

# 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, Praha 4, PSČ 140 00  
zapsaná v obchodním rejstříku vedeném Městským soudem v Praze, oddíl C, vložka 41352,  
zastoupená na základě plné moci XXX  
IČO: 64 57 59 77  
DIČ: CZ64 57 59 77

(dále jen „Zadavatel“)

**a**

## Revmatologický ústav, státní příspěvková organizace

se sídlem: Na Slupi 450/4, 128 50 Praha 2  
zastoupená: Prof. MUDr. Karlem Pavelkou, DrSc., ředitelem  
IČO: 00023728  
DIČ: CZ00023728

(dále jen „Poskytovatel“)

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. Společnost Novartis s.r.o. je zadavatelem neintervenčního sledování léčby s názvem „*Dlouhodobá observační, prospektivní studie s cílem získat data z klinické praxe o setrvání na léčbě, efektivitě, bezpečnosti, léčebném postupu, kvalitě života a účinnosti secukinumabu u dospělých pacientů se středně těžkou až těžkou ložiskovou psoriázou, psoriatickou artritidou nebo ankylozující spondylitidou (SERENA)*“, číslo protokolu **CAIN457A 3403** (dále jen „**Projekt**“) specifikovaného v protokolu Projektu, jež tvoří nedílnou součást této Smlouvy (dále jen „**Protokol**“).
2. Studie bude provedena XXX. (dále jen Lékař) u Poskytovatele. Poskytovatel bere na vědomí, že odměna Lékaře bude upravena prostřednictvím samostatné smlouvy.
3. 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 se středně těžkou až těžkou ložiskovou psoriázou, psoriatickou artritidou nebo ankylozující spondylitidou.
4. Předmětem této Smlouvy je spolupráce Zadavatele a Poskytovatele při realizaci Projektu ve smyslu ustanovení § 51 odst. 1 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 se středně těžkou až těžkou ložiskovou psoriázou, psoriatickou artritidou nebo ankylozující spondylitidou (dále jen „**Pacient**“) v běžné klinické praxi a v souladu s platným SPC s cílem získat data pro účely vyhodnocování efektivnosti léčby onemocnění středně těžké až těžké ložiskové psoriázy, psoriatickou artritidou nebo ankylozující spondylitidou, která je hrazena z prostředků veřejného zdravotního pojištění.

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. Zadavatel Projektu si je vědom svých oznamovacích povinností ohledně Projektu.
6. Smluvní strany závazně prohlašují, že Poskytovatel je při výkonu činnosti podle této Smlouvy nezávislý, že činnost podle této Smlouvy provádí s použitím svých odborných znalostí a dovedností, na vlastní náklady a odpovědnost.

## II.

### Práva a povinnosti smluvních stran

1. Poskytovatel se zavazuje provést Projekt v souladu s a) Protokolem a b) všemi platnými zákony, vyhláškami, doporučeními, doporučenými postupy a dalšími právními předpisy.
2. Před zadáním dat do elektronických CRF (dále jen „eCRF“) je Poskytovatel povinen zajistit, že Pacientovi bude podána úplná a srozumitelná informace o Projektu a ověřit, zda Pacient souhlasí se záznamem anonymních dat o své léčbě do eCRF a zajistit jeho písemný informovaný souhlas s jeho účastí v Projektu. 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.
3. Poskytovatel se zavazuje, 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. Poskytovatel bere na vědomí, že pro účely Projektu mu nebudou dodávány ze strany Zadavatele žádné léčivé přípravky. Poskytovateli nevzniká nárok na odměnu za eCRF Pacienta, který byl zařazen do Projektu v rozporu s Protokolem anebo touto Smlouvou. Prokáže-li se, že Poskytovatel zařadil do Projektu Pacienta v rozporu s Protokolem Projektu nebo se svými závazky obsaženými v této Smlouvě, je Poskytovatel povinen neprodleně vrátit příslušnou část odměny za eCRF u Pacienta, který byl v rozporu s touto Smlouvou nebo Protokolem zařazen do Projektu.
4. Poskytovatel se zavazuje zajistit, že do eCRF budou uvedena všechna dostupná data pravdivě, správně a úplně. Poskytovatel se zavazuje dodržovat všechny příslušné právní předpisy týkající se ochrany osobních údajů. Data do eCRF, formulářů záznamů závažných nežádoucích příhod a dalších dokumentů odeslaných Poskytovatelem budou zaznamenávána striktně pseudoanonymně, tzn., že na jejich podkladě nebude možná zpětná identifikace Pacienta. Pacient bude Poskytovatelem 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. Poskytovatel se zavazuje zajistit, že budou vždy řádně zaznamenána a hlášena všechna podezření na závažné nežádoucí příhody nebo případy těhotenství, které v rámci léčby Pacientů budou zjištěny v souladu s pokyny Zadavatele.
6. Poskytovatel se zavazuje zajistit, že léčba Pacienta bude sledována v přísném souladu s Protokolem Projektu a výsledky sledování budou řádně a úplně zaznamenávány do eCRF a tyto řádně a bez zbytečného odkladu předávány Zadavateli. V případě, že Zadavatel v předaném eCRF nalezne případné nedostatky či nebudou-li řádně vypořádány všechny případné doplňující dotazy Zadavatele, zavazuje se Poskytovatel tyto bez zbytečného odkladu odstranit.

7. Zadavatel při podpisu této Smlouvy předá Poskytovateli pokyny pro hlášení nežádoucích příhod, vzor eCRF a vzor písemného informovaného souhlasu Pacienta. Poskytovatel podpisem této Smlouvy potvrzuje převzetí těchto dokumentů.

### **III. Odměna a platební podmínky**

Zadavatel se zavazuje uhradit Poskytovateli za poskytnutí služeb dle této Smlouvy odměnu ve výši, způsobem a za podmínek sjednaných v příloze č. 2 Smlouvy.

### **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 se zavazuje zachovávat přísnou důvěrnost všech informací, zejména vědeckých, technických nebo obchodních informací spojených s činností, produkty nebo výzkumem Zadavatele 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 se zavazuje používat takové informace pouze pro účely plnění této Smlouvy a žádným způsobem nezpřístupnit ani neposkytnout takové informace jakékoliv 3. osobě bez předchozího písemného souhlasu Zadavatele Projektu, tj. společnosti Novartis. Tato omezení se nevztahují na informace, které
  - a. v okamžiku, kdy je Poskytovatel získal, již byly veřejně známé, nebo
  - b. se staly veřejně známými po takovém získání, aniž však k této skutečnosti došlo konáním či opomenutím Poskytovatele, nebo
  - c. byly Poskytovateli prokazatelně známy před tím, než mu byly poskytnuty, nebo
  - d. Poskytovatel v souladu s právními předpisy získalo od 3. osoby nezavázané povinností ochraňovat důvěrnost informací ve vztahu k Zadavateli, ať už přímo či nepřímo, nebo
  - e. Poskytovatel sám vyvinul, aniž by jakkoliv použil jiné informace, na které se vztahuje povinnost chránit jejich důvěrnost a takovou skutečnost je schopno prokázat.

Kromě těchto výjimek je Poskytovatel oprávněn poskytnout informace, které je povinen 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 je ale Poskytovatel povinen Zadavatele písemně předem informovat o povinnosti poskytnout takové informace a na základě žádosti Zadavatele je Poskytovatel povinen 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 se zavazuje vynaložit veškeré rozumně očekávatelné úsilí, aby zajistil 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 Zadavatele. Poskytovatel podpisem této Smlouvy uděluje Zadavateli časově a místně neomezenou a neodvolatelnou licenci ke všem způsobům užití

autorského díla, které při plnění této Smlouvy vznikne nebo může vzniknout. Odměna za poskytnutí této licence je již zahrnuta v odměně uvedené v příloze č. 2 této Smlouvy.

4. Smluvní strany tímto výslovně souhlasí, že tato Smlouva není žádným způsobem spojena s jakoukoliv jinou obchodní aktivitou, která případně mezi stranami nebo zdravotnickým zařízením a Zadavatelem může existovat, zejména že Poskytovatel není nijak zavázán předepisovat, používat, doporučovat nebo nakupovat jakékoliv zboží, které vyrábí, dodává, produkuje nebo promuje Zadavatel.
5. Smluvní strany sjednávají, že Zadavatel má právo, přímo nebo prostřednictvím pověřených osob, kontrolovat provádění činností a plnění závazků Poskytovatele 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 na základě této Smlouvy. Tomuto právu odpovídá povinnost Poskytovatele předložit kontrolující osobě veškeré požadované dokumenty, data, informace, umožnit přístup ke všem zdrojovým dokumentům a zprávám a umožnit Zadavateli 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 v souladu s touto Smlouvou, a to včetně umožnění přístupu do prostor Poskytovatele.
6. Zjistí-li Zadavatel jakýkoli nedostatek (např. rozpor s právními předpisy, touto Smlouvou, oprávněnými zájmy Pacienta, Protokolem atp.) v provádění činností na základě této Smlouvy ze strany Poskytovatele, je oprávněn vyzvat Poskytovatele k odstranění těchto nedostatků v přiměřené lhůtě. Nebudou-li tyto nedostatky v poskytnuté lhůtě odstraněny, má Zadavatel právo od této Smlouvy bez dalšího odstoupit.
7. Poskytovatel je povinen Zadavatele okamžitě informovat v případě, že kompetentní dozorový orgán plánuje, případně pokud neplánovaně zahájí, provádění inspekce ve vztahu k provádění Projektu a poskytnout Zadavateli kopii jakékoli písemnosti vypracované dozorovým orgánem, která je výsledkem takové inspekce, a to neprodleně po jejím obdržení.
8. Poskytovatel se zavazuje uskutečnit všechny přiměřené kroky vyžadované ze strany Zadavatele za účelem odstranění nedostatků zjištěných během auditu nebo inspekce provedených Zadavatelem, jimi pověřenými osobami nebo českými nebo zahraničními oprávněnými orgány. Zadavatel bude mít zároveň právo přezkoumat a odsouhlasit jakékoli písemnosti určené kompetentnímu orgánu, vypracované v reakci na inspekci ze strany takového orgánu, a to předtím než tyto písemnosti Poskytovatel 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, Zadavatel bude mít právo tuto Smlouvu vypovědět s účinností ke dni doručení výpovědi Poskytovateli, 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 zveřejněna, aby dle ní mohlo být plněno po právu, dohodly se smluvní strany, že žádná ze smluvních stran není oprávněna zveřejnění provést ani tuto Smlouvu předat či jinak poskytnout či zpřístupnit třetí osobě, která dle Předpisů má zveřejnění 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 Zadavatel 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 zveřejnění, zpřístupnění či poskytnutí ke **zveřejnění provede Poskytovatel**, a to tak, že zveřejní, zpřístupní či poskytne ke zveřejnění výlučně tu verzi této Smlouvy anebo jejích částí, kterou mu za tímto účelem připraví a poskytne Zadavatel nejpozději v den podpisu této Smlouvy, a to v strojově čitelném formátu v elektronické podobě zasláním na emailovou adresu sdělenou Poskytovatelem. Poskytovatel se zavazuje na dotaz Zadavatele potvrdit datum zveřejnění, jakož i skutečnost, že byla zveřejněna/poskytnuta verze Smlouvy, kterou Poskytovateli zaslal Zadavatel dle dohody smluvních stran v této Smlouvě. Poskytovatel se zavazuje nezveřejnit ani neposkytnout žádnou z informací, která je dle této Smlouvy vyloučena ze zveřejnění, ani v rámci metadat, která se uvádí a zveřejňují společně se Smlouvou dle zákona č. 340/2015 Sb. Pokud Poskytovatel svou povinnost zveřejnění/poskytnutí ke zveřejnění nesplní ani 3 pracovní dny před uplynutím nejzazší lhůty k tomu stanovené Předpisy anebo z ní vyplývající, smí tak provést Zadavatel. Pro odstranění pochybností se pro účely tohoto ustanovení rozumí nejzazší lhůtou podle zákona č. 340/2015 Sb., lhůta stanovená v jeho §7 odst. 1, tedy lhůta, jejíž marné uplynutí má za následek zrušení Smlouvy od počátku.

## VI.

### Doba platnosti Smlouvy a závěrečná ustanovení

1. Tato Smlouva se uzavírá na dobu určitou. Tato Smlouva nabývá účinnosti dnem jejího podepsání oběma smluvními stranami a uzavírá se na dobu do konce kalendářního měsíce následujícího po měsíci, ve kterém Poskytovatel provedl poslední návštěvu posledního Pacienta zařazeného do Projektu v souladu s touto Smlouvou, neskončí-li Smlouva dříve v souladu s jinými ustanoveními. 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 za poskytnuté služby dle této Smlouvy, která mu ke dni skončení nebyla zaplacená, proplacena podle skutečně a řádně vyplněných eCRF v souladu s čl. III a přílohou č. 2, u nichž Poskytovateli vznikl nárok na odměnu. Ustanovení čl. IV. odst. 2 a 3 této Smlouvy zůstávají účinnými i po skončení této Smlouvy z jakéhokoli důvodu.
2. Zadavatel je oprávněn od této Smlouvy písemně odstoupit, pokud Poskytovatel poruší jakékoliv ustanovení této Smlouvy. Odstoupení od Smlouvy musí být učiněno písemně a musí být doručeno Poskytovateli. Odstoupení je účinné dnem jeho doručení. Odstoupením od Smlouvy není dotčen nárok na náhradu škody.
3. Tato Smlouva se vyhotovuje ve dvou stejnopisech, z nichž jeden obdrží Zadavatel a jeden Poskytovatel.

### Přílohy:

1. Protokol Projektu CAIN457A 3403 (v02, 02-Mar-2017)
2. Odměna a platební podmínky

V Praze dne \_\_\_\_\_

V Praze dne \_\_\_\_\_

---

**Za Zadavatele:**  
XXX, zmocněnec

---

**Poskytovatel**  
Prof. MUDr. Karel Pavelka, DrSc., ředitel