

DÍLČÍ SMLOUVA O PROVÁDĚNÍ KLINICKÉHO HODNOCENÍ

Č. GM 20

uzavřená na základě Rámcové smlouvy o provádění klinických hodnocení humánních léčiv ze dne 22. 11. 2013, ve znění Dodatku č. 1 ze dne 7.5.2015 a Dodatku č. 2 ze dne 21.11.2016, mezi

Novartis s.r.o.

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

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, zastoupená na základě plné moci XXX

(dále jen „Zadavatel“)

Všeobecná fakultní nemocnice v Praze

se sídlem: U nemocnice 499/2, Praha 2, PSČ 128 08

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

IČO: 00064165

DIČ: CZ00064165

bankovní spojení: XXX

č. účtu: XXX

IBAN: XXX

specifický symbol: 5211517225

(dále jen „Poskytovatel“)

PREAMBULE

VZHLEDEM K TOMU, ŽE:

- (A) Zadavatel a Poskytovatel uzavřeli dne 22.11.2013 Rámcovou smlouvu o klinickém hodnocení léčiv ve znění Dodatku č. 1 ze dne 7.5.2015 a Dodatku č. 2 ze dne 21.11.2016, ve které dohodli vzájemná práva a povinnosti při provádění klinických hodnocení Zadavatelem na území České republiky ve spolupráci s Poskytovatelem, (dále jen „**Rámcová smlouva**“),
- (B) Zadavatel se obrátil na Poskytovatele 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 Poskytovatel projevil 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 Poskytovatel na uzavření této Dílčí smlouvy o provádění klinického hodnocení v souladu s čl. I., odst. 1.3 až 1.8 a dalšími ustanoveními Rámcové smlouvy na následujícím:

I. Specifikace Studie

1. Název: Randomizované, dvojitě zaslepené a placebem kontrolované klinické hodnocení k určení účinnosti a bezpečnosti tří různých dávek EMA401 s cílem redukce průměrné intenzity bolesti během 24 hodin u pacientů s postherpetickou neuralgií (EMPHENE) (dále jen „Studie“).
2. Protokol č. CEMA401A 2201
3. Hodnocený lék: XXX
(dále jen „Přípravek“)
4. Další léčivé přípravky, placebo nebo jiný materiál dodávaný Poskytovatelem: XXX
5. Studie bude provedena ve zdravotnickém zařízení provozovaném Poskytovatelem na klinice/pracovišti (viz odst. 4.1 smlouvy):
XXX
6. Předpokládaný den „iniciační návštěvy“ (viz odst. 1.8 smlouvy): XXX a „uzavírací návštěvy“ (viz odst. 1.8 smlouvy): XXX
7. Nejzazší datum pro zařazení alespoň jednoho subjektu hodnocení (viz odst. 14.7 smlouvy): 6 měsíců od iniciační návštěvy.
8. Počet subjektů hodnocení, jejichž zařazení do Studie Zkoušejícím se předpokládá (viz odst. 6.1 smlouvy): XXX
9. Poskytovatel určuje konkrétní kontaktní osobu, která zodpovídá ze přebrání, uskladnění a výdej, resp. dodání Hodnoceného léku v souladu s čl. 1 odst. 13 přílohy č. 2 Rámcové smlouvy osobě Zadavatelem určené a komunikuje se Zadavatelem: XXX

II. Odměna Poskytovatele

1. Dohoda o odměně Poskytovatele a úhradě nákladů subjektů hodnocení spojených s cestou do zdravotnického zařízení Poskytovatele a zpět, je stanovena v příloze č. 2 této Dílčí smlouvy ve spojení s čl. X. Rámcové smlouvy.
2. V souvislosti se studií bude Poskytovateli vyplacena odměna za maximální počet subjektů, které absolvují všechny návštěvy dle protokolu, ve výši 179.500,- Kč.
3. Zadavatel prohlašuje, že Zkoušející a studijní tým bude odměněn na základě samostatně uzavřené smlouvy mezi Zadavatelem a Zkoušejícím.

III. Přílohy

1. Přílohou této Dílčí smlouvy, která tvoří společně s Rámcovou smlouvou samostatnou smlouvu o provádění klinického hodnocení humánních léčiv, je Příloha č. 2 : Odměna a úhrada nákladů.
2. Poskytovatel svým podpisem na této Dílčí smlouvě potvrzuje, že před jejím uzavřením mu Zadavatel předal následující dokumenty:

- (i) Protokol studie č. CEMA401A 2201 (v00, 30-Jan-2017)
- (ii) Odměna a úhrada nákladů
- (iii) Povolení SÚKL k provádění Studie ze dne 18.8.2017, č. j. sukls157148/2017
- (iv) Souhlas Etické komise/Etických komisí s prováděním Studie, at. multicentrické Etické komise při IKEM a Thomayerově nemocnici ze dne 14.6.2017 a lokální Etické komise při Všeobecné fakultní nemocnici v Praze ze dne 21.9.2017
- (v) Vzor Informovaného souhlasu pacienta v2.0 11.8.2017
- (vi) Pojistný certifikát ze dne 31.5.2017 a pojistné podmínky VPP KH 2016

IV. Prohlášení Zadavatele

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 újmy vzniklé na zdraví subjektu hodnocení nebo v případě jiné nemajetkové újmy vzniklé subjektu hodnocení v důsledku provádění klinického hodnocení.

V. Závěrečná ustanovení

1. Smluvní strany prohlašují, že uzavřením této Dílčí smlouvy o provádění klinického hodnocení na základě čl. 1 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 prohlašují, že si v této Dílčí smlouvě o provádění klinického hodnocení sjednaly všechny náležitosti, které si v jejím rámci chtěly sjednat a které považují za důležité. Současně smluvní strany prohlašují, že si navzájem sdělily všechny informace, které považují za důležité a podstatné pro uzavření této Dílčí smlouvy o provádění klinického hodnocení. Tím ovšem není dotčena možnost smluvních stran odkázat na úpravu některých práv a povinností v rámci Rámcové smlouvy.
3. Práva a povinnosti smluvních stran, které nejsou upraveny touto Rámcovou smlouvou nebo konkrétní Dílčí smlouvou o provádění klinického hodnocení, se řídí ustanovením příslušných platných a účinných právních předpisů. 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 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.
4. Při uveřejnění této Dílčí smlouvy se smluvní strany zavazují postupovat v souladu s ujednáními obsaženými v čl. V., odstavce 5.7 a 5.8 Rámcové smlouvy. Za tímto účelem předá v den podpisu této Dílčí smlouvy Zadavatel Poskytovateli verzi dokumentů určených k uveřejnění.
5. Tato Dílčí smlouva se vyhotovuje ve dvou stejnopisech, přičemž každé ze smluvních stran patří jeden stejnopis.

6. Smluvní strany se dohodly, že tato Dílčí smlouva může být s dále uvedenou výjimkou měněna pouze písemně prostřednictvím vzestupně číselovaných 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 Poskytovatelem 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 vůči Poskytovateli účinné dnem jejich doručení Zkoušejícímu, ne však dřív, než s nimi vysloví souhlas Státní ústav pro kontrolu léčiv a/nebo příslušné etické komise, pokud se jejich souhlasy pro změnu Protokolu vyžadují.
7. 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 Dílčí smlouva o provádění klinického hodnocení uzavřena, nevzniká právo domáhat se obnovení jednání o Dílčí smlouvě o provádění klinického hodnocení ve smyslu § 1765 občanského zákoníku.
8. Tato Dílčí smlouva o provádění klinického hodnocení nabývá platnosti dnem podpisu oběma stranami a účinnosti jejím uveřejněním.

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 _____

V Praze dne _____

Novartis s.r.o.

XXX

XXX

Všeobecná fakultní nemocnice v Praze

Mgr. Dana Jurásková, Ph.D., MBA

ředitelka

Já, XXX, hlavní zkoušející tohoto klinického hodnocení léčiv tímto potvrzuji, že jsem se seznámila s protokolem a všemi dokumenty předanými zadavatelem k provedení klinického hodnocení. Byla jsem seznámena s Rámcovou smlouvou o klinickém hodnocení humánních léčiv a touto Dílčí smlouvou uzavřenou mezi Zadavatelem a Všeobecnou fakultní nemocnicí v Praze a budu dodržovat povinnosti v nich stanovené hlavnímu zkoušejícímu či povinnosti vyplývající pro zkoušejícího ze Správné klinické praxe.

V Praze dne

podpis: