

## RÁMCOVÁ SMLOUVA O KLINICKÉM HODNOCENÍ HUMÁNNÍCH LÉČIV

**Novartis s.r.o.**

se sídlem: Na Pankráci 1724/129, 140 00 Praha 4  
jednatel: Fraser Anthony Hall, jednatel  
IČO : 64 57 59 77  
DIČ: CZ64 57 59 77  
bankovní spojení: ING Bank N. V.  
č. účtu: 1000212905/3500  
společnost zapsaná v obchodním rejstříku vedeném Městským soudem v Praze, oddíl C, vložka 41352

(dále jen „Zadavatel“)

a

**Masarykův onkologický ústav**

se sídlem: Žlutý kopec 7, 656 53 Brno  
jednatel: prof. MUDr. Jiřím Vorlíčkem, CSc., dr. h. c., ředitelem  
IČ: 00209805  
DIČ: CZ00209805  
bankovní spojení: Komerční banka, a. s.  
č. účtu: 87535621/0100

(dále jen „Zdravotnické zařízení“)

se níže uvedeného dne, měsíce a roku dohodli v souladu s § 269 odst. 2 zákona č. 513/1991 Sb., obchodní zákoník, ve znění pozdějších předpisů, na uzavření této rámcové smlouvy o klinickém hodnocení humánních léčiv za následujících podmínek (dále jen „Rámcová smlouva“):

### PREAMBULE

**VZHLEDEM K TOMU, ŽE:**

- (A) Zadavatel je součástí nadnárodního koncernu obchodních společností Novartis vykonávajících svou činnost zejména v oblasti výzkumu, včetně klinického hodnocení, vývoje, výroby a prodeje inovativních humánních léčivých přípravků v souladu s příslušnými právními předpisy Evropské Unie a jednotlivých zemí, ve kterých Novartis vykonává svou činnost,
- (B) Zdravotnické zařízení je řádně oprávněné k poskytování zdravotní péče pacientům v České republice a oprávněným provozovatelem lékárny na základě a v souladu s příslušnými právními předpisy České republiky,
- (C) Zadavatel má vážný zájem na využití služeb Zdravotnického zařízení za účelem provádění klinických hodnocení jím vyvíjených humánních léčivých přípravků v souladu s právními předpisy upravujícími tuto oblast výzkumu,

- (D) Zdravotnické zařízení je materiálně a personálně vybaveno tak, aby mohlo poskytovat své služby v oblasti provádění klinického hodnocení humánních léčivých přípravků a má vážný zájem na poskytnutí svých služeb Zadavateli v této oblasti,
- (E) Zadavatel a Zdravotnické zařízení společně prohlašují, že za účelem zefektivnění a usnadnění sjednávání podmínek pro provádění konkrétních klinických hodnocení humánních léčivých přípravků mají zájem na předchozím dojednání všeobecných podmínek pro provádění konkrétních klinických hodnocení Zadavatelem ve spolupráci se Zdravotnickým zařízením, a to prostřednictvím této Rámcové smlouvy,

dohodly se Strany na následujícím.

## I.

### Účel a předmět Rámcové smlouvy

- 1.1 Účelem této Rámcové smlouvy je definovat podmínky spolupráce mezi Zdravotnickým zařízením a Zadavatelem a budoucími zkoušejícími při provádění předem neurčeného počtu klinických hodnocení humánních léčivých přípravků Zadavatelem ve Zdravotnickém zařízení na území České republiky na základě této Rámcové smlouvy a dílčích smluv o klinickém hodnocení humánních léčiv definovaných dále v této Rámcové smlouvě.
- 1.2 Předmětem této Rámcové smlouvy jsou práva a povinnosti Zadavatele a Zdravotnického zařízení vyplývající z realizace konkrétních klinických hodnocení humánních léčivých přípravků, na jejichž provádění se smluvní strany dohodnou postupně v čase v souladu s ustanoveními této Rámcové smlouvy.
- 1.3 Dílčí smlouvou o klinickém hodnocení humánních léčiv se pro účely této Rámcové smlouvy rozumí a takovou dílčí smlouvou o klinickém hodnocení vždy tvoří:
  - a) oběma smluvními stranami a hlavním zkoušejícím podepsaná Dílčí smlouva o provádění klinického hodnocení, jejíž vzor tvoří přílohu č. 1 této Rámcové smlouvy, která musí obsahovat nebo její přílohami musí být alespoň
    - (i) protokol klinického hodnocení,
    - (ii) souhlas nebo povolení Státního ústavu pro kontrolu léčiv s prováděním klinického hodnocení,
    - (iii) souhlas příslušné etické komise (lokální i multicentrické) s prováděním klinického hodnocení,
    - (iv) vzor informovaného souhlasu pacienta,
    - (v) dohoda smluvních stran o výši a způsobu placení odměny Zdravotnického zařízení a zkoušejícího za jejich služby poskytnuté a činnosti provedené ve vztahu ke konkrétnímu klinickému hodnocení,
    - (vi) závazek zkoušejícího k účasti na konkrétním klinickém hodnocení za podmínek sjednaných v této Rámcové smlouvě a
    - (vii) případně jiné smluvními stranami vzájemně odsouhlasené závazky, informace, dokumenty nebo jiné materiály.
  - b) tato Rámcová smlouva, zejména její články II. až XIV., vyjma ustanovení, která jsou svou povahou obsahem pouze této Rámcové smlouvy, a její přílohy.
- 1.4 Dále jen „Dílčí smlouva o provádění klinického hodnocení“.  
Kdykoli po dobu platnosti této Rámcové smlouvy se Zadavatel může obrátit s žádostí o spolupráci při provádění konkrétního klinického hodnocení na Zdravotnické zařízení. Zadavatel však není povinen obrátit se s takovou žádostí na Zdravotnické zařízení a Zdravotnické zařízení není povinno žádosti Zadavatele vyhovět. Kromě závazků plynoucích z konkrétní Dílčí smlouvy o provádění klinického hodnocení již uzavřené mezi smluvními stranami neplynou



z této Rámcové smlouvy pro smluvní strany žádná práva ani závazky, vyjma práv a povinností plynoucích z ochrany důvěrných informací, obchodního tajemství a práv duševního a průmyslového vlastnictví, jak jsou tato vymezena v čl. XII. této Rámcové smlouvy.

- 1.5 Smluvní strany se dohodly, že předmětem jednání o uzavření konkrétní Dílčí smlouvy o provádění klinického hodnocení již nebudou jednání o právech a povinnostech smluvních stran, která vyplývají a jsou smluvními stranami pro tento účel konkrétně a výslovně sjednána v čl. II. až XIV. této Rámcové smlouvy, nevyplývá-li nutnost takového jednání a úpravy těchto práv a povinností ze specifických požadavků nebo podmínek provádění konkrétního klinického hodnocení stanovených v protokolu takového klinického hodnocení nebo z příslušných právních předpisů.
- 1.6 Mají-li obě smluvní strany zájem pro účely provádění konkrétního klinického hodnocení odchýlit se od smluvních podmínek sjednaných v rámci této Rámcové smlouvy, mohou tak učinit v Dílčí smlouvě o provádění klinického hodnocení.
- 1.7 Jednotlivá Dílčí smlouva o provádění klinického hodnocení dle odst. 1.3 výše se považuje za uzavřenou a nabývá platnosti v den, kdy je podepsaná oběma smluvními stranami a Zadavatel Zdravotnickému zařízení předloží poslední z dokumentů, které tvoří přílohu Dílčí smlouvy o provádění klinického hodnocení dle odst. 1.3 písm. a) tohoto článku Rámcové smlouvy výše.
- 1.8 Jednotlivá Dílčí smlouva o provádění klinického hodnocení nabývá účinnost dnem provedení „initiation visit“; předpokládaný den zahájení konkrétního klinického hodnocení je stanoven v příslušné Dílčí smlouvě o provádění klinického hodnocení. Zadavatel je oprávněn po dohodě se Zkoušejícím a Zdravotnickým zařízením určit jiný den zahájení klinického hodnocení. Jednotlivé Dílčí smlouvy o provádění klinického hodnocení se uzavírají na dobu trvání příslušného klinického hodnocení. Předpokládaný termín ukončení konkrétního klinického hodnocení je stanoven v příslušné Dílčí smlouvě o provádění klinického hodnocení. Zadavatel je oprávněn jednostranně prodloužit trvání konkrétního klinického hodnocení, a to i opakovaně. Zadavatel je povinen doručit své rozhodnutí o prodloužení v písemné formě Zdravotnickému zařízení a Zkoušejícímu, a to nejpozději 30 dní před původním termínem skončení daného klinického hodnocení. Prodloužením trvání konkrétního klinického hodnocení se automaticky o dobu, na kterou bylo prodlouženo, prodlužuje platnost a účinnost příslušné Dílčí smlouvy o provádění klinického hodnocení.
- 1.9 Smluvní strany se dohodly, že jednotlivé Dílčí smlouvy o provádění klinického hodnocení se budou číslovat arabskými číslicemi počínaje číslicí 1, a toto číslování bude vždy uvedeno na Dílčí smlouvě o provádění klinického hodnocení v souladu s odst. 1.3 tohoto článku výše. Jakékoli změny Dílčí smlouvy o provádění klinického hodnocení budou činěny formou písemných dodatků podepsaných řádně všemi jejími účastníky.
- 1.10 Pro účely této Rámcové smlouvy a každé Dílčí smlouvy o provádění klinického hodnocení smluvní strany sjednaly, že níže uvedené pojmy budou mít tyto významy:

„Zkoušející“ – lékař odpovědný za provádění konkrétního klinického hodnocení na základě jednotlivé Dílčí smlouvy o provádění klinického hodnocení pro Zadavatele ve spolupráci se Zdravotnickým zařízením; význam pojmu hlavní zkoušející, jak je tento stanoven Zákonem o léčivech tímto není dotčen.

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

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

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

## II.

### Předpoklady a podmínky provádění konkrétní Studie

- 2.1 Smluvní strany se dohodly, že každá Studie bude provedena za splnění následujících předpokladů a podmínek:
- 2.1.1. na základě a v souladu s povolením Státního ústavu pro kontrolu léčiv vydaným k provádění příslušné Studie, a rovněž příslušného souhlasu Etické komise pro multicentrická klinická hodnocení a lokální Etické komise při Zdravotnickém zařízení;
  - 2.1.2. Zkoušející určený Zadavatelem se souhlasem Zdravotnického zařízení se předem seznámil se správným používáním a vlastnostmi hodnoceného přípravku, jakož i se všemi informacemi obsaženými v příslušných dokumentech vztahujících se k provádění Studie, zejména v Protokolu příslušné Studie a bude postupovat vždy a pouze v souladu s nimi.
  - 2.1.3. Smluvní strany pečlivě zvážily rizika a obtíže a tyto porovnal s očekávaným přínosem pro subjekty hodnocení a pro veřejný zájem a došli k závěru, že očekávaný přínos tohoto klinického hodnocení ospravedlňuje případná předvídatelná rizika a obtíže.
  - 2.1.4. Smluvní strany si nejsou vědomy žádné překážky, která by bránila tomu, aby spolupráci na základě Dílčí smlouvy o provádění klinického hodnocení realizovaly.
  - 2.1.5. Zkoušející bude udělovat všechny příslušné pokyny k plnění závazků vyplývajících z Dílčí smlouvy o provádění klinického hodnocení osobám podílejícím se na provádění klinického hodnocení v souladu s pokyny Zadavatele.

## III.

### Předmět a účel Dílčí smlouvy o provádění klinického hodnocení

- 3.1 Předmětem jednotlivé Dílčí smlouvy o provádění klinického hodnocení je závazek Zkoušejícího provést Studii v souladu s podmínkami uvedenými v této Rámcové smlouvě a konkrétní Dílčí smlouvě o provádění klinického hodnocení, a závazek Zdravotnického zařízení umožnit provedení klinického hodnocení, jak je uvedeno výše, a poskytnout k jeho provedení veškerou součinnost, to vše za podmínek uvedených v této Rámcové smlouvě a konkrétní Dílčí smlouvě o provádění klinického hodnocení.
- 3.2 Předmětem jednotlivé Dílčí smlouvy o provádění klinického hodnocení je dále závazek Zadavatele poskytnout za provedení Studie, za umožnění jejího provedení, za její provedení a poskytnutí součinnosti Zdravotnickému zařízení odměnu za podmínek sjednaných dále v souladu s touto Rámcovou smlouvou a konkrétní Dílčí smlouvou o provádění klinického hodnocení.

## IV.

### Místo, doba a způsob provedení Studie

- 4.1 Studie bude provedena ve Zdravotnickém zařízení.



- 4.2 Ke změně místa provedení Studie může dojít na základě písemné dohody Zadavatele a Zdravotnického zařízení.
- 4.3 Ke změně Zkoušejícího může dojít jen na základě dodatku k Dílčí smlouvě o provádění klinického hodnocení. Pokud Zkoušející ukončí spolupráci se Zdravotnickým zařízením, přestává být účinností takového ukončení smluvní stranou příslušné Dílčí smlouvy o provádění klinického hodnocení a zaniká jeho účast na Studii. Zdravotnické zařízení a Zkoušející se zavazují písemně informovat Zadavatele o veškerých skutečnostech naznačujících nebo nasvědčujících tomu, že spolupráce mezi nimi bude ukončena, a to bez zbytečného odkladu, avšak nejpozději do pěti pracovních dnů ode dne, kdy se o takové skutečnosti dověděli.
- Zadavatel bude mít právo vybrat pro Studii nebo zamítnout jakéhokoli nového Zkoušejícího, kterého Zdravotnické zařízení navrhne. Povinností nového Zkoušejícího bude zavázat se k plnění podmínek stanovených konkrétní Dílčí smlouvou o provádění klinického hodnocení. Přestane-li být Zkoušející z jakéhokoliv důvodu stranou konkrétní Dílčí smlouvy o provádění klinického hodnocení, zavazují se Zadavatel a Zdravotnické zařízení uzavřít dodatek k takové smlouvě, kterým dojde k přistoupení nového Zkoušejícího k provádění Studie, do 30 (třiceti) dní od okamžiku, kdy se Zadavatel dozví o tom, že Zkoušející přestal být smluvní stranou této Smlouvy. Nebude-li v uvedené lhůtě takový dodatek uzavřen, platnost a účinnost příslušné Dílčí smlouvy o provádění klinického hodnocení zaniká, ledaže se Zdravotnické zařízení a Zadavatel dohodnou jinak. Dodatek předpokládaný tímto odstavcem musí být vždy podepsán také novým Zkoušejícím.
- 4.4 Zkoušející může podle svého uvážení určit další osoby jako spoluzkoušející, kteří budou spolupracovat při provádění Studie. Zkoušející je povinen do 7 (sedmi) pracovních dnů od určení každé takové osoby sdělit identifikační údaje této osoby Zadavateli. Totéž platí o jakémkoliv změně takových osob. Zadavatel má právo vyslovit nesouhlas s účastí konkrétní osoby ve Studii, a to do 7 (sedmi) dnů od doručení sdělení údajů o takové osobě nebo o změně těchto osob, a zároveň má povinnost oznámit tento svůj nesouhlas Zkoušejícímu. Zkoušející je povinen zajistit, že osoba, vůči které byl takto vysloven nesouhlas, se Studie nesmí zúčastnit. Všichni spoluzkoušející budou adekvátním způsobem proškoleni, včas jmenování a průběžně bude veden jejich aktuální seznam. Zkoušející zodpovídá za vedení a činnost takového týmu spoluzkoušejících, na které se budou ve všech ohledech vztahovat tytéž podmínky jako na Zkoušejícího na základě příslušné Dílčí smlouvy o provádění klinického hodnocení. Zdravotnické zařízení a Zkoušející odpovídají za služby poskytované pracovníky Zdravotnického zařízení a zavazují se k tomu, že poskytování těchto služeb budou svěřovat pouze příslušně kvalifikovaným a dostatečně zkušeným osobám.
- 4.5 Zkoušející se na žádost Zadavatele zavazuje účastnit se, nebrání-li mu v tom závažné osobní důvody nebo důvody spočívající v neodkladných povinnostech vůči Zdravotnickému zařízení, a to i opakovaně, školení Zkoušejících organizovaných nebo zajišťovaných Zadavatelem pro účely proškolení Zkoušejících podílejících se na Studii v podmínkách a dalších skutečnostech týkajících se provádění Studie a Zdravotnické zařízení se zavazuje Zkoušejícímu účast na takových školeních umožnit, a to i opakovaně. Náklady, které Zkoušejícímu v souvislosti s účastí na takovém školení vzniknou, se zavazuje uhradit v celém rozsahu Zadavatel. Účast Zkoušejícího na takovém školení je považována za nezbytnou podmínku k doplnění kvalifikace Zkoušejícího pro provádění konkrétní Studie a jeho účast na Studii a Zkoušejícímu ani Zdravotnickému zařízení za účast Zkoušejícího na takovém školení nepatří žádná odměna ani jiná forma plnění. Brání-li Zkoušejícímu v účasti na takovém školení v termínu určeném Zadavatelem důvody dle věty první, je Zkoušející povinen se takového školení zúčastnit v jiném termínu sjednaném se Zadavatelem. Zdravotnické zařízení je povinno Zkoušejícímu účast na školení umožnit.
- 4.6 Smluvní strany si v této souvislosti nejsou vědomy žádné překážky, která by bránila nebo mohla bránit následujícímu prohlášení:



- 4.6.1. Zkoušející je jako lékař plně kvalifikován bez jakéhokoliv omezení přijímat veškerá lékařská rozhodnutí, týkající se subjektů hodnocení, která v této souvislosti učiní nebo bude nucen učinit, a poskytovat veškerou zdravotní péči, k jejímuž výkonu se Zkoušející na základě této Rámcové smlouvy a Dílčí smlouvy o provádění klinického hodnocení zavazuje;
- 4.6.2. všechny osoby, které se budou podílet na provádění tohoto klinického hodnocení, jsou pro plnění svých úkolů příslušně vzdělány a disponují příslušnými znalostmi a zkušenostmi.

## V.

### Základní podmínky zpracování Studie

- 5.1 Zkoušející provede Studii v souladu s platnými právními předpisy, a to zejména zákonem č. 378/2007 Sb., o léčivech v platném znění a s ním spojenými prováděcími vyhláškami a zákona č. 20/1966 Sb., o péči o zdraví lidu, v platném znění, a ve shodě s podmínkami a zásadami stanovenými:
  - 5.1.1. v povolení vydaném k provedení Studie Státním ústavem pro kontrolu léčiv a dalšími institucemi, jak vyplývá z příslušných ustanovení této Rámcové smlouvy a Dílčí smlouvy o provádění klinického hodnocení ;
  - 5.1.2. v Protokolu Studie a všech jeho dodatcích vydaných Zadavatelem a oznámených Zkoušejícímu, které jsou přílohou Dílčí smlouvy o provádění klinického hodnocení. Odchylku od něj může provést pouze v případě, že je nutné vyloučit okamžité nebezpečí hrozící subjektu hodnocení, přičemž je povinen tuto skutečnost neprodleně jakoukoliv formou oznámit Zadavateli, písemně však nejpozději do 2 pracovních dnů od okamžiku, kdy tato skutečnost nastala. Zadavatel je oprávněn jednostranně Protokol měnit. Jestliže je vydán dodatek Protokolu, je Zadavatel povinen existenci a obsah dodatku oznámit Zdravotnickému zařízení a Zkoušejícímu. Takový dodatek Protokolu je vůči Zdravotnickému zařízení a Zkoušejícímu účinný okamžikem, kdy je jim oznámený, ne však dřív, než s ním vyslovil souhlas Státní ústav pro kontrolu léčiv a/nebo příslušné etické komise, pokud se jejich souhlasy pro změnu Protokolu vyžadují;
  - 5.1.3. v instrukci Zadavatele nazvané „Informace pro zkoušejícího (Investigator’s Brochure)“ obsahující veškeré v současné době známé informace o hodnoceném přípravku použitém ve Studii a jeho vlastnostech, kterou Zadavatel předal Zkoušejícímu, a která bude připojena k dokumentaci Studie;
  - 5.1.4. všeobecnými podmínkami Zadavatele (pokud je Zadavatel vydal) o provádění Studii; v případě, že tyto Zadavatel vydal, budou tyto nedílnou součástí Dílčí smlouvy jako její příloha ;
  - 5.1.5. Studie bude provedena v souladu se správnou klinickou praxí (GCP ICH) a podmínkami vycházejícími z Helsinské deklaráce.
- 5.2 Dokumenty uvedené v odstavcích 5.1.1. až 5.1.4. výše jsou důvěrné, a informace o jejich obsahu mohou být poskytnuty jen pracovníkům Zdravotnického zařízení pověřeným či jmenovaným podle čl. IV. této Rámcové smlouvy a orgánům a institucím uvedeným dále v této Rámcové smlouvě.
- 5.3 Odpovědnost za jednání s etickými komisemi a Státním ústavem pro kontrolu léčiv nese Zadavatel, nedohodnou-li se v konkrétní Dílčí smlouvě o provádění klinického hodnocení smluvní strany jinak. Uchovávání dokumentace a podávání zpráv se řídí touto Rámcovou

smlouvou, příslušnou Dílčí smlouvou o provádění klinického hodnocení, dalšími dokumenty, na které konkrétní Dílčí smlouva o provádění klinického hodnocení odkazuje, a dále obecně závaznými předpisy, zejména vyhláškou č. 226/2008 Sb., v aktuálním znění.

- 5.4** Zdravotnické zařízení se jako provozovatel lékárny zavazuje plnit veškeré povinnosti týkající se přijímání, přebírání, skladování a výdeje, resp. dodávání hodnocených přípravků v rámci Studie tak, jak je to smluvními stranami dohodnuto v příloze č. 2 – Hodnocené léčivé přípravky, této Rámcové smlouvy.
- 5.5** Zdravotnické zařízení se zavazuje, že od subjektů hodnocení nebude vybírat regulační poplatky za výkony provedené výlučně pro účely Studie. Zdravotnické zařízení je však v souladu s § 16a zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění, ve znění pozdějších předpisů, povinno požadovat od subjektu hodnocení uhrazení regulačního poplatku, bude-li v rámci jeho návštěvy provedeno rovněž klinické vyšetření, s jehož provedením je stanovena Zdravotnickému zařízení povinnost vybírat regulační poplatky.

## VI.

### Výběr subjektů hodnocení

- 6.1** Počet subjektů hodnocení, jejichž zařazení do Studie Zkoušejícím se předpokládá, je stanoven v konkrétní Dílčí smlouvě o provádění klinického hodnocení. Jakákoliv změna v počtu subjektů hodnocení musí být předem písemně schválena Zadavatelem. Zadavatel je oprávněn kdykoliv rozhodnout o ukončení zařazování subjektů, toto rozhodnutí je platné dnem oznámení rozhodnutí Zkoušejícímu.
- 6.2** Zařazení subjektů hodnocení do Studie je možné jen s jejich písemným informovaným souhlasem a po jejich řádném poučení. Vyžádání souhlasu od subjektů hodnocení musí být ve shodě s etickými principy a správnou klinickou praxí. K tomu:
- 6.2.1.** Zadavatel zpracuje návrh formuláře písemného souhlasu subjektu hodnocení se zařazením do Studie a formulář písemného poučení pro subjekt hodnocení, které budou tvořit přílohu každé Dílčí smlouvy o provádění klinického hodnocení. Oba formuláře mohou být součástí jednoho dokumentu. Poučení musí splňovat podmínky stanovené ve vyhlášce č. 226/2008 Sb.;
- 6.2.2.** Zkoušející před zařazením subjektu hodnocení do Studie v případě jeho souhlasu zajistí jeho podpis na formulářích uvedených v článku 6.2.1.
- 6.3** Dokumenty podepsané subjekty hodnocení (u nezletilých subjektů a subjektů nezpůsobilých k právním úkonům hodnocení jejich zákonnými zástupci) o jejich poučení a souhlasu, pořízené podle odstavce 6.2 tohoto článku výše, musí být Zkoušejícím uloženy v dokumentaci o Studii vedené Zkoušejícím.
- 6.4** Pokud Zkoušející zjistí v průběhu Studie, že subjekt hodnocení zařazený do Studie nevyhovuje jejím kritériím, bude o tom okamžitě informovat písemně, formou doporučeného dopisu doručeného do vlastních rukou zástupci Zadavatele na v záhlaví Dílčí smlouvy o provádění klinického hodnocení uvedenou adresu, považovanou pro účely této Smlouvy za doručovací, a po dohodě s ním jej z průběhu Studie vyřadí.
- 6.5** Zkoušející, Zadavatel a Zdravotnické zařízení jsou povinni v průběhu Studie i po jejím ukončení dbát příslušných právních předpisů stanovených na ochranu osobnosti, zejména pak na ochranu osobních údajů v informačních systémech týkajících se subjektů hodnocení, které se zúčastnily Studie.



## VII. Sledování a kontrola

- 7.1 Průběh a provádění Studie budou kontrolovány a sledovány odbornými útvary či pověřenými pracovníky Zadavatele, kterým Zkoušející a Zdravotnické zařízení umožní přístup ke všem informacím získaným v rámci Studie i k výsledkům laboratorních testů, zkoušek a jiných záznamů o subjektech hodnocení zařazených do Studie. Za účelem kontrol, sledování a auditů se Zdravotnické zařízení a Zkoušející zavazují umožnit po předchozí domluvě přístup do Zdravotnického zařízení a rovněž přístup ke všem zdrojovým dokumentům a zprávám a umožnit Zadavateli vyhotovovat si kopie všech dokladů a informací týkajících se Studie, přičemž Zadavatel, Zdravotnické zařízení a Zkoušející jsou povinni dbát ochrany osobních údajů v souladu se zák. č. 101/2000 Sb., o ochraně osobních údajů a o změně některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů.
- 7.2 Pověřenými pracovníky Zadavatele pro sledování a kontrolu Studie jsou zaměstnanci GMO oddělení (Global Monitoring Operations in Oncology), popřípadě jiná osoba, která se prokáže písemným zmocněním Zadavatele ke sledování a kontrole Studie.
- 7.3 Průběh Studie a její výsledek mohou být kontrolovány také auditory Zadavatele. Tím není dotčeno právo kontroly příslušnými státními orgány ČR nebo obdobnými orgány jiných zemí.
- 7.4 Subjekty hodnocení musí být v rámci poučení podle odstavce 6.2 této Rámcové smlouvy informovány také o tom, že údaje získané o nich v průběhu Studie mohou být pro účely kontroly použity a předloženy také příslušným státním orgánům ČR nebo obdobným orgánům jiných zemí.
- 7.5 Zdravotnické zařízení a Zkoušející budou Zadavatele okamžitě informovat v případě, že kompetentní dozorový orgán plánuje, případně pokud neplánovaně zahájí, provádění inspekce, kontroly nebo jakéhokoli podobného procesu nebo postupu ve vztahu ke konkrétnímu klinickému hodnocení prováděnému na základě jednotlivé Dílčí smlouvy a poskytnou Zadavateli kopii každé písemnosti vypracované dozorovým orgánem, která je výsledkem takového procesu nebo postupu, a to neprodleně po jejím obdržení.
- 7.6 Zdravotnické zařízení a Zkoušející se zavazují uskutečnit jakékoli přiměřené kroky vyžadované ze strany Zadavatele za účelem odstranění nedostatků zjištěných během auditu nebo inspekce dle předchozího odstavce. Zadavatel bude mít zároveň právo přezkoumat a odsouhlasit jakékoli písemnosti určené kompetentnímu dozorovému orgánu vypracované v reakci na takovou inspekci ze strany takového dozorového orgánu, a to předtím než tyto písemnosti Zdravotnické zařízení nebo Zkoušející tomuto dozorovému orgánu předloží.

## VIII. Materiál a dokumentace

- 8.1 Aby mohla být dodržena doba trvání Studie předpokládaná v odstavci 1.8 této Rámcové smlouvy a Dílčí smlouvě o provádění klinického hodnocení, poskytne Zadavatel Zkoušejícímu veškerý materiál nezbytný k provedení Studie tak, jak je uveden v Protokolu příslušné Studie.
- 8.2 Zkoušející není oprávněn poskytnout materiál uvedený v předchozím odstavci třetím osobám, s výjimkou subjektů hodnocení zúčastněných na Studii, aniž by k tomu obdržel předchozí písemný souhlas Zadavatele.
- 8.3 Zadavatelem poskytnutý hodnocený přípravek jakož i ostatní materiál podle ustanovení odstavce 8.1 výše, jehož předání a převzetí musí být Zadavatelem a Zkoušejícím stvrzeno ve



formě podepsaného protokolu o předání a převzetí obsahujícího alespoň datum předání a převzetí, druh, množství a osobu, jednající na jedné i druhé straně, nestanoví-li tato Rámcová smlouva nebo konkrétní Dílčí smlouva o provádění klinického hodnocení jinak, použije Zkoušející pouze pro účely provedení Studie. Veškerý hodnotící materiál, který nebude použit v rámci Studie, je Zkoušející povinen vrátit Zadavateli nebo se souhlasem Zadavatele provést jeho likvidaci s tím, že likvidace bude provedena vždy, pokud se týká načatých a nespotřebovaných hodnocených přípravků, a to ihned po jejich přípravě. Nestane-li se tak, je Zadavatel oprávněn vyúčtovat Zdravotnickému zařízení náklady na veškerý výše uvedený materiál, který dle podepsaného protokolu o jeho předání a převzetí nebo jiného dokladu potvrzujícího jeho převzetí Zdravotnickým zařízením nebo Zkoušejícím, nebyl Zadavateli včas vrácen nebo spotřebován pro účely Studie.

- 8.4** Zkoušející zajistí správné, úplné, čitelné a včasné zaznamenávání údajů opatřené příslušným datem a podpisem v záznamech subjektů hodnocení a ve všech poskytovaných zprávách (dále jen „Dokumentace studie“). Zkoušející se zavazuje uchovávat veškerou Dokumentaci studie nejméně po dobu 15 let od data ukončení Studie v takovém stavu, aby bylo možné údaje týkající se Studie kdykoli přesně vykazovat, hodnotit a ověřovat. Zdravotnické zařízení se zavazuje splnit výše uvedenou povinnost za Zkoušejícího tak, že uchová po uvedenou dobu veškerou dokumentaci Studie ve svých prostorách. Zkoušející i Zdravotnické zařízení se dále zavazují uchovávat základní dokumenty týkající se Studie, dokud Zadavatel neoznámí, že již nejsou potřebné.
- 8.5** Zkoušející se zavazuje, že pokud použije k provedení analýzy pro účely Studie jakoukoliv externí laboratoř, zajistí a odpovídá za to, že tato laboratoř bude způsobilá k provedení takové činnosti podle zásad správné laboratorní a klinické praxe, a před tím, než takové laboratoři jakoukoli činnost svěří, informuje o tom písemně Zadavatele.
- 8.6** Bližší podmínky dodání a zacházení s hodnoceným přípravkem jsou sjednány v příloze č. 2 této Rámcové smlouvy.

## IX.

### Hlášení údajů a nežádoucích příhod

- 9.1** Zkoušející a Zdravotnické zařízení se zavazují, že budou Zadavateli pravidelně a včas poskytovat veškeré výsledky Studie a další údaje požadované na základě Protokolu (dále jen „údaje“), a to prostřednictvím řádně vyplněných záznamů subjektů hodnocení (v písemné nebo elektronické formě).
- 9.2** Zkoušející a Zdravotnické zařízení se dále zavazují, že dle podmínek stanovených v Protokolu budou Zadavateli neprodleně hlásit jakékoli závažné nežádoucí příhody a další významné zdravotní projevy, které se vyskytnou u kteréhokoli subjektu hodnocení, a to nejpozději do dvaceti čtyř (24) hodin od jejich zjištění formou písemné faxové zprávy. Zkoušející a Zdravotnické zařízení se dále zavazují, že toto hlášení následně doplní o podrobné písemné zprávy v souladu se všemi právními a regulačními požadavky a případnými předpisy Zadavatele, se kterými byli obeznámeni.

## X.

### Finanční vyrovnání

- 10.1** Zadavatel se zavazuje uhradit Zdravotnickému zařízení a Zkoušejícímu společně za řádné splnění jejich povinností plynoucích z konkrétní Dílčí smlouvy o provádění klinického hodnocení v závislosti na provedení plánovaných návštěv a odevzdání kompletních záznamů z těchto návštěv Zadavateli odměnu specifikovanou v příloze příslušné Dílčí smlouvy o provádění klinického hodnocení.



- 10.2** Smluvní strany se dohodly, že příjemcem odměny za provádění Studie dle předchozího odstavce je Zdravotnické zařízení. Odměna Zkoušejícího za provádění Studie bude Zkoušejícímu uhrazena Zdravotnickým zařízením v souladu s jeho vnitřními předpisy.
- 10.3** Zdravotnické zařízení se zavazuje vyplácet subjektům hodnocení náhradu cestovních nákladů, které jim vzniknou v důsledku jejich účasti na konkrétním klinickém hodnocení za podmínek stanovených dále a v jednotlivé Dílčí smlouvě o provádění klinického hodnocení. Cestovní náklady budou uhrazeny subjektu hodnocení bezprostředně po uskutečnění návštěvy na základě a ve výši dle předložené jízdenky či jiného obdobného dokladu nebo paušální částkou ve výši určené v konkrétní Dílčí smlouvě o provádění klinického hodnocení.
- 10.4** Zadavatel se zavazuje nahradit Zdravotnickému zařízení náklady vzniklé řádným vyplácením cestovních náhrad každému zařazenému subjektu hodnocení dle specifikace v jednotlivé Dílčí smlouvě o provádění klinického hodnocení a za podmínek stanovených dále. V rámci konkrétního klinického hodnocení se Zadavatel zavazuje zaplatit Zdravotnickému zařízení paušální částku ve výši určené v konkrétní Dílčí smlouvě o provádění klinického hodnocení na úhradu nákladů subjektů hodnocení spojených s cestou do Zdravotnického zařízení a zpět (dále jen „cestovní náklady“) v následujících etapách:
- při zahájení Studie v daném místě (do 14ti dnů od Trial Initiation Visit) částku ve výši ¼ paušálu
  - dále v závislosti na rychlosti nábory a při ukončení nábory ve výši zbylé části paušální částky adekvátně upravené dle počtu zařazených subjektů.
- Paušál se v souladu s § 36 odst. 11 zákona č. 235/2004 Sb., o dani z přidané hodnoty, ve znění pozdějších předpisů, nezahrnuje do základu daně z přidané hodnoty.
- 10.5** Zdravotnické zařízení prokáže Zadavateli vyplacené cestovní náklady (s podrobným rozpisem částek vynaložených jednotlivým pacientům za dané období), a to vždy ke konci příslušného kalendářního pololetí na základě požadavku Zadavatele. V případě, že nedojde k čerpání Zadavatelem uhrazeného paušálu vůbec nebo v případě, že paušál nebude beze zbytku vyčerpán, Zdravotnické zařízení vrátí nevyčerpanou částku zpět Zadavateli.
- 10.6** Odměna dle odst. 10. 1 bude Zdravotnickému zařízení hrazena průběžně takto: Odměna bude hrazena za období od 1. 11. do 31. 5. příslušného kalendářního roku a za období od 1. 6. do 31. 10. příslušného kalendářního roku Studie. Zkoušející společně s monitorující osobou pověřenou Zadavatelem písemně odsouhlasí počet, druh a jim odpovídající hodnotu jednotlivých úkonů provedených Zkoušejícím a ostatními členy investigátorského týmu s jednotlivými subjekty hodnocení. K odměně bude připočtena DPH ve výši dle právních předpisů účinných ke dni uskutečnění zdanitelného plnění. Na základě takového písemného a Zkoušejícím a monitorující osobou Zadavatele potvrzeného dokumentu vystaví Zdravotnické zařízení v měsíci následujícím po ukončení příslušného období fakturu, kterou doručí Zadavateli. Zadavatel zaplatí Zdravotnickému zařízení na základě řádně vystavené a doručené faktury příslušnou část odměny včetně DPH za výše specifikované období, a to se splatností 30 dnů od jejího doručení.
- 10.7** Odměna dle odst. 10.1 již zahrnuje náhradu veškerých nákladů Zdravotnického zařízení a Zkoušejícího spojených s realizací Studie, ledaže příslušná Dílčí smlouvy o provádění klinického hodnocení výslovně stanoví o náhradě konkrétních nákladů jinak.
- 10.8** Platba podle odstavců 10.1, 10.3 až 10.5 bude provedena bezhotovostním převodem ve prospěch bankovního účtu Zdravotnického zařízení specifikovaného v příloze příslušné Dílčí smlouvě o provádění klinického hodnocení.



- 10.9. Zadavatel se zavazuje při všech platbách důsledně uvádět variabilní symbol patřící příslušné Studii v číselném formátu složeném z max. 10 číslic.

## XI.

### Náhrada za poškození zdraví subjektu hodnocení

- 11.1 Zadavatel zajistí před uzavřením každé Dílčí smlouvy o provádění klinického hodnocení pojištění odpovědnosti za škodu pro sebe i Zkoušejícího, prostřednictvím kterého bude zajištěno i odškodnění v případě smrti subjektu hodnocení nebo v případě škody vzniklé na zdraví subjektu hodnocení v důsledku provádění Studie. Zadavatel, Zkoušející i Zdravotnické zařízení odpovídají za škodu způsobenou prováděním Studie podle obecně závazných právních předpisů. Pojistná smlouva musí pokrývat celé období, ve kterém bude Studie probíhat. Doklad o všech pojištěních je přílohou příslušné Dílčí smlouvy o provádění klinického hodnocení.
- 11.2 Zadavatel se zavazuje, že v případě, že Zdravotnické zařízení či Zkoušející budou na základě pravomocného rozhodnutí příslušného soudu povinni nahradit subjektu hodnocení, popř. dalším oprávněným osobám:
- škodu, která těmto osobám vznikla v důsledku provádění Studie,
  - finanční zadostiučinění priznané v rámci ochrany osobnosti v důsledku provádění Studie,
- nahradí Zdravotnickému zařízení či Zkoušejícímu částky, které tito budou povinni z výše uvedených titulů uhradit subjektu hodnocení či jiným oprávněným osobám. Zadavatel však není povinen Zdravotnickému zařízení či Zkoušejícímu takové částky uhradit v rozsahu, v jakém škoda těmto osobám vznikla spoluzaviněním Zdravotnického zařízení či Zkoušejícího v důsledku jejich porušení právních předpisů nebo této Rámcové smlouvy či konkrétní Dílčí smlouvy o provádění klinického hodnocení.
- 11.3 Nárok Zkoušejícího či Zdravotnického zařízení na náhradu škody podle odstavce 11.2 nevzniká anebo vzniká v poměrné výši (v takovém případě bude Zkoušejícímu a Zdravotnickému zařízení nahrazena částka odpovídající vzniklé škodě ponížena o částku odpovídající míře zavinění Zkoušejícího či Zdravotnického zařízení), jestliže:
- 11.3.1. Zkoušející či Zdravotnické zařízení bez zbytečného odkladu, tj. nejpozději do sedmi pracovních dnů poté, co byla zkoušejícímu nebo zdravotnickému zařízení doručena žaloba na náhradu škody, popř. jiné písemné uplatnění nároku na náhradu škody, neoznámili tuto skutečnost písemně Zadavateli;
- 11.3.2. Zkoušející či Zdravotnické zařízení uznali nárok vznesený v soudním řízení předcházejícím pravomocnému rozhodnutí podle odstavce 11.2, aniž by obdrželi předchozí písemný souhlas Zadavatele. Pro účely tohoto ustanovení se má za to, že zdravotnické zařízení písemný souhlas neobdrželo, nevyjádřili se zadavatel ve lhůtě 10 pracovních dnů ode dne doručení požadavku ze strany zdravotnického zařízení, zda souhlasí či nesouhlasí s uznáním nároku;
- 11.3.3. Zkoušející nebo Zdravotnické zařízení porušili svoji povinnost uchovávat a vést příslušnou dokumentaci a toto porušení nenapravili ani po předchozí výzvě k nápravě ze strany Zadavatele či příslušných kontrolních orgánů a toto porušení či nesplnění se podílelo na vzniku škody na zdraví či zásahu do ochrany osobnosti subjektu hodnocení, nebo mělo za následek, že Zadavatel nemohl využít ke své obraně proti uplatněnému nároku subjektu hodnocení všechny potřebné informace, které měl mít k dispozici, a tato skutečnost přispěla k přiznání náhrady škody subjektu hodnocení;

- 11.3.4.** Zkoušející nebo Zdravotnické zařízení porušili informační povinnosti, kterou jim stanoví tato Rámcová smlouva, Dílčí smlouva o provádění klinického hodnocení nebo platné právní předpisy a toto porušení se podílelo na vzniku škody na zdraví či zásahu do ochrany osobnosti subjektu hodnocení, nebo mělo za následek, že Zadavatel nemohl využít ke své obraně proti uplatněnému nároku subjektu hodnocení všechny potřebné informace, které měl mít k dispozici, a tato skutečnost přispěla k přiznání náhrady škody subjektu hodnocení.
- 11.3.5.** Zkoušející nebo Zdravotnické zařízení porušili či nesplnili jakoukoli jinou svojí povinnost jim, nebo některému z nich, vyplývající z této Rámcové smlouvy či konkrétní Dílčí smlouvy o provádění klinického hodnocení nebo příslušných právních předpisů, a toto porušení či nesplnění se podílelo na vzniku škody na zdraví či zásahu do ochrany osobnosti subjektu hodnocení, nebo mělo za následek, že Zadavatel nemohl využít ke své obraně proti uplatněnému nároku subjektu hodnocení všechny potřebné informace, které měl mít k dispozici, a tato skutečnost přispěla k přiznání náhrady škody subjektu hodnocení.
- 11.4** Zkoušející a Zdravotnické zařízení budou písemně informovat Zadavatele o veškerých okolnostech, o kterých je možné se domnívat, že by mohly vést ke vzniku nároku na náhradu škody nebo s tím souvisejícího soudního řízení a kterých si jsou vědomi nebo měli být vědomi, a budou Zadavatele přiměřeně informovat o vývoji takového nároku nebo řízení, i když se Zkoušející či Zdravotnické zařízení rozhodnou na základě těchto podmínek nárok na náhradu škody vůči Zadavateli neuplatnit.
- 11.5** V případě, že kterákoli smluvní strana způsobí jiné smluvní straně škodu nebo jinou újmu, zavazuje se ji nahradit v rozsahu a způsobem stanovenými obecně závaznými právními předpisy.

## **XII.**

### **Důvěrné informace**

- 12.1** Důvěrnými informacemi se pro účely této Rámcové smlouvy a každé Dílčí smlouvy o provádění klinického hodnocení rozumí veškeré skutečnosti vztahující se ke Studii nebo Dokumentaci studie a označené zadavatelem jako důvěrné, zahrnující zejména informace o struktuře, složení, ingrediencích, vzorcích, know-how, technických postupech a procesech, jakož i veškeré jiné informace Zadavatelem označené jako důvěrné. Veškerá data, nehledě na to, zda byla Zdravotnickému zařízení či Zkoušejícímu předána v papírové, elektronické nebo jiné formě, jsou i nadále vlastnictvím Zadavatele.
- 12.2** Zdravotnické zařízení, Zkoušející a další osoby pověřené Zkoušejícím či Zdravotnickým zařízením vykonáváním činnosti v rámci konkrétní Studie nesmí důvěrné informace zpřístupnit třetí osobě nebo je užít k jinému, než Zadavatelem písemně schválenému účelu. Důvěrné informace zůstanou uchovány na místě určeném smluvními stranami. Pokud jedna smluvní strana je ze zákonem stanovených důvodů povinna důvěrné informace komukoli zpřístupnit, oznámí to bez zbytečného odkladu písemně druhé smluvní straně, nebude-li moci získat její předchozí písemný souhlas.
- 12.3** Zdravotnické zařízení zajistí, že Zkoušející, zaměstnanci Zdravotnického zařízení a jeho spolupracovníci budou vázáni minimálně stejnou povinností mlčenlivosti jako strany této Rámcové smlouvy a příslušné Dílčí smlouvy o provádění klinického hodnocení, a to ještě



předtím, než jim bude sdělena jakákoli informace, která je dle tohoto článku považována za důvěrnou informaci.

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

- a) informaci, která je v čase jejího poskytnutí nebo zveřejnění veřejně dostupná anebo se veřejně dostupnou stane jinak nežli porušením nebo opomenutím povinnosti smluvní strany podle této Rámcové smlouvy a/nebo příslušné Dílčí smlouvy o provádění klinického hodnocení,
- b) informaci, o které může Zdravotnické zařízení nebo Zkoušející předložit důkaz prokazující, že tato informace byla v jeho vlastnictví již před tím, než mu ji sdělil Zadavatel nebo než ji nabylo nebo vytvořilo během nebo v souvislosti se Studií,
- c) informaci, kterou Zdravotnické zařízení nabylo od jakékoli třetí osoby nezapojené do aktivit, které jsou předmětem této Rámcové smlouvy a příslušné Dílčí smlouvy o provádění klinického hodnocení, pokud zároveň tyto informace nepodléhají povinnosti mlčenlivosti ve prospěch Zadavatele anebo kterékoli se Zadavatelem propojené osoby.

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

### XIII.

#### Vlastnictví výsledků Studie

13.1 Výsledek Studie je výlučným vlastnictvím Zadavatele. V případě, že by v rámci provádění Studie došlo k vytvoření vynálezu ve smyslu zákona č. 527/1990 Sb., o vynálezech, průmyslových vzorech a zlepšovacích návrzích, náleží právo na původcovství Zkoušejícímu, případně jeho jinému původci. Původce vynálezu se zavazuje, že bezplatně převede právo na patent, popř. na jeho využití na Zadavatele, nejpozději do 30 dnů ode dne oznámení o udělení patentu ve Věstníku Úřadu průmyslového vlastnictví.

13.2 Zadavatel si je vědom a uznává zájem Zdravotnického zařízení na vyhotovování prezentací a publikací týkajících se Studie v odborných časopisech, na různých setkáních anebo jinak, a proto povolí takové prezentace a publikace za podmínky, že Zdravotnické zařízení poskytne Zadavateli každou zamýšlenou prezentaci nejméně 15 (patnáct) pracovních dnů před jejím plánovaným zveřejněním a každou zamýšlenou publikaci nejméně 45 (čtyřicetpět) dnů před jejím plánovaným zveřejněním a současně za podmínky, že Zadavatel bude mít právo požadovat úpravy každé takové navrhované prezentace a publikace v odůvodněných případech a bez omezení, aby:

- a) zajistil přesnost prezentace a publikace,
- b) zajistil, aby informace týkající se vlastnictví nebyly neúmyslně prozrazené,
- c) umožnil zajištění práv duševního vlastnictví,
- d) umožnil poskytnout doplňující podstatné informace.

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

Pokud se Studie vykonává jako multicentrické klinické hodnocení, první zveřejnění údajů a dat bude založeno na konsolidovaných datech ze všech center, které budou analyzovány podle

42

Protokolu, pokud se písemně nedohodnou jinak hlavní zkoušející z center zahrnutých ve Studii a Zadavatel.

- 13.3** Výsledek Studie ani jeho část nebude Zkoušejícím ani Zdravotnickým zařízením publikován bez předchozího písemného souhlasu Zadavatele. Zadavatel prohlašuje, že souhlas nebude bezdůvodně odepírat. Zkoušející a Zdravotnické zařízení se zavazují, že publikaci jakékoliv odborné práce o průběhu či výsledcích Studie včetně jejího obsahu projednají se Zadavatelem nejméně 30 dnů před předáním publikace do tisku nebo před konáním přednášky.
- 13.4** Zkoušející a Zdravotnické zařízení berou na vědomí, že žádná odborná publikace k objevům či hodnoceným přípravkům nesmí být Zkoušejícím nebo Zdravotnickým zařízením vydána před okamžikem podání žádosti o patentovou přihlášku, pokud vzhledem k povaze výsledků Studie bude podání takové přihlášky přicházet v úvahu.

#### XIV.

#### Doba platnosti Smlouvy

- 14.1** Tato Rámcová smlouva se uzavírá na dobu určitou a to na tři (3) roky.
- 14.2** Každá ze smluvních stran je oprávněna tuto Rámcovou smlouvou kdykoli vypovědět i bez udání důvodu písemnou výpovědí doručenou druhé smluvní straně. Skončení této Rámcové smlouvy nemá vliv na platnost a účinnost Dílčích smluv o provádění klinického hodnocení, které nabyly platnost a účinnost nejpozději v den doručení výpovědi dle předchozí věty druhé smluvní straně. Na základě výpovědi dle tohoto odstavce skončí platnost a účinnost této Rámcové smlouvy současně se skončením platnosti a účinnosti poslední z Dílčích smluv o provádění klinického hodnocení, které do dne doručení výpovědi druhé smluvní straně dle tohoto odstavce nabyly platnost i účinnost.
- 14.3** Kterákoliv ze smluvních stran je oprávněna ukončit konkrétní Dílčí smlouvu o provádění klinického hodnocení písemnou výpovědí doručenou druhé smluvní straně s účinky výpovědi ke dni doručení, a to pouze v následujících případech:
- 14.3.1.** pokud některá smluvní strana poruší některou ze svých povinností stanovených konkrétní Dílčí smlouvou o provádění klinického hodnocení nebo touto Rámcovou smlouvou a neodstraní závadný stav ani ve lhůtě 30-ti dnů od doručení výzvy k nápravě, náleží toto právo straně, která tuto Rámcovou nebo Dílčí smlouvu neporušila; pro odstranění pochybností se má za to, že porušení Rámcové smlouvy nebo Dílčí smlouvy zkoušejícím, je považováno pro účely výkonu práva plynoucího z tohoto ustanovení za porušení dané smlouvy Zdravotnickým zařízením,
- 14.3.2.** pokud bude rozhodnuto, že je některá strana v úpadku podle zákona č. 182/2006 Sb., o úpadku a jeho řešení (insolvenční zákon), v platném znění, nebo vstoupila do likvidace;
- 14.3.3.** pokud některá smluvní strana pozbude oprávnění, které je pro řádné a včasné plnění povinností vyplývajících z této Rámcové smlouvy nebo příslušné Dílčí smlouvy o provádění klinického hodnocení nezbytné;
- 14.3.4.** pokud bude riziko pro subjekty hodnocení neúměrně zvýšeno, nebo
- 14.3.5.** pokud oprávnění, povolení, souhlas nebo výjimka, potřebné pro provádění Studie je odvoláno, je odložena jeho platnost, nebo vyprší-li doba, na kterou bylo vydáno, aniž by bylo příslušně prodlouženo,



**14.3.6.** účast Zkoušejícího v příslušné Studii skončí z jakéhokoli důvodu a Zadavatel neschválí nového Zkoušejícího navrženého Zdravotnickým zařízením, nebo ve Zdravotnickém zařízení není osoba, která by podle své kvalifikace a zkušeností byla schopna funkci Zkoušejícího řádně vykonávat.

V případech skončení konkrétní Dílčí smlouvy o provádění klinického hodnocení z důvodů uvedených v odstavcích 14.3.2. a 14.3.3. se má zato, že byly takovou výpovědí vypovězeny všechny Dílčí smlouvy o provádění klinického hodnocení, kterých platnost a účinnost ke dni doručení výpovědi druhé smluvní strany neskončily z jiného důvodu. V případech skončení konkrétní Dílčí smlouvy o provádění klinického hodnocení z jiných důvodů, než uvedených v předchozí větě, nemá skončení vypovězené Dílčí smlouvy o provádění klinického hodnocení vliv na platnost a účinnost ostatních Dílčích smluv o provádění klinického hodnocení, jejich platnost a účinnost ke dni doručení výpovědi neskončila.

Doručení výpovědi Zdravotnickému zařízení se považuje současně za doručení výpovědi Zkoušejícímu

- 14.4** Zdravotnické zařízení a Zkoušející souhlasí s tím, že po doručení výpovědi konkrétní Dílčí smlouvy o provádění klinického hodnocení zaslané Zadavatelem urychleně ukončí provádění Studie v rozsahu, který je z hlediska všech subjektů hodnocení z lékařského hlediska přípustný.
- 14.5** Zdravotnické zařízení a Zkoušející vrátí Zadavateli nebo na pokyn Zadavatele zničí veškeré nevyužité hodnocené přípravky, dokumenty, materiál a vybavení poskytnuté Zadavatelem a veškeré důvěrné informace Zadavatele v co nejkratší době po ukončení Studie nebo po ukončení příslušné Dílčí smlouvy o provádění klinického hodnocení. Toto ustanovení se nevztahuje na ty dokumenty, které by měl Zkoušející nebo Zdravotnické zařízení vést a uchovávat v místě provádění Studie, jak je stanoveno v Protokolu a jak to vyžadují příslušné právní předpisy a/nebo táto Rámcová smlouva nebo konkrétní Dílčí smlouva o provádění klinického hodnocení.
- 14.6** Zadavatel je oprávněn odstoupit písemně od konkrétní Dílčí smlouvy o provádění klinického hodnocení v případě, že nebyly do Studie zařazeny žádné subjekty hodnocení ve lhůtě určené v konkrétní Dílčí smlouvě o provádění klinického hodnocení, anebo pokud nebude nábor počtu subjektů hodnocení určený v konkrétní Dílčí smlouvě o provádění klinického hodnocení zahájen ve lhůtě určené tamtéž.
- 14.7** Zadavatel může Dílčí smlouvu ukončit ze závažného důvodu, a to na základě písemné výpovědi s 30 denní výpovědní lhůtou, která začíná běžet prvním dnem kalendářního měsíce následujícího po doručení výpovědi Zdravotnickému zařízení. Závažným důvodem pro účely tohoto ustanovení Smlouvy bude považováno:
- (i) neúměrné zvýšení rizika bezpečnosti pro subjekty hodnocení,
  - (ii) nedostatečný prospěch z provádění Studie pro subjekty hodnocení,
  - (iii) a/nebo rozhodnutí zadavatele o skončení klinického hodnocení.

## XV.

### Závěrečná ustanovení

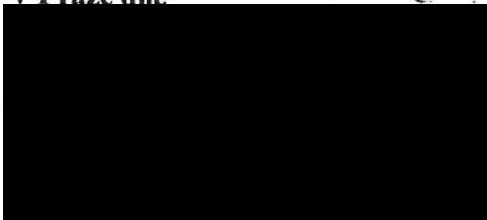
- 15.1** Smluvní strany se zavazují, že budou vždy postupovat tak, aby veškeré záležitosti, které budou alespoň jednou ze smluvních stran považovány za potřebné, řešily bez zbytečného prodloužení a průtahů, tedy v co nejkratší možné době a zároveň s vynaložením nejnižších možných nákladů.
- 15.2** Práva a povinnosti smluvních stran, které nejsou upraveny touto Rámcovou smlouvou nebo konkrétní Dílčí smlouvou o provádění klinického hodnocení, se řídí ustanovením příslušných platných právních předpisů.

- 15.3 Tato Rámcová smlouva je vyhotovena ve dvou stejnopisech, přičemž každá ze smluvních stran obdrží jeden stejnopis.
- 15.4 Tuto Rámcovou smlouvu je možné měnit a doplňovat pouze formou písemného dodatku, který bude za takový označen, příslušně číslován, opatřen datem a podpisem všech smluvních stran.
- 15.5 Smluvní strany se dohodly, že právní vztah se řídí platným právem České republiky. Jakékoli spory vyplývající nebo související s touto Rámcovou smlouvou a jednotlivými Dílčími smlouvami o provádění klinického hodnocení budou rozhodovány výhradně příslušnými soudy České republiky.
- 15.6 V případě, že by kterékoli z ustanovení této Rámcové smlouvy bylo či se dodatečně stalo neplatným nebo neúčinným, budou ostatní její ustanovení posuzována jako oddělitelná a platnosti či účinnosti této Rámcové smlouvy jako celku zůstane zachována. Pro tento případ se strany Rámcové smlouvy zavazují na základě vzájemné dohody nahradit neplatné nebo neúčinné ustanovení takovým ustanovením, které bude nejlépe odpovídat účelu této Rámcové smlouvy a vůli smluvních stran při jejím uzavření.
- 15.7 Tato Rámcová smlouva nabývá platnosti a účinnosti dnem podpisu oběma stranami.

**Na důkaz své pravé a svobodné vůle být ustanoveními této Rámcové smlouvy vázáni k ní osoby jednající za smluvní strany připojují své podpisy.**

V Praze dne

19. 7. 12

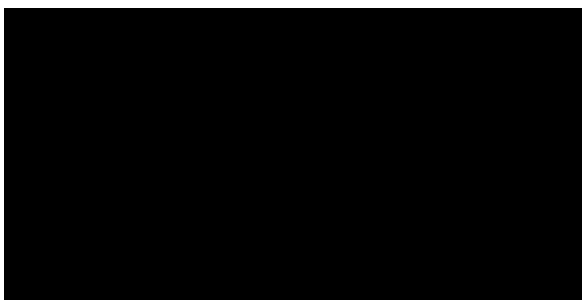


V Brně dne 26. 07. 2012



**Přílohy:**

1. vzor Dílčí smlouvy o provádění klinického hodnocení
2. Hodnocené léčivé přípravky
3. Zmocnění osoby jednající za Zadavatele





**Příloha č. 1 Rámcové smlouvy o klinickém hodnocení humánních léčiv**  
**Vzor**

**DÍLČÍ SMLOUVA O PROVÁDĚNÍ KLINICKÉHO HODNOCENÍ**  
uzavřená na základě Rámcové smlouvy o provádění klinických hodnocení humánních léčiv  
ze dne ..... mezi

**Novartis s.r.o.**

se sídlem:

Na Pankráci 1724/129, 140 00 Praha 4

jednající

IČO :

64 57 59 77

DIČ:

CZ64 57 59 77

bankovní spojení:

č. účtu:

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

(dále jen „Zadavatel“)

a

**Masarykův onkologický ústav**

se sídlem:

Žlutý kopec 7, 656 53 Brno

jednající:

IČ:

00209805

DIČ:

CZ00209805

bankovní spojení:

č. účtu:

(dále jen „Zdravotnické zařízení“)

a

...jméno, příjmení, titul.....

Narozený/-á: .....

Bytem: .....

(dále jen „Zkoušející“)

**PREAMBULE**

**VZHLEDEM K TOMU, ŽE:**

- (A) Zadavatel a Zdravotnické zařízení uzavřeli dne .... Rámcovou smlouvu o klinickém hodnocení léčiv, ve které dohodli vzájemná práva a povinnosti při provádění klinických hodnocení Zadavatelem na území České republiky ve spolupráci se Zdravotnickým zařízením, (dále jen „Rámcová smlouva“),
- (B) Zadavatel se obrátil na Zdravotnické zařízení 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 Zdravotnické zařízení projevilo 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 Zdravotnické zařízení na uzavření této Dílčí smlouvy o provádění klinického hodnocení v souladu s čl. I., odst. 1.3 až 1.8 Rámcové smlouvy na následujícím:

### **I. Specifikace Studie**

1. Název: .....  
(dále jen „Studie“)
2. Protokol č. ....
3. Hodnocený lék: .....  
(dále jen „Přípravek“)
4. Nejzazší datum pro zařazení alespoň jednoho subjektu hodnocení (viz odst. 14.6 smlouvy)  
.....

### **II. Odměna Zdravotnického zařízení a Zkoušejícího**

Dohoda o odměně Zdravotnického zařízení a Zkoušejícího je stanovena v příloze č. 2 této Dílčí smlouvy ve spojení s čl. X. Rámcové smlouvy.

### **III. Přílohy**

Přílohami této Dílčí smlouvy, která tvoří společně s Rámcovou smlouvou samostatnou smlouvu o provádění klinického hodnocení humánních léčiv, jsou:

1. *Protokol studie č. ....*
2. *Odměna*
3. *Povolení SÚKL k provádění Studie ze dne ..... , č. j. ....*
4. *Souhlas Etické komise/Etických komisí s prováděním Studie ze dne .....*
5. *Vzor Informovaného souhlasu pacienta*

### **IV. Prohlášení Zkoušejícího a Zadavatele**

1. Zkoušející prohlašuje, že se seznámil se správným používáním a vlastnostmi hodnoceného přípravku, jakož i se všemi informacemi obsaženými v příslušných dokumentech a v Protokolu a zavazuje se postupovat při provádění Studie vždy v souladu s nimi.
2. Zkoušející prohlašuje, že se seznámil se všemi podmínkami provádění Studie, jak jsou tyto vymezeny v Protokolu a této Dílčí smlouvě o provádění klinického hodnocení a Rámcové smlouvě mezi Zadavatelem a Zdravotnickým zařízením a souhlasí s nimi. Zkoušející svým podpisem na této Dílčí smlouvě potvrzuje, že mu před jejím uzavřením byla řádně předána kopie Rámcové smlouvy a tuto převzal.



3. Zkoušející se zavazuje plnit funkci hlavního zkoušejícího ve Studii a řádně a včas plnit všechny povinnosti a odpovědnosti s tím spojené dle této Dílčí smlouvy o provádění klinického hodnocení, příslušných ustanovení Rámcové smlouvy a příslušných právních předpisů.
4. 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 škody vzniklé na zdraví 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. I 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 se dohodly, že tato smlouva může být s dále uvedenou výjimkou měněna pouze písemně prostřednictvím vzestupně číslovaných 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 Zdravotnickým zařízením 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 účinné dnem jejich doručení Zkoušejícímu a Zdravotnickému zařízení.
3. Tato smlouva se vyhotovuje ve třech stejnopisech, z kterých každé ze stran patří jeden stejnopis.
4. Smluvní strany si tuto Dílčí smlouvu o provádění klinického hodnocení přečetly, s jejím obsahem souhlasí, prohlašují, že vyjadřuje jejich svobodnou a vážnou vůli, na důkaz čeho ji svými řádně k tomu oprávněnými zástupci podepisují.

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 Brně dne \_\_\_\_\_

Novartis s.r.o.

.....  
jednatel

Masarykův onkologický ústav

.....  
ředitel

V Brně dne \_\_\_\_\_

MUDr. ....  
zkoušející



## **Příloha č. 2 Rámcové smlouvy o klinickém hodnocení humánních léčiv HODNOCENÉ LÉČIVÉ PŘÍPRAVKY**

### **I.**

#### **Práva a povinnosti smluvních stran ve vztahu k hodnocenému léčivému přípravku**

1. Zadavatel zajistí dodávání hodnoceného léčivého přípravku (dále jen „Hodnocený lék“) do lékárny, které provozovatelem je Zdravotnické zařízení (dále jen „Lékárna“) pro účely Studie, a to v pracovní dny od 7:00 do 15:30hod. Zadavatel se zavazuje, že Hodnocený lék bude dodán vždy řádně zabalený v obalech určených pro Hodnocený lék a označený bude v souladu s ustanovením § 19 odst. 1 písm. e) vyhlášky č. 226/2008 Sb.
2. Zadavatel dodá Hodnocený lék do Lékárny prostřednictvím distributora postupně v rozsahu a čase podle potřeb probíhající Studie a v souladu se správnou distribuční praxí ve smyslu ustanovení § 19 odst. 1 písm. c) vyhlášky č. 226/2008 Sb.
3. Zdravotnické zařízení se zavazuje, že pověřený zaměstnanec Zdravotnického zařízení pracující v Lékárně potvrdí svým podpisem distributorovi převzetí každé zásilky Hodnoceného léku Lékárnou. Zdravotnické zařízení se dále zavazuje zajistit, že Lékárna převezme od distributora a následně uchová jednu kopii písemného potvrzení o převzetí Hodnoceného léku. Písemné potvrzení bude obsahovat název a sídlo Lékárny, název a sídlo Zadavatele a distributora, název Hodnoceného léku, číslo šarže nebo jiný výrobní identifikátor, množství a jiné specifické hodnoty Hodnoceného léku včetně označení, že se jedná o „hodnocené léčivo“.
4. Zadavatel se zavazuje proškolit pracovníky Lékárny, kteří budou oprávněni přebírat, zajišťovat skladování a provádět výdej, resp. dodání Hodnoceného léku v souladu s touto Smlouvou, o podmínkách uchovávání, skladování, přepravy a výdeje, resp. dodání Hodnoceného léku, je-li to vzhledem k zvláštnímu způsobu uchovávání Hodnoceného léku nezbytné. Provedení proškolení dle tohoto odstavce Smlouvy se smluvní strany zavazují potvrdit písemně s uvedením podpisů osob proškolených Zadavatelem.
5. Zdravotnické zařízení se zavazuje zajistit, že pověří nakládáním s Hodnoceným lékem výlučně svého pracovníka, jenž byl prokazatelně proškolen Zadavatelem dle předchozího odstavce, je-li takové proškolení dle předchozího odstavce nezbytné.
6. Zdravotnické zařízení se zavazuje zajistit, že Lékárna se bude o převzatý Hodnocený lék starat se starostlivostí řádného hospodáře, chránit proti poškození, zničení a odcizení.
7. Zdravotnické zařízení se zavazuje zajistit, že Lékárna bude Hodnocený lék skladovat, opatrovat a manipulovat s ním v souladu se správnou lékárenskou praxí ve smyslu vyhlášky č. 84/2008 Sb., o správné lékárenské praxi.
8. Zdravotnické zařízení se zavazuje zajistit, že Lékárna uloží Hodnocený lék na místě k tomu určeném, odděleném od místa, kde jsou uloženy jiné léčivé přípravky.
9. Zdravotnické zařízení je oprávněno a povinno prostřednictvím Lékárny vydat nebo dodat Hodnocený lék výhradně třetí osobě, kterou Zadavatel určí. Oprávněnou třetí osobou převzít Hodnocený lék i bez dalšího pověření Zadavatele je Zkoušející nebo osoba Zkoušejícím pověřená, která byla Zadavatelem proškolená pro zacházení s Hodnoceným lékem. Lékárna je oprávněna a povinna předat Hodnocený lék těmto osobám pouze na základě předložení řádně vystavené a vyplněné žádanky. Zdravotnické zařízení je odpovědné za správné vydání nebo dodání Hodnoceného léku třetí osobě.
10. Lékárna není oprávněna jakýmkoli způsobem narušit vnější obal Hodnoceného léku, není-li to nezbytné pro výdej nebo dodání Hodnoceného léku dle této Smlouvy nebo pokynů Zadavatele určené osobě. Lékárna není oprávněna Hodnocený lék jakýmkoliv způsobem užívat. Lékárna není oprávněna s Hodnoceným lékem naložit ani zacházet nijak jinak, než jak jí to dovoluje nebo ukládá příslušná Dílčí smlouva o provádění klinického hodnocení nebo pokyny Zadavatele.
11. Vlastníkem Hodnoceného léku je po celý čas, tedy i po dobu, kdy je Hodnocený lék ve fyzické dispozici Lékárny, Zadavatel.
12. Zadavatel je oprávněn po předchozí domluvě v průběhu pracovní doby Lékárny kontrolovat evidenci a stav skladovaného Hodnoceného léku.



13. Zdravotnické zařízení určuje konkrétní kontaktní osobu, která zodpovídá ze přebrání, uskladnění a výdej, resp. dodání Hodnoceného léku osobě Zadavatelem určené a komunikuje se Zadavatelem: ..... . V případě změny této osoby ze strany Lékárny platí rovněž ustanovení odstavce 5 a Lékárna je povinna Zadavateli tuto změnu prokazatelně oznámit bez zbytečného odkladu po provedení této změny.

## II.

### Zpětný odběr Hodnoceného léku

1. Zadavatelem pověřený distributor či jiná Zadavatelem prokazatelně pověřená osoba je oprávněna Hodnocený lék z Lékárny, v celku nebo po částech, zpětně odebrat, a to po předchozí domluvě v průběhu otevírací doby Lékárny. Zpětný odběr Hodnoceného léku Zadavatel Lékárně písemně potvrdí. Potvrzení o zpětném odběru musí obsahovat údaje o Zadavateli, názvu Hodnoceného léku, číslo šarže nebo jiný výrobní identifikátor a množství.
2. Zdravotnické zařízení je povinno prostřednictvím Lékárny na základě písemné žádosti Zadavatele nejpozději do dvou pracovních dnů od doručení této žádosti podat Zadavateli písemnou zprávu o stavu a pohybu Hodnoceného léku v Lékárně ke dni, kdy byla tato zpráva podána a to za období určené Zadavatelem. Obsahem této zprávy musí být zejména všechny údaje, jak jsou uvedeny v odstavci 1 tohoto článku výše.

## III.

### Odpovědnost Zdravotnického zařízení za škodu

1. Zdravotnické zařízení odpovídá za škodu, která vznikla Zadavateli na Lékárnou převzatém Hodnoceném léku z důvodu jeho poškození, odcizení, znehodnocení, a to od okamžiku jeho převzetí, až do jejich vyzvednutí oprávněnou osobou.
2. Zdravotnické zařízení neodpovídá za škodu, která byla způsobená výhradně:
  - Zadavatelem nebo distributorem,
  - vadou nebo přirozenou povahou uloženého Hodnoceného léku,
  - vadným obalem, na vadnost kterého Lékárna upozornila Zadavatele či distributora v potvrzení o převzetí Hodnoceného léku; pokud Lékárna neupozornila Zadavatele na vadnost obalu, nezodpovídá za škodu na Hodnoceném léku pouze tehdy, když vadnost obalu nebyla rozpoznatelná.Zdravotnické zařízení je však povinno i v tomto případě vynaložit odbornou péči, aby škoda byla co nejmenší.
3. V případě vzniku škody na Hodnoceném léku, Zdravotnické zařízení vyhotoví do 3 pracovních dnů od jejího zjištění protokol o poškození Hodnoceného léku, ve kterém uvede datum vyhotovení protokolu, den vzniku škody, způsob vzniku škody, příp. uvede jméno škůdce, pokud mu je znám, označení Hodnoceného léku, který byl poškozen a to druhem, množstvím a rozsahem poškození, a celkový rozsah škod. Protokol o poškození Hodnoceného léku předloží Zdravotnické zařízení Zadavateli nejpozději do druhého dne od jeho vyhotovení.
4. Smluvní strany se dohodly, že škody vzniklé na Hodnoceném léku, za které je Zdravotnické zařízení odpovědné, nahradí Zdravotnické zařízení Zadavateli do 30 dní ode dne oznámení vyčíslení škod.
5. Zdravotnické zařízení odpovídá Zadavateli za škodu, která vznikla Zadavateli uložením veřejnoprávní sankce dozorovým orgánem, pokud byla tato sankce uložena Zadavateli za porušení nebo nesplnění povinnosti, jejíž faktické plnění mělo Zdravotnické zařízení prostřednictvím Lékárny zajišťovat dle Rámcové smlouvy nebo Dílčí smlouvy o provádění klinického hodnocení.