

SMLOUVA O PROVEDENÍ KLINICKÉHO HODNOCENÍ

KLINICKÉ HODNOCENÍ: CKJX839C12303

uzavřená
mezi

Novartis Pharma AG

se sídlem: Lichtstrasse 35, 4056 Basel, Švýcarsko
IČO: CHE-103867266

zastoupená společností

Novartis s.r.o.

se sídlem: Na Pankráci 1724/129, 140 00 Praha 4
IČO: 64575977
DIČ: CZ64575977
zastoupená: XXX, na základě plné moci
zapsaná v obchodním rejstříku vedeném Městským soudem v Praze, sp. zn. C 41352

(dále jen „Zadavatel“)

a

Fakultní nemocnice v Motole, státní příspěvková organizace

se sídlem: V Úvalu 84, 150 06 Praha 5
IČO: 00064203
DIČ: CZ00064203
zastoupená: XXX, na základě pověření

(dále jen „Poskytovatel“)

PREAMBULE

VZHLEDEM K TOMU, ŽE:

- (A) Zadavatel a Poskytovatel uzavřeli dne 21.12.2018 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 a Poskytovatel berou na vědomí, že Rámcová smlouva pozbyla platnosti uplynutím doby, na kterou byla uzavřena, přesto však projevily obě smluvní strany svou vůli být pro případ této Smlouvy o provedení klinického hodnocení dále vázány

podmínkami Rámcové smlouvy, a proto výslovně prohlašují, že znění Rámcové smlouvy tvoří nedílnou součást této Smlouvy o provedení klinického hodnocení,

- (C) 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 o provedení klinického hodnocení a Poskytovatel projevil zájem o spolupráci na provádění tohoto klinického hodnocení za podmínek Rámcové smlouvy a podmínek dále uvedených v Rámcové smlouvě a jejích přílohách, přičemž Poskytovatel prohlašuje, že disponuje všemi technickými prostředky, které Zadavatel potřebuje pro provedení Studie specifikované v čl. I této Smlouvy o provedení klinického hodnocení, a ve spolupráci se Zadavatelem je Poskytovatel schopen zabezpečit provedení tohoto klinického hodnocení za smluvními stranami dále dohodnutých podmínek,

dohodli se Zadavatel a Poskytovatel na uzavření této Smlouvy o provedení 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: **„Ve dvou částech uspořádané (dvojitě zaslepené podávání inklisiranu versus placebo [rok 1] následované otevřenou léčbou inklisiranem [rok 2]), randomizované, multicentrické klinické hodnocení ke stanovení bezpečnosti, snášenlivosti a účinnosti inklisiranu u dětí (od 6 do 12 let) s heterozygotní familiární hypercholesterolemií a zvýšeným LDL-cholesterolem (ORION-20)“**,
(dále jen „Studie“)
2. Protokol č.: **CKJX839C12303**
3. Hodnocený lék: **inklisiran**
(dále jen „Přípravek“)
4. Hlavní zkoušející: **XXX**
5. Studie bude provedena ve zdravotnickém zařízení provozovaném Poskytovatelem na klinice/pracovišti (viz odst. 4.1 Rámcové smlouvy):
ÚLCHKB FN Motol
(dále jen „Zdravotnické zařízení“)
6. Předpokládaný termín „uzavírací návštěvy“ (viz odst. 1.10 Rámcové smlouvy):
duben 2029
7. Počet subjektů hodnocení, jejichž zařazení do Studie Zkoušejícím se předpokládá (viz odst. 7.1 Rámcové smlouvy): **1**

II. Odměna

Dohoda o odměně Poskytovatele a úhradě nákladů subjektů hodnocení spojených s cestou do zdravotnického zařízení Poskytovatele a zpět, je stanovena v příloze č. 1 této Smlouvy o provedení klinického hodnocení ve spojení s čl. XI. Rámcové smlouvy.

Předpokládaná maximální částka odměny za činnosti provedené v souladu s touto Smlouvou o provedení klinického hodnocení činí XXX.

III. Přílohy

Přílohou a nedílnou součástí této Smlouvy o provedení klinického hodnocení, která tvoří společně s Rámcovou smlouvou samostatnou smlouvu o provádění klinického hodnocení humánních léčiv, je:

- 1. Rozpis plateb a platební podmínky*
- 2. Znění Rámcové smlouvy*

IV. Prohlášení Zadavatele

Zadavatel prohlašuje, že před uzavřením této Smlouvy o provedení klinického hodnocení zajistil ve smyslu § 58 odst. 2 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, ve znění pozdějších předpisů, pojištění odpovědnosti své, hlavních zkoušejících, jsou-li ustaveni, a zkoušejících za újmu vzniklou subjektu hodnocení v důsledku provádění klinického hodnocení.

V. Závěrečná ustanovení

1. Smluvní strany prohlašují, že uzavřením této Smlouvy o provedení klinického hodnocení na základě čl. 1 a násl. Rámcové smlouvy dochází k uzavření samostatné a řádné smlouvy o provedení klinického hodnocení humánních léčiv za podmínek sjednaných v Rámcové smlouvě a v této Smlouvě o provedení klinického hodnocení a jejích přílohách.
2. Smluvní strany prohlašují, že si v této Smlouvě o provedení 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 Smlouvy o provedení 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 Rámcovou smlouvou nebo touto Smlouvou o provedení klinického hodnocení, se řídí ustanovením příslušných

platných a účinných právních předpisů. Nestanoví-li tato Rámcová smlouva nebo tato Smlouva o provedení klinického hodnocení výslovně jinak, je povinná smluvní strana, která porušila svou povinnost vyplývající ze zákona nebo jiných příslušných právních předpisů nebo z této Rámcové smlouvy nebo z této Smlouvy o provedení klinického hodnocení 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 o provedení klinického hodnocení a/nebo Rámcové 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 o provedení klinického hodnocení a/nebo Rámcové smlouvy, ledaže je v některé z nich sjednáno jinak. Pokud se tedy např. kterákoli ze smluvních stran od výslovných ustanovení této Smlouvy o provedení klinického hodnocení a/nebo Rámcové 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 o provedení klinického hodnocení a/nebo Rámcové smlouvy bude akceptovat i v budoucnosti. Podobně pokud se kterákoli ze smluvních stran vzdá pro ni z této Smlouvy o provedení klinického hodnocení a/nebo Rámcové smlouvy vyplývajících práva nebo jej nevykoná, nelze z toho dovozovat, že se takového práva nebo jeho výkonu vzdává i pro budoucnost.

4. Tato Smlouva o provedení klinického hodnocení se vyhotovuje ve dvou stejnopisech, přičemž každé ze smluvních stran patří jeden stejnopis.
5. Smluvní strany se dohodly, že tato Smlouva o provedení klinického hodnocení může být s dále uvedenou výjimkou měněna pouze písemně prostřednictvím vzestupně číselovaných dodatků podepsaných všemi smluvními stranami. Smluvní strany nemusí uzavírat dodatek k této Smlouvě o provedení klinického hodnocení 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 o provedení klinického hodnocení. Nepodstatné změny Protokolu jsou vůči Poskytovateli účinné dnem jejich doručení Zkoušejícímu, ne však dříve, než s nimi vysloví souhlas Státní ústav pro kontrolu léčiv a/nebo příslušná etická komise, pokud se jejich souhlasy pro změnu Protokolu vyžadují.
6. Smluvní 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 Smlouva o provedení klinického hodnocení uzavřena, nevzniká právo domáhat se obnovení jednání o Smlouvě o provedení klinického hodnocení ve smyslu § 1765 občanského zákoníku.
7. Tato Smlouva o provedení klinického hodnocení nabývá platnosti dnem podpisu druhé ze smluvních stran. Tato Smlouva o provedení klinického hodnocení nabývá účinnosti dnem uveřejnění v registru smluv v souladu se zákonem č. 340/2015 Sb., o registru smluv, ve znění pozdějších předpisů.

Smluvní strany prohlašují, že tato Smlouva o provedení klinického hodnocení je projevem jejich pravé, svobodné a vážné vůle, na důkaz čehož připojují svoje podpisy.

V Praze dne _____

V Praze dne _____

Za Zadavatele:
XXX, na základě plné moci
Novartis s.r.o.

Za Poskytovatele:
XXX
na základě pověření

Já, **XXX** jakožto hlavní zkoušející tohoto klinického hodnocení léčiv tímto potvrzuji, že jsem se seznámil(a) s protokolem a všemi dokumenty předanými zadavatelem k provedení klinického hodnocení. Byl(a) jsem seznámen(a) s Rámcovou smlouvou o klinickém hodnocení humánních léčiv a touto smlouvou uzavřenou mezi Zadavatelem a Fakultní nemocnicí v Motole a budu dodržovat povinnosti v nich stanovené hlavnímu zkoušejícímu či povinnosti vyplývající pro zkoušejícího ze Správné klinické praxe. Dále se zavazuji nezveřejňovat informace týkající se předmětného klinického hodnocení bez předchozího písemného souhlasu Zadavatele, zachovávat mlčenlivost o všech poskytnutých informacích, považovat tyto za důvěrné a zdržet se jakéhokoliv jiného užití těchto informací a výsledků než pro účely tohoto klinického hodnocení.

podpis:

XXX
Dne: