

VENDOR:

SMLOUVA O KLINICKÉM HODNOCENÍ HUMÁNNÍHO LÉČIVA

Novartis s.r.o.

se sídlem: Na Pankráci 1724/129, 140 00 Praha 4

IČ: 64 57 59 77

DIČ: CZ64 57 59 77

bankovní spojení: [REDACTED]

č. účtu: [REDACTED]

společnost zapsána v Obchodním rejstříku vedeném Městským soudem v Praze, oddíl C, vložka 41352, zastoupená na základě plné moci [REDACTED]

(dále jen „Zadavatel“)

a

Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně

se sídlem: Pekařská 664/53, 656 91 Brno

zastoupená: MUDr. Martinem Pavlíkem, Ph.D., DESA, EDIC, ředitelem

adresa zdravotnického zařízení, kde je prováděno klinické hodnocení:

Pekařská 664/53, 656 91 Brno

IČ: 00159816

DIČ: CZ00159816

bankovní spojení: [REDACTED]

č. účtu: [REDACTED]

IBAN: [REDACTED]

SWIFT kód: [REDACTED]

variabilní symbol: [REDACTED]

(dále jen „Poskytovatel“ nebo „Zdravotnické zařízení“)

a

bytem: [REDACTED]

datum narození: [REDACTED]

rodné číslo: [REDACTED]

bankovní spojení: [REDACTED]

č. účtu: [REDACTED]

(dále jen „Zkoušející“)

novartis_institution_investigator_template_02042014

Study code: CLCZ696B2401

Site No: 1054

Investigator: prof. [REDACTED]

Contract submitter: [REDACTED]

Issued on: 3.5.2016

uzavírají níže uvedeného dne, měsíce a roku podle ustanovení § 1746 odst. 2 zákona č. 89/2012 Sb., občanského zákoníku, ve znění pozdějších předpisů, tuto smlouvu o klinickém hodnocení humánního léčiva (dále též jen „Smlouva“).

I.

Předpoklady uzavření Smlouvy

- 1.1. Smluvní strany se rozhodly vstoupit do smluvního vztahu vzniklého na základě této Smlouvy vycházejíce z existence níže uvedených skutečností:
 - 1.1.1. Zadavatel je řádně zmocněným zástupcem zadavatele, společnosti Novartis Pharma AG, Lichtstrasse 35, 4056 Basel, Švýcarsko, v České republice dle § 51 odst. 2 písm. d) zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, ve znění pozdějších předpisů, klinického hodnocení humánních léčivých přípravků s názvem „Multicentrické, randomizované, otevřené klinické hodnocení paralelních skupin porovnávající léčbu přípravkem LCZ696, zahájenou před propuštěním a po propuštění, u pacientů se srdečním selháním se sníženou ejekční frakcí, hospitalizovaných pro akutní dekompenzované srdeční selhání (ADHF) (klinické hodnocení TRANSITION)“, číslo protokolu CLCZ696B 2401 (dále jen „Studie“).
 - 1.1.2. Pro účely provedení Studie na území České republiky Zadavatel zajistil na vlastní náklady, řádné ohlášení Studie / povolení k provedení Studie u / od Státního ústavu pro kontrolu léčiv a tuto skutečnost neprodleně prokáže Zkoušejícímu.
 - 1.1.3. Pro účely provedení Studie na území České republiky Zadavatel zajistil na vlastní náklady, souhlas příslušné Etické komise pro multicentrická klinická hodnocení při Fakultní nemocnici Olomouc, I.P.Pavlova 6, 779 00 Olomouc, a také souhlas příslušné lokální Etické komise při FN u sv. Anny v Brně, Pekařská 53, 656 91 Brno, a tuto skutečnost neprodleně prokáže Zkoušejícímu.
 - 1.1.4. Poskytovatel je oprávněným poskytovatelem zdravotní péče, a současně oprávněným poskytovatelem lékárenské péče na základě a v souladu s příslušnými právními předpisy České republiky a disponuje všemi technickými prostředky, které Zadavatel potřebuje pro provedení Studie, a ve spolupráci se Zadavatelem je Poskytovatel schopen zabezpečit provedení Studie za smluvními stranami dále dohodnutých podmínek.
 - 1.1.5. Zkoušející se důkladně seznámil se správným používáním a vlastnostmi hodnoceného přípravku, jakož i se všemi informacemi obsaženými v příslušných dokumentech, zejména aktualizovaném souboru informací pro zkoušejícího a v protokolu Studie, předaných mu Zadavatelem a bude postupovat vždy v souladu s nimi. Zadavatel prohlašuje, že údaje o Studii, které poskytl Zkoušejícímu, jsou úplné.

novartis_institution_investigator_template_02042014

Study code: CLCZ696B2401
Site No: 1054
Investigator: prof. [REDACTED]
Contract submitted: [REDACTED]
Issued on: 3.5.2016

- 1.1.6. Smluvní strany prohlašují, že před uzavřením této Smlouvy pečlivě zvážily rizika a obtíže a tyto porovnaly s očekávaným přínosem pro subjekty hodnocení a došly k závěru, že očekávaný přínos tohoto klinického hodnocení ospravedlňuje případná předvídatelná rizika a obtíže.
- 1.1.7. Smluvní strany prohlašují, že si nejsou vědomy žádné překážky, která by bránila tomu, aby se dohodly na předmětu, účelu, jakož i na všech ostatních ustanoveních této Smlouvy.
- 1.1.8. Zkoušející bude udělovat všechny příslušné pokyny k plnění závazků vyplývajících z této Smlouvy osobám podílejícím se na provádění klinického hodnocení vždy v souladu s pokyny Zadavatele.

II.

Předmět a účel Smlouvy

- 2.1. Předmětem této Smlouvy je závazek Zkoušejícího provést Studii v souladu s podmínkami uvedenými v této Smlouvě a jednat při tom vždy s odbornou péčí a závazek Poskytovatele umožnit provedení Studie ve zdravotnickém zařízení na I. interní kardioangiologické klinice Poskytovatele, kde je Poskytovatel řádně oprávněn poskytovat zdravotní péči, jak je uvedeno výše, a poskytnout k jejímu provedení veškerou součinnost, to vše za podmínek uvedených v této Smlouvě a v souladu s pokyny Zadavatele.
- 2.2. Předmětem této Smlouvy je dále závazek Zadavatele poskytnout Poskytovateli za provedení Studie, za umožnění jejího provedení a poskytnutí součinnosti odměnu v souladu s touto Smlouvou.
- 2.3. Předmětem této Smlouvy je dále závazek Zadavatele zaplatit Zkoušejícímu odměnu v souladu s touto Smlouvou.

III.

Místo a doba a další podmínky provádění Studie

- 3.1. Studie bude provedena ve Zdravotnickém zařízení. Zadavatel pověřuje provedením Studie Zkoušejícího. Tam, kde je v této Smlouvě použit výraz zkoušející, případně hlavní zkoušející, se jím ve smyslu ustanovení § 52 odst. 2 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, ve znění pozdějších předpisů, rozumí lékař, který je odpovědný za průběh klinického hodnocení v daném místě hodnocení, a pokud klinické hodnocení v jednom místě hodnocení provádí tým osob, je zkoušejícím vedoucí, který nese odpovědnost za celý tým, a v takovém případě se označuje jako hlavní zkoušející.
- 3.2. Ke změně Zkoušejícího může dojít jen na základě písemné dohody Zadavatele, Poskytovatele a nového zkoušejícího. Stejnopis dohody bude uložen v dokumentaci o Studii vedené zkoušejícím. Pokud Zkoušející ukončí spolupráci s Poskytovatelem,

novartis_institution_investigator_template_02042014

Study code: CLCZ696B2401
Site No: 1054
Investigator: XXXXXXXXXX
Contract su: XXXXXXXXXX
Issued on: 3.5.2016

přestává být účinností takového ukončení smluvní stranou této Smlouvy a zaniká jeho účast na Studii. Poskytovatel a Zkoušející se zavazují písemně informovat Zadavatele o veškerých skutečnostech naznačujících nebo nasvědčujících tomu, že spolupráce mezi nimi bude ukončena, a to bez zbytečného odkladu, avšak nejpozději do tří pracovních dnů ode dne, kdy se o takové skutečnosti dověděli.

Zadavatel bude mít právo vybrat pro Studii nebo zamítnout jakéhokoli nového zkoušejícího, kterého Poskytovatel navrhne. Povinností nového zkoušejícího bude zavázat se k plnění podmínek stanovených touto Smlouvou. Přestane-li být Zkoušející z jakéhokoliv důvodu stranou této Smlouvy, zavazují se Zadavatel a Poskytovatel uzavřít dodatek k této Smlouvě o přistoupení nového zkoušejícího do 30 dní od okamžiku, kdy se Zadavatel dozví o tom, že Zkoušející přestal být smluvní stranou této Smlouvy. Nebude-li v uvedené lhůtě dodatek uzavřen, tato Smlouva zaniká, ledaže se Poskytovatel a Zadavatel dohodnou jinak. Dodatek musí být podepsán také novým zkoušejícím.

- 3.3. Zkoušející může podle svého uvážení určit další osoby jako spoluzkoušející, kteří budou asistovat při provádění Studie. Zkoušející je povinen do 7 dnů od určení každé takové osoby sdělit identifikační údaje této osoby Zadavateli. Totéž platí o jakémkoliv změně takových osob. Zadavatel má právo vyslovit nesouhlas s účastí konkrétní osoby na provádění Studie, a v takovém případě má povinnost oznámit tento svůj nesouhlas Zkoušejícímu. Zkoušející je povinen zajistit, že osoba, vůči které byl takto vysloven nesouhlas, se provádění Studie nesmí (dále) účastnit. Všichni spoluzkoušející budou adekvátním způsobem proškoleni, včas jmenováni a průběžně bude veden jejich aktuální seznam. Zkoušející zodpovídá za vedení takového týmu spoluzkoušejících, které se Zkoušející zavazuje seznámit se všemi podmínkami provádění Studie na základě této Smlouvy. Poskytovatel a Zkoušející zodpovídají za činnost pracovníků Poskytovatele a osob jimi jmenovaných nebo jimi určených k spoluúčasti na provádění Studie a zavazují se k tomu, že spoluúčast na provádění Studie svěří pouze osobám dostatečně kvalifikovaným, zkušeným a bezúhonným.
- 3.4. Smlouva nabude platnosti a účinnosti dnem jejího podpisu všemi smluvními stranami. Smlouva se uzavírá na dobu trvání Studie. Předpokládaný avšak nezávazný termín ukončení Studie [REDACTED]
- 3.5. Zkoušející prohlašuje, že je jako lékař plně kvalifikován bez jakéhokoliv omezení přijímat veškerá lékařská rozhodnutí, týkající se subjektů hodnocení, která v této souvislosti učiní nebo bude nucen učinit, a poskytovat veškerou péči o zdraví subjektů hodnocení, k jejichž poskytování se Zkoušející na základě této Smlouvy zavazuje.
- 3.6. Zkoušející prohlašuje, že všechny osoby, které se budou podílet na provádění Studie, jsou pro plnění svých úkolů patřičně vzdělány a disponují příslušnými znalostmi a zkušenostmi.

IV. Základní podmínky provedení Studie

novartis_institution_investigator_template_02042014

Study code: CLCZ696B2401
Site No: 1054
Investigator [REDACTED]
Contract sub [REDACTED]
Issued on: 3.3.2016

- 4.1. Zkoušející provede Studii v souladu s platnými právními předpisy České republiky, a to zejména zákonem č. 378/2007 Sb., o léčivech, ve znění pozdějších předpisů, a souvisejícími prováděcími právními předpisy, zákonem č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách, ve znění pozdějších předpisů, a ve shodě s podmínkami a zásadami stanovenými:
- 4.1.1. v povolení vydaném k provedení Studie Státním ústavem pro kontrolu léčiv a dalšími institucemi, jak vyplývá z příslušných ustanovení této smlouvy;
 - 4.1.2. v protokolu Studie č. CLCZ696B 2401 a všech jeho dodatků vydaných Zadavatelem a oznámených Zkoušejícímu, které jsou přílohou této Smlouvy (dále jen „Protokol“). Odchytku od něj může provést pouze v případě, že je nutné vyloučit okamžité nebezpečí újmy na zdraví hrozící subjektu hodnocení, přičemž je povinen tuto skutečnost neprodleně jakoukoliv formou oznámit Zadavateli, písemně však nejpozději do 2 dnů od okamžiku, kdy tato skutečnost nastala;
 - 4.1.3. v instrukci Zadavatele nazvané „Informace pro zkoušejícího (Investigator’s Brochure)“ obsahující veškeré v současné době známé informace o přípravku použitém ve Studii a jeho vlastnostech. Instrukce bude připojena k dokumentaci Studie;
 - 4.1.4. všeobecnými podmínkami Zadavatele (pokud je Zadavatel vydal a předal Zkoušejícímu) o provádění klinických studií, s výjimkou těch podmínek, které jsou modifikovány touto Smlouvou nebo které jsou v rozporu s právními předpisy České republiky nebo interními předpisy Poskytovatele;
 - 4.1.5. správnou klinickou praxí (GCP ICH) a Helsinské deklarací v jejím aktuálním znění.
- 4.2. Dokumenty uvedené v odstavcích 4.1.1. až 4.1.4. této Smlouvy jsou důvěrné a informace o jejich obsahu mohou být poskytnuty Poskytovatelem a/nebo Zkoušejícím jen pracovníkům Poskytovatele pověřeným či jmenovaným podle čl. III. této Smlouvy a orgánům a institucím uvedeným dále v této Smlouvě. Zkoušející a Poskytovatel potvrzují, že jim byly poskytnuty dokumenty uvedené pod bodem 4.1.1. až 4.1.3. této Smlouvy s dostatečným předstihem před uzavřením této Smlouvy umožňujícím důkladné seznámení s těmito dokumenty.
- 4.3. Odpovědnost za jednání s etickými komisemi a Státním ústavem pro kontrolu léčiv přebírá v rámci Studie Zadavatel, nedohodnou-li se v konkrétním případě strany této Smlouvy jinak. Uchování dokumentace a podávání zpráv se řídí touto Smlouvou, jejími přílohami, dalšími dokumenty, na které Smlouva odkazuje, a dále obecně závaznými právními předpisy České republiky, zejména vyhláškou č. 226/2008 Sb., o správné klinické praxi a bližších podmínkách klinického hodnocení léčiv, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „Vyhláška o SKP“).

novartis_institution_investigator_template_02042014

Study code: CLCZ696B2401
Site No: 1054
Investigator: prof. ██████████
Contract submitter: ██████████
Issued on: 3.5.2016

- 4.4. Zkoušející se zavazuje na žádost Zadavatele zúčastňovat, a to i opakovaně, školení zkoušejících organizovaných nebo zajišťovaných Zadavatelem pro účely proškolení zkoušejících podřízených se na Studii v podmínkách a dalších skutečnostech týkajících se provádění Studie a Poskytovatel se zavazuje Zkoušejícímu účast na takových školeních umožnit, a to i opakovaně. Náklady, které Zkoušejícímu v souvislosti s účastí na takovém školení vzniknou, se zavazuje uhradit v celém rozsahu Zadavatel. Účast Zkoušejícího na takovém školení je považována za nezbytnou podmínku k doplnění kvalifikace Zkoušejícího pro provádění Studie a jeho účast na Studii, a Zkoušejícímu ani Poskytovateli za účast Zkoušejícího na takovém školení nenáleží žádná odměna ani jiná forma plnění.
- 4.5. Poskytovatel se jako poskytovatel lékařské péče zavazuje plnit veškeré povinnosti týkající se přijímání, kontroly, skladování a výdeje, resp. dodávání hodnocených léčivých přípravků v rámci Studie tak, jak je to smluvními stranami dohodnuto v příloze č. 4 – Hodnocené léčivé přípravky.
- 4.6. Poskytovatel se zavazuje archivovat studijní dokumentaci po dobu 15 let od ukončení studie ve Zdravotnickém zařízení (tj. po provedení close-out návštěvy).

V. Výběr subjektů hodnocení

- 5.1. Zkoušející vynaloží veškerou možnou snahu, aby do Studie bylo zařazeno celkem [REDACTED] subjektů hodnocení, a to v předpokládaném náborovém období od iniciační návštěvy do [REDACTED]. Jakákoliv změna v počtu subjektů hodnocení musí být předem písemně schválena Zadavatelem, Zkoušející bude o takové změně informovat Poskytovatele. Bez ohledu na první větu je Zadavatel oprávněn kdykoliv rozhodnout o ukončení zařazování subjektů, a toto rozhodnutí je platné dnem oznámení rozhodnutí Zkoušejícímu.
- 5.2. Zařazení subjektů hodnocení do Studie je možné jen s jejich písemným informovaným souhlasem a po jejich řádném poučení. Vyžádání a udělení souhlasu od subjektů hodnocení musí být ve shodě s etickými principy a správnou klinickou praxí. K tomu:
- 5.2.1. Zadavatel zpracuje a předá Zkoušejícímu návrh formuláře písemného souhlasu subjektu hodnocení se zařazením do Studie a formulář písemného poučení pro subjekt hodnocení. Oba formuláře mohou být součástí jednoho dokumentu. Poučení musí splňovat podmínky stanovené ve Vyhlášce o SKP musí být v souladu s ustanoveními občanského zákoníku, především, nikoli však výlučně, ustanoveními § 91 a násl.;
- 5.2.2. Zkoušející před zařazením subjektu hodnocení do Studie v případě jeho souhlasu zajistí jeho podpis na formulářích uvedených v předchozím pododstavci.

novartis_institution_investigator_template_02042014

Study code: CLCZ696B2401
Site No: 1054
Investigator: [REDACTED]
Contract sub [REDACTED]
Issued on: 3.5.2016

- 5.3. Dokumenty podepsané subjekty hodnocení (u nezletilých subjektů a subjektů s omezenou svéprávností v takové míře, že nejsou způsobilí sami posoudit své zařazení do Studie, podepsané jejich zákonnými zástupci, resp. opatrovníky, a případně svědky) o jejich poučení a souhlasu, pořízené podle odstavce 5.2. této Smlouvy, musí Zkoušející uchovávat jako součást dokumentace o Studii.
- 5.4. Pokud Zkoušející zjistí v průběhu Studie, že subjekt hodnocení zařazený do Studie nevyhovuje jejím kritériím, bude o tom okamžitě informovat telefonicky a oznámením formou e-mailu zástupce Zadavatele a po dohodě s ním takový subjekt hodnocení Zkoušející z další účasti na Studii vyřadí.
- 5.5. Zkoušející i Zadavatel jsou povinni v průběhu Studie i po jejím ukončení dbát příslušných právních předpisů stanovených na ochranu osobnosti, zejména pak na ochranu osobních údajů v informačních systémech týkajících se subjektů hodnocení, které se zúčastnily Studie.

VI. Sledování a kontrola

- 6.1. Průběh a provádění Studie budou kontrolovány a sledovány odbornými útvary či pověřenými pracovníky Zadavatele, kterým Zkoušející a Poskytovatel umožní přístup ke všem informacím získaným v rámci Studie i k výsledkům laboratorních testů, zkoušek a jiných záznamů o subjektech hodnocení zařazených do Studie. Za účelem kontrol, sledování a auditů se Poskytovatel a Zkoušející zavazují umožnit přístup do Zdravotnického zařízení, kde je prováděno klinické hodnocení a rovněž přístup ke všem zdrojovým dokumentům a zprávám a umožnit Zadavateli vyhotovovat si kopie všech dokladů a informací týkajících se klinického hodnocení, přičemž Zadavatel, Poskytovatel a Zkoušející jsou povinni dbát ochrany osobních údajů subjektů hodnocení v souladu se zák. č. 101/2000 Sb., o ochraně osobních údajů a o změně některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů.
Zadavatel je povinen informovat Zdravotnické zařízení (Oddělení klinických studií) o datech plánovaných iniciačních a monitorovacích návštěv, a to e-mailem na adresu trials.icrc@fnusa.cz. Tuto informaci je Zadavatel povinen Zdravotnickému zařízení poskytnout alespoň 3 dny před plánovanou návštěvou. Zadavatel souhlasí, že se těchto návštěv bude v případě potřeby účastnit kromě Zkoušejícího i další pověřený pracovník Zdravotnického zařízení.
- 6.2. Pověřenými pracovníky Zadavatele pro sledování a kontrolu provádění Studie jsou zaměstnanci ICRO oddělení (International Clinical Research Operations, oddělení klinických studií), popřípadě jiná osoba, která se prokáže písemným zmocněním Zadavatele ke sledování a kontrole provádění Studie. Zadavatel může pověřit třetí osobu jen po předchozím písemném oznámení doručeném Zkoušejícímu a Poskytovateli.

novartis_institution_investigator_template_02042014

Study code: CLCZ696B2401
Site No: 1054
Investigator: XXXXXXXXXX
Contract subr: XXXXXXXXXX
Issued on: 3.5.2016

- 6.3. Průběh Studie a její výsledek mohou být kontrolovány také auditory Zadavatele. Tím není dotčeno právo kontroly příslušnými státními orgány ČR, případně oprávněnými zahraničními orgány.
- 6.4. Subjekty hodnocení musí být v rámci poučení podle článku 5.2. této Smlouvy informovány také o tom, že údaje získané o nich v průběhu Studie mohou být pro účely kontroly použity a předloženy také příslušným státním orgánům ČR a oprávněným zahraničním orgánům.
- 6.5. Poskytovatel a Zkoušející budou Zadavatele okamžitě informovat v případě, že kompetentní dozorový orgán plánuje, případně pokud neplánovaně zahájí, provádění inspekce ve vztahu k provádění Studie a poskytnou Zadavateli kopii jakékoli písemnosti vypracované dozorovým orgánem, která je výsledkem takové inspekce, a to neprodleně po jejím obdržení.
- 6.6. Poskytovatel a Zkoušející se zavazují uskutečnit jakékoli přiměřené kroky vyžadované ze strany Zadavatele za účelem odstranění nedostatků zjištěných během auditu nebo inspekce provedených Zadavatelem, jím pověřenými osobami nebo českými či zahraničními oprávněnými orgány. Zadavatel bude mít zároveň právo přezkoumat a odsouhlasit jakékoli písemnosti určené kompetentnímu orgánu vypracované v reakci na inspekci ze strany takového orgánu, a to předtím, než tyto písemnosti Poskytovatel nebo Zkoušející tomuto orgánu předloží.

VII.

Materiál a dokumentace

- 7.1. Aby mohla být dodržena doba trvání Studie předpokládaná v odstavci 3.4. této Smlouvy, poskytne Zadavatel Zkoušejícímu veškerý materiál nezbytný k provedení Studie, jak je uvedeno v Protokolu Studie (pododstavec 4.1.2. této Smlouvy).
- 7.2. Zkoušející není oprávněn poskytnout materiál uvedený zejména v odstavci 7.1. třetím osobám, s výjimkou subjektů hodnocení zúčastněných na Studii, ani užívat nebo umožnit užívání tohoto materiálu jinak než pro účely provádění Studie, aniž by k tomu obdržel předchozí písemný souhlas Zadavatele.
- 7.3. Předání materiálu podle ustanovení odstavce 7.1. této Smlouvy potvrdí Zadavatel a Zkoušející ve formě podepsaného protokolu o předání a převzetí obsahujícího alespoň datum předání a převzetí, druh, množství materiálu a podpisy obou stran. Veškerý hodnotící materiál, který nebude použit v rámci Studie, je Zkoušející povinen vrátit Zadavateli do 30 dnů ode dne skončení provádění Studie ve Zdravotnickém zařízení. Nestane-li se tak, je Zadavatel oprávněn vyúčtovat Poskytovateli náklady na veškerý výše uvedený materiál, který nebyl Zadavateli řádně nebo včas vrácen.
- 7.4. Zkoušející zajistí správné, úplné, čitelné a včasné zaznamenávání údajů opatřené příslušným datem a podpisem v záznamech subjektů hodnocení a ve všech poskytovaných zprávách (dále jen „Dokumentace studie“). Zkoušející se zavazuje

novartis_institution_investigator_template_02042014

Study code: CLCZ696B2401
Site No: 1054
Investigator: XXXXXXXXXX
Contract sub: XXXXXXXXXX
Issued on: 3.5.2016

uchovávat veškerou Dokumentaci studie nejméně po dobu 15 let od data ukončení Studie v takovém stavu, aby bylo možné údaje týkající se Studie kdykoli přesně vykazovat, hodnotit a ověřovat. Poskytovatel se zavazuje splnit výše uvedenou povinnost za Zkoušejícího tak, že uchová po uvedenou dobu veškerou dokumentaci Studie ve svých prostorách. Zkoušející i Poskytovatel se dále zavazují uchovávat základní dokumenty týkající se této Studie, dokud Zadavatel neoznámí, že již nejsou potřebné.

- 7.5. Zkoušející se zavazuje, že pokud použije k provedení analýzy pro účely Studie jakoukoliv externí laboratoř, zajistí, aby tato laboratoř byla způsobilá k provedení takové práce podle zásad správné laboratorní a správné klinické praxe a aby předtím, než tato skutečnost nastane, byl o ní písemně informován Zadavatel.
- 7.6. Zadavatel může poskytnout Zdravotnickému zařízení konkrétní materiál, jež bude k dispozici Zkoušejícímu po dobu výkonu Studie, a to za účelem jejího provádění („Vybavení“). Vybavení bude Zdravotnickým zařízením používáno výlučně pro účely Studie. Vybavení bude používáno v souladu s jakýmkoli manuály, návody k použití či pokyny, a to po celou dobu jeho držení Místem výkonu klinického hodnocení. Zadavatel ponese veškeré výdaje vyplácené v hotovosti v souvislosti s dodáním, instalací a vrácením Vybavení. Vybavení musí zůstat v nezměněném stavu s výjimkou přípustného běžného opotřebení. Poskytovatel bude zodpovídat za Vybavení po celou dobu, kdy bude v jeho dispozici, a to včetně nebezpečí jeho ztráty po celou dobu provádění Studie. Zadavatel se zavazuje, že zajistí převzetí či odvoz Vybavení ze Zdravotnického zařízení či zajistí jeho likvidaci na své náklady, a to nejdříve jak to bude možné a vhodné. Veškeré opravy a servis zapůjčeného Vybavení, jeho běžnou údržbu a potřebné náhradní díly, jakož i předepsané kontroly, prohlídky a revize Vybavení bude hradit Zadavatel. Při předání přístrojů Zdravotnickému zařízení musí být přítomen pracovník Oddělení přístrojové techniky nebo Úseku informatiky (dle typu přístroje) Poskytovatele, se kterým bude sepsán předávací protokol a kterému budou ze strany Zadavatele předány veškeré související dokumenty (např. certifikát CE a návod k obsluze).
- 7.7. Hodnocené léčivo bude dodáno do nemocniční lékárny Poskytovatele. Poskytovatel se zavazuje, že zajistí, aby hodnocený léčivý přípravek byl uložen v lékárně odděleně od ostatních léčiv, a aby příprava / úprava, kontrola, uchovávání a vydávání hodnoceného léčivého přípravku probíhaly v souladu s protokolem, platnými právními předpisy České republiky a se správnou lékárenskou praxí a rovněž dle podmínek stanovených v pokynu LEK-12 vydaném Státním ústavem pro kontrolu léčiv. Zkoušející se zavazuje, že bude hodnocený léčivý přípravek odebírat z lékárny Poskytovatele v souladu s protokolem.

VIII. Poskytování výsledků Studie Hlášení údajů a nežádoucích příhod

novartis_institution_investigator_template_02042014

Study code: CLCZ696B2401
Site No: 1054
Investigator: XXXXXXXXXX
Contract sub: XXXXXXXXXX
Issued on: 3.5.2016

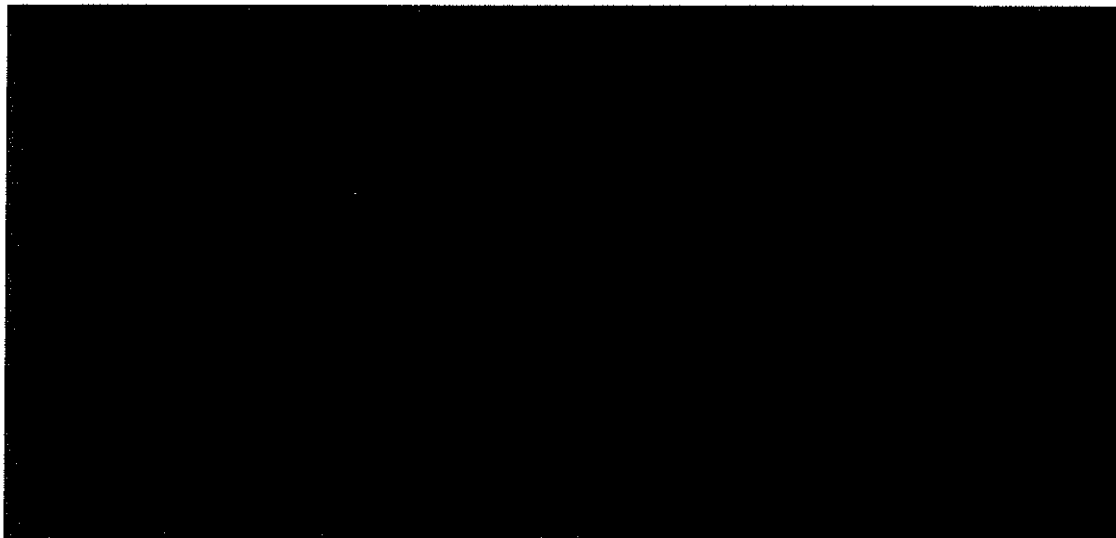
- 8.1. Zkoušející se zavazuje, že bude Zadavateli pravidelně a včas poskytovat veškeré výsledky Studie a další údaje požadované na základě Protokolu (dále jen „údaje“), a to prostřednictvím řádně vyplněných záznamů subjektů hodnocení (v písemné nebo elektronické formě).
- 8.2. Zkoušející se dále zavazuje, že dle podmínek stanovených v Protokolu bude Zadavateli neprodleně hlásit jakékoli závažné nežádoucí příhody a další významné zdravotní projevy, které se vyskytnou u kteréhokoli subjektu hodnocení v rámci Studie, a to nejpozději do 24 hodin od jejich zjištění formou písemné faxové zprávy nebo formou e-mailu na adresu elektronické pošty farmakovigilance.cz@novartis.com. Zkoušející a Poskytovatel se dále zavazují, že toto hlášení následně doplní o podrobné písemné zprávy v souladu se všemi právními a regulačními požadavky a pokyny Zadavatele jim sdělenými.

IX. Odměna a platební podmínky

- 9.1. Zadavatel se zavazuje uhradit Poskytovateli, Zkoušejícímu a Spoluzkoušejícím společně za jimi řádně splněné povinnosti plynoucí z této Smlouvy částku ve výši celkem [REDACTED] korun českých za každý subjekt hodnocení, a to v závislosti na provedení plánovaných návštěv a odevzdání kompletních záznamů z těchto návštěv Zadavateli dle následujícího rozdělení:

Celková odměna podle této Smlouvy se mezi Poskytovatelem a Zkoušejícím a Spoluzkoušejícími dělí následovně:

- 9.1.1. Zadavatel se zavazuje uhradit **Poskytovateli** částku [REDACTED] za každý subjekt hodnocení zařazený do Studie dle následujícího rozdělení:



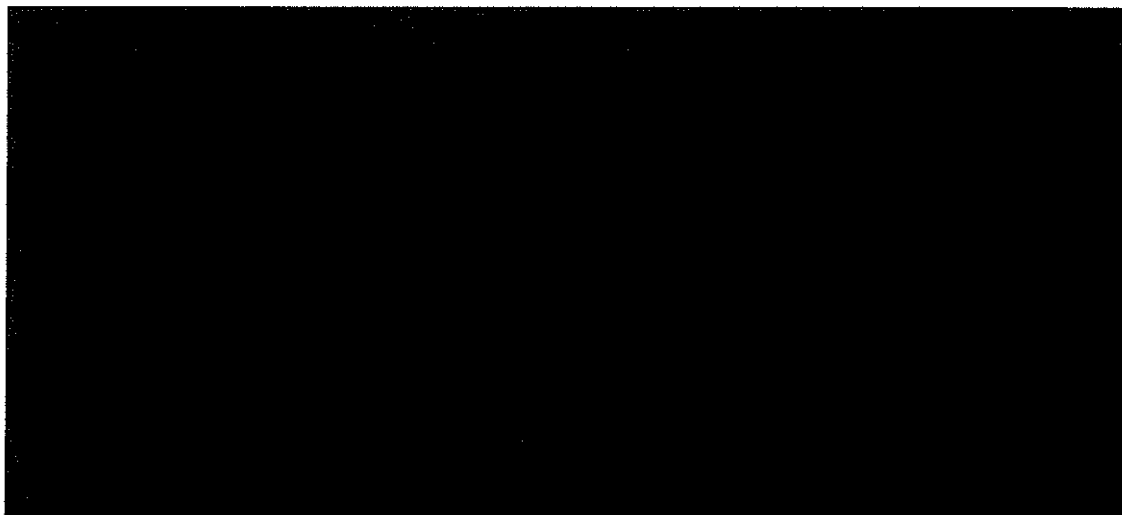
novartis_institution_investigator_template_02042014

Study code: CLCZ696B2401
Site No: 1054
Investigator: [REDACTED]
Contract sub [REDACTED]
Issued on: 3.5.2016

108

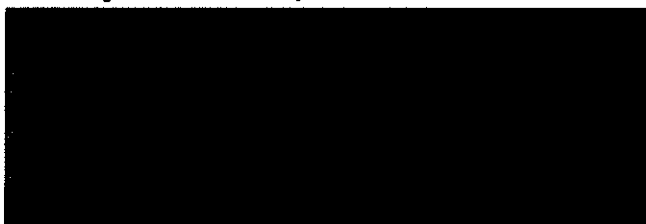
Při selhání screeningu, tedy když subjekt screening absolvuje, ale podle hodnocení nesplní kritéria pro randomizaci, má Poskytovatel nárok na [REDACTED] Kč za každý takový subjekt hodnocení.

9.1.2. Zadavatel se zavazuje uhradit Zkoušejícímu a Spoluzkoušejícím částku [REDACTED] Kč za každý subjekt hodnocení zařazený do Studie dle následujícího rozdělení:

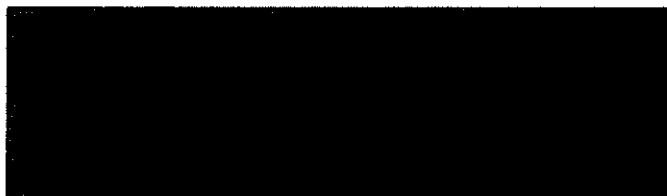


Při selhání screeningu, tedy když subjekt screening absolvuje, ale podle hodnocení nesplní kritéria pro randomizaci, má Zkoušející a Spoluzkoušející nárok na [REDACTED] za každý takový subjekt hodnocení.

Výše odměn (poměrných částí z celkových částek uvedených výše v tomto odstavci) náležící Spoluzkoušejícím, kteří jsou uvedeni níže, budou určeny Zkoušejícím a uhrazeny Zadavatelem.



(dále jen „Spoluzkoušející“)



(dále jen „Spoluzkoušející“)

novartis_institution_investigator_template_02042014

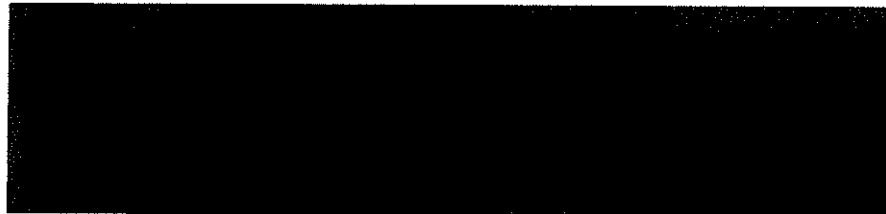
Study code: CLCZ696B2401
Site No: 1054
Investigator: [REDACTED]
Contract sub[REDACTED]
issued on: 3.5.2016



(dále jen „Spoluzkoušející“)



(dále jen „Spoluzkoušející“)



(dále jen „Spoluzkoušející“)

- 9.2. Odměna dle odst. 9.1. bude Poskytovateli, Zkoušejícímu a Spoluzkoušejícím uhrazena takto:

Vždy zpětně za každých skončených 6 měsíců Studie 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), zasláný monitorující osobou pověřenou Zadavatelem:

- a) 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. Termín první možné úhrady je měsíc listopad 2016, následující úhrady vždy po periodě definované v úvodu tohoto odstavce.

Veškeré podklady pro vystavení faktury ze strany Poskytovatele budou zasílány na adresu: 

Fakturační a korespondenční adresa Zadavatele:

Novartis s.r.o.
Gemini, building B
Na Pankraci 1724/129
140 00 Praha 4
DIČ: CZ64 57 59 77;

- b) na základě takového potvrzení uhradí Zadavatel Zkoušejícímu a Spoluzkoušejícím příslušnou část odměny za výše specifikované období, a to

novartis_institution_investigator_template_02042014

Wof

se splatností do 30 dnů od jeho doručení. Termín první možné úhrady je měsíc listopad 2016, následující úhrady vždy po periodě definované v úvodu tohoto odstavce.

- 9.3. Odměna dle čl. 9 již zahrnuje náhradu veškerých nákladů Poskytovatele, Zkoušejícího a Spoluzkoušejících spojených s realizací předmětu této Smlouvy, ledaže tato Smlouva nebo jiná písemná dohoda výslovně stanoví o náhradě konkrétních nákladů jinak. Veškeré výše uvedené platby jsou uvedeny bez DPH. DPH bude připočtena podle platných předpisů v den fakturace Poskytovatelem. Kopie registrace plátce DPH je nedílnou součástí této Smlouvy.
- 9.4. Platba podle článku 9.1.1. této Smlouvy bude provedena na účet Poskytovatele. Platba podle článku 9.1.2. této Smlouvy bude provedena na účet Zkoušejícího a Spoluzkoušejících.
- 9.5. Zadavatel se zavazuje zaplatit Poskytovateli jako provozovateli **Lékárny** za řádně a včasné poskytnuté služby, resp. provedené činnosti na základě a v souladu s touto Smlouvou, roční odměnu v paušální výši [redacted] Odměna bude vyplacena za každé jednorozhodné období trvání této Smlouvy, počínající 1. listopadem aktuálního roku a končící 31. říjnem kalendářního roku následujícího. [redacted] (českých) bez DPH, bez ohledu na rozsah skladovací plochy nezbytné ke skladování Hodnoceného léku a bez ohledu na počet částečných převzetí, skladování a vydání, resp. dodání Hodnoceného léku týkajících se jedné Studie. Odměna za období ode dne nabytí platnosti o účinnosti této Smlouvy do 31. 10. 2016 a za započaté období od 1. listopadu daného roku, které bude ukončeno před 31. 10. roku následujícího, bude vyplacena poměrně.
- Zadavatel se zavazuje zaplatit Poskytovateli jako **provozovateli Lékárny vstupní poplatek** ve výši [redacted] Tento poplatek lékárně se vyplácí i tehdy, kdy není zařazen žádný pacient, přesto lékárně vznikly náklady za administrativní úkony související s jednáním před zahájením klinického hodnocení, příjmem a uchováváním medikace, likvidací, nebo vrácením nespotřebovaných léčiv apod. Nárok na tento poplatek Poskytovateli vzniká po podpisu této Smlouvy.
- Odměna podle tohoto odstavce kryje všechny náklady Poskytovatele jako provozovatele Lékárny spojené s převzetím, skladováním, kontrolou, manipulací s Hodnoceným lékem a jeho výdejem, resp. dodáním. Lékárna nemá nárok na náhradu jakýkoliv jiných výdajů spojených s plněním povinností dle této Smlouvy. Poskytovatel vyúčtuje odměnu za služby Lékárny Zadavateli formou faktury na základě Předpisu faktury (tzv. Invoice Proposal) zaslaným pověřenou osobou Zadavatele v měsíci listopad následujícím po skončení období vymezeného v tomto článku výše. Předpis faktury za započaté období před výše specifikovaným obdobím bude zaslán pověřenou osobou Zadavatele před zahájením výše specifikovaného období, bude-li to aplikovatelné. V průběhu dalších let trvání Studie bude Poskytovateli zaslán Invoice proposal vždy v listopadu daného roku. Předpis faktury za započaté a nedokončené výše specifikované roční období bude zaslán pověřenou osobou Zadavatele po ukončení studie, bude-li to aplikovatelné. Splatnost faktury je stanovena na 30 dní ode dne jejího vystavení. Faktura musí splňovat veškeré náležitosti dle příslušných právních předpisů a být v souladu s touto Smlouvou, jinak

novartis_institution_investigator_template_02042014

Study code: CLCZ696B2401

Site No: 1054

Investigator: [redacted]

Contract sub: [redacted]

Issued on: 3.5.2016

se pro účely této Smlouvy považuje za nedoručenou. Nepoužité léčivo bude likvidováno centrálně Zadavatelem na jeho vlastní náklady.

Podklady pro vystavení faktury budou zasílány na adresu: [REDACTED]

- 9.6. Zadavatel se zavazuje uhradit Poskytovateli jednorázový paušální poplatek ve výši [REDACTED] za služby **lokální laboratoře**. Tento poplatek zahrnuje veškeré služby laboratoře, včetně vydání příslušných laboratorních certifikátů. Poplatek bude interně rozdělen [REDACTED] pro Oddělení klinické biochemie a [REDACTED] pro Oddělení klinické hematologie). Nárok na tento poplatek Poskytovateli vzniká po podpisu této Smlouvy.
- 9.7. Zadavatel se zavazuje uhradit Poskytovateli **jednorázový poplatek** ve výši [REDACTED] Kč na pokrytí nákladů Poskytovatele **spojených s administrativou a projednáním Smlouvy z právního a ekonomického hlediska**. Nárok na tento poplatek Poskytovateli vzniká po podpisu této Smlouvy.
- 9.8. Bude-li Stranami uzavřen dodatek ke Smlouvě, zavazuje se Zadavatel uhradit Poskytovateli poplatek za sjednání dodatku ke smlouvě ve výši [REDACTED] Kč, který zahrnuje náklady Zdravotnického zařízení spojené s administrativou a projednáním dodatku z právního a ekonomického hlediska. Tento poplatek je splatný v okamžiku podepsání dodatku všemi Stranami.
- 9.9. Zadavatel se zavazuje uhradit Poskytovateli náklady Poskytovatele spojené se schválením Studie etickou komisí.
- 9.10. Zadavatel se dále zavazuje uhradit Poskytovateli jednorázový poplatek ve výši [REDACTED] na **pokrytí nákladů Poskytovatele spojených s archivací**, který bude splatný při závěrečné platbě v této Studii.
- 9.11. Zadavatel se zavazuje při všech platbách důsledně uvádět variabilní symbol patřící této Studii v číselném formátu složeném z max. 10 číslic.
- 9.12. Poskytovatel se zavazuje vyplácet subjektům hodnocení náhradu cestovních nákladů, které jim vzniknou v důsledku jejich účasti na Studii za podmínek stanovených dále.
- 9.13. Poskytovatel vyplatí každému zařazenému subjektu hodnocení jako náhradu cestovních nákladů paušální částku [REDACTED]. Poskytovatel vyplatí každému zařazenému subjektu hodnocení výše uvedenou částku za každou skutečnou návštěvu v souladu s Protokolem Studie.
- 9.14. Zadavatel se zavazuje poskytnout Poskytovateli přiměřenou zálohu za účelem řádného vyplácení cestovních náhrad dle odst. 9.13.. První vyplacení této paušální částky proběhne po zahájení Studie, tzn. po Iniciační návštěvě, na základě faktury vystavené Poskytovatelem. Poskytovatel vystaví fakturu na základě žádosti zaslané ze strany Zadavatele. V případě vyčerpání paušální částky dojde k vyúčtování poskytnuté zálohy a Zadavatel zašle podklad pro vystavení další zálohové faktury. Částka bude Zadavatelem uhrazena ve prospěch Poskytovatele se splatností 30 dnů od jejího

novartis_institution_investigator_template_02042014

Study code: CLCZ696B2401
Site No: 1054
Investigator: [REDACTED]
Contract sub: [REDACTED]
Issued on: 3.5.2016

doručení. Poskytovatel se zavazuje vrátit na účet Zadavatele nevyčerpanou částku po ukončení Studie.

- 9.15. Při nedodržení stanovené lhůty splatnosti je Poskytovatel oprávněn účtovat Zadavateli úrok z prodlení ve výši 0,1 % z dlužné částky za každý i započatý den prodlení.

X.

Náhrada za poškození zdraví subjektu hodnocení

- 10.1. Zadavatel zajistil před uzavřením této Smlouvy pojištění odpovědnosti za škodu pro sebe i Zkoušejícího, prostřednictvím kterého je zajištěno i odškodnění v případě smrti subjektu hodnocení nebo v případě újmy vzniklé na zdraví subjektu hodnocení v důsledku provádění Studie, a to na celou dobu provádění Studie. Zadavatel, Zkoušející i Poskytovatel jsou povinni k náhradě újmy způsobené prováděním Studie podle obecných právních předpisů. Doklad o příslušném pojištění je přílohou č. 2 této Smlouvy.
- 10.2. Pokud bude vůči Zkoušejícímu či Poskytovateli uplatněn nárok na náhradu újmy, kterou lze prokazatelně přičítat Zadavateli či účinkům hodnoceného léčiva, poskytne Zadavatel náhradu škody Zkoušejícímu či Poskytovateli, resp. zajistí plnění z příslušné pojistné smlouvy, v takové výši, v jaké subjekt hodnocení úspěšně uplatní svůj nárok u soudu, včetně nákladů právního zastoupení Poskytovatele a Zkoušejícího. Tento nárok se přitom musí výlučně týkat nepředvídané újmy na zdraví (včetně smrti), která subjektu hodnocení, který se zúčastnil Studie, vznikla výhradně v důsledku užívání hodnoceného přípravku nebo podstoupení terapeutického nebo jiného výkonu předepsaného Protokolem Studie (tj. zákroku nebo postupu provedeného v rámci Studie, kterým by subjekt hodnocení nebyl vystaven, kdyby se Studie nezúčastnil), a to za předpokladu, že nárok nevznikl v důsledku porušení povinnosti Zkoušejícího či Poskytovatele.
- 10.3. Nárok Zkoušejícího či Poskytovatele na náhradu škody podle odstavce 10.2. nevzniká anebo vzniká jen v odpovídající poměrné výši, zejména jestliže:
- 10.3.1. újma na zdraví (včetně smrti) byla způsobena zaviněním či spoluzaviněním subjektu hodnocení či jeho zákonného zástupce;
- 10.3.2. újma na zdraví (včetně smrti) byla způsobena také nedbalostí, protiprávním jednáním, opomenutím či porušením povinnosti stanovené Zkoušejícímu či Poskytovateli právním předpisem nebo v této Smlouvě, včetně všech jejích příloh;
- 10.3.3. Zkoušející či Poskytovatel bez zbytečného odkladu, tj. nejpozději do 7 dnů poté, co byl vůči nim nebo některému z nich uplatněn nárok na náhradu újmy, neoznámili tuto skutečnost písemně Zadavateli;

novartis_institution_investigator_template_02042014

Study code: CLCZ696B2401

Site No: 1054

Investigator: [REDACTED]

Contract sub [REDACTED]

Issued on: 3.5.2016

Kog

- 10.3.4. Zkoušející či Poskytovatel uznali nárok vznesený subjektem hodnocení, aniž by obdrželi předchozí písemný souhlas Zadavatele;
- 10.3.5. Zkoušející nebo Poskytovatel porušili svoji povinnost řádně uchovávat a vést příslušnou dokumentaci, která je nezbytná pro řádné posouzení oprávněnosti nároku na náhradu újmy vzneseného subjektem hodnocení a případnou obranu proti němu;
- 10.3.6. Zkoušející nebo Poskytovatel porušili svou povinnost poskytnout subjektu hodnocení řádnou bezodkladnou zdravotní péči, v důsledku čehož se újma na zdraví subjektu hodnocení zvětšila.
- 10.4. Zkoušející a Poskytovatel budou písemně informovat Zadavatele o veškerých okolnostech, o kterých je možné se domnívat, že by mohly vést ke vzniku nároku na náhradu újmy nebo s tím souvisejícího soudního řízení a kterých si jsou přímo vědomi nebo měli být vědomi, a budou Zadavatele přiměřeně informovat o vývoji uplatňování takového nároku nebo řízení, i když se Zkoušející či Poskytovatel rozhodnou na základě těchto podmínek nárok na náhradu škody vůči Zadavateli podle odstavce 10. 2. a 10. 3. neuplatnit. Obdobně Zadavatel bude písemně v nezbytném rozsahu informovat Zkoušejícího a Poskytovatele o veškerých okolnostech, jakož i o vývoji uplatňování takového nároku nebo řízení vzneseného přímo proti Zadavateli.

XI. Důvěrné informace

- 11.1. Důvěrnými informacemi se pro účely této Smlouvy rozumí veškeré skutečnosti vztahující se ke Studii nebo k Dokumentaci studie, zahrnující zejména informace o struktuře, složení, ingrediencích, vzorcích, know-how, technických postupech a procesech, jakož i veškeré jiné informace Zadavatelem označené jako důvěrné. Veškerá data, nehledě na to, zda byla Poskytovateli či Zkoušejícímu předána v papírové, elektronické nebo jiné formě, jsou i nadále vlastnictvím Zadavatele.
- 11.2. Smluvní strany nesmí důvěrné informace zpřístupnit třetí osobě nebo je užít k jinému, než Zadavatelem písemně schválenému účelu. Důvěrné informace zůstanou uchovány na místě určeném smluvními stranami. Pokud jedna smluvní strana je ze zákonem stanovených důvodů povinna důvěrné informace komukoli zpřístupnit, oznámí to bez zbytečného odkladu písemně druhé smluvní straně, nebude-li moci získat její předchozí písemný souhlas.
- 11.3. Poskytovatel zajistí, že Zkoušející a zaměstnanci Poskytovatele budou vázáni minimálně stejnou povinností mlčenlivosti jako strany této Smlouvy, a to ještě předtím, než jim bude sdělena jakákoli informace, která je dle tohoto článku Smlouvy považována za důvěrnou informaci.
- 11.4. Každá ze smluvních stran se zavazuje zavázat mlčenlivostí v rozsahu stanoveném tímto článkem Smlouvy ze své strany všechny osoby zúčastněné na Studii, jakož i

novartis_institution_investigator_template_02042014

Study code: CLCZ696B2401
Site No: 1054
Investigator: XXXXXXXXXX
Contract sub: XXXXXXXXXX
Issued on: 3.5.2016

osoby, jimž je důvěrná informace zpřístupněna, a informovat je o povinnosti k jejímu utajení stanovené touto Smlouvou.

- 11.5. Povinnosti týkající se ochrany důvěrných informací stanovené výše se nevztahují na:
- informaci, která je v čase jejího poskytnutí nebo zveřejnění veřejně dostupná anebo se veřejně dostupnou stane jinak nežli porušením nebo opomenutím povinností smluvní strany podle této Smlouvy,
 - informaci, o které může Poskytovatel nebo Zkoušející předložit písemný důkaz prokazující, že tato informace byla v jejich vlastnictví již před tím, než jim ji sdělil Zadavatel nebo než ji nabyli nebo vytvořili během nebo v souvislosti se Studií,
 - informaci, kterou Poskytovatel nebo Zkoušející nabyli od jakékoli třetí osoby nezapojené do aktivit, které jsou předmětem této Smlouvy, pokud zároveň tyto informace nepodléhají povinnosti mlčenlivosti ve prospěch Zadavatele anebo kterékoli se Zadavatelem propojené osoby.
- 11.6. Práva a povinnosti stanovené v tomto článku nejsou časově ani místně omezeny trváním smluvního vztahu vzniklého na základě této Smlouvy.

XII.

Vlastnictví výsledků Studie

- 12.1. Výsledek Studie je výlučným vlastnictvím Zadavatele. V případě, že by v rámci plnění této Smlouvy došlo k vytvoření předmětu průmyslového vlastnictví, zejména vynálezu ve smyslu zákona č. 527/1990 Sb., o vynálezech, průmyslových vzorech a zlepšovacích návrzích, ve znění pozdějších předpisů, náleží právo na původcovství Zkoušejícímu, případně jeho jinému původci. Zkoušející se zavazuje, že bezplatně převede právo na patent, popř. na jeho využití na Zadavatele, nejpozději do 30 dnů ode dne oznámení o udělení patentu ve Věstníku Úřadu průmyslového vlastnictví. Poskytovatel se zavazuje, že zajistí splnění povinnosti dle předchozí věty jiným původcem než Zkoušejícím, který je jeho zaměstnancem.
- 12.2. Zadavatel si je vědom a uznává zájem Poskytovatele na vyhotovování prezentací a publikací týkajících se Studie v odborných časopisech, na různých setkáních anebo jinak, a proto povolí takové prezentace a publikace za podmínky, že Poskytovatel poskytne Zadavateli každou zamýšlenou prezentaci nebo publikace nejméně 30 dnů před jejím plánovaným zveřejněním a současně za podmínky, že Poskytovatel na žádost Zadavatele provede úpravy každé takové navrhované prezentace a publikace v odůvodněných případech a bez omezení, aby tak Zadavatel:
- zajistil přesnost prezentace a publikace,
 - zajistil, aby informace týkající se vlastnictví nebyly neúmyslně prozrazené,
 - umožnil zajištění práv duševního vlastnictví,
 - umožnil poskytnout doplňující podstatné informace.

Autorská práva k publikaci týkající se Studie se určí vzájemnou dohodou.

novartis_institution_investigator_template_02042014

Study code: CLCZ696B2401
Site No: 1054
Investigator: [REDACTED]
Contract sub: [REDACTED]
Issued on: 3.3.2016

Zadavatel může požadovat, aby zveřejnění konkrétní prezentace nebo publikace bylo odloženo až o 4 měsíce za účelem přípravy a podání žádosti o registraci patentu. Uvedená 4 měsíční doba začíná dnem přijetí navrhované prezentace nebo publikace, anebo dnem, kdy všechny podstatné údaje ze Studie jsou zpřístupněny Zadavateli, přičemž platí den, který nastane dřív.

Pokud se Studie vykonává jako multicentrické klinické hodnocení, první zveřejnění údajů a dat bude založeno na konsolidovaných datech ze všech center, které budou analyzovány podle Protokolu, pokud se písemně nedohodnou jinak hlavní zkoušející z center zahrnutých ve Studii a Zadavatel.

- 12.3. Výsledek Studie ani jeho část nebude Zkoušejícím publikován bez předchozího písemného souhlasu Zadavatele. Zadavatel prohlašuje, že souhlas nebude bezdůvodně odepírat. Zkoušející se zavazuje, že publikaci jakékoliv odborné práce o průběhu či výsledcích Studie včetně jejího obsahu projedná se Zadavatelem nejméně 30 dnů před předáním publikace do tisku nebo před její prezentací, a následně dle odůvodněných požadavků Zadavatele upraví.
- 12.4. Zkoušející bere na vědomí, že žádná odborná publikace k objevům či hodnoceným léčivým přípravkům nesmí být Zkoušejícím vydána před okamžikem podání žádosti o patentovou přihlášku, pokud vzhledem k povaze výsledků Studie bude podání takové přihlášky přicházet v úvahu.

XIII.

Doba platnosti Smlouvy

- 13.1. Tato Smlouva se uzavírá na dobu uvedenou v článku 3.4. výše.
- 13.2. Kterákoliv ze smluvních stran je oprávněna Smlouvu vypovědět písemnou výpovědí, která nabývá účinnosti doručením dalším smluvním stranám na adresu uvedenou v záhlaví Smlouvy, a to pouze v následujících případech:
- 13.2.1. pokud některá smluvní strana poruší některou ze svých povinností vyplývajících z této Smlouvy a neodstraní závadný stav ani ve lhůtě 30-ti dnů od doručení výzvy k nápravě; V případě porušení ustanovení povinností stanovených v odst. článků 3.3., 5.2. 2., 5.4., 11.2., 12.1. věty druhé a třetí a 14.1. této Smlouvy se poskytnutí dodatečné lhůty k nápravě nevyžaduje;
- 13.2.2. pokud bude rozhodnuto, že je některá strana v úpadku podle zákona č. 182/2006 Sb., o úpadku a způsobech jeho řešení (insolvenční zákon), v platném znění;
- 13.2.3. pokud některá smluvní strana pozbude oprávnění, které je pro řádné a včasné plnění povinností vyplývajících z této Smlouvy nezbytné;
- 13.2.4. pokud bude riziko pro subjekty hodnocení neúměrně zvýšeno, nebo

novartis_institution_investigator_template_02042014

- 13.2.5. pokud potřebné oprávnění, povolení, souhlas nebo výjimka je odvoláno, odložena jeho platnost, nebo vyprší-li doba, na kterou bylo vydáno, aniž by bylo příslušně prodlouženo;
- 13.2.6. pokud se kterákoli ze skutečností dle čl. 1.1. nebo 3.5. ukáží jako nepravdivá, nesprávná, neúplná nebo dodatečně neaktuální.
- 13.3. Dojde-li k předčasnému ukončení této Smlouvy, zejména z důvodů uvedených v ustanovení odst. 13.2., je povinná strana, která svou povinnost porušila nebo zavinila příčinu k ukončení této Smlouvy jinou stranou, k náhradě škody, která skončením Smlouvy vznikla jiné smluvní straně, v celém rozsahu.
- 13.4. Poskytovatel a Zkoušející souhlasí s tím, že po obdržení výpovědi smlouvy Zadavatelem neprodleně ukončí provádění Studie v rozsahu a způsobem, který je z lékařského hlediska pro jednotlivé subjekty hodnocení přípustný.
- 13.5. Poskytovatel a Zkoušející vrátí Zadavateli veškeré nevyužité hodnocené přípravky, dokumenty, materiál a vybavení poskytnuté Zadavatelem a veškeré důvěrné informace Zadavatele dle definice uvedené v odstavci 11.1. v co nejkratší době po ukončení Studie nebo po ukončení této Smlouvy. Toto ustanovení se nevztahuje na ty dokumenty, které by měl Zkoušející nebo Poskytovatel vést a uchovávat v místě provádění Studie, jak je vyžadováno Protokolem a příslušnými právními předpisy.
- 13.6. Zadavatel je oprávněn odstoupit písemně od této Smlouvy v případě, že nebyly do klinického hodnocení zařazeny žádné subjekty do 2 měsíců od iniciační návštěvy.
- 13.7. Zkoušející a Poskytovatel berou na vědomí, že Zadavatel může Studii ukončit kdykoli i bez udání důvodu. Klinická hodnocení jsou Zadavatelem prováděna v rámci koncernové politiky provádění klinických hodnocení a Zadavatel tak může být povinen Studii ukončit na základě koncernového rozhodnutí či z důvodů skutečností majících původ mimo území České republiky či v jiných souběžně prováděných klinických hodnoceních. Zadavatel je tak oprávněn tuto Smlouvu kdykoli vypovědět s výpovědní lhůtou 30 dní s tím, že Zkoušející a Poskytovatel mají obdobná práva a povinnosti, jako ta uvedená pod odstavci 13.1. až 13.6. Výpovědní doba počíná běžet od prvního dne následujícího po dni, kdy je výpověď doručena dalším stranám této Smlouvy.
- 13.8. Pro účely doručování úkonů směřujících ke skončení této Smlouvy se Poskytovatel a Zkoušející považují za jednu smluvní stranu a doručení kterémukoli z nich se považuje za doručení oběma současně.
- 13.9. Zdravotnické zařízení je oprávněno ukončit tuto Smlouvu písemnou výpovědí, jestliže v důsledku vzniku překážky, jež nastala nezávisle na jeho vůli, nebude Zdravotnické zařízení dlouhodobě schopno dokončit Studii, aniž by tím nebyla negativně ovlivněna jeho hlavní činnost, kterou je poskytování zdravotní péče. Výpovědní lhůta činí 30 dnů a počíná běžet dnem následujícím po dni doručení této výpovědi Zadavateli a

novartis_institution_investigator_template_02042014

Study code: CLCZ696B2401
Site No: 1054
Investigator: XXXXXXXXXX
Contract sub: XXXXXXXXXX
Issued on: 3.5.2016

Zkoušejícímu. V takovém případě se Zdravotnické zařízení zavazuje ukončit provádění Studie v rozsahu a způsobem, který je z lékařského hlediska pro jednotlivé subjekty hodnocení přípustný, v souladu s Protokolem a při zajištění odpovídající následné zdravotní péče jednotlivým subjektům hodnocení.

XIV. Závěrečná ustanovení

- 14.1. Smluvní strany se zavazují, že budou vždy postupovat tak, aby veškeré záležitosti, které budou alespoň jednou ze smluvních stran považovány za potřebné, řešily bez zbytečného prodlení a průtahů, tedy v co nejkratší možné době a zároveň s vynaložením nejnižších možných nákladů.
- 14.2. Smluvní strany prohlašují, že si v této Smlouvě sjednaly všechny náležitosti, které si 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.
- 14.3. Práva a povinnosti smluvních stran, které nejsou upraveny touto Smlouvou, se řídí ustanovením příslušných platných a účinných právních předpisů České republiky. Smluvní strany zároveň prohlašují, že si nepřejí, aby nad rámec výslovných ustanovení této Smlouvy byla jakákoli práva a povinnosti stran dovozována z dosavadní či budoucí praxe zavedené mezi smluvními stranami či zvyklostí zachovávaných obecně či v odvětví týkajícím se předmětu plnění této Smlouvy (a to včetně zvyklostí obchodních), ledaže je ve Smlouvě sjednáno jinak. Pokud se tedy např. kterákoli ze smluvních stran od výslovných ustanovení této 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 bude akceptovat i v budoucnosti. Podobně pokud se kterákoli ze smluvních stran vzdá pro ni z této Smlouvy vyplývajícího práva nebo jej nevykoná, nelze z toho dovozovat, že se takového práva nebo jeho výkonu vzdává i pro budoucnost.
- 14.4. Tato Smlouva je vyhotovena ve 3 stejnopisech, přičemž každá ze smluvních stran obdrží po jednom.
- 14.5. Tuto Smlouvu je možno měnit a doplňovat pouze na základě jejího písemného dodatku, který bude za takový označen, příslušně číslován, opatřen datem a podpisem všech smluvních stran. Toto ustanovení se neaplikuje na dodatky Protokolu obsažené v Příloze č. 1.
- 14.6. Zadavatel je oprávněn změnit jednostranně přílohu č. 1 této Smlouvy, a to pouze v rozsahu dodatků k Protokolu. Jestliže je vydán dodatek Protokolu, je Zadavatel povinen existenci a obsah dodatku oznámit ostatním smluvním stranám. Smluvní strany se zavazují postupovat podle dodatku Protokolu od okamžiku jeho oznámení

novartis_institution_investigator_template_02042014

Study code: CLCZ696B2401
Site No: 1054
Investigator: XXXXXXXXXX
Contract sub:
Issued on: 3.5.2016

příslušné straně. Příloha č. 1 této Smlouvy se pokládá za změněnou okamžikem doručení dodatku Zkoušejcímu.

- 14.7. Smluvní strany se dohodly, že právní vztah se řídí platným právem České republiky. Případné spory vzniklé v souvislosti s touto Smlouvou budou řešeny u věcně a místně příslušného soudu České republiky.
- 14.8. V případě, že by kterékoli z ustanovení této Smlouvy bylo či se dodatečně stalo neplatným nebo neúčinným, budou ostatní její ustanovení posuzována jako oddělitelná a platnost či účinnost této Smlouvy jako celku zůstane zachována. Pro tento případ se účastníci Smlouvy zavazují na základě vzájemné dohody nahradit neplatné nebo neúčinné ustanovení takovým ustanovením, které bude nejlépe odpovídat účelu této Smlouvy a vůli smluvních stran při jejím uzavření.
- 14.9. Smluvní strany, každá samostatně, výslovně prohlašují, že na sebe berou nebezpečí změny okolností, a žádné ze smluvních stran tak v případě změny okolností, za nichž byla tato Smlouva uzavřena, nevzniká právo domáhat se obnovení jednání o Smlouvě ve smyslu § 1765 občanského zákoníku.
- 14.10. Zadavatel se tímto zavazuje, že v souvislosti s touto Studii neuzavře žádnou jinou smlouvu s žádným zaměstnancem Zdravotnického zařízení.
- 14.11. Pokud jsou podmínky této Smlouvy a Protokolu v rozporu, budou rozhodující podmínky Protokolu, co se týče vědeckých a lékařských otázek, souhlasu subjektů a jakýchkoli jiných záležitostí přímo souvisejících s prováděním Studie a vedením záznamů (např. formuláře pro záznamy subjektů hodnocení) vztahujících se k výše uvedenému, a ustanovení hlavní části této Smlouvy budou rozhodující, co se týče všech dalších záležitostí.
- 14.12. Tato Smlouva nabývá platnosti a účinnosti dnem podpisu všemi smluvními stranami.

Na důkaz své pravé a svobodné vůle být ustanoveními této Smlouvy vázány k ní osoby jednající za smluvní strany připojují své podpisy.

V Praze dne 4/5/2016

V BRN dne 13. 05. 2016

[Redacted signature area]

za Zadavatele: ()

[Redacted name]

[Redacted signature area]

za Poskytovatele:

MUDr. Martin Pavlík, Ph.D., DESA, EDIC

[Redacted signature area]

novartis_institution_investigator_template_02042014

Study code: CLCZ696B2401
Site No: 1054
Investigator
Contract su
Issued on: 3.5.2016

V BRNĚ dne 10. 05. 2016

Zkoušející: /

Přílohy:

1. Protokol studie CLCZ696B 2401 (v00, 15-Oct-2015) a všechny jeho dodatky
2. Doklad o pojištění ze dne 8.3.2016
3. Registrace Poskytovatele k DPH
4. Hodnocené léčivé přípravky
5. Souhlasné stanovisko SÚKL, č.j.: sukls243587/2015 ze dne 1.4.2016
6. Souhlasné stanovisko multicentrické Etické komise při Fakultní nemocnici Olomouc ze dne 18.1.2016 a lokální Etické komise při Fakultní nemocnici u svaté Anny v Brně ze dne 9.3.2016
7. Výpis z obchodního rejstříku Zadavatele
8. Plná moc zmocňující [redacted] jednat za Zadavatele ze dne 11.3.2014

novartis_institution_investigator_template_02042014

Study code: CLCZ696B2401
Site No: 1054
Investigator: [redacted]
Contract sub: [redacted]
Issued on: 3.5.2016

457

Příloha č. 1 – Celá tato příloha a její obsah je obchodním tajemstvím společnosti Novartis

Příloha č. 2 – Celá tato příloha a její obsah je obchodním tajemstvím společnosti Novartis

Příloha č. 3 – Celá tato příloha a její obsah je obchodním tajemstvím společnosti Novartis

PŘÍLOHA č. 4 – HODNOCENÉ LÉČIVÉ PŘÍPRAVKY

k Smlouvě o klinickém hodnocení humánního léčiva

smluvní strany Smlouvy o klinickém hodnocení humánního léčiva Zadavatel, Poskytovatel a Zkoušející, se dohodli na následujících právech a povinnostech ve vztahu k dodání, převzetí, kontrole, skladování, výdeji, resp. dodání hodnoceného léčivého přípravku v rámci Studie:

I.

Práva a povinnosti smluvních stran ve vztahu k hodnocenému léčivému přípravku

1. Zadavatel zajistí dodávání hodnoceného léčivého přípravku (dále jen „Hodnocený lék“) do lékárny v místě sídla Poskytovatele, které provozovatelem je Poskytovatel (dále jen „Lékárna“) pro účely Studie. Zadavatel se zavazuje, že Hodnocený lék bude dodán vždy řádně zabalený v obalech určených pro Hodnocený lék a označený bude v souladu s ustanovením § 19 odst. 1 písm. e) vyhlášky č. 226/2008 Sb., o správné klinické praxi a bližších podmínkách klinického hodnocení léčiv, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „Vyhláška o SKP“).
2. Zadavatel dodá Hodnocený lék do Lékárny prostřednictvím distributora postupně podle potřeb probíhající Studie a v souladu se správnou distribuční praxí ve smyslu ustanovení § 19 odst. 1 písm. c) Vyhlášky o SKP.
3. Poskytovatel se zavazuje, že osoba oprávněná jednat za Lékárnu potvrdí svým podpisem distributorovi převzetí každé zásilky Hodnoceného léku. Poskytovatel se dále zavazuje zajistit, že Lékárna převezme od distributora a následně uchová jednu kopii písemného potvrzení o převzetí Hodnoceného léku. Písemné potvrzení bude obsahovat název a sídlo Lékárny, název a sídlo Zadavatele a distributora, název Hodnoceného léku, číslo šarže nebo jiný výrobní identifikátor, množství a jiné specifické hodnoty Hodnoceného léku včetně označení, že se jedná o „hodnocené léčivo“.
4. Zadavatel se zavazuje proškolit pracovníky Lékárny, kteří budou oprávněni přebírat, zajišťovat skladování, kontrolu a provádět výdej, resp. dodání Hodnoceného léku v souladu s touto Smlouvou, o podmínkách uchovávání, skladování, kontroly, přepravy a výdeje, resp. dodání Hodnoceného léku. Provedení proškolení dle tohoto odstavce Smlouvy se smluvní strany zavazují potvrdit písemně suvedením podpisů osob proškolených Zadavatelem.
5. Poskytovatel se zavazuje zajistit, že pověřil nakládáním s Hodnoceným lékem pro účely této Smlouvy výlučně svého pracovníka, jenž byl prokazatelně proškolen Zadavatelem dle předchozího odstavce.
6. Poskytovatel se zavazuje zajistit, že Lékárna se bude o převzatý Hodnocený lék starat s odbornou péčí, chránit jej proti poškození, zničení a odcizení.
7. Poskytovatel se zavazuje zajistit, že Lékárna bude Hodnocený lék skladovat, opatřovat a manipulovat s ním v souladu se správnou lékárenskou praxí ve smyslu vyhlášky č. 84/2008 Sb., o správné lékárenské praxi, ve znění pozdějších předpisů.

Study code: CLCZ696B2401

Site No: 1054

Investigator: [REDACTED]

Contract sub: [REDACTED]

Issued on: 3.5.2016

8. Poskytovatel se zavazuje zajistit, že Lékárna uloží Hodnocený lék na místě odděleném od jiných léčivých přípravků a viditelně jej označí tak, že jde o Hodnocený lék Zadavatele.
9. Poskytovatel je oprávněn a povinen prostřednictvím Lékárny vydat nebo dodat Hodnocený lék třetí osobě, kterou Zadavatel určí. Oprávněnou třetí osobou převzít Hodnocený lék i bez dalšího pověření Zadavatele je Zkoušející nebo osoba Zkoušejícím pověřená, která byla Zadavatelem proškolená pro zacházení s Hodnoceným lékem. Lékárna je oprávněna a povinna předat Hodnocený lék těmto osobám pouze na základě předložení řádně vystavené a vyplněné žádanky.
10. Poskytovatel, resp. Lékárna není oprávněna předat Hodnocený lék k zajištění jakékoli z činností dle této Smlouvy třetí osobě, nestanoví-li tato Smlouva jinak. Lékárna není oprávněna jakýmkoli způsobem narušit vnější obal Hodnoceného léku, není-li to nezbytné pro výdej nebo dodání Hodnoceného léku dle této Smlouvy nebo pokynů Zadavatele Poskytovateli. Lékárna není oprávněna s Hodnoceným lékem naložit ani zacházet jinak, než jak jí to dovoluje nebo ukládá tato Smlouva nebo pokyny Zadavatele.
11. Vlastníkem Hodnoceného léku je po celý čas, tedy i po dobu, kdy je Hodnocený lék ve fyzické dispozici Lékárny, Zadavatel.
12. Zadavatel je oprávněn kdykoliv v průběhu otevírací doby Lékárny, avšak pouze v přiměřené míře, kontrolovat evidenci a stav skladovaného Hodnoceného léku.
13. Poskytovatel určuje konkrétní kontaktní osobu, která zodpovídá ze přebrání, uskladnění, kontrolu a výdej, resp. dodání Hodnoceného léku osobě Zadavatelem určené a komunikuje se Zadavatelem: [REDACTED]
V případě změny této osoby ze strany Lékárny platí rovněž ustanovení odstavce 5 a Lékárna je povinna Zadavateli tuto změnu prokazatelně oznámit bez zbytečného odkladu po provedení této změny.

II.

Zpětný odběr Hodnoceného léku

1. Zadavatelem pověřený distributor či jiná Zadavatelem prokazatelně pověřená osoba je oprávněna Hodnocené léky od Lékárny, v celku nebo po částech, zpětně odebrat v době platnosti této Smlouvy, a to kdykoliv v průběhu otevírací doby Lékárny. Zpětný odběr Hodnoceného léku Zadavatel Lékárně písemně potvrdí. Potvrzení o zpětném odběru musí obsahovat údaje o Zadavateli, názvu Hodnoceného léku, číslo šarže nebo jiný výrobní identifikátor a množství.
2. Poskytovatel je odpovědný za správné vydání Hodnoceného léku třetí osobě.
3. Poskytovatel je povinen prostřednictvím Lékárny na základě písemné žádosti Zadavatele nejpozději do 3 dnů od doručení této žádosti podat Zadavateli písemnou zprávu o stavu a pohybu Hodnoceného léku v Lékárně ke dni, kdy byla tato zpráva

podána a to za období určené Zadavatelem. Obsahem této zprávy musí být zejména všechny údaje, jak jsou uvedeny v odstavci 1 tohoto článku výše.

III. Odpovědnost Poskytovatele za škodu

1. Poskytovatel je povinen k náhradě újmy, která vznikla Zadavateli z důvodu poškození, odcizení, znehodnocení nebo ztráty Hodnoceného léku, a to od okamžiku jeho převzetí Poskytovatelem prostřednictvím Lékárny, až do jeho vyzvednutí oprávněnou osobou.
2. Poskytovatel není povinný k náhradě újmy, která byla způsobená výhradně:
 - Zadavatelem nebo distributorem,
 - vadou nebo přirozenou povahou uloženého Hodnoceného léku,
 - vadným obalem, na vadnost kterého Poskytovatel prostřednictvím Lékárny upozornil Zadavatele či distributora v potvrzení o převzetí Hodnoceného léku; pokud Poskytovatel prostřednictvím Lékárny neupozornil Zadavatele na vadnost obalu, nemá povinnost nahradit újmu pouze tehdy, když vadnost obalu nebyla rozpoznatelná. Poskytovatel je však povinen i v tomto případě vynaložit odbornou péči, aby újma byla co nejmenší.
3. V případě vzniku újmy, Poskytovatel vyhotoví do 3 dnů od jejího zjištění protokol, ve kterém uvede datum vyhotovení protokolu, den vzniku újmy, způsob vzniku újmy, příp. uvede jméno škůdce, pokud mu je znám, označení Hodnoceného léku, jehož se újma týká, a to druhem, množstvím a rozsahem poškození, a celkový rozsah újmy. Protokol předloží Poskytovatel Zadavateli nejpozději do druhého dne od jeho vyhotovení.
4. Smluvní strany se dohodly, že újmu, kterou je povinen Poskytovatel nahradit, nahradí Poskytovatel Zadavateli do 60 dní ode dne oznámení vyčíslení újmy.
5. Poskytovatel je povinen nahradit Zadavateli újmu, která vznikla Zadavateli uložením veřejnoprávní sankce dozorovým orgánem, pokud byla tato sankce uložena Zadavateli za porušení nebo nesplnění povinnosti, jejíž faktické plnění měl Poskytovatel prostřednictvím Lékárny zajišťovat v souladu s touto Přílohou.

V Praze dne 4/5/2016

[Redacted signature area]

za Zadavatele: ()

[Redacted name]

V Brně dne 13. 05. 2016

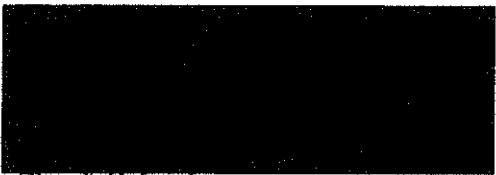
[Redacted signature area]

za Poskytovatele:
MUDr. Martin Pavlík, PhD.,
DESA, EDIC

[Redacted signature area]



Wyn.

V BDLE dne 10. 05. 2016



Zkoušetel: /



Study code: CLCZ696B2401
Site No: 1054
Investigator: 
Contract sub 
Issued on: 3.5.2016

1054

Příloha č. 5 – Celá tato příloha a její obsah je obchodním tajemstvím společnosti Novartis

Příloha č. 6 – Celá tato příloha a její obsah je obchodním tajemstvím společnosti Novartis

Příloha č. 7 – Celá tato příloha a její obsah je obchodním tajemstvím společnosti Novartis

Příloha č. 8 – Celá tato příloha a její obsah je obchodním tajemstvím společnosti Novartis