

Smlouva o provedení klinického hodnocení humánního léčivého přípravku

Všeobecná fakultní nemocnice v Praze

se sídlem U Nemocnice 499/2, 128 08 Praha 2, Česká republika

IČ: 00064165, DIČ: CZ00064165

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

Číslo účtu: xxxxxxxxxxxxxx

IBAN: xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx

Swift kód: xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx

xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx

dále jen „**zadavatel**“

a

Nemocnice Rudolfa a Stefanie Benešov, a.s., nemocnice Středočeského kraje

se sídlem Máchova 400, 256 01 Benešov

IČ: 27253236, DIČ: CZ27253236

zastoupena: Ing. Oldřichem Vytiskou, MPA, ředitelem

Číslo účtu: xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx

Specifický symbol: xxxxxx

dále jen „**poskytovatel**“

a

MUDr. Filip Kratochvíl

adresa trvalého pobytu: xxxxx

datum narození: xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx

dále jen „**hlavní zkoušející**“

uzavírají v souladu

s ustanovením §1746, odst. 2 zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, v platném znění, zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů, v platném znění a § 12, odst. 2 vyhlášky č. 226/2008 Sb., o správné klinické praxi a bližších podmínkách klinického hodnocení léčivých přípravků, v platném znění,

tuto Smlouvu o provedení klinického hodnocení humánního léčivého přípravku (dále jen „smlouva“):

PREAMBULE

Vzhledem k tomu, že

- I.** Zadavatel je zapojen do evropského projektu SECURE (Secondary Prevention of Cardiovascular Disease in the Elderly), č. protokolu 633765, fáze III, v němž budou spolupracovat zdravotnická zařízení z 8 zemí Evropské unie. Projekt je podpořen v rámci programu pro výzkum a inovace EU Horizont 2020. Projekt je financován přímo z fondu Evropské komise. Zadavatel je rovnoprávným členem konzorcia 11 evropských výzkumných institucí zapojených do tohoto projektu;
- II.** Zadavatel v rámci projektu SECURE vystupuje jako národní koordinátor pro Českou republiku a při této činnosti má do klinického hodnocení zařadit určitý počet pacientů;
- III.** Zadavatel má zájem zapojit do klinického hodnocení také další zdravotnická zařízení poskytující zdravotní služby v České republice;
- IV.** Poskytovatel má zájem za stanovených podmínek participovat na provádění klinického hodnocení v České republice;

dohodly se smluvní strany uzavřít tuto smlouvu.

I. Předmět a účel smlouvy

- 1.1. Předmětem této smlouvy je provedení klinického hodnocení humánního léčivého přípravku s názvem: „SECURE (Secondary Prevention of Cardiovascular Disease in the Elderly)“, číslo protokolu: 633765, (příloha č. 1 této smlouvy), dále jen „**klinické hodnocení**“, ze strany poskytovatele a hlavního zkoušejícího a poskytnutí odměny ze strany zadavatele v případě řádného splnění podmínek této smlouvy poskytovatelem a hlavním zkoušejícím.
- 1.2. Účelem smlouvy je stanovit podmínky k provedení klinického hodnocení a vymezit práva a povinnosti smluvních stran pro průběh klinického hodnocení a zpracování jeho výsledků.

II. Povolení a souhlas k zahájení klinického hodnocení

- 2.1. Klinické hodnocení bude provedeno na základě povolení Státního ústavu pro kontrolu léčiv, souhlasu etické komise pro multicentrická hodnocení a souhlasu příslušné lokální etické komise. Tyto dokumenty tvoří přílohy smlouvy.
- 2.2. Souhlas etické komise pro multicentrická hodnocení, povolení Státního ústavu pro kontrolu léčiv a souhlas příslušné lokální etické komise zajistí před zahájením klinického hodnocení zadavatel.

III. Místo a doba provedení klinického hodnocení

- 3.1. Klinické hodnocení bude provedeno ve zdravotnickém zařízení poskytovatele, na adrese Máchova 400, 256 01 Benešov, na klinice - interní oddělení pod vedením hlavního zkoušejícího MUDr. Filipa Kratochvíla. Hlavní zkoušející provede klinické hodnocení v souladu s pokyny zaměstnavatele (tj. poskytovatele), na základě příslušných práv a povinností stanovených touto smlouvou a protokolem hlavnímu zkoušejícímu nebo poskytovateli a příslušných právních předpisů. Hlavní zkoušející, který je v závislém poměru k poskytovateli, podpisem této smlouvy prohlašuje, že získal před zahájením klinického hodnocení souhlas poskytovatele s jeho prováděním.
- 3.2. Poskytovatel prohlašuje, že je zdravotnické zařízení vybaveno k tomu, aby v něm bylo provedeno klinické hodnocení a poskytovatel a hlavní zkoušející souhlasí s provedením klinického hodnocení za podmínek uvedených v protokolu klinického hodnocení, této smlouvě a příslušných právních předpisech. Poskytovatel a hlavní zkoušející mohou ustanovit osoby, které považují za vhodné, aby se jako spoluzkoušející či další členové studijního týmu podílely na provádění klinického hodnocení. Všichni spoluzkoušející a další členové studijního týmu musí být patřičně vzděláni a kvalifikováni.

IV. Doba nábory subjektů hodnocení a platnosti smlouvy

- 4.1. Nábor subjektů hodnocení bude probíhat nejdříve od data uzavření této smlouvy a schválení klinického hodnocení regulačními orgány (nabytí právní moci příslušného rozhodnutí) v předpokládané době do xxxx. Předpokládá se, že do klinického hodnocení bude poskytovatelem a hlavním zkoušejícím zařazeno celkem xx subjektů hodnocení.
- 4.2. V případě, že bude dosaženo celkového počtu zařazených subjektů hodnocení uvedeného v odst. 4.1. tohoto článku, zavazuje se poskytovatel neprodleně informovat o této skutečnosti zadavatele a zadavatel si vyhrazuje právo omezit nebo pozastavit další nábor. V tomto případě zadavatel bez zbytečného odkladu vyrozumí hlavního zkoušejícího a poskytovatele a hlavní zkoušející zajistí po obdržení tohoto upozornění omezení nebo okamžité zastavení dalšího nábory subjektů hodnocení.
- 4.3. 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 a zodpovězení veškerých důvodných dotazů ve vztahu ke klinickému hodnocení ze strany hlavního zkoušejícího. Předpokládaný termín ukončení klinického hodnocení je xxxxxxxx. Tento termín může být změněn po vzájemné dohodě zúčastněných stran.

V.

Základní podmínky provádění klinického hodnocení

- 5.1. Poskytovatel a hlavní zkoušející provedou klinické hodnocení při dodržení platných právních předpisů ČR, a to zejména zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, v platném znění, zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování (zákon o zdravotních službách), v platném znění, vyhlášky č. 226/2008 Sb., kterou se stanoví správná klinická praxe a bližší podmínky klinického hodnocení léčivých přípravků, v platném znění, a ve shodě se základními podmínkami a zásadami stanovenými:
- a) v povolení vydaném k provedení klinického hodnocení Státním ústavem pro kontrolu léčiv a dalšími subjekty uvedenými ve čl. II. této smlouvy;
 - b) v protokolu klinického hodnocení;
 - c) v Příručce pro zkoušejícího (Investigator's Brochure - IB). IB předá zadavatel hlavnímu zkoušejícímu a bude připojen k dokumentaci klinického hodnocení.
- 5.2. Klinické hodnocení bude provedeno rovněž ve shodě se zásadami správné klinické praxe a podmínkami vycházejícími z Helsinské deklarace.
- 5.3. Dokumenty uvedené v odst. 5.1. písm. b) a c) jsou důvěrné a informace o jejich obsahu mohou být poskytnuty jen zaměstnancům poskytovatele účastnícím se klinického hodnocení a subjektům uvedeným ve čl. II, ve čl. VII., odst. 7.1. a 7.2. a příslušným kontrolním orgánům.

VI.

Výběr subjektů klinického hodnocení a vyžádání jejich souhlasu

- 6.1. Zařazení subjektů hodnocení do klinického hodnocení bude možné výlučně s jejich písemným souhlasem (Informovaný souhlas) a po jejich řádném poučení. Vyžádání souhlasu od subjektů hodnocení musí být ve shodě s etickými principy, platnými právními předpisy a správnou klinickou praxí.
- 6.2. Zadavatel prohlašuje, že předal poskytovateli a hlavnímu zkoušejícímu formulář informovaného souhlasu subjektu hodnocení se zařazením do klinického hodnocení ve verzi schválené SÚKL a příslušnou etickou komisí (MEK a LEK), obsahující veškeré požadavky Protokolu, této smlouvy a příslušných právních předpisů, a formulář písemného poučení pro subjekt hodnocení. V případě, že subjekt hodnocení souhlasí se zařazením do klinického hodnocení, požádá ho hlavní zkoušející o podpis informovaného souhlasu, a to vždy před provedením úvodního vyšetření nebo testu v rámci klinického hodnocení.
- 6.3. Podepsané Informované souhlasy budou uloženy v dokumentaci o klinickém hodnocení vedené u hlavního zkoušejícího.
- 6.4. Pokud hlavní zkoušející kdykoliv v průběhu klinického hodnocení zjistí, že subjekt hodnocení nesplňuje kritéria klinického hodnocení, bude o tom neprodleně písemně informovat zadavatele. Zadavatel může takový subjekt hodnocení z klinického hodnocení vyřadit.
- 6.5. Hlavní zkoušející, poskytovatel i zadavatel jsou v průběhu klinického hodnocení i po jeho ukončení povinni dbát příslušných právních předpisů ČR o ochraně osobních dat a informací o osobních poměrech subjektů hodnocení zařazených do klinického hodnocení, zejména zákona o ochraně osobních údajů č. 101/2000 Sb., v platném znění.

VII.

Monitorování a kontrola průběhu klinického hodnocení

- 7.1. Průběh a provádění klinického hodnocení budou koordinovány, monitorovány a auditovány pověřenými osobami zadavatele, kterým poskytovatel i hlavní zkoušející umožní přístup k vybavení a zařízení použitému pro účely klinického hodnocení, ke všem informacím získaným v rámci klinického hodnocení, i k výsledkům laboratorních testů, zkušek a jiných záznamů o subjektech hodnocení zařazených do klinického hodnocení. Uvedené osoby jsou oprávněny nahlížet do zdravotnické dokumentace subjektů hodnocení v rozsahu, který je nezbytný pro kontrolu správnosti dat zaznamenávaných do dokumentace klinického hodnocení. V případě záměru zadavatele provést jakýkoli audit, monitoring či kontrolu u poskytovatele, případně bude-li zadavatel informován o záměru jakéhokoli regulačního úřadu provést audit, monitoring či kontrolu u poskytovatele, zavazuje se zadavatel o takové skutečnosti písemně vyrozumět hlavního zkoušejícího a/nebo poskytovatele nejméně 5 dnů písemně předem.

- 7.2. Zadavatel může pověřit auditem nebo monitorováním pracovníky jiných organizací, avšak je povinen tuto skutečnost předem oznámit poskytovateli a hlavnímu zkoušejícímu. Zadavatel je povinen zavázat veškeré osoby podílející se na kontrole dle tohoto článku smlouvy k zachování povinnosti mlčenlivosti.
- 7.3. Poskytovatel se zavazuje umožnit osobám pověřeným zadavatelem kontrolou či monitorováním klinického hodnocení přístup:
- do prostor a zařízení, kde probíhá klinické hodnocení,
 - k jakýmkoli jiným relevantním informacím souvisejícím s prováděným klinickým hodnocením na základě této smlouvy.
- 7.4. Subjekty hodnocení budou poučeny v souladu s čl. VI., odst. 6.1. této smlouvy a informovány také o tom, že údaje získané o nich v průběhu klinického hodnocení mohou být pro účely kontroly použity a předloženy také příslušným státním orgánům České republiky a zahraničním kontrolním úřadům, přičemž příslušná úprava bude obsažena v informovaném souhlasu.

VIII. Ostatní ujednání

- 8.1. V souvislosti se získáváním a zaznamenáváním údajů a dat v rámci klinického hodnocení se poskytovatel a hlavní zkoušející zavazují:
- poskytovat a zapisovat data z klinického hodnocení prostřednictvím systému, který zpřístupní zadavatel, přičemž systém musí být zpřístupněn ještě před zahájením klinického hodnocení.
 - poskytovat adekvátní odpovědi na písemné dotazy a výzvy zadavatele do 5 dnů od jejich doručení.
 - zabránit neoprávněnému přístupu k datům zajištěním fyzického zabezpečení studijní dokumentace a zajištěním dodržování důvěrného režimu veškerých označených informací a údajů zaměstnanci poskytovatele, jakož i jakýchkoli jiných osob podílejících se na provádění klinického hodnocení.
- 8.2. Zadavatel prostřednictvím třetího subjektu zajistí distribuci zásilky hodnoceného léčivého přípravku, jehož specifikace je uvedena v protokolu o klinickém hodnocení, do lékárny poskytovatele, 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), následně si na žádanku hlavní zkoušející hodnocený léčivý přípravek vyzvedne a bude za něj plně zodpovědný. Zadavatel zajistí dodávku na adresu: Nemocniční lékárna poskytovatele.
Zadavatel prohlašuje, že pro výrobu (dovoz) hodnoceného léčivého přípravku, jeho označování, balení a distribuci poskytovateli jsou splněny veškeré podmínky stanovené příslušnými právními předpisy a správnou distribuční praxí.
- Zadavatel se prostřednictvím třetího subjektu zavazuje zajistit hodnocený léčivý přípravek v množství a časových intervalech potřebných pro řádné provedení klinického hodnocení.
- Zadavatelem poskytnutý hodnocený léčivý přípravek použije poskytovatel a hlavní zkoušející pouze pro účely provedení klinického hodnocení. Hodnocený léčivý přípravek, který nebude použit v rámci klinického hodnocení, je povinen poskytovatel zlikvidovat dle příslušných právních předpisů. Poskytovatel je současně povinen o likvidaci informovat zadavatele prostřednictvím formuláře, který poskytovateli dodal zadavatel.
- 8.3. Poskytovatel se zavazuje uschovat veškerou dokumentaci uloženou ve svazku hlavního zkoušejícího i dokumentaci vztahující se k subjektům hodnocení po dobu 15 let od ukončení klinického hodnocení.
- 8.4. Zasílání nebezpečného zboží a infekčního materiálu (včetně vzorků infekčních subjektů) se řídí příslušnými právními předpisy. Poskytovatel odpovídá za zajištění toho, že každá osoba, která bude balit a manipulovat s nebezpečným zbožím nebo infekčním materiálem za účelem jeho expedice ze zdravotnického zařízení poskytovatele, bude jednat v souladu s příslušnými právními předpisy.
- 8.5. Poskytovatel se zavazuje postupovat v souladu s § 19, odst. 1, písm. d) vyhlášky č. 226/2008 Sb., v platném znění. Poskytovatel zajistí, že hodnocený léčivý přípravek bude připravován, upravován, kontrolován, uchováván a vydáván v souladu se správnou lékařskou praxí.

- 8.6 Z důvodu financování klinického hodnocení z mezinárodního projektu SECURE jsou pro poskytovatele závazná některá ustanovení Grantové dohody (Grant Agreement) č. 633765 na projekt SECURE (dále jen Grantová dohoda), která je přílohou č. 6 této smlouvy:
- poskytovatel se zavazuje umožnit provedení auditu a kontroly klinického hodnocení všem oprávněným orgánům v souladu s články 22 a 23 Grantové dohody.
 - poskytovatel se zavazuje dodržovat povinnosti obsažené v člancích 35, 36, 38 a 46 Grantové dohody.

IX.

Farmakovigilanční povinnosti

- 9.1. Hlavní zkoušející je povinen neprodleně, a to nejpozději do 24 hodin, hlásit zadavateli způsobem a ve lhůtě stanovené protokolem nebo v souboru informací pro zkoušejícího každou závažnou nežádoucí příhodu, ke které dojde v průběhu klinického hodnocení, s výjimkou těch příhod, které protokol nebo soubor informací pro zkoušejícího označují za příhody nevyžadující neprodlené hlášení. Dále budou hlavní zkoušející a zadavatel postupovat v souladu s § 58 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, v platném znění.

X.

Náhrada za poškození zdraví subjektu hodnocení

- 10.1. Zadavatel prohlašuje, že v souladu s § 52, odst. 3, písm. f) zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, v platném znění, zajistil na celou dobu provádění klinického hodnocení 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. Kopie pojistného certifikátu tvoří přílohu č. 5 této smlouvy.
- 10.2. Zadavatel se zavazuje poskytnout poskytovateli a hlavnímu zkoušejícímu náhradu škody za újmu na zdraví způsobenou subjektu hodnocení ve výši subjektem hodnocení nebo jeho právním nástupcem úspěšně uplatněného nároku u soudu. Tento nárok se však musí výlučně týkat 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.
- 10.3. Zadavatel není povinen k náhradě škody za újmu na zdraví v rozsahu, ve kterém:
- a) újma na zdraví subjektu hodnocení byla způsobena plně či částečně zaviněným jednáním subjektu hodnocení nebo jeho zákonného zástupce; nebo
 - b) újma na zdraví subjektu hodnocení byla plně či částečně způsobena protiprávním úmyslným či nedbalostním jednáním či jiným porušením povinností stanovených pro poskytovatele, hlavního zkoušejícího či jeho spolupracovníky právním předpisem, touto smlouvou; nebo
 - c) poskytovatel neoznámil zadavateli, že byl vznesen takový nárok na náhradu újmy, a to ve lhůtě 30 (třiceti) dnů od okamžiku, kdy tento nárok byl vznesen, nejpozději však do 30 (třiceti) dnů od okamžiku, kdy se tuto skutečnost dozvěděl nebo dozvědět měl a mohl; nebo
 - d) poskytovatel uznal nárok na náhradu újmy vznesený subjektem hodnocení, aniž by obdržel předchozí písemný souhlas zadavatele;
 - e) zdravotnická a jiná dokumentace vztahující se k újmě na zdraví v důsledku účasti v klinickém hodnocení nebyla vedena tak, aby bylo možno průběh klinického hodnocení podrobně zrekonstruovat a veškeré údaje přesně vykázat, zhodnotit a ověřit.
- 10.4. Poskytovatel nebo hlavní zkoušející bude zadavatele informovat o všech 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 poskytovatel a hlavní zkoušející rozhodnou neuplatnit na základě těchto podmínek nárok na náhradu újmy. Obdobně zadavatel bude informovat poskytovatele a hlavního zkoušejícího o veškerých okolnostech, jakož i o vývoji takového nároku nebo řízení, vzneseného přímo proti zadavateli.
- 10.5. Poskytovatel prohlašuje, že má uzavřené řádné pojištění odpovědnosti za škody způsobené v souvislosti s poskytováním zdravotní péče v souladu s právními předpisy upravujícími poskytování zdravotních služeb.

- 10.6. Povinnosti zadavatele uvedené v tomto článku smlouvy zůstávají v platnosti i po ukončení platnosti a účinnosti této smlouvy.

XI.

Zachování mlčenlivosti

- 11.1. Důvěrnými informacemi se pro účely této smlouvy rozumí veškeré informace poskytnuté zadavatelem a vztahující se ke klinickému hodnocení nebo jeho dokumentaci, které zahrnují zejména informace o struktuře, složení, ingrediencích, vzorcích, know-how, technických postupech a procesech, jakož i jiné informace zadavatelem označené jako důvěrné.
- 11.2. Poskytovatel a hlavní zkoušející nesmí důvěrné informace zpřístupnit třetí osobě, nebo je používat pro účel jiný než určený zadavatelem. Důvěrné informace budou ve výlučném vlastnictví zadavatele a budou drženy poskytovatelem a hlavním zkoušejícím v důvěrném režimu a na místě pro takové informace obvykle určeném, vyjma případů, kdy hlavní zkoušející nebo poskytovatel prokáže, že se jedná o informace veřejně přístupné.
- 11.3. Pokud je ze zákonem stanovených důvodů nutné důvěrné informace zpřístupnit, hlavní zkoušející nebo poskytovatel toto neodkladně písemně oznámí zadavateli. Poskytovatel a hlavní zkoušející se zavazují informovat všechny osoby zúčastněné na tomto klinickém hodnocení a osoby, jímž je důvěrná informace zpřístupněna, o povinnosti mlčenlivosti v souladu s touto smlouvou. Takové osoby jsou pak vázány ve stejném rozsahu povinností mlčenlivosti.
- 11.4. Zadavatel je povinen zachovávat mlčenlivost o informacích vztahujících se k poskytovateli, se kterými se seznámí v souvislosti s prováděním klinického hodnocení a plněním této smlouvy, a učinit veškeré potřebné kroky, aby tyto informace nebyly zpřístupněny třetím osobám. Stejnou povinností mlčenlivosti budou vázáni také zaměstnanci zadavatele a další osoby podílejícími se na plnění této smlouvy z pověření zadavatele a/nebo provádění studie.

XII.

Vlastnictví výsledků klinického hodnocení, jeho ochrana a publikování výsledků

- 12.1. Výsledek klinického hodnocení je výlučným předmětem práv duševního vlastnictví zadavatele.
- 12.2. Poskytovatel a hlavní zkoušející se zavazují, že publikaci jakékoliv odborné práce o průběhu či výsledcích klinického hodnocení projednají se zadavatelem nejméně 60 dnů před předáním publikace do tisku nebo před konáním přednášky. Výsledky klinického hodnocení nebo jejich část nebudou poskytovatelem či hlavním zkoušejícím publikovány bez předchozího písemného souhlasu zadavatele.
- 12.3. Poskytovatel a hlavní zkoušející berou na vědomí, že žádná odborná publikace k objevům či hodnocenému léčivému přípravku nesmí být poskytovatelem nebo hlavním zkoušejícím vydána před podáním žádosti zadavatele o patentovou přihlášku, pokud vzhledem k povaze výsledků klinického hodnocení bude podání takové přihlášky přicházet v úvahu.

XIII.

Řešení sporů

- 13.1. Smluvní strany se dohodly, že právní vztahy vzniklé z této smlouvy se řídí obecně závaznými právními předpisy České republiky.
- 13.2. Smluvní strany se zavazují si vzájemně pomáhat a případné spory řešit jednáním obvyklým u smluvních stran, a to v duchu dobrých obchodních mravů.
- 13.3. Smluvní strany berou na vědomí a souhlasí, že k projednání a rozhodování případných sporů, které nebudou překonány spoluprací podle odst. 13.2., jsou příslušné soudní orgány ČR.

XIV.

Finanční vyrovnání

- 14.1. Zadavatel poskytne poskytovateli v souladu s níže uvedeným platebním schématem odměnu za každou dokončenou návštěvu subjektu hodnocení, který se účastní klinického hodnocení v souladu s protokolem,

provádění klinické hodnocení je u něj realizováno v souladu s touto smlouvou a záznam jeho návštěv byl zkontrolován pověřeným subjektem dle čl. VII s tím, že kontrola ze strany zadavatele nebude bez vážného důvodu oddalována. V případě, že bude tato smlouva ukončena před ukončením klinického hodnocení, bude mít poskytovatel nárok na úhradu poměrné části plateb dle této smlouvy, a to dle uskutečněných činností (návštěv).

14.2. Smluvní strany se dále dohodly a berou na vědomí, že při splnění podmínek uvedených v této smlouvě a protokolu bude 80 % z celkové částky za jednotlivé návštěvy vyplaceno v průběhu klinického hodnocení, 20 % bude vyplaceno po ukončení klinického hodnocení v rámci závěrečné platby. Závěrečná platba se uskuteční až poté, kdy zadavatel obdrží všechny záznamy subjektů hodnocení, pokud zkoušející řádně vyplní a předloží všechny formuláře a inventarizační dokumenty požadované zadavatelem, které dokládají doručení, vydání, použití a likvidaci hodnoceného léčivého přípravku a dokončí provedení klinického hodnocení v souladu s touto smlouvou a protokolem klinického hodnocení.

14.3. Platby ze jeden zařazený subjekt budou probíhat každých 6 měsíců za následujících podmínek a dle následujícího přehledu .

Maximální platba za pacienta činí EUR 396,50 bez DPH .

XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

Doba splatnosti faktur je 45 dnů od data jejich doručení.

Z důvodu financování z evropského grantu jsou odměny v platebním schématu uvedeny v EUR. Poskytovatel však bude fakturovat zadavatel v Kč, přičemž na faktuře budou uvedeny fakturované položky v EUR dle platebního schématu v souladu s odst. 14.3 smlouvy a odpovídající částky v Kč za jednotlivé položky. Celková fakturovaná částka bez DPH a včetně DPH bude uvedena v Kč. K přepočtu poskytovatel použije kurz České národní banky platný pro nejbližší pracovní den předcházející datu vystavení faktury podle kurzovního lístku, uveřejněného na webově stránce: http://www.cnb.cz/cs/financni_trhy/devizovy_trh/kurzy_devizoveho_trhu/denni_kurz.jsp

14.4. Návštěvy, které nebyly provedeny v souladu s protokolem, nebudou hrazeny.

14.5. Návštěvy subjektů hodnocení, které byly na základě kontroly CRF a zdravotní dokumentace vyhodnoceny jako nevhodné či nevyhodnotitelné pro účely klinické hodnocení, nebudou hrazeny.

14.6. Finanční plnění zahrnuje veškeré náklady spojené s provedením klinického hodnocení na straně poskytovatele, včetně nákladů klinických a laboratorních vyšetření, kontroly kvality, poskytnutí kopií certifikátů laboratoří, administrativy, skladování a rozdělování hodnoceného léčivého přípravku vč. jeho likvidace v klinickém hodnocení tak, jak je uvedeno v protokolu klinického hodnocení.

14.7. Veškeré částky v platebním schématu jsou uvedeny v měně Euro, bez DPH. DPH se připočítává ve výši odpovídající právním předpisům platným ke dni poskytnutí zdanitelného plnění.

14.8. Platba podle odstavce 14.2. bude provedena bankovním převodem na účet Poskytovatele: xxxxxx

Fakturační adresa:

Všeobecná fakultní nemocnice v Praze

se sídlem U Nemocnice 499/2, 128 08 Praha 2, Česká republika

IČ: 00064165, DIČ: CZ00064165

Faktury budou zaslány na:

Ekonomický úsek

odbor účetnictví VFN v Praze

U Nemocnice 499/2

128 08 Praha 2.

Fakturu může poskytovatel zaslat i elektronicky ve formátu PDF nebo ISDOC na adresu: xxxxxxxx

Poskytovatel je povinen uvést na fakturu text: „EVROPSKÝ GRANT - SECURE (Secondary Prevention of Cardiovascular Disease in the Elderly), č. protokolu 633765.“

14.9. Smluvní strany potvrzují a výslovně souhlasí s tím, že kompenzace poskytovaná zadavatelem poskytovateli dle této smlouvy je v souladu s tržními cenami poskytovanými za klinické hodnocení prováděné poskytovatelem a hlavním zkoušejícím a byla dohodnuta smluvními stranami, které jednaly svobodně, vážně a nikoli v tísní. Smluvní cena nebyla stanovena způsobem, který by zahrnoval realizaci jakýchkoli

referenčních služeb nebo jinak zohledňoval jiné obchodní vztahy mezi smluvními stranami neupravené touto smlouvou.

- 14.10. Poskytovatel ani hlavní zkoušející nebudou požadovat úhradu od žádné třetí strany za jakékoli hodnocené léčivé přípravky použité v klinickém hodnocení nebo jiné položky či služby poskytované zadavatelem v souvislosti s klinickým hodnocením, ani za služby poskytnuté subjektům klinického hodnocení v rámci klinického hodnocení, za které je uhrazena platba, která je součástí klinického hodnocení.

XV.

Ukončení klinického hodnocení

- 15.1. Zadavatel do 90 dnů od ukončení klinického hodnocení oznámí Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv a příslušným etickým komisím, že bylo klinické hodnocení ukončeno. Pokud došlo k ukončení klinického hodnocení předčasně, zkracuje se lhůta podle věty první na 15 dnů; v takovém případě zadavatel uvede důvody předčasného ukončení.
- 15.2. Zadavatel má právo klinické hodnocení ve zdravotnickém zařízení poskytovatele ukončit a od této smlouvy odstoupit, jestliže nebude zařazen alespoň jeden subjekt hodnocení během 3 měsíců ode dne iniciace klinického hodnocení ve zdravotnickém zařízení poskytovatele (Site Initiation Visit).
- 15.3. Zadavatel i poskytovatel jsou oprávněni odstoupit od této smlouvy písemným oznámením této skutečnosti ostatním smluvním stranám a to s účinností ode dne doručení písemného oznámení poslední ze smluvních stran, a to v následujících případech:
- a) pokud některá smluvní strana neplní některé z ustanovení této smlouvy a neodstraní závadný stav ani ve lhůtě 60 dnů od doručení písemné výzvy k nápravě;
 - b) pokud některá smluvní strana pozbude oprávnění k působení v dané oblasti;
 - c) bude-li riziko vyplývající z aplikace hodnoceného léčivého přípravku či jakékoli procedury v souladu s protokolem pro subjekty hodnocení dle úvahy zadavatele či hlavního zkoušejícího neúměrně zvýšeno;
 - d) pokud je potřebné oprávnění, povolení nebo souhlas revokován nebo uplyne-li doba, na kterou byl vydán bez příslušného prodloužení;
 - e) pokud bude rozhodnuto, že je poskytovatel či zadavatel v úpadku podle zákona č. 182/2006 Sb., o úpadku a způsobech jeho řešení (insolvenční zákon), v platném znění;
- 15.4. V ostatních případech lze trvání smlouvy ukončit písemnou dohodou nebo výpovědí, přičemž výpovědní lhůta činí 60 dnů a počíná běžet dnem následujícím po doručení výpovědi poslední smluvní straně.
- 15.5. V případě ukončení této smlouvy jsou smluvní strany povinny postupovat tak, aby nebyla způsobena jakákoli újma subjektům klinického hodnocení a aby nebylo poškozeno dobré jméno smluvních stran.
- 15.6. V případě, že tato smlouva bude ukončena z některého důvodu uvedeného v odst. 15.3. nebo 15.4. tohoto článku před okamžikem jejího ukončení uvedeného v čl. IV., odst. 4.3. této smlouvy, poskytovatel a hlavní zkoušející
- a) ukončí zařazování subjektů hodnocení do klinického hodnocení;
 - b) ukončí léčbu subjektů hodnocení podle protokolu a pokynů zadavatele, a to 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.

XVI.

Závěrečná ustanovení

- 16.1. Vztahy neupravené touto smlouvou se řídí zákonem č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, zákonem č. 378/2007 Sb., o léčivech, v platném znění a vyhláškou č. 226/2008 Sb., kterou se stanoví správná klinická praxe a bližší podmínky klinického hodnocení léčivých přípravků, v platném znění.

- 16.2. Tato smlouva je vyhotovena ve třech stejnopisech, přičemž každá smluvní strana obdrží po jednom.
- 16.3. Změny a doplňky této smlouvy jsou možné toliko dohodou všech smluvních stran, a to písemným dodatkem ke smlouvě. Smluvní strany se zavazují, že se budou vzájemně informovat o všech významných změnách, které mohou mít vliv na schopnost jakékoli ze smluvních stran dostát svým závazkům.
- 16.4. Nedílnou součástí této smlouvy jsou tyto přílohy:
- a) příloha č. 1 - protokol klinického hodnocení
 - b) příloha č. 2 - povolení Státního ústavu pro kontrolu léčiv
 - c) příloha č. 3 - souhlasné stanovisko etické komise pro multicentrická hodnocení
 - d) příloha č. 4 - souhlasné stanovisko lokální etické komise
 - e) příloha č. 5 - potvrzení o uzavření pojistné smlouvy
 - f) příloha č. 6 – Grantová dohoda (Grant Agreement Nr. 633765 – SECURE)

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

Zadavatel

Jméno: Mgr. Dana Jurásková, Ph.D., MBA

Podpis:

Funkce: ředitelka

Datum:

Poskytovatel

Jméno: Ing. Oldřich Vytiska, MPA

Podpis:

Funkce: ředitel

Datum:

Hlavní zkoušející

Jméno: MUDr. Filip Kratochvíl

Podpis:

Datum: