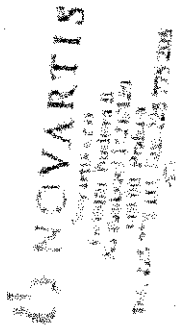


12/11/2013



DÍLČÍ SMLOUVA O PROVÁDĚNÍ KLINICKÉHO HODNOCENÍ

Č. GM 11

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, mezi

Novartis s.r.o.

se sídlem: Na Pankráci 1724/129, 140 00 Praha 4
zastoupena: Hejdrun Irschik Hadjieff, jednatelkou společnosti
IČ: 64 57 59 77
DIČ: CZ64 57 59 77
bankovní spojení: [redacted]
č. účtu: [redacted]
společnost zapsaná v obchodním rejstříku vedeném Městským soudem v Praze, oddíl C, vložka 41352, zastoupená na základě plné moci [redacted]

(dále jen „Zadavatel“)

a

Všeobecná fakultní nemocnice v Praze

se sídlem: U Nemocnice 499/2, Praha 2, PSČ 128 08
zastoupena: Mgr. Danou Juráskovou, Ph.D., MBA, ředitelkou
IČ: 00064165
DIČ: CZ00064165
bankovní spojení: [redacted]
č. účtu: [redacted]
specifický symbol: [redacted]

(dále jen „Poskytovatel“)

PREAMBULE

VZHLEDEM K TOMU, ŽE:

- (A) Zadavatel a Poskytovatel uzavřeli dne 22.11.2013 Rámcovou smlouvu o klinickém hodnocení 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 a dalšími ustanoveními Rámcové smlouvy na následujícím:

I. Specifikace Studie

1. Název: Multicentrické, randomizované, otevřené klinické hodnocení paralelních skupin porovnávající léčbu přípravkem LCZ696, zahájenou před propuštěním a po propuštění, u pacientů se srdečním selháním se sníženou ejekční frakcí, hospitalizovaných pro akutní dekompenzované srdeční selhání (ADHF) (klinické hodnocení TRANSITION) (dále jen „Studie“)
2. Protokol č.: CLCZ696B 2401
3. Hodnocený lék: LCZ696
(dále jen „Přípravek“)
4. Další léčivé přípravky, placebo nebo jiný materiál dodávaný Poskytovatelem: žádné
5. Studie bude provedena ve zdravotnickém zařízení provozovaném Poskytovatelem na klinice/pracovišti (viz odst. 4.1 smlouvy):
[REDACTED]

II. interní klinika - klinika kardiologie a angiologie

6. Předpokládaný den „iniciační návštěvy“ (viz odst. 1.8 smlouvy): [REDACTED] „uzavírací návštěvy“ (viz odst. 1.8 smlouvy): [REDACTED]
7. Nejzazší datum pro zařazení alespoň jednoho subjektu hodnocení (viz odst. 14.7 smlouvy): [REDACTED] měsíce od iniciační návštěvy
8. Počet subjektů hodnocení, jejichž zařazení do Studie Zkoušejícím se předpokládá (viz odst. 6.1 smlouvy): [REDACTED]
9. Poskytovatel určuje konkrétní kontaktní osobu, která zodpovídá za přebrání, uskladnění a výdej, resp. dodání Hodnoceného léku v souladu s čl. 1 odst. 13 přílohy č. 2 Rámcové smlouvy osobě Zadavatelem určené a komunikuje se Zadavatelem:
[REDACTED]

II. Odměna Poskytovatele

Dohoda o odměně Poskytovatele a úhradě nákladů subjektů hodnocení spojených s cestou do zdravotnického zařízení Poskytovatele a zpět, je stanovena v příloze č. 2 této Dílčí smlouvy ve spojení s čl. X. Rámcové smlouvy.

III. Přílohy

Přílohami této Dílčí smlouvy, která tvoří společně s Rámcovou smlouvou samostatnou smlouvu o provádění klinického hodnocení humánních léčiv, jsou:

1. Protokol studie CLCZ696B 2401 (v00 15-Oct-2015) a všechny jeho dodatky
2. Odměna a úhrada nákladů
3. Povolení SÚKL k provádění Studie ze dne 1.4.2016, č. j. sukls243587/2015

4. Souhlas multicentrické Etické komise při FN Olomouc s prováděním Studie ze dne 18.1.2016 a souhlas lokální Etické komise při Všeobecné fakultní nemocnici ze dne 21.4.2016
5. Vzor Informovaného souhlasu pacienta „core ICF CZ v1.1 centrum 1060 7.4.2016“
6. Pojistný certifikát ze dne 8.3.2016 a Všeobecné pojistné podmínky pojištění VPP KH 2014

IV.

Prohlášení Zadavatele

1. Zadavatel prohlašuje, že před uzavřením této Dílčí smlouvy o provádění klinického hodnocení zajistil dle § 52 odst. 3 písm. f) 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.
2. Zadavatel prohlašuje, že Zkoušející bude odměněn na základě samostatně uzavřené smlouvy mezi Zadavatelem a Zkoušejícím.

V.

Závěrečná ustanovení

1. Smluvní strany prohlašují, že uzavřením této Dílčí smlouvy o provádění klinického hodnocení na základě čl. 1 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. kterákoliv 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 kterákoliv 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. Tato Dílčí smlouva se vyhotovuje ve dvou stejnopisech, přičemž každé ze smluvních stran patří jeden stejnopis.
5. 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 dřív, než s nimi vysloví souhlas Státní ústav pro kontrolu léčiv a/nebo příslušné etické komise, pokud se jejich souhlasy pro změnu Protokolu vyžadují.

6. 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.
7. Tato Dílčí smlouva o provádění klinického hodnocení nabývá platnosti a účinnosti dnem podpisu oběma stranami.

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

V Praze dne

26/5/2016



Novartis s.r.o. / /




V Praze dne

31-05-2016



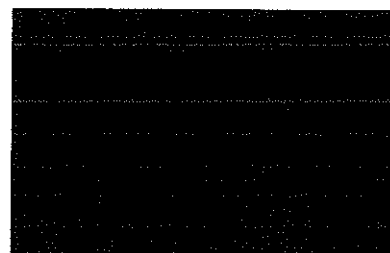
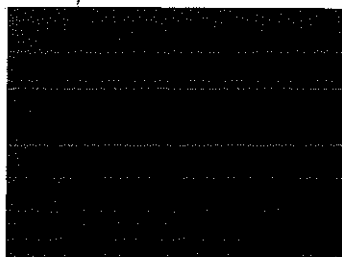
Všeobecná fakultní nemocnice v Praze
Mgr. Dana Jurásková, Ph.D., MBA
ředitelka

 hlavní zkoušející tohoto klinického hodnocení léčiv tímto potvrzují, že jsem se seznámil s protokolem a všemi dokumenty předanými zadavatelem k provedení klinického hodnocení. Byl jsem seznámen s Rámcovou smlouvou o klinickém hodnocení humánních léčiv a touto Dílčí smlouvou uzavřenou mezi Zadavatelem a Všeobecnou fakultní nemocnicí v Praze a budu dodržovat povinnosti v nich stanovené hlavnímu zkoušejícímu či povinnosti vyplývající pro zkoušejícího ze Správné klinické praxe.

V Praze dne

6/6/16

podpis:

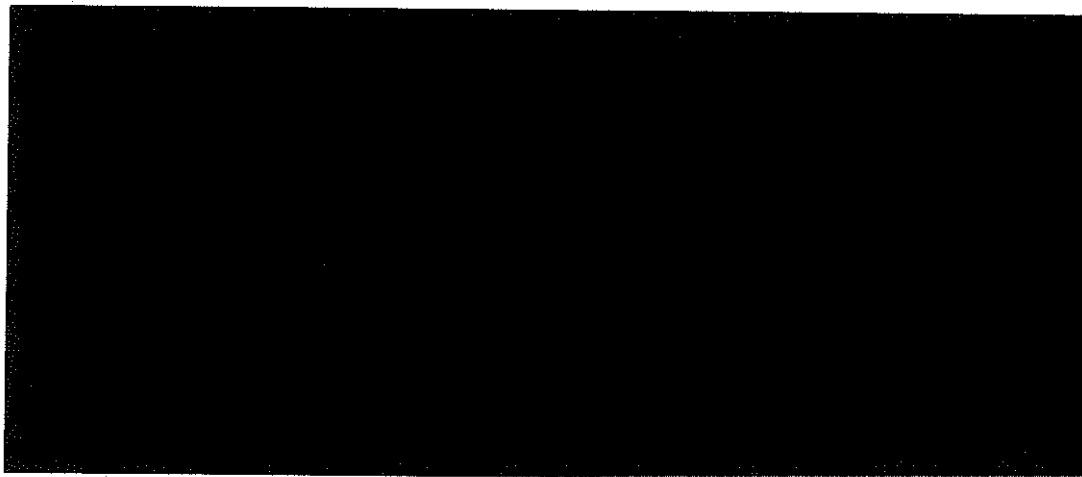


Příloha č. 1 – Celá tato příloha a její obsah je obchodním tajemstvím společnosti Novartis

Příloha č. 2 Dílčí smlouvy o provádění klinického hodnocení

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 ve výši celkem [redacted] korun českých za každý subjekt hodnocení, a to v závislosti na provedení plánovaných návštěv dle následujícího rozdělení:



Při selhání screeningů, tedy když subjekt screening (V1) absolvuje, ale podle hodnocení nesplní kritéria pro randomizaci, má Poskytovatel nárok na [redacted] Kč za každý takový subjekt hodnocení. Uvedená platba je nad rámec platby za návštěvy, které jsou uvedené výše. Platby za návštěvy uvedené výše nebudou v tomto případě použity. Tato platba bude uhrazena v poměru 1 neúspěšný screening na 3 randomizované subjekty.

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, roční odměnu v paušální výši [redacted]. Odměna bude vyplacena za každé jednorozhodní období trvání této Smlouvy, počínající [redacted] kalendářního roku následujícího [redacted] 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.

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 jakýkoliv jiných výdajů spojených s plněním povinností dle této Smlouvy. Zadavatel se zavazuje zaplatit Poskytovateli jako provozovateli Lékárny za každý provedený tuzemský audit [redacted] bez DPH a za každý provedený zahraniční audit [redacted] bez DPH. V případě požadavku kontroly uskladnění na klinice lékárníkem se Zadavatel zavazuje zaplatit částku [redacted] bez DPH za každou provedenou kontrolu.

Odměna za období ode dne nabytí platnosti o účinnosti této smlouvy v souladu s ustanovením odst. 13.8. do 31.10.2016 a za započaté období 1. listopadu daného roku, které bude ukončeno před 31.10. roku následujícího, bude vyplacena poměrně.

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 po ukončení studie, bude-li to aplikovatelné. 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 cestovních nákladů, které jim vzniknou v důsledku jejich účasti na Studii za podmínek stanovených dále.

Poskytovatel vyplatí každému zařazenému subjektu hodnocení jako náhradu cestovních nákladů paušální částku [REDAKCE]. Částka bude vyplácena subjektům hodnocení v hotovosti. Poskytovatel vyplatí každému zařazenému subjektu hodnocení výše uvedenou částku za každou uskutečněnou návštěvu v souladu s Protokolem vždy po dodání podkladů od hlavního zkoušejícího.

Zadavatel se zavazuje poskytnout Poskytovateli přiměřenou finanční rezervu 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. Náhrady budou pacientům vypláceny po úhradě vystavené faktury.

K proplácení cestovních výloh pacientům dochází v pokladně VFN. Evidenci cestovních nákladů zajišťuje hlavní zkoušející popř. studijní koordinátor a následně toto předá monitorovi studie popř. přímo k rukám paní [REDAKCE].

Poskytovatel se zavazuje po ukončení studie vrátit na účet Zadavatele nevyčerpanou finanční rezervu, kterou Zadavatel poskytl během Studie.

Zadavatel se zavazuje zaplatit Poskytovateli administrativní poplatek za zpracování smlouvy tzv. Start up-fee ve výši [REDAKCE]. Jedná se o jednorázový poplatek, který je účtován Zadavatelí za zpracování návrhu smlouvy a bude uhrazen ihned po podpisu smlouvy na základě samostatné faktury vystavené Poskytovatelem.

Fakturační a korespondenční adresa Zadavatele:

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

IČO : 64575977

DIČ: CZ64575977

Bankovní spojení: [REDAKCE]

Č. účtu: [REDAKCE]

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	[REDAKCE]
IBAN číslo	[REDAKCE]
Název banky	Komerční banka a.s.,
Adresa banky	Náměstí Míru, Italská 2
Město, PSČ, Země	Praha 2, 120 02, Česká republika
Swift Code	KOMBCZPP
Variabilní symbol	5203216202

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

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

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

Příloha č. 6 – Celá tato příloha a její obsah je obchodním tajemstvím společnosti Novartis