

SOTIO a.s.

se sídlem Jankovcova 1518/2, 170 00 Praha 7

IČ: 24662623, DIČ: CZ24662623

zapsaná v obchodním rejstříku vedeném Městským soudem v Praze, oddíl B, vložka 16136

bankovní spojení: XXXX

zastoupená XXXX, na základě plné moci

(dále jen „**Zadavatel**“)

a

Masarykův onkologický ústav

se sídlem Žlutý kopec 7, 656 53 Brno

IČ: 00209805, DIČ: CZ00209805

bankovní spojení: XXXX

zastoupená prof. MUDr. Janem Žaloudíkem, CSc., ředitelem

(dále jen „**Poskytovatel zdravotních služeb**“)

a

XXXX

trvalé bydliště: XXXX

datum narození: XXXX

(dále jen „**Zkoušející**“)

uzavírají tuto

Smlouvu o provedení klinického hodnocení SOV06

dle ustanovení

§ 1746 odst. 2 zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „**Občanský zákoník**“) a zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „**zákon o léčivech**“)

(dále jen „**smlouva**“)

I.

Předpoklady pro uzavření této smlouvy

- 1) Smluvní strany se rozhodly uzavřít tuto smlouvu o provedení klinického hodnocení s ohledem na tyto skutečnosti:
 - a) společnost SOTIO a.s. je zadavatelem ve smyslu ustanovení § 51 odst. 2 písm. d) zákona o léčivech; Zadavatel má zájem provést klinické hodnocení humánního léčiva uvedeného dále v této smlouvě;
 - b) Poskytovatel zdravotních služeb má uzavřen platný pracovní poměr se Zkoušejícím, který je smluvní stranou této smlouvy, a souhlasí s provedením klinického hodnocení na zdravotnickém pracovišti Poskytovatele zdravotních služeb: Oddělení gynekologické onkologie na adrese Žlutý kopec 7, 656 53 Brno (dále jen „**Zdravotnické zařízení**“);
 - c) společnost Accord Research, s.r.o., se sídlem Evropská 2690/17, Dejvice, 160 00 Praha 6, IČO: 29048974, zapsaná v obchodním rejstříku vedeném Městským soudem v Praze, oddíl C, vložka 162772 (dále jen „**CRO**“) je smluvní výzkumnou organizací dle úpravy v ustanovení § 1 odst. 2 písm. f) vyhlášky č. 226/2008 Sb., o správné klinické praxi a bližších podmínkách klinického hodnocení léčivých přípravků (dále jen „**vyhláška o správné klinické praxi**“), je ve smluvním vztahu k Zadavatelem a Zadavatel ji zmocnil k zajištění plnění činností nebo funkcí Zadavatele vztahující se ke klinickému hodnocení. Zadavatel CRO zmocnil též k monitorování klinického hodnocení. CRO je oprávněna jednat samostatně a na účet Zadavatele při provádění klinického hodnocení;
 - d) Poskytovatel zdravotních služeb a Zkoušející jsou plně způsobilí a kvalifikovaní pro řádné a včasné provedení tohoto klinického hodnocení podle schváleného protokolu klinického hodnocení a dalších příslušných dokumentů.

II.

Předmět smlouvy

- 1) Předmětem této smlouvy je závazek Poskytovatele zdravotních služeb a Zkoušejícího provést ve Zdravotnickém zařízení klinické hodnocení humánního léčivého přípravku s názvem DCVAC/OvCa (dále jen „**hodnocený léčivý přípravek**“ nebo „**přípravek**“), dle protokolu klinického hodnocení SOV06 („*An open-label, single-group, multicenter phase II clinical trial evaluating the effect of maintenance DCVAC/OvCa after standard of care therapy in women with first relapse of platinum-sensitive epithelial ovarian carcinoma*“ / „*Otevřené, jednoramenné, multicentrické klinické hodnocení fáze II, zkoumající účinnost podání DCVAC/OvCa jako udržovací léčby po standardní chemoterapii u žen po první recidivě karcinomu vaječníků citlivého na léčbu platinou*“), který tvoří přílohu č. 1 této smlouvy (dále jen „**protokol**“), a to v souladu s touto smlouvou (dále jen „**klinické hodnocení**“).
- 2) Předmětem této smlouvy je rovněž závazek Zadavatele uhradit Poskytovateli zdravotních služeb za provedení tohoto klinického hodnocení odměnu ve výši a za podmínek stanovených touto smlouvou.

III.

Základní předpoklady pro provedení klinického hodnocení

Zkoušející a Poskytovatel zdravotních služeb provedou klinické hodnocení v souladu se zákonem o léčivech a dalšími závaznými právními předpisy ČR, zejména vyhláškou o správné klinické praxi a zákonem č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování, ve znění pozdějších předpisů, zásadami Správné klinické praxe ve znění ICH, Helsinskou deklarací ve všeobecně přijímané verzi z roku 2013 ve Fortaleze, protokolem, souborem informací pro zkoušejícího (tzv. „Investigator Brochure“), povolením Státního ústavu pro kontrolu léčiv, souhlasným stanoviskem příslušné etické komise a dalšími pokyny CRO či Zadavatele.

IV.

Místo provedení klinického hodnocení a definování zkoušejícího

- 1) Klinické hodnocení bude provedeno ve Zdravotnickém zařízení pod vedením Zkoušejícího. Zkoušející provádí klinické hodnocení v souladu s pokyny zaměstnavatele (tj. Poskytovatele zdravotních služeb), na základě příslušných práv a povinností stanovených touto smlouvou Zkoušejícímu nebo Poskytovateli zdravotních služeb a příslušných právních předpisů.
- 2) Poskytovatel zdravotních služeb prohlašuje, že:
 - a) Poskytovatel zdravotních služeb a Zkoušející zajistí, aby spoluzkoušející a ostatní členové studijního týmu (dále jen “**studijní tým**”) prováděli klinické hodnocení striktně v souladu s touto smlouvou, protokolem (a souvisejícími instrukcemi od Zadavatele a/nebo CRO), správnou klinickou praxí a platnými právními předpisy. Zkoušející dále zajistí, aby všichni členové studijního týmu byli řádně vyškoleni na protokol a s protokolem související dokumentací. Poskytovatel zdravotních služeb a Zkoušející budou dodržovat požadavky příslušných etických komisí, Státního úřadu pro kontrolu léčiv a vnitřní předpisy Poskytovatele zdravotních služeb.
 - b) Zkoušející disponuje odbornými schopnostmi a dovednostmi a jako lékař je plně kvalifikován bez jakéhokoliv omezení přijímat veškerá lékařská rozhodnutí týkající se subjektů hodnocení, která v souvislosti s klinickým hodnocením učiní nebo bude případně nucen učinit;
 - c) ostatní osoby, které se budou podílet na provádění klinického hodnocení, jsou pro plnění svých úkolů patřičně vzdělány a rovněž disponují příslušnými znalostmi a dovednostmi.
 - d) žádná z uvedených osob nebyla vyloučena z výkonu svého povolání v důsledku porušení povinností uložených právními předpisy, nebylo proti žádné z osob vedeno řízení ve věci zákazu činnosti, nebyla obviněna, odsouzena, a ani jinak zapojena do jednání, v důsledku něhož by bylo možné vést řízení ve věci zákazu činnosti. Pokud by došlo ke změně těchto skutečností, Poskytovatel zdravotních služeb je povinen neprodleně poté, co se to dozví, informovat Zadavatele.
- 3) Pokud Zkoušející z jakéhokoliv důvodu ukončí či přeruší na dobu delší než 1 (jeden) měsíc svoji účast na klinickém hodnocení nebo z jakéhokoliv důvodu nebude řádně plnit své závazky, je Poskytovatel zdravotních služeb nebo Zkoušející povinen neprodleně oznámit tuto skutečnost Zadavateli v písemné podobě. Poskytovatel zdravotních služeb se zavazuje navrhnout Zadavateli přímo nebo prostřednictvím CRO náhradního zkoušejícího. Bez ohledu na návrh náhradního zkoušejícího Poskytovatelem zdravotních služeb, je Zadavatel, v případě ukončení či přerušení účasti na studii Zkoušejícím, oprávněn vypovědět tuto smlouvu v souladu s ustanovením čl. XII., odst. 2, písm. (a) této smlouvy.
- 4) Hodnocený léčivý přípravek je přípravkem moderní buněčné terapie. Hodnocené léčivé přípravky budou dodávány výhradně do Ústavní lékárny Poskytovatele zdravotních služeb nacházející se na

adrese Žlutý kopec 7, 656 53 Brno, a to v pracovní dny v době od 7:00 do 15:30 hod. Hodnocené léčivé přípravky budou jednoznačně identifikovány a adresovány zaměstnanci Poskytovatele zdravotních služeb odpovědnému za farmaceutickou část klinického hodnocení.

- 5) Smluvní strany se dále dohodly, že léčivé přípravky s účinnými látkami karboplatina, gemcitabin a paklitaxel dodá Poskytovatel zdravotních služeb. Zadavatel se zavazuje uhradit Poskytovateli zdravotních služeb za dodání uvedených léčivých přípravků jejich kupní cenu. Kupní cena léčivého přípravku nesmí být vyšší než součet ceny, za kterou byly léčivé přípravky pořízeny ze strany Poskytovatele zdravotních služeb, a obchodních přírůžek stanovených cenovým předpisem Ministerstva zdravotnictví. Kupní cena léčivého přípravku bude hrazena ve stejných lhůtách a stejným způsobem jako odměna za provádění klinického hodnocení.
- 6) Smluvní strany se dále dohodly, že Poskytovatel zdravotních služeb zajistí provedení laboratorních vyšetření HIV, HBV, HCV, syfilis podle protokolu klinického hodnocení u Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně se sídlem Pekařská 664/53, 656 91 Brno (dále jen „FNUSA“). Poskytovatel zdravotních služeb je přitom povinen poučit FNUSA dodržovat povinnost mlčenlivosti při provádění vyšetření minimálně ve stejném rozsahu, jako je tento sjednán v čl. X. této smlouvy. Za řádné provedení laboratorních vyšetření je odpovědný Poskytovatel zdravotních služeb. Za řádné provedení laboratorních vyšetření je Zadavatel povinen uhradit Poskytovateli zdravotních služeb cenu odpovídající ceně, kterou Poskytovatel zdravotních služeb za provedení laboratorních vyšetření uhradil FNUSA. Cena za provedení laboratorních vyšetření bude hrazena ve stejných lhůtách a stejným způsobem jako odměna za provádění klinického hodnocení.
- 7) Aplikaci hodnoceného léčivého přípravku provádí výhradně Zkoušející nebo jím určený člen studijního týmu. Zkoušející je povinen v době své nepřítomnosti určit lékaře odpovědného za aplikaci hodnoceného léčivého přípravku a neprodleně informovat Zadavatele o kontaktních údajích této osoby.

V.

Doba trvání klinického hodnocení

- 1) 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.
- 2) Nábor subjektů hodnocení do klinického hodnocení bude zahájen po iniciační návštěvě centra, případně po schválení zahájení nábora Zadavatelem a bude probíhat přibližně po dobu dvanácti měsíců. Samotné trvání klinického hodnocení u jednoho subjektu hodnocení bude dle protokolu přibližně XXXX měsíců (počítáno od první screeningové návštěvy subjektu hodnocení u Zkoušejícího), plus sledování přežití („Survival follow-up“) každých 6 měsíců.

VI.

Nábor subjektů hodnocení

- 1) Do klinického hodnocení bude Zkoušejícím zařazeno přibližně XXXX subjektů hodnocení.

Poskytovatel zdravotních služeb bere na vědomí, že se jedná o kompetitivní nábor a tento může být kdykoliv jednostranně Zadavatelem ukončen, jakmile počet subjektů hodnocení zařazených do klinického hodnocení dosáhne potřebné úrovně. Zkoušející zahájí zařazování subjektů hodnocení do klinického hodnocení po splnění veškerých povinností stanovených platnými

právními předpisy. Zkoušející je povinen neprodleně po doručení písemného oznámení o případném ukončení náboru subjektu hodnocení ukončit další zařazování subjektů hodnocení do klinického hodnocení.

- 2) Zařazení subjektů hodnocení do klinického hodnocení je možné pouze s jejich písemným informovaným souhlasem a po jejich řádném poučení. Vyžádání souhlasu od subjektů hodnocení musí být ve shodě s etickými principy, platnými právními předpisy a ve shodě se zásadami Správné klinické praxe.
- 3) Zkoušející je před zahájením screeningového vyšetření ověřujícího způsobilost subjektu ke vstupu do klinického hodnocení povinen podat subjektu informace o klinickém hodnocení a zajistit podpis informovaného souhlasu každým subjektem hodnocení, či jeho zákonným zástupcem, pokud subjekt hodnocení není plně způsobilý k tomuto právnímu úkonu. Zkoušející neprodleně předá subjektu hodnocení stejnopis podepsaného a datem opatřeného informovaného souhlasu, jakož i výtisk písemných informací o klinickém hodnocení určených pro subjekty hodnocení. Zkoušející je dále povinen informovat subjekty hodnocení o všech nezbytných skutečnostech týkajících se klinického hodnocení, včetně jejího přerušení.
- 4) Zkoušející se zavazuje poskytovat Zadavateli prostřednictvím CRO veškeré informace vyžadované protokolem o subjektu hodnocení, včetně výsledků vstupních vyšetření. Pokud Zkoušející kdykoliv v průběhu klinického hodnocení zjistí, že subjekt hodnocení nesplňuje kritéria klinického hodnocení, bude o tom neprodleně písemně informovat Zadavatele.

VII.

Práva a povinnosti Zadavatele a CRO

- 1) Před uzavřením této smlouvy předal Zadavatel přímo nebo prostřednictvím CRO Zkoušejícímu dokumenty uvedené dále v tomto čl. VII odst. 1. Podpisem této smlouvy Zkoušející stvrzuje přijetí protokolu, souboru informací pro Zkoušejícího („Investigator’s Brochure“), informace pro pacienty, formuláře informovaného souhlasu a dalších protokolárně předaných informačních materiálů poskytnutých CRO nebo přímo Zadavatelem.
- 2) Výše uvedené dokumenty nesmí být ze strany Poskytovatele zdravotních služeb nebo Zkoušejícího měněny bez předchozího písemného souhlasu Zadavatele.
- 3) Zadavatel zajišťuje, že hodnocené léčivé přípravky jsou baleny, distribuovány a uchovávány v souladu se správnou distribuční praxí tak, aby byly prokazatelně chráněny před kontaminací a znehodnocením během dopravy. Předáním přípravků nedochází k převodu vlastnického práva k hodnoceným léčivým přípravkům na Poskytovatele zdravotních služeb ani Zkoušejícího. Zkoušející v dostatečném předstihu před plánovanou aplikací hodnoceného léčivého přípravku zašle Zadavateli prostřednictvím elektronického systému (SOTIO ePortal) objednávku hodnoceného léčivého přípravku. Na základě této žádosti Zadavatel doručí hodnocený léčivý přípravek pro daný subjekt hodnocení.
- 4) Zadavatel a/nebo CRO poskytne Zkoušejícímu a Poskytovateli zdravotních služeb veškeré informace v úplné a řádné podobě včas tak, aby Poskytovatel zdravotních služeb a Zkoušející mohli provést klinické hodnocení a povinnosti s tím související řádně a včas, v souladu s platnými právními předpisy a touto smlouvou. Zadavatel prostřednictvím CRO bude bez zbytečného odkladu poskytovat přímo Zkoušejícímu veškeré informace a údaje týkající se hodnoceného léčivého přípravku nebo klinického hodnocení, které budou známy až po uzavření této smlouvy.

- 5) Zadavatel se zavazuje k jednání se Státním ústavem pro kontrolu léčiv a s etickou komisí pro multicentrická hodnocení a místní etickou komisí v souvislosti s tímto klinickým hodnocením, pokud není dle platné právní úpravy či dle úpravy v této smlouvě oprávněn jednat Zkoušející. Ve specifických případech může po domluvě se Zadavatelem jednat s příslušnou etickou komisí a Zkoušejícím CRO. Klinické hodnocení bude provedeno na základě souhlasného stanoviska MEK, LEK a povolení SÚKL.
- 6) Před zahájením klinického hodnocení Zadavatel uzavřel 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. Zadavatel je povinen výše uvedené pojištění udržovat v platnosti po celou dobu trvání klinického hodnocení.
- 7) Zadavatel se zavazuje dodávat hodnocený léčivý přípravek Poskytovateli zdravotních služeb, tak, aby tento mohl být aplikován subjektům klinického hodnocení ve lhůtách stanovených protokolem.
- 8) Vzhledem ke skutečnosti, že součástí tohoto klinického hodnocení je rovněž provedení leukaferézy u subjektů klinického hodnocení a vzhledem k tomu, že Poskytovatel zdravotních služeb leukaferézu neprovádí, se Zadavatel zavazuje zajistit provádění leukaferézy ve Fakultní nemocnici Brno nebo v jiném aferetickém centru kvalifikovaném Zadavatelem. Splnění této povinnosti je Zadavatel povinen Poskytovateli zdravotních služeb prokázat po uzavření této smlouvy. V případě, že Zadavatel v rozporu s tímto ustanovením nezajistí provádění leukaferézy, je Poskytovatel zdravotních služeb oprávněn od této smlouvy odstoupit.

VIII.

Práva a povinnosti Poskytovatele zdravotních služeb a Zkoušejícího

- 1) Před zahájením klinického hodnocení se Zkoušející seznámí se správným používáním a vlastnostmi přípravku, jak vyplývá z této smlouvy a předané dokumentace ke klinickému hodnocení.
- 2) Poskytovatel zdravotních služeb podpisem této smlouvy souhlasí s provedením klinického hodnocení ve svých prostorách a s poskytnutím prostor pro vyšetření subjektů hodnocení, která souvisí pouze s provedením klinického hodnocení. Poskytovatel zdravotních služeb umožní Zkoušejícímu přístup na internet, aby mohl řádně plnit povinnosti stanovené Zkoušejícímu při provádění klinického hodnocení.
- 3) Zkoušející je povinen učinit veškeré nezbytné úkony, přijmout veškerá nezbytná opatření a spolupracovat s CRO a Zadavatelem tak, aby klinické hodnocení bylo provedeno řádně a včas, jakož i umožnit monitorování klinického hodnocení.
- 4) Zkoušející se zavazuje písemně zodpovědět veškeré dotazy týkající se dat uvedených v Case Report Form (dále též jen „**CRF**“), nedostatků, nejasností nebo nesrovnalostí v klinických údajích (tzv. queries) vznesené CRO nebo Zadavatelem, a to nejpozději do 5ti pracovních dní v Zadavatelem požadované formě.
- 5) Zkoušející je povinen zabezpečit oprávněným osobám přístup do Zdravotnického zařízení, ke zdrojovým dokumentům (tj. ke zdravotnické dokumentaci jednotlivých subjektů hodnocení) a ke zprávám pro účely monitorování, auditů, inspekcí Státního ústavu pro kontrolu léčiv nebo zahraničních kontrolních úřadů.

- 6) Zkoušející se nesmí odchýlit od sjednaného postupu, který je obsažen zejména v protokolu klinického hodnocení, dalších dokumentech a právních předpisech, včetně této smlouvy. V nezbytných případech je Zkoušející oprávněn odchýlit se od sjednaného postupu, avšak pouze za předpokladu, že je to nutné v zájmu zabránění poškození zdraví subjektu hodnocení. Zkoušející je povinen informovat Zadavatele a místní etickou komisi bez zbytečného odkladu o každé takové odchylce, nestanoví-li dále tato smlouva anebo příslušné právní předpisy jinak.
- 7) V případě, že se Zkoušející rozhodne přípravek neaplikovat, a to z důvodu, že shledá jakoukoliv zjevnou či domnělou vadu přípravku (podezření na porušení sterility, kontaminaci, porušení podmínek skladování apod.), oznámí tuto skutečnost bezodkladně ještě týž den prostřednictvím e-mailu nebo telefonicky Zadavateli a uvede důvod, proč nemá být přípravek aplikován. V takovém případě Zadavatel zajistí převoz neaplikovaného přípravku do svých laboratoří (např. k potřebným testům). Poskytovatel zdravotních služeb je až do okamžiku převzetí léčivého přípravku Zadavatelem povinen dodržet všechny podmínky skladování a manipulace s přípravkem.
- 8) Zkoušející je bez zbytečného odkladu povinen informovat Zadavatele a místní etickou komisi o jakýchkoliv změnách významně ovlivňujících vedení klinického hodnocení anebo zvyšujících riziko subjektů hodnocení, neočekávaných událostech a závažných nežádoucích účincích přípravku. Dále je Zkoušející povinen informovat Zadavatele o veškerých písemně uplatněných nárocích a požadavcích třetích osob, zejména subjektů hodnocení, vztahujících se ke klinickému hodnocení a o veškerých nežádoucích účincích.
- 9) Zkoušející zajistí správné, úplné, čitelné a včasné zaznamenávání podrobného průběhu klinického hodnocení, včetně uvedení příslušného data a podpisu Zkoušejícího, zejména pak veškerých klinických pozorování, zjištění a dalších činností nezbytných pro podrobné zrekonstruování a hodnocení klinického hodnocení. Zkoušející aktualizuje CRF do 5 (pěti) pracovních dní od okamžiku, kdy se dozví o nových skutečnostech.
- 10) Zkoušející se dále zavazuje, že dle podmínek stanovených v protokolu bude Zadavateli prostřednictvím CRO neprodleně hlásit jakékoli závažné nežádoucí příhody a další významné zdravotní projevy, které se vyskytnou u jakéhokoli pacienta v rámci klinického hodnocení, a to nejpozději do dvaceti čtyř (24) hodin od jejich zjištění, a to elektronickou formou prostřednictvím aplikace určené Zadavatelem, případně písemně formou faxové zprávy. Zkoušející se dále zavazuje, že toto hlášení následně doplní o podrobné písemné zprávy v souladu se všemi právními a regulačními požadavky.
- 11) Zkoušející bude uchovávat úplnou dokumentaci klinického hodnocení po dobu 30 (třiceti) let od data ukončení klinického hodnocení v takovém stavu, aby veškeré údaje týkající se klinického hodnocení bylo možné kdykoliv přesně vykázat, hodnotit a ověřit, a tak průběh klinického hodnocení kdykoliv zrekonstruovat. Zkoušející je povinen písemně oznámit Zadavateli přesné místo úschovy dokumentace klinického hodnocení a jeho veškeré případné změny.
- 12) Poskytovatel zdravotních služeb je povinen vést záznamy o dodávání přípravku na místo provádění klinického hodnocení a o jeho užívání každým ze subjektů hodnocení. Přípravu a aplikaci hodnoceného léčivého přípravku smí provádět pouze Zkoušející nebo jím určený člen studijního týmu, který je uvedený v seznamu pověřených osob (tzv. Delegation of Authority / Signature log). O přípravě a aplikaci vede Zkoušející nebo jím určený člen studijního týmu záznamy podle pokynů Zadavatele. Farmaceut, který je členem studijního týmu je povinen neprodleně oznámit Zadavateli prostřednictvím CRO porušení skladovacích podmínek. Zkoušející nebo v jeho nepřítomnosti jím pověřený člen studijního týmu je povinen neprodleně oznámit Zadavateli prostřednictvím CRO hrozící časové prodlení související s aplikací hodnoceného léčivého přípravku a to neprodleně, jakmile se o této skutečnosti dozví.

- 13) Poskytovatel zdravotních služeb a Zkoušející neumožní třetí osobě použít hodnocené léčivé přípravky určené pro provedení klinického hodnocení ani je nepoužije pro jiné účely, než pro které byly poskytnuty. Každá šarže hodnoceného léčivého přípravku je určena pro konkrétního pacienta a není přípustné ji aplikovat jinému subjektu hodnocení. Za správnou aplikaci odpovídá Zkoušející. V případě, že doručený hodnocený léčivý přípravek nelze příslušnému subjektu hodnocení aplikovat v předepsaném časovém intervalu z jakýchkoliv důvodů, je třeba zamezit jeho aplikaci. V takovém případě Poskytovatel zdravotních služeb prostřednictvím Zkoušejícího informuje neprodleně Zadavatele telefonicky na tel. č. +420 XXXX nebo e-mailem na XXXX@sotio.com (v kopii informaci zasílá i na CRO Zadavatele). Zadavatel pak zajistí zpětné vyzvednutí neadministrovaného hodnoceného léčivého přípravku. Likvidaci obalů od spotřebovaných hodnocených léčivých přípravků zajistí Poskytovatel zdravotní péče pro provedené kontrole dopočitatelnosti zástupcem CRO během monitorační návštěvy.
- 14) CRO je oprávněno v průběhu klinického hodnocení, v běžné pracovní době Poskytovatele zdravotních služeb a po předchozí dohodě se studijní koordinátorkou Poskytovatele zdravotních služeb, provést monitorovací návštěvu Poskytovatele zdravotních služeb dle schváleného monitorovacího plánu s cílem ověřit kvalitu shromažďovaných dat dle požadavků protokolu, zásad Správné klinické praxe a příslušných právních předpisů, bezpečnost subjektů klinického hodnocení a podkladů pro výpočet odměny dle čl. IX. Rovněž Zadavatel je oprávněn v každé fázi klinického hodnocení provést audit se stejným zaměřením a cíli, jako je uvedeno v tomto odstavci smlouvy.

IX. **Odměna**

- 1) Zadavatel se zavazuje uhradit Poskytovateli zdravotních služeb za provádění klinického hodnocení, tj. za návštěvy, vyšetření a další služby poskytnuté na základě této smlouvy odměnu v souladu s rozpisem plateb uvedeným v příloze č. 2 této smlouvy (dále jen „**Rozpis plateb**“), a to za každý subjekt hodnocení, který se řádně a v plánovaném čase zúčastnil jednotlivých návštěv v rámci klinického hodnocení a Zadavatel obdržel řádně vyplněné záznamy o subjektu hodnocení. Příloha č. 2 tvoří rozpis jednotlivých plateb, jejichž úhrada je odvislá od počtu absolvovaných návštěv subjektu hodnocení a provedených vyšetření.
- 2) Smluvní strany se dohodly, že příjemcem všech plateb z této smlouvy je Poskytovatel zdravotních služeb. Odměna Zkoušejícího za provádění klinického hodnocení bude Zkoušejícímu uhrazena Poskytovatelem zdravotních služeb v souladu s jeho vnitřními předpisy.
- 3) Smluvní strany se dohodly, že ke všem cenám uvedeným v této smlouvě (včetně přílohy č. 2) bude připočtena DPH ve výši dle právních předpisů účinných ke dni uskutečnění zdanitelného plnění, která bude s těmito rovněž uhrazena.
- 4) Jakékoliv platby nad rámec odměny dle Rozpisu plateb musí být předem písemně schváleny Zadavatelem. Zadavatel uhradí náklady za vyšetření, která budou prováděna pouze pro potřeby tohoto klinického hodnocení, nebude proplácet náklady na vyšetření, které bylo uhrazeno z jiných zdrojů a bylo provedeno nezávisle na účasti subjektu hodnocení v klinickém hodnocení. Odměna dle Rozpisu plateb zahrnuje veškeré náklady Poskytovatele zdravotních služeb a Zkoušejícího vynaložené v souvislosti s prováděním klinického hodnocení.
- 5) Odměna bude hrazena pololetně vždy za návštěvy, vyšetření a další služby poskytnuté v příslušném kalendářním pololetí. Zadavatel je povinen zaslat Poskytovateli zdravotních služeb po ukončení kalendářního pololetí podklady pro výpočet odměny. V návaznosti na tyto podklady vystaví Poskytovatel zdravotních služeb fakturu.

- 6) Podklady pro výpočet odměny musí zahrnovat položkové vyúčtování všech návštěv, vyšetření a dalších služeb provedených v příslušném kalendářním pololetí. Vyúčtování musí být provedeno zvlášť pro každý subjekt klinického hodnocení, který musí být označen svým číslem. U každého subjektu klinického hodnocení musí být uvedeno jaké návštěvy či vyšetření absolvoval a kdy je absolvoval a rovněž ocenění těchto návštěv a vyšetření v souladu s Rozpisem plateb.
- 7) V případě, že Zadavatel prostřednictvím CRO nezašle Poskytovateli zdravotních služeb podklady pro výpočet odměny ve lhůtě 30 dnů ode dne ukončení kalendářního pololetí, je Poskytovatel zdravotních služeb, po předchozím upozornění Zadavatele prostřednictvím e-mailu na invoices@sotio.com, oprávněn vystavit fakturu za všechny návštěvy, vyšetření a další služby provedené v rámci klinického hodnocení v příslušném kalendářním pololetí.
- 8) V případě, že Poskytovatel zdravotních služeb zjistí, že jsou v podkladech pro výpočet odměny jakékoli nedostatky, tyto oznámí bez zbytečného odkladu Zadavateli, který je povinen tyto nedostatky prostřednictvím CRO bezodkladně odstranit. Má-li Zadavatel zato, že v podkladech žádné nedostatky nejsou, je povinen toto sdělit Poskytovateli zdravotních služeb prostřednictvím CRO. Smluvní strany jsou následně povinny si navzájem poskytnout součinnost nezbytnou k odstranění případných rozporů. Neposkytnutí součinnosti se považuje za podstatné porušení této smlouvy.
- 9) Neodstraní-li Zadavatel prostřednictvím CRO nedostatky v podkladech pro výpočet odměny ani ve lhůtě 15 dnů ode dne oznámení dle předchozí věty, nebo v téže lhůtě nesdělí Poskytovateli zdravotních služeb, že v podkladech žádné nedostatky nespátřuje, je Poskytovatel zdravotních služeb oprávněn vystavit fakturu za všechny návštěvy, vyšetření a další služby provedené podle Poskytovatele zdravotních služeb v příslušném kalendářním pololetí.
- 10) Smluvní strany se dále dohodly, že Zadavatel uhradí Poskytovateli zdravotních služeb částku ve výši XXXX Kč za úkony související se zahájením klinického hodnocení (start-up fáze) a jednorázový archivační poplatek ve výši XXXX Kč za archivaci studijní dokumentace dle čl. VIII odst. 11 této smlouvy. Tyto částky budou Zadavatelem vyplaceny na základě faktury vystavené Poskytovatelem zdravotních služeb po uzavření této smlouvy.
- 11) V rámci tohoto klinického hodnocení se Zadavatel dále zavazuje vyplatit Poskytovateli zdravotních služeb paušální částku ve výši XXXX Kč na úhradu nákladů subjektů klinického hodnocení spojených s cestou k Poskytovateli zdravotních služeb a zpět (dále jen „**cestovní náklady**“). Paušální částka na úhradu cestovních nákladů (dále jen „**paušál**“) bude Zadavatelem vyplacena na základě faktury vystavené Poskytovatelem zdravotních služeb po uzavření této smlouvy. Paušál se v souladu s § 36 odst. 11 zákona č. 235/2004 Sb., o dani z přidané hodnoty, ve znění pozdějších předpisů, nezahrnuje do základu daně z přidané hodnoty.
- 12) Poskytovatel zdravotních služeb se zavazuje proplácet subjektům klinického hodnocení cestovní náklady, a to po každé návštěvě subjektu klinického hodnocení uskutečněné v souladu s protokolem. Cestovní náklady budou uhrazeny subjektu klinického hodnocení bezprostředně po uskutečnění návštěvy na základě a ve výši dle předložené jízdenky či jiného obdobného dokladu.
- 13) Poskytovatel zdravotních služeb vyúčtuje Zadavateli vyplacené cestovní náklady (s podrobným rozpisem částek vynaložených jednotlivým pacientům za dané období), a to vždy ke konci příslušného kalendářního pololetí na základě požadavku Zadavatele.
- 14) Po vyčerpání tří čtvrtin paušálu je Poskytovatel zdravotních služeb oprávněn vystavit další fakturu, a to ve stejné výši jako předchozí.

- 15) V případě, že nedojde k čerpání Zadavatelem uhrazeného paušálu vůbec nebo v případě, že paušál nebude beze zbytku vyčerpán, Poskytovatel zdravotních služeb vrátí nevyčerpanou částku zpět Zadavateli.
- 16) Veškeré faktury vystavené Poskytovatelem zdravotních služeb na základě této smlouvy budou obsahovat náležitosti daňového dokladu. Odměna, jakož i další částky, na které vznikl Poskytovateli zdravotních služeb nárok na základě této smlouvy, jsou splatné ve lhůtě 45 dní ode dne doručení faktury Zadavateli. Platby odměny uvedené v Rozpisu plateb představují jediný a výlučný způsob finančního vypořádání mezi smluvními stranami. Zadavatel tímto prohlašuje, že neuzavřel se Zkoušejícím separátní smlouvu na odměnu za klinické hodnocení.
- 17) Zadavatel není povinen platit odměnu za subjekt hodnocení, který:
 - a) není kvalifikován pro účast v klinickém hodnocení na základě kritérií pro zařazení subjektu hodnocení dle protokolu;
 - b) nepodepsal informovaný souhlas a nebyla provedena screeningová vyšetření; nebo
 - c) jej není možné hodnotit z důvodů nedodržení protokolu nebo jiného porušení povinnosti ze strany Poskytovatele zdravotních služeb nebo Zkoušejícího.
- 18) Dotazy týkající se vhodnosti subjektu hodnocení pro zařazení do klinického hodnocení musí být adresovány Zadavateli prostřednictvím CRO, a to před zařazením daného subjektu hodnocení do klinického hodnocení. Zadavatel je povinen tyto dotazy bez zbytečného odkladu zodpovědět.
- 19) Odměna za subjekty hodnocení, kteří byli z klinického hodnocení vyřazeni, se vypočítá úměrně k počtu skutečně vykonaných návštěv a procedur dle protokolu.

X.

Zachování mlčenlivosti, ochrana osobních údajů a duševního vlastnictví

- 1) Smluvní strany se za podmínek stanovených v tomto článku zavazují zachovávat mlčenlivost o informacích a údajích týkajících se klinického hodnocení, a to bez časového omezení. Tyto údaje se považují za důvěrné, s výjimkou případů, kdy je smluvní stranou, v jejíž neprospěch by jakékoliv zveřejnění těchto informací mohlo vést, výslovně uvedeno, že se nejedná o důvěrné informace. O důvěrné informace se však v žádném případě nejedná, jestliže tyto informace jsou za obvyklých podmínek obecně známé a veřejně běžně dostupné, tedy zejména nedošlo-li k tomuto zveřejnění v důsledku porušení povinnosti některé ze smluvních stran.
- 2) Smluvní strany nesmějí přímo či nepřímo zpřístupnit tyto informace a údaje třetí osobě, s výjimkou situací blíže upravených v současné právní úpravě a dále v této smlouvě. Veškeré osoby, kterým byly tyto informace a údaje poskytnuty, však musí být současně poučeny o důležitosti těchto informací a údajů a zavázány mlčenlivostí ve stejném rozsahu jak stanoví tato smlouva. Informacemi a údaji se pro účely této smlouvy rozumí zejména veškeré informace a údaje zahrnující zejména informace o struktuře, složení hodnoceného léčivého přípravku, použitých technických procesech při jeho výrobě, informace o obchodní a registrační strategii Zadavatele, protokol klinického hodnocení, informace spadající pod obchodní tajemství Zadavatele a CRO a další informace jako důvěrné označené a poskytnuté v souvislosti s provedením tohoto klinického hodnocení a dále osobní údaje pacientů zařazených do tohoto klinického hodnocení. Poskytovatel zdravotních služeb není dále oprávněn zveřejňovat jakékoliv, byť dílčí, informace vzešlé z klinického hodnocení jako např. souhrn dat o studii či jiné informace, ze kterých by bylo možné dovodit účinnost či bezpečnost prováděného klinického

hodnocení a rovněž není oprávněn poskytovat jakékoliv informace zástupcům sdělovacích prostředků o prováděném klinickém hodnocení (s výjimkou pouhé informace o tom, že je klinické hodnocení ve Zdravotnickém zařízení prováděno).

- 3) V případě, že kterákoliv ze smluvních stran bude považovat za nezbytné zpřístupnit výše uvedené informace a údaje, nebo jejich část třetí osobě, u které lze důvodně očekávat, že je nezneužije, je tato smluvní strana povinna vyžádat si předchozí písemný souhlas druhé strany. Následně je tato smluvní strana povinna poučit tuto třetí osobu o důležitosti těchto informací a údajů a zavázat ji k povinnosti mlčenlivosti v souladu a v rozsahu dle této smlouvy.
- 4) Pokud je ze zákonem stanovených důvodů nutné tyto informace a údaje zpřístupnit, oznámí druhá smluvní strana písemně tuto skutečnost neodkladně straně první a provede sama, nebo společně s druhou smluvní stranou, veškeré úkony nezbytné k zabránění vzniku jakékoliv škody v této souvislosti.
- 5) Smluvní strany zaručují, že budou zpracovávat osobní údaje subjektů hodnocení získané v souvislosti s prováděním klinického hodnocení v souladu se zákonem č. 101/2000 Sb., o ochraně osobních údajů a o změně některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů, a s účinností od 25. května 2018 pak Nařízením Evropského parlamentu a rady (EU) 2016/679 ze dne 27. dubna 2016 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů a o volném pohybu těchto údajů a o zrušení směrnice 95/46/ES (obecné nařízení o ochraně osobních údajů), a to výlučně pro potřeby uvedeného klinického hodnocení. Poskytovatel zdravotních služeb zabezpečí, aby neoprávněné osoby neměly přístup k databázím obsahujícím osobní údaje subjektů hodnocení a pokud jsou osobní údaje zpracovávány počítačovým systémem, zabezpečí, aby systém zaručoval úroveň bezpečnosti vyžadovanou právními předpisy o ochraně osobních údajů a to zejména ochranu proti změně, ztrátě, poškození nebo zničení.
- 6) Zkoušející provede pseudonymizování údajů získaných v průběhu klinického hodnocení a kódování identifikačních údajů subjektů hodnocení v souladu s písemnými pokyny Zadavatele (které mohou být poskytnuty prostřednictvím CRO). Zadavatel bude Zkoušejícím či Poskytovatelem zdravotních služeb informován o jakémkoliv zničení, ztrátě, změně nebo neoprávněném zpřístupnění nebo zveřejnění údajů získaných v průběhu klinického hodnocení a to nejpozději do jednoho (1) pracovního dne ode dne vzniku takové události.
- 7) Poskytovatel zdravotních služeb a Zkoušející zpracovávají pouze správné údaje, které jsou systematicky aktualizovány, nepřesné a neúplné údaje jsou opraveny v souladu s příslušnými právními předpisy. Zkoušející na požádání subjektu hodnocení mu kdykoliv umožní přístup k jeho údajům, jejich doplnění, aktualizaci nebo opravu a ihned uvědomí Zadavatele o této žádosti.
- 8) Výsledek klinického hodnocení je výlučným vlastnictvím Zadavatele. V případě, že by v rámci plnění provádění klinického hodnocení došlo k vytvoření vynálezu ve smyslu zákona č. 527/1990 Sb., o vynálezech, průmyslových vzorech a zlepšovacích návrzích, náleží právo na původcovství Zkoušejícímu, případně jeho jinému původci (dále jen „původce“). Původce vynálezu se zavazuje, že bezplatně převede právo na patent, popř. na jeho využití na Zadavatele, nejpozději do 30 dnů ode dne oznámení o udělení patentu ve Věstníku Úřadu průmyslového vlastnictví. Odměna za případné převedení tohoto práva na patent je zahrnuta v odměně upravené v čl. IX. a původce umožní Zadavateli podat svým jménem patentové přihlášky na takové vynálezy a objevy u příslušných úřadů v České republice a i v zahraničí. Při podání těchto přihlášek Zadavatelem původce poskytne součinnost v rozsahu, v jakém ji lze spravedlivě požadovat. V případě, že by v rámci plnění provádění klinického hodnocení Poskytovatelem zdravotních služeb a Zkoušejícím došlo k vytvoření díla ve smyslu autorského zákona, poskytuje tímto Poskytovatel zdravotních

služeb a Zkoušející Zadavateli bezplatnou, časově a územně neomezenou licenci na užití takového díla.

- 9) Touto smlouvou nejsou Poskytovateli zdravotních služeb ani Zkoušejícímu udělena jakákoli práva na zveřejnění. Podpisem této smlouvy Poskyvatel zdravotních služeb a Zkoušející berou na vědomí, že uvedené se vztahuje na jakoukoli formu zveřejnění včetně odborných publikací, článků, prezentace na internetu, prezentace omezenému počtu osob atd. Poskyvatel zdravotních služeb se zavazuje zajistit, aby uvedený závazek byl dodržován i ze strany Zkoušejícího a ostatních osob podílejících se na provedení klinického hodnocení.
- 10) Ustanovení tohoto článku nejsou omezena délkou trvání této smlouvy. Povinnosti Poskytovatele zdravotních služeb a Zkoušejícího pozbývají platnosti ke dni, kdy se takové informace stanou veřejně dostupnými, aniž by došlo k pochybení Poskytovatele zdravotních služeb či Zkoušejícího, anebo k datu, kdy Zadavatel vydal souhlas s přístupem k výše uvedeným informacím, které byly předmětem ochrany.

XI.

Nárok Poskytovatele zdravotních služeb a Zkoušejícího na náhradu újmy

- 1) Zadavatel se zavazuje, že v případě, že Poskyvatel zdravotních služeb či Zkoušející budou na základě pravomocného rozhodnutí povinni nahradit subjektu klinického hodnocení, popř. dalším oprávněným osobám:
 - a) škodu, která vznikla v důsledku provádění tohoto klinického hodnocení,
 - b) nemajetkovou újmu způsobenou v důsledku provádění klinického hodnocení,nahradí Poskytovateli zdravotních služeb či Zkoušejícímu částky, které tito budou povinni z výše uvedených titulů uhradit subjektu klinického hodnocení či oprávněným osobám.
- 2) Zadavatel není povinen k náhradě újmy dle čl. XI., odst. 1) této smlouvy v rozsahu, ve kterém tato byla způsobena:
 - a) protiprávním úmyslným či nedbalostním jednáním či jiným porušením povinností stanovených právním předpisem anebo touto smlouvou ze strany Poskytovatele zdravotních služeb a/nebo Zkoušejícího; nebo
 - b) porušením povinnosti Poskytovatele zdravotních služeb oznámit Zadavateli, že byl písemně vznesen nárok na náhradu újmy a to ve lhůtě 7 (sedmi) pracovních dnů od okamžiku, kdy tento nárok byl vznesen, nejpozději však do 7 (sedmi) pracovních dnů od okamžiku, kdy se tuto skutečnost dozvěděl nebo dozvědět měl a mohl; nebo
 - c) porušením povinnosti uchovávat a vést příslušnou dokumentaci ze strany Zkoušejícího nebo Poskytovatele zdravotních služeb s tím, že takové porušení nebylo napraveno a tato skutečnost měla za následek to, že proti nároku na náhradu újmy nebylo možné se bránit.

Poskytovateli zdravotních služeb dále nevzniká nárok na náhradu újmy v případě, že uznal nárok na náhradu újmy vznesený subjektem hodnocení, aniž by předem úplně informoval Zadavatele v písemné formě a obdržel od Zadavatele jeho písemný souhlas; Poskyvatel zdravotních služeb je povinen o takovém nároku a o zamýšleném postupu informovat Zadavatele ve lhůtě uvedené v čl. XI. odst. 2 písm. b) této smlouvy a Zadavatel je povinen do 15 dnů ode dne podání písemné informace sdělit své vyjádření k dalšímu společnému postupu. V případě, že se Zadavatel v 15

denní lhůtě nevyjádří, platí, že s uznáním nároku souhlasí. Poskytovatel zdravotních služeb se zavazuje, že v případě, kdy subjekt hodnocení uplatní takový nárok, učiní na žádost Zadavatele veškeré úkony nezbytné k co možná nejúčinnějšímu společnému postupu Zadavatele a Poskytovatele zdravotních služeb vůči takovému nároku, vznesenému subjektem hodnocení.

XII.

Předčasné ukončení smlouvy

- 1) Tato smlouva nabývá platnosti okamžikem jejího podpisu všemi smluvními stranami a účinnosti dnem jejího zveřejnění v souladu se zákonem č. 340/2015 Sb., o registru smluv (dále jen „**zákon o registru smluv**“). Smluvní strany se dohodly, že Zadavatel připraví modifikovanou verzi smlouvy pro účely jejího uveřejnění na základě zákona o registru smluv. V modifikované verzi smlouvy Zadavatel znečitelní údaje týkající se obchodního tajemství Zadavatele ve smyslu § 504 Občanského zákoníku a osobní údaje. Pro potřeby tohoto ustanovení jsou za obchodní tajemství Zadavatele či jiné důvěrné údaje považovány především veškeré informace o designu klinického hodnocení, protokolu klinického hodnocení, detailních rozpisech plateb, brožure investigátora, pojistné smlouvě, pojistném certifikátu, počtu subjektů hodnocení a o případné kompenzaci poskytované subjektům hodnocení. Zadavatel zašle Poskytovateli zdravotních služeb modifikovanou verzi této smlouvy do 15 dní od uzavření smlouvy. Poskytovatel zdravotních služeb následně zajistí její uveřejnění. V rámci uveřejnění modifikované verze smlouvy zadá Poskytovatel zdravotních služeb jako jedno z metadat identifikátor datové schránky Zadavatele, jejímž prostřednictvím Zadavatel obdrží informaci o uveřejnění modifikované verze smlouvy. Identifikátor datové schránky Zadavatele je **izgp2wi**. V případě, že Poskytovatel zdravotních služeb nezajistí uveřejnění modifikované verze smlouvy ve lhůtě podle § 5 odst. (2) zákona o registru smluv, může její uveřejnění zajistit Zadavatel.
- 2) Kterákoliv ze smluvních stran je oprávněna tuto smlouvu písemně vypovědět na základě výpovědi s výpovědní lhůtou v délce 30 dní, která počíná běžet prvním dnem měsíce následujícího po doručení výpovědi druhé smluvní straně, a to pouze v následujících případech:
 - a) pokud některá další smluvní strana nesplní či neplní jakékoliv ustanovení této smlouvy a neodstraní závadný stav ani ve lhůtě 15 (patnácti) kalendářních dnů od doručení písemné výzvy k jeho odstranění;
 - b) bude-li riziko vyplývající z aplikace hodnoceného léčivého přípravku pro subjekty hodnocení, dle úvahy Zadavatele či Zkoušejícího neúměrně zvýšeno;
 - c) v případě podstatného porušení jakékoliv smluvní povinnosti jinou smluvní stranou.
- 3) Zadavatel je oprávněn vypovědět tuto smlouvu na základě výpovědi s výpovědní lhůtou v délce 30 dní, která počíná běžet prvním dnem měsíce následujícího po doručení výpovědi zbylým smluvním stranám, pokud zjistí, že klinické hodnocení není vědecky nebo technicky proveditelné nebo je proveditelné pouze s nepřiměřenými náklady či rizikem pro subjekty hodnocení.
- 4) Dojde-li k předčasnému ukončení této smlouvy z důvodů uvedených výše v ustanovení odst. 2), písm. a) a/nebo c), je smluvní strana, která svým jednáním dala podnět k ukončení této smlouvy (tj. smluvní strana, která svým jednáním porušila tuto smlouvu), povinna nahradit zbylým smluvním stranám veškeré náklady, které tato skutečně v souvislosti s plněním této smlouvy vynaložila. Náklady se hradí v poměru, v jakém nedošlo ke splnění jejího předmětu a účelu.

- 5) V případě, že tato smlouva bude ukončena z některého důvodu uvedeného v ustanovení odst. 2), a/nebo 3) tohoto článku před okamžikem jejího ukončení uvedeným v čl. V. této smlouvy, Poskytovatel zdravotních služeb
 - a) s okamžitou účinností ukončí zařazování subjektů hodnocení do klinického hodnocení; a
 - b) ukončí léčbu subjektů hodnocení podle protokolu a pokynů CRO, a to co nejdříve způsobem povoleným a přípustným z lékařského hlediska.
- 6) Poskytovatel zdravotních služeb prostřednictvím Zkoušejícího je však i v případě předčasného ukončení smlouvy povinen dokončit shromažďování údajů a vyplňování záznamů o subjektech hodnocení v rámci klinického hodnocení, nestanoví-li Zadavatel nebo CRO jinak. Do 90 (devadesáti) dnů ode dne ukončení smlouvy poskytne Poskytovatel zdravotních služeb prostřednictvím Zkoušejícího Zadavateli všechny údaje shromážděné v souvislosti s klinickým hodnocením, včetně zprávy o průběhu klinického hodnocení a závěrečné zprávy popsané výše, a pokud není v této smlouvě uvedeno jinak, vrátí Zadavateli přímo, případně prostřednictvím CRO všechny materiály a přípravky poskytnuté k provádění klinického hodnocení. Za tyto činnosti náleží Poskytovateli zdravotních služeb odměna dle čl. IX. této smlouvy.

XIII.

Závěrečná ustanovení

- 1) Práva a povinnosti smluvních stran neupravená touto smlouvou se řídí zejména Občanským zákoníkem, zákonem o léčivech a ostatními právními předpisy platnými na území České republiky.
- 2) Jakékoli spory vyplývající nebo související s touto smlouvou budou rozhodovány výhradně příslušnými soudy České republiky.
- 3) Tato smlouva nahrazuje veškerá předchozí ujednání v této záležitosti mezi smluvními stranami.
- 4) Změny a doplňky této smlouvy jsou možné jen písemnou dohodou smluvních stran. Smluvní strany nemusí uzavírat dodatek k této smlouvě v případě tzv. nepodstatných změn protokolu klinického hodnocení. Nepodstatnou změnou protokolu se přitom rozumí taková změna protokolu, která se v souladu s právními předpisy nemusí ohlašovat Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv a etickým komisím a která nemění rozsah či způsob provádění úkonů (zejména vyšetření) prováděných Poskytovatelem zdravotních služeb či Zkoušejícím v rámci klinického hodnocení a nemá tedy jakýkoli vliv na výši odměny za provádění klinického hodnocení. Nepodstatné změny protokolu jsou účinné dnem jejich doručení Zkoušejícímu a Poskytovateli zdravotních služeb.
- 5) Součástí této smlouvy jsou tyto přílohy:
 - a) příloha č. 1 - protokol klinického hodnocení
 - b) příloha č. 2 - rozpis plateb
- 6) V případě rozporu mezi touto smlouvou a jejími přílohami mají přednost ustanovení této smlouvy, není-li ve smlouvě výslovně uvedeno jinak. V případě rozporu mezi ustanoveními této smlouvy a protokolu klinického hodnocení v otázkách medicínských/klinických mají přednost ustanovení protokolu klinického hodnocení.

- 7) Tato smlouva je vyhotovena ve 3 (třech) stejnopisech, přičemž každá smluvní strana obdrží po jednom stejnopisu této smlouvy.

V Brně dne 9. 2. 2018

V Brně dne 9. 2. 2018

Poskytovatel zdravotních služeb:
prof. MUDr. Jan Žaloudík, CSc.,

Zkoušející:
XXXX

V Praze dne 7. 2. 2018

SOTIO a.s.
XXXX
na základě plné moci

Příloha č. 1

Protokol klinického hodnocení

Protokol byl předán Poskytovateli zdravotních služeb a Zkoušejícímu před uzavřením smlouvy.

Příloha č. 2

Rozpis plateb