

DÍLČÍ SMLOUVA O PROVÁDĚNÍ KLINICKÉHO HODNOCENÍ

uzavřená na základě Rámcové smlouvy o provádění klinických hodnocení humánních léčiv
ze dne 26. 7. 2012 mezi

Novartis s.r.o.

se sídlem: Na Pankráci 1724/129, 140 00 Praha 4

zastoupený: na základě plné moci XXXX

IČO : 64 57 59 77

DIČ: CZ64 57 59 77

bankovní spojení: XXX

č. účtu: XXX

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: prof. MUDr. Jiřím Vorlíčkem, CSc., dr. h. c., ředitelem

IČ: 00209805

DIČ: CZ00209805

bankovní spojení: XXXX

č. účtu: XXXX

(dále jen „Zdravotnické zařízení“)

a

XXXX

Narozený/-á: XXXX

Bytem: XXXX

(dále jen „Zkoušející“)

PREAMBULE

VZHLEDEM K TOMU, ŽE:

(A) Zadavatel a Zdravotnické zařízení uzavřeli dne 26. 7. 2012 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: „Multicentrické, randomizované, dvojité zaslepené klinické hodnocení fáze III everolimu (RAD001) plus nejlepší podpůrná léčba versus placebo plus nejlepší podpůrná léčba v léčbě pacientů s pokročilými neuroendokrinními nádory gastrointestinálního nebo plicního původu – Studie RADIANT 4“
(dále jen „Studie“)
2. Protokol č. **CRAD001T2302**
3. Hodnocený lék: everolimus (RAD001)
(dále jen „Přípravek“)
4. Nejzazší datum pro zařazení alespoň jednoho subjektu hodnocení (viz odst. 14.6 Rámcové smlouvy): 31. 1. 2013

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. CRAD001T2302*
2. *Odměna*
3. *Povolení SÚKL k provádění Studie ze dne 28.5.2012., č. j. Sukls35476/2012*
4. *Souhlas lokální Etické komise MOÚ, Žlutý Kopec 7, 65653 Brno ze dne 20.3. 2012, a souhlas multicentrické Etické komise při VFN Praha, Na Bojišti 1, 128 00 Praha 2 ze dne 17.5.2012 s prováděním Studie*
5. *Hodnocené léčivé přípravky*
6. *Vzor Informovaného souhlasu pacienta*
7. *Plná moc – pověření XXXX*

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.
5. Zkoušející je oprávněn zařadit do Studie max. XX subjekty hodnocení. Jakákoliv změna v počtu subjektů hodnocení, které může Zkoušející do Studie zařadit musí být předem písemně schválena Zadavatelem. Bez ohledu na první větu je Zadavatel oprávněn kdykoliv rozhodnout o ukončení zařazování subjektů do Studie. Takové rozhodnutí je účinné dnem jeho doručení Zdravotnickému zařízení a Zkoušejícímu..

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 10.8.2012

podpis
Novartis s.r.o.
jednatel

V Brně dne 21.8.2012

podpis
Masarykův onkologický ústav
ředitel

V Brně dne 16.8.2012

podpis
XXXX
zkoušející