

RÁMCOVÁ SMLOUVA O PROVEDENÍ KLINICKÉHO HODNOCENÍ LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

sanofi-aventis, s.r.o.

sídlem: Evropská 846/176a, 160 00 - PRAHA 6

IČO: 44848200

DIČ: CZ44848200

zapsaná v obchodním rejstříku vedeném Městským soudem v Praze, oddíl C, vložka 5968

zastoupená [OU OU], CSU ředitelem, na základě plné moci

bankovní spojení: [XX XX]

dále jen *zadavatel*

a

Všeobecná fakultní nemocnice v Praze

U Nemocnice 499/2, 128 08 Praha 2

IČO: 00064165

DIČ: CZ00064165

zastoupena ředitelkou, Mgr. Danou Juráskovou, Ph.D., MBA

bankovní spojení: [XX XX]

dále jen *zdravotnické zařízení*

uzavírají v souladu s ustanovením § 1746 odst. 2, zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, ve znění pozdějších předpisů tuto

r á m c o v o u s m l o u v u
(dále jen „smlouva“ nebo „rámcová smlouva“):

I.

Předmět a účel smlouvy

1. Předmětem této rámcové smlouvy je základní smluvní ujednání mezi zadavatelem a zdravotnickým zařízením tak, aby na základě této rámcové smlouvy mohlo probíhat jedno či více klinických hodnocení (dále jen „KHLP“), s tím, že specifika každého KHLP budou stanoveny již jen jednoduchým smluvním dokumentem o předmětném KHLP – číslovanou dílčí smlouvou (dále jen „dílčí smlouva“), která bude samostatnou smlouvou s tím, že tato rámcová smlouva se stane nedílnou součástí takové dílčí smlouvy a bude na ní uvedeno číslo (jako např. Dílčí smlouva č. 1 ke smlouvě rámcové, Dílčí smlouva č. 2 ke smlouvě rámcové atd.). Vzor dílčí smlouvy tvoří *Přílohu č. 4* k této rámcové smlouvě. Každá dílčí smlouva bude obsahovat podrobný Harmonogram plateb KHLP (dále jen "harmonogram plateb"), název hodnoceného léčiva (dále jen "léčivo"), jméno a příjmení zkoušejícího, který povede KHLP (dále jen "zkoušející") a jakékoli další podmínky, na kterých se smluvní strany dohodnou. Zadavatel je povinen předložit konkrétní KHLP zdravotnickému zařízení. Znění protokolu pro provedení konkrétního KHLP navrhuje vždy zadavatel.
2. Účelem této rámcové smlouvy je stanovit rámcové podmínky k provedení konkrétního KHLP a vymezit rámcová práva a povinnosti smluvních stran pro průběh a zpracování KHLP.
3. Zdravotnické zařízení se zavazuje, že vyvine maximální úsilí pro vytvoření a rozvoj optimálních podmínek pro provádění projektů zadavatele – klinických hodnocení, a to až poté, co se seznámí s podmínkami konkrétního KHLP, včetně protokolu a dalších dokumentů, a po podpisu příslušné dílčí smlouvy.
4. Povinnosti zkoušejícího uvedené v této rámcové smlouvě bude plnit zkoušející konkrétního KHLP, který se v dílčí smlouvě výslovně zaváže k plnění povinností zkoušejícího stanovených v této rámcové smlouvě a dále k plnění povinností stanovených pro smluvní strany.

II.

Vyžádání povolení a souhlasu k zahájení KHLP

1. Konkrétní KHLP bude provedeno v případě, že bude vydáno souhlasné stanovisko Státního ústavu pro kontrolu léčiv (SÚKL) a souhlasné stanovisko etické komise pro multicentrická klinická hodnocení a příslušné místní etické komise.
2. Zadavatel odpovídá za plnění zákonných povinností ve vztahu k SÚKL a etickým komisím, případně k jiným kontrolním úřadům, a to včetně ohlášení zahájení a ukončení konkrétního KHLP, podávání zpráv a hlášení nežádoucích účinků, oznámení nových skutečností a přijatých opatření a dalších informačních povinností, schválení informovaného souhlasu a jeho změn, schválení dodatků k protokolu, a také za jednání vůči SÚKL a etickým komisím v souvislosti s konkrétním KHLP.

III.

Místo a doba provedení KHLP

1. Konkrétní KHLP bude provedeno na **určené klinice** zdravotnického zařízení uvedené v dílčí smlouvě v čele se zkoušejícím, na kterém se zadavatel se zdravotnickým zařízením dohodnou, určenými spoluzkoušejícími a dalšími pověřenými pracovníky. Písemný doklad o pověřených spolupracovnících musí být uložen v dokumentaci o KHLP vedené u zkoušejícího.
2. Termín provádění konkrétního KHLP bude dohodnut smluvními stranami v dílčí smlouvě.

IV.

Základní podmínky pro zpracování KHLP

1. Zkoušející provede každé KHLP při dodržení platných právních předpisů ČR, a to zejména zákona č. 378/2007 Sb, o léčivech, ve znění pozdějších předpisů, zákona č. 372/2011 Sb. o zdravotních službách, v platném znění a vyhlášky 226/2008 Sb., kterou se stanoví správná klinická praxe a bližší podmínky klinického hodnocení léčiv, v platném znění, a ve shodě se základními podmínkami a zásadami stanovenými:
 - a) stanoviskem Státního ústavu pro kontrolu léčiv vydaném k provedení konkrétního KHLP a dalšími institucemi uvedenými v čl. II. rámcové smlouvy,
 - b) v protokolu konkrétního KHLP vydaném a předloženém zadavatelem,
 - c) v instrukci zadavatele nazvané „*Clinical Investigator's Brochure*“ obsahující veškeré v současné době známé informace o léčivech použitých v KHLP a jejich vlastnostech. Instrukce předá zadavatel zkoušejícímu ještě před podpisem dílčí smlouvy a tyto instrukce budou připojeny k dokumentaci KHLP,
 - d) v zásadách správné klinické praxe a podmínkách vycházejícími z Helsinské deklarace.
2. Zdravotnické zařízení nepověří prováděním konkrétního KHLP zkoušející, o kterých ví, že byli vyřazeni z účasti na klinickém hodnocení Úřadem pro potraviny a léky Spojených států amerických (FDA) nebo jinými kontrolními úřady ani jim tato činnost nebyla pozastavena. Zdravotnické zařízení nebude využívat v rámci KHLP služby osoby nebo organizace, o kterých ví, jsou nebo byli vyloučeni z klinického výzkumu jakýmkoli kontrolními úřady. Zdravotnické zařízení bude zadavatele neprodleně písemně informovat v případě, jestliže se dozví, že by měl být zkoušející, spoluzkoušející nebo osoba či organizace, která je jimi využívána v rámci KHLP, zbaveni kontrolními úřady možnosti účastnit se klinického výzkumu, a to během trvání dílčí smlouvy.
3. Dokumenty uvedené v odst. 1, písm. b) a c) jsou důvěrné a informace o jejich obsahu mohou být poskytnuty jen pracovníkům pracoviště pověřeným či jmenovaným podle čl. III odst. 1 této rámcové smlouvy a orgánům a institucím uvedeným v čl. VI odst. 3.
4. V případě, že na základě rozhodnutí soudu nebo jiného příslušného orgánu zkoušející v průběhu konkrétního klinického hodnocení ztratí způsobilost k výkonu (samostatné) lékařské činnosti nebo je ve výkonu této činnosti omezen nebo byl vyloučen z účasti na klinických hodnoceních léčiv, zkoušející bude o této skutečnosti informovat zadavatele, ledaže by zpřístupnění (zveřejnění) této skutečnosti bylo v rozporu s legislativou na ochranu soukromí nebo jiným platným zákonem.

5. Zdravotnické zařízení poskytne zadavateli ještě před zahájením prvního KHLP prováděného na základě této rámcové smlouvy platné certifikáty laboratorních analytických metod použitých v KHLP a prováděných v laboratorích zdravotnického zařízení. Po uplynutí doby jejich platnosti zdravotnické zařízení zajistí jejich obnovu. Zároveň poskytne přehled referenčních mezí pro výše uvedené laboratorní vyšetření.
6. Zkoušející je povinen v průběhu konkrétního KHLP zpracovávat tzv. eCRF (elektronické záznamy subjektů hodnocení) v souladu s údaji ve zdravotnické dokumentaci. Zadavatel proškolí zkoušejícího ohledně používání eCRF. Zadavatel činí ve vztahu ke konkrétnímu KHLP prohlášení, že je oprávněn bezplatně umožnit přístup a používání systému pro zadávání a zpracování údajů z konkrétního KHLP dle dílčí smlouvy, a že tím nebude porušeno jakékoliv právo třetí strany. V případě, že se dané prohlášení ukáže jako nesprávné, nepřesné nebo neúplné, je zadavatel povinen nahradit zdravotnickému zařízení a/nebo zkoušejícímu vzniklou škodu. Zadavatel dále ve vztahu ke konkrétnímu KHLP prohlašuje, že systém pro zadávání zpracování údajů z konkrétního KHLP splňuje požadavky na úplnost, přesnost, spolehlivost, bezpečné zálohování vložených dat a je vhodný pro daný účel, a zdravotnické zařízení nebude odpovědné za ztrátu, poškození, zničení nebo zneužití dat konkrétního KHLP předaných již zadavateli.
7. V případě, že bude zadavatel mít v úmyslu bezplatně zapůjčit zdravotnickému zařízení nebo zkoušejícímu zdravotnický prostředek nebo jiné zařízení (přístroj) pro účely provádění konkrétního KHLP, jsou smluvní strany povinny uzavřít smlouvu o výpůjčce, ve které budou domluveny podmínky užívání takové věci. Bez písemné smlouvy o výpůjčce nebude zadavatel oprávněn předat zdravotnickému zařízení/zkoušející takovou věc pro účely provádění konkrétního KHLP.
8. Zdravotnické zařízení se touto rámcovou smlouvou zavazuje, že zkoušejícímu a ostatním členům jeho týmu zajistí přístup k internetovému připojení vně "sítě zdravotnického zařízení", tj. zdravotnické zařízení zajistí přístup na internetové stránky, které zadavatel zdravotnickému zařízení určí pro účely konkrétního KHLP.
9. Smluvní strany jsou si vědomy toho, že do procesu klinického hodnocení léčivého přípravku bude začleněna lékárna, neboť dle § 19 písm. d) vyhlášky č. 226/2008 Sb., v platném znění, je povinností zadavatele zajistit, že hodnocené léčivé přípravky jsou připravovány, upravovány, kontrolovány, uchovávány a vydávány v souladu se správnou lékárenskou praxí, osoby, které zajišťují uvedené činnosti, musí splňovat odborné předpoklady. Smluvní strany se dohodly, že v rozsahu potřebném pro konkrétní KHLP tuto povinnost zadavatel zajistí prostřednictvím zdravotnického zařízení a zdravotnické zařízení výslovně touto smlouvou souhlasí, že zajistí prostřednictvím své lékárny činnosti lékárny dle požadavků konkrétního KHLP a dle §19 odst. 1 písm. d) vyhlášky č. 226/2008 Sb., v platném znění a zavazuje se postupovat také v souladu s pokynem SÚKL-Pokyn LEK12 v platném znění.
10. Zadavatel se zavazuje zajistit pro konkrétní KHLP hodnocené léčivé přípravky, případně odpovídající placebo a jiný léčivý přípravek uvedený v protokolu a dílčí smlouvě a jeho (jejich) distribuci do lékárny zdravotnického zařízení, kde je odpovědný farmaceut převezme a zkontroluje (jako jiné zásilky - tzn. není-li poškozena, v případě zvláštních požadavků na transport, byly-li tyto požadavky dodrženy, příjem zásilky potvrdí) a následně si na žádanku zkoušející hodnocené léčivo a další léčiva vyzvedne a je za něj plně zodpovědný. Nedohodnou-li se smluvní strany jinak, je zadavatel povinen oznámit do 3 pracovních dnů před dodáním zásilky, kdy bude zásilka do lékárny předána. Kontaktní údaje pro konkrétní KHLP budou uvedeny v příslušné dílčí smlouvě. Adresa lékárny zdravotnického zařízení, kde je zadavatel povinen zajistit dodání léčiv v rámci konkrétního KHLP bude uvedena v dílčí smlouvě. Zadavatel činí pro každé KHLP prohlášení, že pro výrobu (dovoz) hodnoceného léčiva, jeho označování, balení a distribuci do zdravotnického zařízení jsou splněny veškeré podmínky stanovené příslušnými právními předpisy a správnou distribuční praxí. Nepoužitá dodaná léčiva v konkrétním KHLP se zadavatel zavazuje zlikvidovat na své náklady. Zadavatel se zavazuje zajistit hodnocené léčivo, placebo, případně další léčiva v množství a časových intervalech potřebných pro řádné provedení konkrétního KHLP.

V.

Výběr subjektů hodnocení pro KHLP a vyžádání jejich souhlasu

1. Zdravotnické zařízení bere na vědomí, že do KHLP bude zkoušejícím zařazen přibližný počet subjektů hodnocení, na kterém se smluvní strany dohodnou v dílčí smlouvě. Zařazování pacientů do KHLP bude „kompetitivní“ a zadavatel bude mít právo ukončit jej ještě před dosažením přibližného počtu subjektů hodnocení stanovených dílčí smlouvou. V zařazování dalších subjektů hodnocení jsou zkoušející a/nebo zdravotnické zařízení oprávněni pokračovat teprve poté, kdy k tomu obdrží výslovný písemný pokyn za-

davatele; pokud zkoušející a/nebo zdravotnické zařízení bude pokračovat v zařazování dalších subjektů hodnocení, aniž by k tomu mělo písemný pokyn od zadavatele, zadavatel není povinen zdravotnickému zařízení poskytnout jakékoli finanční plnění za takto zařazené subjekty hodnocení.

2. Zadavatel si vyhrazuje právo jednostranně rozhodnout i o předčasném ukončení zařazování subjektů hodnocení po předchozím písemném upozornění zdravotnického zařízení prostřednictvím zkoušejícího; takové rozhodnutí bude bez dalšího závazné pro zdravotnické zařízení i zkoušejícího.
3. Zařazení subjektů hodnocení do KHLP bude 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:
 - a) zadavatel zpracuje a předá zkoušejícímu před zahájením zařazování pacientů dokument „Informace pro pacienta a informovaný souhlas“. Tento dokument musí obsahovat náležitosti stanovené ustanoveními §51 a §52 zák. č. 378/2007 Sb. v platném znění, splňovat podmínky protokolu a příslušných právních předpisů a být schválen dle příslušných právních předpisů. Dokument „Informace pro pacienta a informovaný souhlas“ pro konkrétní KHLP bude přílohou dílčí smlouvy; a
 - b) zkoušející před zařazením subjektu hodnocení do KHLP v případě jeho souhlasu požádá o jeho podpis na dokumentu uvedených v odst. 3 písm. a).
4. Subjekty hodnocení podepsané dokumenty o jejich poučení a souhlasu pořízené podle odst. 3 musí být uloženy v dokumentaci o KHLP vedené u zkoušejícího konkrétního KHLP.
5. Pokud zkoušející zjistí v průběhu KHLP, že subjekt hodnocení zařazený do KHLP nevyhovuje jeho kritériím, okamžitě bude o tom informovat zadavatele a dle rozhodnutí zadavatele jej z průběhu KHLP vyřadí. Zdravotnické zařízení, zkoušející i zadavatel jsou povinni v průběhu KHLP i po jejím ukončení dbát podle příslušných právních předpisů ČR na ochranu osobních údajů a informací o osobních poměrech subjektů hodnocení zařazených do KHLP. Zadavatel se zavazuje, že jako správce osobních údajů zpracovávaných v souvislosti s konkrétním KHLP splní veškeré povinnosti stanovené správcí příslušnými právními předpisy, včetně informačních povinností.

VI.

Sledování (monitorování) a kontrola průběhu KHLP

1. Průběh a provádění KHLP budou kontrolovány a sledovány odbornými útvary či pověřenými pracovníky zadavatele, kterým zdravotnické zařízení i zkoušející umožní přístup ke všem informacím získaným v rámci konkrétního KHLP i k výsledkům laboratorních testů, vyšetření, zkoušek a jiných záznamů o subjektech hodnocení zařazených do KHLP.
2. Zadavatel stanoví v dílčí smlouvě pověřeného odpovědného pracovníka zadavatele pro sledování průběhu konkrétního KHLP.
3. Průběh konkrétního KHLP a jeho výsledek mohou být kontrolovány také auditory zadavatele, tím není dotčeno právo kontroly pověřenými pracovníky příslušných státních orgánů ČR a zahraničních kontrolních úřadů.
4. Subjekty hodnocení musí být poučeny podle čl. V. odst. 3 této smlouvy a informovány také o tom, že údaje získané o nich v průběhu KHLP mohou být pro účely kontroly použity a předloženy také příslušným státním orgánům ČR, oprávněným zahraničním kontrolním orgánům a zástupcům zadavatele, a subjekty hodnocení s tím musí vyslovit souhlas v dokumentu informovaného souhlasu. Oprávnění dle tohoto odstavce musí být obsaženo ve vzorovém informovaném souhlasu předaném zadavatelem dle čl. V odst. 3 této smlouvy.
5. Zadavatel může pověřit kontrolou nebo monitorováním jinou smluvní organizaci nebo pracovníky jiných organizací, než je uvedeno v odst. 1, a písemně oznámit tuto skutečnost zdravotnickému zařízení prostřednictvím zkoušejícího.
6. Zadavatel je povinen zavázat veškeré pověřené osoby podílející se na monitorování (auditu) k plnění zákonných povinností, především povinnosti mlčenlivosti a ochrany osobních údajů a soukromí. Za porušení této povinnosti těmito osobami odpovídá v plném rozsahu zadavatel. Kontrola ze strany pověřených osob

bude umožněna pouze po předchozím předložení písemného pověření zadavatele. Při provádění monitorování nebo auditu ve zdravotnickém zařízení, jsou pověřené osoby povinny respektovat provozní podmínky zdravotnického zařízení s tím, že místo a čas kontroly stanovuje zkoušející po dohodě se zadavatelem. Pověřeným osobám budou zpřístupněny osobní údaje týkající se pacientů nebo jiné informace, na jejichž základě by bylo možné identifikovat pacienta, pouze na základě předchozího písemného souhlasu příslušného pacienta (a nebude-li tento souhlas odvolán) a pouze v rozsahu stanoveném informovaným souhlasem. Přístup pro účely kontroly (auditu či inspekce) bude umožněn pouze do prostor souvisejících s prováděním konkrétního KHLP. Po ukončení KHLP bude přístup za účelem kontroly dokumentace týkající se konkrétního KHLP umožněn pouze do prostor určených zdravotnickým zařízením s tím, že místnosti určené k archivaci dokumentace KHLP nebudou za účelem kontroly dokumentace KHLP zpřístupněny.

VII.

Jiná ustanovení

1. Zadavatel poskytne bezplatně zdravotnickému zařízení, a to prostřednictvím zkoušejícího veškerý materiál vymezený protokolem KHLP a materiál uvedený v dílčí smlouvě, který je nezbytný k provedení KHLP tak, aby mohla být dodržena doba trvání konkrétního KHLP dohodnutá v dílčí smlouvě a v potřebném množství.
2. Zdravotnické zařízení a zkoušející jsou povinni zadavatelem poskytnuté léčivo/-a i ostatní materiál, jejichž specifikace bude uvedena v protokolu o konkrétním KHLP, použít pouze pro provedení konkrétního KHLP. Všechny materiály, které nebudou použity v rámci KHLP, vrátí zkoušející zadavateli.
3. Zdravotnické zařízení se zavazuje uschovat veškerou dokumentaci uloženou v řešitelském svazku (*Investigator Study File*) s dokumentací vztahující se k subjektům hodnocení po dobu 15 let (nebo déle, jak stanoveno příslušnými právními předpisy) od data ukončení konkrétního KHLP ve zdravotnickém zařízení. Po uplynutí této lhůty bude provedena skartace dle příslušných právních předpisů.
4. Zdravotnické zařízení prohlašuje, že pokud použije k provedení analýzy pro účely KHLP jakoukoliv externí laboratoř, zajistí, aby tato laboratoř byla způsobilá k provedení takové práce podle zásad správné laboratorní a klinické praxe.
5. Zdravotnické zařízení poučí zkoušejícího, že odpovídá za informování pověřených spolupracovníků dle čl. III odst. 1 o rozsahu jejich závazků a odpovědností, které jim byly svěřeny a jsou předmětem této rámcové smlouvy nebo smlouvy dílčí.
6. Zadavatel se zavazuje neprodleně informovat zdravotnické zařízení o ukončení konkrétního KHLP (předčasném nebo v řádném předpokládaném termínu). Dále je zadavatel povinen zdravotnické zařízení neprodleně informovat v případě, že SUKL pozastaví nebo zakáže provádění konkrétního KHLP a dále bude-li souhlas etických komisí (dočasně nebo trvale) odvolán. Zadavatel je rovněž povinen neprodleně informovat zdravotnické zařízení o veškerých skutečnostech, které mohou nepříznivě ovlivnit bezpečnost nebo zdraví subjektů hodnocení nebo mít vliv na další provádění konkrétního KHLP, včetně informací vzešlých z KHLP prováděné na jiných místech hodnocení a informovat zkoušejícího o všech jemu oznámených podezřeních na nežádoucí účinky hodnoceného léčivého přípravku.
7. Zdravotnické zařízení se zavazuje k tomu, že prostory, v nichž bude umístěna dokumentace z řešitelského svazku (*Investigator Study File*), budou splňovat veškeré podmínky požadované příslušnými právními předpisy.

VIII.

Závažné nežádoucí příhody a účinky v průběhu KHLP

1. Zkoušející bezodkladně sdělí zadavateli jakoukoliv závažnou nežádoucí příhodu, ke které dojde v průběhu konkrétního KHLP, není-li v protokolu KHLP stanoveno jinak.
2. Zadavatel je povinen oznámit podezření na závažný neočekávaný nežádoucí účinek Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv, příslušné etické komisi, která vydala souhlasné stanovisko k provádění KHLP, a to ve lhůtách stanovených v § 58 zák. č. 378/2007 Sb. v platném znění.

IX.

Náhrada za poškození zdraví subjektu hodnocení

1. Zadavatel se zavazuje poskytnout za podmínek níže uvedených zdravotnickému zařízení a zkoušejícímu náhradu za veškeré nároky a řízení (včetně všech vyrovnání či plateb na něž není právní nárok/pokud budou uskutečněny se souhlasem smluvních stran/jakož i včetně přiměřených nákladů a výdajů na právní zastoupení a soudní řízení) vznesené a uplatněné subjekty hodnocení, které se účastnily KHLP, nebo jejich zákonnými zástupci vůči zdravotnickému zařízení a zkoušejícímu z důvodu újmy na zdraví (včetně smrti) nebo nemajetkové újmy, která subjektům hodnocení vznikla v souvislosti s konkrétním KHLP, včetně užíváním léčiv v rámci konkrétního KHLP (tj. hodnocení, zkoušení) nebo v důsledku klinického zákroku nebo postupu provedeného nebo požadovaného v rámci konkrétního KHLP, kterým by subjekty hodnocení nebyly vystaveny, kdyby se KHLP neúčastnily. Zadavatel také prohlašuje, že shora uvedený závazek k náhradě veškerých nároků a řízení v sobě zahrnuje i závazek zadavatele nahradit zdravotnickému zařízení náklady na léčbu subjektu hodnocení v případě poškození zdraví subjektu hodnocení v souvislosti s jeho účastí na konkrétním KHLP a veškeré další náklady zdravotnického zařízení s tím související.
2. V případě, že plnění ze smluvního pojištění bude v daném případě nižší, než skutečně způsobená újma (tj. plnění pojišťovny nedosáhne výše skutečně způsobené škody), zadavatel se zavazuje sám uhradit rozdíl mezi plněním, které bude hradit pojišťovna a výší skutečně způsobené újmy.
3. Zadavatel se své povinnosti k náhradě nároků podle výše uvedeného ujednání zproští, a to pouze v odpovídajícím rozsahu, prokáže-li, že:
 - a) újma na zdraví (včetně smrti) byla způsobena protiprávním jednáním či opomenutím či porušením povinnosti určené zákonem, touto smlouvou nebo protokolem konkrétního KHLP zdravotnickému zařízení nebo zkoušejícímu,
 - b) zkoušející nebo zdravotnické zařízení bez zbytečného odkladu, nejpozději do patnácti (15) pracovních dnů, poté, co byl vůči některému z nich nárok na náhradu škody (nebo na náhradu nemajetkové újmy) uplatněn (tj. obdrželi oznámení o takovém nároku nebo o zahájení řízení o takovém nároku), neuvědomili písemně zadavatele o takové skutečnosti a na žádost zadavatele a na jeho náklady mu neumožnili účast na vypořádání takového nároku nebo v takovém řízení,
 - c) zdravotnické zařízení a zkoušející bez předchozího písemného souhlasu zadavatele uznali písemně takový nárok nebo postup s tím, že takový souhlas zadavatele nebude bezdůvodně zadržován a s tím, že tato podmínka nebude považována za porušenou jakýmkoliv prohlášením, které zdravotnické zařízení nebo zkoušející učinil v souvislosti s plněním vnitřních reklamačních postupů, hlášení závažných nežádoucích příhod nebo v případech, kdy je prohlášení předepsáno zákonem.
4. Zadavatel bude zdravotnické zařízení a zkoušejícího v celém rozsahu informovat o stavu takového nároku nebo postupu takového řízení, bude se zdravotnickým zařízením a zkoušejícím konzultovat způsob „obran“ a nevyrovná nárok nebo neukončí řízení bez písemného souhlasu zdravotnického zařízení a zkoušejícího (tento souhlas nebude bezdůvodně zadržován).
5. Bez omezení podle odst. 3 bude zdravotnické zařízení nebo zkoušející informovat zadavatele o veškerých okolnostech, o kterých je možné se domnívat, že by mohly vést ke vzniku nároku nebo řízení a kterých si jsou přímo vědomi a budou zadavatele přiměřeně informovat o vývoji takového nároku nebo řízení, i když se zdravotnické zařízení a zkoušející rozhodnou neuplatnit na základě těchto podmínek nárok na náhradu škody. Obdobně zadavatel bude informovat zdravotnické zařízení a zkoušejícího o veškerých okolnostech, jakož i o vývoji takového nároku nebo řízení, vzneseného přímo proti zadavateli. Zadavatel se zavazuje poskytnout zdravotnickému zařízení veškerou dokumentaci a součinnost potřebnou pro obranu zdravotnického zařízení vůči takovému nároku, a to včetně právní a jiné odborné podpory (jako je kupř. zdůvodnění, proč bylo použito určité léčebné metody, hodnocení léčiva apod.).
6. Povinnosti zadavatele uvedené v tomto článku smlouvy zůstávají v platnosti i po ukončení platnosti a účinnosti této smlouvy a příslušné dílčí smlouvy.
7. Zadavatel je povinen v souladu s §52 odst. 3 písm. f) zák. č. 378/2007 Sb. v platném znění, zajistit po celou dobu provádění konkrétního KHLP pojištění odpovědnosti za škodu pro 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 konkrétního KHLP. Zadavatel ještě před pod-

pisem této rámcové smlouvy zajistil smluvní pojištění (pojistná smlouva, dodatek k pojistné smlouvě a pojistné podmínky – *příloha č. 1*). Pro konkrétní KHL P je vydáván certifikát pojištění, který bude předložen před podpisem jednotlivé dílčí smlouvy.

8. Pojištění zadavatele nenahrazuje pojištění odpovědnosti zdravotnického zařízení či lékaře pro vlastní zdravotnickou činnost.

X.

Ochrana důvěrných informací Protikorupční ustanovení

1. Důvěrnými informacemi se pro účely této smlouvy rozumí veškeré informace poskytnuté zadavatelem a vztahující se ke KHL P nebo jeho dokumentaci, zahrnují zejména informace o struktuře, složení, ingrediencích, vzorcích, know-how, technických postupech a procesech, jakož i jiné informace zadavatelem označené jako důvěrné. Zdravotnické zařízení a zkoušející nesmí důvěrné informace zpřístupnit třetí osobě, nebo je používat pro účel jiný než určený v písemných instrukcích zadavatele. Důvěrné informace budou ve výlučném vlastnictví zadavatele a budou drženy zdravotnickým zařízením a zkoušejícím v tajnosti a na místě pro takové informace určeném, vyjma případů, kdy zdravotnické zařízení nebo zkoušející prokážou, že se jedná o informace veřejně přístupné.
2. Pokud je ze zákonem stanovených důvodů nutné důvěrné informace zpřístupnit, zdravotnické zařízení nebo zkoušející toto neodkladně písemně oznámí zadavateli. Zadavatel, zdravotnické zařízení a zkoušející se zavazují informovat všechny osoby zúčastněné na konkrétním KHL P a osoby, jímž je důvěrná informace zpřístupněna, o povinnosti mlčenlivosti v souladu s touto smlouvou, takové osoby jsou pak vázány stejnou povinností mlčenlivosti.
3. Zkoušející bude informovat pověřené spolupracovníky dle čl. III. odst. 1 o důvěrné povaze informací týkajících se konkrétního KHL P a tyto informace spolupracovníkům poskytne v rozsahu potřebném pro vykonávání svěřených činností.
4. Povinnost mlčenlivosti ohledně důvěrných informací bude trvat až do doby, kdy bude ukončena příslušná dílčí smlouva a povinnost mlčenlivosti bude ještě trvat po dobu 10 let po ukončení příslušné dílčí smlouvy.
5. Zadavatel se zavazuje zachovávat mlčenlivost o informacích o zdravotnickém zařízení, se kterými se seznámí v souvislosti s prováděním konkrétního KHL P a plněním této smlouvy a dílčí smlouvy, a učinit veškeré potřebné kroky, aby tyto informace nebyly zpřístupněny třetím osobám. Stejnou povinností mlčenlivosti budou vázány také osoby podílejícími se na provádění konkrétního KHL P. Za porušení této povinnosti třetími osobami odpovídá v plném rozsahu zadavatel.
6. Při plnění svých závazků vyplývajících z této rámcové smlouvy i následných dílčích smluv se zdravotnické zařízení zavazuje, že bude dodržovat veškeré příslušné protikorupční zákony v České republice, kde má zdravotnické zařízení své hlavní místo poskytování zdravotních služeb a kde vykonává svou činnost podle této smlouvy. Dodržování protikorupčních právních předpisů České republiky, zejména zákona č. 40/2009 Sb., trestní zákoník, v platném znění, zákona č. 418/2011 Sb., o trestní odpovědnosti právnických osob, v platném znění, nebo zákona č. 262/2006 Sb., zákoník práce, v platném znění, mimo jiné i za účelem zajištění souladu se zákonem Spojených států amerických o zahraničních korupčních praktikách (Foreign Corrupt Practices Act, FCPA), ve znění změn a doplnění, který obecně zakazuje přímo i nepřímo nabízet, slibovat, platit nebo dávat cokoliv cenného jakýmkoliv státním úředníkům za účelem zachování nebo udržení obchodních nebo jakýchkoliv neoprávněných výhod. Pro účely tohoto bodu znamená pojem „státní úředník“ jakéhokoli úředníka, funkcionáře, zástupce či zaměstnance, včetně lékařů, kteří jsou zaměstnanci ministerstev, agentur nebo institucí (včetně státem vlastněných nebo ovládaných komerčních podniků) mimo USA, nebo jakéhokoli úředníka veřejné mezinárodní organizace či politické strany nebo kandidáta na politickou funkci, který se podílí na správních činnostech.
7. V případech, kdy je zkoušející, ředitel zdravotnického zařízení nebo kterýkoliv člen studijního týmu státním úředníkem, zdravotnické zařízení prohlašuje, že platby, které od zadavatele obdrží v souvislosti s touto smlouvou, nemají a nebudou mít za cíl ovlivnit žádné rozhodnutí, které by nějaká osoba mohla přijmout z pozice státního úředníka v jejich prospěch, nebo udržet či získat zakázku.

8. Zdravotnické zařízení dále prohlašuje, že zkoušející ani ředitel zdravotnického zařízení ani žádný z členů studijního týmu nebude přímo či nepřímo nabízet peněžité prostředky, slibovat peněžité prostředky ani dávat peněžité prostředky nebo cokoli cenného žádnému státnímu úředníkovi s cílem (i) ovlivnit plnění nebo neplnění či prodlení v plnění jakéhokoliv úkonu souvisejícího s jeho pracovními povinnostmi a/nebo rozhodnutí příslušného státního úředníka v jeho úřední pravomoci, (ii) přimět státního úředníka, aby jednal nebo nejednal v rozporu se svými zákonnými povinnostmi, (iii) zajistit přímo nebo nepřímo jakoukoliv neoprávněnou výhodu za účelem úkonu, který je v rozporu s jeho pracovními povinnostmi, (iv) přimět státního úředníka, aby využil svůj vliv ve vládě nebo instituci a ovlivnil jednání nebo rozhodnutí vlády či instituce v souvislosti s činností prováděnou v rámci této smlouvy.
9. Zdravotnické zařízení dále vynaloží přiměřené úsilí ke splnění informačních požadavků, včetně odpovědí na dotazníky a přesně formulované auditní otázky, s cílem umožnit zadavateli dodržet platné protikorupční právní předpisy.
10. Smluvní strany shodně prohlašují, že KHLP nijak nesouvisí s odběrem léčivých přípravků (zdravotnických prostředků) od zadavatele či s případným rozhodováním o pořízení léčivých přípravků (zdravotnických prostředků) od zadavatele a ani neovlivní existující nebo budoucí smluvní vztahy mezi zadavatelem a zdravotnickým zařízením.
11. Zdravotnické zařízení prohlašuje, že platba, kterou zdravotnické zařízení obdrží od zadavatele v souvislosti se službami poskytovanými podle této smlouvy a dílčích smluv, není a nebude určena k ovlivnění případného rozhodnutí, které by zdravotnické zařízení mohlo přijmout, pokud se jedná o předepisování léků zadavatele.

XI.

Vlastnictví výsledků KHLP, jeho ochrana a publikování výsledků

1. Zdravotnické zařízení a zkoušející berou na vědomí, že výsledky, údaje, dokumenty a objevy z KHLP jsou a budou v mezích stanovených příslušnými právními předpisy okamžitým a výlučným vlastnictvím zadavatele či jím zmocněného subjektu, který je bude využívat dle svého vlastního uvážení. Za tímto účelem zdravotnické zařízení/zkoušející v rozsahu povoleném příslušnými právními předpisy nyní poskytuje zadavateli veškerá práva duševního a průmyslového vlastnictví z konkrétního KHLP a veškeré existující a budoucí materiály vytvořené v souvislosti s konkrétním KHLP.
2. Výsledky konkrétního KHLP nebo jeho část budou publikovány nebo prezentovány po rozhodnutí zadavatele. Souhlas zadavatele je nutný před podáním abstrakta, rukopisu či prezentace třetí straně. Zdravotnické zařízení a zkoušející budou při přípravě abstrakta, vědecké publikace či prezentace brát v úvahu doporučení zadavatele. Za tímto účelem bude zadavateli zkoušejícím poskytnut návrh jakékoli prezentace nebo publikace a ten si vyhrazuje čas 45 dnů k posouzení a vypracování komentáře a dále si vyhrazuje právo pozdržet danou publikaci nebo prezentaci v případě, že obsahují důvěrné nebo patentovatelné informace.
3. Výsledky KHLP nebo jejich část nebudou zdravotnickým zařízením či zkoušejícím publikovány bez předchozího písemného souhlasu zadavatele, tento souhlas však nesmí být bezdůvodně odpírán či oddalován. Zadavatel vyřídí žádost o udělení souhlasu dle tohoto bodu smlouvy bez zbytečného odkladu vzhledem k rozsahu výsledků, u kterých se žádá o publikaci.
4. Zdravotnické zařízení a zkoušející berou na vědomí, že žádná odborná publikace k objevům či zkoušeným lékům nesmí být zdravotnickým zařízením nebo zkoušejícím vydána před podáním žádosti zadavatele o patentovou přihlášku, pokud vzhledem k povaze výsledků konkrétního KHLP bude podání takové přihlášky přicházet v úvahu.
5. Zadavatel může použít veškeré výsledky z KHLP svobodně dle svého uvážení a bez doplňujících plateb. Zadavatel nebude mít žádné povinnosti (mimo povinností plynoucích ze zákona) při patentování, vývoji, uvedení na trh či jiném užití výsledků KHLP vzniklých při provádění smlouvy.
6. V případě potřeby, zkoušející a zdravotnické zařízení budou na žádost a náklady zadavatele nápomocni při získání a ochraně patentů/ů, včetně podpisů právních dokumentů.

XII.

Řešení sporů a smírčí řízení

1. Smluvní strany se dohodly, že právní vztahy vzniklé z této smlouvy a z dílčích smluv, a v souvislosti s nimi, se řídí platnými zákony a předpisy ČR.
2. Smluvní strany se zavazují při zpracování KHLP si vzájemně pomáhat a případné spory a rozdílnost názorů na postup a způsob prací řešit jednáním obvyklým u smluvních stran.
3. Smluvní strany berou na vědomí a souhlasí, že k projednání a rozhodování případných sporů z této smlouvy a z dílčích smluv, které nebudou překonány spoluprací podle odst. 2, jsou příslušné soudní orgány ČR.

XIII.

Finanční vyrovnání

1. Zadavatel uhradí zdravotnickému zařízení náklady vynaložené zdravotnickým zařízením na plnění jejich závazků podle této smlouvy a příslušné dílčí smlouvy při provádění konkrétního KHLP (včetně činnosti dle čl. IV odst. 9 a 10). Částka za konkrétní KHLP bude stanovena dílčí smlouvou.
2. Odměny dle odst. 1 budou propláceny za každé kalendářní čtvrtletí, po dokončení eCRF, včetně vyřešení všech eDRF (elektronické dodatečné dotazy). Platby jsou bez DPH a ta bude připočtena dle platné právní úpravy v den fakturace zdravotnickým zařízením. Platba bude prováděna na základě fakturace zdravotnickým zařízením dle kalkulace uskutečněných návštěv vytvořené zadavatelem a odsouhlasené zkoušejícím. Neplnění povinnosti zadavatele vytvořit kalkulaci k vystavení faktury nemá vliv na nárok zdravotnického zařízení na platbu dle této a dílčí smlouvy. Bude-li zadavatel v prodlení s vytvořením kalkulace o více než třicet (30) dnů od ukončení příslušného čtvrtletí, je zdravotnické zařízení oprávněno fakturu vystavit na základě dostupných informací. Splatnost vystavených faktur bude 30 dní ode dne vystavení zdravotnickým zařízením. Proplacením se rozumí den odepsání příslušné částky z účtu zadavatele. Datem zdanitelného plnění je den doručení kalkulace vytvořené zadavatelem. Podklady pro fakturaci a veškerá oznámení zdravotnickému zařízení budou zaslána do Oddělení klinického hodnocení a výzkumu, U Nemocnice 499/2, Praha 2, 128 08 - kontaktní osoba [OU OU].
3. V případě odstoupení od dílčí smlouvy či skončení její platnosti před uplynutím předpokládané doby provádění konkrétního KHLP, se zavazuje zadavatel zaplatit zdravotnickému zařízení poměrnou část nákladů vynaložených na skutečně provedenou část KHLP (návštěvy, vyšetření, činnosti) dle rozpočtu dohodnutého v dílčí smlouvě.
4. Smluvní strany berou na vědomí a souhlasí, že další pravidla finančního vyrovnání mohou být blíže specifikována v Příloze č.1 dílčí smlouvy

XIV.

Audity a inspekce

1. Za účelem zajištění, že je konkrétní KHLP prováděno v souladu protokolem KHLP, pravidly Správné klinické praxe a souvisejícími právními předpisy, zdravotnické zařízení a zkoušející budou souhlasit s provedením auditů zadavatele (nebo z jeho pověření) a inspekce příslušným/i zdravotním/i úřadem/y. Zdravotnické zařízení souhlasí s přímým přístupem auditorů nebo inspektorů do příslušné zdravotnické dokumentace (auditoři a inspektoři jsou vázáni mlčenlivostí ohledně veškerých osobních údajů a údajů ze zdravotnické dokumentace), a to plně v souladu s informovaným souhlasem příslušného subjektu údajů. Pro provádění auditů ve zdravotnickém zařízení platí stejné podmínky jako pro provádění kontrol dle čl. VI této smlouvy.
2. Zdravotnické zařízení a zkoušející budou spolupracovat v usnadnění přípravy a průběhu auditu či inspekce a umožní zadavateli přístup do příslušných zařízení, k údajům nebo dokumentům týkajících se konkrétního KHLP za podmínek stanovených v čl. VI této smlouvy.
3. V případě, že je zkoušejícímu nebo zdravotnickému zařízení oznámena inspekce zdravotního úřadu, informují zadavatele a umožní mu účastnit se inspekce. Informace, které vyplynou z provedené inspekce, budou bez odkladu sděleny zkoušejícím a/nebo zdravotnickým zařízením zadavateli.

4. Zkoušející nebo zdravotnické zařízení učiní bez odkladu potřebná odůvodněná opatření vyžádaná zadavatelem k nápravě nálezů z auditu či inspekce.
5. Všechny strany výslovně souhlasí, že zadavatel nebude kompenzovat zkoušejícímu či zdravotnickému zařízení výdaje související s provedením auditu či inspekce a součinnost a dostupnost zdravotnického zařízení je součástí odměny určené v *Příloze 1* dílčí smlouvy.
6. Práva a povinnosti stanovené v článku XIV. zůstanou ve vztahu ke konkrétnímu KHL P v platnosti po dobu 15 let po ukončení konkrétního KHL P.

XV.

Ukončení KHL P

1. Konkrétní KHL P bude ukončeno provedením konečné uzavírací návštěvy.

XVI.

Cestovní a jiné náhrady subjektům hodnocení

1. V případě, že nebude dílčí smlouvou dohodnuto odlišně, se zdravotnické zařízení touto rámcovou smlouvou také zavazuje, že pro zadavatele vykoná i další činnost, která úzce souvisí s předmětem této rámcové i dílčí smlouvy, a to proplacení náhrad cestovních (případně jiných) výloh, které subjektům hodnocení vzniknou v důsledku jejich účasti na KHL P, které bude předmětem dílčí smlouvy. Výše náhrad subjektům hodnocení bude upravena dílčí smlouvou. Za oznámení výše náhrad propláceným subjektům hodnocení příslušné etické komisi je odpovědný zadavatel.
2. Zadavatel je povinen zdravotnickému zařízení předat do 30 dnů po podpisu dílčí smlouvy podklady k fakturaci zálohy na proplacení cestovních výloh ve výši dohodnuté dílčí smlouvou, a to poukázáním na účet zdravotnického zařízení. Zdravotnické zařízení pověří konkrétní osobu (dále jen pověřený zástupce zdravotnického zařízení) proplácením cestovních výloh a komunikací se zadavatelem v této věci. Tato osoba bude specifikována v dílčí smlouvě. .
3. Zdravotnické zařízení si nechá od subjektu hodnocení každou vyplacenou úhradu cestovních výloh stvrdit vlastnoručním podpisem na příslušný formulář, jehož vzor je připojen k této rámcové smlouvě (*Příloha č. 2*), a jenž bude *Přílohou* k dílčí smlouvě a zajistí předání vzorového poučení subjektům hodnocení (*Příloha č. 3 rámcové smlouvy*), které bude taktéž *Přílohou* k dílčí smlouvě.
4. Zdravotnické zařízení je povinno ve vztahu k zadavateli provést vyúčtování po vyčerpání poskytnuté zálohy a zaslat je zadavateli. Po obdržení vyúčtování zadavatel poukáže do 15 pracovních dní zdravotnickému zařízení částku doplňující zálohu, dle vyúčtování. Zdravotnické zařízení je povinno případné nevyplacené úhrady cestovních výloh vrátit zpět na účet zadavatele (nejpozději do 30 pracovních dnů). Poté, co bude ukončena dílčí smlouva o konkrétním KHL P, je zdravotnické zařízení povinno do 30 pracovních dní předat zadavateli konečné vyúčtování a dle vyúčtování zadavatel buď poukáže zdravotnickému zařízení doplatek, nebo zdravotnické zařízení poukáže zadavateli přeplatek, vše do 30 pracovních dní od doručení konečného vyúčtování zadavateli.
5. Odměna zdravotnického zařízení za činnost dle tohoto článku je již zahrnuta v celkové odměně, které zdravotnické zařízení obdrží za konkrétní KHL P, které je předmětem dílčí smlouvy.

XVII.

Doba platnosti smlouvy

1. Tato rámcová smlouva se uzavírá na dobu určitou s datem účinnosti [XX XX], a pokud nebude ukončena předčasně, bude trvat do [XX XX]. Platnost a účinnost jednotlivých dílčích smluv není dotčena ukončením platnosti a účinnosti této rámcové smlouvy. Bez ohledu na shora uvedené, se smluvní strany mohou vzájemně písemnou formou dohodnout, že se doba platnosti rámcové smlouvy prodlužuje.
2. Kterákoliv ze smluvních stran je oprávněna ukončit tuto rámcovou smlouvu výpovědí, která je účinná doručením druhé smluvní straně, a to v následujících případech:
 - a) pokud některá smluvní strana neplní některé z ustanovení této rámcové smlouvy nebo dílčí smlouvy a neodstraní závadný stav ani ve lhůtě 30ti dnů od doručení písemné výzvy k nápravě,

- b) pokud ohledně majetku některé smluvní strany bude zahájeno insolvenční řízení dle příslušných právních předpisů,
 - c) pokud některá smluvní strana pozbude oprávnění k působení v dané oblasti,
 - d) bude-li riziko pro subjekty hodnocení neúměrně zvýšeno.
3. Kterákoliv ze smluvních stran je oprávněna ukončit dílčí smlouvu výpovědí, která je účinná doručením druhé smluvní straně, a to v následujících případech:
- a) pokud některá smluvní strana neplní některé z ustanovení dílčí nebo rámcové smlouvy a neodstraní závadný stav ani ve lhůtě 30ti dnů od doručení výzvy k nápravě,
 - b) pokud ohledně majetku některé smluvní strany bude zahájeno insolvenční řízení dle příslušných právních předpisů,
 - c) pokud některá smluvní strana pozbude oprávnění k působení v dané oblasti,
 - d) bude-li riziko pro subjekty hodnocení neúměrně zvýšeno, nebo
 - e) pokud potřebné oprávnění, povolení, souhlas nebo výjimka je odvoláno, jeho platnost pozastavena, nebo vyprší-li doba, na kterou bylo vydáno bez příslušného prodloužení, včetně pozastavení nebo zákazu provádění Studie ze strany SUKL nebo jiného kompetentního orgánu nebo odvolání souhlasu etické komise.
4. Kterákoliv smluvní strana také může ukončit tuto rámcovou smlouvu výpovědí bez uvedení důvodu, přičemž výpovědní lhůta činí 30 dnů a počíná běžet dnem následujícím po doručení výpovědi druhé smluvní straně. Zadavatel také může ukončit dílčí smlouvu výpovědí bez uvedení důvodu, přičemž výpovědní lhůta činí 30 dnů a počíná běžet dnem následujícím po doručení výpovědi druhé smluvní straně.
5. Zkoušející předá zadavateli veškerou dokumentaci podle protokolu a v souladu s příslušnými zákony a nařízeními a veškeré vybavení, které mu poskytne zadavatel v souvislosti s konkrétním KHL, nejpozději do devadesáti (90) dnů po dokončení nebo předčasném ukončení dílčí smlouvy.
6. V případě, že zkoušející uvedený v dílčí smlouvě nebude moci z objektivních příčin vykonávat svoji funkci a tím plnit své povinnosti plynoucí mu ze smlouvy rámcové nebo dílčí, zavazují se smluvní strany poskytnout si veškerou součinnost při naplňování této rámcové smlouvy nebo smlouvy dílčí a hledání nového zkoušejícího. Zadavatel bere na vědomí, že ukončení pracovněprávního vztahu zkoušejícího dle dílčí smlouvy se zdravotnickým zařízením je právem zdravotnického zařízení a nebude považováno za porušení této smlouvy ani dílčí smlouvy. Nedohodnou-li se smluvní strany na osobě nového zkoušejícího, který přijme závazky zkoušejícího dle dílčí smlouvy, do patnácti (15) od ukončení účasti zkoušejícího na konkrétním KHL, je kterákoliv ze smluvních stran oprávněna příslušnou dílčí smlouvu s okamžitou účinností vypovědět.
7. Podmínky článků IV, IX, X, XI, XII, XIII, XIV zůstávají v platnosti i po uplynutí platnosti či předčasném ukončení příslušné dílčí smlouvy.

XVIII.

Závěrečná ustanovení

8. Právní poměry touto rámcovou smlouvou výslovně neupravené se řídí obecně platnými právními předpisy, a to především zákonem č. 378/2007 Sb., o léčivech, ve znění pozdějších předpisů, a příslušné vyhlášky.
9. Žádná ze stran neodpovídá za zpoždění v plnění nebo neplnění povinností vyplývajících z této smlouvy ani dílčí smlouvy, jestliže je toto důsledkem okolností spočívajících ve vyšší moci a bez zbytečného odkladu o něm uvědomí druhou stranu. Jakýkoliv zásah vyšší moci nepředstavuje porušení této smlouvy, ani dílčí smlouvy, a termín plnění bude posunut o dobu trvání vyšší moci. V případě trvání vyšší moci po dobu delší než devadesát (90) dnů, je každá strana oprávněna od této smlouvy nebo od dílčí smlouvy odstoupit. Zdravotnické zařízení nenese odpovědnost za ztrátu, zničení nebo poškození záznamů (údajů) konkrétního KHL z důvodu vyšší moci.
10. Smluvní strany shodně prohlašují, že žádné konkrétní KHL dle dílčích smluv nijak nesouvisí s odběrem léčivých přípravků (zdravotnických prostředků) od zadavatele, jakož i s případným rozhodováním o poří-

zení léčivých přípravků (zdravotnických prostředků) od zadavatele, a ani neovlivní existující nebo budoucí smluvní vztahy mezi zadavatelem a zdravotnickým zařízením.

11. Tato rámcová smlouva je vyhotovena ve dvou stejnopisech, z nichž každá strana obdrží po jednom.
12. Změny a doplňky této rámcové smlouvy jsou možné toliko dohodou, a to písemným dodatkem ke smlouvě.
13. Zadavatel bere na vědomí, že zdravotnické zařízení je povinno uveřejňovat informace v souladu se zákonem č. 340/2015 Sb., o registru smluv. Smluvní strany se dohodly, že zdravotnické zařízení uveřejní verzi této rámcové smlouvy spolu s dílčí smlouvou. Pro vyloučení pochybností smluvní strany potvrzují, že obchodním tajemstvím jsou a budou vyloučeny z uveřejnění veškeré části této smlouvy výše umístěné mezi symboly: „[XX...XX]“ a dále budou z uveřejnění vyloučeny části této smlouvy výše umístěné mezi symboly: „[OU...OU]“ pro ochranu osobních údajů. Dále nebudou uveřejňovány v souladu s § 3 odst. 2 zákona o RS části označené symboly „[NP...NP]“.
14. Na důkaz souhlasu se zněním rámcové smlouvy připojují smluvní strany své podpisy.

V Praze dne:
Zadavatel:

V Praze dne:
Zdravotnické zařízení

[OU OU]

Mgr. Dana Jurásková, Ph.D., MBA

Seznam příloh:

- Příloha č. 1: [XX Pojistná smlouva, dodatek k pojistné smlouvě, pojistné podmínky XX]
Příloha č. 2: [NP Potvrzení převzetí hotovosti – vzor NP]
Příloha č. 3: [NP Poučení o daňových aspektech – vzor NP]
Příloha č. 4: Vzorová dílčí smlouva

PŘÍLOHA Č. 1

Pojistná smlouva, dodatek k pojistné smlouvě, pojistné podmínky

[XX XX]

**PŘÍLOHA č. 2: Potvrzení převzetí hotovosti
POTVRZENÍ O PŘEVZETÍ CESTOVNÍCH NÁHRAD**

[NP NP]

[NP NP]

PŘÍLOHA č.3: Poučení o daňových aspektech

PŘÍLOHA č. 4: VZOROVÁ DÍLČÍ SMLOUVA

DÍLČÍ SMLOUVA Č. ...

K RÁMCOVÉ SMLOUVĚ O PROVEDENÍ KLINICKÉHO HODNOCENÍ LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

sanofi-aventis, s.r.o.

sídlem: Evropská 846/176a, 160 00 - PRAHA 6

IČ: 44848200

DIČ: CZ44848200

zapsaná v obchodním rejstříku vedeném Městským soudem v Praze, oddíl C, vložka 5968
zastoupena [OU OU], CSU ředitelem, na základě plné moci

dále jen *zadavatel*

a

Všeobecná fakultní nemocnice v Praze

U Nemocnice 499/2, 128 08 Praha 2

IČ: 00064165

DIČ: CZ00064165

zastoupena ředitelkou, Mgr. Danou Juráskovou, Ph.D., MBA
bankovní spojení: [XX XX]

dále jen *zdravotnické zařízení nebo také poskytovatel*

a

[OU OU]

dále jen *zkoušející*

uzavírají v souladu s Rámcovou smlouvou o provedení klinického hodnocení léčivého přípravku ze dne ... tuto

DÍLČÍ SMLOUVU:

1. Předmětem dílčí smlouvy je klinické hodnocení humánních léčivých přípravků [XX XX] Klinické hodnocení léčivého přípravku bude probíhat dle protokolu číslo a nazvaném "....." (dále jen „KHLP“), který je uložen v řešitelském svazku studie. Zadavatel prohlašuje, že předal zkoušejícímu/zdravotnickému zařízení veškeré informace (dokumenty) potřebné pro řádné provedení KHLP a tyto předané informace (včetně protokolu) jsou úplné a správné pro účely provádění KHLP.
2. Tato dílčí smlouva je uzavírána dle a na základě Rámcové smlouvy o provedení klinického hodnocení léčivého přípravku uzavřené mezi zadavatelem a zdravotnickým zařízením dne (dále jen „rámcová smlouva“). Smluvní strany této dílčí smlouvy shodně prohlašují, že jsou vázány ustanoveními rámcové smlouvy, včetně všech prohlášení učiněných v rámcové smlouvě.
3. KHLP bude provedeno na ..., v čele se zkoušejícím [OU OU]. Zkoušející tímto prohlašuje, že se seznámil s rámcovou smlouvou, je vázán ustanoveními rámcové smlouvy v celém rozsahu a zejména se zavazuje plnit veškeré povinnosti stanovené zkoušejícímu v rámcové smlouvě.
4. KHLP bude provedeno v období [XX XX]. Do KHLP bude zkoušejícím zařazen přibližný počet [XX XX] subjektů hodnocení. Zařazování pacientů do KHLP bude „kompetitivní“ a zadavatel bude mít právo ukončit jej ještě před dosažením přibližného počtu subjektů hodnocení stanovených předchozí větou.
5. Pověřeným odpovědným pracovníkem zadavatele pro sledování průběhu KHLP je: [OU OU], adresa: sanofi-aventis, s.r.o., budova ARGO, Evropská 846/176a, 160 00, Praha 6, Česká republika.

6. Harmonogram a způsob výpočtu jednotkových plateb pro určení náhrady nákladů vynaložených zdravotnickým zařízením tvoří *Přílohu č. 1* této dílčí smlouvy. Předpokládaná výše finančního plnění vyplývající z této smlouvy poskytovateli je Kč. Odměna zkoušejícího a studijního týmu za provedení KHLP dle této dílčí smlouvy je stanovena v samostatné smlouvě se zkoušejícím.
7. Kontaktní údaje na lékárnu zdravotnického zařízení a pověřeného farmaceuta: [OU OU].
8. Zdravotnické zařízení bude proplácet cestovní a jiné náhrady subjektům hodnocení následovně....., ale vždy v souladu s čl. XVI. rámcové smlouvy.
9. Doklad o pojištění odpovědnosti za škodu pro zadavatele a zkoušejícího dle čl. IX/6 rámcové smlouvy byl zdravotnickému zařízení předložen před podpisem této dílčí smlouvy.
10. Zkoušející si před zahájením konkrétního KHLP ověří, že všichni spoluzkoušející poskytnou zadavateli na jím dodaných formulářích příslušné finanční prohlášení tzv. "Financial Disclosure", které vyžaduje FDA (v souladu s 21 Code of Federal Regulation, část 54), stejné prohlášení je povinen zadavateli předat za sebe i zkoušející, a v případě, že finanční prohlášení nebylo zkoušejícím/spoluzkoušejícím poskytnuto, zkoušející o této skutečnosti zadavatele uvědomí. Zkoušející provede aktualizaci těchto formulářů během trvání dílčí smlouvy v případě změny údajů finančního prohlášení a dále jeden rok po jejím uplynutí či ukončení účasti v KHLP.
11. Zkoušející dává souhlas k tomu, aby v rozsahu nezbytném pro zpracování konkrétního KHLP byly použity jeho osobní údaje ve smyslu zákona č. 101/2000 Sb. o ochraně osobních údajů a o změně některých zákonů, v platném znění. Jedná se o zejména následující typ informací: celé jméno, datum narození, rodné číslo, adresa trvalého bydliště a údaje uvedené zkoušejícím v profesním životopisu, který bude poskytnut zadavateli.
12. Osobní údaje subjektů hodnocení, které by mohly být případně zaznamenány do databáze zadavatele, budou zpracovávány všemi stranami v souladu s platnými zákony a předpisy vztahujícími se k ochraně osobních údajů.
13. Tato dílčí smlouva se uzavírá na dobu určitou dle odstavce 4. této dílčí smlouvy, neskončí však dříve, než bude provedena konečná uzavírací návštěva.
14. Právní poměry touto dílčí smlouvou výslovně neupravené se řídí obecně platnými právními předpisy, a to především zákonem č. 378/2007 Sb., o léčivech, ve znění pozdějších předpisů, a příslušné vyhlášky a rámcovou smlouvou. V případě rozporu mezi touto dílčí smlouvou a smlouvou rámcovou platí to, co je uvedeno v dílčí smlouvě. V případě rozporu mezi protokolem a touto smlouvou, má tato smlouva (ve spojení s rámcovou smlouvou) přednost.
15. Tato dílčí smlouva je vyhotovena ve třech stejnopisech, z nichž každá strana obdrží po jednom z nich.
16. Změny a doplňky této dílčí smlouvy jsou možné toliko dohodou, a to písemným dodatkem k dílčí smlouvě.
17. Zadavatel bere na vědomí, že zdravotnické zařízení je povinno uveřejňovat informace v souladu se zákonem č. 340/2015 Sb., o registru smluv. Smluvní strany se dohodly, že zdravotnické zařízení uveřejní verzi této dílčí smlouvy, kterou mu za tímto účelem připraví a poskytne zadavatel nejpozději v den podpisu této dílčí smlouvy, a to v strojově čitelném formátu v elektronické podobě zasláním na emailovou adresu okh@vfn.cz.
18. Pro vyloučení pochybností smluvní strany potvrzují, že obchodním tajemstvím jsou a budou vyloučeny z uveřejnění veškeré části této smlouvy výše umístěné mezi symboly: „[XX...XX]“ a dále budou z uveřejnění vyloučeny části této smlouvy výše umístěné mezi symboly: „[OU...OU]“ pro ochranu osobních údajů. Dále nebudou uveřejňovány v souladu s § 3 odst. 2 zákona o RS části označené symboly „[NP...NP]“.

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

V Praze dne:
zadavatel
[OU OU]

V Praze dne:
zkoušející:
[OU OU]

V Praze dne:
zdravotnické zařízení: Mgr. Dana Jurásková, Ph.D., MBA

Seznam příloh dílčí smlouvy

Příloha č. 1: [NP Harmonogram plateb NP]

Příloha č. 2: [NP Potvrzení převzetí hotovosti NP]

Příloha č. 3: [NP Poučení o daňových aspektech NP]

PŘÍLOHA č. 1: Harmonogram plateb v Kč bez DPH

Celková odměna zdravotnického zařízení bude určena na základě výpočtu uvedeného níže. Smluvní strany předpokládají, že celková odměna zdravotnického zařízení za plnění poskytnuté dle této Smlouvy bude dosahovat přibližně částky CZK.

[NP NP]

Příloha č. 2: Potvrzení převzetí hotovosti
POTVRZENÍ O PŘEVZETÍ CESTOVNÍCH NÁHRAD

[NP NP]

PŘÍLOHA č. 3: Poučení o daňových aspektech
Poučení o daňových aspektech vyplácené úhrady cestovních výloh

[NP NP]