**Smlouva o provedení klinického hodnocení léčiv**

Smluvní strany

**Smart Brain s.r.o.**

IČ 241 78 781

DIČ CZ24178781

Se sídlem Vídeňská 1083, Krč, 142 20 Praha 4

Zapsaná v obchodním rejstříku vedeném Městským soudem v Praze, oddíl C, vložka 185997

Zastoupena Mgr. Karlem Komárkem, jednatelem

(Dále jen „**Zadavatel**“)

na straně jedné

a

**Všeobecná fakultní nemocnice v Praze**

IČ 00064165

DIČ CZ00064165

Se sídlem U Nemocnice 499/2, 128 02 Praha 2

Zastoupena Mgr. Danou Juráskovou, Ph.D., MBA, ředitelkou

(dále jen „**Zdravotnické zařízení**“)

na straně druhé

a

prof. MUDr. Luboš Petruželka, CSc.

přednosta Onkologické kliniky

(dále jen „**Zkoušející**“)

na straně třetí

uzavírají v souladu

s ustanovením §1746, odst. 2 zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, v platném znění, zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů, v platném znění a § 12, odst. 2 vyhlášky č. 226/2008 Sb., o správné klinické praxi a bližších podmínkách klinického hodnocení léčivých přípravků, v platném znění, tuto

**Smlouvu o provedení klinického hodnocení humánního léčivého přípravku MitoTam**

(dále jen „smlouva“)

**I.**

### Předmět a účel smlouvy

* 1. Předmětem této smlouvy je provedení klinického hodnocení humánního hodnoceného léčivého přípravku „MitoTam“ dle protokolu klinického hodnocení s názvem „Otevřená studie fáze 1/1b ke zhodnocení bezpečnosti, tolerability, farmakokinetiky a klinické aktivity přípravku MitoTamu u nemocných s pokročilými solidními nádory“ (dále jen „Protokol“), který tvoří přílohu č. 1 této smlouvy, a to včetně zpracování závěrečné zprávy klinického hodnocení (dále jen „Závěrečná zpráva“) obsahující rovněž biostatistické vyhodnocení a splňující veškeré náležitosti stanovené příslušnými právními předpisy a odbornými předpisy a směrnicemi (dále jen „**klinické hodnocení**”), ze strany Zdravotnického zařízení a Zkoušejícího, a poskytnutí odměny ze strany Zadavatele v případě řádného splnění podmínek této smlouvy Zdravotnickému zařízení a Zkoušejícímu.
	2. Účelem smlouvy je stanovit podmínky k provedení klinického hodnocení a vymezit práva a povinnosti smluvních stran pro průběh klinického hodnocení a zpracování jeho výsledků.

 **II.**

 **Povolení a souhlas k zahájení klinického hodnocení**

* 1. Klinické hodnocení bude provedeno na základě povolení Státního ústavu pro kontrolu léčiv (dále rovněž jako „povolení SÚKL“) a souhlasu Etické komise Všeobecné fakultní nemocnice v Praze (dále rovněž jako „EK VFN“).
	2. Souhlas EK VFN a povolení SÚKL zajistí před zahájením klinického hodnocení Zadavatel.

**III.**

 **Místo a způsob provedení klinického hodnocení**

* 1. Klinické hodnocení bude provedeno ve Zdravotnickém zařízení, na Onkologické klinice, na adrese U Nemocnice 499/2, 128 02 Praha 2, pod vedením Zkoušejícího. Zkoušející provádí klinické hodnocení na základě příslušných práv a povinností stanovených touto smlouvou Zkoušejícímu nebo Zdravotnickému zařízení,dále na základě práv a povinností stanovených příslušnými právními předpisy a dále na základě separátní smlouvy uzavřené mezi Zkoušejícím a Zadavatelem, která upravuje jejich vzájemné práva a povinnosti a odměnu Zkoušejícího a studijního týmu. Zkoušející, který je v zaměstnaneckém poměru k Zdravotnickému zařízení, prohlašuje, že získal před zahájením klinického hodnocení souhlas Zdravotnického zařízení s jeho prováděním, přičemž Zdravotnické zařízení se zavazuje tento souhlas neodvolat bez závažných důvodů uvedených v písemném odvolání souhlasu.
	2. Zdravotnické zařízení prohlašuje, že Zdravotnické zařízení, Zkoušející, spoluzkoušející lékaři („spoluzkoušející“) a ostatní členové studijního týmu jsou plně způsobilí a kvalifikovaní pro řádné a včasné provedení klinického hodnocení podle schváleného Protokolu klinického hodnocení a dalších příslušných dokumentů. Zkoušející zajistí, že všichni členové studijního týmu budou před zahájení klinického hodnocení řádně vyškoleni k implementování podmínek protokolu a související dokumentace, přičemž pověření těchto osob provádět klinické hodnocení bude doloženo písemně a potvrzeno podpisy zúčastněných osob. Zkoušející odpovídá jako hlavní zkoušející za jím pověřené spolupracovníky, kteří se podílejí na klinickém hodnocení. Zdravotnické zařízení tímto uděluje souhlas s účastí na provádění klinického hodnocení dle této smlouvy výše uvedených pověřených kvalifikovaných pracovníků, kteří jsou jeho zaměstnanci. Všechny osoby podílející se na provádění klinického hodnocení ve smyslu této smlouvy, zejména spoluzkoušející, jsou povinny dodržovat podmínky klinického hodnocení podle této smlouvy. Jakékoliv změny ve složení studijního týmu Zkoušející bezodkladně oznámí Zadavateli.
	3. Zdravotnické zařízení zejména prohlašuje, že veškeré měření vzorků odebraných v rámci provádění klinického hodnocení bude provádět prostřednictvím laboratoří, které jsou řádně akreditovány a kterým byl udělen certifikát SLP (Správná laboratorní praxe) a SKP (Správná klinická praxe) a které byly předem odsouhlaseny Zadavatelem. Zdravotnické zařízení je povinno předložit Zadavateli na základě výzvy certifikát SLP a certifikát SKP udělené laboratořím, jejichž prostřednictvím je prováděno klinické hodnocení v souladu s podmínkami této smlouvy a dále je povinno informovat Zadavatele o jakýchkoliv změnách souvisejících s akreditací či certifikací laboratoří, jejichž prostřednictvím je prováděno klinické hodnocení dle podmínek této smlouvy. Zdravotnické zařízení není oprávněno provádět klinické hodnocení resp. jeho jednotlivé části prostřednictvím laboratoří, které nebyly předem schváleny Zadavatelem.
	4. Pokud Zkoušející z jakéhokoliv důvodu ukončí či přeruší na dobu delší než 1 měsíc svoji účast na klinickém hodnocení nebo z jakéhokoliv důvodu nebude moci řádně plnit své závazky v souvislosti s klinickým hodnocením, je Zdravotnické zařízení nebo Zkoušející povinen tuto skutečnost písemně oznámit Zadavateli, a to neprodleně. Zdravotnické zařízení je dále v takovém případě povinno navrhnout Zadavateli vhodného náhradního zkoušejícího. V případě, že Zadavatelem bude odsouhlasen jiný vhodný zkoušející, jsou smluvní strany povinny upravit tuto skutečnost příslušným dodatkem této smlouvy.
	5. Pouze Zkoušející nebo jím určený jiný lékař, je oprávněn převzít hodnocený léčivý přípravek a aplikovat jej subjektu hodnocení. Zkoušející je povinen v době své nepřítomnosti určit lékaře odpovědného za převzetí a aplikaci hodnoceného léčivého přípravku a neprodleně informovat Zadavatele o kontaktních údajích této osoby.
	6. Zkoušející je povinen učinit veškeré nezbytné úkony, přijmout veškerá nezbytná opatření a spolupracovat se Zadavatelem a osobami určenými Zadavatelem (např. monitorem) rak, aby klinické hodnocení bylo provedeno řádně a včas, jakož i umožnit monitorování klinického hodnocení.

**IV.**

**Doba trvání klinického hodnocení**

* 1. Tato smlouva se uzavírá na dobu trvání klinického hodnocení a zpracování Závěrečné zprávy a její účinnost zaniká řádným ukončením klinického hodnocení, tzn. uzavřením centra ve Zdravotnickém zařízení spolu s předáním písemné informace od Zadavatele o uzavření databáze klinického hodnocení, zodpovězení veškerých důvodných dotazů ve vztahu ke klinickému hodnocení ze strany Zkoušejícího (ukončení klinického hodnocení je jednoznačně definováno v Protokolu), a předáním řádně zpracované závěrečné zprávy Zadavateli. Smluvní strany se dohodly, že okamžikem zahájení klinického hodnocení se rozumí okamžik podpisu Informovaného souhlasu prvním ze subjektů hodnocení. Předpokládaná doba trvání klinického hodnocení je xxxxxxxxxxxxx, počítáno od [první screeningové návštěvy subjektu hodnocení u Zkoušejícího]. Tato doba může být změněna po vzájemné písemné dohodě zúčastněných stran.

**V.**

 **Doba náboru subjektů hodnocení**

* 1. Nábor subjektů hodnocení bude probíhat nejdříve od okamžiku schválení klinického hodnocení regulačními orgány, tj. Státním úřadem pro kontrolu léčiv a EK VFN (nabytí právní moci příslušných rozhodnutí) v předpokládané době xxxxxxxx. Předpokládá se, že do klinického hodnocení bude Zdravotnickým zařízením a Zkoušejícím zařazeno celkem xxxxxxxxxxx subjektů hodnocení. Tento počet je orientační a může být Zadavatelem v průběhu klinického hodnocení navýšen nebo snížen a jednostranně ukončen Zadavatelem.
	2. Zkoušející zahájí zařazování subjektů hodnocení do klinického hodnocení po splnění veškerých povinností stanovených platnými právními předpisy. Zkoušející je povinen neprodleně po doručení písemného oznámení o případném ukončení náboru subjektů hodnocení ukončit další zařazování subjektů hodnocení do klinického hodnocení.

**VI.**

**Základní podmínky provádění klinického hodnocení**

* 1. Zdravotnické zařízení a Zkoušející provedou klinické hodnocení při dodržení platných právních předpisů České republiky, a to zejména zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, v platném znění, zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování (zákon o zdravotních službách), v platném znění, vyhlášky č. 226/2008 Sb., kterou se stanoví správná klinická praxe a bližší podmínky klinického hodnocení léčivých přípravků, v platném znění, a ve shodě se základními podmínkami a zásadami stanovenými:
1. v povolení vydaném k provedení klinického hodnocení Státním ústavem pro kontrolu léčiv a dalšími subjekty uvedenými ve čl. II. této smlouvy;
2. v Protokolu klinického hodnocení;
3. v Souboru informací pro zkoušejícího (Investigator´s Brochure - IB), která je přílohou č. 2 této smlouvy. IB předá Zadavatel Zkoušejícímu a bude připojena k dokumentaci klinického hodnocení.
	1. Zdravotnické zařízení a Zkoušející se zavazují provést klinické hodnocení rovněž ve shodě se zásadami správné klinické praxe a podmínkami vycházejícími z Helsinské deklarace.
	2. Dokumenty uvedené v odst. 6.1. písm. b) a c) tohoto článku jsou důvěrné a informace o jejich obsahu mohou být poskytnuty jen zaměstnancům Zdravotnického zařízení účastnícím se klinického hodnocení a subjektům uvedeným v čl. II, ve čl. VIII., odst. 8.1. a 8.2. a příslušným kontrolním orgánům. Bez předchozího písemného souhlasu Zadavatele nesmí být tyto dokumenty nijak měněny.

**VII.**

**Výběr subjektů klinického hodnocení a vyžádání jejich souhlasu**

* 1. Zařazení subjektů hodnocení do klinického hodnocení bude možné výlučně s jejich písemným souhlasem („Informovaný souhlas“), jehož vzor tvoří přílohu č. 3 této smlouvy, a po jejich řádném poučení o jejich právech v průběhu celého klinického hodnocení, včetně práva kdykoliv z klinického hodnocení odstoupit. Vyžádání souhlasu od subjektů hodnocení musí být ve shodě s etickými principy, platnými právními předpisy a správnou klinickou praxí.
	2. Zadavatel prohlašuje, že předal Zkoušejícímu formulář informovaného souhlasu subjektu hodnocení se zařazením do klinického hodnocení ve verzi schválené SÚKL a příslušnou etickou komisí, obsahující veškeré požadavky Protokolu, této smlouvy a příslušných právních předpisů, a formulář písemného poučení pro subjekt hodnocení. V případě, že subjekt hodnocení bezvýhradně souhlasí se zařazením do klinického hodnocení, požádá ho Zkoušející o podpis Informovaného souhlasu a uvedení data na formuláři Informovaného souhlasu, a to vždy před provedením úvodního vyšetření nebo testu v rámci klinického hodnocení. Subjekt hodnocení obdrží stejnopis souhlasu opatřený datem a podpisem.
	3. Podepsané Informované souhlasy budou uloženy v dokumentaci o klinickém hodnocení vedené u Zkoušejícího. Informovaný souhlas musí trvat po celou dobu klinického hodnocení. Pokud by jej subjekt hodnocení odvolal, Zkoušející to bez zbytečného odkladu oznámí Zadavateli a po provedení závěrečných nezbytných vyšetření, vyřadí subjekt z klinického hodnocení.

* 1. Pokud Zkoušející kdykoliv v průběhu klinického hodnocení zjistí, že subjekt hodnocení nesplňuje kritéria klinického hodnocení, bude o tom neprodleně písemně informovat Zadavatele. Zadavatel může takový subjekt hodnocení z klinického hodnocení vyřadit.

* 1. Zkoušející, Zdravotnické zařízení i Zadavatel jsou v průběhu klinického hodnocení i po jeho ukončení povinni dbát příslušných právních předpisů ČR o ochraně osobních údajů a informací o osobních poměrech subjektů hodnocení zařazených do klinického hodnocení, zejména zákona o ochraně osobních údajů č. 101/2000 Sb., v platném znění.
	2. Zdravotnické zařízení se zavazuje zajistit, že jménem Zadavatele nebudou činěny žádné jiné sliby či závazky vůči subjektu hodnocení než ty, které Zadavatel předem písemně schválil.
	3. Subjekt hodnocení, který podepíše informovaný souhlas s účastí v klinickém hodnocení, ale nesplní veškerá kritéria pro zařazení subjektů do klinického hodnocení a/nebo splní alespoň jedno z kritérií pro nezařazení subjektů do klinického hodnocení, je považován za tzv. neúspěšný screening.

**VIII.**

**Monitorování a kontrola průběhu klinického hodnocení**

* 1. Průběh a provádění klinického hodnocení budou koordinovány, monitorovány a auditovány pověřenými osobami Zadavatele, kterým Zdravotnické zařízení i Zkoušející umožní přístup k vybavení a zařízení použitému pro účely klinického hodnocení, ke všem informacím získaným v rámci klinického hodnocení, i k výsledkům laboratorních testů, zkoušek a jiných záznamů o subjektech hodnocení zařazených do klinického hodnocení. Uvedené osoby jsou oprávněny nahlížet do zdravotnické dokumentace subjektů hodnocení v rozsahu, který je nezbytný pro kontrolu správnosti dat zaznamenávaných do dokumentace klinického hodnocení. V případě záměru Zadavatele provést jakýkoli audit, monitoring či kontrolu u Zdravotnického zařízení, případně bude-li Zadavatel informován o záměru jakéhokoli regulačního úřadu provést audit, monitoring či kontrolu u Zdravotnického zařízení, zavazuje se Zadavatel o takové skutečnosti písemně vyrozumět Zkoušejícího a/nebo Zdravotnické zařízení nejméně 5 dnů písemně předem. Stejně tak, v případě, bude-li Zdravotnické zařízení informováno o záměru jakéhokoli regulačního úřadu provést audit, monitoring či kontrolu u Zdravotnického zařízení, zavazuje se Zdravotnické zařízení o takové skutečnosti písemně vyrozumět Zadavatele nejméně 5 dnů písemně předem.
	2. Zadavatel může pověřit auditem nebo monitorováním pracovníky jiných organizací, avšak je povinen tuto skutečnost oznámit Zdravotnickému zařízení a  Zkoušejícímu. Zadavatel je povinen zavázat veškeré osoby podílející se na kontrole dle tohoto článku smlouvy k zachovávání povinnosti mlčenlivosti.
	3. Zdravotnické zařízení se zavazuje umožnit osobám pověřeným Zadavatelem kontrolou či monitorováním klinického hodnocení přístup:
	4. do prostor a zařízení, kde probíhá klinické hodnocení, a to včetně lékárny Zdravotnického zařízení,
	5. k jakýmkoli relevantním informacím souvisejícím s prováděným klinickým hodnocením na základě této smlouvy,
	6. k osobám ze studijního týmu klinického hodnocení.
	7. Zdravotnické zařízení a Zadavatel se dohodli, že případné náklady Zdravotnického zařízení spojené s návštěvami zástupců Zadavatele a monitora (například časové zaneprázdnění pracovníků Zařízení s návštěvou spojené) nebudou Zadavateli účtovány.
	8. Subjekty hodnocení budou poučeny v souladu s čl. VII. odst. 7.1. této smlouvy a informovány také o tom, že údaje získané o nich v průběhu klinického hodnocení mohou být pro účely kontroly použity a předloženy také příslušným státním orgánům České republiky a zahraničním kontrolním úřadům, přičemž příslušná úprava bude obsažena v Informovaném souhlasu.

**IX.**

**Ostatní ujednání**

* 1. V souvislosti se získáváním a zaznamenáváním údajů a dat v rámci klinického hodnocení se Zdravotnické zařízení a Zkoušející zavazují:
	2. poskytovat adekvátní odpovědi v požadované formě na písemné dotazy a výzvy Zadavatele do 5 dnů od jejich doručení.
	3. zabránit neoprávněnému přístupu k datům zajištěním fyzického zabezpečení studijní dokumentace a zajištěním dodržování důvěrného režimu veškerých označených informací a údajů zaměstnanci Zdravotnického zařízení, jakož i jakýchkoli jiných osob podílejících se na provádění klinického hodnocení.
	4. Zkoušející je povinen podrobně se seznámit s podmínkami aplikace, manipulace, uchování, skladování a vlastnostmi hodnoceného léčivého přípravku zakotvených v Protokolu, Příručce pro zkoušejícího a v dalších příslušných předpisech. Zkoušející je po převzetí hodnoceného léčivého přípravku Zdravotnickým zařízením prostřednictvím odpovědného farmaceuta odpovědný za správnou evidenci, skladování a bezpečnou manipulaci s hodnoceným léčivým přípravkem na všech pracovištích Zdravotnického zařízení, na kterých probíhá klinické hodnocení a dále na pracovištích Zdravotnického zařízení, na kterých dochází k manipulaci s hodnoceným léčivým přípravkem.
	5. Zadavatel zajistí distribuci zásilky hodnoceného léčivého přípravku do lékárny Zdravotnického zařízení, kde je odpovědný farmaceut převezme a zkontroluje, zda splňuje parametry zakotvené Protokolem, zejména, zda není zásilka poškozena, zda odpovídá identita hodnoceného léčivého přípravku, zda vyhovuje doba použitelnosti a zda byly dodrženy teplotní podmínky při přepravě. Odpovědný farmaceut příjem zásilky potvrdí, byly-li požadavky dle předchozí věty dodrženy.
	6. Zdravotnické zařízení je povinno zajistit, že zásilka hodnoceného léčivého přípravku převzatá odpovědným farmaceutem dle předchozího odstavce, bude uchována, skladována a bude s ní manipulováno výhradně v souladu s podmínkami stanovenými Protokolem. Zdravotnické zařízení je povinno neprodleně informovat Zadavatele o jakémkoliv porušení skladovacích podmínek hodnoceného léčivého přípravku. Zdravotnické zařízení je dále povinno zajistit, aby odpovědný farmaceut na základě příslušného pokynu Zkoušejícího uděleného při splnění podmínek stanovených Protokolem připravil aplikační formu hodnoceného léčivého přípravku, a to výhradně v souladu s podmínkami a postupy zakotvenými Protokolem.
	7. Za podmínek stanovených Protokolem je následně Zkoušející povinen na žádanku hodnocené přípravky respektive jejich aplikační formy připravené dle předchozího odstavce vyzvednout na centrum, kde je za ně plně zodpovědný.
	8. Zadavatel je povinen oznámit do 3 pracovních dnů před dodáním hodnoceného léčivého přípravku, kdy bude zásilka do lékárny předána buďto emailem na xxxxxxxxxxx nebo telefonicky na tel. číslo xxxxxxxxxxxxxxxx.
	9. Zadavatel se  jako původce odpadu  zavazuje, že zajistí na vlastní náklady, jak v průběhu, tak i po skončení klinického hodnocení, předání nepoužitelného léčivého přípravku oprávněné osobě v souladu s ustanoveními zák. č. 185/2001 Sb., o odpadech a jeho prováděcími předpisy v platném znění..
	10. Zadavatel zajistí dodávku hodnoceného léčivého přípravku na adresu: Karlovo náměstí 32, 128 08 Praha 2, odpovědní farmaceuté: xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx
	11. Zadavatel se zavazuje bezplatně zajistit hodnocený léčivý přípravek MitoTam v množství a časových intervalech potřebných pro řádné provedení klinického hodnocení.
	12. Zadavatelem poskytnutý hodnocený léčivý přípravek použije Zdravotnické zařízení a Zkoušející pouze pro účely provedení klinického hodnocení. Smluvní strany výslovně prohlašují, že hodnocený léčivý přípravek je i po jeho převzetí Zdravotnickým zařízením (prostřednictvím odpovědného farmaceuta dle odst. 9.2. tohoto článku) výlučným majetkem Zadavatele. Zdravotnické zařízení neumožní třetí osobě použít hodnocené léčivé přípravky určené pro provedení klinického hodnocení ani je nepoužije pro jiné účely, než pro které byly poskytnuty. Za správnou aplikaci hodnoceného léčivého přípravku subjektům hodnocení odpovídá Zkoušející. V případě, že hodnocený léčivý přípravek nelze příslušnému subjektu hodnocení aplikovat v souladu s podmínkami stanovenými Protokolem, je Zdravotnické zařízení povinno informovat Zadavatele o této skutečnosti prostřednictvím Zkoušejícího. Hodnocený léčivý přípravek předaný Zadavatelem Zdravotnickému zařízení za účelem provedení klinického hodnocení, který nebyl v klinickém hodnocení využit, je Zdravotnické zařízení povinno vrátit Zadavateli bez zbytečného odkladu.
	13. Zdravotnické zařízení se zavazuje uschovat veškerou dokumentaci uloženou ve svazku Zkoušejícího i dokumentaci vztahující se k subjektům hodnocení po dobu 15 let od ukončení klinického hodnocení. V případě, že Zadavatel má zájem na další archivaci dokumentace, je povinen svůj požadavek uplatnit písemně u Zdravotnického zařízení nejméně dva měsíce před uplynutím sjednané doby archivace a Zdravotnické zařízení další archivaci na náklady Zadavatele zajistí, popř. mu dokumentaci vydá.
	14. Zasílání nebezpečného zboží a infekčního materiálu (včetně vzorků infekčních subjektů) se řídí příslušnými právními předpisy. Zdravotnické zařízení odpovídá za zajištění toho, že každá osoba, která bude balit a manipulovat s nebezpečným zbožím nebo infekčním materiálem za účelem jeho expedice ze Zdravotnického zařízení, bude jednat v souladu s příslušnými právními předpisy.
	15. Zdravotnické zařízení se zavazuje zajistit likvidaci biologického materiálu vznikajícího v průběhu klinického hodnocení (použité infuzní sety, zkumavky, atd.), a to v souladu s příslušnými právními předpisy a vnitřními předpisy Zdravotnického zařízení.
	16. Zdravotnické zařízení se zavazuje postupovat v souladu s § 19, odst. 1, písm. d) vyhlášky č. 226/2008 Sb., v platném znění. Zdravotnické zařízení zajistí, že hodnocený léčivý přípravek bude připravován, upravován, kontrolován, uchováván a vydáván v souladu se správnou lékárenskou praxí.
	17. V případě, že se Zkoušející rozhodne hodnocený léčivý přípravek neaplikovat, a to z důvodu, že shledá jakoukoliv zjevnou či domnělou vadu hodnoceného léčivého přípravku (podezření na porušení sterility, kontaminaci, porušení podmínek skladování apod.), oznámí tuto skutečnost bezodkladně ještě v den, kdy se o takové skutečnosti dozvěděl, a to prostřednictvím e-mailu nebo telefonicky Zadavateli a uvede důvod, proč nemá být hodnocený léčivý přípravek aplikován. V takovém případě Zadavatel zajistí převoz neaplikovaného hodnoceného léčivého přípravku do svých laboratoří k potřebným testům. Zkoušející a Zdravotnické zařízení jsou až do okamžiku převzetí hodnoceného léčivého přípravku Zadavatelem povinni dodržet všechny podmínky skladování a manipulace s hodnoceným léčivým přípravkem v souladu s předanou dokumentaci a správnou lékárenskou praxí.
	18. Zkoušející je bez zbytečného odkladu povinen informovat Zadavatele a místní etickou komisi, za podmínek zákona o léčivech a po dohodě se Zadavatelem rovněž SÚKL, o jakýchkoliv změnách významně ovlivňujících vedení klinického hodnocení anebo zvyšujících riziko subjektů hodnocení, neočekávaných událostech a závažných nežádoucích účincích hodnoceného léčivého přípravku. Dále je Zkoušející povinen informovat Zadavatele o veškerých uplatněných nárocích a požadavcích třetích osob, zejména subjektů hodnocení, vztahujících se ke klinickému hodnocení a o veškerých nežádoucích účincích.
	19. Zkoušející zajistí správné, úplné, čitelné a včasné zaznamenávání podrobného průběhu klinického hodnocení, včetně uvedení příslušného data a podpisu Zkoušejícího, zejména pak veškerých klinických pozorování, zjištění a dalších činností nezbytných pro podrobné zrekonstruování a hodnocení klinického hodnocení. Zkoušející aktualizuje Case Report Form (CRF) do 48 (čtyřiceti osmi) hodin od okamžiku, kdy se dozví o nových skutečnostech.

**X.**

### Farmakovigilanční povinnosti

* 1. Zkoušející je povinen neprodleně hlásit Zadavateli způsobem a ve lhůtě stanovené Protokolem nebo v souboru informací pro zkoušejícího každou závažnou nežádoucí příhodu a další významné zdravotní projevy, ke kterým dojde v průběhu klinického hodnocení, s výjimkou těch příhod, které Protokol nebo soubor informací pro zkoušejícího označují za příhody nevyžadující neprodlené hlášení. Dále budou Zkoušející a Zadavatel postupovat v souladu s § 58 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, v platném znění.

**XI.**

**Náhrada za poškození zdraví subjektu hodnocení**

* 1. Zadavatel prohlašuje, že v souladu s § 52, odst. 3, písm. f) zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, v platném znění, zajistil na celou dobu provádění klinického hodnocení pojištění odpovědnosti za škodu a nemajetkovou újmu pro Zkoušejícího a Zadavatele, jehož prostřednictvím je zajištěno i odškodnění v případě smrti subjektu hodnocení nebo v případě újmy vzniklé na zdraví subjektu hodnocení v důsledku provádění klinického hodnocení. Kopie pojistného certifikátu tvoří přílohu č. 4 této smlouvy.
	2. Zadavatel se zavazuje poskytnout Zdravotnickému zařízení a Zkoušejícímu náhradu škody za újmu na zdraví způsobenou subjektu hodnocení ve výši subjektem hodnocení nebo jeho právním nástupcem uplatněného nároku u soudu potvrzeného pravomocným rozhodnutím soudu. Tento nárok se však musí výlučně týkat újmy na zdraví, která subjektu hodnocení, jenž se řádně účastnil klinického hodnocení, vznikla v přímé souvislosti s užíváním hodnoceného léčivého přípravku či s postupem užitým v souladu s Protokolem klinického hodnocení.
	3. Zadavatel není povinen k náhradě škody za újmu na zdraví nebo k jakékoliv jiné náhradě škody, prokáže-li, že:
1. újma na zdraví subjektu hodnocení byla způsobena plně či částečně zaviněným jednáním subjektu hodnocení nebo jeho zákonného zástupce; nebo
2. újma na zdraví subjektu hodnocení byla plně či částečně způsobena protiprávním úmyslným či nedbalostním jednáním či jiným porušením povinností stanovených pro Zdravotnické zařízení, Zkoušejícího či jeho spolupracovníky právním předpisem, touto smlouvou; nebo
3. Zdravotnické zařízení neoznámilo Zadavateli, že byl vznesen takový nárok na náhradu újmy, a to ve lhůtě 5 dnů od okamžiku, kdy tento nárok byl vznesen, nejpozději však do 7 dnů od okamžiku, kdy se tuto skutečnost dozvěděl nebo dozvědět měl a mohl; nebo
4. Zdravotnické zařízení uznalo nárok na náhradu újmy vznesený subjektem hodnocení, aniž by předem úplně informovalo Zadavatele v písemné formě a obdrželo od Zadavatele předchozí písemný souhlas nebo od něj příslušné pokyny, jak postupovat dále v zahájeném soudním řízení; Zdravotnické zařízení se zavazuje, že v případě, kdy subjekt hodnocení uplatní takový nárok, učiní na žádost Zadavatele veškeré úkony nezbytné k co možná nejúčinnějšímu společnému postupu Zadavatele a Zdravotnického zařízení vůči takovému nároku, vznesenému subjektem hodnocení, a pokud to bude situace vyžadovat tak umožní Zadavateli převzít nad tímto řízením faktickou kontrolu; nebo
5. zdravotnická a jiná dokumentace vztahující se k újmě na zdraví v důsledku účasti v klinickém hodnocení nebyla vedena tak, aby bylo možno průběh klinického hodnocení podrobně zrekonstruovat a veškeré údaje přesně vykázat, zhodnotit a ověřit.
	1. Zdravotnické zařízení nebo Zkoušející bude Zadavatele informovat o všech okolnostech, o kterých je možné se domnívat, že by mohly vést ke vzniku nároku nebo řízení vzniklého v souvislosti s takovým nárokem a kterých si jsou přímo vědomi a budou Zadavatele přiměřeně informovat o vývoji takového nároku nebo řízení, i když se Zdravotnické zařízení a Zkoušející rozhodnou neuplatnit na základě těchto podmínek nárok na náhradu újmy. Obdobně Zadavatel bude informovat Zdravotnické zařízení a Zkoušejícího o veškerých okolnostech, jakož i o vývoji takového nároku nebo řízení, vzneseného přímo proti Zadavateli.
	2. Zadavatel se dále zavazuje nahradit Zdravotnickému zařízení účelně vynaložené a Zadavateli doložené náklady na léčbu subjektu hodnocení v případě poškození zdraví subjektu hodnocení v souvislosti s jeho účastí v klinickém hodnocení, pokud nejsou hrazeny z veřejného zdravotního pojištění subjektu údajů.
	3. Odpovědnost Zadavatele odškodnit Zdravotnické zařízení dle tohoto ustanovení nebude limitována částkou splatnou dle jakéhokoliv pojištění uzavřeného Zadavatelem, ale bude se vztahovat na celou částku skutečné újmy Zdravotnického zařízení ve výši nároku subjektu nebo nároku jeho zákonného zástupce úspěšně uplatněného dle českého právního řádu za splnění všech podmínek uvedených v čl. 11.2 výše.
	4. Smluvní strany jsou povinny vzájemně se informovat o průběhu a výsledku mimosoudních jednání a případného mimosoudního vyrovnání
	5. Zdravotnické zařízení prohlašuje, že má uzavřené řádné pojištění odpovědnosti za škody a újmy způsobené v souvislosti s poskytováním zdravotní péče v souladu s právními předpisy upravujícími poskytování zdravotních služeb.
	6. Povinnosti Zadavatele uvedené v tomto článku smlouvy zůstávají v platnosti i po ukončení platnosti a účinnosti této smlouvy.

 **XII.**

#### Zachování mlčenlivosti

* 1. Zdravotnické zařízení a Zkoušející se zavazují zachovávat mlčenlivost o veškerých informacích a údajích týkajících se klinického hodnocení, a to bez časového omezení. Tyto údaje se považují za důvěrné, s výjimkou případů, kdy je Zadavatelem výslovně uvedeno, že se nejedná o důvěrné informace. O důvěrné informace se však nejedná v případě, kdy jsou takové informace za obvyklých podmínek obecně známé a veřejně běžně dostupné, tedy zejména nedošlo-li k tomuto zveřejnění v důsledku porušení povinnosti Zdravotnického zařízení.
	2. Zdravotnické zařízení a Zkoušející nesmí důvěrné informace zpřístupnit třetí osobě, nebo je používat pro účel jiný než určený Zadavatelem. Důvěrné informace budou ve výlučném vlastnictví Zadavatele a budou drženy Zdravotnickým zařízením a Zkoušejícím v důvěrném režimu a na místě pro takové informace obvykle určeném, vyjma případů, kdy Zkoušející nebo Zdravotnické zařízení prokáže, že se jedná o informace veřejně přístupné.
	3. Zdravotnické zařízení nesmí přímo či nepřímo zpřístupnit tyto informace a údaje třetí osobě s výjimkou situací blíže upravených příslušnými právními předpisy a dále touto smlouvou. Všechny osoby, kterým byly tyto informace a údaje poskytnuty, musí být poučeny o důležitosti těchto údajů a zavázány povinností mlčenlivosti v rozsahu zakotveném touto smlouvou. Informacemi a údaji se pro tyto účely rozumí zejména veškeré informace a údaje zahrnující zejména informace o struktuře, složení, ingrediencích hodnoceného léčivého přípravku, použitých technických procesech, při jeho výrobě, vzorcích a know-how, informace o obchodní a registrační strategii Zadavatele, informace spadající pod obchodní tajemství Zadavatele a další informace označené jako důvěrné a poskytnuté v souvislosti s provedením klinického hodnocení a dále osobní údaje subjektů hodnocení zařazených do klinického hodnocení. Zdravotnické zařízení není oprávněno zveřejňovat jakékoliv, byť dílčí, informace vzešlé z klinického hodnocení jako např. souhrn dat o klinickém hodnocení či jiné informace, ze kterých by bylo možné dovodit účinnost či bezpečnost prováděného klinického hodnocení a rovněž není oprávněno poskytovat jakékoliv informace zástupcům sdělovacích prostředků o prováděném klinickém hodnocení.
	4. V případě, že Zdravotnické zařízení a/nebo Zkoušející bude považovat za nezbytné zpřístupnit výše uvedené informace a údaje nebo jejich část třetí osobě, u které lze důvodně očekávat, že je nezneužije, je Zdravotnické zařízení a/nebo Zkoušející povinen vyžádat si předchozí písemný souhlas Zadavatele. Následně je Zdravotnické zařízení a/nebo Zkoušející povinen poučit tuto třetí osobu o důležitosti těchto informací a údajů a zavázat ji k povinnosti mlčenlivosti v rozsahu zakotveném touto smlouvou.
	5. Pokud je ze zákonem stanovených důvodů nutné informace a údaje zpřístupnit, oznámí Zdravotnické zařízení a/nebo Zkoušející tuto skutečnost písemně Zadavateli a provede sám nebo v součinnosti se Zadavatelem veškerá právní jednání nezbytná k zabránění vzniku jakékoliv škody v této souvislosti.
	6. Smluvní strany se zavazují zavést a po dobu platnosti této smlouvy uplatňovat vhodná provozní, technická a organizační opatření na ochranu osobních údajů dle příslušných právních předpisů (zejména dle nařízení EU 2016/679, obecné nařízení o ochraně osobních údajů), které budou shromažďovat a zpracovávat pro účely související se studií, proti náhodnému nebo nezákonnému zničení, pozměňování, neoprávněnému sdělování, přístupu k nim a případným dalším nezákonným způsobům nakládání s nimi.
	7. V případě, že bude místo provádění klinického hodnocení (tj. zdravotnické zařízení a zkoušející) zpracovávat relevantní osobní údaje subjektů studie výhradně pro účely související se studií a podle zadavatelových pokynů, bude zpracovatelem takových osobních údajů podle platných předpisů o ochraně osobních údajů.
	8. Zadavatel coby správce údajů prohlašuje, že je oprávněn bezplatně umožnit přístup a používání systému pro zadávání a zpracování údajů z klinického hodnocení (CRF) dle této smlouvy a nebude tím porušeno jakékoliv právo třetí strany. Zadavatel prohlašuje, že systém pro zadávání zpracování údajů z klinickém hodnocení splňuje požadavky na úplnost, přesnost, spolehlivost, bezpečné zálohování vložených dat a je vhodný pro daný účel.
	9. Smluvní strany se zavazují bezodkladně navzájem informovat, pokud zjistí jakýkoliv neautorizovaný přístup, pořízení nebo zveřejnění osobních údajů a důvěrných informací spojených se studií („**bezpečnostní incident**“). Takové upozornění bude shrnovat detaily v rozumné míře o bezpečnostním incidentu a opravná opatření podniknutá dotčenou smluvní stranou.

**XIII.**

**Vlastnictví výsledků klinického hodnocení, jeho ochrana a publikování výsledků**

* 1. Výsledek klinického hodnocení je výlučným předmětem práv duševního vlastnictví Zadavatele. V případě, že by v rámci plnění provádění klinického hodnocení došlo k vytvoření vynálezu ve smyslu příslušného právního předpisu, náleží právo na původcovství Zkoušejícímu případně jeho jinému původci (dále jen „původce“), přičemž Zdravotnické zařízení se zavazuje o této skutečnosti informovat Zadavatele bez zbytečného odkladu po vytvoření vynálezu. Zdravotnické zařízení a/nebo Zkoušející se zavazují zajistit, aby původce vynálezu bezplatně převedl právo na patent, popř. jeho využití na Zadavatele, a umožnil Zadavateli podat svým jménem patentové přihlášky na předmětné vynálezy a objevy na náklady Zadavatele u příslušných úřadů v České republice i v zahraničí, s tím, že původce je povinen při podání těchto přihlášek Zadavatelem poskytnout Zadavateli součinnost v rozsahu, v jakém ji lze spravedlivě požadovat. Odměna za případné převedení tohoto práva na patent je zahrnuta v odměně zakotvené touto smlouvou.
	2. Zdravotnické zařízení a Zkoušející jsou oprávněni publikovat jakékoliv odborné práce o průběhu či výsledcích klinického hodnocení pouze za podmínky předchozího písemného souhlasu Zadavatele.
	3. Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející berou na vědomí, že žádná odborná publikace k objevům či hodnocenému léčivému přípravku nesmí být Zdravotnickým zařízením nebo Hlavním zkoušejícím vydána před podáním žádosti Zadavatele o patentovou přihlášku, pokud vzhledem k povaze výsledků klinického hodnocení bude podání takové přihlášky přicházet v úvahu.
	4. Ustanovení tohoto článku platí i po ukončení smlouvy.

**XIV.**

**Řešení sporů**

* 1. Smluvní strany se dohodly, že právní vztahy vzniklé z této smlouvy se řídí obecně závaznými právními předpisy České republiky.
	2. Smluvní strany se zavazují si vzájemně pomáhat a případné spory řešit jednáním obvyklým u smluvních stran, a to v duchu dobrých obchodních mravů.
	3. Smluvní strany berou na vědomí a souhlasí, že k projednání a rozhodování případných sporů, které nebudou překonány spoluprací podle odst. 14.2., jsou příslušné soudy České republiky.

**XV.**

### Odměna

* 1. Zadavatel se zavazuje uhradit Zdravotnickému zařízení odměnu ve výši dle přílohy č.5 této smlouvy za každou dokončenou návštěvu subjektu hodnocení, který se účastní klinického hodnocení v souladu s Protokolem, provádění klinického hodnocení je u něj realizováno v souladu s touto smlouvou a záznam jeho návštěv byl zkontrolován pověřeným subjektem dle čl. VIII této smlouvy s tím, že kontrola ze strany Zadavatele nebude bez vážného důvodu oddalována. V případě, že bude tato smlouva ukončena předčasně, bude mít Zdravotnické zařízení nárok na úhradu poměrné části plateb dle této smlouvy, a to dle uskutečněných činností (návštěv).
	2. Výše odměny je uvedena bez DPH. Připočtení DPH v platné zákonné výši se řídí platnými právními normami v den fakturace Zdravotnickým zařízením. Úhrada odměny bude prováděna na základě fakturace Zdravotnickým zařízením. Fakturu vystaví Zdravotnické zařízení na základě přehledu uskutečněných návštěv subjektů hodnocení včetně kalkulace odměny za tyto návštěvy předloženého Zadavatelem Zdravotnickému Zařízení, po odsouhlasení Zkoušejícím vystaví Zdravotnické zařízení fakturu. Přehled uskutečněných návštěv tvoří přílohu faktury. Fakturace bude probíhat v pololetních intervalech, přičemž Zdravotnické zařízení je povinno vystavit příslušnou fakturu nejpozději do 15. dne po skončení příslušného pololetí.
	3. xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx
	4. Návštěvy subjektů hodnocení, které nebyly provedeny v souladu s Protokolem, nebudou hrazeny. Stejně tak Zadavatel není povinen platit odměnu za subjekt hodnocení, který:
1. Není kvalifikován pro účast na studii na základě kritérií pro zařazení subjektu hodnocení dle protokolu; nebo
2. Nepodepsal informovaný souhlas a nebyla provedena screeningová vyšetření; nebo
3. Jej není možné hodnotit z důvodů nedodržení protokolu nebo jiného porušení povinnosti ze strany Zdravotnického zařízení nebo Zkoušejícího.
	1. Návštěvy subjektů hodnocení, které byly na základě kontroly CRF (Case Report Form) a zdravotní dokumentace vyhodnoceny jako nevhodné či nevyhodnotitelné pro účely klinického hodnocení, nebudou hrazeny.
	2. Odměna zakotvená tímto článkem zahrnuje veškeré náklady spojené s provedením klinického hodnocení na straně Zdravotnického zařízení, včetně nákladů klinických a laboratorních vyšetření, kontroly kvality, poskytnutí kopií certifikátů laboratoří, administrativy, skladování a rozdělování hodnoceného léčivého přípravku v klinickém hodnocení tak, jak je uvedeno v Protokolu klinického hodnocení. Smluvní strany v této souvislosti dále výslovně prohlašují, že Zadavatel není povinen hradit Zdravotnickému zařízení úkony či vyšetření subjektů hodnocení, která nebyla provedena výhradně pro potřeby klinického hodnocení, a dále že Zadavatel není povinen proplácet Zdravotnickému zařízení náklady na vyšetření, které bylo uhrazeno Zdravotnickému zařízení z jiných zdrojů a bylo provedeno nezávisle na účasti subjektů hodnocení v klinickém hodnocení.
	3. Podklady k fakturaci budou zaslány Zdravotnickému zařízení do Oddělení klinického hodnocení a výzkumu, U Nemocnice 499/2, Praha 2, 128 08 - xxxxxxxxxxxxxxxxxxxx Doba splatnosti faktury je 45 dnů ode dne vystavení Zdravotnickým zařízením. V případě nedodržení splatnosti faktury je Zdravotnické zařízení oprávněno účtovat úrok z prodlení ve výši 0,05 % z fakturované částky za každý den prodlení.
	4. Zdravotnické zařízení není bez předchozího písemného souhlasu Zadavatele oprávněno účtovat Zadavateli jakékoliv jiné náklady než odměnu a náklady výslovně specifikované tímto ustanovením.
	5. Úhrada odměny popřípadě dalších nákladů podle této smlouvy bude provedena bankovním převodem na účet Zdravotnického zařízení:

|  |  |
| --- | --- |
| Název účtu  | Všeobecná fakultní nemocnice v Praze  |
| Číslo účtu  | xxxxxxxxxxxxxx |
| IBAN číslo  | xxxxxxxxxxxxxxxx |
| Název banky  | xxxxxxxxxxxxxxxx |
| Adresa banky  | xxxxxxxxxxxxxx |
| Město, PSČ, Země  | xxxxxxxxxxxxxxx |
| Swift Code  | xxxxxxxxxxxxxx |

 Specifický symbol: xxxxxxxxxxxxx

Fakturační adresa Zdravotnického zařízení:

**Všeobecná fakultní nemocnice v Praze**

se sídlem U Nemocnice 499/2, 128 08 Praha 2, Česká republika

IČ: 00064165, DIČ: CZ00064165

**XVI.**

### Ukončení klinického hodnocení

* 1. Zadavatel do 90 dnů od ukončení klinického hodnocení oznámí Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv a příslušným etickým komisím, že bylo klinické hodnocení ukončeno. Pokud došlo k ukončení klinického hodnocení předčasně, zkracuje se lhůta podle věty první na 15 dnů; v takovém případě Zadavatel uvede důvody předčasného ukončení.
	2. Zadavatel má právo klinické hodnocení ve Zdravotnickém zařízení ukončit a od této smlouvy odstoupit, jestliže nebude zařazen alespoň jeden další subjekt hodnocení během 3 měsíců od okamžiku zahájení klinického hodnocení ve smyslu čl. IV. odst. 4.1. této smlouvy.
	3. Zadavatel i Zdravotnické zařízení jsou oprávněni odstoupit od této smlouvy písemným oznámením této skutečnosti ostatním smluvním stranám a to s účinností ode dne doručení písemného oznámení poslední ze smluvních stran, a to v případech stanovených výslovně touto smlouvou v předchozích ustanoveních a dále v následujících případech:
1. pokud některá smluvní strana neplní některé z ustanovení této smlouvy a neodstraní závadný stav ani ve lhůtě 30 dnů od doručení písemné výzvy k nápravě;
2. pokud některá smluvní strana pozbude oprávnění k působení v dané oblasti;
3. bude-li riziko vyplývající z aplikace hodnoceného léčivého přípravku či jakékoli procedury v souladu s Protokolem pro subjekty hodnocení dle úvahy Zadavatele či Zkoušejícího neúměrně zvýšeno;
4. pokud je potřebné oprávnění, povolení nebo souhlas revokován nebo uplyne-li doba, na kterou byl vydán bez příslušného prodloužení;
5. pokud bude rozhodnuto, že je Zdravotnické zařízení či Zadavatel v úpadku podle zákona č. 182/2006 Sb., o úpadku a způsobech jeho řešení (insolvenční zákon), v platném znění.
	1. V ostatních případech lze trvání smlouvy ukončit písemnou dohodou nebo výpovědí, přičemž výpovědní lhůta činí 60 dnů a počíná běžet dnem následujícím po doručení výpovědi poslední smluvní straně.
	2. V případě ukončení této smlouvy jsou smluvní strany povinny postupovat tak, aby nebyla způsobena jakákoli újma subjektům klinického hodnocení a aby nebylo poškozeno dobré jméno smluvních stran. Pokud dojde k ukončení této smlouvy z jakéhokoliv důvodu, nebudou si smluvní strany vracet plnění již poskytnutá před jejím ukončením (zejm. výstupy z klinického hodnocení poskytnuté Zadavateli a odměnu, resp. její část zaplacenou Zdravotnickému zařízení).
	3. V případě, že tato smlouva bude ukončena z některého důvodu uvedeného v odst. 16.3. nebo 16.4. tohoto článku před okamžikem jejího ukončení uvedeného v čl. IV., odst. 4.1. této smlouvy, Zdravotnické zařízení a Zkoušející
6. ukončí zařazování subjektů hodnocení do klinického hodnocení;
7. ukončí léčbu subjektů hodnocení podle Protokolu a pokynů Zadavatele, a to způsobem povoleným a přípustným z lékařského hlediska; a
8. ukončí co nejdříve, nejpozději však do 30 (třiceti) dnů od účinnosti ukončení smlouvy veškeré ostatní činnosti v rámci klinického hodnocení.
	1. Zdravotnické zařízení a Zkoušející je však i v případě předčasného ukončení smlouvy povinno dokončit shromažďování údajů a vyplňování záznamů o subjektech hodnocení v rámci klinického hodnocení, nestanoví-li Zadavatel jinak. Do 90 (devadesáti) dnů ode dne ukončení smlouvy poskytne Zdravotnické zařízení Zadavateli všechny údaje shromážděné v souvislosti s klinickým hodnocením, včetně zprávy o průběhu klinického hodnocení a závěrečné zprávy popsané výše, a pokud není v této smlouvě uvedeno jinak, vrátí Zadavateli všechny materiály a přípravky poskytnuté k provádění klinického hodnocení. Za tyto činnosti náleží Zdravotnickému zařízení odměna dle čl. XV. této smlouvy.

**XVII.**

**Závěrečná ustanovení**

* 1. Tato smlouva nabývá platnosti okamžikem jejího podpisu všemi smluvními stranami a účinnosti okamžikem nabytí právní moci povolení klinického hodnocení vydaného Státním ústavem pro kontrolu léčiv a udělením souhlasu Etické komise Všeobecné fakultní nemocnice v Praze.
	2. Vztahy neupravené touto smlouvou se řídí zákonem č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, zákonem č. 378/2007 Sb., o léčivech, v platném znění a vyhláškou č. 226/2008 Sb., kterou se stanoví správná klinická praxe a bližší podmínky klinického hodnocení léčivých přípravků, v platném znění.
	3. Tato smlouva je vyhotovena ve třech stejnopisech, přičemž každá smluvní strana obdrží po jednom.
	4. Změny a doplňky této smlouvy jsou možné toliko dohodou všech smluvních stran, a to písemným dodatkem ke smlouvě. Smluvní strany se zavazují, že se budou vzájemně informovat o všech významných změnách, které mohou mít vliv na schopnost jakékoli ze smluvních stran dostát svým závazkům.
	5. Pokud by některé ustanovení této smlouvy bylo neplatné nebo neúčinné, není tím dotčena platnost nebo účinnost ostatních ustanovení smlouvy. V takovém případě se smluvní strany dohodnou na nahrazení ustanovení zněním novým tak, aby se nové ustanovení co nejvíce přiblížilo předmětu a účelu ustanovení původního.
	6. Smluvní strany berou na vědomí, že tato smlouva a, pokud bude přicházet v úvahu, její dodatky, musí být zveřejněny v registru smluv (dále jen „registr“) v souladu se zák. č. 340/2015 Sb., o registru smluv. Smluvní strany se dále zavazují nezveřejnit v registru informace, které mohou být považovány za obchodní tajemství smluvních stran. Smluvní strany souhlasí s tím, že elektronická verze této smlouvy určená pro zveřejnění v registru bude připravena Zadavatelem a v den podpisu této smlouvy odeslána zdravotnickému zařízení na emailovou adresu okh@vfn.cz, a to v strojově čitelném formátu v elektronické podobě. Smluvní strany se dohodly, že smlouvu zveřejní Zdravotnické zařízení. Pokud Zadavatel danou povinnost nesplní, je Zdravotnické zařízení oprávněno uveřejnit smlouvu samo. Potvrzení zašle Zdravotnické zařízení na adresu xxxxxxxxxxxxxxxxx

Nedílnou součástí této smlouvy jsou tyto přílohy:

1. příloha č. 1 - Protokol klinického hodnocení
2. příloha č. 2 – Soubor informací pro zkoušejícího
3. příloha č. 3 – Vzor Informovaného souhlasu
4. příloha č. 4 - Potvrzení o uzavření pojistné smlouvy
5. příloha č. 5 – Určení výše odměny/ rozpis plateb

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

**Zadavatel Zdravotnické zařízení**

Jméno: Mgr. Karel Komárek Jméno: Mgr. Dana Jurásková, PhD., MBA

Funkce: Jednatel Smart Brain s.r.o. Funkce: Ředitelka, Všeobecná fakultní nemocnice v Praze

Podpis: Podpis:

Datum: Datum:

**Zkoušející**

Jméno: Prof. MUDr. Luboš Petruželka, CSc.

Podpis:

Datum: