

VENDOR:

## SMLOUVA O POSKYTOVÁNÍ SLUŽEB PRO ÚČELY KLINICKÉHO HODNOCENÍ HUMÁNNÍHO LÉČIVA

### Novartis s.r.o.

se sídlem: Na Pankráci 1724/ 129, 140 00 Praha 4  
IČO: 64575977  
DIČ: CZ64575977  
zapsaný v obchodním rejstříku vedeném Městským soudem v Praze, oddíl C, vložka 41352  
zastoupený na základě plné moci XXX

(dále jen „Zadavatel“)

a

### Fakultní nemocnice Brno

se sídlem: Jihlavská 340/20, 625 00 Brno - Bohunice  
IČO: 65269705  
DIČ: CZ65269705  
zastoupená: MUDr. Romanem Krausem, MBA, ředitelem

(dále jen „Poskytovatel“)

uzavírají níže uvedeného dne, měsíce a roku podle ustanovení § 1746, odst. 2, zákona č. 89/2012 Sb., občanského zákoníku tuto smlouvu o poskytování služeb pro účely klinického hodnocení humánního léčiva za níže uvedených podmínek (dále 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 „Randomizované, dvojitě zaslepené, placebem kontrolované 24týdenní klinické hodnocení fáze II, uspořádané v paralelních skupinách, pro stanovení účinnosti, bezpečnosti a snášenlivosti přípravku AIN457 u pacientů s aktivní tendinopatií z přetížení, refrakterní na perorální NSAID/paracetamol, fyzioterapii nebo injekční kortikosteroidy“, č. protokolu **CAIN457X 2201** (dále jen „Studie“) v České republice, společnosti Novartis Pharma AG, Lichtstrasse 35, 4056 Basel, Švýcarsko.
  - 1.1.2. Pro účely provedení Studie na území České republiky Zadavatel zajistil, a pokud tak dosud neučinil tak zajistí, řádné ohlášení Studie / povolení

poskytování služeb\_novartis\_poskytovatel\_15012018

k provedení Studie u / od Státního ústavu pro kontrolu léčiv a souhlas příslušné Etické komise pro multicentrická klinická hodnocení při IKEM a Thomayerově nemocnici, a také souhlas příslušné lokální Etické komise při Fakultní nemocnici Brno.

- 1.1.3. V rámci prováděné Studie je v souladu s protokolem Studie nezbytné provádět **MR vyšetření** (dále jen „Vyšetření“) u řádně do Studie zařazených subjektů hodnocení.
- 1.1.4. Poskytovatel se seznámil se všemi informacemi poskytnutými Zadavatelem pro řádné poskytnutí služeb dle této Smlouvy a bude postupovat vždy a pouze v souladu s nimi a s pokyny Zadavatele.
- 1.1.5. Zadavatel prohlašuje, že údaje o Studii, které poskytl Poskytovateli, jsou úplné a výlučné pro poskytnutí služeb Poskytovatelem na základě a v souladu s touto Smlouvou.
- 1.1.6. Poskytovatel je řádně oprávněn poskytovat zdravotní služby ve zdravotnickém zařízení na adrese: **Fakultní nemocnice Brno, Jihlavská 20, 625 00 Brno** (dále jen „Zdravotnické zařízení“) v souladu s příslušnými právními předpisy České republiky a disponuje všemi technickými prostředky, které jsou nezbytné k poskytnutí služeb Zadavateli dle odstavce 1.1.3. výše, a ve spolupráci se Zadavatelem je Poskytovatel schopen zabezpečit provedení těchto činností za smluvními stranami dále dohodnutých podmínek.
- 1.1.7. Odpovědnou osobou za provedení Vyšetření je **XXX**.

## II.

### Předmět a účel Smlouvy

- 2.1. Předmětem této Smlouvy je závazek Poskytovatele provést v souladu s podmínkami uvedenými v této Smlouvě a v souladu s odbornou péčí Vyšetření dle požadavků Zadavatele za podmínek uvedených v této Smlouvě.
- 2.2. Předmětem této Smlouvy je dále závazek Zadavatele zaplatit Poskytovateli za provedení Vyšetření odměnu v souladu s touto Smlouvou.

## III.

### Místo a doba provedení Vyšetření

- 3.1. Vyšetření bude provedeno na Oddělení **XXX**, na adrese **Jihlavská 20, 625 00 Brno** (dále jen „Místo vyšetření“). Smluvní strany se dohodly, že Vyšetření provede Poskytovatelem vyškolený pracovník v souladu s čl. 4.1.4. této Smlouvy. Poskytovatel se zavazuje zajistit, že tento pracovník provede Vyšetření na pacientech, kteří se dostaví na Místo vyšetření a prokáží se jako subjekty hodnocení, na nichž má být Vyšetření provedeno pro účely předmětné Studie.

poskytování služeb\_novartis\_poskytovatel\_15012018

3.2. Smlouva se uzavírá na dobu trvání Studie. Předpokládaný, avšak nezávazný termín ukončení Studie je **XXX**.

3.3. Smluvní strany si v této souvislosti nejsou vědomy žádné překážky, která by bránila nebo mohla bránit následujícímu prohlášení:

Všechny osoby, které se budou podílet na provádění Vyšetření, jsou pro plnění svých úkolů patřičně vzdělány a disponují příslušnými znalostmi a zkušenostmi.

#### **IV.**

#### **Základní podmínky provedení Vyšetření**

4.1. Poskytovatel provede činnosti související s Vyšetřením v souladu s platnými právními předpisy, a to zejména zákonem č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování, v platném znění, a ve shodě s podmínkami a zásadami stanovenými:

4.1.1. v povolení vydaném k provedení Studie Státním ústavem pro kontrolu léčiv a dalšími institucemi, jak vyplývá z příslušných ustanovení této Smlouvy;

4.1.2. v Protokolu klinického hodnocení č. CAIN457X 2201 a všech jeho dodatků vydaných Zadavatelem a oznámených Poskytovateli (dále jen „Protokol“). Odchylku od něj může provést pouze v případě, že je nutné vyloučit okamžité nebezpečí hrozící subjektu hodnocení, přičemž je povinen tuto skutečnost neprodleně jakoukoliv formou oznámit Zadavateli, písemně však nejpozději do 2 dnů od okamžiku, kdy tato skutečnost nastala;

4.1.3. všeobecnými podmínkami Zadavatele (pokud je Zadavatel vydal) o provádění klinických studií, s výjimkou těch podmínek, které jsou modifikovány touto Smlouvou

4.1.4. v písemném pokynu vydaném Zadavatelem, který upravuje požadavky na postup Poskytovatele v rámci provádění Vyšetření na adresu Poskytovatele.

4.2. Dokumenty uvedené v článku 4.1.1. až 4.1.4. této Smlouvy jsou důvěrné a informace o jejich obsahu mohou být poskytnuty jen orgánům a institucím uvedeným dále v této Smlouvě. Poskytovatel potvrzuje, že mu byly poskytnuty dokumenty uvedené pod bodem 4.1.1 až 4.1.4 této Smlouvy s dostatečným předstihem umožňujícím důkladné seznámení s těmito dokumenty.

4.3. Uchovávání dokumentace a podávání zpráv se řídí touto Smlouvou, jejími přílohami, dalšími dokumenty, na které Smlouva odkazuje, a dále obecně závaznými předpisy.

4.4. Stanoví-li v době uzavření této Smlouvy anebo kdykoli v budoucnu právní předpis, rozhodnutí či akt kompetentního správního orgánu, státního úřadu či rozhodnutí soudu, jež zavazuje kteroukoli ze stran této Smlouvy (dále jen „**Předpisy**“), např.

poskytování služeb\_novartis\_poskytovatel\_15012018

avšak nejen zákon č. 106/1999 Sb., o svobodném přístupu k informacím, ve znění pozdějších předpisů, zákon č. 340/2015 Sb., o registru smluv, ve znění pozdějších předpisů, aby smluvní strany anebo některá z nich tuto Smlouvu anebo její část, přílohy, data či informace v ní uvedené (dále jen „**Smlouva anebo její část**“) zveřejnily anebo zpřístupnily třetím osobám, anebo vyplývá-li z Předpisů, že tato Smlouva anebo její část musí být zveřejněna, aby dle ní mohlo být plněno po právu, dohodly se smluvní strany, že žádná ze smluvních stran není oprávněna zveřejnění provést ani tuto Smlouvu předat či jinak poskytnout či zpřístupnit třetí osobě, která dle Předpisů má zveřejnění či poskytnutí provést, v rozsahu těch částí Smlouvy, jenž druhá smluvní strana považuje za svoje obchodní tajemství anebo jejichž zpřístupnění či zveřejnění Předpisy výslovně nevyžadují. Pro účely tohoto ustanovení, a aniž jsou dotčena jiná ustanovení této Smlouvy, považuje Zadavatel za svoje obchodní tajemství ty informace či materiály, které za obchodní tajemství kdykoli označí, a bez ohledu na to vždy především tyto části Smlouvy, dokumenty, data a informace:

Příloha č. 1 – Rozpis plateb a platební podmínky.

- 4.5. Aniž je dotčeno předchozí ustanovení, smluvní strany se dohodly, že zveřejnění, zpřístupnění či poskytnutí ke **zveřejnění provede Poskytovatel**, a to tak, že zveřejní, zpřístupní či poskytne ke zveřejnění výlučně tu verzi této Smlouvy anebo jejích částí, kterou mu za tímto účelem připraví a poskytne Zadavatel nejpozději v den podpisu této Smlouvy, a to v strojově čitelném formátu v elektronické podobě zasláním na e-mailovou adresu sdělenou Poskytovatelem. Bez ohledu na předchozí se zavazuje Poskytovatel na dotaz Zadavatele potvrdit datum zveřejnění, jakož i skutečnost, že byla zveřejněna/poskytnuta verze Smlouvy, kterou Poskytovateli zaslal Zadavatel dle dohody smluvních stran v této Smlouvě. Poskytovatel se zavazuje nezveřejnit ani neposkytnout žádnou z informací, která je dle této Smlouvy vyloučena ze zveřejnění, ani v rámci metadat, která se uvádí a zveřejňují společně se Smlouvou dle zákona č. 340/2015 Sb. Pokud Poskytovatel svou povinnost zveřejnění nesplní do 5 pracovních dnů od podpisu této Smlouvy poslední smluvní stranou, smí tak provést Zadavatel.

## V.

### Sledování a kontrola

Zadavatel je oprávněn kontrolovat kdykoliv během provádění činností souvisejících s Vyšetřením i bez předchozího oznámení, průběh a provádění Vyšetření, a to prostřednictvím odborných útvarů či pověřených pracovníků Zadavatele, kterým Poskytovatel umožní přístup ke všem informacím týkajícím se provádění Vyšetření. Za účelem kontrol se Poskytovatel zavazuje umožnit přístup do Zdravotnického zařízení a rovněž přístup ke všem zdrojovým dokumentům a zprávám a umožnit Zadavateli vyhotovovat si kopie všech dokladů a informací týkajících se Vyšetření, přičemž Zadavatel a Poskytovatel jsou povinni dbát ochrany osobních údajů v souladu se zák. č. 101/2000 Sb., o ochraně osobních údajů a o změně některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů.

## VI.

### Hlášení údajů

poskytování služeb\_novartis\_poskytovatel\_15012018

Poskytovatel se zavazuje, že bude Zadavateli pravidelně a včas poskytovat veškeré údaje požadované na základě Protokolu a písemného pokynu vydaného Zadavatelem dle čl. 4.1.4. této Smlouvy (dále jen „údaje“) týkající se Vyšetření.

## **VII. Odměna**

Zadavatele se zavazuje uhradit Poskytovateli za jím řádně splněné povinnosti plynoucí z této Smlouvy odměnu specifikovanou v příloze č. 1 této Smlouvy za podmínek tam sjednaných.

## **VIII. Náhrada za poškození zdraví subjektu hodnocení**

Zadavatel i Poskytovatel odpovídají za újmu způsobenou prováděním Vyšetření dle této Smlouvy podle obecně závazných právních předpisů.

## **IX. Důvěrné informace**

- 9.1. Důvěrnými informacemi se pro účely této Smlouvy rozumí veškeré skutečnosti vztahující se ke Studii nebo Dokumentaci studie, 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, nehledě na to, zda byla Poskytovateli předána v papírové, elektronické nebo jiné formě, jsou i nadále vlastnictvím Zadavatele.
- 9.2. 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.
- 9.3. Poskytovatel zajistí, že jeho zaměstnanci a spolupracovníci 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.
- 9.4. 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,

poskytování služeb\_novartis\_poskytovatel\_15012018

- b) informaci, o které může Poskytovatel předložit písemný důkaz prokazující, že tato informace byla v jeho vlastnictví již před tím, než mu ji sdělil Zadavatel nebo než ji nabyt nebo vytvořil během nebo v souvislosti s Vyšetřením,
  - c) informaci, kterou Poskytovatel nabyt 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.
- 9.5. Práva a povinnosti stanovené v tomto článku nejsou časově ani místně omezeny trváním smluvního vztahu vzniklého na základě této Smlouvy.

## **X. Skončení Smlouvy**

- 10.1. Smlouva může skončit uplynutím doby, na kterou byla sjednána, nebo dohodou smluvních stran.
- 10.2. Zadavatel je oprávněn vypovědět tuto Smlouvu vůči Poskytovateli z jakéhokoli důvodu s okamžitou účinností ke dni doručení písemného vyhotovení výpovědi Poskytovateli.
- 10.3. Poskytovatel je oprávněn vypovědět tuto Smlouvu z jakéhokoli důvodu s výpovědní dobou 20 pracovních dnů, přičemž výpovědní doba začíná plynout dnem doručení písemného vyhotovení výpovědi Zadavateli.
- 10.4. Při skončení Smlouvy ze strany Poskytovatele je tento povinen nadále vykonávat a provádět činnosti dle této Smlouvy až dokud mu Zadavatel nesdělí, že už na tom netrvá, nejdéle však po dobu 30 dnů ode dne, kdy měla uplynout výpovědní doba podle odst. 10.3. O dobu uvedenou v předchozí větě se prodlužuje výpovědní doba při výpovědi Poskytovateli dle odst. 10.3. výše.

## **XI. Závěrečná ustanovení**

- 11.1. Smluvní strany se zavazují, že budou vždy postupovat tak, aby 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.
- 11.2. 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.
- 11.3. Práva a povinnosti smluvních stran, které nejsou upraveny touto Smlouvou, se řídí ustanovením příslušných platných a účinných právních předpisů. Nestanoví-li tato Smlouva výslovně jinak, je povinna smluvní strana, která porušila svou povinnost

poskytování služeb\_novartis\_poskytovatel\_15012018

vyplývající ze zákona nebo jiných příslušných právních předpisů nebo z této Smlouvy, nahradit škodu, která je v důsledku takového porušení způsobena druhé smluvní straně, a to v souladu s pravidly pro náhradu škody podle obecně závazných 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.

- 11.4. Tato Smlouva je vyhotovena ve dvou stejnopisech, přičemž každá ze smluvních stran obdrží po jednom.
- 11.5. 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.
- 11.6. Jestliže je vydán dodatek Protokolu, který se vztahuje k povinnostem Poskytovatele dle této Smlouvy, je Zadavatel povinen existenci a obsah dodatku Poskytovateli oznámit. Poskytovatel se zavazuje postupovat podle dodatku Protokolu od okamžiku jeho oznámení.
- 11.7. Smluvní strany se dohodly, že právní vztah se řídí platným právem České republiky.
- 11.8. 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.
- 11.9. Tato Smlouva nabývá platnosti dnem podpisu poslední ze smluvních stran a účinnosti nabývá účinnosti dnem uveřejnění v registru smluv v souladu se zákonem č. 340/2015 Sb., o registru smluv, ve znění pozdějších předpisů.

**Na důkaz své pravé a svobodné vůle být ustanoveními této smlouvy vázáni k ní osoby jednající za smluvní strany připojují své podpisy.**

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

V Brně dne \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
za Zadavatele:  
XXX zmocněnec

\_\_\_\_\_  
za Poskytovatele:  
MUDr. Roman Kraus, MBA, ředitel

Přílohy:

1. Rozpis plateb a platební podmínky

poskytování služeb\_novartis\_poskytovatel\_15012018

