

SMLOUVA O PROVEDENÍ KLINICKÉHO HODNOCENÍ
Klinické hodnocení sponzorované firmou Novo Nordisk
Identifikační číslo klinického hodnocení: NN9535-4339

Smlouva je uzavřena mezi:

Novo Nordisk s.r.o.

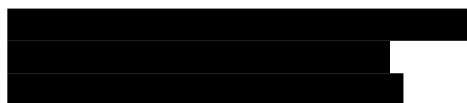
IČO 250 97 750

se sídlem Praha 6 - Dejvice, Evropská 33c,
čp. 2590, PSČ 160 00

zapsaná v obchodním rejstříku vedeném
Městským soudem v Praze, sp. zn. C
47766

(dále jen "**Novo Nordisk**")

a



(dále jen "**Hlavní zkoušející**")

a

Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně,
Pekařská 664/53, 656 91 Brno, Česká
republika

Zast.: MUDr. Martin Pavlík, Ph.D., DESA,
EDIC, ředitel

IČ: 00159816

DIČ: CZ00159816

(dále jen "**Zdravotnické zařízení**")

SMLOUVA O PROVEDENÍ KLINICKÉHO HODNOCENÍ
Klinické hodnocení sponzorované firmou Novo Nordisk
Identifikační číslo klinického hodnocení: NN9535-4339

Novo Nordisk, Hlavní zkoušející a Zdravotnické zařízení dále jednotlivě jen „Smluvní strana“ a společně „Smluvní strany“.

PREAMBULE

VZHLEDEM K TOMU, ŽE společnost Novo Nordisk A/S, se sídlem Novo Allé, 2880 Bagsvaerd, Dánské království, zapsaná v Dánsku pod č. 24256790 (dále jen „**Novo Nordisk AS**“), je zadavatelem klinických hodnocení zkoumaného léčivého přípravku Novo Nordisk;

VZHLEDEM K TOMU, ŽE Novo Nordisk AS pověřila společnost Novo Nordisk prováděním a řízením klinických hodnocení svým jménem v České republice;

VZHLEDEM K TOMU, ŽE s odvoláním na shora uvedené je společnost Novo Nordisk oprávněna svým jménem uzavírat a plnit příslušné smlouvy a ostatní dohody a plnit úkoly zadavatele klinického hodnocení zkoumaných léčivých přípravků Novo Nordisk v České republice;

VZHLEDEM K TOMU, ŽE si Novo Nordisk AS přeje provést níže uvedené klinické hodnocení v České republice: **SUSTAIN 10 „Účinnost a bezpečnost semaglutidu 1,0 mg podávaného jednou týdně ve srovnání s liraglutidem 1,2 mg podávaným jednou denně při přidávání k 1 – 3 perorálních antidiabetik (PAD) u pacientů s diabetem 2. typu“; Id. č. protokolu: NN9535-4339** (dále jen „**Klinické hodnocení**“);

VZHLEDEM K TOMU, ŽE si Novo Nordisk přeje provést Klinické hodnocení ve spolupráci s Hlavním zkoušejícím ve Zdravotnickém zařízení;

VZHLEDEM K TOMU, ŽE Hlavní zkoušející má odpovídající odborné znalosti a Zdravotnické zařízení má potřebné zdroje týkající se přípravy, provedení, vyhodnocení a analýzy Klinického hodnocení;

VZHLEDEM K TOMU, ŽE Zdravotnické zařízení souhlasí, že poskytne pomoc společnosti Novo Nordisk s provedením Klinického hodnocení ve Zdravotnickém zařízení pod dozorem svého zaměstnance, Hlavního zkoušejícího, za podmínek stanovených v této Smlouvě;

uzavírají Smluvní strany v souladu s ustanovením § 1746 odst. 2 zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, v platném znění (dále jen „**Občanský zákoník**“), tuto Smlouvu o klinickém hodnocení léčiv (dále jen „**Smlouva**“):

1. DEFINICE

- 1.1. „**Citlivé osobní údaje**“ budou znamenat osobní údaje vypovídající o národnostním, rasovém nebo etnickém původu, politických postojích, členství v odborových organizacích, náboženství a filozofickém přesvědčení, odsouzení za trestný čin, zdravotním stavu a sexuálním životě subjektu údajů a genetický údaj subjektu údajů; citlivým údajem je také biometrický údaj, který umožňuje přímou identifikaci nebo autentizaci subjektu údajů.
- 1.2. „**CRF**“ bude znamenat záznamový list (Case Report Form).
- 1.3. „**Datum ukončení**“ bude znamenat 12 týdnů po LPLV, jak je definováno v čl. 1.10. Smlouvy.
- 1.4. „**Duševní vlastnictví**“ bude znamenat jakékoliv dílo, veškeré know-how, vynálezy, zlepšení a objevy, ať patentovatelné nebo nikoliv, vzniklé nebo týkající se Klinického hodnocení podle této Smlouvy.

SMLOUVA O PROVEDENÍ KLINICKÉHO HODNOCENÍ
Klinické hodnocení sponzorované firmou Novo Nordisk
Identifikační číslo klinického hodnocení: NN9535-4339

- 1.5. „**Důvěrné informace**“ budou znamenat veškeré informace, písemné, ústní či v jakékoli jiné podobě, které si Smluvní strany poskytnou, a které jsou jako důvěrné označeny nebo jsou takového charakteru, že jejich zveřejnění může přivodit kterékoli Smluvní straně újmu, bez ohledu na to, zda byly vytvořeny nebo získány podle této Smlouvy a zda byly zachovány v jejich původní podobě.
- 1.6. „**Etická komise**“ bude znamenat etickou komisi, které se předkládá žádost o stanovisko v případě multicentrických klinických hodnocení.
- 1.7. „**FPFV**“ bude znamenat První návštěvu prvního Subjektu klinického hodnocení (First Patient First Visit).
- 1.8. „**Hodnocený přípravek**“ bude definován v Protokolu.
- 1.9. „**LPFV**“ bude znamenat První návštěvu posledního Subjektu klinického hodnocení (Last Patient First Visit).
- 1.10. „**LPLV**“ bude znamenat Poslední návštěvu posledního Subjektu klinického hodnocení (Last Patient Last Visit).
- 1.11. „**Materiály klinického hodnocení**“ budou znamenat materiály použité při provádění klinického hodnocení, včetně, ale ne pouze, CRF a pomocných materiálů.
- 1.12. „**Nežádoucí příhoda**“ je definována v Protokolu.
- 1.13. „**Osobní údaje**“ budou znamenat jakékoliv informace týkající se určeného nebo určitelného subjektu údajů (fyzická osoba). Subjekt údajů se považuje za určený nebo určitelný, jestliže lze subjekt údajů přímo či nepřímo identifikovat zejména na základě čísla, kódu nebo jednoho či více prvků specifických pro jeho fyzickou, fyziologickou, psychickou, ekonomickou, kulturní nebo sociální identitu.
- 1.14. „**Protokol**“ bude znamenat protokol č. NN9535-4339: Účinnost a bezpečnost semaglutidu 1,0 mg podávaného jednou týdně ve srovnání s liraglutidem 1,2 mg podávaným jednou denně při přidávání k 1 – 3 perorálních antidiabetik (PAD) u pacientů s diabetem 2. typu (SUSTAIN 10), který tvoří Přílohu č. 1 této Smlouvy.
- 1.15. „**Regulační úřad**“ bude znamenat Státní ústav pro kontrolu léčiv.
- 1.16. „**SPC**“ bude znamenat Souhrn údajů o přípravku (Summary of Product Characteristics).
- 1.17. „**Studijní tým**“ bude znamenat všechny zaměstnance a ostatní osoby, kteří byli získáni Zdravotnickým zařízením nebo Hlavním zkoušejícím k provádění Klinického hodnocení, včetně dalších zkoušejících.
- 1.18. „**Subjekt klinického hodnocení**“ bude znamenat každou osobu účastnící se Klinického hodnocení.
- 1.19. „**SUSARs**“ bude znamenat Podezření na závažný neočekávaný nežádoucí účinek (Suspected Unexpected Serious Adverse Reactions).
- 1.20. „**Závažná nežádoucí příhoda**“ je definována v ustanovení § 3 odst. 6 zákona č. 378/2007 Sb., zákona o léčivech, v platném znění (dále jen „**Zákon o léčivech**“) a bude definovaná také v Protokolu.

SMLOUVA O PROVEDENÍ KLINICKÉHO HODNOCENÍ
Klinické hodnocení sponzorované firmou Novo Nordisk
Identifikační číslo klinického hodnocení: NN9535-4339

2. ÚVOD

- 2.1. Smluvní strany se tímto dohodly, že Hlavní zkoušející provede Klinické hodnocení v souladu s Protokolem, touto Smlouvou a příslušnými právními předpisy ČR upravujícími provádění klinického hodnocení ve Zdravotnickém zařízení. Veškeré přílohy a dodatky k této Smlouvě tvoří nedílnou součást této Smlouvy a mohou být průběžně aktualizovány jen po vzájemné písemné dohodě všech smluvních stran.
- 2.2. Předmětem této Smlouvy je stanovení podmínek provedení Klinického hodnocení a vymezení dalších práv a povinností Smluvních stran pro průběh a provedení Klinického hodnocení.
- 2.3. Hlavní zkoušející je odpovědný za provádění Klinického hodnocení a za práci členů Studijního týmu. Zdravotnické zařízení v souladu s touto Smlouvou zejména poskytne vhodné prostory, vybavení, ostatní zdroje a plnou součinnost Hlavnímu zkoušejícímu a členům Studijního týmu pro zajištění provedení Klinického hodnocení v souladu s touto Smlouvou.
- 2.4. Klinické hodnocení je prováděno na základě povolení Regulačního úřadu a souhlasu Etické komise.

3. POVINNOSTI ZDRAVOTNICKÉHO ZAŘÍZENÍ A HLAVNÍHO ZKOUŠEJÍCÍHO

- 3.1. Před zahájením Klinického hodnocení a v jeho průběhu se Hlavní zkoušející zavazuje:
 - a) poskytnout veškerou součinnost společnosti Novo Nordisk pro získání veškerých potřebných souhlasů Etické komise, Regulačního úřadu a Zdravotnického zařízení;
 - b) být plně informován o Protokolu a Hodnoceném přípravku a průběžně se zúčastňovat veškerých jednání zkoušejících v rámci Klinického hodnocení v souladu s požadavky společnosti Novo Nordisk;
 - c) zajistit, aby všichni členové Studijního týmu byli plně způsobilí a kvalifikovaní pro činnost v rámci Klinického hodnocení dle této Smlouvy a plně porozuměli a dodržovali Protokol a povinnosti Zdravotnického zařízení a Hlavního zkoušejícího;
 - d) získat předchozí písemný souhlas společnosti Novo Nordisk a Etické komise s veškerými navrženými náborovými materiály, které mají být použity za účelem náborů Subjektů klinického hodnocení;
 - e) zajistit podpis písemného informovaného souhlasu od všech Subjektů klinického hodnocení, případně jejich zákonného zástupce, se zařazením do Klinického hodnocení společně s řádným poučením, v souladu s právními předpisy ČR, etickými principy a správnou klinickou praxí, a to před jejich zařazením do Klinického hodnocení a uchovat tento souhlas po dobu Klinického hodnocení a 15 let po skončení Klinického hodnocení;
 - f) hlavní zkoušející je povinen vlastnit platné potvrzení o absolvování školení GCP (správná klinická praxe), které není starší 3 let. Pokud zkoušející potvrzení o GCP školení nevlastní nebo již není platné, je zkoušející povinen absolvovat nové školení a platnost potvrzení obnovit.
- 3.2. V průběhu Klinického hodnocení se Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející zavazují:
 - a) neprodleně informovat společnost Novo Nordisk, pokud Hlavní zkoušející hodlá ukončit spolupráci se Zdravotnickým zařízením nebo nebude schopen Klinické

SMLOUVA O PROVEDENÍ KLINICKÉHO HODNOCENÍ
Klinické hodnocení sponzorované firmou Novo Nordisk
Identifikační číslo klinického hodnocení: NN9535-4339

hodnocení dokončit; Zdravotnické zařízení je v takovém případě povinno neprodleně navrhnout společnosti Novo Nordisk jinou vhodnou osobu Hlavního zkoušejícího;

- b) provádět Klinické hodnocení v souladu s podmínkami této Smlouvy a:
- i. s povolením vydaným k provedení Klinického hodnocení Regulačním úřadem a souhlasem Etické komise;
 - ii. s veškerými platnými zákony a předpisy České republiky včetně veškerých rozhodnutí příslušných orgánů upravujících provádění klinických hodnocení;
 - iii. se závěry Mezinárodní konference o harmonizaci předpisů pro správnou klinickou praxi (dále jen „**ICH-GCP**“);
 - iv. s Helsinskou deklarací, jak je zmíněna v Protokolu;
 - v. s informací pro Hlavního zkoušejícího (dále jen „**Investigator's brochure**“), obsahující veškeré v současné době známe informace o Hodnoceném přípravku a jeho vlastnostech. Investigator's brochure předá společnost Novo Nordisk Hlavnímu zkoušejícímu a bude připojena k dokumentaci Klinického hodnocení;
 - vi. s Protokolem, veškerými dodatky, zvláštními pokyny a specifickými postupy poskytnutými společností Novo Nordisk platnými pro provádění Klinického hodnocení, v závislosti na tom, který z uvedených dokumentů zajišťuje nejvyšší ochranu Subjektu klinického hodnocení;
- c) zajistit, aby s veškerými Materiály klinického hodnocení bylo správně zacházeno a aby byly bezpečně uloženy po dobu trvání Klinického hodnocení a po dobu 15 let od ukončení Klinického hodnocení v souladu s článkem 9 "Trial supplies" Protokolu, a to za podmínek jejich stálosti a ochrany; Hlavní zkoušející a Zdravotnické zařízení na žádost společnosti Novo Nordisk dále zajistí, aby v případě nutnosti byly záznamy uchovávány po delší dobu, a to na náklady společnosti Novo Nordisk a za podmínek zaručujících důvěrnost (např. bezpečné uložení mimo dané místo Klinického hodnocení);
- d) zajistit, aby Hodnocený přípravek a také jiný materiál byl používán pouze k provádění Klinického hodnocení v souladu s článkem 9 "Trial supplies" Protokolu; nespotřebovaný Hodnotící přípravek a všechny materiály, které nebudou použity v rámci Klinického hodnocení, vrátí Hlavní zkoušející společnosti Novo Nordisk;
- e) zajistit, aby Hodnocený přípravek, který je povinen dodat Novo Nordisk do nemocniční lékárny Zdravotnického zařízení, bude uložen v lékárně odděleně od ostatních léčiv a aby příprava / úprava, kontrola, uchovávání a vydávání hodnoceného léčivého přípravku probíhaly v souladu s Protokolem, platnými právními předpisy České republiky a se správnou lékárenskou praxí a rovněž dle podmínek stanovených v pokynu LEK-12 vydaném Státním ústavem pro kontrolu léčiv. Zkoušející se zavazuje, že bude hodnocené léčivo odebírat z lékárny Zdravotnického zařízení v souladu s Protokolem.
- f)
- g) vynaložit veškeré možné úsilí pro to, aby byl pro Klinické hodnocení získán cílový počet 6 vhodných randomizovaných Subjektů klinického hodnocení [v souladu s náborovou strategií] a aby veškeré potřebné údaje od všech vhodných Subjektů klinického hodnocení byly k dispozici k Datu ukončení nebo před Datem ukončení; nadbytečné náborů Subjektů klinického hodnocení, které nebudou schváleny společností Novo Nordisk, nebudou finančně kompenzovány;
- h) zajistit, aby do CRF byly zapsány veškeré dostupné údaje do 5 dnů po každé návštěvě Subjektu klinického hodnocení; Hlavní zkoušející zajistí doplnění záznamu Subjektu klinického hodnocení o konečné informaci do 5 dnů po každé návštěvě;

SMLOUVA O PROVEDENÍ KLINICKÉHO HODNOCENÍ
Klinické hodnocení sponzorované firmou Novo Nordisk
Identifikační číslo klinického hodnocení: NN9535-4339

- i) zajistit dodržování shromažďování přesných údajů a aktualizovat Materiály klinického hodnocení a veškeré dokumenty týkající se Klinického hodnocení Hlavním zkoušejícím, členy Studijního týmu a veškerými ostatními osobami účastníci se Klinického hodnocení;
- j) na požádání předkládat společnosti Novo Nordisk a Etické komisi písemné zprávy týkající se Klinického hodnocení v souladu se všemi zákony, jinými předpisy a směrnicemi, včetně norem Etické komise, a to do 10 dnů od doručení žádosti o poskytnutí informace;
- k) zaznamenat a vyhodnotit veškeré Závažné nežádoucí účinky a Nežádoucí příhody zaznamenané Subjekty klinického hodnocení v souladu s článkem 12 Protokolu a oznamovat je společnosti Novo Nordisk;
- l) poskytovat společnosti Novo Nordisk včas své aktualizované kontaktní údaje;
- m) poskytovat veškerou potřebnou součinnost a pomoc s jakoukoliv záležitostí související s Klinickým hodnocením; informovat společnost Novo Nordisk o všech podstatných skutečnostech v rámci Klinického hodnocení;
- n) zajistit souhlas členů Studijního týmu se zpracováním jejich osobních údajů;
- o) umožnit kontrolu a audit Klinického hodnocení společnosti Novo Nordisk, Etické komisi nebo Regulačnímu úřadu, a na žádost být přítomen při těchto kontrolách.

Novo Nordisk je povinen informovat Zdravotnické zařízení (Oddělení klinických studií) o datech plánovaných iniciačních, ukončovacích a auditních návštěv, a to e-mailem na adresu trials.icrc@fnusa.cz. Tuto informaci je Novo Nordisk povinen Zdravotnickému zařízení poskytnout alespoň 3 dny před plánovanou návštěvou. Novo Nordisk souhlasí, že se těchto návštěv bude v případě potřeby účastnit kromě Lékaře i další pověřený pracovník Zdravotnického zařízení.

3.3. Ve spolupráci se společností Novo Nordisk bude uplatněno následující:

- a) Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející musí jakékoli osobě určené společností Novo Nordisk během běžné pracovní doby a po oznámení alespoň jeden pracovní den předem, umožnit přístup:
 - i. k záznamům Subjektů klinického hodnocení souvisejícím s Klinickým hodnocením;
 - ii. do Zdravotnického zařízení a zařízení, v nichž je prováděno Klinické hodnocení;
 - iii. k veškerým Materiálům klinického hodnocení;Regulačnímu úřadu nebo jiným státním orgánům bude povolen přímý a okamžitý přístup k týmž informacím;
- b) Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející nesmí bez předchozího písemného souhlasu společnosti Novo Nordisk poskytnout žádné Důvěrné informace žádné třetí osobě, pokud to není nutné pro řádné provádění Klinického hodnocení v souladu s touto Smlouvou, a to jen za podmínky, že takoví příjemci budou vázáni povinností mlčenlivosti vůči společnosti Novo Nordisk alespoň v rozsahu stanoveném touto Smlouvou;
- c) Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející potvrzují a souhlasí, že v souladu

SMLOUVA O PROVEDENÍ KLINICKÉHO HODNOCENÍ
Klinické hodnocení sponzorované firmou Novo Nordisk
Identifikační číslo klinického hodnocení: NN9535-4339

s článkem 6 „Trial population“ Protokolu:

- i. Klinické hodnocení se provádí jako součást multicentrického Klinického hodnocení;
 - ii. o počtu zařízení, kde se bude provádět Klinické hodnocení, rozhodne výhradně společnost Novo Nordisk;
 - iii. zařízení mohou zařazovat Subjekty klinického hodnocení ve vzájemné konkurenci; a
 - iv. společnost Novo Nordisk si vyhrazuje právo ukončit nábor Subjektů klinického hodnocení po dosažení požadovaného počtu Subjektů klinického hodnocení pro všechna zařízení; Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející nesmí provádět další screening nebo randomizaci Subjektů klinického hodnocení poté, co společnost Novo Nordisk ukončila nábor Subjektů klinického hodnocení;
- d) pokud se v průběhu Klinického hodnocení používají elektronické systémy, může být požadováno uložení těchto specifických údajů v místě provádění Klinického hodnocení. Jestliže údaje poskytnuté na médiích společnosti Novo Nordisk nejsou během doby uchovávání čitelné, mohou být nové kopie poskytnuty společností Novo Nordisk;
- e) veškeré dodatky k Protokolu musí mít písemnou formu a musí je předem schválit společnost Novo Nordisk. Změny nesmějí být implementovány, dokud nebude získán souhlas Regulačního úřadu, příslušných státních orgánů a Etické komise, ledaže by to bylo nutné pro bezpečnost Subjektů klinického hodnocení nebo z administrativních důvodů v souladu s ICH/GCP.

4. POVINNOSTI SPOLEČNOSTI NOVO NORDISK

- 4.1. Společnost Novo Nordisk je povinna získat veškerá potřebná povolení od Etické komise a Regulačního úřadu.
- 4.2. Společnost Novo Nordisk se zavazuje:
- a) respektovat při provádění Klinického hodnocení v souladu s podmínkami této Smlouvy:
 - i. povolení vydaná k provedení Klinického hodnocení Regulačním úřadem a souhlasem Etické komise;
 - ii. platné zákony a právní předpisy v České republice a rozhodnutí příslušných orgánů regulujících provádění klinické hodnocení, jimiž se provádění klinických hodnocení řídí;
 - iii. závěry Mezinárodní konference o harmonizaci předpisů pro správnou klinickou praxi (ICH-GCP);
 - iv. Helsinskou deklaraci uvedenou v Protokolu;
 - v. Protokol.
- 4.3. Společnost Novo Nordisk se dále zavazuje poskytnout:
- a) veškeré Materiály klinického hodnocení potřebné k provádění Klinického hodnocení;
 - b) Hodnocený přípravek a ostatní materiál v množství potřebném k provádění Klinického hodnocení;
 - c) všechny příslušné farmakologické a toxikologické informace a konzultace pro Hlavního zkoušejícího a Zdravotnické zařízení po dobu provádění Klinického

SMLOUVA O PROVEDENÍ KLINICKÉHO HODNOCENÍ
Klinické hodnocení sponzorované firmou Novo Nordisk
Identifikační číslo klinického hodnocení: NN9535-4339

hodnocení, které jsou potřebné pro řádné plánování a provádění Klinického hodnocení; tyto informace zahrnují soubor informací pro Hlavního zkoušejícího (Investigator's brochure) a SUSARs u neschválených přípravků nebo SPC u schválených přípravků; a

d) přiměřený dohled, školení a monitoring během provádění Klinického hodnocení.

5. OCHRANA OSOBNÍCH ÚDAJŮ

- 5.1. Společnost Novo Nordisk byla pověřena společností Novo Nordisk AS prováděním a řízením klinických hodnocení svým jménem v České republice, včetně zpracování Osobních údajů Subjektů klinického hodnocení, a to na pozici zpracovatele. Na základě pověření společnosti Novo Nordisk AS je společnost Novo Nordisk oprávněna pověřit zpracováním Osobních údajů Subjektů klinického hodnocení za účelem provádění Klinického hodnocení Zdravotnické zařízení a Hlavního zkoušejícího, a to ve stejném rozsahu, v jakém je sama zmocněna tyto Osobní údaje zpracovávat. Společnost Novo Nordisk jakožto zpracovatel osobních údajů Subjektů klinického hodnocení, Hlavního zkoušejícího a/nebo členů Studijního týmu tímto pověřuje Zdravotnické zařízení a Hlavního zkoušejícího k zpracování Osobních údajů uvedených v čl. 5.2. této Smlouvy za účelem provedení Klinického hodnocení v rozsahu, v jakém je oprávněna zpracovávat Osobní údaje Novo Nordisk AS.
- 5.2. Osobní údaje Subjektů klinického hodnocení zahrnují jméno, příjmení, adresu, kontaktní údaje, identifikační číselný kód, datum narození, pohlaví, etnickou příslušnost, údaje o tělesném a/nebo duševním zdraví nebo stavu. Osobní údaje Hlavního zkoušejícího a členů Studijního týmu zahrnují titul, jméno, příjmení, rodné číslo, adresu bydliště, adresu do zaměstnání, telefonní číslo, fax a e-mail, bankovní spojení a profesní životopis.
- 5.3. Smluvní strany se zavazují přijmout taková opatření, aby nemohlo dojít k neoprávněnému nebo nahodilému přístupu k Osobním údajům uvedeným v článku 5.2 této Smlouvy, k jejich změně, zničení či ztrátě, neoprávněným přenosům, k jejich jinému neoprávněnému zpracování, jakož i k jinému zneužití Osobních údajů.
- 5.4. Smluvní strany zajistí, že osobní údaje týkající se Subjektů klinického hodnocení, Hlavního zkoušejícího a/nebo členů Studijního týmu budou shromažďovány, uchovávány, zpřístupněny a předávány v souladu s touto Smlouvou, informovaným souhlasem Subjektů klinického hodnocení, souhlasem Hlavního zkoušejícího a členů Studijního týmu a se zákonem č. 101/2000 Sb., o ochraně osobních údajů, v platném znění a všemi platnými nadnárodními právními předpisy týkajícími se ochrany osobních údajů, závaznými na území České republiky.

Smluvní strany jsou povinny v průběhu Studie i po jejím ukončení dbát podle příslušných právních předpisů České republiky o ochranu osobních dat a informací o osobních poměrech subjektů hodnocení zařazených do Studie.

SMLOUVA O PROVEDENÍ KLINICKÉHO HODNOCENÍ
Klinické hodnocení sponzorované firmou Novo Nordisk
Identifikační číslo klinického hodnocení: NN9535-4339

- 5.5. Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející budou při provádění Klinického hodnocení a tvorbě zpráv dodržovat všechny příslušné zákony ČR související s ochranou a zpracováním osobních údajů a zachovávat důvěrnost údajů. Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející přijmou všechna technická a organizační opatření k zabránění neoprávněného nebo nezákonného zpracovávání, náhodné ztráty, zničení, poškození nebo vyzrazení takových údajů. Společnost Novo Nordisk přijme příslušná opatření k ochraně důvěrnosti a bezpečnosti všech osobních údajů, které získá od Hlavního zkoušejícího a Zdravotnického zařízení v souvislosti s Klinickým hodnocením. Osobní údaje týkající se Hlavního zkoušejícího a Zdravotnického zařízení budou zpracovávány a využívány pro potřeby plnění této Smlouvy a v souvislosti s Klinickým hodnocením a budou uchovávány v jedné nebo více databázích pro účely rozhodnutí o zapojení Hlavního zkoušejícího a Zdravotnického zařízení v budoucích klinických hodnoceních a pro dodržení veškerých zákonných požadavků. Takové údaje mohou být sděleny nebo předány společností Skupiny společností Novo Nordisk, specifikované v ustanovení čl. 14.2 této Smlouvy, jíž je společnost Novo Nordisk členem, a také příslušným státním orgánům v příslušné jurisdikci.

6. PLATBA

- 6.1. Platba za provádění Klinického hodnocení bude provedena v souladu s Přílohou č. 2 této Smlouvy.
- 6.2. Každá platba Zdravotnickému zařízení bude prováděna na základě faktury, která musí obsahovat všechny podstatné údaje týkající se počtu Subjektů klinického hodnocení a počtu návštěv Subjektů klinického hodnocení. Dále musí každá faktura obsahovat úplné údaje týkající se bankovního účtu Zdravotnického zařízení, na který budou platby prováděny.
- 6.3. Každá platba Hlavnímu zkoušejícímu a jeho týmu bude prováděna na základě faktury, která musí obsahovat všechny podstatné údaje týkající se počtu Subjektů klinického hodnocení a počtu návštěv Subjektů klinického hodnocení. Dále musí každá faktura obsahovat úplné údaje týkající se bankovního účtu Hlavního zkoušejícího, na který budou platby prováděny.
- 6.4. Platba bude mezi Zdravotnické zařízení a Hlavního zkoušejícího sponzorem rozdělena dle specifikace uvedené v Příloze č. 2 této smlouvy.
- 6.5. Termín splatnosti faktury je 30 dnů ode dne doručení faktury obsahující veškeré údaje uvedené v čl. 6.2. Smlouvy. Pro vyloučení pochybností veškeré bankovní poplatky týkající se příjmu bezhotovostních převodů musí uhradit plátce.

7. HARMONOGRAM KLINICKÉHO HODNOCENÍ

- 7.1. Pro Klinické hodnocení v ČR platí následující harmonogram:

FPFV: 12. 10. 2017
LPFV: 05. 12. 2017
LPLV: 14. 08. 2018

Datum FPFV může být společností Novo Nordisk odloženo dle ustanovení čl. 11.3 této Smlouvy. V takovém případě však zůstává v platnosti datum LPFV.

- 7.2. Jestliže Hlavní zkoušející klinického hodnocení nezařadil do hodnocení 6 subjektů klinického hodnocení (tj. v souladu s náborovou strategií neprovedl u daného počtu subjektů první studijní návštěvu), může společnost Novo Nordisk rozhodnout o

SMLOUVA O PROVEDENÍ KLINICKÉHO HODNOCENÍ
Klinické hodnocení sponzorované firmou Novo Nordisk
Identifikační číslo klinického hodnocení: NN9535-4339

přemístění již zařazených Subjektů klinického hodnocení do jiných zdravotnických zařízení a studie ve Zdravotnickém zařízení může být ukončena.

8. DŮVĚRNÉ INFORMACE

- 8.1. Informace získané při provádění tohoto Klinického hodnocení se považují za Důvěrné informace a společnost Novo Nordisk je bude používat pro registrační účely a v souvislosti s vývojem Hodnoceného přípravku.
- 8.2. Veškeré informace poskytnuté společností Novo Nordisk v souvislosti s tímto Klinickým hodnocením zůstávají po celou dobu trvání této Smlouvy, a také po skončení Klinického hodnocení, výlučným vlastnictvím společnosti Novo Nordisk a považují se za důvěrné. Smluvní strany učiní veškeré přiměřené kroky, aby žádné Důvěrné informace nebyly poskytnuty, přímo ani nepřímo, třetím osobám bez předchozího písemného souhlasu druhé Smluvní strany, přičemž tento souhlas nebude nepřiměřeně odmítán, kromě případů:
- a) předpokládaných a odpovídajících podmínkám této Smlouvy a v souladu s nimi;
 - b) kdy zveřejnění vyžadují právní předpisy nebo rozhodnutí příslušného soudu, nařízení vlády či platná vládní politika nebo nařízení jakéhokoli regulačního orgánu, a to jen do rozsahu, který může být dle právních předpisů ČR vyžadován, a za podmínky, že Smluvní strana, od které se zveřejnění vyžaduje, musí neprodleně dát druhé Smluvní straně písemné oznámení, aby mohla dotčená Smluvní strana napadnout takové potenciální užití nebo zveřejnění, a dále musí vynaložit přiměřené úsilí za účelem zrušení povinnosti zveřejnit Důvěrné informace.
- 8.3. Výše uvedená omezení týkající se poskytnutí Důvěrných informací se nevztahují na informace:
- a) které jsou v době jejich poskytnutí podle této Smlouvy veřejně známé nebo se následně stanou veřejně známými, aniž by byla porušena tato Smlouva;
 - b) ohledně nichž může přijímající Smluvní strana prokázat, že byly v jejím vlastnictví v době jejich poskytnutí podle této Smlouvy;
 - c) které zákonně získala přijímající Smluvní strana od třetí osoby, která není vázána povinností mlčenlivosti vůči poskytující Smluvní straně;
 - d) které nezávisle vypracoval zaměstnanec přijímající Smluvní strany nebo jejich dceřiných společností bez odkazu nebo spoléhání se na Důvěrné informace poskytnuté druhou Smluvní stranou.

Novo Nordisk bere na vědomí, že s ohledem na zákon č. 340/2015 Sb., o registru smluv, ve znění pozdějších předpisů, je Zdravotnické zařízení povinno tuto smlouvu a její případné dodatky zveřejnit v registru smluv. Takovémuto zveřejnění nepodléhají ty údaje, které tvoří obchodní tajemství některé ze smluvních stran. Za zveřejnění této smlouvy odpovídá Zdravotnické zařízení. Pokud Zdravotnické zařízení nezveřejní tuto Smlouvu v zákonné lhůtě třiceti (30) dní, může být Smlouva zveřejněna společností Novo Nordisk.

9. DUŠEVNÍ VLASTNICTVÍ

- 9.1. Veškeré Duševní vlastnictví vytvořené a poskytnuté společností Novo Nordisk zůstává výlučným majetkem společnosti Novo Nordisk. Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející souhlasí s tím, že všechna práva a nabývací tituly k Duševnímu vlastnictví budou ve

SMLOUVA O PROVEDENÍ KLINICKÉHO HODNOCENÍ
Klinické hodnocení sponzorované firmou Novo Nordisk
Identifikační číslo klinického hodnocení: NN9535-4339

vlastnictví společnosti Novo Nordisk.

- 9.2. Všechny vynálezy, návrhy, řešení a objevy učiněné Hlavním zkoušejícím nebo členem Studijního týmu v souvislosti s plněním této Smlouvy a Klinickým hodnocením budou Hlavním zkoušejícím neprodleně oznámeny a odpovídající práva bezúplatně postoupena nebo převedena na společnost Novo Nordisk bez teritoriálního omezení s možností udělovat sublicence, pokud to jejich povaha připouští. Hlavní zkoušející neprodleně poskytne společnosti Novo Nordisk veškeré informace a podklady potřebné pro výkon práv.
- 9.3. Hlavní zkoušející a Zdravotnické zařízení se zavazují poskytnout potřebnou součinnost společnosti Novo Nordisk při veškerých úkonech potřebných k přihlášení patentu, k jeho prodloužení, nebo aby byla poskytnuta jiná ochrana Duševnímu vlastnictví kdekoliv na světě.
- 9.4. Hlavní zkoušející je oprávněn užít výsledky plnění této Smlouvy a Klinického hodnocení pouze pro svou další nekomerční vědeckou činnost a pedagogické účely.
- 9.5. Hlavní zkoušející bere na vědomí, že žádná odborná práce ve vztahu k Hodnoceným přípravkům či jakýmkoli jiným výsledkům činnosti v souvislosti s touto Smlouvou či Klinickým hodnocením nesmí být Hlavním zkoušejícím vydána bez předchozího písemného souhlasu společnosti Novo Nordisk a zároveň před podáním přihlášky společnosti Novo Nordisk o patentovou či jinou obdobnou ochranu, pokud vzhledem k povaze výsledků Klinického hodnocení nebo jiné činnosti dle této Smlouvy bude podání takové přihlášky přicházet v úvahu. Vyhotovení a publikace výsledků získaných v souvislosti s touto Smlouvou a Klinickým hodnocením se bude řídit čl. 23 „Reports and publications“ Protokolu.

10. POJIŠTĚNÍ A ODŠKODNĚNÍ

Zdravotnické zařízení tímto potvrzuje, že je pojištěno na odpovědnost za škodu způsobenou v souvislosti s poskytováním zdravotních služeb podle ustanovení § 45 odst. 2 písm. n) zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách, v platném znění.

Tato pojistná smlouva je uzavřena v zákonem požadovaném rozsahu a neobsahuje pojištění odpovědnosti za škodu způsobenou při provádění klinického hodnocení.

10.1.

Společnost Novo Nordisk prohlašuje, že ona, jakož i společnost Novo Nordisk AS, jsou obě řádně pojištěny, pokud jde o jejich odpovědnost a odpovědnost Hlavního zkoušejícího způsobenou klinickým hodnocením v souladu s ustanovením § 52 odst. 3, písm. f) Zákona o léčivech. Společnost Novo Nordisk prohlašuje, že ona, jakož i společnost Novo Nordisk AS, jsou povinny udržovat platnou a účinnou smlouvu o pojištění po celou dobu provádění Klinického hodnocení na částky dostačující ke krytí náhrady všech škod na zdraví způsobených pacientům v přímé souvislosti s účastí ve Studii. Toto pojištění klinického hodnocení bude v tomto rozsahu rovněž kryt případnou odpovědností Zdravotnického zařízení nebo Hlavního zkoušejícího.

10.2. .

10.3. Společnost Novo Nordisk se zavazuje, že odškodní a zajistí, aby se společnost Novo Nordisk AS zavázala odškodnit Zdravotnické zařízení a Hlavního zkoušejícího ve vztahu k nárokům a řízením vzneseným proti kterémukoli z nich Subjektem klinického hodnocení pro ublížení na zdraví nebo usmrcení, způsobenými v souvislosti s použitím Hodnoceného přípravku nebo v důsledku jakékoli procedury předepsané nebo

SMLOUVA O PROVEDENÍ KLINICKÉHO HODNOCENÍ
Klinické hodnocení sponzorované firmou Novo Nordisk
Identifikační číslo klinického hodnocení: NN9535-4339

vyžadované Protokolem, jíž by Subjekt klinického hodnocení nebyl býval vystaven, kdyby se nezúčastnil Klinického hodnocení.

- 10.4. Podmínkou odškodnění dle čl. 10.3. této Smlouvy je, že použití Hodnoceného přípravku a provádění Klinického hodnocení bylo plně v souladu s příslušnými právními předpisy ČR, Protokolem a s veškerými ostatními informacemi, pokyny nebo upozorněními ze strany společnosti Novo Nordisk, a že ze strany Hlavního zkoušejícího byly činěny přiměřené lékařské závěry (včetně rozhodnutí o vhodnosti zařazení jednotlivých Subjektů klinického hodnocení do Klinického hodnocení). Rovněž musí být splněna podmínka získání souhlasu Etické komise a podepsán formulář informovaného souhlasu Subjektu klinického hodnocení, přičemž jednu kopii musí obdržet společnost Novo Nordisk před zahájením Klinického hodnocení.

Podmínkou odškodnění podle článku 10.3 této Smlouvy dále je, že Hlavní zkoušející a Zdravotnické zařízení neprodleně po přijetí oznámení o jakémkoli nároku nebo soudním sporu informují společnost Novo Nordisk a umožní právním zástupcům a zaměstnancům společnosti Novo Nordisk (dle uvážení a na náklady společnosti Novo Nordisk) vést a kontrolovat jakýkoli postup a případné soudní nebo jiné řízení ve věci nároků Subjektů klinického hodnocení s tím však, že Novo Nordisk není oprávněna bez předchozího písemného souhlasu Zdravotnického zařízení při vyřizování nároků třetích stran přiznat pochybení Zdravotnického zařízení nebo Hlavního zkoušejícího.

- 10.5. Hlavní zkoušející nebo Zdravotnické zařízení nemůže uznat nebo jiným způsobem řešit žádné takové nároky či soudní spory bez předchozího písemného souhlasu společnosti Novo Nordisk. Podpisem této Smlouvy Hlavní zkoušející a Zdravotnické zařízení souhlasí, že budou plně spolupracovat a pomáhat při takové obraně řízené společností Novo Nordisk.

- 10.6. Společnost Novo Nordisk odškodnění uvedené v článku 10.3 této Smlouvy Zdravotnickému zařízení a/nebo Hlavnímu zkoušejícímu ve vztahu k uplatněnému nároku neposkytne zejména v případě, že:

- a) Zdravotnické zařízení, členové Studijního týmu, Hlavní zkoušející nebo jiné pověřené osoby jednali úmyslně nesprávně nebo nedbale, v rozporu s Protokolem, s touto Smlouvou, informacemi, pokyny nebo upozorněními společnosti Novo Nordisk nebo příslušnými právními předpisy; takové jednání může spočívat i v opomenutí; nebo
- b) ublížení na zdraví nebo usmrcení bylo způsobeno v důsledku pochybení Hlavního zkoušejícího nebo Zdravotnického zařízení neprodleně informovat společnost Novo Nordisk o jakékoli závažné skutečnosti, která se vyskytne v průběhu Klinického hodnocení, zejména hlášení Nežádoucích příhod a Závažných nežádoucích příhod; nebo
- c) Hlavní zkoušející nebo Zdravotnické zařízení uzavřelo narovnání, uznání nebo vypořádání takového nároku bez písemného souhlasu společnosti Novo Nordisk; nebo
- d) Hlavní zkoušející nebo Zdravotnické zařízení neoznámilo bez zbytečného odkladu společnosti Novo Nordisk informaci o uplatněné náhradě újmy nebo neumožnilo řídit obranu Hlavního zkoušejícího, Zdravotnického zařízení a společnosti Novo Nordisk.

- 10.7. V případech uvedených v článku 10.6. této Smlouvy se Hlavní zkoušející společně a nerozdílně se Zdravotnickým zařízením zavazují odškodnit a uhradit společnosti Novo Nordisk nebo Novo Nordisk AS veškeré náklady, které vznikly společnosti Novo Nordisk

SMLOUVA O PROVEDENÍ KLINICKÉHO HODNOCENÍ
Klinické hodnocení sponzorované firmou Novo Nordisk
Identifikační číslo klinického hodnocení: NN9535-4339

nebo Novo Nordisk AS nebo jejich zástupcům, a to včetně nákladů případného soudního nebo jiného řízení a právního zastoupení.

11. DOBA TRVÁNÍ A UKONČENÍ SMLOUVY

- 11.1. Tato Smlouva nabývá platnosti dnem jejího podpisu všemi smluvními stranami a bude ukončena bez dalšího oznámení Datem ukončení. Články 3.2. c), d), h), i), k), 5, 8, 9, 10 a 12 této Smlouvy zůstávají v platnosti i po Datu ukončení této Smlouvy. Účinnosti nabývá tato smlouva dnem jejího zveřejnění v Registru smluv.
- 11.2. Předpokládané datum FPFV pro Klinické hodnocení je 12.10.2017 za předpokladu, že budou obdrženy všechny potřebné souhlasy Etické komise a Regulačního úřadu, a že budou veškeré Materiály klinického hodnocení s výjimkou Hodnoceného přípravku dodány společností Novo Nordisk alespoň 5 (pět) pracovních dnů před datem FPFV.
- 11.3. Společnost Novo Nordisk je oprávněná odložit datum FPFV o až 3 (tři) týdny z etických důvodů.
- 11.4. Společnost Novo Nordisk může ukončit tuto Smlouvu výpovědí s okamžitou účinností, doručenou Zdravotnickému zařízení a Hlavnímu zkoušejícímu, a to z následujících důvodů:
- a) jestliže Hlavní zkoušející a/nebo Zdravotnické zařízení poruší některou svou povinnost vyplývající z této Smlouvy a nezjedná nápravu do 15 dnů od doručení písemného upozornění společnosti Novo Nordisk;
 - b) jestliže Hlavní zkoušející z administrativních či jiných důvodů, které neleží na jeho straně, není schopen získat požadovaný počet Subjektů klinického hodnocení pro Klinické hodnocení;
 - c) jestliže společnost Novo Nordisk a/nebo Regulační úřad zjistí, že ukončení Klinického hodnocení je nezbytné v zájmu ochrany zdraví Subjektů klinického hodnocení nebo z jakýchkoli bezpečnostních důvodů;
 - d) jestliže se pokračování v Klinickém hodnocení stane pro společnost Novo Nordisk neefektivním;
 - e) jestliže společnost Novo Nordisk poskytne licenci na Hodnocený přípravek třetí osobě, která si přeje provést zbývající část Klinického hodnocení sama;
 - f) jestliže proti Zdravotnickému zařízení nebo Hlavnímu zkoušejícímu (i) bude zahájeno insolvenční řízení ve vztahu k jeho majetku a soud zamítne návrh na zahájení insolvenčního řízení z důvodu nedostatku jeho majetku nebo bude zjištěn úpadek ve smyslu ustanovení zákona č. 182/2006 Sb., o úpadku a způsobech jeho řešení (insolvenční zákon) v platném znění; nebo (ii) Zdravotnické zařízení nebo Hlavní zkoušející podá vlastní návrh na zahájení insolvenčního řízení na svůj vlastní majetek; nebo (iii) Zdravotnické zařízení podá návrh na vyrovnání s věřiteli, povolení reorganizace nebo moratorium; nebo (iv) je přijato rozhodnutí o povinném nebo dobrovolném zrušení Zdravotnického zařízení bez právního nástupce;
 - g) jestliže Hlavní zkoušející pozbude způsobilost k plnění této Smlouvy nebo ukončí pracovní poměr nebo činnost pro Zdravotnické zařízení a Zdravotnické zařízení nezabezpečí vhodného nového Hlavního zkoušejícího, který by byl pro společnost Novo Nordisk akceptovatelný.
- 11.5. Jestliže společnost Novo Nordisk ukončí tuto Smlouvu s Hlavním zkoušejícím

SMLOUVA O PROVEDENÍ KLINICKÉHO HODNOCENÍ
Klinické hodnocení sponzorované firmou Novo Nordisk
Identifikační číslo klinického hodnocení: NN9535-4339

a Zdravotnickým zařízením podle výše uvedených článků 11.4. b), c), d), e), f) nebo g) této Smlouvy, uhradí společnost Novo Nordisk Hlavnímu zkoušejícímu a Zdravotnickému zařízení všechny řádně provedené služby v souladu s touto Smlouvou, a to až do ukončení této Smlouvy. Po doručení písemné výpovědi Hlavní zkoušející a Zdravotnické zařízení ukončí veškerou práci, kterou společnost Novo Nordisk nepovažuje za nezbytnou pro řádné ukončení Klinického hodnocení nebo pro splnění regulačních požadavků.

11.6. Hlavní zkoušející může ukončit tuto Smlouvu výpovědí s okamžitou účinností, doručenou společnosti Novo Nordisk a Zdravotnickému zařízení, a to z následujících důvodů:

- a) jestliže společnost Novo Nordisk podstatným způsobem poruší své povinnosti vyplývající z této Smlouvy a nezjedná nápravu takového porušení do 30 dnů po doručení písemného upozornění Hlavního zkoušejícího;
- b) jestliže Hlavní zkoušející pozbude způsobilost k plnění této Smlouvy nebo ukončí pracovní poměr nebo činnost pro Zdravotnické zařízení.

11.7. Zdravotnické zařízení může ukončit tuto Smlouvu výpovědí s okamžitou účinností, doručenou společnosti Novo Nordisk a Hlavnímu zkoušejícímu, a to z následujících důvodů:

- a) jestliže společnost Novo Nordisk podstatným způsobem poruší své povinnosti vyplývající z této Smlouvy a nezjedná nápravu takového porušení do 30 dnů po doručení písemného upozornění Zdravotnického zařízení;
- b) jestliže Hlavní zkoušející pozbude způsobilost k plnění této Smlouvy nebo ukončí pracovní poměr nebo činnost pro Zdravotnické zařízení a Zdravotnické zařízení ani při vynaložení přiměřeného úsilí nezabezpečí vhodného nového Hlavního zkoušejícího, který by byl pro společnost Novo Nordisk akceptovatelný.
- c) Zdravotnické zařízení je oprávněno ukončit tuto smlouvu písemnou výpovědí, jestliže v důsledku vzniku překážky, jež nastala nezávisle na jeho vůli, nebude Zdravotnické zařízení dlouhodobě schopno dokončit klinické hodnocení, aniž by tím nebyla negativně ovlivněna jeho hlavní činnost, kterou je poskytování zdravotní péče. Výpovědní lhůta činí 30 dnů a počíná běžet dnem následujícím po dni doručení této výpovědi ostatním smluvním stranám.
- d)

12. ROZHODNÉ PRÁVO A ŘEŠENÍ SPORŮ

12.1. Smluvní strany vynaloží veškeré úsilí k vyřešení všech sporných záležitostí přátelskou dohodou. Všechny spory mezi Smluvními stranami vyplývající z této Smlouvy nebo s ní související, které nebudou vyřešeny dohodou Smluvních stran, budou řešeny prostřednictvím věcně a místně příslušného soudu České republiky.

12.2. Tato Smlouva se řídí právními předpisy České republiky, zejména Občanským zákoníkem.

13. OZNÁMENÍ

13.1. Jakákoli oznámení, odstoupení, zpráva, žádost, schválení, souhlas, faktura, úhrada či jiná sdělení vyžadovaná či podávaná podle této Smlouvy musí být učiněna v písemné formě a budou se pro veškeré účely považovat za řádně předaná a přijatá, pokud

SMLOUVA O PROVEDENÍ KLINICKÉHO HODNOCENÍ
Klinické hodnocení sponzorované firmou Novo Nordisk
Identifikační číslo klinického hodnocení: NN9535-4339

budou doručena osobně, zaslána doporučenou poštou nebo faxem (s řádným potvrzením o příjmu) příslušné Smluvní straně na následující adresy:

Společnost Novo Nordisk:

Novo Nordisk s.r.o.

se sídlem Praha 6 - Dejvice, Evropská 33c, čp. 2590, PSČ 16000

[REDACTED]

Hlavní zkoušející:

[REDACTED]

Zdravotnické zařízení:

Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně,

Pekařská 53,656 91 Brno, Česká Republika

MUDr. Martin Pavlík, Ph.D., DESA, EDIC

[REDACTED]

14. POSTOUPENÍ

- 14.1. Kromě případů uvedených v čl. 14.2. této Smlouvy nemůže být tato Smlouva, zcela ani zčásti, bez předchozího písemného souhlasu Smluvních stran, postoupena.
- 14.2. Společnost Novo Nordisk má právo kdykoli postoupit nebo převést jakákoli či veškerá svá práva a povinnosti vyplývající z této Smlouvy bez předchozího souhlasu dalších Smluvních stran na kteroukoli svou dceřinou, sesterskou nebo Přidruženou společnost, anebo na třetí osobu spolu s převodem svých práv k Hodnocenému přípravku. Pro účely této Smlouvy se Přidruženou společností vždy rozumí Novo Nordisk AS, Novozymes A/S, sídlem Krogshoejvej 36, 2880 Bagsvaerd, Dánsko a jakýkoli jiný subjekt, který ovládá, je ovládán nebo je pod společným ovládním těchto subjektů (dále jen „**Skupina společností Novo Nordisk**“). Za Přidruženou společnost je považována dále jakákoliv obchodní společnost, společný podnik nebo jiný subjekt, který ovládá, je ovládán nebo je pod společným ovládním nějakou fyzickou osobou či právnickou osobou patřící do Skupiny společností Novo Nordisk. Pro účely této Smlouvy „Ovládní“ znamená vlastnictví více než padesáti procent (50 %) vydaného základního kapitálu společnosti nebo držení dostatečného množství hlasovacích práv potřebných na řízení a kontrolování společnosti.

15. NEZÁVISLÝ DODAVATEL

15.1. Při provádění Klinického hodnocení podle této Smlouvy:

- a) Hlavní zkoušející je a bude nezávislým dodavatelem a jako takový nemá nárok na žádné výhody příslušející zaměstnancům společnosti Novo Nordisk;
- b) Hlavní zkoušející prohlašuje, že nemá zájem na navázání pracovněprávního vztahu se společností Novo Nordisk ve věci předmětu této Smlouvy;
- c) Hlavní zkoušející a Zdravotnické zařízení na jedné straně a společnost Novo Nordisk na druhé straně potvrzují, že vztah mezi nimi je vztah nezávislých dodavatelů a nikoliv vztah zaměstnavatele a zaměstnance, zmocnitele a zástupce, společníků

SMLOUVA O PROVEDENÍ KLINICKÉHO HODNOCENÍ
Klinické hodnocení sponzorované firmou Novo Nordisk
Identifikační číslo klinického hodnocení: NN9535-4339

ve společnosti ani jakýkoli podobný vztah. Žádná ze Smluvních stran není oprávněná nebo zmocněná jednat jako zástupce druhé Smluvní strany za jakýmkoliv účelem a nebude jménem druhé Smluvní strany uzavírat žádnou smlouvu, poskytovat záruku nebo jí zastupovat v jakékoliv záležitosti. Smluvní strany nezavazuje právní jednání jiné Smluvní strany. Tato Smlouva nezakládá spolek ve smyslu ust. § 214 a násl. Občanského zákoníku, ani společnost ve smyslu ust. § 2716 Občanského zákoníku.

16. ZÁVĚREČNÁ USTANOVENÍ

- 16.1. Tato Smlouva je vyhotovena ve třech stejnopisech, přičemž každá Smluvní strana obdrží po jednom stejnopisu.
 - 16.2. Jakékoliv změny a dodatky k této Smlouvě musí mít písemnou formu a musí být podepsány všemi Smluvními stranami.
 - 16.3. Tato Smlouva (včetně příloh, které tvoří její nedílnou součást) představuje úplnou dohodu Smluvních stran a nahrazuje veškeré předchozí smlouvy a ujednání Smluvních stran v souvislosti s předmětem této Smlouvy.
 - 16.4. Odpověď Hlavního zkoušejícího a/nebo Zdravotnického zařízení na návrh Smlouvy zasláná společnosti Novo Nordisk s dodatky nebo odchylkami není považována za přijetí nabídky.
 - 16.5. Smluvní strany vylučují aplikaci ust. § 1799 a 1800 Občanského zákoníku o doložkách v adhezních smlouvách.
 - 16.6. Změní-li se po uzavření Smlouvy okolnosti do té míry, že se plnění stane pro Zdravotnické zařízení nebo Hlavního zkoušejícího obtížnější, nemění to nic na jejich povinnosti splnit povinnosti vyplývající z této Smlouvy; ust. § 1765 a § 1766 Občanského zákoníku se neuplatní.
 - 16.7. Jsou-li Hlavní zkoušející nebo Zdravotnické zařízení dle této Smlouvy nebo v souvislosti s porušením smluvních povinností z ní vyplývajících povinni k náhradě újmy společnosti Novo Nordisk nebo společnosti Novo Nordisk AS, jsou povinni nahradit společnosti Novo Nordisk nebo společnosti Novo Nordisk AS újmu v penězích.
- 17.** Novo Nordisk se tímto zavazuje, že v souvislosti s tímto klinickým hodnocením neuzavřou žádnou jinou smlouvu s žádným zaměstnancem Zdravotnického zařízení.
- 18.** Smluvní strany tímto v souladu s § 558 odst. 2 zákona č. 89/2012 Sb., občanského zákoníku, ve znění pozdějších předpisů, výslovně vylučují použití obchodních zvyklostí ve svém právním styku v souvislosti s touto smlouvou.
- 19.** Tato Smlouva je uzavřena v anglickém i v českém jazyce. V případě nesouladu, rozporu nebo nesrovnalosti mezi anglickou a českou verzí této Smlouvy budou mít přednost ustanovení české verze.

20.

20.1.

NA DŮKAZ TOHO Smluvní strany podepsaly a vzájemně si předaly tuto Smlouvu.

Datum: 18.10.2017

Datum: 23.10.2017

Novo Nordisk s.r.o.:

Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně,

SMLOUVA O PROVEDENÍ KLINICKÉHO HODNOCENÍ
Klinické hodnocení sponzorované firmou Novo Nordisk
Identifikační číslo klinického hodnocení: NN9535-4339

Jméno: Ing. Daniela White, CSc.
Funkce: Jednatelka

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

Datum: 20.10.2017

Hlavní zkoušející:

Jméno: XXXXXXXXXX

PŘÍLOHA Č. 1: (PROTOKOL)

VERZE [2.0]

SMLOUVA O PROVEDENÍ KLINICKÉHO HODNOCENÍ
Klinické hodnocení sponzorované firmou Novo Nordisk
Identifikační číslo klinického hodnocení: NN9535-4339

PŘÍLOHA Č. 2: PLATBA

- a) Platba bude poskytována jen za Subjekty klinického hodnocení, které splnily všechna vstupní a vylučovací kritéria v souladu s Protokolem. Za Subjekty klinického hodnocení, které nesplní všechna vstupní a vylučovací kritéria, bude uhrazena platba pouze za provedený screening.
- b) Pokud Subjekt klinického hodnocení opustí předčasně Klinické hodnocení, poskytne se platba na základě skutečně provedených návštěv.
- c) Platby Zdravotnickému zařízení a Hlavnímu zkoušejícímu budou pokrývat veškeré náklady, které Zdravotnickému zařízení, Hlavnímu zkoušejícímu a jeho týmu v souvislosti s prováděným hodnocením vzniknou.
- d) Náklady související s etickými komisemi budou průběžně refundovány po obdržení příslušné faktury vystavené etickou komisí a nejsou zahrnuty v připojeném platebním rozvrhu. Platba bude uhrazena přímo etické komisi. Veškerá následná opakovaná podání a prodloužení budou na uhrazena po přijetí příslušné dokumentace.
- e) Dále bude Zdravotnickému zařízení proplacen Start-up poplatek ve výši [REDAKCE], který zahrnuje náklady nemocnice spojené s administrativou před zahájením klinické studie. Poplatek bude fakturován podpisu smlouvy všemi smluvními stranami.
- f) Zdravotnickému zařízení bude dále proplacen vstupní poplatek ve výši [REDAKCE] za administrativní činnost lékárny před zahájením klinického hodnocení (např. nominace odpovědného farmaceuta, seznámení se s průběhem KH - příjem léčiva, uchovávání, výdej, evidence (Pharmacy File), seznámení se se systémem IVRS, hesla, školení, evidence atd.). Poplatek bude fakturován po podpisu smlouvy všemi smluvními stranami. Dále bude Zdravotnickému zařízení hrazen paušální poplatek [REDAKCE]/ měsíc za služby lékárny v průběhu studie. Tento poplatek bude hrazen spolu s platbami za vizity. Nespotřebované léčivo bude vráceno zpět Novo Nordisk k zajištění likvidace.
- g) Zdravotnickému zařízení bude uhrazen poplatek ve výši [REDAKCE] a to k úhradě nákladů spojených s archivací studijní dokumentace po dobu 15 let od ukončení klinického hodnocení. Tato jednorázová úhrada bude poskytnuta společně s poslední úhradou učiněnou za podmínek této smlouvy ke konci Studie, a to výlučně Zdravotnickému zařízení.
- h) Bude-li Stranami uzavřen dodatek ke Smlouvě, bude Zdravotnickému zřízení uhrazen poplatek za sjednání dodatku ke smlouvě ve výši [REDAKCE], který zahrnuje náklady Zdravotnického zařízení spojené s administrativou a projednáním dodatku z právního a ekonomického hlediska. Tento poplatek je fakturován bezprostředně po podepsání dodatku všemi Stranami.
- i) Subjektům klinického hodnocení budou poskytnuty peněžní poukázky/stravenky k úhradě nákladů spojených s návštěvou instituce dle protokolu ve výši [REDAKCE] v závislosti na vzdálenosti. Při návštěvách zahrnujících laboratorní odběry, kdy pacient přijde do centra nalačno, dostanou pacienti příspěvek na občerstvení ve formě stravovací poukázky v hodnotě [REDAKCE] na jednu návštěvu. Předání těchto peněžních poukázek/ stravenek jednotlivým subjektům klinického hodnocení bude zajišťovat hlavní zkoušející v přísném souladu s pokyny poskytnutými společností Novo Nordisk.
- j) Platby budou prováděny každých 6 měsíců. Platba za poslední návštěvy za všechny

SMLOUVA O PROVEDENÍ KLINICKÉHO HODNOCENÍ
Klinické hodnocení sponzorované firmou Novo Nordisk
Identifikační číslo klinického hodnocení: NN9535-4339

Subjekty klinického hodnocení bude provedena, jakmile bude v souladu se Smlouvou zcela doplněna a uzavřena veškerá dokumentace o Subjektech klinického hodnocení.

- k) Všechny platby dle smlouvy neobsahují DPH. Novo Nordisk zaplatí DPH, pokud tak bude vyžadováno příslušným zákonem a pokud Zdravotnické zařízení bude DPH účtovat a uvádět na faktuře, což musí být plně v souladu s příslušnými daňovými zákony.
- l) Podklady pro vystavení faktury Zdravotnickým zařízením budou zasílány na adresu: fakturace.trials@fnusa.cz
- m) Veškeré platby určené Zdravotnickému zařízení provede společnost Novo Nordisk ve prospěch Zdravotnického zařízení na následující bankovní účet:

Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně
číslo účtu: [REDACTED]
kod banky: [REDACTED]
adresa banky: [REDACTED]
mezinárodní tvar:
IBAN: [REDACTED]
SWIFT kod: [REDACTED]
název účtu: Fakultní nemocnice u sv. Anny Brno
Adresa majitele účtu: Pekařská 53, 65691 Brno
IČ: 00159816
DIČ: CZ00159816
Variabilní symbol: číslo faktury

- n) Veškeré platby určené Hlavnímu zkoušejícímu a jeho týmu provede společnost Novo Nordisk ve prospěch Hlavního zkoušejícího na následující bankovní účet:

Název účtu: [REDACTED]
adresa banky: [REDACTED]
číslo účtu: [REDACTED]
var. symbol: [REDACTED]
IBAN: [REDACTED]
SWIFT: [REDACTED]

- o) Veškeré faktury budou fakturovány a zasílány společnosti Novo Nordisk na následující adresu:

Novo Nordisk s.r.o.
Evropská 33 c
CZ-160 00 Praha 6
Czech Republic
IČO: 250 97 750
DIČ: CZ250 97 750

- p) Platba za screening a randomizaci a za každou skutečně provedenou návštěvu za jeden Subjekt klinického hodnocení je stanovena takto:

SMLOUVA O PROVEDENÍ KLINICKÉHO HODNOCENÍ
Klinické hodnocení sponzorované firmou Novo Nordisk
 Identifikační číslo klinického hodnocení: NN9535-4339

Návštěvy/Telefonní kontakty dle protokolu	Částka pro Zdravotnické zařízení*	Částka pro Hlavního zkoušejícího a jeho tým *
Návštěva 1 (Screening)		
Návštěva 2 (Randomizace)		
Telefonní kontakt P3		
Návštěva 4		
Návštěva 5		
Návštěva 6		
Návštěva 7		
Telefonní kontakt P8		
Návštěva V9/V9A (Konec léčby)		
Telefonní kontakt P10 (Follow-up)		
Celkem za každého pacienta v klinickém hodnocení, který ukončí studii po 35 týdnech léčby (Plánováno zařazení 6 pacientů)		
Telefonní kontakt P10A (týkající se pacientů, kteří splnili kritéria pro předčasné vyřazení)		
Neplánovaná návštěva bude proplacena stejně jako Návštěva č. 4, 5, 6, 7		
Selhání při screeningu		

* Pozn.: Všechny uvedené částky jsou bez DPH.

SMLOUVA O PROVEDENÍ KLINICKÉHO HODNOCENÍ
Klinické hodnocení sponzorované firmou Novo Nordisk
Identifikační číslo klinického hodnocení: NN9535-4339

PŘÍLOHA Č. 3: POVINNÉ ZVEŘEJŇOVÁNÍ PLATEB A JINÝCH PLNĚNÍ SPOJENÝCH S VÝZKUMEM A VÝVOJEM

- a) Zdravotnické zařízení bere na vědomí, že Sponzor je členem Asociace inovativního farmaceutického průmyslu (dále jen „AIFP“), a je tedy vázán podmínkami Kodexu AIFP upravujícího zveřejňování plateb a jiných plnění farmaceutických společností zdravotnickým odborníkům a zdravotnickým zařízením (dále jen „Kodex zveřejňování“). V souladu s odstavcem 3.04 Kodexu zveřejňování má Sponzor povinnost souhrnně zveřejňovat v každém vykazovaném období (tj. kalendářní rok) platby a jiná plnění poskytnutá Sponzorem příjemci ve spojení s výzkumem a vývojem, včetně plateb a jiných plnění poskytnutých v souvislosti s prováděním klinických hodnocení.
- b) Zdravotnické zařízení bere na vědomí a souhlasí, že Sponzor bude na základě Kodexu zveřejňování zveřejňovat platby a jiná plnění, která poskytne Zdravotnickému zařízení v souvislosti s prováděním klinického hodnocení. Zveřejnění bude provedeno souhrnně, což znamená, že u dané kategorie Výzkum a vývoj bude uveden (i) počet příjemců, jichž se zveřejňované údaje týkají, a to absolutně a jako procento všech příjemců, a (ii) souhrnná částka připadající na platby nebo jiná plnění těmto příjemcům. Údaje o platbách a jiných plněních Zdravotnickému zařízení ve spojení s klinickou studií tedy nebudou zveřejněny individuálně s uvedením identifikace Zdravotnického zařízení, nýbrž souhrnně v rámci dané kategorie výzkum a vývoj.