

SMLOUVA O PROVEDENÍ KLINICKÉHO HODNOCENÍ

KLINICKÉ HODNOCENÍ: CJSB462C12201

uzavřená
mezi

Novartis Pharma AG

se sídlem: Lichtstrasse 35, 4056 Basel, Švýcarsko
IČO: CHE – 106.052.527

zastoupená společností

Novartis s.r.o.

se sídlem: Na Pankráci 1724/129, 140 00 Praha 4
IČO: XXX
DIČ: XXX
zastoupená: XXX
zapsaná v obchodním rejstříku vedeném Městským soudem v Praze, sp. zn. XXX

(dále jen „Zadavatel“)

a

Fakultní nemocnice v Motole, státní příspěvková organizace

se sídlem: V Úvalu 84, 150 06 Praha 5
IČO: XXX
DIČ: XXX
zastoupená: XXX

a

(dále jen „Poskytovatel“)

XXX

Datum narození:
adresa:

(dále jen „Zkoušející“)

PREAMBULE

VZHLEDEM K TOMU, ŽE:

- (A) Zadavatel a Poskytovatel uzavřeli dne 21.12.2018 Rámcovou smlouvu o klinickém hodnocení léčiv, ve které dohodli vzájemná práva a povinnosti při provádění klinických hodnocení Zadavatelem na území České republiky ve spolupráci s Poskytovatelem, (dále jen „**Rámcová smlouva**“),
- (B) Zadavatel a Poskytovatel berou na vědomí, že Rámcová smlouva pozbyla platnosti uplynutím doby, na kterou byla uzavřena, přesto však projevíly obě smluvní strany svou vůli být pro případ této Smlouvy o provedení klinického hodnocení dále vázány podmínkami Rámcové smlouvy, a proto výslovně prohlašují, že znění Rámcové smlouvy tvoří nedílnou součást této Smlouvy o provedení klinického hodnocení,
- (C) Zadavatel se obrátil na Poskytovatele v souladu s ustanovením čl. I, odst. 1.4 Rámcové smlouvy s návrhem na spolupráci při provádění klinického hodnocení specifikovaného dále v této Smlouvě o provedení klinického hodnocení a Poskytovatel projevil zájem o spolupráci na provádění tohoto klinického hodnocení za podmínek Rámcové smlouvy a podmínek dále uvedených v Rámcové smlouvě a jejích přílohách, přičemž Poskytovatel prohlašuje, že disponuje všemi technickými prostředky, které Zadavatel potřebuje pro provedení Studie specifikované v čl. I této Smlouvy o provedení klinického hodnocení, a ve spolupráci se Zadavatelem je Poskytovatel schopen zabezpečit provedení tohoto klinického hodnocení za smluvními stranami dále dohodnutých podmínek,

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

I. Specifikace Studie

1. Název: „**XXX** (dále jen „Studie“)
2. Protokol č.: **CJSB462C12201**
3. Hodnocený lék: **XXX**
(dále jen „Přípravek“)
4. Hlavní zkoušející: **XXX**
5. Studie bude provedena ve zdravotnickém zařízení provozovaném Poskytovatelem na klinice/pracovišti (viz odst. 4.1 Rámcové smlouvy):
XXX
(dále jen „Zdravotnické zařízení“)
6. Předpokládaný termín „uzavírací návštěvy“ (viz odst. 1.10 Rámcové smlouvy):

7. Počet subjektů hodnocení, jejichž zařazení do Studie Zkoušejícím se předpokládá (viz odst. 7.1 Rámcové smlouvy): **3**

II. Odměna

Dohoda o odměně Poskytovatele a úhradě nákladů subjektů hodnocení spojených s cestou do zdravotnického zařízení Poskytovatele a zpět, je stanovena v příloze č. 1 této Smlouvy o provedení klinického hodnocení ve spojení s čl. XI. Rámcové smlouvy.

XXX

III. Přílohy

Přílohou a nedílnou součástí této Smlouvy o provedení klinického hodnocení, která tvoří společně s Rámcovou smlouvou samostatnou smlouvu o provádění klinického hodnocení humánních léčiv, je:

- 1. Rozpis plateb a platební podmínky*
- 2. Znění Rámcové smlouvy*

IV. Prohlášení Zadavatele

Zadavatel prohlašuje, že před uzavřením této Smlouvy o provedení klinického hodnocení zajistil ve smyslu § 58 odst. 2 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, ve znění pozdějších předpisů, pojištění odpovědnosti své, hlavních zkoušejících, jsou-li ustaveni, a zkoušejících za újmu vzniklou subjektu hodnocení v důsledku provádění klinického hodnocení.

V. Závěrečná ustanovení

- Smluvní strany prohlašují, že uzavřením této Smlouvy o provedení klinického hodnocení na základě čl. 1 a násl. Rámcové smlouvy dochází k uzavření samostatné a řádné smlouvy o provedení klinického hodnocení humánních léčiv za podmínek sjednaných v Rámcové smlouvě a v této Smlouvě o provedení klinického hodnocení a jejích přílohách.
- Smluvní strany prohlašují, že si v této Smlouvě o provedení klinického hodnocení sjednaly všechny náležitosti, které si v jejím rámci chtěly sjednat a které považují za

důležité. Současně smluvní strany prohlašují, že si navzájem sdělily všechny informace, které považují za důležité a podstatné pro uzavření této Smlouvy o provedení klinického hodnocení. Tím ovšem není dotčena možnost smluvních stran odkázat na úpravu některých práv a povinností v rámci Rámcové smlouvy.

3. Práva a povinnosti smluvních stran, které nejsou upraveny Rámcovou smlouvou nebo touto Smlouvou o provedení klinického hodnocení, se řídí ustanovením příslušných platných a účinných právních předpisů. Nestanoví-li tato Rámcová smlouva nebo tato Smlouva o provedení klinického hodnocení výslovně jinak, je povinna smluvní strana, která porušila svou povinnost vyplývající ze zákona nebo jiných příslušných právních předpisů nebo z této Rámcové smlouvy nebo z této Smlouvy o provedení klinického hodnocení nahradit škodu, která je v důsledku takového porušení způsobena druhé smluvní straně, a to v souladu s pravidly pro náhradu škody podle obecně závazných právních předpisů. Smluvní strany zároveň prohlašují, že si nepřejí, aby nad rámec výslovných ustanovení této Smlouvy o provedení klinického hodnocení a/nebo Rámcové 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 o provedení klinického hodnocení a/nebo Rámcové smlouvy, ledaže je v některé z nich sjednáno jinak. Pokud se tedy např. kterákoli ze smluvních stran od výslovných ustanovení této Smlouvy o provedení klinického hodnocení a/nebo Rámcové smlouvy odkloní a druhá strana toto akceptuje, vztahuje se toto akceptování jen na tento konkrétní případ a nelze z něj dovozovat, že druhá strana takový odklon od výslovně sjednaných ustanovení této Smlouvy o provedení klinického hodnocení a/nebo Rámcové smlouvy bude akceptovat i v budoucnosti. Podobně pokud se kterákoli ze smluvních stran vzdá pro ni z této Smlouvy o provedení klinického hodnocení a/nebo Rámcové smlouvy vyplývajícího práva nebo jej nevykoná, nelze z toho dovozovat, že se takového práva nebo jeho výkonu vzdává i pro budoucnost.
4. Tato Smlouva o provedení klinického hodnocení se vyhotovuje ve dvou stejnopisech, přičemž každé ze smluvních stran patří jeden stejnopis.
5. Smluvní strany se dohodly, že tato Smlouva o provedení klinického hodnocení může být s dále uvedenou výjimkou měněna pouze písemně prostřednictvím vzestupně číslovaných dodatků podepsaných všemi smluvními stranami. Smluvní strany nemusí uzavírat dodatek k této Smlouvě o provedení klinického hodnocení v případě tzv. nepodstatných změn Protokolu. Nepodstatnou změnou Protokolu se přitom rozumí taková změna Protokolu, která nemění rozsah či způsob provádění úkonů (zejména vyšetření) prováděných Poskytovatelem či Zkoušejícím v rámci klinického hodnocení a nemá tedy jakýkoli vliv na výši odměny za provádění klinického hodnocení či jiné ceny uvedené v této Smlouvě o provedení klinického hodnocení. Nepodstatné změny Protokolu jsou vůči Poskytovateli účinné dnem jejich doručení Zkoušejícímu, ne však dřív, než s nimi vysloví souhlas Státní ústav pro kontrolu léčiv a/nebo příslušná etická komise, pokud se jejich souhlasy pro změnu Protokolu vyžadují.
6. Smluvní strany, každá samostatně, výslovně prohlašují, že na sebe berou nebezpečí změny okolností, a žádné ze stran tak v případě změny okolností, za nichž byla tato Smlouva o provedení klinického hodnocení uzavřena, nevzniká právo domáhat se

obnovení jednání o Smlouvě o provedení klinického hodnocení ve smyslu § 1765 občanského zákoníku.

7. Tato Smlouva o provedení klinického hodnocení nabývá platnosti dnem podpisu druhé ze smluvních stran. Tato Smlouva o provedení klinického hodnocení nabývá účinnosti dnem uveřejnění v registru smluv v souladu se zákonem č. 340/2015 Sb., o registru smluv, ve znění pozdějších předpisů.

8.1. Elektronická podoba:

8.1.1. 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.

8.1.2. 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. 8.1.1. 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 prostého 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.)

8.1.3. 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.

8.1.4. 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.

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

V Praze

V Praze

Za Zadavatele:
XXX

Za Poskytovatele:
XXX

Zkoušející
XXX

ROZPIS PLATEB A PLATEBNÍ PODMÍNKY**Klinické hodnocení: CJSB462C12201**

Identifikační a bankovní údaje Zadavatele (jeho zástupce)	Novartis s.r.o. Na Pankráci 1724/129, 140 00 Praha 4 IČO: XXX DIČ: XXX bankovní spojení:XXX č. účtu: XXX
Identifikační a bankovní údaje Poskytovatele	Fakultní nemocnice v Motole, státní příspěvková organizace V Úvalu 84, 150 06 Praha 5 IČO: XXX DIČ: XXX bankovní spojení: XXX č. účtu: XXX IBAN: XXX BIC: XXX Email: XXX

Specifikace odměny Poskytovatele a Zkoušejícího dle čl. II. Dílčí smlouvy:

- Zadavatel se zavazuje uhradit Poskytovateli za řádně splněné povinnosti plynoucí ze Smlouvy o provedení klinického hodnocení za každý subjekt hodnocení, a to v závislosti na provedení plánovaných návštěv a odevzdání kompletních záznamů z těchto návštěv Zadavateli dle následujícího rozdělení:

1. Tabulka Vizity

XXX	XXX	XXX	XXX
XXX	XXX	XXX	XXX
XXX	XXX	XXX	XXX
XXX	XXX	XXX	XXX
XXX	XXX	XXX	XXX
XXX	XXX	XXX	XXX
XXX	XXX	XXX	XXX
XXX	XXX	XXX	XXX
XXX	XXX	XXX	XXX
XXX	XXX	XXX	XXX
XXX	XXX	XXX	XXX
XXX	XXX	XXX	XXX
XXX	XXX	XXX	XXX
XXX	XXX	XXX	XXX

XXX	XXX
XXX	XXX
XXX	XXX
XXX	XXX
XXX	XXX
XXX	XXX
XXX	XXX
XXX	XXX
XXX	XXX
XXX	XXX
XXX	XXX
XXX	XXX
XXX	XXX
XXX	XXX
XXX	XXX
XXX	XXX
XXX	XXX
XXX	XXX
XXX	XXX

2. V případě, že subjektscreening (tj. návštěva V1) absolvuje, ale podle hodnocení nesplní kritéria pro randomizaci, má Poskytovatel nárok na odměnu ve výši **XXX** za všechnu dosavadní činnost provedenou s každým takovým subjektem hodnocení, přičemž se nepoužije schéma pro určení výše odměny Poskytovateli uvedené výše.
3. Zadavatel se zavazuje uhradit Poskytovateli náklady spojené s uzavřením této smlouvy, a to tzv. **XX** ve výši **XXX** (iniciovaného zadavatelem **XXX**). Úhrada bude poskytnuta Zadavatelem po podpisu této Dílčí smlouvy na základě samostatně vystavené faktury Poskytovatelem splatné ve lhůtě 30 dnů.
4. Dále se Zadavatel zavazuje uhradit Poskytovateli **XXX** ve výši **XXX** Úhrada bude poskytnuta Zadavatelem po podpisu této Dílčí smlouvy na základě samostatně vystavené faktury Poskytovatelem splatné ve lhůtě 30 dnů.
5. Za činnosti (dále také jen „služby“) provedené řádně a včas se Zadavatel zavazuje uhradit Poskytovateli odměnu ve výši – viz tabulka uvedená níže za poskytování služeb, a to bez ohledu na rozsah skladovací plochy nezbytné ke skladování hodnoceného léčiva a bez ohledu na počet částečných převzetí, skladování a vydání, resp. dodání hodnoceného léčiva týkajících se jedné Studie.
Odměna kryje všechny náklady spojené s převzetím, skladováním, kontrolou, manipulací s hodnoceným léčivem a jeho výdejem, resp. dodáním. Odměna podle tohoto ustanovení bude vyplacena na účet Poskytovatele za podmínek stanovených pro zaplacení odměny v odst. 7 níže.

XXX	XXX	XXX
XXX	XXX	XXX
XXX	XXX	XXX
XXX	XXX	XXX
XXX	XXX	

XXX	XXX	XXX
XXX	XXX	XXX
XXX	XXX	XXX
XXX	XXX	XXX
XXX	XXX	XXX
XXX	XXX	XXX

XXX

Zadavatel se zavazuje uhradit Poskytovateli náhradu nákladů spojených s dodáním Související medicíny ve výši rovnající se kupní ceně Související medicíny [včetně DPH / bez DPH], za kterou Poskytovatel Související medicínu v souladu s touto Smlouvou zakoupil od třetí osoby. Kupní cena výše uvedených léčivých přípravků nesmí být vyšší než součet maximální ceny výrobce a obchodních přírůžek stanovených cenovým předpisem Ministerstva zdravotnictví. Cena léčivých přípravků bude Zadavatelem hrazena průběžně, ve lhůtách dle požadavků Poskytovatele (tedy i v kratších lhůtách než, ve kterých se hradí odměna za provádění Studie – viz článek II, odst.1 této přílohy), minimálně však 1x ročně a maximálně 1x měsíčně.

XXX

6. Veškeré výše uvedené částky jsou bez DPH. DPH bude připočtena podle platných předpisů v den fakturace Poskytovatelem.
7. Odměna dle této Přílohy bude Poskytovateli uhrazena takto:
Zkoušející písemně a/nebo formou e-mailu odsouhlasí přehled počtu, druhu a jim odpovídající hodnoty jednotlivých úkonů provedených Zkoušejícím s jednotlivými subjekty hodnocení (tzv. Invoice Proposal) a ověřených 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 Poskytovatel fakturu, kterou doručí Zadavateli. Zadavatel zaplatí Poskytovateli na základě řádně vystavené a doručené faktury příslušnou část odměny za výše specifikované období, a to se splatností 30 dnů od jejího doručení.
8. Schválené podklady k fakturaci zašle monitorující osoba pověřená Zadavatelem do finanční účtárny Poskytovatele na tyto emailové adresy:
- XX
9. Odměna dle této Přílohy již zahrnuje náhradu veškerých nákladů Poskytovatele spojených s realizací předmětu této Smlouvy o provedení klinického hodnocení, ledaže tato Smlouva o provedení klinického hodnocení nebo jiná písemná dohoda výslovně stanoví o náhradě konkrétních nákladů jinak.
10. Bez ohledu na výše uvedené Identifikační a bankovní údaje Poskytovatele, Poskytovatel bere na vědomí a souhlasí s tím, že Zadavatel je povinen uhradit odměnu pouze na takový bankovní účet Poskytovatele, 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.

11. Platba podle této Přílohy bude provedena bezhotovostním převodem v prospěch bankovního účtu Poskytovatele, který je uveden v záhlaví této Přílohy.
12. Poskytovatel se zavazuje vyplácet subjektům hodnocení náhradu cestovních nákladů, které jim vzniknou v důsledku jejich účasti na Studii za podmínek stanovených dále.
13. Poskytovatel vyplatí každému zařazenému subjektu hodnocení jako **XXX** paušální částku **XXX** Poskytovatel vyplatí každému zařazenému subjektu hodnocení výše uvedenou částku za každou uskutečněnou návštěvu v souladu s Protokolem Studie nejpozději do 30 dnů po ukončení účasti pacienta ve Studii.
14. Zadavatel se zavazuje poskytnout Poskytovateli přiměřenou finanční rezervu **XXX** za účelem řádného vyplácení náhrad cestovních nákladů dle výše uvedeného odstavce. V případě vyčerpání finanční rezervy poskytne Zadavatel další finanční rezervu v odpovídající výši. Tato finanční rezerva bude Zadavatelem uhrazena ve prospěch Poskytovatele na základě řádně vystavené faktury se splatností 30 dní od jejího doručení. Tato faktura bude vystavena na základě zaslání Invoice Proposal. Náhrady budou pacientům vypláceny po úhradě vystavené faktury. Poskytovatel se zavazuje po ukončení Studie předložit závěrečné vyúčtování vyplacených náhrad (včetně jednotlivých potvrzení o převzetí podepsaných subjekty hodnocení, kterým byla náhrada dle této Přílohy vyplacena) a vrátit na účet Zadavatele nevyčerpanou finanční rezervu, kterou Zadavatel poskytl během Studie, a to bez zbytečného odkladu, nejpozději však do 30 dní od ukončení Studie, nedohodnou-li se výslovně se Zadavatelem jinak. Na žádost Zadavatele nebo jím pověřené osoby je Poskytovatel povinen předložit průběžné vyúčtování vyplacených náhrad (včetně jednotlivých potvrzení o převzetí podle předchozí věty) rovněž kdykoliv v průběhu trvání Studie.

XXX	XXX	XXX
XXX	XXX	XXX
XXX	XXX	XXX
XXX	XXX	XXX
XXX	XXX	XXX
XXX	XXX	XXX
XXX	XXX	XXX
XXX	XXX	XXX
XXX	XXX	XXX
XXX	XXX	XXX
XXX	XXX	XXX
XXX	XXX	XXX
XXX	XXX	XXX
XXX	XXX	XXX