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**

**XXX**

Se sídlem: XXX

IČO: XXX

(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“).

**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. Společnost Novartis s.r.o. je řádně zmocněným zástupcem zadavatele klinického hodnocení humánních léčivých přípravků s názvem *„Otevřené, multicentrické klinické hodnocení ke stanovení farmakokinetiky, bezpečnosti a snášenlivosti intravenózního podání secukinumabu u dospělých pacientů s obrovskobuněčnou arteritidou (GCA) nebo polymyalgia rheumatica (PMR)“*, č. protokolu **CAIN457E22101** (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. Zkoušející se důkladně seznámil se správným používáním a vlastnostmi hodnoceného léčivého přípravku, jakož i se všemi informacemi obsaženými v příslušných dokumentech, zejména v 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.

1.1.4. 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 této Studie ospravedlňuje případná předvídatelná rizika a obtíže.

1.1.5. 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.

1.1.6. Zadavatel prohlašuje, že pro účel provádění Studie podle této Smlouvy zajistil technické a organizační podmínky této Studie v **Diagnosticko-terapeutickém centru FN Brno** na adrese **Jihlavská 20, 625 00 Brno** (dále jen „Zdravotnické zařízení“), které je náležitě vybaveno k jejímu provádění a kde je řádně oprávněn poskytovat zdravotní péči poskytovatel zdravotních služeb **FN Brno** (dále jen „Poskytovatel“).

1.1.7. Zkoušející je v pracovním poměru k Poskytovateli podle odstavce 1.1.6. tohoto článku Smlouvy anebo je k němu v jiném smluvním vztahu, jehož předmětem je působení Zkoušejícího u Poskytovatele za účelem poskytování zdravotní péče podle příslušných právních předpisů České republiky s předpokládanou dobou působení minimálně po dobu předpokládaného trvání Studie podle odst. 3.4. této Smlouvy. Zkoušející je povinen informovat Poskytovatele o uzavření této Smlouvy.

1.1.8. 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.

1.1.9. Zkoušející prohlašuje, že veškeré činnosti v rámci Studie provede v souladu s ustanoveními této Smlouvy vlastním jménem a na vlastní odpovědnost. Zkoušející si je vědom svých povinností vyplývajících ze zákona č. 586/1992 Sb., o daních z příjmů, ve znění pozdějších předpisů, včetně (avšak nejen pouze) povinnosti zdanit obdržený příjem prostřednictvím daňového přiznání k dani z příjmu fyzických osob podávaného dle § 38g tohoto zákona.

**II.**

**Předmět a účel Smlouvy**

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 tomu odpovídající závazek Zadavatele poskytnout za provedení Studie Zkoušejícímu odměnu v souladu s touto Smlouvou.

**III.**

**Místo a doba Studie**

3.1. Studie bude provedena ve Zdravotnickém zařízení.Zadavatel pověřuje provedením Studie Zkoušejícího.

3.2. Pokud Zkoušející ukončí spolupráci s Poskytovatelem, Zkoušející se zavazuje o takové skutečnosti neprodleně informovat Zadavatele, písemnou formou nebo formou e-mailu 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.

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 jakékoliv 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. Zkoušející zodpovídá za činnost osob jím jmenovaných nebo jím určených k spoluúčasti při provádění Studie a zavazuje 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 jejímuž poskytování se Zkoušející na základě této Smlouvy zavazuje.

**IV.**

**Základní podmínky provedení Studie**

4.1. Zkoušející provede Studii v souladu se všemi použitelnými právními předpisy České republiky, a to zejména (avšak nikoliv pouze) se zákonem č. 378/2007 Sb., o léčivech, ve znění pozdějších právních předpisů a se souvisejícími prováděcími právními předpisy, se zákonem č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování, ve znění pozdějších právních 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. **CAIN457E22101** a všech jeho dodatcích 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

4.1.4. správnou klinickou praxí (GCP ICH) a Helsinskou deklarací v jejich aktuálním znění.

4.2. Zkoušející bere na vědomí, že Zadavatel a s ním propojené společnosti musí dodržovat ustanovení (i) zákona o úplatkařství 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“). Shrnutí klíčových zásad Použitelných protikorupčních právních předpisů je uvedeno v příloze č. 2 této Smlouvy. Zkoušející se nebude přímo ani nepřímo podílet na žádné činnosti, která je zakázána Použitelnými protikorupčními právními předpisy, včetně úplatkařství, poskytování zakázaných provizí (zpětných plateb) či odměn nebo jiných korupčních obchodních praktik, a nedovolí ani nepřiměje žádného zaměstnance Poskytovatele, zmocněnce, konzultanta nebo jiného zástupce, aby se na takových činnostech přímo nebo nepřímo podílel.

4.3. Dokumenty uvedené v článku 4.1.1. až 4.1.4. této Smlouvy jsou důvěrné a informace o jejich obsahu mohou být poskytnuty Zkoušejícím jen pracovníkům Poskytovatele pověřeným či jmenovaným podle čl. III. této Smlouvy a orgánům a institucím uvedeným dále v této Smlouvě. Zkoušející potvrzuje, že mu byly poskytnuty dokumenty uvedené pod body 4.1.1. až 4.1.4 této 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 ústavem 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. 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 za účast Zkoušejícího na takovém školení nenáleží žádná odměna ani jiná forma plnění.

4.6. Zadavatel se zavazuje, že bude dodávat pro potřeby provádění Studie hodnocený léčivý přípravek v souladu s Protokolem Studie a v souladu s Použitelnými právními předpisy. Zadavatel se zavazuje zajistit dodávání hodnoceného léčivého přípravku do ústavního zařízení lékárenské péče Poskytovatele na adrese **Jihlavská 20, 625 00 Brno** (dále jen „Lékárna“). Zadavatel se zavazuje zajistit, aby byl Zkoušející, nebo jím prokazatelně pověřená osoba, oprávněn hodnocený léčivý přípravek z Lékárny na základě řádné žádanky nebo lékařského předpisu převzít. Zkoušející se zavazuje s hodnoceným léčivým přípravkem zacházet v souladu s pokyny výrobce a případnými pokyny Zadavatele, použít jej výhradně způsobem předepsaným Protokolem Studie a vést přesnou a důkladnou evidenci nakládání s hodnoceným léčivým přípravkem, aby bylo možné kdykoli zpětně dohledat použití každého jeho balení, a na požádání Zadavatele nebo oprávněných státních či zahraničních orgánů tuto evidenci zpřístupnit; povinnost Zkoušejícího k ochraně osobních údajů subjektů hodnocení tímto není dotčena.

4.7. Zkoušející si je vědom, 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 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.

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

**V.**

**Výběr subjektů hodnocení**

5.1. Do Studie bude Zkoušejícím zařazeno **přibližně XXX subjekty hodnocení**. Změna ve smyslu navýšení předpokládaného počtu subjektů hodnocení musí být předem písemně schválena Zadavatelem. Zkoušející bude informovat Poskytovatele o této změně počtu subjektů hodnocení. Bez ohledu na první větu je Zadavatel oprávněn kdykoli rozhodnout o ukončení zařazování subjektů, a toto rozhodnutí je platné dnem oznámení rozhodnutí Zkoušejícímu.

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

5.2.1. 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

5.2.2. 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.

5.2.3 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.

5.3. Dokumenty podepsané subjekty hodnocení (u nezletilých subjektů a u subjektů hodnocení 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 5.2. 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.

* 1. 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

5.5. 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.

**VI.**

**Sledování a kontrola**

6.1. Průběh a provádění Studie budou kontrolovány a sledovány odbornými útvary či pověřenými pracovníky Zadavatele, kterým Zkoušející ve spolupráci s Poskytovatelem 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 Zkoušející ve spolupráci s Poskytovatelem zavazuje umožnit přístup do Zdravotnického zařízení, kde je prováděna Studie, a do nemocniční lékárny FN Brno, ve které jsou uchovávány hodnocené léčivé přípravky v souladu se odst. 4.5 této Smlouvy, a rovněž umožnit přístup ke všem zdrojovým dokumentům a zprávám a umožnit Zadavateli vyhotovovat si kopie všech dokladů a informací týkajících se Studie, přičemž Zadavatel a Zkoušející jsou povinni dbát ochrany osobních údajů subjektů hodnocení v souladu s Použitelnými právními předpisy.

6.2. 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.

6.3. Průběh Studie a její výsledek mohou být kontrolovány také auditory Zadavatele. Tím není dotčeno právo kontroly příslušnými státními orgány České republiky, případně oprávněnými zahraničním orgány.

6.4. Zkoušející je ve spolupráci s Poskytovatelem povinen Zadavatele okamžitě informovat v případě, že kompetentní dozorový orgán plánuje, případně pokud neplánovaně zahájí, provádění inspekce ve vztahu k provádění Studie a poskytne Zadavateli kopii jakékoli písemnosti vypracované dozorovým orgánem, která je výsledkem takové inspekce, a to neprodleně po jejím obdržení.

6.5. Zkoušející se ve spolupráci s Poskytovatelem zavazuje 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 Zkoušející tomuto orgánu předloží.

**VII.**

**Materiál a dokumentace**

7.1 . 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. 7.3 této Smlouvy nebo jiným prokazatelným způsobem.

7.2. Zkoušející není oprávněn poskytnout materiál uvedený zejména v odstavci 7.1. 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.

7.3. Předání materiálu podle ustanovení odstavce 7.1. 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.

7.4. 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. Pro tento účel Zadavatel zajistil, že Poskytovatel umožní uchovávat předmětnou Dokumentaci studie ve svých prostorách. Zkoušející se dále zavazuje uchovávat základní dokumenty týkající se této Studie, dokud Zadavatel neoznámí, že již nejsou potřebné.

**VIII.**

**Poskytování výsledků Studie**

**Hlášení údajů a nežádoucích příhod**

8.1. Zkoušející se zavazuje, že bude 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“.

8.2. Zkoušející se dále zavazuje, že dle podmínek stanovených v Protokolu bude 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-mailu na adresu elektronické pošty safety.cz@novartis.com. Zkoušející se dále zavazuje, že toto hlášení následně doplní o podrobné písemné zprávy v souladu se všemi právními a regulatorními požadavky a pokyny Zadavatele jemu sdělenými.

**IX.**

**Odměna a platební podmínky**

Zadavatel se zavazuje uhradit Zkoušejícímu za jím 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.

**X.**

**Náhrada za poškození zdraví subjektu hodnocení**

10.1. Zadavatel zajistil před uzavřením této Smlouvy pojištění odpovědnosti za škodu pro sebe i Zkoušejícího, jehož prostřednictvím 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. Zkoušející podpisem na této Smlouvě potvrzuje, že mu byl doklad o příslušném pojištění řádně předán před podpisem této Smlouvy.

10.2. Pokud bude vůči Zkoušejícímu uplatněn nárok na náhradu újmy, kterou lze prokazatelně přičítat Zadavateli či účinkům hodnoceného léčivého přípravku, poskytne Zadavatel náhradu škody Zkoušejícímu, resp. zajistí plnění z příslušné pojistné smlouvy, v takové výši, v jaké subjekt hodnocení úspěšně uplatnil 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 tento nárok nevznikl v důsledku porušení povinnosti Zkoušejícího či Poskytovatele.

10.3. Nárok Zkoušejícího na náhradu škody podle odstavce 10. 2. nevzniká anebo vzniká jen v odpovídající poměrné výši, zejména jestliže:

10.3.1. újma na zdraví (včetně smrti) byla způsobena zaviněním či spoluzaviněním subjektu hodnocení či jeho zákonného zástupce

10.3.2. újma na zdraví (včetně smrti) byla způsobena také nedbalostí, protiprávním jednáním, opomenutím či porušením povinnosti stanovené Zkoušejícímu Použitelnými právními předpisy nebo ustanoveními této Smlouvy, včetně všech jejích příloh

10.3.3. Zkoušející bez zbytečného odkladu, tj. nejpozději do 7 dnů poté, co byl vůči němu uplatněn nárok na náhradu újmy, neoznámil tuto skutečnost písemně Zadavateli

10.3.4. Zkoušející uznal nárok vznesený subjektem hodnocení, aniž by obdržel předchozí písemný souhlas Zadavatele

10.3.5. Zkoušející porušil svoji povinnost řádně uchovávat a vést příslušnou dokumentaci, která je nezbytná pro řádné posouzení oprávněnosti nároku na náhradu újmy vzneseného subjektem hodnocení a případnou obranu proti němu

10.3.6. Zkoušející porušil svou povinnost poskytnout subjektu hodnocení řádnou bezodkladnou zdravotní péči, v důsledku čehož se újma na zdraví subjektu hodnocení zvětšila.

10.4. Zkoušející bude 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 je přímo vědom nebo má být vědom, a bude Zadavatele přiměřeně informovat o vývoji uplatňování takového nároku nebo řízení, i když se Zkoušející rozhodne na základě těchto podmínek nárok na náhradu škody vůči Zadavateli podle odstavce 10.2. a 10.3. neuplatnit. Obdobně bude Zadavatel v nezbytném rozsahu písemně informovat Zkoušejícího o veškerých okolnostech, jakož i o vývoji uplatňování takového nároku nebo řízení, vzneseného přímo proti Zadavateli.

**XI.**

**Důvěrné informace**

11.1. 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, nehledě na to, zda byla Zkoušejícímu předána v papírové, elektronické nebo jiné formě, jsou i nadále vlastnictvím Zadavatele.

11.2. Zkoušející souhlasí, že žádným třetím osobám nezpřístupní žádné důvěrné informace a ani je sám nepoužije pro jiný účel, než je provádění Studie. Zkoušející zajistí, že jeho spolupracovníci a osoby, které se účastní provádění Studie pod jeho dohledem, budou vázáni minimálně stejnou povinností mlčenlivosti jako Zkoušející podle této Smlouvy, a to ještě předtím, než jim bude sdělena jakákoli informace, která je dle tohoto článku Smlouvy považována za důvěrnou informaci.

11.3. Povinnosti týkající se ochrany důvěrných informací stanovené výše se nevztahují na:

1. informaci, která je v čase jejího poskytnutí nebo zveřejnění veřejně dostupná anebo se veřejně dostupnou stane jinak nežli porušením nebo opomenutím povinnosti Zkoušejícího podle této Smlouvy,
2. informaci, o které může Zkoušející předložit písemný důkaz, prokazující, že tato informace byla v jeho vlastnictví již před tím, než mu ji sdělil Zadavatel nebo než ji nabyl nebo vytvořil během nebo v souvislosti s klinickým hodnocením,

c) informaci, kterou Zkoušející nabyl od jakékoli třetí osoby nezapojené do aktivit, které jsou předmětem této Smlouvy, pokud zároveň tyto informace nepodléhají povinnosti mlčenlivosti ve prospěch Zadavatele anebo kterékoli s ním propojené společnosti.

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

**XII.**

**Vlastnictví výsledků Studie**

12.1. 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, a to nejpozději do 30 dnů ode dne oznámení o udělení patentu ve Věstníku Úřadu průmyslového vlastnictví. Bude-li původcem někdo jiný než přímo Zkoušející, zavazuje se Zkoušející, že zajistí splnění povinnosti podle předchozí věty.

12.2. 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.

12.3. 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.

12.4. Zadavatel si je vědom a uznává zájem Zkoušejícího na vyhotovování zveřejňování a prezentování dat týkajících se Studie v odborných časopisech, na různých setkáních anebo jinak, a proto povolí takové prezentace a publikace za podmínky, že Zkoušející poskytne Zadavateli každou zamýšlenou prezentaci nebo publikace nejméně 45 dnů před jejím plánovaným zveřejněním, a současně za podmínky, že Zkoušející na žádost Zadavatele provede úpravy každé takové navrhované prezentace a publikace v odůvodněných případech a bez omezení, aby tak Zadavatel:

1. zajistil přesnost prezentace a publikace,
2. zajistil, aby informace týkající se vlastnictví nebyly neúmyslně prozrazené,
3. umožnil zajištění práv duševního vlastnictví,
4. umožnil poskytnout doplňující podstatné informace.

12.5. 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.

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

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

12.8. Zadavatel může požadovat, aby zveřejnění konkrétní prezentace nebo publikace bylo za účelem přípravy a podání žádosti o registraci patentu odloženo až o 4 měsíce. Uvedená čtyřměsíční lhůta začíná dnem doručení navrhované prezentace nebo publikace, anebo dnem, kdy všechny podstatné údaje ze Studie jsou zpřístupněny Zadavateli, přičemž platí den, který nastane dřív.

12.9. 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.

12.10. Zkoušející bere na vědomí, že žádná odborná publikace k objevům či hodnoceným léčivým přípravkům jím nesmí být vydána před okamžikem podání žádosti o patentovou přihlášku, pokud vzhledem k povaze výsledků Studie bude podání takové přihlášky přicházet v úvahu.

12.11. Zkoušející bere 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 jméno Zkoušejícího;

b) Zadavatel a jeho zástupci mohou uvést 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 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.

**XIII.**

**Zvláštní ujednání o zpracování osobních údajů**

13.1. Zkoušející si je vědom toho, že 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 Zkoušejícím:

1. 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 zpracována pouze za účelem plnění této Smlouvy.
2. 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.
3. 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.

13.3. Zkoušející včas informuje 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. Zkoušející souhlasí s tím, že bude 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](http://www.novartis.cz) v sekci „O nás“. Zkoušející prohlašuje, že se s obsahem tohoto dokumentu seznámil, porozuměl mu a souhlasí se svou účastí na Studii i za podmínek zpracování jeho osobních údajů, jak jsou v tomto dokumentu popsány.

**XIV.**

**Doba platnosti Smlouvy**

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

14.2. Kterákoliv ze smluvních stran je oprávněna Smlouvu vypovědět písemnou výpovědí, která nabývá účinnosti doručením druhé smluvní straně na adresu uvedenou v záhlaví Smlouvy, a to pouze v následujících případech:

14.2.1. pokud druhá 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 povinností stanovených v odst. článků 3.3., 5.2.2, 5.4., 12.1. věta třetí a čtvrtá a 15.1. této Smlouvy se poskytnutí dodatečné lhůty k nápravě nevyžaduje;

14.2.2. pokud bude rozhodnuto, že je Zadavatel v úpadku podle zákona č. 182/2006 Sb., o úpadku a způsobech jeho řešení (insolvenční zákon), v platném znění

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

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

14.2.5. 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;

14.2.6. pokud se kterákoli ze skutečností dle odst. 1.1., 3.5. nebo 4.8. této Smlouvy ukáže jako nepravdivá, nesprávná, neúplná nebo dodatečně neaktuální.

14.3. 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.

14.4. Zkoušející na základě dohody se Zadavatelem vrátí Zadavateli nebo na jeho pokyn prokazatelně zničí veškeré nevyužité hodnocené přípravky, dokumenty, materiál a vybavení poskytnuté Zadavatelem a veškeré důvěrné informace Zadavatele dle definice uvedené v odst. 11.1. 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, Zadavatel oprávněn vyúčtovat Zkoušejícímu náklady na veškerý výše uvedený materiál, který nebyl Zadavateli řádně a včas vrácen. Toto ustanovení se nevztahuje na ty dokumenty, které by měl Zkoušející vést a uchovávat v místě provádění Studie, jak je vyžadováno Protokolem a Použitelnými právními předpisy, a není jím dotčen odst. 7.4. této Smlouvy.

14.5. Zadavatel je oprávněn odstoupit písemně od této Smlouvy v případě, že nebyly do Studie zařazeny žádné subjekty hodnocení do 6 měsíců od iniciační návštěvy.

14.6. Zkoušející bere na vědomí, že Zadavatel může provádění Studie 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 má obdobná práva a povinnosti, jako ta, která jsou uvedená v odstavcích 14.1. až 14.4. této Smlouvy. Výpovědní doba počíná běžet od prvního dne následujícího po dni, kdy je výpověď doručena druhé straně této Smlouvy.

**XV.**

**Závěrečná ustanovení**

15.1. Smluvní strany se zavazují, že budou vždy postupovat tak, aby se 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.

15.2. Smluvní strany prohlašují, že si v této Smlouvě sjednaly všechny náležitosti, které si 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 Smlouvy.

15.3. 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.

15.4. Tato Smlouva je vyhotovena ve 2 stejnopisech, přičemž každá ze smluvních stran obdrží po jednom.

15.5. Tuto Smlouvu je možno měnit a doplňovat pouze na základě jejího písemného dodatku, který bude za takový označen, příslušně číslován, opatřen datem a podpisem obou smluvních stran. Toto ustanovení se neaplikuje na dodatky Protokolu.

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

15.7. Smluvní strany se dohodly, že se právní vztah založený touto Smlouvou řídí platným právem České republiky.

15.8. 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 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 Smlouvy a vůli smluvních stran při jejím uzavření.

15.9. 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.

15.10. 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 postupitele podle této Smlouvy (nebo související s přidělenou částí v případě částečného postoupení). Jakékoliv postoupení v rozporu s výše uvedeným bude neplatné.

15.11. Zkoušející nesmí bez předchozího písemného souhlasu Zadavatele pověřit žádného subdodavatele k plnění jakýchkoli svých povinností podle této Smlouvy. Udělení takového souhlasu přitom Zkoušejícího nezbavuje 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.

15.12. Tato Smlouva nabývá platnosti a účinnosti dnem podpisu druhou smluvní stranou.

**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\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

za Zadavatele: Zkoušející:

XXX zmocněnec XXX

Přílohy:

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