

SMLOUVA O NEINTERVENČNÍM PROJEKTU

uzavřená dle § 1746 odst. 2 zák. č. 89/2012 Sb., občanského zákoníku, ve znění pozdějších předpisů

Novartis s.r.o.

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

IČO: 64 57 59 77

DIČ: CZ64 57 59 77

zapsaný v obchodním rejstříku vedeném Městským soudem v Praze, oddíl C, vložka 41352, zastoupený na základě plné moci [REDACTED]

(dále jen „**Řešitel**“)

a

Fakultní nemocnice Hradec Králové

se sídlem: Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové - Nový Hradec Králové

zastoupená: prof. MUDr. Vladimírem Paličkou, CSc., dr. h. c., ředitelem

IČO : 00179906

DIČ: CZ 00179906

(dále jen „**Poskytovatel**“)

a

[REDACTED]
rodné číslo: [REDACTED]

bydliště: [REDACTED]

(dále jen „**Lékař**“)

uzavřeli dne, měsíce a roku uvedeného níže tuto Smlouvu o neintervenčním Projektu (dále jen „**Smlouva**“) za následujících podmínek:

I.

Obecná ustanovení, předmět a účel Smlouvy

1. Řešitel je zástupcem řešitele neintervenčního projektu s názvem IRONIS Otevřená, multicentrická, observační studie hodnotící bezpečnost deferasiroxu ve formě potahovaných tablet u pacientů s talasémií závislou na transfuzích nebo u pacientů s myelodysplastickým syndromem (velmi nízké, nízké a střední riziko), č. protokolu CICL670AIC06 (dále jen „**Projekt**“) v České republice, společnosti Novartis Pharma

globalNIS_novartis_institute_lékař_12092017

AG, Lichtstrasse 35, 4056 Basel, Švýcarsko specifikovaného v protokolu Projektu, jež tvoří nedílnou součást této Smlouvy (dále jen „**Protokol**“).

2. Poskytovatel je oprávněným poskytovatelem zdravotních služeb v souladu s příslušnými právními předpisy České republiky a v rámci poskytování zdravotních služeb poskytuje také zdravotní péči pacientům s myelodysplastickým syndromem.
3. Lékař je zdravotnickým profesionálem a odborníkem v oblasti péče o pacienty s myelodysplastickým syndromem. Lékař prohlašuje, že má veškeré odborné znalosti a zkušenosti dostatečné k řádnému poskytnutí služeb na základě a v souladu s touto Smlouvou a zavazuje se tyto služby poskytovat s odbornou péčí. Lékař zároveň prohlašuje, že mu žádná právní, ani faktická překážka nebrání uzavřít a plnit tuto Smlouvu.
4. Předmětem této Smlouvy je spolupráce Řešitele, Poskytovatele a Lékaře při realizaci Projektu ve smyslu ustanovení § 3a odst.2 zákona č. 378/2007 Sb. o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů, a v souladu s jeho Protokolem. Účelem Projektu je sběr dat týkajících se léčby pacientů myelodysplastickým syndromem a chelatační léčbou (dále jen „**Pacient**“) v běžné klinické praxi.
5. Smluvní strany prohlašují, že realizaci Projektu bude předcházet jeho řádné oznámení Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv a příslušným etickým komisím v souladu s příslušnými právními předpisy a příslušnou etickou regulací. Řešitel Projektu si je vědom svých oznamovacích povinností ohledně Projektu.
6. Smluvní strany závazně prohlašují, že Poskytovatel a Lékař jsou při výkonu činnosti podle této Smlouvy nezávislí, že činnost podle této Smlouvy provádí s použitím svých odborných znalostí a dovedností a s odbornou péčí, na vlastní náklady a odpovědnost.
7. Projekt bude proveden ve zdravotnickém zařízení provozovaném Poskytovatelem na adrese: FNHK, IV interní hematologická klinika, Sokolská 581 500 05 Hradec Králové pod vedením Lékaře.
8. Do Projektu bude Lékařem zařazeno přibližně [REDACTED] pacientů.

II.

Práva a povinnosti smluvních stran

1. Poskytovatel se zavazuje provést Projekt v souladu s a) Protokolem a b) všemi platnými zákony, zejména zákonem č. 378/2007 Sb., o léčivech, zákonem č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách, vyhláškou č. 226/2008 Sb., o správné klinické praxi, doporučeními a doporučenými postupy použitelnými pro provádění neinterventních projektů, včetně, avšak nejen pouze, pokynů Státního ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen „SÚKL“), a dalšími právními předpisy.
2. Před zadáním dat do elektronických CRF (dále jen „**eCRF**“), jsou Poskytovatel/Lékař povinni podat Pacientovi úplnou a srozumitelnou informaci o Projektu a ověřit, zda Pacient souhlasí se záznamem pseudonymizovaných (tzn. zakódovaných) dat o své léčbě do eCRF a získat jeho písemný informovaný souhlas s jeho účastí v Projektu.

globalNIS_novartis_instituce_lekař_12092017

Zařazení Pacientů do Projektu bude možné jen v případě jejich písemného souhlasu vyjádřeného podepsáním dokumentu informovaného písemného souhlasu. Vyžádání souhlasu od pacientů musí být ve shodě s etickými principy. Veškerý převod dat bude v souladu se zněním zákona č. 101/2000 Sb., o ochraně osobních údajů. Osobním údajům bude vždy a všude zajištěna stejná právní ochrana jaká je jim poskytována v České republice.

3. Poskytovatel a Lékař se zavazují, že předepisování sledovaného léku bude výhradně nezávislé na zařazení Pacienta do Projektu a bude záviset výhradně na odborném rozhodnutí Lékaře a že do Projektu budou zařazeni pouze Pacienti, u nichž konkrétní léčba má výlučně lékařské důvody. Lékař se zavazuje činit veškerá rozhodnutí o léčbě Pacientů nezávisle na jeho účasti na Projektu a nebude provádět žádná další vyšetření nebo postupy, které by nebyly provedeny, pokud by se Projektu Poskytovatel/Lékař či Pacient neúčastnili. Poskytovatel a Lékař berou na vědomí, že pro účely Projektu jim nebudou dodávány Řešitelem žádné léčivé přípravky. Poskytovateli/Lékaři nevzniká nárok na odměnu za eCRF Pacienta, který byl zařazen do Projektu v rozporu s Protokolem anebo touto Smlouvou. Prokáže-li se, že Poskytovatel/Lékař zařadili do Projektu Pacienta v rozporu s Protokolem Projektu nebo se svými závazky obsaženými v této Smlouvě, jsou Poskytovatel a Lékař povinni neprodleně vrátit příslušnou část odměny za eCRF u Pacienta, který byl v rozporu s touto Smlouvou nebo Protokolem zařazen do Projektu.
4. Lékař prohlašuje a Poskytovatel zajistí, že do eCRF budou uvedena všechna dostupná data pravdivě, správně a úplně. Poskytovatel a Lékař se zavazují dodržovat všechny příslušné právní předpisy týkající se ochrany osobních údajů. Data do eCRF, formulářů záznamů závažných nežádoucích příhod a dalších dokumentů odeslaných Poskytovatelem/Lékařem budou zaznamenávána striktně pseudonymizovaně (tzn. zakódovaně). Pacient bude Poskytovatelem/Lékařem informován, že v rámci Projektu se jedná o sledování léčby v běžné klinické praxi a že Pacient nebude vystavován žádným lékařským ani monitorovacím postupům nad rámec běžné léčby.
5. Lékař se zavazuje, a Poskytovatel zajistí, že Lékař bude řádně zaznamenávat a hlásit všechna podezření na závažné nežádoucí příhody nebo případy těhotenství, které v rámci léčby Pacientů zjistí v souladu s pokyny Řešitele.
6. Lékař bere na vědomí a souhlasí, že přístupové údaje k elektronické aplikaci pro zadávání dat shromažďovaných v rámci Projektu mají sloužit výhradně jeho osobní potřebě v rámci plnění povinností na základě této Smlouvy, a Lékař není oprávněn tyto přístupové údaje sdělit, zpřístupnit, oznámit nebo jinak umožnit seznámit se s nimi žádné třetí osobě, vyjímaje zákonných požadavků.
7. Poskytovatel/Lékař se zavazují, že léčbu Pacienta budou sledovat v přísném souladu s Protokolem Projektu a výsledky svého sledování řádně a úplně zaznamenávat do eCRF a tyto řádně a bez zbytečného odkladu předávat Řešiteli. V případě, že Řešitel v předaném eCRF nalezne případné nedostatky či nebudou-li řádně vypořádány všechny případné doplňující dotazy Řešitele, zavazuje se Lékař tyto bez zbytečného odkladu odstranit.

globalNIS_novartis_instituce_lékař_12092017

8. Řešitel při podpisu této Smlouvy předá Poskytovateli a Lékaři pokyny pro hlášení nežádoucích příhod, vzor eCRF a vzor písemného informovaného souhlasu Pacienta. Poskytovatel a Lékař podpisem této Smlouvy potvrzují převzetí těchto dokumentů.

III.

Odměna a platební podmínky

Řešitel se zavazuje uhradit Poskytovateli a Lékaři za poskytnutí služeb dle této Smlouvy odměnu ve výši, způsobem a za podmínek sjednaných v příloze č. 1 Smlouvy – Rozpis plateb a platební podmínky.

IV.

Další ujednání

1. Tato Smlouva může být změněna pouze formou písemného dodatku podepsaného všemi smluvními stranami. Tato Smlouva představuje celou a úplnou dohodu mezi smluvními stranami ohledně předmětu této Smlouvy. Smluvní strany se dohodly, že jejich právní vztahy založené touto Smlouvou se řídí příslušnými ustanoveními občanského zákoníku a dalšími právními předpisy České republiky.
2. Poskytovatel a Lékař se zavazují zachovávat přísnou důvěrnost všech informací, zejména vědeckých, technických nebo obchodních informací spojených s činností, produkty nebo výzkumem Řešitele Projektu, se kterými se seznámí v průběhu spolupráce dle této Smlouvy. Stejná povinnost se týká také všech informací, které představují nebo mohou představovat výsledek spolupráce stran na základě této Smlouvy. Poskytovatel a Lékař se zavazují používat takové informace pouze pro účely plnění této Smlouvy a žádným způsobem nezpřístupnit ani neposkytnout takové informace jakékoliv 3. osobě bez předchozího písemného souhlasu Řešitele Projektu. Tato omezení se nevztahují na informace, které
 - a. v okamžiku, kdy je Poskytovatel/Lékař získali, již byly veřejně známé, nebo
 - b. se staly veřejně známými po takovém získání, aniž však k této skutečnosti došlo konáním či opomenutím Poskytovatele/Lékaře, nebo
 - c. byly Poskytovateli/Lékaři prokazatelně známy před tím, než mu byly poskytnuty, nebo
 - d. Poskytovatel/Lékař v souladu s právními předpisy získali od 3. osoby nezavázané povinnosti ochraňovat důvěrnost informací ve vztahu k Řešiteli Projektu, ať už přímo či nepřímo, nebo
 - e. Poskytovatel/Lékař sami vyvinuli, aniž by jakkoliv použili jiné informace, na které se vztahuje povinnost chránit jejich důvěrnost a takovou skutečnost je schopen prokázat.

Kromě těchto výjimek jsou Poskytovatel a Lékař oprávněni poskytnout informace, které jsou povinni chránit jako důvěrné, a to v takovém rozsahu, ve kterém vyplývá povinnost poskytnout tyto informace z platných právních předpisů, nebo vykonatelného soudního či správního rozhodnutí. I v takovém případě jsou ale Poskytovatel/Lékař povinni Řešitele Projektu písemně předem informovat o povinnosti poskytnout takové informace a na základě žádosti Řešitele jsou

globalNIS_novartis_instituce_lekař_12092017

Poskytovatel/Lékař povinni spolupracovat tak, aby bylo dosaženo případného úředního rozhodnutí, kterým by byla povinnost poskytnout takové informace vyvrácena, limitována, nebo bylo dosaženo jiného odpovídajícího výsledku za účelem ochrany těchto informací. Poskytovatel a Lékař se zavazují vynaložit veškeré rozumně očekávatelné úsilí, aby zajistili důvěrné zacházení s informacemi, které byli nuceni poskytnout podle tohoto ustanovení.

3. Jakékoliv výsledky spolupráce smluvních stran, zejména eCRF vč. nevyplněných, veškerá data, databáze, veškeré výsledky Projektu, informace, nálezy, vynálezy, patenty, technická řešení a objevy, bez ohledu na to, zda jsou způsobilé být předmětem patentové ochrany nebo nikoliv, jsou výlučným vlastnictvím Řešitele Projektu. Poskytovatel a Lékař podpisem této Smlouvy udělují Řešiteli Projektu časově a místně neomezenou a neodvolatelnou licenci ke všem způsobům užití autorského díla, které při plnění této Smlouvy vznikne nebo může vzniknout, přičemž Řešitel není povinen tuto licenci využít. Odměna za poskytnutí této licence je již zahrnuta v odměně uvedené v příloze č. 1 této Smlouvy. Lékař tímto uděluje souhlas Řešiteli Projektu k uchovávání osobních kontaktních údajů Lékaře uvedených v záhlaví této Smlouvy a to výlučně za účelem uchovávání a zpracovávání těchto údajů ve spojení s výsledky a průběhem tohoto Projektu, a to po dobu 10 let od skončení této Smlouvy. Řešitel je v této souvislosti správcem osobních údajů.
4. Smluvní strany tímto výslovně souhlasí, že tato Smlouva není žádným způsobem spojena s jakoukoliv jinou obchodní aktivitou, která případně mezi stranami může existovat, zejména že Poskytovatel ani Lékař nejsou nijak zavázáni předepisovat, používat, doporučovat nebo nakupovat jakékoliv zboží, které vyrábí, dodává nebo propaguje Řešitel.
5. Smluvní strany sjednávají, že Řešitel má právo, přímo nebo prostřednictvím pověřených osob, kontrolovat provádění činností a plnění závazků Poskytovatele a Lékaře dle této Smlouvy kdykoli v průběhu jejího trvání, po předchozím písemném upozornění, v sídle Poskytovatele, nebo kdekoli jinde, kde se nachází dokumenty či jiná data a informace, jež se vztahují k plnění Poskytovatele/Lékaře na základě této Smlouvy. Tomuto právu odpovídá povinnost Poskytovatele a Lékaře předložit kontrolující osobě veškeré požadované dokumenty, data, informace, umožnit přístup ke všem zdrojovým dokumentům a zprávám a umožnit Řešiteli vyhotovovat si kopie všech dokladů a informací týkajících se provádění Projektu a poskytovat jim veškerou jinou součinnost nezbytnou k tomu, aby kontrolující osoba mohla řádně zkontrolovat plnění Poskytovatele/Lékaře v souladu s touto Smlouvou, a to včetně umožnění přístupu do prostor Poskytovatele a ordinace Lékaře, a to v souladu s informovaným souhlasem a požadavky zákona, tak aby bylo naplněno účelu projektu.
6. Zjistí-li Řešitel jakýkoli nedostatek (např. rozpor s právními předpisy, touto Smlouvou, oprávněnými zájmy Pacienta, Protokolem atp.) v provádění činností na základě této Smlouvy ze strany Poskytovatele a/nebo Lékaře, je oprávněn vyzvat Poskytovatele/Lékaře k odstranění těchto nedostatků v přiměřené lhůtě. Nebudou-li tyto nedostatky v poskytnuté lhůtě odstraněny, má Řešitel právo od této Smlouvy bez dalšího odstoupit.

globalNIS_novartis_instituce_lékař_12092017

7. Poskytovatel/Lékař jsou povinni Řešitele okamžitě informovat v případě, že kompetentní dozorový orgán plánuje, případně pokud neplánovaně zahájí, provádění inspekce ve vztahu k provádění Projektu, a poskytnou Řešiteli kopii jakékoli písemnosti vypracované dozorovým orgánem, která je výsledkem takové inspekce, a to neprodleně po jejím obdržení.
8. Poskytovatel/Lékař se zavazují uskutečnit všechny přiměřené kroky vyžadované ze strany Řešitele za účelem odstranění nedostatků zjištěných během auditu nebo inspekce provedených Řešitelem, jimi pověřenými osobami nebo českými nebo zahraničními dozorovými orgány. Řešitel bude mít zároveň právo přezkoumat a odsouhlasit jakékoli písemnosti určené dozorovému orgánu, vypracované v reakci na inspekci ze strany takového orgánu, a to předtím než tyto písemnosti Poskytovatel/Lékař tomuto orgánu předloží.
9. Smluvní strany se dohodly, že pokud nabude platnosti uvedená nebo jakákoli právní úprava, z níž by jen mohlo vyplývat, že ujednání této Smlouvy nebo některá z nich, či jejich účel nebo plnění jsou nebo by mohly být posouzeny jako nesouladné nebo rozporné s takovou právní úpravou, Řešitel bude mít právo tuto Smlouvu vypovědět s účinností ke dni doručení výpovědi Poskytovateli/Lékaři, nedohodnou-li se smluvní strany před účinností této právní úpravy na takové změně této Smlouvy, která odstraní potenciální nesoulad nebo rozpor s touto právní úpravou.

V.

Zvláštní ustanovení týkající se zveřejnění/zpřístupnění Smlouvy

1. Stanoví-li v době uzavření této Smlouvy anebo kdykoli v budoucnu právní předpis, rozhodnutí či akt kompetentního správního orgánu, státního úřadu či rozhodnutí soudu, jež zavazuje kteroukoli ze stran této Smlouvy (dále jen „**Předpisy**“), např. avšak nejen zákon č. 106/1999 Sb., o svobodném přístupu k informacím, ve znění pozdějších předpisů, zákon č. 340/2015 Sb., o registru smluv, ve znění pozdějších předpisů, aby smluvní strany anebo některá z nich tuto Smlouvu anebo její část, přílohy, data či informace v ní uvedené (dále jen „**Smlouva anebo její část**“) zveřejnily anebo zpřístupnily třetím osobám, anebo vyplývá-li z Předpisů, že tato Smlouva anebo její část musí být uveřejněna, aby dle ní mohlo být plněno po právu, dohodly se smluvní strany, že žádná ze smluvních stran není oprávněna uveřejnění provést ani tuto Smlouvu předat či jinak poskytnout či zpřístupnit třetí osobě, která dle Předpisů má uveřejnění či poskytnutí provést, v rozsahu těch částí Smlouvy, jež druhá smluvní strana považuje za svoje obchodní tajemství anebo jejichž zpřístupnění či zveřejnění Předpisy výslovně nevyžadují. Pro účely tohoto ustanovení, a aniž jsou dotčena jiná ustanovení této Smlouvy, **považuje Řešitel za svoje obchodní tajemství ty informace či materiály, které za obchodní tajemství kdykoli označí, a bez ohledu na to vždy především Přílohy 1 a 2 této Smlouvy.**
2. Aniž je dotčeno předchozí ustanovení, smluvní strany se dohodly, že uveřejnění, zpřístupnění či poskytnutí k **uveřejnění provede Poskytovatel**, a to tak, že uveřejní, zpřístupní či poskytne k uveřejnění výlučně tu verzi této Smlouvy anebo jejích částí, kterou mu za tímto účelem připraví a poskytne Řešitel nejpozději v den podpisu této Smlouvy, a to v strojově čitelném formátu v elektronické podobě zasláním na

globalNIS_novartis_instituce_lekař_12092017

emailovou adresu sdělenou Poskytovatelem. Poskytovatel se zavazuje na dotaz Řešitele potvrdit datum uveřejnění, jakož i skutečnost, že byla uveřejněna/poskytnuta verze Smlouvy, kterou Poskytovateli zaslal Řešitel dle dohody smluvních stran v této Smlouvě. Poskytovatel se zavazuje neuveřejnit ani neposkytnout žádnou z informací, která je dle této Smlouvy vyloučena z uveřejnění, ani v rámci metadat, která se uvádí a uveřejňují společně se Smlouvou dle zákona č. 340/2015 Sb. Pokud Poskytovatel svou povinnost zveřejnění nesplní do 5 pracovních dnů od podpisu této Smlouvy poslední smluvní stranou, smí tak provést Řešitel. Před podpisem smlouvy zašle Řešitel Poskytovateli smlouvu ve strojově čitelném formátu s podbarveným textem smlouvy, kterou považuje Řešitel za své obchodní tajemství.

3. Předpokládaná hodnota plnění je 560 000Kč v závislosti na skutečném počtu zařazených pacientů

VI.

Doba platnosti Smlouvy a závěrečná ustanovení

1. Tato Smlouva se uzavírá na dobu určitou, a to na dobu do konce kalendářního měsíce následujícího po měsíci, ve kterém Poskytovatel/Lékař provedli poslední návštěvu posledního Pacienta zařazeného do Projektu v souladu s touto Smlouvou, neskončí-li Smlouva dříve v souladu s jinými ustanoveními. Předpokládaný avšak nezávazný termín ukončení Projektu je [REDACTED]
2. Tato Smlouva nabývá platnosti dnem jejího podepsání poslední ze smluvních stran a účinnosti dnem uveřejnění v registru smluv v souladu se zákonem č. 340/2015 Sb., o registru smluv, ve znění pozdějších předpisů.
3. Projekt bude zahájen až po uveřejnění smlouvy v registru smluv.
4. Jediným příjemcem plateb je poskytovatel.
5. Řešitel se zavazuje, že s lékařem neuzavře žádnou separátní smlouvu na tento Projekt.
6. Kterákoli strana je oprávněna ukončit tuto Smlouvu písemnou výpovědí bez udání důvodu, výpovědní lhůta činí 14 dní a běží ode dne, kdy je doručena druhé smluvní straně. V tom případě bude odměna Poskytovateli/Lékaři za poskytnuté služby dle této Smlouvy, která mu ke dni skončení nebyla zaplácena, proplácena podle skutečně a řádně vyplněných eCRF v souladu s čl. III a přílohou č. 1, u nichž Poskytovateli/Lékaři vznikl nárok na odměnu. Ustanovení čl. IV. odst. 2 a 3 této Smlouvy zůstávají účinnými i po skončení této Smlouvy z jakéhokoli důvodu.
7. Řešitel je oprávněn tuto Smlouvu písemně vypovědět s okamžitou účinností ke dni doručení výpovědi, pokud Poskytovatel nebo Lékař poruší jakékoli ustanovení této Smlouvy. Smluvní strany sjednávají, že výpověď ze strany Řešitele se považuje za doručenu ostatním smluvním stranám tehdy, je-li doručena alespoň Poskytovateli.
8. Smluvní strany zároveň prohlašují, že si nepřejí, aby nad rámec výslovných ustanovení této Smlouvy byly jakékoli práva a povinnosti stran dovozovány z dosavadní či budoucí praxe zavedené mezi smluvními stranami či zvyklostí

globalNIS_novartis_instituce_lekař_12092017

zachovávaných obecně či v odvětví týkajícím se předmětu plnění této Smlouvy, ledaže je ve Smlouvě sjednáno jinak. Pokud se tedy např. kterákoli ze smluvních stran od výslovných ustanovení této Smlouvy odkloní a druhá strana toto akceptuje, vztahuje se toto akceptování jen na tento konkrétní případ a nelze z něj dovozovat, že druhá strana takový odklon od výslovně sjednaných ustanovení této Smlouvy bude akceptovat i v budoucnosti. Podobně pokud se kterákoli ze smluvních stran vzdá pro ni z této Smlouvy vyplývajícího práva nebo jej nevykoná, nelze z toho dovozovat, že se takového práva nebo jeho výkonu vzdává i pro budoucnost.

9. Strany, každá samostatně, výslovně prohlašují, že na sebe berou nebezpečí změny okolností, a žádné ze stran tak v případě změny okolností, za nichž byla tato Smlouva uzavřena, nevzniká právo domáhat se obnovení jednání o Smlouvě ve smyslu § 1765 občanského zákoníku.
10. Tato Smlouva se vyhotovuje ve třech stejnopisech, z nichž jeden obdrží Řešitel Projektu, a po jednom stejnopisu Poskytovatel a Lékař.

Smluvní strany prohlašují, že tato Smlouva je projevem jejich pravé, svobodné a vážné vůle, na důkaz čehož připojují svoje podpisy.

V Praze dne 16. 11. 2017

V Hradci Králové dne 30. 11. 2017

za Řešitele:

za Poskytovatele:

V Hradci Králové dne 28. 11. 2017

Lékař:

Přílohy:

1. Rozpis plateb a platební podmínky
2. Protokol Projektu CICAL670AIC06