

Smlouva o provedení klinického hodnocení [redacted]

GlaxoSmithKline, s.r.o.

Se sídlem: Hvězdova 1734/2c, 140 00 Praha 4
Zastoupený: MUDr. Ing. Jaroslavem Vydlákem, na základě plné moci
Zapsán v obchodním rejstříku: Městský soud v Praze, oddíl C, vložka 16558
IČO : 48114057
DIČ: CZ48114057
[redacted]

(dále jen „zadavatel“)

a

Fakultní nemocnice Brno

Se sídlem: Jihlavská 20, 625 00 Brno
Zastoupená: MUDr. Roman Kraus, MBA, ředitelem
IČO: 65269705
DIČ: CZ65269705
[redacted]

(dále jen „zdravotnické zařízení“)

a

[redacted]
[redacted]
[redacted]
[redacted]
dále jen „zkoušející“)

uzavírají v souladu s ustanovením § 1746 odst. 2 zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, ve znění pozdějších předpisů tuto

smlouvu:

I.

Předmět a účel smlouvy

1. Předmětem smlouvy je provedení klinického hodnocení humánního léčiva – [redacted] dle protokolu [redacted] připojeném v příloze č. 1 – dále jen „hodnocení“.
2. Účelem smlouvy je stanovit podmínky k provedení hodnocení a vymežit práva a povinnosti smluvních stran pro průběh a zpracování hodnocení.

II.

Povolení a souhlas k zahájení hodnocení

Hodnocení bude provedeno na základě povolení Státního ústavu pro kontrolu léčiv, vydaného dne [REDAKCE] pod spis.zn. [REDAKCE] – příloha č. 2, souhlasu Etické komise IKEM + TN pro multicentrická hodnocení vydaného dne [REDAKCE] pod č.j. [REDAKCE], které tvoří přílohu č. 3 a Etické komise FN Brno vydaného dne [REDAKCE] pod č.j. [REDAKCE] které tvoří přílohu č. 4. *Pokud tyto dokumenty nejsou vydány v konečné podobě v den uzavření této smlouvy, nesmí být do jejich vydání smluvními stranami zahájeno klinické hodnocení s tím, že kopie těchto dokumentů budou zkoušejícímu a zdravotnickému zařízení předloženy jakmile budou předmětné dokumenty vydány v konečné podobě a do tohoto článku smlouvy budou doplněny chybějící údaje o těchto dokumentech.*

III.

Místo a doba provedení klinického hodnocení

1. Zdravotnické zařízení se zavazuje umožnit provedení hodnocení v níže uvedené době na [REDAKCE] zdravotnického zařízení FN Brno zdravotnického zařízení. Zdravotnické zařízení se dále zavazuje poskytnout k provedení hodnocení své materiální a technické vybavení, pokud tyto není povinen podle této smlouvy poskytnout zadavatel.
2. Termín zahájení hodnocení je [REDAKCE]

IV.

Základní podmínky pro zpracování hodnocení

1. Provedením hodnocení byl zadavatelem určen zkoušející. Zdravotnické zařízení vyslovuje s tímto pověřením souhlas a zavazuje se zkoušejícímu jako svému zaměstnanci provedení hodnocení umožnit. Zdravotnické zařízení nesmí zasahovat do provádění hodnocení, pokud k tomu nebude mít předchozí písemný souhlas zadavatele, nebo pokud touto smlouvou není stanoveno jinak.
2. Zkoušející provede hodnocení při dodržení právních předpisů ČR a Evropské Unie v jejich platném a účinném znění, a to zejména zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, ve znění pozdějších předpisů, zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování, ve znění pozdějších předpisů, vyhlášky č. 226/2008 Sb., o správné klinické praxi a bližších podmínkách klinického hodnocení léčivých přípravků, ve znění pozdějších předpisů, a ve shodě se základními podmínkami a zásadami stanovenými:
 - a) v povolení vydaném k provedení hodnocení Státním ústavem pro kontrolu léčiv a dalšími institucemi uvedenými v čl. II. smlouvy,
 - b) v protokolu hodnocení vydaném zadavatelem a nazvaném [REDAKCE], který je přílohou č.1 této smlouvy a jehož případné změny či dodatky lze provést pouze na základě jednostranného rozhodnutí zadavatele v souladu s platnými a účinnými právními předpisy ČR s tím, že případné změny či dodatky se vůči smluvním stranám stanou účinné v okamžiku, kdy po splnění všech zákonných podmínek budou písemně oznámeny zkoušejícímu a schváleny příslušnou etickou komisí a Státním ústavem pro kontrolu léčiv.
 - c) v brožuře pro zkoušejícího „Investigator’s Brochure“ - obsahující veškeré v současné době zadavateli známé informace o hodnoceném léčivu (-ech) použitých v klinickém hodnocení a

jeho/jejich vlastnostech. Instrukce předá zadavatel zkoušejícímu a stane se součástí dokumentace hodnocení.

- d) v podmínkách (směrnících) zadavatele o provádění klinických hodnocení, které budou zkoušejícímu zadavatelem předány nebo se kterými bude zkoušející ze strany zadavatele jinak prokazatelně seznámen.
3. Hodnocení bude provedeno ve shodě se správnou klinickou praxí dle § 51 odst. 1 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, ve znění pozdějších předpisů, zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování, ve znění pozdějších předpisů, v souladu s vyhláškou č. 226/2008 Sb., o správné klinické praxi a bližších podmínkách klinického hodnocení léčivých přípravků, ve znění pozdějších předpisů, a dále v souladu s etickými zásadami stanovenými předpisy EU a podmínkami vycházejícími z Helsinské deklarace.
 4. Dokumenty uvedené v odst. 2 písm. b, c, d jsou důvěrné a informace o jejich obsahu mohou být poskytnuty jen zaměstnancům zdravotnického zařízení podílejícím se přímo na provádění klinického hodnocení dle této smlouvy a orgánům a institucím uvedeným v čl. VI. odst. 2.
 5. Zkoušející a zdravotnické zařízení jsou povinni zodpovědět zadavateli jakékoliv dodatečné dotazy týkající se provádění klinického hodnocení dle této smlouvy, a to i po předání záznamů subjektů hodnocení zpracovaných zkoušejícím.
 6. Zadavatel je odpovědný za jednání s etickou komisí nebo Ústavem.

V.

Výběr subjektů hodnocení a vyžádání jejich souhlasu

1. Do hodnocení je plánováno zařadit █ hodnotitelný subjekt hodnocení. Plánovaný počet subjektů hodnocení může být překročen po splnění zákonem stanovených povinností a po schválení zadavatelem hodnocení.
2. Zařazení subjektů hodnocení do hodnocení bude možné jen s jejich písemným informovaným souhlasem, popřípadě písemným souhlasem jejich zákonného zástupce, a po jejich řádném poučení. Vyžádání souhlasu od subjektů hodnocení musí být ve shodě s etickými principy a správnou klinickou praxí. K tomu:
 - a) zadavatel prohlašuje, že předal zkoušejícímu písemné poučení subjektu hodnocení a formulář písemného souhlasu subjektu hodnocení, které byly schváleny etickou komisí,
 - b) zkoušející před zařazením subjektu hodnocení do hodnocení získá jeho písemný souhlas nebo souhlas jeho zákonného zástupce.V případě, že se vyskytnou nové informace významné pro souhlas subjektu hodnocení s jeho účastí v klinickém hodnocení, musí být subjekt hodnocení zkoušejícím o těchto skutečnostech neprodleně informován.
3. Podepsané dokumenty o poučení a souhlasu subjektů hodnocení pořízené podle odst. 2 musí být uloženy v dokumentaci hodnocení vedené u zkoušejícího.
4. Pokud zkoušející v průběhu hodnocení zjistí, že subjekt hodnocení zařazený do klinického hodnocení nevyhovuje jeho kritériím, okamžitě o tom bude informovat zadavatele a po projednání s ním přijme potřebná opatření k ochraně života a zdraví subjektu hodnocení, včetně jeho případného vyřazení z klinického hodnocení.

5. Zkoušející, zdravotnické zařízení i zadavatel jsou povinni v průběhu hodnocení i po jeho ukončení dbát podle příslušných právních předpisů ČR o ochranu osobních dat a informací o osobních poměrech subjektů hodnocení zařazených do hodnocení.
6. Zkoušející je povinen při provádění klinického hodnocení dodržovat i ostatní podmínky uvedené v ustanovení § 52 zákona č. 378/2007Sb., o léčivech, ve znění pozdějších předpisů, o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování, ve znění pozdějších předpisů, vyhláškou č. 226/2008 Sb., o správné klinické praxi a bližších podmínkách klinického hodnocení léčivých přípravků, ve znění pozdějších předpisů, a dále v souladu s etickými zásadami stanovenými předpisy EU a podmínkami vycházejícími z Helsinské deklarace. Zkoušející je dále povinen se při provádění klinického hodnocení řídit stavovskými předpisy České lékařské komory.
7. Zkoušející je povinen oznámit subjektům hodnocení, od koho mohou získat další informace o klinickém hodnocení. Specifikaci subjektu, který může poskytnout subjektům hodnocení další informace o klinickém hodnocení, je povinen poskytnout zkoušejícímu zadavatel.

VI.

Sledování (monitorování) a kontrola průběhu hodnocení

1. Průběh a provádění hodnocení budou kontrolovány a sledovány pověřenými zaměstnanci zadavatele, kterým zdravotnické zařízení i zkoušející umožní přístup ke všem informacím získaným v rámci hodnocení včetně výsledků laboratorních testů, zkoušek a jiných záznamů o subjektech zařazených do hodnocení. Zadavatel může pověřit kontrolou nebo monitorováním jinou smluvní organizaci nebo zaměstnance jiných organizací.
2. Průběh hodnocení a jeho výsledek mohou být kontrolovány také auditory zadavatele nebo jím písemně pověřenými osobami. Zadavatel je povinen zdravotnické zařízení o každém plánovaném auditu s dostatečným předstihem informovat (kontaktní osoba: Bc. Iva Buchtová, vedoucí Oddělení klinických studií, e-mail: iva.buchtova@fnbrno.cz). Tím není dotčeno právo kontroly pověřenými pracovníky příslušných státních orgánů ČR a zahraničních kontrolních úřadů.
3. Subjekty hodnocení musí být zkoušejícím poučeny podle čl. V. odst. 2 této smlouvy. Zkoušející musí zajistit, že subjekty hodnocení poskytnou souhlas se zpracováním jejich osobních údajů, tedy že údaje získané o nich v průběhu hodnocení mohou být pro účely kontroly použity a předloženy také příslušným státním orgánům ČR a subjektům uvedeným v tomto článku smlouvy.

VII.

Ostatní ujednání

1. Zadavatel poskytne zdravotnickému zařízení a zkoušejícímu na své náklady veškerý materiál vymezený protokolem hodnocení, který je nezbytný k provedení hodnocení tak, aby mohla být dodržena doba trvání hodnocení předpokládaná v čl. III této smlouvy.
2. Zadavatelem poskytnuté léčivo a i ostatní materiál, jejichž specifikace je uvedena v protokolu o klinickém hodnocení (příloha č. 1 této smlouvy) použije zkoušející pouze pro provedení hodnocení. Všechny hodnotící materiály, které nebudou použity v rámci hodnocení, vrátí zkoušející zadavateli.
3. Zdravotnické zařízení a zkoušející se zavazují uschovat veškerou dokumentaci uloženou ve svazku zkoušejícího i dokumentaci vztahující se k subjektům hodnocení nejméně po dobu 15 let od data ukončení hodnocení. Skartace dokumentace je možná po uplynutí této doby po písemném potvrzení od zadavatele.

4. Zadavatel může zdravotnickému zařízení půjčit vybavení potřebné pro provádění hodnocení podle této smlouvy, a to na základě samostatné smlouvy o výpůjčce. O předání takových zařízení bude zadavatelem a zdravotnickým zařízením sepsán a podepsán předávací protokol. Takto zapůjčené věci a zařízení musí být zdravotnickým zařízením vráceny zadavateli nejpozději do 15 dnů od zániku této smlouvy. Zdravotnické zařízení nese s výjimkou běžného opotřebení plnou odpovědnost za případné poškození nebo ztrátu zapůjčených věcí a zařízení.
5. Zadavatel poskytované léčivo dodá do lékárny zdravotnického zařízení.
6. Zdravotnické zařízení se zavazuje, že poskytnuté léčivo bude v předmětné lékárně uchováváno (odděleně od ostatních humánních léčivých přípravků po odpovídající dobu a v odpovídajících teplotních podmínkách) a bude s ním nakládáno v souladu s ustanovením § 19 odst. 1 písm. b), c) a d) vyhlášky č. 226/2008 Sb., o správné klinické praxi a bližších podmínkách klinického hodnocení léčivého přípravku, ve znění pozdějších předpisů, a v souladu s vyhláškou 84/2008 Sb. o správné lékárenské praxi, bližších podmínkách zacházení s léčivy v lékárnách, zdravotnických zařízeních a u dalších provozovatelů a zařízení vydávajících léčivé přípravky, ve znění pozdějších předpisů a dle pokynu SÚKL LEK v platném a účinném znění.
7. Zadavatel se zavazuje, že zajistí jak v průběhu, tak i po skončení klinického hodnocení likvidaci nepoužitelného léčivého přípravku, a to v souladu s ustanoveními zák. č. 185/2001 Sb., o odpadech, a v souladu s dalšími souvisejícími předpisy. Pro likvidaci tohoto materiálu bude využito služeb společnosti [REDAKCE], s níž má zadavatel uzavřenou smlouvu.
8. Zdravotnické zařízení a zkoušející se zavazují, že budou neprodleně informovat zadavatele o všech podezřeních na závadu v jakosti léčivých přípravků poskytnutých v rámci klinického hodnocení, které je předmětem této smlouvy. Zároveň se zdravotnické zařízení a zkoušející zavazují zajistit podezřelý léčivý přípravek, a dále v takových případech postupovat dle pokynů zadavatele a Státního ústavu pro kontrolu léčiv. Známkou podezření na závadu v jakosti léčivého přípravku může být jakákoli neobvyklá vlastnost neodpovídající popisu léčivého přípravku např. v souhrnu údajů o přípravku.
9. Zdravotnické zařízení se zavazuje zajistit, aby zaměstnanci lékárny zdravotnického zařízení uchovávali v tajnosti v souladu s čl. X této smlouvy veškeré důvěrné informace týkající se hodnocení, studijní dokumentace či samotného léčiva.
10. Zadavatel potvrzuje, že na základě uzavření této smlouvy nevzniká zdravotnickému zařízení ani zkoušejícímu žádná povinnost odebrat nebo předepisovat přípravky vyráběné nebo distribuované společnostmi GlaxoSmithKline.
11. Zkoušející tímto zadavateli a všem společnostem patřícím do skupiny GSK do odvolání poskytuje souhlas v souladu se zákonem č. 101/2000 Sb., o ochraně osobních údajů, ve znění pozdějších předpisů, se zpracováním svých osobních údajů v rozsahu datum nar./rod. č./IČ, bydliště/sídlo, adresa pracoviště/ambulance, kontaktní adresa, telefon, email, bankovní spojení a další administrativní údaje shromažďované o jeho osobě zadavatelem a s jejich předáváním v rámci skupiny GSK a třetím stranám, které se společností GlaxoSmithKline, s.r.o. spolupracují na shromažďování a zpracovávání osobních údajů, s tím, že osobní údaje mohou být předávány do zahraničí i mimo Evropskou unii do zemí, kde je právními předpisy zajištěna podobná ochrana osobních údajů jako v České republice. Tento souhlas je udělován zkoušejícím dobrovolně za účelem evidence údajů o spolupráci mezi zadavatelem a zkoušejícím a o průběhu a o provádění klinického hodnocení. Zkoušející si je vědom, že tento souhlas za účelem specifikovaným v předcházející větě uděluje na dobu neurčitou a může jej kdykoliv písemně na adrese správce odvolat, respektive může kdykoli požádat o likvidaci svých osobních údajů. Stejně tak si je vědom, že má práva dle § 11 a 21 zákona č. 101/2000 Sb., o ochraně osobních údajů, ve znění pozdějších předpisů, tj. zejména právo na blokování, opravu nesprávných údajů, jakož i práva obrátit se

v případě pochybnosti o zpracování jeho údajů na zadavatele jakožto správce či přímo na Úřad pro ochranu osobních údajů. Výše uvedený souhlas je udělován nad rámec zpracování osobních údajů, pro který se souhlas dle ustanovení § 5 odst. 2) zákona č. 101/2000 Sb., o ochraně osobních údajů, ve znění pozdějších předpisů nevyžaduje (tj. zejména nad rámec nezbytného zpracování osobních údajů za účelem plnění smlouvy, ochrany práv zadavatele a dodržení právní povinnosti zadavatele, jakožto správce.

12. Zkoušející a zdravotnické zařízení se zavazují nahlásit zadavateli všechna podezření na nežádoucí účinky všech GSK produktů, o kterých se dozví, které se vyskytly na území České republiky. Nežádoucí účinky je nutné hlásit bez zbytečného odkladu tj. nejpozději do 24 hodin farmakovigilanční osobě GSK. Kontakt pro hlášení: e-mail: cz.safety@gsk.com. Zkoušející zajistí, aby všichni zaměstnanci podílející se na provádění klinického hodnocení byli proškoleni ve farmakovigilanci na podkladě školicího materiálu GSK.
13. Zdravotnické zařízení a zkoušející souhlasí s tím, aby zadavatel zpřístupňoval třetím stranám informace týkající se klinického hodnocení, včetně informací o výši plateb nebo jiných hodnot, které zadavatel v souvislosti s klinickým hodnocením poskytl zdravotnickému zařízení a zkoušejícímu. Takové informace o výši plateb a jiných hodnot budou poskytovány v podobě celkových nebo konsolidovaných částek společně s informacemi o výlohách a výdajích zaplacených společností GSK nebo její spřízněnou společností v souvislosti s prováděním klinického hodnocení. Zdravotnické zařízení a zkoušející souhlasí, že GSK může uveřejnit tyto informace na internetových stránkách pod kontrolou společností patřících do skupiny GlaxoSmithKline a dále v rozsahu a způsobem vyžadovaným ze strany EFPIA (EFPIA Code on Disclosure of Transfers of Value from Pharmaceutical Companies to Healthcare Professionals and Healthcare Organisations). Takto poskytnutý souhlas není časově omezen.
14. Zkoušející potvrzuje, že pro jeho činnosti vykonávané v rámci klinického hodnocení bude povinen využívat také systém [REDACTED], a to za účelem podpisu dokumentů: Protokol, Financial Disclosure forms, a dále pro uchovávání a archivaci dokumentů a pro výměnu dokumentů mezi zkoušejícím a zadavatelem a ostatními členy týmu. Rozsah dokumentů podepisovaných, vytvářených, vedených, archivovaných nebo vyměňovaných s využitím systému [REDACTED] určí zadavatel. Dokumenty podepisované nebo vytvářené s využitím systému [REDACTED] již nemusí být v rámci klinického hodnocení podepisovány, vytvářeny, vedeny nebo archivovány v papírové podobě a tato část dokumentace může být vedena výlučně v elektronické podobě. Při využívání systému [REDACTED] bude zkoušející postupovat podle pokynů pro používání systému [REDACTED], které tvoří přílohu č. 8 této smlouvy.
15. Zkoušející a zdravotnické zařízení potvrzují, že obdrželi „Pravidla prevence korupčního jednání – postupy a pokyny platné pro třetí strany“, která tvoří přílohu č. 7 této smlouvy, a zavazují se plnit své povinnosti vyplývající z této smlouvy v souladu s podmínkami uvedenými v těchto pravidlech. Zkoušející a zdravotnické zařízení se zavazují plně a po celou dobu dodržovat platné zákony a právní předpisy, včetně příslušných zákonů na ochranu proti korupci platných na území ČR. Zkoušející a zdravotnické zařízení se zavazují plně a po celou dobu dodržovat Etický kodex GSK, který jim byl předán (poslán) před uzavřením této smlouvy.
16. Zkoušející a zdravotnické zařízení potvrzují, že neučinili, a zavazují se, že v souvislosti s plněním Smlouvy neučiní, neslíbí, neodsouhlasí nebo neschválí provedení jakýchkoliv úkonů směřujících k tomu, aby přímo nebo nepřímo byla provedena platba nebo převod jakékoliv hodnoty za účelem nebo s účinkem trestního nebo nekalosoutěžního podplácení s cílem získat nekalým nátlakem, úplatkem nebo jiným nekalým způsobem neoprávněnou výhodu při získávání nebo udržování obchodů ve prospěch zadavatele.
17. Zkoušející a zdravotnické zařízení nebudou bez předchozího písemného schválení zadavatele a bez účasti pověřeného zástupce zadavatele kontaktovat nebo jinak jednat s Vládními úředníky (jak

jsou definováni v „Pravidlech prevence korupčního jednání – postupy a pokyny platné pro třetí strany“) v souvislosti s jakoukoliv transakcí realizovanou podle této smlouvy.

18. Zkoušející a zdravotnické zařízení prohlašují, že s výjimkou informací písemně poskytnutých zadavateli: (i) zkoušející ani jeho manžel, rodiče, děti nebo sourozenci nejsou Vládní úředníci; (ii) zkoušející ani zdravotnické zařízení nevlastní a nekontroluje jakýkoliv subjekt, který by byl v obchodním vztahu se státem nebo státem zřízenou organizací v souvislosti s poskytováním zdravotní péče, a (iii) zkoušející ani zdravotnické zařízení nemají žádnou smlouvu s některým Vládním úředníkem a žádný Vládní úředník nevlastní přímo nebo nepřímo vlastnický podíl ve zdravotnickém zařízení a ani nemá jiný majetkový nebo právní zájem vůči zkoušejícímu nebo zdravotnickému zařízení související s touto smlouvou nebo platbami realizovanými na jejím základě.
19. Zkoušející prohlašuje, že (i) je oprávněn a má potřebná povolení působit a vykonávat činnost jako odborník ve zdravotnictví, (ii) je oprávněn uzavřít tuto smlouvu a jejím uzavřením neporušuje žádné povinnosti nebo závazky, které má vůči třetím stranám, zejména vůči svému zaměstnavateli, a které pro něj případně vyplývají z Příkazu ministra Protikorupční strategie Ministerstva zdravotnictví České republiky pro přímo řízené organizace. Zkoušející dále prohlašuje, že s výjimkou písemně oznámených skutečností (i) nebyl odsouzen či shledán vinným z trestního činu, včetně podvodů, korupce či morální úhony, (ii) že není v současné době předmětem vyšetřování v souvislosti s trestným činem a že ani není stíhán Vládním orgánem pro podezření z trestného činu nebo správního deliktu, (iii) že není jinak nezpůsobilý pro realizaci veřejných zakázek nebo pro splnění základních kvalifikačních kritérií pro účast ve veřejných zakázkách, a (iv) že není vyloučen nebo jinak nezpůsobilý pro účast ve státem podporovaných programech.
20. Zdravotnické zařízení prohlašuje, že nebylo odsouzeno či shledáno vinným z trestního činu, včetně podvodů, korupce či morální úhony, dále že není v současné době předmětem vyšetřování v souvislosti s trestným činem a že ani není stíháno Vládním orgánem pro podezření z trestného činu nebo správního deliktu a že není jinak nezpůsobilé pro realizaci veřejných zakázek.
21. Zkoušející a zdravotnické zařízení prohlašují, že kromě případů písemně oznámených: (1) nemají žádné zájmy, které by byly přímo nebo nepřímo v rozporu s řádným a etickým plněním závazků vyplývajících z této smlouvy; a (2) budou udržovat transparentní smluvní a jiné vztahy se třetími osobami (včetně Vládních úředníků), se kterými jednají v zastoupení zadavatele nebo v souvislosti s plněním této smlouvy.
22. Zkoušející a zdravotnické zařízení jsou povinni vést řádnou dokumentaci o nákladech vynaložených během a jako součást plnění této smlouvy. Zadavatel má právo během trvání této smlouvy provést kontrolu a audit, jak zkoušející a zdravotnické zařízení zajišťují dodržování podmínek této smlouvy, včetně dodržování podmínek pro vynakládání prostředků a provádění plateb vůči třetím stranám. Zkoušející a zdravotnické zařízení budou plně spolupracovat v rámci takové kontroly nebo auditu, jehož rozsah, způsob provedení a trvání budou záviset výlučně na rozhodnutí zadavatele.
23. Zkoušející a zdravotnické zařízení zajistí, aby veškeré transakce v rámci této smlouvy byly řádně a přesně zaznamenány ve všech významných ohledech v jejich účetnictví a záznamech a ve veškerých dokumentech, na jejichž základě jsou tyto záznamy prováděny. Zkoušející a zdravotnické zařízení musí udržovat systém interních účetních kontrol, jejichž předmětem bude zejména ověření, že nejsou vedeny žádné náklady a výdaje mimo účetnictví.
24. Zkoušející a zdravotnické zařízení souhlasí s tím, že zadavatel může v plném rozsahu kdykoliv a z jakéhokoliv důvodu zpřístupnit informace týkající se možného porušení těchto podmínek a podmínek této smlouvy příslušným Vládním orgánům a jejich organizačním složkám a dále třetím stranám, u nichž zadavatel v dobré víře považuje za potřebné, aby jim tato informace byla poskytnuta.

25. Zadavatel má právo písemně odstoupit od této smlouvy s okamžitým účinkem, pokud zkoušející nebo zdravotnické zařízení nebudou plnit své závazky vyplývající z této smlouvy. S výjimkou nároku na zaplacení řádně poskytnutých služeb, nebude mít zkoušející ani zdravotnické zařízení žádné nároky vůči zadavateli na zaplacení jakékoliv náhrady nebo jiné kompenzace vzniklé v důsledku odstoupení od této smlouvy. Pokud zadavatel využije své právo odstoupit od této smlouvy, vrátí zkoušející a zdravotnické zařízení zadavateli veškeré platby případně přijaté od zadavatele za činnosti realizované v rozporu s touto smlouvou.

VIII.

Nežádoucí příhody v průběhu hodnocení

1. Zkoušející je povinen bezodkladně sdělit zadavateli každou závažnou nežádoucí příhodu (ve smyslu ustanovení § 3 odst. 6 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, ve znění pozdějších předpisů), ke které dojde v průběhu klinického hodnocení léčiva.
2. Ostatní povinnosti zkoušejícího a zadavatele při hlášení nežádoucích příhod jsou uvedeny v ustanovení § 58 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, ve znění pozdějších předpisů, a v protokolu klinického hodnocení.

IX.

Náhrada za poškození zdraví subjektu hodnocení

1. Zadavatel v rozsahu stanoveném platnými právními předpisy odpovídá za škody na zdraví subjektů hodnocení způsobené prováděním klinického hodnocení dle této smlouvy.
2. Zadavatel prohlašuje, že v souladu s ustanovením § 52 odst. 3 písm. f) zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, ve znění pozdějších předpisů, zajistil smluvní pojištění za škodu pro zkoušejícího a zadavatele, jehož prostřednictvím je zajištěno i odškodnění v případě smrti subjektu hodnocení nebo v případě škody vzniklé na zdraví subjektu hodnocení v důsledku provádění klinického hodnocení. Kopie potvrzení o pojištění v českém jazyce je uvedena v příloze č. 5 této smlouvy. Zadavatel je povinen výše uvedené pojištění udržovat v platnosti po celou dobu trvání klinického hodnocení.

X.

Ochrana důvěrných informací

1. Důvěrnými informacemi se pro účely této smlouvy rozumí veškeré informace poskytnuté zadavatelem a vztahující se k hodnocení nebo studijní dokumentaci. Zahrnují zejména informace o struktuře, složení, ingrediencích, vzorcích, know-how, technických postupech a procesech, a také informace, které jsou zadavatelem zvláště označeny jako důvěrné.
2. Důvěrné informace budou ve výlučném vlastnictví zadavatele a budou drženy zdravotnickým zařízením a zkoušejícím v tajnosti a na místě pro takové informace určeném. Zdravotnické zařízení a zkoušející nesmí důvěrné informace zpřístupnit třetí osobě, nebo je používat pro účel jiný než určený v instrukcích zadavatele. Pokud je ze zákonem stanovených důvodů nutné důvěrné informace zpřístupnit, zdravotnické zařízení nebo zkoušející toto neodkladně písemně oznámí zadavateli.
3. Zadavatel, zdravotnické zařízení a zkoušející se zavazují informovat všechny osoby zúčastněné na tomto hodnocení a osoby, jímž je důvěrná informace zpřístupněna v souladu s podmínkami této

smlouvy, o povinnosti mlčenlivosti dle této smlouvy a dle možností zajistit, že takové osoby jsou pak vázány stejnou povinností mlčenlivosti.

4. Zkoušející je povinen zajistit, aby jakékoliv dokumenty a informace, které jsou poskytovány zadavateli nebo třetím stranám, byly anonymní a neobsahovaly jakékoliv informace umožňující spojení předmětných údajů a informací s konkrétním subjektem hodnocení. Zkoušející tedy zajistí, aby dotčené dokumenty a informace neobsahovaly zejména jméno nebo iniciály subjektů hodnocení.
5. Zdravotnické zařízení a zkoušející jsou povinni při provádění svých činností podle této smlouvy dodržovat v plném rozsahu ustanovení zákona č. 101/2000 Sb., o ochraně osobních údajů, ve znění pozdějších předpisů.

XI.

Vlastnictví výsledků hodnocení, jeho ochrana a publikování výsledků

1. Všechny výsledky hodnocení jsou výlučným vlastnictvím zadavatele.
2. Pokud v souvislosti s plněním této smlouvy zkoušející vytvoří dílo, které se stane předmětem ochrany jeho autorských práv, považuje se toto dílo za dílo vytvořené na zakázku, ke kterému má zadavatel výlučné, převoditelné a časově a místně neomezené právo užívání opravňující ho dílo jako celek nebo částečně užívat jakýmkoliv způsobem. Odměna je již zahrnuta v odměně za činnosti provedené dle této smlouvy. Zkoušející se zavazuje, že nebude bez písemného souhlasu zadavatele s výše uvedeným dílem jakkoliv nakládat. Zadavatel se zavazuje neodepřít udělení takového souhlasu bezdůvodně. V případě, že se zadavatel k žádosti zkoušejícího o udělení písemného souhlasu k nakládání s dílem nevyjádří nejpozději do 6 měsíců ode dne, kdy mu byla tato žádost doručena, platí, že zadavatel tento souhlas zkoušejícímu udělil.
3. Pokud některé dokumenty vytvořené zkoušejícím nebo informace získané zkoušejícím v rámci klinického hodnocení léčiva podle této smlouvy bude zadavatel moci využít pro získání ochrany průmyslového práva, souhlasí zkoušející s tím, aby tyto dokumenty a informace byly bezplatně užity zadavatelem. Odměna je již zahrnuta v odměně za činnosti provedené dle této smlouvy. Zkoušející se zároveň zavazuje poskytnout zadavateli veškerou nutnou součinnost pro užití dokumentů a informací vytvořených a získaných zkoušejícím v souladu s touto smlouvou.
4. Zadavatel je oprávněn zveřejňovat jakékoliv výsledky a informace získané v rámci hodnocení. Dále je oprávněn zveřejnit informace týkající se hodnocení, zejména souhrn protokolu a souhrn výsledků hodnocení (Summary of the Protocol and Study results) včetně jména zkoušejícího a názvu a adresy zdravotnického zařízení na GSK on-line Clinical Trial Register, na dalších veřejně přístupných informačních serverech týkajících se klinických hodnocení anebo jiným způsobem určeným zadavatelem, a to kdykoliv po zahájení hodnocení.
5. Zdravotnické zařízení souhlasí se zveřejněním svého názvu a adresy na veřejně přístupných informačních serverech podle odstavce 4.
6. Zkoušející souhlasí s tím, aby jeho jméno a informace o jeho činnosti v rámci hodnocení byly uveřejněny na veřejně přístupných informačních serverech podle odstavce 4.

XII.

Řešení sporů a smírcí řízení

1. Smluvní strany se dohodly, že právní vztahy a poměry vzniklé z této smlouvy se řídí obecně závaznými právními předpisy České republiky.

2. Smluvní strany se zavazují při zpracování hodnocení si vzájemně pomáhat a případné spory a rozdílnost názorů na postup a způsob prací řešit jednáním obvyklým u smluvních stran.
3. K projednání a rozhodování případných sporů, které nebudou vyřešeny smírnou cestou podle odst. 2, jsou příslušné soudní orgány České republiky.

XIII.

Finanční vyrovnání

1. Zadavatel se zavazuje uhradit za činnosti poskytované na základě této smlouvy odměnu ve výši a ve lhůtách dle přílohy č. 6 této smlouvy.
2. V případě, že subjekt hodnocení nedokončí hodnocení z jiného důvodu než z důvodu porušení smluvních povinností zkoušejícím nebo zdravotnickým zařízením, zavazuje se zadavatel uhradit zdravotnickému zařízení a zkoušejícímu poměrnou část nákladů spojených se zařazením subjektu hodnocení do hodnocení odpovídající odměně za již provedená vyšetření.
3. Platba odměny podle odst. 1 bude provedena na účet zdravotnického zařízení vedený u [REDACTED] [REDACTED] pokud zdravotnické zařízení neurčí písemným oznámením zadavateli jinak.
4. V případě odstoupení od této smlouvy či skončení její platnosti před uplynutím předpokládané doby provádění hodnocení z důvodů jiných než pro porušení smluvních povinností zkoušejícího nebo zdravotnického zařízení, zavazuje se zadavatel zaplatit zdravotnickému zařízení a zkoušejícímu poměrnou část odměny za provedenou část hodnocení u jednotlivých subjektů hodnocení.
5. Zadavatel uzavře s hlavním zkoušejícím (a případně se členy studijního týmu) smlouvu na činnosti ve věci klinického hodnocení nad rámec činností, za které odpovídá zdravotnické zařízení podle této smlouvy. Smlouva mj. stanoví odměnu hlavního zkoušejícího (popř. členů studijního týmu) za provedení těchto činností.

XIV.

Ukončení hodnocení

1. Hodnocení bude ukončeno předáním všech řádně vyplněných záznamů subjektů hodnocení a zodpovězením a předáním všech opravných formulářů.
2. Smluvní strany jsou oprávněny odstoupit od této smlouvy s účinností ke dni doručení odstoupení druhým smluvním stranám, a to v následujících případech:
Zadavatel je oprávněn od této smlouvy odstoupit v případě, že:
 - a) zdravotnické zařízení nebo zkoušející neplní některé z ustanovení této smlouvy ve vztahu k ochraně zdraví subjektů hodnocení nebo k dodržování podmínek protokolu klinického hodnocení, který je uveden v příloze č. 1, a neodstraní závadný stav ani ve lhůtě 3 dnů od doručení výzvy zadavatele k nápravě,
 - b) zdravotnické zařízení nebo zkoušející neplní některé z ustanovení této smlouvy, s výjimkou případů uvedených v písm. a) tohoto odstavce, a neodstraní závadný stav ani ve lhůtě 15 dnů od doručení výzvy zadavatele k nápravě,
 - c) zdravotnické zařízení nebo zkoušející se podle názoru zadavatele dostanou do úpadku ve smyslu zákona č. 182/2006 Sb., o úpadku a způsobu jeho řešení (insolvenční zákon), ve znění pozdějších předpisů,

- d) zdravotnické zařízení nebo zkoušející pozbude oprávnění k provádění činností nutných pro plnění podmínek této smlouvy,
- e) riziko plynoucí z provádění klinického hodnocení pro subjekty hodnocení se neúměrně zvýší, nebo
- f) potřebné oprávnění, povolení, souhlas nebo výjimka nutné pro provádění klinického hodnocení je zrušeno, jeho platnost přerušena nebo vyprší doba, na kterou bylo vydáno bez příslušného prodloužení.

Zdravotnické zařízení nebo zkoušející jsou oprávněni od této smlouvy odstoupit v případě, že:

- a) zadavatel neplní některé z ustanovení této smlouvy a neodstraní závadný stav ani ve lhůtě 15 dnů od doručení výzvy k nápravě,
- b) zadavatel se dostane do úpadku ve smyslu ustanovení zák. č. 182/2006 Sb., o úpadku a způsobu jeho řešení (insolvenční zákon), ve znění pozdějších předpisů,
- c) zadavatel ztratí oprávnění k provádění činností nutných pro plnění podmínek této smlouvy, nebo
- d) potřebné oprávnění, povolení, souhlas nebo výjimka nutné pro provádění klinického hodnocení je zrušeno, jeho platnost přerušena nebo vyprší doba, na kterou bylo vydáno bez příslušného prodloužení.

Zadavatel může od této smlouvy navíc odstoupit i bez uvedení důvodu s tím, že takové odstoupení se stane účinné 30 dnů po jeho doručení zdravotnickému zařízení a zkoušejícímu.

Odstoupení kterékoliv ze smluvních stran musí být doručeno ostatním smluvním stranám s tím, že doručením odstoupení smlouva v plném rozsahu zaniká, pokud není výše uvedeno jinak. V případě pochybností platí, že odstoupení je doručeno třetím dnem po jeho odeslání doporučeným dopisem na adresu příslušné smluvní strany.

- 3. Smlouvu lze také kdykoliv ukončit písemnou dohodou smluvních stran.
- 4. V případě, že zkoušející nebude moci z objektivních příčin vykonávat klinické hodnocení podle této smlouvy, zavazují se smluvní strany nejpozději do 10 dnů nalézt náhradního zkoušejícího, jehož volbu všichni schválí. Smluvní strany tímto deklarují, že v případě potřeby změny zkoušejícího tato smlouva automaticky nezaniká. Pokud se však strany v uvedené lhůtě neshodnou na změně zkoušejícího, má zadavatel právo od této smlouvy odstoupit.

XV.

Závěrečná ustanovení

- 1. Tato smlouva se řídí českým právním řádem.
- 2. Právní poměry touto smlouvou výslovně neupravené se řídí příslušnými ustanoveními zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, ve znění pozdějších předpisů, a dalšími relevantními právními předpisy v platném a účinném znění.
- 3. Tato smlouva obsahuje úplnou dohodu smluvních stran ve věci předmětu této smlouvy, a nahrazuje veškeré ostatní písemné či ústní dohody učiněné ve věci předmětu této smlouvy.
- 4. Tato smlouva je vyhotovena ve třech stejnopisech, z nichž každá smluvní strana obdrží po jednom vyhotovení.
- 5. Nedílnou součástí této smlouvy jsou tyto přílohy (nejsou nedílně spojeny s touto smlouvou):

Příloha č. 1: Protokol klinického hodnocení (předáno zkoušejícímu a etické komisi)

Příloha č. 2: Povolení Státního ústavu pro kontrolu léčiv spis. Zn. [REDACTED] ze dne [REDACTED]

Příloha č. 3: Souhlas Etické komise IKEM + TN pro multicentrická hodnocení č.j. [REDACTED]
[REDACTED]. ze dne [REDACTED]

Příloha č. 4: Souhlas Etické komise FN Brno č.j. [REDACTED] ze dne [REDACTED]

Příloha č. 5: Kopie potvrzení o pojištění zadavatele

Příloha č. 6: Finanční podmínky klinického hodnocení

Příloha č. 7: Pravidla prevence korupčního jednání – postupy a pokyny platné pro třetí strany

Příloha č. 8: Pokyny pro používání systému [REDACTED]

Příloha č. 9: Pověření (plná moc)

6. Změny a doplňky této smlouvy jsou možné toliko dohodou, a to písemným dodatkem ke smlouvě.

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

V Praze dne:

V Brně dne:

Za zadavatele:

Za zdravotnické zařízení:

MUDr. Ing. Jaroslav Vydlák

MUDr. Roman Kraus, MBA

Zkoušející: [REDACTED]

[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]

[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]

[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
Platba za pacienta celkem – budou-li provedeny všechny procedury požadované protokolem na Návštěvě 1	95 271,00 Kč
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

V Praze dne:

V Brně dne:

Zadavatel:

Zdravotnické zařízení:

MUDr. Ing. Jaroslav Vydlák

MUDr. Roman Kraus, MBA

Zkoušející

Příloha č. 7
ke Smlouvě o provedení klinického hodnocení

PREVENCE KORUPČNÍHO JEDNÁNÍ – POKYNY PLATNÉ PRO TŘETÍ STRANY

Směrnice společnosti GSK o ochraně před korupcí (POL-GSK-007) vyžaduje dodržování nejvyšších etických norem a veškerých protikorupčních zákonů platných v zemích, v nichž společnost GSK provozuje obchodní aktivity (ať už prostřednictvím třetích stran nebo jiným způsobem). Směrnice POL-GSK-007 vyžaduje, aby všichni zaměstnanci společnosti a veškeré třetí strany jednající jménem společnosti GSK zaručily, že jakákoliv jednání se třetími stranami, a to jak v soukromém, tak ve Vládním sektoru, probíhají v souladu se všemi příslušnými zákony, právními předpisy a s nejvyššími zásadami integrity stanovenými pro veškeré obchodní aktivity společnosti GSK. Společnost GSK si cení etiky a transparentnosti a praktikuje nulovou toleranci vůči jakémukoliv korupčnímu jednání, kterého by se dopustili zaměstnanci společnosti, vedoucí pracovníci nebo třetí strany jednající jménem společnosti GSK.

Platby korupčního charakteru – Zaměstnanci společnosti GSK ani žádné třetí strany jednající jménem společnosti nesmí přislíbit, povolit, schválit nebo nabídnout, ať přímo nebo nepřímo, poskytnutí jakékoliv „platby“ ve formě „čehokoliv hodnotného“ (dle definice v níže uvedeném slovníčku pojmů) ani je sama poskytnout žádné osobě (ani na číkoliv žádost) včetně „Vládních úředníků“ (dle definice v níže uvedeném slovníčku pojmů) za nepřipustným účelem ovlivnění, pobídky či odměny za jakékoli jednání, opomenutí či rozhodnutí, které by mělo zajistit nepřipustné zvýhodnění nebo nepřipustným způsobem pomoci společnosti získat nebo si udržet obchodní aktivity.

Vládní úředníci – Politika společnosti GSK zakazuje platby ze strany GSK nebo (ze strany) třetích stran jednajících za společnost nebo jejím jménem ve prospěch jakýchkoli osob, v soukromém nebo veřejném sektoru, jako protislužbu za obchodní aktivity. S ohledem na existenci zvláštních protikorupčních zákonů v zemích, kde naše společnost působí, se však tato politika vztahuje zejména na „platby“ ve formě „čehokoli hodnotného“ (dle definice v níže uvedeném slovníčku pojmů) poskytnuté ve prospěch či na žádost „Vládních zaměstnanců“ (dle definice v níže uvedeném slovníčku pojmů).

Platby k usnadnění řízení (facilitating payments) – Aby se předešlo pochybnostem, platby k usnadnění řízení (jinak též známé jako „všimné“, jež jsou definovány jako platby poskytované zaměstnancům veřejné správy v případě, že je třeba zajistit nebo urychlit provedení rutinního úkonu Vládní správy) nejsou výjimkou z obecného pravidla, a jsou proto zakázány.

SLOVNÍČEK POJMŮ

Výklad zde definovaných pojmů by měl být dostatečně široký, aby bylo dosaženo zamýšleného účinku této směrnice. Společnost GSK se ve svých obchodních vztazích zavazuje k nejvyšším etickým standardům. Jednání, které vyvolává dojem přislíby, nabídky, předání či schvalování plateb touto směrnicí zakázaných, nebudou tolerovány.

Cokoli hodnotného: tento pojem zahrnuje peníze nebo peněžní ekvivalenty, dary, služby, nabídky zaměstnání, půjčky, cestovní náklady, pohoštění, politické příspěvky, charitativní dary, dotace, diety, sponzorské dary, honoráře nebo poskytnutí jakéhokoli jiného aktiva, byť jen nominální hodnoty.

Platby: tento pojem odkazuje na veškeré přímé nebo nepřímé nabídky, sliby nebo schválení k poskytnutí čehokoli hodnotného či k platbě.

Vládním úředníkem se rozumí:

- jakýkoli úředník nebo zaměstnanec státu nebo jakéhokoli Vládního ministerstva, agentury nebo zastoupení,
- jakákoli osoba jednající v úřední funkci jménem státu nebo jakéhokoli Vládního ministerstva, agentury nebo zastoupení,
- jakýkoli úředník nebo zaměstnanec společnosti nebo podniku zcela nebo zčásti vlastněného státem,
- jakýkoli úředník nebo zaměstnanec veřejné mezinárodní organizace, jakými jsou Světová banka či Organizace spojených národů,
- jakýkoli úředník nebo zaměstnanec politické strany nebo jiná osoba jednající v úřední funkci jménem politické strany, popř.
- jakýkoli kandidát na politickou funkci.

OCHRANA LIDSKÝCH PRÁV

Není-li jinak přikázáno nebo zakázáno zákonem, Dodavatel zaručuje, podle svého nejlepšího vědomí, že v souvislosti s dodávkou zboží nebo služeb dle podmínek smlouvy uzavřené s GSK:

1. nezaměstnává, nevyužívá nebo jinak nepoužívá jakékoliv dětské práce za předpokladu, kdy bylo možné důvodně očekávat, že úkoly provedené takovou dětskou prací by mohly způsobit buď psychické nebo emocionální poškození ve vývoji takového dítěte;
2. nevyužívá nucené práce v jakékoliv podobě (výkon trestu, smluvně dohodnuté, vyplývající ze závazku nebo jiné) a jeho zaměstnanci nejsou nuceni předat do úschovy doklady nebo jiné zástavy za účelem umožnění práce;
3. zajišťuje bezpečné a zdravé pracoviště, bez bezprostředního rizika jeho zaměstnancům. Jakékoliv ubytování poskytované Dodavatelem jeho zaměstnancům je bezpečné pro bydlení. Dodavatel poskytuje přístup k čisté vodě, jídlu, rychlé zdravotní pomoci zaměstnancům v případě nehod nebo příhod na pracovišti Dodavatele;
4. nediskriminuje zaměstnance v jakékoliv oblasti (zejména z důvodu rasy, náboženského vyznání, zdravotního stavu nebo pohlaví);
5. nezapojuje se nebo nepodporuje použití tělesných trestů, mentální, psychické, sexuální nebo verbální zneužívání a nepoužívá kruté nebo urážlivé disciplinární praktiky na pracovišti;
6. platí každému zaměstnanci alespoň minimální mzdu nebo mzdu, která je obvykle vyplácena v příslušném odvětví (podle toho, která je vyšší), a poskytuje každému zaměstnanci všechny zákonem stanovené platby;
7. jedná v souladu se zákony ve vztahu k dodržování pracovní doby a práv zaměstnanců v zemích, ve kterých působí;
8. respektuje práva zaměstnanců zapojovat se a zakládat nezávislé odborové organizace a práva zaměstnanců na svobodu shromažďování;
9. dodavatel odpovídá za kontrolu svého vlastního dodavatelského řetězce a za dodržování etických standardů a lidských práv svými subdodavateli zboží nebo služeb, které Dodavatel využívá k zajištění splnění jeho povinností vůči GSK.

Dodavatel potvrzuje, že má vytvořeny odpovídající směrnice a postupy pro podávání a řešení stížností pro případ jakéhokoliv porušení těchto zásad.

Společnost GSK si vyhrazuje právo po přiměřeném upozornění (pokud se nejedná o inspekci, v jejímž případě nebude nezbytné předchozí upozornění) vstoupit do provozovny Dodavatele, aby se přesvědčila o dodržování výše uvedených podmínek, a Dodavatel k tomuto bude, v souladu s právem, poskytovat společnosti GSK relevantní dokumenty požadované společností GSK.