

SMLOUVA O KLINICKÉM HODNOCENÍ HUMÁNNÍHO LÉČIVA

Novartis Pharma AG

se sídlem:

Lichtstrasse 35, 4056 Basel, Švýcarsko

IČO:

CHE-106.052.527

zastoupená společností

Novartis s.r.o.

se sídlem:

Na Pankráci 1724/129, 140 00 Praha 4

IČO:

645 75 977

DIČ:

CZ64575977

zapsaná v obchodním rejstříku vedeném Městským soudem v Praze, oddíl C, vložka 41352,
zastoupená na základě plné moci Janou Ashfield, MBA

(dále jen „**Zadavatel**“)

a

Fakultní nemocnice Hradec Králové

se sídlem:

Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové - Nový Hradec Králové

IČO:

00179906

DIČ:

CZ00179906

zastoupená:

MUDr. Alešem Hermanem, Ph.D., ředitelem

(dále jen „**Poskytovatel**“)

a

XXX

pracoviště: III. interní gerontometabolická klinika Fakultní nemocnice Hradec Králové

(dále jen „**Zkoušející**“)

uzavírají níže uvedeného dne, měsíce a roku podle ustanovení § 1746 odst. 2 zákona č. 89/2012 Sb., občanského zákoníku, ve znění pozdějších předpisů, dále jen „Občanský zákoník“, tuto smlouvu o klinickém hodnocení humánního léčiva (dále též jen „Smlouva“).

novartis_institution_investigator _ 17102024

I. Předpoklady uzavření Smlouvy

- 1.1. Smluvní strany se rozhodly vstoupit do smluvního vztahu vzniklého na základě této Smlouvy vycházející z existence níže uvedených skutečností:
- 1.1.1. Společnost Novartis s.r.o. je řádně zmocněným zástupcem zadavatele klinického hodnocení humánních léčivých přípravků s názvem **„Multicentrické, randomizované, dvojitě zaslepené, placebem kontrolované, čtyřramenné, paralelně uspořádané klinické hodnocení fáze IIb se stanovením optimální dávky, k vyhodnocení bezpečnosti a účinnosti přípravku TIN816 podávaného ve formě jednorázové nitrožilní infuze při léčbě účastníků s akutním poškozením ledvin v souvislosti se sepsí (SA-AKI)“**, č. protokolu **CTIN816B12202**, EU CT number: 2023-505903-22-00 (dále jen „Studie“) v České republice, společnosti Novartis Pharma AG, Lichtstrasse 35, 4056 Basel, Švýcarsko.
- 1.1.2. Pro účely provedení Studie na území České republiky Zadavatel zajistil, a pokud tak dosud neučinil tak zajistí, povolení k provedení Studie u kompetentního dozorového orgánu, včetně souhlasného stanoviska příslušné etické komise, a tuto skutečnost neprodleně prokáže Zkoušejícímu a Poskytovateli.
- 1.1.3. Poskytovatel je oprávněným poskytovatelem zdravotních služeb včetně zdravotních služeb spočívajících v poskytování lékařské péče na základě a v souladu s příslušnými právními předpisy České republiky a disponuje všemi technickými prostředky, které Zadavatel potřebuje pro provedení Studie, a ve spolupráci se Zadavatelem je Poskytovatel schopen zabezpečit provedení Studie za smluvními stranami dále dohodnutých podmínek. Zadavatel je oprávněn vyžádat si od Poskytovatele předložení veškerých dokumentů a listin prokazujících pravdivost prohlášení Poskytovatele podle předchozí věty. Například jsou-li Poskytovatelem zajišťovány služby laboratoře, jedná se zejména, avšak nejen, o laboratorní certifikáty, referenční meze, CV odborných pracovníků a laboratorní manuál. Poskytovatel se zavazuje takové žádosti Zadavatele vyhovět a vyžádané dokumenty a listiny předložit bez zbytečného odkladu po jejím obdržení.
- 1.1.4. Zkoušející se důkladně seznámil se správným používáním a vlastnostmi hodnoceného léčivého přípravku, jakož i se všemi informacemi obsaženými v příslušných dokumentech, zejména aktualizovaném souboru informací pro zkoušejícího a v protokolu Studie, předaných mu Zadavatelem a bude postupovat vždy v souladu s nimi. Zadavatel prohlašuje, že údaje o Studii, které poskytl Zkoušejícímu, jsou úplné.
- 1.1.5. Smluvní strany prohlašují, že před uzavřením této Smlouvy pečlivě zvážily rizika a obtíže a tyto porovnaly s očekávaným přínosem pro subjekty hodnocení a došly k závěru, že očekávaný přínos této Studie ospravedlňuje případná předvídatelná rizika a obtíže.

novartis_institution_investigator _ 17102024

- 1.1.6. Smluvní strany prohlašují, že si nejsou vědomy žádné překážky, která by bránila tomu, aby se dohodly na předmětu, účelu, jakož i na všech ostatních ustanoveních této Smlouvy.
- 1.1.7. Zkoušející bude udělovat všechny příslušné pokyny k plnění závazků vyplývajících z této Smlouvy osobám podílejících se na provádění Studie vždy v souladu s pokyny Zadavatele.

II.

Předmět a účel Smlouvy

- 2.1. Předmětem této Smlouvy je závazek Zkoušejícího provést Studii v souladu s podmínkami uvedenými v této Smlouvě a jednat při tom vždy s odbornou péčí a závazek Poskytovatele umožnit provedení Studie ve zdravotnickém zařízení na adrese **Fakultní nemocnice Hradec Králové, Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové - Nový Hradec Králové**, kde je Poskytovatel řádně oprávněn poskytovat zdravotní péči (dále jen „Zdravotnické zařízení“), ve smyslu odst. 1.1.3. této Smlouvy, a poskytnout k jejímu provedení veškerou součinnost, to vše za podmínek uvedených v této Smlouvě a v souladu s pokyny Zadavatele.
- 2.2. Předmětem této Smlouvy je dále závazek Zadavatele poskytnout Poskytovateli za provedení Studie, za umožnění jejího provedení a poskytnutí součinnosti odměnu v souladu s touto Smlouvou. Odměna Zkoušejícímu a členům studijního týmu bude vyplacena dle vnitřní směrnice Poskytovatele. Zadavatel se tímto zavazuje, že v souvislosti se Studií neuzavře žádnou jinou smlouvu s žádným zaměstnancem Poskytovatele.

III.

Místo a doba a další podmínky provádění Studie

- 3.1. Studie bude provedena ve Zdravotnickém zařízení Poskytovatele. Zadavatel pověřuje provedením Studie Zkoušejícího, který je zaměstnancem Poskytovatele.
- 3.2. Ke změně Zkoušejícího může dojít jen na základě písemné dohody Zadavatele, Poskytovatele a nového zkoušejícího. Stejnopis dohody bude uložen v dokumentaci o Studii vedené zkoušejícím. Pokud Zkoušející ukončí spolupráci s Poskytovatelem, Poskytovatel a Zkoušející se zavazují o takové skutečnosti neprodleně informovat Zadavatele, písemnou formou nebo formou emailu nejpozději do 10 pracovních dnů ode dne, kdy k takové skutečnosti došlo. Předchozí uvedené platí i o veškerých skutečnostech naznačujících nebo nasvědčujících tomu, že spolupráce mezi Poskytovatelem a Zkoušejícím bude ukončena. Smluvní strany se následně zavazují dohodnout buď na podmínkách pokračování účasti Zkoušejícího na Studii, nebo na podmínkách ukončení jeho účasti a na novém zkoušejícím.

novartis_institution_investigator _ 17102024

Zadavatel bude mít právo vybrat pro Studii nebo zamítnout jakéhokoli nového zkoušejícího, kterého Poskytovatel navrhne. Povinností nového zkoušejícího bude zavázat se k plnění podmínek stanovených touto Smlouvou. Přestane-li být Zkoušející z jakéhokoliv důvodu stranou této Smlouvy, zavazují se Zadavatel a Poskytovatel uzavřít dodatek k této Smlouvě o přistoupení nového zkoušejícího do 60 dní od okamžiku, kdy se Zadavatel dozví o tom, že Zkoušející přestal být smluvní stranou této Smlouvy. Nebude-li v uvedené lhůtě dodatek uzavřen, tato Smlouva zaniká, ledaže se Poskytovatel a Zadavatel dohodnou jinak. Dodatek musí být podepsán také novým zkoušejícím.

- 3.3. Zkoušející může podle svého uvážení určit další osoby jako spoluzkoušející a/nebo jako další členy studijního týmu, kteří budou asistovat při provádění Studie. Zkoušející je povinen do 7 dnů od určení každé takové osoby sdělit identifikační údaje každé takové osoby Zadavateli. Totéž platí o jakémkoliv změně takových osob. Zadavatel má právo vyslovit nesouhlas s účastí konkrétní osoby na provádění Studie, a v takovém případě má povinnost oznámit tento svůj nesouhlas Zkoušejícímu. Zkoušející je povinen zajistit, že osoba, vůči které byl takto vysloven nesouhlas, se provádění Studie nesmí (dále) účastnit. Všichni spoluzkoušející stejně jako další členové studijního týmu budou adekvátním způsobem proškoleni, včas jmenováni a odpovídajícím způsobem budou Zkoušejícím zaznamenány úkoly, které na ně byly delegovány. Zkoušející zodpovídá za vedení takového týmu osob, které se Zkoušející zavazuje seznámit se všemi podmínkami provádění Studie na základě této Smlouvy. Poskytovatel a Zkoušející zodpovídají za činnost pracovníků Poskytovatele a osob jimi jmenovaných nebo jimi určených k spoluúčasti na provádění Studie a zavazují se k tomu, že spoluúčast na provádění Studie svěří pouze osobám dostatečně kvalifikovaným, zkušeným a bezúhonným.
- 3.4. Smlouva se uzavírá na dobu trvání Studie, neskončí však dříve než dnem konání tzv. “Close-Out Visit”, tedy závěrečné návštěvy. Předpokládaný, avšak nezávazný termín ukončení Studie je **únor 2026**.
- 3.5. Zkoušející prohlašuje, že je jako lékař plně kvalifikován bez jakéhokoliv omezení přijímat veškerá lékařská rozhodnutí, týkající se subjektů hodnocení, která v této souvislosti učiní nebo bude nucen učinit, a poskytovat veškerou péči o zdraví subjektů hodnocení, k jejímž poskytování se Zkoušející na základě této Smlouvy zavazuje.
- 3.6. Poskytovatel prohlašuje, že všechny osoby, které se budou podílet na provádění Studie, jsou pro plnění svých úkolů patřičně vzdělány a disponují příslušnými znalostmi a zkušenostmi.

IV.

Základní podmínky provedení Studie

4.1. Zkoušející a Poskytovatel provedou Studii v souladu se všemi použitelnými právními předpisy České republiky, a to zejména (avšak nikoliv pouze) nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 536/2014 ze dne 16. dubna 2014 o klinických hodnoceních humánních léčivých přípravků, zákonem č. 378/2007 Sb., o léčivech, ve znění pozdějších

novartis_institution_investigator _ 17102024

předpisů, a souvisejícími prováděcími právními předpisy, zákonem č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách, ve znění pozdějších předpisů, vyhláškou č. 463/2021 Sb., o bližších podmínkách provádění klinického hodnocení humánních léčivých přípravků, 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), dále jen „GDPR“, a zákon č. 110/2019 Sb., o zpracování osobních údajů, v pozdějším znění, dále jen „Použitelné právní předpisy“, a ve shodě s podmínkami a zásadami stanovenými:

- 4.1.1. v povolení vydaném k provedení Studie kompetentním dozorovým orgánem, jak vyplývá z příslušných ustanovení této Smlouvy;
 - 4.1.2. v protokolu Studie č. **CTIN816B12202** a všech jeho dodatků vydaných Zadavatelem a oznámených Zkoušejícímu (dále jen „Protokol“). Odchylku od něj může provést pouze v případě, že je nutné vyloučit okamžité nebezpečí újmy na zdraví hrozící subjektu hodnocení, přičemž je povinen tuto skutečnost neprodleně jakoukoliv formou oznámit Zadavateli, písemně však nejpozději do 2 dnů od okamžiku, kdy tato skutečnost nastala;
 - 4.1.3. v instrukci Zadavatele nazvané „Informace pro zkoušejícího (Investigator’s Brochure)“ obsahující veškeré v současné době známé informace o přípravku použitým ve Studii a jeho vlastnostech. Instrukce bude připojena k dokumentaci Studie;
 - 4.1.4. případnými dalšími pokyny Zadavatele;
 - 4.1.5. správnou klinickou praxí (GCP ICH) a Helsinskou deklarací v jejím aktuálním znění.
- 4.2. Zkoušející a Poskytovatel berou na vědomí, že Zadavatel a s ním propojené společnosti musí dodržovat ustanovení (i) zákona o úplatkařství Spojeného království z roku 2010 (dále jen „Zákon o úplatkařství“), (ii) zákona o zahraničních korupčních praktikách Spojených států amerických z roku 1977 (dále jen „FCPA“) a (iii) jakýchkoli dalších použitelných právních předpisů zaměřených proti korupci (společně dále jen „Použitelné protikorupční právní předpisy“). Shrnutí klíčových zásad Použitelných protikorupčních právních předpisů je uvedeno v příloze č. 2 této Smlouvy. Poskytovatel ani Zkoušející se nebudou přímo ani nepřímo podílet na žádné činnosti, která je zakázána Použitelnými protikorupčními právními předpisy, včetně úplatkařství, poskytování zakázaných provizí (zpětných plateb) či odměn nebo jiných korupčních obchodních praktik, a nedovolí ani nepřimějí žádného zaměstnance, zmocněnce, konzultanta nebo jiného zástupce, aby se na takových činnostech přímo nebo nepřímo podílel.

Poskytovatel se zavazuje, že Zkoušející, zaměstnanci Poskytovatele a další osoby podílející se na Studii budou (i) dodržovat všechny Použitelné právní předpisy, (ii)

novartis_institution_investigator _ 17102024

dodržovat povinnosti stanovené touto Smlouvou a (iii) plně rozumět Protokolu a dodržovat jej.

- 4.3. Dokumenty uvedené v odstavcích 4.1.1. až 4.1.4. této Smlouvy jsou důvěrné a informace o jejich obsahu mohou být poskytnuty Poskytovatelem a/nebo Zkoušejícím jen pracovníkům Poskytovatele pověřeným či jmenovaným podle čl. III. této Smlouvy a orgánům a institucím uvedeným dále v této Smlouvě. Zkoušející a Poskytovatel potvrzují, že jim byly poskytnuty dokumenty uvedené pod bodem 4.1.1. až 4.1.4. této Smlouvy s dostatečným předstihem před uzavřením této Smlouvy umožňujícím důkladné seznámení s těmito dokumenty.
- 4.4. Odpovědnost za jednání s etickými komisemi a kompetentními dozorovými orgány (jako je Státní ústav pro kontrolu léčiv) přebírá v rámci Studie Zadavatel, nedohodnou-li se v konkrétním případě strany této Smlouvy jinak. Uchovávání dokumentace a podávání zpráv se řídí touto Smlouvou, jejími přílohami, dalšími dokumenty, na které Smlouva odkazuje, a dále Použitelnými právními předpisy.
- 4.5. Zkoušející se zavazuje na žádost Zadavatele zúčastňovat, a to i opakovaně, školení zkoušejících organizovaných nebo zajišťovaných Zadavatelem pro účely proškolení zkoušejících podílejících se na Studii v podmínkách a dalších skutečnostech týkajících se provádění Studie a Poskytovatel se zavazuje Zkoušejícímu účast na takových školeních umožnit, a to i opakovaně. Náklady, které Zkoušejícímu v souvislosti s účastí na takovém školení vzniknou, se zavazuje uhradit v celém rozsahu Zadavatel. Účast Zkoušejícího na takovém školení je považována za nezbytnou podmínku k doplnění kvalifikace Zkoušejícího pro provádění Studie a jeho účast na Studii, a Zkoušejícímu ani Poskytovateli za účast Zkoušejícího na takovém školení nenáleží žádná odměna ani jiná forma plnění.
- 4.6. Stanoví-li v době uzavření této Smlouvy anebo kdykoli v budoucnu právní předpis, rozhodnutí či akt kompetentního správního orgánu, státního úřadu či rozhodnutí soudu, jež zavazuje kteroukoli ze stran této Smlouvy (dále jen „Předpisy“), např. avšak nejen zákon č. 106/1999 Sb., o svobodném přístupu k informacím, ve znění pozdějších předpisů, zákon č. 340/2015 Sb., o registru smluv, ve znění pozdějších předpisů, aby smluvní strany anebo některá z nich tuto Smlouvu anebo její část, přílohy, data či informace v ní uvedené (dále jen „Smlouva anebo její část“) zveřejnily anebo zpřístupnily třetím osobám, anebo vyplývá-li z Předpisů, že tato Smlouva anebo její část musí být zveřejněna, aby dle ní mohlo být plněno po právu, dohodly se smluvní strany, že žádná ze smluvních stran není oprávněna zveřejnění provést, ani tuto Smlouvu předat či jinak poskytnout či zpřístupnit třetí osobě, která dle Předpisů má zveřejnění či poskytnutí provést, v rozsahu těch částí Smlouvy, jež druhá smluvní strana považuje za svoje obchodní tajemství dle ust. § 504 zákona č. 89/2012 Sb., občanského zákoníku, anebo jejichž zpřístupnění či zveřejnění Předpisy výslovně nevyžadují. Pro účely tohoto ustanovení, a aniž jsou dotčena jiná ustanovení této Smlouvy, považuje Zadavatel za svoje obchodní tajemství ty informace či materiály, které za obchodní tajemství kdykoli označí, a které nejsou běžně dostupné veřejně či v příslušných obchodních kruzích a pro Zadavatele konkurenčně významné, a bez ohledu na to vždy především tyto části Smlouvy, dokumenty, data a informace:

novartis_institution_investigator _ 17102024

- 4.6.1. dokumenty podle 4.1.1. až 4.1.3. (Protokol Studie a jeho dodatky, povolení k provádění Studie a s tím související dokumentace, informace o přípravku – jeho složení, vlastnostech, atp.);
- 4.6.2. tabulky s rozpisem plateb za jednotlivý subjekt hodnocení, za specifická vyšetření a/nebo další položky související se Studií stejně jako jakékoliv jiné konkrétní finanční částky uváděné ve Smlouvě a jejích přílohách, zejména (avšak nejen pouze) příloze č. 1 – Rozpis plateb a platební podmínky, s výjimkou předpokládané výše odměny podle této Smlouvy;
- 4.6.3. přibližný počet zařazených subjektů hodnocení;
- 4.6.4. předpokládaný, avšak nezávazný termín ukončení Studie;
- 4.6.5. pojistná smlouva či pojistný certifikát o pojištění sjednaném Zadavatelem pro případ újmy vzniklé na zdraví/životě subjektů hodnocení.
- 4.7. Aniž je dotčeno předchozí ustanovení, smluvní strany se dohodly, že uveřejnění v registru smluv, zpřístupnění či poskytnutí k **uveřejnění provede Poskytovatel**, a to tak, že uveřejní, zpřístupní či poskytne k uveřejnění výlučně tu verzi této Smlouvy anebo jejích částí, kterou mu za tímto účelem připraví a poskytne Zadavatel nejpozději v den podpisu této Smlouvy, a to ve strojově čitelném formátu v elektronické podobě na e-mailovou adresu sdělenou Poskytovatelem. Poskytovatel se zavazuje na dotaz Zadavatele potvrdit datum uveřejnění, jakož i skutečnost, že byla uveřejněna/poskytnuta verze Smlouvy, kterou Poskytovateli zaslal Zadavatel dle dohody smluvních stran v této Smlouvě. Poskytovatel se zavazuje neuveřejnit ani neposkytnout žádnou z informací, která je dle této Smlouvy vyloučena z uveřejnění, ani v rámci metadat, která se uvádí a uveřejňují společně se Smlouvou dle zákona č. 340/2015 Sb. Pokud Poskytovatel svou povinnost uveřejnění nesplní do 5 pracovních dnů od podpisu této Smlouvy poslední smluvní stranou, smí tak provést Zadavatel.
- 4.8. Poskytovatel a Zkoušející si jsou vědomi, že Zadavatel může zveřejnit na centrální webové stránce koncernu Novartis a/nebo na webové stránce www.transparentnispoluprace.cz vlastněné a provozované Asociací inovativního farmaceutického průmyslu platby a jiná plnění týkající se výzkumu a vývoje, tj. (i) platby provedené ze strany Zadavatele na základě této Smlouvy, (ii) veškeré výdaje na ubytování, související výdaje na pohoštění a dopravu Poskytovatele a/nebo Zkoušejícího, které Zadavatel uhradí na základě této Smlouvy, a (iii) veškeré kongresové registrační poplatky, účastnické poplatky nebo obdobné poplatky, které Zadavatel uhradí na základě této Smlouvy, a to anonymním způsobem, tj. na agregované úrovni.
- 4.9. Poskytovatel a Zkoušející potvrzují, že mezi smluvními stranami neexistuje žádný střet zájmů, který by jim bránil v plnění této Smlouvy nebo toto ovlivňoval. Poskytovatel a Zkoušející dále potvrzují, že budou okamžitě informovat Zadavatele v případě, pokud se během plnění této Smlouvy jakýkoliv střet zájmů objeví, a rovněž potvrzují, že jejich

novartis_institution_investigator _ 17102024

plnění této Smlouvy neporušuje žádné další dohody, které mohou mít uzavřeny s jakoukoli jinou třetí stranou.

V. Hodnocené léčivé přípravky

- 5.1. Poskytovatel se jako poskytovatel lékárenské péče zavazuje plnit veškeré povinnosti týkající se přijímání, kontroly, skladování a výdeje, resp. dodávání hodnocených léčivých přípravků v rámci Studie tak, jak je to smluvními stranami dohodnuto v této Smlouvě.
- 5.2. Poskytovatel a Zkoušející se zavazují používat hodnocené léčivé přípravky výhradně pro účely provádění Studie a pouze způsobem specifikovaným v Protokolu. Poskytovatel a Zkoušející jsou odpovědní za řádné přijímání, kontrolu, používání, nakládání, skladování, případné úpravy dle pokynů Zadavatele, provádění výdeje a vedení důkladné a přesné evidence zacházení s hodnocenými léčivými přípravky v průběhu Studie i po jejím ukončení v souladu s odbornou péčí a s požadavky správné klinické praxe a správné lékárenské praxe, jak tyto vyplývají z Použitelných právních předpisů včetně podmínek stanovených v pokynech Státního ústavu pro kontrolu léčiv.
- 5.3. Poskytovatel se zavazuje přijímat hodnocené léčivé přípravky ve své nemocniční lékárně č. 20 na adrese: Fakultní nemocnice Hradec Králové, Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové - Nový Hradec Králové (dále jen „Lékárna“) od 7:00 hod do 14:00 hod, a to prostřednictvím osoby oprávněné jednat v tomto rozsahu za Lékárnu, která potvrdí svým podpisem převzetí každé zásilky hodnocených léčivých přípravků distributorovi, prostřednictvím kterého Zadavatel tyto přípravky Lékárně dodá. Poskytovatel se dále zavazuje zajistit, že Lékárna převezme od distributora a následně uchová jednu kopii písemného potvrzení o převzetí hodnocených léčivých přípravků a další dokumenty dle pokynů Zadavatele. Písemné potvrzení bude obsahovat název a sídlo Lékárny, název a sídlo Zadavatele a distributora, název hodnoceného léčivého přípravku, číslo šarže nebo jiný výrobní identifikátor, množství a jiné specifické hodnoty tohoto přípravku včetně označení, že se jedná o „hodnocené léčivo“.
- 5.4. Poskytovatel je povinen oznámit Zadavateli kontaktní osobu oprávněnou za Lékárnu se Zadavatelem jednat ve smyslu tohoto článku V. V případě změny této osoby je Poskytovatel takovou skutečnost povinen oznámit Zadavateli bez zbytečného odkladu.
- 5.5. Poskytovatel se dále zavazuje, že hodnocené léčivé přípravky budou vydávány Zkoušejícímu, subjektům hodnocení nebo případným dalším osobám prokazatelně pověřeným Zkoušejícím pouze oproti řádně vystavené žádance nebo lékařskému předpisu.
- 5.6. Poskytovatel je povinen k náhradě škody, která vznikla Zadavateli z důvodu poškození, odcizení, znehodnocení, zničení nebo ztráty hodnoceného léčivého přípravku, a to od okamžiku jeho převzetí Poskytovatelem prostřednictvím Lékárny až do jeho vyzvednutí oprávněnou osobou ve smyslu odst. 5.5. výše.

novartis_institution_investigator _ 17102024

- 5.7. Poskytovatel není povinen k náhradě škody, která byla způsobená výhradně:
- Zadavatelem nebo distributorem,
 - vadou nebo přirozenou povahou převzatého hodnoceného léčivého přípravku,
 - vadným obalem, na jehož vadnost Poskytovatel upozornil Zadavatele či distributora v potvrzení o převzetí ve smyslu odst. 5.3. výše; pokud Poskytovatel na vadnost obalu neupozornil, nemá povinnost nahradit škodu pouze tehdy, když tato vadnost nebyla rozpoznatelná.
- 5.8. V případě vzniku škody, Poskytovatel vyhotoví do 3 dnů od jejího zjištění protokol, ve kterém uvede datum vyhotovení protokolu, den vzniku škody, způsob jejího vzniku, příp. uvede jméno škůdce, pokud mu je znám, označení hodnoceného léčivého přípravku, jehož se škoda týká, a to druhem, množstvím a rozsahem poškození, a celkový rozsah škody. Protokol předloží Poskytovatel Zadavateli nejpozději do druhého dne od jeho vyhotovení.
- 5.9. Smluvní strany se dohodly, že újmu, kterou je povinen Poskytovatel nahradit, nahradí Poskytovatel Zadavateli do 30 dní ode dne oznámení vyčíslení škody.
- 5.10. Poskytovatel je povinen nahradit Zadavateli škodu, která vznikla Zadavateli uložením veřejnoprávní sankce dozorovým orgánem, pokud byla tato sankce uložena Zadavateli za porušení nebo nesplnění povinnosti, jejíž faktické plnění měl Poskytovatel prostřednictvím Lékárny zajišťovat souladu s tímto článkem V.

VI.

Výběr subjektů hodnocení

- 6.1. Do Studie budou Zkoušejícím zařazeny **přibližně X subjekty hodnocení**. Změna ve smyslu navýšení předpokládaného počtu subjektů hodnocení musí být předem písemně schválena Zadavatelem. Zkoušející je povinen informovat Poskytovatele o změně týkající se počtu subjektů hodnocení. Bez ohledu na první větu je Zadavatel oprávněn kdykoliv rozhodnout o ukončení zařazování subjektů, a toto rozhodnutí je platné dnem oznámení rozhodnutí Zkoušejícímu.
- 6.2. Zařazení subjektů hodnocení do Studie je možné jen s jejich písemným informovaným souhlasem a po jejich řádném poučení. Zkoušející mimo jiné zajistí, aby před účastí ve Studii byl subjekt hodnocení, případně jeho zákonný zástupce, řádně informován ve srozumitelném jazyce o všech aspektech Studie, které jsou pro ně relevantní, včetně jejího: (i) účelu, trvání, povahy, významu, důsledků, potenciálních výhod a / nebo rizik; a (ii) shromažďování, zpracovávání, auditování a monitorování údajů (včetně osobních údajů) dle této Smlouvy. Vyžádání a udělení souhlasu od subjektů hodnocení musí být ve shodě s etickými principy a správnou klinickou praxí. K tomu:
- 6.2.1. Zadavatel zpracuje a předá Zkoušejícímu formulář písemného poučení pro subjekt hodnocení a návrh formuláře písemného souhlasu subjektu hodnocení se zařazením do Studie a rovněž formulář písemného poučení ohledně zpracování osobních údajů subjektu hodnocení v rámci Studie. První dva

novartis_institution_investigator _ 17102024

jmenované formuláře mohou být součástí jednoho dokumentu. Poučení musí splňovat podmínky a být v rozsahu vyplývajícím z Použitelných právních předpisů a GCP ICH;

- 6.2.2. Zkoušející před zařazením subjektu hodnocení do Studie v případě jeho souhlasu zajistí jeho podpis na formulářích uvedených v předchozím pododstavci, s výjimkou formuláře poučení o zpracování osobních údajů.
- 6.2.3. Zkoušející bere na vědomí, že použití formuláře informovaného souhlasu nezbavuje Zkoušejícího jeho zákonných, regulatorních a smluvních povinností týkajících se informovaného souhlasu a že zůstává odpovědností Zkoušejícího zajistit, aby tyto povinnosti byly dodržovány.
- 6.3. Dokumenty podepsané subjekty hodnocení (u nezletilých subjektů a subjektů s omezenou svéprávností v takové míře, že nejsou způsobilí sami posoudit své zařazení do Studie, podepsané jejich zákonnými zástupci, resp. opatrovníky, a případně svědky) o jejich poučení a souhlasu, pořízené podle odstavce 6.2. této Smlouvy, musí Zkoušející uchovávat jako součást dokumentace o Studii. Zkoušející také zajistí, že jeden podepsaný stejnopis těchto dokumentů bude poskytnut subjektu hodnocení, resp. osobě, která jej podepsala ve smyslu předchozí věty.
- 6.4. Pokud Zkoušející zjistí v průběhu Studie, že subjekt hodnocení zařazený do Studie nevyhovuje jejím kritériím, bude o tom okamžitě informovat telefonicky a oznámením formou e-mailu zástupce Zadavatele.
- 6.5. Zkoušející i Zadavatel jsou povinni v průběhu Studie i po jejím ukončení dbát Použitelných právních předpisů stanovených na ochranu osobnosti, zejména pak na ochranu osobních údajů v informačních systémech týkajících se subjektů hodnocení, které se zúčastnily Studie.

VII. Sledování a kontrola

- 7.1. Průběh a provádění Studie budou kontrolovány a sledovány odbornými útvary či pověřenými pracovníky Zadavatele, kterým Zkoušející a Poskytovatel umožní přístup ke všem informacím získaným v rámci Studie i k výsledkům laboratorních testů, zkoušek a jiných záznamů o subjektech hodnocení zařazených do Studie. Za účelem kontrol, sledování a auditů se Poskytovatel a Zkoušející zavazují umožnit přístup do Zdravotnického zařízení, kde je prováděna Studie, a do Lékárny, ve které jsou uchovávány hodnocené léčivé přípravky v souladu se čl. V. této Smlouvy a rovněž přístup ke všem zdrojovým dokumentům a zprávám a umožnit Zadavateli vyhotovovat si kopie všech dokladů a informací týkajících se Studie, přičemž Zadavatel, Poskytovatel a Zkoušející jsou povinni dbát ochrany osobních údajů subjektů hodnocení v souladu s Použitelnými právními předpisy.
- 7.2. Pověřenými pracovníky Zadavatele pro sledování a kontrolu provádění Studie jsou monitorující osoby oddělení klinického hodnocení, popřípadě jiná osoba, která se

novartis_institution_investigator _ 17102024

prokáže písemným zmocněním Zadavatele ke sledování a kontrole provádění Studie. Zadavatel může pověřit třetí osobu jen po předchozím písemném oznámení doručeném Zkoušejícímu.

- 7.3. Průběh Studie a její výsledek mohou být kontrolovány také auditory Zadavatele. Tím není dotčeno právo kontroly příslušnými státními orgány České republiky, případně oprávněnými zahraničními orgány.
- 7.4. Poskytovatel a Zkoušející budou Zadavatele okamžitě informovat v případě, že kompetentní dozorový orgán plánuje, případně pokud neplánovaně zahájí, provádění inspekce ve vztahu k provádění Studie a poskytnou Zadavateli kopii jakékoli písemnosti vypracované dozorovým orgánem, která je výsledkem takové inspekce, a to neprodleně po jejím obdržení.
- 7.5. Poskytovatel a Zkoušející se zavazují uskutečnit jakékoli přiměřené kroky vyžadované ze strany Zadavatele za účelem odstranění nedostatků zjištěných během auditu nebo inspekce provedených Zadavatelem, jím pověřenými osobami nebo českými či zahraničními oprávněnými orgány. Zadavatel bude mít zároveň právo přezkoumat a odsouhlasit jakékoli písemnosti určené kompetentnímu orgánu vypracované v reakci na inspekci ze strany takového orgánu, a to předtím než tyto písemnosti Poskytovatel nebo Zkoušející tomuto orgánu předloží.

VIII.

Materiál a dokumentace

- 8.1. Pro účely provedení Studie v souladu s Použitelnými právními předpisy a požadavky Protokolu může Zadavatel poskytnout Poskytovateli materiál. Poskytnutí jakéhokoliv materiálu v souladu s tímto ustanovením musí být vždy zástupcem Zadavatele a za Poskytovatele Zkoušejícím předem prokazatelně odsouhlaseno a zaznamenáno, například v protokolu o předání a převzetí ve smyslu odst. 8.3 této Smlouvy nebo jiným prokazatelným způsobem. Zadavatel se zavazuje, že nedodá Poskytovateli, žádné vybavení pro účely provádění Studie, aniž by byla uzavřena separátní smlouva o výpůjčce.
- 8.2. Zkoušející není oprávněn poskytnout materiál uvedený zejména v odstavci 8.1. třetím osobám, s výjimkou subjektů hodnocení zúčastněných na Studii, ani užívat nebo umožnit užívání tohoto materiálu jinak než pro účely provádění Studie, aniž by k tomu obdržel předchozí písemný souhlas Zadavatele.
- 8.3. Předání materiálu podle ustanovení odstavce 8.1. této Smlouvy potvrdí Zadavatel a Zkoušející ve formě podepsaného protokolu o předání a převzetí obsahujícího alespoň datum předání a převzetí, druh, množství materiálu a podpisy obou stran.
- 8.4. Zkoušející zajistí správné, úplné, čitelné a včasné zaznamenávání údajů opatřené příslušným datem a podpisem v záznamech subjektů hodnocení a ve všech poskytovaných zprávách (dále jen „Dokumentace studie“). Zkoušející se zavazuje uchovávat veškerou Dokumentaci studie nejméně po dobu 25 let od data ukončení

novartis_institution_investigator _ 17102024

Studie v takovém stavu, aby bylo možné údaje týkající se Studie kdykoli přesně vykazovat, hodnotit a ověřovat. Poskytovatel se zavazuje splnit výše uvedenou povinnost za Zkoušejícího tak, že uchová po uvedenou dobu veškerou dokumentaci Studie ve svých prostorách. Zadavatel v předstihu 6 měsíců od konce archivace oznámí Poskytovateli, že trvá na další archivaci a uhradí náklady s tím spojené. V případě, že v uvedené lhůtě Zadavatel nesdělí požadavek na další archivaci či neuhradí poplatek na další archivaci, je Poskytovatel oprávněn k likvidaci všech archivovaných dokumentů Studie.

IX.

Poskytování výsledků Studie Hlášení údajů a nežádoucích příhod

- 9.1. Zkoušející a Poskytovatel se zavazují, že budou Zadavateli pravidelně a včas poskytovat veškeré výsledky Studie a další údaje požadované na základě Protokolu, a to prostřednictvím řádně vyplněných záznamů subjektů hodnocení (v písemné nebo elektronické formě), dále také jen „CRF“.
- 9.2. Zkoušející a Poskytovatel se dále zavazují, že dle podmínek stanovených v Protokolu budou Zadavateli neprodleně hlásit jakékoli závažné nežádoucí příhody a další významné zdravotní projevy, které se vyskytnou u kteréhokoli subjektu hodnocení v rámci Studie, a to nejpozději do 24 hodin od jejich zjištění formou e-mailu na adresu elektronické pošty safety.cz@novartis.com. Zkoušející a Poskytovatel se dále zavazují, že toto hlášení následně doplní o podrobné písemné zprávy v souladu se všemi právními a regulatorními požadavky a pokyny Zadavatele jim sdělenými.

X.

Odměna a platební podmínky

- 10.1. Zadavatel se zavazuje uhradit Poskytovateli a Zkoušejícímu za řádně jimi splněné povinnosti plynoucí z této Smlouvy, a to v závislosti na počtu a rozsahu provedení plánovaných návštěv a odevzdání kompletních záznamů z těchto návštěv Zadavateli, odměnu specifikovanou v příloze č. 1 této Smlouvy za podmínek tam sjednaných.
- 10.2. Předpokládaná výše odměny podle této Smlouvy je 517 000 Kč.

XI.

Náhrada za poškození zdraví subjektu hodnocení

- 11.1. Zadavatel zajistil před uzavřením této Smlouvy pojištění odpovědnosti za škodu pro sebe i Zkoušejícího dle ust. 58 odst. 2 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech,

novartis_institution_investigator _ 17102024

prostřednictvím kterého je zajištěno i odškodnění v případě smrti subjektu hodnocení nebo v případě újmy vzniklé na zdraví subjektu hodnocení v důsledku provádění Studie, a to na celou dobu provádění Studie. Zadavatel, Zkoušející i Poskytovatel jsou povinni k náhradě újmy způsobené prováděním Studie podle Použitelných právních předpisů. Poskytovatel podpisem na této Smlouvě potvrzuje, že mu byl doklad o příslušném pojištění řádně předán před podpisem této Smlouvy.

- 11.2. Pokud bude vůči Zkoušejícímu či Poskytovateli uplatněn nárok na náhradu újmy, kterou lze prokazatelně přičítat Zadavateli či účinkům hodnoceného léčivého přípravku, poskytne Zadavatel náhradu škody Zkoušejícímu či Poskytovateli, resp. zajistí plnění z příslušné pojistné smlouvy, v takové výši, v jaké subjekt hodnocení úspěšně uplatnil svůj nárok u soudu. Tento nárok se přitom musí výlučně týkat nepředvídané újmy na zdraví (včetně smrti), která subjektu hodnocení, který se zúčastnil Studie, vznikla výhradně v důsledku užívání hodnoceného léčivého přípravku použitého v rámci Studie nebo podstoupení terapeutického nebo jiného výkonu předepsaného Protokolem Studie (tj. zákroku nebo postupu provedeného v rámci Studie, kterým by subjekt hodnocení nebyl vystaven, kdyby se Studie nezúčastnil), a to za předpokladu, že nárok nevznikl v důsledku porušení povinnosti Zkoušejícího či Poskytovatele.
- 11.3. Nárok Zkoušejícího či Poskytovatele na náhradu škody podle odstavce 11.2. nevzniká anebo vzniká jen v odpovídající poměrné výši, zejména jestliže:
 - 11.3.1. újma na zdraví (včetně smrti) byla způsobena zaviněním či spoluzaviněním subjektu hodnocení či jeho zákonného zástupce;
 - 11.3.2. újma na zdraví (včetně smrti) byla způsobena také nedbalostí, protiprávním jednáním, opomenutím či porušením povinnosti stanovené Zkoušejícímu či Poskytovateli Použitelným právním předpisem nebo v této Smlouvě, včetně všech jejích příloh;
 - 11.3.3. Zkoušející či Poskytovatel bez zbytečného odkladu, tj. nejpozději do 7 dnů poté, co byl vůči nim nebo některému z nich uplatněn nárok na náhradu újmy, neoznámili tuto skutečnost písemně Zadavateli;
 - 11.3.4. Zkoušející či Poskytovatel uznali nárok vznesený subjektem hodnocení, aniž by obdrželi předchozí písemný souhlas Zadavatele;
 - 11.3.5. Zkoušející nebo Poskytovatel porušili svoji povinnost řádně uchovávat a vést příslušnou dokumentaci, která je nezbytná pro řádné posouzení oprávněnosti nároku na náhradu újmy vzneseného subjektem hodnocení a případnou obranu proti němu;
 - 11.3.6. Zkoušející nebo Poskytovatel porušili svou povinnost poskytnout subjektu hodnocení řádnou bezodkladnou zdravotní péči, v důsledku čehož se újma na zdraví subjektu hodnocení zvětšila.
- 11.4. Zkoušející a Poskytovatel budou písemně informovat Zadavatele o veškerých okolnostech, o kterých je možné se domnívat, že by mohly vést ke vzniku nároku na

novartis_institution_investigator _ 17102024

náhradu újmy nebo s tím souvisejícího soudního řízení a kterých si jsou přímo vědomi nebo měli být vědomi, a budou Zadavatele přiměřeně informovat o vývoji uplatňování takového nároku nebo řízení, i když se Zkoušející či Poskytovatel rozhodnou na základě těchto podmínek nárok na náhradu škody vůči Zadavateli podle odstavce 11. 2. a 11.3. neuplatnit. Obdobně Zadavatel bude písemně v nezbytném rozsahu informovat Zkoušejícího či Poskytovatele o veškerých okolnostech, jakož i o vývoji uplatňování takového nároku nebo řízení vzneseného přímo proti Zadavateli.

XII.

Důvěrné informace

- 12.1. Důvěrnými informacemi se pro účely této Smlouvy rozumí veškeré skutečnosti vztahující se ke Studii nebo k Dokumentaci studie, zahrnující zejména informace o struktuře, složení, ingrediencích, vzorcích, know-how, technických postupech a procesech, obchodní tajemství, privilegované záznamy a další důvěrné nebo vlastnické informace (včetně, avšak nejen pouze Protokolu, CRF a informací dostupných na webech Novartis chráněných heslem) zpřístupněné Poskytovateli, Zkoušejícímu a/nebo zaměstnancům Poskytovatele a/nebo s ním spolupracujícím osobám, nebo Poskytovatelem, Zkoušejícím a/nebo zaměstnanci Poskytovatele a/nebo s ním spolupracujícími osobami nabyté či vytvořené ve spojení s touto Smlouvou nebo Studií, jakož i veškeré jiné informace Zadavatelem označené jako důvěrné. Veškerá data, nehledě na to, zda byla Poskytovateli či Zkoušejícímu předána v papírové, elektronické nebo jiné formě, jsou i nadále vlastnictvím Zadavatele.
- 12.2. Poskytovatel a Zkoušející souhlasí, že žádným třetím osobám nezpřístupní žádné důvěrné informace a ani je sami nepoužijí pro jiný účel, než je provádění Studie. Poskytovatel zajistí, že zaměstnanci Poskytovatele a s ním spolupracující osoby budou vázáni minimálně stejnou povinností mlčenlivosti jako Poskytovatel a Zkoušející podle této Smlouvy, a to ještě předtím, než jim bude sdělena jakákoli informace, která je dle tohoto článku Smlouvy považována za důvěrnou informaci.
- 12.3. Povinnosti týkající se ochrany důvěrných informací stanovené výše se nevztahují na:
- a) informaci, která je v čase jejího poskytnutí nebo zveřejnění veřejně dostupná anebo se veřejně dostupnou stane jinak nežli porušením nebo opomenutím povinnosti Poskytovatele, Zkoušejícího, zaměstnance Poskytovatele a/nebo s ním spolupracující osoby podle této Smlouvy,
 - b) informaci, o které může Poskytovatel a/nebo Zkoušející předložit písemný důkaz prokazující, že tato informace byla v jejich vlastnictví již před tím, než jim ji sdělil Zadavatel nebo než ji nabyli nebo vytvořili během nebo v souvislosti se Studií,
 - c) informaci, kterou Poskytovatel a/nebo Zkoušející nabyli od jakékoli třetí osoby nezapojené do aktivit, které jsou předmětem této Smlouvy, pokud zároveň tyto

novartis_institution_investigator _ 17102024

informace nepodléhají povinnosti mlčenlivosti ve prospěch Zadavatele anebo kterékoli se Zadavatelem propojené společnosti.

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

XIII.

Zvláštní ujednání o zpracování osobních údajů

- 13.1. Pro účely této Smlouvy bude Poskytovatel a Zadavatel, každý z nich, spravovat určité sady osobních údajů a určovat účel a prostředky jejich zpracování ve vztahu ke Studii jako správce osobních údajů. Každá smluvní strana bude samostatně a odděleně odpovědná za dodržování povinností, které pro ni vyplývají z její role podle Použitelných právních předpisů v oblasti zpracování osobních údajů. Poskytovatel je považován za samostatného správce údajů, který má odpovědnost za lékařskou péči a zdravotnickou dokumentaci a další lékařské záznamy. Zadavatel je považován za samostatného správce údajů odpovědného za tzv. výzkumná data, tedy veškerá data, včetně osobních údajů týkajících se subjektů hodnocení (jako je pohlaví, věk, zdravotní stav, atd.) a členů studijního týmu (dále jen „výzkumná data“).
- 13.2. Ustanovení o shromažďování a zpracování údajů Poskytovatelem a Zkoušejícím:
- a) Shromažďování a zpracování výzkumných dat bude prováděno v souladu s touto Smlouvou a jak je uvedeno v Protokolu, formuláři informovaného souhlasu (resp. formuláři písemného poučení ohledně zpracování osobních údajů subjektu hodnocení v rámci Studie) a jakýchkoli písemných pokynech vydaných Zadavatelem. Výzkumná data shromážděná Poskytovatelem prostřednictvím Zkoušejícího v rámci CRF budou Poskytovatelem zpracována pouze za účelem plnění této Smlouvy. Poskytovatel však může údaje shromážděné v průběhu Studie použít pro účely léčby subjektu hodnocení.
 - b) Zpracování výzkumných dat provádí Zkoušející, členové studijního týmu a další oprávněné osoby v souladu se zásadou, že oprávněná osoba má mít přístup jen k takovým údajům, které nevyhnutelně potřebuje pro výkon své činnosti. Poskytovatel je odpovědný za správu přístupu k výzkumným datům, a to poskytováním určitých dílčích informací (jako např. přístupových údajů ke zdravotnické dokumentaci), které má ve svém držení nebo pod svou kontrolou.
 - c) Poskytovatel zajistí, aby členové studijního týmu zpracovávající výzkumná data měli odpovídající dovednosti a znalosti a byli řádně proškoleni pro zacházení s osobními údaji a zachováváním jejich důvěrnosti.
 - d) Výzkumná data musí být zachována jako důvěrná. Bez předchozího písemného souhlasu Zadavatele nebudou tyto zpřístupněny ani předány žádné třetí straně. V případě, že takové zpřístupnění zahrnuje osobní údaje, musí mít třetí strana, která údaje přijímá, platný důvod podle Použitelných právních předpisů pro příjem a zpracování těchto údajů. Výzkumná data mohou být zpřístupněna, pokud to

novartis_institution_investigator _ 17102024

vyžadují Použitelné právní předpisy nebo pokud to vyžaduje Úřad pro ochranu osobních údajů nebo jiný příslušný dozorový úřad.

- e) Poskytovatel zavede vhodná administrativní, technická a fyzická bezpečnostní opatření k ochraně osobních údajů s využitím současných osvědčených postupů v tomto odvětví s přihlédnutím k aktuálnímu stavu použitelných technologií.
- f) Poskytovatel bude dodržovat veškeré pokyny týkající se kódování výzkumných dat vydané Zadavatelem v souladu s Použitelnými právními předpisy a osvědčenými postupy.
- g) Poskytovatel bude mít zajištěny a udržovat procesy pro detekci a reakci na porušení zabezpečení osobních údajů, jak je definováno v Použitelných právních předpisech, včetně porušení zabezpečení vedoucí k náhodnému nebo nezákonnému zničení, ztrátě, změně, neoprávněnému vyjádření nebo přístupu k osobním údajům přenosem, uložením nebo jinou formou zpracování. Poskytovatel je povinen informovat Zadavatele o každém porušení zabezpečení osobních údajů v souvislosti se zpracováním výzkumných dat, a to bez zbytečného odkladu, nejpozději však do dvaceti čtyř (24) hodin od zjištění takového porušení. Poskytovatel a Zadavatel se zavazují poskytovat si vzájemně v rozumné míře součinnost za účelem nápravy porušení zabezpečení osobních údajů a úzce navzájem spolupracovat před ohlášením případů porušení zabezpečení osobních údajů dozorovému úřadu.

13.3. Poskytovatel a Zkoušející včas informují Zadavatele, pokud subjekt hodnocení odvolá svůj informovaný souhlas nebo využije další ze svých práv dle Použitelných právních předpisů v oblasti ochrany osobních údajů. Smluvní strany se dohodly, že budou spolupracovat v rámci individuálních požadavků subjektů hodnocení.

13.4. Osobní údaje členů studijního týmu. Před a v průběhu Studie může být od Zkoušejícího a dalších členů studijního týmu požadováno poskytnutí osobních údajů, které spadá do oblasti působnosti Použitelných právních předpisů nebo je nezbytné pro provedení této Smlouvy. Poskytovatel a Zkoušející souhlasí s tím, že budou informovat další členy studijního týmu o zpracování jejich osobních údajů Zadavatelem, a to v plném rozsahu poučení uvedeného v dokumentu „Zásady ochrany osobních údajů členů studijního týmu v rámci klinického hodnocení humánního léčiva“, kdy tento dokument je k dispozici také na webových stránkách Zadavatele www.novartis.cz v sekci „O nás“. Zkoušející prohlašuje, že se s obsahem tohoto dokumentu seznámil, porozuměl mu a souhlasí se svou účastí na Studii i za podmínek zpracování jeho osobních údajů, jak jsou v tomto dokumentu popsány.

13.5. Zadavatel může předávat osobní údaje dalším společnostem propojeným se Zadavatelem v rámci skupiny Novartis a jejich příslušným zástupcům po celém světě. Zadavatel a s ním propojené společnosti a jejich příslušní zástupci použijí odpovídající bezpečnostní záruky k ochraně těchto osobních údajů. Osobní údaje mohou být také zpřístupněny na základě požadavků jednotlivých příslušných orgánů nebo Použitelných právních předpisů, například za účelem hlášení závažných nežádoucích účinků a dodržení příslušných právních předpisů v oblasti bezpečnosti léčiv.

novartis_institution_investigator _ 17102024

- 13.6. Osobní údaje budou uchovávány pouze po dobu nezbytně nutnou pro splnění účelů jejich zpracování, pokud Použitelné právní předpisy nevyžadují nebo nepovolují delší dobu uchovávání.
- 13.7. Jakékoli další informace o zpracování osobních údajů zástupců Poskytovatele ve smyslu čl. 13 nařízení EP a Rady (EU) 2016/679 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů a o volném pohybu těchto údajů a o zrušení směrnice 95/46/ES jsou uvedeny v tzv. Obecných zásadách ochrany osobních údajů pro dodavatele, dostupných na webových stránkách Zadavatele v sekci „O nás“. - [Zásady ochrany osobních údajů | Novartis CZ](#).

XIV.

Vlastnictví výsledků Studie

- 14.1. Výsledek Studie je výlučným vlastnictvím Zadavatele. V případě, že by v rámci plnění této Smlouvy došlo k vytvoření předmětu průmyslového vlastnictví, zejména vynálezu ve smyslu zákona č. 527/1990 Sb., o vynálezech, průmyslových vzorech a zlepšovacích návrzích, náleží právo na původcovství Zkoušejícímu, případně jeho jinému původci. Zkoušející se zavazuje, že bezplatně převede právo na patent, popř. na jeho využití na Zadavatele, nejpozději do 30 dnů ode dne oznámení o udělení patentu ve Věstníku Úřadu průmyslového vlastnictví. Poskytovatel se zavazuje, že zajistí splnění povinnosti dle předchozí věty jiným původcem než Zkoušejícím, který je jeho zaměstnancem.
- 14.2. Pojmem ‚publikace‘ se zaměnitelně označují recenzované (tzv. peer-reviewed) vědecké rukopisy (např. primární a sekundární rukopisy předložené ke zveřejnění do vědeckých nebo lékařských odborných časopisů), abstrakty pro účely vědecký kongresů a tomu odpovídající plakáty a ústní prezentace.
- 14.3. Pokud se Studie vykonává jako multicentrické klinické hodnocení, první zveřejnění údajů a dat bude založeno na konsolidovaných datech ze všech center, které budou analyzovány podle Protokolu, pokud se písemně nedohodnou jinak hlavní zkoušející z center zahrnutých ve Studii a Zadavatel. Ke zveřejnění dílčích údajů může dojít až po zveřejnění úplných údajů dle podmínek níže.
- 14.4. Zadavatel si je vědom a uznává zájem Poskytovatele na vyhotovování zveřejňování a prezentování dat týkajících se Studie v odborných časopisech, na různých setkáních anebo jinak, a proto povolí takové prezentace a publikace za podmínky, že Poskytovatel poskytne Zadavateli každou zamýšlenou prezentaci nebo publikace nejméně 45 dnů před jejím plánovaným zveřejněním a současně za podmínky, že Poskytovatel na žádost Zadavatele provede úpravy každé takové navrhované prezentace a publikace v odůvodněných případech a bez omezení, aby tak Zadavatel:
- a) zajistil přesnost prezentace a publikace,
 - b) zajistil, aby informace týkající se vlastnictví nebyly neúmyslně prozrazené,
 - c) umožnil zajištění práv duševního vlastnictví,
 - d) umožnil poskytnout doplňující podstatné informace.

novartis_institution_investigator _ 17102024

- 14.5. Zadavatel se řídí pokyny ohledně autorství vydanými Mezinárodním výborem redaktorů lékařských časopisů – ICMJE (www.icmje.org). V rámci přípravy publikace proto musí všichni autoři splnit všechna čtyři kritéria autorství podle ICMJE, aby byli do publikace zahrnuti jako její autoři, a to:
- a) podstatně přispět ke koncepci nebo designu publikace; nebo k získávání, analýze a interpretaci dat pro publikaci; a
 - b) napsat nebo kriticky revidovat publikaci nebo její část z hlediska důležitého intelektuálního obsahu; a
 - c) odsouhlasit konečnou podobu publikace ke zveřejnění; a
 - d) souhlasit s odpovědností za všechny aspekty publikace tím, že zajistí, že otázky týkající se přesnosti nebo integrity jakékoliv části publikace budou náležitě prošetřeny a zodpovězeny.
- 14.6. Autorská práva týkající se Studie se určí vzájemnou dohodou před vypracováním návrhu publikace.
- 14.7. Autoři za sepsání publikace neobdrží odměnu, a to ani přímo od Zadavatele, ani prostřednictvím agentury zaměřené na odborné lékařské psaní.
- 14.8. Zadavatel může požadovat, aby zveřejnění konkrétní prezentace nebo publikace bylo odloženo až o 4 měsíce za účelem přípravy a podání žádosti o registraci patentu. Uvedená čtyřměsíční doba začíná dnem přijetí navrhované prezentace nebo publikace, anebo dnem, kdy všechny podstatné údaje ze Studie jsou zpřístupněny Zadavateli, přičemž platí den, který nastane dřív.
- 14.9. Výsledek Studie ani jeho část nebude Zkoušejícím publikován bez předchozího písemného souhlasu Zadavatele. Zadavatel prohlašuje, že souhlas nebude bezdůvodně odepírat. Zkoušející se zavazuje, že publikaci jakékoliv odborné práce o průběhu či výsledcích Studie včetně jejího obsahu projedná se Zadavatelem nejméně 30 dnů před předáním publikace do tisku nebo před její prezentací, a následně dle odůvodněných požadavků Zadavatele upraví.
- 14.10. Zkoušející bere na vědomí, že žádná odborná publikace k objevům či hodnoceným léčivým přípravkům nesmí být Zkoušejícím vydána před okamžikem podání žádosti o patentovou přihlášku, pokud vzhledem k povaze výsledků Studie bude podání takové přihlášky přicházet v úvahu.
- 14.11. Poskytovatel a Zkoušející berou na vědomí, že:
- a) s výhradou existujících práv duševního vlastnictví náležejících příslušnému vydavateli platí, že Zadavatel a jeho zástupci mohou užívat, odkazovat se na a šířit reprinty vědeckých, lékařských a jiných publikovaných článků, které uvádí název Poskytovatele a/nebo jméno Zkoušejícího;
 - b) Zadavatel a jeho zástupci mohou uvést název Poskytovatele a/nebo jméno Zkoušejícího v rámci seznamu na Studii zúčastněných zkoušejících a jejich

novartis_institution_investigator _ 17102024

pracovišť v rukopisu nebo abstraktu předloženém k uveřejnění v souladu s pokyny příslušného časopisu nebo kongresu;

- c) Zadavatel nebo jeho zástupci mohou pro účely provedení této Studie použít kontaktní údaje Poskytovatele a/nebo Zkoušejícího a stav Studie v newsletterech týkajících se Studie a na webových stránkách; newslettery mohou být distribuovány do všech zúčastněných center a příspěvky na webových stránkách jsou určeny potenciálním subjektům hodnocení za účelem umožnění kontaktování zúčastněných center ohledně Studie.

XV.

Doba platnosti Smlouvy

- 15.1. Tato Smlouva se uzavírá na dobu uvedenou v odst. 3.4. této Smlouvy.
- 15.2. Kterákoliv ze smluvních stran je oprávněna Smlouvu vypovědět písemnou výpovědí, která nabývá účinnosti doručením dalším smluvním stranám na adresu uvedenou v záhlaví Smlouvy, a to pouze v následujících případech:
- 15.2.1. pokud některá smluvní strana poruší některou ze svých povinností vyplývajících z této Smlouvy (včetně, avšak nikoliv pouze povinností stanovených v čl. XIII. této Smlouvy a povinností vyplývajících ze správné klinické praxe nebo Použitelných protikorupčních právních předpisů) a neodstraní závadný stav ani ve lhůtě 30-ti dnů od doručení výzvy k nápravě; v případě porušení ustanovení povinností stanovených v odst. článků 3.3., 6.2.2., 6.4., 12.2., 14.1. věty třetí a čtvrtá a 16.1. této Smlouvy se poskytnutí dodatečné lhůty k nápravě nevyžaduje;
- 15.2.2. pokud bude rozhodnuto, že je některá strana v úpadku podle zákona č. 182/2006 Sb., o úpadku a způsobech jeho řešení (insolvenční zákon), v platném znění;
- 15.2.3. pokud některá smluvní strana pozbude oprávnění, které je pro řádné a včasné plnění povinností vyplývajících z této Smlouvy nezbytné;
- 15.2.4. pokud bude riziko pro subjekty hodnocení neúměrně zvýšeno, nebo
- 15.2.5. pokud potřebné oprávnění, povolení, souhlas nebo výjimka je odvoláno, odložena jeho platnost, nebo vyprší-li doba, na kterou bylo vydáno, aniž by bylo příslušně prodlouženo;
- 15.2.6. pokud se kterákoli ze skutečností dle odst. 1.1., 3.6. nebo 4.9 této Smlouvy ukáže jako nepravdivá, nesprávná, neúplná nebo dodatečně neaktuální.
- 15.3. Poskytovatel a Zkoušející souhlasí s tím, že po obdržení výpovědi Smlouvy Zadavatelem neprodleně ukončí provádění Studie v rozsahu a způsobem, který je z lékařského hlediska pro jednotlivé subjekty hodnocení přípustný.

novartis_institution_investigator _ 17102024

- 15.4. Poskytovatel a Zkoušející na základě dohody se Zadavatelem vrátí Zadavateli nebo na jeho pokyn prokazatelně zničí veškeré nevyužité hodnocené léčivé přípravky, dokumenty, materiál a vybavení poskytnuté Zadavatelem a veškeré důvěrné informace Zadavatele dle definice uvedené v odst. 12.1. této Smlouvy v co nejkratší době po ukončení Studie (nejpozději však v den konání tzv. „Close-out Visit“, tedy závěrečné návštěvy) nebo po ukončení této Smlouvy. Nestane-li se tak, je Zadavatel oprávněn vyúčtovat Poskytovateli náklady na veškerý výše uvedený materiál, který nebyl Zadavateli řádně nebo včas vrácen. Toto ustanovení se nevztahuje na ty dokumenty, které by měl Zkoušející nebo Poskytovatel vést a uchovávat v místě provádění Studie, jak je vyžadováno Protokolem a Použitelnými právními předpisy, a není jím dotčen odstavec 8.4. této Smlouvy.
- 15.5. Zadavatel je oprávněn odstoupit písemně od této Smlouvy v případě, že nebyly do Studie zařazeny žádné subjekty do 6 měsíců od iniciační návštěvy.
- 15.6. Zadavatel je oprávněn ukončit tuto Smlouvu písemnou výpovědí s okamžitou účinností ke dni doručení, jestliže neschválí nového Zkoušejícího podle článku III., odst. 3.2. této Smlouvy.
- 15.7. Zkoušející a Poskytovatel berou na vědomí, že Zadavatel může Studii ukončit kdykoli i bez udání důvodu. Klinická hodnocení jsou Zadavatelem prováděna v rámci koncernové politiky provádění klinických hodnocení a Zadavatel tak může být povinen Studii ukončit na základě koncernového rozhodnutí či z důvodů skutečností majících původ mimo území České republiky či v jiných souběžně prováděných klinických hodnoceních. Zadavatel je tak oprávněn tuto Smlouvu kdykoli vypovědět s výpovědní lhůtou 30 dní s tím, že Zkoušející a Poskytovatel mají obdobná práva a povinnosti, jako ta uvedená pod odstavci 15.1. až 15.4. této Smlouvy. Výpovědní doba počíná běžet od prvního dne následujícího po dni, kdy je výpověď doručena dalším stranám této Smlouvy.
- 15.8. Pro účely doručování úkonů směřujících ke skončení této Smlouvy se Poskytovatel a Zkoušející považují za jednu smluvní stranu a doručení kterémukoli z nich se považuje za doručení oběma současně.
- 15.9. Zadavatel je rovněž oprávněn ukončit tuto Smlouvu písemnou výpovědí s okamžitou účinností ke dni doručení Poskytovateli, pokud Poskytovatel poruší kteroukoli ze svých povinností stanovených v ustanovení 4.6. anebo 4.7. této Smlouvy.

XVI.

Závěrečná ustanovení

- 16.1. Smluvní strany se zavazují, že budou vždy postupovat tak, aby veškeré záležitosti, které budou alespoň jednou ze smluvních stran považovány za potřebné, řešily bez zbytečného prodlení a průtahů, tedy v co nejkratší možné době a zároveň s vynaložením nejnižších možných nákladů.

novartis_institution_investigator _ 17102024

- 16.2. Smluvní strany prohlašují, že si v této Smlouvě sjednaly všechny náležitosti, které si chtěly sjednat a které považují za důležité. Současně smluvní strany prohlašují, že si navzájem sdělily všechny informace, které považují za důležité a podstatné pro uzavření této Smlouvy.
- 16.3. Práva a povinnosti smluvních stran, které nejsou upraveny touto Smlouvou, se řídí ustanoveními Použitelných právních předpisů. Nestanoví-li tato Smlouva výslovně jinak, je povinna smluvní strana, která porušila svou povinnost vyplývající z Použitelných právních předpisů nebo z této Smlouvy, nahradit škodu, která je v důsledku takového porušení způsobena druhé smluvní straně, a to v souladu s pravidly pro náhradu škody podle obecně závazných právních předpisů. Smluvní strany zároveň prohlašují, že si nepřejí, aby nad rámec výslovných ustanovení této Smlouvy byla jakákoli práva a povinnosti stran dovozována z dosavadní či budoucí praxe zavedené mezi smluvními stranami či zvyklostí zachovávaných obecně či v odvětví týkajícím se předmětu plnění této Smlouvy, ledaže je ve Smlouvě sjednáno jinak. Pokud se tedy např. kterákoli ze smluvních stran od výslovných ustanovení této Smlouvy odkloní a druhá strana toto akceptuje, vztahuje se toto akceptování jen na tento konkrétní případ a nelze z něj dovozovat, že druhá strana takový odklon od výslovně sjednaných ustanovení této Smlouvy bude akceptovat i v budoucnosti. Podobně pokud se kterákoli ze smluvních stran vzdá pro ni z této Smlouvy vyplývajícího práva nebo jej nevykoná, nelze z toho dovozovat, že se takového práva nebo jeho výkonu vzdává i pro budoucnost.
- 16.4. Tato Smlouva je vyhotovena ve 3 stejnopisech, přičemž každá ze smluvních stran obdrží po jednom.
- 16.5. Tuto Smlouvu je možno měnit a doplňovat pouze na základě jejího písemného dodatku, který bude za takový označen, příslušně číslován, opatřen datem a podpisem všech smluvních stran. Toto ustanovení se neaplikuje na dodatky Protokolu.
- 16.6. Zadavatel je oprávněn změnit jednostranně Protokol Studie, a to v rozsahu dodatků k němu. Jestliže je vydán dodatek Protokolu, je Zadavatel povinen existenci a obsah dodatku oznámit ostatním smluvním stranám. Smluvní strany se zavazují postupovat podle dodatku Protokolu od okamžiku jeho oznámení příslušné straně.
- 16.7. Smluvní strany se dohodly, že právní vztah se řídí platným právem České republiky a že veškeré spory vzniklé z této Smlouvy budou řešeny věcně a místně příslušnými soudy České republiky.
- 16.8. V případě, že by kterákoli z ustanovení této Smlouvy bylo či se dodatečně stalo neplatným nebo neúčinným, budou ostatní její ustanovení posuzována jako oddělitelná a platnosti či účinnosti této Smlouvy jako celku zůstanou zachovány. Pro tento případ se smluvní strany zavazují na základě vzájemné dohody nahradit neplatné nebo neúčinné ustanovení takovým ustanovením, které bude nejlépe odpovídat účelu této Smlouvy a vůli smluvních stran při jejím uzavření.
- 16.9. Smluvní strany, každá samostatně, výslovně prohlašují, že na sebe berou nebezpečí změny okolností, a žádné ze smluvních stran tak v případě změny okolností, za nichž

novartis_institution_investigator _ 17102024

byla tato Smlouva uzavřena, nevzniká právo domáhat se obnovení jednání o Smlouvě ve smyslu § 1765 Občanského zákoníku.

- 16.10. Žádná ze smluvních stran nesmí postoupit tuto Smlouvu zcela nebo zčásti bez předchozího písemného souhlasu druhé strany s výjimkou Zadavatele, který může (a) postoupit tuto Smlouvu nebo jakoukoli její část jedné nebo více společnostem, které jsou se Zadavatelem propojeny; nebo (b) převést tuto Smlouvu v plném rozsahu na svého nástupce v rámci všech nebo v podstatě všech obchodních činností nebo aktiv, kterých se tato Smlouva týká. Jakýkoli povolený postupník převezme všechny závazky svého postupitele podle této Smlouvy (nebo související s přidělenou částí v případě částečného postoupení). Jakékoliv postoupení v rozporu s výše uvedeným bude neplatné.
- 16.11. Poskytovatel nesmí bez předchozího písemného souhlasu Zadavatele pověřit žádného subdodavatele k plnění jakýchkoli svých povinností podle této Smlouvy. Udělení takového souhlasu přitom Poskytovatele nezavazuje jeho povinností, které v souladu s touto Smlouvou má. Kdykoli je pověřen a Zadavatelem schválen subdodavatel, Zkoušející je odpovědný za dohled nad pracovníky subdodavatele jako členy studijního týmu.
- 16.12. Tato Smlouva nabývá platnosti dnem podpisu poslední ze smluvních stran a účinnosti dnem uveřejnění v registru smluv v souladu se zákonem č. 340/2015 Sb., o registru smluv, ve znění pozdějších předpisů. Smluvní strany berou na vědomí, že nedojde k iniciační návštěvě ani k dodávce hodnoceného léčivého přípravku do okamžiku uveřejnění konečného dokumentu v registru smluv.
- 16.13. Elektronická podoba:
- 16.13.1. Smluvní strany se ve smyslu ustanovení §561 a § 562 Občanského zákoníku dohodly, že pro uzavření této Smlouvy, pro právní jednání, kterými se tato Smlouva mění (dodatky) a pro právní jednání směřující k ukončení této Smlouvy mohou využít elektronickou podobu.
- 16.13.2. Smluvní strany se dále dohodly, že právní jednání dle předchozího odstavce učiněná v elektronické podobě mezi sebou považují za platná, pokud jsou splněny tyto podmínky:
- a) za smluvní stranu Smlouvu nebo další právní jednání dle odst. 16.13.1. výše elektronicky podepíší pouze takové osoby, které jsou oprávněny příslušnou smluvní stranu v odpovídajícím rozsahu zastupovat (dále jen „Zástupce“), zejména členové statutárního orgánu v odpovídajícím počtu nebo zmocněnci;
 - b) elektronický podpis každého Zástupce odpovídá alespoň úrovni kvalifikovaného] elektronického podpisu ve smyslu nařízení EP a Rady (EU) č. 910/2014 o elektronické identifikaci a službách vytvářejících důvěru pro elektronické transakce na vnitřním trhu a o zrušení směrnice 1999/93/ES (tzv. eIDAS.)

novartis_institution_investigator _ 17102024

16.13.3. Pokud smluvní strany v souladu s výše uvedenými ustanoveními učiní právní jednání v elektronické podobě s elektronickými podpisy Zástupců a třetí osoba, zejména veřejnoprávní orgán, odmítne uznat toto právního jednání z důvodu jeho elektronické podoby (včetně podpisů) za platné nebo dostatečné nebo jinak odpovídající požadavkům Použitelných právních předpisů, přičemž z tohoto neuznání by mohla vyplývat rizika pro oprávněné zájmy a/nebo povinnosti kterékoli ze smluvních stran, smluvní strany se zavazují, že toto právní jednání potvrdí v tištěné podobě s vlastnoručními podpisy svých Zástupců.

16.13.4. Smluvní strany jsou každá zvlášť odpovědné za své vnitřní procesy archivace této Smlouvy stejně jako jakýchkoliv jiných právních jednání učiněných smluvními stranami v elektronické podobě v souladu s předchozími ustanoveními.

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

V Praze 18. 3. 2025

V Hradci Králové 26. 3. 2025

za Zadavatele:
XXX, zmocněnec

za Poskytovatele:
MUDr. Aleš Herman,
Ph.D., ředitel

V Hradci Králové 25. 3. 2025

Zkoušející
XXX

Přílohy:

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

novartis_institution_investigator _ 17102024