

## DÍLČÍ SMLOUVA Č. 3 K RÁMCOVÉ SMLOUVĚ O PROVEDENÍ KLINICKÉHO HODNOCENÍ LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

**sanofi-aventis, s.r.o.**

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

IČ: 44848200

DIČ: CZ44848200

zapsaná v obchodním rejstříku vedeném Městským soudem v Praze, oddíl C, vložka 5968  
zastoupena PharmDr. Mykolou Melnykem, EMBA, jednatelem

dále jen *zadavatel*

a

**Všeobecná fakultní nemocnice v Praze**

U Nemocnice 499/2, 128 08 Praha 2

IČ: 00064165

DIČ: CZ00064165

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

bankovní spojení: [XX XX]

dále jen *zdravotnické zařízení nebo také poskytovatel*

a

[OU OU]

dále jen *zkoušející*

uzavírají v souladu s Rámcovou smlouvou o provedení klinického hodnocení léčivého přípravku ze dne 19.7.2017 tuto

### DÍLČÍ SMLOUVU:

1. Předmětem dílčí smlouvy je klinické hodnocení humánních léčivých přípravků **isatuximab** [XX XX] Klinické hodnocení léčivého přípravku bude probíhat dle protokolu číslo **EFC12522** a nazvaném "**Randomizovaná otevřená multicentrická studie fáze 3 posuzující klinický přínos isatuximabu [XX XX] v kombinaci s bortezomibem, lenalidomidem a dexametazonem oproti bortezomibu, lenalidomidu a dexametazonu u pacientů s nově diagnostikovaným mnohočetným myelomem, kteří nemohou podstoupit transplantaci**" (dále jen „KHLP“), který je uložen v řešitelském svazku studie. Zadavatel prohlašuje, že předal zkoušejícímu/zdravotnickému zařízení veškeré informace (dokumenty) potřebné pro řádné provedení KHLP a tyto předané informace (včetně protokolu) jsou úplné a správné pro účely provádění KHLP.
2. Tato dílčí smlouva je uzavírána dle a na základě Rámcové smlouvy o provedení klinického hodnocení léčivého přípravku uzavřené mezi zadavatelem a zdravotnickým zařízením dne 19.7.2017 (dále jen „rámcová smlouva“). Smluvní strany této dílčí smlouvy shodně prohlašují, že jsou vázány ustanoveními rámcové smlouvy, včetně všech prohlášení učiněných v rámcové smlouvě.
3. KHLP bude provedeno na **I. interní klinice – klinice hematologie** poskytovatele, v čele se zkoušejícím [OU OU]. Zkoušející tímto prohlašuje, že se seznámil s rámcovou smlouvou, je vázán ustanoveními rámcové smlouvy v celém rozsahu a zejména se zavazuje plnit veškeré povinnosti stanovené zkoušejícímu v rámcové smlouvě.
4. KHLP bude provedeno v období [XX XX]. Do KHLP bude zkoušejícím zařazen přibližný počet [XX XX]

subjektů hodnocení. Zařazování pacientů do KHLP bude „kompetitivní“ a zadavatel bude mít právo ukončit jej ještě před dosažením přibližného počtu subjektů hodnocení stanovených předchozí větou.

5. Pověřeným odpovědným pracovníkem zadavatele pro sledování průběhu KHLP je: [OU OU], adresa: sanofi-aventis, s.r.o., budova ARGO, Evropská 846/176a, 160 00, Praha 6, Česká republika.
6. Harmonogram a způsob výpočtu jednotkových plateb pro určení náhrady nákladů vynaložených zdravotnickým zařízením tvoří *Přílohu č. 1* této dílčí smlouvy. Předpokládaná výše finančního plnění vyplývající z této smlouvy poskytovateli je 8 625 673 Kč. Odměna zkoušejícího a studijního týmu za provedení KHLP dle této dílčí smlouvy je stanovena v samostatné smlouvě se zkoušejícím.
7. Kontaktní údaje na lékárnu zdravotnického zařízení a pověřeného farmaceuta: [OU OU].
8. Zadavatel zajistí subjektům hodnocení autodopravu (taxi-dopravu) na každou osobní návštěvu ve zdravotnickém zařízení tam i zpět v rámci KHLP. Jiné platby subjektům hodnocení nebudou poskytnuty. Zadavatel je odpovědný za oznámení způsobu úhrady cestovného pro subjekty klinického hodnocení příslušné etické komisi.
9. Doklad o pojištění odpovědnosti za škodu pro zadavatele a zkoušejícího dle čl. IX/6 rámcové smlouvy byl zdravotnickému zařízení předložen před podpisem této dílčí smlouvy.
10. Zkoušející si před zahájením konkrétního KHLP ověří, že všichni spoluzkoušející poskytli zadavateli na jím dodaných formulářích příslušné finanční prohlášení tzv. „Financial Disclosure“, které vyžaduje FDA (v souladu s 21 Code of Federal Regulation, část 54), stejné prohlášení je povinen zadavateli předat za sebe i zkoušející, a v případě, že finanční prohlášení nebylo zkoušejícím/spoluzkoušejícím poskytnuto, zkoušející o této skutečnosti zadavatele uvědomí. Zkoušející provede aktualizaci těchto formulářů během trvání dílčí smlouvy v případě změny údajů finančního prohlášení a dále jeden rok po jejím uplynutí či ukončení účasti v KHLP.
11. Zkoušející dává souhlas k tomu, aby v rozsahu nezbytném pro zpracování konkrétního KHLP byly použity jeho osobní údaje ve smyslu zákona č. 101/2000 Sb. o ochraně osobních údajů a o změně některých zákonů, v platném znění. Jedná se o zejména následující typ informací: celé jméno, datum narození, rodné číslo, adresa trvalého bydliště a údaje uvedené zkoušejícím v profesním životopisu, který bude poskytnut zadavateli.
12. Osobní údaje subjektů hodnocení, které by mohly být případně zaznamenány do databáze zadavatele, budou zpracovány všemi stranami v souladu s platnými zákony a předpisy vztahujícími se k ochraně osobních údajů.
13. Tato dílčí smlouva se uzavírá na dobu určitou dle odstavce 4. této dílčí smlouvy, neskončí však dříve, než bude provedena konečná uzavírací návštěva.
14. Právní poměry touto dílčí smlouvou výslovně neupravené se řídí obecně platnými právními předpisy, a to především zákonem č. 378/2007 Sb., o léčivech, ve znění pozdějších předpisů, a příslušné vyhlášky a rámcovou smlouvou. V případě rozporu mezi touto dílčí smlouvou a smlouvou rámcovou platí to, co je uvedeno v dílčí smlouvě. V případě rozporu mezi protokolem a touto smlouvou, má tato smlouva (ve spojení s rámcovou smlouvou) přednost.
15. Tato dílčí smlouva je vyhotovena ve třech stejnopisech, každý v české a anglické jazykové verzi. Česká verze je rozhodná. Každá ze smluvních stran obdrží po jednom vyhotovení.
16. Změny a doplňky této dílčí smlouvy jsou možné toliko dohodou, a to písemným dodatkem k dílčí smlouvě.
17. Zadavatel bere na vědomí, že zdravotnické zařízení je povinno uveřejňovat informace v souladu se zákonem č. 340/2015 Sb., o registru smluv. Smluvní strany se dohodly, že zdravotnické zařízení uveřejní verzi této dílčí smlouvy, kterou mu za tímto účelem připraví a poskytne zadavatel nejpozději v den podpisu této dílčí smlouvy, a to v strojově čitelném formátu v elektronické podobě zasláním na emailovou adresu okh@vfn.cz.
18. Pro vyloučení pochybností smluvní strany potvrzují, že obchodním tajemstvím jsou a budou vyloučeny z uveřejnění veškeré části této smlouvy výše umístěné mezi symboly: „[XX...XX]“ a dále budou z uveřejnění vyloučeny části této smlouvy výše umístěné mezi symboly: „[OU...OU]“ pro ochranu osobních údajů. Dále

nebudou uveřejňovány v souladu s § 3 odst. 2 zákona o RS části označené symboly „[NP...NP]“.

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

V Praze dne:  
zadavatel  
PharmDr. Mykola Melnyk, EMBA

V Praze dne:  
zkoušející:  
[OU OU]

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

*Seznam příloh dílčí smlouvy*

Příloha č. 1: Harmonogram plateb

## **PŘÍLOHA č. 1: Harmonogram plateb v Kč bez DPH**

Celková odměna zdravotnického zařízení bude určena na základě výpočtu uvedeného níže. Smluvní strany předpokládají, že celková odměna zdravotnického zařízení za plnění poskytnuté dle této Smlouvy bude dosahovat přibližně částky 8 625 673 CZK.

[NP NP]