

SMLOUVA O PROVEDENÍ KLINICKÉHO HODNOCENÍ

KLINICKÉ HODNOCENÍ: CTQJ230A12203

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:

64575977

DIČ:

CZ64575977

zastoupená:

XXX, na základě plné moci

zapsaná v obchodním rejstříku vedeném Městským soudem v Praze, sp. zn. C 41352

(dále jen „**Zadavatel**“)

a

Fakultní nemocnice v Motole, státní příspěvková organizace

se sídlem:

V Úvalu 84, 150 06 Praha 5

IČO:

00064203

DIČ:

CZ00064203

zastoupená:

XXX, na základě pověření

(dále jen „**Poskytovatel**“)

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 projevily obě smluvní strany svou vůlí 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: „*Randomizované, dvojitě zaslepené, placebem kontrolované, multicentrické klinické hodnocení vlivu snížení hladiny lipoproteinu (a) přípravkem pelacarsen (TQJ230) na progresi kalcifikované aortální stenózy*“ [Lp(a)FRONTIERS CAVS]“, (dále jen „Studie“)
 2. Protokol č.: **CTQJ230A12203**
 3. Hodnocený lék: **Pelacarsen**
(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):
uzel A, 4.patro
Kardiologická klinika 2. LF UK a FN Motol (dále jen „Zdravotnické zařízení“)
- Předpokládaný termín „uzavírací návštěvy“ (viz odst. 1.10 Rámcové smlouvy): **XXX**
6. Počet subjektů hodnocení, jejichž zařazení do Studie Zkoušejícím se předpokládá (viz odst. 7.1 Rámcové smlouvy): **X**
 7. Zadavatel a Poskytovatel se dohodli na následujících změnách podmínek specifikovaných v Rámcové smlouvě:
 - (a) na rozdíl od čl. 8.3 Rámcové smlouvy bude Zadavatel informovat Poskytovatele o plánovaném auditu tři (3) dny před jeho provedením a tento audit bude probíhat výhradně v běžné pracovní době Poskytovatele.
 - (b) Na rozdíl od čl. 9.4 Rámcové smlouvy bude Poskytovatel uchovávat základní dokumentaci klinického hodnocení dvacetpět (25) let od jeho ukončení (dále jen „Doba archivace“). Zadavatel bude informovat Poskytovatele nejpozději 6měsíců před

uplynutím Doby archivace o tom, jakým způsobem bude s těmito záznamy a dokumenty patřícími ke klinickému hodnocení naloženo, v případě, že Zadavatel ve stanovené době Poskytovatele informovat nebude, má se za to, že souhlasí se skartací. V případě, že bude Zadavatel žádat o prodloužení Doby archivace u Poskytovatele, je Poskytovatel oprávněn po Zadavateli požadovat úměrné zpoplatnění.

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.

Předpokládaná maximální částka odměny za činnosti provedené v souladu s touto Smlouvou o provedení klinického hodnocení činí 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

1. 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.
2. 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 povinná 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 vyplývajících 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 dříve, 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. Elektronická podoba:
 - 8.1. 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.
 - 8.2. 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. 16.13.1. výše elektronicky podepíše pouze takové osoby, které jsou oprávněny příslušnou smluvní stranu v odpovídajícím rozsahu zastupovat (dále jen „Zástupce“), zejména členové statutárního orgánu v odpovídajícím počtu nebo zmocněnci;
 - b) elektronický podpis každého Zástupce odpovídá alespoň úrovni kvalifikovaného elektronického podpisu ve smyslu nařízení EP a Rady (EU) č. 910/2014 o elektronické identifikaci a službách vytvářejících důvěru pro elektronické transakce na vnitřním trhu a o zrušení směrnice 1999/93/ES (tzv. eIDAS.)
 - 8.3. 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.
 - 8.4. 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, na základě plné moci
Novartis s.r.o.

Za Poskytovatele:
XXX
na základě pověření

Já, XXX, jakožto hlavní zkoušející tohoto klinického hodnocení léčiv tímto potvrzuji, že jsem se seznámil(a) s protokolem a všemi dokumenty předanými zadavatelem k provedení klinického hodnocení. Byl(a) jsem seznámen(a) s Rámcovou smlouvou o klinickém hodnocení humánních léčiv a touto smlouvou uzavřenou mezi Zadavatelem a Fakultní nemocnicí v Motole a budu dodržovat povinnosti v nich stanovené hlavnímu zkoušejícímu či povinnosti vyplývající pro zkoušejícího ze Správné klinické praxe. Dále se zavazuji nezveřejňovat informace týkající se předmětného klinického hodnocení bez předchozího písemného souhlasu Zadavatele, zachovávat mlčenlivost o všech poskytnutých informacích, považovat tyto za důvěrné a zdržet se jakéhokoliv jiného užití těchto informací a výsledků než pro účely tohoto klinického hodnocení.

Podpis v:

XXX