

Dodatek č. 2

RÁMCOVÉ SMLOUVY O KLINICKÉM HODNOCENÍ HUMÁNNÍCH LÉČIV

Novartis s.r.o.

Se sídlem: Na Pankráci 1724/129
140 00 Praha 4
Zastoupená Heidrun Irschik Hadjieff, jednatelkou společnosti
IČ : 64 57 59 77
DIČ: CZ64 57 59 77
Bankovní spojení: XXXX
Č. účtu: XXXX
Zapsána v Obchodním rejstříku vedeném Městským soudem v Praze, oddíl C, vložka 41352

(dále jen „Zadavatel“)

a

Všeobecná fakultní nemocnice v Praze

Se sídlem: U Nemocnice 499/2, 128 08, Praha 2
Zastoupená Mgr. Danou Juráskovou, Ph.D., MBA, ředitelkou
IČ: 00064165
DIČ: CZ00064165
bankovní spojení: XXXX
č. účtu: XXXX

(dále jen „Poskytovatel“)

Na základě dohody smluvních stran se „Rámcová smlouva o klinickém hodnocení humánního léčiva“ ze dne 22. 11. 2013, ve znění Dodatku č. 1 ze dne 7.5.2015 (dále jen „Rámcová smlouva“) upravuje a doplňuje tímto Dodatkem č. 2 následovně:

I.

Prodloužení platnosti Rámcové smlouvy o klinickém hodnocení humánního léčiva

1. S ohledem na skutečnost, že platnost Rámcové smlouvy skončí dne 22. 11. 2016 a smluvní strany mají nadále zájem na vzájemné spolupráci způsobem a za podmínek v Rámcové smlouvě sjednaných, dohodly se smluvní strany na prodloužení platnosti Smlouvy.
2. Text čl. XIV, odst. 14.1 Smlouvy se zcela nahrazuje tímto novým zněním:

„14.1 Tato Rámcová smlouva se uzavírá na dobu určitou a to na 3 (tři) roky od data uzavření Dodatku č. 2 Rámcové smlouvy“

II.

Úprava způsobu a podmínek zveřejnění

1. V zájmu ochrany skutečností, které si mezi sebou strany navzájem sdělí anebo zpřístupní anebo se s nimi seznámí v rámci spolupráce realizované na základě Rámcové smlouvy anebo v souvislosti s ní, a které obě anebo kterákoli ze stran považuje za důvěrné anebo za svoje obchodní tajemství anebo má z jakéhokoli důvodu zájem na jejich utajení, dohodly se s ohledem na současné a možné

budoucí povinnosti zveřejnění a/nebo zpřístupnění Rámcové smlouvy a kterékoli z dílčích smluv na bližších podmínkách takového zveřejnění a zpřístupnění. S ohledem na uvedené se smluvní strany rozhodly změnit Rámcovou smlouvu tak, že do jejího článku V. vkládají nové odstavce 5.7 a 5.8 následujícího znění:

„5.7 Stanoví-li v době uzavření tohoto Dodatku anebo kdykoli v budoucnu právní předpis, rozhodnutí či akt kompetentního správního orgánu, státního úřadu či rozhodnutí soudu, jež zavazuje kteroukoli ze stran Rámcové 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 Rámcovou smlouvu anebo její část, dílčí smlouvy anebo její část, jejich přílohy, data a informace v nich uvedené, včetně jejich dodatků (dále jen „Smlouva anebo její část“) zveřejnily anebo zpřístupnily třetím osobám, anebo vyplývá-li z Předpisů, že 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 Smlouvu předat či jinak poskytnout či zpřístupnit třetí osobě, která dle Předpisů má zveřejnění či poskytnutí provést, v rozsahu těch částí Smlouvy anebo její části, jež druhá smluvní strana považuje za svoje obchodní tajemství anebo jejichž zpřístupnění či zveřejnění Předpisy výslovně nevyžadují. Pro účely tohoto ustanovení, a aniž jsou dotčena jiná ustanovení Smlouvy, považuje Zadavatel za svoje obchodní tajemství ty informace či materiály, které za obchodní tajemství kdykoli označí, a bez ohledu na to vždy především tyto části Smlouvy, dokumenty, data a informace:

- dokumenty uvedené v čl. 5, odst. 5.11 až 5.1.3 této Rámcové smlouvy, konkrétně každý Protokol klinického hodnocení a všechny jeho dodatky a přílohy, všechny informace o hodnoceném léčivém přípravku, včetně avšak nejen tzv. Investigator's Brochure,
- odměnu Poskytovatele, zkoušejícího a členů týmu a platební podmínky - celou strukturu výpočtu odměny Poskytovatele, zkoušejícího, ostatních členů týmu a detailní rozpočet včetně případných náhrad nákladů určených subjektům hodnocení, jež tvoří přílohu dílčí smlouvy,
- pojistný certifikát či pojistná smlouva uzavřená zadavatelem podle § 52 odst. 3 písm. f) zákona č. 378/2007 Sb.

5.8 Aniž je dotčeno předchozí ustanovení, smluvní strany se dohodly, že zveřejnění, zpřístupnění či poskytnutí ke zveřejnění provede Poskytovatel, a to tak, že zveřejní, zpřístupní či poskytne ke zveřejnění výlučně tu verzi Smlouvy anebo jejích částí, kterou mu za tímto účelem připraví a poskytne Zadavatel nejpozději v den jejich uzavření anebo v den uzavření jejich změn, a to v strojově čitelném formátu v elektronické podobě zasláním na emailovou adresu [XXXX](#). Poskytovatel se zavazuje v rámci postupu zveřejnění Smlouvy podle zákona č. 340/2015 Sb., zadat v rámci vkládání metadat kromě jiného také identifikátor datové schránky Zadavatele, kterým je: **d9wqk8h**, pro účely zaslání automatického potvrzení o zveřejnění Smlouvy; bez ohledu na předchozí se zavazuje Poskytovatel na dotaz Zadavatele potvrdit datum zveřejnění, jakož i skutečnost, že byla zveřejněna/poskytnuta verze Smlouvy, kterou Poskytovatel zaslal Zadavatel dle dohody smluvních stran v této Rámcové smlouvě. Poskytovatel se zavazuje nezveřejnit ani neposkytnout žádnou z informací, která je dle této Rámcové smlouvy vyloučena ze zveřejnění, ani v rámci metadat, která se uvádí a zveřejňují společně s uveřejňovanou smlouvou dle zákona č. 340/2015 Sb. Pokud Poskytovatel svou povinnost zveřejnění/poskytnutí ke zveřejnění nesplní ani 3 pracovní dny před uplynutím nejzazší lhůty k tomu stanovené Předpisy anebo z ní vyplývající, smí tak provést Zadavatel. Pro odstranění pochybností se pro účely tohoto ustanovení rozumí nejzazší lhůta podle zákona č. 340/2015 Sb., lhůta stanovená v jeho §7 odst. 1, tedy lhůta, jejíž marné uplynutí má za

následek zrušení povinně zveřejňované smlouvy/dohody o její změně či zrušení, od počátku.“

2. Smluvní strany se dohodly na změně Rámcové smlouvy tak, že v čl. I., odst. 1.3 se písm. a) nahrazuje novým následujícím zněním:

„a) oběma smluvními stranami podepsaná Dílčí smlouva o provádění klinického hodnocení, jejíž vzor tvoří přílohu č. 1 této Rámcové smlouvy, která musí obsahovat, nebo její přílohami musí být, anebo před jejím uzavřením musí Zadavatel Poskytovateli předložit, alespoň

- (i) protokol klinického hodnocení,*
- (ii) souhlas nebo povolení Státního ústavu pro kontrolu léčiv s prováděním klinického hodnocení,*
- (iii) souhlas příslušné etické komise (lokální i multicentrické) s prováděním klinického hodnocení,*
- (iv) vzor informovaného souhlasu pacienta,*
- (v) dohoda smluvních stran o výši a způsobu placení odměny Poskytovatele za jeho služby poskytnuté a činnosti provedené ve vztahu ke konkrétnímu klinickému hodnocení,*
- (vi) identifikace zkoušejícího, který bude odpovědný za provedení konkrétního klinického hodnocení, a bude mít uzavřenou samostatnou smlouvu se Zadavatelem ohledně provádění klinického hodnocení,*
- (vii) uvedení pracoviště Poskytovatele, ve které se konkrétní klinické hodnocení bude provádět,*
- (viii) případně jiné smluvními stranami vzájemně odsouhlasené závazky, informace (např. datum iniciační návštěvy, datum uzavírací návštěvy, atp.), dokumenty nebo jiné materiály.“*

3. Smluvní strany se dále dohodly na změně vzorové dílčí smlouvy o provádění klinického hodnocení, která tvoří přílohu č. 1 Rámcové smlouvy tak, že její čl. III. se nahrazuje novým následujícím zněním:

„1. Přílohou této Dílčí smlouvy, která tvoří společně s Rámcovou smlouvou samostatnou smlouvu o provádění klinického hodnocení humánních léčiv, je Příloha: Odměna a úhrada nákladů.

- 2. Poskytovatel svým podpisem na této Dílčí smlouvě potvrzuje, že před jejím uzavřením mu Zadavatel předal následující dokumenty:*

- (i) Protokol studie č.*
- (ii) Povolení SÚKL k provádění Studie ze dne, č. j.*
- (iii) Souhlas Etické komise/Etických komisí s prováděním Studie ze dne*
- (iv) Vzor Informovaného souhlasu pacienta*
- (v) Pojistný certifikát a pojistné podmínky“*

4. Smluvní strany se dále dohodly na změně vzorové dílčí smlouvy o provádění klinického hodnocení, která tvoří přílohu č. 1 Rámcové smlouvy, a to tak, že do článku V. se doplňuje nový odstavec 4 níže uvedené znění, a současné odstavce 4 až 7 se označují jako odstavce 5 až 8.

„4. Při zveřejnění této Dílčí smlouvy se smluvní strany zavazují postupovat v souladu s ujednáními obsaženými v čl. V., odstavce 5.7 a 5.8 Rámcové smlouvy. Za tímto účelem předá v den podpisu této Dílčí smlouvy Zadavatel Poskytovateli verzi dokumentů určených ke zveřejnění.“

5. S ohledem na změny přílohy č. 1 Rámcové smlouvy, které byly provedené dodatkem č. 1 a tímto Dodatkem č. 2 k Rámcové smlouvě se strany dohodly na vyhotovení nového úplného znění přílohy č. 1 Rámcové smlouvy, které tvoří přílohu tohoto Dodatku č. 2.

III. Závěrečná ustanovení

1. V ostatních částech tímto Dodatkem č. 2 nedotčených platí Rámcová smlouva ve znění Dodatku č. 1.
2. Tento Dodatek č. 2 je vyhotoven ve dvou vyhotoveních, z nichž každá ze smluvních stran obdrží po jednom.
3. Tento Dodatek č. 2 nabývá platnosti a účinnosti dnem podpisu poslední ze smluvních stran.
4. Zadavatel se zavazuje uhradit Poskytovateli administrativní poplatek ve výši 5.000 Kč za vyjednání tohoto Dodatku č. 2.
5. Smluvní strany prohlašují, že si tento Dodatek č. 2 před jeho podpisem přečetly, že byl uzavřen podle jejich pravé a svobodné vůle, vážně, určitě a srozumitelně. Na důkaz výše uvedeného připojují své podpisy.

Přílohy:

Příloha č. 1 Rámcové smlouvy – Vzor Dílčí smlouvy o provedení klinického hodnocení

V Praze dne _____

V Praze dne _____

Novartis s. r. o.
Mag. Heidrun Irschik-Hadjieff, MBA
jednatelka společnosti

Všeobecná fakultní nemocnice v Praze
Mgr. Dana Jurásková, Ph.D., MBA
ředitelka