

**Smlouva o klinickém hodnocení humánního léčiva**

**Wyeth Pharmaceuticals, Inc., Wyeth Research Division**  
Clinical Research and Development/Discovery Translational Medicine  
87 Cambridge Park Drive, Cambridge  
Massachusetts 02140, United States of America  
dále jen „**zadavatel**“

zastoupený na základě plné moci:  
Quintiles GesmbH  
Guglgasse 7-9/B/OG 6, A-1030 Vídeň, Rakousko  
zastoupená Quintiles GesmbH, organizační složkou  
se sídlem Radlická 714, 158 00 Praha 5  
Česká republika  
IČ: 70836787  
DIČ: CZ 70836787  
zastoupená

a

Smluvní výzkumná organizace  
**Quintiles GesmbH**  
Guglgasse 7-9/B/OG 6  
A-1030 Vídeň  
Rakousko  
zastoupená Quintiles GesmbH, organizační složkou  
se sídlem Radlická 714, 158 00 Praha 5  
Česká republika  
IČ: 70836787  
DIČ: CZ 70836787  
zastoupená  
dále jen „**smluvní výzkumná organizace**“

a

**Masarykův onkologický ústav**  
Žlutý kopec 7, Brno, PSČ 656 53  
IČ: 00209805, DIČ: CZ00209805  
bankovní spojení: , č.ú.  
zastoupený prof. MUDr. Jiřím Vorlíčkem, CSc., ředitelem

dále jen „zdravotnické zařízení“

a

dále jen „hlavní zkoušející“

#### **Preambule:**

Zadavatel je „zadavatelem“ klinických hodnocení ve smyslu zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, ve znění pozdějších předpisů.

Obchodní společnost Quintiles GesmbH je „smluvní výzkumnou organizací“ ve smyslu vyhlášky č. 226/2008 Sb., o správné klinické praxi a bližších podmínkách klinického hodnocení léčiv, ve znění pozdějších předpisů, zastupující zadavatele v rozsahu plné moci. Na základě smluvního vztahu se zadavatelem je Quintiles GesmbH poskytovatelem finančních prostředků na provedení klinického hodnocení dle této smlouvy.

Výše uvedené smluvní strany uzavírají v souladu s ustanovením § 269 odst. 2 zákona č. 513/1991 Sb., obchodního zákoníku, ve znění pozdějších předpisů, tuto

s m l o u v u :

#### **I.**

#### **Předmět a účel smlouvy**

- 1) Předmětem této smlouvy je provedení klinického hodnocení humánního léčiva s názvem: „*Randomizované dvojité zaslepené klinické hodnocení, kontrolované placebem, hodnotící přípravek Neratinib (HKI 272) po léčbě trastuzumabem u žen s rakovinou prsu v počátečním stadiu s nadměrnou expresí/amplifikací genu HER-2/neu*“, číslo protokolu , (příloha č. 5 této smlouvy), dále jen „**klinické hodnocení**“.
- 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.

## II.

### **Vyžádání povolení a souhlasu k zahájení klinického hodnocení**

Klinické hodnocení bude provedeno na základě povolení Státního ústavu pro kontrolu léčiv, vydaného dne 11.8.2009 pod č.j. sukls122770/2009, souhlasu etické komise pro multicentrická hodnocení, vydaného dne 26.8.2009 pod č.j. EK-1138/09 a souhlasu etické komise zdravotnického zařízení, vydaného dne 22.9.2009 pod č. j. 22/09, které tvoří přílohu č. 1, č. 2 a č. 3 této smlouvy.

## III.

### **Místo a doba provedení klinického hodnocení**

- 1) Klinické hodnocení bude provedeno na Klinice komplexní onkologické péče zdravotnického zařízení pod vedením hlavního zkoušejícího MUDr. Kataríny Petrákové a spoluzkoušejícími. Splnění povinností, které jsou v této smlouvě stanoveny hlavnímu zkoušejícímu a spoluzkoušejícím zajistí zdravotnické zařízení v rámci pracovněprávních vztahů jako jejich zaměstnavatel.
- 2) Nábor subjektů hodnocení bude probíhat v předpokládané době od listopadu 2009 do června 2011 nebo do dosažení požadovaného počtu subjektů hodnocení v klinickém hodnocení, pokud tak nastane dříve.
- 3) Zdravotnické zařízení bere na vědomí, že minimální cílový počet zařazení je 8 subjektů hodnocení a vynaloží veškeré úsilí, aby cílového počtu bylo dosaženo během přiměřené doby po zahájení klinického hodnocení ve zdravotnickém zařízení. V případě, že zdravotnické zařízení toto pravidlo nesplní, může zadavatel znovu zvážit účelnost pokračování zdravotnického zařízení v klinickém hodnocení.

## IV.

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

- 1) Hlavní zkoušející provede klinické hodnocení při dodržení platných právních předpisů ČR, a to zejména zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, ve znění pozdějších předpisů, zákona č. 20/1966 Sb., o péči o zdraví lidu, 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 klinického hodnocení číslo \_\_\_\_\_, jehož případné změny lze provést v souladu s § 56 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, ve znění pozdějších předpisů;
  - c) v instrukci zadavatele nazvané “Investigator’s Brochure” obsahující veškeré v současné době známé informace o léčivu použitém v klinickém hodnocení a jeho vlastnostech. Instrukci předá zadavatel hlavnímu zkoušejícímu a bude připojena k dokumentaci klinického hodnocení.
- 2) Klinické hodnocení bude provedeno ve shodě se správnou klinickou praxí a podmínkami vycházejícími z Helsinské deklarace.
  - 3) Dokumenty uvedené v článku IV. odst. 1 písm. b) a c) jsou důvěrné a informace o jejich obsahu mohou být poskytnuty jen zaměstnancům zdravotnického zařízení v čl. III. odst. 1 této smlouvy a orgánům a institucím uvedeným v čl. VI. odst. 3.

## V.

### Výběr subjektů klinického hodnocení a vyžádání jejich souhlasu

- 1) Zařazení subjektů hodnocení do klinického hodnocení bude možné jen s jejich písemným souhlasem (Informovaný souhlas) a po jejich řádném poučení. Vyžádání souhlasu od subjektů hodnocení musí být ve shodě s právními předpisy, etickými principy a správnou klinickou praxí. K tomu:
  - a) Zadavatel prohlašuje, že předal hlavnímu zkoušejícímu formulář informovaného souhlasu subjektu hodnocení se zařazením do klinického hodnocení a formulář písemného poučení pro subjekt hodnocení.
  - 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.
- 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, je o takové skutečnosti povinen neprodleně písemně vyrozumět Smluvní výzkumnou organizaci. Tento subjekt hodnocení může být se souhlasem Smluvní výzkumnou organizaci z klinického hodnocení vyloučen.

- 4) Hlavní zkoušející, zdravotnické zařízení i zadavatel jsou povinni v průběhu klinického hodnocení i po jeho ukončení dbát příslušných právních předpisů České republiky na ochranu osobních údajů subjektů hodnocení.

## VI.

### Monitorování a kontrola průběhu klinického hodnocení

- 1) Průběh a provádění klinického hodnocení budou koordinovány, kontrolovány a sledovány odbornými útvary či pověřenými osobami zadavatele, kterým zdravotnické zařízení i hlavní zkoušející umožní přístup ke všem informacím získaným v rámci klinického hodnocení, i k výsledkům laboratorních testů, zkoušek a jiných záznamů o subjektech hodnocení zařazených do klinického hodnocení. Pověřené osoby zadavatele budou mít k dispozici vlastní vybavení – notebook a připojení k internetu.
- 2) Pověřenou osobou pro sledování klinického hodnocení je:  
i, organizační složka, Radlická 714,  
150 00 Praha 5, popřípadě jiná osoba písemně zmocněná zadavatelem ke sledování klinického hodnocení.
- 3) Průběh klinického hodnocení a jeho výsledek mohou být kontrolovány také pověřenými auditory zadavatele; tím není dotčeno právo kontroly pověřenými pracovníky příslušných státních orgánů České republiky a zahraničních kontrolních úřadů.
- 4) Subjekty hodnocení budou poučeny v souladu s čl. V. odst. 1 této smlouvy a informovány také o tom, že údaje získané o nich v průběhu klinického hodnocení mohou být pro účely kontroly použity a předloženy také příslušným státním orgánům České republiky a zahraničním kontrolním úřadům.

## VII.

### Ostatní ujednání

- 1) Zadavatel poskytne zdravotnickému zařízení formuláře pro záznam údajů o subjektech hodnocení (dále jen „CRF“). Hlavní zkoušející je povinen zkontrolovat CRF, a to za účelem zajištění jejich přesnosti a úplnosti. Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející se zavazují, že zabezpečí, že veškerá klinická data a údaje budou vedeny v přesné, úplné a čitelné podobě.
- 2) Zadavatelem poskytnuté léčivo(-a) i ostatní materiál, jejichž specifikace je uvedena v protokolu o klinickém hodnocení (čl. IV. odst. 1 písm. b) této smlouvy) použije hlavní zkoušející pouze pro provedení klinického hodnocení. Všechny materiály, které nebudou použity v rámci klinického hodnocení, vrátí zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející zadavateli nebo je zlikvidují podle instrukcí zadavatele. Místem dodání výrobku i ostatních preparátů je výhradně Ústavní lékárna MOÚ, Žlutý kopec 7, 656 53 Brno (Po-Pá v době od

7:00 do 15:30). Dodávky budou jednoznačně identifikovány a adresovány pracovníkovi odpovědnému za farmaceutickou část klinického hodnocení.

- 3) Zdravotnické zařízení se zavazuje uschovat veškerou dokumentaci uloženou ve svazku hlavního zkoušejícího i dokumentaci vztahující se k subjektům hodnocení po dobu 15 let od ukončení klinického hodnocení.
- 4) Zasilání nebezpečného zboží a infekčního materiálu (včetně vzorků infekčních subjektů) se řídí příslušnými právními předpisy. Zdravotnické zařízení odpovídá za zajištění toho, že každá osoba, která bude balit a manipulovat s nebezpečným zbožím nebo infekčním materiálem za účelem jeho expedice ze zdravotnického zařízení, bude jednat v souladu s příslušnými právními předpisy.

### VIII.

#### **Závažné nežádoucí příhody v průběhu klinického hodnocení**

- 1) Hlavní zkoušející je povinen neprodleně hlásit zadavateli způsobem a ve lhůtě stanovené protokolem nebo v souboru informací pro zkoušejícího každou závažnou nežádoucí příhodu, 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.

### 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. Kopie pojistného certifikátu tvoří přílohu č. 4 této smlouvy.
- 2) V případě poškození zdraví subjektu hodnocení v důsledku provádění klinického hodnocení budou zdravotnické zařízení 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 zdravotnickému zařízení 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.

- 3) Nárok zdravotnického zařízení 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 zdravotnickému zařízení či hlavnímu zkoušejícím právním předpisem nebo v této smlouvě, včetně všech jejích příloh;
  - b) zdravotnické zařízení bez zbytečného odkladu, tj. nejpozději do dvaceti pracovních dnů ode dne, kdy se dozvědělo, že byl vůči němu uplatněn nárok na náhradu škody, neoznámilo tuto skutečnost písemně zadavateli. Oznámení bude odesláno doporučenou poštou zadavateli;
  - c) na žádost zadavatele mu zdravotnické zařízení neumožnilo, na náklady zadavatele, účastnit se mimosoudního vyjednávání o nároku vzneseném podle odstavce 2 tohoto článku nebo následného soudního řízení;
  - d) zdravotnické zařízení uznalo nárok vznesený podle odstavce 2 tohoto článku, aniž by obdrželo předchozí písemný souhlas zadavatele.

## X.

### Ochrana důvěrných informací. Osobní údaje

- 1) Důvěrnými informacemi se pro účely této smlouvy rozumí veškeré informace poskytnuté zadavatelem 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. Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející nesmí důvěrné informace zpřístupnit třetí osobě, vyjma osob podílejících se na tomto klinickém hodnocení, které tyto informace potřebují znát, takové osoby jsou vázány stejnou povinností mlčenlivosti, nebo je používat pro účel jiný než určený v instrukcích zadavatele, a zajistí dodržování ustanovení tohoto článku zaměstnanci zdravotnického zařízení a smluvními partnery. Důvěrné informace jsou součástí obchodního tajemství a předmětem práv duševního vlastnictví zadavatele a budou drženy zdravotnickým zařízením a hlavním zkoušejícím v tajnosti a na místě pro takové informace určeném, vyjma případů, kdy zdravotnické zařízení nebo hlavní zkoušející prokáží, že se jedná o informaci veřejně přístupnou. Pokud je ze zákonem

stanovených důvodů nutné důvěrnou informaci zpřístupnit, zdravotnické zařízení nebo hlavní zkoušející toto neodkladně písemně oznámí zadavateli.

- 2) Před zahájením klinického hodnocení a v jeho průběhu může být hlavní zkoušející a jeho/její tým požádán o poskytnutí osobních údajů. Tyto údaje jsou předmětem právních předpisů na ochranu osobních údajů. V případě zkoušejících mohou tyto osobní údaje obsahovat jména, kontaktní informace, pracovní zkušenosti a profesní kvalifikaci, publikační činnost, životopisy a vzdělávací činnost pro následující účely: (i) provedení klinického hodnocení, (ii) přezkoumání státními kontrolními orgány, zadavatelem, smluvní výzkumnou organizací, jejich zástupci a pobočkami, (iii) jednání v souladu s právními a regulačními požadavky, (iv) uveřejnění na [www.clinicaltrials.gov](http://www.clinicaltrials.gov) a webových stránkách a v databázích podobného účelu; a (v) uložení do databází z důvodů usnadnění výběru zkoušejících pro budoucí klinická hodnocení. Jména členů zkoušejícího týmu mohou být zpracovány v databázi kontaktů Smluvní výzkumné organizace pouze pro účely klinického hodnocení. Zadavatel bude správcem takových osobních údajů a smluvní výzkumná organizace bude jejich zpracovatelem, vyjma případů, kdy smluvní výzkumná organizace s jakýmikoliv osobními údaji bude nakládat dle této smlouvy jako správce, v takovém případě bude v rozsahu takového nakládání správcem smluvní výzkumná organizace. Zadavatel a smluvní výzkumná organizace mohou zpracovávat „osobní údaje“, tak jak jsou definovány ve Směrnici ochrany údajů 95/46/EC a v zákoně č. 101/2000 Sb. o ochraně osobních údajů, v platném znění (společně „legislativa na ochranu osobních údajů“), zkoušejících a členů zkoušejícího týmu pro účely klinického hodnocení a veškeré takové zpracování bude probíhat v souladu s legislativou na ochranu osobních údajů.

## XI.

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

- 1) Výsledek klinického hodnocení je výlučným předmětem práv duševního vlastnictví zadavatele.
- 2) Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející se zavazují, že publikaci jakékoliv odborné práce o průběhu či výsledcích klinického hodnocení projednají se zadavatelem nejméně 60 dnů před předáním publikace do tisku nebo před konáním přednášky. Výsledky klinického hodnocení nebo jejich část nebudou zdravotnickým zařízením či hlavním zkoušejícím publikovány bez předchozího písemného souhlasu zadavatele. V případě, že o to zadavatel požádá, zavazuje se zdravotnické zařízení nebo hlavní zkoušející odstranit jakoukoliv důvěrnou informaci, a to předtím, než předá publikaci k tisku nebo před konáním přednášky.
- 3) Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející berou na vědomí, že žádná odborná publikace k objevům či hodnoceným lékům nesmí být zdravotnickým zařízením nebo hlavním



zkoušejícím vydána před podáním žádosti zadavatele o patentovou přihlášku, pokud vzhledem k povaze výsledků klinického hodnocení bude podání takové přihlášky přicházet v úvahu. Zadavatel nabude výlučné vlastnické právo k jakémukoliv objevu či vynálezu, vzejde-li úplně či částečně z důvěrných informací nebo bylo-li ho dosaženo v důsledku provádění klinického hodnocení. Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející se na náklad zadavatele zavazují vyhotovit jakoukoli dokumentaci či poskytnout svědectví nezbytné pro získání patentové ochrany ve prospěch zadavatele, a to v jakékoliv zemi, či k zajištění jiné formy ochrany zájmů a nároků zadavatele vztahující se k takovým objevům či vynálezům.

## **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 při zpracování klinického hodnocení zavazují vzájemně si pomáhat a případné spory a rozdílnost názorů na postup a způsob prací řešit jednáním obvyklým u smluvních stran.
- 3) K projednání a rozhodování případných sporů, které nebudou překonány spoluprací dle odst. 2 tohoto článku, jsou příslušné soudní orgány České republiky.

## **XIII. Finanční vyrovnání**

- 1) Smluvní výzkumná organizace poskytne v souladu s platebním schématem dle odst. 2 tohoto článku zdravotnickému zařízení finanční plnění za každou dokončenou návštěvu subjektu hodnocení, který se účastní klinického hodnocení v souladu s protokolem, prováděné klinické hodnocení je u něj realizováno v souladu s touto smlouvou a záznam jeho návštěv byl zkontrolován pověřenou osobou dle čl. VI. odst. 2

2) Platební schéma:

A. Platby za návštěvy:

Poznámky:





- 6) Plnění ze strany zdravotnického zařízení se považuje za uskutečněné odsouhlasením uskutečněné činnosti ze strany smluvní výzkumné organizace. Finanční plnění budou zdravotnickému zařízení poskytována za minimálně jedno sto osmdesátí (180) denní a maximálně dvě stě denní (200) denní období počínaje dnem zahájení klinického hodnocení (zahájením klinického hodnocení se dle této smlouvy rozumí den podpisu Informovaného souhlasu prvním subjektem hodnocení v České republice) a to v souladu s výše uvedeným platebním schématem. Na základě dokumentu o uskutečněné činnosti a výzvy k vystavení daňového dokladu doručené smluvní výzkumnou organizací je zdravotnické zařízení povinno do 5 dnů ode dne obdržení příslušné výzvy vystavit daňový doklad. Daňový doklad musí obsahovat veškeré náležitosti stanovené právními předpisy. Splatnost daňového dokladu bude činit nejméně 21 dní.
- 7) Finanční plnění poskytnuté na základě daňových dokladů bude v případě každého plnění sníženo o částku zádržného ve výši 10%. Celkovou částku za všechna takto zadržena plnění poskytne Smluvní výzkumná organizace po dokončení klinického hodnocení, kdy budou zodpovězeny všechny dotazy týkající se dat a databázi bude možné uzavřít.
- 8) Pokud je zdravotnické zařízení plátcem DPH, bude ke všem výše uvedeným částkám připočteno DPH v zákonné výši.
- 9) V případě poskytnutí formuláře finančního prohlášení zadavatelem, souhlasí zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející s tím, že hlavní zkoušející a spoluzkoušející, kteří se přímo podílí na léčení nebo sledování subjektů klinického hodnocení, vyplní a podepíší tyto formuláře a bezodkladně je odevzdají zadavateli. Ve formuláři finančního prohlášení se hlavní zkoušející a jeho spoluzkoušející přiznávají k možným finančním zájmům, které by tito nebo jejich rodinní příslušníci mohli mít v souvislosti s účastí na tomto hodnocení. Hlavní zkoušející a spoluzkoušející zajistí urychlenou aktualizaci formulářů podle potřeby, s cílem zajistit jejich přesnost a úplnost v průběhu klinického hodnocení a jeden rok po jeho skončení. Zdravotnické zařízení bere na vědomí, že vyplněné formuláře mohou kontrolovat zástupci k tomu oprávněných zdravotnických orgánů nebo zadavatele a souhlasí s takovými kontrolami. Hlavní zkoušející dále souhlasí s přenosem dat o svém finančním prohlášení do země původu zadavatele a případně k jejich zpracování do Spojených Států Amerických a to i kdyby v zemi zadavatele neplatila nebo nebyla natolik vyspělá ochrana dat jako v České republice.

#### XIV.

##### **Ukončení klinického hodnocení**

- 1) 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.

- 2) V případě, že alespoň jeden (1) subjekt hodnocení nebude zařazen do Klíčového data zařazení, může zadavatel ukončit tuto smlouvu v souladu s odst. 3 tohoto článku. Klíčové datum zařazení je definováno jako 100 (stý) kalendářní den po Iniciační návštěvě místa hodnocení.
- 3) Zadavatel může tuto smlouvu vypovědět s 30 ti denní výpovědní lhůtou počínající dnem doručení písemné výpovědi v případě, že dospěje k závěru, že z vědeckého hlediska nemůže být klinické hodnocení dále prováděno či provedeno, a to s ohledem na existenci významného rizika pro subjekty hodnocení. Zadavatel bude v součinnosti s ostatními smluvními stranami postupovat tak, aby subjektu hodnocení nevznikla jakákoliv újma. Zdravotnické zařízení může tuto smlouvu písemně vypovědět v případě, že nastanou skutečnosti mimo kontrolu zdravotnického zařízení odůvodnitelně znemožňující zdravotnickému zařízení dokončit klinické hodnocení nebo pokud zdravotnické zařízení důvodně usoudí, že je riskantní v klinickém hodnocení pokračovat, a to s 30 ti denní výpovědní lhůtou počínající dnem doručení písemné výpovědi
- 4) Zadavatel nebo zdravotnické zařízení jsou oprávněni odstoupit od této smlouvy písemným oznámením této skutečnosti ostatním smluvním stranám a to s účinností ode dne doručení písemného oznámení poslední ze smluvních stran, a to v následujících případech:
  - a) pokud některá smluvní strana podstatným způsobem porušuje tuto smlouvu a neodstraní závadný stav ani ve lhůtě 30-ti dnů od doručení písemné výzvy k nápravě;
  - b) pokud některá smluvní strana provede se svými věřiteli vyrovnání nebo bude-li na její majetek prohlášen konkurs;
  - c) pokud některá smluvní strana pozbude oprávnění k působení v dané oblasti;
  - d) pokud potřebné oprávnění, povolení, souhlas nebo výjimka je revokováno, jeho platnost suspendována, nebo uplyne-li doba, na kterou bylo vydáno bez příslušného prodloužení.
- 5) V případě, že zadavatel od této smlouvy odstoupí nebo ji vypoví, je zdravotnické zařízení povinno neprodleně zastavit jakýkoli nábor subjektů hodnocení a zároveň se zavazuje, že bude postupovat v souladu s postupy stanovenými pro případ ukončení platnosti smlouvy, a dále zabezpečí, že budou provedeny jakékoliv nezbytné následné kontrolní prohlídky; zdravotnické zařízení vyvine veškeré důvodné úsilí k minimalizaci jakýchkoliv dalších nákladů či škod.

**XV.  
Závěrečná ustanovení**

- 1) Zadavatel je zastoupený v rozsahu plné moci společností Quintiles GesmbH, Guglgasse 7-9/B/OG 6, A 1030 Vienna, Austria. Plná moc tvoří přílohu č. 6 této Smlouvy.
- 2) Právní poměry touto smlouvou výslovně neupravené se řídí příslušnými ustanoveními obchodního zákoníku a příslušných právních předpisů České republiky.
- 3) Tato smlouva je vyhotovena ve čtyřech stejnopisech, přičemž každá smluvní strana obdrží po jednom.
- 4) Změny a doplňky této smlouvy jsou možné toliko dohodou všech smluvních stran, a to písemným dodatkem ke smlouvě.

Na důkaz souhlasu se zněním smlouvy připojují smluvní strany své podpisy.

**Zadavatel**

Jméno:

Podpis: \_\_\_\_\_

Na základě plné moci:

**Quintiles GesmbH,**

Director, Clinical Operations

Datum: **10 -02- 2010**

**Zdravotnické zařízení**

Jméno: prof. MUDr. Jiří Vorlíček, CSc.

Podpis: \_\_\_\_\_

Funkce: ředitel

Datum: **11. 02. 2010**

**Hlavní zkoušející**

Jméno:

Podpis: \_\_\_\_\_

Funkce: hlavní zkoušející

Datum: **11. 02. 2010**

**Smluvní výzkumná organizace**

Jméno:

Podpis: \_\_\_\_\_

Funkce: Director, Clinical Operations

Datum: **10 -02- 2010**



QUINTILES

**Přílohy:**

1. Povolení Státního ústavu pro kontrolu léčiv
2. Souhlas etické komise pro multicentrická hodnocení
3. Souhlas etické komise
4. Doklad o pojištění
5. Protokol
6. Plná moc společnosti Quintiles GesmbH a RNDr. Dany Vaňkové, Director, Clinical Operations
7. Výpis z Obchodního rejstříku společnosti Quintiles GesmbH a Quintiles GesmbH, organizační složky v České republice