

Smlouva o klinickém hodnocení humánního léčiva

Millennium Pharmaceuticals, Inc.

40 Landsdowne Street
Cambridge, MA U.S.A. 02139
dále jen „**zadavatel**“

zastoupený na základě plné moci:

Quintiles GesmbH
Guglgasse 7-9/B/OG 6, A-1030 Vídeň, Rakousko
zastoupená Quintiles GesmbH, organizační složkou
se sídlem Radlická 714, 158 00 Praha 5
Česká republika
IČ: 70830787
DIČ: CZ70830787
zastoupená [REDACTED]

a

Smluvní výzkumná organizace

Quintiles GesmbH

Guglgasse 7-9/B/OG 6
A-1030 Vídeň
Rakousko
zastoupená Quintiles GesmbH, organizační složkou
se sídlem Radlická 714, 158 00 Praha 5
Česká republika
IČ: 70830787
DIČ: CZ70830787
zastoupená [REDACTED]
dále jen „**smluvní výzkumná organizace**“

a

Pardubická krajská nemocnice a.s.

Kyjevská 44, Pardubice, PSČ 532 03,
IČ: 275 20 536, DIČ: CZ27520536,
Zastoupená Ing. Josefem Šimurdou, předsedou představenstva
dále jen „**zdravotnické zařízení**“

a

Smlouva o klinickém hodnocení humánního léčiva
Millennium Pharmaceuticals, Inc., C13008
Pardubická krajská nemocnice a.s.
verze 1.0 ze dne 181208
Pharmservice s.r.o.
KIA34925

████████████████████
dále jen „**hlavní zkoušející**“

Preamble:

Zadavatel je „zadavatelem“ klinických hodnocení ve smyslu zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, ve znění pozdějších předpisů.

Obchodní společnost Quintiles GesmbH je „smluvní výzkumnou organizací“ ve smyslu zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, ve znění pozdějších předpisů, zastupující zadavatele v rozsahu plné moci. Na základě smluvního vztahu se zadavatelem je Quintiles GesmbH poskytovatelem finančních prostředků na provedení klinického hodnocení dle této smlouvy.

Výše uvedené smluvní strany uzavírají v souladu s ustanovením § 269 odst. 2 zákona č. 513/1991 Sb., obchodního zákoníku, ve znění pozdějších předpisů, tuto

s m l o u v u :

I.

Předmět a účel smlouvy

- 1) Předmětem této smlouvy je provedení klinického hodnocení humánního léčiva s názvem: „*Otevřené klinické hodnocení fáze III posuzující dlouhodobou bezpečnost a účinnost přípravku MLN0002 u pacientů s ulcerativní kolitidou a Crohnovou nemocí*“, číslo protokolu C13008 (příloha č. 5 této smlouvy), dále jen „**klinické hodnocení**“.
- 2) Účelem smlouvy je stanovit podmínky k provedení klinického hodnocení a vymežit práva a povinnosti smluvních stran pro průběh klinického hodnocení a zpracování jeho výsledků.

II.

Vyžádání povolení a souhlasu k zahájení klinického hodnocení

Klinické hodnocení bude provedeno na základě povolení Státního ústavu pro kontrolu léčiv, vydaného dne 20.2.2009 pod č.j. Sukls128624/2008, souhlasu etické komise pro multicentrická hodnocení, vydaného dne pod č.j. a souhlasu etické komise zdravotnického zařízení, vydaného dne pod č. j. , které tvoří přílohu č. 1, č. 2 a č. 3 této smlouvy.

III.

Smlouva o klinickém hodnocení humánního léčiva
Millennium Pharmaceuticals, Inc., C13008
Pardubická krajská nemocnice a.s.
verze 1.0 ze dne 181208
Pharmservice s.r.o.
KIA34925

Místo a doba provedení klinického hodnocení

- 1) Klinické hodnocení bude provedeno na Interní klinice – endoskopie v Pardubické krajské nemocnici, a.s., Kyjevská 44, Pardubice, PSČ 532 03, pod vedením hlavního zkoušejícího [REDACTED] a spoluzkoušejícími. Splnění povinností, které jsou v této smlouvě stanoveny hlavnímu zkoušejícímu a spoluzkoušejícím zajistí zdravotnické zařízení v rámci pracovněprávních vztahů jako jejich zaměstnavatel.
- 2) Nábor subjektů hodnocení bude probíhat v předpokládané době [REDACTED] nebo do dosažení požadovaného počtu subjektů hodnocení v klinickém hodnocení, pokud tak nastane dříve.
- 3) Zdravotnické zařízení bere na vědomí, že minimálním cílovým počtem zařazení jsou 4 subjekty hodnocení a vynaloží veškeré úsilí, aby cílového počtu bylo dosaženo během přiměřené doby po zahájení klinického hodnocení ve zdravotnickém zařízení. V případě, že zdravotnické zařízení toto pravidlo nesplní, může zadavatel znovu zvážit účelnost pokračování zdravotnického zařízení v klinickém hodnocení.

IV.

Základní podmínky provádění klinického hodnocení

- 1) Hlavní zkoušející provede klinické hodnocení při dodržení platných právních předpisů ČR, a to zejména zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, ve znění pozdějších předpisů, zákona č. 20/1966 Sb., o péči o zdraví lidu, ve znění pozdějších předpisů, a ve shodě se základními podmínkami a zásadami stanovenými:
 - a) v povolení vydaném k provedení klinického hodnocení Státním ústavem pro kontrolu léčiv a dalšími institucemi uvedenými v čl. II. smlouvy;
 - b) v protokolu klinického hodnocení číslo C13008, jehož případné změny lze provést v souladu s § 56 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, ve znění pozdějších předpisů;
 - c) v instrukci zadavatele nazvané “Investigator’s Brochure” obsahující veškeré v současné době známé informace o léčivu použitém v klinickém hodnocení a jeho vlastnostech. Instrukci předá zadavatel hlavnímu zkoušejícímu a bude připojena k dokumentaci klinického hodnocení.
- 2) Klinické hodnocení bude provedeno ve shodě se správnou klinickou praxí a podmínkami vycházejícími z Helsinské deklarace a platnými pravidly Mezinárodní Konference o Harmonizaci Technických Požadavků pro Registraci humánních léčivých přípravků

Smlouva o klinickém hodnocení humánního léčiva
Millennium Pharmaceuticals, Inc., C13008
Pardubická krajská nemocnice a.s.
verze 1.0 ze dne 181208
Pharmservice s.r.o.
KIA34925

(International Conference on Harmonization of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use).

- 3) Dokumenty uvedené v článku IV. odst. 1 písm. b) a c) jsou důvěrné a informace o jejich obsahu mohou být poskytnuty jen zaměstnancům zdravotnického zařízení v čl. III. odst. 1 této smlouvy a orgánům a institucím uvedeným v čl. VI. odst. 3.
- 4) Zdravotnické zařízení bude informovat smluvní výzkumnou organizaci o vývoji klinického hodnocení, dále bude okamžitě informovat smluvní výzkumnou organizaci o jakémkoliv porušení Protokolu a zdokumentuje a ověří takové porušení a bude oznamovat nežádoucí účinky v souladu s ustanoveními Protokolu.
- 5) Zdravotnické zařízení bude uchovávat, používat a převážet krev, kapalinu a vzorky tkáně (“Biologické vzorky”) od subjektů hodnocení, včetně hmotných materiálů odvozených z těchto Biologických vzorků pouze v souladu s Protokolem a platným informovaným souhlasem a nebude sbírat nebo objednávat dodatečné Biologické vzorky pro výzkumné použití, které není uvedeno v Protokolu.

V.

Výběr subjektů klinického hodnocení a vyžádání jejich souhlasu

- 1) Zařazení subjektů hodnocení do klinického hodnocení bude možné jen s jejich písemným souhlasem (Informovaný souhlas) a po jejich řádném poučení. Vyžádání souhlasu od subjektů hodnocení musí být ve shodě s právními předpisy, etickými principy a správnou klinickou praxí. K tomu:
 - a) Zadavatel prohlašuje, že předal hlavnímu zkoušejícímu formulář informovaného souhlasu subjektu hodnocení se zařazením do klinického hodnocení a formulář písemného poučení pro subjekt hodnocení.
 - b) 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.
- 2) Podepsané Informované souhlasy budou uloženy v dokumentaci o klinickém hodnocení vedené u hlavního zkoušejícího.
- 3) Pokud zadavatel v průběhu klinického hodnocení zjistí, že subjekt hodnocení byl zařazen v rozporu s protokolem, může takový subjekt hodnocení z klinického hodnocení vyřadit.

Smlouva o klinickém hodnocení humánního léčiva
Millennium Pharmaceuticals, Inc., C13008
Pardubická krajská nemocnice a.s.
verze 1.0 ze dne 181208
Pharmservice s.r.o.
KIA34925

- 4) Hlavní zkoušející, zdravotnické zařízení i zadavatel jsou povinni v průběhu klinického hodnocení i po jeho ukončení dbát příslušných právních předpisů České republiky na ochranu osobních údajů subjektů hodnocení.

VI.

Monitorování a kontrola průběhu klinického hodnocení

- 1) Průběh a provádění klinického hodnocení budou koordinovány, kontrolovány a sledovány odbornými útvary či pověřenými osobami zadavatele, kterým zdravotnické zařízení i hlavní zkoušející umožní přístup ke všem informacím získaným v rámci klinického hodnocení, i k výsledkům laboratorních testů, zkoušek a jiných záznamů o subjektech hodnocení zařazených do klinického hodnocení.
- 2) Pověřenou osobou pro sledování klinického hodnocení je: [REDACTED], popřípadě jiná osoba písemně zmocněná zadavatelem ke sledování klinického hodnocení.
- 3) Průběh klinického hodnocení a jeho výsledek mohou být kontrolovány také pověřenými auditory zadavatele; tím není dotčeno právo kontroly pověřenými pracovníky příslušných státních orgánů České republiky a zahraničních kontrolních úřadů.
- 4) Subjekty hodnocení budou poučeny v souladu s čl. V. odst. 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.
- 5) Zadavatel může pověřit kontrolou nebo monitorováním jinou smluvní organizací nebo jiné osoby, než jsou uvedené v odst. 1, 2 a 3 tohoto článku jen s předchozím písemným souhlasem zdravotnického zařízení a hlavního zkoušejícího.
- 6) Zdravotnické zařízení umožní zadavateli se v předstihu vyjádřit, tam, kde to bude možné, k jakékoliv korespondenci vůči státnímu nebo kontrolnímu orgánu. Zdravotnické zařízení bezodkladně učiní kroky k opravě jakýchkoliv nedostatků zjištěných jakýmkoliv takovým auditem nebo inspekcí provedenou smluvní výzkumnou organizací, zadavatelem nebo kontrolním orgánem.

VII.

Ostatní ujednání

- 1) Zadavatel poskytne zdravotnickému zařízení formuláře pro záznam údajů o subjektech hodnocení (dále jen „CRF“).

Smlouva o klinickém hodnocení humánního léčiva
Millennium Pharmaceuticals, Inc., C13008
Pardubická krajská nemocnice a.s.
verze 1.0 ze dne 181208
Pharmservice s.r.o.
KIA34925

- 2) Zadavatelem poskytnuté léčivo(-a) i ostatní materiál, jejichž specifikace je uvedena v protokolu o klinickém hodnocení (čl. IV. odst. 1 písm. b) této smlouvy) použije hlavní zkoušející pouze pro provedení klinického hodnocení. Všechny materiály, které nebudou použity v rámci klinického hodnocení, vrátí zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející zadavateli nebo je zlikvidují podle instrukcí zadavatele.
- 3) Zdravotnické zařízení 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.
- 4) Zasílání nebezpečného zboží a infekčního materiálu (včetně infekčních vzorků subjektů hodnocení) (“Materiály”) se řídí příslušnými právními předpisy a ustanoveními Protokolu. Zdravotnické zařízení 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, bude jednat v souladu s příslušnými právními předpisy.
- 5) V případě, že Hlavní zkoušející nebo spoluzkoušející opustí zdravotnické zařízení nebo jinak změní adresu nebo přestane být zaměstnancem zdravotnického zařízení nebo se již nechce nebo nemůže klinického hodnocení účastnit, oznámí toto bez odkladu zadavateli a smluvní výzkumné organizaci a oznámí zadavateli a smluvní výzkumné organizaci svoji novou adresu. Smluvní výzkumná organizace má právo schválit jakoukoliv změnu hlavního zkoušejícího. Zdravotnické zařízení uvádí a potvrzuje, že Zdravotnickému zařízení, a ani jeho zaměstnancům, zástupcům nebo jiným osobám provádějícím klinické hodnocení pod jeho vedením, nebyla uložena sankce zákazu výkonu činnosti, nebyli prohlášeni za nezpůsobilé k činnosti nebo obviněni z trestného činu vztahujícího se k poskytování zdravotní péče nebo služeb, a nebylo jim zakázáno provádět klinické hodnocení, nejsou vyšetřováni jakýmkoliv kontrolním orgánem ve výše uvedeném a zdravotnické zařízení uvědomí bez odkladu smluvní výzkumnou organizaci, kdyby jakékoliv takové vyšetřování, prohlášení o nezpůsobilosti k činnosti, zákaz činnosti, obvinění nebo jiný zákaz nastal. Zdravotnické zařízení prohlašuje, že všichni jeho zaměstnanci, zástupci nebo další osoby, které se budou účastnit klinického hodnocení, jsou příslušným způsobem vyškoleni (včetně jakéhokoliv nezbytného školení požadovaného dle této smlouvy), kvalifikováni a ověřeni a jsou informováni o jejich povinnostech dle této smlouvy a jsou vázáni povinnostmi zdravotnického zařízení jednat v souladu s požadavky této smlouvy.

VIII.

Závažné nežádoucí příhody v průběhu klinického hodnocení

- 1) Hlavní zkoušející je povinen neprodleně 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 léčiva, s výjimkou těch příhod,

Smlouva o klinickém hodnocení humánního léčiva
Millennium Pharmaceuticals, Inc., C13008
Pardubická krajská nemocnice a.s.
verze 1.0 ze dne 181208
Pharmservice s.r.o.
KIA34925

kteřé protokol nebo soubor informací pro zkoušejícího označují za příchody nevyžadující neprodlené hlášení. Dále hlavní zkoušející a zadavatel postupují v souladu s § 58 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, ve znění pozdějších předpisů.

IX.

Náhrada za poškozění zdraví subjektu hodnocení

- 1) Zadavatel prohlašuje, že v souladu s § 52 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, ve znění pozdějších předpisů, 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. 4 této smlouvy.
- 2) V případě poškozění zdraví subjektu hodnocení v důsledku provádění klinického hodnocení budou zdravotnické zařízení a zadavatel v případě, že subjekt hodnocení vznese nárok na náhradu škody nad rámec jemu poskytnutého pojistného plnění, usilovat o mimosoudní vyrovnání nároku vzneseného subjektem hodnocení. Pokud k takovému mimosoudnímu vyrovnání dohoda nedojde, zavazuje se zadavatel poskytnout zdravotnickému zařízení náhradu škody ve výši subjektem hodnocení nebo jeho zákonných zástupců úspěšně uplatněného nároku u soudu dle právních předpisů platných v České republice. Tento nárok se přitom musí týkat poškozění zdraví nebo smrti, která subjektu hodnocení, jenž se zúčastnil klinického hodnocení, vznikla v důsledku užívání hodnoceného humánního léčiva, uvedeného v článku I. této smlouvy a použitého v rámci klinického hodnocení uvedeného v článku I. této smlouvy, hodnocení, zkoušení nebo klinického zákroku nebo postupu provedeného v rámci klinického hodnocení, kterým by subjekt hodnocení nebyl vystaven, kdyby se klinického hodnocení nezúčastnil.
- 3) Nárok zdravotnického zařízení na náhradu škody podle odstavce 2 tohoto článku nevzniká, jestliže:
 - a) poškozění zdraví (včetně smrti) subjektu hodnocení bylo způsobeno úmyslně, nedbalostí, protiprávním jednáním nebo nesplněním povinnosti stanovené zdravotnickému zařízení či hlavnímu zkoušejícím právním předpisem nebo v této smlouvě, včetně všech jejích příloh;
 - b) zdravotnické zařízení bez zbytečného odkladu, tj. nejpozději do dvaceti pracovních dnů ode dne, kdy se dozvědělo, že byl vůči němu uplatněn nárok na náhradu škody, oznámilo tuto skutečnost písemně zadavateli. Oznámení bude odesláno doporučenou poštou zadavateli;

Smlouva o klinickém hodnocení humánního léčiva
Millennium Pharmaceuticals, Inc., C13008
Pardubická krajská nemocnice a.s.
verze 1.0 ze dne 181208
Pharmservice s.r.o.
KIA34925

- c) na žádost zadavatele mu zdravotnické zařízení neumožnilo, na náklady zadavatele, účastnit se mimosoudního vyjednávání o nároku vzneseném podle odstavce 2 tohoto článku nebo následného soudního řízení;
- d) zdravotnické zařízení uznalo nárok vznesený podle odstavce 2 tohoto článku, aniž by obdrželo předchozí písemný souhlas zadavatele.

X.

Ochrana důvěrných informací. Osobní údaje

- 1) Důvěrnými informacemi se pro účely této smlouvy rozumí veškeré informace poskytnuté zadavatelem a vztahující se ke klinickému hodnocení nebo studijní dokumentaci; zahrnují zejména informace o struktuře, složení, vzorcích, know-how, technických postupech a procesech, jakož i jiné informace zadavatelem označené jako důvěrné. Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející nesmí důvěrné informace zpřístupnit třetí osobě, vyjma osob podílejících se na tomto klinickém hodnocení, které tyto informace potřebují znát, a zajistí, že je důvěrná informace použita pouze pro účely klinického hodnocení, takové osoby jsou vázány stejnou povinností mlčenlivosti, nebo je používat pro účel jiný než určený v instrukcích zadavatele, a zajistí dodržování ustanovení tohoto článku zaměstnanci zdravotnického zařízení a smluvními partnery. Důvěrné informace jsou součástí obchodního tajemství a předmětem práv duševního vlastnictví zadavatele a budou drženy zdravotnickým zařízením a hlavním zkoušejícím v tajnosti a na místě pro takové informace určeném, vyjma případů, kdy zdravotnické zařízení nebo hlavní zkoušející prokáží, že se jedná o informaci veřejně přístupnou. Pokud je ze zákonem stanovených důvodů nutné důvěrnou informaci zpřístupnit, zdravotnické zařízení nebo hlavní zkoušející toto neodkladně písemně oznámí zadavateli.
- 2) Před zahájením klinického hodnocení a v jeho průběhu může být hlavní zkoušející a jeho/její tým požádán o poskytnutí osobních údajů. Tyto údaje jsou předmětem právních předpisů na ochranu osobních údajů. V případě zkoušejících mohou tyto osobní údaje obsahovat jména, kontaktní informace, pracovní zkušenosti a profesní kvalifikaci, publikační činnost, životopisy a vzdělávací činnost pro následující účely: (i) provedení klinického hodnocení, (ii) přezkoumání státními kontrolními orgány, zadavatelem, smluvní výzkumnou organizací, jejich zástupci a pobočkami, (iii) jednání v souladu s právními a regulačními požadavky, (iv) uveřejnění na www.clinicaltrials.gov a webových stránkách a v databázích podobného účelu; a (v) uložení do databází z důvodů usnadnění výběru zkoušejících pro budoucí klinická hodnocení. Jména členů zkoušejícího týmu mohou být zpracovány v databázi kontaktů Smluvní výzkumné organizace pouze pro účely klinického hodnocení. Zadavatel bude správcem takových osobních údajů a smluvní výzkumná organizace bude jejich zpracovatelem, vyjma případů, kdy smluvní výzkumná organizace s jakýmkoliv osobními údaji bude nakládat dle této smlouvy jako správce, v takovém případě bude v rozsahu takového nakládání správcem smluvní

výzkumná organizace. Zadavatel a smluvní výzkumná organizace mohou zpracovávat „osobní údaje“, tak jak jsou definovány ve Směrnici ochrany údajů 95/46/EC a v zákoně č. 101/2000 Sb. o ochraně osobních údajů, v platném znění (společně „legislativa na ochranu osobních údajů“), zkoušejících a členů zkoušejícího týmu pro účely klinického hodnocení a veškeré takové zpracování bude probíhat v souladu s legislativou na ochranu osobních údajů.

XI.

Vlastnictví výsledků klinického hodnocení, jeho ochrana a publikování výsledků

- 1) Výsledek klinického hodnocení je výlučným předmětem práv duševního vlastnictví zadavatele. Existující vynálezy a technologie zadavatele, smluvní výzkumné organizace nebo zdravotnického zařízení, tvoří jejich samostatné vlastnictví a nejsou touto smlouvou dotčeny. Zadavatel bude mít výlučné vlastnictví k jakýmkoliv vynálezům nebo objevům vyplývajícím, získaným, uvedeným do praxe nebo jinak učiněným zcela nebo částečně na základě důvěrných informací nebo vyplývajících jako výsledek klinického hodnocení, a zdravotnické zařízení bez odkladu zpřístupní jakýkoliv takový vynález zadavateli v nejkratší možné době.
- 2) Zdravotnické zařízení 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, ale zdravotnické zařízení odloží jakoukoliv publikaci o dalších šedesát (60) dní ode dne, kdy zadavatel zdravotnickému zařízení oznámí, že podá žádost o udělení patentu k jakémukoliv vynálezu uvedenému v dokumentu. Výsledky klinického hodnocení nebo jejich část nebudou zdravotnickým zařízením či hlavním zkoušejícím publikovány bez předchozího písemného souhlasu zadavatele.
- 3) Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející berou na vědomí, že žádná odborná publikace k objevům či hodnoceným lékům nesmí být zdravotnickým zařízením 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.

XII.

Řešení sporů

- 1) Smluvní strany se dohodly, že právní vztahy vzniklé z této smlouvy se řídí obecně závaznými právními předpisy České republiky.

Smlouva o klinickém hodnocení humánního léčiva
Millennium Pharmaceuticals, Inc., C13008
Pardubická krajská nemocnice a.s.
verze 1.0 ze dne 181208
Pharmservice s.r.o.
KIA34925

- 2) Smluvní strany se při zpracování klinického hodnocení zavazují vzájemně si pomáhat a případné spory a rozdílnost názorů na postup a způsob prací řešit jednáním obvyklým u smluvních stran.
- 3) K projednání a rozhodování případných sporů, které nebudou překonány spoluprací dle odst. 2 tohoto článku, jsou příslušné soudní orgány České republiky.

XIII.

Finanční vyrovnání

1) [REDACTED]

XIV.

Ukončení klinického hodnocení

- 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.
- 2) V případě, že alespoň jeden (1) subjekt hodnocení nebude zařazen do Klíčového data zařazení, může zadavatel ukončit tuto smlouvu v souladu s odst. 3 tohoto článku. Klíčové datum zařazení je definováno jako 100 (stý) kalendářní den po Iniciační návštěvě místa hodnocení.
- 3) Zadavatel nebo zdravotnické zařízení 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-ti dnů od doručení písemné výzvy k nápravě;
 - b) pokud některá smluvní strana provede se svými věřiteli vyrovnání nebo bude-li na její majetek prohlášen konkurs;
 - c) pokud některá smluvní strana pozbude oprávnění k působení v dané oblasti;
 - d) bude-li riziko pro subjekty hodnocení neúměrně zvýšeno, nebo

Smlouva o klinickém hodnocení humánního léčiva
Millennium Pharmaceuticals, Inc., C13008
Pardubická krajská nemocnice a.s.
verze 1.0 ze dne 181208
Pharmservice s.r.o.
KIA34925

- e) pokud potřebné oprávnění, povolení, souhlas nebo výjimka je revokováno, jeho platnost suspendována, nebo uplyne-li doba, na kterou bylo vydáno bez příslušného prodloužení.
- 4) V ostatních případech lze trvání smlouvy ukončit písemnou dohodou nebo výpovědí, přičemž výpovědní lhůta činí 30 dnů a počíná běžet dnem následujícím po doručení výpovědi poslední smluvní straně.

XV.

Závěrečná ustanovení

- 1) Zadavatel je zastoupený v rozsahu plné moci společností Quintiles GesmbH, Guglgasse 7-9/B/OG 6, A 1030 Vienna, Austria. Plná moc tvoří přílohu č. 6 této Smlouvy.
- 2) Právní poměry touto smlouvou výslovně neupravené se řídí příslušnými ustanoveními obchodního zákoníku a příslušných právních předpisů České republiky.
- 3) Tato smlouva je vyhotovena ve čtyřech stejnopisech, přičemž každá smluvní strana obdrží po jednom.
- 4) Změny a doplňky této smlouvy jsou možné toliko dohodou všech smluvních stran, a to písemným dodatkem ke smlouvě.
- 5) Zdravotnické zařízení nepostoupí nebo nepřevéde jakákoliv práva nebo povinnosti z této smlouvy bez předchozího písemného souhlasu smluvní výzkumné organizace, ale může smlouvou se subdodavatelem zadat provádění některých činností kvalifikovaným a zkušeným třetím stranám, které budou splňovat všechny příslušné požadavky této smlouvy a budou zavázáni provádět takové činnosti v souladu s podmínkami této smlouvy a za předpokladu, že zdravotnické zařízení zůstane odpovědné za výkon jakékoliv takové třetí strany a za předpokladu, že hlavní zkoušející, ani jiný spoluzkoušející, nemá v této třetí straně jakýkoliv finanční zájem.

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

Zadavatel

Jméno: [REDACTED]

Podpis:

Na základě plné moci:

Quintiles GesmbH,

[REDACTED]

Datum: 27.2.2009

Hlavní zkoušející

Jméno: [REDACTED]

Podpis: _____

Funkce: hlavní zkoušející

Datum: 16.3.2009

Zdravotnické zařízení

Jméno: Ing. Josef Šimurda

Podpis:

Funkce: předseda představenstva

Datum: 15.4.2009

Smluvní výzkumná organizace

Jméno: [REDACTED]

Podpis: _____

Funkce: [REDACTED]

Datum: 27.2.2009

Přílohy :

1. Povolení Státního ústavu pro kontrolu léčiv

Smlouva o klinickém hodnocení humánního léčiva
Millennium Pharmaceuticals, Inc., C13008
Pardubická krajská nemocnice a.s.
verze 1.0 ze dne 181208
Pharmservice s.r.o.
KIA34925

2. Souhlas etické komise pro multicentrická hodnocení
3. Souhlas etické komise
4. Doklad o pojištění
5. Protokol
6. Plná moc společnosti Quintiles GesmbH a [REDACTED]
7. Výpis z Obchodního rejstříku společnosti Quintiles GesmbH a Quintiles GesmbH, organizační složky v České republice