

SMLOUVA O PROVEDENÍ KLINICKÉHO HODNOCENÍ LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

sanofi-aventis, s.r.o.

sídlem: Evropská 846/176a, 160 00 Praha 6

IČO: 44848200

DIČ: CZ44848200

zapsaná v obchodním rejstříku vedeném Městským soudem v Praze, oddíl C, vložka 5968

zastoupená PharmDr. Mykolou Melnykem EMBA, jednatelem

dále jen *zadavatel*

a

Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně

Se sídlem na adrese Pekařská 664/53, 656 91 Brno, Česká republika

Zast.: MUDr. Martin Pavlík, Ph.D., DESA, EDIC, ředitel

IČ: 00159816

DIČ: CZ00159816

název banky: ČNB

č. bankovního účtu: 20001-71138621/0710

Variabilní symbol: číslo faktury

dále jen *poskytovatel zdravotních služeb nebo jen poskytovatel*

a

[OU OU]

dále jen *zkoušející*

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

s m l o u v u:

I.

Předmět a účel smlouvy

1. Předmětem smlouvy je klinické hodnocení humánních léčivých přípravků **[XX XX]**. Jedná se o látku z vývoje společnosti Sanofi, globálním sponzorem klinického hodnocení je Sanofi Groupe. Klinické hodnocení léčivého přípravku bude probíhat dle protokolu číslo **EFC14875** (dále jen „**KHLP**“).
2. Účelem této smlouvy je stanovit podmínky k provedení KHLP a vymezit práva a povinnosti smluvních stran pro průběh a zpracování KHLP.

II.

Vyžádání povolení a souhlasu k zahájení KHLP

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

III.

Místo a doba provedení KHLP

4. KHLP bude provedeno na **I. Interní kardo-angiologické klinice** v čele se zkoušející **[OU OU]**, určenými spoluzkoušejícími a dalšími spolupracujícími osobami. Písemný doklad o spolupracujících osobách musí být uložen v dokumentaci o KHLP vedené u zkoušejícího.
5. KHLP bude provedeno v období **[XX XX]**.

IV.

Základní podmínky pro zpracování KHLP

6. Zkoušející provede KHLP při dodržení platných právních předpisů ČR, a to zejména zákona č.378/2007Sb, o léčivech, ve znění pozdějších předpisů, zákona č.372/2011Sb. o zdravotních službách, v platném znění a vyhlášky 226/2008 Sb., kterou se stanoví správná klinická praxe a bližší podmínky klinického hodnocení léčiv, v platném znění, a ve shodě se základními podmínkami a zásadami stanovenými:
 - a) stanoviskem Státního ústavu pro kontrolu léčiv vydaném k provedení KHLP a dalšími institucemi uvedenými v odst. 3 smlouvy,
 - b) v protokolu KHLP číslo **EFC14875** vydaném zadavatelem a nazvaném „Randomizovaná, dvojitě zaslepená, placebem kontrolovaná multicentrická studie s paralelními skupinami k prokázání účinků sotagliflozinu na kardiovaskulární a renální příhody u pacientů s diabetem 2. typu, kardiovaskulárními rizikovými faktory a středně závažnou poruchou funkce ledvin“ „, a jehož případné změny lze provést jen se souhlasem všech smluvních stran a musí být provedeny písemně, protokol KHLP a jeho případné změny („dodatky“) předá zadavatel zkoušejícímu a bude připojen k dokumentaci KHLP a je Poskytovateli na vyžádání přístupný,
 - c) v instrukci zadavatele nazvané „*Clinical Investigator's Brochure*“ obsahující veškeré v současné době známé informace o léčivech použitých v KHLP a jejich vlastnostech. Instrukce předá zadavatel zkoušejícímu a bude připojena k dokumentaci KHLP,
 - d) v zásadách správné klinické praxe a podmínkách vycházejících z Helsinské deklarace.
7. Zkoušející zaručuje, že ani on ani spoluzkoušející podílející se na provádění KHLP nebyli nikdy vyřazeni, vyloučeni nebo jim nebyla pozastavena nebo omezena způsobilost k výkonu (samostatně) lékařské činnosti, k účasti na klinickém hodnocení, nebo k vykonávání činností souvisejících s hodnocením léčivého přípravku podle jakýchkoli zákonů, předpisů a profesních pravidel chování, zvláště pak dle těch, které jsou dále vyjmenovány: United States 21 U.S.C. §335a a 21 Code of Federal Regulation §312.70. Zkoušející souhlasí nevyužívat v rámci KHLP služeb osoby nebo organizace, které jsou nebo byli vyloučeni z klinického výzkumu jakýmkoli kontrolními úřady. Dále zkoušející souhlasí s tím, že bude zadavatele tohoto KHLP neprodleně písemně informovat v případě, jestliže by měli být on, spoluzkoušející nebo osoba či organizace, kterou využívá v rámci KHLP, zbaveni kontrolními úřady možnosti účastnit se klinického výzkumu a to během trvání této smlouvy nebo do jednoho roku po jejím ukončení či vypršení.
8. Ještě před zahájením KHLP je zkoušející povinen ujistit se, že on i všichni spoluzkoušející poskytli zadavateli na jím dodaných formulářích příslušné finanční prohlášení tzv. „Financial Disclosure“, které vyžaduje FDA (v souladu s 21 Code of Federal Regulation, část 54) a v případě, že finanční prohlášení nebylo zkoušejícím/spoluzkoušejícím poskytnuto, je povinen o této skutečnosti zadavatele uvědomit. Zkoušející dále souhlasí provést aktualizaci těchto formulářů během trvání této smlouvy v případě změny údajů finančního prohlášení a dále jeden rok po jejím vypršení či ukončení účasti v KHLP.
9. Dokumenty uvedené v odst. 6.b) a 6.c) jsou obchodním tajemstvím zadavatele a informace o jejich obsahu mohou být poskytnuty jen spolupracujícím osobám pracoviště pověřeným či jmenovaným podle odst.4 této smlouvy a orgánům a institucím uvedeným v odst.24.
10. Zkoušející je povinen neprodleně informovat zadavatele v případě, že je on nebo spoluzkoušející podílející se na provádění KHLP, vyloučen, vyřazen nebo mu byla pozastavena nebo omezena způsobilost k výkonu (samostatně) lékařské činnosti, k účasti na klinickém hodnocení nebo k vykonávání činností souvisejících s hodnocením léčivého přípravku nebo proti nim bylo zahájeno soudní řízení nebo právní kroky, které by mohly vést k jejich vyloučení, vyřazení pozastavení nebo omezení způsobilosti, a to během trvání této smlouvy nebo do jednoho roku po jejím ukončení či vypršení. Zkoušející je povinen o této skutečnosti informovat zadavatele klinického hodnocení, ledaže by zpřístupnění (zveřejnění) této skutečnosti bylo v rozporu s legislativou na ochranu soukromí nebo jiným platným zákonem.
11. Poskytovatel poskytne před zahájením KHLP zadavateli platné certifikáty laboratorních analytických metod použitých v KHLP a prováděných v laboratořích poskytovatele. Po uplynutí doby jejich platnosti poskytovatel zajistí jejich obnovu. Zároveň poskytne přehled referenčních mezí pro výše uvedené laboratorní vyšetření.
12. Zkoušející je povinen zpracovávat tzv. eCRF (elektronické záznamy subjektů hodnocení) v souladu s údaji ve zdravotnické dokumentaci. V případě potřeby poskytne zadavatel zkoušejícímu pro práci s eCRF, která souvisí s klinickým hodnocením, počítač a připojení k internetu. Zadavatel proškolí zkoušejícího ohledně používání eCRF. Následně po proškolení jsou zkoušející a každý spoluzkoušející povinni podepsat dohodu, která bude obsahovat prohlášení o tom, že porozuměli procesu eCRF. Zkoušející souhlasí s tím, že jakékoliv a veškeré vybavení, které bude poskytnuto ze strany zadavatele zkoušejícímu a/nebo poskytovateli za účelem dokončení eCRF, zůstává výhradním majetkem zadavatele. Po dokončení všech eCRF, která souvisí s klinickým hodnocením, vrátí zkoušející zadavateli bezodkladně veškerá poskytnutá zařízení.

13. V případě potřeby poskytne Zadavatel Poskytovateli konkrétní zařízení, jenž bude k dispozici Zkoušejícímu po dobu trvání Studie, a to za účelem jejího provedení („Vybavení“), k čemuž bude mezi Zadavatelem a Poskytovatelem uzavřena samostatná smlouva o výpůjčce. Vybavení bude Zkoušejícím nebo Poskytovatelem používáno výlučně pro účely Studie. Vybavení bude používáno v souladu s jakýmkoli manuálem, návody k použití či pokyny, a to po celou dobu jeho držení Zkoušejícím nebo Poskytovatelem. Zadavatel ponese veškeré výdaje v souvislosti s dodáním, instalací a vrácením Vybavení. Zadavatel se zavazuje, že zajistí převzetí či odvoz Vybavení od Poskytovatele či zajistí jeho likvidaci na své náklady, a to nejdříve jak to bude možné a vhodné. Veškeré opravy a servis zapůjčeného Vybavení, jeho běžnou údržbu a potřebné náhradní díly, jakož i předepsané kontroly, prohlídky a revize Vybavení bude hradit Zadavatel. Při předání Vybavení Poskytovateli musí být přítomen pracovník Oddělení přístrojové techniky nebo Úseku informatiky (dle typu přístroje) Poskytovatele, se kterým bude sepsán předávací protokol.
14. Poskytovatel se touto smlouvou zavazuje, že hlavnímu zkoušejícímu a ostatním členům jeho týmu zajistí přístup do elektronických systémů zadavatele (tím je zejména míněn elektronický Case Report Form (eCRF), přičemž tento přístup bude spočívat v přístupu k internetovému připojení vně „sítě poskytovatele“, tj. poskytovatel zajistí přístup na internetové stránky, které zadavatel poskytovateli určí.
15. Smluvní strany jsou si vědomy toho, že do procesu klinického hodnocení léčivého přípravku bude začleněna lékárna, neboť dle § 19 písm. d) vyhlášky č. 226/2008 Sb., v platném znění, je povinností zadavatele zajistit, že hodnocené léčivé přípravky jsou připravovány, upravovány, kontrolovány, uchovávány a vydávány v souladu se správnou lékařskou praxí, osoby, které zajišťují uvedené činnosti, musí splňovat odborné předpoklady. Smluvní strany se dohodly, že tuto povinnost zadavatel zajistí prostřednictvím poskytovatele a poskytovatel výslovně touto smlouvou souhlasí, že na sebe bere povinnost uloženou zadavateli dle §19/d) vyhlášky č. 226/2008 Sb., v platném znění a zavazuje se postupovat také v souladu s pokynem SÚKL-Pokyn LEK12 v platném znění. Hodnocené léčivo bude dodáno do nemocniční lékárny Poskytovatele. Poskytovatel se zavazuje, že zajistí, aby hodnocené léčivo bylo uloženo v lékárně odděleně od ostatních léčiv a aby příprava / úprava, kontrola, uchovávání a vydávání hodnoceného léčivého přípravku probíhaly v souladu s Protokolem KHL P, platnými právními předpisy České republiky a se správnou lékařskou praxí a rovněž dle podmínek stanovených v pokynu LEK-12 vydaném Státním ústavem pro kontrolu léčiv. Zkoušející se zavazuje, že bude hodnocené léčivo odebírat z lékárny Poskytovatele v souladu s Protokolem KHL P.

V.

Výběr subjektů hodnocení pro KHL P a vyžádání jejich souhlasu

16. Do KHL P bude zkoušejícím zařazeno přibližně [XX XX] subjektů hodnocení. Počet subjektů je pouze orientační a může být zadavatelem v průběhu provádění klinického hodnocení jednostranně změněn, a to písemnou formou. Zařazování pacientů do KHL P je „kompetitivní“ a zadavatel má právo jednostranně ukončit jej ještě před dosažením přibližného počtu subjektů hodnocení stanovených předchozí větou. V zařazování dalších subjektů hodnocení jsou zkoušející a/nebo poskytovatel oprávněni pokračovat teprve poté, kdy k tomu obdrží výslovný písemný pokyn zadavatele; pokud zkoušející a/nebo poskytovatel bude pokračovat v zařazování dalších subjektů hodnocení, aniž by k tomu mělo písemný pokyn od zadavatele, zadavatel není povinen poskytovateli poskytnout jakékoli finanční plnění za takto zařazené subjekty hodnocení. Zadavatel může jednostranně určit další pravidla pro počet zařazených subjektů hodnocení (např. maximální počet subjektů hodnocení zařazených za 1 den/týden/měsíc) a zkoušející a poskytovatel jsou povinny toto pravidlo dodržovat.
17. Zadavatel si vyhrazuje právo jednostranně rozhodnout i o předčasném ukončení zařazování subjektů hodnocení po předchozím upozornění zkoušejícího; takové rozhodnutí bude bez dalšího závazné pro poskytovatele i zkoušejícího.
18. Zařazení subjektů hodnocení do KHL P bude možné jen s jejich písemným informovaným souhlasem a po jejich řádném poučení. Vyžádání souhlasu od subjektů hodnocení musí být ve shodě s etickými principy a správnou klinickou praxí. K tomu:
 - a) zadavatel zpracuje a předá zkoušejícímu návrh formuláře písemného souhlasu subjektu hodnocení se zařazením do KHL P a formulář písemného poučení pro subjekt hodnocení. Jejich konečné znění bude stanoveno po dohodě všech stran. Poučení musí obsahovat náležitosti stanovené ustanovení §51 a §52 zák. č. 378/2007 Sb. v platném znění.
 - b) zkoušející před zařazením subjektu hodnocení do KHL P v případě jeho souhlasu požádá o jeho podpis na obou dokumentech uvedených v odst.18.a).
19. Dokumenty podepsané subjekty hodnocení o jejich poučení a souhlasu pořízené podle odst.18 musí být uloženy v dokumentaci o KHL P vedené u zkoušejícího.
20. Pokud zkoušející zjistí v průběhu KHL P, že subjekt hodnocení zařazený KHL P nevyhovuje jeho kritériím, okamžitě bude o tom informovat zadavatele a dle rozhodnutí zadavatele jej z průběhu KHL P vyřadí.

21. Zkoušející, poskytovatel i zadavatel jsou povinni v průběhu KHLP i po jejím ukončení dbát podle příslušných právních předpisů ČR o ochranu osobních údajů a informací o osobních poměrech subjektů hodnocení zařazených do KHLP.

VI.

Sledování (monitorování) a kontrola průběhu KHLP

22. Průběh a provádění KHLP budou kontrolovány a sledovány odbornými útvary či pověřenými pracovníky zadavatele, kterým poskytovatel i zkoušející umožní přístup ke všem informacím získaným v rámci KHLP i k výsledkům laboratorních testů, vyšetření, zkoušek a jiných záznamů o subjektech hodnocení zařazených do KHLP.
23. Pověřeným odpovědným pracovníkem zadavatele pro sledování průběhu KHLP je:
- [OU OU]**
 - adresa: sanofi-aventis, s.r.o., budova ARGO, Evropská 846/176a, 160 00, Praha 6, Česká republika.
24. Průběh KHLP a jeho výsledek mohou být kontrolovány také auditory zadavatele, tím není dotčeno právo kontroly pověřenými pracovníky příslušných státních orgánů ČR a zahraničních kontrolních úřadů.
25. Subjekty hodnocení musí být poučeny podle odst.18 této smlouvy a informovány také o tom, že údaje získané o nich v průběhu KHLP mohou být pro účely kontroly použity a předloženy také příslušným státním orgánům ČR, oprávněným zahraničním kontrolním orgánům a zástupcům zadavatele, a subjekty hodnocení s tím musí vyslovit souhlas v dokumentu informovaného souhlasu.
26. Zadavatel může pověřit kontrolou nebo monitorováním jinou smluvní organizaci nebo pracovníky jiných organizací než je uvedeno v odst.23 a oznámit tuto skutečnost zkoušejícímu.
27. Zadavatel je povinen informovat Poskytovatele (Oddělení klinických studií) o datech plánovaných iniciačních, ukončovacích a auditních návštěv, a to e-mailem na adresu **[OU OU]**. Tuto informaci je Zadavatel povinen Poskytovateli poskytnout alespoň 3 dny před plánovanou návštěvou. Zadavatel souhlasí, že se těchto návštěv bude v případě potřeby účastnit kromě Zkoušejícího i další pověřený pracovník Poskytovatele.

VII.

Jiná ustanovení

28. Zadavatel poskytne bezplatně zkoušejícímu veškerý materiál vymezený protokolem KHLP, který je nezbytný k provedení KHLP tak, aby mohla být dodržena doba trvání KHLP předpokládaná v odst.5 této smlouvy.
29. Zadavatelem poskytnuté léčivo/-a i ostatní materiál, jejichž specifikace je uvedena v protokolu o KHLP (odst.6.b) této smlouvy) použije zkoušející pouze pro provedení KHLP. Všechny hodnotící materiály, které nebudou použity v rámci KHLP, vrátí zkoušející zadavateli na náklady zadavatele.
30. Zkoušející se zavazuje uschovat veškerou dokumentaci uloženou v řešitelském svazku (*Investigator Study File*) s dokumentací vztahující se k subjektům hodnocení nejméně po dobu 15 roků od data ukončení KHLP.
31. Poskytovatel a zkoušející se zavazují, že pokud použijí k provedení vyšetření pro účely KHLP jakoukoliv externí laboratoř, zajistí, aby tato laboratoř byla způsobilá k provedení takové práce podle zásad správné laboratorní a klinické praxe.
32. Zkoušející dává souhlas k tomu, aby v rozsahu nezbytném pro zpracování studie byly použity jeho osobní údaje ve smyslu z. č. 101/2000 Sb. o ochraně osobních údajů a o změně některých zákonů. Jedná se o zejména následující typ informací: celé jméno, adresa trvalého bydliště a údaje uvedené zkoušejícím v profesním životopisu poskytnutém zadavateli.
33. Zkoušející odpovídá za informování spolupracujících osob dle odst.4 o rozsahu jejich závazků a odpovědností, které jim byly svěřeny a jsou předmětem této smlouvy.

VIII.

Závažné nežádoucí příhody a účinky v průběhu KHLP

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

IX.

Náhrada za poškození zdraví subjektu hodnocení

36. Zadavatel poskytne za podmínek níže uvedených poskytovateli a zkoušejícímu náhradu za veškeré nároky a řízení (včetně všech vyrovnání či plateb, na něž není právní nárok, pokud budou uskutečněny se souhlasem smluv-

ních stran, jakož i včetně přiměřených nákladů a výdajů na právní zastoupení a soudní řízení) vznesené a uplatněné subjekty hodnocení, které se účastnily KHLP, vůči poskytovateli a zkoušejícímu z důvodu újmy na zdraví (včetně smrti), která subjektům hodnocení vznikla v souvislosti s užíváním léčiv v rámci KHLP (tj. hodnocení, zkoušení nebo klinického zákroku nebo postupu provedeného nebo požadovaného v rámci KHLP, kterým by subjekty hodnocení nebyly vystaveny, kdyby se KHLP neúčastnily).

37. Zadavatel se své povinnosti k náhradě škody podle výše uvedeného ujednání zproští, prokáže-li, že:
 - a) újma na zdraví (včetně smrti) byla způsobena nedbalostí, protiprávním jednáním či opomenutím či porušením povinnosti určené zákonem, touto smlouvou nebo protokolem KHLP poskytovateli nebo zkoušejícímu,
 - b) zkoušející nebo poskytovatel bez zbytečného odkladu po té, co byl vůči některému z nich nárok na náhradu škody uplatněn (tj. obdrželi oznámení o takovém nároku nebo o zahájení řízení o takovém nároku), neuvědomili písemně zadavatele o takové skutečnosti a na žádost zadavatele a na jeho náklady mu neumožnili převzít kontrolu nad takovým nárokem nebo řízením,
 - c) poskytovatel a zkoušející bez předchozího písemného souhlasu zadavatele uznali takový nárok nebo postup s tím, že takový souhlas nebude bezdůvodně zdržován a s tím, že tato podmínka nebude považována za porušenou jakýmkoliv prohlášením, které poskytovatel nebo zkoušející učinil v souvislosti s plněním vnitřních reklamačních postupů, hlášení závažných nežádoucích příhod, nebo v případech, kdy je prohlášení předepsáno zákonem.
38. Zadavatel bude poskytovatele a zkoušejícího v celém rozsahu informovat o stavu takového nároku nebo postupu takového řízení, bude s poskytovatelem a zkoušejícím konzultovat způsob „obhajoby“ a nevyrovná nárok nebo neukončí řízení bez písemného souhlasu poskytovatele a zkoušejícího (tento souhlas nebude bezdůvodně zdržován).
39. Bez omezení podle odst. 37 bude poskytovatel nebo zkoušející informovat zadavatele o veškerých okolnostech, o kterých je možné se domnívat, že by mohly vést ke vzniku nároku nebo řízení a kterých si jsou přímo vědomi a budou zadavatele přiměřeně informovat o vývoji takového nároku nebo řízení, i když se poskytovatel a zkoušející rozhodnou neuplatnit na základě těchto podmínek nárok na náhradu škody. Obdobně zadavatel bude informovat poskytovatele a zkoušejícího o veškerých okolnostech, jakož i o vývoji takového nároku nebo řízení, vzneseného přímo proti zadavateli.
40. Zadavatel je povinen v souladu s §52 odst. 3 písm. f) zák. č. 378/2007Sb. v aktuálním znění zajistit po celou dobu provádění KHLP pojištění odpovědnosti za škodu pro zadavatele a zkoušejícího, jehož prostřednictvím je zajištěno i odškodnění v případě smrti subjektu hodnocení nebo v případě škody vzniklé na zdraví subjektu hodnocení v důsledku provádění klinického KHLP. Zadavatel prokázal poskytovateli, že uvedené pojištění má sjednáno před podpisem této smlouvy. Pojištění zadavatele nenahrazuje pojištění odpovědnosti poskytovatele či lékaře pro vlastní zdravotnickou činnost.
41. Poskytovatel prohlašuje, že má dle § 45 odst. 2 písm. n) zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách, uzavřenu pojistnou smlouvu na pojištění odpovědnosti za škodu způsobenou při poskytování zdravotní péče. Tato pojistná smlouva je uzavřena v zákonem požadovaném rozsahu a neobsahuje pojištění odpovědnosti za škodu způsobenou při provádění klinického hodnocení.

X.

Ochrana důvěrných informací – obchodní tajemství

42. Důvěrnými informacemi se pro účely této smlouvy rozumí veškeré informace poskytnuté zadavatelem a vztahující se ke KHLP nebo jeho dokumentaci, zahrnují zejména informace o struktuře, složení, ingrediencích, vzorcích, know-how, technických postupech a procesech, jakož i jiné informace zadavatelem označené jako důvěrné. Poskytovatel a zkoušející nesmí důvěrné informace zpřístupnit třetí osobě, nebo je používat pro účel jiný než určený v instrukcích zadavatele. Důvěrné informace budou ve výlučném vlastnictví zadavatele a budou drženy poskytovatelem a zkoušejícím v tajnosti a na místě pro takové informace určeném, vyjma případů, kdy poskytovatel nebo zkoušející prokáží, že se jedná o informace veřejně přístupné.
43. Pokud je ze zákonem stanovených důvodů nutné důvěrné informace zpřístupnit, poskytovatel nebo zkoušející toto neodkladně písemně oznámí zadavateli. Zadavatel, poskytovatel a zkoušející se zavazují informovat všechny osoby zúčastněné na tomto KHLP a osoby, jímž je důvěrná informace zpřístupněna, o povinnosti mlčenlivosti v souladu s touto smlouvou, takové osoby jsou pak vázány stejnou povinností mlčenlivosti.
44. V případě, že poskytovatel /zkoušející poruší povinnost mlčenlivosti ohledně důvěrných informací zadavatele dle odst. 42 tohoto článku, uhradí smluvní strana, která povinnost mlčenlivosti porušila zadavateli smluvní pokutu ve výši Kč [XX XX],-Kč (slovy [XX XX] Kč), a to do 10 pracovních dní ode dne, kdy o ni zadavatel požádá; právo zadavatele na náhradu škody tímto ustanovením není dotčeno.

45. Zkoušející je povinen informovat spolupracující osoby dle odst.4 o důvěrné povaze informací týkajících se klinického hodnocení a tyto informace spolupracujícím osobám poskytne v rozsahu potřebném pro vykonávání svěřených činností.
46. Povinnost mlčenlivosti ohledně důvěrných informací bude trvat po dobu platnosti této smlouvy a 10 let po ukončení této smlouvy (vypršením platnosti či jejím předčasném ukončení).

XI.

Vlastnictví výsledků KHLP, jeho ochrana a publikování výsledků

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

XII.

Řešení sporů

55. Smluvní strany se dohodly, že právní vztahy vzniklé z této smlouvy se řídí platnými zákony a předpisy ČR.
56. Smluvní strany se zavazují při zpracování KHLP si vzájemně pomáhat a případné spory a rozdílnost názorů na postup a způsob prací řešit jednáním obvyklým u smluvních stran.
57. Smluvní strany berou na vědomí a souhlasí, že k projednání a rozhodování případných sporů, které nebudou překonány spoluprací podle odst. 56. jsou příslušné soudní orgány ČR.

XIII.

Finanční vyrovnání

58. Zadavatel uhradí poskytovateli a zkoušejícímu odměnu za plnění jejich závazků podle této smlouvy (včetně činnosti dle odst.15) ve výši specifikované v Harmonogramu plateb - *Příloha č.1* této smlouvy. Předpokládaná výše finančního plnění vyplývající z této smlouvy poskytovateli a zkoušejícímu je 2 403 300Kč. Částka bude uhrazena na účet poskytovatele a zkoušejícího, jak je uveden v Příloze č. 1 této smlouvy. Odměna za činnost uvedenou odst.15 je uvedena v odst.63 tohoto článku.

59. Odměny dle odst. 58 budou propláceny po dokončení všech eCRF, včetně vyřešení všech eDRF (elektronické dodatečné dotazy) a po kladném vyjádření ze strany zadavatele ohledně jejich vyplnění, a to čtvrtletně na základě daňového dokladu vystaveného poskytovatelem. Proplacením se rozumí den odepsání příslušné částky z účtu zadavatele. Propláceny budou jednotlivé návštěvy, které musí být zkoušejícím kompletně zpracovány a musí být zodpovězeny všechny případné související dotazy. Faktura - daňový doklad bude vystaven poskytovatelem a hlavním zkoušejícím dle kalkulace vytvořené zadavatelem a odsouhlasené zkoušejícím. Poskytovatel souhlasí se zasíláním podkladu k fakturaci na e-mail **[OU OU]**, pro hlavního zkoušejícího **[OU OU]**. Datem zdanitelného plnění je den, kdy poskytovatel a zkoušející schválí doručenou kalkulaci vytvořenou zadavatelem. K částkám uvedeným v *Příloze č. 1* bude připočtena zákonná sazba DPH. Splatnost daňového dokladu činí 30 dnů ode dne jeho doručení zadavateli.
60. Fakturační a korespondenční adresa: sanofi-aventis, s.r.o., Evropská 846/176a, 160 00 Praha 6
61. V případě odstoupení od této smlouvy či skončení její platnosti před uplynutím předpokládané doby provádění KHL P, zavazuje se zadavatel zaplatit poskytovateli poměrnou část nákladů vynaložených na skutečně provedenou část KHL P.
62. Zkoušející se zavazuje kompletně zpracovat a dokončit všechny eCRF a vyřešit všechny eDRF nejdéle do 3 týdnů od získání posledních údajů ke zpracování.
63. Zadavatel se dále zavazuje, že poskytovateli uhradí další platby blíže specifikované v Harmonogramu plateb – Příloha č.1 této smlouvy.

XIV.

Audity a inspekce

64. Za účelem zajištění, že KHL P je prováděno v souladu protokolem KHL P, pravidly Správné klinické praxe a souvisejícími právními předpisy, poskytovatel a zkoušející budou souhlasit s provedením auditů zadavatele (nebo z jeho pověření) a inspekce příslušným/i zdravotním/i úřadem/y nebo regulačním/i orgánem/y včetně, nikoliv však výhradně, Evropské lékové agentury (EMA) a Úřadu Spojených států amerických pro potraviny a léčiva (FDA). Zkoušející a poskytovatel souhlasí s přímým přístupem auditorů nebo inspektorů do příslušné zdravotnické dokumentace (auditoři a inspektoři jsou vázáni mlčenlivostí ohledně veškerých osobních údajů a údajů ze zdravotnické dokumentace).
65. Zkoušející a poskytovatel budou spolupracovat v usnadnění přípravy a průběhu auditu či inspekce a umožní zadavateli přístup do příslušných zařízení, k údajům nebo dokumentům vztahujícím se k této studii.
66. V případě, že je zkoušejícímu nebo poskytovateli oznámena inspekce zdravotního úřadu, informují zadavatele a umožní mu účastnit se inspekce. Informace, které vyplynou z provedené inspekce, budou bez odkladu sděleny zkoušejícím a/nebo poskytovatelem zadavateli.
67. Zkoušející nebo poskytovatel učiní bez odkladu potřebná opatření vyžádaná zadavatelem k nápravě nálezů z auditu či inspekce.
68. Všechny strany výslovně souhlasí, že zadavatel nebude kompenzovat zkoušejícímu či poskytovateli výdaje související s provedením auditu či inspekce a jejich součinnost a dostupnost je součástí odměny určené v *Příloze 1*.
69. Práva a povinnosti stanovené v tomto článku zůstanou v platnosti po dobu 15 let po ukončení KHL P.

XV.

Ukončení KHL P

70. KHL P bude ukončeno provedením konečné uzavírací návštěvy. Zkoušející informuje poskytovatele o ukončení KHL P.

XVI.

Cestovní a jiné náhrady subjektům hodnocení

71. Zadavatel proplatí náhrady cestovních (případně jiných) výloh, které subjektům hodnocení vzniknou v důsledku jejich účasti na KHL P, které je předmětem této smlouvy. Za oznámení výše náhrad propláceným subjektům hodnocení příslušné etické komisi je odpovědný zadavatel.
72. Závazný návod k proplácení cestovních (případně jiných) výloh dle předchozího bodu je stanoven *Přílohou č.2*. Odměna za činnost poskytovatele dle závazného návodu je již zahrnuta v celkové odměně, kterou poskytovatel obdrží za KHL P, které je předmětem této smlouvy.
73. Poskytovatel pověřuje komunikací se zadavatelem ve věci proplácení náhrad cestovních výloh následující osobu: **[OU OU]** (dále jen pověřený zástupce poskytovatele).

XVII.

Protikorupční ujednání

74. Zadavatel, poskytovatel a zkoušející vzájemně prohlašují, že ujednání uvedená v této smlouvě neznamenají ani nemají znamenat odměnu za to, že zkoušející v minulosti předepisoval, nasazoval pacientům, doporučoval (včetně formulářových doporučení), nakupoval, platil, hradil, autorizoval, schvaloval nebo dodával, ani nemají znamenat podnět k tomu, aby tak činil nyní nebo v budoucnosti, pokud jde o produkt nebo službu, které byly prodány nebo poskytnuty zadavatelem nebo byly podnětem k udělení interview pro jakékoli obchodní či marketingové účely. Zkoušející prohlašuje, že jakékoli podpory nebo úhrady poskytované zadavatelem jsou nezávislé na jakémkoli jeho rozhodnutí týkajícím se výběru léků, který uskuteční.
75. Zadavatel, poskytovatel a zkoušející se zavazují, že se osobně i prostřednictvím svých řídicích osob, funkcionářů, zaměstnanců, zástupců nebo subdodavatelů, a to přímo i nepřímo, zdrží zaplacení nebo příslibu zaplacení, případně udělení oprávnění k zaplacení jakékoli částky, nebo poskytnutí či slibu daru, případně udělení oprávnění k darování čehokoli hodnotného jakémukoli státnímu úředníkovi, zdravotníkovi nebo osobě propojené se zdravotnickou organizací za účelem získání nebo udržení obchodní příležitosti nebo zajištění neoprávněné výhody zadavateli. Zadavatel, poskytovatel a zkoušející tímto shodně prohlašují, že před datem uzavření této smlouvy neposkytli žádnou platbu, oprávnění, slib nebo dar, jak jsou popsány v této smlouvě, a to osobně ani prostřednictvím svých řídicích osob, funkcionářů, zaměstnanců, zástupců nebo subdodavatelů.
76. Zkoušející se zavazuje po dobu trvání této smlouvy vést podrobné a přesné účetnictví a záznamy veškerých úkonů týkajících se této smlouvy, archivovat je na minimální období sedmi (7) let od ukončení smlouvy a na žádost zadavatele je zpřístupnit pro kontrolu. Aniž by byla dotčena platnost výše uvedených ustanovení, tento závazek se rozšiřuje na záznamy všech plateb uskutečněných zkoušejícím v souvislosti s touto smlouvou. Zkoušející je povinen zajistit, aby účetnictví a veškeré záznamy byly dostatečné k tomu, aby umožnily zadavateli ověřit splnění postupu dle *Přílohy č.2* zkoušejícím.

XVIII.

Ochrana údajů

77. Osobní údaje subjektů hodnocení, které by mohly být případně zaznamenány do databáze zadavatele, budou zpracovávány všemi stranami v souladu s platnými právními předpisy, vztahujícími se k ochraně osobních údajů, zpracování údajů a elektronickým záznamů a elektronickému podpisu, zejména pak v souladu s Nařízením GDPR, jakmile toto nařízení vstoupí v účinnost (25. května 2018), jakož i v souladu s právními předpisy, které budou ať už Evropskou komisí nebo v České republice přijaty za účelem provedení nebo adaptace tohoto nařízení. Údaje nebudou poskytnuty žádné třetí straně.

XIX.

Doba platnosti smlouvy

78. Tato smlouva se uzavírá na dobu určitou dle odst. 5.
79. Kterákoliv ze smluvních stran je oprávněna ukončit tuto smlouvu výpovědí, která je účinná doručením druhé smluvní straně, a to v následujících případech:
- a) pokud některá smluvní strana neplní některé z ustanovení této smlouvy a neodstraní závažný stav ani ve lhůtě 30-ti dnů od doručení výzvy k nápravě,
 - b) pokud některá smluvní strana provede se svými věřiteli vyrovnání nebo bude-li ohledně jejího majetku zahájeno insolvenční řízení,
 - c) pokud některá smluvní strana pozbude oprávnění k působení v dané oblasti,
 - d) bude-li riziko pro subjekty hodnocení neúměrně zvýšeno, nebo
 - e) pokud potřebné oprávnění, povolení, souhlas nebo výjimka je revokováno, jeho platnost suspendována, nebo vyprší-li doba, na kterou bylo vydáno bez příslušného prodloužení.
80. Zadavatel také může ukončit smlouvu výpovědí bez uvedení důvodu, přičemž výpovědní lhůta činí 30 dnů a počíná běžet dnem následujícím po doručení výpovědi poslední ze smluvních stran.
81. Poskytovatel je oprávněn ukončit tuto smlouvu písemnou výpovědí, jestliže v důsledku vzniku překážky, jež nastala nezávisle na jeho vůli, nebude Poskytovatel dlouhodobě schopen dokončit klinické hodnocení, aniž by tím nebyla negativně ovlivněna jeho hlavní činnost, kterou je poskytování zdravotní péče. Výpovědní lhůta činí 30 dnů a počíná běžet dnem následujícím po dni doručení této výpovědi poslední ze smluvních stran.
82. Zkoušející předá zadavateli veškerou dokumentaci podle protokolu a v souladu s příslušnými zákony a nařízeními a veškeré vybavení, které mu poskytl zadavatel v souvislosti s klinickým hodnocením, nejpozději do devadesáti (90) dnů po dokončení nebo předčasném ukončení klinického hodnocení.

83. V případě, že zkoušející nebude moci z objektivních příčin vykonávat svoji funkci a tím plnit své povinnosti plynoucí mu ze smlouvy, zavazují se smluvní strany poskytnout si veškerou součinnost při naplňování této smlouvy a hledání nového zkoušejícího; tato smlouva tak automaticky nezaniká. Bude-li pro plnění této smlouvy nutné, aby do smlouvy vstoupil nový zkoušející, bude sepsán dodatek k této smlouvě.
84. Podmínky článků IV, IX, X, XI, XIII, XIV a XVII zůstávají v platnosti i po vypršení platnosti či předčasném ukončení této smlouvy.

XX.

Závěrečná ustanovení

85. Právní poměry touto smlouvou výslovně neupravené se řídí obecně platnými právními předpisy České republiky, a to především zák. č. 378/2007 Sb. ve znění pozdějších předpisů a příslušné vyhlášky.
86. Poskytovatel není oprávněn převést bez předchozího písemného souhlasu zadavatele tuto smlouvu či práva a povinnosti z této smlouvy na třetí osobu.
87. Tato smlouva je vyhotovena ve třech stejnopisech, z nichž každá strana obdrží po jednom.
88. Změny a doplňky této smlouvy jsou možné toliko dohodou, a to písemným dodatkem ke smlouvě. Touto smlouvou výslovně předvídané jednostranné pokyny a určení jedné ze smluvních stran se nepovažují za změnu nebo dodatek této smlouvy.
89. Smluvní strany tímto v souladu s § 558 odst. 2 zákona č. 89/2012 Sb, občanského zákoníku, v platném znění, výslovně vylučují použití obchodních zvyklostí ve svém právním styku v souvislosti s touto smlouvou.
90. Zadavatel se tímto zavazuje, že v souvislosti s tímto klinickým hodnocením neuzavře žádnou jinou smlouvu s žádným zaměstnancem Poskytovatele.
91. Tato smlouva nabývá platnosti dnem jejího podpisu všemi smluvními stranami, účinnosti dnem jejího zveřejnění v Registru smluv,

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

V Praze dne:
zadavatel

V..... dne:
zkoušející:

V dne:
poskytovatel:

PharmDr. Mykola Melnyk EMBA
jednatel

[OU OU]

MUDr. Martin Pavlík, Ph.D.,
DESA EDIC, ředitel

SAMOSTATNÉ UJEDNÁNÍ - REGISTR SMLUV

Je-li dána zákonná povinnost k uveřejnění výše uvedené smlouvy v Registru smluv dle zákona č. 340/2015 Sb., o registru smluv (dále jen „**zákon o RS**“), dohodly se smluvní strany, že takovou povinnost splní poskytovatel, a nikoli zadavatel, a to v souladu s níže uvedeným. V případě, že takto poskytovatel neučiní do deseti pracovních dní, vyhrazuje si právo (nikoli povinnost) uveřejnění zadavatel.

Poskytovatel neuveřejní v Registru smluv obchodní tajemství, které smluvní strany označily výše tak, že jej umístily mezi symboly: „[XX...XX]“, shodně budou z uveřejnění vyloučeny části této smlouvy výše umístěné mezi symboly: „[OU...OU]“ pro ochranu osobních údajů. Dále nebudou uveřejňovány v souladu s § 3 odst. 2 zákona o RS části označené symboly „[NP...NP]“.

Zadavatel se zavazuje poskytnout poskytovateli na kontaktní email: [OU OU] výše uvedenou smlouvu s úpravami dle předchozího odstavce v přípustném formátu za účelem jejího uveřejnění poskytovatelem.

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

Ustanovení odst. 88 výše uvedené smlouvy se uplatní shodně i pro tuto dohodu.

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

V Praze dne:
zadavatel

V dne:
zkoušející:

V dne:
poskytovatel:

PharmDr. Mykola Melnyk EMBA [OU OU]
jednatel

MUDr. Martin Pavlík, Ph.D.,
DESA EDIC, ředitel

Seznam příloh:

Příloha č.1: Harmonogram plateb

Příloha č.2: Závazný návod proplácení cestovních a jiných výloh, poučení o daňových aspektech

Příloha č.1: Seznam členů týmu

PŘÍLOHA č. 1:
Harmonogram plateb

Celková odměna Poskytovatele bude určena na základě výpočtu uvedeného níže. Smluvní strany předpokládají, že celková odměna Poskytovatele za plnění poskytnuté dle této Smlouvy bude dosahovat přibližně částky uvedené v odst. 59 výše v této smlouvě.

[NP NP]

PŘÍLOHA č. 2:
Závazný návod proplácení cestovních a jiných výloh, poučení o daňových aspektech

[NP NP]

PŘÍLOHA č. 3:
Seznam členů týmu

[NP NP]