SMLOUVA O PROVEDENÍ
KLINICKÉHO HODNOCENÍ LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

sanofi-aventis, s.r.o.
sídlem: Evropská 846/176a, 160 00 Praha 6
IČO: 44848200
DIČ: CZ44848200
zapsaná v obchodním rejstříku vedeném Městským soudem v Praze, oddíl C, vložka 5968
zastoupená PharmDr. Mykolou Melnykem EMBA, jednatelem

dále jen *společnost*
a

Fakultní nemocnice Hradec Králové
Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové
IČO: 00179906
DIČ: CZ00179906
zastoupená: prof. MUDr. Vladimírem Paličkou, CSc., dr. h. c., ředitelem
bankovní spojení: Česká národní banka
číslo účtu: 24639511/0710
variabilní symbol: číslo faktury

dále jen *poskytovatel zdravotních služeb („poskytovatel")*

a

[OU OU]

dále jen *zkoušející*

uzavírají v souladu s ustanovením §1746 odst. 2 zákona č. 89/2012 Sb., Občanský zákoník, ve znění pozdějších předpisů a zákonem o léčivech č. 378/2007 Sb., ve znění pozdějších předpisů tuto

s m l o u v u:

I.
Předmět a účel smlouvy

1. Předmětem smlouvy je klinické hodnocení humánních léčivých přípravků **isatuximab [XX XX] .** Jedná se o látku z vývoje společnosti Sanofi, globálním sponzorem klinického hodnocení je sanofi-aventis recherche & développment. 1 avenue Pierre Brossolette, 91380 Chilly-Mazarin, France (dále jen „zadavatel") Klinické hodnocení léčivého přípravku bude probíhat dle protokolu číslo **EFC12522** (dále jen **„KHLP**"), **EudraCT No.: 2017-001940-37**

2. Účelem této smlouvy je stanovit podmínky k provedení KHLP a vymezit práva a povinnosti smluvních stran pro průběh a zpracování KHLP.

II.
Vyžádání povolení a souhlasu k zahájení KHLP

3. KHLP bude provedeno v případě, že bude vydáno souhlasné stanovisko Státního ústavu pro kontrolu léčiv a bude vydáno souhlasné stanovisko etické komise pro multicentrická klinická hodnocení a příslušné místní etické komise.

III.
Místo a doba provedení KHLP

4. KHLP bude provedeno na **IV. Interní hematologické klinice** poskytovatele v čele se zkoušejícím [**OU OU],** určenými spoluzkoušejícími a dalšími spolupracujícími osobami. Písemný doklad o spolupracujících osobách musí být uložen v dokumentaci o KHLP vedené u zkoušejícího.
5. KHLP bude provedeno v období přibližně **[XX XX]**.

IV.
Základní podmínky pro zpracování KHLP

6. Zkoušející provede KHLP při dodržení platných právních předpisů ČR, a to zejména zákona č.378/2007 Sb., o léčivech, ve znění pozdějších předpisů, zákona č.372/2011 Sb., o zdravotních službách, v platném znění, zákonem č. 101/2000 Sb., o ochraně osobních údajů, v platném znění a vyhlášky 226/2008 Sb., kterou se stanoví správná klinická praxe a bližší podmínky klinického hodnocení léčiv, v platném znění, a ve shodě se základními podmínkami a zásadami stanovenými:

TMPLN6_22022016.1

a) stanoviskem Státního ústavu pro kontrolu léčiv vydaném k provedení KHLP a dalšími institucemi uvedenými v odst. 3 smlouvy,

b) v protokolu KHLP číslo **EFC12522** vydaném zadavatelem 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**“, který je uložen v řešitelském svazku studie a jehož případné změny lze provést jen se souhlasem všech smluvních stran a musí být provedeny písemně,

c) v instrukci zadavatele nazvané „*Clinical Investigator's Brochure*“ obsahující veškeré v současné době známé informace o léčivech použitých v KHLP a jejich vlastnostech. Instrukce předá zadavatel zkoušejícímu a bude připojena k dokumentaci KHLP,

d) v zásadách správné klinické praxe a podmínkách vycházejícími z Helsinské deklarace.

7. Zkoušející zaručuje, že ani on ani spoluzkoušející podílející se na provádění KHLP nebyli nikdy vyřazeni, vyloučeni nebo jim nebyla pozastavena nebo omezena způsobilost k výkonu (samostatné) lékařské činnosti, k účasti na klinickém hodnocení, nebo k vykonávání činností souvisejících s hodnocením léčivého přípravku podle jakýchkoli zákonů, předpisů a profesních pravidel chování, zvláště pak dle těch, které se vztahují na toto klinické hodnocení, a to zejména zákony České republiky a v souladu s požadavky regulatorních úřadů, mj. i FDA. Zkoušející souhlasí nevyužívat v rámci KHLP služeb osoby nebo organizace, které jsou nebo byli vyloučeni z klinického výzkumu jakýmikoli kontrolními úřady. Dále zkoušející souhlasí s tím, že bude společnost neprodleně písemně informovat v případě, jestliže by měli být on, spoluzkoušející nebo osoba či organizace, kterou využívá v rámci KHLP, zbaveni kontrolními úřady možnosti účastnit se klinického výzkumu a to během trvání této smlouvy nebo do jednoho roku po jejím ukončení či vypršení.
8. Ještě před zahájením KHLP je zkoušející povinen ujistit se, že on i všichni spoluzkoušející poskytli společnosti na jím dodaných formulářích příslušné finanční prohlášení tzv. „Financial Disclosure“, které vyžaduje FDA a v případě, že finanční prohlášení nebylo zkoušejícím/spoluzkoušejícím poskytnuto, je povinen o této skutečnosti společnost uvědomit. Zkoušející dále souhlasí provést aktualizaci těchto formulářů během trvání této smlouvy v případě změny údajů finančního prohlášení a dále jeden rok po jejím vypršení či ukončení účasti v KHLP.
9. Dokumenty uvedené v odst. 6.b) a 6.c) jsou důvěrné a informace o jejich obsahu mohou být poskytnuty jen spolupracujícím osobám pracoviště pověřeným či jmenovaným podle odst. 4 této smlouvy a orgánům a institucím uvedeným v odst.23.
10. Zkoušející je povinen neprodleně informovat zadavatele v případě, že je on nebo spoluzkoušející podílející se na provádění KHLP, vyloučen, vyřazen nebo mu byla pozastavena nebo omezena způsobilost k výkonu (samostatné) lékařské činnosti, k účasti na klinickém hodnocení nebo k vykonávání činností souvisejících s hodnocením léčivého přípravku nebo proti nim bylo zahájeno soudní řízení nebo právní kroky, které by mohly vyústit v jejich vyloučení, vyřazení pozastavení nebo omezení způsobilosti, a to během trvání této smlouvy nebo do jednoho roku po jejím ukončení či vypršení. Zkoušející je povinen o této skutečnosti informovat zadavatele klinického hodnocení, ledaže by zpřístupnění (zveřejnění) této skutečnosti bylo v rozporu s legislativou na ochranu soukromí nebo jiným platným zákonem, a to zejména 101/2000 Sb.,
11. Poskytovatel poskytne před zahájením KHLP zadavateli platné certifikáty laboratorních analytických metod použitých v KHLP a prováděných v laboratořích poskytovatele. Po uplynutí doby jejich platnosti poskytovatel zajistí jejich obnovu. Zároveň poskytne přehled referenčních mezí pro výše uvedené laboratorní vyšetření.
12. Zkoušející je povinen zpracovávat tzv. eCRF (elektronické záznamy subjektů hodnocení) v souladu s údaji ve zdravotnické dokumentaci. Zadavatel proškolí zkoušejícího ohledně používání eCRF.
13. Poskytovatel se touto smlouvou zavazuje, že hlavnímu zkoušejícímu a ostatním členům jeho týmu zajistí přístup do elektronických systémů zadavatele (tím je zejména míněn elektronický Case Report Form (eCRF), přičemž tento přístup bude spočívat v přístupu k internetovému připojení vně „sítě poskytovatele“, tj. poskytovatel zajistí přístup na internetové stránky, které zadavatel poskytovateli určí.
14. Smluvní strany jsou si vědomy toho, že do procesu klinického hodnocení léčivého přípravku bude začleněna lékárna, neboť dle § 19 písm. d) vyhlášky č. 226/2008 Sb., v platném znění, je povinností zadavatele zajistit, že hodnocené léčivé přípravky jsou připravovány, upravovány, kontrolovány, uchovávány a vydávány v souladu se správnou lékárenskou praxí, osoby, které zajišťují uvedené činnosti, musí splňovat odborné předpoklady. Smluvní strany se dohodly, že tuto povinnost zadavatel zajistí prostřednictvím poskytovatele a poskytovatel výslovně touto smlouvou souhlasí, že na sebe bere povinnost uloženou zadavateli dle §19/d) vyhlášky č. 226/2008 Sb., v platném znění a zavazuje se postupovat také v souladu s pokynem SÚKL-Pokyn LEK12 v platném znění.
    Hodnocený léčivý přípravek bude dodáván do nemocniční lékárny, vždy v řádně zabalených obalech určených pro léčivý přípravek a označený v souladu s ustanovením paragrafu 19 odst 1 písm e) vyhlášky č.226/2008 Sb., o správné klinické praxi.
    Dodávky hodnoceného léčivého přípravku se budou uskutečňovat v Po-Pá od 7.00 h do 14:00 h do budovy nemocniční lékárny.

V.
Výběr subjektů hodnocení pro KHLP a vyžádání jejich souhlasu

15. Do KHLP bude zkoušejícím zařazeno přibližně [**XX XX**] subjektů hodnocení. Počet subjektů je pouze orientační a může být zadavatelem v průběhu provádění klinického hodnocení navýšen, a to písemnou formou. Zařazování subjektů hodnocení do KHLP je „kompetitivní“ a zadavatel má právo ukončit jej ještě před dosažením přibližného počtu subjektů hodnocení stanovených předchozí větou. V zařazování dalších subjektů hodnocení jsou zkoušející a/nebo poskytovatel oprávněni po-

TMPL N6_22022016.1

kračovat teprve poté, kdy k tomu obdrží výslovný písemný pokyn zadavatele; pokud zkoušející a/nebo poskytovatel bude pokračovat v zařazování dalších subjektů hodnocení, aniž by k tomu mělo písemný pokyn od zadavatele, zadavatel není povinen poskytovateli poskytnout jakékoli finanční plnění za takto zařazené subjekty hodnocení. Zadavatel může určit další pravidla pro počet zařazených subjektů hodnocení (např. maximální počet subjektů hodnocení zařazených za 1 den/týden/měsíc) a zkoušející a poskytovatel jsou povinny toto pravidlo dodržovat.

16. Společnost si vyhrazuje právo jednostranně rozhodnout i o předčasném ukončení zařazování subjektů hodnocení po předchozím upozornění zkoušejícího; takové rozhodnutí bude bez dalšího závazné pro poskytovatele i zkoušejícího.
17. Zařazení subjektů hodnocení do KHLP bude možné jen s jejich písemným informovaným souhlasem a po jejich řádném poučení. Vyžádání souhlasu od subjektů hodnocení musí být ve shodě s etickými principy a správnou klinickou praxí. K tomu:
    a) společnost zpracuje a předá zkoušejícímu návrh formuláře písemného souhlasu subjektu hodnocení se zařazením do KHLP a formulář písemného poučení pro subjekt hodnocení. Jejich konečné znění bude stanoveno po dohodě všech stran. Poučení musí obsahovat náležitosti stanovené ustanovení §51 a §52 zák. č. 378/2007 Sb. v platném znění.
    b) zkoušející před zařazením subjektu hodnocení do KHLP v případě jeho souhlasu požádá o jeho podpis na obou dokumentech uvedených v odst. 17.a).
18. Subjekty hodnocení podepsané dokumenty o jejich poučení a souhlasu pořízené podle odst. 17 musí být uloženy v dokumentaci o KHLP vedené u zkoušejícího.
19. Pokud zkoušející zjistí v průběhu KHLP, že subjekt hodnocení zařazený KHLP nevyhovuje jeho kritériím, okamžitě bude o tom informovat zadavatele a dle rozhodnutí zadavatele jej z průběhu KHLP vyřadí.
20. Zkoušející, poskytovatel, společnost i zadavatel jsou povinni v průběhu KHLP i po jejím ukončení dbát podle příslušných právních předpisů ČR o ochranu osobních údajů a informací o osobních poměrech subjektů hodnocení zařazených do KHLP, zejména postupovat dle zákona č. 101/2000 Sb, o ochraně osobních údajů, v platném znění.

VI.
Sledování (monitorování) a kontrola průběhu KHLP

21. Průběh a provádění KHLP budou kontrolovány a sledovány odbornými útvary či pověřenými pracovníky zadavatele, kterým poskytovatel i zkoušející umožní přístup ke všem informacím získaným v rámci KHLP i k výsledkům laboratorních testů, vyšetření, zkoušek a jiných záznamů souvisejících s KHLP o subjektech hodnocení zařazených do KHLP.
22. Pověřeným odpovědným pracovníkem zadavatele pro sledování průběhu KHLP je:
    a) **[OU OU]**
    b) adresa: sanofi-aventis, s.r.o., budova ARGO, Evropská 846/176a, 160 00, Praha 6, Česká republika.
23. Průběh KHLP a jeho výsledek mohou být kontrolovány také auditory zadavatele, tím není dotčeno právo kontroly pověřenými pracovníky příslušných státních orgánů ČR a zahraničních kontrolních úřadů.
24. Subjekty hodnocení musí být poučeny podle odst. 17 této smlouvy a informovány také o tom, že údaje získané o nich v průběhu KHLP mohou být pro účely kontroly použity a předloženy také příslušným státním orgánům ČR, oprávněným zahraničním kontrolním orgánům a zástupcům zadavatele, a subjekty hodnocení s tím musí vyslovit souhlas v dokumentu informovaného souhlasu.
25. Společnost může pověřit kontrolou nebo monitorováním jinou smluvní organizaci nebo pracovníky jiných organizací než je uvedeno v odst. 21, 22 a oznámit tuto skutečnost poskytovateli a zkoušejícímu.

VII.
Jiná ustanovení

26. Společnost poskytne bezplatně zkoušejícímu veškerý materiál vymezený protokolem KHLP, který je nezbytný k provedení KHLP tak, aby mohla být dodržena doba trvání KHLP předpokládaná v odst. 5 této smlouvy.
27. Společnost poskytnuté hodnocené léčivé přípravky a ostatní materiál, jejichž specifikace je uvedena v protokolu o KHLP (odst. 6.b) této smlouvy) použije zkoušející pouze pro provedení KHLP. Všechny hodnotící materiály, které nebudou použity v rámci KHLP, vrátí zkoušející zadavateli.
28. Zkoušející se zavazuje uschovat veškerou dokumentaci uloženou v řešitelském svazku (*Investigator Study File)* s dokumentací vztahující se k subjektům hodnocení po dobu 15 roků od data ukončení KHLP. Poskytovatel provede bezplatnou archivaci 5 let v souladu se zákonem č. 378/2007 Sb., v platném znění a na dalších 10 let provede zpoplatněnou archivaci – **[XX XX]**. Na zpoplatněnou archivaci bude vystavena faktura po podpisu smlouvy. Pokud bude zadavatel požadovat delší archivační dobu než 15 let, oznámí poskytovateli tuto skutečnost nejpozději v předstihu 6 měsíců před vypršením 15leté archivační doby a uhradí náklady s tím spojené. V případě, že zadavatel nesdělí ani neuhradí další poplatek za archivaci dle předchozí věty, má se za to, že je poskytovatel oprávněný k likvidaci veškerých dokumentů studie.
29. Poskytovatel a zkoušející se zavazují, že pokud použijí k provedení analýzy pro účely KHLP jakoukoliv externí laboratoř, zajistí, aby tato laboratoř byla způsobilá k provedení takové práce podle zásad správné laboratorní a klinické praxe.
30. Zkoušející dává souhlas k tomu, aby v rozsahu nezbytném pro zpracování studie byly použity jeho osobní údaje ve smyslu z. č. 101/2000 Sb. o ochraně osobních údajů a o změně některých zákonů. Jedná se o zejména následující typ informaci: celé jméno, adresa trvalého bydliště a údaje uvedené zkoušejícím v profesním životopisu poskytnutém zadavateli.
31. Zkoušející odpovídá za informování spolupracujících osob dle odst. 4 o rozsahu jejich závazků a odpovědností, které jim byly svěřeny a jsou předmětem této smlouvy.

TMPL N6_22022016.1

VIII.

Závažné nežádoucí příhody a účinky v průběhu KHLP

32. Zkoušející je povinen bezodkladně sdělit zadavateli jakoukoliv závažnou nežádoucí příhodu, ke které dojde v průběhu KHLP, není-li v protokolu KHLP stanoveno jinak.
33. Společnost je povinna oznámit podezření na závažný neočekávaný nežádoucí účinek Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv, příslušné etické komisi, která vydala souhlasné stanovisko k provádění KHLP a to ve lhůtách stanovených v §58 zák. č.378/2007 Sb., v platném znění.

IX.

Náhrada za poškození zdraví subjektu hodnocení

34. Společnost poskytne za podmínek níže uvedených poskytovateli a zkoušejícímu náhradu za veškeré nároky a řízení (včetně všech vyrovnání či plateb na něž není právní nárok/pokud budou uskutečněny se souhlasem smluvních stran/jakož i včetně přiměřených nákladů a výdajů na právní zastoupení a soudní řízení) vznesené a uplatněné subjekty hodnocení, které se účastnily KHLP, vůči poskytovateli a zkoušejícímu z důvodu újmy na zdraví (včetně smrti), která subjektům hodnocení vznikla v souvislosti s užíváním hodnoceného léčivého přípravku v rámci KHLP (tj. hodnocení, zkoušení nebo klinického zákroku nebo postupu provedeného nebo požadovaného v rámci KHLP, kterým by subjekty hodnocení nebyly vystaveny, kdyby se KHLP neúčastnily).
35. Společnost se své povinnosti k náhradě škody podle výše uvedeného ujednání zprostí, prokáže-li, že:
    a) újma na zdraví (včetně smrti) byla způsobena nedbalostí, protiprávním jednáním či opomenutím či porušením povinnosti určené zákonem, touto smlouvou nebo protokolem KHLP poskytovateli nebo zkoušejícímu,
    b) zkoušející nebo poskytovatel bez zbytečného odkladu po té, co byl vůči některému z nich nárok na náhradu škody uplatněn (tj. obdrželi oznámení o takovém nároku nebo o zahájení řízení o takovém nároku), neuvědomili písemně společnost o takové skutečnosti a na žádost zadavatele a na jeho náklady mu neumožnili převzít kontrolu nad takovým nárokem nebo řízením,
    c) poskytovatel a zkoušející bez předchozího písemného souhlasu zadavatele uznali takový nárok nebo postup s tím, že takový souhlas nebude bezdůvodně zadržován a s tím, že tato podmínka nebude považována za porušenou jakýmkoliv prohlášením, které poskytovatel nebo zkoušející učinil v souvislosti s plněním vnitřních reklamačních postupů, hlášení závažných nežádoucích příhod, nebo v případech, kdy je prohlášení předepsáno zákonem.
36. Společnost bude poskytovatele a zkoušejícího v celém rozsahu informovat o stavu takového nároku nebo postupu takového řízení, bude s poskytovatelem a zkoušejícím konzultovat způsob „obhajoby“ a nevyrovná nárok nebo neukončí řízení bez písemného souhlasu poskytovatele a zkoušejícího (tento souhlas nebude bezdůvodně zadržován).
37. Bez omezení podle odst. 35 bude poskytovatel nebo zkoušející informovat společnost o veškerých 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 zkoušející rozhodnou neuplatnit na základě těchto podmínek nárok na náhradu škody. Obdobně zadavatel bude informovat poskytovatele a zkoušejícího o veškerých okolnostech, jakož i o vývoji takového nároku nebo řízení, vzneseného přímo proti zadavateli.
38. Společnost je povinna v souladu s §52 odst. 3 písm. f) zák. č. 378/2007Sb. v aktuálním znění zajistit po celou dobu provádění KHLP pojištění odpovědnosti za škodu pro společnost a zkoušejícího, jehož prostřednictvím je zajištěno i odškodnění v případě smrti subjektu hodnocení nebo v případě škody vzniklé na zdraví subjektu hodnocení v důsledku provádění klinického KHLP. Společnost zajistila smluvní pojištění s pojišťovnou **[XX XX]**. Společnost prohlašuje, že rovněž zadavatel zajistil pojištění odpovědnosti za škodu pro zadavatele, jehož prostřednictvím je zajištěno i odškodnění v případě smrti subjektu hodnocení nebo v případě škody vzniklé na zdraví subjektu hodnocení v důsledku provádění KHLP, Pojištění společnosti a zadavatele nenahrazuje pojištění odpovědnosti poskytovatele či lékaře pro vlastní zdravotnickou činnost.

X.

Ochrana důvěrných informací

39. Důvěrnými informacemi se pro účely této smlouvy rozumí veškeré informace poskytnuté společností a vztahující se ke KHLP nebo jeho dokumentaci, zahrnují zejména informace o struktuře, složení, ingrediencích, vzorcích, know-how, technických postupech a procesech, jakož i jiné informace zadavatelem označené jako důvěrné. Poskytovatel a zkoušející nesmí důvěrné informace zpřístupnit třetí osobě, nebo je používat pro účel jiný než určený v instrukcích zadavatele. Důvěrné informace budou ve výlučném vlastnictví zadavatele a budou drženy poskytovatelem a zkoušejícím v tajnosti a na místě pro takové informace určeném, vyjma případů, kdy poskytovatel nebo zkoušející prokážou, že se jedná o informace veřejně přístupné.
40. Pokud je ze zákonem stanovených důvodů nutné důvěrné informace zpřístupnit, poskytovatel nebo zkoušející toto neodkladně písemně oznámí společnosti. Společnost, poskytovatel a zkoušející se zavazují informovat všechny osoby zúčastněné na tomto KHLP a osoby, jímž je důvěrná informace zpřístupněna, o povinnosti mlčenlivosti v souladu s touto smlouvou, takové osoby jsou pak vázány stejnou povinností mlčenlivosti.
41. Zkoušející je povinen informovat spolupracující osoby dle odst. 4 o důvěrné povaze informací týkajících se klinického hodnocení a tyto informace spolupracujícím osobám poskytne v rozsahu potřebném pro vykonávání svěřených činností.
42. Povinnost mlčenlivosti ohledně důvěrných informací bude trvat po dobu platnosti této smlouvy a 10 let po ukončení této smlouvy (vypršením platnosti či jejím předčasném ukončení).

TMPL N6_22022016.1

XI.

Vlastnictví výsledků KHLP, jeho ochrana a publikování výsledků

43. Poskytovatel a zkoušející berou na vědomí, že výsledky, údaje, dokumenty a objevy z KHLP jsou a budou okamžitým a výlučným vlastnictvím společnosti či jím zmocněného subjektu, který je bude využívat dle svého vlastního uvážení. Za tímto účelem poskytovatel, zkoušející a jeho spolupracovníci nyní přisuzují společnosti veškerá práva duševního a průmyslového vlastnictví z KHLP a veškeré existující a budoucí materiály vytvořené v souvislosti s KHLP.
44. Zkoušející je povinen ponechat si a archivovat pouze jednu (1) kopii veškerých dat generovaných v průběhu KH (klinického hodnocení), a to na tak dlouhou dobu, která je vyžadována podle příslušných regulačních požadavků, nejméně však po dobu 15 let od ukončení studie (dále jen „Archivační doba“) za poplatek. Složky pacientů budou uchovávány podle požadavků SKP (správné klinické praxe), jak jsou definovány v Protokolu a v souladu s místně platnými předpisy.
45. Výsledky KHLP nebo jeho část budou publikovány nebo prezentovány po rozhodnutí zadavatele. Souhlas společnosti je nutný před podáním abstrakta, rukopisu či prezentace třetí straně. Zkoušející souhlasí, že při přípravě abstrakta, vědecké publikace či prezentace bude brát v úvahu doporučení zadavatele. Za tímto účelem bude společnosti i zkoušejícím poskytnut návrh jakékoli prezentace nebo publikace a ten si vyhrazuje čas 45 dnů k posouzení a vypracování komentáře a dále si vyhrazuje právo pozdržet danou publikaci nebo prezentaci po omezenou dobu, která nepřesáhne 90 dní, v případě, že obsahují důvěrné nebo patentovatelné informace.
46. Výsledky KHLP nebo jejich část nebudou poskytovatelem či zkoušejícím publikovány bez předchozího písemného souhlasu společnosti.
47. Poskytovatel zdravotních služeb a zkoušející berou na vědomí, že žádná odborná publikace k objevům či zkoušeným lékům nesmí být poskytovatelem nebo zkoušejícím vydána před podáním žádosti zadavatele o patentovou přihlášku, pokud vzhledem k povaze výsledků KHLP bude podání takové přihlášky přicházet v úvahu.
48. V případě, že KH probíhá na více místech hodnocení, zadavatel souhlasí s tím, aby v souladu s vědeckými standardy byla první prezentace nebo publikace výsledků KH učiněna výhradně jako součást publikace výsledků, které budou získány ze všech míst, v nichž se uplatňuje protokol. Pokud však nedojde k publikaci multricentrické studie ve lhůtě dvanácti (12) měsíců po dokončení této KH na všech místech hodnocení, má zkoušející právo publikovat nebo prezentovat výsledky této KH nezávisle, přičemž je povinen provést kontrolní proceduru podle podmínek této smlouvy.
49. Společnost může použít veškeré výsledky z KHLP svobodně dle svého uvážení a bez doplňujících plateb. Zadavatel nebude mít žádné povinnosti (mimo povinností plynoucích ze zákona) při patentování, vývoji, uvedení na trh či jiném užití výsledků KHLP vzniklých při provádění smlouvy.
50. V případě potřeby, zkoušející a poskytovatel nebo spolupracovníci budou na žádost a náklady zadavatele nápomocni při získání a ochraně patentu/ů, včetně podpisů právních dokumentů.

XII.

Řešení sporů

51. Smluvní strany se dohodly, že právní vztahy vzniklé z této smlouvy se řídí platnými zákony a předpisy České republiky.
52. Smluvní strany se zavazují při zpracování KHLP si vzájemně pomáhat a případné spory a rozdílnost názorů na postup a způsob prací řešit jednáním obvyklým u smluvních stran.
53. Smluvní strany berou na vědomí a souhlasí, že k projednání a rozhodování případných sporů, které nebudou překonány spoluprací podle odst. 52, jsou příslušné soudní orgány České republiky.

XIII.

Finanční vyrovnání

54. Společnost uhradí poskytovateli náklady vynaložené poskytovatelem nebo zkoušejícím na plnění jejich závazků podle této smlouvy (včetně činnosti dle odst. 14 ve výši specifikované v Harmonogramu plateb - *Příloha č. 1* této smlouvy. Předpokládaná výše finančního plnění vyplývající z této smlouvy poskytovateli je 15 004 388,- Kč. Částka bude uhrazena na účet poskytovatele. Odměna za činnost uvedenou odst.14 je uvedena v odst.59 tohoto článku.
55. Odměny dle odst.54 budou propláceny po dokončení všech eCRF, včetně vyřešení všech eDRF (elektronické dodatečné dotazy) a po kladném vyjádření ze strany zadavatele ohledně jejich vyplnění, a to půlročně na základě daňového dokladu vystaveného poskytovatelem vždy nejpozději do 31.10 příslušného kalendářního roku. Proplacením se rozumí den připsání příslušné částky na účet poskytovatele. Propláceny budou jednotlivé návštěvy, které musí být zkoušejícím kompletně zpracovány a musí být zodpovězeny všechny případné související dotazy. Faktura - daňový doklad bude vystaven poskytovatelem dle kalkulace vytvořené zadavatelem a odsouhlasené zkoušejícím. Datem zdanitelného plnění je den doručení kalkulace vytvořené zadavatelem. K částkám uvedeným v *Příloze č. 1* bude připočtena zákonná sazba DPH. Splatnost faktury 30 dní.
56. V případě odstoupení od této smlouvy či skončení její platnosti před uplynutím předpokládané doby provádění KHLP, zavazuje se zadavatel zaplatit poskytovateli poměrnou část nákladů vynaložených na skutečně provedenou část KHLP.
57. Zkoušející se zavazuje kompletně zpracovat a dokončit všechny eCRF a vyřešit všechny eDRF nejdéle do 3 týdnů od získání posledních údajů ke zpracování.
58. Společnost má právo snížit odměnu v případě nedodržení termínů při plnění závazků zkoušejícím dle odst. 57 této smlouvy a to až o **[XX XX]** výše celkové odměny dle odst. 54 tohoto článku.
59. Společnost se zavazuje, že lékárně za jejich činnost uhradí odměnu, ve výši specifikované v Harmonogramu plateb – Příloze č. 1 této smlouvy.

TMPLN6_22022016.1

XIV.

Audity a inspekce

60. Za účelem zajištění, že KHLP je prováděno v souladu protokolem KHLP, pravidly Správné klinické praxe a souvisejícími právními předpisy, poskytovatel a zkoušející budou souhlasit s provedením auditů společnosti (nebo z jeho pověření) a inspekce příslušným/i zdravotním/i úřadem/y. Zkoušející a poskytovatel souhlasí s přímým přístupem auditorů nebo inspektorů do příslušné zdrojové dokumentace a dokumentace KHLP v souladu se správnou klinickou praxi, touto smlouvou a informovaného souhlasu subjektů hodnocení (auditoři a inspektoři jsou vázáni mlčenlivostí ohledně veškerých osobních údajů a údajů ze zdravotnické dokumentace) v souladu se zákonem 101/2000 Sb..
61. Zkoušející a poskytovatel budou spolupracovat v usnadnění přípravy a průběhu auditu či inspekce a umožní zadavateli přístup do příslušných zařízení, k údajům nebo dokumentům.
62. V případě, že je zkoušejícímu nebo poskytovateli oznámena inspekce zdravotního úřadu (např. SÚKL, FDA a jiné obdobné regulační úřady), informují zadavatele a umožní mu účastnit se inspekce. Informace, které vyplynou z provedené inspekce, budou bez odkladu sděleny zkoušejícím a/nebo poskytovatelem zadavateli.
63. Zkoušející nebo poskytovatel učiní bez odkladu potřebná opatření vyžádaná zadavatelem k nápravě nálezů z auditu či inspekce.
64. Všechny strany výslovně souhlasí, že zadavatel nebude kompenzovat zkoušejícímu či poskytovateli výdaje související s provedením auditu či inspekce a jejich součinnost a dostupnost je součástí odměny určené v *Příloze 1*.
65. Práva a povinnosti stanovené v tomto článku zůstanou v platnosti po dobu 15 let po ukončení KHLP.

XV.

Ukončení KHLP

66. KHLP bude ukončeno provedením konečné uzavírací návštěvy. Zadavatel informuje poskytovatele o ukončení KHLP.

XVI.

Cestovní a jiné náhrady subjektům hodnocení

67. Společnost zajistí subjektům hodnocení autodopravu (taxi-doprava) 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.

XVII.

Protikorupční ujednání

68. Společnost poskytovatel a zkoušející vzájemně prohlašují, že ujednání uvedená v této smlouvě neznamenají ani nemají znamenat odměnu za to, že zkoušející v minulosti předepisoval, nasazoval subjektům hodnocení, doporučoval (včetně formulářových doporučení), nakupoval, platil, hradil, autorizoval, schvaloval nebo dodával, ani nemají znamenat podnět k tomu, aby tak činil nyní nebo v budoucnosti, pokud jde o produkt nebo službu, které byly prodány nebo poskytnuty zadavatelem nebo byly podnětem k udělení interview pro jakékoli obchodní či marketingové účely. Zkoušející prohlašuje, že jakékoli podpory nebo úhrady poskytované zadavatelem jsou nezávislé na jakémkoli jeho rozhodnutí týkajícím se výběru léků, který uskuteční.
69. Společnost, poskytovatel a zkoušející se zavazují, že se osobně i prostřednictvím svých řídicích osob, funkcionářů, zaměstnanců, zástupců nebo subdodavatelů, a to přímo i nepřímo, zdrží zaplacení nebo příslibu zaplacení, případně udělení oprávnění k zaplacení jakékoli částky, nebo poskytnutí či slibu daru, případně udělení oprávnění k darování čehokoli hodnotného jakémukoli státnímu úředníkovi, zdravotníkovi nebo osobě propojené se zdravotnickou organizací za účelem získání nebo udržení obchodní příležitosti nebo zajištění neoprávněné výhody zadavateli. Společnost, poskytovatel a zkoušející tímto shodně prohlašují, že před datem uzavření této smlouvy neposkytli žádnou platbu, oprávnění, slib nebo dar, jak jsou popsány v této smlouvě, a to osobně ani prostřednictvím svých řídicích osob, funkcionářů, zaměstnanců, zástupců nebo subdodavatelů.
70. Poskytovatel se zavazuje po dobu trvání této smlouvy vést podrobné a přesné účetnictví a záznamy veškerých úkonů týkajících se této smlouvy, archivovat je na minimální období sedmi (7) let od ukončení smlouvy a na žádost společnosti je zpřístupnit pro kontrolu. Aniž by byla dotčena platnost výše uvedených ustanovení, tento závazek se rozšiřuje na záznamy všech plateb uskutečněných zkoušejícím v souvislosti s touto smlouvou.

XVIII.

Ochrana údajů

71. Osobní údaje subjektů hodnocení, které by mohly byt případně zaznamenány do databáze zadavatele, budou zpracována všemi stranami v souladu s platnými zákony a předpisy České republiky vztahujícími se k ochraně osobních údajů, zpracování údajů a elektronickým záznamů a elektronickému podpisu. Údaje nebudou poskytnuty žádné třetí straně. Zkoušející je oprávněn odesílat osobní údaje subjektů hodnocení v souladu se zákonem č. 101/2000 Sb., o ochraně osobních údajů, jen zadavateli, zástupci zadavatele, který má sídlo v EU nebo do třetí země na základě platného rozhodnutí orgánů Evropské unie. „Zadavatel má závazná podniková pravidla, jež byla schválena francouzským úřadem pro ochranu osobních údajů CNIL(viz.:http://ec.europa.eu/justice/data-protection/international-transfers/binding-corporate-rules/bcr_cooperation/index_en.htm) a využívá je pro případ přenosu osobních údajů v rámci své nadnárodní korporace do třetích zemí. Pro případné předávání osobních údajů ostatním třetím stranám usazeným ve třetích zemích Zadavatel uzavírá výhradně smlouvy zahrnující standardní smluvní doložky v podobě, jak byly definovány Evropskou komisí v jejích přísluš-

TMPL N6_22022016.1

ných rozhodnutích o standardních smluvních doložkách pro předávání osobních údajů do třetích zemí.“ Na převod osobních údajů musí být subjekt hodnocení upozorněn v informovaném souhlasu. Zadavatel, společnost a spřízněné osoby se zavazují ve třetích zemích poskytovat osobním údajům stejnou právní ochranu, která jim je poskytnuta zákony České republiky.

XIX.

Doba platnosti smlouvy

72. Tato smlouva se uzavírá na dobu určitou dle odst. 5.
73. Kterákoliv ze smluvních stran je oprávněna ukončit tuto smlouvu výpovědí, která je účinná doručením druhé smluvní straně, a to v následujících případech:
    a) pokud některá smluvní strana neplní některé z ustanovení této smlouvy a neodstraní závadný stav ani ve lhůtě 30-ti dnů od doručení výzvy k nápravě,
    b) pokud některá smluvní strana provede se svými věřiteli vyrovnání nebo bude-li na její majetek vyhlášen konkurs,
    c) pokud některá smluvní strana pozbude oprávnění k působení v dané oblasti,
    d) bude-li riziko pro subjekty hodnocení neúměrně zvýšeno, nebo
    e) pokud potřebné oprávnění, povolení, souhlas nebo výjimka je revokováno, jeho platnost suspendována, nebo vyprší-li doba, na kterou bylo vydáno bez příslušného prodloužení.
74. Společnost také může ukončit smlouvu výpovědí bez uvedení důvodu, přičemž výpovědní lhůta činí 30 dnů a počíná běžet dnem následujícím po doručení výpovědi druhé smluvní straně.
75. Zkoušející předá zadavateli veškerou dokumentaci podle protokolu a v souladu s příslušnými zákony a nařízeními a veškeré vybavení, které mu poskytl zadavatel v souvislosti s klinickým hodnocením, nejpozději do devadesáti (90) dnů po dokončení nebo předčasném ukončení klinického hodnocení.
76. V případě, že zkoušející nebude moci z objektivních příčin vykonávat svoji funkci a tím plnit své povinnosti plynoucí mu ze smlouvy, zavazují se smluvní strany poskytnout si veškerou součinnost při naplňování této smlouvy a hledání nového zkoušejícího; tato smlouva tak automaticky nezaniká. Bude-li pro plnění této smlouvy nutné, aby do smlouvy vstoupil nový zkoušející, bude sepsán dodatek k této smlouvě.
77. Podmínky článků IV, IX, X, XI, XIII, XIV a XVII zůstávají v platnosti i po vypršení platnosti či předčasném ukončení této smlouvy.

XX.

Závěrečná ustanovení

78. Právní poměry touto smlouvou výslovně neupravené se řídí obecně platnými právními předpisy České republiky, a to především zák. č. 378/2007 Sb. ve znění pozdějších předpisů a příslušné vyhlášky. K řešení sporů jsou příslušné soudy České republiky
79. Poskytovatel není oprávněno převést bez předchozího písemného souhlasu zadavatele tuto smlouvu či práva a povinnosti z této smlouvy na třetí osobu.
80. Tato smlouva je vyhotovena ve třech stejnopisech, z nichž každá strana obdrží po jednom.
81. Změny a doplňky této smlouvy jsou možné toliko dohodou, a to písemným dodatkem ke smlouvě.
82. Společnost se zavazuje, že na toto klinické hodnocení neuzavře se zkoušejícím ani jinou spolupracující osobou žádnou další smlouvu.
83. Strany berou na vědomí, že nedojde k iniciační návštěvě a dodávce hodnoceného léčivého přípravku do okamžiku uveřejnění konečného dokumentu v registru smluv.

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

V Praze dne: 2.2.2018	V Hradci Králové dne: 9.2.2018	V Hradci Králové dne: 9.2.2018
společnost:	zkoušející:	Poskytovatel :
PharmDr.Mykola Melnyk EMBA	**[OU OU]**	prof.MUDr.Vladimír Palička,CSc., dr. h. c.

TMPLN6_22022016.1

SAMOSTATNÉ UJEDNÁNÍ - REGISTR SMLUV

Je-li dána zákonná povinnost k uveřejnění výše uvedené smlouvy v Registru smluv dle zákona č. 340/2015 Sb., o registru smluv (dále jen „**zákon o RS**"), dohodly se smluvní strany, že takovou povinnost splní poskytovatel.

Poskytovatel ani společnost neuveřejní v Registru smluv ta smluvní ujednání, která společnost nebo poskytovatel nebo zkoušející pro tyto účely označí v textu smlouvy dle níže uvedeného. Poskytovatel a zadavatel odpovídají za soulad rozsahu neuveřejněných informací s právními předpisy.

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 písm b) zákona o RS přílohy, resp. jejich části označené symboly **„[NP…NP]"**.

Společnost se zavazuje poskytnout poskytovateli na kontaktní email: **dasa.prokupkova@fnhk.cz** výše uvedenou smlouvu s úpravami dle předchozího odstavce v přípustném formátu za účelem jejího uveřejnění poskytovatelem.

Poskytovatel informuje společnost o splnění povinnosti emailovou zprávou na kontaktní email: **[OU OU]**, nejpozději do 2 měsíců ode dne uzavření výše uvedené smlouvy. K vyžádání společnosti jí poskytovatel postoupí potvrzení o uveřejnění. Dohoda smluvních stran dle tohoto článku tvoří samostatné ujednání nezávislé na vzniku či trvání výše uvedené smlouvy.

NA DŮKAZ ČEHOŽ smluvní strany uzavřely toto samostatné ujednání, které je níže jejich jménem a jejich řádně zplnomocněnými zástupci podepsáno.

V Praze dne:	V Hradci Králové dne:	V Hradci Králové dne:
společnost:	zkoušející:	poskytovatel :
PharmDr. Mykola Melnyk EMBA	**[OU OU]**	prof. MUDr. Vladimír Palička,CSc., dr. h. c.

Seznam příloh:
Příloha č. 1: Harmonogram plateb

TMPL N6_22022016.1

PŘÍLOHA č. 1: Harmonogram plateb

Celková odměna Poskytovatele bude určena na základě výpočtu uvedeného níže. Smluvní strany předpokládají, že celková odměna Poskytovatele za plnění poskytnuté dle této Smlouvy bude dosahovat přibližně částky [**15 004 388-** CZK]

[XX XX]