



Novartis s.r.o.
Geniální, budova B
Na Pankráci 1724/129
140 00 Praha 4
Tel: 225 775 111 Fax: 225 775 105

SMLOUVA O TECHNICKÉM A ORGANIZAČNÍM ZABEZPEČENÍ KLINICKÉHO HODNOCENÍ HUMÁNNÍHO LÉČIVA

Novartis s.r.o.

se sídlem:

Na Pankráci 1724/129

140 00 Praha 4

IČ:

64 57 59 77

DIČ:

CZ64 57 59 77

bankovní spojení:

č. účtu:

společnost zapsána v Obchodním rejstříku vedeném Městským soudem v Praze, oddíl C, vložka 41352, zastoupená na základě plné moci [redacted] která je přílohou č. 1 této Smlouvy

(dále jen „Zadavatel“)

a

Fakultní nemocnice v Motole

se sídlem:

V Úvalu 84, 150 06 Praha 5

IČO:

00064203

DIČ:

CZ 00064203

Název účtu:

Fakultní nemocnice v Motole

bankovní spojení:

č. účtu:

variabilní symbol:

číslo faktury

jejímž jménem jedná JUDr. Ing. Milostav Ludvík, MBA, ředitel

(dále jen „Zdravotnické zařízení“)

uzavírají níže uvedeného dne, měsíce a roku podle ustanovení § 1746 odst. 2 zákona č. 89/2012 Sb., občanského zákoníku, ve znění pozdějších předpisů, tuto smlouvu o technickém a organizačním zabezpečení klinického hodnocení humánního léčiva „Otevřené, nerandomizované, jednoramenné klinické hodnocení ke stanovení dávky, následované randomizovaným, dvojitě zaslepeným, placebem kontrolovaným klinickým hodnocením s prodloužením, hodnotící bezpečnost a účinnost přípravku CDZ173 u pacientů s APDS/PASLI (syndrom aktivované delta-fosfatidylinositol-3-kinázy /aktivační mutace p110-δ způsobující senescenci T-lymfocytů, lymfadenopatii a imunodeficienci)“, číslo protokolu CCDZ173X 2201 (dále též jen „Smlouva“).

I. Předpoklady uzavření Smlouvy

- 1.1. Smluvní strany se rozhodly vstoupit do smluvního vztahu vzniklého na základě této Smlouvy vycházejíce z existence níže uvedených skutečností:
- 1.1.1. Zadavatel je řádně zmocněným zástupcem zadavatele klinického hodnocení humánních léčivých přípravků s názvem „Otevřené, nerandomizované, jednoramenné klinické hodnocení ke stanovení dávky, následované randomizovaným, dvojitě zaslepeným, placebem kontrolovaným klinickým hodnocením s prodloužením, hodnotící bezpečnost a účinnost přípravku CDZ173 u pacientů s APDS/PASLI (syndrom aktivované delta-fosfatidylinositol-3-kinázy /aktivační mutace p110-δ způsobující senescenci T-lymfocytů, lymfadenopatii a imunodeficienci)“, číslo protokolu CCDZ173X2201 (dále jen „Studie“) v České republice společností Novartis Pharma AG, Lichtstrasse 35, 4056 Basel, Švýcarsko. Zmocnění je uvedeno jako příloha č. 2 této Smlouvy.
 - 1.1.2. Provedení Studie na území České republiky bylo povoleno Státním ústavem pro kontrolu léčiv rozhodnutím ze dne 28.12.2015 vydaným pod č.j.: sukls185569/2015, které tvoří přílohu č. 3 této Smlouvy.
 - 1.1.3. K provedení Studie na území České republiky byl dne 11.11.2015 udělen souhlas příslušné Etické komise pro multicentrická klinická hodnocení při FN v Motole, V Úvalu 84, Praha 5, která plní současně funkci lokální Etické komise a tvoří přílohu č. 4 této Smlouvy.
 - 1.1.4. Zdravotnické zařízení je oprávněným provozovatelem zdravotnického zařízení, ve kterém se poskytuje zdravotní péče, a současně oprávněným provozovatelem zdravotnického zařízení lékárenské péče na základě a v souladu s příslušnými právními předpisy České republiky a disponuje všemi technickými prostředky, které Zadavatel potřebuje pro provedení Studie, a ve spolupráci se Zadavatelem je Zdravotnické zařízení schopné zabezpečit provedení Studie za smluvními stranami dále dohodnutých podmínek.
 - 1.1.5. Zadavatel potřebuje k provedení Studie technické prostředky a organizační možnosti, které má k dispozici Zdravotnické zařízení a za tímto účelem má zájem na spolupráci se Zdravotnickým zařízením. Zdravotnické zařízení má rovněž vážný zájem na provedení Studie ve spolupráci se Zadavatelem s využitím svých technických prostředků a organizačních možností v souladu s touto Smlouvou.
 - 1.1.6. Smluvní strany prohlašují, že před uzavřením této Smlouvy pečlivě zvážily rizika a obtíže a tyto porovnaly s očekávaným přínosem pro subjekty hodnocení a došly k závěru, že očekávaný přínos tohoto klinického hodnocení ospravedlňuje případná předvídatelná rizika a obtíže.

novartis_institution_template_icro_02042014

- 1.1.7. Smluvní strany prohlašují, že si nejsou vědomy žádné překážky, která by bránila tomu, aby se dohodly na předmětu, účelu, jakož i na všech ostatních ustanoveních této Smlouvy.

II. Předmět a účel Smlouvy

- 2.1. Předmětem této Smlouvy je závazek Zdravotnického zařízení umožnit ve svých prostorách a s využitím veškerých pro provedení Studie nezbytných technických prostředků provedení Studie podle této Smlouvy a ve spolupráci se Zadavatelem toto provedení Studie organizačně zabezpečit v souladu s touto Smlouvou a podle pokynů Zadavatele.
- 2.2. Předmětem této Smlouvy je dále závazek Zadavatele poskytnout Zdravotnickému zařízení za řádné plnění jeho závazku plynoucího z této Smlouvy (odst. 2. 1.) odměnu v souladu s touto Smlouvou.

III. Místo a doba Studie

- 3.1. Studie bude provedena ve Zdravotnickém zařízení, v [REDACTED] a FN v Motole.
- 3.2. Smlouva nabude platnosti a účinnosti dnem podpisu. Smlouva se uzavírá na dobu trvání Studie. Předpokládáný avšak nezávazný termín ukončení Studie je [REDACTED].

IV. Závazky smluvních stran

- 4.1. Zdravotnické zařízení se zavazuje, že umožní provedení Studie s přibližně [REDACTED] subjektem hodnocení.
- 4.2. Zadavatel pověřuje provedením Studie ve smyslu příslušných ustanovení zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech (dále jen „zákon o léčivech“), zkoušejícího [REDACTED]. Tam, kde je v této Smlouvě použit výraz zkoušející, případně hlavní zkoušející, se jím ve smyslu ustanovení § 52 odst. 2 zákona o léčivech rozumí lékař, který je odpovědný za průběh klinického hodnocení v daném místě hodnocení, a pokud klinické hodnocení v jednom místě hodnocení provádí tým osob, je zkoušejícím vedoucí, který nese odpovědnost za celý tým, a v takovém případě se označuje jako hlavní zkoušející.
- 4.3. Vzájemné závazky Zadavatele a zkoušejícího budou specifikovány písemnou smlouvou o provedení klinického hodnocení léčiv, na základě které bude zkoušející a studijní tým odměněni za provedení klinického hodnocení léčiva.

- 4.4. Zkoušejícím může být jen lékař, který je v pracovním poměru k Zdravotnickému zařízení anebo v jiném smluvním vztahu k Zdravotnickému zařízení, jehož předmětem je působení Zkoušejícího v zdravotnickém zařízení za účelem poskytování zdravotní péče podle příslušných právních předpisů České republiky s předpokládanou dobou působení minimálně po dobu předpokládaného trvání Studie podle čl. III. odst. 3. 2. této Smlouvy. Ustanovení tohoto článku Smlouvy se nepoužijí, dohodnou-li se smluvní strany písemně jinak.
- 4.5. Ke změně zkoušejícího může dojít jen na základě písemné dohody Zadavatele, Zdravotnického zařízení a nového zkoušejícího. Stejnopis dohody bude uložen v dokumentaci o Studii. Pokud zkoušející ukončí spolupráci se Zdravotnickým zařízením, zaniká jeho účast na Studii. Zdravotnické zařízení se zavazuje písemně informovat Zadavatele o veškerých skutečnostech naznačujících nebo nasvědčujících tomu, že spolupráce mezi Zdravotnickým zařízením a zkoušejícím bude ukončena, a to bez zbytečného odkladu, avšak nejpozději do 3 pracovních dnů ode dne, kdy se o takové skutečnosti dověděl. Zdravotnické zařízení je oprávněno navrhnout osobu nového nebo dalšího zkoušejícího nebo spoluzkoušejícího, avšak rozhodnutí o volbě osoby zkoušejícího a spoluzkoušejícího náleží výhradně Zadavateli a Zdravotnické zařízení se zavazuje toto právo Zadavatele a jeho výkon respektovat. Povinnosti nového zkoušejícího bude zavázat se k plnění podmínek stanovených touto Smlouvou.
- 4.6. Zdravotnické zařízení se v rámci organizačního zajištění Studie zavazuje umožnit zkoušejícímu, spoluzkoušejícímu a svým zaměstnancům, kteří budou spolupracovat na Studii jako pomocný nebo odborný personál, vykonávat všechny jejich povinnosti, které jim v souladu s prováděním Studie bude během Studie ukládat zkoušející, spoluzkoušející nebo přímo Zadavatel. Výběr pomocného personálu náleží na základě dohody Zdravotnického zařízení zkoušejícímu, případně spoluzkoušejícímu.
- 4.7. Zdravotnické zařízení se zavazuje umožnit na žádost Zadavatele účast zkoušejícího, a to i opakovaně, na školení zkoušejících organizovaných nebo zajišťovaných Zadavatelem pro účely proškolení zkoušejících podílejících se na Studii v podmínkách a dalších skutečnostech týkajících se provádění Studie. Náklady, které zkoušejícímu v souvislosti s účastí na takovém školení vzniknou, se zavazuje uhradit v celém rozsahu Zadavatel. Účast zkoušejícího na takovém školení je považována za nezbytnou podmínku k doplnění kvalifikace zkoušejícího pro provádění Studie a jeho účast na Studii, a zkoušejícímu ani Zdravotnickému zařízení za účast Zkoušejícího na takovém školení nenáleží žádná odměna ani jiná forma plnění.
- 4.8. Zadavatel se dále zavazuje poskytnout Zdravotnickému zařízení a všem příslušným osobám dle čl. IV. odst. 4.6. součinnost potřebnou pro řádné plnění závazků vyplývajících z této Smlouvy.
- 4.9. Zdravotnické zařízení prohlašuje, že všechny osoby z řad jeho zaměstnanců nebo pracovníků, které se budou podílet na provádění Studie, jsou pro plnění svých úkolů patřičně vzdělány a disponují příslušnými znalostmi a zkušenostmi.

- 4.10. Zdravotnické zařízení se jako poskytovatel lékařské péče zavazuje plnit veškeré povinnosti týkající se přijímání, kontroly, skladování a výdeje, resp. dodávání hodnocených léčivých přípravků v rámci Studie tak, jak je to smluvními stranami dohodnuto v příloze č. 5 – Hodnocené léčivé přípravky.

V.

Základní podmínky provedení Studie

- 5.1. Zdravotnické zařízení je povinno zajistit, aby zkoušející prováděl Studii v souladu s platnými právními předpisy, a to zejména zákonem č. 378/2007 Sb., o léčivech, ve znění pozdějších předpisů a souvisejícími prováděcími právními předpisy, a zákonem č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování, v platném znění, a ve shodě s podmínkami a zásadami stanovenými:
- 5.1.1. v povolení vydaném k provedení Studie Státním ústavem pro kontrolu léčiv a dalšími institucemi, jak vyplývá z příslušných ustanovení této Smlouvy;
 - 5.1.2. v protokolu Studie č. CCDZ173X2201 a všech jeho dodatcích vydaných Zadavatelem, které jsou přílohou této Smlouvy (dále jen „Protokol“).
 - 5.1.3. správnou klinickou praxí (GCP ICH) a Helsinskou deklarací v jejich aktuálním znění.
- 5.2. Dokumenty uvedené v článku 5.1.1. a 5.1.2. této Smlouvy jsou důvěrné a informace o jejich obsahu mohou být poskytnuty jen pracovníkům Zdravotnického zařízení podílejícím se na provádění Studie a orgánům a institucím uvedeným dále v této Smlouvě. Zdravotnické zařízení potvrzuje, že mu byly poskytnuty dokumenty uvedené pod bodem 5.1.1 a 5.1.2 této Smlouvy s dostatečným předstihem umožňujícím důkladné seznámení s těmito dokumenty.
- 5.3. Odpovědnost za jednání s etickými komisemi a Státním ústavem pro kontrolu léčiv přebírá v rámci Studie Zadavatel, nedohodnou-li se v konkrétním případě strany této Smlouvy jinak. Uchovávaní dokumentace a podávání zpráv se řídí touto Smlouvou, jejími přílohami, dalšími dokumenty, na které Smlouva odkazuje, a dále obecně závaznými předpisy, zejména vyhláškou č. 226/2008 Sb., o správné klinické praxi a bližších podmínkách klinického hodnocení léčiv, ve znění pozdějších předpisů.
- 5.4. Zadavatel vypracuje a přiloží k této Smlouvě vzorové znění písemného informovaného souhlasu – viz příloha č. 6, jehož podpisem každý subjekt hodnocení potvrdí svůj souhlas se zapojením do Studie, a dále přiloží a vypracuje k této Smlouvě vzorové znění písemného informovaného souhlasu - viz příloha č.7, jehož podpisem každý dobrovolník souhlasí se zkušebním vyšetřením krve.

VI.

Sledování a kontrola

- 6.1. Průběh a provádění Studie budou kontrolovány a sledovány odbornými útvary či pověřenými pracovníky Zadavatele, kterým se Zdravotnické zařízení zavazuje umožnit přístup ke všem informacím získaným v rámci Studie i k výsledkům laboratorních testů, zkoušek a jiných záznamů o subjektech hodnocení zařazených do Studie. Za účelem kontrol, sledování a auditů se Zdravotnické zařízení zavazuje umožnit přístup do příslušných prostor, a rovněž přístup ke všem zdrojovým dokumentům a zprávám a umožnit Zadavateli vyhotovovat si kopie všech dokladů a informací týkajících se Studie, přičemž Zadavatel, Zdravotnické zařízení a zkoušející jsou povinni dbát ochrany osobních údajů subjektů hodnocení v souladu se zák. č. 101/2000 Sb., o ochraně osobních údajů a o změně některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů.
- 6.2. Pověřenými pracovníky Zadavatele pro sledování a kontrolu provádění Studie jsou zaměstnanci ICRO oddělení (International Clinical Research Operations), popřípadě jiná osoba, která se prokáže písemným zmocněním Zadavatele ke sledování a kontrole provádění Studie.
- 6.3. Průběh Studie a její výsledek mohou být kontrolovány také auditory Zadavatele. Tím není dotčeno právo kontroly příslušnými státními orgány ČR, případně oprávněnými zahraničními orgány.
- 6.4. Zdravotnické zařízení ve spolupráci se zkoušejícím bude Zadavatele okamžitě informovat v případě, že kompetentní dozorový orgán plánuje, případně pokud neplánovaně zahájí, provádění inspekce jakkoliv se týkající této Studie, a poskytne Zadavateli kopii jakékoli písemnosti vypracované dozorovým orgánem, která je výsledkem takové inspekce, a to neprodleně po jejím obdržení.
- 6.5. Zdravotnické zařízení ve spolupráci se zkoušejícím se zavazuje uskutečnit jakékoli přiměřené kroky vyžadované ze strany Zadavatele za účelem odstranění nedostatků zjištěných během auditu nebo inspekce. Zadavatel bude mít zároveň právo přezkoumat a odsouhlasit jakékoli písemnosti určené kompetentnímu dozorovému orgánu vypracované v reakci na inspekci takového dozorového orgánu, a to předtím, než tyto písemnosti Zdravotnické zařízení tomuto dozorovému orgánu předloží.

VII.

Materiál a dokumentace

- 7.1. Aby mohla být dodržena doba trvání Studie předpokládaná v článku III. této Smlouvy, poskytne Zadavatel k provedení Studie veškerý nezbytný materiál, a to tak jak je uvedeno v Protokolu (článek 5.1.2. této Smlouvy). Předání tohoto materiálu potvrdí Zadavatel a zkoušející ve formě podepsaného protokolu o předání a převzetí obsahujícího alespoň datum předání a převzetí, druh, množství materiálu a podpisy Zadavatele a zkoušejícího.
- 7.2. Zadavatelem poskytnutý přípravek, jakož i ostatní materiál podle ustanovení článku 7.1. této Smlouvy, se použije pouze pro provedení Studie. Veškerý hodnotící materiál, který nebude použit v rámci Studie, je zkoušející povinen vrátit Zadavateli. Nestane-li

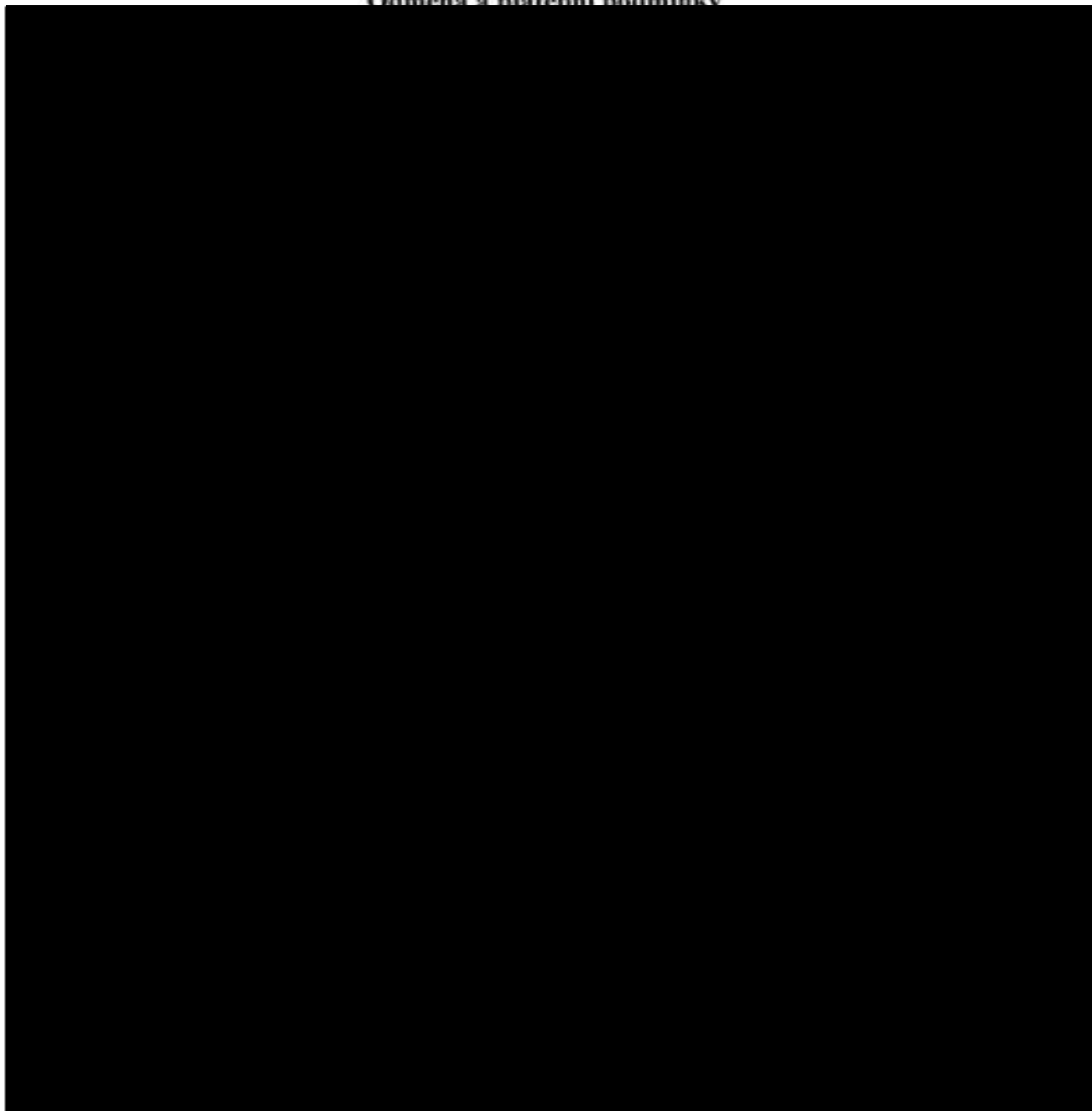
novartis_institution_template_gero_02042014

se tak, je Zadavatel oprávněn vyúčtovat Zdravotnickému zařízení náklady na veškerý výše uvedený materiál, který dle podepsaného protokolu o jeho předání a převzetí nebyl Zadavateli řádně a včas vrácen.

- 7.3. Zdravotnické zařízení se zavazuje pro Zadavatele uchovávat veškerou dokumentaci týkající se Studie, a to po dobu 15 let od skončení Studie. Zdravotnické zařízení se dále zavazuje uchovávat základní dokumenty týkající se této Studie, a to do té doby, než Zadavatel oznámí, že již nejsou potřebné.

VIII.

Odměna a platební podmínky



Study code: CCDZ173X2201

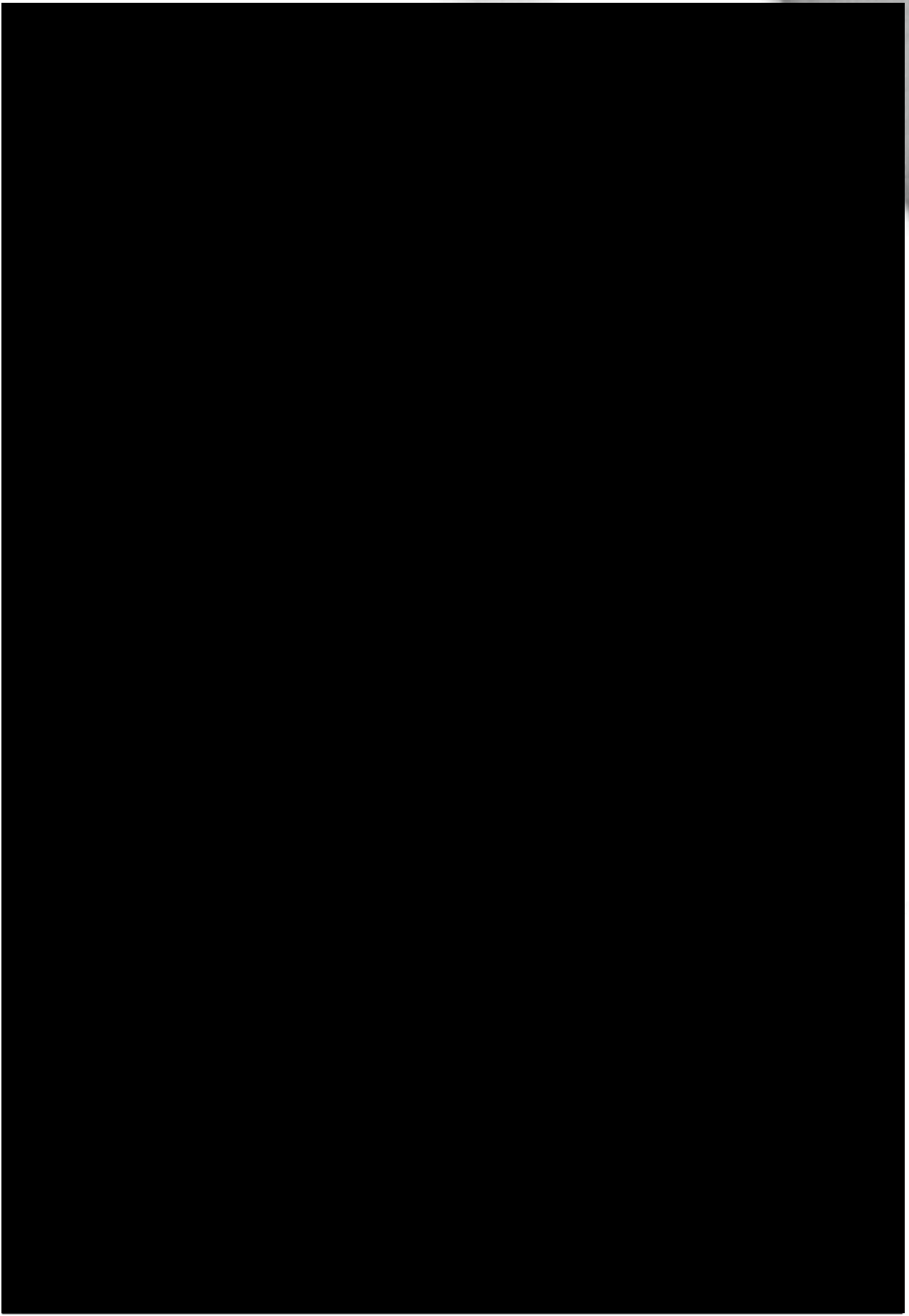
Site No: [REDACTED]

Investigator: [REDACTED]

Contract submitted by: [REDACTED]

Issued on: 09.02.2016

novartis_institution_template_icro_02042014



Study code: CCDZ173X2201
Site No: [REDACTED]
Investigator: [REDACTED]
Contract sub: [REDACTED]
Issued on: 09.02.2016

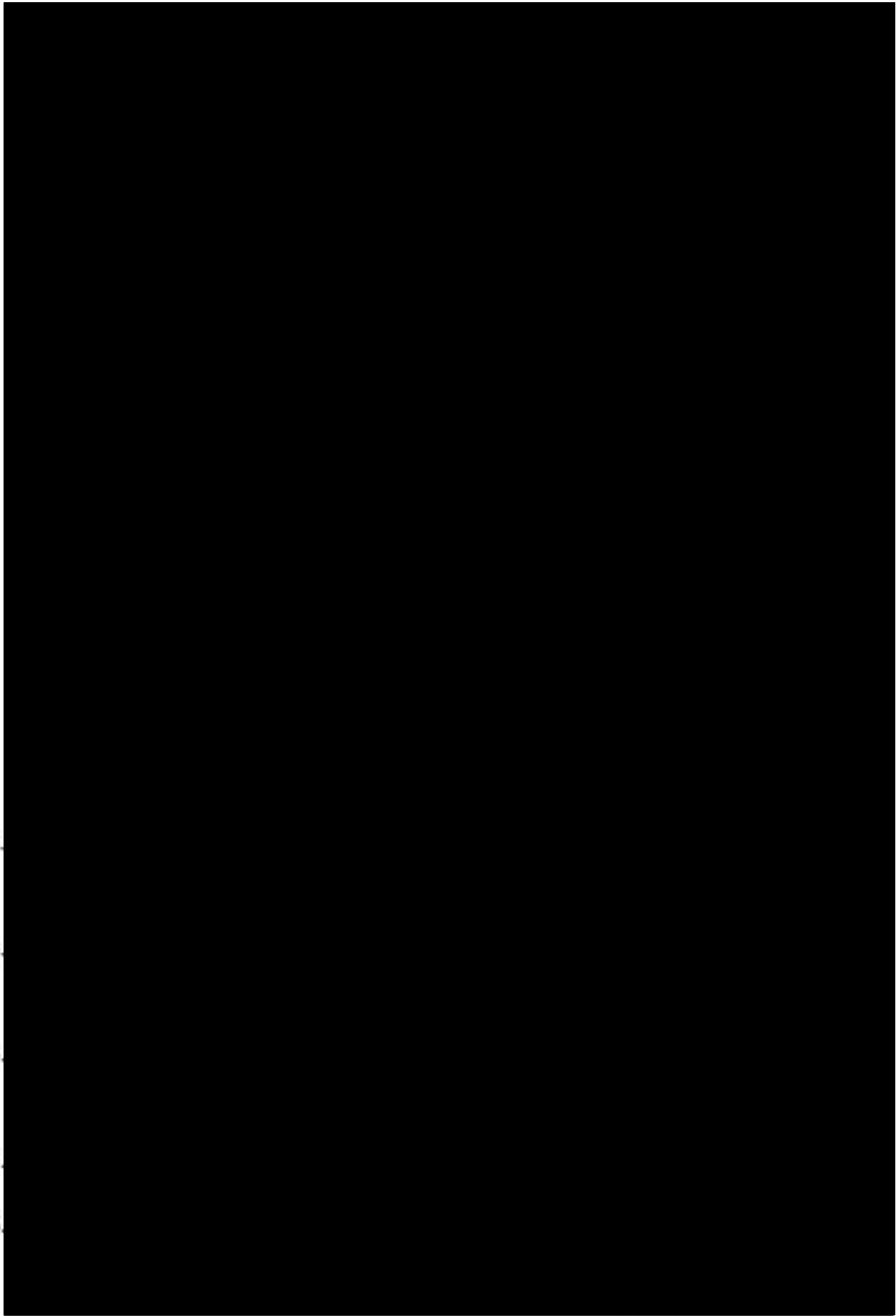
8.3.

8.4.

8.4.

8.5.

8.6.



Study code: CCDZ173X2201

Site No: [REDACTED]

Investigator: [REDACTED]

Contract submitted by: [REDACTED]

Issued on: 09.02.2016

novartis_institution_template_icro_02042014

IX. Náhrada za poškození zdraví subjektu hodnocení

- 9.1. Zadavatel zajistil před uzavřením této Smlouvy pojištění odpovědnosti za škodu pro sebe i zkoušejícího, jehož prostřednictvím je zajištěno i odškodnění v případě smrti subjektu hodnocení nebo v případě újmy vzniklé na zdraví subjektu hodnocení v důsledku provádění Studie, a to na celou dobu provádění Studie. Zadavatel, zkoušející i Zdravotnické zařízení jsou povinni k náhradě újmy způsobené prováděním Studie podle obecných právních předpisů. Doklad o příslušném pojištění je přílohou č. 8 této Smlouvy.
- 9.2. Pokud bude vůči Zdravotnickému zařízení uplatněn nárok na náhradu újmy, kterou lze prokazatelně přičítat Zadavateli či účinkům hodnoceného léčiva, poskytne Zadavatel náhradu škody Zdravotnickému zařízení v takové výši, v jaké subjekt hodnocení úspěšně uplatnil svůj nárok u soudu, resp. zajistí plnění z příslušné pojistné smlouvy, v takové výši, v jaké subjekt hodnocení úspěšně uplatnil svůj nárok u soudu. Tento nárok se přitom musí výlučně týkat nepředvídané újmy na zdraví (včetně smrti), která subjektu hodnocení, který se zúčastnil Studie, vznikla výhradně v důsledku užívání přípravku uvedeného v článku 7.2. této Smlouvy a použitého v rámci Studie nebo podstoupení terapeutického nebo jiného výkonu předepsaného Protokolem studie (tj. zákroku nebo postupu provedeného v rámci Studie, kterým by subjekt hodnocení

novartis_institution_template_jcro_02042014

Study code: CCDZ173X2201

Site No: [REDACTED]

Investigator: [REDACTED]

Contract sub: [REDACTED]

Issued on: 09.02.2016

nebyl vystaven, kdyby se Studie nezúčastnil), a to za předpokladu, že nárok nevznikl v důsledku porušení povinnosti zkoušejícího či Zdravotnického zařízení.

- 9.3. Nárok Zdravotnického zařízení na náhradu škody podle odstavce 9.2. nevzniká, anebo vzniká jen v odpovídající poměrné výši, zejména jestliže:
- 9.3.1. újma na zdraví (včetně smrti) byla způsobena zaviněním či spoluzaviněním subjektu hodnocení či jeho zákonného zástupce;
 - 9.3.2. újma na zdraví (včetně smrti) byla způsobena také nedbalostí, protiprávním jednáním, opomenutím či porušením povinnosti stanovené Zdravotnickému zařízení právním předpisem nebo v této Smlouvě včetně všech jejích příloh;
 - 9.3.3. Zdravotnické zařízení bez zbytečného odkladu, tj. nejpozději do 7 dnů poté, co byl vůči němu uplatněn nárok na náhradu újmy, neoznámilo tuto skutečnost písemně Zadavateli;
 - 9.3.4. Zdravotnické zařízení uznalo nárok vznesený subjektem hodnocení, aniž by obdrželo předchozí písemný souhlas Zadavatele;
 - 9.3.5. Zdravotnické zařízení porušilo svoji povinnost řádně uchovávat a vést příslušnou dokumentaci, která je nezbytná pro řádné posouzení oprávněnosti nároku na náhradu újmy vzneseného subjektem hodnocení a případnou obranu proti němu;
 - 9.3.6. Zdravotnické zařízení porušilo předpisovou povinnost poskytnout subjektu hodnocení řádnou bezodkladnou zdravotní péči, v důsledku čehož se újma na zdraví subjektu hodnocení zvětšila.
- 9.4. Zdravotnické zařízení bude písemně informovat Zadavatele o veškerých okolnostech, o kterých je možné se domnívat, že by mohly vést ke vzniku nároku na náhradu újmy nebo s tím souvisejícího soudního řízení a kterých si je přímo vědomé nebo mělo být vědomé, a bude Zadavatele přiměřeně informovat o vývoji uplatňování takového nároku nebo řízení, i když se Zdravotnické zařízení rozhodne na základě těchto podmínek nárok na náhradu škody vůči Zadavateli podle odst. 9.2. a 9.3. neuplatnit. Obdobně Zadavatel bude v nezbytném rozsahu písemně informovat Zdravotnické zařízení o veškerých okolnostech, jakož i o vývoji takového nároku nebo řízení, vzneseného přímo proti Zadavateli.

X.

Důvěrné informace

- 10.1. Důvěrnými informacemi se pro účely této Smlouvy rozumí veškeré skutečnosti vztahující se ke Studii nebo ke studijní dokumentaci, zahrnující zejména informace o struktuře, složení, ingrediencích, vzorcích, know-how, technických postupech a procesech, jakož i veškeré jiné informace Zadavatelem označené jako důvěrné.

Veškerá data, nehlédě na to, zda byla Zdravotnickému zařízení předána v papírové, elektronické nebo jiné formě, jsou i nadále vlastnictvím Zadavatele.

- 10.2. Smluvní strany nesmí důvěrné informace zpřístupnit třetí osobě nebo je užít k jinému, než Zadavatelem písemně schválenému účelu. Důvěrné informace zůstanou uchovány na místě určeném smluvními stranami. Pokud jedna smluvní strana je ze zákonem stanovených důvodů povinna důvěrné informace komukoli zpřístupnit, oznámí to bez zbytečného odkladu písemně druhé smluvní straně, nebude-li moci získat její předchozí písemný souhlas.
- 10.3. Zdravotnické zařízení zajistí, že zkušející, který je jeho zaměstnancem, jeho spolupracovníci a jiní zaměstnanci Zdravotnického zařízení budou vázáni minimálně stejnou povinností mlčenlivosti jako strany této Smlouvy, a to ještě předtím, než jim bude sdělena jakákoli informace, která je dle tohoto článku Smlouvy považována za důvěrnou informaci.
- 10.4. Každá ze smluvních stran se zavazuje informovat a zavázat mlčenlivostí v rozsahu stanoveném tímto článkem Smlouvy ze své strany všechny osoby zúčastněné na Studii, jakož i osoby, jimž je důvěrná informace zpřístupněna, o povinnosti k jejímu utajení stanovené touto Smlouvou.
- 10.5. Povinnosti týkající se ochrany důvěrných informací stanovené výše se nevztahují na:
 - a) informaci, která je v čase jejího poskytnutí nebo zveřejnění veřejně dostupná anebo se veřejně dostupnou stane jinak nežli porušením nebo opomenutím povinnosti smluvní strany podle této Smlouvy,
 - b) informaci, o které může Zdravotnické zařízení předložit písemný důkaz prokazující, že tato informace byla v jeho vlastnictví již před tím, než mu ji sdělil Zadavatel nebo než ji nabylo nebo vytvořilo během nebo v souvislosti se Studií,
 - c) informaci, kterou Zdravotnické zařízení nabylo od jakékoli třetí osoby nezapojené do aktivit, které jsou předmětem této Smlouvy, pokud zároveň tyto informace nepodléhají povinnosti mlčenlivosti ve prospěch Zadavatele anebo kterékoli se Zadavatelem propojené osoby.
- 10.6. Práva a povinnosti stanovené v tomto článku nejsou časově ani místně omezeny trváním smluvního vztahu vzniklého na základě této Smlouvy.

XI.

Vlastnictví výsledků Studie

- 11.1. Výsledek Studie je výlučným vlastnictvím Zadavatele. V případě, že by v rámci plnění této Smlouvy došlo k vytvoření vynálezu ve smyslu zákona č. 527/1990 Sb., o vynálezech, průmyslových vzorech a zlepšovacích návrzích, náleží právo na původcovství zkušejícímu, případně jeho jinému původci. V případě, že právo na původcovství vznikne komukoliv ze zaměstnanců nebo pracovníků Zdravotnického zařízení, zavazuje se Zdravotnické zařízení bezplatně zajistit převod práva na patent,

novartis_institution_template_jcro_02042014

Study code: CCDZ173X2201

Site No: [REDACTED]

Investigator: [REDACTED]

Contract sub: [REDACTED]

Issued on: 09.02.2016

popř. na jeho využití, na Zadavatele, a to nejpozději do 30 dnů ode dne oznámení o udělení patentu ve Věstníku Úřadu průmyslového vlastnictví.

- 11.2. Zadavatel si je vědom a uznává zájem Zdravotnického zařízení na vyhotovování prezentací a publikací týkajících se Studie v odborných časopisech, na různých setkáních anebo jinak, a proto povolí takové prezentace a publikace za podmínky, že Zdravotnické zařízení poskytne Zadavateli každou zamýšlenou prezentaci nebo publikace nejméně 45 dnů před jejím plánovaným zveřejněním a současně za podmínky, že Zdravotnické zařízení na žádost Zadavatele provede úpravy každé takové navrhované prezentace a publikace v odůvodněných případech a bez omezení, aby tak Zadavatel:

- a) zajistil přesnost prezentace a publikace,
- b) zajistil, aby informace týkající se vlastnictví nebyly neúmyslně prozrazené,
- c) umožnil zajištění práv duševního vlastnictví,
- d) umožnil poskytnout doplňující podstatné informace.

Autorská práva týkající se Studie se určí vzájemnou dohodou.

Zadavatel může požadovat, aby zveřejnění konkrétní prezentace nebo publikace bylo odloženo až o 4 měsíce za účelem přípravy a podání žádosti o registraci patentu. Uvedená 4 měsíční doba začíná dnem přijetí navrhované prezentace nebo publikace, anebo dnem, kdy všechny podstatné údaje ze Studie jsou zpřístupněny Zadavateli, přičemž platí den, který nastane dřív.

Pokud se Studie vykonává jako multicentrické klinické hodnocení, první zveřejnění údajů a dat bude založeno na konsolidovaných datech ze všech center, které budou analyzovány podle Protokolu, pokud se písemně nedohodnou jinak hlavní zkoušející z center zahrnutých ve Studii a Zadavatel.

- 11.3. Zdravotnické zařízení bere na vědomí, že veškeré informace týkající se Studie a spolupráce se Zadavatelem na základě této Smlouvy jsou předmětem obchodního tajemství. Zdravotnické zařízení se zavazuje, že bez předchozího písemného souhlasu Zadavatele nezveřejní ani neposkytne žádné informace týkající se Studie nebo spolupráce mezi Zdravotnickým zařízením a Zadavatelem třetí osobě, vyjma případů, kde to Zdravotnickému zařízení ukládá zákon jako povinnost.

XII.

Doba platnosti Smlouvy

- 12.1. Tato Smlouva se uzavírá na dobu uvedenou v článku III. odst. 3. 2. této Smlouvy.
- 12.2. Kterákoliv ze smluvních stran je oprávněna Smlouvu vypovědět písemnou výpovědí, která nabývá účinnosti doručením druhé smluvní straně na adresu uvedenou v záhlaví Smlouvy, a to pouze v následujících případech:

- 12.2.1. pokud druhá smluvní strana poruší některou ze svých povinností vyplývajících z této Smlouvy a neodstraní závadný stav ani ve lhůtě 30-ti dnů od doručení výzvy k nápravě. V případě porušení ustanovení povinností stanovených v odst. článků 11.1. a 13.1. této Smlouvy se poskytnutí dodatečné lhůty k nápravě nevyžaduje;
- 12.2.2. pokud bude rozhodnuto, že je některá strana v úpadku podle zákona č. 182/2006 Sb., o úpadku a způsobech jeho řešení (insolvenční zákon), v platném znění;
- 12.2.3. pokud některá smluvní strana pozbude oprávnění, které je pro řádné a včasné plnění povinností vyplývajících z této Smlouvy nezbytné;
- 12.2.4. pokud bude riziko pro subjekty hodnocení neúměrně zvýšeno, nebo
- 12.2.5. pokud potřebné oprávnění, povolení, souhlas nebo výjimka je odvoláno, odložena jeho platnost, nebo vyprší-li doba, na kterou bylo vydáno, aniž by bylo příslušně prodlouženo;
- 12.2.6. pokud se kterákoliv ze skutečností dle čl. 1.1 nebo 4.9. ukáže jako nepravdivá, nesprávná, neúplná nebo dodatečně neaktuální.
- 12.3. Dojde-li k předčasnému ukončení této Smlouvy, zejména z důvodů uvedených v ustanovení odst. 12.2. této Smlouvy je povinná strana, která svou povinnost porušila nebo zavinila příčinu k ukončení této Smlouvy jinou stranou, k náhradě škody, která skončením Smlouvy vznikla druhé smluvní straně, v celém rozsahu. Zdravotnické zařízení je dále povinno nahradit Zadavateli i veškerou nemajetkovou újmu, která Zadavateli vznikla skončením této Smlouvy z důvodu porušení povinností Zdravotnickým zařízením nebo pokud Zdravotnické zařízení zavinilo jinou příčinu k ukončení této Smlouvy.
- 12.4. Zdravotnické zařízení souhlasí s tím, že po obdržení výpovědi Zadavatele od Smlouvy neprodleně ukončí provádění Studie v rozsahu a způsobem, který je z lékařského hlediska pro jednotlivé subjekty hodnocení přípustný.
- 12.5. Zdravotnické zařízení vrátí Zadavateli nebo na pokyn Zadavatele zničí veškeré nevyužité hodnocené přípravky, dokumenty, materiál a vybavení poskytnuté Zadavatelem a veškeré důvěrné informace Zadavatele dle definice uvedené v odstavci 10.1. v co nejkratší době po ukončení Studie nebo po ukončení této Smlouvy. Toto ustanovení se nevztahuje na ty dokumenty, které by mělo Zdravotnické zařízení vést a uchovávat v místě provádění Studie, jak je vyžadováno Protokolem a příslušnými právními předpisy.
- 12.6. Zadavatel je oprávněn odstoupit písemně od této Smlouvy v případě, že nebyl do Studie zařazen žádné subjekty do 2 měsíců od iniciační návštěvy.
- 12.7. Zdravotnické zařízení bere na vědomí, že Zadavatel může Studii ukončit kdykoli i bez udání důvodu. Klinická hodnocení jsou Zadavatelem prováděna v rámci koncernové politiky provádění klinických hodnocení a Zadavatel tak může být povinen Studii

novartis_institution_template_icro_02042014

Study code: CCDZ173X2201

Site No: [REDACTED]

Investigator: [REDACTED]

Contract submitted by [REDACTED]

Issued on: 09.02.2016

ukončit na základě koncernového rozhodnutí či z důvodů skutečností majících původ mimo území České republiky či v jiných souběžně prováděných klinických hodnoceních. Zadavatel je tak oprávněn tuto Smlouvu kdykoli vypovědět s výpovědní lhůtou 30 dní s tím, že Zdravotnické zařízení má obdobná práva a povinnosti, jako ta uvedená pod odstavci 12.1. až 12.6. Výpovědní doba počíná běžet od prvního dne následujícího po dni, kdy je výpověď doručena dalším stranám této Smlouvy.

XIII. Závěrečná ustanovení

- 13.1. Smluvní strany se zavazují, že budou vždy postupovat tak, aby se veškeré záležitosti, které budou alespoň jednou ze smluvních stran považovány za potřebné, řešily bez zbytečného prodlení a průtahů, tedy v co nejkratší možné době a zároveň s vynaložením nejnižších možných nákladů.
- 13.2. Smluvní strany prohlašují, že si v této Smlouvě sjednaly všechny náležitosti, které si chtěly sjednat a které považují za důležité. Současně smluvní strany prohlašují, že si navzájem sdělily všechny informace, které považují za důležité a podstatné pro uzavření této Smlouvy.
- 13.3. Práva a povinnosti smluvních stran, které nejsou upraveny touto Smlouvou, se řídí ustanovením příslušných platných a účinných právních předpisů. Smluvní strany zároveň prohlašují, že si nepřejí, aby nad rámec výslovných ustanovení této Smlouvy byly jakékoli práva a povinnosti stran dovozovány z dosavadní či budoucí praxe zavedené mezi smluvními stranami či zvyklostí zachovávaných obecně či v odvětví týkajícím se předmětu plnění této Smlouvy, ledaže je ve Smlouvě sjednáno jinak. Pokud se tedy např. kterákoli ze smluvních stran od výslovných ustanovení této Smlouvy odkloní a druhá strana toto akceptuje, vztahuje se toto akceptování jen na tento konkrétní případ a nelze z něj dovozovat, že druhá strana takový odklon od výslovně sjednaných ustanovení této Smlouvy bude akceptovat i v budoucnosti. Podobně pokud se kterákoli ze smluvních stran vzdá pro ni z této Smlouvy vyplývajícího práva nebo jej nevykoná, nelze z toho dovozovat, že se takového práva nebo jeho výkonu vzdává i pro budoucnost.
- 13.4. Tato Smlouva je vyhotovena ve 2 stejnopisech, přičemž každá ze smluvních stran obdrží po jednom.
- 13.5. Tuto Smlouvu je možno měnit a doplňovat pouze na základě jejího písemného dodatku, který bude za takový označen, příslušně číslován, opatřen datem a podpisem všech smluvních stran. Toto ustanovení se neaplikuje na dodatky Protokolu obsažené v Příloze č. 9.

- 13.6. Zadavatel je oprávněn změnit jednostranně přílohu č. 9 této Smlouvy, a to pouze v rozsahu dodatků k Protokolu. Jestliže je vydán dodatek Protokolu, je Zadavatel povinen existenci a obsah dodatku oznámit Zdravotnickému zařízení. Smluvní strany se zavazují postupovat podle dodatku Protokolu od okamžiku jeho oznámení příslušné straně.
- 13.7. Smluvní strany se dohodly, že právní vztah se řídí platným právem České republiky. Smluvní strany berou na vědomí a souhlasí, že projednání a rozhodování případných sporů, které nebudou vyřešeny smírem, bude řešeno s pomocí příslušného soudu v České republice.
- 13.8. V případě, že by kterékoli z ustanovení této Smlouvy bylo či se dodatečně stalo neplatným nebo neúčinným, budou ostatní její ustanovení posuzována jako oddělitelná a platnost či účinnost této Smlouvy jako celku zůstane zachována. Pro tento případ se účastníci Smlouvy zavazují na základě vzájemné dohody nahradit neplatné nebo neúčinné ustanovení takovým ustanovením, které bude nejlépe odpovídat účelu této Smlouvy a vůli smluvních stran při jejím uzavření.
- 13.9. Strany, každá samostatně, výslovně prohlašují, že na sebe berou nebezpečí změny okolností, a žádné ze stran tak v případě změny okolností, za nichž byla tato Smlouva uzavřena, nevzniká právo domáhat se obnovení jednání o Smlouvě ve smyslu § 1765 občanského zákoníku
- 13.10. Tato Smlouva nabývá platnosti a účinnosti dnem podpisu oběma stranami.

Smluvní strany prohlašují, že tato Smlouva je projevem jejich pravé, svobodné a vážné vůle, na důkaz čehož připojují svoje podpisy.

V Praze dne 10/2/2016

za Zadavatele:

FAKULTNÍ
150 06 Pr
Ředitel

za Zdravotnické zařízení:
JUDr. Ing. Miloslav Ludvík, MBA

Níže podepsaná, prim. [redacted] jako zkoušející potvrzuji, že jsem se řádně seznámila se smlouvou a příslušnou dokumentací ke klinickému hodnocení léčiva a zavazuji se zajistit dodržování povinností z nich vyplývajících. Dále se zavazuji nezveřejňovat informace týkající se předmětného klinického hodnocení bez předchozího písemného souhlasu Zadavatele, zachovávat mlčenlivost o všech poskytnutých informacích, považovat tyto za důvěrné a zdržet se jakéhokoliv jiného užití těchto informací a výsledků než pro účely tohoto klinického hodnocení. Jako zkoušející souhlasím s tím, že Zadavatel bude shromažďovat, používat, zpracovávat a zveřejňovat mé osobní údaje, včetně jména,

novartis_institution_template_jcro_02042014

kvalifikace a zkušenosti v klinickém hodnocení, mé finanční údaje vztahující se mimo jiné k obdržené odměně a finanční náhradě a další osobní údaje k administrativním účelům v souvislosti s klinickým hodnocením, popř. k poskytnutí etickým komisím a státním úřadům a zavazuji se zajistit tento souhlas i od spoluzkoušejících a ostatních členů studijního týmu.

V PRAGĚ dne 15.2.2016

[REDACTED]

[REDACTED]

Přílohy:

1. Plná moc pro [REDACTED] ze dne 11.3.2014
2. Řádné zmocnění zástupce zadavatele ze dne 20.11.2014 a 26.11.2014
3. Povolení SÚKL ze dne 28.12.2015 pod č.j.: sukls185569/2015
4. Povolení multicentrické EK při FN v Motole ze dne 11.11.2015
5. Hodnocené léčivé přípravky
6. Informace pro pacienta a Informovaný souhlas, verze 2.0, 27.10.2015
7. Informace pro dobrovolníka a Informovaný souhlas, verze 1.0 ze dne 24.9.2015
8. Doklad o pojištění ze dne 17.9.2015
9. Protokol studie CCDZ173X 2201 (v04, 2-Sep-2015) a všechny další dodatky
10. Registrace zdravotnického zařízení k DPH

[REDACTED]

1 10/10/2016

PŘÍLOHA č. 5 – HODNOCENÉ LÉČIVÉ PŘÍPRAVKY

ke Smlouvě o technickém a organizačním zabezpečení klinického hodnocení humánního léčiva

smluvní strany Smlouvy o technickém a organizačním zabezpečení klinického hodnocení humánního léčiva (dále také jen „Smlouva“) Zadavatel a Zdravotnické zařízení, se dohodli na následujících právech a povinnostech ve vztahu k dodání, převzetí, kontrole, skladování, výdeji, resp. dodání hodnoceného léčivého přípravku v rámci Studie:

I.

Práva a povinnosti smluvních stran ve vztahu k hodnocenému léčivému přípravku

1. Zadavatel zajistí dodávání hodnoceného léčivého přípravku (dále jen „Hodnocený lék“) do lékárny, jejímž provozovatelem je Zdravotnické zařízení (dále jen „Lékárna“) pro účely Studie, a to na adresu: FN Motol, Nemocniční lékárna, V Úvalu 84, 150 06 Praha 5. Zadavatel se zavazuje, že Hodnocený lék bude dodán vždy řádně zabalený v obalech určených pro Hodnocený lék a označený bude v souladu s ustanovením § 19 odst. 1 písm. e) vyhlášky č. 226/2008 Sb., o správné klinické praxi a bližších podmínkách klinického hodnocení léčiv, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „Vyhláška o SKP“).
2. Zadavatel dodá Hodnocený lék do Lékárny prostřednictvím distributora postupně podle potřeb probíhající Studie a v souladu se správnou distribuční praxí ve smyslu ustanovení § 19 odst. 1 písm. c) Vyhlášky o SKP.
3. Zdravotnické zařízení se zavazuje, že pověřený lékárník potvrdí svým podpisem distributorovi převzetí každé zásilky Hodnoceného léku. Zdravotnické zařízení se dále zavazuje zajistit, že Lékárna převezme od distributora a následně uchová jednu kopii písemného potvrzení o převzetí Hodnoceného léku. Písemné potvrzení bude obsahovat název a sídlo Lékárny, název a sídlo Zadavatele a distributora, název Hodnoceného léku, číslo šarže nebo jiný výrobní identifikátor, množství a jiné specifické hodnoty Hodnoceného léku včetně označení, že se jedná o „hodnocené léčivo“.
4. Zadavatel se zavazuje proškolit zaměstnance Lékárny, kteří budou oprávněni přebírat, zajišťovat skladování, kontrolu a provádět výdej, resp. dodání Hodnoceného léku v souladu s touto Smlouvou, o podmínkách uchovávání, skladování, kontroly, přepravy a výdeje, resp. dodání Hodnoceného léku. Provedení proškolení dle tohoto odstavce Smlouvy se smluvní strany zavazují potvrdit písemně s uvedením podpisů osob proškolených Zadavatelem.
5. Zdravotnické zařízení se zavazuje zajistit, že pověří nakládáním s Hodnoceným lékem pro účely této Smlouvy výlučně svého zaměstnance, jenž byl prokazatelně proškolen Zadavatelem dle předchozího odstavce.
6. Zdravotnické zařízení se zavazuje zajistit, že Lékárna se bude o převzatý Hodnocený lék starat s odbornou péčí, chránit jej proti poškození, zničení a odcizení.
7. Zdravotnické zařízení se zavazuje zajistit, že Lékárna bude Hodnocený lék skladovat, opatrovat a manipulovat s ním v souladu se správnou lékárenskou praxí ve smyslu vyhlášky č. 84/2008 Sb., o správné lékárenské praxi, ve znění pozdějších předpisů.
8. Zdravotnické zařízení se zavazuje zajistit, že Lékárna uloží Hodnocený lék na místě odděleném od jiných léčivých přípravků a viditelně jej označí tak, že jde o Hodnocený lék Zadavatele.
9. Zdravotnické zařízení je oprávněno a povinno prostřednictvím Lékárny vydat nebo dodat Hodnocený lék osobě, kterou Zadavatel určí. Touto oprávněnou osobou převzít Hodnocený lék i bez dalšího pověření Zadavatele je zkoušející nebo osoba zkoušejícím

pověřená, která byla Zadavatelem proškolená pro zacházení s Hodnoceným lékem. Lékárna je oprávněna a povinna předat Hodnocený lék těmto osobám pouze na základě předložení řádně vystavené a vyplněné žádanky.

10. Zdravotnické zařízení, resp. Lékárna není oprávněna předat Hodnocený lék k zajištění jakékoli z činností dle této Smlouvy třetí osobě, nestanoví-li tato Smlouva jinak. Lékárna není oprávněna jakýmkoli způsobem narušit vnější obal Hodnoceného léku, není-li to nezbytné pro výdej nebo dodání Hodnoceného léku dle této Smlouvy nebo pokynů Zadavatele do Zdravotnického zařízení. Lékárna není oprávněna s Hodnoceným lékem naložit ani zacházet jinak, než jak jí to dovoluje nebo ukládá tato Smlouva nebo pokyny Zadavatele.
11. Vlastníkem Hodnoceného léku je po celý čas, tedy i po dobu, kdy je Hodnocený lék ve fyzické dispozici Lékárny, Zadavatel.
12. Zadavatel je oprávněn kdykoliv v průběhu otevírací doby Lékárny kontrolovat evidenci a stav skladovaného Hodnoceného léku.
13. Zdravotnické zařízení určuje konkrétní kontaktní osobu, která zodpovídá za přebrání, uskladnění, kontrolu a výdej, resp. dodání Hodnoceného léku osobě Zadavatelem určené a komunikuje se Zadavatelem: [REDACTED]
[REDACTED] Tato kontaktní osoba bude uváděna jako příjemce zásilek s Hodnoceným lékem. V případě změny této osoby ze strany Lékárny platí rovněž ustanovení odstavce 5 a Lékárna je povinna Zadavateli tuto změnu prokazatelně oznámit bez zbytečného odkladu po provedení této změny.

II.

Zpětný odběr Hodnoceného léku

1. Zadavatelem pověřený distributor či jiná Zadavatelem prokazatelně pověřená osoba je oprávněna Hodnocené léky od Lékárny, v celku nebo po částech, zpětně odebrat v době platnosti této Smlouvy, a to v pracovní dny mezi 8:00 a 16:00 hod. Zpětný odběr Hodnoceného léku Zadavatel Lékárně písemně potvrdí. Potvrzení o zpětném odběru musí obsahovat údaje o Zadavateli, názvu Hodnoceného léku, číslo šarže nebo jiný výrobní identifikátor a množství.
2. Zdravotnické zařízení je odpovědné za správné vydání nebo dodání Hodnoceného léku třetí osobě.
3. Zdravotnické zařízení je povinno prostřednictvím Lékárny na základě písemné žádosti Zadavatele nejpozději do následujícího pracovního dne od doručení této žádosti podat Zadavateli písemnou zprávu o stavu a pohybu Hodnoceného léku v Lékárně ke dni, kdy byla tato zpráva podána a to za období určené Zadavatelem. Obsahem této zprávy musí být zejména všechny údaje, jak jsou uvedeny v odstavci 1 tohoto článku výše.
4. Likvidaci Hodnoceného léku zajistí Zadavatel na vlastní náklady.

III.

Odpovědnost Zdravotnického zařízení za škodu

1. Zdravotnické zařízení je povinno k náhradě újmy, která vznikla Zadavateli z důvodu poškození, odcizení, znehodnocení nebo ztráty Hodnoceného léku, a to od okamžiku jeho převzetí Zdravotnickým zařízením prostřednictvím Lékárny, až do jeho vyzvednutí oprávněnou osobou.
2. Zdravotnické zařízení není povinné k náhradě újmy, která byla způsobená výhradně:

Study code: CCDZ173X2201

Site No: [REDACTED]

Investigator: [REDACTED]

Contract submitted by: [REDACTED]

Issued on: 09.02.2016

- Zadavatelem nebo distributorem,
- vadou nebo přirozenou povahou uloženého Hodnoceného léku,
- vadným obalem, na vadnost kterého Zdravotnické zařízení prostřednictvím Lékárny upozornilo Zadavatele či distributora v potvrzení o převzetí Hodnoceného léku; pokud Zdravotnické zařízení prostřednictvím Lékárny neupozornilo Zadavatele na vadnost obalu, nemá povinnost nahradit újmu pouze tehdy, když vadnost obalu nebyla rozpoznatelná.

Zdravotnické zařízení je však povinno i v tomto případě vynaložit odbornou péči, aby újma byla co nejmenší.

3. V případě vzniku jakékoliv újmy, Zdravotnické zařízení vyhotoví do 3 pracovních dnů od jejího zjištění protokol, ve kterém uvede datum vyhotovení protokolu, den vzniku újmy, způsob vzniku újmy, příp. uvede jméno škůdce, pokud mu je znám, označení Hodnoceného léku, jehož se újma týká, a to druhem, množstvím a rozsahem poškození, a celkový rozsah újmy. Protokol předloží Zdravotnické zařízení Zadavateli nejpozději do druhého dne od jeho vyhotovení.
4. Smluvní strany se dohodly, že újmu, kterou je povinno Zdravotnické zařízení nahradit, nahradí Zdravotnické zařízení Zadavateli do 30 dní ode dne oznámení vyčíslení újmy.
5. Zdravotnické zařízení je povinno nahradit Zadavateli újmu, která vznikla Zadavateli uložením veřejnoprávní sankce dozorovým orgánem, pokud byla tato sankce uložena Zadavateli za porušení nebo nesplnění povinnosti, jejíž faktické plnění mělo Zdravotnické zařízení prostřednictvím Lékárny zajišťovat v souladu s právními předpisy České republiky a s touto Přílohou.

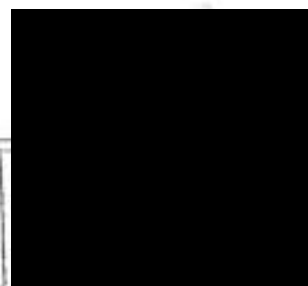
V Praze dne 10/2/2016



za Zadavatele:



V



za Zdravotnické zařízení:

JUDr. Ing. Miloslav Ludvík, MBA



10/2/2016

