

SMLOUVA O ZAJIŠTĚNÍ PLNĚNÍ SPRÁVNÉ LÉKÁRENSKÉ PRAXE VE VZTAHU K HODNOCENÉMU LÉČIVU V RÁMCI KLINICKÉHO HODNOCENÍ LÉČIV

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 9 77

DIČ:

CZ64575977

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

(dále jen „Zadavatel“)

a

Všeobecná fakultní nemocnice v Praze

se sídlem:

U Nemocnice 499/2, 128 08 Praha 2

IČ:

00064165

DIČ:

CZ00064165

č. účtu:

24035021/0710

IBAN:

CZ 33 0710 0000 0000 2403 5021

zastoupená:

XXX

na základě plné moci

adresa lékárny: OPC, Karlovo nám. 32, Praha 2

(dále jen „Lékárna“)

uzavírají níže uvedeného dne, měsíce a roku podle ustanovení § 1746 odst. 2 Občanského zákoníku, ve znění pozdějších předpisů, dále jen „Občanský zákoník“, tuto smlouvu o zajištění plnění správné lékařské praxe ve vztahu k hodnocenému léčivu v rámci klinického hodnocení léčiv (dále též jen „Smlouva“).

novartis_lékárna_17102024

Study code: CYTB323K12201
Site No: 2751
Investigator: XXX
Contract submitted by: XXX
Issued on: 10.9.2025

I. Úvodní ustanovení

- 1.1. Společnost Novartis s.r.o. je řádně zmocněným zástupcem zadavatele klinického hodnocení humánních léčivých přípravků s názvem „**Randomizované, otevřené, pro hodnotitele zaslepené, aktivně kontrolované, multicentrické klinické hodnocení fáze II uspořádané do několika částí po dobu 3 let ke stanovení účinnosti a bezpečnosti léčby přípravkem rapkabtagen autoleucel v porovnání s rituximabem u pacientů se závažnou refrakterní difuzní systémovou sklerodermií**“, č. protokolu **CYTB323K12201** (dále jen „Studie“) v České republice, společnosti Novartis Pharma AG, Lichtstrasse 35, 4056 Basel, Švýcarsko.
- 1.2. Lékárna je řádným poskytovatelem zdravotních služeb spočívajících v poskytování lékárenské péče na základě a v souladu se všemi použitelnými právními předpisy České republiky (dále jen „Použitelné právní předpisy“).
- 1.3. Studie je prováděna ve zdravotnickém zařízení poskytovatele zdravotních služeb **Revmatologický ústav, (IČO 00023728), Na Slupi 450/4, 128 00 Praha 2**, pod vedením zkoušejícího **XXX.**, se satelitním centrem **Ústav hematologie a krevní transfuze (IČO 00023736), U Nemocnice 2094/1, 128 00 Praha 2**, pod vedením spoluzkoušejícího **XXX** (dále jen „Zkoušející“).

II. Předmět a obsah Smlouvy

- 2.1. Předmětem této Smlouvy je závazek Lékárny převzít, skladovat a vydávat, resp. dodávat hodnocené léčivé přípravky pro účely Studie, kterými jsou léčivé přípravky určené pouze pro srovnávací část Studie, konkrétně se jedná o přípravky **rituximab, fludarabin, cyklofosfamid a tocilizumab** (dále jen „Hodnocený lék“), hodnocené léčivo **rapkabtagen autoleucel** (pro autologní CAR-T buněčnou terapii) bude dodáváno přímo do satelitního centra, kterým je Ústavu hematologie a krevní transfuze. Lékárna bude při poskytování služeb dle této smlouvy jednat v souladu se správnou lékárenskou praxí na základě a v souladu s touto Smlouvou a jednat při tom vždy s odbornou péčí.
- 2.2. Předmětem této Smlouvy je dále závazek Zadavatele zaplatit Lékárně odměnu za řádně a včas poskytnuté služby, resp. provedené činnosti na základě této Smlouvy ve výši, způsobem a v souladu s touto Smlouvou.

III. Práva a povinnosti smluvních stran

- 3.1. Zadavatel zajistí dodání Hodnoceného léku do Lékárny prostřednictvím distributora postupně v rozsahu a čase podle potřeb probíhající Studie a způsobem v souladu s požadavky správné klinické praxe a Použitelnými právními předpisy.

novartis_lékárna_17102024

Study code: CYTB323K12201
Site No: 2751
Investigator: XXX
Contract submitted by: XXX
Issued on: 10.9.2025

- 3.2. Lékárna je povinna podpisem oprávněné osoby potvrdit distributorovi převzetí každé zásilky Hodnoceného léku, převzít od distributora a následně uchovat jednu kopii písemného potvrzení o jeho převzetí a další dokumenty dle pokynů Zadavatele. Písemné potvrzení bude obsahovat název a sídlo Lékárny, název a sídlo Zadavatele a distributora, název Hodnoceného léku, číslo šarže nebo jiný výrobní identifikátor, množství a jiné specifické hodnoty Hodnoceného léku včetně označení, že se jedná o „hodnocené léčivo“.
- 3.3. Zadavatel se zavazuje proškolit pracovníky Lékárny, kteří budou oprávněni přebírat, zajišťovat skladování, kontrolu a provádět výdej, resp. dodání Hodnoceného léku v souladu s touto Smlouvou, o podmínkách uchovávání, skladování, kontroly, přepravy a výdeje, resp. dodání Hodnoceného léku. Provedení proškolení dle tohoto odstavce Smlouvy se smluvní strany zavazují potvrdit písemně s uvedením podpisů osob proškolených Zadavatelem.
- 3.4. Lékárna se zavazuje zajistit, že pověří nakládáním s Hodnoceným lékem pro účely této Smlouvy výlučně svého pracovníka, jenž byl prokazatelně proškolen Zadavatelem dle předchozího odstavce. Odpovědný farmaceut:
XXX. Tel. XXX
- 3.5. Lékárna se zavazuje Hodnocený lék skladovat, kontrolovat, opatrovat a manipulovat s ním v souladu se správnou lékárenskou praxí ve smyslu Použitelných právních předpisů.
- 3.6. Lékárna je povinna Hodnocený lék uložit na místě odděleném od jiných léčivých přípravků a viditelně jej označit tak, že jde o Hodnocený lék Zadavatele.
- 3.7. Lékárna je oprávněna a povinna vydat nebo dodat Hodnocený lék třetí osobě, kterou Zadavatel určí. Oprávněnou třetí osobou převzít Hodnocený lék i bez dalšího pověření Zadavatele je Zkoušející nebo osoba Zkoušejícím pověřená, která byla Zadavatelem proškolená pro zacházení s Hodnoceným lékem. Lékárna je oprávněna a povinna předat Hodnocený lék této osobě pouze na základě předložení řádně vystavené a vyplněné žádanky.
- 3.8. Lékárna není oprávněna předat Hodnocený lék k zajištění jakékoli z činností dle této Smlouvy třetí osobě, nestanoví-li tato Smlouva jinak. Lékárna není oprávněna jakýmkoli způsobem narušit vnější obal Hodnoceného léku, není-li to nezbytné pro výdej nebo dodání Hodnoceného léku dle této Smlouvy nebo pokynů Zadavatele do centra, ve kterém je prováděna Studie. Lékárna není oprávněna s Hodnoceným lékem naložit ani zacházet jinak, než jak jí to dovoluje nebo ukládá tato Smlouva nebo pokyny Zadavatele.
- 3.9. Vlastníkem Hodnoceného léku je po celou dobu, tedy i po dobu, kdy je Hodnocený lék ve fyzické dispozici Lékárny, Zadavatel.
- 3.10. Zadavatel je oprávněn kdykoliv v průběhu otevírací doby Lékárny kontrolovat evidenci a stav skladovaného Hodnoceného léku.

3.11. Lékárna je povinná oznámit Zadavateli konkrétní kontaktní osobu, která zodpovídá za přebrání, uskladnění, kontrolu a výdej, resp. dodání Hodnoceného léku osobě Zadavatelem určené a komunikuje se Zadavatelem. V případě změny této osoby ze strany Lékárny platí rovněž ustanovení odstavce 3.4. této Smlouvy, a Lékárna je povinná Zadavateli tuto změnu prokazatelně oznámit bez zbytečného odkladu před provedení této změny.

3.12. Lékárna bere 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. 1 této Smlouvy. Lékárna se nebude 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 nepříměže žádného zaměstnance, zmocněnce, konzultanta nebo jiného zástupce, aby se na takových činnostech přímo nebo nepřímo podílel.

Lékárna se zavazuje, že zaměstnanci Lékárny a další osoby podílející se na poskytnutí služeb, resp. provedení činností na základě a v souladu s touto Smlouvou, budou (i) dodržovat všechny Použitelné právní předpisy a (ii) dodržovat povinnosti stanovené touto Smlouvou.

3.13. Lékárna si je vědoma, 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 Lékárny, 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.

3.14. Lékárna potvrzuje, že mezi smluvními stranami neexistuje žádný střet zájmů, který by jí bránil v plnění této Smlouvy nebo toto ovlivňoval. Lékárna dále potvrzuje, že bude okamžitě informovat Zadavatele v případě, pokud se během plnění této Smlouvy jakýkoliv střet zájmů objeví, a rovněž potvrzuje, že její plnění této Smlouvy neporušuje žádné další dohody, které může mít uzavřeny s jakoukoli jinou třetí stranou.

3.15 Zadavatel prohlašuje, že jsou splněny veškeré podmínky stanovené příslušnými právními předpisy pro výrobu (dovoz) dodávaného Hodnoceného léku a jeho distribuci.

3.16. Zadavatel potvrzuje, že uzavřel pojištění klinického hodnocení v souladu s ust. § 58 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech v platném znění, ve které je výslovně sjednáno i pojištění služeb poskytovaných dle této Smlouvy. Zadavatele se zavazuje nahradit Lékárně veškeré

novartis_lékárna_17102024

náklady vzniklé z důvodu uplatňování náhrady újmy na zdraví ze strany subjektu hodnocení nebo jeho právních nástupců, vzniklé v důsledku provádění Studie, včetně poskytnutí Hodnoceného léku.

IV.

Zpětný odběr Hodnoceného léku

- 4.1. Zadavatelem pověřený distributor či jiná Zadavatelem prokazatelně pověřená osoba je povinna Hodnocené léky od Lékárny, v celku nebo po částech, zpětně odebrat v době platnosti této Smlouvy, a to kdykoliv v průběhu otevírací doby Lékárny. Zpětný odběr Hodnoceného léku Zadavatel Lékárně písemně potvrdí. Potvrzení o zpětném odběru musí obsahovat údaje o Zadavateli, názvu Hodnoceného léku, číslo šarže nebo jiný výrobní identifikátor a množství.
- 4.2. Lékárna je odpovědná za správné vydání nebo dodání Hodnoceného léku třetí osobě.
- 4.3. Lékárna je povinna na základě písemné žádosti Zadavatele nejpozději do druhého dne od doručení této žádosti podat Zadavateli písemnou zprávu o stavu a pohybu Hodnoceného léku v Lékárně ke dni, kdy byla tato zpráva podána, a to za období určené Zadavatelem. Obsahem této zprávy musí být zejména všechny údaje, jak jsou uvedeny v odstavci 4.1. této Smlouvy výše.

V.

Odměna Lékárny

- 5.1. Zadavatel se zavazuje zaplatit Lékárně za řádně a včasné poskytnuté služby, resp. provedené činnosti na základě a v souladu s touto Smlouvou (dále také jen „služby“), iniciační poplatek ve výši **XXX administrativní poplatek za sjednání smlouvy ve výši XXX** a odměnu v paušální výši **XXX bez DPH** za každý započatý měsíc poskytování služeb počínaje měsícem, v němž je Lékárnou převzata první zásilka Hodnoceného léku, a konče měsícem, v němž se uskuteční vydání poslední zásilky Hodnoceného léku Zkoušejícímu nebo případným dalším osobám podle odst. 3.7. této Smlouvy, popř. v němž je Lékárnou proveden poslední úkon ve vztahu k Hodnocenému léku v rámci poskytovaných služeb ve Studii (jeho ředění/příprava apod.), a to bez ohledu na rozsah skladovací plochy nezbytné ke skladování Hodnoceného léku a bez ohledu na počet částečných převzetí, skladování a vydání, resp. dodání Hodnoceného léku týkajících se jedné Studie.
Za přípravu jednoho vaku z tekutých substancí se Zadavatel zavazuje Lékárně uhradit částku ve výši **XXX** a za přípravu jednoho vaku ze suchých substancí se Zadavatel zavazuje Lékárně uhradit částku ve výši **XXX**.
Nadto se Zadavatel zavazuje zaplatit Lékárně za řádně a včasné poskytnutou součinnost v rámci tzv. Close-Out visit, tedy závěrečné návštěvy, jednorázovou odměnu v paušální výši **XXX bez DPH**. O konání této závěrečné návštěvy bude Lékárna informována Zadavatelem pověřenou osobou.
Odměna podle tohoto článku kryje všechny náklady Lékárny spojené s převzetím, skladováním, kontrolou, manipulací s Hodnoceným lékem a jeho výdejem, resp.

novartis_lékárna_17102024

Study code: CYTB323K12201
Site No: 2751
Investigator: XXX
Contract submitted by: XXX
Issued on: 10.9.2025

dodáním. Lékárna nemá nárok na žádnou jinou odměnu či náhradu jakýkoliv jiných výdajů spojených s plněním povinností dle této Smlouvy, ledaže je předem písemně schváli Zadavatel.

5.2. Odměna podle této Smlouvy bude Lékárně uhrazena takto:

Lékárna písemně a/nebo formou e-mailu odsouhlasí tzv. Invoice Proposal, zaslaný monitorující osobou pověřenou Zadavatelem. Tento přehled bude obsahovat údaje za uplynulé období ke dni 31.3. a 30.9. každého kalendářního roku.

Na základě takového dokumentu vystaví Lékárna odpovídající daňový doklad (fakturu) v elektronické podobě, kterou doručí Zadavateli. Zadavatel zaplatí Lékárně na základě řádně vystavené faktury příslušnou část odměny za výše specifikované období, a to se splatností 30 dnů od jejího doručení. Lékárna bere na vědomí a souhlasí s tím, že nese odpovědnost za uhrazení všech příslušných daní a jiných obdobných povinných odvodů podle příslušných právních předpisů v souvislost s každou takovou platbou.

5.3. Bez ohledu na identifikační a bankovní údaje Lékárny uvedené v úvodu této Smlouvy, Lékárna bere na vědomí a souhlasí s tím, že Zadavatel je povinen uhradit odměnu plátcí DPH pouze na takový bankovní účet Lékárny, který je v době vystavení faktury a její splatnosti zveřejněn správcem daně v souladu se zákonem č. 235/2004 Sb., o dani z přidané hodnoty, ve znění pozdějších předpisů.

5.4. Vzhledem k charakteru Hodnoceného léku se neuplatní jeho ustanovení § 2428 a § 2429 Občanského zákoníku a Lékárna podle nich nemůže postupovat.

VI.

Odpovědnost Lékárny za škodu

6.1. Lékárna je povinna k náhradě škody, která vznikla Zadavateli z důvodu poškození, odcizení, znehodnocení, zničení nebo ztráty Hodnoceného léku, a to od okamžiku jeho převzetí až do jeho vyzvednutí oprávněnou osobou.

6.2. Lékárna není povinna k náhradě škody, která byla způsobená výhradně:

- Zadavatelem nebo distributorem,
- vadou nebo přirozenou povahou uloženého Hodnoceného léku,
- vadným obalem, na jehož vadnost Lékárna upozornila Zadavatele či distributora v potvrzení o převzetí Hodnoceného léku; pokud Lékárna neupozornila Zadavatele na vadnost obalu, není povinna k náhradě škody pouze tehdy, když vadnost obalu nebyla rozpoznatelná.

6.3. V případě vzniku škody na Hodnoceném léku, Lékárna vyhotoví do 3 dnů od jejího zjištění protokol, ve kterém uvede datum vyhotovení protokolu, den vzniku škody, způsob vzniku škody, příp. uvede jméno škůdce, pokud mu je znám, označení Hodnoceného léku, jehož se vzniklá škoda týká, a to druhem, množstvím a rozsahem poškození, a celkový rozsah škod. Protokol předloží Lékárna Zadavateli nejpozději do druhého dne od jeho vyhotovení.

novartis_lékárna_17102024

Study code: CYTB323K12201
Site No: 2751
Investigator: XXX
Contract submitted by: XXX
Issued on: 10.9.2025

- 6.4. Smluvní strany se dohodly, že škody vzniklé na Hodnoceném léku, které je Lékárna povinna nahradit, nahradí Lékárna Zadavateli do 30 dní ode dne oznámení vyčíslení škody.
- 6.5. Lékárna je povinna Zadavateli nahradit újmu, která vznikla Zadavateli uložením veřejnoprávní sankce dozorovým orgánem, pokud byla tato sankce uložena Zadavateli za porušení nebo nesplnění povinností, jejíž faktické plnění měla Lékárna zajišťovat v souladu s touto Smlouvou.

VII.

Zvláštní ujednání o zpracování osobních údajů

- 7.1. Pro účely této Smlouvy bude Lékárna 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. Lékárna je považována za samostatného správce údajů, který má odpovědnost za lékárenskou péči a s tím související dokumentaci. 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“).
- 7.2. Ustanovení o shromažďování a zpracování údajů Lékárnou:
- a) Shromažďování a zpracování výzkumných dat bude prováděno v souladu s touto Smlouvou a jak je uvedeno v jakýchkoli písemných pokynech vydaných Zadavatelem. Výzkumná data shromážděná Lékárnou v souvislosti s poskytnutím služeb spočívajících v převzetí, skladování a vydávání, resp. dodávání Hodnoceného léku pro účely Studie, tzn. v rozsahu údajů třetí osoby, kterou je subjekt hodnocení, identifikovaný v kódované podobě na žádance Hodnoceného léku, budou Lékárnou zpracovávána pouze za účelem plnění této Smlouvy. Lékárna však může údaje shromážděné v průběhu Studie použít pro účely dodržení požadavků správné lékárenské praxe.
 - b) Zpracování výzkumných dat provádí oprávněné osoby v souladu se zásadou, že oprávněná osoba má mít přístup jen k takovým údajům, které nevyhnutelně potřebuje pro výkon své činnosti. Lékárna je odpovědná za správu přístupu k výzkumným datům, a to poskytováním určitých dílčích informací, které má ve svém držení nebo pod svou kontrolou.
 - c) Lékárna zajistí, aby oprávněné osoby zpracovávající výzkumná data měly odpovídající dovednosti a znalosti a byly řádně proškolené 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

novartis_lékárna_17102024

Study code: CYTB323K12201
Site No: 2751
Investigator: XXX
Contract submitted by: XXX
Issued on: 10.9.2025

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

- e) Lékárna 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) Lékárna bude dodržovat veškeré pokyny týkající se kódování výzkumných dat vydané Zadavatelem v souladu s Použitelnými právními předpisy a osvědčenými postupy.
- g) Lékárna 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 vyžrazení nebo přístupu k osobním údajům přenosem, uložením nebo jinou formou zpracování. Lékárna je povinna 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. Lékárna 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.

7.3. Osobní údaje členů studijního týmu. Před a v průběhu Studie může být od členů studijního týmu požadováno poskytnutí osobních údajů, které spadá do oblasti působnosti Použitelných právních předpisů nebo je nezbytné pro provedení této Smlouvy. Lékárna souhlasí s tím, že bude informovat toho člena studijního týmu, který je jeho zaměstnancem (např. je-li členem studijního týmu pracovník Lékárny podílející se na činnostech ve smyslu odst. 3.3. této Smlouvy), o zpracování jeho 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 taktéž na webových stránkách Zadavatele www.novartis.cz v sekci „O nás“.

7.4. Zadavatel může předávat osobní údaje dalším společností 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.

7.5. Osobní údaje budou uchovávány pouze po dobu nezbytně nutnou pro splnění účelů jejich zpracování, pokud Použitelné právní předpisy nevyžadují nebo nepovolují delší dobu uchovávání.

novartis_lékárna_17102024

Study code: CYTB323K12201
Site No: 2751
Investigator: XXX
Contract submitted by: XXX
Issued on: 10.9.2025

- 7.6. Jakékoli další informace o zpracování osobních údajů zástupců Lékárny 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“.

VIII. Doba plnění

- 8.1. Smluvní vztah, který vznikne mezi Lékárnou a Zadavatelem na základě této Smlouvy, je uzavřen na dobu určitou – a to na dobu trvání Studie Hodnoceného léku, neskončí však dříve než dnem konání závěrečné návštěvy. Předpokládáný, avšak nezávazný termín ukončení Studie je **XXX**.
- 8.2. Lékárna je oprávněna vypovědět tuto Smlouvu jen z důvodu prodlení Zadavatele se zaplacením faktury, a to písemnou výpovědí s výpovědní dobou 30 dní, která začne plynout po doručení výpovědi Zadavateli. V případě, že Zadavatel ve výpovědní době dlužnou odměnu uhradí, výpovědní doba dále neplyne, výpověď zaniká a Smlouva platí dále.
- 8.3. Zadavatel je oprávněn Smlouvu vypovědět bez uvedení důvodů písemnou výpovědí s výpovědní dobou 30 dní, která začíná plynout dnem doručení výpovědi Lékárně.
- 8.4. V případě ukončení platnosti této Smlouvy je Zadavatel prostřednictvím distributora povinen zpětně odebrat všechny Hodnocený lék, který se nachází v Lékárně v přiměřené lhůtě po skončení platnosti této Smlouvy. Pokud si Zadavatel Hodnocený lék zpětně neodebere podle předcházející věty, nebezpečí škody na Hodnoceném léku přechází na Zadavatele po dobu, kdy je v prodlení se zpětným odebráním Hodnoceného léku.

IX. Závěrečná ustanovení

- 9.1. Lékárna bere na vědomí a souhlasí, že všechny informace, se kterými bude obeznámena anebo se kterými přijde do styku v průběhu platnosti této Smlouvy, jsou předmětem obchodního tajemství a považují se za důvěrné (dále jen „Důvěrné informace“). Lékárna je povinna zachovávat mlčenlivost o Důvěrných informacích, nesmí je zpřístupnit žádné třetí osobě, nesmí je využít ve svůj prospěch anebo prospěch třetích osob mimo účel této Smlouvy a je povinna s nimi nakládat jako s Důvěrnými informacemi. Lékárna je povinna zajistit plnění tohoto závazku i zaměstnanci Lékárny, kteří byli s těmito informacemi obeznámeni při plnění činností dle této Smlouvy.
- 9.2. Lékárna si je vědoma, že předmětem převzetí, skladování, kontroly, výdeje, resp. dodání dle této Smlouvy je Hodnocený lék, jehož složení, vlastnosti, podstata a veškeré další charakteristiky jsou předmětem práv duševního vlastnictví Zadavatele a mají striktně důvěrný charakter. Lékárna se zavazuje, že tento Hodnocený lék a jakékoliv informace o něm neposkytne, nezveřejní a nepřístupní třetí straně, ani je nepoužije pro

novartis_lékárna_17102024

Study code: CYTB323K12201
Site No: 2751
Investigator: XXX
Contract submitted by: XXX
Issued on: 10.9.2025

jakékoliv účely neplynoucí z této Smlouvy. Lékárna je povinna zajistit plnění tohoto závazku i zaměstnanci Lékárny, kteří s Hodnoceným lékem přijdou do styku.

- 9.3. Práva a povinnosti smluvních stran, které nejsou upravené touto Smlouvou, se řídí ustanoveními Použitelných 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.
- 9.4. Tato Smlouva se vyhotovuje ve 2 stejnopisech, přičemž každá smluvní strana obdrží po jednom.
- 9.5. Tuto Smlouvu je možno měnit a doplňovat pouze na základě jejího písemného dodatku, který bude za takový označen, příslušně číslovan, opatřen datem a podpisem obou smluvních stran.
- 9.6. Smluvní strany se dohodly, že právní vztah se řídí platným právem České republiky.
- 9.7. V případě, že by kterékoli 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.
- 9.8. 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 byla tato Smlouva uzavřena, nevzniká právo domáhat se obnovení jednání o Smlouvě ve smyslu § 1765 Občanského zákoníku.
- 9.9. 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 postoupitele podle této Smlouvy (nebo související s přidělenou částí v případě částečného postoupení). Jakékoliv postoupení v rozporu s výše uvedeným bude neplatné.
- 9.10. Lékárna nesmí bez předchozího písemného souhlasu Zadavatele pověřit žádného subdodavatele k plnění jakýchkoli svých povinností podle této Smlouvy. Udělení takového souhlasu přitom Lékárnu nezavazuje jeho povinností, které v souladu s touto Smlouvou má.
- 9.11. Smluvní strany se dohodly, že uveřejnění smlouvy dle z.č. 340/2015 Sb., o registru smluv provede Lékárna, a to tak, že uveřejnění výlučně tu verzi této Smlouvy, kterou

novartis_lékárna_17102024

Study code: CYTB323K12201
Site No: 2751
Investigator: XXX
Contract submitted by: XXX
Issued on: 10.9.2025

jí za tímto účelem připraví a poskytne Zadavatel nejpozději v den podpisu této Smlouvy, a to v strojově čitelném formátu v elektronické podobě zasláním na e-mailovou adresu XXX. Notifikace správce registru smluv o uveřejnění Smlouvy bude zaslána na e-mail pověřené osoby Zadavatele: XXX. Předpokládaná celková výše odměny za provedení služeb za maximální počet pacientů, kteří absolvují všechny návštěvy dle protokolu činí 50 000 Kč

Tato Smlouva nabude platnosti dnem jejího podpisu oběma smluvními stranami, účinnosti dnem uveřejnění v registru smluv.

9.12. Elektronická podoba:

9.12.1. 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.

9.12.2. 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. 9.12.1. výše elektronicky podepíše 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.)

9.12.3. 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.

9.12.4. 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.

novartis_lékárna_17102024

Study code: CYTB323K12201
Site No: 2751
Investigator: XXX
Contract submitted by: XXX
Issued on: 10.9.2025

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

V Praze

V Praze

za Zadavatele:
XXX, zmocněnec

za Všeobecnou fakultní nemocnici v Praze
XXX

1. Použitelné protikorupční právní předpisy

Study code: CYTB323K12201
Site No: 2751
Investigator: XXX
Contract submitted by: XXX
Issued on: 10.9.2025

novartis_lékárna_17102024