SMLOUVA O PROVEDENÍ KLINICKÉHO HODNOCENÍ

Protokol č.: CLL18 / MOIRAI („**Protokol**“)

Název Studie: Multicentrická, randomizovaná, prospektivní, open-label studie fáze 3 • terapie venetoklaxem/obinutuzumabem s pevně danou délkou trvání (12 cyklů) vs.• terapie venetoklaxem/pirtobrutinibem s pevně danou délkou trvání (15 cyklů) vs. • terapie venetoklaxem/pirtobrutinibem řízená MRN, u pacientů s dříve neléčenou chronickou lymfocytární leukémií (CLL)/malým lymfocytárním lymfomem (SLL), s cílem stanovit míru individuální reziduální nemoci pro přizpůsobení délky léčby za účelem zlepšení výsledků

uzavřená mezi:

Česká skupina pro chronickou lymfocytární leukemii, z. s..
se sídlem Šrobárova 1150/50, 100 00 Praha 10
zastoupená prof. MUDr. Michaelem Doubkem, Ph.D., předsedou
IČO: 26557550,
DIČ: CZ26557550
Bankovní spojení: 2086486329/0800

dále jen „ČSCLL“ nebo „zástupce zadavatele“,

a

Fakultní nemocnicí Hradec Králové
se sídlem: Sokolská 581, 500 05, Hradec Králové – Nový Hradec Králové, Česká republika
zastoupenou ředitelem: MUDr. Alešem Hermanem, Ph.D.,
IČO: 00179906,
DIČ: CZ00179906

dále jen „**Poskytovatel**“,

a

XXXXXX, IV. interní hematologická klinika, Fakultní nemocnice Hradec Králové, dále jen **„Hlavní zkoušející“**

Zadavatel studie:

University Hospital Cologne
se sídlem: Kerpener Str. 62, 50937 Köln, Německo
zastoupená: Prof. Dr. Esther von Stebut-Borschitz, proděkankou
ID: 3331167

Preambule

(1) **Vzhledem k tomu, že** Poskytovatel a Hlavní zkoušející si každý za sebe prostudovali dostatečné množství informací týkajících se Studijního léku Zadavatele, Protokol

klinického hodnocení a soubor informací pro zkoušejícího, aby tak mohli zhodnotit svůj zájem o účast při provádění Klinického hodnocení, a každá z těchto stran má zájem se na Klinickém hodnocení podílet způsobem, který je podrobněji popsán v této Smlouvě.

(2) **Vzhledem k tomu, že** Hlavní zkoušející je zaměstnancem Poskytovatele, pověřuje tímto Poskytovatel Hlavního zkoušejícího, aby provedl Klinické hodnocení dle této smlouvy v rámci svého pracovního poměru.

(3) Zadavatel, Poskytovatel a Hlavní zkoušející berou na vědomí, že při zahájení a úspěšném provedení Klinického hodnocení hraje čas zásadní úlohu a souhlasí, že Klinické hodnocení dokončí ve lhůtách, jež Zadavatel požaduje.

Strany mají v úmyslu zúčastnit se Klinického hodnocení tím, že poskytnou své služby a souhlasí s následujícími podmínkami:

Článek 1. Protokol

Charakter a rozsah Klinického hodnocení jsou popsány v Protokolu. Protokol, včetně všech dodatků, tvoří tímto odkazem součást této Smlouvy („**tato Smlouva**“) a nabývá platnosti až po jejím podepsání.

Článek 2. Pravidla provádění Klinického hodnocení

2.1 Rámec právní úpravy

Strany souhlasí, že Klinické hodnocení se bude provádět za podmínek a v souladu s/se:

- Helsinskou Deklarací Světové lékařské asociace (Declaration of the Helsinky World Medical Association Recommendations Guiding Physicians in Biomedical Research Involving Human Subjects) ve znění z roku 1996, včetně dodatků uvedených v Protokolu,
- Pokyny pro správnou klinickou praxi, Krok 5 („ICH Harmonised Tripartite Guideline, Guideline for Good Clinical Praktice, Step 5),
- Požadavky EMEA (Evropská agentura pro léčivé přípravky) a FDA (United States Food and Grug Administration), vyžaduje-li tak Protokol,
- NAŘÍZENÍM EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY (EU) 2016/679 ze dne 27. dubna 2016 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů a o volném pohybu těchto údajů a o zrušení směrnice 95/46/ES (obecné nařízení o ochraně osobních údajů),
- NAŘÍZENÍM EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY (EU) 536/2014 ze dne 16. dubna 2014 o klinických hodnoceních humánních léčivých přípravků,
- Zákony platnými v České republice, zejména zákonem o léčivech č.378/2007 Sb. ve znění pozdějších předpisů, vyhláškou č. 463/2021 Sb., zákonem č. 372/2011 Sb. o zdravotních službách, vyhláškou Ministerstva zdravotnictví a Ministerstva zemědělství č.86/2008 Sb., o stanovení zásad správné laboratorní praxe v oblasti léčiv a zákonem č.110/2019 Sb., o zpracování osobních údajů, ve znění pozdějších předpisů.

2.2 Všeobecné povinnosti a závazky

Poskytovatel a Hlavní zkoušející tímto potvrzují, že mají pro účely řádného a bezpečného provádění Klinického hodnocení dostatečné zdroje ve smyslu časové kapacity, kvalifikovaného personálu a vhodného vybavení. Hlavní zkoušející bude Zadavatele informovat o veškerých změnách v personálním zajištění, vybavení a metodách klinického výzkumu u Poskytovatele, které by mohly Klinické hodnocení ovlivnit.

Nebude-li Hlavní zkoušející ochoten nebo schopen vykonávat povinnosti požadované touto Smlouvou, Poskytovatel nebo Hlavní zkoušející o této skutečnosti do tří dnů písemně uvědomí Zadavatele.

Poskytovatel a Zadavatel mohou ukončit tuto smlouvu s okamžitou účinností na základě písemné výpovědi druhé straně, pokud Zkoušející odstoupí od této smlouvy, přestane být k dispozici nebo ukončí svůj pracovněprávní vztah s Poskytovatelem, a i přes vynaložení maximálního úsilí ze strany Poskytovatele není možno nalézt odpovídající náhradu, která by byla přijatelná i pro Zadavatele.

Hlavní zkoušející je zaměstnancem Poskytovatele a zaručuje se, že bude své závazky dle této Smlouvy řádně plnit.

2.3 Etická komise/ Schválení Státního ústavu pro kontrolu léčiv/ Oznámení

V souladu s právními předpisy předloží Zadavatel příslušným etickým komisím a Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv (dále také jako „SÚKL“) veškeré potřebné informace a oznámení ve vztahu ke Klinickému hodnocení. Dokud Zadavatel Hlavnímu zkoušejícímu písemně neoznámí, že příslušná schválení byla vydána, Klinické hodnocení nesmí být zahájeno.

Zadavatel poskytne Hlavnímu zkoušejícímu veškerou dokumentaci vyžadovanou k předložení žádosti etické komisi, jež působí na jeho pracovišti. Poskytovatel/Hlavní zkoušející obdrží písemný souhlas této etické komise ještě před zahájením Klinického hodnocení a Zadavatel poskytne potvrzení o schválení ze strany etické komise a seznam jejich členů, kteří se příslušné schůze etické komise zúčastnili.
Poskytovatel a Hlavní zkoušející se zavazují, že veškeré podmínky, které při vyslovení souhlasu etická komise stanovila, budou dodrženy.

2.4 Informace pro pacienta a Informovaný souhlas

Hlavní zkoušející zajistí, že před fází skríningu a léčby v rámci Klinického hodnocení bude každému subjektu Klinického hodnocení podrobně vysvětlena podstata, význam, důsledky a rizika Klinického hodnocení. Před zařazením pacienta do Klinického hodnocení získá Hlavní zkoušející jeho písemný Informovaný souhlas s účastí v Klinickém hodnocení opatřený datem a podpisem, dále souhlas s poskytnutím údajů při zachování důvěrnosti a se zpracováním a předáním potřebných dokumentů obsahujících pacientovy osobní údaje a údaje o zdravotním stavu Zadavateli, příslušným zdravotním úřadům a ostatním orgánům, v souladu s platnými právními předpisy uvedenými v Článku 2.1.

2.5 Období náboru pacientů

Nábor pacientů pro toto multicentrické Klinické hodnocení je naplánováno na období od 1.7.2025 do 30.6.2026. Předpokládaný počet zařazených subjektů hodnocení – X. Předpokládané ukončení Klinického hodnocení – XXXXX.

2.6 Dokumenty Klinického hodnocení a dodávky léků

Zadavatel nebo jím určený zástupce zajistí přiměřené a včasné dodání dokumentů a studijních léků nezbytných pro provedení Klinického hodnocení. Nespotřebované studijní léky a materiál, včetně léků a materiálů s prošlou dobou použitelnosti, související s Klinickým hodnocením vrátí Poskytovatel/ Hlavní zkoušející po ukončení Klinického hodnocení podle pokynů uvedených v Protokolu.

Studijní lék bude uskladněn v Lékárně FN Hradec Králové (zajistí Poskytovatel), která se zavazuje dodržovat podmínky správné lékárenské praxe, související pokyny SÚKL a zaručuje manipulaci s léčivem pouze oprávněnými osobami.
Hlavní zkoušející a Poskytovatel se tímto zavazuje, že:

- budou odpovídat za veškerý klinický materiál (včetně Studijního léku) poskytnutý Zadavatelem a vést písemný inventář veškerého klinického materiálu a vybavení dodaného Zadavatelem v souladu s pokyny Zadavatele; Zadavatel se zavazuje, že nedodá poskytovateli žádné vybavení pro účely provádění Klinického hodnocení, aniž by byla uzavřena separátní smlouva o výpůjčce;
- budou Studijní lék používat výhradně pro účely Klinického hodnocení a dokumentovat každý jeho výdej a veškerý nepoužitý klinický a ostatní materiál poskytnutý Zadavatelem vrátí do 60 dnů od ukončení Klinického hodnocení;
- veškeré potřebné záznamy a dokumenty o Klinickém hodnocení uchovají v souladu s platnou právní úpravou, touto Smlouvou a/nebo Protokolem;

Hodnocený léčivý přípravek bude dodáván do nemocniční lékárny, vždy v řádně zabalených obalech určených pro hodnocený léčivý přípravek a označený v souladu s čl. 66 nařízení Evropského parlamentu a Rady č. 536/2014, o klinických hodnoceních humánních léčivých přípravků.

Dodávky hodnoceného léčivého přípravku se budou uskutečňovat v Po-Pá od 7.00 h do 14.00 h do budovy nemocniční lékárny č. 20.

2.7 Nežádoucí příhody

Hlavní zkoušející je povinen zdokumentovat veškeré nežádoucí příhody v souladu s Protokolem a oznámit a zaznamenat veškeré závažné nežádoucí příhody v souladu s postupem uvedeným v Protokolu.

Dojde-li v souvislosti s prováděním Klinického hodnocení k nové události, jež je potencionálně způsobilá ovlivnit bezpečnost subjektů hodnocení, je Hlavní zkoušející povinen okamžitě přijmout vhodná opatření za účelem ochrany subjektů hodnocení vůči bezprostřednímu nebezpečí. Hlavní zkoušející se zavazuje obratem informovat Zadavatele, a to tak, aby Zadavatel mohla neprodleně informovat Státní ústav pro kontrolu léčiv a příslušné etické komise o vzniku či projevu těchto nových událostí a o opatřeních, která byla přijata.

Článek 3. Dokumentace a monitorování

3.1 Dokumentace a zpracování formulářů CRF

Kromě formulářů pro záznamy údajů (Case Report Form, dále také jako „CRF“) povede Hlavní zkoušející pro každý subjekt, jenž se Klinického hodnocení zúčastní, také veškeré lékařské (zdravotní) záznamy (v papírové podobě nebo jako výtisky elektronických souborů). Tyto lékařské záznamy budou každý subjekt Klinického hodnocení jasně identifikovat, a pokud zároveň slouží i jako zdrojové dokumenty, musí v nich být veškeré zápisy do CRF dohledatelné. Hlavní zkoušející zaručuje, že veškeré CRF předložené Zadavateli budou pravdivé, kompletní a správné a budou přesně odrážet výsledky Klinického hodnocení.

Hlavní zkoušející se zavazuje, že Zadavateli na jeho žádost přímo zpřístupní všechny záznamy související s Klinickým hodnocením, včetně zdravotních záznamů pacienta.

3.2 Monitorování

Strany se dohodly na pravidelných kontrolních návštěvách Poskytovatele/Hlavního zkoušejícího a na ověřování zdrojových údajů, které bude vykonávat pracovník pro monitorování (dále také jako „monitor“) jmenovaný Zadavatelem. Monitor bude v průběhu Klinického hodnocení navštěvovat Poskytovatele, aby s Hlavním zkoušejícím a jeho spolupracovníky projednal vývoj Klinického hodnocení, přičemž ti mu na požádání umožní kontrolu veškerých údajů Klinického hodnocení včetně lékařských záznamů. Za přesné a úplné záznamy údajů do CRF však ponese i nadále odpovědnost Hlavní zkoušející.

3.3 Audit a inspekce

Průběh Klinického hodnocení a jeho výsledek mohou být kontrolovány auditory pověřenými Zadavatelem nebo kontrolními úřady. Vyžádá-li si Zadavatel provedení takové kontroly, Poskytovatel a Hlavní zkoušející do zdravotnického zařízení Poskytovatele a na pracoviště, kde Klinické hodnocení probíhá, umožní přístup, a to po předchozí domluvě a v běžné pracovní době. Dále zpřístupní i potřebné dokumenty, a pokud bude potřeba, poskytnou i další požadované informace.

Článek 4. Zachování mlčelivosti a údaje Subjektu hodnocení

4.1 Ochrana údajů Subjektu hodnocení

Osobní údaje o pacientech, zaznamenané v CRF, se budou uchovávat v anonymní podobě. Zpracování údajů probíhá na základě této smlouvy do splnění účelu Klinického hodnocení, případně do odvolání souhlasu pacientem, přičemž odvoláním souhlasu není dotčena zákonnost zpracování založeného na souhlasu před jeho odvoláním.

Osobní údaje Hlavního zkoušejícího a jeho týmu se zpracovávají na základě této smlouvy a nebudou předávány bez jejich souhlasu do třetích zemí. Zadavatel je pro účely tohoto Klinického hodnocení správcem osobních údajů.

Nakládání s lékařskými záznamy a zpracování údajů v nich uvedených musí být prováděno v souladu se zákonem o ochraně osobních údajů č. 110/2019 Sb. v platném znění a v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 2016/679 (dále jen „GDPR“). Poskytovatel

je ve vztahu k zdrojovým datům zpracovávaných v roli správce údajů a ve vztahu k údajům zpracovávaných pro účely Klinického hodnocení (k Zadavateli) v postavení zpracovatele.

Poskytovatel (zpracovatel) dodržuje opatření dle čl. 28 GDPR a se správcem § 16 zákona č. 110/2019 Sb., o zpracování osobních údajů. Jedná se o opatření k ochraně osobních údajů, zejména:

a) zpracovávat osobní údaje za správce pouze na základě doložených pokynů,
b) zavázat mlčenlivostí veškeré osoby podílející se na zpracování osobních údajů, pokud povinnost takovéto mlčenlivosti nevyplývá přímo z jejich pracovního zařazení,
c) zajistit vhodná technická a organizační opatření k ochraně osobních údajů, zejména přijmout taková opatření, aby nemohlo dojít k neoprávněnému přístupu k těmto údajům, k jejich změně, zničení či ztrátě, neoprávněným přenosům, neoprávněnému zpracování, jakož i k jinému jejich zneužití,
d) nesvěřit zpracování osobních údajů v rámci plnění předmětu této smlouvy jiné osobě bez předchozího písemného povolení správce, a zajistit v takovém případě ochranu osobních údajů ve stejném rozsahu, v jakém je správce povinen podle této smlouvy,
e) poskytovat součinnost nezbytnou pro splnění povinností správce osobních údajů vůči pacientům Poskytovatele při výkonu jejich práv podle GDPR a pro zabezpečení ochrany osobních údajů podle čl. 32 GDPR,
f) poskytnout na vyžádání veškeré informace nezbytné k doložení splnění povinností podle této smlouvy, zejména zodpovědět s tím související dotazy správce a/nebo předložit dokumentaci prokazující přijetí a dodržování alespoň minimálního standardu technických a organizačních opatření k zajištění zabezpečení osobních údajů,
g) po ukončení plnění smlouvy podle pokynů správce (zadavatele) všechny osobní údaje vymazat včetně jejich kopií, pokud není legislativou požadováno jejich uložení,
h) umožnit provedení auditů a kontrol plnění povinností podle smlouvy pověřenci pro ochranu osobních údajů správce a poskytnout k tomu nezbytnou součinnost,
i) dodržovat další povinnosti a podmínky stanovené pro zpracovatele dle GDPR v souvislosti se zpracováním a ochranou osobních údajů,
j) pokud podle názoru zpracovatele určitý pokyn správce porušuje GDPR nebo jiné předpisy týkající se ochrany osobních údajů, je zpracovatel povinen o této skutečnosti neprodleně informovat pověřence pro ochranu osobních údajů správce,
k) poskytovatel předává správci údaje o pacientech pouze v pseudonymizované podobě, případně nebrání-li to plnění účelu této smlouvy, anonymizované údaje,
l) kontakt na pověřence pro ochranu osobních údajů poskytovatele je uveden na webových stránkách www.fnhk.cz pod odkazem:
Ochrana osobních údajů | Fakultní nemocnice Hradec Králové (fnhk.cz),
m) v případě předávání osobních údajů do třetích zemí nebo mezinárodní organizaci se postupuje za podmínek uvedených v čl. 44 až 46 GDPR; předání údajů subjektů údajů musí být v souladu zejména dle Standardních smluvních doložek č. L 199/37 z Rozhodnutí komise (EU) 2021/914 ze dne 4.6.2021 (L 199/31),
n) dozorovým orgánem v oblasti ochrany osobních údajů je Úřad pro ochranu osobních údajů v České republice.

4.2 Zachování mlčenlivosti

Veškeré (i) ústní, písemné a ostatní poskytnuté podklady, zejména údaje a zprávy o Studijním léku, Protokolu a nepublikované údaje a zprávy, které Zadavatel považují za obchodní tajemství nebo jiné duševní vlastnictví poskytnuté Zadavatelem Poskytovateli a (ii) veškeré informace o údajích, poznatky, vzorky, prozatímní výsledky a výsledky přímo nebo nepřímo vyplývající

z Klinického hodnocení („**Výsledky klinického hodnocení**“) se považují za důvěrné informace („**Informace**“), na které se vztahují ustanovení tohoto odstavce.

Poskytovatel/ Hlavní zkoušející nesdělí žádné informace třetím stranám, vyjma těch, které poskytované informace potřebují nezbytně znát za účelem provádění Klinického hodnocení, například členům příslušných etických komisí, zaměstnancům zapojených do provádění Klinického hodnocení

Pracoviště také souhlasí, že Informace použije pouze za účelem splnění svých příslušných závazků vyplývajících z této Smlouvy a po skončení platnosti této Smlouvy nebo dříve na vyžádání z jakéhokoliv důvodu Zadavateli vrátí. Zjistí-li Poskytovatel/Hlavní zkoušející ztrátu nebo vyzrazení jakýchkoliv Informací okamžitě to Zadavateli oznámí.

Pracoviště má povinnost uchovat doklady umožňující identifikaci subjektů Klinického hodnocení a veškeré ostatní dokumenty poskytnuté Zadavatelem po dobu nejméně 25 let ode dne skončení nebo předčasného ukončení Klinického hodnocení. Je povinností ČSCLL nebo Zadavatele informovat Poskytovatele/Hlavního zkoušejícího o tom, že přechovávání dokumentace o Klinickém hodnocení již není dále nutné.
Zadavatel v předstihu 6 měsíců od konce uvedené archivace oznámí poskytovateli, že trvá na další archivaci. V případě, že ve shora uvedené lhůtě zadavatel nesdělí požadavek na další archivaci, je Poskytovatel oprávněn k likvidaci všech archivovaných dokumentů Klinického hodnocení.

4.3 Majetkové informace

Veškeré dokumenty, údaje, know-how a studijní léky poskytnuté Hlavnímu zkoušejícímu a Poskytovateli za účelem provádění Klinického hodnocení jsou a i nadále zůstanou majetkem Zadavatele a musí být Zadavateli na požádání vráceny.

4.4 Práva k výsledkům

Veškeré výsledky Klinického hodnocení získané v souvislosti s jeho prováděním jsou výhradním a výlučným vlastnictvím Zadavatele.

4.5 Publikace

K výsledkům Klinického hodnocení má Zadavatel neomezené právo na zveřejnění. Bez ohledu na to však Zadavatel uznávají a berou na vědomí zájem Poskytovatele a Hlavního zkoušejícího o publikování informací týkajících se Klinického hodnocení v časopisech, na sympoziích a podobně, avšak ne dříve, než budou zveřejněny první souhrnné výsledky. Veškeré takové údaje se před vlastním zveřejněním předloží Zadavateli k posouzení a vyjádření připomínek. Materiál určený ke zveřejnění bude Zadavateli předložen k posouzení minimálně třicet (30) dní před zveřejněním anebo předložením k recenzi.
Smluvní strany se dohodly, že Zadavatel poskytne poskytovateli po ukončení klinického hodnocení seznam publikací vztahujících se k výsledkům tohoto klinického hodnocení.

Článek 5. Doba platnosti a ukončení platnosti Smlouvy

5.1 Platnost účinnost smlouvy

Tato Smlouva vstupuje v platnost podpisem poslední smluvní strany a v účinnost dnem uveřejnění v registru smluv podle zákona č. 340/2015 Sb., o registru smluv. Tato Smlouva zůstane v platnosti a účinnosti do ukončení Klinického hodnocení v souladu s Protokolem. Případná odchylka skutečné doby trvání od předpokládané doby trvání přesahující tuto dobu o více než 6 měsíců vyžaduje změnu této smlouvy ve formě písemného dodatku.

Smluvní strany tímto berou na vědomí a souhlasí, že tato smlouva a její případné dodatky podléhají povinnému uveřejnění v souladu se zákonem č. 340/2015 Sb., o registru smluv. Uveřejnění zajistí Poskytovatel.
Poskytovatel vyžaduje zaslat Zadavatelem revidovanou a písemně odsouhlasenou finální verzi smlouvy ve strojově čitelném formátu s podbarveným (redigovaným) textem, který Zadavatel považuje za obchodní tajemství dle ust. § 504 zákona č. 89/2012 Sb., občanského zákoníku. Zadavatel považuje za své obchodní tajemství následující informace: přehled plateb a plánovaný počet subjektů hodnocení na daném pracovišti, jména a funkce pověřených osob k podpisu smluv vyjma statutárních zástupců. Tyto informace jsou běžně nedostupné veřejně či v příslušných obchodních kruzích a pro Zadavatele konkurenčně významné. Uveřejnění takových osobních údajů a obchodních tajemství by tak mohlo poškodit zájmy Zadavatele. Poskytovatel je povinen získat souhlas Zadavatele před uveřejněním redigované smlouvy nad rámec podbarveného textu ze strany Zadavatele.

Předpokládaná hodnota plnění ze Smlouvy: 693 653 Kč

5.2 Ukončení ze strany Zadavatele

Zadavatel může tuto Smlouvu ukončit písemnou výpovědí s účinností ke dni jejího doručení ostatním smluvním stranám zejména z následujících důvodů:

- Zadavatel ukončí hodnocení studijního léku
- kontrolní úřad nebo jiný příslušný orgán se rozhodne ukončit Klinické hodnocení u Poskytovatele nebo jako celek
- Hlavní zkoušející nebo Poskytovatel nedodržuje podmínky Protokolu a této Smlouvy a požadavky na vyplňování údajů do CRF podle pokynů Správné klinické praxe.

5.3 Ukončení ze strany Hlavního zkoušejícího

Pokud Hlavní zkoušející po přiměřené úvaze rozhodne, že pokračování Klinického hodnocení již není dále lékařsky opodstatněné z důvodu (i) nečekaných výsledků (ii) závažnosti nebo hojného výskytu závažných nežádoucích příhod nebo (iii) toho, že účinnost léčby studijním lékem se zdá být nedostatečná, neodkladně o tom písemně uvědomí Zadavatele. Pokud se Zadavatel nebo etická komise shodnou, že pokračování není odůvodněné, Hlavní zkoušející může Klinické hodnocení na svém pracovišti okamžitě ukončit.

Článek 6. Finanční ujednání

Zadavatel uhradí Poskytovateli poplatek za projednání smlouvy ve výši XXXXXX. Poplatek bude fakturován po podpisu smlouvy.

Jednorázový nevratný poplatek za projednání dodatku ke smlouvě ve výši XXXXXX bude uhrazen po obdržení faktury po podpisu dodatku.

Zadavatel uhradí Poskytovateli archivační poplatek ve výši XXXXXX. Poplatek bude fakturován po podpisu smlouvy.

Uvedené částky jsou bez DPH, DPH bude připočtena dle platných zákonů v době fakturace.

Fakturační údaje jsou:

Česká skupina pro chronickou lymfocytární leukemii, z. s.

IČO: 26557550,
DIČ: CZ26557550

Šrobárova 1150/50, 100 00 Praha 10

e-mailové adresy na zasílání faktur:

XXXXX
XXXXX

Pokud dojde ke změně fakturační adresy nebo DIČ, je zadavatel/ČSCLL povinen neprodleně informovat poskytovatele: XXXXX – právní odbor, XXXXX a XXXXX – OFA, XXXXX.

Fakturace bude probíhat čtvrtletně. Datem zdanitelného plnění bude den vystavení daňového dokladu Poskytovatelem. Splatnost bude 30 dnů od doručení daňového dokladu. Smluvní strany se dohodly, pokud by byly podklady k fakturaci zasílány Zadavatelem/ČSCLL v prosinci, je třeba je zaslat nejpozději do 15. prosince běžného roku.

Řešitelé klinické studie nedostanou za klinickou studii žádnou odměnu. Odměna Hlavnímu zkoušejícímu a spolupracujícím osobám bude vyplacena dle vnitřní směrnice Poskytovatele. Zadavatel tímto prohlašuje, že neuzavřel a neuzavře s Hlavním zkoušejícím separátní smlouvu na odměnu za provedení klinického hodnocení.

Zadavatel bere na vědomí, že pokud neuhradí řádně vystavenou fakturu včas, má Poskytovatel ze zákona nárok na zákonné úroky z prodlení v souladu s § 1970 zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, v platném znění.

Rozpočet KH v Příloze č. 1.

Článek 7. Pojištění, odpovědnost

7.1 Pojištění Klinického hodnocení

Zadavatel uzavřel pro celou dobu provádění Klinického hodnocení pro Zadavatele a Hlavního zkoušejícího pojištění odpovědnosti za škodu, v souladu s § 58 odst. 2 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, v platném znění, jehož prostřednictvím je zajištěno i odškodnění v případě smrti

subjektu hodnocení nebo v případě škody vzniklé na zdraví jakémukoliv subjektu hodnocení v důsledku jeho účasti v Klinickém hodnocení. Kopie certifikátu o uzavření pojištění tvoří přílohu této smlouvy.

Strany jsou si však vědomy, že pojištění Klinického hodnocení nenahrazuje pojištění za škody vzniklé v důsledku zanedbání péče a jiné škody, ani tak není zamýšleno.

7.2 Odpovědnost

Zadavatel se zavazuje poskytnout Poskytovateli a Hlavnímu zkoušejícímu náhradu škody za újmu (včetně smrti) způsobenou třetí osobě ve výši třetí osobou úspěšně uplatněného nároku u soudu. Tento nárok se však musí výlučně týkat újmy na zdraví, která subjektu hodnocení, jenž se řádně účastnil Klinického hodnocení, vznikla v přímé souvislosti s užíváním hodnoceného léčivého přípravku či s postupem užitým v souladu s protokolem Klinického hodnocení.

Zadavatel neponese odpovědnost za žádný spor, požadavek ani nárok (včetně nároků třetích stran) na placení odškodného jakékoliv třetí straně nebo Hlavnímu zkoušejícímu nebo Poskytovateli za:

- zranění nebo škody vzniklé v důsledku nedbalosti nebo úmyslného zanedbání péče ze strany Poskytovatele nebo jeho zaměstnanců či zástupců;
- činnosti, které jsou v rozporu s touto smlouvou, Protokolem, GCP či jinými platnými zákony;
- jakýkoliv případ, kdy nebyl získán platný písemný informovaný souhlas subjektu, který se Klinického hodnocení účastní.

Článek 8. Řešení sporů

Smluvní strany se tímto zavazují, že si poskytnou vzájemnou součinnost, a že budou spolupracovat při provádění Klinického hodnocení, a že vyřeší jakékoliv případné spory či neshody vztahující se k jeho průběhu a souvisejícím činnostem, a to vždy za upřednostnění přístupu umožňujícímu dosažení vzájemné dohody.

Smluvní strany tímto potvrzují a souhlasí, že jakékoliv spory mezi smluvními stranami, jež nebudou vyřešeny dle odstavce 1 tohoto článku, budou s konečnou platností rozhodnuty příslušným soudem České republiky.

Článek 9. Komunikace

Strany se zavazují, že se budou vzájemně informovat o všech událostech, které mohou mít vliv na plnění této Smlouvy.

Oznámení budou odesílána na tyto adresy:

Pro Zástupce zadavatele:
prof. MUDr. Michael Doubek, Ph.D.
Předseda ČSCLL
Česká skupina pro chronickou lymfocytární leukemii, z. s.
Šrobárova 50
100 00 Praha 10
Česká republika

E-mail: XXXXX

Pro Hlavního zkoušejícího:
XXXXX
IV. interní hematologická klinika
Fakultní nemocnice Hradec Králové
Sokolská 581
500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové
Česká republika

Pro Poskytovatele:
Právní odbor – XXXXX
Fakultní nemocnice Hradec Králové
Sokolská 581
500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové
Česká republika
E-mail: XXXXX

Článek 10. Smluvní záležitosti

10.1 Celistvost smlouvy

Tato Smlouva (včetně Protokolu a veškerých svých příloh) představuje úplnou dohodu mezi stranami ve vztahu k předmětu této Smlouvy. Každý pozměňující dodatek k této Smlouvě se stává platným a závazným, pouze je-li opatřen vlastnoručním podpisem všech stran a obsahuje odkaz na tuto Smlouvu.

10.2 Příslušné právo

Strany souhlasí, že tato Smlouva se bude řídit právním řádem České republiky, bez ohledu na ustanovení mezinárodního práva soukromého.

Článek 11. Různé

11.1 Změny Smlouvy

Změny ve Smlouvě se musí učinit formou písemných dodatků podepsaných všemi smluvními stranami, jinak budou neplatné.

11.2

Tato Smlouva je vyhotovena s vlastnoručními podpisy ve třech identických originálech v češtině s tím, že jeden originál obdrží Poskytovatel, jeden Hlavní zkoušející a jeden ČSCLL, nebo v jednom vyhotovení s elektronickým podpisem v souladu se zákonem č. 297/2016 Sb., o službách vytvářejících důvěru pro elektronické transakce.

Smluvní strany prohlašují, že smlouvu předem náležitě projednaly a všechna její ustanovení jsou jim srozumitelná a vyjadřují jejich pravou a svobodnou vůli, na důkaz čehož připojují své podpisy.

Tato smlouva nabývá platnosti okamžikem podpisu poslední smluvní strany a účinnosti dnem uveřejnění v registru smluv.

Podpisy:

Zástupce zadavatele:

prof. MUDr. Michael Doubek, Ph.D.

Podpis: _____

Datum: 14. 9. 2025

Poskytovatel

MUDr. Aleš Herman, Ph.D., ředitel

Podpis: _____

Datum: 18. 9.2025

Hlavní zkoušející

XXXXXX

Podpis: _____

Datum: 18. 9. 2025

Příloha č. 1

Finanční ujednání

	Pacient v rameni A	Pacient v rameni B	Pacient v rameni C
Screening a zahájení terapie	XXXX	XXXX	XXXX
Vizita	XXXX	XXXX	XXXX
Follow up	XXXX	XXXX	XXXX
Celkem	XXXX	XXXX	XXXX

	Celková cena (CZK)
Site Fee (Start-Up, Maintenance, COV, Archivace)	XXXX
Pharmacy Fee (Start-Up, Maintenance, COV, Archivace)	XXXX
Infusion Preparation GA101 per patient	XXXX
Patient in Arm A	XXXX
Patient in Arm B	XXXX
Patient in Arm C	XXXX