

## Smlouva o klinickém hodnocení humánního léčiva

### **ROCHE s.r.o.**

se sídlem Sokolovská 685/136f, 186 00 Praha 8, Česká republika

IČ: 496 17 052, DIČ: CZ49617052

zapsaná v obchodním rejstříku vedeném Městským soudem v Praze, oddíl C, vložka 13202,  
zastoupená panem Robinem Turnerem, jednatelem a [REDACTED], na základě  
plné moci

dále jen „**zadavatel**“

a

### **Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně**

adresa: Pekařská 664/53, 656 91 Brno, Česká republika

IČ: 00159816 DIČ: CZ00159816

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

dále jen „**poskytovatel**“

a

[REDACTED]  
nar.:

bytem: [REDACTED]

dále též jen „**hlavní zkoušející**“

Dále též jen „**smluvní strany**“

Výše uvedené smluvní strany uzavírají v souladu s ustanovením § 1746 odst. 2 zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, tuto

s m l o u v u :

### **Čl. I.**

#### **Předmět a účel smlouvy**

- 1) Předmětem této smlouvy je provedení klinického hodnocení humánního léčiva s názvem: „*OTEVŘENÁ, MULTICENTRICKÁ, BEZPEČNOSTNÍ STUDIE S JEDNÍM RAMENEM HODNOTÍCÍ ATEZOLIZUMAB V LÉČBĚ LOKÁLNĚ POKROČILÉHO NEBO METASTATICKÉHO UROTELIÁLNÍHO NEBO NON-UROTELIÁLNÍHO KARCINOMU MOČOVÝCH CEST*“ číslo protokolu: MO29983, dále jen „**klinické hodnocení**“. Protokol zadavatel poskytne jako součást dokumentace ke klinickému hodnocení. Zadavatel se zavazuje v případě jakékoli změny poskytnout aktualizovanou verzi protokolu.

Smlouva o klinickém hodnocení humánního léčiva

Roche s.r.o.

Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně, [REDACTED]

Studie MO29983

Verze Redacted / 101017

- 2) Účelem smlouvy je stanovit podmínky k provedení klinického hodnocení a vymežit práva a povinnosti smluvních stran pro průběh klinického hodnocení a zpracování jeho výsledků.

## **Čl. II.**

### **Povolení Státního ústavu pro kontrolu léčiv a Etických komisí k zahájení klinického hodnocení**

Klinické hodnocení bude provedeno na základě povolení Státního ústavu pro kontrolu léčiv, souhlasu etické komise pro multicentrická hodnocení a souhlasu lokální etické komise poskytovatele, které zadavatel předá současně s dokumentací ke klinickému hodnocení před zahájením klinického hodnocení. Veškerá tato povolení a stanoviska se zavazuje na vlastní náklady zajistit zadavatel.

## **Čl. III.**

### **Provedení klinického hodnocení**

- 1) Klinické hodnocení bude provedeno na Onkologicko-chirurgickém oddělení poskytovatele pod vedením hlavního zkoušejícího, a to hlavním zkoušejícím jako zaměstnancem poskytovatele a spoluzkoušejícími, které určí hlavní zkoušející z řad zaměstnanců poskytovatele. Na klinickém hodnocení se mohou podílet i další vhodně kvalifikované osoby z řad zaměstnanců poskytovatele, pověřené hlavním zkoušejícím; jejich seznam vede hlavní zkoušející. Splnění povinností, které jsou v této smlouvě stanoveny hlavnímu zkoušejícímu a spoluzkoušejícím, popřípadě dalším osobám, zajistí poskytovatel v rámci pracovněprávních vztahů jako jejich zaměstnavatel.
- 2) Nábor je celosvětově kompetitivní a bude ukončen po dosažení celkového plánovaného počtu subjektů hodnocení bez ohledu na počet subjektů hodnocení zařazených u poskytovatele. Předpokládaný počet zařazených subjektů u poskytovatele je [REDACTED] subjektů. Zařazení subjektů nad rámec tohoto počtu je možné pouze s výslovným souhlasem zadavatele.
- 3) Zadavatel deleguje své povinnosti v oblasti monitoringu klinického hodnocení na smluvní organizaci (čl. VI.).

## **Čl. IV.**

### **Základní podmínky provádění klinického hodnocení**

- 1) Poskytovatel prostřednictvím svých zaměstnanců, včetně hlavního zkoušejícího a spoluzkoušejících, provede klinické hodnocení při dodržení platných právních předpisů České republiky i předpisů EU, a to zejména zákona č. 89/2012 Sb., občanského zákoníku („občanský zákoník“), zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, ve znění pozdějších předpisů, zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách, ve znění pozdějších předpisů, vyhlášky č. 226/2008 Sb., kterou se stanoví správná klinická praxe a bližší podmínky klinického hodnocení léčiv, ve znění pozdějších předpisů, a ve shodě se základními podmínkami a zásadami stanovenými:
  - a) v povolení vydaném k provedení klinického hodnocení Státním ústavem pro kontrolu léčiv a dalšími institucemi uvedenými v čl. II. smlouvy;
  - b) v Protokolu;

- c) v instrukci zadavatele nazvané “Investigator’s Brochure” obsahující veškeré v současné době známé informace o léčivu použitým v klinickém hodnocení a jeho vlastnostech. Instrukci předá zadavatel hlavnímu zkoušejícímu a bude připojena k dokumentaci klinického hodnocení, a
  - d) v souladu s doporučeními Státního ústavu pro kontrolu léčiv, ve shodě se správnou klinickou praxí a zásadami vycházejícími z Helsinské deklarace.
- 2) Dokumenty uvedené v článku IV. odst. 1 písm. b) a c) jsou důvěrné a informace o jejich obsahu mohou být poskytnuty jen zaměstnancům poskytovatele, kteří se přímo účastní klinického hodnocení, a to zejména hlavnímu zkoušejícímu, spoluzkoušejícím, studijnímu koordinátorovi, studijní sestře, dále subjektům dle čl. VI. odst. 3 a příslušným kontrolním orgánům, a to vždy jen v rozsahu, který je potřebný pro plnění vyžadovaného úkolu (viz dále čl. X této smlouvy).

## **Čl. V.**

### **Výběr subjektů klinického hodnocení a vyžádání jejich souhlasu**

- 1) Zařazení subjektů hodnocení do klinického hodnocení bude možné jen s jejich písemným souhlasem a po jejich řádném poučení v souladu s platnými právními předpisy, mezinárodními závazky České republiky a doporučeními Státního ústavu pro kontrolu léčiv („**Informovaný souhlas**“). Vyžádání souhlasu od subjektů hodnocení musí být ve shodě s etickými principy a správnou klinickou praxí. K tomu:
  - a) smluvní strany se zavazují, že hlavní zkoušející, popřípadě další osoby účastníci se na klinickém hodnocení, použijí formulář písemného informovaného souhlasu subjektu hodnocení se zařazením do klinického hodnocení a formulář písemného poučení pro subjekt hodnocení, který zadavatel předá hlavnímu zkoušejícímu před zahájením klinického hodnocení, v případě pozdějších změn jeho nejnovější verzi;
  - b) v případě, že subjekt hodnocení souhlasí se zařazením do klinického hodnocení, požádá ho hlavní zkoušející o podpis Informovaného souhlasu, a to vždy před provedením úvodního vyšetření nebo testu v rámci klinického hodnocení, a dále jej poučí, že souhlas může odvolat a za jakých podmínek.
- 2) Podepsané Informované souhlasy budou uloženy v dokumentaci o klinickém hodnocení vedené u hlavního zkoušejícího.
- 3) Pokud zadavatel v průběhu klinického hodnocení zjistí, že subjekt hodnocení byl zařazen v rozporu s Protokolem, musí takový subjekt hodnocení z klinického hodnocení vyřadit.
- 4) Součástí souhlasu subjektu hodnocení bude i souhlas se zpracováním osobních údajů.

## **Čl. VI.**

### **Monitorování a kontrola průběhu klinického hodnocení**

- 1) Pověřeným subjektem pro monitorování klinického hodnocení je společnost Quintiles Limited, se sídlem 500 Brook Drive, Green Park, Reading Berkshire, RG2 6UU United Kingdom („**CRO**“).
- 2) Průběh a provádění klinického hodnocení bude koordinovat, kontrolovat a sledovat CRO. Průběh klinického hodnocení a jeho výsledek mohou být kontrolovány rovněž zadavatelem, popřípadě pověřenými auditory zadavatele.

- 3) Poskytovatel i hlavní zkoušející jsou zadavateli, CRO, popřípadě jiným osobám zadavatelem pověřeným povinni umožnit přístup ke všem informacím získaným v rámci klinického hodnocení, a dále k výsledkům laboratorních testů, zkoušek a jiných záznamů o subjektech hodnocení zařazených do klinického hodnocení, vztahujících se k tomuto klinickému hodnocení.
- 4) Zadavatel i CRO jsou povinni informovat poskytovatele, a to jeho Oddělení klinických studií, o datech plánovaných iniciačních, ukončovacích a monitorovacích návštěv, a to prostřednictvím e-mailu na adresu [REDACTED]. Zadavatel i CRO souhlasí, že se těchto návštěv bude v případě potřeby účastnit kromě hlavního zkoušejícího i další pověřený pracovník. Tuto informaci jsou Zadavatel i CRO povinni poskytnout poskytovateli alespoň 3 dny před plánovanou návštěvou.

## **Čl. VII. Ostatní práva a povinnosti**

- 1) Vyplňování formuláře pro záznam údajů o subjektech hodnocení (dále jen „CRF“) bude probíhat elektronicky, data budou zadávána nejpozději do 1 týdne po provedení každé Protokolem definované návštěvy.
- 2) Zadavatelem poskytnutá léčiva i ostatní materiál, jejichž specifikace je uvedena v Protokolu, použije poskytovatel a hlavní zkoušející pouze pro provedení klinického hodnocení. Všechny materiály, které nebudou použity v rámci klinického hodnocení, vrátí poskytovatel a hlavní zkoušející zadavateli nebo je zlikvidují podle instrukcí zadavatele.
- 3) Poskytovatel a hlavní zkoušející se zavazují uschovat a řádně zabezpečit zdravotní dokumentaci a dokumentaci vztahující se ke klinickému hodnocení, která je součástí svazku hlavního zkoušejícího, v souladu s právními předpisy, tj. zejména zákonem č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), a vyhláškou č. 98/2012 Sb., o zdravotnické dokumentaci a jejich prováděcími právními předpisy a metodikami, a nejméně po dobu jimi stanovenou.
- 4) Zasilání nebezpečného zboží a infekčního materiálu (včetně vzorků infekčních subjektů) se řídí příslušnými právními předpisy. Poskytovatel odpovídá za zajištění toho, že každá osoba, která bude manipulovat s nebezpečným zbožím nebo infekčním materiálem za účelem jeho expedice ze zdravotnického zařízení poskytovatele, bude jednat v souladu s příslušnými právními předpisy.
- 5) Poskytovatel zajistí, že hodnocené léčivé přípravky budou připravovány, upravovány, kontrolovány, uchovávány a vydávány v souladu se správnou lékárenskou praxí. Hodnocené léčivé přípravky budou dodány do nemocniční lékárny poskytovatele. Poskytovatel se zavazuje, že zajistí, aby hodnocené léčivé přípravky byly uloženy v lékárně odděleně od ostatních léčiv a aby příprava / úprava, kontrola, uchovávání a vydávání hodnocených léčivých přípravků probíhaly v souladu s protokolem, platnými právními předpisy a se správnou lékárenskou praxí a rovněž dle podmínek stanovených v pokynu LEK-12 vydaném Státním ústavem pro kontrolu léčiv. Hlavní zkoušející se zavazuje, že bude hodnocené léčivé přípravky odebírat z lékárny poskytovatele v souladu s protokolem.
- 6) Poskytovatel ani hlavní zkoušející či jiné osoby jednající za poskytovatele nejsou oprávněni jakýmkoliv způsobem zastupovat zadavatele ani jinou společnost ze skupiny

ROCHE („Roche“) ve vztahu ke třetím osobám, vystupovat jako zástupce Roche, zavazovat Roche, právně za ni jednat ani činit jménem Roche jakákoliv závazná prohlášení.

- 7) Hlavní zkoušející a další osoby pověřené poskytovatelem jakoukoli činností na základě této smlouvy jsou povinni při plnění této smlouvy postupovat s odbornou péčí a dodržovat ujednání této smlouvy. Poskytovatel, hlavní zkoušející či jiné osoby jsou povinni vždy jednat tak, aby nepoškozovali dobré jméno a dobrou pověst Roche a jejích výrobků. Tato povinnost je časově neomezená a trvá i po ukončení této smlouvy.
- 8) Na základě této smlouvy nevzniká mezi zadavatelem a hlavním zkoušejícím jakýkoliv pracovní nebo jiný obdobný poměr a hlavní zkoušející tedy odpovídá v plném rozsahu za plnění svých dluhů a povinností vůči finančním orgánům, orgánům sociálního zabezpečení apod.
- 9) Hlavní zkoušející prohlašuje, že uzavřením této smlouvy neporušuje žádné povinnosti, dluhy nebo závazky, které má vůči třetím stranám, zejména vůči svému zaměstnavateli ani jakákoliv pravidla o konfliktu zájmů, kterými je hlavní zkoušející vázán.
- 10) Smluvní strany potvrzují a souhlasí, že uzavření této smlouvy ani odměna či úhrada souvisejících nákladů poskytovateli ze strany zadavatele není sjednána či poskytnuta jako podmínka pro, podnět k nebo odměna za minulé, současné či budoucí doporučení, předepisování, nákup, dodávky, prodej či podání konkrétního léčivého přípravku Roche poskytovatelem, hlavním zkoušejícím či jinými osobami jednajícími za poskytovatele. Poskytnutím finančních prostředků dle této smlouvy není nikterak narušována nezávislost poskytovatele při poskytování zdravotní péče.
- 11) Zadavatel se tímto zavazuje, že v souvislosti s touto studií neuzavře žádnou jinou smlouvu s žádným zaměstnancem poskytovatele.

## Čl. VIII.

### Farmakovigilanční povinnosti

- 1) Hlavní zkoušející zodpovídá za neprodlené hlášení, nejpozději do 24 hodin, zadavateli způsobem a ve lhůtě stanovené Protokolem nebo v souboru informací pro zkoušejícího každé závažné nežádoucí příhody, ke které dojde v průběhu klinického hodnocení léčiva, s výjimkou těch příhod, které Protokol nebo soubor informací pro zkoušejícího označují za příhody nevyžadující neprodlené hlášení. Dále hlavní zkoušející a zadavatel postupují v souladu s § 58 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, ve znění pozdějších předpisů.
- 2) Hlavní zkoušející se zavazuje, že se v co nejkratším možném termínu seznámí se všemi informacemi o bezpečnosti, které mu budou zaslány elektronickou poštou zadavatelem, prostřednictvím portálu CTP, zejména SUSARy, seznamy SUSARů (Line listing) a dalšími informacemi zasílanými zkoušejícím dle pokynu SÚKL KLH-21, a předá informace všem zkoušejícím, kteří se v centru podílejí na provádění klinického hodnocení a dalším členům studijního týmu, kteří by mohli vzhledem ke své pracovní náplni identifikovat nežádoucí příhodu.

## Čl. IX.

### Náhrada za poškození zdraví subjektu hodnocení

- 1) Zadavatel prohlašuje, že v souladu s § 52 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, ve znění pozdějších předpisů, zajistil na celou dobu provádění klinického hodnocení pojištění odpovědnosti za škodu pro zkoušejícího a zadavatele, jehož prostřednictvím je zajištěno i odškodnění v případě smrti subjektu hodnocení nebo v případě škody vzniklé na zdraví subjektu hodnocení v důsledku provádění klinického hodnocení.
- 2) Poskytovatel prohlašuje, že má dle § 45 odst. 2 písm. n) zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách, uzavřenu pojistnou smlouvu na pojištění odpovědnosti za škodu způsobenou při poskytování zdravotní péče. Tato pojistná smlouva je uzavřena v zákonem požadovaném rozsahu a neobsahuje pojištění odpovědnosti za škodu způsobenou při provádění klinického hodnocení.
- 3) V případě poškození zdraví subjektu hodnocení v důsledku provádění klinického hodnocení budou poskytovatel a zadavatel v případě, že subjekt hodnocení vznesl nárok na náhradu škody nad rámec jemu poskytnutého pojistného plnění, usilovat o mimosoudní vyrovnání nároku vzneseného subjektem hodnocení. Pokud k takovému mimosoudnímu vyrovnání dohodou nedojde, zavazuje se zadavatel poskytnout poskytovateli náhradu škody ve výši subjektem hodnocení nebo jeho zákonných zástupců úspěšně uplatněného nároku u soudu dle právních předpisů platných v České republice. Tento nárok se přitom musí týkat poškození zdraví nebo smrti, která subjektu hodnocení, jenž se zúčastnil klinického hodnocení, vznikla v důsledku užívání hodnoceného humánního léčiva, uvedeného v článku I. této smlouvy a použitého v rámci klinického hodnocení uvedeného v článku I. této smlouvy, hodnocení, zkoušení nebo klinického zákroku nebo postupu provedeného v rámci klinického hodnocení, kterým by subjekt hodnocení nebyl vystaven, kdyby se klinického hodnocení nezúčastnil. Zadavatel se zavazuje v případě řešení nároků subjektů hodnocení na náhradu škody vzít v úvahu stanovisko Poskytovatele.
- 4) Nárok poskytovatele na náhradu škody podle odstavce 2 tohoto článku nevzniká, jestliže:
  - a) poškození zdraví (včetně smrti) subjektu hodnocení bylo způsobeno úmyslně, nedbalostí, protiprávním jednáním nebo nesplněním povinnosti stanovené poskytovateli či hlavnímu zkoušejícím právním předpisem nebo v této smlouvě, včetně všech jejích příloh;
  - b) poskytovatel bez zbytečného odkladu, tj. nejpozději do dvaceti pracovních dnů ode dne, kdy se dozvěděl, že byl vůči němu uplatněn nárok na náhradu škody, neoznámil tuto skutečnost písemně (doporučenou poštou) zadavateli.
  - c) na žádost zadavatele mu poskytovatel neumožnil, na náklady zadavatele, účastnit se mimosoudního vyjednávání o nároku vzneseném podle odstavce 2 tohoto článku nebo následného soudního řízení;
  - d) poskytovatel uznal nárok vznesený podle odstavce 2 tohoto článku, aniž by obdrželo předchozí písemný souhlas zadavatele.

## Čl. X.

### Ochrana důvěrných informací

- 1) Důvěrnými informacemi se pro účely této smlouvy rozumí veškeré informace poskytnuté zadavatelem, ať již vědeckého či obchodního charakteru, ať již poskytnutá písemně, ústně či jinak, a vztahující se ke klinickému hodnocení nebo studijní dokumentaci; zahrnují

zejména informace o struktuře, složení, vzorcích, know-how, technických postupech a procesech, jakož i jiné informace zadavatelem označené jako důvěrné.

- 2) Poskytovatel a hlavní zkoušející nesmí důvěrné informace zpřístupnit třetím osobám, vyjma osob podílejících se na tomto klinickém hodnocení, které tyto informace potřebují znát. Poskytovatel a hlavní zkoušející nesmí důvěrné informace používat pro účel jiný než který určí zadavatel.
- 3) Důvěrné informace jsou součástí obchodního tajemství a předmětem práv duševního vlastnictví zadavatele a budou drženy poskytovatelem a hlavním zkoušejícím v tajnosti a na místě pro takové informace určeném, vyjma případů, kdy poskytovatel nebo hlavní zkoušející prokáží, že se jedná o informaci veřejně přístupnou. Pokud je ze zákonem stanovených důvodů nutné důvěrnou informaci zpřístupnit, poskytovatel nebo hlavní zkoušející toto neodkladně písemně oznámí zadavateli.

## **Čl. XI.**

### **Vlastnictví výsledků klinického hodnocení, jeho ochrana a publikování výsledků**

- 1) Poskytovatel a hlavní zkoušející se zavazují, že nebudou publikovat bez písemného souhlasu zadavatele žádné informace o průběhu, výsledcích či jakékoli další informace vztahující se ke klinickému hodnocení.
- 2) Závazek podle odstavce 1 tohoto článku platí i po skončení smluvního vztahu podle této smlouvy. Poskytovatel je povinen k této povinnosti zavázat i své zaměstnance.

## **Čl. XII.**

### **Řešení sporů**

- 1) Smluvní strany se dohodly, že právní vztahy vzniklé z této smlouvy se řídí obecně závaznými právními předpisy České republiky.
- 2) Smluvní strany se zavazují při zpracování studie si vzájemně pomáhat a případné spory a rozdílnost názorů na postup a způsob prací řešit jednáním obvyklým u smluvních stran. K projednání a rozhodování případných sporů, které nebudou překonány spoluprací podle výše uvedeného, jsou příslušné soudní orgány České republiky.

## **Čl. XIII.**

### **Finanční vyrovnání**

- 1) Zadavatel poskytne poskytovateli a hlavnímu zkoušejícímu v souladu s níže uvedeným platebním schématem odměnu za každou dokončenou návštěvu subjektu hodnocení, který se účastní klinického hodnocení v souladu s Protokolem, provádění klinické hodnocení je u něj realizováno v souladu s touto smlouvou a záznam jeho návštěv byl zkontrolován CRO nebo jiným pověřeným subjektem dle čl. VI. odst. 2 této smlouvy. Částky určené hlavnímu zkoušejícímu obsahují i odměny spoluzkoušejících a dalších členů studijního týmu centra.

| Návštěva | Částka v Kč | Částka v Kč |
|----------|-------------|-------------|
|          |             |             |

Výše uvedené částky jsou rozděleny v poměru 60 % pro hlavního zkoušejícího a 40 % pro zdravotnické zařízení.

| Vyšetření | Platba | Poskytovatel | Hlavní zkoušející |
|-----------|--------|--------------|-------------------|
|           |        |              |                   |

Platby za návštěvy definované jako screening failure budou propláceny ve výši screeningové návštěvy a neplánované návštěvy budou propláceny na základě provedených vyšetření dle výše uvedené kalkulace.

Počet léčebných cyklů je u každého pacienta individuální.

Případně zapůjčené tumorové bločky budou vráceny, a to k rukám studijní koordinátorky Oddělení klinických studií.

Zadavatel poskytne poskytovateli úhradu za činnost lékárny poskytovatele (zahrnuje příjem medikace, zadání do IWRS, skladování v chladu 2°C – 8°C + teplotní logy, výdej na centrum, návštěva monitora v lékárně), zařízení ve výši [REDACTED] za každé čtvrtletí činnosti lékárny v rámci provádění klinického hodnocení. Poplatek za ředění IMP ([REDACTED]) je [REDACTED]. Závěrečný poplatek (za uzavření dokumentace, archivace) je [REDACTED]. Částka bude fakturována spolu s platbami za návštěvy.

Zadavatel poskytne dále poskytovateli jednorázový lékárenský poplatek ve výši [REDACTED] Kč, přičemž faktura bude vystavena bezprostředně po uzavření smlouvy. Zahajovací poplatek se vyplácí i tehdy, kdy není zařazen žádný pacient, jelikož lékárně přesto vznikly náklady za administrativní úkony související s jednáními před zahájením klinického hodnocení. Shora uvedená platba bude splatná ve lhůtě 45 dnů od přijetí faktury od poskytovatele.

Nespotřebované léčivo bude vráceno zpět zadavateli.



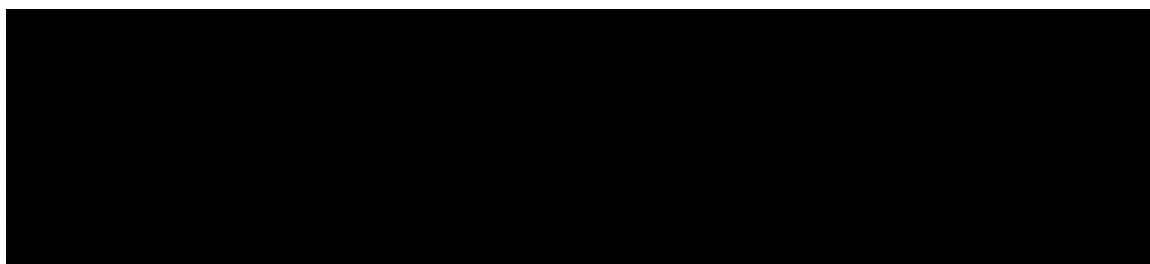
Po uzavření smlouvy a doručení originálu faktury zadavateli bude poskytovateli uhrazen jednorázový nevratný administrativní poplatek ve výši [REDACTED]. Tento administrativní poplatek zahrnuje úhradu nákladů ekonomického a právního charakteru v souvislosti s vyjednáváním této smlouvy, koordinací zapojení lékárny a s vyhodnocením proveditelnosti studie u poskytovatele. Shora uvedená platba bude splatná ve lhůtě 30 dnů od přijetí faktury od poskytovatele.

Bude-li smluvními stranami uzavřen dodatek ke smlouvě, zavazuje se zadavatel uhradit poskytovateli poplatek za sjednání dodatku ke smlouvě ve výši [REDACTED], který zahrnuje náklady poskytovatele spojené s administrativou a projednáním dodatku z právního a ekonomického hlediska. Tento poplatek je fakturovatelný v okamžiku podepsání dodatku všemi smluvními stranami.

Zadavatel se dále zavazuje uhradit poskytovateli částku ve výši [REDACTED] a to k úhradě nákladů spojených s archivací po dobu 15 let od ukončení klinického hodnocení u poskytovatele. Tato jednorázová úhrada bude poskytnuta společně s poslední úhradou učiněnou za podmínek této smlouvy ke konci klinického hodnocení, a to výlučně poskytovateli.

Zadavatel se dále zavazuje uhradit poskytovateli částku ve výši [REDACTED] ([REDACTED] pro Oddělení klinické biochemie a [REDACTED] pro Oddělení klinické hematologie a [REDACTED] pro Mikrobiologický ústav), a to k úhradě nákladů spojených s poskytováním služeb lokální laboratoře. Tato jednorázová úhrada bude fakturována po podpisu smlouvy.

Zadavatel se zavazuje hradit poskytovateli [REDACTED] za návštěvu (včetně selhání screeningu, neplánované návštěvy a návštěvy při předčasném ukončení) za poskytování služeb koordinátora Oddělení klinických studií. Tyto platby jsou fakturovány průběžně společně s platbami za návštěvy.



- 2) Návštěvy, které nebyly provedeny v souladu s Protokolem, nebudou hrazeny.
- 3) Návštěvy subjektů hodnocení, které byly na základě kontroly CRF a zdravotní dokumentace vyhodnoceny jako nevhodné pro klinické hodnocení, nebudou hrazeny.
- 4) Finanční plnění zahrnují provedení a náklady klinických a laboratorních vyšetření, prohlídky, kontrolu kvality, poskytnutí kopií certifikátů laboratoří, administrativu, skladování a rozdělování léků v klinickém hodnocení tak, jak je uvedeno v Protokolu.
- 5) Finanční plnění budou poskytovateli poskytována dvakrát za rok, a to vždy za platební období do 15. 5. a za platební období do 15. 11. příslušného roku, a to v souladu s výše

uvedeným platebním schématem, a to na základě daňového dokladu (faktury) vystaveném poskytovatelem. Podklady pro vystavení faktury budou poskytovateli zasílány na adresu: [REDACTED]. Daňový doklad musí obsahovat veškeré náležitosti stanovené právními předpisy. Splatnost daňového dokladu bude činit 45dní od data doručení faktury. Při nedodržení stanovené lhůty splatnosti je poskytovatel oprávněn účtovat zadavateli úrok z prodlení v zákonné výši. Poskytovatel se zavazuje vystavit fakturu a zaslat na níže uvedenou fakturační a korespondenční adresu.

- 6) Fakturační adresa a korespondenční adresa:  
**ROCHE s.r.o.**  
Sokolovská 685/136f,  
Karlín, 186 00 Praha 8,  
Česká republika  
IČ: 49617052  
DIČ: CZ49617052
- 7) Pokud je poskytovatel plátcem DPH, bude ke všem výše uvedeným částkám připočteno DPH v zákonné výši.
- 8) Bankovní údaje poskytovatele:  
Adresa banky: Česká národní banka, pobočka Brno Rooseveltova  
Číslo účtu: 20001-71138621/0710  
IBAN: CZ83 0710 0200 0100 7113 8621  
SWIFT: CNBACZPP  
Variabilní symbol: číslo faktury  
IČ: 00159816  
DIČ: CZ00159816

#### **Čl. XIV. Ukončení klinického hodnocení**

- 1) Tato smlouva může být ukončena písemnou dohodou stran, není-li dále stanoveno jinak. Práva a povinnosti z této smlouvy zanikají též jejich oboustranným splněním.
- 2) Zadavatel do 90 dnů od ukončení klinického hodnocení oznámí Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv a příslušným etickým komisím, že bylo klinické hodnocení ukončeno. Pokud došlo k ukončení klinického hodnocení předčasně, zkracuje se lhůta podle věty první na 15 dnů; v takovém případě zadavatel uvede důvody předčasného ukončení.
- 3) Zadavatel má právo klinické hodnocení u poskytovatele ukončit a od této smlouvy odstoupit, jestliže nebude zařazen alespoň jeden subjekt hodnocení během 16 týdnů ode dne iniciace klinického hodnocení u poskytovatele (Site Initiation Visit).
- 4) Smluvní strany jsou oprávněny odstoupit od této smlouvy písemným oznámením této skutečnosti ostatním smluvním stranám, a to s účinností ode dne doručení písemného oznámení poslední ze smluvních stran, v následujících případech:
  - a) pokud některá smluvní strana neplní některé z ustanovení této smlouvy a neodstraní závadný stav ani ve lhůtě 60 dnů od doručení písemné výzvy k nápravě;
  - b) pokud bude rozhodnuto, že je některá smluvní strana v úpadku podle zákona č. 182/2006 Sb., o úpadku a způsobech jeho řešení (insolvenční zákon), ve znění pozdějších předpisů;
  - c) pokud některá smluvní strana pozbude oprávnění k působení v dané oblasti;

- d) bude-li riziko pro subjekty hodnocení neúměrně zvýšeno, nebo
  - e) pokud potřebné oprávnění, povolení nebo souhlas je revokován, jeho platnost suspendována, nebo uplyne-li doba, na kterou byl vydán bez příslušného prodloužení.
- 5) V ostatních případech lze trvání smlouvy ukončit písemnou dohodou nebo výpovědí, přičemž výpovědní lhůta činí 30 dnů a počíná běžet dnem následujícím po doručení výpovědi poslední smluvní straně.

## Čl. XV. Ochrana osobních údajů

- 1) Smluvní strany i osoby, které pověří jakoukoli činností související s předmětem této smlouvy, jsou povinny v průběhu klinického hodnocení i po jeho ukončení dbát příslušných právních předpisů České republiky na ochranu osobních údajů.
- 2) Poskytovatel zajistí souhlas subjektu hodnocení se zpracováním osobních údajů ve znění, které zadavatel předá hlavnímu zkoušejícímu před zahájením klinického hodnocení, v případě pozdějších změn ve znění jeho nejnovější verze.
- 3) Poskytovatel jako správce osobních údajů ve smyslu zákona č. 101/2000 Sb., o ochraně osobních údajů a změně některých zákonů, se zavazuje plnit všechny povinnosti správce, včetně povinností vůči regulatornímu orgánu. Zadavatel se zavazuje poskytnout mu při tom plnou součinnost.
- 4) Poskytovatel a Hlavní zkoušející berou na vědomí a souhlasí, že v rámci interního zpracování údajů bude Zadavatel zpracovávat ve svých interních IT systémech a elektronických databázích údaje týkající se identifikace Poskytovatele a Hlavního zkoušejícího, včetně znění této Smlouvy, a sledování plateb a plnění poskytovaných Zadavatelem nebo (i) jakoukoli společností přímo či nepřímo ovládanou Zadavatelem, (ii) jakoukoli společností přímo či nepřímo ovládající Zadavatele a (iii) jakoukoli společnost přímo či nepřímo ovládanou společností přímo či nepřímo ovládající Zadavatele (společně dále jen „Skupina Roche“), včetně sdílení těchto údajů mezi společnostmi v rámci Skupiny Roche pro účely přeshraniční spolupráce se zdravotnickými odborníky a organizacemi v rámci Skupiny Roche, a dále dokumenty, které jsou zdroji a doklady výše uvedených údajů.

## Čl. XVI. Uveřejňování smlouvy v registru smluv

- 1) Smluvní strany se dohodly, že uveřejnění textového obsahu této smlouvy dle zákona č. 340/2015 Sb., o registru smluv, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „**zákon o registru smluv**“) zajistí zadavatel.
- 2) Zadavatel v souladu s § 5 zákona o registru smluv zašle správci registru smluv
  - a) elektronický obraz textového obsahu této smlouvy v otevřeném a strojově čitelném formátu; a
  - b) metadata vyžadovaná zákonem o registru smluv,a to do příslušné datové schránky Ministerstva vnitra určené pro uveřejňování záznamů v registru smluv prostřednictvím elektronického formuláře zveřejněného na portálu veřejné správy.

- 3) Zadavatel se zavazuje vyplnit ve formuláři pro uveřejnění smlouvy v registru smluv adresu datové schránky a/nebo e-mailu instituce, aby správce registru smluv mohl instituci zaslat potvrzení o uveřejnění podle § 5 odst. 4 zákona o registru smluv.
- 4) Zadavatel splní povinnost stanovenou v odstavci 2 tohoto článku neprodleně po uzavření této smlouvy, nejpozději však do 10 dnů od jejího uzavření.
- 5) Instituce prohlašuje, že (i) tato smlouva neobsahuje její obchodní tajemství, (ii) souhlasí s uveřejněním této smlouvy v registru smluv dle tohoto článku XVII a (iii) bere na vědomí, že zadavatel je oprávněn znečitelnit ve smlouvě před jejím odesláním správci registru smluv ty její části, které jsou dle zákona o registru smluv vyloučeny z uveřejnění, a to zejména ty její části, které naplňují znaky obchodního tajemství zadavatele. Pro účely uveřejnění této Smlouvy v registru smluv se obchodním tajemstvím rozumí zejména Protokol, pojistný certifikát, Investigator's Brochure, vzor informovaného souhlasu a soubor informací pro subjekt hodnocení, čl. XIII (rozpočet Studie) a předpokládaný počet subjektů hodnocení zařazených do Studie u Poskytovatele.
- 6) Instituce je oprávněna tuto smlouvu uveřejnit v registru smluv jedině v případě, že zadavatel její uveřejnění v registru smluv nezajistí sám ve lhůtě ujednané v odstavci 4 tohoto článku; v takovém případě je ale instituce povinna (i) šetřit obchodní tajemství zadavatele, které může být ve smlouvě obsaženo, (ii) získat písemný či e-mailový souhlas zadavatele s uveřejněním konkrétní podoby smlouvy a metadat v registru smluv a (iii) zejména znečitelnit před odesláním smlouvy správci registru smluv ty její části, které zadavatel označí za své obchodní tajemství.
- 7) Ujednání tohoto článku XVII se použijí *mutatis mutandis* také na uveřejňování jakéhokoli dodatku k této smlouvě či její změny v registru smluv.

## **Čl. XVII.**

### **Kontrolní činnost**

- 1) Smluvní strany prohlašují, že si poskytnou veškerou nezbytnou součinnost, pokud bude zahájena kontrola ze strany jakéhokoli správního orgánu.
- 2) Smluvní strany se zavazují o zahájené kontrole informovat zbývající strany, a též CRO, do 3 pracovních dnů ode dne, kdy se o zahájení kontroly dozvěděly.
- 3) Smluvní strany se zavazují zavázat dodržováním povinností podle tohoto článku též případné smluvními partnery.
- 4) Poskytovatel se a hlavní zkoušející se zavazují též poskytnout veškerou součinnost nezbytnou pro vnitřní či vnější kontrolní činnost iniciovanou zadavatelem či F. Hoffman-La Roche Ltd (audit).

## **Čl. XVIII.**

### **Závěrečná ustanovení**

- 1) Smluvní strany si ujednaly uzavření této smlouvy v písemné formě. Tato smlouva nabývá platnosti a účinnosti dnem podpisu všemi smluvními stranami.
- 2) Změny a doplňky této smlouvy jsou možné toliko dohodou všech smluvních stran, a to písemným dodatkem ke smlouvě.

- 3) Za písemnou formu se pro účel vzniku, změny či zániku této smlouvy považuje pouze listinná podoba, přičemž listina musí být opatřena podpisy všech smluvních stran.
- 4) Pro uzavření této smlouvy a dodatky k ní platí, že návrh jedné strany jsou ostatní strany oprávněny přijmout jen bez jakýchkoliv dodatků či odchylek. V případě přijetí s jakýmkoliv dodatkem či odchylkou, smlouva/dodatek k ní uzavřeny nejsou. V případě, že poskytovatel odkáže v přijetí této smlouvy nebo dodatku k ní na vlastní obchodní podmínky, k uzavření smlouvy/dodatku k ní rovněž nedojde.
- 5) Smluvní strany tímto v souladu s § 558 odst. 2 zákona č. 89/2012 Sb, občanského zákoníku, v platném znění, výslovně vylučují použití obchodních zvyklostí ve svém právním styku v souvislosti s touto smlouvou.
- 6) V otázkách výslovně touto smlouvou neupravených se budou smluvní strany řídit ustanoveními platnými dle obecně závazných předpisů platných na území České republiky.
- 7) Poskytovatel je povinen zajistit dodržování veškerých povinností vyplývajících z této smlouvy svými zaměstnanci, a též svými smluvními partnery.
- 8) Poskytovatel a hlavní zkoušející se zavazují, že nepostoupí ani nezastaví svá práva nebo pohledávky plynoucí z této smlouvy bez předchozího písemného souhlasu zadavatele.
- 9) Tato smlouva je vyhotovena ve třech stejnopisech s platností originálu, přičemž každá smluvní strana obdrží po jednom.
- 10) Na důkaz souhlasu se zněním smlouvy připojují smluvní strany své podpisy.

**Zadavatel**

ROCHE s.r.o.  
Datum: 25.9. 2017

---

Jméno: Robin Turner  
Funkce: jednatel

Datum: 25.9. 2017

---

Jméno: XXXXXXXXXX  
Funkce: na základě plné moci

**Hlavní zkoušející**

Datum: 3.10. 2017

**Poskytovatel**

Fakultní nemocnice u sv. Anny v  
Brně Datum: 10.10. 2017

---

Jméno: MUDr. Martin Pavlík, Ph.D., DESA,  
EDIC  
Funkce: ředitel

Jméno: [REDACTED]

Funkce: hlavní zkoušející