

DÍLČÍ SMLOUVA O PROVÁDĚNÍ KLINICKÉHO HODNOCENÍ

Č. CLOU064J12302

uzavřená na základě Rámcové smlouvy o provádění klinických hodnocení humánních léčiv ze dne 22.11.2013, ve znění Dodatku č.1 ze dne 7.5.2015, Dodatku č. 2 ze dne 21.11.2016 a Dodatku č. 3 ze dne 5.3.2019 mezi

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

zastoupený:

XXX, na základě plné moci

IČ:

64 57 59 77

DIČ:

CZ64 57 59 77

XXX

(dále jen „Zadavatel“)

a

Všeobecná fakultní nemocnice v Praze

se sídlem:

U Nemocnice 499/2, 128 08 Praha 2

zastoupený:

XXX, na základě plné moci

IČ:

00064165

DIČ:

CZ00064165

(dále jen „Poskytovatel“)

PREAMBULE

VZHLEDEM K TOMU, ŽE:

- (A) Společnost Novartis s.r.o. jako k tomu řádně zmocněný zástupce Zadavatele, společnosti Novartis Pharma AG, a Poskytovatel uzavřeli dne 22.11.2013 Rámcovou smlouvu o klinickém hodnocení humánních léčiv, ve které dohodli vzájemná práva a povinnosti při provádění klinických hodnocení Zadavatelem na území České republiky ve spolupráci s Poskytovatelem (dále jen „**Rámcová smlouva**“),
- (B) Zadavatel se obrátil na Poskytovatele v souladu s ustanovením čl. I, odst. 1.4 Rámcové smlouvy s návrhem na spolupráci při provádění klinického hodnocení specifikovaného dále v této smlouvě a Poskytovatel projevil zájem o spolupráci na provádění tohoto klinického hodnocení za podmínek Rámcové smlouvy a podmínek dále uvedených v této smlouvě a jejích přílohách,

dohodli se Zadavatel a Poskytovatel na uzavření této Dílčí smlouvy o provádění klinického hodnocení v souladu s čl. I., odst. 1.3 až 1.8 Rámcové smlouvy na následujícím:

I. Specifikace Studie

1. Název: *„Randomizované, dvojité zaslepené, dvojité matoucí, placebem kontrolované, multicentrické klinické hodnocení fáze 3 ke stanovení účinnosti, bezpečnosti a snášenlivosti 2 dávek remibrutinibu po dobu 68 týdnů u dospělých pacientů se středně těžkou až těžkou formou hidradenitis suppurativa“*
2. Protokol č. **CLOU064J12302**
3. Hodnocený lék: **remibrutinib**
(dále jen „Přípravek“)
4. Další léčivé přípravky, placebo nebo jiný materiál dodávaný Poskytovatelem:
5. Studie bude provedena ve zdravotnickém zařízení provozovaném Poskytovatelem na klinice/pracovišti (viz odst. 4.1 Rámcové smlouvy):

XXX

6. Předpokládaný avšak nezávazný termín ukončení Studie (tj. nejpozději dle dne konání „uzavírací návštěvy“, viz odst. 1.8 Rámcové smlouvy): **XXX**
7. Nejzazší datum pro zařazení alespoň jednoho subjektu hodnocení (viz odst. 16.7 Rámcové smlouvy) 6 měsíců od iniciační návštěvy
8. Počet subjektů hodnocení, jejichž zařazení do Studie Zkoušejícím se předpokládá (viz odst. 6.1 Rámcové smlouvy): **5**

Poskytovatel určuje odpovědného farmaceuta jako konkrétní kontaktní osobu, která zodpovídá ze přebrání, uskladnění a výdej, resp. dodání Hodnoceného léku v souladu s odst. 15.3 Rámcové smlouvy osobě Zadavatelem určené a komunikuje se Zadavatelem:

Oddělení HVLP, Ke Karlovu 2, Praha 2, areál Dětské nemocnice Karlov, pavilon E4
odpovědný farmaceut XXX a XXX, tel. XXX, XXX.

Název a adresa lékárny: Ústavní lékárna, oddělení HVLP VFN v Praze Ke Karlovu 2,
128 08 Praha 2

II. Odměna Poskytovatele

Dohoda o odměně Poskytovatele je stanovena v příloze č. 1 této Dílčí smlouvy ve spojení s čl. X. Rámcové smlouvy.

III. Přílohy

1. Přílohou této Dílčí smlouvy, která tvoří společně s Rámcovou smlouvou samostatnou smlouvu o provádění klinického hodnocení humánních léčiv, je příloha:

1. ODMĚNA A ÚHRADA NÁKLADŮ

2. Podepsáním této Dílčí smlouvy Poskytovatel potvrzuje, že před jejím uzavřením mu Zadavatel předal následující dokumenty:

- (i) Protokol studie č. CLOU064J12302
- (ii) *Povolení k provádění Studie bude dodáno Zadavatelem*
- (iv) Vzor Informovaného souhlasu pacienta (subjektu hodnocení)
- (v) Pojistný certifikát a pojistné podmínky

IV. Prohlášení Zadavatele

Zadavatel prohlašuje, že před uzavřením této Dílčí smlouvy o provádění klinického hodnocení zajistil dle § 58 odst. 2 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, ve znění pozdějších předpisů, pojištění Zadavatele a Zkoušejícího, jehož prostřednictvím je zajištěno i odškodnění v případě smrti subjektu hodnocení nebo v případě újmy vzniklé na zdraví subjektu hodnocení nebo v případě jiné nemajetkové újmy vzniklé subjektu hodnocení v důsledku provádění klinického hodnocení.

V. Závěrečná ustanovení

1. Smluvní strany prohlašují, že uzavřením této Dílčí smlouvy o provádění klinického hodnocení na základě čl. I. a násl. Rámcové smlouvy dochází k uzavření samostatné a řádné smlouvy o provádění klinického hodnocení humánních léčiv za podmínek sjednaných v Rámcové smlouvě a v této Dílčí smlouvě o provádění klinického hodnocení a jejích přílohách.
2. Smluvní strany prohlašují, že si v této Dílčí smlouvě o provádění klinického hodnocení sjednaly všechny náležitosti, které si v jejím rámci chtěly sjednat a které považují za důležité. Současně smluvní strany prohlašují, že si navzájem sdělily všechny informace, které považují za důležité a podstatné pro uzavření této Dílčí smlouvy o provádění klinického hodnocení. Tím ovšem není dotčena možnost smluvních stran odkázat na úpravu některých práv a povinností v rámci Rámcové smlouvy.
3. Práva a povinnosti smluvních stran, které nejsou upraveny touto Rámcovou smlouvou nebo konkrétní Dílčí smlouvou o provádění klinického hodnocení, se řídí ustanovením

příslušných platných a účinných právních předpisů. Smluvní strany zároveň prohlašují, že si nepřejí, aby nad rámec výslovných ustanovení této Smlouvy byly jakékoli práva a povinnosti stran dovozovány z dosavadní či budoucí praxe zavedené mezi smluvními stranami či zvyklostí zachovávaných obecně či v odvětví týkajícím se předmětu plnění této Smlouvy, 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.

4. Při uveřejnění 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 k uveřejnění.
5. Tato Dílčí smlouva se vyhotovuje ve dvou stejnopisech, přičemž každé ze smluvních stran patří jeden stejnopis.
6. Smluvní strany se dohodly, že tato Dílčí 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 Poskytovatelem či Zkoušejícím v rámci klinického hodnocení a nemá tedy jakýkoli vliv na výši odměny za provádění klinického hodnocení či jiné ceny uvedené v této smlouvě. Nepodstatné změny Protokolu jsou vůči Poskytovateli účinné dnem jejich doručení Zkoušejícímu, ne však dříve, než s nimi vysloví souhlas Státní ústav pro kontrolu léčiv a/nebo příslušné etické komise, pokud se jejich souhlasy pro změnu Protokolu vyžadují.
7. Smluvní strany se dohodly, že jejich právní vztah se řídí platným právem České republiky. Jakékoli spory vyplývající nebo související s touto Dílčí smlouvou o provádění klinického hodnocení budou rozhodovány výhradně příslušnými soudy České republiky.
8. V případě, že by kterékoli z ustanovení této Dílčí smlouvy o provádění klinického hodnocení bylo či se dodatečně stalo neplatným nebo neúčinným, budou ostatní její ustanovení posuzována jako oddělitelná a platnost či účinnost této Dílčí smlouvy o provádění klinického hodnocení jako celku zůstane zachována. Pro tento případ se smluvní strany zavazují na základě vzájemné dohody nahradit neplatné nebo neúčinné ustanovení takovým ustanovením, které bude nejlépe odpovídat účelu této Dílčí smlouvy o provádění klinického hodnocení a vůli smluvních stran při jejím uzavření.
9. Strany, každá samostatně, výslovně prohlašují, že na sebe berou nebezpečí změny okolností, a žádné ze stran tak v případě změny okolností, za nichž byla tato Dílčí smlouva o provádění klinického hodnocení uzavřena, nevzniká právo domáhat se obnovení jednání o Dílčí smlouvě o provádění klinického hodnocení ve smyslu § 1765 občanského zákoníku.
10. Tato Dílčí smlouva o provádění klinického hodnocení nabývá platnosti dnem podpisu oběma stranami a účinnosti dnem uveřejnění v registru smluv v souladu se zákonem

č. 340/2015 Sb., o registru smluv, ve znění pozdějších předpisů. Tato dílčí smlouva se uzavírá na dobu určitou a neskončí však dříve, než (i) bude provedena konečná uzavírací návštěva v Centru a (ii) bude provedena poslední závěrečná platba Zadavatelem podle Harmonogramu plateb; anebo do předčasného ukončení této Dílčí smlouvy, zejména v případě, že do 31.12.2024 shora citované povolení nebude Zadavateli doručeno. Bez ohledu na případné předčasné ukončení smlouvy je Zadavatel povinen uhradit Poskytovateli administrativní Start-up fee poplatek, který je splatný bezprostředně po podpisu této Dílčí smlouvy na základě faktury vystavené Poskytovatelem.

11. Elektronická podoba:

- 11.1 Smluvní strany se ve smyslu ustanovení § 561 a § 562 Občanského zákoníku dohodly, že pro uzavření této Dílčí smlouvy, pro právní jednání, kterými se tato Dílčí smlouva mění (dodatky) a pro právní jednání směřující k ukončení této Dílčí smlouvy mohou využít elektronickou podobu.
- 11.2 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 Dílčí smlouvy nebo další právní jednání dle odst. 8.1 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.).
- 11.3 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.
- 11.4 Smluvní strany jsou každá zvlášť odpovědné za své vnitřní procesy archivace této Dílčí smlouvy stejně jako jakýchkoliv jiných právních jednání učiněných smluvními stranami v elektronické podobě v souladu s předchozími ustanoveními.

Na důkaz své pravé a svobodné vůle být ustanoveními této Dílčí smlouvy o provádění klinického hodnocení vázání k ní osoby jednající za smluvní strany připojují své podpisy.

V Praze

V Praze

Za Zadavatele
XXX

Za Poskytovatele
XXX

Já, XXX, hlavní zkoušející této Studie, tímto potvrzuji, že jsem se seznámila s protokolem a všemi dokumenty předanými Zadavatelem k provedení Studie. Byla jsem seznámena s Rámcovou smlouvou o klinickém hodnocení humánních léčiv a touto Dílčí smlouvou uzavřenou mezi Zadavatelem a Poskytovatelem a budu dodržovat povinnosti v nich stanovené hlavnímu zkoušejícímu či povinnosti vyplývající pro zkoušejícího ze správné klinické praxe.

V Praze

podpis: