rámcové smlouvy. Za tímto účelem předá v den podpisu této Dílčí smlouvy Zadavatel Poskytovateli verzi dokumentů určených k uveřejnění.
5. Tato Dílčí smlouva se vyhotovuje ve dvou stejnopisech, přičemž každé ze smluvních stran patří jeden stejnopis.
6. Smluvní strany se dohodly, že tato Dílčí smlouva může být s dále uvedenou výjimkou měněna pouze písemně prostřednictvím vzestupně číslovaných dodatků podepsaných všemi smluvními stranami. 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 Poskytovatelem či Zkoušejícím v rámci klinického hodnocení a nemá tedy jakýkoli vliv na výši odměny za provádění klinického hodnocení či jiné ceny uvedené v této smlouvě. Nepodstatné změny Protokolu jsou vůči Poskytovateli účinné dnem jejich doručení Zkoušejícímu, ne však dříve, než s nimi vysloví souhlas Státní ústav pro kontrolu léčiv a/nebo příslušné etické komise, pokud se jejich souhlasy pro změnu Protokolu vyžadují.
7. Smluvní strany se dohodly, že jejich právní vztah se řídí platným právem České republiky. Jakékoli spory vyplývající nebo související s touto Dílčí smlouvou o provádění klinického hodnocení budou rozhodovány výhradně příslušnými soudy České republiky.
8. V případě, že by kterékoli z ustanovení této Dílčí smlouvy o provádění klinického hodnocení bylo či se dodatečně stalo neplatným nebo neúčinným, budou ostatní její ustanovení posuzována jako oddělitelná a platnost či účinnost této Dílčí smlouvy o provádění klinického hodnocení jako celku zůstane zachována. Pro tento případ se smluvní strany zavazují na základě vzájemné dohody nahradit neplatné nebo neúčinné ustanovení takovým ustanovením, které bude nejlépe odpovídat účelu této Dílčí smlouvy o provádění klinického hodnocení a vůli smluvních stran při jejím uzavření.
9. Strany, každá samostatně, výslovně prohlašují, že na sebe berou nebezpečí změny okolností, a žádné ze stran tak v případě změny okolností, za nichž byla tato Dílčí smlouva o provádění klinického hodnocení uzavřena, nevzniká právo domáhat se obnovení jednání o Dílčí smlouvě o provádění klinického hodnocení ve smyslu § 1765 občanského zákoníku.
10. Tato Dílčí smlouva o provádění klinického hodnocení 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. Tato dílčí smlouva se uzavírá na dobu určitou a neskončí však dříve, než (i) bude provedena konečná uzavírací návštěva v Centru a (ii) bude provedena poslední závěrečná platba Zadavatelem podle Harmonogramu plateb; anebo do předčasného ukončení této Dílčí smlouvy, zejména v případě, že do 31.12.2024 shora citované povolení nebude Zadavateli doručeno. Bez ohledu na případné předčasné ukončení smlouvy je Zadavatel povinen uhradit Poskytovateli administrativní Start-up fee poplatek, který je splatný bezprostředně po podpisu této Dílčí smlouvy na základě faktury vystavené Poskytovatelem.

Na důkaz své pravé a svobodné vůle být ustanoveními této Dílčí smlouvy o provádění klinického hodnocení vázání k ní osoby jednající za smluvní strany připojují své podpisy.

V Praze dne _____

V Praze dne _____

Za Zadavatele
XXX, na základě plné moci

Za Poskytovatele
XXX

Já, XXX., hlavní zkoušející této Studie tímto potvrzuji, že jsem se seznámil s protokolem a všemi dokumenty předanými Zadavatelem k provedení Studie. Byl jsem seznámen s Rámcovou smlouvou o klinickém hodnocení humánních léčiv a touto Dílčí smlouvou uzavřenou mezi Zadavatelem a Poskytovatelem a budu dodržovat povinnosti v nich stanovené hlavnímu zkoušejícímu či povinnosti vyplývající pro zkoušejícího ze správné klinické praxe.

V Praze dne

podpis:

ODMĚNA A NÁHRADA NÁKLADŮ

Za řádné provádění Studie v souladu s touto Smlouvou a za splnění povinností plynoucích z této Smlouvy se Zadavatel zavazuje uhradit Poskytovateli odměnu za každý subjekt hodnocení, a to v závislosti na provedení plánovaných návštěv dle následujícího rozdělení:

XXX pacientů – XXX

Fáze	Poskyvatel částka/ subjekt hodnocení při absolvování celé fáze
SCR	XXX
Randomization	XXX
PK Substudy	XXX
Day 2 Call	XXX
Week 2	XXX
Week 4	XXX
PK Substudy 2x	XXX
Day 30 Call	XXX
Week 8	XXX
Day 58 Call	XXX
Week 12	XXX
PK Substudy 2x	XXX
Day 86 Call	XXX
Week 16/EOT	XXX
PK Substudy	XXX
Week 20	XXX
Week 24/EOS	XXX
UNSCH_dle protokolu (vč. EKG a jen schválená CRA)	XXX
TOTAL	XXX

Při selhání screeningů, tedy když subjekt screening absolvuje, ale podle hodnocení nesplní kritéria pro randomizaci, má Poskyvatel nárok XXX každý takový subjekt hodnocení.

Zadavatel se zavazuje zaplatit Poskytovateli jako provozovateli **Lékárny** za řádně a včasné poskytnuté služby, resp. provedené činnosti na základě a v souladu s touto Smlouvou, měsíční odměnu v paušální výši XXX za každý i započatý měsíc. Odměna bude vyplacena za každé jednorozhodné období trvání této Smlouvy, počínající 1. listopadem aktuálního roku a končící 31. říjnem kalendářního roku následujícího bez DPH, 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.

Zadavatel se zavazuje zaplatit Poskytovateli jako provozovateli Lékárny **Iniciační poplatek** ve výši XXX **poplatek za ukončení studie** XXX. Iniciační poplatek je splatný po provedení Iniciační návštěvy.

Odměna podle tohoto odstavce kryje všechny náklady Poskytovatele jako provozovatele Lékárny spojené s převzetím, skladováním, kontrolou, manipulací s Hodnoceným lékem a jeho výdejem, resp. dodáním. Lékárna nemá nárok na náhradu jakýchkoliv jiných výdajů spojených s plněním povinností dle této Smlouvy.

Poskytovatel provede dle protokolu tomografické vyšetření pacientů /Echo, CT/ – toto vyšetření bude hrazeno dle níže uvedeného bodu ve výši XXX.

Poskytovatel obdrží odměnu XXX za těhotenský test ze séra a XXX za těhotenský test z moči (při dodání testů).

Poskytovatel vyúčtuje odměnu za služby Lékárny Zadavateli formou faktury na základě Předpisu faktury (tzv. Invoice Proposal) zasláným pověřenou osobou Zadavatele v měsíci listopad následujícím po skončení období vymezeného v tomto článku výše. Předpis faktury za započaté období před výše specifikovaným obdobím bude zaslán pověřenou osobou Zadavatele před zahájením výše specifikovaného období, bude-li to aplikovatelné. V průběhu dalších let trvání Studie bude Poskytovateli zaslán Invoice proposal vždy v listopadu daného roku. Předpis faktury za započaté a nedokončené výše specifikované roční období bude zaslán pověřenou osobou Zadavatele do 30 dnů po ukončení studie, bude-li to aplikovatelné. Nebude-li Invoice Proposal zaslán v dohodnutých lhůtách, je Poskytovatel oprávněn vystavit fakturu po uplynutí dohodnuté lhůty dle údajů, které má k dispozici. Splatnost faktury je stanovena na 30 dní ode dne jejího vystavení. 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. Tím není dotčeno ustanovení čl. IX této Smlouvy (Náhrada za poškození zdraví subjektu hodnocení).

Výše uvedené platby jsou bez DPH, DPH bude připočtena podle platných předpisů v den fakturace Poskytovatelem.

Poskytovatel se zavazuje vyplácet subjektům hodnocení náhradu nákladů, které jim vzniknou v důsledku jejich účasti na Studii za podmínek stanovených dále.

Poskytovatel vyplatí každému zařazenému subjektu hodnocení jako **paušální odměnu za náklady na cestovné částku** XXX. Pokud pacient zůstane na centru 1–4 hod. po aplikaci medikace (Arm 5), obdrží dalších XXX.

Poskytovatel vyplatí každému zařazenému subjektu hodnocení výše uvedenou částku za každou skutečně navštívenou návštěvu v souladu s Protokolem vždy po dodání podkladů od hlavního zkoušejícího.

Zadavatel se zavazuje poskytnout Poskytovateli přiměřenou finanční rezervu v počáteční výši XXX za účelem řádného vyplácení cestovních náhrad dle výše uvedeného odstavce, specifikujícího vyplácení náhrad. V případě vyčerpání finanční rezervy poskytne Zadavatel další finanční rezervu. Tato finanční rezerva bude Zadavatelem uhrazena ve prospěch Poskytovatele na základě řádně vystavené faktury se splatností 30 dnů od jejího doručení. Tato faktura bude vystavena na základě zaslání Invoice Proposal. Náhrady budou pacientům vypláceny po úhradě vystavené faktury.

Evidenci cestovních nákladů zajišťuje hlavní zkoušející, popř. studijní koordinátor a poskytne monitorovi studie k pravidelné kontrole.

K proplácení cestovních výloh subjektů dochází převodem na bankovní účet subjektu klinického hodnocení.

Poskytovatel se zavazuje po ukončení studie vrátit na účet Zadavatele nevyčerpanou finanční rezervu, kterou Zadavatel poskytl během Studie. Případné dotazy týkající se cestovních náhrad subjektů hodnocení budou zaslány na XXX.

Zadavatel se zavazuje zaplatit Poskytovateli **administrativní poplatek** za zpracování smlouvy tzv. Start up-fee ve výši XXX. Jedná se o jednorázový poplatek, který je účtován Zadavateli za zpracování návrhu smlouvy a bude uhrazen ihned po podpisu smlouvy na základě samostatné faktury vystavené Poskytovatelem. Tato faktura bude vystavena na základě zaslání Invoice Proposal.

Zadavatel se zavazuje zaplatit za každý dodatek ke smlouvě (iniciovaný Zadavatelem) částku ve výši XXX.

Zadavatel uhradí Poskytovateli archivační poplatek (25 let), splatný po zařazení prvního pacienta, ve výši XXX.

Fakturační a korespondenční adresa Zadavatele:

Novartis s.r.o., Na Pankráci 1724/129, 140 00 Praha 4

IČO : 64575977

DIČ: CZ64575977

Bankovní spojení: FORTIS BANK

Č. účtu: 064450-6003670007/6300

Zapsána v Obchodním rejstříku vedeném Městským soudem v Praze, oddíl C, vložka 41352

Bankovní údaje Poskytovatele:

Název účtu	Všeobecná fakultní nemocnice v Praze
Číslo účtu	24035021/0710
IBAN číslo	CZ 33 0710 0000 0000 2403 5021

Název banky	Česká národní banka
Adresa banky	Na Příkopě 28
Město, PSČ, Země	Praha 1, 115 03, Česká republika
Swift Code	CNBACZPP
Variabilní symbol	5205024202
	Veškeré příchozí platby budou jednoznačně identifikovány číslem faktury nebo specifickým symbolem.