

**SMLOUVA O PROVEDENÍ KLINICKÉHO HODNOCENÍ**

uzavřená podle ustanovení § 1746 odst. 2 zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník

(„Smlouva“)

**SMLUVNÍ STRANY**(1) **ROCHE s.r.o.**

sídlo: Sokolovská 685/136f, Karlín, 186 00 Praha 8, Česká republika

IČO: 49617052

DIČ: CZ49617052

zastoupena

zapsaná v obchodním rejstříku vedeném Městským soudem v Praze, oddíl C, vložka 13202

(„Společnost ROCHE“)

a

(2) **Fakultní nemocnice v Motole, státní příspěvková organizace**

sídlo: V Úvalu 84, 150 06 Praha 5, Česká republika

zastoupena [REDAKCE] na základě pověření

IČO: 00064203

DIČ: CZ00064203

(„Poskytovatel“)

**PREAMBULE**

Zadavatelem klinického hodnocení s názvem: „OTEVŘENÁ JEDNORAMENNÁ STUDIE FÁZE I/II S DVĚMA ČÁSTMI HODNOTÍCÍ BEZPEČNOST, SNÁŠENLIVOST, FARMAKOKINETIKU A PROTINÁDOROVOU AKTIVITU GLOFITAMABU V MONOTERAPII A V KOMBINACI S CHEMOIMUNOTERAPIÍ U DĚTÍ A MLADÝCH DOSPĚLÝCH S RELABUJÍCÍM/REFRAKTERNÍM NEHODGKINSKÝM LYMFOMEM ZE ZRALÝCH B“, číslo protokolu: CO43810 („Studie“ a „Protokol“), ve vztahu k glofitamabu („Hodnocený léčivý přípravek“), je společnost **F. Hoffmann-La Roche Ltd.** se sídlem Grenzacherstrasse 124, 4070 Basilej, Švýcarsko, IČO: CHE-105.815.381, zapsaná v obchodním rejstříku kantonu Basel-Stadt („Zadavatel“).

Zadavatel pověřil prováděním Studie v České republice Společnost ROCHE, která bude plnit veškeré povinnosti Zadavatele spojené s prováděním Studie, zejména zajišťovat komunikaci s Poskytovatelem a Hlavním zkoušejícím, uzavírat smlouvy týkající se Studie a plnit veškeré povinnosti vůči správním a jiným orgánům.

**1. DEFINICE A VÝKLAD POJMŮ**

- 1.1 Nevyplývá-li z kontextu něco jiného, mají následující slova a spojení užitá v této Smlouvě, včetně jejích příloh, a psaná s velkým počátečním písmenem dále uvedený význam:

„AIFP“	znamená Asociace inovativního farmaceutického průmyslu
„CRF“	má význam uvedený v článku 4.5.
„CRO“	má význam uvedený v článku 6.1
„Důvěrné informace“	mají význam uvedený v článku 8.1
„Hlavní zkoušející“	má význam uvedený v článku 3.2.
„Hodnocený léčivý přípravek“	má význam uvedený v preambuli Smlouvy

„GDPR“	znamená nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 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)
„Nařízení o klinických hodnoceních“	znamená nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 536/2014 ze dne 16. dubna 2014 o klinických hodnoceních humánních léčivých přípravků a o zrušení směrnice 2001/20/ES
„Občanský zákoník“	znamená zákon č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, ve znění pozdějších předpisů
„Pacient, Pacienti“	je jedna nebo více osob, zařazených do Studie jako subjekt hodnocení
„Protokol“	má význam uvedený v preambuli Smlouvy
„Skupina Roche“	zahrnuje (i) jakoukoli společnost přímo či nepřímo ovládanou ROCHE s.r.o., (ii) jakoukoli společnost přímo či nepřímo ovládající ROCHE s.r.o. a (iii) jakoukoli společnost přímo či nepřímo ovládanou společností přímo či nepřímo ovládající ROCHE s.r.o.
„Smlouva“	má význam uvedený na úvodní straně Smlouvy
„Spolupracovníci“	mají význam uvedený v článku 8.4
„Strana“	má význam uvedený na úvodní straně Smlouvy
„Studie“	má význam uvedený v preambuli Smlouvy
„Vyhláška o provádění klinického hodnocení“	znamená vyhláška č. 463/2021 Sb., o bližších podmínkách provádění klinického hodnocení humánních léčivých přípravků
„Výrobky Roche“	znamenají (i) léčivé přípravky, jejichž držitelem rozhodnutí o registraci a/nebo distributorem je ROCHE s.r.o. nebo jiná společnost ze Skupiny Roche a (ii) jakékoli jiné výrobky vyráběné, uváděné na trh či distribuované ROCHE s.r.o. nebo jinou společností ze Skupiny Roche, a dále jakékoli služby poskytované ROCHE s.r.o. nebo jinou společností ze Skupiny Roche
„Zadavatel“	má význam uvedený v preambuli Smlouvy
„Zákon o léčivech“	znamená zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech)
„Zákon o zpracování osobních údajů“	znamená zákon č. 110/2019 Sb., o zpracování osobních údajů
„Zákon o registru smluv“	znamená zákon č. 340/2015 Sb., o zvláštních podmínkách účinnosti některých smluv, uveřejňování těchto smluv a o registru smluv (zákon o registru smluv), ve znění pozdějších předpisů
„Zákon o zdravotních službách“	znamená zákon č. 372/2011 Sb., zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování (zákon o zdravotních službách)

## 1.2 Pro výklad této Smlouvy platí následující pravidla:

- (a) Odkazy na „**články**“ a „**přílohy**“ se vykládají jako odkazy na články a přílohy této Smlouvy.
- (b) Odkazy na „**újmu**“ znamenají (i) odkazy na újmu na jmění (škodu) ve smyslu § 2894 odst. 1 Občanského zákoníku a dále (ii) odkazy na nemajetkovou újmu ve smyslu § 2894 odst. 2 Občanského zákoníku.
- (c) Slova „**písemně**“ nebo „**písemný**“ nezahrnují e-mail či fax, avšak zahrnují elektronickou formu dokumentu podepsanou elektronickým podpisem prostřednictvím nástroje dle dohody Společnosti ROCHE a Poskytovatele.
- (d) Je-li v této Smlouvě odkazováno na právní předpis, rozumí se tím odkaz na právní předpis ve znění pozdějších předpisů, i když byly tyto pozdější předpisy přijaty až po uzavření této Smlouvy.

- (e) Pojmy definované v této Smlouvě v množném čísle mají shodný význam i v jednotném čísle a naopak.
- (f) Ustanovení Občanského zákoníku, včetně ustanovení nemajících donucující povahu, jakož i ustanovení jiných právních předpisů, mají pro účely výkladu této Smlouvy přednost před obchodními zvyklostmi.
- (g) Ustanovení § 556 odst. 2 Občanského zákoníku upravující kritéria výkladu této Smlouvy se nepoužije.
- (h) Nadpisy jsou v této Smlouvě použity pouze pro přehlednost a orientaci a pro výklad ustanovení Smlouvy nemají žádný význam.

## **2. ÚČEL A PŘEDMĚT SMLOUVY**

- 2.1** Předmětem této Smlouvy je ujednání podmínek, na základě nichž bude Poskytovatel pod vedením Hlavního zkoušejícího realizovat Studii pro Společnost ROCHE.
- 2.2** Účelem Smlouvy je stanovit podmínky k provedení Studie a vymežit práva a povinnosti Stran pro průběh Studie a zpracování jejích výsledků.
- 2.3** Poskytovatel prohlašuje, že disponuje infrastrukturou a všemi oprávněními nezbytnými pro realizaci Studie a je připraven Studii realizovat.

## **3. PROVEDENÍ STUDIE**

- 3.1** Studie bude provedena na základě posouzení regulačního orgánu a etické komise v souladu s příslušnými právními předpisy, jejichž výstupy Společnost ROCHE předá Poskytovateli současně s dokumentací ke Studii před zahájením Studie. Veškerá tato posouzení se zavazuje na vlastní náklady zajistit Společnost ROCHE.
- 3.2** Studie bude provedena na Klinice dětské hematologie a onkologie Poskytovatele pod vedením Hlavního zkoušejícího [REDAKCE] („Hlavní zkoušející“), a to Hlavním zkoušejícím a spoluzkoušejícími, které určí Hlavní zkoušející z řad zaměstnanců Poskytovatele. Na Studii se mohou podílet i další vhodně kvalifikované osoby z řad zaměstnanců Poskytovatele pověřené Hlavním zkoušejícím; jejich seznam vede Hlavní zkoušející. Splnění povinností, které jsou v této Smlouvě stanoveny Hlavnímu zkoušejícímu a spoluzkoušejícím, popřípadě dalším osobám podle předchozí věty, zajistí Poskytovatel v rámci pracovněprávních vztahů jako jejich zaměstnavatel. Tato smlouva nepokrývá ujednání mezi Společností ROCHE a Hlavním zkoušejícím týkající se provádění Studie Hlavním zkoušejícím. Tato ujednání jsou podrobně upravena v separátní písemné smlouvě mezi Společností ROCHE a Hlavním zkoušejícím.
- 3.3** Nábor do Studie je celosvětově kompetitivní a bude ukončen po dosažení celkového plánovaného počtu Pacientů bez ohledu na počet Pacientů zařazených u Poskytovatele. Předpokládaný počet zařazených Pacientů u Poskytovatele je [REDAKCE]. Společnost ROCHE je povinna o ukončení náboru Poskytovatele neprodleně informovat. Předpokládaná doba trvání Studie je od září 2025 do září 2029.

## **4. POVINNOSTI POSKYTOVATELE**

- 4.1** Zařazení Pacienta do Studie bude možné pouze s písemným souhlasem Pacienta a/nebo jeho zákonného zástupce a po řádném poučení Pacienta a/nebo jeho zákonného zástupce. Při informování Pacienta a vyžádání jeho souhlasu bude postupováno v souladu s právními předpisy, zejména Nařízením o klinických hodnoceních, Zákonem o léčivech, Vyhláškou o provádění klinického hodnocení a rovněž etickými principy.
- 4.2** K získání informovaného souhlasu uvedeného v čl. 4.1 bude použit formulář pro informovaný souhlas

Pacienta se zařazením do Studie a písemnou informací pro pacienta, které dodá Společnost ROCHE; v případě pozdějších změn jejich nejnovější verzi dodanou Společností ROCHE. Vedle souhlasu Pacientů s účastí ve Studii se zavazuje Hlavní zkoušející informovat Pacienta o zpracování osobních údajů, k čemuž Společnost ROCHE poskytne Hlavnímu zkoušející příslušný formulář. Společně s informovaným souhlasem potvrdí Pacient svým podpisem též převzetí informace o zpracování osobních údajů.

- 4.3** Dojde-li v průběhu Studie ke zjištění, že Pacient byl do Studie zařazen v rozporu s Protokolem, bude Společnost ROCHE o této skutečnosti informována a Poskytovatel bude postupovat podle pokynů Společnosti ROCHE.
- 4.4** Poskytovatel se zavazuje vést a řádně zabezpečit zdravotnickou dokumentaci a dokumentaci vztahující se ke Studii, která je součástí Svazku hlavního zkoušejícího, v souladu s právními předpisy, tj. zejména Nařízením o klinických hodnoceních, Zákonem o léčivech a Zákonem o zdravotních službách a jejich prováděcími právními předpisy a metodikami správních orgánů, po dobu 25 let od ukončení Studie, nebo dobu stanovenou platným a účinným právním předpisem. Součástí dokumentace bude i dokumentace týkající se souhlasu Pacienta. Společnost ROCHE bude informovat Poskytovatele nejpozději 6 měsíců před uplynutím doby archivace o tom, jakým způsobem bude s těmito záznamy a dokumenty patřícími ke klinickému hodnocení naloženo, v případě, že Společnost ROCHE ve stanovené době Poskytovatele informovat nebude, má se za to, že souhlasí se skartací. V případě, že bude Společnost ROCHE žádat o prodloužení doby archivace u Poskytovatele, je Poskytovatel oprávněn po zadavateli požadovat úměrné zpoplatnění dle přílohy č. 1.
- 4.5** Vyplňování formuláře pro záznam údajů o Pacientech („**CRF**“) bude probíhat elektronicky, data budou zadávána nejpozději do pěti (5) pracovních dnů po provedení každé Protokolem definované návštěvy nebo uskutečnění jiné činnosti, která je základem pro záznam údajů. Jakékoli žádosti o ověření správnosti, vysvětlení či opravu dat uvedených v CRF budou vyřízeny ve lhůtě do pěti (5) pracovních dnů od obdržení žádosti od Společnosti ROCHE či CRO. Budou-li zdrojová data uchovávaná pouze v počítačových systémech či souborech, vytiskne Poskytovatel všechna zdrojová data týkající se Studie pro účely ověření zdrojových dat a nechá si je podepsat Hlavním zkoušejícím, nebo jím pověřenou osobou, a opatřit datem vytištění a bude je uchovávat jako součást dokumentace vztahující se ke Studii.
- 4.6** Poskytovatel se zavazuje postupovat v souladu se všemi aplikovatelnými předpisy, zejména, avšak nejen s Nařízením o klinických hodnoceních, Zákonem o léčivech, Vyhláškou o provádění klinického hodnocení, Občanským zákoníkem a Zákonem o zdravotních službách, včetně prováděcích předpisů, metodik správních orgánů, doporučení Státního ústavu pro kontrolu léčiv, správné klinické praxe a zásad vycházejících z Helsinské deklarace a vnitřních předpisů České lékařské komory. Poskytovatel se též zavazuje, že bude při plnění této Smlouvy postupovat v souladu s GDPR, jakož i v souladu s právními předpisy, které jsou či budou přijaty za účelem provedení nebo adaptace tohoto nařízení, včetně Zákona o zpracování osobních údajů.
- 4.7** Poskytovatel se dále zavazuje postupovat při provádění Studie v souladu s podmínkami a zásadami stanovenými:
- (a) v posouzeních vydaných k provedení Studie, jak je uvedeno v čl. 3.1 Smlouvy;
  - (b) v Protokolu;
  - (c) v instrukci nazvané “Investigator’s Brochure”. Instrukci předá Společnost ROCHE Hlavnímu zkoušejícímu před zahájením Studie jako součást dokumentace týkající se Studie; a
  - (d) v dalších písemných instrukcích Společnosti ROCHE, které mohou být poskytnuty rovněž e-mailem.

Dokumenty uvedené v pododstavcích (b) až (d) jsou důvěrné a Poskytovatel má povinnost s nimi nakládat v souladu s čl. 8 této Smlouvy.

- 4.8** Léčivé přípravky i ostatní materiály poskytnuté Společností ROCHE, jejichž specifikace je uvedena v Protokolu, použije Poskytovatel pouze pro provedení Studie. Všechny materiály, které nebudou použity v rámci Studie, vrátí Poskytovatel Společnosti ROCHE, nebo je zlikviduje dle pokynů Společnosti ROCHE. V případě, že likvidaci bude provádět Poskytovatel, náleží mu odměna uvedená v příloze č. 1 této Smlouvy.
- 4.9** Zaslání nebezpečného zboží a infekčního materiálu (včetně vzorků infekčních subjektů) se řídí příslušnými právními předpisy. Poskytovatel odpovídá za zajištění toho, že každá osoba, která bude manipulovat s nebezpečným zbožím nebo infekčním materiálem za účelem jeho expedice ze zdravotnického zařízení Poskytovatele, bude jednat v souladu s příslušnými právními předpisy.
- 4.10** Poskytovatel zajistí, že Hodnocené léčivé přípravky budou připravovány, upravovány, kontrolovány, uchovávány a vydávány v souladu se správnou lékárenskou praxí.
- 4.11** Poskytovatel se zavazuje postupovat s odbornou péčí a nepoškozovat reputaci a dobrou pověst Společnosti ROCHE a Skupiny Roche. Tato povinnost je časově neomezená a trvá i po ukončení této Smlouvy. Pro Společnost ROCHE platí vice versa.
- 4.12** Poskytovatel bere na vědomí, že jejich účast ve Studii na základě této Smlouvy nebyla sjednána jako podmínka, podnět k nebo odměna za minulé, současné či budoucí doporučení, předepisování, výdej, nákup, dodávky, prodej či podání konkrétního Výrobku Roche Poskytovatelem ani zaměstnanci Poskytovatele.
- 4.13** Poskytovatel se zavazuje zachovat mlčenlivost ohledně Důvěrných informací, jak je dále specifikováno v čl. 8.
- 4.14** Poskytovatel bere na vědomí, že není oprávněn jakýmkoliv způsobem zastupovat Společnost ROCHE ani jinou společnost ze Skupiny Roche ve vztahu ke třetím osobám, vystupovat jako zástupci Společnosti ROCHE či Skupiny Roche, zavazovat Společnost ROCHE, právně za ní jednat ani činit jménem Společnosti ROCHE či Skupiny Roche jakákoliv závazná prohlášení. Pro Společnost ROCHE platí vice versa.

## **5. POVINNOSTI SPOLEČNOSTI ROCHE**

- 5.1** Společnost ROCHE se zavazuje na základě této Smlouvy:
- (a) poskytnout Hlavnímu zkoušejícímu před zahájením Studie veškerou dokumentaci nezbytnou pro realizaci Studie, zejména Protokol, Investigator's Brochure, informace pro pacienta a formulář informovaného souhlasu Pacienta se zařazením do Studie,
  - (b) bez zbytečného odkladu poskytovat Hlavnímu zkoušejícímu relevantní informace, jež mohou měnit nebo doplňovat informace nezbytné k provedení Studie, zejména aktualizované verze dokumentů uvedených v písm. (a) tohoto odstavce,
  - (c) poskytnout Poskytovateli zdarma dostatečné množství Hodnoceného léčivého přípravku a zajistit jeho označení a přepravu v souladu s příslušnými právními předpisy. Hodnocený léčivý přípravek bude dodán do lékárny Poskytovatele, kde bude skladován dle potřeby. Společnost ROCHE se zavazuje informovat Poskytovatele o dodání Hodnoceného léčivého přípravku tři dny předem emailem na adresu pověřeného lékárníka a na svoje náklady dodat Hodnocené léčivé přípravky do lékárny Poskytovatele (na adresu FN Motol – nemocniční lékárna, V Úvalu 84/1, Praha) s označením pověřeného lékárníka. Poskytovatel přebranou zásilku řádně zkontroluje (zejm. dodržení jakosti, množství či způsobu přepravy) a podepíše předávací protokol.
- 5.2** Společnost ROCHE se zavazuje plnit v souvislosti s realizací Studie veškeré zákonné povinnosti, včetně povinností oznamovacích, jak ve vztahu k etické komisi, tak ke správním orgánům a AIFP.
- 5.3** Společnost ROCHE se zavazuje neprodleně informovat Poskytovatele o ukončení Studie.

- 5.4** Společnost ROCHE je povinna zavázat veškeré osoby podílející se na plnění podle této Smlouvy na základě jejího pověření, včetně monitorování a auditu, k zachování mlčenlivosti. Za porušení této povinnosti osobami pověřenými Společností ROCHE odpovídá Společnost ROCHE.
- 5.5** Společnost ROCHE je oprávněna převést část povinností podle tohoto článku 5 na CRO.

## **6. MONITORING A KONTROLA STUDIE**

- 6.1** Společnost ROCHE deleguje svá práva a povinnosti v oblasti monitoringu Studie na smluvní výzkumnou organizaci, a to IQVIA LTD., se sídlem 500 Brook Drive, Green Park, Reading Berkshire, RG2 6UU Spojené království („**CRO**“).
- 6.2** CRO bude koordinovat, kontrolovat a sledovat průběh a provádění Studie. Průběh Studie a její výsledky mohou být kontrolovány rovněž přímo Společností ROCHE, popřípadě auditory pověřenými Společností ROCHE. CRO bude informována o rozpočtu Studie, jak je sjednán v Příloze č. 1 Smlouvy.
- 6.3** Společnost ROCHE je též kdykoli oprávněna kontrolovat, zda Poskytovatel a Hlavní zkoušející řádně plní další povinnosti, které jim ukládá tato Smlouva, a Poskytovatel a Hlavní zkoušející jsou povinni na požádání poskytnout Společnosti ROCHE informace o plnění těchto povinností.
- 6.4** Poskytovatel i Hlavní zkoušející jsou osobám určeným Společností ROCHE nebo CRO povinni umožnit přístup ke všem informacím získaným v rámci Studie, a dále k výsledkům laboratorních testů, zkoušek a k jiným záznamům o Pacientech souvisejícím se Studii.
- 6.5** Monitorování a audit Studie budou vždy prováděny při respektování zákonných povinností, především povinnosti mlčenlivosti a ochrany osobních údajů.
- 6.6** Při provádění monitorování a auditu u Poskytovatele jsou CRO, Společnost ROCHE a pověřené osoby Společnosti ROCHE nebo CRO povinni respektovat provozní podmínky Poskytovatele s tím, že místo a čas monitorování nebo auditu bude stanoveno po dohodě s CRO a Společností ROCHE nejméně 3 dny předem. Monitorování a audit bude proveden v běžné pracovní době Poskytovatele na studijním pracovišti, nebo v jiných smluvně určených prostorách, v nichž se provádí Studie, a nesmí narušit běžný chod Poskytovatele.
- 6.7** Poskytovatel se zavazuje též poskytnout veškerou součinnost nezbytnou pro vnitřní či vnější kontrolní činnost iniciovanou Společností ROCHE či Skupinou Roche (audit).
- 6.8** Strany prohlašují, že si poskytnou veškerou nezbytnou součinnost, pokud bude zahájena kontrola ze strany jakéhokoli správního orgánu.
- 6.9** Strany se zavazují o zahájené kontrole informovat zbývající Strany, a to do 3 pracovních dnů ode dne, kdy se o zahájení kontroly dozvěděly.
- 6.10** Strany se zavazují zavázat dodržováním povinností podle tohoto článku též případně další osoby, se kterými spolupracují.

## **7. FARMAKOVIGILANCE**

- 7.1** Poskytovatel bere na vědomí, že Hlavní zkoušející je povinen hlásit každou nežádoucí příhodu, nebo jinou definovanou událost, ke které dojde v průběhu Studie, v rozsahu, způsobem a ve lhůtě stanovené Protokolem nebo v „Investigator’s Brochure“ s výjimkou těch příhod, které Protokol nebo „Investigator’s Brochure“ označují za příhody nevyžadující neprodlené hlášení.
- 7.2** Dále bere Poskytovatel na vědomí, že Hlavní zkoušející je povinen se v co nejkratším možném termínu seznámit se všemi informacemi o bezpečnosti, které mu budou Zadavatelem/Společností ROCHE zaslány elektronickou poštou nebo prostřednictvím elektronického portálu, a předá informace všem zkoušejícím, kteří se u Poskytovatele podílejí na provádění Studie a dalším osobám, které by mohly

vzhledem ke své pracovní náplni identifikovat nežádoucí příhodu nebo jinou definovanou událost.

## 8. DŮVĚRNOST

- 8.1** Poskytovatel je povinen utajit veškeré informace, které se dozvěděli v rámci uzavírání a plnění této Smlouvy, a informace, které jim Společnost ROCHE nebo CRO sdělí nebo jinak vyplynou z plnění Smlouvy nebo z obchodní činnosti Společnosti ROCHE či jiné společnosti ze Skupiny Roche, zejména informace o Studii, Výrobci Roche včetně jakéhokoli Hodnoceného léčivého přípravku, o klientech, dodavatelích, know-how nebo marketingových strategiích Společnosti ROCHE či jiných společnostech ze Skupiny Roche („**Důvěrné informace**“).
- 8.2** Důvěrné informace jsou součástí obchodního tajemství a předmětem práv duševního vlastnictví Společnosti ROCHE a budou drženy Poskytovatelem v tajnosti a na místě pro takové informace určeném, vyjma případů dále uvedených. Pokud je ze zákonem (zejména avšak nikoli výlučně zákonem č. 106/1999 Sb., o svobodném přístupu k informacím ve znění pozdějších předpisů) stanovených důvodů nutné Důvěrné informace zpřístupnit, Poskytovatel toto neodkladně písemně oznámí Společnosti ROCHE před sdělením Důvěrných informací.
- 8.3** Poskytovatel nesmí Důvěrné informace používat pro účel jiný, než který určí Společnost ROCHE.
- 8.4** Aniž by byla dotčena platnost a účinnost odst. 8.2 této Smlouvy, Poskytovatel nesdělí Důvěrné informace třetí osobě, vyjma zaměstnanců Poskytovatele, kteří se podílejí na Studii, právních či daňových poradců („**Spolupracovníci**“), a to vždy pouze v rozsahu, ve kterém tyto informace potřebují znát.
- 8.5** Ustanovení předchozích odstavců se nevztahuje na Důvěrné informace:
- (a) které se staly nebo stanou všeobecně známými či dostupnými jinak než porušením povinností plynoucích z této Smlouvy Poskytovatelem nebo porušením povinností Spolupracovníky, za jejichž porušení Poskytovatel dle této Smlouvy odpovídá;
  - (b) které byly Poskytovateli známy ještě před tím, než mu je Společnost ROCHE nebo CRO poskytli; to neplatí, získal-li je Poskytovatel přímo či nepřímo od Společnosti ROCHE;
  - (c) jejichž samostatným původcem je Poskytovatel, a to bez využití informací poskytnutých Společností ROCHE nebo CRO dle této Smlouvy, ani s odkazem na ni;
  - (d) k jejichž zveřejnění dala Společnost ROCHE výslovný písemný či e-mailový souhlas; nebo
  - (e) které byly zveřejněny na základě povinnosti stanovené právními předpisy, nebo na základě pravomocného soudního rozhodnutí nebo pravomocného rozhodnutí orgánů veřejné správy.
- 8.6** Poskytovatel smí Důvěrné informace poskytnout svým Spolupracovníkům jen tehdy, jestliže tito Spolupracovníci budou vázáni, ať už na základě smlouvy či zákona, povinností zachovávat důvěrnost Důvěrných informací, a to přinejmenším v rozsahu dle této Smlouvy. Poskytovatel plně odpovídá za porušení této povinnosti ze strany Spolupracovníků tak, jako by Smlouvu porušil sám.
- 8.7** V případě, že je Poskytovateli uložena povinnost zveřejnit Důvěrné informace na základě právního předpisu nebo soudního rozhodnutí nebo pravomocného rozhodnutí orgánů veřejné správy, vynaloží Poskytovatel veškeré možné úsilí k oddělení a nepředložení těchto Důvěrných informací, na které se uložená povinnost nevztahuje.
- 8.8** Společnost ROCHE bere na vědomí, že Poskytovatel jakožto státní příspěvková organizace, je povinen na dotaz třetí osoby poskytnout informace podle zákona č. 106/1999 Sb., o svobodném přístupu k informacím, ve znění pozdějších předpisů.
- 8.9** V případě, že Poskytovatel zjistí, že došlo nebo může dojít k prozrazení resp. získání Důvěrných informací neoprávněnou osobou, zavazují se neprodleně informovat o této skutečnosti Společnost ROCHE a podniknout veškeré kroky potřebné k zabránění vzniku újmy nebo k jejímu maximálnímu

omezení, pokud se Strany nedohodnou jinak.

**8.10** Poskytovatel se zavazuje vrátit Společnosti ROCHE na její žádost a na její náklady (v přiměřené výši) neprodleně veškeré materiály obsahující Důvěrné informace, včetně všech případných kopií nebo písemně či e-mailem potvrdí, že tyto materiály, resp. kopie byly zničeny, pokud se Strany nedohodnou jinak nebo pokud něco jiného nevyplývá z právních předpisů.

**8.11** Poskytovatel je povinen řídit se ujednáními tohoto článku 8 i po zániku Smlouvy.

## **9. OCHRANA OSOBNÍCH ÚDAJŮ**

**9.1** Zadavatel bude za účelem plnění této Smlouvy ve svých interních databázích jako Správce zpracovávat tyto osobní údaje:

- (a) osobní údaje týkající se Hlavního zkoušejícího a členů studijního týmu. Hlavní zkoušející bude o tomto zpracování informován prostřednictvím separátního dokumentu zaslaného Společností ROCHE a zavazuje se předat tento dokument všem spoluzkoušejícím a členům studijního týmu.
- (b) osobní údaje Pacientů vyžadované v CRF a výstupy vyšetření požadovaných Protokolem týkající se zdravotního stavu Pacientů.

**9.2** Poskytovatel jako zpracovatel osobních údajů bude pro účely provedení Studie zpracovávat pro Zadavatele osobní údaje Pacientů dle článku 9.1(b). Poskytovatel se pro účely tohoto zpracování zavazuje:

- (a) zohledňovat povahu zpracování osobních údajů v rámci Studie a zpracovávat osobní údaje dle článku 9.1(b) výhradně na základě doložených pokynů Společnosti ROCHE nebo Zadavatele, ledaže mu zpracování ukládají příslušné právní předpisy, které se na něho vztahují, zejména Zákon o zdravotních službách;
- (b) být Zadavateli nápomocen při zajišťování souladu s povinnostmi správce dle článků 32 až 36 Nařízení GDPR, zejména pokud jde o povinnost zabezpečit zpracování osobních údajů, ohlašovat případy porušení zabezpečení osobních údajů, zajistit posouzení vlivu na ochranu osobních údajů či předchozí konzultaci s Úřadem pro ochranu osobních údajů, a to při zohlednění povahy zpracování a informací, jež má Poskytovatel k dispozici;
- (c) zajistit, že Pacienti budou informováni Hlavním zkoušejícím o zpracování osobních údajů ve znění zaslaném Společností ROCHE a svým podpisem potvrdí převzetí této informace;
- (d) bez prodlení informovat Společnost ROCHE o právech uplatněných subjekty údajů a být jí nápomocen při řešení žádostí subjektů údajů;
- (e) bez prodlení informovat Společnost ROCHE o kontrolách ze strany Úřadu pro ochranu osobních údajů či jiného dozorového úřadu, který se týká osobních údajů specifikovaných v článku 9.1(b) této Smlouvy;
- (f) zajistit, že osobní údaje předávané Společnosti ROCHE a Zadavateli budou aktuální, přesné a pravdivé;
- (g) nezapojit do zpracování osobních údajů další zpracovatele bez předchozího souhlasu Společnosti ROCHE nebo Zadavatele; v případě zapojení dalšího zpracovatele musí být tomuto dalšímu zpracovateli uloženy na základě smlouvy nebo právního předpisu stejné povinnosti na ochranu údajů, jaké platí dle této Smlouvy nebo právního předpisu pro Poskytovatele, a to zejména poskytnutí dostatečných záruk, pokud jde o zavedení vhodných technických a organizačních opatření. Neplní-li uvedený další zpracovatel své povinnosti v oblasti ochrany údajů, odpovídá Zadavateli nadále plně Poskytovatel;
- (h) zajistit, aby systémy pro automatizovaná zpracování osobních údajů používaly pouze oprávněné osoby, které budou mít přístup pouze k osobním údajům odpovídajícím oprávnění těchto osob, a to na základě zvláštních uživatelských oprávnění zřízených výlučně pro tyto osoby;

- (i) zajistit, že zaměstnanci Poskytovatele budou zpracovávat osobní údaje pouze za podmínek a v rozsahu odpovídajícím této Smlouvě a že budou vázáni povinností mlčenlivosti;
- (j) po skončení zpracování dle tohoto článku 9.2 odevzdat Společnosti ROCHE nebo Zadavateli všechny osobní údaje zpracované dle této Smlouvy, nebo je zničit spolu se všemi kopiemi, ledaže je povinen osobní údaje dále zpracovávat na základě příslušných právních předpisů;
- (k) přijmout opatření k zabezpečení osobních údajů v rozsahu stanoveném v článku 32 Nařízení GDPR, zejména se zavazuje, že přijme následující organizační a technická opatření:
  - bude používat odpovídající technické zařízení a programové vybavení způsobem, který vyloučí neoprávněný či nahodilý přístup k osobním údajům ze strany jiných osob, než pověřených zaměstnanců Poskytovatele,
  - bude osobní údaje uchovávat v náležitě zabezpečených objektech a místnostech,
  - osobní údaje v elektronické podobě bude uchovávat na zabezpečených serverech nebo na nosičích dat, ke kterým budou mít přístup pouze pověřené osoby na základě přístupových kódů či hesel a bude osobní údaje pravidelně zálohovat,
  - zajistí dálkový přenos osobních údajů buď pouze prostřednictvím veřejně nepřístupné sítě, nebo prostřednictvím zabezpečeného přenosu po veřejných sítích, a to v souladu s instrukcemi Společnosti ROCHE,
  - písemné dokumenty obsahující osobní údaje bude uchovávat na zabezpečeném místě, přičemž bude vést řádnou evidenci o pohybu takových písemných dokumentů,
  - bude v co největší míře zpracovávat pouze pseudonymizované a šifrované osobní údaje, je-li takové opatření vhodné a nezbytné ke snížení rizik plynoucích ze zpracování osobních údajů,
  - zajistí neustálou důvěrnost, integritu, dostupnost a odolnost systémů a služeb zpracování,
  - prostřednictvím vhodných technických prostředků zajistí schopnost obnovit dostupnost osobních údajů a přístup k nim včas v případě fyzických či technických incidentů,
  - zajistí pravidelné testování posuzování a hodnocení účinnosti zavedených technických a organizačních opatření pro zajištění bezpečnosti zpracování;
- (l) zpracovávat osobní údaje specifikované v článku 9.1(b) po dobu provádění Studie dle Protokolu Studie a této Smlouvy a dále po dobu povinné archivace studijní dokumentace v souladu s čl. 4.6 této Smlouvy. Déle je Poskytovatel oprávněn zpracovávat osobní údaje specifikované v článku 9.1(b), pouze pokud mu toto zpracovávání ukládají příslušné právní předpisy;
- (m) poskytnout Zadavateli veškeré informace potřebné k doložení toho, že byly splněny výše uvedené povinnosti, a umožnit auditu plnění výše uvedených povinností ze strany Zadavatele či jím pověřeného auditora a být při těchto auditech nápomocný.

**9.3** Poskytovatel dále jako samostatný správce zpracovává osobní údaje Pacientů a svých zaměstnanců ve své papírové či elektronické databázi pro jiné účely než pro ty, které jsou specifikované v této Smlouvě, a to na základě právních předpisů svým jménem a na vlastní odpovědnost.

**9.4** Poskytovatel předává údaje Zadavateli pouze v rámci Evropské unie či v rámci zemí, na které se vztahuje rozhodnutí o odpovídající úrovni ochrany osobních údajů. Jakékoliv další nakládání s osobními údaji Pacientů po předání ze strany Poskytovatele je výhradní odpovědností Zadavatele jakožto Správce osobních údajů a řídí se poučením pro Pacienty dle čl. 9.2 c) Smlouvy.

**9.5** Poskytovatel je povinen řídit se ujednáními tohoto článku 9 i po zániku Smlouvy.

## **10. VLASTNICTVÍ VÝSLEDKŮ STUDIE**

**10.1** Výsledek Studie je výlučným předmětem práv duševního vlastnictví Zadavatele.

**10.2** Poskytovatel se zavazuje, že před publikací jakékoliv odborné práce o průběhu či výsledcích Studie si vyžádají písemný souhlas Společnosti ROCHE, takový souhlas může být udělen i prostřednictvím

e-mailu; tento závazek platí i po skončení smluvního vztahu podle této Smlouvy.

**10.3** Poskytovatel je povinen k plnění povinnosti podle tohoto článku zavázat i Spolupracovníky.

## **11. NÁHRADA ZA POŠKOZENÍ ZDRAVÍ PACIENTA**

**11.1** Společnost ROCHE prohlašuje, že bylo v souladu se Zákonem o léčivech a Nařízením o klinických hodnoceních na celou dobu provádění Studie zajištěno pojištění odpovědnosti za újmu pro Hlavního zkoušejícího a Zadavatele, jehož prostřednictvím je zajištěno i odškodnění v případě smrti Pacienta nebo v případě újmy vzniklé na zdraví Pacienta v důsledku provádění Studie.

**11.2** V případě poškození zdraví Pacienta v důsledku provádění Studie budou Poskytovatel a Společnost ROCHE v případě, že Pacient vznese nárok na náhradu újmy nad rámec jemu poskytnutého pojistného plnění, usilovat o mimosoudní vyrovnání nároku vzneseného Pacientem. Pokud k takovému mimosoudnímu vyrovnání dohodou nedojde, zavazuje se Společnost ROCHE poskytnout Poskytovateli náhradu škody ve výši Pacientem nebo jeho zákonnými zástupci úspěšně uplatněného nároku u soudu dle právních předpisů platných v České republice. Tento nárok se přitom musí týkat poškození zdraví nebo smrti, které Pacientovi, jenž se zúčastnil Studie, vznikly v důsledku užívání Hodnoceného léčivého přípravku, uvedeného v preambuli této Smlouvy a použitého v rámci Studie uvedené v preambuli této Smlouvy, hodnocení, zkoušení nebo klinického zákroku nebo postupu provedeného v rámci Studie v souladu s Protokolem, kterým by Pacient nebyl vystaven, kdyby se Studie nezúčastnil.

**11.3** Nároky Poskytovatele podle odstavce 11.2 a 11.3 tohoto článku nevznikají v tom rozsahu, v jakém:

- (a) poškození zdraví (včetně smrti) Pacienta bylo způsobeno úmyslně, nedbalostí, protiprávním jednáním nebo nesplněním povinnosti stanovené Poskytovateli právním předpisem nebo v této Smlouvě, včetně všech jejích příloh;
- (b) Poskytovatel bez zbytečného odkladu, tj. nejpozději do dvaceti pracovních dnů ode dne, kdy se dozvěděl, že byl vůči němu uplatněn nárok na náhradu škody, neoznámil tuto skutečnost písemně (doporučenou poštou) Společnosti ROCHE;
- (c) na žádost Společnosti ROCHE či Zadavatele jim Poskytovatel neumožnil, na jejich náklady, se účastnit mimosoudního vyjednávání o nároku vzneseném podle odstavce 11.2 tohoto článku nebo následného soudního řízení, v tom rozsahu, v jakém to bude umožňovat právní předpis;
- (d) Poskytovatel uznal nárok vznesený podle odstavce 11.2 tohoto článku, aniž by obdržel předchozí písemný souhlas Společnosti ROCHE nebo Zadavatele.

**11.4** Poskytovatel prohlašuje, že má dle § 45 odst. 2 písm. n) zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách, ve znění pozdějších předpisů, uzavřenu pojistnou smlouvu na pojištění odpovědnosti za škodu způsobenou při poskytování zdravotní péče.

## **12. FINANČNÍ VYROVNÁNÍ**

**12.1** Poskytovateli za provádění Studie náleží odměna dle rozpočtu Studie, který je spolu s platebními podmínkami nedílnou součástí této Smlouvy jako příloha č. 1.

**12.2** Předpokládaná maximální hodnota plateb na základě této Smlouvy činí 2 900 000 Kč.

## **13. DOBA TRVÁNÍ A UKONČENÍ SMLOUVY**

**13.1** Tato Smlouva může být ukončena písemnou dohodou Stran, není-li dále stanoveno jinak. Práva a povinnosti z této Smlouvy zanikají též jejich oboustranným splněním. Ve vztahu k Hlavnímu

zkoušejícímu práva a povinnosti zanikají též ke dni ukončení jeho působení u Poskytovatele. Poskytovatel v takovém případě vyvine maximální úsilí pro nalezení nového hlavního zkoušejícího, tak, aby byla v maximální možné míře zachována kontinuita Studie.

**13.2** Kterákoli Strana může od této Smlouvy odstoupit písemným oznámením doručeným druhé Straně, a to s účinností tři pracovní dny ode dne doručení písemného oznámení druhé Straně, v případech stanovených touto Smlouvou nebo zákonem.

**13.3** Společnost ROCHE je oprávněna z jakéhokoli důvodu vypovědět tuto Smlouvu s účinností ke dni doručení písemné výpovědi ostatním Stranám. Důvody pro vypovězení Smlouvy ze strany Společnosti ROCHE mohou být zejména následující:

- (a) v případě podstatného porušení povinností Poskytovatele stanovených v této Smlouvě;
- (b) v případě, že vyjde najevo, že provedení Studie by bylo v rozporu s právními předpisy, předpisy AIFP nebo s interními předpisy Společnosti ROCHE; nebo
- (c) jestliže nebude zařazen alespoň jeden Pacient během 2 let ode dne zahájení Studie u Poskytovatele.

V případě výpovědi z důvodu porušení povinností druhou smluvní stranou, je požadováno písemné oznámení s uvedením alespoň 30-denní lhůty k nápravě.

**13.4** Poskytovatel je oprávněn vypovědět Smlouvu s účinností ke dni doručení písemné výpovědi ostatním Stranám, v následujících případech:

- (a) pokud Společnost ROCHE neplní některé z ustanovení této Smlouvy a neodstraní závadný stav ani ve lhůtě 60 dnů od doručení písemné výzvy k nápravě;
- (b) pokud bude rozhodnuto, že je Společnost ROCHE v úpadku podle zákona č. 182/2006 Sb., o úpadku a způsobech jeho řešení (insolvenční zákon), ve znění pozdějších předpisů;
- (c) pokud Společnost ROCHE pozbude oprávnění k působení v dané oblasti; nebo
- (d) pokud potřebné oprávnění, povolení nebo souhlas je revokován, jeho platnost suspendována, nebo uplyne-li doba, na kterou byl vydán bez příslušného prodloužení.

**13.5** V případě ukončení Smlouvy jsou Strany povinny postupovat tak, aby nebyla způsobena jakákoli újma Pacientům a aby nebylo poškozeno dobré jméno žádné ze Stran. Poskytovatel neprodleně ukončí jakýkoli nábor Pacientů do Studie, budou postupovat dle příslušných částí Protokolu upravující ukončení Studie, zajistí, že ve vztahu k Pacientům budou dokončeny jakékoli procesy kontrolní povahy, a vyvinou nezbytné úsilí, aby omezili vznik dalších nákladů a případných škod, přičemž Společnost ROCHE provede závěrečnou úhradu za návštěvy a úkony, jež byly řádně provedeny na základě a v souladu s touto Smlouvou, a to ve výši částek definovaných v příloze č. 1.

**13.6** Strany se zavazují se vzájemně informovat o všech významných změnách, které mohou mít vliv na schopnost jakékoli ze Stran dostát svým závazkům.

## **14. KOMUNIKACE STRAN**

**14.1** Jakékoliv oznámení, sdělení, souhlas nebo dokument, který má být doručen podle této Smlouvy, může být doručen osobně, kurýrem nebo zaslán doporučenou poštovní zásilkou, elektronicky, pokud je opatřen elektronickým podpisem prostřednictvím nástroje dle dohody Společnosti ROCHE a Poskytovatele, a/nebo v případech výslovně sjednaných v této Smlouvě může být doručen e-mailem (elektronickou poštou) Straně, které má být doručen. Kontaktní údaje Stran jsou uvedené v záhlaví Smlouvy a v příloze č. 2. Doručuje-li příslušná Strana e-mailem, zašle jej z e-mailové adresy a na e-mailovou adresu uvedenou v příloze č. 2.

**14.2** Komunikace e-mailem je mezi Stranami přípustná také v případech, kdy tato Smlouva pro komunikaci mezi Stranami nestanoví žádnou zvláštní formu a v případě, že nástroj pro

elektronický podpis dohodnutý mezi Společností ROCHE a Poskytovatelem využívá pro doručování e-mail.

- 14.3** Jakékoli oznámení bude považováno za řádně doručené příslušné Straně okamžikem jeho dojití do sféry adresáta.
- 14.4** Každá Strana písemně oznámí bez zbytečného odkladu druhé Straně jakékoliv změny kontaktních údajů uvedených v příloze č. 2. Písemným či e-mailovým potvrzením tohoto oznámení druhou Stranou dojde ke změně kontaktních údajů Strany bez nutnosti uzavření písemného dodatku ke Smlouvě.

## **15. UVEŘEJNĚNÍ SMLOUVY V REGISTRU SMLUV**

- 15.1** Strany se dohodly, že její uveřejnění v registru smluv dle Zákona o registru smluv zajistí Poskytovatel, a to nejpozději do 15 dní od uzavření této Smlouvy a plně v souladu s požadavky Zákona o registru smluv. Tato smlouva nabývá účinnosti dnem jejího uveřejnění v registru smluv.
- 15.2** Společnost ROCHE se zavazuje poskytnout Poskytovateli redigovanou verzi učenou ke zveřejnění a sdělit mu adresu datové schránky (23qxxkv), aby správce registru smluv mohl Společnosti ROCHE zaslat potvrzení o uveřejnění podle § 5 odst. 4 Zákona o registru smluv.
- 15.3** Poskytovatel prohlašuje, že Smlouva neobsahuje jeho obchodní tajemství a že bere na vědomí, že Společnost ROCHE je oprávněna znečitelnit ve Smlouvě před jejím odesláním správci registru smluv ty její části, které jsou dle Zákona o registru smluv vyloučeny z uveřejnění, a to zejména ty její části, které naplní znaky obchodního tajemství Společnosti ROCHE či jiné společnosti Skupiny Roche či které jsou osobními údaji, ledaže pro jejich uveřejnění existuje zákonný důvod. Pro účely uveřejnění této Smlouvy v registru smluv se obchodním tajemstvím rozumí zejména Protokol, pojistný certifikát, Investigator's Brochure, vzor informovaného souhlasu a soubor informací pro Pacienta, příloha č. 1 (rozpočet Studie), a předpokládaný počet Pacientů zařazených do Studie u Poskytovatele. Dále nebudou zveřejněny žádné osobní údaje fyzických osob.
- 15.4** Společnost ROCHE je oprávněna tuto Smlouvu uveřejnit v registru smluv jedině v případě, Poskytovatel její uveřejnění v registru smluv nezajistí ve lhůtě ujednané výše v tomto článku.
- 15.5** Případné plnění stran v rámci předmětu této Smlouvy v období mezi uzavřením a účinností této Smlouvy se považuje za plnění podle této Smlouvy a práva a povinnosti z něj vzniklé se řídí této Smlouvou.
- 15.6** Ujednání tohoto článku se použijí *mutatis mutandis* také na uveřejňování jakéhokoli dodatku k této Smlouvě či její změny v registru smluv.

## **16. ROZHODNÉ PRÁVO A ŘEŠENÍ SPORŮ**

- 16.1** Tato Smlouva se řídí a bude vykládána v souladu s právním řádem České republiky, zejména Občanským zákoníkem.
- 16.2** Veškeré případné spory vzniklé z této Smlouvy anebo v souvislosti s ní budou řešeny smírnou cestou. Pokud Strany nevyřeší jakýkoliv spor smírnou cestou do 30 dnů od započetí sporu, bude takový spor včetně otázek platnosti, výkladu, realizace či ukončení práv vzniklých ze Smlouvy řešen věcně a místně příslušným českým soudem.

## **17. ZÁVĚREČNÁ USTANOVENÍ**

- 17.1** Strany ujednaly uzavření této Smlouvy v písemné formě. Smlouva je řádně uzavřena, pokud je podepsána oběma Stranami či jejich oprávněnými zástupci.

- 17.2** Tato Smlouva může být měněna nebo zrušena, pokud není ve Smlouvě uvedeno jinak, pouze písemně, a to v případě změn Smlouvy, číslovanými dodatky, které musí být podepsány oprávněnými zástupci obou Stran.
- 17.3** Pro tuto Smlouvu a dodatky k ní platí, že návrh jedné Strany je druhá Strana oprávněna přijmout jen bez jakýchkoliv změn či odchylek. V případě přijetí s jakoukoli změnou či odchylkou, Smlouva či dodatek k ní uzavřeny nejsou. V případě, že Poskytovatel odkáže při přijetí této Smlouvy nebo dodatku k ní na vlastní obchodní podmínky, k uzavření Smlouvy či dodatku k ní rovněž nedojde.
- 17.4** Strany prohlašují, že uzavření této Smlouvy není v rozporu s podmínkami stanovenými v jakékoliv smlouvě uzavřené s třetí stranou, její plnění z jeho strany nepovede k porušení práv třetích osob, etických standardů, ani použitelných právních, obecně závazných ani interních předpisů.
- 17.5** Strany prohlašují, že veškeré informace, které si poskytly v rámci uzavření této Smlouvy, jsou úplně, pravdivé a správné, a zavazují se oznámit ostatním Stranám jakoukoliv událost nebo změnu okolností, které by způsobily během doby trvání Smlouvy nekompletnost, nepravdivost nebo nepřesnost poskytnutých informací.
- 17.6** Je-li nebo stane-li se jakékoli ujednání této Smlouvy zdánlivým, neplatným či nevymahatelným, nebude to mít vliv na platnost a vymahatelnost ostatních ujednání této Smlouvy. Strany se zavazují nahradit zdánlivé, neplatné nebo nevymahatelné ujednání novým ujednáním, jehož znění bude odpovídat úmyslu vyjádřenému původním ujednáním a touto Smlouvou jako celkem.
- 17.7** Poskytovatel se zavazuje, že nepostoupí ani nezastaví svá práva nebo pohledávky plynoucí z této Smlouvy bez předchozího písemného souhlasu Společnosti ROCHE. Poskytovatel může některou část povinností, které má v souladu s Protokolem v rámci Studie plnit, převést na třetí stranu výhradně s předchozím písemným souhlasem Společnosti ROCHE. Poskytovatel zajistí, že všechny třetí strany, poskytující jakékoli služby související se Studií, budou mít řádné oprávnění a řádnou kvalifikaci k poskytnutí služeb, že služby budou provedeny v souladu s podmínkami této Smlouvy, a bude odpovídat za jakékoli porušení této Smlouvy těmito třetími stranami. Poskytovatel je povinen zajistit, že třetí strana umožní Společnosti ROCHE nebo CRO nebo jimi pověřeným osobám a příslušným regulačním úřadům provedení auditů a inspekcí u takové třetí strany a že poskytne veškeré příslušné dokumenty.
- 17.8** Po dohodě s Poskytovatelem a na jeho doporučení budou některá zobrazovací vyšetření dle Protokolu prováděna ve Fakultní nemocnici Plzeň, Klinika zobrazovacích metod, Alej Svobody 923/80, 323 00 Plzeň-Lochotín, Česká republika, IČO: 00669806 („**FN Plzeň**“). FN Plzeň bude provádět následující zobrazovací vyšetření: PET/CT, PET/MRI („**PET/CT, PET/MRI vyšetření**“). PET/CT, PET/MRI vyšetření budou prováděna na základě smlouvy o poskytování doplňkových služeb mezi FN Plzeň a Společností ROCHE. Poskytovatel a Hlavní zkoušející se zavazují s FN Plzeň komunikovat a poskytovat veškeré potřebné podklady, příp. vzorky od Pacientů, které jsou dle Protokolu nutné k provedení PET/CT, PET/MRI vyšetření, a přijímat výsledky provedených úkonů. Poskytovatel a Hlavní zkoušející se zavazují bez zbytečného odkladu informovat Společnost ROCHE vždy v případě, kdy FN Plzeň neposkytne výsledky PET/CT, PET/MRI vyšetření řádně a včas. Poskytovatel se zavazuje přejímat od FN Plzeň hlášení o právech uplatněných subjekty údajů, kontrolách dozorových úřadů a další hlášení týkající se zpracování osobních údajů Pacientů FN Plzeň při poskytování PET/CT a PET/MRI vyšetření a včas je předávat Společnosti ROCHE.
- 17.9** Po dohodě s Poskytovatelem a na jeho doporučení mohou být některá zobrazovací vyšetření dle Protokolu prováděna také v Proton Therapy Center Czech s.r.o., Oddělení nukleární medicíny, Budínova 2437/1a, 180 00 Praha 8, Česká republika, IČO: 26466791 („**PTC**“). PTC bude provádět následující zobrazovací vyšetření: PET/CT („**PET/CT vyšetření**“). PET/CT vyšetření budou prováděna na základě smlouvy o poskytování doplňkových služeb mezi PTC a Společností ROCHE. Poskytovatel a Hlavní zkoušející se zavazují s PTC komunikovat a poskytovat veškeré potřebné podklady, příp.

vzorky od Pacientů, které jsou dle Protokolu nutné k provedení PET/CT vyšetření, a přijímat výsledky provedených úkonů. Poskytovatel a Hlavní zkoušející se zavazují bez zbytečného odkladu informovat Společnost ROCHE vždy v případě, kdy PTC neposkytne výsledky PET/CT vyšetření řádně a včas. Poskytovatel se zavazuje přijímat od PTC hlášení o právech uplatněných subjekty údajů, kontrolách dozorových úřadů a další hlášení týkající se zpracování osobních údajů Pacientů PTC při poskytování PET/CT vyšetření a včasně je předávat Společnosti ROCHE.

**17.10** Tato Smlouva je vyhotovena ve dvou stejnopisech v českém jazyce, z nichž každá Strana obdrží po jednom vyhotovení.

**17.11** Nedílnou součástí této Smlouvy jsou následující přílohy:

(a) příloha č. 1 - Rozpočet a platební podmínky;

(b) příloha č. 2 - Kontaktní údaje Stran;

**17.12** V případě rozporů mezi zněním Smlouvy samotné a zněním jejích příloh má přednost znění Smlouvy samotné.

Podpisová strana následuje.

## Podpisová strana

Strany tímto výslovně prohlašují, že tato Smlouva vyjadřuje jejich pravou a svobodnou vůli, na důkaz čehož připojují níže své podpisy.

### Společnost ROCHE

Datum a podpis:

[Redacted signature area]

Jméno: [Redacted name]

Funkce: na základě plné moci

### Poskytovatel

Datum a podpis:

[Redacted signature area]

Jméno: [Redacted name]

Funkce: na základě plné moci

Datum a podpis:

[Redacted signature area]

Jméno: [Redacted name]

Funkce: na základě plné moci

Já, níže podepsaná [Redacted name], jako Hlavní zkoušející potvrzuji, že jsem se řádně seznámila se smlouvou a příslušnou dokumentací ke klinickému hodnocení a zavazuji se zajistit dodržování povinností z nich vyplývajících.

Datum a podpis:

[Redacted signature area]

Jméno: [Redacted name]

## ROZPOČET A PLATEBNÍ PODMÍNKY

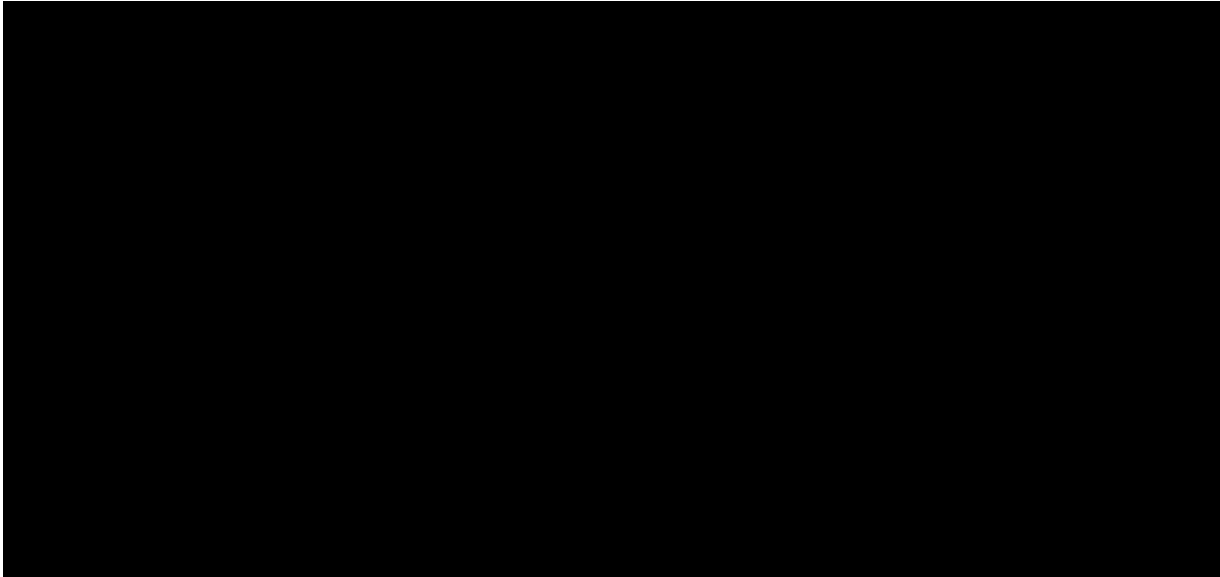
## 1. Bankovní údaje Poskytovatele:

Název Poskytovatele:	Fakultní nemocnice v Motole
Adresa Poskytovatele:	V Úvalu 84, 150 06 Praha 5, Česká republika
Číslo bankovního účtu Poskytovatele:	17937051/0710
Název banky Poskytovatele:	Česká národní banka
DIČ:	CZ00064203

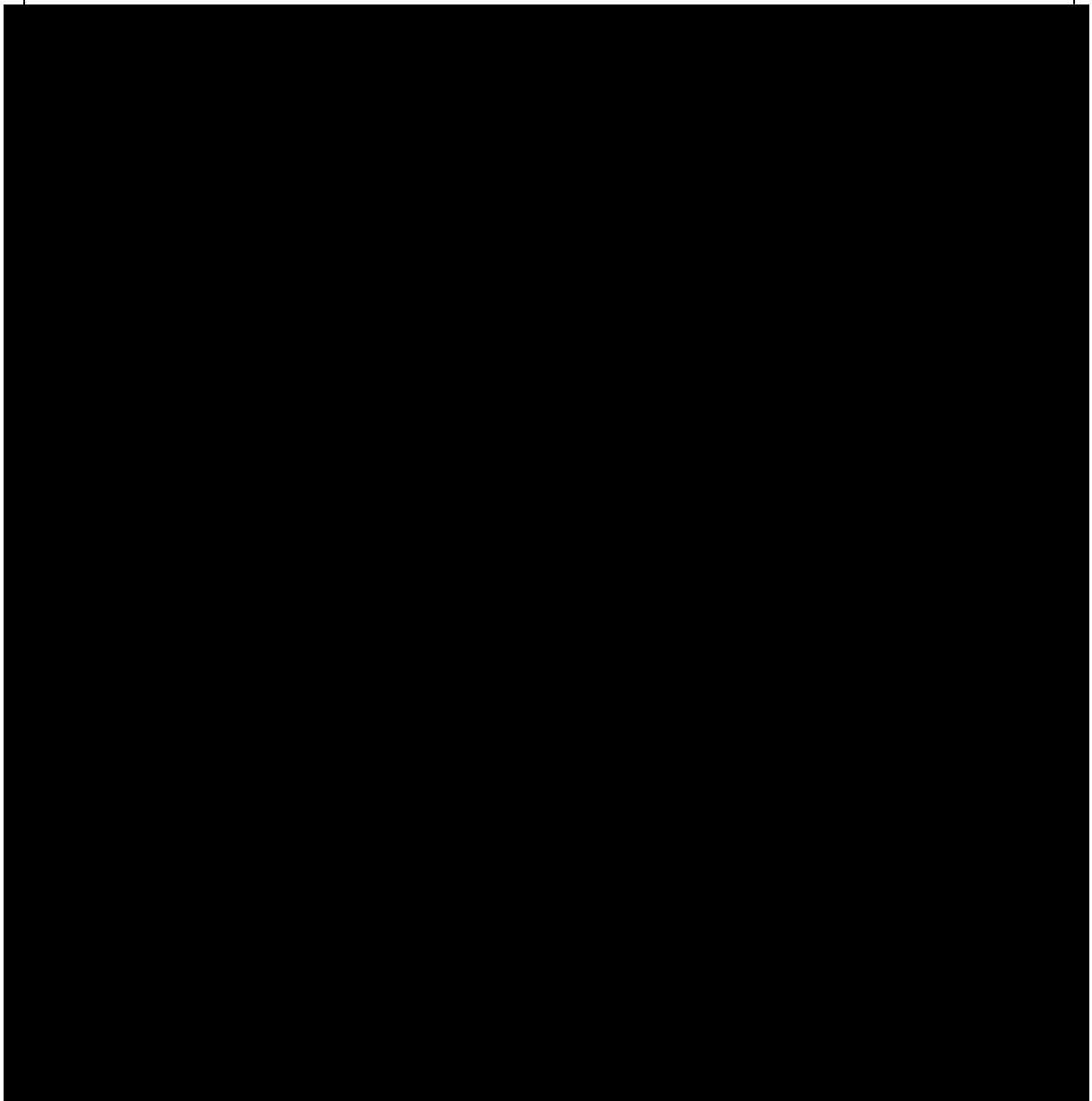
2. Společnost ROCHE poskytne Poskytovateli v souladu s níže uvedeným platebním schématem odměnu za každého zařazeného Pacienta, který se účastní Studie v souladu s Protokolem, provádění Studie je u něj realizováno v souladu s touto Smlouvou a CRF záznam jeho návštěv byl zkontrolován CRO nebo jinou osobou pověřenou Společností ROCHE či CRO.

## 3. Rozpočet za plánované návštěvy dle Protokolu:

<b>Kohorta A</b>
------------------



**Kohorta B**

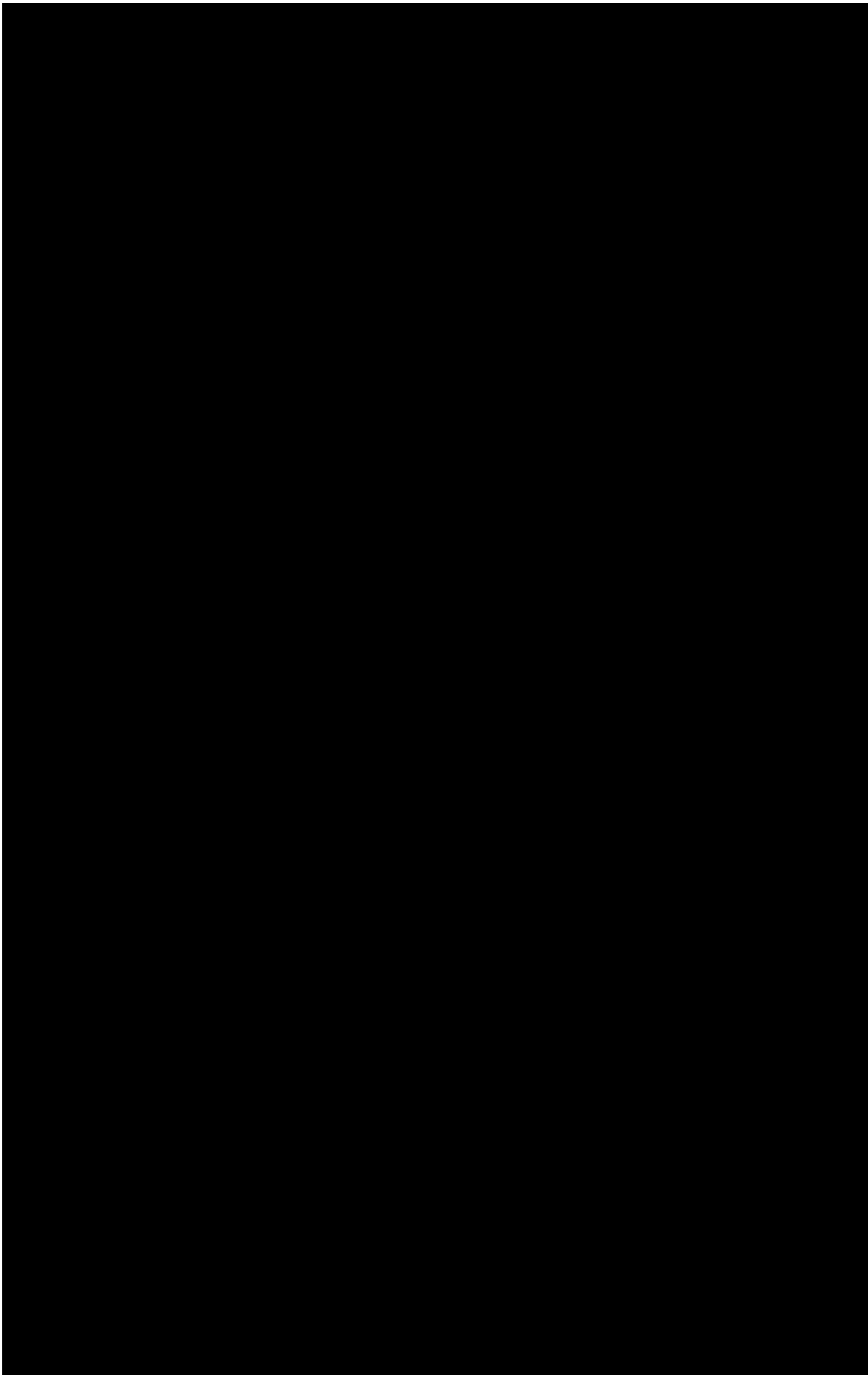


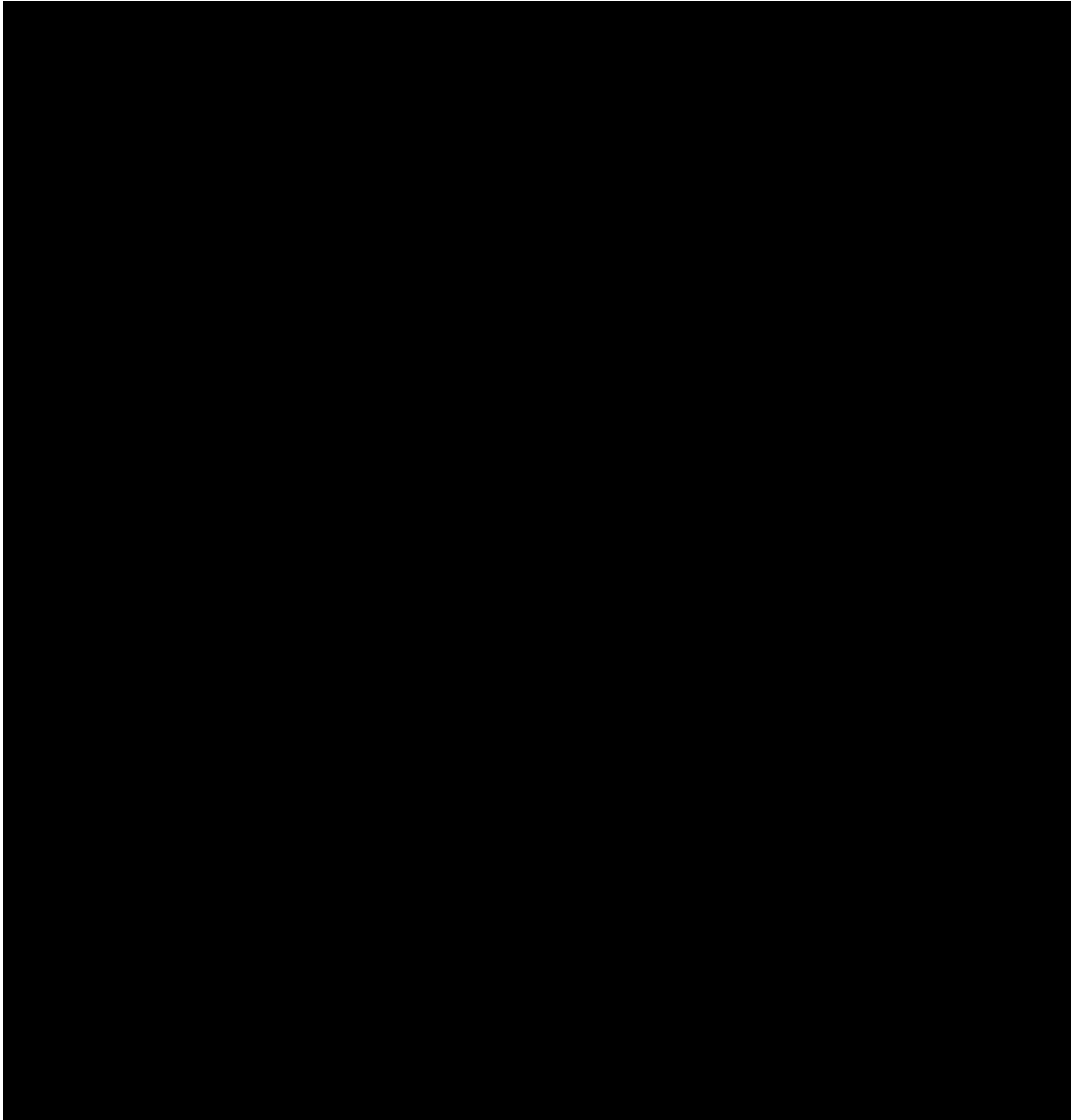


<b>Tocilizumab (TCZ)</b>	
<b>Pouze v případě léčby syndromu uvolnění cytokinů (CRS) pomocí tocilizumabu</b>	
<b>Časová specifikace</b>	<b>částka v Kč</b>

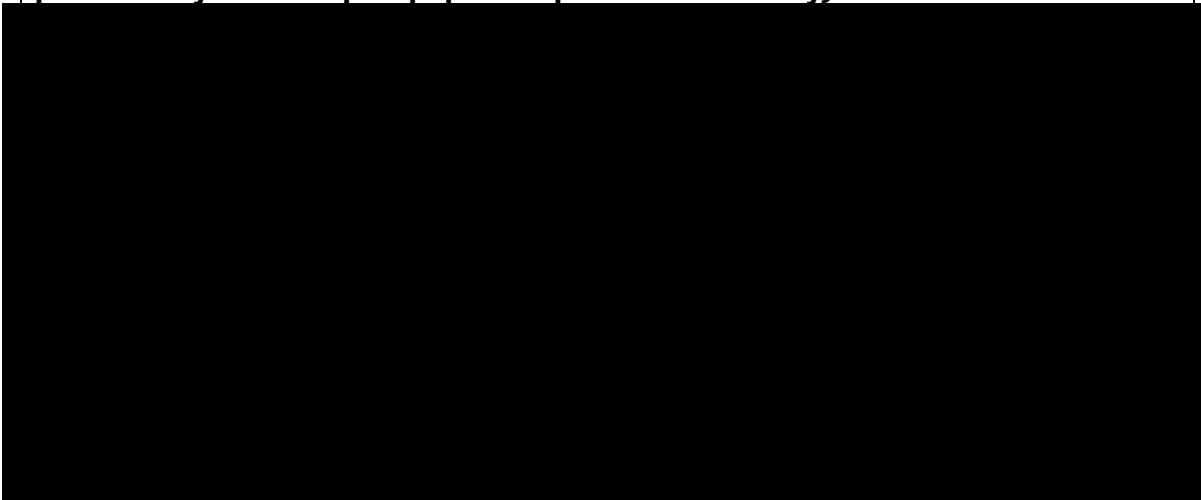
4. Rozpočet za podmíněné / provedené úkony:

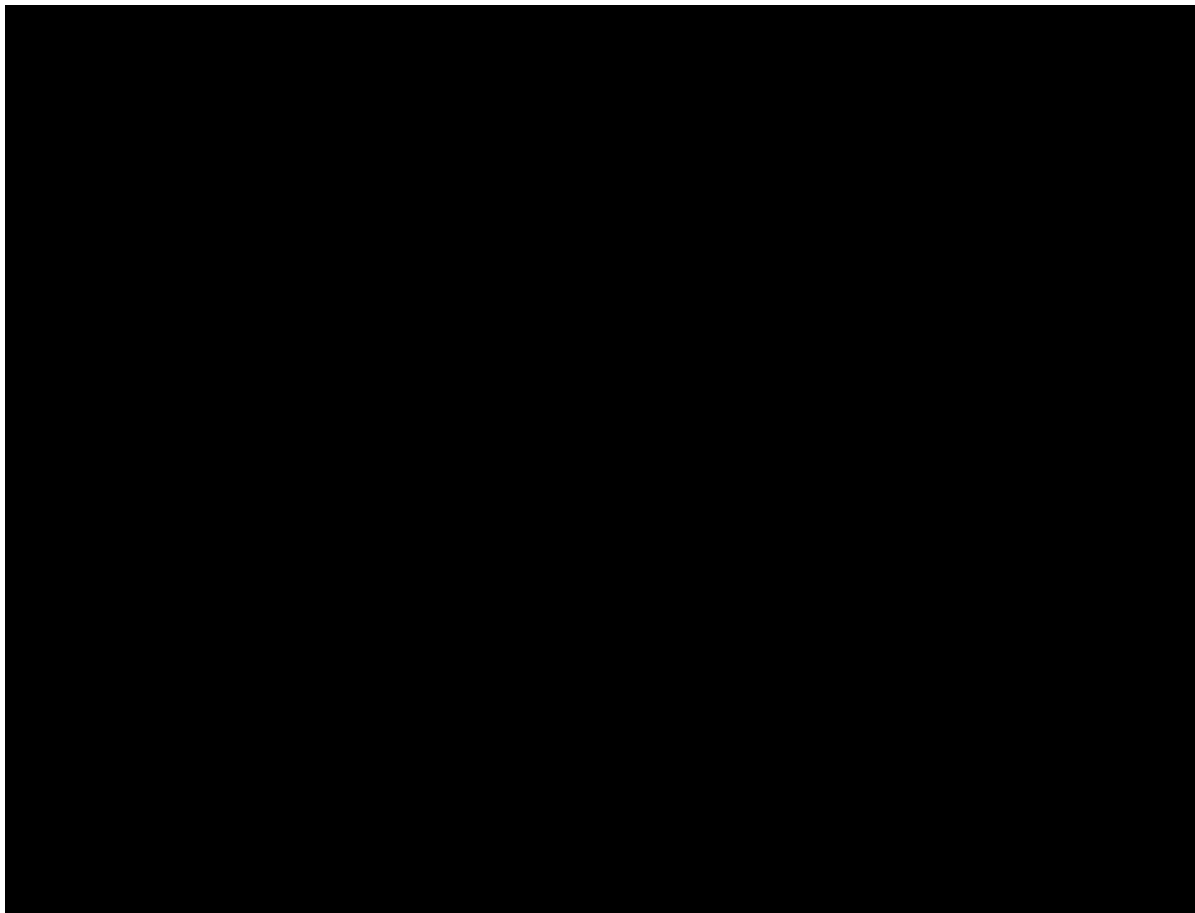
<b>Podmíněný úkon</b>	<b>částka v Kč</b>





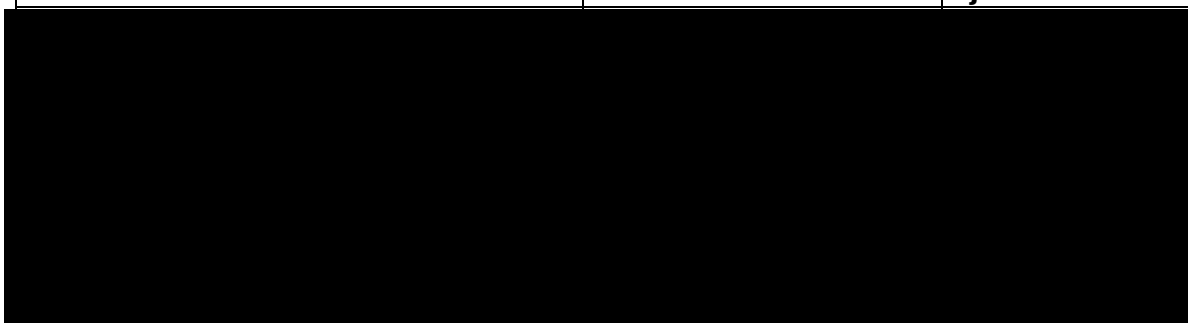
**Úkony ZAHRNUTÉ v jednotlivých návštěvách (částky jsou specifikovány pro případ provedení vyšetření např. v případě neplánované návštěvy)**





5. Úhrada za neúspěšný screening ve výši [REDACTED] Kč na jednoho Pacienta bude proplacena za každý neúspěšný screening, který proběhl ve screeningovém období a nebyla během něj splněna kritéria pro zařazení/vyloučení. U Pacientů, které nesplňují kritéria pro zařazení/vyloučení, která mohou být ověřena na základě předchozích lékařských záznamů, které jsou k dispozici před screeningem, platba za neúspěšný screening nebude uhrazena. Dále Společnost ROCHE uhradí náklady všech procedur požadovaných Protokolem, které byly provedeny u výše zmíněných Pacientů během screeningu. Vyšetření hodnotící nádor (požadovaná Protokolem) provedená během screeningu budou uhrazena pouze v případě, že v okamžiku podání žádosti o provedení těchto vyšetření, nebyly k dispozici žádné lékařské výsledky a/nebo dokumenty, které by naznačovaly, že Pacient není způsobilý pro zařazení do této Studie.
6. Návštěvy a úkony, které nebyly provedeny v souladu s Protokolem, nebudou hrazeny.
7. Společnost ROCHE poskytne na základě Faktury Poskytovateli úhradu za činnost lékárny Poskytovatele, v rámci provádění Studie, a to dle níže uvedeného rozpočtu:

Úkon lékárny	Jednotka	Částka za jednotku v Kč
--------------	----------	-------------------------



Činnost lékárný Poskytovatele bude zahrnovat:

- a) Příjem Hodnoceného léčivého přípravku – podepsané a datované potvrzení o nepoškození a kompletnosti podle přiloženého dodacího listu;
- b) Ředění a vydávání Hodnoceného léčivého přípravku definovaného v preambuli této Smlouvy pro Studii v souladu s Protokolem pouze Pacientům zařazeným do Studie Hlavním zkoušejícím nebo osobě pověřené Hlavním zkoušejícím;
- c) Uchovávání Hodnoceného léčivého přípravku, evidenci, přípravu na likvidaci a likvidaci. Likvidace Hodnocených léčivých přípravků bude probíhat dle standardních požadavků lékárný Poskytovatele a dle instrukcí Společnosti ROCHE ihned po naředění přípravků, v případě nepoužitých Hodnocených léčivých přípravků až po kontrole monitorem Studie. Záznam o likvidaci bude proveden na inventury/dispensing logu;
- d) Další povinnosti lékárný v souladu s protokolem a podpůrnou dokumentací po celou dobu průběhu Studie.

Platby za služby prováděné lékárnou FN Motol budou probíhat 2 x ročně. Zástupce lékárný [REDACTED] připraví podklad k fakturaci za služby lékárný provedené ve studii, jež jsou uvedeny v této smlouvě, a zašle je ke schválení odpovědné osobě zadavatele: [REDACTED]. Schválený podklad k fakturaci bude odpovědným zástupcem Společnosti ROCHE zaslán do finanční účtárny Poskytovatele [REDACTED]. Na základě podkladu připraví finanční účtárna Poskytovatele Fakturu, kterou zašle Společnosti ROCHE dle instrukcí uvedených v této smlouvě.

Léčivé přípravky používané ve Studii nedodávané Společností ROCHE, nýbrž lékárnou Poskytovatele, bude Poskytovatel účtovat Společnosti ROCHE v ceně, která nebude vyšší než součet maximální ceny výrobce a obchodních přírůžek stanovených cenovým předpisem Ministerstva zdravotnictví. Úhrada bude provedena na základě Faktury vystavené Poskytovatelem.

8. Společnost ROCHE uhradí Poskytovateli jednorázový Iniciační poplatek kliniky zobrazovacích metod ve výši [REDACTED] Kč, a to na základě Faktury, kterou Poskytovatel vystaví po podpisu Smlouvy.

Další platby za služby prováděné Klinikou zobrazovacích metod 2. LF UK a FN Motol (KZM) budou probíhat 2 x ročně. Zástupce KZM [REDACTED] připraví 2 x ročně podklad k fakturaci za radiologické služby provedené ve Studii, jež jsou uvedeny ve finanční příloze této Smlouvy, a zašle je ke schválení zodpovědné osobě zadavatele: [REDACTED]. Schválený podklad k fakturaci bude zodpovědným zástupcem zadavatele zaslán do finanční účtárny FN Motol [REDACTED].

Na základě podkladu připraví finanční účetna FN Motol Fakturu, kterou zašle zadavateli dle instrukcí uvedených v této Smlouvě.

9. Společnost ROCHE uhradí Poskytovateli jednorázový laboratorní poplatek ve výši [REDACTED] Kč za každou jednu laboratoř Poskytovatele zapojenou do Studie, a to na základě Faktury, kterou Poskytovatel vystaví po podpisu Smlouvy.
10. Po uzavření Smlouvy bude Poskytovateli uhrazen jednorázový nevratný administrativní poplatek ve výši [REDACTED] Kč na základě Faktury, kterou Poskytovatel vystaví po podpisu Smlouvy. Tento poplatek zahrnuje veškeré přípravné činnosti spojené se zahájením Studii, včetně analýzy a ověření studijní dokumentace.
11. Po podpisu informovaného souhlasu prvního Pacienta bude Poskytovateli uhrazen na základě Faktury jednorázový nevratný poplatek ve výši [REDACTED] Kč za archivaci studijních dokumentů v souladu s čl. 4.6 této Smlouvy, a to na základě Faktury vystavené Poskytovatelem. V případě delší doby archivace, než je doba uvedená v čl. 4.6 Smlouvy, bude za každý další rok archivace uhrazen poplatek ve výši [REDACTED] Kč.
12. Bude-li smluvními stranami uzavřen dodatek ke smlouvě iniciovaný Společností ROCHE, zavazuje se Společnost ROCHE uhradit Poskytovateli poplatek za sjednání dodatku ke Smlouvě ve výši [REDACTED] Kč, který zahrnuje náklady Poskytovatele spojené s administrativou a projednáním dodatku z právního a ekonomického hlediska. Poplatek bude Poskytovateli uhrazen na základě Faktury.
13. V případě mimořádného sběru dat po ukončení Studie vyžádaného ze strany společnosti ROCHE bude Poskytovateli uhrazen poplatek ve výši [REDACTED] Kč za sběr dat týkajících se jednoho Pacienta na základě Faktury vystavené Poskytovatelem.
14. Poskytovateli bude ze strany Společnosti ROCHE uhrazen jednorázový poplatek za uzavření centra ve výši [REDACTED] Kč v případě, že byl do Studie zařazen alespoň jeden pacient, a to na základě Faktury vystavené Poskytovatelem společně s poslední Fakturou za návštěvy ve Studii.
15. Za účast v této Studii nenáleží Pacientovi žádná finanční odměna. Nicméně Pacientovi budou kompenzovány náklady v souvislosti se studijními návštěvami ve výši uvedené v aktuální verzi informovaného souhlasu. Společnost ROCHE k tomuto účelu uhradí Poskytovateli částku ve výši [REDACTED] Kč, a to na základě Faktury vystavené Poskytovatelem po uzavření této Smlouvy, na které bude jako účel platby uvedeno „Náhrada nákladů pacientů dle smlouvy o KH“. Další částky budou poskytnuty v případě potřeby na základě Faktury vystavené Poskytovatelem. Poskytovatel poskytne Společnosti ROCHE vyúčtování poskytnutých náhrad na konci Studie a souhlasí s tím, že na jakoukoli částku nevynaloženou dle tohoto odstavce na náhradu nákladů Pacientů ve Studii vystaví opravný daňový doklad a odpovídající částka bude vrácena zpět Společnosti ROCHE.
16. Poskytovatel bere na vědomí, že Hlavní zkoušející a studijní tým budou odměněni na základě samostatných smluv uzavřených mezi Společností ROCHE, Hlavním zkoušejícím a členy studijního týmu.
17. Společnost ROCHE bude odměnu hradit dvakrát za rok, a to vždy za platební období do 15. 5. a za platební období do 15. 11. příslušného roku, na základě daňového dokladu Poskytovatele („Faktura“). Poskytovatel Fakturu vystaví na základě dokumentace uskutečněné činnosti a výzvy Společnosti ROCHE, a to do 15 dnů od doručení výzvy Společnosti ROCHE. Kontaktní údaje pro fakturaci jsou uvedeny v příloze č. 2.
18. Pokud je Poskytovatel plátcem DPH, bude ke všem výše uvedeným částkám připočteno DPH v zákonné výši.
19. Faktura bude splňovat veškeré náležitosti stanovené právními předpisy, zejména náležitosti dle § 29 Zákona o DPH, včetně výše odměny zvýšené o DPH ve výši dle právních předpisů platných a

účinných ke dni zdanitelného plnění, pokud se DPH ve vztahu k odměně uplatní. Poskytovatel je oprávněn zaslat Společnosti ROCHE Fakturu také e-mailem. Součástí Faktury bude také

- a. stručný popis fakturovaných Služeb a doba jejich poskytnutí; a
- b. číslo objednávky, které bude součástí výzvy pro fakturaci.

20. Společnost ROCHE Fakturu uhradí na bankovní účet Poskytovatele uvedený v příloze č. 1. Jednotlivé platby budou označeny číslem Faktury Poskytovatele uvedeným v poli variabilního symbolu (VS). V případě došlé platby bez označení VS není možné platbu přiřadit ke konkrétní Faktuře a tato platby nebude Poskytovatelem akceptována.
21. Každá Faktura je splatná do 30 dní ode dne jejího doručení Společnosti ROCHE. Případně-li termín splatnosti na den, který není pracovním dnem, posouvá se termín splatnosti na nejbližší následující pracovní den. Ke splnění dluhu Společnosti ROCHE dojde připsáním částky na bankovní účet Poskytovatele.
22. Společnost ROCHE má po obdržení Faktury 10 dní, aby posoudila, zda Faktura byla bezchybně vystavena a zda splňuje všechny náležitosti stanovené právními předpisy, a aby ji případně Poskytovateli vrátila, a to i opakovaně, pokud není bezchybně vystavena anebo nesplňuje všechny náležitosti stanovené právními předpisy. Vrácením takové Faktury se lhůta splatnosti a lhůta pro posouzení bezchybnosti Faktury přerušují a po dodání opravené Faktury začínají obě tyto lhůty běžet od počátku znovu.
23. Je-li Poskytovatel v prodlení s plněním jakékoli povinnosti plynoucí z této Smlouvy, např. povinnosti vyplývající z článku 4.7, je Společnost ROCHE oprávněna pozastavit platbu, dokud Poskyvatelovo prodlení nepomine.
24. V případě prodlení v úhradě plateb je Poskytovatel oprávněn účtovat Společnosti ROCHE zákonný úrok z prodlení v souladu s ust. § 1970 Občanského zákoníku.
25. Finanční plnění výše uvedené zahrnuje provedení a náklady klinických a laboratorních vyšetření, prohlídky, kontrolu kvality, poskytnutí kopií certifikátů laboratoří, administrativu, skladování a rozdělování léků ve Studii tak, jak je uvedeno v Protokolu. Poskytovateli nenáleží právo na zvýšení plateb v případě vyššího rozsahu prací nezbytných k poskytnutí plnění podle této Smlouvy, ledaže s tím Společnost ROCHE vysloví písemný či e-mailový souhlas. Ustanovení § 2612, § 2620 odst. 2 a § 2622 Občanského zákoníku se nepoužijí.

**KONTAKTNÍ ÚDAJE STRAN**

**1. KONTAKTNÍ ÚDAJE SPOLEČNOSTI ROCHE**

Poštovní adresa: Sokolovská 685/136f, Karlín, 186 00 Praha 8, Česká republika

Kontaktní osoby:

jméno: [REDACTED]

e-mail: [REDACTED]

tel: [REDACTED]

Fakturační údaje Společnosti ROCHE:

ROCHE s.r.o.

Sokolovská 685/136f,

Karlín, 186 00 Praha 8,

Česká republika

DIČ: CZ49617052

Fakturu zašlete na e-mail: [REDACTED]

Adresa pro informace týkající se zpracování osobních údajů:

[REDACTED]

**2. KONTAKTNÍ ÚDAJE HLAVNÍHO ZKOUŠEJÍCÍHO:**

jméno: [REDACTED]

e-mail: [REDACTED]

**3. KONTAKTNÍ ÚDAJE POSKYTOVATELE:**

Kontaktní osoby:

jméno:

Oddělení klinických studií

e-mail: [REDACTED]

tel: [REDACTED]