

RÁMCOVÁ SMLOUVA O KLINICKÉM HODNOCENÍ HUMÁNNÍCH LÉČIV

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:

645 75 977

DIČ:

CZ64575977

zastoupená:

XXX, na základě plné moci

zapsaná v obchodním rejstříku vedeném Městským soudem v Praze, oddíl C, vložka 41352

(dále jen „**Zadavatel**“)

a

Fakultní nemocnice Motol a Homolka

se sídlem:

V Úvalu 84/1, 150 00 Praha 5

IČO:

00064203

DIČ:

CZ00064203

zastoupená:

XXX, v plné moci

(dále jen „**Poskytovatel**“)

se níže uvedeného dne, měsíce a roku dohodli v souladu s § 1746 odst. 2 zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, ve znění pozdějších předpisů, na uzavření této rámcové smlouvy o klinickém hodnocení humánních léčiv za následujících podmínek (dále jen „**Rámcová smlouva**“):

PREAMBULE

VZHLEDEM K TOMU, ŽE:

- (A) Zadavatel je součástí nadnárodního koncernu obchodních společností Novartis vykonávajících svou činnost zejména v oblasti výzkumu, včetně klinického hodnocení, vývoje, výroby a prodeje inovativních humánních léčivých přípravků v souladu s příslušnými právními předpisy Evropské unie a jednotlivých zemí, ve kterých Novartis vykonává svou činnost,

- (B) Poskytovatel je řádně oprávněn k poskytování zdravotní péče pacientům v České republice a oprávněným provozovatelem lékárny na základě a v souladu s příslušnými právními předpisy České republiky,
- (C) Zadavatel má vážný zájem na využití služeb Poskytovatele za účelem provádění klinických hodnocení jím vyvíjených humánních léčivých přípravků v souladu s právními předpisy upravujícími tuto oblast výzkumu,
- (D) Poskytovatel a jím provozované zdravotnické zařízení je materiálně a personálně vybaveno tak, aby mohlo poskytovat své služby v oblasti provádění klinického hodnocení humánních léčivých přípravků a má vážný zájem na poskytnutí svých služeb Zadavateli v této oblasti,
- (E) Zadavatel a Poskytovatel společně prohlašují, že za účelem zefektivnění a usnadnění sjednávání podmínek pro provádění konkrétních klinických hodnocení humánních léčivých přípravků mají zájem na předchozím dojednání všeobecných podmínek pro provádění konkrétních klinických hodnocení Zadavatelem ve spolupráci s Poskytovatelem, a to prostřednictvím této Rámcové smlouvy,

dohodly se Strany na následujícím.

I.

Účel a předmět Rámcové smlouvy

- 1.1 Účelem této Rámcové smlouvy je definovat podmínky spolupráce mezi Poskytovatelem a Zadavatelem a budoucími zkoušejícími při provádění předem určeného počtu klinických hodnocení humánních léčivých přípravků Zadavatelem ve zdravotnickém zařízení Poskytovatele na území České republiky na základě této Rámcové smlouvy a dílčích smluv o klinickém hodnocení humánních léčiv definovaných dále v této Rámcové smlouvě.
- 1.2 Předmětem této Rámcové smlouvy jsou práva a povinnosti Zadavatele a Poskytovatele vyplývající z realizace konkrétních klinických hodnocení humánních léčivých přípravků, na jejichž provádění se smluvní strany dohodnou postupně v čase v souladu s ustanoveními této Rámcové smlouvy.
- 1.3 Dílčí smlouvou o klinickém hodnocení humánních léčiv se pro účely této Rámcové smlouvy rozumí a takovou dílčí smlouvu o klinickém hodnocení vždy tvoří:
 - a) oběma smluvními stranami a budoucím zkoušejícím podepsaná Dílčí smlouva o provádění klinického hodnocení, jejíž vzor tvoří přílohu č. 2 této Rámcové smlouvy, která musí obsahovat nebo jejímiž přílohami musí být alespoň
 - (i) dohoda smluvních stran o výši a způsobu placení odměny Poskytovatele a zkoušejícího za služby poskytnuté a činnosti provedené ve vztahu ke konkrétnímu klinickému hodnocení,
 - (ii) identifikace zkoušejícího, který bude odpovědný za provedení konkrétního klinického hodnocení,

- (iii) uvedení pracoviště Poskytovatele, ve které se konkrétní klinické hodnocení bude provádět,
 - (iv) případně jiné smluvními stranami vzájemně odsouhlasené závazky, informace, dokumenty nebo jiné materiály;
- b) tato Rámcová smlouva, zejména její články II. až XVIII., vyjma ustanovení, která jsou svou povahou obsahem pouze této Rámcové smlouvy, a její přílohy.

Dále jen „Dílčí smlouva o provádění klinického hodnocení“.

- 1.4** Kdykoli po dobu platnosti této Rámcové smlouvy se Zadavatel může obrátit s žádostí o spolupráci při provádění konkrétního klinického hodnocení na Poskytovatele. Zadavatel však není povinen obrátit se s takovou žádostí na Poskytovatele a Poskytovatel není povinen žádosti Zadavatele vyhovět. Kromě závazků plynoucích z konkrétní Dílčí smlouvy o provádění klinického hodnocení již uzavřené mezi smluvními stranami neplynou z této Rámcové smlouvy pro smluvní strany žádná práva ani závazky, vyjma práv a povinností plynoucích z ochrany důvěrných informací, obchodního tajemství a práv duševního a průmyslového vlastnictví, jak jsou tato vymezena v čl. XIII. a XV. této Rámcové smlouvy.
- 1.5** Smluvní strany se dohodly, že předmětem jednání o uzavření konkrétní Dílčí smlouvy o provádění klinického hodnocení již nebudou jednání o právech a povinnostech smluvních stran, která vyplývají a jsou smluvními stranami pro tento účel konkrétně a výslovně sjednána v čl. II. až XVIII. této Rámcové smlouvy, nevyplývá-li nutnost takového jednání a úpravy těchto práv a povinností ze specifických požadavků nebo podmínek provádění konkrétního klinického hodnocení stanovených v protokolu takového klinického hodnocení nebo z příslušných právních předpisů.
- 1.6** Mají-li obě smluvní strany zájem pro účely provádění konkrétního klinického hodnocení odchýlit se od smluvních podmínek sjednaných v rámci této Rámcové smlouvy, mohou tak učinit v Dílčí smlouvě o provádění klinického hodnocení.
- 1.7** Jednotlivá Dílčí smlouva o provádění klinického hodnocení dle odst. 1.3 výše se považuje za uzavřenou a nabývá platnosti v den, kdy je podepsaná oběma smluvními stranami a její součástí jsou veškeré dokumenty, které tvoří přílohu Dílčí smlouvy o provádění klinického hodnocení dle odst. 1.3 písm. a) tohoto článku Rámcové smlouvy výše.
- 1.8** Jednotlivé Dílčí smlouvy o provádění klinického hodnocení se uzavírají na dobu trvání příslušného klinického hodnocení. Předpokládaný, avšak nezávazný termín ukončení konkrétního klinického hodnocení, tj. den uzavírací návštěvy, je stanoven v příslušné Dílčí smlouvě o provádění klinického hodnocení. Zadavatel je oprávněn jednostranně prodloužit trvání konkrétního klinického hodnocení, a to i opakovaně, přičemž se takové oprávnění vztahuje pouze na prodloužení doby, nikoli na možnost požadovat po Poskytovateli další činnosti (návštěvy, vyšetření) v rámci konkrétního klinického hodnocení, nebude-li uzavřen písemný dodatek k příslušné Dílčí smlouvě o provádění klinického hodnocení. Prodloužením trvání konkrétního klinického hodnocení se automaticky o dobu, na kterou bylo prodlouženo, prodlužuje platnost a účinnost příslušné Dílčí smlouvy o provádění klinického hodnocení.

1.9 Smluvní strany se dohodly, že jednotlivé Dílčí smlouvy o provádění klinického hodnocení se budou označovat číslem protokolu.

1.10 Pro účely této Rámcové smlouvy a každé Dílčí smlouvy o provádění klinického hodnocení smluvní strany sjednaly, že níže uvedené pojmy budou mít tyto významy:

„Zkoušející“ – lékař v postavení hlavního zkoušejícího odpovědný za provádění konkrétního klinického hodnocení na základě jednotlivé Dílčí smlouvy o provádění klinického hodnocení pro Zadavatele ve spolupráci s Poskytovatelem; význam pojmu hlavní zkoušející, jak je tento stanoven nařízením EP a Rady (EU) 536/2014 o klinických hodnoceních humánních léčivých přípravků a o zrušení směrnice 2001/20/ES (dále jen „Nařízení o klinických hodnoceních“) tímto není dotčen.

„Protokol“ – protokol dodaný Zadavatelem a specifikující účel, způsob provádění konkrétního klinického hodnocení a práva a povinnosti Zadavatele a jím určeného Zkoušejícího.

„Studie“ – konkrétní klinické hodnocení humánních léčiv, na jehož provádění se smluvní strany dohodnou v rámci jednotlivé Dílčí smlouvy o provádění klinického hodnocení.

„Hodnocené léčivo“ – molekula nebo jiná sloučenina, jejíž zkoušení a hodnocení je předmětem klinického hodnocení v rámci konkrétní Studie.

„Iniciační návštěva“ – den, kdy je zahájeno dané klinické hodnocení na daném pracovišti Poskytovatele.

„Uzavírací návštěva“ - den, kdy je dané klinické hodnocení na daném pracovišti Poskytovatele ukončeno.

II.

Předpoklady a podmínky provádění konkrétní Studie

2.1 Smluvní strany se dohodly, že každá Studie bude provedena za splnění následujících předpokladů a podmínek:

2.1.1. na základě a v souladu s povolením k provedení Studie zajištěného Zadavatelem u kompetentního dozorového orgánu, včetně souhlasného stanoviska etické komise.

2.1.2. Zkoušející určený Zadavatelem se souhlasem Poskytovatele se předem důkladně seznámil se správným používáním a vlastnostmi Hodnoceného léčiva, jakož i se všemi informacemi obsaženými v příslušných dokumentech, zejména v aktualizovaném souboru informací pro zkoušejícího a v protokolu Studie, předaných Zadavatelem před podpisem Dílčí smlouvy o provádění klinického hodnocení a vztahujících se k provádění Studie, zejména v Protokolu příslušné Studie, a bude postupovat vždy a pouze v souladu s nimi v jejich aktuálním znění. Zadavatel prohlašuje, že nese odpovědnost za předání veškerých informací (dokumentů) nezbytných pro provádění Studie Zkoušejícímu před

podpisem Dílčí smlouvy o provádění klinického hodnocení, za jejich následnou aktualizaci a za jejich správnost a úplnost ke dni jejich předání Zkoušejícímu.

- 2.1.3. Smluvní strany pečlivě zvážily rizika a obtíže a tyto porovnaly s očekávaným přínosem pro subjekty hodnocení a pro veřejný zájem a došly k závěru, že očekávaný přínos Studie ospravedlňuje případná předvídatelná rizika a obtíže.
- 2.1.4. Smluvní strany si nejsou vědomy žádné překážky, která by bránila tomu, aby spolupráci na základě Dílčí smlouvy o provádění klinického hodnocení realizovaly.
- 2.1.5. Zkoušející bude udělovat všechny příslušné pokyny k plnění závazků vyplývajících z Dílčí smlouvy o provádění klinického hodnocení osobám podílejícím se na provádění klinického hodnocení v souladu s pokyny Zadavatele.

III.

Předmět a účel Dílčí smlouvy o provádění klinického hodnocení

- 3.1 Předmětem jednotlivé Dílčí smlouvy o provádění klinického hodnocení je závazek Zkoušejícího provést Studii s podmínkami uvedenými v této Rámcové smlouvě a konkrétní Dílčí smlouvě o provádění klinického hodnocení a jednat při tom vždy s odbornou péčí a závazek Poskytovatele umožnit provedení Studie Zkoušejícím v souladu s podmínkami uvedenými v této Rámcové smlouvě a konkrétní Dílčí smlouvě o provádění klinického hodnocení a poskytnout k jeho provedení veškerou součinnost, to vše za podmínek uvedených v této Rámcové smlouvě a konkrétní Dílčí smlouvě o provádění klinického hodnocení.
- 3.2 Předmětem jednotlivé Dílčí smlouvy o provádění klinického hodnocení je dále závazek Zadavatele poskytnout Poskytovateli a Zkoušejícímu za umožnění provedení Studie, resp. za její provedení a poskytnutí součinnosti odměnu za podmínek sjednaných v této Rámcové smlouvě a konkrétní Dílčí smlouvě o provádění klinického hodnocení.

IV.

Místo, doba a způsob provedení Studie

- 4.1 Studie bude provedena ve zdravotnickém zařízení provozovaném Poskytovatelem na pracovišti (klinice) uvedeném v Dílčí smlouvě o provádění klinického hodnocení.
- 4.2 Ke změně místa provedení Studie může dojít na základě písemné dohody Zadavatele a Poskytovatele.
- 4.3 Zadavatel pověří provedením Studie Zkoušejícího. Zkoušejícím může být jen lékař, který je v pracovním poměru k Poskytovateli anebo v jiném smluvním vztahu k Poskytovateli, jehož předmětem je působení Zkoušejícího ve zdravotnickém zařízení Poskytovatele za účelem poskytování zdravotních služeb podle příslušných právních předpisů České republiky s předpokládanou dobou působení minimálně po dobu

předpokládaného trvání Studie, kdy postačí smluvní vztah na dobu neurčitou, nedohodnou-li se smluvní strany písemně jinak. Ke změně Zkoušejícího může dojít jen na základě písemné dohody Zadavatele, Poskytovatele, odstupujícího Zkoušejícího a nového zkoušejícího. Stejnopis dohody bude uložen v dokumentaci o Studii vedené zkoušejícím. Pokud Zkoušející ukončí spolupráci s Poskytovatelem, Poskytovatel a Zkoušející se zavazují o takové skutečnosti neprodleně informovat Zadavatele, písemně nebo formou e-mailu nejpozději do 5 (pěti) pracovních dnů ode dne, kdy k takové skutečnosti došlo. Předchozí uvedené platí i o veškerých skutečnostech naznačujících nebo nasvědčujících tomu, že spolupráce mezi Poskytovatelem a Zkoušejícím bude ukončena. Smluvní strany se následně zavazují dohodnout buď na podmínkách pokračování účasti Zkoušejícího na Studii, nebo na podmínkách ukončení jeho účasti a na novém zkoušejícím. Poskytovatel je oprávněn navrhnout osobu nového nebo dalšího zkoušejícího, avšak rozhodnutí o této volbě osoby zkoušejícího náleží výhradně Zadavateli a Poskytovatel se zavazuje toto právo Zadavatele a jeho výkon respektovat. Povinností nového zkoušejícího bude zavázat se k plnění podmínek stanovených touto Rámcovou smlouvou a konkrétní Dílčí smlouvou o provádění klinického hodnocení. Zadavatel uznává právo Poskytovatele ukončit pracovněprávní vztah se Zkoušejícím, přičemž ukončení nebude považováno za porušení Rámcové smlouvy, ani Dílčí smlouvy o provádění klinického hodnocení.

Zanikne-li účast Zkoušejícího na Studii z jakéhokoliv důvodu a nebude-li do 60 (šedesáti) dní od okamžiku, kdy se Zadavatel o jejím zániku dozví, uzavřena nová Dílčí smlouva o provádění klinického hodnocení nebo k ní nebude uzavřen dodatek o přistoupení nového zkoušejícího (podepsaný takovým zkoušejícím), platnost a účinnost příslušné Dílčí smlouvy o provádění klinického hodnocení zaniká, ledaže se Poskytovatel a Zadavatel dohodnou písemně jinak.

- 4.4** Poskytovatel se v rámci organizačního zajištění Studie zavazuje umožnit Zkoušejícímu a svým zaměstnancům, kteří budou spolupracovat na Studii jako pomocný nebo odborný personál, vykonávat všechny jejich povinnosti, které jim v souladu s prováděním Studie bude během Studie ukládat Zkoušející nebo přímo Zadavatel. Zkoušející může podle svého uvážení určit další osoby jako spoluzkoušející a/nebo jako další členy studijního týmu, kteří budou asistovat při provádění Studie. Zkoušející je povinen do 7 (sedmi) dnů od určení každé takové osoby sdělit identifikační údaje této osoby Zadavateli, a to se souhlasem této osoby; do udělení tohoto souhlasu není Zkoušející oprávněn využít tuto osobu k provádění Studie. Totéž platí o jakémkoliv změně takových osob. Zadavatel má právo vyslovit nesouhlas s účastí konkrétní osoby ve Studii, a to do 7 (sedmi) dnů od doručení sdělení údajů o takové osobě nebo o změně těchto osob, a zároveň 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 stejně jako další členové studijního týmu budou adekvátním způsobem proškoleni, včas jmenováni a odpovídajícím způsobem budou Zkoušejícím zaznamenány úkoly, které na ně byly delegovány. Zkoušející zodpovídá za vedení a činnost takového týmu osob, které se Zkoušející zavazuje seznámit se všemi podmínkami provádění Studie a na které se budou ve všech ohledech vztahovat tytéž podmínky jako na Zkoušejícího na základě příslušné Dílčí smlouvy o provádění klinického hodnocení. 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.

- 4.5** Poskytovatel umožní Zkoušejícímu na žádost Zadavatele účast, nebrání-li tomu závažné provozní důvody na straně Poskytovatele, a to i opakovaně, na školení zkoušejících organizovaných nebo zajišťovaných Zadavatelem pro účely proškolení zkoušejících podílejících se na Studii o podmínkách a dalších skutečnostech týkajících se provádění Studie. 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 konkrétní Studie a jeho účast na Studii a Zkoušejícímu ani Poskytovateli za účast Zkoušejícího na takovém školení nepatří žádná odměna ani jiná forma plnění. Brání-li Zkoušejícímu v účasti na takovém školení v termínu určeném Zadavatelem důvody dle věty první, je Poskytovatel povinen Zkoušejícímu účast na školení v jiném termínu dohodnutém se Zadavatelem umožnit.
- 4.6** Poskytovatel se zavazuje zajistit, že:
- 4.6.1.** Zkoušející určený pro Studii 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 veškeré zdravotní služby potřebné pro provádění konkrétní Studie, k jejímuž provádění se Zkoušející na základě Dílčí smlouvy o provádění klinického hodnocení s odkazem na tuto Rámcovou smlouvou zaváže;
- 4.6.2.** všechny osoby, které se budou podílet na provádění Studie, budou pro plnění svých úkolů v rámci konkrétní Studie dle Dílčí smlouvy o provádění klinického hodnocení patřičně vzdělány a disponují příslušnými znalostmi a zkušenostmi.

V.

Základní podmínky zpracování Studie

- 5.1** Zkoušející a Poskytovatel budou v Dílčí smlouvě o provádění klinického hodnocení zavázáni provést konkrétní Studii v souladu s platnými právními předpisy, a to zejména (avšak nikoliv pouze) Nařízením o klinických hodnoceních, 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, dále jen „Použitelné právní předpisy“, a ve shodě s podmínkami a zásadami stanovenými:
- 5.1.1.** v povolení vydaném k provedení Studie kompetentním dozorovým orgánem, jak vyplývá z příslušných ustanovení této Rámcové smlouvy a Dílčí smlouvy o provádění klinického hodnocení;
- 5.1.2.** v Protokolu Studie a všech jeho dodatcích vydaných Zadavatelem a oznámených Zkoušejícímu. Odchylku od něj může Zkoušející 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 (dvou) dnů od okamžiku, kdy tato skutečnost nastala;

- 5.1.3.** v instrukci Zadavatele nazvané „Informace pro zkoušejícího (Investigator’s Brochure)“ obsahující veškeré v současné době známé informace o Hodnoceném léčivu použitým ve Studii a jeho vlastnostech, kterou Zadavatel předal Zkoušejícímu před podpisem Dílčí smlouvy o provádění klinického hodnocení a která bude připojena k dokumentaci Studie;
- 5.1.4.** případnými dalšími pokyny Zadavatele;
- 5.1.5.** správnou klinickou praxí (GCP ICH) a podmínkami vycházejícími z Helsinské deklarace v jejím aktuálním znění.
- 5.2** Zkoušející a Poskytovatel berou na vědomí, že Zadavatel a s ním propojené společnosti musí dodržovat ustanovení (i) zákona o úplatkářství Spojeného království z roku 2010 (dále jen „Zákon o úplatkářství“), (ii) zákona o zahraničních korupčních praktikách Spojených států amerických z roku 1977 (dále jen „FCPA“) a (iii) jakýchkoli dalších použitelných právních předpisů zaměřených proti korupci (společně dále jen „Použitelné protikorupční právní předpisy“). Shrnutí klíčových zásad Použitelných protikorupčních právních předpisů je uvedeno v příloze č. 1 této Rámcové smlouvy. Poskytovatel ani Zkoušející se nebudou přímo ani nepřímo podílet na žádné činnosti, která je zakázána Použitelnými protikorupčními právními předpisy, včetně úplatkářství, poskytování zakázaných provizí (zpětných plateb) či odměn nebo jiných korupčních obchodních praktik, a nedovolí ani nepřimějí žádného zaměstnance, zmocněnce, konzultanta nebo jiného zástupce, aby se na takových činnostech přímo nebo nepřímo podílel.
- Poskytovatel se zavazuje, že Zkoušející, zaměstnanci Poskytovatele a další osoby podílející se na konkrétní Studii budou (i) dodržovat všechny Použitelné právní předpisy, (ii) dodržovat povinnosti stanovené touto Rámcovou smlouvou a příslušnou Dílčí smlouvou o provádění klinického hodnocení a (iii) plně rozumět Protokolu a dodržovat jej.
- 5.3** Dokumenty uvedené v odstavcích 5.1.1. až 5.1.4. výše jsou důvěrné, a informace o jejich obsahu mohou být poskytnuty Poskytovatelem a/nebo Zkoušejícím jen pracovníkům Poskytovatele pověřeným či jmenovaným podle čl. IV. této Rámcové smlouvy a orgánům a institucím uvedeným dále v této Rámcové smlouvě. Podpisem jednotlivé Dílčí smlouvy o provádění klinického hodnocení Poskytovatel potvrzuje, že mu byly dokumenty uvedené pod body 5.1.1. a 5.1.2. týkající se konkrétní Studie poskytnuty Zadavatelem s dostatečným předstihem umožňujícím důkladné seznámení s těmito dokumenty.
- 5.4** Odpovědnost za jednání s etickou komisí a kompetentními dozorovými orgány (jako je Státní ústav pro kontrolu léčiv) nese v rámci Studie Zadavatel, včetně ohlášení zahájení a ukončení konkrétního klinického hodnocení, podávání zpráv a hlášení nežádoucích účinků, oznámení nových skutečností a přijatých opatření a dalších informačních povinností, schválení informovaného souhlasu a jeho změn, schválení Protokolu a jeho dodatků, nedohodnou-li se v konkrétní Dílčí smlouvě o provádění klinického hodnocení smluvní strany jinak. Uchovávání dokumentace a podávání zpráv se řídí touto Rámcovou smlouvou, příslušnou Dílčí smlouvou o provádění klinického hodnocení, dalšími dokumenty, na které konkrétní Dílčí smlouva o provádění klinického hodnocení odkazuje, a dále Použitelnými právními předpisy.

- 5.5** Stanoví-li v době uzavření této Rámcové smlouvy anebo kdykoli v budoucnu právní předpis, rozhodnutí či akt kompetentního správního orgánu, státního úřadu či rozhodnutí soudu, jež zavazuje kteroukoli ze stran této Rámcové smlouvy (dále jen „Předpisy“), např. avšak nejen zákon č. 106/1999 Sb., o svobodném přístupu k informacím, ve znění pozdějších předpisů, zákon č. 340/2015 Sb., o registru smluv, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o registru smluv“), aby smluvní strany anebo některá z nich tuto Rámcovou smlouvu, konkrétní Dílčí smlouvu o provádění klinického hodnocení anebo jejich část, přílohy, data či informace v nich uvedené (dále také jen „Smlouva anebo její část“) zveřejnily anebo zpřístupnily třetím osobám, anebo vyplývá-li z Předpisů, že tato Smlouva anebo její část musí být uveřejněna, aby dle ní mohlo být plněno po právu, dohodly se smluvní strany, že žádná ze smluvních stran není oprávněna zveřejnění provést ani tuto Smlouvu anebo její část předat či jinak poskytnout či zpřístupnit třetí osobě, která dle Předpisů má uveřejnění či poskytnutí provést, v rozsahu těch částí Smlouvy anebo její části, jež smluvní strany považují za svoje obchodní tajemství anebo jejichž zpřístupnění či zveřejnění Předpisy výslovně nevyžadují. Pro účely tohoto ustanovení, a aniž jsou dotčena jiná ustanovení této Rámcové smlouvy nebo Dílčí smlouvy o provádění klinického hodnocení, považuje Zadavatel za svoje obchodní tajemství ty informace či materiály, které označil níže a případně další, které v budoucnu označí, a bez ohledu na to vždy především dokumenty, data a informace:
- 5.5.1.** dokumenty podle 5.1.1. až 5.1.3. (Protokol Studie a jeho dodatky, povolení k provádění konkrétní Studie a s tím související dokumentace, informace o přípravku – jeho složení, vlastnostech, atp.) týkající se konkrétní Studie;
 - 5.5.2.** tabulky s rozpisem plateb za jednotlivý subjekt hodnocení, za specifická vyšetření a/nebo další položky související s konkrétní Studií stejně jako jakékoliv jiné konkrétní finanční částky uváděné v Dílčí smlouvě o provádění klinického hodnocení a jejích přílohách, zejména (avšak nejen pouze) příloze č. 1 – Rozpis plateb a platební podmínky, s výjimkou předpokládané výše odměny podle takové smlouvy;
 - 5.5.3.** přibližný počet subjektů hodnocení zařazených do konkrétní Studie uvedený v Dílčí smlouvě o provádění klinického hodnocení;
 - 5.5.4.** předpokládaný, avšak nezávazný termín ukončení konkrétní Studie uvedený v Dílčí smlouvě o provádění klinického hodnocení;
 - 5.5.5.** pojistná smlouva či pojistný certifikát o pojištění sjednaném Zadavatelem pro případ újmy vzniklé na zdraví/životě subjektů hodnocení.
- 5.6** Aniž je dotčeno předchozí ustanovení, smluvní strany se dohodly, že uveřejnění, zpřístupnění či poskytnutí k uveřejnění provede Poskytovatel, a to tak, že uveřejní, zpřístupní či poskytne k uveřejnění výlučně tu verzi Smlouvy anebo jejích částí, kterou mu za tímto účelem připraví a poskytne Zadavatel nejpozději v den podpisu této Smlouvy anebo její části, a to v strojově čitelném formátu v elektronické podobě zasláním na e-mailovou adresu sdělenou Poskytovatelem. Poskytovatel zajistí, že notifikace správce registru smluv o uveřejnění Smlouvy anebo její části bude zaslána Zadavateli na emailovou adresu smlouvy.studie@novartis.com. Poskytovatel se

zavazuje na dotaz Zadavatele potvrdit datum uveřejnění, jakož i skutečnost, že byla uveřejněna/poskytnuta verze Smlouvy nebo její části, kterou Poskytovateli zaslal Zadavatel dle dohody smluvních stran v této Rámcové smlouvě. Poskytovatel se zavazuje neuveřejnit ani neposkytnout žádnou z informací, která je dle této Smlouvy nebo její části vyloučena z uveřejnění, ani v rámci metadat, která se uvádí a uveřejňují společně se Smlouvou nebo její částí dle zákona o registru smluv. Pokud Poskytovatel svou povinnost zveřejnění nesplní do 5 pracovních dnů od podpisu této Smlouvy nebo její části poslední smluvní stranou, smí tak provést Zadavatel.

- 5.7** Poskytovatel a Zkoušející si jsou vědomi, že Zadavatel může zveřejnit na centrální webové stránce koncernu Novartis a/nebo na webové stránce www.transparentnispoluprace.cz vlastněné a provozované Asociací inovativního farmaceutického průmyslu platby a jiná plnění týkající se výzkumu a vývoje, tj. (i) platby provedené ze strany Zadavatele na základě této Rámcové smlouvy a/nebo příslušné Dílčí smlouvy o provádění klinického hodnocení, (ii) veškeré výdaje na ubytování, související výdaje na pohoštění a dopravu Poskytovatele a/nebo Zkoušejícího, které Zadavatel uhradí na základě této Rámcové smlouvy a/nebo příslušné Dílčí smlouvy o provádění klinického hodnocení, a (iii) veškeré kongresové registrační poplatky, účastnické poplatky nebo obdobné poplatky, které Zadavatel uhradí na základě této Rámcové smlouvy a/nebo příslušné Dílčí smlouvy o provádění klinického hodnocení, a to anonymním způsobem, tj. na agregované úrovni.
- 5.8** Poskytovatel a Zkoušející potvrzují, že mezi Poskytovatelem, Zkoušejícím a Zadavatelem neexistuje žádný střet zájmů, který by jim bránil v plnění této Rámcové smlouvy a/nebo příslušné Dílčí smlouvy o provádění klinického hodnocení nebo toto ovlivňoval. Poskytovatel a Zkoušející dále potvrzují, že budou okamžitě informovat Zadavatele v případě, pokud se během plnění této Rámcové smlouvy a/nebo příslušné Dílčí smlouvy o provádění klinického hodnocení jakýkoliv střet zájmů objeví, a rovněž potvrzují, že jejich plnění této Rámcové smlouvy a/nebo příslušné Dílčí smlouvy o provádění klinického hodnocení neporušuje žádné další dohody, které mohou mít uzavřeny s jakoukoli jinou třetí stranou.

VI.

Hodnocené léčivo

- 6.1** Poskytovatel se jako provozovatel lékárny zavazuje plnit veškeré povinnosti týkající se přijímání, přebírání, kontroly, skladování a výdeje, resp. dodávání Hodnoceného léčiva v rámci Studie tak, jak je to smluvními stranami dohodnuto v této Rámcové smlouvě, pokud se pro potřeby konkrétního klinického hodnocení výslovně nedohodnou smluvní strany v příslušné Dílčí smlouvě o provádění klinického hodnocení jinak; v takovém případě může být s ohledem na specifické okolnosti konkrétního klinického hodnocení například ujednáno, že se ustanovení tohoto čl. VI. Rámcové smlouvy neuplatní vůbec nebo že se uplatní pouze jeho vybraná ustanovení v přiměřeném rozsahu.
- 6.2** Poskytovatel a Zkoušející se zavazují používat Hodnocené léčivo výhradně pro účely provádění Studie a pouze způsobem specifikovaným v Protokolu. Poskytovatel a Zkoušející jsou odpovědní za řádné přijímání, kontrolu, používání, nakládání, skladování, případné úpravy dle pokynů Zadavatele, provádění výdeje a vedení důkladné a přesné evidence zacházení s Hodnoceným léčivem v průběhu Studie i po

jejím ukončení v souladu s odbornou péčí a s požadavky správné klinické praxe a správné lékařské praxe, jak tyto vyplývají z Použitelných právních předpisů včetně podmínek stanovených v pokynech Státního ústavu pro kontrolu léčiv.

- 6.3** Poskytovatel se zavazuje přijímat Hodnocené léčivo ve své (nemocniční) lékárně: Nemocniční lékárna FN Motol, V Úvalu 84, 150 00 Praha 5 (dále jen „Lékárna“) během doby k tomu určené, a to prostřednictvím pověřeného farmaceuta, který potvrdí svým podpisem převzetí každé zásilky Hodnoceného léčiva distributorovi, prostřednictvím kterého Zadavatel toto léčivo Lékárně dodá. Zadavatel je povinen neprodleně oznámit, kdy bude zásilka do lékárny předána. Poskytovatel se dále zavazuje zajistit, že Lékárna převezme od distributora a následně uchová jednu kopii písemného potvrzení o převzetí Hodnoceného léčiva a další dokumenty dle pokynů Zadavatele. Písemné potvrzení bude obsahovat název a sídlo Lékárny, název a sídlo Zadavatele a distributora, název Hodnoceného léčiva, číslo šarže nebo jiný výrobní identifikátor, množství a jiné specifické hodnoty tohoto léčiva včetně označení, že se jedná o „hodnocené léčivo“.
- 6.4** Poskytovatel je povinen oznámit Zadavateli kontaktní osobu oprávněnou za Lékárnu se Zadavatelem jednat ve smyslu tohoto článku VI. V případě změny této osoby je Poskytovatel takovou skutečnost povinen oznámit Zadavateli bez zbytečného odkladu.
- 6.5** Poskytovatel se dále zavazuje, že Hodnocené léčivo bude vydáváno Zkoušejícímu, subjektům hodnocení nebo případným dalším osobám prokazatelně pověřeným Zkoušejícím pouze oproti řádně vystavené žádance nebo lékařskému předpisu.
- 6.6** Poskytovatel je povinen k náhradě škody, která vznikla Zadavateli z důvodu poškození, odcizení, znehodnocení, zničení nebo ztráty Hodnoceného léčiva, a to od okamžiku jeho převzetí Poskytovatelem prostřednictvím Lékárny až do jeho vyzvednutí oprávněnou osobou ve smyslu odst. 6.5. výše.
- 6.7** Poskytovatel není povinen k náhradě škody, která byla způsobená výhradně:
- Zadavatelem nebo distributorem,
 - vadou nebo přirozenou povahou převzatého Hodnoceného léčiva,
 - vadným obalem, na jehož vadnost Poskytovatel upozornil Zadavatele či distributora v potvrzení o převzetí ve smyslu odst. 6.3. výše; pokud Poskytovatel na vadnost obalu neupozornil, nemá povinnost nahradit škodu pouze tehdy, když tato vadnost nebyla rozpoznatelná.
- 6.8** V případě vzniku škody, Poskytovatel vyhotoví do 3 (tří) dnů od jejího zjištění protokol, ve kterém uvede datum vyhotovení protokolu, den vzniku škody, způsob jejího vzniku, příp. uvede jméno škůdce, pokud mu je znám, označení Hodnoceného léčiva, jehož se škoda týká, a to druhem, množstvím a rozsahem poškození, a celkový rozsah škody. Protokol předloží Poskytovatel Zadavateli nejpozději do druhého dne od jeho vyhotovení.
- 6.9** Smluvní strany se dohodly, že újmu, kterou je povinen Poskytovatel nahradit, nahradí Poskytovatel Zadavateli do 30 (třiceti) dní ode dne oznámení jejího vyčíslení.
- 6.10** Poskytovatel je povinen nahradit Zadavateli škodu, 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 souladu s tímto článkem VI.

VII.

Výběr subjektů hodnocení

- 7.1** Počet subjektů hodnocení, jejichž zařazení do Studie Zkoušejícím se předpokládá, je stanoven v konkrétní Dílčí smlouvě o provádění klinického hodnocení. Změna ve smyslu navýšení předpokládaného počtu subjektů hodnocení musí být předem písemně schválena Zadavatelem. Zkoušející je povinen informovat Poskytovatele o změně týkající se počtu subjektů hodnocení. Bez ohledu na první větu je Zadavatel oprávněn kdykoliv rozhodnout o ukončení zařazování subjektů hodnocení a toto rozhodnutí je platné dnem oznámení rozhodnutí Zkoušejícímu.
- 7.2** Zařazení subjektů hodnocení do Studie je možné jen s jejich písemným informovaným souhlasem a po jejich řádném poučení. Zkoušející mimo jiné zajistí, aby před účastí v konkrétní Studii byl subjekt hodnocení, případně jeho zákonný zástupce, řádně informován ve srozumitelném jazyce o všech aspektech Studie, které jsou pro ně relevantní, včetně jejího: (i) účelu, trvání, povahy, významu, důsledků, potenciálních výhod a / nebo rizik; a (ii) shromažďování, zpracovávání, auditování a monitorování údajů (včetně osobních údajů) dle příslušné Dílčí smlouvy o provádění klinického hodnocení ve spojení s touto Rámcovou smlouvou. Vyžádání a udělení souhlasu od subjektů hodnocení musí být ve shodě s etickými principy a správnou klinickou praxí. K tomu:
- 7.2.1.** Zadavatel zpracuje a předá Zkoušejícímu návrh formuláře písemného poučení pro subjekt hodnocení a návrh formuláře písemného souhlasu subjektu hodnocení se zařazením do konkrétní Studie a rovněž formulář písemného poučení ohledně zpracování osobních údajů subjektu hodnocení v rámci Studie. První dva jmenované formuláře mohou být součástí jednoho dokumentu. Poučení musí splňovat podmínky a být v rozsahu vyplývajícím z Použitelných právních předpisů a GCP ICH;
- 7.2.2.** Zkoušející před zařazením subjektu hodnocení do konkrétní Studie v případě jeho souhlasu zajistí jeho podpis na formulářích uvedených v předchozím pododstavci, s výjimkou formuláře poučení o zpracování osobních údajů;
- 7.2.3.** Zkoušející bere na vědomí, že použití formuláře informovaného souhlasu nezbavuje Zkoušejícího jeho zákonných, regulatorních a smluvních povinností týkajících se informovaného souhlasu a že zůstává odpovědností Zkoušejícího zajistit, aby tyto povinnosti byly dodržovány.
- 7.3** 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 7.2 tohoto článku výše, musí Zkoušející uchovávat jako součást dokumentace o Studii. Zkoušející také zajistí, že jeden podepsaný stejnopis těchto dokumentů bude poskytnut subjektu hodnocení, resp. osobě, která jej podepsala ve smyslu předchozí věty.

- 7.4** 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.
- 7.5** Zkoušející i Zadavatel jsou povinni v průběhu Studie i po jejím ukončení dbát Použitelných právních předpisů stanovených na ochranu osobnosti, zejména pak na ochranu osobních údajů v informačních systémech týkajících se subjektů hodnocení, které se zúčastnily Studie.

VIII.

Sledování a kontrola

- 8.1** 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 tímto účelem bude Zadavatel informovat Zkoušejícího nejpozději 3 (tři) pracovní dny předem o provedení kontroly, sledování či auditu podle tohoto odstavce. Za účelem kontrol, sledování a auditů se Poskytovatel a Zkoušející zavazují umožnit přístup do zdravotnického zařízení Poskytovatele, kde je prováděna Studie, a do Lékárny, ve které je uchováváno Hodnocené léčivo v souladu s čl. VI. této Rámcové smlouvy, a rovněž přístup ke všem zdrojovým dokumentům a zprávám a umožnit Zadavateli vyhotovovat si kopie všech dokladů a informací týkajících se Studie, přičemž Zadavatel, Poskytovatel a Zkoušející jsou povinni dbát ochrany osobních údajů v souladu s Použitelnými právními předpisy.
- 8.2** Pověřenými pracovníky Zadavatele pro sledování a kontrolu provádění Studie jsou monitorující osoby oddělení klinického hodnocení, 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.
- 8.3** Průběh Studie a její výsledek mohou být kontrolovány také auditory Zadavatele. Tím není dotčeno právo kontroly příslušnými státními orgány ČR, případně oprávněnými zahraničními orgány. Zadavatel je povinen Poskytovatele o každém plánovaném auditu s dostatečným předstihem informovat.
- 8.4** Poskytovatel a Zkoušející budou Zadavatele okamžitě informovat v případě, že kompetentní dozorový orgán plánuje, případně pokud neplánovaně zahájí, provádění inspekce, kontroly nebo jakéhokoli podobného procesu nebo postupu ve vztahu ke konkrétní Studii prováděné na základě jednotlivé Dílčí smlouvy a poskytnou Zadavateli kopii jakékoli písemnosti vypracované dozorovým orgánem, která je výsledkem takové inspekce, kontroly, procesu nebo postupu, a to neprodleně po jejím obdržení.
- 8.5** 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.

IX.

Materiál a dokumentace

- 9.1** Pro účely provedení konkrétní Studie v souladu s Použitelnými právními předpisy a požadavky Protokolu může Zadavatel poskytnout Poskytovateli materiál. Poskytnutí jakéhokoliv materiálu v souladu s tímto ustanovením musí být vždy zástupcem Zadavatele a za Poskytovatele Zkoušejícím předem prokazatelně odsouhlaseno a zaznamenáno, například v protokolu o předání a převzetí ve smyslu odst. 9.3 této Rámcové smlouvy nebo jiným prokazatelným způsobem.
- 9.2** Zkoušející není oprávněn poskytnout materiál uvedený zejména v odstavci 9.1 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.
- 9.3** Předání materiálu podle ustanovení odstavce 9.1 této Rámcové smlouvy potvrdí Zadavatel a Zkoušející ve formě podepsaného protokolu o předání a převzetí obsahujícího alespoň datum předání a převzetí, druh, množství materiálu a osobu, jednající na jedné i druhé straně, nestanoví-li tato Rámcová smlouva nebo konkrétní Dílčí smlouva o provádění klinického hodnocení jinak.
- 9.4** Zkoušející zajistí správné, úplné, čitelné a včasné zaznamenávání údajů opatřené příslušným datem a podpisem v záznamech subjektů hodnocení a ve všech poskytovaných zprávách. Zkoušející se zavazuje uchovávat veškeré tyto záznamy a zprávy, včetně dalších dokumentů patřících ke Studii (dále jen „Dokumentace studie“) po dobu 25 (dvaceti pěti) let od data ukončení Studie (dále jen „Doba archivace“) u Poskytovatele 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 uvedené Doby archivace veškerou Dokumentaci studie ve svých prostorách. Zadavatel bude informovat Poskytovatele nejpozději 6 (šest) měsíců před uplynutím Doby archivace o tom, jakým způsobem bude s Dokumentací studie naloženo, a 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.
- 9.5** Bližší podmínky dodání a zacházení s Hodnoceným léčivem jsou sjednány v článku VI. této Rámcové smlouvy. Zadavatel se kromě Hodnoceného léčiva zavazuje dodávat další léčivé přípravky, placebo nebo jiný materiál, pokud tak bude specifikováno v příslušné Dílčí smlouvě o provádění klinického hodnocení, s tím, že závazky Zadavatele dle článku VI. se vztahují také na dodávání těchto látek (materiálů).
- 9.6** Zadavatel je oprávněn vyžádat si od Poskytovatele předložení veškerých dokumentů a listin prokazujících ve vztahu k jednotlivé Studii, že Poskytovatel je oprávněným poskytovatelem zdravotních služeb včetně zdravotních služeb spočívajících v

poskytování lékařské péče na základě a v souladu s příslušnými právními předpisy České republiky a že disponuje všemi technickými prostředky, které Zadavatel potřebuje pro provedení Studie, a že ve spolupráci se Zadavatelem je Poskytovatel schopen zabezpečit provedení Studie za smluvními stranami dále dohodnutých podmínek. Například jsou-li Poskytovatelem zajišťovány služby laboratoře, jedná se zejména, avšak nejen, o laboratorní certifikáty, referenční meze, CV odborných pracovníků a laboratorní manuál. Poskytovatel se zavazuje takové žádosti Zadavatele vyhovět a vyžádané dokumenty a listiny předložit bez zbytečného odkladu po jejím obdržení.

X.

Poskytování výsledků Studie Hlášení údajů a nežádoucích příhod

- 10.1** Zkoušející a Poskytovatel se zavazují, že budou Zadavateli pravidelně a včas poskytovat veškeré výsledky Studie a další údaje požadované na základě Protokolu, a to prostřednictvím řádně vyplněných záznamových listů subjektů hodnocení (v písemné nebo elektronické formě), dále také jen „CRF“.
- 10.2** Zkoušející a Poskytovatel se dále zavazují, že dle podmínek stanovených v Protokolu budou Zadavateli neprodleně hlásit jakékoli závažné nežádoucí příhody a další významné zdravotní projevy, které se vyskytnou u kteréhokoli subjektu hodnocení, a to nejpozději do 24 (dvaceti čtyř) hodin od jejich zjištění formou písemné faxové zprávy a/nebo formou e-mailu na adresu elektronické pošty safety.cz@novartis.com a/nebo formou CRF. 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.

XI.

Odměna a platební podmínky

- 11.1** Zadavatel se zavazuje uhradit Poskytovateli a Zkoušejícímu za řádně jimi splněné povinnosti plynoucí z této Rámcové smlouvy a příslušné Dílčí smlouvy o provádění klinického hodnocení v závislosti na počtu a rozsahu provedení plánovaných návštěv a odevzdání kompletních záznamů z těchto návštěv Zadavateli odměnu v souladu s přílohou příslušné Dílčí smlouvy o provádění klinického hodnocení. Celková částka, která bude Zadavatelem uhrazena, závisí na počtu zařazených subjektů hodnocení a na délce jejich účasti ve Studii.
- 11.2** Podklady pro fakturaci a veškerá s tím související oznámení Poskytovateli budou zaslána do jeho Oddělení klinických studií.
- 11.3** Zadavatel se zavazuje nahradit Poskytovateli náklady vzniklé řádným vyplácením cestovních náhrad každému zařazenému subjektu hodnocení dle specifikace v jednotlivé Dílčí smlouvě o provádění klinického hodnocení.
- 11.4** Odměna dle odst. 11.1 již zahrnuje náhradu veškerých nákladů Poskytovatele a Zkoušejícího spojených s realizací Studie, ledaže příslušná Dílčí smlouva o provádění klinického hodnocení výslovně stanoví o náhradě konkrétních nákladů jinak.

- 11.5** V případě, že bude příslušná Dílčí smlouva o provádění klinického hodnocení z jakéhokoliv důvodu ukončena před ukončením Studie nebo bude konkrétní Studie předčasně ukončena, má Poskytovatel a Zkoušející nárok na úhradu poměrné části odměny dle Rámcové smlouvy a příslušné Dílčí smlouvy o provádění klinického hodnocení, a to dle uskutečněných činností (vyšetření).

XII.

Náhrada za poškození zdraví subjektu hodnocení

- 12.1** Zadavatel zajistí před uzavřením každé Dílčí smlouvy o provádění klinického hodnocení pojištění odpovědnosti své a Zkoušejícího za újmu vzniklou 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 Použitelných právních předpisů. Poskytovatel podpisem Dílčí smlouvy o provádění klinického hodnocení potvrzuje, že mu byl doklad o příslušném pojištění řádně předán před podpisem dotčené Dílčí smlouvy o provádění klinického hodnocení.
- 12.2** Pokud bude vůči Zkoušejícímu či Poskytovateli uplatněn nárok na náhradu újmy, kterou lze prokazatelně přičítat Zadavateli či účinkům Hodnoceného léčiva či postupu podle Protokolu, poskytne Zadavatel náhradu škody Zkoušejícímu či Poskytovateli, resp. zajistí plnění z příslušné pojistné smlouvy, v takové výši, v jaké subjekt hodnocení úspěšně uplatil svůj nárok u soudu. Pokud by výše pojistného krytí byla nižší, než úspěšně uplatněný nárok u soudu, Zadavatel je odpovědný poskytnout plnou náhradu Zkoušejícímu či Poskytovateli v souladu s podmínkami tohoto čl. XII. Rámcové smlouvy. 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 léčiva, uvedeného v článku I. bodě 3 příslušné Dílčí smlouvy o provádění klinického hodnocení a použitého v rámci Studie, 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.
- 12.3** Nárok Zkoušejícího či Poskytovatele na náhradu škody podle odstavce 12.2. nevzniká, anebo vzniká jen v odpovídající poměrné výši, zejména jestliže:
- 12.3.1.** újma na zdraví (včetně smrti) byla způsobena zaviněním či spoluzaviněním subjektu hodnocení či jeho zákonného zástupce;
- 12.3.2.** újma na zdraví (včetně smrti) byla způsobena také nedbalostí, protiprávním jednáním, opomenutím či porušením povinnosti stanovené Zkoušejícímu či Poskytovateli Použitelným právním předpisem nebo v této Rámcové smlouvě nebo v příslušné Dílčí smlouvě o provádění klinického hodnocení, včetně všech jejich příloh;
- 12.3.3.** Zkoušející či Poskytovatel bez zbytečného odkladu, tj. nejpozději do 7 (sedmi) dnů poté, co byl vůči nim nebo některému z nich uplatněn nárok na náhradu újmy, neoznámili tuto skutečnost písemně Zadavateli;

- 12.3.4.** Zkoušející či Poskytovatel uznali nárok vznesený subjektem hodnocení (příp. jinou oprávněnou osobou), aniž by obdrželi předchozí písemný souhlas Zadavatele;
- 12.3.5.** 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, příp. jinou oprávněnou osobou, a případnou obranu proti němu;
- 12.3.6.** Zkoušející nebo Poskytovatel porušili svou povinnost poskytnout subjektu hodnocení řádnou bezodkladnou zdravotní péči, v důsledku čehož se újma na zdraví subjektu hodnocení zvětšila.
- 12.4** 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 subjektu hodnocení (příp. jiné oprávněné osoby) nebo s tím souvisejícího soudního řízení a kterých si jsou přímo vědomi nebo měli být vědomi, a budou Zadavatele přiměřeně informovat o vývoji takového nároku nebo řízení, i když se Zkoušející či Poskytovatel rozhodnou na základě těchto podmínek nárok na náhradu újmy vůči Zadavateli podle odst. 12.3 a 12.3 této Rámcové smlouvy neuplatnit. Obdobně Zadavatel bude písemně v nezbytném rozsahu informovat Zkoušejícího či Poskytovatele o veškerých okolnostech, jakož i o vývoji uplatňování takového nároku nebo řízení vzneseného přímo proti Zadavateli.

XIII.

Důvěrné informace

- 13.1** Důvěrnými informacemi se pro účely této Rámcové smlouvy a každé Dílčí smlouvy o provádění klinického hodnocení 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, obchodní tajemství, privilegované záznamy a další důvěrné nebo vlastnické informace (včetně, avšak nejen pouze Protokolu, CRF a informací dostupných na webech Novartis chráněných heslem) zpřístupněné Poskytovateli, Zkoušejícímu a/nebo zaměstnancům Poskytovatele a/nebo s ním spolupracujícím osobám, nebo Poskytovatelem, Zkoušejícím a/nebo zaměstnanci Poskytovatele a/nebo s ním spolupracujícími osobami nabyté či vytvořené ve spojení s touto Rámcovou smlouvou, příslušnou Dílčí smlouvou o provádění klinického hodnocení nebo Studií, 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.
- 13.2** Poskytovatel a Zkoušející souhlasí, že žádným třetím osobám nezpřístupní žádné důvěrné informace a ani je sami nepoužijí pro jiný účel, než je provádění konkrétní Studie. Poskytovatel zajistí, že zaměstnanci Poskytovatele a s ním spolupracující osoby budou vázáni minimálně stejnou povinností mlčenlivosti jako Poskytovatel a Zkoušející podle této Rámcové smlouvy, a to ještě předtím, než jim bude sdělena jakákoli

informace, která je dle tohoto článku Rámcové smlouvy považována za důvěrnou informaci.

13.3 Povinnosti týkající se ochrany důvěrných informací stanovené výše se nevztahují na:

- a) informaci, která je v čase jejího poskytnutí nebo zveřejnění veřejně dostupná anebo se veřejně dostupnou stane jinak nežli porušením nebo opomenutím povinnosti Poskytovatele, Zkoušejícího, zaměstnance Poskytovatele a/nebo s ním spolupracující osoby podle této Rámcové smlouvy a/nebo příslušné Dílčí smlouvy o provádění klinického hodnocení,
- b) informaci, o které může Poskytovatel a/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,
- c) informaci, kterou Poskytovatel a/nebo Zkoušející nabyli od jakékoli třetí osoby nezapojené do aktivit, které jsou předmětem této Rámcové smlouvy a příslušné Dílčí smlouvy o provádění klinického hodnocení, pokud zároveň tyto informace nepodléhají povinnosti mlčenlivosti ve prospěch Zadavatele anebo kterékoli se Zadavatelem propojené společnosti.

13.6 Práva a povinnosti stanovené v tomto článku nejsou časově ani místně omezeny trváním smluvního vztahu vzniklého na základě této Rámcové smlouvy a/nebo příslušné Dílčí smlouvy o provádění klinického hodnocení.

XIV.

Ochrana osobních údajů

14.1 Pro účely této Rámcové smlouvy a každé Dílčí smlouvy o provádění klinického hodnocení bude Poskytovatel a Zadavatel, každý z nich, spravovat určité sady osobních údajů a určovat účel a prostředky jejich zpracování ve vztahu ke Studii jako správce osobních údajů. Každá smluvní strana, včetně Zkoušejícího, bude samostatně a odděleně odpovědná za dodržování povinností, které pro ni vyplývají z její role podle Použitelných právních předpisů v oblasti zpracování osobních údajů. Poskytovatel je považován za samostatného správce údajů, který má odpovědnost za lékařskou péči a zdravotnickou dokumentaci a další lékařské záznamy. Zadavatel je považován za samostatného správce údajů odpovědného za tzv. výzkumná data, tedy veškerá data, včetně osobních údajů týkajících se subjektů hodnocení (jako je pohlaví, věk, zdravotní stav, atd.) a členů studijního týmu (dále jen „výzkumná data“). Zadavatel tímto potvrzuje, že během provádění klinických hodnocení podle této Rámcové smlouvy nedochází k profilování ve smyslu čl. 4 odst. 4 Nařízení EP a Rady (EU) 2016/679, není-li v příslušné Dílčí smlouvě o provádění klinického hodnocení výslovně uvedeno jinak.

14.2 Ustanovení o shromažďování a zpracování údajů Poskytovatelem a Zkoušejícím:

- a) Shromažďování a zpracování výzkumných dat bude prováděno v souladu s touto Rámcovou smlouvou a každou Dílčí smlouvou o provádění klinického hodnocení a jak je uvedeno v Protokolu, formuláři informovaného souhlasu (resp. formuláři písemného poučení ohledně zpracování osobních údajů subjektu hodnocení v rámci

Studie) a jakýchkoli písemných pokynech vydaných Zadavatelem. Výzkumná data shromážděná Poskytovatelem prostřednictvím Zkoušejícího v rámci CRF budou Poskytovatelem zpracována pouze za účelem plnění této Rámcové smlouvy a příslušné Dílčí smlouvy o provádění klinického hodnocení. Poskytovatel však může údaje shromážděné v průběhu Studie použít pro účely léčby subjektu hodnocení.

- b) Zpracování výzkumných dat provádí Zkoušející, členové studijního týmu a další oprávněné osoby v souladu se zásadou, že oprávněná osoba má mít přístup jen k takovým údajům, které nevyhnutelně potřebuje pro výkon své činnosti. Poskytovatel je odpovědný za správu přístupu k výzkumným datům, a to poskytováním určitých dílčích informací (jako např. přístupových údajů ke zdravotnické dokumentaci), které má ve svém držení nebo pod svou kontrolou.
- c) Poskytovatel zajistí, aby členové studijního týmu zpracovávající výzkumná data měli odpovídající dovednosti a znalosti a byli řádně proškoleni pro zacházení s osobními údaji a zachováváním jejich důvěrnosti.
- d) Výzkumná data musí být zachována jako důvěrná. Bez předchozího písemného souhlasu Zadavatele nebudou tyto zpřístupněny ani předány žádné třetí straně. V případě, že takové zpřístupnění zahrnuje osobní údaje, musí mít třetí strana, která údaje přijímá, platný důvod podle Použitelných právních předpisů pro příjem a zpracování těchto údajů. Výzkumná data mohou být zpřístupněna, pokud to vyžadují Použitelné právní předpisy nebo pokud to vyžaduje Úřad pro ochranu osobních údajů nebo jiný příslušný dozorový úřad.
- e) Poskytovatel zavede vhodná administrativní, technická a fyzická bezpečnostní opatření k ochraně osobních údajů s využitím současných osvědčených postupů v tomto odvětví s přihlédnutím k aktuálnímu stavu použitelných technologií.
- f) Poskytovatel bude dodržovat veškeré pokyny týkající se kódování výzkumných dat vydané Zadavatelem v souladu s Použitelnými právními předpisy a osvědčenými postupy.
- g) Poskytovatel bude mít zajištěny a udržovat procesy pro detekci a reakci na porušení zabezpečení osobních údajů, jak je definováno v Použitelných právních předpisech, včetně porušení zabezpečení vedoucí k náhodnému nebo nezákonnému zničení, ztrátě, změně, neoprávněnému vyžrazení nebo přístupu k osobním údajům přenosem, uložením nebo jinou formou zpracování. Poskytovatel je povinen informovat Zadavatele o každém porušení zabezpečení osobních údajů v souvislosti se zpracováním výzkumných dat, a to bez zbytečného odkladu, nejpozději však do 24 (dvaceti čtyř) hodin od zjištění takového porušení. Poskytovatel a Zadavatel se zavazují poskytovat si vzájemně v rozumné míře součinnost za účelem nápravy porušení zabezpečení osobních údajů a úzce navzájem spolupracovat před ohlášením případů porušení zabezpečení osobních údajů dozorovému úřadu.

14.3 Poskytovatel a Zkoušející včas informují Zadavatele, pokud subjekt hodnocení odvolá svůj informovaný souhlas nebo využije další ze svých práv dle Použitelných právních předpisů v oblasti ochrany osobních údajů. Smluvní strany, včetně Zkoušejícího, se

dohodly, že budou spolupracovat v rámci individuálních požadavků subjektů hodnocení.

- 14.4** Osobní údaje členů studijního týmu. Před a v průběhu konkrétní Studie může být od Zkoušejícího a dalších členů studijního týmu požadováno poskytnutí osobních údajů, které spadá do oblasti působnosti Použitelných právních předpisů nebo je nezbytné pro provedení této Rámcové smlouvy ve spojení s příslušnou Dílčí smlouvou o provádění klinického hodnocení. Zkoušející souhlasí s tím, že bude informovat další členy studijního týmu o zpracování jejich osobních údajů Zadavatelem, a to v plném rozsahu poučení uvedeného v dokumentu „Zásady ochrany osobních údajů členů studijního týmu v rámci klinického hodnocení humánního léčiva“, kdy tento dokument je k dispozici taktéž na webových stránkách Zadavatele www.novartis.cz v sekci „Zásady ochrany osobních údajů“. Zkoušející prohlašuje, že se s obsahem tohoto dokumentu seznámil, porozuměl mu a souhlasí se svou účastí na Studii i za podmínek zpracování jeho osobních údajů, jak jsou v tomto dokumentu popsány.
- 14.5** Poskytovatel bude předávat výzkumná data Zadavateli výhradně v rámci území EU a Švýcarska. Zadavatel může předávat osobní údaje dalším společností propojeným se Zadavatelem v rámci skupiny Novartis a jejich příslušným zástupcům po celém světě. Zadavatel a s ním propojené společnosti a jejich příslušní zástupci použijí odpovídající bezpečnostní záruky k ochraně těchto osobních údajů. Osobní údaje mohou být také zpřístupněny na základě požadavků jednotlivých příslušných orgánů nebo Použitelných právních předpisů, například za účelem hlášení závažných nežádoucích účinků a dodržení příslušných právních předpisů v oblasti bezpečnosti léčiv.
- 14.6** Osobní údaje budou uchovávány pouze po dobu nezbytně nutnou pro splnění účelů jejich zpracování, pokud Použitelné právní předpisy nevyžadují nebo nepovolují delší dobu uchovávání.
- 14.7** Jakékoli další informace o zpracování osobních údajů zástupců Poskytovatele ve smyslu čl. 13 nařízení EP a Rady (EU) 2016/679 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů a o volném pohybu těchto údajů a o zrušení směrnice 95/46/ES jsou uvedeny v tzv. Obecných zásadách ochrany osobních údajů pro dodavatele, dostupných na webových stránkách Zadavatele v sekci „Zásady ochrany osobních údajů“.

XV.

Vlastnictví výsledků Studie

- 15.1** Výsledek Studie je výlučným vlastnictvím Zadavatele. V případě, že by v rámci provádění Studie 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 (třiceti) 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.

- 15.2** Pojmem „publikace“ se zaměnitelně označují recenzované (tzv. peer-reviewed) vědecké rukopisy (např. primární a sekundární rukopisy předložené ke zveřejnění do vědeckých nebo lékařských odborných časopisů), abstrakty pro účely vědecký kongresů a tomu odpovídající plakáty a ústní prezentace.
- 15.3** Pokud se konkrétní 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. Ke zveřejnění dílčích údajů může dojít až po zveřejnění úplných údajů dle podmínek níže.
- 15.4** Zadavatel si je vědom a uznává zájem Poskytovatele na zveřejňování a prezentování dat 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 publikaci nejméně 45 (čtyřicetpět) 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:
- a) zajistil přesnost prezentace a publikace,
 - b) zajistil, aby informace týkající se vlastnictví nebyly neúmyslně prozrazené,
 - c) umožnil zajištění práv duševního vlastnictví,
 - d) umožnil poskytnout doplňující podstatné informace.
- 15.5** Zadavatel se řídí pokyny ohledně autorství vydanými Mezinárodním výborem redaktorů lékařských časopisů – ICMJE (www.icmje.org). V rámci přípravy publikace proto musí všichni autoři splnit všechna čtyři kritéria autorství podle ICMJE, aby byli do publikace zahrnuti jako její autoři, a to:
- a) podstatně přispět ke koncepci nebo designu publikace; nebo k získávání, analýze a interpretaci dat pro publikaci; a
 - b) napsat nebo kriticky revidovat publikaci nebo její část z hlediska důležitého intelektuálního obsahu; a
 - c) odsouhlasit konečnou podobu publikace ke zveřejnění; a
 - d) souhlasit s odpovědností za všechny aspekty publikace tím, že zajistí, že otázky týkající se přesnosti nebo integrity jakékoliv části publikace budou náležitě prošetřeny a zodpovězeny.
- 15.6** Autorská práva týkající se Studie se určí vzájemnou dohodou před vypracováním návrhu publikace.
- 15.7** Autoři za sepsání publikace neobdrží odměnu, a to ani přímo od Zadavatele, ani prostřednictvím agentury zaměřené na odborné lékařské psaní.
- 15.8** Zadavatel může požadovat, aby zveřejnění konkrétní prezentace nebo publikace bylo odloženo až o 4 (čtyři) měsíce za účelem přípravy a podání žádosti o registraci patentu. Uvedená čtyřměsíční 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.

- 15.9** Výsledek Studie ani jeho část nebude Poskytovatelem ani Zkoušejícím publikován bez předchozího písemného souhlasu Zadavatele. Zadavatel prohlašuje, že souhlas nebude bezdůvodně odepírat. Poskytovatel a Zkoušející se zavazují, že publikaci jakékoliv odborné práce o průběhu či výsledcích Studie včetně jejího obsahu projednají se Zadavatelem nejméně 30 (třicet) dnů před předáním publikace do tisku nebo před její prezentací, a následně dle odůvodněných požadavků Zadavatele upraví.
- 15.10** Poskytovatel i Zkoušející berou na vědomí, že žádná odborná publikace k objevům či Hodnocenému léčivu nesmí být ani Poskytovatelem, ani Zkoušejícím vydána před okamžikem podání žádosti o patentovou přihlášku, pokud vzhledem k povaze výsledků Studie bude podání takové přihlášky přicházet v úvahu.
- 15.11** Poskytovatel a Zkoušející berou na vědomí, že:
- a) s výhradou existujících práv duševního vlastnictví náležejících příslušnému vydavateli platí, že Zadavatel a jeho zástupci mohou užívat, odkazovat se na a šířit reprinty vědeckých, lékařských a jiných publikovaných článků, které uvádí název Poskytovatele a/nebo jméno Zkoušejícího;
 - b) Zadavatel a jeho zástupci mohou uvést název Poskytovatele a/nebo jméno Zkoušejícího v rámci seznamu na Studii zúčastněných zkoušejících a jejich pracovišť v rukopisu nebo abstraktu předloženém k uveřejnění v souladu s pokyny příslušného časopisu nebo kongresu;
 - c) Zadavatel nebo jeho zástupci mohou pro účely provedení konkrétní Studie použít kontaktní údaje Poskytovatele a/nebo Zkoušejícího a stav Studie v newsletterech týkajících se Studie a na webových stránkách; newslettery mohou být distribuovány do všech zúčastněných center a příspěvky na webových stránkách jsou určeny potenciálním subjektům hodnocení za účelem umožnění kontaktování zúčastněných center ohledně Studie.

XVI.

Doba platnosti Smlouvy

- 16.1** Tato Rámcová smlouva se uzavírá na dobu určitou, a to na tři (3) roky.
- 16.2** Každá ze smluvních stran je oprávněna tuto Rámcovou smlouvu kdykoli vypovědět i bez udání důvodu písemnou výpovědí doručenou druhé smluvní straně. Výpovědní doba činí 30 (třicet) dnů a počíná běžet dnem následujícím po doručení druhé smluvní straně.
- 16.3** Skončení této Rámcové smlouvy z jakéhokoliv důvodu nemá vliv na platnost a účinnost Dílčích smluv o provádění klinického hodnocení, které nabyly platnost a účinnost před ukončením Rámcové smlouvy. Platnost a účinnost ustanovení této Rámcové smlouvy, která jsou součástí příslušné Dílčí smlouvy o provádění klinického hodnocení, skončí současně se skončením platnosti a účinnosti poslední z Dílčích smluv o provádění klinického hodnocení, které do dne ukončení Rámcové smlouvy nabyly platnost i účinnost.

16.4 Kterákoliv ze smluvních stran je oprávněna ukončit konkrétní Dílčí smlouvu o provádění klinického hodnocení písemnou výpovědí doručenou druhé smluvní straně s účinky výpovědi ke dni doručení, a to pouze v následujících případech:

16.4.1. pokud některá smluvní strana poruší některou ze svých povinností stanovených konkrétní Dílčí smlouvu o provádění klinického hodnocení nebo touto Rámcovou smlouvou a neodstraní závadný stav ani ve lhůtě 30 (třiceti) dnů od doručení výzvy k nápravě, náleží toto právo straně, která tuto Rámcovou nebo Dílčí smlouvu neporušila; pro odstranění pochybností se sjednává, že porušení Rámcové smlouvy nebo Dílčí smlouvy Zkoušejícím, opravňuje Zadavatele k ukončení konkrétní Dílčí smlouvy o provádění klinického hodnocení Zadavatelem i ve vztahu k Poskytovateli; v případě porušení ustanovení povinností stanovených v odst. 4.4, 7.2.2., 7.4., 13.2., 15.1. věty třetí a čtvrtá a 18.2. této Rámcové smlouvy se poskytnutí dodatečné lhůty k nápravě nevyžaduje;

16.4.2. pokud bude rozhodnuto, že je některá strana v úpadku podle zákona č. 182/2006 Sb., o úpadku a způsobech jeho řešení (insolvenční zákon), ve znění pozdějších předpisů;

16.4.3. pokud některá smluvní strana pozbude oprávnění, které je pro řádné a včasné plnění povinností vyplývajících z této Rámcové smlouvy nebo příslušné Dílčí smlouvy o provádění klinického hodnocení nezbytné;

16.4.4. pokud bude riziko pro subjekty hodnocení neúměrně zvýšeno;

16.4.5. pokud oprávnění, povolení, souhlas nebo výjimka, potřebné pro provádění Studie je odvoláno, je odložena jeho platnost, nebo vyprší-li doba, na kterou bylo vydáno, aniž by bylo příslušně prodlouženo;

16.4.6. účast Zkoušejícího v příslušné Studii skončí z jakéhokoli důvodu a Zadavatel neschválí nového zkoušejícího navrženého Poskytovatelem, nebo na straně Poskytovatele není osoba, která by podle své kvalifikace a zkušeností byla schopna funkci Zkoušejícího řádně vykonávat.

V případech skončení konkrétní Dílčí smlouvy o provádění klinického hodnocení z důvodů uvedených v odstavcích 16.4.2. a 16.4.3. se má zato, že byly takovou výpovědí vypovězeny všechny Dílčí smlouvy o provádění klinického hodnocení, kterých platnost a účinnost ke dni doručení výpovědi druhé smluvní strany neskončily z jiného důvodu. V případech skončení konkrétní Dílčí smlouvy o provádění klinického hodnocení z jiných důvodů než uvedených v předchozí větě, nemá skončení vypovězené Dílčí smlouvy o provádění klinického hodnocení vliv na platnost a účinnost ostatních Dílčích smluv o provádění klinického hodnocení, jejich platnost a účinnost ke dni doručení výpovědi neskončila.

16.5 Poskytovatel a Zkoušející souhlasí s tím, že po doručení výpovědi konkrétní Dílčí smlouvy o provádění klinického hodnocení zaslané Zadavatelem neprodleně ukončí provádění Studie v rozsahu a způsobem, který je z lékařského hlediska pro jednotlivé subjekty hodnocení přípustný.

- 16.6** Poskytovatel a Zkoušející na základě dohody se Zadavatelem vrátí Zadavateli nebo na jeho pokyn prokazatelně zničí veškeré nevyužité Hodnocené léčivo, dokumenty, materiál a vybavení poskytnuté Zadavatelem a veškeré důvěrné informace Zadavatele dle definice uvedené v odstavci 13.1 této Rámcové smlouvy v co nejkratší době po ukončení Studie (nejpozději v den Uzavírací návštěvy) nebo po ukončení příslušné Dílčí smlouvy o provádění klinického hodnocení. Nestane-li se tak, je Zadavatel oprávněn vyúčtovat Poskytovateli náklady na veškerý výše uvedený materiál, který nebyl Zadavateli řádně nebo včas vrácen. 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 Použitelnými právními předpisy, a není tím dotčen odst. 9.4. této Rámcové smlouvy.
- 16.7** Zadavatel je oprávněn odstoupit písemně od konkrétní Dílčí smlouvy o provádění klinického hodnocení v případě, že nebyly do Studie zařazeny žádné subjekty hodnocení ve lhůtě určené v konkrétní Dílčí smlouvě o provádění klinického hodnocení, anebo pokud nebude nábor počtu subjektů hodnocení určený v konkrétní Dílčí smlouvě o provádění klinického hodnocení zahájen ve lhůtě určené tamtéž.
- 16.8** Zadavatel může Dílčí smlouvu o provádění klinického hodnocení ukončit ze závažného důvodu, a to na základě písemné výpovědi s 30 (třiceti) denní výpovědní dobou, která začíná běžet prvním dnem kalendářního měsíce následujícího po doručení výpovědi Poskytovateli. Závažným důvodem pro účely tohoto ustanovení Rámcové smlouvy bude považováno:
- (i) neúměrné zvýšení rizika bezpečnosti pro subjekty hodnocení,
 - (ii) nedostatečný prospěch z provádění Studie pro subjekty hodnocení a/nebo
 - (iii) rozhodnutí Zadavatele o skončení Studie.
- 16.9** Zadavatel je rovněž oprávněn Rámcovou smlouvu anebo konkrétní Dílčí smlouvu o provádění klinického hodnocení vypovědět, kdy výpověď je účinná ke dni doručení Poskytovateli, pokud Poskytovatel poruší kteroukoliv ze svých povinností stanovených v ustanovení 5.5 anebo 5.6 této Rámcové smlouvy.

XVII. Doručování

Není-li v této Rámcové smlouvě nebo příslušné Dílčí smlouvě ujednáno jinak, veškerá oznámení, která mají nebo mohou být učiněna mezi smluvními stranami podle této Rámcové smlouvy, musí být vyhotovena písemně a doručena druhé smluvní straně, a to na adresu uvedenou níže nebo na adresu, která bude druhé straně oznámena v souladu s tímto článkem XVII. Rámcové smlouvy:

Zadavateli:

Novartis s.r.o.
Gemini, budova B, Na Pankráci 1724/129
140 00 Praha 4

Poskytovateli:

Fakultní nemocnice Motol a Homolka
Oddělní klinických studií

V Úvalu 84
150 06 Praha 5

XVIII. Závěrečná ustanovení

- 18.1** Pro vyloučení pochybností smluvní strany výslovně sjednávají, že práva a povinnosti uvedené v této Rámcové smlouvě jako náležející Zkoušejícímu budou zavazovat lékaře určeného jako zkoušejícího odpovědného za provádění jednotlivé Studie na základě příslušné Dílčí smlouvy o provádění klinického hodnocení.
- 18.2** 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.
- 18.3** Smluvní strany prohlašují, že si v této Rámcové smlouvě 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 Rámcové smlouvy. Tím ovšem není dotčena možnost smluvních stran upravit práva a povinnosti v rámci konkrétního klinického hodnocení podrobněji v konkrétní Dílčí smlouvě o provádění klinického hodnocení.
- 18.4** Práva a povinnosti smluvních stran, které nejsou upraveny touto Rámcovou smlouvou nebo konkrétní Dílčí smlouvou o provádění klinického hodnocení, se řídí ustanovením Použitelných právních předpisů. Nestanoví-li tato Rámcová smlouva nebo konkrétní Dílčí smlouvou o provádění klinického hodnocení výslovně jinak, je povinna smluvní strana, která porušila svou povinnost vyplývající z Použitelných právních předpisů nebo z této Rámcové smlouvy nebo z konkrétní Dílčí smlouvy o provádění 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 Rámcové smlouvy a/nebo konkrétní Dílčí smlouvy o provádění klinického hodnocení 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 Rámcové smlouvy a/nebo konkrétní Dílčí smlouvy o provádění klinického hodnocení, ledaže je v některé z nich sjednáno jinak. Pokud se tedy např. kterákoli ze smluvních stran od výslovných ustanovení této Rámcové smlouvy a/nebo konkrétní Dílčí smlouvy o provádění klinického hodnocení 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 Rámcové smlouvy a/nebo konkrétní Dílčí smlouvy o provádění klinického hodnocení bude akceptovat i v budoucnosti. Podobně pokud se kterákoli ze smluvních stran vzdá pro ni z této Rámcové smlouvy a/nebo konkrétní Dílčí smlouvy o provádění klinického hodnocení vyplývajícího práva nebo jej nevykoná, nelze z toho dovozovat, že se takového práva nebo jeho výkonu vzdává i pro budoucnost.

- 18.5** Tato Rámcová smlouva je vyhotovena ve 2 (dvou) stejnopisech, přičemž každá ze smluvních stran obdrží jeden stejnopis.
- 18.6** Tuto Rámcovou smlouvu je možné měnit a doplňovat pouze na základě jejího písemného dodatku, který bude za takový označen, příslušně číslován, opatřen datem a podpisem obou smluvních stran. Toto ustanovení se neaplikuje na dodatky Protokolu.
- 18.7** Smluvní strany se dohodly, že jejich právní vztah se řídí platným právem České republiky. Jakékoli spory vyplývající z nebo související s touto Rámcovou smlouvou a jednotlivými Dílčími smlouvami o provádění klinického hodnocení budou rozhodovány výhradně příslušnými soudy České republiky. Místní příslušnost soudu bude dána na základě úpravy Použitelných právních předpisů určující příslušnost soudu.
- 18.8** V případě, že by kterékoli z ustanovení této Rámcové smlouvy bylo či se dodatečně stalo neplatným nebo neúčinným, budou ostatní její ustanovení posuzována jako oddělitelná a platnost či účinnost této Rámcové smlouvy jako celku zůstane zachována. Pro tento případ se smluvní strany zavazují na základě vzájemné dohody nahradit neplatné nebo neúčinné ustanovení takovým ustanovením, které bude nejlépe odpovídat účelu této Rámcové smlouvy a vůli smluvních stran při jejím uzavření.
- 18.9** 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 Rámcová smlouva uzavřena, nevzniká právo domáhat se obnovení jednání o Rámcové smlouvě ve smyslu § 1765 občanského zákoníku.
- 18.10** Žádná ze smluvních stran nesmí postoupit tuto Rámcovou smlouvu ani příslušnou Dílčí smlouvu o provádění klinického hodnocení zcela nebo zčásti bez předchozího písemného souhlasu druhé strany s výjimkou Zadavatele, který může (a) postoupit tuto Rámcovou smlouvu, příslušnou Dílčí smlouvu o provádění klinického hodnocení nebo jakoukoli jejich část jedné nebo více společnostem, které jsou se Zadavatelem propojeny; nebo (b) převést tuto Rámcovou smlouvu a/nebo příslušnou Dílčí smlouvu o provádění klinického hodnocení v plném rozsahu na svého nástupce v rámci všech nebo v podstatě všech obchodních činností nebo aktiv, kterých se tato Rámcová smlouva a/nebo příslušná Dílčí smlouva o provádění klinického hodnocení týká. Jakýkoli povolený postupník převezme všechny závazky svého postupitele podle této Rámcové smlouvy a/nebo příslušné Dílčí smlouvy o provádění klinického hodnocení (nebo související s přidělenou částí v případě částečného postoupení). Jakékoliv postoupení v rozporu s výše uvedeným bude neplatné.
- 18.11** Poskytovatel ani Zkoušející nesmí bez předchozího písemného souhlasu Zadavatele pověřit žádného subdodavatele k plnění jakýchkoli svých povinností podle této Rámcové smlouvy a/nebo příslušné Dílčí smlouvy o provádění klinického hodnocení. Udělení takového souhlasu přitom Poskytovatele a/nebo Zkoušejícího nezavazuje jeho povinností, které v souladu s touto Rámcovou smlouvou a/nebo příslušnou Dílčí smlouvou o provádění klinického hodnocení má. Kdykoli je pověřen a Zadavatelem schválen subdodavatel, Zkoušející je odpovědný za dohled nad pracovníky subdodavatele jako členy studijního týmu.
- 18.12** Pro vyloučení pochybností smluvní strany prohlašují, že účinností této Rámcové smlouvy nejsou dotčeny žádné mezi smluvními stranami dříve (tj. před účinností této

Rámcové smlouvy) uzavřené a doposud neukončené (dílčí) smlouvy o klinickém hodnocení humánních léčiv, pokud se v konkrétní takové (dílčí) smlouvě o klinickém hodnocení humánních léčiv smluvní strany výslovně nedohodly jinak.

18.13 Tato Rámcová smlouva nabývá platnosti dnem podpisu poslední ze smluvních stran. Tato Rámcová smlouva nabývá účinnosti dnem uveřejnění v registru smluv v souladu se zákonem o registru smluv.

18.14 Elektronická podoba:

18.14.1 Smluvní strany se ve smyslu ustanovení § 561 a § 562 Občanského zákoníku dohodly, že pro uzavření této Rámcové smlouvy, pro právní jednání, kterými se tato Rámcová smlouva mění (dodatky) a pro právní jednání směřující k ukončení této Rámcové smlouvy mohou využít elektronickou podobu.

18.14.2 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 Rámcovou smlouvu nebo další právní jednání dle odst.18.14.1 výše elektronicky podepíší 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.).

18.14.3 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.

18.14.4 Smluvní strany jsou každá zvlášť odpovědné za své vnitřní procesy archivace této Rámcové smlouvy stejně jako jakýchkoliv jiných právních jednání učiněných smluvními stranami v elektronické podobě v souladu s předchozími ustanoveními.

Smluvní strany prohlašují, že tato Rámcová smlouva je projevem jejich pravé, svobodné a vážné vůle, na důkaz čehož připojují svoje podpisy

V Praze dne _____

V _____ **dne** _____

za Zadavatele:
XXX, na základě plné moci
Novartis s.r.o.

za Poskytovatele:
XXX,
na základě plné moci FNMH

Přílohy:

1. Použitelné protikorupční právní předpisy
2. vzor Dílčí smlouvy o provádění klinického hodnocení
3. vzor Rozpis plateb a platební podmínky (příloha Dílčí smlouvy o provádění klinického hodnocení)