

## SMLOUVA O ZABEZPEČENÍ KLINICKÉHO HODNOCENÍ – DVOUSTRANNÁ

Tato smlouva (dále jen „smlouva“) se uzavírá dne \_\_\_\_\_ mezi ICON Clinical Research Limited (dále jen „ICON“), DIČ IE 8201978R, se sídlem South County Business Park, Leopardstown, Dublin 18, Irsko, a Krajskou zdravotní, a.s., IČ: 25488627, DIČ: CZ25488627, zapsanou v obchodním rejstříku u Krajského v Ústí nad Labem, oddíl B, vložka 1550, se sídlem Sociální péče 3316/12A, 401 13, Ústí nad Labem, Česká republika v místě výkonu klinického hodnocení Masarykova nemocnice v Ústí nad Labem, o. z. (dále jen „zdravotnické zařízení“)

### 1 PŘEDMĚT A ÚČEL SMLOUVY

- 1.1 ICON je smluvní výzkumná organizace, jejíž hlavní činností je navrhování, zahájení a řízení klinických hodnocení týkajících se lidského subjektu a poskytování dalších souvisejících služeb pro výrobce farmaceutických produktů.
- 1.2 Klient společnosti ICON, Lycera Corp., (dále jen „zadavatel“) vyvíjí hodnocené léčivo s názvem LYC-30937 (dále jen „hodnocené léčivo“) za účelem jeho aplikace u pacientů s indikací Ulcerózní kolitida.
- 1.3 Zdravotnické zařízení a jeho zaměstnanci, včetně, nikoliv však výlučně, hlavního Zkoušejícího, mají zkušenosti s hodnocením a léčbou pacientů s indikací Ulcerózní kolitida, Crohnova choroba, Refluxní choroba, Syndrom dráždivého tračníku, Hyperlipoproteinémie, Trombocytopenie, Hypertenze, atd.
- 1.4 Společnost ICON si přeje smluvně zavázat Zdravotnické zařízení k provedení klinického hodnocení za účelem zhodnocení hodnoceného léčiva a Zdravotnické zařízení si přeje toto klinické hodnocení provést.

### TÍMTO BYLO DOHODNUTO NÁSLEDUJÍCÍ:

### 2 DEFINICE

Pojmy použité v této Smlouvě budou mít následující význam:

#### 2.1 Záznam subjektu hodnocení

Záznam ve formátu připraveném Zadavatelem a/nebo společností ICON v souladu s platnými Právními předpisy (jak definováno níže), zpracovaný Zkoušejícím, který dokumentuje podávání Hodnoceného léčiva účastníkům, a rovněž všechny testy a pozorování související s Klinickým hodnocením (jak popsáno níže).

#### 2.2 Soubor informací pro zkoušejícího

Soubor informací poskytovaný Zadavatelem, který obsahuje souhrnné klinické a neklinické údaje o hodnoceném léčivu(ech), které se vztahují ke klinickému hodnocení na lidských subjektech a obsahující informace o všech klinických hodnoceních uskutečněných během vývoje Hodnoceného léčiva.

#### 2.3 FDA

Americký úřad pro potraviny a léky (FDA).

#### 2.4 Formulář informovaného souhlasu

Formulář připravený společností ICON/Zadavatelem v souladu s vyhláškou č. 226/2008 Sb., kterou se stanovuje správná klinická praxe a bližší podmínky klinického hodnocení léčiv, ve znění pozdějších předpisů, a dalšími platnými Právními předpisy (které jsou definovány níže) na základě konzultace se Zadavatelem, společností ICON a NEK/SÚKL (které jsou definovány níže), který byl schválen NEK/SÚKL a byl podepsán všemi subjekty nebo jejich právním zástupcem(ci) před zahájením jejich účasti v Klinickém hodnocení.

## 2.5 Hodnocené léčivo

Hodnocené/á léčivo/a, které/á je/ jsou předmětem Protokolu (jak je definováno níže).

## 2.6 NEK (Nezávislá etická komise)

Výbor, komise nebo jiná skupina formálně vytvořená za účelem kontroly, schválení zahájení a provádění kontroly biomedicínských výzkumů zahrnujících lidské subjekty.

## SÚKL

Státní ústav pro kontrolu léčiv

## 2.7 Protokol

Podrobnosti Klinického hodnocení (včetně cíl(e), plánu, metodologie, statistické rozvahy a uspořádání studie) obsažené v protokolu číslo LYC-30937-2001, společně se všemi dodatky (které byly mezi stranami uzavřeny), jež je zapracován do této Smlouvy jako její součást. Protokol je plně v souladu s platnými Právními předpisy (jak definováno níže).

## 2.8 Způsobilý subjekt hodnocení

Jakýkoliv možný subjekt, který při vstupu do léčebných fází Klinického hodnocení splňuje všechna zařazující kritéria a nesplňuje žádné z vylučovacích kritérií, která jsou stanovena v Protokolu a podepsal platný Formulář informovaného souhlasu schválený NEK/SÚKL.

## 2.9 Právní předpisy

Jakékoliv relevantní právní předpisy, zvláště zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech, ve znění pozdějších předpisů, vyhláška č. 226/2008 Sb., kterou se stanovuje správná klinická praxe a bližší podmínky klinického hodnocení léčiv, ve znění pozdějších předpisů, zákoníky nebo pokyny přímo či nepřímo související s prováděním Klinického hodnocení včetně, nikoliv však výlučně (pokud je to relevantní) Směrnice 2005/28/ES pro klinická hodnocení léčiv a její transformované legislativy v příslušných zemích Evropské Unie, ICH Směrnice pro správnou klinickou praxi (leden 1997) (dále jen „GCP“), a/nebo jiné relevantní platné právní předpisy. Za účelem vyloučení pochybností tyto právní předpisy, zákoníky a pokyny zahrnují právní předpisy, zákoníky a pokyny související s ochranou a soukromím osobních údajů jednotlivců.

## 2.10 Kontrolní úřad

Jakýkoliv vládní, správní nebo profesní orgán mající dle příslušných právních předpisů oprávnění regulovat a/nebo uplatňovat Právní předpisy na provádění klinických hodnocení a všechny další záležitosti s tím související a/nebo národní či nadnárodní orgán odpovědný za udělení souhlasu v příslušné zemi nebo nadnárodní skupině zemí včetně, nikoliv však výlučně Evropské agentury pro hodnocení léčiv (European Medicines Agency) (dále jen „EMA“), FDA, Státní ústav pro kontrolu léčiv (SÚKL) a český Úřad pro ochranu osobních údajů.

2.11 Závažná nežádoucí příhoda

- 2.11.1 Jakýkoliv neočekávaný lékařský nález, který v jakékoliv dávce (podle §3 odstavce 3 – 6 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, ve znění pozdějších předpisů):

vede ke smrti

je život ohrožující,

vyžaduje hospitalizaci pacienta a nebo prodloužení stávající hospitalizace,

vede k trvalé či významné zdravotní nezpůsobilosti / invaliditě,

vyvolává kongenitální anomálii / vrozenou vadu.

- 2.11.2 Závažné zdravotní příhody, které nemusí vést ke smrti, být život ohrožující či vyžadovat hospitalizaci, mohou být považovány za závažnou nežádoucí příhodu v případě, kdy na základě příslušného lékařského posouzení mohou ohrozit subjekt a tak vyžadovat lékařský či chirurgický zákrok za účelem odvrácení následků uvedených v této definici. Mezi příklady těchto lékařských případů patří alergický astmatický záchvat, který vyžaduje intenzivní ošetření na pohotovosti či doma, dále krevní dyskrázie nebo záchvaty, které nemají za následek hospitalizaci pacienta.

2.12 Pracoviště

Jakékoliv místo či místa, kde Zkoušející provádí Klinické hodnocení v souladu s touto Smlouvou.

2.13 Klinické hodnocení

Klinické hodnocení známé jako RANDOMIZOVANÁ, DVOJITĚ ZASLEPENÁ, PLACEBEM KONTROLOVANÁ STUDIE S PARALELNÍMI SKUPINAMI K POSOUZENÍ ÚČINNOSTI A BEZPEČNOSTI INDUKČNÍ TERAPIE S PŘÍPRAVKEM LYC-30937-EC U PACIENTŮ S AKTIVNÍ ULCERÓZNÍ KOLITIDOU, které se provádí dle Protokolu.

**3 PROVÁDĚNÍ KLINICKÉHO HODNOCENÍ**

3.1 Soulad provádění klinického hodnocení se zadanými podmínkami

- 3.1.1 Zdravotnické zařízení zajistí, že Klinické hodnocení bude prováděno v souladu s Protokolem, Právními předpisy, touto Smlouvou, písemnými pokyny společnosti ICON a podmínkami souhlasu s provedením Klinického hodnocení uděleného NEK a podmínkami souhlasu SÚKL, nebo, pokud souhlas není vyžadován, podmínkami příslušného vyjádření.
- 3.1.2 Protokol bude považován za finální, jakmile dojde k udělení souhlasu ze strany příslušné/příslušných NEK a souhlasu SÚKL, nebo pokud není Klinické hodnocení zamítnuto.

3.2 Hlášení závažné nežádoucí příhody

- 3.2.1 Zdravotnické zařízení zajistí, že Zkoušející bude jednat plně v souladu s ustanoveními Protokolu o nežádoucích příhodách. V případě opomenutí těchto ustanovení, jejich neúplnosti nebo v případě rozporu těchto ustanovení s Právními předpisy se v této souvislosti uplatní Právní předpisy.

- 3.2.2 Zdravotnické zařízení zajistí že, Zkoušející bude rovněž v souladu s Právními předpisy vždy okamžitě informovat NEK a/nebo SÚKL o každé závažné nežádoucí příhodě, k níž došlo v průběhu Klinického hodnocení.
- 3.3 Dokumentace týkající se Klinického hodnocení prováděného na Pracovišti
- 3.3.1 Vytvoření dokumentace týkající se Klinického hodnocení prováděného na Pracovišti
- 3.3.1.1 Před zahájením Klinického hodnocení Zdravotnické zařízení zajistí že, Zkoušející ve spolupráci se společností ICON vytvoří dokumentaci, která bude zahrnovat níže uvedené dokumenty (dále jen "dokumentace týkající se klinického hodnocení prováděného na pracovišti"). Kopie základní Dokumentace týkající se Klinického hodnocení prováděného na Pracovišti bude neprodleně zaslána společnosti ICON:
- Seznam jmen, titulů a povolání každého člena NEK a  
Písemné schválení Protokolu ze strany NEK a SÚKL a  
Schválený Formulář informovaného souhlasu ze strany NEK a SÚKL a
- Aktuální životopis Zkoušejícího a všech dalších zaměstnanců Pracoviště, kteří vykonávají jakoukoli funkci související s Klinickým hodnocením a
- Dokumentace týkající se finanční a majetkové nezávislosti, která je definována v článku 5.5 níže.
- Schválení SÚKL nebo ohlášení Klinického hodnocení zasláné na SÚKL.
- Další dokumenty a informace v souladu s Právními předpisy, zvláště zákonem č. 378/2007 Sb., o léčivech, ve znění pozdějších předpisů a jeho příloh.
- 3.3.2 Vedení Dokumentace týkající se Klinického hodnocení prováděného na Pracovišti
- 3.3.2.1 Zdravotnické zařízení zajistí že, v průběhu Klinického hodnocení bude Zkoušející vést Dokumentaci týkající se Klinického hodnocení prováděného na Pracovišti v souladu s podmínkami této Smlouvy a aktualizovat ji zařazováním následujících dokumentů, které bez prodlení poskytne společnosti ICON:
- Všechny dodatky k Protokolu a záznam týkající se jakýchkoliv plánovaných odchylek od tohoto Protokolu včetně dodatků Protokolu a hlášení.
- Veškerou korespondenci s NEK/SÚKL, včetně pravidelných hlášení a souhlasů a
- Aktuální knihu všech návštěv v souvislosti s Klinickým hodnocením na Pracovišti a
- Všeobecnou korespondenci vztahující se ke Klinickému hodnocení a
- Doklady o dopočitatelnosti/evidenci Hodnoceného léčiva a
- Další dokumenty, materiály či informace, které bude ICON a/nebo ICON jménem Zadavatele průběžně požadovat či poskytovat.
- Schválení SÚKL nebo ohlášení Klinického hodnocení zasláné na SÚKL.
- Další dokumenty a informace v souladu s Právními předpisy, zvláště zákonem č. 378/2007 Sb., o léčivech, ve znění pozdějších předpisů.

- 3.3.2.2 Zdravotnické zařízení souhlasí a zajistí, že Zkoušející souhlasí, že umožní společnosti ICON, Zadavateli a/nebo jakémukoliv Kontrolnímu úřadu přístup na Pracoviště ke všem informacím souvisejícím s Klinickým hodnocením během obvyklé pracovní doby nebo jak vyžadují Právní předpisy.
- 3.3.3 Uchovávání/Převedení Dokumentace týkající se Klinického hodnocení prováděného na Pracovišti
- 3.3.3.1 Zdravotnické zařízení zajistí, že Zkoušející bude uchovávat záznamy a dokumenty vztahující se k provádění Klinického hodnocení a distribuci Hodnoceného léčiva v souladu s požadavky článku 4.9 Správné klinické praxe. Zdravotnické zařízení se zavazuje uchovávat veškerou dokumentaci o provedení klinického hodnocení i dokumentaci vztahující se k subjektům hodnocení až do doby, kdy sponzor nebo ICON oznámí zdravotnickému zařízení, že další uschovávání dokumentace není potřeba, nejméně však po dobu 5 let od data ukončení klinického hodnocení. Identifikační kódy subjektů hodnocení bude Zdravotnické zařízení uchovávat nejméně po dobu 15 let. Pro případ, že prvotní údaje budou dostupné pouze v elektronické podobě, Zdravotnické zařízení zajistí, že Zkoušející pro účely jejich ověření pořídí výtisky těch dat, která se týkají subjektů hodnocení a jsou významná pro klinické hodnocení. Tyto výtisky budou opatřeny datem a podpisem zkoušejícího a řádně uchovány.
- 3.3.3.2 Jestliže Zkoušející ukončí výkon činnosti ve Zdravotnickém zařízení před uplynutím doby uvedené v článku 4.9 GCP, Zdravotnické zařízení určí písemně pro ICON jinou osobu, která bude odpovědná za vedení záznamů Klinického hodnocení. Společnost ICON bude svým vlastním jménem nebo jménem Zadavatele oprávněna navrhanou osobu schválit či zamítnout.
- 3.4 Subjekty hodnocení  
Zdravotnické zařízení zajistí, že:
- 3.4.1 Zkoušející zařadí do Klinického hodnocení pouze Způsobilé subjekty.
- 3.4.2 Zkoušející použije pouze nejnovější Formulář informovaného souhlasu schválený Zadavatelem, společností ICON, NEK a SÚKL.
- 3.4.3 Před zařazením Způsobilých subjektů do Klinického hodnocení Zkoušející zkontroluje se Způsobilými subjekty hodnocení všechny podrobnosti a požadavky Protokolu a Formuláře informovaného souhlasu.

## 4 ZDROJE A MATERIÁL

### 4.1 Zdroje

- 4.1.1 Zdravotnické zařízení souhlasí s poskytnutím veškerého vhodného personálu, zařízení a dalších zdrojů, které jsou nezbytné k řádnému plnění povinností Zkoušejícího a Zdravotnického zařízení v souladu s touto Smlouvou a Protokolem. Zdravotnické zařízení zajistí, že Zkoušející zařídí dostupnost koordinátora Klinického hodnocení kvalifikovaného na základě dosaženého vzdělání a/nebo zkušeností s řízením všech administrativních funkcí na Pracovišti (včetně, nikoliv však výlučně, pravidelných schůzek se společností ICON nebo zástupci Zadavatele) (dále jen „koordinátor klinického hodnocení“). V případě, že Koordinátor Klinického hodnocení nebude na Pracovišti dostupný, Zdravotnické zařízení zajistí, že tuto odpovědnost převezme Zkoušející.

### 4.2 Materiál

- 4.2.1 ICON poskytne nebo zajistí, že Zadavatel poskytne Zdravotnickému zařízení požadované množství Hodnoceného léčiva a jakýkoliv další materiál pro Klinické hodnocení (např. Záznamy subjektu hodnocení), jak je uvedeno v Protokolu.

## 5 URČITÉ ZÁRUKY SMLUVNÍCH STRAN

### 5.1 Nábor pacientů

- 5.1.1 Zdravotnické zařízení zajistí, že Zkoušející vyvine maximální úsilí k tomu, aby získal pouze Způsobilé subjekty hodnocení a aby vědomě nepřijal subjekty, které dle jeho nejlepšího odborného úsudku dostatečně nespĺňují kritéria stanovená pro Způsobilý subjekt hodnocení.

### 5.2 Záznamy subjektu hodnocení

- 5.2.1 Zdravotnické zařízení zajistí, že Zkoušející nebo jím zmocněná osoba v čitelné podobě a přesně vyplní Záznamy subjektu hodnocení, které mu/jí Zadavatel nebo ICON poskytne, a tyto záznamy do 48 hodin od okamžiku zjištění dat vyplněné odešle. Zdravotnické zařízení zajistí, že Zkoušející na základě žádosti tyto záznamy bez prodlení předá zástupcům Zadavatele nebo společnosti ICON a zpřístupní jim jakékoliv zdrojové dokumenty související s Klinickým hodnocením při pravidelných kontrolních návštěvách nebo jinak. Tyto kontrolní návštěvy společnosti ICON a odběr údajů budou uskutečňovány přibližně každý 20. týden. Zdravotnické zařízení zajistí, že Zkoušející bude během kontrolních návštěv osobně přítomen.

- 5.2.2 Zdravotnické zařízení zajistí, že Zkoušející poskytne zástupcům společnosti ICON úplnou a včasnou součinnost při řešení jakýchkoliv nesouladů, chyb či chybějících informací v Záznamech subjektu hodnocení. Zdravotnické zařízení zajistí, že Zkoušející poskytne společnosti ICON pomoc při uskutečňování auditů původních případových záznamů, laboratorních zpráv, a/nebo nezpracovaných zdrojových údajů, jež jsou podkladem pro data uvedená v záznamech subjektu hodnocení. Tyto audity budou uskutečňovány s řádným zohledněním důvěrnosti pacientů.

### 5.3 Zveřejnění/Publikace

- 5.3.1 Smluvní strany berou na vědomí, že Zadavatel si ponechá vlastnictví všech původních Záznamů subjektu hodnocení, které vyplývají z tohoto Klinického hodnocení. Zkoušející však bude mít přednostní práva na zveřejnění či prezentaci těchto záznamů, a to za předpokladu, že Zadavateli bude předložen k revizi a vyjádření rukopis nebo výtah záznamu, a to devadesát (90) dní před předáním ke zveřejnění nebo devadesát (90) dní před prezentací. Jestliže by, dle úsudku Zadavatele, zveřejnění nebo prezentace ve výše uvedené lhůtě zabránily Zadavateli ve vývoji Hodnoceného léčiva, Zdravotnické zařízení zajistí, že Zkoušející upraví lhůty zveřejnění a prezentace dle potřeby. Zdravotnické zařízení zajistí, že Zkoušející bude dále souhlasit s výmazem informací, které ICON nebo Zadavatel označí za důvěrné, před tím než rukopis a/nebo výtah ze Záznamu subjektu hodnocení budou předány ke zveřejnění nebo prezentaci, a nebo na žádost společnosti ICON či Zadavatele odloží zveřejnění či prezentaci takového rukopisu a/nebo výtahu za účelem umožnění podávání žádostí o registraci patentu Zadavatelem. Zadavatel bude rovněž oprávněn ke zveřejnění Klinického hodnocení. Pokud je Klinické hodnocení součástí multicentrického klinického hodnocení (což pro účely této Smlouvy znamená, že alespoň jedno další zdravotnické zařízení provádí klinické hodnocení), pak nedojde ke zveřejnění či prezentaci na základě výsledků získaných na Pracovišti dříve, než budou poprvé zveřejněny výsledky multicentrické studie. Pokud se zveřejnění týká analýz podsouborů údajů z multicentrického klinického hodnocení, bude toto zveřejnění či prezentace odkazovat na příslušné zveřejnění výsledků multicentrického hodnocení.

5.3.2 Zdravotnické zařízení zajistí, že Zkoušející nepoužije bez příslušného písemného souhlasu příslušné strany obchodní firmu Zadavatele či společnosti ICON v žádné formě veřejné informace.

#### 5.4 Dodržení lhůty

5.4.1 Zdravotnické zařízení zajistí, že Zkoušející vynaloží maximální úsilí k dokončení Klinického hodnocení v souladu se lhůtou stanovenou v Příloze č. 2 této Smlouvy (která může být v průběhu hodnocení společností ICON rozumně upravena písemnou formou).

#### 5.5 Potvrzení o finanční a majetkové nezávislosti

5.5.1 Zdravotnické zařízení zajistí, že Zkoušející včas vyplní a odevzdá společnosti nebo Zadavateli potvrzení nebo certifikát o finanční nebo majetkové nezávislosti (podle toho, který formulář je požadován), jenž Zkoušejícímu poskytla společnost ICON nebo Zadavatel. Zdravotnické zařízení zajistí, že Zkoušející rovněž vyplní a odevzdá společnosti ICON nebo Zadavateli na základě pokynu společnosti ICON nebo Zadavatele veškerá aktualizovaná potvrzení nebo certifikáty o finanční nebo majetkové nezávislosti, a to jak během provádění Klinického hodnocení, tak po dobu jednoho roku poté. Zdravotnické zařízení zajistí, že všichni spolupracovníci Zkoušejícího, kteří vykonávají funkci související s prováděním Klinického hodnocení, vyplní a odevzdají potvrzení nebo certifikáty o finanční nebo majetkové nezávislosti uvedené v tomto článku 5.5.

#### 5.6 Konflikt

5.6.1 Zdravotnické zařízení neumožní Zkoušejícímu během trvání této Smlouvy provádět jakékoliv jiné klinické hodnocení, které by mohlo nepříznivě ovlivnit schopnost Zkoušejícího plnit své povinnosti vyplývající z této Smlouvy.

## 6 **ZKOUŠEJÍCÍ**

### 6.1 Právo uzavřít Smlouvu

6.1.1 Zdravotnické zařízení zaručuje a činí prohlášení, že:

6.1.1.1 Je oprávněno uzavřít tuto Smlouvu a

6.1.1.2 Získalo všechny souhlasy vyžadované za účelem uzavření této Smlouvy, jejichž kopie jsou připojeny, pokud je to relevantní, k této Smlouvě a

6.1.1.3 Zkoušející je oprávněn k výkonu služeb dle této Smlouvy a

Podmínky této Smlouvy se shodují se současnými závazky Zkoušejícího a Zdravotnického zařízení

Po dobu provádění Klinického hodnocení nebo trvání této Smlouvy, podle toho, která z nich trvá déle, Zdravotnické zařízení zajistí, že se Zkoušející nebude účastnit žádného jiného Klinického hodnocení nebo činností, jež by mu bránily účastnit se tohoto Klinického hodnocení, ani se nebude jinak účastnit činností, které by byly v rozporu s prováděním Klinického hodnocení.

6.1.1.4 Zdravotnické zařízení zajistí, že Zkoušející bude vykonávat činnosti související s Klinickým hodnocením v souladu se zákonem č. 378/2007 Sb., o léčivech, ve znění pozdějších předpisů a vyhláškou č. 226/2008 Sb., kterou se stanovuje správná klinická praxe a bližší podmínky klinického hodnocení léčiv, ve znění pozdějších předpisů.

## 6.2 Nedostupnost Zkoušejícího

- 6.2.1 Přítomnost Zkoušejícího je zásadní pro provádění Klinického hodnocení dle této Smlouvy. Vzhledem k tomu, že Zkoušející bude dohlížet na průběh celého Klinického hodnocení, pak v případě dočasné nepřítomnosti Zkoušejícího Zdravotnické zařízení zajistí, že Zkoušející deleguje tuto odpovědnost na kvalifikovaného spolupracovníka Zkoušejícího, který bude určen písemně. V případě, kdy se předpokládá, že nepřítomnost Zkoušejícího přesáhne sedm (7) dní, Zdravotnické zařízení zajistí, že bude ICON informován písemně o navrženém spolupracovníkovi Zkoušejícího, který převezme odpovědnost související s Klinickým hodnocením. ICON může svým jménem nebo jménem Zadavatele schválit nebo odmítnout jakéhokoliv navrženého spolupracovníka Zkoušejícího. Schválení nebude odepřeno bezdůvodně. Pokud bude požadována stálá náhrada Zkoušejícího, bude Zdravotnické zařízení informovat společnost ICON písemně v souladu s článkem 15.3. Zdravotnické zařízení nesmí trvale nahradit další zkoušející nebo učinit zásadní změny ohledně úsilí vyvinutého Zkoušejícím bez předchozího písemného souhlasu společnosti ICON. V případě, že tento souhlas nebude udělen, bude společnost ICON oprávněna uplatnit ustanovení článku 11.3.1.6 níže.

## 7 **HODNOCENÉ LÉČIVO**

### 7.1 Obdržení Hodnoceného léčiva

- 7.1.1 Zdravotnické zařízení zajistí, že Zkoušející potvrdí obdržení Hodnoceného léčiva podepsáním příslušného dokumentu(příslušných dokumentů) /formuláře(ů) poskytnutých Zadavatelem, společností ICON nebo dodavatelem, který Zadavatel nebo společnost ICON určí.

### 7.2 Podávání/Distribuce Hodnoceného léčiva

- 7.2.1 Zdravotnické zařízení zajistí, že Zkoušející bude dokumentovat podávání a distribuci Hodnoceného léčiva subjektům hodnocení v příslušných částech Záznamu subjektu hodnocení a jakémkoliv záznamu o výdeji v souladu s Právními předpisy, zvláště zákonem č. 378/2007 Sb., o léčivech, ve znění pozdějších předpisů a vyhláškou č. 226/2008 Sb., kterou se stanovuje správná klinická praxe a bližší podmínky klinického hodnocení léčiv, ve znění pozdějších předpisů.
- 7.2.2 Zdravotnické zařízení zajistí, že Zkoušející bude Hodnocené léčivo podávat pouze Způsobilým subjektům hodnocení v souladu s Právními předpisy, zvláště zákonem č. 378/2007 Sb., o léčivech, ve znění pozdějších předpisů a vyhláškou č. 226/2008 Sb., kterou se stanovuje správná klinická praxe a bližší podmínky klinického hodnocení léčiv, ve znění pozdějších předpisů.
- 7.2.3 Hodnocené léčivo bude používáno pouze pro účely stanovené v Protokolu. Zadavatel a/nebo ICON musí udělit předchozí souhlas s jakýmkoliv jiným užíváním Hodnoceného léčiva, než které je uvedeno v Protokolu.

### 7.3 Skladování Hodnoceného léčiva

- 7.3.1 Zdravotnické zařízení zajistí, že Zkoušející bude všechna Hodnocená léčiva skladovat bezpečně, jak je stanoveno v Protokolu, v každém případě však buď v hlavní lékárně, kde kvalifikovaný lékárník dohlídí na výdej nebo v zóně s omezeným přístupem a tato Hodnocená léčiva budou vydávána pod přímým dohledem Zdravotnického zařízení.

### 7.4 Vrácení Hodnoceného léčiva



- 7.4.1 Zdravotnické zařízení zajistí, že po dokončení nebo ukončení Klinického hodnocení nebo kdykoliv, kdy to Zadavatel nebo ICON nařídí, Zkoušející vrátí veškerá nepoužitá Hodnocená léčiva jakož i jakákoliv balení, ať už obsahují nepoužitá Hodnocená léčivo či nikoliv, v souladu s pokyny Zadavatele nebo společnosti ICON.

## 8 MONITOROVÁNÍ ZE STRANY SPOLEČNOSTI ICON

### 8.1 Inspekce na Pracovišti

- 8.1.1 Zdravotnické zařízení zajistí že, Zkoušející na základě přiměřeného předchozího upozornění umožní oprávněným osobám Zadavatele, společnosti ICON a jakéhokoli Kontrolního úřadu zkontrolovat zařízení, které Zdravotnické zařízení/Zkoušející navrhuje k provedení Klinického hodnocení, a to jak před zahájením Klinického hodnocení, tak i v průběhu jeho léčebné fáze a po jeho ukončení.
- 8.1.2 Pokud je výše uvedené zařízení dle GCP, standardních pracovních postupů a standardů Zadavatele nebo společnosti ICON označeno za neadekvátní k řádnému provedení Klinického hodnocení a Zdravotnické zařízení nezřídí nápravu těchto nedostatků v rozumné lhůtě od okamžiku, kdy mu tyto nedostatky byly oznámeny, může ICON dle vlastního uvážení odmítnout zahájení Klinického hodnocení nebo rozhodnout o jejím přerušení a ukončit tuto Smlouvu bez jakékoliv další povinnosti vůči Zdravotnickému zařízení.
- 8.1.3 Zdravotnické zařízení bude neprodleně informovat a zajistí, že Zkoušející bude informovat společnost ICON a Zadavatele v případě, že Kontrolní úřad bude požadovat kontrolu záznamů Zdravotnického zařízení týkajících se Klinického hodnocení. Po oznámení o kontrole bude Zdravotnické zařízení informovat, nebo zajistí, že Zkoušející bude informovat společnost ICON o datu a čase takové kontroly, a umožní společnosti ICON podílet se na přípravách na inspekci Kontrolního úřadu. Dále, pokud dojde ke kontrole, Zdravotnické zařízení se zavazuje, že bude při této kontrole spolupracovat a zajistí, že bude spolupracovat Zkoušející, a přizve k účasti společnost ICON a Zadavatele. Zdravotnické zařízení souhlasí, že poskytne a zajistí, že Zkoušející poskytne Zadavateli a společnosti ICON kopie všech materiálů Kontrolního úřadu, včetně, ale nikoli výlučně, korespondence, vyjádření, varování, donucovacích opatření, spisů, předvolání, formulářů a záznamů, které Zdravotnické zařízení obdrží v důsledku kontroly nebo při jejím očekávání. Zdravotnické zařízení bude informovat a zajistí, že Zkoušející bude informovat společnost ICON o všech žalobách podaných Kontrolním úřadem na základě kontroly.

### 8.2 Záznamy

- 8.2.1 Zdravotnické zařízení zajistí, že Zkoušející umožní oprávněným osobám společnosti ICON, Zadavatele a jakéhokoli Kontrolního úřadu monitorovat průběh Klinického hodnocení a všechny písemnosti požadované Právními předpisy v průběhu obvyklé pracovní doby nebo jak vyžaduje zákon a:
- 8.2.1.1 Zkontrolovat úplnost Záznamů subjektu hodnocení a podrobnou shodu s Protokolem a
- 8.2.1.2 Zkontrolovat úplnost a přesnost dokladů o dopočitatelnosti/evidenci Hodnoceného léčiva a
- 8.2.1.3 Zkontrolovat zdrojové dokumenty, včetně, nikoliv však výlučně, nemocničních/klinických záznamů relevantních pro přípravu Záznamu subjektu hodnocení. Jakákoliv inspekce zdrojových dokumentů ze strany společnosti ICON bude provedena s řádným zohledněním zachování důvěrnosti pacienta.

## 9 MLČENLIVOST

### 9.1 Důvěrné informace

- 9.1.1 Zdravotnické zařízení zajistí, že Zkoušející souhlasí, že bude dodržovat naprostou mlčenlivost a utajení ohledně všech informací, které se dovědělo/dověděl od Zadavatele nebo společnosti ICON, které v souvislosti s Hodnoceným léčivem vyšly najevo, a jež nebyly dosud zveřejněny a ze strany Zadavatele a společnosti ICON jsou považovány za obchodní tajemství, přičemž tyto informace bez výslovného písemného souhlasu Zakladatele nebo společnosti ICON nesdělí žádné třetí straně.
- 9.1.2 S veškerými majetkovými nebo důvěrnými informacemi, včetně, nikoliv však výlučně, informací obsažených v Protokolu, Souboru informací pro Zkoušejícího a zveřejněných údajích, které ICON a/nebo Zadavatel považuje za důvěrné, bude nakládáno jako s důvěrnými informacemi. Se všemi informacemi, které vyšly najevo v souvislosti se Zadavatelem, společností ICON nebo Klinikou studií nebo které byly získány od Zadavatele nebo společnosti ICON, bude nakládáno jako s informacemi důvěrnými (dále společně jen „důvěrné informace“), pokud takové informace nepatří mezi výjimky dle článku 9.2.3 níže.  
Závazky zachování důvěrnosti zdravotnického zařízení a zkoušejícího popsané v této smlouvě přetrvávají po dobu sedm (7) let po ukončení nebo expiraci této smlouvy.

### 9.2 Dohoda o mlčenlivosti

- 9.2.1 Zdravotnické zařízení nesdělí, a zajistí, že Zkoušející souhlasí, že nesdělí, tyto Důvěrné informace jiným třetím stranám než zaměstnancům, kteří tyto Důvěrné informace potřebují znát, tj. členům NEK/SÚKL, lékařům, sestřám nebo zaměstnancům, jenž se přímo účastní provádění Klinického hodnocení; a zabezpečí Důvěrné informace s takovou péčí, která je u Důvěrných informací obvyklá.
- 9.2.2 Zdravotnické zařízení bude, a zajistí, že Zkoušející souhlasí, že bude takové informace užívat pouze za účelem plnění svých příslušných povinností vyplývajících z této Smlouvy. Pokud o to ICON požádá, při dokončení Klinického hodnocení Zdravotnické zařízení vrátí, a zajistí, že Zkoušející neprodleně vrátí tyto veškeré Důvěrné informace společnosti ICON (kromě položek požadovaných dle článku 3.3.3 výše - Uchovávání/Převedení Evidence týkající se Klinického hodnocení prováděného na Pracovišti).
- 9.2.3 Povinnosti zachování mlčenlivosti se nevztahují na:
- 9.2.3.1 Informace, které byly zveřejněny nebo se staly veřejně dostupnými bez pochybení Zdravotnického zařízení nebo jakéhokoliv zaměstnance Zdravotnického zařízení.
- 9.2.3.2 Případy, kdy informace jsou Zdravotnickému zařízení známy před jejich obdržetím od společnosti ICON, jak dokazují písemné záznamy Zdravotnického zařízení.
- 9.2.3.3 Informace, které byly právoplatně získány od třetí strany, která je oprávněna je sdělit a jež tyto informace nezískala porušením práv Zadavatele nebo povinnosti mlčenlivosti vůči Zadavateli.
- 9.2.3.4 Informace, jejichž sdělení soudům příslušné jurisdikce nebo vládním orgánům je vyžadováno Právními předpisy.
- 9.2.3.5 Informace, k jejichž oznámení dal Zadavatel a/nebo ICON předchozí písemný souhlas.
- 9.2.3.6 Výsledky Klinického hodnocení, které jsou třetím stranám sděleny v souladu s ustanoveními článku 5.3 výše.

### 9.3 Lékařská mlčenlivost a ochrana osobních údajů

- 9.3.1 Aniž by byla dotčena obecná platnost článku 9.1 výše, Zdravotnické zařízení bere na vědomí, a zajistí, že Zkoušející bere speciálně na vědomí své povinnosti z tohoto článku vyplývající a souhlasí, že bude jednat v souladu se všemi platnými Právními předpisy souvisejícími s lékařskou mlčenlivostí a ochranou osobních údajů identifikujících jednotlivce, včetně, nikoliv však výlučně, ustanovení Směrnice Evropského parlamentu a Rady 95/46/ES ze dne 24. října 1995 o ochraně osobních údajů v souvislosti se zpracováním osobních údajů a volným pohybem těchto údajů a zákon č. 101/2000 o ochraně osobních údajů, ve znění pozdějších předpisů. Zdravotnické zařízení bude, a zajistí, že Zkoušející bude zejména dodržovat všechna taková pravidla nebo povinnosti, na které společnost ICON nebo Zadavatel speciálně upozorní Zdravotnické zařízení/ Zkoušejícího, a které jsou v souladu s Právními předpisy podstatné.

## 10 DUŠEVNÍ VLASTNICTVÍ

### 10.1 Vlastnictví

- 10.1.1 Patentovatelné i nepatentovatelné vynálezy, postupy, know-how, obchodní tajemství, údaje, zlepšovací návrhy, patenty a/nebo jiné duševní vlastnictví související s Hodnoceným léčivem či jinak vyplývající z Klinického hodnocení, započaté, vytvořené či poprvé uplatněné v praxi v průběhu trvání této Smlouvy, podle toho, co je relevantní, (dále jen „vynálezy“), budou, bez další odměny pro Zdravotnické zařízení a/nebo Zkoušejícího, majetkem Zadavatele.

### 10.2 Sdělení

- 10.2.1 Zdravotnické zařízení sdělí, a zajistí, že Zkoušející neprodleně písemně sdělí, vytvoření jakéhokoliv Vynálezu společnosti ICON a/nebo Zadavateli.

### 10.3 Součinnost

- 10.3.1 Zdravotnické zařízení vykoná, a zajistí, že Zkoušející vykoná v průběhu trvání Smlouvy i po té veškeré takové kroky, které budou nezbytné za účelem zajištění, že Vynálezy budou moci být Zadavateli svěřeny bez zatížení v souladu s článkem 10.1.1 výše. Zdravotnické zařízení bude, a zajistí, i Zkoušející bude dále se Zadavatelem spolupracovat na účet Zadavatele a to tak, že neprodleně podepíše jakékoliv dokumenty nebo uskuteční jakékoliv úkony, které mohou být vyžadovány za účelem udělení práv k Vynálezům Zadavateli či jiným způsobem, aby umožnil Zadavateli plně chránit práva duševního vlastnictví.

### 10.4 Další práva

- 10.4.1 Za účelem vyloučení pochybností všechna práva duševního vlastnictví a práva podobné povahy, která jsou před datem uzavření této Smlouvy vlastněna Zdravotnickým zařízením/Zkoušejícím, Zadavatelem či společností ICON a na něž má Zdravotnické zařízení, Zkoušející, Zadavatel či společnost ICON před datem uzavření této Smlouvy licenci, zůstanou ve vlastnictví příslušné strany.

## 11 DOBA TRVÁNÍ SMLOUVY A UKONČENÍ SMLOUVY

### 11.1 Doba trvání Smlouvy

11.1.1 Tato Smlouva bude účinná do okamžiku dokončení Klinického hodnocení, ukončeních aktivit spojených s tímto klinickým hodnocením na Pracovišti a splnění povinností stran vyplývajících z této Smlouvy nebo do okamžiku jejího dřívějšího ukončení v souladu s tímto článkem 11.

#### 11.2 Ukončení Zdravotnickým zařízením

11.2.1 Zdravotnické zařízení může Klinickou studii kdykoliv ukončit písemnou výpovědí s okamžitou účinností, pokud je na základě rozumného uvážení Zkoušejícího takové ukončení vyžadováno za účelem ochrany bezpečnosti pacientů, např. z důvodu vzniku neočekávané nebo Závažné nežádoucí příhody.

11.2.2 Zdravotnické zařízení může Klinickou studii kdykoliv ukončit písemnou výpovědí s okamžitou účinností, jestliže se ICON dopustí podstatného porušení této Smlouvy a neprovede nápravu toto porušení (pokud je napravitelné) ve lhůtě třiceti (30) dní od obdržení písemné výzvy Zdravotnického zařízení požadující tuto nápravu a specifikující vytykané porušení.

#### 11.3 Ukončení společností ICON

11.3.1 ICON může svým vlastním jménem nebo jménem Zadavatele ukončit Klinickou studii před jejím dokončením doručením písemné výpovědi Zdravotnickému zařízení/Zkoušejícímu s okamžitou účinností pro kterýkoliv z následujících důvodů:

11.3.1.1 Výzva Zadavatele k ukončení Klinického hodnocení adresovaná společnosti ICON.

11.3.1.2 Výzva Kontrolního úřadu k ukončení Klinického hodnocení adresovaná Zadavateli/společnosti ICON.

11.3.1.3 Aniž by byla dotčena obecná platnost práv společnosti ICON dle článku 11.3.1.1 této Smlouvy, Zdravotnické zařízení bere na vědomí a zajistí, že Zkoušející bere na vědomí, že Klinické hodnocení tvoří součást multicentrické Klinického hodnocení, pro kterou je nábor uskutečňován kompetitivně, a že Klinické hodnocení může být tudíž společností ICON ukončeno před nábořem takového počtu Způsobilých subjektů hodnocení, který je uveden v Protokolu nebo příloze č. 3 této Smlouvy.

11.3.1.4 Rozhodnutí Zadavatele a/nebo společnosti ICON, že Zkoušející, přestože mu byla dána dostatečná možnost, není z jakéhokoliv důvodu schopen uspokojivě provést Klinickou studii tak, jak požaduje Protokol a tato Smlouva.

11.3.1.5 V případě, že Zdravotnické zařízení poruší tuto Smlouvu a dosud toto porušení nenapravilo/nenapravil (pokud je napravitelné) ve lhůtě třiceti (30) dní od obdržení písemné výzvy společnosti ICON požadující tuto nápravu a specifikující vytykané porušení.

11.3.1.6 V případě nenapravitelného porušení podmínek Smlouvy. Dle okolností stanovených v článku 6.2.1 výše.

#### 11.4 Důvody k Ukončení

11.4.1 V případě, že ICON hodlá uplatnit svým jménem nebo jménem Zadavatele svá práva na ukončení Klinického hodnocení na základě článků 11.3.1.1 nebo 11.3.1.2 výše, doručí Zdravotnickému zařízení písemné oznámení o svém rozhodnutí uplatnit tato práva, a to doporučenou poštou, expresní kurýrní službou nebo faxem, s okamžitou účinností.

#### 11.5 Ukončení této Smlouvy

11.5.1 V případě, že dojde k ukončení Klinického hodnocení, pak tato Smlouva bude automaticky ukončena s okamžitou účinností.

11.6 Povinnosti Zdravotnického zařízení po ukončení Klinického hodnocení

11.6.1 Po obdržení výpovědi Zdravotnické zařízení zajistí, že Zkoušející neprodleně ukončí zařazování potenciálních pacientů do Klinického hodnocení a ukončí provádění procedur u pacientů, kteří se již Klinického hodnocení účastní, v rozsahu, jenž je z lékařského a etického hlediska přípustný.

11.6.2 V případě předčasného ukončení této Smlouvy Zadavatelem nebo společností ICON dle článků 11.3.1.1 a 11.3.1.2 výše a v závislosti na povinnosti Zdravotnického zařízení zmírnit jakoukoliv ztrátu, společnost ICON zajistí, že Zadavatel uhradí všechny náklady třetí strany, které vznikly a staly se k datu ukončení Smlouvy splatnými a rovněž všechny nezrušitelné výdaje třetí strany, které se stanou splatnými po datu ukončení této Smlouvy a které vyplývají ze závazků, jenž byly Zdravotnickým zařízením při provádění Klinického hodnocení důvodně a nezbytně plněny před datem ukončení a které byly dohodnuty se Zadavatelem. Na žádnou další kompenzaci nemá Zdravotnické zařízení nárok.

**12 POTVRZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VYLOUČENÍ Z PŮSOBNÍ VE FARMACEUTICKÉM PRŮMYSLU**

12.1 Prohlášení

12.1.1 Zdravotnické zařízení prohlašuje, že nikdy nebylo a Zdravotnické zařízení prohlašuje, že jeho zaměstnanci (včetně Zkoušejícího), kteří budou poskytovat služby Zadavateli nebo společnosti ICON, nikdy nebyli:

12.1.1.1 vyloučen/vyloučení z působení ve farmaceutickém průmyslu nebo odsouzeni za trestný čin, v důsledku něhož může být osoba vyloučena z působení ve farmaceutickém průmyslu dle Právních předpisů ani

12.1.1.2 mu/jim nehrozilo vyloučení z působení ve farmaceutickém průmyslu nebo obvinění z trestného činu, ani nebyli jinak účastni jednání, pro které jednotlivec může být dle Právních předpisů vyloučen.

12.1.1.3 potrestán/i Kontrolním úřadem nebo vyloučení Kontrolním úřadem z provádění klinických hodnocení.

12.2 Oznámení o vyloučení z působení ve farmaceutickém průmyslu

12.2.1 Zdravotnické zařízení bude informovat, a zajistí, že Zkoušející souhlasí, že bude informovat Zadavatele nebo společnost ICON v případě takového vyloučení, obvinění, odsouzení či jejich hrozby.

12.3 Závazek nezaměstnávat

12.3.1 Během trvání této Smlouvy se Zdravotnické zařízení zavazuje, že nezaměstná či jinak smluvně nezaváže jednotlivce, který bude poskytovat služby společnosti ICON, který byl vyloučen z působení ve farmaceutickém průmyslu nebo odsouzen pro trestný čin, následkem něhož může dojít k vyloučení jednotlivce.

12.4 Potvrzení

12.4.1 Na žádost Zadavatele nebo společnosti ICON Zdravotnické zařízení čas od času poskytne společnosti ICON písemné potvrzení, že jedná v souladu s předchozími ustanoveními.

### 13 NÁHRADA ŠKODY A POJIŠTĚNÍ

#### 13.1 Náhrada škody Zadavatelem

- 13.1.1 Jakákoliv ujednání o náhradě škody mezi Zdravotnickým zařízením a Zadavatelem (dále jen „poskytnutí náhrady škody“), pokud se aplikují a/nebo budou vyžádána, budou ujednána přímo prostřednictvím dohody mezi Zdravotnickým zařízením a Zadavatelem.
- 13.1.2 Žádosti o Poskytnutí náhrady škody by měly být zaslány písemně nebo faxem vedoucímu projektu společnosti ICON pro Klinickou studii na níže uvedenou adresu, který bude jednat jako správce Poskytnutí náhrady škody jménem Zadavatele. Tyto žádosti musí obsahovat jména všech stran, které mají být odškodněny.

#### **ICON Clinical Research s.r.o.**

V Parku 2335/20  
148 00 Praha 4 - Chodov  
Česká republika  
ICON PROJECT MANAGER:

- 13.1.3 Za účelem vyloučení pochybností ICON neposkytne Zdravotnickému zařízení/Zkoušejícímu ani žádnému z jejich zaměstnanců nebo zástupců žádnou náhradu škody na svůj účet.

#### 13.2 Pojištění

- 13.2.1 Zdravotnické zařízení bude udržovat výši pojištění, která je dostačující z obchodního hlediska a je v souladu s Právními předpisy. Na základě žádosti společnosti ICON Zdravotnické zařízení předloží písemný doklad o příslušném pojistném krytí svých odpovědností a závazků vyplývajících z této Smlouvy, přičemž toto pojistné krytí bude rovněž v souladu se všemi Právními předpisy a nebo, pokud příslušné pojištění bude poskytováno vládním orgánem, Zdravotnické zařízení bude splňovat všechny požadavky nezbytné k tomu, aby na pojištění poskytované vládním orgánem mělo nárok.
- 13.2.2 Smluvní strany berou na vědomí, že Zadavatel odpovídá za škody na zdraví subjektů hodnocení způsobené zvláštní povahou léčiva. V souladu s Právními předpisy, zvláště zákonem č. 378/2007 Sb. ve znění pozdějších předpisů, Zadavatel zajistí před zahájením klinického hodnocení na celou dobu provádění klinického hodnocení smluvní pojištění subjektů hodnocení pro případ škody vzniklé na zdraví v důsledku provádění klinického hodnocení, a to u osoby k tomu oprávněné podle příslušných Právních předpisů. V souladu s Právními předpisy, Zadavatel dále zajistí před zahájením klinického hodnocení na celou dobu provádění klinického hodnocení smluvní pojištění odpovědnosti za škodu pro Zkoušejícího a Zadavatele, a to u osoby k tomu oprávněné podle příslušných Právních předpisů.

#### 13.3 Odmítnutí odpovědnosti

- 13.3.1 Zdravotnické zařízení bere na vědomí, že Zadavatel smluvně zavázal společnost ICON k řízení Klinického hodnocení. Společnost ICON neuskutečnila žádný nezávislý výzkum nebo analýzu týkající se Hodnoceného léčiva, materiálů nebo léčebných postupů, které mají být uskutečněny dle Klinického hodnocení, a proto ICON neposkytuje žádné výslovné či skryté záruky týkající se Hodnoceného léčiva, materiálů, léčebných postupů a výsledků, které mohou být získány v souvislosti s podáváním Hodnoceného léčiva nebo vhodnosti Hodnoceného léčiva pro jakýkoliv konkrétní účel.

#### 13.4 Náhrada škody Zdravotnickým zařízením

- 13.4.1 Zdravotnické zařízení bere na vědomí a zajistí, že i Zkoušející bere na vědomí, že ani ICON ani Zadavatel nebudou odpovědní za jakoukoliv ztrátu, nárok nebo požadavek, které jsou důsledkem jakýchkoliv vzniklých újem a škod vyplývajících ze zanedbání, nedodržení Protokolu, nesplnění povinnosti získat informovaný souhlas, neoprávněných záruk, porušení této Smlouvy nebo úmyslného nesprávného jednání ze strany Zdravotnického zařízení nebo Zkoušejícího a Zdravotnické zařízení se zavazuje, že je v právně přípustném rozsahu odškodní v souvislosti s jakoukoliv ztrátou, nárokem nebo požadavkem, které jsou důsledkem jakýchkoliv vzniklých újem a škod vyplývajících ze zanedbání, nedodržení Protokolu, nesplnění povinnosti získat informovaný souhlas, neoprávněných záruk, porušení této Smlouvy nebo úmyslného nesprávného jednání ze strany Zdravotnického zařízení nebo Zkoušejícího.

## 14 ODMĚNA ZDRAVOTNICKÉHO ZAŘÍZENÍ

### 14.1 Platby

- 14.1.1 ICON bude uskutečňovat platby jednotlivě za každého pacienta, a to za každý Úspěšně dokončený případ (který je definován v článku 14.1.2 níže) v souladu s Přílohou č. 3 této Smlouvy. Instrukce zajistí, aby takové faktury byly zasílány spol. ICON do 60 dnů ode dne vzniku nákladů.

- 14.1.2 „úspěšně dokončený případ“ je případ, v němž pacientem je Způsobilý subjekt hodnocení, který dokončí dobu určenou pro Klinické hodnocení a byl v souladu s Protokolem zhodnocen. Pokud pacient v Klinickém hodnocení nepokračuje z důvodů uvedených v Protokolu, bude Zdravotnickému zařízení uhrazen poměrný podíl za dokončenou práci v souladu s Přílohou č. 3.

- 14.1.3 Platby dle článku 14.1.1 výše budou uskutečněny čtvrtletně ode dne, kdy ICON obdrží Záznam subjektu hodnocení vyplněný v souladu s článkem 5.2 výše. Konečná platba bude uskutečněna pouze tehdy, jakmile budou vyřešeny všechny dotazy a nejasnosti s ohledem na údaje v záznamech subjektů hodnocení.

- 14.1.4 Odměna bude vyplácena:

Jméno příjemce: Krajská zdravotní, a.s., Masarykova nemocnice Ústí nad Labem, o.z.

(dále jen „příjemce platby“). Zdravotnické zařízení bere na vědomí a souhlasí, že Příjemce platby je řádným příjemcem platby dle této Smlouvy. Pokud si Zdravotnické zařízení přeje, aby mu platby byly poukazovány bankovním převodem, musí vyplnit formulář Bankovní detaily příjemce, který tvoří Přílohu č. 5 této Smlouvy.

- 14.1.5 V dále uvedených omezených případech bude k veškerým částkám uvedeným v příloze 3 přičtena daň z přidané hodnoty („DPH“) nebo ekvivalentní daň z prodeje:

- 14.1.5.1 tam, kde vzniká DPH, a společnost ICON je za ni ze zákona odpovědná,

- 14.1.5.2 tam, kde zdravotnické zařízení uvedlo své DIČ (viz níže),

- 14.1.5.3 a po obdržení platné faktury s uvedenou DPH. Všechny ostatní daně jsou zahrnuty do částek, uvedených v příloze 3.

DIČ zdravotnického zařízení: CZ25488627

- 14.1.6 Za účelem vyloučení pochybností budou všechny poplatky uložené bankami Zdravotnického zařízení k tíži Zdravotnického zařízení a ICON nebude mít žádnou povinnost tyto poplatky nebo jiné podobné administrativní poplatky hradit.

#### 14.2 Neuskutečnění platby

- 14.2.1 Pokud není písemně dohodnuto jinak, ICON neuskuteční žádnou platbu za pacienty, které Zkoušející zařadil do Klinického hodnocení porušením Protokolu (tj. pacienty, kteří nejsou Způsobitelným subjektem hodnocení).
- 14.2.2 Pokud není písemně dohodnuto jinak, ICON neuskuteční žádnou platbu týkající se pacientů, v souvislosti s nimiž došlo k porušení Protokolu, buď při vizitách, během nichž v Protokolu vznikly odchylky nebo při jakýchkoliv následných vizitách.

#### 14.3 Vrácení finančních prostředků v případě předčasného Ukončení

- 14.3.1 Pro případ, že je Klinické hodnocení z jakéhokoliv důvodu přerušeno, se smluvní strany dohodly, že částky hrazené nebo k uhrazení dle článku 14 budou stanoveny poměrně na základě skutečné řádně vykonané práce dle Protokolu v souladu s Přílohou č. 3 této Smlouvy. Jakékoliv finanční prostředky, které dle této kalkulace nejsou splatné, ale byly již zaplacený, budou společností ICON vráceny ve lhůtě (30) dní od data ukončení Klinického hodnocení.

#### 14.4 Průběžné náklady

- 14.4.1 ICON souhlasí, že bude hradit vzniklé odpovídající náklady stanovené v příloze č. 3 na základě předložení adekvátního písemného potvrzení ze strany Zdravotnického zařízení, že takové náklady vznikly.

#### 14.5 Veškeré náklady

- 14.5.1 Platby uvedené výše, které jsou přesněji popsány v Příloze č. 3 představují veškeré náklady související s Klinickým hodnocením a žádné další finanční prostředky nebudou hrazeny po jeho ukončení ani jinak.

#### 14.6 Nezveřejnění rozpočtu

- 14.6.1 V rozsahu přípustném dle Právních předpisů a dalších platných zákonů bude Zdravotnické zařízení považovat veškeré informace o rozpočtu za důvěrné a tyto informace projedná výhradně se společností ICON a/nebo Zadavatelem. Jakékoliv projednání této Smlouvy nebo podmínek rozpočtu Zdravotnickým zařízením a jakoukoliv třetí stranou může být společností ICON považováno pro účely článku 11.3.1.5 výše za nenapravitelné porušení.

### 15 **OBECNÁ USTANOVENÍ**

#### 15.1 Postoupení

- 15.1.1 Zdravotnické zařízení nesmí postoupit svá práva a/nebo převést své povinnosti vyplývající z této Smlouvy bez předchozího písemného souhlasu společnosti ICON, přičemž jeho udělení nebude bezdůvodně zamítnuto. Společnost ICON je oprávněna postoupit tuto Smlouvu Zadavateli nebo jiné osobě specifikované nebo schválené zadavatelem bez souhlasu Zdravotnického zařízení.

#### 15.2 Vzdání se

- 15.2.1 Vzdání se některé podmínky této Smlouvy kteroukoliv stranou v jakémkoliv případě nebude považováno za vzdání se této podmínky v jakémkoliv podobném případě v budoucnu či za následné porušení této Smlouvy. Veškerá práva, opravné prostředky, ujednání, povinnosti a dohody obsažené v této Smlouvě jsou kumulativní a neomezují žádný další opravný prostředek, právo, povinnost nebo dohodu.



15.3 Oznámení

15.3.1 Oznámení dle této Smlouvy budou učiněna písemně a budou považována za řádná, pokud budou doručena osobně, odeslána doporučenou poštou s doručenkou, expresní kurýrní službou nebo faxem na níže uvedené adresy:

15.3.1.1 Pokud budou adresována společnosti ICON

**ICON Clinical Research s.r.o.**

V Parku 2335/20

148 00 Praha 4 - Chodov

Česká republika

K rukám: -

15.3.1.2 Pokud budou adresována Zdravotnickému zařízení

**Krajska zdravotni, a.s., Masarykova nemocnice Usti nad Labem, o.z.**

Socialni pece 3316/12A

401 13, Usti nad Labem

Česká republika

K rukám: -

Tel: 00420 477 114 166

Fax: 00420 477 114 105

15.4 Částečná neplatnost

15.4.1 Neplatnost či nevymahatelnost jakéhokoliv ustanovení této Smlouvy nebude mít v žádném případě vliv na její další ustanovení.

15.5 Vztah smluvních stran

15.5.1 Nic v této Smlouvě nebude vykládáno jako vytvoření jakéhokoliv sdružení, konsorcia, společného podniku, zaměstnaneckého poměru nebo vztahu zmocnitele a zmocněnce mezi stranami, čímž se rozumí, že Zdravotnické zařízení je nezávislý smluvní partner a ani jedna ze stran není v žádném případě oprávněna zavazovat druhou stranu ani její zástupce.

15.6 Rozhodné právo

15.6.1 Tato Smlouva a všechny spory a nároky z ní vyplývající budou vykládány a řízeny zákony České republiky.

15.7 Úplnost Smlouvy

15.7.1 Tato Smlouva představuje úplnou dohodu a ujednání mezi smluvními stranami pokud jde o její předmět a má přednost před všemi dokumenty, ústními souhlasy či ujednáními mezi společnostmi ICON a Zdravotnickým zařízením. Podmínky této Smlouvy mohou být doplňovány a měněny pouze písemnou formou s podpisy smluvních stran.

15.8 Počet vyhotovení

15.8.1 Tato Smlouva se stane právně závaznou, jakmile bude jedno nebo více vyhotovení této Smlouvy, jednotlivě či hromadně, podepsáno všemi smluvními stranami.

15.8.2 Tato Smlouva bude vyhotovena v počtu dvou (2) vyhotovení, z nichž každé bude vůči kterékoliv smluvní straně, která jej podepsala, představovat originál, přičemž každé z těchto vyhotovení bude představovat jeden a tentýž dokument.

## 15.9 Trvání

- 15.9.1 Ustanovení této Smlouvy související s povinnostmi, které z ní vyplynou nebo se budou aplikovat po ukončení této Smlouvy, včetně, nikoliv však výlučně, povinností souvisejících s mlčenlivostí a důvěrnými informacemi, inspekcemi Kontrolního úřadu, zveřejněním informací, duševním vlastnictvím, náhradou škody a užíváním jména obchodní firmy a jakýmkoli dalšími ustanoveními, která jsou nezbytná pro výklad a uplatňování práv a povinností smluvních stran dle této Smlouvy v rozsahu požadovaném za účelem komplexního dodržování a plnění této Smlouvy, budou trvat i po ukončení Smlouvy.

## 15.10 Smírčí řízení

Smluvní strany se dohodly, že právní vztahy a poměry vzniklé z této smlouvy se řídí platnými zákony a předpisy České republiky. Smluvní strany se zavazují při provádění klinického hodnocení si vzájemně pomáhat a případné spory a rozdílnost názorů na postup a způsob prací řešit smírným jednáním obvyklým u smluvních stran. Smluvní strany berou na vědomí a souhlasí, že projednání a rozhodování případných sporů, které nebudou vyřešeny smírem, bude řešeno s pomocí příslušných soudních orgánů České republiky, nedohodnou-li se na rozhodčím řízení.

## 15.11 Rozpory v překladu Smlouvy

- 15.11.1 Originální anglická verze Smlouvy byla přeložena do českého jazyka. V případě jakýchkoli rozporů mezi českou a anglickou verzí smlouvy má přednost česká verze.

## 15.12 Protikorupční ustanovení

- 15.12.1 Strany berou na vědomí, že společnost ICON a zadavatel studie jsou povinni dodržovat veškeré platné protikorupční zákony a předpisy, mimo jiné americký zákon proti korupčním praktikám v zahraničí (Foreign Corrupt Practices Act (FCPA)) a britský zákon proti korupci a úplatkářství (UK Bribery Act), a zavazují se, že se nedopustí jednání vymezeného v tomto oddíle, které by znamenalo porušení povinností ze strany společnosti ICON či zadavatele.
- 15.12.2 Smluvní strany mimo společnost ICON (a jejich zaměstnanci a zástupci) potvrzují, že při provádění studie a služeb sjednaných v této smlouvě (i) přímo ani nepřímo nenabídnou, nepříslíbí a neschválí jakoukoli platbu ani jakýkoli hodnotný dar, tedy mimo jiné úplatky, dary a pozornosti, státním úředníkům, regulačním orgánům ani komukoli jinému s cílem podvodně ovlivnit, motivovat či odměnit jejich jednání, rozhodnutí nebo benevolenci za účelem dosažení nečestné výhody, například získání zakázky či prodloužení spolupráce, že takovéto platby či dary od uvedených subjektů nepřijmou a že se takového jednání v souvislosti se studií nedopustili ani v minulosti a (ii) že budou dodržovat veškeré platné protikorupční zákony a předpisy. Tyto ostatní smluvní strany se dále zavazují, že budou o jakémkoli porušení povinností definovaných v tomto oddíle, o němž se dozví, bezodkladně informovat společnost ICON i zadavatele studie.
- 15.12.3 Smluvní strany mimo společnost ICON v zájmu zajištění dodržování platných protikorupčních zákonů a předpisů uznávají, že společnost ICON je po celou dobu platnosti této smlouvy oprávněna provádět šetření či audit těchto ostatních smluvních stran, a kontrolovat tak dodržování podmínek stanovených v tomto oddíle. Ostatní smluvní strany budou v průběhu šetření či auditu, jejichž načasování je zcela v kompetenci společnosti ICON, plně spolupracovat.

## 15.13 Oprávněná třetí strana

- 15.13.1 Zdravotnické zařízení/Zkoušející výslovně souhlasí s tím, že Zadavatel je oprávněnou třetí stranou této Smlouvy a že může vymáhat svá práva z této Smlouvy vyplývající.

## 15.14 Registrace Smlouvy

- 15.14.1 Smluvní strany souhlasí, že bude-li to vyžadováno platnými zákony, bude tato Smlouva (a její případné dodatky) Zdravotnickým zařízením registrována v souladu se zákonem č. 340/2015 Sb. (dále jen „Zákon“). Smluvní strany berou na vědomí, že rozpočet a platební podmínky, Protokol a veškeré další přílohy této Smlouvy i další dokumenty poskytnuté Zdravotnickému zařízení Zadavatelem/společností ICON na základě článku 9 jsou v souladu se Zákonem považovány za obchodní tajemství a Zdravotnické zařízení zajistí, aby tyto informace nebyly zveřejněny v registru smluv. Před registrací musí také Zadavatel/společnost ICON dostat příležitost označit veškerá ustanovení Smlouvy a přílohy, jež jsou považovány za důvěrné informace, a tudíž jsou podle platných zákonů obchodním tajemstvím. Zdravotnické zařízení je povinno v registru smluv uveřejnit redigovanou verzi Smlouvy v souladu se Zákonem a v souladu s veškerými úpravami požadovanými Zadavatelem/společností ICON do [5] pracovních dnů od data posledního podpisu a ihned po registraci je povinno informovat společnost ICON. Jestliže společnost ICON informaci o zveřejnění redigované Smlouvy do [5] pracovních dnů od data posledního podpisu neobdrží, je po konzultaci se Zadavatelem oprávněna učinit veškeré nezbytné kroky ke zveřejnění redigované Smlouvy.

Jakékoliv porušení kterékoliv povinnosti vyplývajících z tohoto článku 15.14.1 ze strany Zdravotnického zařízení opravňuje společnost ICON k ukončení této Smlouvy v souladu s ustanovením článku 11.

Smluvní strany prohlašují, že ve vztahu k zákonu č. 340/2015 Sb. je odhadovaná peněžní hodnota této Smlouvy 57 055,61 Kč.

NA DŮKAZ TOHO byla tato Smlouva podepsána řádně zmocněnými zástupci smluvních stran a nabyvá účinnosti datem podpisu poslední smluvní strany (viz datum účinnosti na Str. 1).

**ICON CLINICAL RESEARCH LIMITED**

**ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ**

Datum : \_\_\_\_\_

Datum: \_\_\_\_\_

Jméno: Pharm.Dr. Pavel Lebesle, MBA

Jméno: Ing. Petr Fiala

Funkce: Sr Director Project Management

Funkce: \_\_\_\_\_

Podpis:

Podpis:

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_