

**SOTIO a.s.**

se sídlem Jankovcova 1518/2, 170 00 Praha 7

IČO: 246 62 623, DIČ: CZ 246 62 623

zapsaná v obchodním rejstříku vedeném Městským soudem v Praze, oddíl B, vložka 16136

bankovní spojení [REDAKCE] č.ú. [REDAKCE]

jejímž jménem jedná Ing. Karel Nohejl, předseda představenstva

(dále jen „Zadavatel“)

a

**Fakultní nemocnice v Motole**

se sídlem V Úvalu 84, 150 06 Praha 5

IČO: 00064203, DIČ: CZ00064203

bankovní spojení [REDAKCE] č.ú. [REDAKCE]

IBAN: [REDAKCE] SWIFT Code: [REDAKCE]

variabilní symbol: číslo faktury

jejímž jménem jedná JUDr. Ing. Miloslav Ludvík, MBA, ředitel

(dále jen „Zdravotnické zařízení“)

(Zadavatel a Zdravotnické zařízení dále společně jen „Smluvní strany“ a každý samostatně jen „Smluvní strana“)

uzavírají tuto

## **Smlouvu o provedení klinického hodnocení SOV01**

dle ustanovení

§ 269 odst. 2 zákona č. 513/1991 Sb., obchodního zákoníku, ve znění pozdějších předpisů  
a zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů

(dále jen „smlouva“)

**I.**

### **Předpoklady pro uzavření této smlouvy**

1. Smluvní strany se rozhodly uzavřít tuto smlouvu o provedení klinického hodnocení s ohledem na tyto skutečnosti:
  - a) Zadavatelem ve smyslu ustanovení § 51 odst. 2 písm. d) zákona o léčivech je společnost SOTIO a.s.; Zadavatel má zájem provést klinické hodnocení humánního léčiva uvedeného dále v této smlouvě;
  - b) Zdravotnické zařízení má uzavřen platný pracovní poměr se zkoušejícím [REDAKCE] (dále jen „Zkoušející“) a souhlasí s provedením klinického hodnocení v prostorách Zdravotnického zařízení;
  - c) společnost Theorem Clinical Research GmbH, se sídlem Königsteiner Strasse 10, D-65812 Bad Soden, Germany, reg. č. HRB 8002, je smluvní výzkumnou organizací dle úpravy v ustanovení § 1 odst. 2 písm. f) vyhlášky č. 226/2008 Sb., o správné klinické praxi a bližších podmínkách klinického hodnocení léčivých přípravků (dále je „CRO“), je ve smluvním vztahu k Zadavateli klinického hodnocení a Zadavatel ji zmocnil k zajištění plnění činnosti

Protokol: SOV01

Centrum: C101

Zkoušející [REDAKCE]

nebo funkcí Zadavatele vztahující se ke klinickému hodnocení. Zadavatel zmocnil CRO též k monitorování klinického hodnocení. CRO je oprávněna jednat samostatně a na účet Zadavatele při provádění klinického hodnocení;

- d) Zdravotnické zařízení prohlašuje, že Zdravotnické zařízení a Zkoušející jsou plně způsobilí a kvalifikovaní pro řádné a včasné provedení tohoto klinického hodnocení podle schváleného protokolu klinického hodnocení a dalších příslušných dokumentů.

## II.

### Předmět smlouvy

Předmětem této smlouvy je klinické hodnocení hodnoceného léčivého přípravku s názvem DCVAC/OvCa (dále jen „hodnocený léčivý přípravek“) dle protokolu klinického hodnocení: *A randomized, open-label, three-arm, multi-center Phase II clinical trial evaluating effect of addition of DCVAC/OvCa to first line standard chemotherapy (carboplatin and paclitaxel) in women with newly diagnosed epithelial ovarian carcinoma*, provedené v souladu s touto smlouvou a za odměnu pro Zdravotnické zařízení.

Smluvní strany potvrzují, že protokol je založen v dokumentaci Zkoušejícího (tzv. „Investigator's Site File“) a tvoří tímto odkazem přílohu č. 1 této smlouvy.

## III.

### Základní předpoklady pro provedení klinického hodnocení


Zdravotnické zařízení provede klinické hodnocení v souladu se zákonem č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (dále jen „zákon o léčivech“) a dalšími závaznými právními předpisy ČR, zejména vyhláškou č. 226/2008 Sb., o správné klinické praxi a bližších podmínkách klinického hodnocení léčivých přípravků (dále jen „vyhláška o správné klinické praxi“) a zákonem č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování, ve znění pozdějších předpisů, zásadami Správné klinické praxe ve znění ICH, Helsinskou deklarací ve všeobecně přijímané verzi z roku 1996, protokolem klinického hodnocení (dále též jen „protokol“), souborem informací pro zkoušejícího (tzv. „Investigator Brochure“), povolením Státního ústavu pro kontrolu léčiv (povolení tvoří přílohu č. 2 této smlouvy), souhlasným stanoviskem multicentrické a příslušné místní etické komise a dalšími pokyny CRO či Zadavatele (souhlasná stanoviska tvoří přílohu č. 3 této smlouvy).

## IV.

### Místo provedení klinického hodnocení a definování Zkoušejícího

- 1) Klinické hodnocení bude provedeno ve Zdravotnickém zařízení, na Gynekologicko-porodnické klinice 2. LF UK a FN Motol pod vedením Zkoušejícího, který je uveden v čl. I. odst. 1 písm. b). Zkoušející provádí klinické hodnocení na základě příslušných práv a povinností stanovených touto smlouvou Zkoušejícímu nebo Zdravotnickému zařízení a příslušných právních předpisů a dále na základě separátní smlouvy uzavřené mezi Zkoušejícím a Zadavatelem, ve které jsou stanoveny jejich povinnosti a odměna.
- 2) Zdravotnické zařízení prohlašuje, že:
  - a) zajistí, aby Zkoušející, spoluzkoušející a ostatní členové studijního týmu (dále jen „studijní tým“) prováděli klinické hodnocení striktně v souladu s touto smlouvou, protokolem (a souvisejícími instrukcemi od Zadavatele a/nebo CRO), správnou klinickou praxí a platnými právními předpisy;
  - b) bude dodržovat požadavky příslušných etických komisí, Státního úřadu pro kontrolu léčiv a vnitřní předpisy Zdravotnického zařízení;

Protokol: SOV01  
Centrum: C101

Zkoušející: 



- c) Zkoušející disponuje odbornými schopnostmi a dovednostmi a jako lékař je plně kvalifikován bez jakéhokoliv omezení přijímat veškerá lékařská rozhodnutí týkající se subjektů hodnocení, která v souvislosti s klinickým hodnocením učiní nebo bude případně nucen učinit;
  - d) ostatní osoby, které se budou podílet na provádění klinického hodnocení, jsou pro plnění svých úkolů příslušně vzdělány a rovněž disponují příslušnými znalostmi a dovednostmi.
  - e) Žádná z uvedených osob nebyla vyloučena z výkonu svého povolání v důsledku porušení povinností uložených právními předpisy, nebylo proti žádné z osob vedeno řízení ve věci zákazu činnosti, nebyla obviněna, odsouzena, a ani jinak zapojena do jednání, v důsledku něhož by bylo možné vést řízení ve věci zákazu činnosti. Pokud by došlo ke změně těchto skutečností, Zdravotnické zařízení je povinno neprodleně informovat Zadavatele.
- 3) Pokud Zkoušející z jakéhokoliv důvodu ukončí či přeruší na dobu delší než 1 (jeden) měsíc svoji účast na klinickém hodnocení nebo z jakéhokoliv důvodu nebude řádně plnit své závazky, je Zdravotnické zařízení povinno neprodleně oznámit tuto skutečnost Zadavateli v písemné podobě. Zdravotnické zařízení se zavazuje navrhnout Zadavateli přímo nebo prostřednictvím CRO náhradního zkoušejícího. Bez ohledu na návrh náhradního zkoušejícího Zdravotnickým zařízením je Zadavatel, v případě ukončení či přerušení účasti na studii Zkoušejícím, oprávněn vypovědět tuto smlouvu v souladu s ustanovením čl. XII., odst. 2, písm. (a) této smlouvy. V případě, že bude nalezen jiný vhodný Zkoušející, Smluvní strany uzavřou dodatek k této smlouvě.
- 4) Pouze Zkoušející nebo jím určený jiný lékař, je oprávněn převzít hodnocený léčivý přípravek a aplikovat jej subjektu hodnocení. Zkoušející je povinen v době své nepřítomnosti určit lékaře odpovědného za převzetí a aplikaci hodnoceného léčivého přípravku a neprodleně informovat Zadavatele o kontaktních údajích této osoby.

## V.

### Doba trvání klinického hodnocení

- 1) Tato smlouva se uzavírá na dobu trvání klinického hodnocení a její účinnost zaniká řádným ukončením klinického hodnocení, tzn. uzavřením centra ve Zdravotnickém zařízení spolu s předáním písemné informace od Zadavatele o uzavření databáze klinického hodnocení.
- 2) Nábor subjektů hodnocení do klinického hodnocení bude zahájen po iniciační návštěvě centra, případně po schválení zahájení náboru Zadavatelem a bude probíhat přibližně po dobu dvanácti měsíců. Samotné trvání klinického hodnocení u jednoho subjektu hodnocení bude dle protokolu 25 měsíců (počítáno od první screeningové návštěvy subjektu hodnocení u Zkoušejícího).

## VI.

### Nábor subjektů hodnocení

- 1) Do klinického hodnocení bude Zkoušejícím zařazeno přibližně [redacted] subjektů hodnocení.

Zdravotnické zařízení bere na vědomí, že se jedná o kompetitivní nábor a tento může být kdykoliv jednostranně Zadavatelem ukončen, jakmile počet subjektů hodnocení zařazených do klinického hodnocení dosáhne potřebné úrovně. Zkoušející zahájí zařazování subjektů hodnocení do klinického hodnocení po splnění veškerých povinností stanovených platnými právními předpisy. Zkoušející je povinen neprodleně po doručení písemného oznámení o případném ukončení náboru subjektu hodnocení ukončit další zařazování subjektů hodnocení do klinického hodnocení.

Protokol: SOV01  
Centrum: C101

Zkoušející: [redacted]



- 2) Zařazení subjektů hodnocení do klinického hodnocení je možné pouze s jejich písemným informovaným souhlasem a po jejich řádném poučení. Vyžádání souhlasu od subjektů hodnocení musí být ve shodě s etickými principy, platnými právními předpisy a ve shodě se zásadami Správné klinické praxe.

## VII.

### Práva a povinnosti Zadavatele a společnosti Theorem

- 1) Před uzavřením této smlouvy předal Zadavatel přímo nebo prostřednictvím CRO Zdravotnickému zařízení dokumenty uvedené dále v tomto čl. VII odst. 1. Podpisem této smlouvy Zdravotnické zařízení stvrzuje přijetí protokolu, souboru informací pro zkoušejícího („Investigator's Brochure“), informace pro pacienty, formuláře informovaného souhlasu a dalších protokolárně předaných informačních materiálů poskytnutých CRO nebo přímo Zadavatelem.
- 2) Výše uvedené dokumenty nesmí být ze strany Zdravotnického zařízení měněny bez předchozího písemného souhlasu Zadavatele.
- 3) Zadavatel zajišťuje, že hodnocené léčivé přípravky jsou baleny, distribuovány a uchovávány v souladu se správnou distribuční praxí tak, aby byly prokazatelně chráněny před kontaminací a znehodnocením během dopravy. Předáním přípravků nedochází k převodu vlastnického práva k hodnoceným léčivým přípravkům na Zdravotnické zařízení ani Zkoušejícího. Hodnocený léčivý přípravek je přípravkem moderní buněčné terapie, který se předává bezplatně přímo Zdravotnickému zařízení, resp. Zkoušejícímu k použití v rámci klinického hodnocení léčiv. Zdravotnické zařízení prostřednictvím Zkoušejícího v dostatečném předstihu před plánovanou aplikací hodnoceného léčivého přípravku zašle Zadavateli e-mailem žádost o zařazení subjektu hodnocení do klinického hodnocení. Na základě této žádosti Zadavatel připraví hodnocený léčivý přípravek pro jednotlivé subjekty hodnocení.
- 4) Zadavatel a/nebo CRO poskytne Zdravotnickému zařízení veškeré informace v úplné a řádné podobě včas tak, aby Zdravotnické zařízení a Zkoušející mohli provést studii a povinnosti s tím související řádně a včas, v souladu s platnými právními předpisy a touto smlouvou. Zadavatel prostřednictvím CRO bude bez zbytečného odkladu poskytovat přímo Zkoušejícímu veškeré informace a údaje týkající se hodnoceného léčivého přípravku nebo klinického hodnocení, které budou známy až po uzavření této smlouvy.
- 5) Zadavatel se zavazuje k jednání se Státním ústavem pro kontrolu léčiv a s etickou komisí pro multicentrická hodnocení a místní etickou komisí v souvislosti s tímto klinickým hodnocením, pokud není dle platné právní úpravy oprávněn či povinen jednat Zkoušející. Ve specifických případech může po domluvě se Zadavatelem jednat s příslušnou etickou komisí Zdravotnického zařízení CRO. Klinické hodnocení bude provedeno na základě souhlasného stanoviska MEK, LEK a povolení SUKL.
- 6) Před zahájením klinického hodnocení Zadavatel uzavřel pojištění odpovědnosti za škodu pro Zkoušejícího a Zadavatele, 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. Potvrzení o uzavření této pojistné smlouvy tvoří přílohu č. 4 k této smlouvě.
- 7) Zadavatel zajistí distribuci zásilky hodnoceného léčivého přípravku. Zásilky budou určeny do Zdravotnického zařízení na adresu Fakultní nemocnice v Motole, Gynekologicko-porodnická klinika 2. LF UK a FN Motol, V Úvalu 84, 150 06 Praha 5, k rukám Zkoušejícího, případně jím pověřené osoby (dále jen „Odpovědná osoba“). Zadavatel je povinen oznámit do jednoho pracovního dne před dodáním, kdy bude dodávka do Zdravotnického zařízení doručena, a to emailem na adresu [redacted] nebo telefonicky na telefonní číslo [redacted]

Protokol: SOV01  
Centrum: C101

Zkoušející: [redacted]

Odpovědná osoba zkontroluje, zda zásilka byla doručena nepoškozená, zda obsahuje deklarovaný hodnocený léčivý přípravek a zda byly dodrženy správné podmínky transportu. Likvidaci nevyužitých hodnocených léčivých přípravků zajistí Zadavatel na vlastní náklady.

#### VIII.

##### Práva a povinnosti Zdravotnického zařízení

- 1) Před zahájením klinického hodnocení se Zdravotnické zařízení prostřednictvím Zkoušejícího seznámí se správným používáním a vlastnostmi přípravku jak vyplývá z této smlouvy a předané dokumentace ke klinickému hodnocení. Zadavatel je odpovědný za získání souhlasu místní etické komise s provedením klinického hodnocení léčiva.
- 2) Zdravotnické zařízení podpisem této smlouvy souhlasí s provedením klinického hodnocení ve svých prostorách a s poskytnutím prostor pro vyšetření subjektů hodnocení, která souvisejí pouze s provedením klinického hodnocení. Zdravotnické zařízení umožní Zkoušejícímu přístup na internet, aby mohl řádně plnit povinnosti stanovené Zkoušejícímu při provádění klinického hodnocení.
- 3) Zdravotnické zařízení je prostřednictvím Zkoušejícího povinno učinit veškeré nezbytné úkony, přijmout veškerá nezbytná opatření a spolupracovat s CRO a Zadavatelem tak, aby klinické hodnocení bylo provedeno řádně a včas, jakož i umožnit monitorování klinického hodnocení. Zdravotnické zařízení je povinno zabezpečit oprávněným osobám přístup do Zdravotnického zařízení, ke zdrojovým dokumentům (tj. ke zdravotnické dokumentaci jednotlivých subjektů hodnocení) a ke zprávám pro účely monitorování, auditů, inspekcí Státního ústavu pro kontrolu léčiv nebo zahraničních kontrolních úřadů.
- 4) Zdravotnické zařízení se nesmí odchýlit od sjednaného postupu, který je obsažen zejména v protokolu klinického hodnocení, dalších dokumentech a právních předpisech, včetně této smlouvy.
- 5) Zdravotnické zařízení je prostřednictvím Zkoušejícího povinno bez zbytečného odkladu informovat Zadavatele a místní etickou komisi o jakýchkoliv změnách významně ovlivňujících vedení klinického hodnocení anebo zvyšujících riziko subjektů hodnocení, neočekávaných událostech a závažných nežádoucích účincích přípravku. Zdravotnické zařízení je rovněž povinno informovat Zadavatele o veškerých uplatněných nárocích a požadavcích třetích osob, zejména subjektů hodnocení, vztahujících se ke klinickému hodnocení a o veškerých nežádoucích účincích.
- 6) Zdravotnické zařízení prostřednictvím Zkoušejícího bude uchovávat úplnou dokumentaci klinického hodnocení po dobu nejméně 5 (pět) let od data ukončení klinického hodnocení v takovém stavu, aby veškeré údaje týkající se klinického hodnocení bylo možné kdykoliv přesně vykázat, hodnotit a ověřit, a tak průběh klinického hodnocení kdykoliv zrekonstruovat. Zdravotnické zařízení je povinno písemně oznámit Zadavateli přesné místo úschovy dokumentace klinického hodnocení a jeho veškeré případné změny.
- 7) Zdravotnické zařízení je povinno zajistit aplikaci hodnoceného léčivého přípravku pouze Zkoušejícím či jiným jím určeným lékařem za doporučených podmínek uvedených v protokolu klinického hodnocení a přijmout veškerá nezbytná opatření tak, aby nedošlo k znehodnocení hodnoceného léčivého přípravku. Zdravotnické zařízení je prostřednictvím Zkoušejícího nebo Zkoušejícím pověřeného lékaře odpovědné za řádnou aplikaci léčiva dle časových podmínek uvedených v protokolu klinického hodnocení. Pokud by byla porušena určená časová lhůta pro aplikaci hodnoceného léčivého přípravku dle protokolu, Zadavatel nezaplátí odměnu za tuto aplikaci, která je stanovena podle čl. IX. této smlouvy. Zdravotnické zařízení je povinno neprodleně oznámit Zadavateli prostřednictvím CRO porušení skladovacích podmínek a rovněž

Protokol: SOV01  
Centrum: C101

Zkoušející: [REDACTED]



hrozící časové prodlení související s aplikací hodnoceného léčivého přípravku, a to neprodleně jakmile se o této skutečnosti dozví.

- 8) Zdravotnické zařízení neumožní třetí osobě použít hodnocené léčivé přípravky určené pro provedení klinického hodnocení ani je nepoužije pro jiné účely, než pro které byly poskytnuty. Každá šarže hodnoceného léčivého přípravku je určena pro konkrétního pacienta a není přípustné ji aplikovat jinému subjektu hodnocení. Za správnou aplikaci odpovídá Zkoušející. V případě, že doručený hodnocený léčivý přípravek nelze příslušnému subjektu hodnocení aplikovat v předepsaném časovém intervalu z jakýchkoliv důvodů, je třeba zamezit jeho aplikaci. V takovém případě Zdravotnické zařízení prostřednictvím Zkoušejícího neprodleně telefonicky nebo e-mailem informuje prostřednictvím CRO Zadavatele a odešle Zadavateli zpět hodnocený léčivý přípravek.
- 9) CRO je oprávněna v průběhu klinického hodnocení po předchozím oznámení provést monitorovací návštěvu Zdravotnického zařízení dle schváleného monitorovacího plánu s cílem ověřit kvalitu shromažďovaných dat dle požadavků protokolu, zásad Správné klinické praxe a příslušných právních předpisů a bezpečnost subjektů klinického hodnocení. Rovněž Zadavatel je oprávněn v každé fázi klinického hodnocení provést po předchozím oznámení audit se stejným zaměřením a cíli, jako je uvedeno v tomto odstavci smlouvy.

#### IX. Odměna

- 1) Zadavatel se zavazuje uhradit Zdravotnickému zařízení odměnu ve výši dle přílohy č. 5 této smlouvy za každý subjekt hodnocení, který se řádně a v plánovaném čase zúčastnil jednotlivých návštěv v rámci klinického hodnocení, tyto návštěvy byly řádně zmonitorovány a Zadavatel obdržel řádně vyplněné záznamy o subjektu hodnocení. Odměna je bez daně z přidané hodnoty (dále jen „DPH“). DPH bude připočtena podle platné právní úpravy v den fakturace Zdravotnickým zařízením. Přílohu č. 5 tvoří rozpis jednotlivých plateb, které jsou odvislé od počtu úspěšně absolvovaných návštěv subjektu hodnocení a provedených vyšetření (dále jen „Rozpis plateb“).
- 2) Jakékoliv platby nad rámec výše uvedené odměny dle Rozpisu plateb musí být předem písemně schváleny Zadavatelem. Zadavatel uhradí náklady za vyšetření, která budou prováděna pouze pro potřeby tohoto klinického hodnocení, nebude proplácet náklady na vyšetření, které bylo uhrazeno z jiných zdrojů a bylo provedeno nezávisle na účasti subjektu hodnocení ve studii. Odměna zahrnuje veškeré náklady Zdravotnického zařízení vynaložené v souvislosti s prováděním klinického hodnocení, není-li dohodnuto jinak.
- 3) Odměna Zdravotnickému zařízení podle odst. (1) tohoto článku bude Zdravotnickým zařízením fakturována pololetně, a to vždy do 15 dnů od skončení kalendářního pololetí, na základě výkazu s kalkulací podle uskutečněných návštěv vytvořeného monitorem CRO a odsouhlaseného Zdravotnickým zařízením. Faktury budou mít veškeré náležitosti daňového dokladu, přičemž splatnost faktur vystavených Zdravotnickým zařízením je stanovena na 30 dní ode dne doručení Zadavateli.
- 4) Odměna za subjekty hodnocení, kteří byli z klinického hodnocení vyřazeni, se vypočítá úměrně k počtu skutečně vykonaných návštěv a procedur dle protokolu klinického hodnocení. Zdravotnické zařízení je odpovědné za veškeré platby daní, které vzniknou na základě provedení klinického hodnocení ve Zdravotnickém zařízení.
- 5) Dotazy týkající se vhodnosti subjektu hodnocení pro zařazení do klinického hodnocení musí být adresovány Zadavateli prostřednictvím CRO, a to před zařazením daného subjektu hodnocení do studie. Zadavatel je povinen tyto dotazy bez zbytečného odkladu zodpovědět.

Protokol: SOV01  
Centrum: C101

Zkoušející

- 6) Odměna Zkoušejícího a jeho studijního týmu bude řešena v rámci separátní smlouvy mezi Zadavatelem a Zkoušejícím.

## X.

### Zachování mlčenlivosti, ochrana osobních údajů a duševního vlastnictví

- 1) Smluvní strany se zavazují zachovávat mlčenlivost o veškerých informacích a údajích týkajících se klinického hodnocení, a to bez časového omezení. Tyto údaje se považují za důvěrné, s výjimkou případů, kdy je Smluvní stranou, v jejíž neprospěch by jakékoliv zveřejnění těchto informací mohlo vést, výslovně uvedeno, že se nejedná o důvěrné informace. O důvěrné informace se však v žádném případě nejedná, jestliže tyto informace jsou za obvyklých podmínek obecně známé a veřejně běžně dostupné, tedy zejména nedošlo-li k tomuto zveřejnění v důsledku porušení povinností některé ze Smluvních stran.
- 2) Smluvní strany nesmějí přímo či nepřímo zpřístupnit tyto informace a údaje třetí osobě, s výjimkou situací blíže upravených v současné právní úpravě a dále v této smlouvě. Veškeré osoby, kterým byly tyto informace a údaje poskytnuty, však musí být současně poučeny o důležitosti těchto informací a údajů a zavázány mlčenlivostí ve stejném rozsahu jak stanoví tato smlouva. Informacemi a údaji se pro účely této smlouvy rozumí zejména veškeré informace a údaje zahrnující zejména informace o struktuře, složení hodnoceného léčivého přípravku, použitých technických procesech při jeho výrobě, informace o obchodní a registrační strategii zadavatele, informace spadající pod obchodní tajemství Zadavatele a CRO a další informace jako důvěrné označené a poskytnuté v souvislosti s provedením tohoto klinického hodnocení a dále osobní údaje pacientů zařazených do tohoto klinického hodnocení. Zdravotnické zařízení není dále oprávněno zveřejňovat jakékoliv, byť dílčí, informace vzešlé z klinického hodnocení jako např. souhrn dat o studii či jiné informace, ze kterých by bylo možné dovodit účinnost či bezpečnost prováděného klinického hodnocení a rovněž není oprávněno poskytovat jakékoliv informace zástupcům sdělovacích prostředků o prováděném klinickém hodnocení (s výjimkou pouhé informace o tom, že je klinické hodnocení ve Zdravotnickém zařízení prováděno).
- 3) V případě, že kterákoliv ze Smluvních stran bude považovat za nezbytné zpřístupnit výše uvedené informace a údaje, nebo jejich část třetí osobě, u které lze důvodně očekávat, že je nezneužije, je tato Smluvní strana povinna vyžádat si předchozí písemný souhlas druhé strany. Následně je tato Smluvní strana povinna poučit tuto třetí osobu o důležitosti těchto informací a údajů a zavázat ji k povinnosti mlčenlivosti v souladu a v rozsahu dle této smlouvy.
- 4) Pokud je ze zákonem stanovených důvodů nutné tyto informace a údaje zpřístupnit, oznámí druhá Smluvní strana písemně tuto skutečnost neodkladně straně první a provede sama, nebo společně s druhou Smluvní stranou, veškeré úkony nezbytné k zabránění vzniku jakékoliv škody v této souvislosti.
- 5) Smluvní strany potvrzují, že budou zpracovávat osobní údaje subjektů hodnocení získané v souvislosti s prováděním klinického hodnocení v souladu se zákonem č. 101/2000 Sb., o ochraně osobních údajů a o změně některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů a to výlučně pro potřeby uvedeného klinického hodnocení. Zdravotnické zařízení zabezpečí, aby neoprávněné osoby neměly přístup k databázím obsahujícím osobní údaje subjektů hodnocení a pokud jsou osobní údaje zpracovávány počítačovým systémem, zabezpečí, aby systém zaručoval úroveň bezpečnosti vyžadovanou právními předpisy o ochraně osobních údajů a to zejména ochranu proti změně, ztrátě, poškození nebo zničení.
- 6) Zkoušející zajistí anonymizování údajů získaných v průběhu klinického hodnocení a kódování identifikačních údajů subjektů hodnocení v souladu s písemnými pokyny CRO. Zadavatel bude Zkoušejícím informován o jakémkoliv zničení, ztrátě, změně nebo neoprávněném zpřístupnění

Protokol: SOV01  
Centrum: C101

Zkoušející: [REDACTED]



nebo zveřejnění údajů získaných v průběhu klinického hodnocení a to nejpozději do 3 pracovních dnů ode dne vzniku takové události.

- 7) Zkoušející zpracovává pouze správné údaje, které jsou systematicky aktualizovány, nepřesné a neúplné údaje jsou opraveny. Zkoušející na požádání subjektu hodnocení mu kdykoliv umožní přístup k jeho údajům, jejich doplnění, aktualizaci nebo opravu a ihned uvedomí Zadavatele o této žádosti.
- 8) Výsledek klinického hodnocení je výlučným vlastnictvím Zadavatele. V případě, že by v rámci plnění provádění klinického hodnocení došlo k vytvoření vynálezu ve smyslu zákona č. 527/1990 Sb., o vynálezech, průmyslových vzorech a zlepšovacích návrzích, náleží právo na původcovství Zkoušejícímu, případně jeho jinému původci (dále jen „původce“). Původce vynálezu se zavazuje, že bezplatně převede právo na patent, popř. na jeho využití na Zadavatele, nejpozději do 30 dnů ode dne oznámení o udělení patentu ve Věstníku Úřadu průmyslového vlastnictví. Odměna za případné převedení tohoto práva na patent je zahrnuta v odměně upravené v čl. IX. a původce umožní Zadavateli podat svým jménem patentové přihlášky na takové vynálezy a objevy na náklady Zadavatele u příslušných úřadů v České republice a i v zahraničí. Při podání těchto přihlášek Zadavatelem původce poskytne součinnost v rozsahu, v jakém ji lze spravedlivě požadovat, a to na náklady Zadavatele.
- 9) Touto smlouvou nejsou Zdravotnickému zařízení udělena jakákoli práva na zveřejnění. Podpisem této smlouvy Zdravotnické zařízení bere na vědomí, že uvedené se vztahuje na jakoukoli formu zveřejnění včetně odborných publikací, článků, prezentace na internetu, prezentace omezenému počtu osob atd.
- 10) Ustanovení tohoto článku nejsou omezena délkou trvání této smlouvy. Povinnosti Zdravotnického zařízení pozbývají platnosti ke dni, kdy se takové informace stanou veřejně dostupnými, aniž by došlo k pochybení Zdravotnického zařízení či Zkoušejícího, anebo k datu, kdy Zadavatel vydal souhlas s přístupem k výše uvedeným informacím, které byly předmětem ochrany.

## XI.

### Nárok Zdravotnického zařízení a zkoušejícího na náhradu škody

- 1) Zadavatel se zavazuje poskytnout Zdravotnickému zařízení a Zkoušejícímu náhradu škody za újmu na zdraví způsobenou subjektu hodnocení ve výši subjektem hodnocení úspěšně uplatněného nároku u soudu. Tento nárok se však musí výlučně týkat nepředvídané a nepředvídatelné újmy na zdraví, která subjektu hodnocení, jenž se řádně účastnil klinického hodnocení, vznikla v přímé souvislosti s užíváním hodnoceného léčivého přípravku či s postupem užitým v souladu s protokolem klinického hodnocení.
- 2) Zadavatel není povinen k náhradě škody za újmu na zdraví, či je povinen pouze k částečné úhradě, pokud prokáže, že
  - a) škoda na zdraví subjektu hodnocení byla způsobena plně či částečně zaviněným jednáním subjektu hodnocení nebo jeho zákonného zástupce; nebo
  - b) škoda na zdraví subjektu hodnocení byla plně či částečně způsobena protiprávním úmyslným či nedbalostním jednáním či jiným porušením povinností stanovených pro Zdravotnické zařízení, Zkoušejícího či jeho spolupracovníky právním předpisem nebo touto smlouvou; nebo
  - c) Zdravotnické zařízení neoznámilo Zadavateli, že byl vznesen takový nárok na náhradu škody a to ve lhůtě 7 (sedmi) dnů od okamžiku, kdy tento nárok byl vznesen, nejpozději však do

Protokol: SOV01  
Centrum: C101

Zkoušející: 

7 (sedmi) dnů od okamžiku, kdy se tuto skutečnost dozvědělo nebo dozvědět mělo a mohlo; nebo

- d) Zdravotnické zařízení uznalo nárok na náhradu škody vznesený subjektem hodnocení, aniž by předem úplně informovalo Zadavatele v písemné formě a obdrželo od Zadavatele příslušné pokyny, jak postupovat dále v zahájeném soudním řízení; Zdravotnické zařízení se zavazuje, že v případě, kdy subjekt hodnocení uplatní takový nárok, učiní na žádost Zadavatele veškeré úkony nezbytné k co možná nejúčinnějšímu společnému postupu Zadavatele a Zdravotnického zařízení vůči takovému nároku, vznesenému subjektem hodnocení, a pokud to bude situace vyžadovat, tak umožní Zadavateli převzít nad tímto řízením faktickou kontrolu; nebo
- e) Zdravotnická a jiná dokumentace vztahující se k újmě na zdraví v důsledku účasti ve studii nebyla vedena tak, aby bylo možno průběh klinického hodnocení podrobně zrekonstruovat a veškeré údaje přesně vykázat, zhodnotit a ověřit.

## XII.

### Předčasné ukončení smlouvy

- 1) Tato smlouva nabývá platnosti a účinnosti okamžikem jejího podpisu oběma Smluvními stranami a není-li stanoveno jinak, její účinnost zaniká k okamžiku uzavření centra spolu s předáním písemné informace od Zadavatele o uzavření databáze klinického hodnocení.
- 2) Kterákoliv ze Smluvních stran je oprávněna tuto smlouvu písemně vypovědět s účinky ke dni doručení výpovědi druhé Smluvní straně, a to pouze v následujících případech:
  - a) pokud druhá Smluvní strana nesplní či neplní jakékoliv ustanovení této smlouvy a neodstraní závadný stav ani ve lhůtě 30 (třiceti) kalendářních dnů od doručení písemné výzvy k jeho odstranění;
  - b) bude-li riziko vyplývající z aplikace hodnoceného léčivého přípravku pro subjekty hodnocení, dle úvahy Zadavatele či Zkoušejícího, neúměrně zvýšeno;
  - c) v případě podstatného porušení jakékoliv smluvní povinnosti druhou Smluvní stranou.
- 3) Zadavatel je oprávněn odstoupit od této smlouvy písemným oznámením doručeným druhé Smluvní straně s účinky ke dni doručení, pokud zjistí, že klinické hodnocení není vědecky nebo technicky proveditelné nebo je proveditelné pouze s nepřiměřenými náklady či rizikem pro subjekty hodnocení.
- 4) Dojde-li k předčasnému ukončení této smlouvy z důvodů uvedených výše v ustanovení odst. 2), písm. a) a/nebo c), je Smluvní strana, která svým jednáním dala podnět k ukončení této smlouvy, povinna nahradit straně druhé veškeré náklady, které tato skutečně v souvislosti s plněním této smlouvy vynaložila. Náklady se hradí v poměru, v jakém nedošlo ke splnění jejího předmětu a účelu, tedy v poměru počtu hodnotitelných záznamů subjektů hodnocení vzhledem k objemu nákladů, které byly na získání záznamů subjektů hodnocení celkově vynaloženy.
- 5) V případě, že tato smlouva bude ukončena z některého důvodu uvedeného v odst. 2), 3) a/nebo 4) tohoto článku před okamžikem jejího ukončení uvedeného v čl. V. této smlouvy, Zdravotnické zařízení
  - a) s okamžitou účinností ukončí zařazování subjektů hodnocení do klinického hodnocení;

Protokol: SOV01  
Centrum: C101

Zkoušející: 



- b) ukončí léčbu subjektů hodnocení podle protokolu a pokynů CRO, a to co nejdříve způsobem povoleným a přípustným z lékařského hlediska; a
  - c) ukončí co nejdříve, nejpozději však do 30 (třiceti) dnů od účinnosti ukončení smlouvy, veškeré ostatní činnosti v rámci klinického hodnocení.
- 6) Zdravotnické zařízení prostřednictvím Zkoušejícího je však i v případě předčasného ukončení smlouvy povinno dokončit shromažďování údajů a vyplňování záznamů o subjektech hodnocení v rámci klinického hodnocení, nestanoví-li Zadavatel nebo CRO jinak. Do devadesáti (90) dnů ode dne ukončení smlouvy poskytne Zdravotnické zařízení prostřednictvím Zkoušejícího Zadavateli všechny údaje shromážděné v souvislosti se studií, včetně zprávy o průběhu klinického hodnocení a závěrečné zprávy popsané výše, a pokud není v této smlouvě uvedeno jinak, vrátí Zadavateli přímo, případně prostřednictvím CRO, všechny materiály a přípravky poskytnuté k provádění klinického hodnocení. Za tyto činnosti náleží Zdravotnickému zařízení odměna dle čl. IX. této smlouvy.

### **XIII.** **Závěrečná ustanovení**

- 1) Práva a povinnosti smluvních stran neupravená touto smlouvou se řídí českým právem, zejména zákonem č. 513/1991 Sb., obchodní zákoník, a zák. č. 378/2007 Sb., o léčivech.
- 2) Tato smlouva nahrazuje veškerá předchozí ujednání v této záležitosti mezi Smluvními stranami.
- 3) Změny a doplňky této smlouvy jsou možné jen písemnou dohodou Smluvních stran.
- 4) Podklady pro fakturaci a veškerá oznámení určená Zdravotnickému zařízení budou zasílána na adresu Fakultní nemocnice v Motole, sekretariát náměstka pro LPP, V Úvalu 84, 150 06, Praha 5, k rukám [REDACTED] (email: [REDACTED] tel. [REDACTED])
- 5) Nedílnou součástí této smlouvy jsou tyto přílohy:
  - a) příloha č. 1 - protokol klinického hodnocení - založen v Investigator's Site File
  - b) příloha č. 2 - povolení Státního ústavu pro kontrolu léčiv
  - c) příloha č. 3 - souhlasná stanoviska multicentrické a místní etické komise
  - d) příloha č. 4 - potvrzení o uzavření pojistné smlouvy
  - e) příloha č. 5 - rozpis plateb
- 6) Tato smlouva je vyhotovena ve dvou (2) stejnopisech, přičemž každá Smluvní strana obdrží po jednom stejnopisu této smlouvy.

Já, níže podepsaný [redacted] jako Zkoušející potvrzuji, že jsem se řádně seznámil se smlouvou a příslušnou dokumentací ke klinickému hodnocení hodnoceného léčivého přípravku a zavazuji se zajistit dodržování povinností z nich vyplývajících.

Dále se zavazuji nezveřejňovat informace týkající se předmětného klinického hodnocení bez předchozího písemného souhlasu Zadavatele, zachovávat mlčenlivost o všech poskytnutých informacích, považovat tyto za důvěrné a zdržet se jakéhokoliv jiného užití těchto informací a výsledků než pro účely tohoto klinického hodnocení. Jako zkoušející souhlasím s tím, že Zadavatel (a popř. i CRO) bude/budou shromažďovat, používat, zpracovávat a zveřejňovat mé osobní údaje, včetně jména, kvalifikace a zkušeností v klinickém hodnocení, mé finanční údaje vztahující se mimo jiné k obdržené odměně a finanční náhradě a další osobní údaje, k administrativním účelům v souvislosti s klinickým hodnocením, popř. k poskytnutí etickým komisím a státním úřadům, a zavazuji se zajistit tento souhlas i od spoluzkoušejících a ostatních členů studijního týmu.

V Praxe dne 6.11. 2013

Protokol: SOV01  
Centrum: C101

Zkoušející: [redacted]

