

SMLOUVA O KLINICKÉM HODNOCENÍ

Mezi

AUMED a.s.

se sídlem: Komořanská 326/63, 143 00 Praha 4, Česká republika

IČO: 28171985

DIČ: CZ28171985

Zapsaná v obchodním rejstříku vedeném Městským soudem v Praze, oddíl B, vložka 12494

Zastoupenou: RNDr. Jurajem Vronkou, předsedou představenstva a Ing. Ľubošem Jakubem, členem představenstva

(dále jen „**Zadavatel**“)

A

Fakultní nemocnice Ostrava

se sídlem: 17. listopadu 1790/5, 708 52 Ostrava-Poruba, Česká republika

IČO: 00843989

DIČ: CZ00843989

Zřizovací listina MZ ČR ze dne 25. listopadu 1990, č. j. OP-054-25.11.90 ve věcech této smlouvy je oprávněn jednat a podepisovat: doc. MUDr. Ing. Jakub Cvek, Ph.D., MBA, náměstek ředitele pro vědu, výzkum a výuku

evidenční číslo smlouvy: 017/OVZ/24/101-P

variabilní symbol: 649071624

(dále jen „**Poskytovatel**“)

A

[REDACTED]

(dále jen „**Hlavní zkoušející**“)

(Poskytovatel a Hlavní zkoušející dále společně označováni jako „**Smluvní partneri**“)

uzavřená níže uvedeného dne, měsíce a roku podle ustanovení § 1746 odst. 2 zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „**občanský zákoník**“), (dále jen „**Smlouva**“):

Preamble

VZHLEDEM K TOMU, ŽE Zadavatel požádal Smluvní partnery, aby provedli klinické hodnocení s hodnoceným léčivým přípravkem [REDACTED]

[REDACTED] s číslem

TF0224 (dále jen „**Studie**“), které je blíže popsáno v protokolu č. **TF0224**, který bude Smluvním partnerům předán Zadavatelem a který může být čas od času Zadavatelem jednostranně doplňován (dále jen jako „**Protokol**“).

VZHLEDEM K TOMU, ŽE Smluvní partneři disponují znalostmi, zkušenostmi a zdroji nezbytnými k provedení Studie, dle jejich nejlepšího vědomí mají přístup k požadovanému počtu subjektů hodnocení dle kritérií pro zařazení nebo vyřazení, jak jsou stanoveny v Protokolu, a jsou ochotni Studii provést,

PROTO se smluvní strany (dále jen „**strany**“ nebo „**smluvní strany**“) dohodly následovně:

Čl. 1 – Předmět Smlouvy

- 1.1 Předmětem této Smlouvy je provedení Studie u Poskytovatele a rozdělení povinností souvisejících se Studií mezi Zadavatele a Smluvní partnery. Předmětem této Smlouvy jsou závazky Smluvních partnerů k provedení Studie za podmínek sjednaných v této Smlouvě a závazek Zadavatele k úhradě odměny za řádné provedení Studie. Jakékoli odchylky od Protokolu a dodatky k Protokolu, včetně avšak nejen jakéhokoli vyšetřování nebo hodnocení doplňujících klinických či laboratorních parametrů, vyžadují předchozí písemný souhlas Zadavatele.

Čl. 2 – Povinnosti Smluvních partnerů

- 2.1. Smluvní partneři se zavazují provést a zdokumentovat Studii hospodárně a s náležitou odbornou péčí v přísném souladu s (a) Protokolem; a (b) podmínkami této Smlouvy; a (c) etickými zásadami Helsinské deklarace; a (d) Harmonizovaným Třístranným Guideline ICH pro správnou klinickou praxi včetně jeho následných změn a obecně přijímanými standardy správné klinické praxe; a (e) všemi příslušnými právními předpisy; a (f) zákony, zejména zákonem č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech) (dále jen „Zákon léčivech“), nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 536/2014 ze dne 16. dubna 2014 o klinických hodnoceních humánních léčivých přípravků, zákonem č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách v platném znění, včetně prováděcích předpisů k těmto zákonům (zejména vyhláškou č. 463/2021 Sb., o bližších podmínkách provádění klinického hodnocení humánních léčivých přípravků, ve znění pozdějších předpisů) zákonem č. 110/2019 Sb., o zpracování osobních údajů, ve znění pozdějších předpisů, Mezinárodní konferencí o harmonizaci technických požadavků na registraci humánních léčivých přípravků Správná klinická praxe: Konsolidovaná směrnice (the International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use Good Clinical Practice: Consolidated Guideline) a dalšími obecně akceptovanými zásadami správné klinické praxe a všemi ostatními profesními předpisy a normami, které se vztahují na poskytovatele a odbornosti, ve kterých provádí svou činnost.
- 2.2. Studie bude u Poskytovatele prováděna pod dohledem Hlavního zkoušejícího, který je odpovědný za její řádný průběh. Hlavní zkoušející je odpovědným vedoucím skupiny spoluzkoušejících v případě, že Studie je u Poskytovatele prováděna vícero než jedním zkoušejícím (takoví další zkoušející se dále označují jako „**Zkoušející**“). Hlavní zkoušející je odpovědný za blaho subjektů hodnocení účastnících se Studie z hlediska poskytování zdravotních služeb na náležité odborné úrovni.
- 2.3. Hlavní zkoušející současně může sloužit pro Zadavatele jako kontaktní osoba u Poskytovatele ve vztahu ke Studii, pokud není níže v této Smlouvě stanoveno jinak. Hlavní zkoušející provádí Studii v rámci svého zaměstnaneckého poměru Poskytovateli.
- 2.4. Poskytovatel se zavazuje umožnit a Hlavní zkoušející se zavazuje zajistit, aby Zkoušející a ostatní spolupracující osoby zahrnuté do provádění Studie (dále jen „**Členové studijního týmu**“) jednali v souladu s podmínkami této Smlouvy. Poskytovatel se prostřednictvím Hlavního zkoušejícího zavazuje zajistit, že původní i noví Členové studijního týmu jsou řádně proškoleni, kvalifikováni a vzděláni, obzvláště že se zúčastňují

všech školících setkání o Studii, včetně školení na správnou klinickou praxi vyžadovaných a zajišťovaných Zadavatelem (členové studijního týmu však nemusí školení na správnou klinickou praxi absolvovat, pokud se prokáží certifikátem z absolvovaného školení správné klinické praxe ne starším 2 let k datu zahájení Studie). Zadavatel má právo odmítnout konkrétní Členy studijního týmu, pokud se Zadavatel domnívá, že nejsou příslušně vzděláni a/nebo kvalifikováni. Členové studijního týmu jsou zaměstnanci Poskytovatele. Členové studijního týmu a Hlavní zkoušející se budou účastnit školení, které v souvislosti se Studií pro tyto osoby Zadavatel zorganizuje a Poskytovatel je povinen takovou účast umožnit. Zadavatel nahradí přiměřené cestovní a ubytovací náklady související se vzděláváním podle tohoto článku, bude-li to třeba, ale za účast na takovém vzdělávání nenáleží účastníkům ani nikomu jinému žádná odměna.

- 2.5. Poskytovatel se zavazuje umožnit Hlavnímu zkoušejícímu, Zkoušejícím a Členům studijního týmu, účastnit se podle potřeby setkání zkoušejících a telekonferencí uskutečňovaných v průběhu Studie v rozsahu požadovaném Zadavatelem.
- 2.6. Každé smluvní zajištění kterékoli z povinností Poskytovatele na základě této Smlouvy třetí stranou vyžaduje předchozí písemný souhlas Zadavatele. Udělení takového souhlasu je na výlučném rozhodnutí Zadavatele. V případě povoleného smluvního zajištění povinností Poskytovatel:
 - 2.6.1 je povinen zajistit u subjektu, na nějž svou povinnost přenáší, dodržování podmínek, (a) které jsou vzhledem k charakteru požadované služby relevantní a podobné podmínkám této Smlouvy, včetně, avšak nejen, lhůt k plnění povinností, (b) na základě kterých třetí strana postoupí veškerá práva k výsledkům své činnosti/Studie na Poskytovatel anebo Zadavatele a (c) dle kterých třetí strana umožní Zadavateli nebo třetím stranám smluvně oprávněným Zadavatelem a příslušným regulačním úřadům provedení auditů a inspekci u takové třetí strany, což současně neznamená omezení povinností Poskytovatele ve vztahu k auditům a inspekci; a
 - 2.6.2 bude nést odpovědnost za řádné plnění všech zajištěných nebo delegovaných povinností.
- 2.7. Smluvní partneři se zavazují vynaložit veškeré úsilí k zařazení subjektů hodnocení do Studie v souladu s požadavky na zařazování a lhůtami stanovenými v Protokolu. Současné lhůty vztahující se k provádění Studie jsou následující:
 - 2.7.1 Předpokládaný začátek náboru subjektů hodnocení je [REDAKCE] a předpokládané ukončení [REDAKCE]. Nábor subjektů hodnocení se vždy řídí aktuálními podmínkami Protokolu.
 - 2.7.2 Předpokládaný počet zařazených subjektů u Poskytovatele je [REDAKCE]
 - 2.7.3 Hlavní zkoušející souhlasí, že Zadavatel může jednostranně kdykoli změnit počet subjektů hodnocení, které Hlavní zkoušející do Studie může zařadit a/nebo časový harmonogram náboru, a to prostřednictvím vydání příslušného pokynu ke Studií. Takový pokyn se nedotkne již zařazených subjektů hodnocení.
- 2.8 Hlavní zkoušející se zavazuje do Studie zařadit pouze řádně způsobilé subjekty hodnocení v souladu s Protokolem.
- 2.9 Smluvní partneři se zavazují zajistit, že Studie bude prováděna v souladu s povolením nebo souhlasem k ohlášení vydaným Státním ústavem pro kontrolu léčiv dle příslušného evropského nařízení, jehož součástí je souhlas etické komise. Smluvní partneři se zavazují poskytnout Zadavateli součinnost při přípravě dokumentů týkajících se Studie a předat

Zadavateli nebo třetí straně určené Zadavatelem bezodkladně veškerá prohlášení nezbytná k povolení Studie regulačními orgány a/nebo etickými komisemi, včetně avšak nejen (i) Prohlášení o finančních zájmech, (ii) CV a (iii) potvrzení o odpovídajícím vybavení místa hodnocení. Smluvní partneři se zavazují zajistit, že poskytnuté dokumenty týkající se Studie jsou úplné a správné. Například, Prohlášení o finančních zájmech musí obsahovat veškeré finanční vztahy mezi Hlavním zkoušejícím a kterýmkoli Členem studijního týmu, a jejich finanční zájmy, na jedné straně a Zadavatelem anebo kteroukoli společností propojenou se Zadavatelem, na straně druhé, včetně – avšak nejen – odměny nebo jiného finančního prospěchu přijatého každým z nich od Zadavatele nebo kterékoli ze společností propojených se Zadavatelem za konzultační činnosti nebo jiné služby nepokryté touto Smlouvou. Potvrzení o finančních zájmech by měla být předložena v průběhu Studie, při její změně a jeden rok po skončení Studie. „**Propojenou osobou**“ se rozumí jakákoli právnická osoba nebo společnost, která přímo nebo nepřímo, prostřednictvím jednoho či více prostředníků, vykonává kontrolu, je kontrolována anebo je pod společnou kontrolou se smluvní stranou.

- 2.10 Hlavní zkoušející se zavazuje všechny subjekty hodnocení odpovídajícím způsobem informovat o cílech, metodách, předpokládaných přínosech a potenciálních rizicích Studie a o okolnostech, za kterých by jejich osobní údaje mohly být zpřístupněny Zadavateli, jeho Propojeným osobám, příslušným orgánům, třetím stranám, jež poskytují služby Zadavateli a/nebo etickým komisím. Hlavní zkoušející se zavazuje zajistit, že subjekty hodnocení se zúčastní Studie teprve poté, co podepíší informovaný souhlas subjektu hodnocení poskytnutý Zadavatelem. Hlavní zkoušející uchová originál takového souhlasu ve zdravotnické dokumentaci subjektu hodnocení. Pokud subjekt hodnocení svůj souhlas v průběhu Studie odvolá, Smluvní partneři nesmí ve vztahu k tomuto subjektu hodnocení provést žádné další postupy v rámci Studie vyjma případných opatření týkajících se následného sledování předepsaných Protokolem, s nimiž subjekt hodnocení souhlasil. Následná léčba subjektu hodnocení, která nesouvisí se Studií, je výhradní lékařskou odpovědností a právní odpovědností Smluvních partnerů.
- 2.11 Smluvní partneři se zavazují zajistit, že subjekty hodnocení zařazené do Studie se u Poskytovatele nebudou účastnit specifického léčebného programu dle § 49 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech (dále jen „**zákon o léčivech**“) ani jiného klinického hodnocení, při kterém by subjekty hodnocení užívaly v České republice neregistrovaný léčivý přípravek v průběhu Studie ani během doby přerušování Studie specifikované v Protokolu bez předchozího písemného souhlasu Zadavatele.
- 2.12 Pokud v průběhu Studie u Poskytovatele dojde k poškození zdraví subjektu hodnocení, Smluvní partneři se zavazují informovat o každé takové události Zadavatele (i) v případě závažného nežádoucího účinku a/nebo závažné nežádoucí příhody a/nebo v případech těhotenství, jsou-li takové, nejpozději do 24 hodin a (ii) v případě nežádoucího účinku a/nebo nežádoucí příhody neprodleně v rámci lhůt stanovených v Protokolu a jiných pokynech daných Zadavatelem o hlášení dat týkajících se bezpečnosti. Součástí takového hlášení musí být také posouzení příčinné souvislosti. O jakémkoliv jiném poškození zdraví subjektu hodnocení nebo jakémkoliv závažném porušení Protokolu nebo pokynů správné klinické praxe musí Smluvní partneři informovat Zadavatele bez zbytečného odkladu.
- 2.13 Smluvní partneři se zavazují bez zbytečného prodlení zodpovědět všechny dotazy Zadavatele nebo osob pověřených Zadavatelem týkající se dokumentace nežádoucí události. Toto zahrnuje zejména aktivní následné sledování a objasnění příslušných nesrovnalostí v hlášeních nežádoucích příhod a případů těhotenství. Za účelem hlášení nežádoucích příhod a případů těhotenství jsou Smluvní partneři povinni používat formuláře poskytnuté Zadavatelem, jsou-li takové.

- 2.14 Během a po skončení Studie se zavazují Smluvní partneři předložit Zadavateli veškeré dokumenty přijaté od úřadů, etických komisí a/nebo příslušných regulatorních orgánů týkající se jakýchkoli souhlasů nebo povolení nebo příslušné komunikace vztahující se k bezpečnosti ve vztahu ke Studii bez zbytečného odkladu od jejich obdržení.
- 2.15 Smluvní partneři se zavazují používat Hodnocený léčivý přípravek výhradně pro účely provádění Studie a pouze způsobem specifikovaným v Protokolu. Lékárna Poskytovatele je odpovědná za řádné přijímání, používání, nakládání, skladování a vedení důkladné a přesné evidence zacházení s Hodnoceným léčivým přípravkem v průběhu Studie v souladu s požadavky správné klinické praxe, správné lékárenské praxe a Protokolem. Navíc se lékárna Poskytovatele zavazuje vrátit nepoužitý Hodnocený léčivý přípravek Zadavateli. Toto ujednání se vztahuje i na veškerá léčiva dodaná Zadavatelem v rámci klinického hodnocení, u nichž uběhla doba použitelnosti. Odvoz a likvidaci veškerého nepoužitého/expirovaného Hodnoceného léčivého přípravku zajistí na své náklady Zadavatel.
- 2.16 Lékárna Poskytovatele se tímto zavazuje zajistit uskladnění, přípravu, kontrolu a distribuci Hodnoceného léčivého přípravku v souladu s ustanovením Protokolu, platných zákonů a v souladu se všemi ustanoveními pokynu LEK-12 Státního ústavu pro kontrolu léčiv. Smluvní partneři nebudou vyžadovat zaplacení Hodnoceného léčivého přípravku nebo jakékoliv služby hrazené Zadavatelem podle této Smlouvy po subjektu hodnocení nebo třetí straně, jako je například zdravotní pojišťovna.
- 2.17 Poskytovatel se zavazuje jmenovat dostatečný počet zástupců, kteří splňují kvalifikační požadavky na výkon povolání farmaceuta ve smyslu zákona č. 95/2004 Sb., o podmínkách získávání a uznávání odborné způsobilosti a specializované způsobilosti k výkonu zdravotnického povolání lékaře, zubního lékaře a farmaceuta, ve znění pozdějších předpisů, nebo farmaceutického asistenta ve smyslu zákona č. 96/2004 Sb. o nelékařských zdravotnických povoláních, ve znění pozdějších předpisů. Tito zástupci budou odpovědní za nakládání s Hodnoceným léčivým přípravkem a za vedení souvisejících záznamů a dokumentace. Ihned po jmenování tohoto zástupce nebo zástupců, oznámí Poskytovatel Zadavateli písemně jméno a příjmení pověřených osob či osob, spolu s příslušnými kontaktními informacemi.
- 2.18 Hlavní zkoušející se zavazuje odebírat Hodnocený léčivý přípravek v souladu s Protokolem, a to v dávkování potřebném pro každou jednotlivou návštěvu subjektu hodnocení.
- 2.19 Kdykoli o to Zadavatel požádá, zavazují se Smluvní partneři podat hlášení o postupu ve Studii u Poskytovatele včetně údajů o zařazování subjektů hodnocení.
- 2.20 Hlavní zkoušející je povinen shromažďovat data a **vkládat je do 5 pracovních dnů** od jejich vytvoření do elektronických záznamových listů (dále jen „CRF“) v souladu s náležitostmi stanovenými v Protokolu. Hlavní zkoušející se zavazuje pravidelně předávat Zadavateli CRF a veškerou dokumentaci vyžadovanou Protokolem, aby je Zadavatel mohl přímo či prostřednictvím jiného subjektu průběžně zpracovávat. V případě prodlení delším než 10 pracovních dnů s vkládáním údajů je Zadavatel oprávněn, na základě písemného oznámení doručeného Hlavnímu zkoušejícímu, zastavit zařazování subjektů hodnocení Hlavním zkoušejícím až do doby, kdy je vkládání údajů aktualizované. Pokud bude mít toto za následek prodlení v zařazování subjektů hodnocení, Zadavateli přísluší práva stanovená v čl. 12.4. Ve lhůtě 5 pracovních dnů po ošetření posledního ze subjektů hodnocení, musí být dokončeno vložení veškerých zbývajících CRF, související dokumentace a rovněž nepoužité CRF v listinné podobě, jsou-li takové, musí být předány Zadavateli anebo na požádání Zadavatele zničeny. Smluvní partneři se zavazují poskytovat součinnost při pohotovém objasňování jakýchkoli

dotazů týkajících se údajů v CRF a věnovat se těmto dotazům a zodpovídat je nejpozději ve lhůtě [5 (pěti)] pracovních dnů. Zadavatel může požadovat odpovědi i v kratším časovém úseku s ohledem na klíčová stadia Studie, jako např. čistá databáze. Smluvní partneři se dále na žádost Zadavatele zavazují poskytovat přiměřenou součinnost při přípravě celkové zprávy o Studii. Poskytovatel zajistí, že CRF nebudou přístupné nikomu jinému než Členům studijního týmu a Hlavnímu zkoušejícímu a přístup k nim, pokud budou v elektronické podobě, bude chráněn přístupovým jménem a heslem.

2.21 Hlavní zkoušející je povinen zajistit, že všechny CRF poskytnuté Zadavateli jsou pravdivé, přesně a řádně vyplněny a že jsou věrným odrazem skutečných výsledků Studie. Hlavní zkoušející se rovněž zavazuje předat Zadavateli kopie všech zpráv, včetně všech aktualizací a změn, které si vyžádala etická komise.

2.22 Poskytovatel se zavazuje uchovávat veškerou dokumentaci, včetně zdrojové dokumentace a složky Zkoušejícího, vyžadovaných ICH předpisy a příslušnými právními předpisy upravujícími provádění Studie, dvacet pět (25) let po skončení Studie. Poskytovatel provede zpoplatněnou archivaci – [REDACTED]

Zadavatel v předstihu 6 měsíců od konce zpoplatněné archivace oznámí poskytovateli, že trvá na další archivaci a uhradí náklady s tím spojené.

V případě, že ve shora uvedené lhůtě zadavatel nesdělí požadavek na další archivaci či neuhradí poplatek na další archivaci, je Poskytovatel oprávněn k likvidaci všech archivovaných dokumentů Studie.

2.23 Smluvní partneři jsou si vědomi, že Zadavatel nebo jeho jménem třetí strana důkladně monitoruje provádění Studie a pravidelně navštěvuje Poskytovatele. Smluvní partneři se zavazují přiměřeně podporovat tyto monitorovací aktivity, včetně ale bez omezení, poskytnutím přístupu pověřenému zástupci Zadavatele do prostor a k datům dle potřeby a spolupracovat se Zadavatelem nebo příslušnou třetí stranou v tomto ohledu. Na žádost Zadavatele jsou Hlavní zkoušející a Členové studijního týmu povinni se zúčastnit osobní diskuze. Toto monitorování však nesmí omezit nebo ohrozit běžný provoz Poskytovatele. Zadavatel se zavazuje předložit Poskytovateli výslednou zprávu o proběhlém auditu do dvou měsíců od ukončení auditu. Poskytovatel je oprávněno využít výslednou zprávu o auditu pouze pro interní potřebu.

2.24 Zadavatel a státní orgány, jako je např. Úřad pro potraviny a léky Spojených států amerických („FDA“) nebo Státní ústav pro kontrolu léčiv („SUKL“) mají právo provádět audit či inspekci záznamů Smluvních partnerů, veškeré jiné dokumentace a prostor souvisejících s prováděním Studie, a to kdykoli v průběhu a/nebo po dobu 25 let po skončení Studie a bez jakýchkoli nároků Smluvních partnerů na zvláštní platbu. Takový audit či inspekci je Zadavatel povinen přiměřeně předem ohlásit v případě, že je prováděn Zadavatelem. Smluvní partneři jsou povinni poskytovat Zadavateli, jím pověřeným zástupcům nebo veškerým státním orgánům součinnost při plnění jejich úloh v souladu s Protokolem a podniknout veškeré přiměřené kroky požadované Zadavatelem nebo státními orgány za účelem odstranění nedostatků zjištěných během auditu nebo inspekce.

2.25 Smluvní partneři se zavazují, že během a po skončení Studie, umožní a budou podporovat veškeré kontroly odpovědných úřadů bez jakýchkoli nároků na zvláštní odměnu či náhradu. Smluvní partneři jsou povinni informovat Zadavatele o každé takové inspekci či záměru takovou inspekci provést ihned poté, co se o nich dozví. Smluvní partneři se zavazují umožnit, aby Zadavatel mohl být přítomen na každé inspekci prováděné úřady nebo podobnými institucemi. Před vyjádřením se k nálezům takové inspekce, budou-li nějaké, jsou Smluvní partneři povinni odpověď posoudit a

prodiskutovat se Zadavatelem. Smluvní partneři bez zbytečného odkladu poskytnou Zadavateli kopie jakýchkoliv zjištění nebo kontrol odpovědných úřadů ve vztahu ke Studii.

- 2.26 Smluvní partneři nesmí vědomě využívat služeb, bez ohledu na jejich objem, žádných osob, jim bylo poskytování těchto služeb zakázáno FDA nebo kterýmkoli jiným příslušným orgánem v průběhu provádění Studie. Smluvní partneři dále závazně prohlašují, že dle jejich znalostí ani jim ani jejich zaměstnancům, zmocněncům či zástupcům, kteří se účastní provádění Studie, nebylo zakázáno provádět činnosti, jež jsou prováděny v rámci Studie, ze strany FDA či jiného orgánu, ani podle jejich nejlepšího vědomí v současné době neprobíhá žádné řízení týkající se takového zákazu ve vztahu k těmto osobám, zejména na základě platných právních předpisů. Smluvní partneři se zavazují v průběhu Studie ihned informovat Zadavatele, pokud se dozví, že bude zahájeno takové řízení ve vztahu k Hlavnímu zkoušejícímu, Poskytovateli či jeho zaměstnanci. Smluvní partneři dále zaručují a zavazují se, že dle jejich znalostí nejsou subjektem předchozích ani probíhajících šetření, výzev, upozornění nebo vymáhání rozhodnutí orgánů státní správy vztahujících se ke klinickému hodnocení, které by nebyly oznámeny Zadavateli. V případě, že nastane skutečnost podle předchozí věty ve vztahu ke Studii, Smluvní partneři to bez zbytečného odkladu sdělí Zadavateli.
- 2.27 V případě, že Hlavní zkoušející v průběhu Studie ukončí pracovněprávní vztah s Poskytovatelem, Poskytovatel je povinen o této skutečnosti informovat Zadavatele bez zbytečného odkladu poté, co se o tom dozví, a současně navrhnout řádně kvalifikovanou osobu jako nového hlavního zkoušejícího. Zadavatel má právo vznést námitky vůči tomuto nahrazení. Poskytovatel se zavazuje s vynaložením maximálního úsilí požadovat po novém hlavním zkoušejícím, aby se písemně zavázal k dodržování podmínek sjednaných v této Smlouvě. Pokud Poskytovatel a Zadavatel nejsou schopni domluvit se na osobě nového hlavního zkoušejícího anebo pokud nový hlavní zkoušející není ochoten zavázat se k podmínkám stanoveným touto Smlouvou, Zadavatel nebo Poskytovatel jsou oprávněni vypovědět tuto Smlouvu v souladu s čl. 12.5. Poskytovatel a Hlavní zkoušející jsou povinni neprodleně písemně informovat Zadavatele o všech změnách, které mají vliv na dostupnost zdrojů a/nebo Členů studijního týmu provádějícího Studii.
- 2.28 Smluvní partneři se zavazují přímo a neprodleně informovat Zadavatele [REDAKCE], že [REDAKCE], že subjekt hodnocení účastníci se Studie oznámí či vyjádří názor, že došlo k poškození jeho zdraví v důsledku účasti ve Studii, a že má proto právo na finanční náhradu.
- 2.29 Smluvní partneři se zavazují umožnit smluvním výzkumným organizacím, smluvně zajištěným Zadavatelem nebo kteroukoli z Propojených osob, aby jménem Zadavatele vykonávaly kterékoli z práv a povinností Zadavatele na základě této Smlouvy, v případě, že se prokáží pověřením či plnou mocí, ze které jejich oprávnění vykonávat práva a povinnosti Zadavatele vyplývá a jsou v souladu s čl. 71 nařízení č. 536/2014. Smluvní partneři se zavazují spolupracovat s těmito smluvními výzkumnými organizacemi.
- 2.30 Smluvní partneři se zavazují poskytovat zdravotní služby subjektům, jejichž účast ve Studii neskončila, v případě částečného uzavření Studie, a dále také subjektům zařazeným do následného sledování po skončení Studie, v souladu s etickými pravidly.
- 2.31 V případě, že při Studii používá Poskytovatel, Hlavní zkoušející nebo Členové studijního týmu přístrojové vybavení, které vyžaduje servis, kalibraci nebo jinou zvláštní péči, Poskytovatel se zavazuje udržovat takové přístrojové vybavení způsobilé řádného provozu, o čemž je povinen Zadavateli na vyžádání poskytnout odpovídající dokumentaci.

Čl. 3 – Povinnosti Zadavatele

- 3.1. Kontaktními osobami Zadavatele ve vztahu ke Studii jsou:

[REDACTED]

nebo kterékoli další osoby oznámené Hlavnímu zkoušejícímu.

- 3.2. Zadavatel se zavazuje Smluvním partnerům poskytnout zdarma v množství a časových intervalech pro řádné provedení Studie Hodnocený léčivý přípravek, nezbytné vzory CRF a další informace a další léčivo/placebo vyžadované pro provádění Studie, např. Příručka zkoušejícího verze 01, 1.8.2024.
- 3.3. Hodnocený léčivý přípravek (jakož i další léčivo, placebo, je-li vyžadováno Protokolem) bude dodáván na následující adresu:

[REDACTED]

Lékárna Fakultní nemocnice Ostrava
17. listopadu 1790/5, 708 52 Ostrava-Poruba,
Česká republika
Clinical Trial TF0224

Odpovědnými farmaceuty jsou:

[REDACTED]

- 3.4. Hodnocený léčivý přípravek, nezbytné vzory CRF a další informace vyžadované pro provádění Studie poskytnuté Poskytovateli jsou a zůstávají vlastnictvím Zadavatele. Zadavatel prohlašuje, že jsou splněny veškeré podmínky stanovené příslušnými právními předpisy pro výrobu (dovoz) dodávaného Hodnoceného léčiva a jeho distribuci do Poskytovatele.
- 3.5. Zadavatel se zavazuje poskytovat Hlavnímu zkoušejícímu příslušné nové informace o bezpečnosti týkající se Hodnoceného léčivého přípravku bez zbytečného odkladu. Zadavatel též na vyžádání vydá bezpečnostní list pověřenému farmaceutovi Poskytovatele.
- 3.6. Hodnocený léčivý přípravek bude dodáván do nemocniční lékárny, vždy v řádně zabalených obalech určených pro Hodnocený léčivý přípravek a označený v souladu s čl. 66 nařízení Evropského parlamentu a Rady č. 536/2014, o klinických hodnoceních humánních léčivých přípravků. Dodávka Hodnoceného léčiva se bude uskutečňovat v Po-Pá od 7.00 h do 15.00 h na adresu lékárny viz bod 3.3. této smlouvy.
- 3.7. Odvoz přepravního opakovatelně používaného boxu od doručené zásilky zajistí Zadavatel na své náklady. Za převzetí obalů od zásilek kurýrem je odpovědný Zadavatel, který objedná přepravu a zajistí zaslání přepravního štítku se zásilkou nebo jej zašle odpovědnému farmaceutovi poskytovatele na jeho e-mailovou adresu.

Čl. 4 – Odměna

- 4.1. Zadavatel se zavazuje zaplatit Smluvním partnerům za řádně provedené činnosti na základě této Smlouvy včetně převodu práv dle čl. 5 odměnu ve výši, způsobem a za podmínek sjednaných stranami dále v tomto článku Smlouvy a **příloze č. 1**, přičemž

smluvní strany prohlašují, že předpokládaná výše odměny činí 19 387 Kč za jeden subjekt klinického hodnocení. Platby pro lékárnu jsou uvedeny v příloze č. 1 samostatně a nezahrnují se do plateb centru za vizity, podání léčiva laboratorní úkony apod. Jediným příjemcem veškerých částek dle této Smlouvy bude Poskytovatel, který se zavazuje vyplatit příslušnou část odměny Hlavnímu Zkoušejícímu a Členům studijního týmu v souladu se svými interními předpisy. Zadavatel prohlašuje, že neuzavřel se zaměstnanci Poskytovatele žádnou dohodu, jejímž předmětem by bylo poskytnutí plnění v souvislosti se Studií.

- 4.2. Smluvní partneři nemají nárok na žádnou jinou odměnu či náhradu kromě těch, které jsou uvedeny v této Smlouvě nebo příloze č. 1 nebo jiných smlouvách uzavřených se Zadavatelem, ledaže je předem písemně schválí Zadavatel.
- 4.3. Veškeré odměny a náhrady, které mají být zaplacený Poskytovateli, jsou splatné ve lhůtě 30 dnů ode dne, kdy bude Zadavateli doručen odpovídající daňový doklad (faktura) mající všechny náležitosti dle příslušných právních předpisů upravujících daň z přidané hodnoty, a to ve prospěch bankovního účtu Poskytovatele:

Banka: Česká národní banka
Kód banky: 0710
Majitel účtu: Fakultní nemocnice Ostrava
Číslo účtu: 66332761
Variabilní symbol: 649071624

Podklady pro vystavení faktury budou zasílány primárně e-mailem na emailovou adresu [REDAKCE]. Faktury musí být zasílány Zadavateli s uvedením čísla protokolu, čísla objednávky a jména zodpovědné osoby za Zadavatele: [REDAKCE]

Fakturace za služby lékárny jsou realizovány na samostatné faktuře. V případě fakturace spolu s platbou pro centrum pak musí být na dokladu jasně identifikovatelné pro lékárnou. Preferovaná splatnost faktury je 30 dní.

Odměny a náhrady dle této Smlouvy a přílohy č. 1 (s výjimkou odměn a náhrad, u kterých je splatnost zvlášť upravena v příloze č. 1 Smlouvy) budou Poskytovateli uhrazeny takto: Zpětně za bezprostředně uplynulé a dosud nefakturované období vždy každého kalendářního čtvrtletí Studie si Smluvní partneři společně se Zadavatelem vzájemně písemně nebo formou e-mailu odsouhlasí přehled počtu, druhu a jim odpovídající hodnoty jednotlivých úkonů provedených Hlavním zkoušejícím a/nebo ostatními Členy studijního týmu, jež mají být dle této Smlouvy Zadavatelem hrazeny (tzv. návrh faktury), zaslaný osobou pověřenou Zadavatelem. Tento přehled musí být zpracován zvlášť pro každý subjekt Studie a musí zahrnovat položkové vyúčtování všech návštěv, vyšetření a dalších služeb provedených v příslušném kalendářním čtvrtletí. Na základě vzájemného odsouhlasení návrhu faktury vystaví Poskytovatel fakturu na odměnu a případné náhrady, jež je v souladu s touto Smlouvou oprávněno fakturovat, kterou doručí Zadavateli. Zadavatel zaplatí Poskytovateli na základě řádně vystavené a doručené faktury příslušnou odměnu a případné oprávněně fakturované náhrady za období, pro něž byl předmětný návrh faktury dle tohoto článku odsouhlasen. Smluvní strany se dohodly, že pokud Zadavatel zašle návrh faktury v prosinci, musí být odeslán nejpozději do 15. prosince běžného roku.

Vrácení případných přeplatků, které vzniknou dodáním chybných podkladů k fakturaci ze strany Zadavatele či jakéhokoliv jeho zástupce, je Zadavatel povinen uplatnit nejpozději do 2 měsíců ode dne uskutečnění platby dle této smlouvy. Zadavatel bere na vědomí, že po tomto okamžiku není Zdravotnické zařízení povinno vracet jakékoliv

přeplatky, jelikož vzhledem ke způsobu fakturace je Zdravotnické zařízení v dobré víře k nabytým finančním prostředkům.

Zadavatel bere na vědomí, že pokud neuhradí řádně vystavenou fakturu včas, má poskytovatel ze zákona nárok na zákonné úroky z prodlení v souladu s § 1970 zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, v platném znění.

■ Při změně fakturačních údajů nebo DIČ je Zadavatel povinen neprodleně informovat Poskytovatele ■

- 4.5. Zadavatel má právo zadržet až 10 % z příslušné částky odměny za období kalendářního čtvrtletí (dále jen „zádržné“). Zadavatel se zavazuje uhradit Poskytovateli zádržné poté, co budou předloženy všechny příslušné CRF, budou zodpovězeny všechny dotazy s ohledem na data obsažená v těchto CRF a budou odstraněny všechny nesprávnosti a nedostatky dat v databázi.
- 4.6. Nestanoví-li tato Smlouva jinak, všechny částky uvedené v této Smlouvě a jejich přílohách jsou uvedeny bez DPH. Pokud některé platby za služby podléhají DPH, Zadavatel zaplatí příslušnou částku DPH ve výši dle právních předpisů účinných ke dni uskutečnění zdanitelného plnění na základě příslušného daňového dokladu (faktury), která bude splňovat všechny náležitosti předepsané příslušnými právními předpisy. Poskytovatel nese odpovědnost za uhrazení všech ostatních daní v souvislosti s platbami na základě této Smlouvy.
- 4.7. Zadavatel uhradí Poskytovateli start-up poplatek pro centrum za přípravu klinického hodnocení ve výši ■ Poplatek bude fakturován po podpisu Smlouvy.
- 4.8. V případě, že k podpisu této smlouvy nedojde a aktivity vedoucí k jejímu uzavření ze strany Poskytovatele byly prokazatelně provedeny, uzavře bezprostředně po oznámení Zadavatele o přerušení dalšího vyjednávání Zadavatel s Poskytovatelem dohodu o narovnání, na základě které bude start-up poplatek pro centrum a poplatek za projednání smlouvy Poskytovatelem fakturován.
- 4.9. Start-up poplatek pro lékárnu ve výši ■ Kč bude fakturován po podpisu smlouvy.
- 4.10. V případě, že bude uzavřen dodatek ke Smlouvě, uhradí Zadavatel Poskytovateli poplatek za pojednání dodatku ke Smlouvě ve výši ■. Poplatek bude fakturován po podpisu takového dodatku.
- 4.11. Start-up poplatek za laboratoř ve výši ■ bude fakturován po podpisu smlouvy.
- 4.12. Smluvní partneři si jsou vědomi, že Zadavatel může zveřejnit na centrální webové stránce koncernu www.aumed.cz 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. (1) platby provedené ze strany Zadavatele na základě této Smlouvy a (2) veškeré výdaje na ubytování, související výdaje na pohoštění a dopravu Smluvních partnerů, které Zadavatel uhradí na základě této Smlouvy a (3) veškeré kongresové registrační poplatky, účastnické poplatky nebo obdobné poplatky, které Zadavatel uhradí na základě této Smlouvy, a to anonymním způsobem, tj. na agregované úrovni. Tyto informace mohou být rovněž publikovány jako součást této Smlouvy v registru smluv na základě zákona č. 340/2015 Sb., o Registru Smluv (dále jen

„**Zákon o registru smluv**“). Bez ohledu na výše uvedené může Zadavatel uveřejnit převod jakékoliv hodnoty poskytnuté v rámci této Smlouvy. Uveřejnění smlouvy provede Poskytovatel. Poskytovatel požaduje zaslat Zadavatelem revidovanou a písemně odsouhlasenou finální verzi smlouvy ve strojově čitelném formátu s podbarveným (redigovaným) textem, který Zadavatel považuje za obchodní tajemství dle ust. § 504 zákona č. 89/2012 Sb., občanského zákoníku. Zadavatel považuje za své obchodní tajemství následující informace: přehled plateb a plánovaný počet subjektů hodnocení na daném pracovišti, jména a funkce pověřených osob k podpisu smluv vyjma statutárních zástupců. Tyto informace jsou běžně nedostupné veřejně či v příslušných obchodních kruzích a pro Zadavatele konkurenčně významné. Uveřejnění takových osobních údajů a obchodních tajemství by tak mohlo poškodit zájmy Zadavatele. Poskytovatel je povinen získat souhlas zadavatele před tím, než bude konečnou verzi smlouvy dále měnit nad rámec podbarveného textu ze strany zadavatele.

Čl. 5 – Práva k výsledkům

- 5.1. Zadavateli patří výhradní práva ke všem výsledkům, datům, zjištěním, objevům, vynálezům a specifikacím, bez ohledu na to, zda jsou způsobilé být předmětem patentové ochrany či nikoli, které vznikly, byly vytvořené, odvozené, vyprodukované, objevené, vymyšlené nebo jinak učiněné Poskytovatelem, Hlavním zkoušejícím a/nebo Členy studijního týmu v souvislosti s prováděním Studie (dále jen „**Výsledky**“). Smluvní partneri tímto předem postupují veškerá svá majetková práva k Výsledkům na Zadavatele a Zadavatel tato postoupená práva přijímá. Odměna za tento převod je již zahrnuta v odměně Smluvních partnerů dle čl. 4. Smluvní partneri nezískávají k Výsledkům plněním této Smlouvy žádná práva.
- 5.2. Všechna zdravotnická dokumentace a původní zdrojová dokumentace je výlučným majetkem Poskytovatele; nicméně, Zadavatel je oprávněn je použít v souladu s touto Smlouvou a souhlasem subjektů hodnocení. Zpřístupnění Výsledků jakémukoli subjektu, včetně smluvní výzkumné organizace či etické komise anebo regulatorního orgánu nebude považováno za udělení vlastnického práva k těmto informacím těmto subjektům.
- 5.3. V rozsahu, v jakém práva duševního vlastnictví k Výsledkům nejsou převoditelná, udělují tímto Smluvní partneri Zadavateli výhradní, neodvolatelnou v místě a čase neomezenou licenci s právem udělovat podlicence a to ke všem způsobům užití těchto Výsledků. Odměna za tuto licenci je již zahrnuta v odměně Smluvních partnerů dle čl. 4. Poskytovatel se zavazuje vyvinout maximální úsilí k tomu, aby skuteční vlastníci těchto práv duševního vlastnictví, tzn. zaměstnanci Poskytovatele a/nebo zúčastněné třetí strany, umožní Poskytovateli udělit výše uvedenou licenci Zadavateli. Zadavatel není povinen licenci využít.
- 5.4. Pro odstranění pochybností platí, že vynálezy, které jsou vylepšeními, nebo novým použitím či novými lékovými formami Hodnoceného léčivého přípravku jsou výlučným vlastnictvím Zadavatele.
- 5.5. Smluvní partneri se zavazují zajistit, že veškeré Výsledky (dále jen „**Vynálezy**“), učiněné zaměstnanci Poskytovatele nebo jinými stranami zahrnutými Smluvními partnery do provádění Studie, budou bezodkladně oznámeny Zadavateli.
- 5.6. Zadavatel anebo kterákoli s ním Propojená osoba jsou oprávněni podat přihlášku patentu pro tyto Vynálezy svým vlastním jménem anebo jménem určené třetí strany, na vlastní náklady, s uvedením jména vynálezce(-ů) v přihlášce patentu. Smluvní partneri se zavazují podepsat a zajistit, aby zaměstnanci Poskytovatele a další subjekty zahrnuté Smluvními partnery do provádění Studie podepsali veškeré dokumenty a

poskytli taková svědectví, jaké Zadavatel uzná za nezbytné pro účely podání přihlášky patentu a získání patentu za účelem ochrany oprávněných zájmů Zadavatele k duševnímu vlastnictví, která vzniknou ze Studie.

- 5.7. Zadavatel a jeho Propojené osoby smí užívat, rozmnožovat a převádět anonymizované radiologické/diagnostické snímky pořízené v průběhu Studie v souladu s ustanoveními informovaného souhlasu a v rozsahu tam stanoveném, pro veškeré účely, vědecké a/nebo komerční, v jakékoli formě a jakýmkoli způsobem, elektronickými nebo mechanickými, včetně pořizování fotokopií, elektronických záznamů (např. na CD-ROM), mikro-kopií, nebo prostřednictvím systémů uchovávání a obnovování dat, včetně databank a internetu. Za tímto účelem udělují Smluvní partneři Zadavateli výhradní, místem neomezenou a neodvolatelnou licenci, včetně práva udělovat podlicence Propojeným osobám Zadavatele, k užívání výše uvedených snímků. Odměna za tuto licenci je již zahrnuta v odměně Smluvních partnerů dle čl. 4. Nejsou-li Poskytovatel anebo Hlavní zkoušející vlastníky práv k těmto snímkům, Poskytovatel a/nebo Hlavní zkoušející se zavazují zajistit, aby skutečný vlastník těchto práv, tzn. zaměstnanci Poskytovatele a/nebo třetí osoby zahrnuté do provádění Studie, umožnili Smluvním stranám udělit výše uvedenou licenci Zadavateli. Smluvní partneři potvrzují, že veškeré takové snímky budou získané se souhlasem subjektu hodnocení, který Poskytovateli předá Zadavatel a že nebudou obsahovat žádné informace, jejichž prostřednictvím by mohl být identifikován konkrétní subjekt hodnocení.
- 5.8. Zadavatel uděluje Smluvním partnerům nevýhradní licenci k Výsledkům vytvořeným u Poskytovatele pro interní nekomerční výzkumné a vzdělávací účely při dodržení podmínek zachovávání důvěrnosti a podmínek pro publikování, jež jsou obsaženy v této Smlouvě. Tato licence neopravňuje k udělování jakýchkoliv podlicencí.

Čl. 6 – Zachovávání důvěrnosti

- 6.1. Smluvní partneři se zavazují zacházet se všemi informacemi označenými jako „Důvěrné“ a přijatými od Zadavatele nebo jeho jménem anebo od Propojených osob Zadavatele v souvislosti se Studií, Hodnoceným léčivým přípravkem, Protokolem nebo touto Smlouvou a s Výsledky (dále jen „**Důvěrné informace**“) přísně důvěrně. Smluvní strany zároveň sjednávají, že jsou Smluvní partneři povinni zacházet jako s důvěrnými i s těmi informacemi, které sice jako „Důvěrné“ nejsou označeny, ale mohou být považovány za Důvěrné informace, a to na základě jejich povahy či podmínek, které se vztahovaly k jejich poskytnutí či zpřístupnění, včetně všech údajů týkajících se Studie, údajů pro vnitřní potřebu, anebo informací vytvořených na základě Studie, a to například včetně Protokolu, souboru informací pro zkoušejícího či předběžných výsledků Studie. Smluvní partneři smí používat Důvěrné informace pouze pro účely plnění této Smlouvy a zavazují se nezpřístupnit takové Důvěrné informace žádné třetí straně mimo stran pověřených Zadavatelem bez předchozího písemného souhlasu Zadavatele. Smluvní partneři se zavazují umožnit přístup k Důvěrným informacím pouze osobám, jež se s Důvěrnými informacemi mají potřebu seznamovat pro účely poskytování služeb na základě této Smlouvy a i to pouze tehdy, pokud tyto osoby byly Smluvními partnery prokazatelně zavázány k dodržování podmínek alespoň tak přísných, jako jsou podmínky dle tohoto čl. 6.
- 6.2. Povinnost k zachovávání důvěrnosti se nevztahuje na ty případy, kdy Smluvní partneři jsou oprávněni publikovat Důvěrné Informace v souladu s čl. 7.
- 6.3. Pojem Důvěrné informace, jak je používán v této Smlouvě, se nevztahuje na data a informace, u nichž mohou Smluvní partneři prokázat, že (i) jimi Poskytovatel nebo Hlavní zkoušející disponovali bez povinnosti mlčenlivosti v době, kdy jim byly zpřístupněny Zadavatelem nebo jeho Propojenými osobami, anebo jménem některých z nich, (ii) jsou

nebo se stanou součástí veřejných informací jinak než jednáním či opomenutím Poskytovatele nebo Hlavního zkoušejícího, (iii) je Poskytovatel nebo Hlavní zkoušející právem nabyli od třetí strany, která není vůči Zadavateli nebo jeho Propojeným osobám vázána výslovnou nebo předpokládanou povinností mlčenlivosti, nebo (iv) byly vytvořeny nezávisle Poskytovatelem nebo Hlavním zkoušejícím bez odkazování se na Důvěrné informace nebo jejich použití.

- 6.4. Navíc jsou Smluvní partneři oprávněni zpřístupnit Důvěrné informace v takovém rozsahu, v jakém je takové zpřístupnění vyžadováno právními předpisy nebo vykonatelným soudním rozhodnutím, avšak za podmínky, že Smluvní partneři o takové skutečnosti v přiměřeném časovém předstihu informují Zadavatele a na jeho žádost s ním budou spolupracovat ve snaze dosáhnout opatření za účelem ochrany nebo jiného přiměřeného právního prostředku. Smluvní partneři se zavazují vyvinout všechno přiměřené úsilí, aby zabezpečili důvěrné zacházení s kteroukoli z Důvěrných informací, jež bude zpřístupněna.
- 6.5. Tyto povinnosti k zachovávaní mlčenlivosti a zákazu používání Důvěrných informací dle této Smlouvy zůstanou v platnosti i po skončení této Smlouvy.
- 6.6. Smluvní partneři se zavazují na žádost Zadavatele zlikvidovat a smazat Důvěrné informace, jimiž disponují anebo je vrátit Zadavateli.
- 6.7. Veškeré dohody existující před uzavřením této Smlouvy a týkající se zachovávaní mlčenlivosti ve vztahu ke Studii, se nahrazují touto Smlouvou a pouze ve vztahu ke Studii.
- 6.8. Zadavatel se zavazuje zachovávat mlčenlivost o skutečnostech, které Poskytovatel označí jako skutečnosti důvěrné.

Čl. 7 – Publikování, tiskové zprávy a veřejná oznámení

- 7.1. Zadavatel uznává zájem Smluvních partnerů na nekomerčním vědeckém publikování Výsledků, bez ohledu na to, zda výsledek Studie je pozitivní či negativní. S ohledem na oprávněné zájmy Zadavatele se Smluvní partneři zavazují dodržovat následující povinnosti a podmínky pro publikování:
 - 7.1.1 Smluvní partneři se zavazují poskytovat Zadavateli veškeré návrhy na publikování nebo ústní prezentace týkající se Studie nebo Hodnoceného léčivého přípravku nebo Výsledků (dále jen „**Publikace**“) nejméně šedesát (60) dnů před zamýšleným předložením nebo prezentací Publikace, aby je Zadavatel mohl zkontrolovat.
 - 7.1.2 Pokud Zadavatel neučiní vůči Smluvním partnerům žádné oznámení ve lhůtě 45 dnů ode dne, kdy mu byla doručena zamýšlená Publikace, Smluvní partneři se zavazují připomenout Zadavateli zamýšlené datum Publikace. Smluvní partneři nejsou oprávněni publikovat Publikace bez výslovného souhlasu Zadavatele.
 - 7.1.3 Smluvní strany berou na vědomí a souhlasí, že v případě multicentrických studií se Výsledky Studie publikují pouze prostřednictvím koordinace se Zadavatelem za účelem kombinování výsledků ze všech center účastnících se Studie. Smluvní partneři jsou oprávněni publikovat Výsledky jejich Poskytovatele za podmínky, že celkové výsledky nebyly publikovány do 18 měsíců od dokončení Studie, a současně za podmínky postupování v souladu s podmínkami stanovenými v tomto článku.
 - 7.1.4 Zadavatel a Smluvní partneři se zavazují prodiskutovat veškeré rozdíly v názorech na zamýšlený obsah Publikace za účelem nalezení řešení uspokojivého pro Zadavatele i pro

Smluvní partnery. Zadavatel je oprávněn navrhnout jakékoli změny Publikace, které odůvodněně považuje za nezbytné pro vědecké účely. Smluvní partneři se zavazují, že implementace takových doporučených změn nebude bezdůvodně odmítnuta.

- 7.1.5 Pokud lze očekávat, že taková Publikace by mohla mít nežádoucí účinek na zachování důvěrnosti kterékoli z Důvěrných informací Zadavatele, Smluvní partneři se zavazují zabránit takové Publikaci, ledaže předmětná Důvěrná informace nemůže být vymazána z Publikace bez újmy vědecké správnosti Publikace.
- 7.1.6 Pokud by Publikace z pohledu Zadavatele mohla mít nežádoucí účinek na schopnost získat patentovou ochranu pro kterýkoli Vynález, Zadavatel má právo požadovat odklad Publikace na přiměřenou dobu za účelem přípravy a podání žádané patentové přihlášky Zadavatelem nebo jeho jménem, avšak tato doba nesmí přesáhnout šest (6) měsíců od data, kdy byla Zadavateli Publikace doručena ke kontrole. Zadavatel má právo požadovat další odklad Publikace, pokud patentová přihláška byla podána a pokud přihláška s právem přednosti je neúplná a v rámci 1 roku od podání přihlášky s právem přednosti musí být do žádosti doplněn předmět patentové přihlášky. V tomto případě má Zadavatel právo požadovat odklad jakékoli Publikace až do doplnění přihlášky s právem přednosti. Zadavatel nebude zakazovat Publikaci v případě, kdy informace, která je způsobilá být předmětem patentové ochrany, byla z plánované Publikace odstraněna.
- 7.1.7 Smluvní partneři se zavazují zahrnout do každé Publikace ustanovení informující, že vytvoření dat bylo podpořeno Zadavatelem a současně se Smluvní partneři zavazují informovat o své míře angažovanosti ve Studii a prospěchu, který jim ze Studie plynul. Autorství a uznání za vědecké publikování by měly být v souladu s Jednotnými požadavky na rukopisy vydanými Mezinárodním výborem redaktorů lékařských časopisů - ICMJE (Uniform Requirements for Manuscripts).
- 7.2 Smluvní partneři se zavazují zavázat stejnými povinnostmi a požadavky na publikování, které jsou stanoveny v čl. 7.1 také všechny Členy studijního týmu.
- 7.3 Povinnosti stanové v čl. 7.1 zůstanou v platnosti dalších patnáct (15) let po předčasném ukončení nebo řádném uplynutí této Smlouvy.
- 7.4 Zadavatel je oprávněn zveřejnit výsledky Studie způsobem, který uzná za vhodný, a to jak po celou dobu trvání této smlouvy, tak po jejím ukončení, dále je Zadavatel oprávněn umístit informace o Studii a o Výsledcích na internet, např. na stránky www.ClinicalTrials.gov (zveřejnění registru) a na stránky pro zveřejnění výsledků, na firemní stránky Zadavatele (zveřejnění registru a výsledků) a v kterékoli databázi vyžadované právními předpisy v souladu s příslušnými standardy ve vztahu k rozsahu, formě a obsahu.
- 7.5 Smluvní partneři se zavazují nepublikovat žádné tiskové zprávy nebo jiná veřejná oznámení o Studii, Výsledcích Studie a/nebo Hodnoceném léčivém přípravku bez předchozího písemného souhlasu Zadavatele, s výjimkou oprávněně zveřejněných a veřejně dostupných informací.
- 7.6 Název Zadavatele nesmí být používán v žádném reklamním či jiném materiálu Smluvních partnerů bez předchozího písemného schválení Zadavatelem.

Čl. 8 – Odpovědnost a odškodnění

- 8.1. Smluvní partneři se zavazují Zadavateli nahradit újmu (včetně újmy nemajetkové) vzniklou z důvodu (i) nedbalostního nebo úmyslného protiprávního jednání či opomenutí

a/nebo (ii) porušení kterékoli z povinností přijatých na základě této Smlouvy kterýmkoli z nich, nebo kterýmkoli ze zaměstnanců Poskytovatele nebo smluvních partnerů, jichž použijí pro účely plnění této Smlouvy.

- 8.2. Zadavatel je Smluvním partnerům (Poskytovatel, Hlavní zkoušející dále označováni jen jako „**Odškodňovaná strana**“) povinen nahradit újmu (včetně újmy nemajetkové) v rozsahu, v jakém je vůči nim u příslušného soudu subjektem hodnocení nebo jinými k tomu podle platných právních předpisů oprávněnými osobami úspěšně uplatněn zejména nárok na náhradu újmy na zdraví (včetně smrti) vzniklé z důvodu užívání Hodnoceného léčivého přípravku nebo jakéhokoli výkonu nebo postupu vykonaného na subjektu hodnocení dle požadavků Protokolu, a to za podmínky, že tato újma:
- 8.2.1 nevznikla z důvodu, že Odškodňovaná strana nejednala v souladu (a) s podmínkami této Smlouvy; a/nebo (b) Protokolem; a/nebo (c) všemi příslušnými právními předpisy a pravidly upravujícími provádění Studie; a/nebo (d) bezpečnostními opatřeními a písemnými pokyny Zadavatele nebo jeho Propojených osob; a/nebo
- 8.2.2 nevznikla z důvodu nedbalého nebo úmyslného protiprávního jednání či opomenutí Odškodňované strany; a/nebo
- 8.2.3 není plně nahrazena z pojištění sjednaného v souladu s právními předpisy ve prospěch Odškodňované strany.
- 8.3. Dále platí, že pokud vznikne taková újma pouze zčásti z důvodů na straně Odškodňované strany uvedených v čl. 8.2.1, nebo 8.2.2, Odškodňované straně vzniká nárok na náhradu újmy vůči Zadavateli v rozsahu, v jakém se na vzniku škody nepodílely důvody uvedené v čl. 8.2.1 a/nebo 8.2.2.
- 8.4. Právo Smluvních partnerů na náhradu újmy dle čl. 8.2 dále nevznikne a Zadavatel nebude mít povinnost náhradu újmy poskytnout, s výjimkou odst. 8.4.3, pouze v rozsahu, ve kterém bude mít porušení některé z níže uvedených povinností ze strany Smluvních partnerů negativní vliv na možnost úspěšně se bránit proti uplatněnému nároku na náhradu újmy:
- 8.4.1 Smluvní partneři se zavazují písemně informovat Zadavatele o každém nároku a/nebo žalobě v maximálním možném rozsahu, jež spadají nebo by mohly spadat pod tato ustanovení o náhradě újmy, a to do patnácti (15) dnů ode dne, kdy se o nich dověděli, a současně umožnit Zadavateli, aby schvaloval všechny úkony a obranu proti takovému nároku nebo žalobě včetně rozhodování o jeho urovnání; a
- 8.4.2 Smluvní partneři jsou povinni spolupracovat se Zadavatelem a jeho právními zástupci a pojistiteli při obraně proti takovému nároku nebo žalobě, a zajistit takovou spolupráci také svých zaměstnanců; a
- 8.4.3 Smluvní partneři nesmí uznat ani urovnat žádný takový nárok nebo soudní řízení bez předchozího písemného souhlasu Zadavatele.

Čl. 9 – Pojištění

- 9.1. Zadavatel odpovídá za zajištění pojištění pro účely Studie v souladu s příslušnými právními předpisy. Za tímto účelem Zadavatel prohlašuje, že zajistil pojištění odpovědnosti Zadavatele a Hlavního zkoušejícího za škodu (včetně nemajetkové újmy, vyjma nemajetkové újmy způsobené porušením práv na ochranu osobnosti či jména, urážkou na cti, pomluvou, šikanou, obtěžováním, nerovným zacházením či jinými způsoby diskriminace), jehož prostřednictvím je zajištěno i odškodnění v případě smrti

subjektu hodnocení nebo v případě újmy vzniklé na zdraví subjektu hodnocení v důsledku provádění Studie v souladu s § 58 odst. 2 zákona o léčivech. Pro vyloučení pochybností Zadavatel a Smluvní partneři prohlašují, že pojištění podle tohoto odstavce nenahrazuje pojištění vztahující se k aktivitám, které nesouvisí se Studií, např. běžné poskytování zdravotních služeb.

Čl. 10 – Ochrana a zpřístupnění osobních údajů

- 10.1. Smluvní partneři jsou si vědomi, že Zadavatel nebo třetí osoba Zadávatelém pověřená budou vkládat Výsledky Studie a veškeré zprávy související se Studií, záznamy o školeních v místě provádění Studie a výstupy z veškerých auditů prováděných Zadávatelém nebo jeho jménem podle pravidel správné klinické praxe či inspekcí do interních elektronických databází Zadávatel a/nebo třetích osob pověřených Zadávatelém. V rámci této správy dat mohou být v souladu s požadavky pravidel správné klinické praxe a příslušných právních předpisů na úseku ochrany osobních údajů uchovávány, zpracovávány a používány Zadávatelém, jeho Propojenými osobami a pověřenými třetími stranami osobní údaje Hlavního zkoušejícího, jako jsou jméno, příjmení a adresa, finanční zájmy podle Potvrzení o finančních zájmech, a dále také osobní údaje jiných zaměstnanců Poskytovatele, Členů studijního týmu a jejich zaangażování ve Studii a výstupy auditů provedených Zadávatelém podle pravidel správné klinické praxe či inspekcí (dále jen „Data“) a právních předpisů vztahujících se k ochraně osobních údajů. Zadávatel bude poskytovat tato Data externím veřejným databázím jako je např. clinicaltrials.gov a v nezbytném rozsahu na základě příslušných právních předpisů také orgánům veřejné moci. Data budou zpracovávána pro plnění právních povinností Zadávatel a pro management klinických hodnocení. Data budou zpracovávána do naplnění účelu dle smlouvy nebo do odvolání souhlasu pacientem. Pacient má právo souhlas kdykoli odvolat. Odvoláním souhlasu není dotčena zákonnost zpracování založeného na souhlasu před jeho odvoláním.
- 10.2. Smluvní partneři se zavazují zajistit, že do provádění Studie nebudou zaangażovány žádné fyzické osoby, dokud tyto osoby neudělí souhlas se zpracováním svých osobních údajů v rozsahu dle přílohy č. 2 této Smlouvy a dokud Smluvní partneři nezašlou tento souhlas Zadávateli.
- 10.3. Smluvní partneři se zavazují neprodleně a písemně informovat Zadávatel o jakémkoli porušení ustanovení o bezpečnosti osobních údajů, v každém případě však nejpozději do pěti (5) dnů od data takového porušení.
- 10.4. Smluvní partneři a Zadávatel se zavazují jednat v souladu s příslušnými právními předpisy na úseku ochrany osobních údajů, zejména nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/679 ze dne 27. dubna 2016 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů a o volném pohybu těchto údajů a o zrušení směrnice 95/46/ES (obecné nařízení o ochraně osobních údajů) zákonem o zpracování osobních údajů č. 110/2019 Sb., v platném znění, a příslušnými pokyny Státního ústavu pro kontrolu léčiv, zejména pokynem KLH-22, pokud se uplatní.
- 10.5. Zadávatel je správcem osobních údajů. Poskytovatel je vůči zadavateli v rámci plnění účelu této smlouvy zpracovatelem osobních údajů. U zpracování osobních údajů pacientů při poskytování zdravotní péče je Poskytovatel správcem osobních údajů.
- 10.6. Poskytovatel (zpracovatel) dodržuje opatření dle čl. 28 GDPR a se správcem § 16 zákona č. 110/2019 Sb., o zpracování osobních údajů. Jedná se o opatření k ochraně osobních údajů, zejména:
- a) zpracovávat osobní údaje za správce pouze na základě doložených pokynů,

- b) zavázat mlčenlivostí veškeré osoby podílející se na zpracování osobních údajů, pokud povinnost takovéto mlčenlivosti nevyplývá přímo z jejich pracovního zařazení,
- c) zajistit vhodná technická a organizační opatření k ochraně osobních údajů, zejména přijmout taková opatření, aby nemohlo dojít k neoprávněnému přístupu k těmto údajům, k jejich změně, zničení či ztrátě, neoprávněným přenosům, neoprávněnému zpracování, jakož i k jinému jejich zneužití,
- d) nesvěřit zpracování osobních údajů v rámci plnění předmětu této smlouvy jiné osobě bez předchozího písemného povolení správce, a zajistit v takovém případě ochranu osobních údajů ve stejném rozsahu, v jakém je správce povinen podle této smlouvy,
- e) poskytovat součinnost nezbytnou pro splnění povinností správce osobních údajů vůči pacientům Poskytovatele při výkonu jejich práv podle GDPR a pro zabezpečení ochrany osobních údajů podle čl. 32 GDPR,
- f) poskytnout na vyžádání veškeré informace nezbytné k doložení splnění povinností podle této smlouvy, zejména zodpovědět s tím související dotazy správce a/nebo předložit dokumentaci prokazující přijetí a dodržování alespoň minimálního standardu technických a organizačních opatření k zajištění zabezpečení osobních údajů,
- g) po ukončení plnění smlouvy podle pokynů správce (zadavatele) všechny osobní údaje vymazat včetně jejich kopií, pokud není legislativou požadováno jejich uložení,
- h) umožnit provedení auditů a kontrol plnění povinností podle smlouvy pověřenci pro ochranu osobních údajů správce a poskytnout k tomu nezbytnou součinnost,
- i) dodržovat další povinnosti a podmínky stanovené pro zpracovatele dle GDPR v souvislosti se zpracováním a ochranou osobních údajů,
- j) pokud podle názoru zpracovatele určitý pokyn správce porušuje GDPR nebo jiné předpisy týkající se ochrany osobních údajů, je zpracovatel povinen o této skutečnosti neprodleně informovat pověřence pro ochranu osobních údajů správce,
- k) poskytovatel předává správci údaje o pacientech pouze v pseudonymizované podobě, případně nebrání-li to plnění účelu této smlouvy, anonymizované údaje,
- l) kontakt na pověřence pro ochranu osobních údajů poskytovatele je uveden na webových stránkách www.fnhk.cz,
- m) v případě předávání osobních údajů do třetích zemí nebo mezinárodní organizací se postupuje za podmínek uvedených v čl. 44 až 46 GDPR; předání údajů subjektů údajů musí být v souladu zejména dle Standardních smluvních doložek č. L 199/37 z Rozhodnutí komise (EU) 2021/914 ze dne 4.6.2021 (L 199/31) – tyto doložky (modul 4) je nutné uzavřít v případě, že zadavatel je z USA a nemá zastoupení v EU, zároveň s touto smlouvou).
- n) Dozorovým orgánem v oblasti ochrany osobních údajů je Úřad pro ochranu osobních údajů v České republice.

Čl. 11 – Trvání Smlouvy

- 11.1. Tato Smlouva nabývá účinnosti svým uveřejněním v registru smluv a skončí dnem kdy (a) bude dokončena celková zpráva o Studii, nebo (b) bude provedena poslední platba Zadavatelem, přičemž rozhodující je ta z těchto skutečností, která nastane později.
- 11.2. Práva a povinnosti Zadavatele a Smluvních partnerů stanovené v této Smlouvě, které s ohledem na svou povahu mají přetrvávat i po skončení této Smlouvy (včetně práv s ohledem na vlastnictví, Vynálezy, zachovávání mlčenlivosti, publikace, protikorupčních ustanovení, odpovědnosti a odškodnění), zůstávají v platnosti i po skončení nebo splnění této Smlouvy.
- 11.3. Předpokládaná doba trvání [REDACTED]. Případná odchylka skutečné doby trvání od předpokládané doby trvání přesahující tuto dobu o více než 12 měsíců vyžaduje změnu této smlouvy ve formě písemného dodatku.

Čl. 12 – Ukončení

- 12.1. Bez ohledu na jakékoli jiné právo ukončit tuto Smlouvu, jež může být stanoveno v této Smlouvě anebo vyplývá z obecně závazných právních předpisů, Zadavatel má právo ukončit tuto Smlouvu kdykoli i bez uvedení důvodu na základě výpovědi s třicetidenní (30) výpovědní lhůtou. Ihned po doručení výpovědi této Smlouvy na základě kteréhokoli ustanovení této Smlouvy, se Poskytovatel a Hlavní zkoušející zavazují (i) zastavit nábor a zařazování subjektů hodnocení do Studie, (ii) zastavit provádění veškerých postupů, u již zařazených subjektů hodnocení, a to v míře, v jaké to dovoluje lékařské hledisko, a (iii) zdržet se v maximální možné míře vytváření dalších nákladů a výdajů. V případě, že Poskytovatel nebo Zadavatel sdělí, že výpovědní lhůta v délce třiceti (30) dnů je nedostatečně dlouhá doba na vyhodnocení rizik pro zařazené Subjekty hodnocení, kterým je podáván Hodnocený léčivý přípravek, budou smluvní strany spolupracovat na tom, aby byla bezpečně ukončena léčba těchto subjektů tímto léčivem v průběhu vzájemně dohodnuté doby, ale v žádném případě nebude závazek Zadavatele dodávat Hodnocený léčivý přípravek podle této Smlouvy trvat déle než přiměřenou dobu.
- 12.2. Smluvní partneři a Zadavatel, každý z nich, mají právo ukončit tuto Smlouvu s okamžitým účinkem formou výpovědi doručené druhé smluvní straně v případě, že provádění Studie u Poskytovatele musí být ukončeno z lékařských anebo etických důvodů. Ukončení Smlouvy Smluvními partnery dle předchozí věty je Hlavní zkoušející povinen předem prokonzultovat se Zadavatelem. Aniž je tím dotčeno předchozí ustanovení, v případě kritických nebo důležitých zjištění v rámci auditu nebo inspekce týkajících se správné klinické praxe, farmakovigilance nebo regulatorních záležitostí, praxe nebo postupu, které mají nepříznivý vliv na práva, bezpečnost, nebo blaho subjektů hodnocení anebo které mohou představovat potenciální riziko pro veřejné zdraví anebo které mohou mít za následek nepřijatelnost dat ze Studie anebo které představují vážné porušení příslušných právních předpisů a pravidel, má Zadavatel právo (podle své volby) s okamžitým účinkem dočasně zastavit nábor subjektů hodnocení, dokud nebudou předmětná zjištění zcela posouzena nebo s okamžitým účinkem ukončit tuto Smlouvu.
- 12.3. V případě, že kterékoli z povolení či souhlasů nezbytných pro provádění Studie je (i) s konečnou platností zamítnuto anebo (ii) zrušeno, skončí tato Smlouva automaticky dnem doručení oznámení (rozhodnutí) o takovém konečném zamítnutí či zrušení.
- 12.4. Pokud se Zadavatel odůvodněně domnívá, že Smluvní partneři nebudou schopni začít nábor anebo splnit svoje povinnosti týkající se náboru v rámci sjednané lhůty, má Zadavatel právo na základě oznámení doručeného Smluvním partnerům (a) s okamžitým účinkem snížit počet subjektů hodnocení, jež mají být zařazení do Studie; anebo (b) prodloužit dobu náboru; anebo (c) ukončit tuto Smlouvu výpovědí. Dle písmene c) může Zadavatel vypovědět Smlouvu s okamžitým účinkem, avšak pouze pokud předem písemně upozornil Smluvní partnery na jejich prodlení s nábořem subjektů hodnocení a požádal je o nápravu v dodatečně přiměřené lhůtě, kterou jim za tímto účelem stanoví, a Smluvní partneři ani v takové dodatečné lhůtě nápravu neučiní.
- 12.5. V případě, že Zadavatel neschválí nového Hlavního zkoušejícího podle čl. 2.27 anebo tento nový hlavní zkoušející se písemně nezaváže k povinnostem dle této Smlouvy, Zadavatel nebo Poskytovatel jsou oprávněni tuto Smlouvu ukončit výpovědí ke dni doručení výpovědi.
- 12.6. V případě, že během auditu nebo inspekce dozorných orgánů bude zjištěno porušení ustanovení této Smlouvy nebo Protokolu ze strany Poskytovatele nebo Hlavního zkoušejícího (nebo nedodržení ustanovení této Smlouvy ze strany kteréhokoli jiného

Člena studijního týmu), má Zadavatel právo tuto Smlouvu vypovědět s okamžitou účinností.

- 12.7. Zadavatel je povinen uhradit všechny dlužné částky za řádně poskytnuté služby Smluvními partnery na základě této Smlouvy a náklady, které jim odůvodněně vznikly, ke dni doručení výpovědi anebo v případě skončení této Smlouvy dle čl. 12.1 k poslednímu dni výpovědní lhůty anebo v případě skončení této Smlouvy dle čl. 12.3 ke dni doručení tam uvedeného konečného zamítnutí. Pokud Poskytovatel prokazatelně obdržel vyšší částky odměny a nákladů, na něž mu podle skutečně provedených činností vznikl nárok v souladu s touto Smlouvou, Poskytovatel se příslušný rozdíl zavazuje zaplatit zpět Zadavateli bez zbytečného odkladu.
- 12.8. Při skončení Smlouvy se Smluvní partneři zavazují vrátit Zadavateli veškerý nespotřebovaný materiál a předměty, jež jim byly poskytnuty v souvislosti se Studií, a to nejpozději do třiceti (30) pracovních dní od data ukončení skončení Smlouvy.

Čl. 13 – Různá ustanovení

- 13.1 Uzavření této Smlouvy není podmíněno žádným existujícím či budoucím obchodním vztahem mezi Smluvními partnery a Zadavatelem ani na žádném obchodním rozhodnutí, které Smluvní partneři učinili anebo učiní vůči Zadavateli nebo výrobkům obchodovaným Zadavatelem.
- 13.2 Pro vyloučení pochybností strany prohlašují, že ve všech případech, kdy tato Smlouva odkazuje na smluvní výzkumnou organizaci, jedná smluvní výzkumná organizace výlučně jménem a jako zástupce Zadavatele a není smluvní stranou této Smlouvy.
- 13.3 Smluvní partneři se zavazují plnit svoje povinnosti na základě této Smlouvy způsobem, který bude v souladu s příslušnými právními předpisy zaměřenými proti korupci a uplácení. Smluvní partneři závazně prohlašují, že v souvislosti se Studií neposkytli ani neposkytnou žádnou platbu ani prospěch, přímo či nepřímo, úřední osobě, zákazníkům, obchodním partnerům, odborníkům ve zdravotnictví ani žádné jiné osobě za účelem zajištění nepatřičného prospěchu nebo nekalé obchodní výhody, nebudou ovlivňovat rozhodování v soukromé ani veřejné sféře, předepisování, ani nebudou nikoho podněcovat k porušování profesních povinností či pravidel. Smluvní partneři se zavazují neprodleně v písemné podobě nahlásit Zadavateli každé podezření či zjištěné porušení výše uvedených zásad v souvislosti s obchodní činností Zadavatele a budou v takových případech spolupracovat se Zadavatelem při prošetření takové záležitosti.
- 13.4 Smluvní strany prohlašují, že nemají v současné době uzavřenou žádnou smlouvu či závazek, jejichž plnění by negativně ovlivnilo plnění povinností vůči Zadavateli, na základě této smlouvy a současně se zavazují po celou dobu průběhu klinického hodnocení Studie žádnou takovou smlouvu neuzavřít ani žádný takový závazek nepřijmout. Hlavní zkoušející ručí za to, že žádný z Členů studijního týmu nemá v současné době uzavřenou žádnou takovou smlouvu, a zavazuje se zajistit, že žádný z Členů studijního týmu takovou smlouvu neuzavře.
- 13.5 Tato Smlouva obsahuje úplné ujednání o předmětu Smlouvy a všech náležitostech, které smluvní strany měly a chtěly ve Smlouvě ujednat, a které považují za důležité. Současně smluvní strany prohlašují, že se navzájem sdělily všechny informace, které považují za důležité a podstatné pro uzavření této Smlouvy.
- 13.6 Smluvní strany si nepřejí, aby nad rámec výslovných ustanovení této Smlouvy byla jakákoliv práva a povinnosti smluvních stran dovozovány z dosavadní či budoucí praxe

zavedené mezi nimi či zvyklostí zachovávaných obecně či v odvětví týkajícím se předmětu plnění této Smlouvy.

- 13.7 Každá ze smluvních stran jedná jako nezávislý subjekt a pro žádné účely není v postavení partnera, zprostředkovatele, ani zástupce druhé smluvní strany.
- 13.8 Zadavatel má právo postoupit tuto Smlouvu zcela anebo zčásti na kteroukoli ze svých Propojených osob. Kromě výše uvedeného není žádná ze smluvních stran oprávněna postoupit svá práva a/nebo povinnosti zcela ani zčásti na třetí stranu bez předchozího písemného souhlasu ostatních smluvních stran. Tato Smlouva zavazuje její jednotlivé smluvní strany, jakož i jejich právní nástupce a osoby, na něž budou práva a závazky smluvních stran v souladu s tímto článkem postoupené. O jakémkoliv postoupení je nutné písemně vyrozumět Poskytovatele.
- 13.9 Neplatnost nebo nevymahatelnost konkrétního ustanovení této Smlouvy nemá vliv na platnost ostatních ustanovení. Smluvní strany se zavazují nahradit neplatné a nevymahatelné ustanovení platným a vymahatelným ustanovením, podle potřeby, jímž bude co možná nejblíže dosaženo úmyslu, jež strany měly v době uzavření této Smlouvy.
- 13.10 Jednostranné vzdání se práva anebo mlčky daný souhlas anebo neúspěšné dovolání se porušení kteréhokoli ustanovení této Smlouvy smluvní stranou nezakládá jednostranné vzdání se práva v souvislosti s jakýmkoli následným porušením kteréhokoli ustanovení této Smlouvy.
- 13.11 Smluvní strany se dohodly, že tato Smlouva může být s dále uvedenou výjimkou měněna pouze písemně prostřednictvím vzestupně číslovaných dodatků podepsaných všemi smluvními stranami. Smluvní strany nemusí uzavírat dodatek k této Smlouvě v případě tzv. nepodstatných změn Protokolu. Nepodstatnou změnou Protokolu se přitom rozumí taková změna Protokolu, která nemění rozsah či způsob provádění úkonů (zejména vyšetření) prováděných Smluvními partnery v rámci Studie a nemá tedy jakýkoli vliv na výši odměny za provádění Studie či jiné ceny uvedené v této Smlouvě. Nepodstatné změny Protokolu jsou účinné dnem jejich doručení Poskytovateli.
- 13.12 Tato Smlouva je vytvořena a řídí se českým právem bez ohledu na ustanovení jeho kolizních norem. Smluvní strany se dohodly, že veškeré spory vzniklé z této Smlouvy budou řešeny věcně a místně příslušnými soudy České republiky.
- 13.13 Tato Smlouva je sepsána v českém jazyce. Tato Smlouva a všechny její přílohy představují úplnou dohodu smluvních stran o předmětu této Smlouvy.
- 13.14 Tato smlouva je vytvořena ve třech vyhotoveních s vlastnoručními podpisy, nebo v jednom vyhotovení s elektronickým podpisem v souladu se zákonem č. 297/2016 Sb., o službách vytvářejících důvěru pro elektronické transakce.
- 13.15 Smluvní strany berou na vědomí, že nedojde k iniciační návštěvě a dodávce hodnoceného léčivého přípravku do okamžiku uveřejnění konečného dokumentu v registru smluv. Pokud bude hodnocený léčivý přípravek doručen do nemocniční lékárny v rozporu s touto smlouvou před iniciační návštěvou nebo bez předchozí domluvy s pověřeným farmaceutem, bude Zadavateli fakturován poplatek za předčasné doručení léčiva ve výši 15.000 Kč.
- 13.16 Zadavatel se zavazuje, že nedodá poskytovateli žádný zdravotnický prostředek pro účely provádění klinického hodnocení, aniž by byla uzavřena separátní smlouva o výpůjčce k tomuto zdravotnickému prostředku.

13.17 Smluvní strany se dohodly, že tato smlouva bude uveřejněna v registru smluv a uveřejnění smlouvy provede Poskytovatel. Poskytovatel vyžaduje před podpisem smlouvy zaslat odsouhlasenou finální verzi smlouvy ve strojově čitelném formátu s podbarveným textem, který zadavatel považuje za obchodní tajemství. Poskytovatel je povinen získat souhlas zadavatele před tím, než bude konečnou verzi smlouvy dále měnit nad rámec podbarveného textu ze strany zadavatele. Zadavatel se zavazuje k dodání redigované verze smlouvy Poskytovateli ještě před jejím podpisem.

Čl. 14 – Přílohy

Následující přílohy tvoří nedílnou součást této Smlouvy, nestanoví-li tato Smlouva jinak:

Příloha č. 1: Finanční podmínky

Příloha č. 2: Souhlas se zpracováním osobních údajů

Zadavatel

Místo: Praha

Datum: __14.2.2025_____

RNDr. Juraj Vronka
předseda představenstva

Poskytovatel

Místo: __Ostrava_____

Datum: 24.2.25_____

doc. MUDr. Ing. Jakub Cvek, Ph.D., MBA
náměstek ředitele pro vědu, výzkum a
výuku

Zadavatel

Místo: Praha

Datum: __14.2.2025_____

Ing. Ľuboš Jakub, člen představenstva

Hlavní zkoušející

Místo: __Ostrava_____

Datum: 27.2.25_____

Příloha číslo 1 ke Smlouvě o provedení
klinického hodnocení TF0224

Zadavatel	Aumed a.s., Komořanská 326/63, 143 00 Praha 4, Česká republika
Žadatel	PRAGUE CLINICAL SERVICES s.r.o., Zachova 8, 140 00 Praha 4 - Krč
Protokol	TF0224
Hl. zkoušející	[REDACTED]

Návštěva	Platba v CZK bez DPH za jeden subjekt
Návštěva 1 (Den 1): • Zaznamenání demografických údajů • tělesná teplota • Hmotnost, výška • Vitální funkce (TK, puls) • Tělesná teplota • elektrokardiogram • Zaznamenání předchozích a současných onemocnění • Zaznamenání současně užívaných léků • Potvrzení vstupních požadavků týkající se přijetí do klinického hodnocení • Základní fyzikální vyšetření, odběr krve (max 10 ml) a moči pro laboratorní vyšetření • Laboratorní vyšetření: Krevní obraz + diferenciál Celkový počet lymfocytů Počet subpopulace lymfocytů CD4+ počet subpopulace lymfocytů CD8+ základní biochemické parametry sérum interferon gamma IL-6 Moč chemicky Moč sediment • Těhotenský test (v relevantních případech) • Přiřazení typu léčby – buď TFI nebo placebo • Vydání deníku • HIV 1)	[REDACTED]
Návštěva 2 (Den 12 ± 1 den) • Kontrola deníku a aplikaci tablety • Kontrola zdravotního stavu od minulé návštěvy 1) • Vitální funkce (TK, puls) • Tělesná teplota • elektrokardiogram • Základní fyzikální vyšetření, odběr krve (max 10 ml) a moči pro laboratorní	[REDACTED]

vyšetření Laboratorní vyšetření: Krevní obraz + diferenciál Celkový počet lymfocytů Počet subpopulace lymfocytů CD4+ počet subpopulace lymfocytů CD8+ základní biochemické parametry sérum interferon gamma IL-6 Moč chemicky Moč sediment	
Poslední návštěva (po 6 měsících ± 3 dny, závěrečná návštěva) - Kontrola deníku a aplikaci tablety - Kontrola zdravotního stavu od minulé návštěvy - Hmotnost, výška - Vitální funkce (TK, puls) - Tělesná teplota - Základní fyzikální vyšetření, odběr krve (max 10 ml) a moči pro laboratorní vyšetření Laboratorní vyšetření: Krevní obraz + diferenciál Celkový počet lymfocytů Počet subpopulace lymfocytů CD4+ počet subpopulace lymfocytů CD8+ základní biochemické parametry sérum interferon gamma Moč chemicky Moč sediment	
CELKEM CZK	
Návštěvy v případě nové neplánované akutní infekce – cena za jednu návštěvu - Fyzikální vyšetření - Vitální funkce (TK, puls) - Tělesná teplota	

1) HIV test – bude se realizovat jen na V1 a to jenom pokud není k dispozici zdokumentovaný negativní HIV test z posledního roku a zkoušející nemá klinické podezření na HIV pozitivitu

Lékárenské poplatky	Platba v CZK bez DPH
Iniciální poplatek (Start-up Fee)	
Paušální platba lékárně za každý rok	
Výdej studijní medicíny do řešitelského centra	
Příjem zásilky od zadavatele za jednu zásilku – za fyzický příjem a kontrolu zásilky IMP/komparátoru odpovědným farmaceutem, uskladnění medicíny v místnosti s omezeným přístupem za podmínek protokolu, zápis IMP do IXRS	
Příjem zásilky od zadavatele za jednu zásilku – za fyzický příjem a kontrolu zásilky IMP/komparátoru odpovědným farmaceutem včetně nezbytné komunikace s monitorem/CRO/zadavatelem, která nesplňuje podmínky pro označení zásilek dle propozic uvedených ve smlouvě o provedení klinického hodnocení, uskladnění medicíny v místnosti s omezeným přístupem za podmínek protokolu, zápis IMP do IXRS dle aktuálních instrukcí	
Paušální poplatek – rutinní činnost za měsíc	
Monitorovací návštěva v lékárně	
Monitoring vzdálený/po telefonu nebo on-site delšího trvání	
Likvidace proexpirované/ nespotřebované medicíny - za 1 proceduru zajištění lokální likvidace smluvním partnerem FNO s minimální dokumentací (max 2x za trvání KH)	

Náklady pro nemocnici	Platba v CZK bez DPH
Zahajovací poplatek – za přípravu a zahájení studie, splatný po podpisu smlouvy	
Dodatek ke smlouvě	
Paušální poplatek ekonomického oddělení za rok	
Paušální poplatek personálního oddělení za rok	
Paušální poplatek centra klinických studií za rok	
Paušální poplatek pro studijní centrum za rok	
Poplatek laboratoří za rok	
Laboratorní certifikát – poplatek za jeden	
Archivace dokumentace na 25 let po ukončení studie. Faktura bude vystavena po ukončení studie na tuto celkovou částku. V případě, že studie nebude archivována ve FNO, pak se administrativní poplatek neplatí.	
Zahajovací poplatek laboratoře – nastudování studijního protokolu, příprava studijních žadanek, dodání výpisů monitorace teplot při skladování.	
Paušální poplatek za čas strávený správou a udržováním dat v SIP jednorázově	
Paušální poplatek za jeden audit, inspekci (Sponsor, CRO)	

Extra fakturované položky, které je potřeba přiložit k rozpočtu v případě, že budou realizovány (mimo plánovanou vizitu nebo z rozhodnutí školitele).

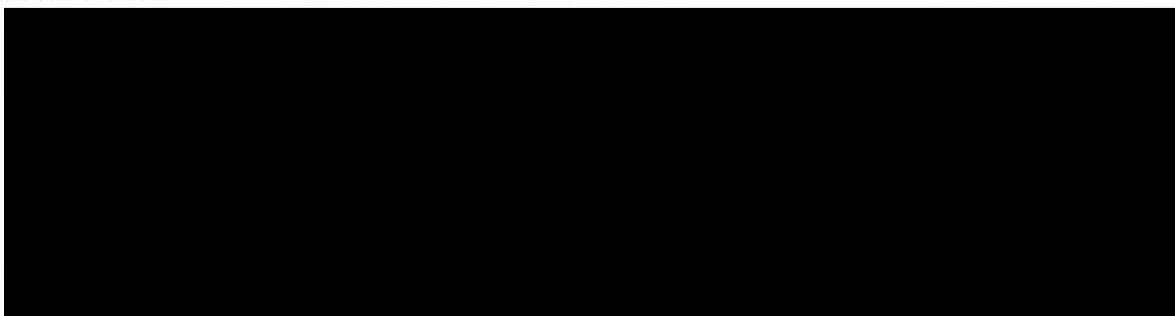
HIV 1)		
EKG		
RTG		
UZ		
Mikrobiologie		
Odběr krve		
Hematologie		
Biochemie		

- 1) HIV test – bude se realizovat jen na V1 a to jenom pokud není k dispozici zdokumentovaný negativní HIV test z posledního roku a zkoušející nemá klinické podezření na HIV pozitivitu

Prohlášení zadavatele ke zpracování osobních údajů v daném klinickém hodnocení / Sponsor's declaration on personal data processing in the concerned clinical trial:

EU identifikační číslo klinického hodnocení / *Clinical trial EU number: 2024-516879-32-00*

Název KH / *Title:*



Zpracování klinických hodnocení může obsahovat osobní údaje. Veškeré zpracování se opírá o ustanovení závazných právních předpisů, konkrétně / *The processing of clinical trials may include personal data. Any processing is based on the provisions of binding legal regulations, specifically:*

NAŘÍZENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY (EU) 2016/679 ze dne 27. dubna 2016 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů a o volném pohybu těchto údajů a o zrušení směrnice 95/46/ES (obecné nařízení o ochraně osobních údajů) / *REGULATION (EU) 2016/679 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 27 April 2016 on the protection of natural persons with regard to the processing of personal data and on the free movement of such data, and repealing Directive 95/46/EC (General Data Protection Regulation)*

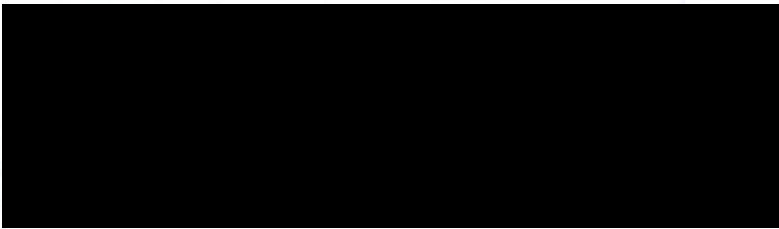
NAŘÍZENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY (EU) 2018/1725 ze dne 23. října 2018 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů orgány, institucemi a jinými subjekty Unie a o volném pohybu těchto údajů a o zrušení nařízení (ES) č. 45/2001 a rozhodnutí č. 1247/2002/ES / *REGULATION (EU) 2018/1725 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 23 October 2018 on the protection of natural persons with regard to the processing of personal data by the Union institutions, bodies, offices and agencies and on the free movement of such data, and repealing Regulation (EC) No 45/2001 and Decision No 1247/2002/EC*

NAŘÍZENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY (EU) č. 536/2014 ze dne 16. dubna 2014 o klinických hodnoceních humánních léčivých přípravků a o zrušení směrnice 2001/20/ES / *REGULATION (EU) NO 536/2014 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 16 April 2014 on clinical trials on medicinal products for human use, and repealing Directive 2001/20/EC*

Upozorňujeme na povinnost všech osob podílejících se na klinickém hodnocení dodržovat platné právní předpisy pro zpracování osobních údajů. / *Please be notified of the obligation of all persons involved in the clinical trial to observe effective legal regulations governing personal data processing.*

Podpisem potvrzujete seznámení s těmito právními předpisy a souhlas s jejich dodržováním. / *By signing below, you confirm your familiarization with these legal regulations and your consent to observe them.*

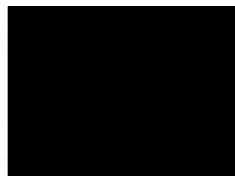
Statement of compliance with Regulation (EU) 2016/679 (GDPR)

Sponsor	AUMED a.s. Komořanská 326/63 CZ-143 00 Prague 4 Czech Republic
Title of the clinical trial	
Clinical Trial Code	TF0224
EU CT Number	2024-516879-32-00

The Sponsor declares that data have been and will be collected and processed in accordance with the General Data Protection Regulation (EU) 2016/679 (GDPR).

Date: 30. 8. 2024

Signature:



Name and surname:

RNDr. Juraj Vronka

AUMED, a.s.
Komořanská 326/63
143 14 Praha 4

IČ: 281 71 985, DIČ: CZ28171985
So. zn. B 12494, MS Praha

Role in the Sponsor organisation:

Chairman of the board
AUMED a.s.