

DÍLČÍ SMLOUVA O PROVÁDĚNÍ KLINICKÉHO HODNOCENÍ

Č. 0 - 18

uzavřená na základě Rámcové smlouvy o provádění klinických hodnocení humánních léčiv ze dne 22. 11. 2013, ve znění Dodatku č. 1 ze dne 7.5.2015 a Dodatku č.2 ze dne 21.11.2016 mezi

Novartis s.r.o.

se sídlem: Na Pankráci 1724/129, 140 00 Praha 4
zastoupené na základě plné moci: XXXX
IČO : 64 57 59 77
DIČ: CZ64 57 59 77
vedeném Městským soudem v Praze, oddíl C, vložka 41352

(dále jen „**Zadavatel**“)

a

Všeobecná fakultní nemocnice v Praze

se sídlem: U Nemocnice 499/2, Praha 2, PSČ 128 08
zastoupená: Mgr. Danou Juráskovou, Ph.D., MBA, ředitelkou
IČ: 00064165
DIČ: CZ00064165
bankovní spojení: XXXX
č. účtu: XXXX
specifický symbol: XXXX

(dále jen „**Poskytovatel**“)

PREAMBULE

VZHLEDEM K TOMU, ŽE:

- (A) Zadavatel a Poskytovatel uzavřeli dne 22. 11. 2013 Rámcovou smlouvu o klinickém hodnocení léčiv, ve znění Dodatku č. 1 ze dne 7.5.2015 a Dodatku č.2 ze dne 21.11.2016, ve které dohodli vzájemná práva a povinnosti při provádění klinických hodnocení Zadavatelem na území České republiky ve spolupráci s Poskytovatelem, (dále jen „**Rámcová smlouva**“),
- (B) Zadavatel se obrátil na Poskytovatele v souladu s ustanovením čl. I, odst. 1.4 Rámcové smlouvy s návrhem na spolupráci při provádění klinického hodnocení specifikovaného dále v této smlouvě a Poskytovatel projevil zájem o spolupráci na provádění tohoto klinického hodnocení za podmínek Rámcové smlouvy a podmínek dále uvedených v této smlouvě a jejích přílohách,

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

I. Specifikace Studie

1. Název: „*Randomizované, dvojitě zaslepené, placebem kontrolované klinické hodnocení fáze III srovnávající kombinaci PDR001, dabrafenib a trametinib s kombinací placebo, dabrafenib a trametinib u dříve neléčených pacientů s neresekovatelným nebo metastatickým melanomem s mutací V600 v genu BRAF*“

(dále jen „Studie“)

2. Protokol č. **CPDR001F2301**

3. Hodnocený lék: PDR001
(dále jen „Přípravek“)

4. Další léčivé přípravky, placebo nebo jiný materiál dodávaný Poskytovatelem:

Dabrafenib (Tafinlar®)

Trametinib (Mekinist®)

Placebo PDR001

(infuzní sety a filtry pro aplikaci PDR001/placeba)

5. Studie bude provedena ve zdravotnickém zařízení provozovaném Poskytovatelem na klinice/pracovišti (viz odst. 4.1 smlouvy):

**Dermatovenerologická klinika 1.LF UK a VFN
U Nemocnice 499/2, 128 08 Praha 2**

6. Předpokládaný den „iniciační návštěvy“ (viz odst. 1.8 smlouvy): 20.10. 2017.
7. Nejzazší datum pro zařazení alespoň jednoho subjektu hodnocení (viz odst. 14.7 smlouvy) XXXX.
8. Počet subjektů hodnocení, jejichž zařazení do Studie Zkoušejícím se předpokládá (viz odst. 6.1 smlouvy): **XX**.
9. Poskytovatel určuje konkrétní kontaktní osoby které zodpovídají za přebrání, uskladnění a výdej, resp. dodání Hodnoceného léku v souladu s čl. 1 odst. 13 přílohy č. 2 Rámcové smlouvy osobě Zadavatelem určené a komunikuje se Zadavatelem: XXXX

II. Odměna Poskytovatele

1. Dohoda o odměně Poskytovatele a úhradě nákladů subjektů hodnocení spojených s cestou do zdravotnického zařízení Poskytovatele a zpět, je stanovena v příloze č. 2 této Dílčí smlouvy ve spojení s čl. X. Rámcové smlouvy.
2. V souvislosti se studií bude Poskytovateli vyplacena odměna za maximální počet subjektů, které absolvují všechny návštěvy dle protokolu, ve výši : 243.150,- Kč.

3. Zadavatel prohlašuje, že Zkoušející bude odměněn na základě samostatně uzavřené smlouvy mezi Zadavatelem a Zkoušejícím.

III. Přílohy

1. Přílohou této Dílčí smlouvy, která tvoří společně s Rámcovou smlouvou samostatnou smlouvu o provádění klinického hodnocení humánních léčiv, je Příloha č.2: *Odměna a úhrada nákladů*.
2. Poskytovatel svým podpisem na této Dílčí smlouvě potvrzuje, že před jejím uzavřením mu Zadavatel předal následující dokumenty:
 - Protokol studie č. CPDR001F2301 a všechny jeho dodatky
 - Povolení SÚKL k provádění Studie ze 16.5.2017 pod č.j. sukls30461/2017
 - Souhlas etické komise pro multicentrická klinická hodnocení při Fakultní nemocnici Olomouc LF UP Olomouc, I.P. Pavlova 6, 775 20 Olomouc ze dne 10.4.2017 a souhlas lokální etické komise při VFN, U nemocnice 499/2, Praha 2, PSČ 128 08 ze dne 20.4.2017
 - Vzor Informovaného souhlasu pacienta
 - Pojistný certifikát a pojistné podmínky

IV. Prohlášení Zadavatele

1. Zadavatel prohlašuje, že před uzavřením této Dílčí smlouvy o provádění klinického hodnocení zajistil dle § 52 odst. 3 písm. f) zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, ve znění pozdějších předpisů, pojištění Zadavatele a Zkoušejícího, jehož prostřednictvím je zajištěno i odškodnění v případě smrti subjektu hodnocení nebo v případě újmy vzniklé na zdraví subjektu hodnocení nebo v případě jiné nemajetkové újmy vzniklé subjektu hodnocení v důsledku provádění klinického hodnocení.

V. Závěrečná ustanovení

1. Smluvní strany prohlašují, že uzavřením této Dílčí smlouvy o provádění klinického hodnocení na základě čl. 1 a násl. Rámcové smlouvy dochází k uzavření samostatné a řádné smlouvy o provádění klinického hodnocení humánních léčiv za podmínek sjednaných v Rámcové smlouvě a v této Dílčí smlouvě o provádění klinického hodnocení a jejích přílohách.
2. Smluvní strany prohlašují, že si v této Dílčí smlouvě o provádění klinického hodnocení sjednaly všechny náležitosti, které si v jejím rámci chtěly sjednat a které považují za důležité. Současně smluvní strany prohlašují, že si navzájem sdělily všechny informace, které považují za důležité a podstatné pro uzavření této Dílčí smlouvy o provádění klinického hodnocení. Tím ovšem není dotčena možnost smluvních stran odkázat na úpravu některých práv a povinností v rámci Rámcové smlouvy.
3. Práva a povinnosti smluvních stran, které nejsou upraveny touto Rámcovou smlouvou nebo konkrétní Dílčí smlouvou o provádění klinického hodnocení, se řídí ustanovením příslušných platných a účinných právních předpisů. Smluvní strany zároveň prohlašují, že si nepřejí, aby nad

rámec výslovných ustanovení této Smlouvy byly jakékoli práva a povinnosti stran dovozovány z dosavadní či budoucí praxe zavedené mezi smluvními stranami či zvyklostí zachovávaných obecně či v odvětví týkajícím se předmětu plnění této Smlouvy, ledaže je ve Smlouvě sjednáno jinak. Pokud se tedy např. kterákoli ze smluvních stran od výslovných ustanovení této Smlouvy odkloní a druhá strana toto akceptuje, vztahuje se toto akceptování jen na tento konkrétní případ a nelze z něj dovozovat, že druhá strana takový odklon od výslovně sjednaných ustanovení této Smlouvy bude akceptovat i v budoucnosti. Podobně pokud se kterákoli ze smluvních stran vzdá pro ni z této Smlouvy vyplývajícího práva nebo jej nevykoná, nelze z toho dovozovat, že se takového práva nebo jeho výkonu vzdává i pro budoucnost.

4. Při uveřejnění této Dílčí smlouvy se smluvní strany zavazují postupovat v souladu s ujednáními obsaženými v čl. V., odstavce 5.7 a 5.8 Rámcové smlouvy. Za tímto účelem předá v den podpisu této Dílčí smlouvy Zadavatel Poskytovateli verzi dokumentů určených ke zveřejnění.
5. Tato Dílčí smlouva se vyhotovuje ve dvou stejnopisech, přičemž každé ze smluvních stran patří jeden stejnopis.
6. Smluvní strany se dohodly, že tato Dílčí smlouva může být s dále uvedenou výjimkou měněna pouze písemně prostřednictvím vzestupně číselovaných dodatků podepsaných všemi smluvními stranami. Smluvní strany nemusí uzavírat dodatek k této smlouvě v případě tzv. nepodstatných změn Protokolu. Nepodstatnou změnou Protokolu se přitom rozumí taková změna Protokolu, která nemění rozsah či způsob provádění úkonů (zejména vyšetření) prováděných Poskytovatelem či Zkoušejícím v rámci klinického hodnocení a nemá tedy jakýkoli vliv na výši odměny za provádění klinického hodnocení či jiné ceny uvedené v této smlouvě. Nepodstatné změny Protokolu jsou vůči Poskytovateli účinné dnem jejich doručení Zkoušejícímu, ne však dřív, než s nimi vysloví souhlas Státní ústav pro kontrolu léčiv a/nebo příslušné etické komise, pokud se jejich souhlasy pro změnu Protokolu vyžadují.
7. 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 Dílčí smlouva o provádění klinického hodnocení uzavřena, nevzniká právo domáhat se obnovení jednání o Dílčí smlouvě o provádění klinického hodnocení ve smyslu § 1765 občanského zákoníku.
8. Tato Dílčí smlouva o provádění klinického hodnocení nabývá platnosti a účinnosti dnem podpisu oběma stranami.

Přílohy:

1. Protokol Studie CPDR001F2301, verze 02 z 27.2.2017
2. Odměna a úhrada úkonů

Na důkaz své pravé a svobodné vůle být ustanoveními této Dílčí smlouvy o provádění klinického hodnocení vázáni k ní osoby jednající za smluvní strany připojují své podpisy.

V Praze dne _____

V Praze dne _____

Novartis s.r.o.
XXXX
na základě plné moci

Všeobecná fakultní nemocnice v Praze
Mgr. Dana Jurásková, Ph.D., MBA
ředitelka

Já, **XXXX**, hlavní zkoušející tohoto klinického hodnocení léčiv tímto potvrzuji, že jsem se seznámil(a) s protokolem a všemi dokumenty předanými zadavatelem k provedení klinického hodnocení. Byl(a) jsem seznámen(a) s Rámcovou smlouvou o klinickém hodnocení humánních léčiv a touto Dílčí smlouvou uzavřenou mezi Zadavatelem a Všeobecnou fakultní nemocnicí v Praze a budu dodržovat povinnosti v nich stanovené hlavnímu zkoušejícímu či povinnosti vyplývající pro zkoušejícího ze Správné klinické praxe.

V Praze dne

podpis: