

## Smlouva o provedení klinického hodnocení 201330 [DTPA (BOOSTRIX)-048 PRI]

### GlaxoSmithKline, s.r.o.

Se sídlem: Hvězdova 1734/2c, 140 00 Praha 4  
Zastoupený jednateli: PharmDr. Monikou Horníkovou  
Ing. Tomášem Veselým  
Zapsán v obchodním rejstříku: Městský soud v Praze, oddíl C, vložka 16558  
IČO : 48114057  
DIČ: CZ48114057  
Bankovní spojení: Citibank a.s., Praha, č. ú.: 2001820106/2600

(dále jen „zadavatel“)

a

### Poskytovatel zdravotní péče: Fakultní nemocnice Brno

Se sídlem: Jihlavská 20, 625 00 Brno  
Zastoupená: MUDr. Romanem Krausem, MBA, ředitelem  
IČO: 65 26 97 05  
DIČ: CZ 65 26 97 05  
Bankovní spojení: KB Brno-město, č.ú.: 71234621/0100  
Variabilní symbol: 16052016 nebo číslo faktury

(dále jen „poskytovatel“)

a

### Hlavní zkoušející:

**MUDr. Tomáš Habanec, PhD**

primář Kliniky dětských infekčních nemocí

bytem:

datum narození:

(dále jen „zkoušející“)

uzavírají v souladu s ustanovením § 1746 odst. 2 zákona č. 89/2012 Sb., Občanský zákoník, ve znění pozdějších předpisů tuto

## s m l o u v u :

### I.

#### Předmět a účel smlouvy

1. Předmětem smlouvy je provedení klinického hodnocení humánního přípravku [redacted] dále jen „hodnocení“.
2. Účelem smlouvy je stanovit podmínky k provedení hodnocení a vymezit práva a povinnosti smluvních stran pro průběh a zpracování hodnocení.

## II.

### Povolení a souhlas k zahájení hodnocení

[Redacted text]

## III.

### Místo a doba provedení klinického hodnocení

1. [Redacted text]

[Redacted text]

## IV.

### Základní podmínky pro zpracování hodnocení

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text block]

**V.**

**Výběr subjektů hodnocení a vyžádání jejich souhlasu**

[Redacted text block]

[REDACTED]

[REDACTED]

■

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

## VII. Ostatní ujednání

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

22.

## VIII.

### **Nežádoucí příhody v průběhu hodnocení**

1. Zkoušející je povinen bezodkladně sdělit zadavateli každou závažnou nežádoucí příhodu (ve smyslu ustanovení § 3 odst. 6 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, ve znění pozdějších předpisů), ke které dojde v průběhu klinického hodnocení.
2. Ostatní povinnosti zkoušejícího a zadavatele při hlášení nežádoucích příhod jsou uvedeny v ustanovení § 58 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, ve znění pozdějších předpisů a v protokolu klinického hodnocení.

## IX.

### **Náhrada za poškození zdraví subjektu hodnocení**

1. Zadavatel odpovídá za škody na zdraví subjektů hodnocení způsobené hodnoceným přípravkem. V tomto smyslu se zadavatel zavazuje, že v rozsahu a za podmínek stanovených platnými právními předpisy poskytne poskytovateli, zkoušejícímu a všem členům týmu plnou náhradu za veškeré nároky a řízení (včetně nákladů a výdajů na právní zastoupení a soudní řízení ve výši stanovené rozhodnutím soudu nebo příslušného správního orgánu) vznesené a uplatněné subjekty hodnocení, které se účastnily studie, vůči poskytovateli nebo členům týmu z důvodu újmy na zdraví (včetně smrti), která subjektům hodnocení vznikla v souvislosti s užíváním hodnocených přípravků v rámci hodnocení, které se uskutečnilo v souladu se závaznými podmínkami pro provádění hodnocení, jak jsou stanoveny v této smlouvě (tj. zejména hodnocení, zkoušení nebo klinického zákroku nebo postupu provedeného nebo požadovaného v rámci studie, kterým by subjekty hodnocení nebyly vystaveny, kdyby se hodnocení neúčastnily).
2. Zadavatel prohlašuje, že v souladu s ustanovením § 52 odst. 3 písm. f) zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, ve znění pozdějších předpisů zajistil smluvní pojištění za škodu pro zkoušejícího a zadavatele, jehož prostřednictvím je zajištěno i odškodnění

v případě smrti subjektu hodnocení nebo v případě škody vzniklé na zdraví subjektu hodnocení v důsledku provádění klinického hodnocení. Zadavatel je povinen výše uvedené pojištění udržovat v platnosti po celou dobu trvání klinického hodnocení.

3. V případě, že u subjektu hodnocení dojde k nežádoucí reakci na hodnocený přípravek použitý v rámci hodnocení v souladu se závaznými podmínkami pro provádění hodnocení, jak jsou stanoveny v této smlouvě, nahradí zadavatel subjektu hodnocení přiměřené a nezbytné léčebné výlohy, které mu vzniknou v souvislosti s léčbou nežádoucích reakcí.
4. Zadavatel odpovídá za škodu způsobenou v důsledku provádění hodnocení v rozsahu stanoveném platnými právními předpisy a nese odpovědnost za škodu způsobenou porušením smluvních povinností zkoušejícího nebo poskytovatele. Zkoušející nebo poskytovatel jsou povinni zadavatele neprodleně informovat o případném uplatnění nároku na náhradu škody, který souvisí s prováděním hodnocení a nadále při vyřizování uplatněného nároku postupovat po dohodě se zadavatelem. Zadavatel má v rozsahu stanoveném platnými právními předpisy nárok na náhradu škody, prokáže-li že mu škoda byla způsobena porušením smluvních povinností zkoušejícího nebo poskytovatele.

## X.

### Ochrana důvěrných informací

1. Důvěrnými informacemi se pro účely této smlouvy rozumí veškeré informace poskytnuté zadavatelem a vztahující se k hodnocení nebo studijní dokumentaci. Zahrnují zejména informace o struktuře, složení, ingrediencích, vzorcích, know-how, technických postupech a procesech, a také informace, které jsou zadavatelem zvláště označeny jako důvěrné.
2. Důvěrné informace budou ve výlučném vlastnictví zadavatele a budou drženy poskytovatelem a zkoušejícím v tajnosti a na místě pro takové informace určeném. Poskytovatel a zkoušející nesmí důvěrné informace zpřístupnit třetí osobě, nebo je používat pro účel jiný než určený v instrukcích zadavatele. Pokud je ze zákonem stanovených důvodů nutné důvěrné informace zpřístupnit, poskytovatel nebo zkoušející toto neodkladně písemně oznámí zadavateli.
3. Zadavatel, poskytovatel a zkoušející se zavazují informovat všechny osoby zúčastněné na tomto hodnocení a osoby, jímž je důvěrná informace zpřístupněna v souladu s podmínkami této smlouvy, o povinnosti mlčenlivosti dle této smlouvy, kdy takové osoby jsou pak vázány stejnou povinností mlčenlivosti.
4. Zkoušející je povinen zajistit, aby jakékoliv dokumenty a informace, které jsou poskytovány zadavateli nebo třetím stranám, byly anonymní a neobsahovaly jakékoliv informace umožňující spojení předmětných údajů a informací s konkrétním subjektem hodnocení. Zkoušející tedy zajistí, aby dotčené dokumenty a informace neobsahovaly zejména jméno nebo iniciály subjektů hodnocení.
5. Poskytovatel, zkoušející a zadavatel jsou povinni při provádění svých činností podle této smlouvy dodržovat v plném rozsahu ustanovení zákona č. 101/2000 Sb. o ochraně osobních údajů ve znění pozdějších předpisů.



## XI.

### **Vlastnictví výsledků hodnocení, jeho ochrana a publikování výsledků**

1. Všechny výsledky hodnocení jsou výlučným vlastnictvím zadavatele.
2. Zadavatel je oprávněn zveřejňovat jakékoliv výsledky a informace získané v rámci hodnocení. Dále je oprávněn zveřejnit informace týkající se hodnocení, zejména souhrn protokolu a souhrn výsledků hodnocení (Summary of the Protocol and Study Results) včetně jména zkoušejícího a názvu a adresy poskytovatele v GSK on-line databázi „Clinical Trial Register“. Informace týkající se hodnocení mohou být zadavatelem nebo regulačními orgány zveřejněny také na dalších veřejně přístupných informačních serverech týkajících se klinických hodnocení anebo jiným způsobem určeným zadavatelem nebo regulačním orgánem, a to kdykoliv po schválení nebo po udělení souhlasu pro provádění hodnocení.
3. Poskytovatel souhlasí se zveřejněním svého názvu a adresy na veřejně přístupných informačních serverech podle odstavce 2.
4. Pokud v souvislosti s plněním této smlouvy zkoušející vytvoří dílo, které se stane předmětem ochrany jeho autorských práv, považuje se toto dílo za dílo vytvořené na zakázku, ke kterému má zadavatel výlučné, převoditelné a časově a místně neomezené právo užívání opravňující ho dílo jako celek nebo částečně užívat jakýmkoliv způsobem. Zadavatel je zejména oprávněn dle svého rozhodnutí veškerá práva k dílu uvedená v této smlouvě postoupit na společnost GlaxoSmithKline Biologicals S.A. nebo jinou třetí stranu určenou zadavatelem. Odměna je již zahrnuta ve sjednaném finančním vyrovnání placeném zadavatelem za provádění činností v rámci klinického hodnocení. Zkoušející se zavazuje, že nebude bez písemného souhlasu zadavatele s výše uvedeným dílem jakkoliv nakládat. Zadavatel se zavazuje neodepřít udělení takového souhlasu bezdůvodně. V případě, že se zadavatel k žádosti zkoušejícího o udělení písemného souhlasu k nakládání s dílem nevyjádří nejpozději do 6 měsíců ode dne, kdy mu byla tato žádost doručena, platí, že zadavatel tento souhlas zkoušejícímu udělil.
5. Pokud některé dokumenty vytvořené zkoušejícím nebo informace získané zkoušejícím v rámci klinického hodnocení podle této smlouvy bude zadavatel moci využít pro získání ochrany průmyslového práva, souhlasí zkoušející s tím, aby tyto dokumenty a informace byly bezplatně užity zadavatelem. Odměna je již zahrnuta ve sjednaném finančním vyrovnání placeném zadavatelem za provádění činností v rámci klinického hodnocení. Zkoušející se zároveň zavazuje poskytnout zadavateli na jeho náklady veškerou nutnou součinnost pro užití dokumentů a informací vytvořených a získaných zkoušejícím v souladu s touto smlouvou.

## XII.

### **Řešení sporů a smířčí řízení**

1. Smluvní strany se dohodly, že právní vztahy a poměry vzniklé z této smlouvy se řídí obecně závaznými právními předpisy České republiky.
2. Smluvní strany se zavazují při zpracování hodnocení si vzájemně pomáhat a případné spory a rozdílnost názorů na postup a způsob prací řešit jednáním obvyklým u smluvních stran.
3. K projednání a rozhodování případných sporů, které nebudou vyřešeny smírnou cestou podle odst. 2, jsou příslušné soudy České republiky.

**XIII.**  
**Finanční vyrovnání**

[Redacted text block]

**XIV.**  
**Ukončení hodnocení**

[Redacted text block]

[REDACTED]

## XV.

### Závěrečná ustanovení

1. Tato smlouva se řídí českým právním řádem.
2. Právní poměry touto smlouvou výslovně neupravené se řídí příslušnými ustanoveními zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, ve znění pozdějších předpisů, a dalšími relevantními právními předpisy v platném a účinném znění.
3. Tato smlouva obsahuje úplnou dohodu smluvních stran ve věci předmětu této smlouvy, a nahrazuje veškeré ostatní písemné či ústní dohody učiněné ve věci předmětu této smlouvy.
4. Tato smlouva je vyhotovena ve třech stejnopisech, z nichž každá smluvní strana a zkoušející obdrží po jednom vyhotovení.
5. Nedílnou součástí této smlouvy jsou tyto přílohy (nejsou nedílně spojeny s touto smlouvou):
  - Příloha č. 1: Protokol klinického hodnocení (předán zkoušejícímu a etické komisi)
  - Příloha č. 2: Finanční podmínky klinického hodnocení

Příloha č. 3: Pravidla prevence korupčního jednání – postupy a pokyny platné pro třetí strany

6. Změny a doplňky této smlouvy jsou možné toliko dohodou, a to písemným dodatkem ke smlouvě.

Na důkaz souhlasu se zněním smlouvy připojují smluvní strany své podpisy.

V Praze dne: .....

V Brně dne: .....

Zadavatel:

Poskytovatel:

\_\_\_\_\_  
MUDr. Vladimír Pacholík  
Na základě pověření

\_\_\_\_\_  
MUDr. Roman Kraus, MBA

Hlavní zkoušející:

\_\_\_\_\_  
MUDr. Tomáš Habanec, PhD

Příloha č. 2

ke Smlouvě o provedení klinického hodnocení

Finanční podmínky klinického hodnocení 201330 [DTPA (BOOSTRIX)-048 PRI]

[REDACTED]

[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]



## Příloha č. 3 ke Smlouvě o provedení klinického hodnocení

### PREVENCE KORUPČNÍHO JEDNÁNÍ – POKYNY PLATNÉ PRO TŘETÍ STRANY

Směrnice společnosti GSK o ochraně před korupcí (POL-GSK-007) vyžaduje dodržování nejvyšších etických norem a veškerých protikorupčních zákonů platných v zemích, v nichž společnost GSK provozuje obchodní aktivity (ať už prostřednictvím třetích stran nebo jiným způsobem). Směrnice POL-GSK-007 vyžaduje, aby všichni zaměstnanci společnosti a veškeré třetí strany jednající jménem společnosti GSK zaručily, že jakákoliv jednání se třetími stranami, a to jak v soukromém, tak ve Vládním sektoru, probíhají v souladu se všemi příslušnými zákony, právními předpisy a s nejvyššími zásadami integrity stanovenými pro veškeré obchodní aktivity společnosti GSK. Společnost GSK si cení etiky a transparentnosti a praktikuje nulovou toleranci vůči jakémukoliv korupčnímu jednání, kterého by se dopustili zaměstnanci společnosti, vedoucí pracovníci nebo třetí strany jednající jménem společnosti GSK.

**Platby korupčního charakteru** – Zaměstnanci společnosti GSK ani žádné třetí strany jednající jménem společnosti nesmí přislíbit, povolit, schválit nebo nabídnout, ať přímo nebo nepřímo, poskytnutí jakékoli „platby“ ve formě „čehokoliv hodnotného“ (dle definice v níže uvedeném slovníčku pojmů) ani je sama poskytnout žádné osobě (ani na číkoliv žádost) včetně „Vládních úředníků“ (dle definice v níže uvedeném slovníčku pojmů) za nepřipustným účelem ovlivnění, pobídky či odměny za jakékoli jednání, opomenutí či rozhodnutí, které by mělo zajistit nepřipustné zvýhodnění nebo nepřipustným způsobem pomoci společnosti získat nebo si udržet obchodní aktivity.

**Vládní úředníci** – Politika společnosti GSK zakazuje platby ze strany GSK nebo (ze strany) třetích stran jednajících za společnost nebo jejím jménem ve prospěch jakýchkoli osob, v soukromém nebo veřejném sektoru, jako protislužbu za obchodní aktivity. S ohledem na existenci zvláštních protikorupčních zákonů v zemích, kde naše společnost působí, se však tato politika vztahuje zejména na „platby“ ve formě „čehokoli hodnotného“ (dle definice v níže uvedeném slovníčku pojmů) poskytnuté ve prospěch či na žádost „Vládních zaměstnanců“ (dle definice v níže uvedeném slovníčku pojmů).

**Platby k usnadnění řízení (facilitating payments)** – Aby se předešlo pochybnostem, platby k usnadnění řízení (jinak též známé jako „všimné“, jež jsou definovány jako platby poskytované zaměstnancům veřejné správy v případě, že je třeba zajistit nebo urychlit provedení rutinního úkonu Vládní správy) nejsou výjimkou z obecného pravidla, a jsou proto zakázány.

#### SLOVNÍČEK POJMŮ

Výklad zde definovaných pojmů by měl být dostatečně široký, aby bylo dosaženo zamýšleného účinku této směrnice. Společnost GSK se ve svých obchodních vztazích zavazuje k nejvyšším etickým standardům. Jednání, které vyvolává dojem příslibu, nabídky, předání či schvalování plateb touto směrnicí zakázaných, nebudou tolerovány.

**Cokoli hodnotného:** tento pojem zahrnuje peníze nebo peněžní ekvivalenty, dary, služby, nabídky zaměstnání, půjčky, cestovní náklady, pohoštění, politické příspěvky, charitativní dary, dotace, diety, sponzorské dary, honoráře nebo poskytnutí jakéhokoli jiného aktiva, byť jen nominální hodnoty.

**Platby:** tento pojem odkazuje na veškeré přímé nebo nepřímé nabídky, sliby nebo schválení k poskytnutí čehokoli hodnotného či k platbě.

**Vládním úředníkem** se rozumí:

- jakýkoli úředník nebo zaměstnanec státu nebo jakéhokoli Vládního ministerstva, agentury nebo zastoupení,
- jakákoliv osoba jednající v úřední funkci jménem státu nebo jakéhokoli Vládního ministerstva, agentury nebo zastoupení,

- jakýkoli úředník nebo zaměstnanec společnosti nebo podniku zcela nebo zčásti vlastněného státem,
- jakýkoli úředník nebo zaměstnanec veřejné mezinárodní organizace, jakými jsou Světová banka či Organizace spojených národů,
- jakýkoli úředník nebo zaměstnanec politické strany nebo jiná osoba jednající v úřední funkci jménem politické strany, popř.
- jakýkoli kandidát na politickou funkci.

## **OCHRANA LIDSKÝCH PRÁV**

Není-li jinak přikázáno nebo zakázáno zákonem, Dodavatel zaručuje, podle svého nejlepšího vědomí, že v souvislosti s dodávkou zboží nebo služeb dle podmínek smlouvy uzavřené s GSK:

1. nezaměstnává, nevyužívá nebo jinak nepoužívá jakékoliv dětské práce za předpokladu, kdy bylo možné důvodně očekávat, že úkoly provedené takovou dětskou prací by mohly způsobit buď psychické nebo emocionální poškození ve vývoji takového dítěte;
2. nevyužívá nucené práce v jakékoliv podobě (výkon trestu, smluvně dohodnuté, vyplývající ze závazku nebo jiné) a jeho zaměstnanci nejsou nuceni předat do úschovy doklady nebo jiné zástavy za účelem umožnění práce;
3. zajišťuje bezpečné a zdravé pracoviště, bez bezprostředního rizika jeho zaměstnancům. Jakékoliv ubytování poskytované Dodavatelem jeho zaměstnancům je bezpečné pro bydlení. Dodavatel poskytuje přístup k čisté vodě, jídlu, rychlé zdravotní pomoci zaměstnancům v případě nehod nebo příhod na pracovišti Dodavatele;
4. nediskriminuje zaměstnance v jakékoliv oblasti (zejména z důvodu rasy, náboženského vyznání, zdravotního stavu nebo pohlaví);
5. nezapojuje se nebo nepodporuje použití tělesných trestů, mentální, psychické, sexuální nebo verbální zneužívání a nepoužívá kruté nebo urážlivé disciplinární praktiky na pracovišti;
6. platí každému zaměstnanci alespoň minimální mzdu nebo mzdu, která je obvykle vyplácena v příslušném odvětví (podle toho, která je vyšší), a poskytuje každému zaměstnanci všechny zákonem stanovené platby;
7. jedná v souladu se zákony ve vztahu k dodržování pracovní doby a práv zaměstnanců v zemích, ve kterých působí;
8. respektuje práva zaměstnanců zapojovat se a zakládat nezávislé odborové organizace a práva zaměstnanců na svobodu shromažďování;
9. dodavatel odpovídá za kontrolu svého vlastního dodavatelského řetězce a za dodržování etických standardů a lidských práv svými subdodavateli zboží nebo služeb, které Dodavatel využívá k zajištění splnění jeho povinností vůči GSK.

Dodavatel potvrzuje, že má vytvořeny odpovídající směrnice a postupy pro podávání a řešení stížností pro případ jakéhokoliv porušení těchto zásad.

Společnost GSK si vyhrazuje právo po přiměřeném upozornění (pokud se nejedná o inspekci, v jejímž případě nebude nezbytné předchozí upozornění) vstoupit do provozovny Dodavatele, aby se přesvědčila o dodržování výše uvedených podmínek, a Dodavatel k tomuto bude, v souladu s právem, poskytovat společnosti GSK relevantní dokumenty požadované společností GSK.