

Smluvní strany:

Národní ústav duševního zdraví (NÚDZ)

se sídlem Topolová 748, 250 67 Klecany

zastoupený: ředitelem [REDACTED]

IČ: 00023752

DIČ: CZ00023752

Bankovní spojení: Česká národní banka, pobočka Praha, Na Příkopě 864/28, 115 03 Praha 1

Č. účtu: 25234081/0710

Na straně jedné, (dále jen „NÚDZ“)

a

Institut klinické a experimentální medicíny

se sídlem: Vídeňská 1958/9, 140 21 Praha 4

zastoupený: ředitelem Ing. Helena Rögnerová

státní příspěvková organizace, zřizovací listina č.j. 17268-II/2012 ze dne 29.května 2012, v platném znění

IČ: 00023001

DIČ: CZ00023001

Bankovní spojení: 42334041/0710

na straně druhé, (dále jen "IKEM"),

(NÚDZ a IKEM společně jako "smluvní strany")

níže uvedeného dne, měsíce a roku uzavírají v souladu s ustanovením § 1746 odst. 2 zák. č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, v platném znění (dále jen „občanský zákoník“)

tuto

SMLOUVU O SLUŽBÁCH LÉKÁRNY

(dále jen „Smlouva“)

Článek I.

1. NUDZ bude provádět druhou fázi multicentrické klinické studie s názvem „**Psilocybinová terapie pro psychickou tíseň u paliativních pacientů**“, EU CT číslo: 2023-510488-36-01; Protokol **PsyPal** (dále jen „**klinické hodnocení**“). Odpovědnou osobou oprávněnou jednat za NUDZ v otázce klinického hodnocení a služeb touto smlouvou upravených je [REDACTED], hlavní zkoušející.

Článek II.

1. Lékařenské služby potřebné pro řádné plnění podmínek klinického hodnocení bude dle dohody smluvních stran za podmínek dále v této Smlouvě uvedených poskytovat lékárna na adrese IKEM, jejímž provozovatelem je IKEM, (dále jen „**Lékárna**“). Odpovědnou osobou oprávněnou jednat za Lékárnu v otázce služeb touto Smlouvou upravených je [REDACTED], vedoucí lékárník (dále jen „**Vedoucí lékárník**“), v případě nepřítomnosti Vedoucího lékárníka jeho zástupce [REDACTED].

Článek III.

1. NUDZ potvrzuje, že zadavatel studie **University Medical Centre Groningen (UMCG)**, zajistí povolení ohlášeného klinického hodnocení u regulačních autorit a Státního ústavu pro kontrolu léčiv (SÚKL). „Rozhodnutí o povolení provedení ohlášeného klinického hodnocení“ se stane nezbytnou přílohou této Smlouvy jako Příloha č.1. .

2. IKEM se zavazuje se seznámit s Protokolem a farmaceutickým manuálem před zahájením klinického hodnocení, a dále prokazatelně seznámit s podmínkami uvedenými v předaném protokole klinického hodnocení vedoucího lékárníka Lékárny, jeho zástupce a další pracovníky Lékárny, kteří se budou jakkoliv na poskytování služeb Lékárny dle této Smlouvy podílet. IKEM pak prohlašuje, že Lékárna bude podmínky

klinického hodnocení dodržovat a současně bude postupovat tak, aby mohl NUDZ plnit své povinnosti vyplývající z klinického hodnocení řádně a včas, a to v rozsahu, v jakém je NUDZ závislý na plnění IKEM.

Článek IV.

1. Lékárna převezme hodnocené léčivo (psilocybin) od distribuční firmy „Phoenix a.s., Lékárenský velkoobchod, K Pérovně 945/7, 102 00 Praha 10 - Hostivař“ a bude jej skladovat v prostorách IKEM na to určených (dále jen „**hodnocené léčivo**“). Lékárna zkontroluje zásilku hodnoceného léčiva a provede administrativní úkony dle proškolení zástupce zadavatele, poté informuje studijní tým NUDZ o přijaté zásilce. Hodnocené léčivo bude následně předáno studijnímu týmu NUDZ. Podrobný závazný postup týkající se převzetí hodnoceného léčiva ze strany IKEM a následného vydání NUDZ bude předmětem školení ze strany zadavatele studie (resp. jím pověřené osoby), které proběhne po podpisu této smlouvy (v rámci tzv. Inicie). Služby uvedené v přechozí větě budou ze strany IKEM poskytovány, dokud zadavatel studie, nebo pověřená společnost písemně nepodá žádost o ukončení provádění klinického hodnocení, a poskytne instrukce k ukončení spolupráce. IKEM jako provozovatel Lékárny pro Lékárnu požádá a získá povolení k zacházení s omamnými a psychotropními látkami (OPL), tak, aby mohla manipulovat s hodnoceným léčivem dle protokolu klinického hodnocení. NUDZ se zavazuje k tomu poskytnout nezbytnou součinnost.
2. Poskytovatel se zavazuje hodnocené léčivo skladovat, kontrolovat, opatrovat a manipulovat s ním v souladu se správnou lékárenskou praxí ve smyslu vyhlášky č. 84/2008 Sb, o správné lékárenské praxi a podmínkách zacházejících s léčivy v platném a účinném znění, a chránit jej proti poškození, zničení a odcizení.
3. Lékárna bude služby dle této Smlouvy poskytovat za podmínek v této Smlouvě sjednaných a dále v souladu se všemi platnými zákony, pravidly, předpisy, Protokolem, farmaceutickým manuálem a pokyny zadavatele (viz dále uvedené proškolení), se kterým bude Vedoucí lékárník a další osoby uvedené v článku III. bod 2. seznámeny, a také v souladu s odbornými standardy platnými při poskytování lékárenské péče a případnými postupy a pokyny správné klinické praxe a standardními pracovními postupy. Lékárna bude přesně dodržovat všechny podmínky a ustanovení Protokolu a farmaceutického manuálu. Proškolení lékární zajistí zadavatel klinického hodnocení prostřednictvím jím pověřené společnosti. IKEM se zavazuje zajistit účast osob uvedených v článku III. bod 2 na proškolení dle předchozí věty. Povinnost proškolení se vztahuje na pracovníky lékární, kteří budou oprávněni přebírat, zajišťovat skladování, kontrolovat a provádět výdej hodnoceného léčiva. Společnost pověřená zadavatelem klinického hodnocení bude mít právo kontrolovat práci a záznamy Lékárny v přiměřených a předem písemně dohodnutých termínech (nejméně 5 pracovních dnů předem) tak, aby ověřil dodržování podmínek této Smlouvy. Bude-li libovolný státní nebo regulační orgán provádět kontrolu nebo prověřování práce či záznamů Lékárny v souvislosti s plněním dle této Smlouvy, oznámí to Lékárna neprodleně NUDZ, a poskytne jí kopie všech sdělení a korespondence mezi Lékárnou a daným orgánem (pokud takový postup nebude omezen zákonnými důvody).
4. IKEM se zaručuje, že tato Smlouva ani provádění služeb Lékárnou na základě této Smlouvy nebudou porušovat ostatní smlouvy nebo povinnosti Lékárny. IKEM se zavazuje zajistit, že hodnocené léčivo bude dodáno do Lékárny, kde pověřený pracovník Lékárny provede kontrolu teploty po dobu přepravy hodnoceného léčiva a uskladnění. Hodnocené léčivo bude v Lékárně uchováváno dle protokolu klinického hodnocení a standardních postupů zadavatele klinického hodnocení, a poté předáno na pracoviště hlavního zkoušejícího.
5. IKEM se zavazuje zachovávat mlčenlivost o všech skutečnostech vyplývajících z této smlouvy. IKEM se dále zavazuje zajistit mlčenlivost v rozsahu uvedeném v předchozí větě i u osob uvedených v čl. III. bod 2. této smlouvy, tedy u osob, které budou jakkoli nakládat s hodnoceným lékem.

Článek V.

1. Lékárně bude NUDZ hradit služby dle této Smlouvy:

ČINNOST / SPECIFIKACE - ACTIVITY / SPECIFICATION	Jednotka / Unit	Částka / Amount
Iniciace klinického hodnocení (vč. administrace KH, ujednání podmínek realizace, úvodního školení) / <i>Initiation of clinical trial (including administration of CT, arrangement of conditions of implementation, initial training)</i>	1	15 000 Kč
Příjem a výdej HLP zkoušejícímu (kontrola, dokumentace, evidence OPL, kontakt IVRS, uskladnění v lékárně), kontrolní návštěva monitora s účastí odpovědné osoby - paušál / <i>Receipt of IP and dispensing IP to the investigator (check, documentation, record of NPS, IVRS contact, pharmacy storage), monitoring visit of the monitor with the participation of the responsible person - flat rate</i>	1 měsíc / 1 month	3 500 Kč

2. Platby za činnost Lékárny dle článku V. bod 1 této smlouvy se budou provádět na základě faktur vystavených Lékárnou IKEM, v textu faktury bude uvedeno číslo interní objednávky (poskytne NUDZ v součinnosti s ekonomickým oddělením Poskytovatele) a název protokolu PsyPal. Splatnost všech faktur je 30 kalendářních dnů od data vystavení ze strany IKEM.

3. IKEM bude zasílat elektronicky faktury do dvou pracovních dnů od jejich vystavení na následující emailové adresy NUDZ [REDACTED]. Platby se budou provádět v českých korunách na základě doručené správně vyplněné faktury s rozepsanými položkami. Faktury za „Příjem a výdej HLP zkoušejícímu (kontrola, dokumentace, evidence OPL, kontakt IVRS, uskladnění v lékárně), kontrolní návštěva monitora s účastí odpovědné osoby – paušál“ budou vystavovány vždy po uplynutí období, za které je fakturováno, v pravidelném intervalu nejméně jednou za půl roku v průběhu trvání klinického hodnocení s poslední fakturací do půl roku po ukončení klinického hodnocení. Faktury za 2. pololetí kalendářního roku musí být vystaveny a odeslány nejpozději k 1. listopadu daného kalendářního roku.

4. Faktury IKEM budou mít formu a obsah odpovídající zákonu č. 563/1991 Sb., o účetnictví v platném znění a zákonu č. 235/2004 Sb., o dani z přidané hodnoty o dani z přidané hodnoty v platném znění (dále jen „zákon o DPH“).

Článek VI.

1. Tato Smlouva se vyhotovuje ve dvou stejnopisech, po jednom pro každou smluvní stranu. V případě podpisu kvalifikovaným elektronickým podpisem, bude smlouva vyhotovena v jednom vyhotovení.
2. Pro případ, že by se některé ustanovení této Smlouvy ukázalo neplatným, dohodli se smluvní strany, že platnost zbývajících ustanovení této Smlouvy tím nebude dotčena. Bude-li třeba, účastníci neprodleně nahradí takové ustanovení platným ustanovením tak, aby smysl této smlouvy zůstal zachován.
3. Změny nebo doplnění této smlouvy mohou být sjednány pouze písemně ve formě číslovaných dodatků na základě vzájemné dohody smluvních stran, které budou podepsané oprávněnými zástupci obou smluvních stran, jinak jsou neplatné.
4. Tato smlouva se uzavírá na dobu trvání klinického hodnocení. Smlouvu je možné ukončit na základě písemné dohody obou smluvních stran nebo na základě písemné výpovědi jednou ze smluvních stran i bez

uvedení důvodu s šesti měsíční výpovědní lhůtou počínající první den kalendářním měsícem následujícím po měsíci odeslání výpovědi doporučenou poštou druhé smluvní straně.

5. Strany smlouvy se dohodly, že po ukončení této smlouvy budou veškeré dokumenty vztahující se ke klinickému hodnocení archivovány v NUDZ. Za účelem předání dokumentů si strany poskytnou vzájemnou součinnost.

6. Pro účely doručování písemností mimo doručování elektronických faktur platí adresy smluvních stran uvedené v úvodu této Smlouvy.

7. Platnost, výklad a plnění této smlouvy se řídí zákony České republiky zejména. Smluvní strany výslovně vylučují použití § 1726, § 1728, § 1729 a § 1751 občanského zákoníku. Ve vztazích mezi stranami vyplývajících z této Smlouvy nemá obchodní zvyklost přednost před ustanoveními zákona, jež nemají donucující účinky. V případě sporu vyplývajícího z této Smlouvy, strany sjednávají výhradní působnost a místní příslušnost soudů se sídlem v České republice.

8. Smluvní strany shodně prohlašují, že tato Smlouva je výrazem jejich pravé, svobodné, vážné a omylu prosté vůle a že nebyla uzavřena v tísní, ani za nápadně nevýhodných podmínek a na důkaz toho připojují podpisy osob oprávněných jednat.

9. Tato Smlouva nabývá platnosti dnem podpisu Smlouvy oprávněnými zástupci obou smluvních stran a účinnosti v souladu se zákonem č. 340/2015 Sb., o zvláštních podmínkách účinnosti některých smluv, uveřejňování těchto smluv a o registru smluv (zákon o registru smluv), v platném znění.

10. Smlouvu v listinné podobě zašle smluvní strana podepisující jako druhá v pořadí na adresu sídla svého smluvního partnera bez zbytečného odkladu od podpisu Smlouvy. V případě, že je Smlouva podepisována elektronicky, zašle smluvní strana podepisující jako druhá v pořadí do datové schránky druhé smluvní strany.

V dne

V dne

za Institut klinické a experimentální medicíny

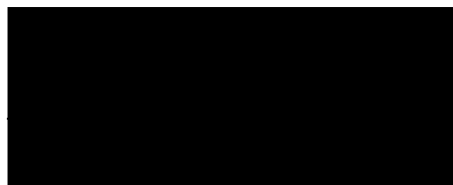
**Helena
Rögnerová**

Digitálně podepsal Helena
Rögnerová
Datum: 2025.03.31 15:21:25
+02'00'

.....
Ing. Helena Rögnerová

ředitelka

za NUDZ



ředitel

Příloha 1:

Schválení klinického hodnocení Státním ústavem pro kontrolu léčiv.