

DÍLČÍ SMLOUVA O PROVÁDĚNÍ KLINICKÉHO HODNOCENÍ

Č. GM 12

uzavřená na základě Rámcové smlouvy o provádění klinických hodnocení humánních léčiv ze dne 22.11.2013, ve znění Dodatku č. 1 ze dne 7.5.2015, mezi

Novartis s.r.o.

se sídlem: Na Pankráci 1724/129, 140 00 Praha 4
zastoupena: Heidrun Irschik Hadjieff, jednatelkou společnosti
IČ: 64 57 59 77
DIČ: CZ64 57 59 77
bankovní spojení: FORTIS BANK
č. účtu: 064450-6003670007/6300
společnost zapsaná v obchodním rejstříku vedeném Městským soudem v Praze, oddíl C, vložka 41352, zastoupená na základě plné moci XXX – viz příloha č. 7

(dále jen „Zadavatel“)

a

Všeobecná fakultní nemocnice v Praze

se sídlem: U Nemocnice 499/2, Praha 2, PSČ 128 08
zastoupena: Mgr. Danou Juráskovou, Ph.D., MBA, ředitelkou
IČ: 00064165
DIČ: CZ00064165
bankovní spojení: XXX
č. účtu: XXX
specifický symbol: XXX

(dále jen „Poskytovatel“)

PREAMBULE

VZHLEDEM K TOMU, ŽE:

- (A) Zadavatel a Poskytovatel uzavřeli dne 22.11.2013 Rámcovou smlouvu o klinickém hodnocení léčiv, ve které dohodli vzájemná práva a povinnosti při provádění klinických hodnocení Zadavatelem na území České republiky ve spolupráci s Poskytovatelem, (dále jen „**Rámcová smlouva**“),
- (B) Zadavatel se obrátil na Poskytovatele v souladu s ustanovením čl. I, odst. 1.4 Rámcové smlouvy s návrhem na spolupráci při provádění klinického hodnocení specifikovaného dále v této smlouvě a Poskytovatel projevil zájem o spolupráci na provádění tohoto klinického hodnocení za podmínek Rámcové smlouvy a podmínek dále uvedených v této smlouvě a jejích přílohách,

dohodli se Zadavatel a Poskytovatel na uzavření této Dílčí smlouvy o provádění klinického hodnocení v souladu s čl. I., odst. 1.3 až 1.8 a dalšími ustanoveními Rámcové smlouvy na následujícím:

I. Specifikace Studie

1. Název: Otevřené, prospektivní, nerandomizované, multicentrické klinické hodnocení posuzující vliv zdravé kůže na kvalitu života související se zdravím po 16 a 52 týdnech léčby u pacientů se středně těžkou až těžkou ložiskovou psoriázou užívajících secukinumab 300 mg s.c. po předchozí expozici systémové léčbě nebo bez ní (dále jen „Studie“)
2. Protokol č.: CAIN457A 3401
3. Hodnocený lék: secukinumab
(dále jen „Přípravek“)
4. Další léčivé přípravky, placebo nebo jiný materiál dodávaný Poskytovatelem: žádné
5. Studie bude provedena ve zdravotnickém zařízení provozovaném Poskytovatelem na klinice/pracovišti (viz odst. 4.1 smlouvy):
XXX
XXX
6. Předpokládaný den „iniciační návštěvy“ (viz odst. 1.8 smlouvy): XXX, „uzavírací návštěvy“ (viz odst. 1.8 smlouvy): XXX
7. Nejzazší datum pro zařazení alespoň jednoho subjektu hodnocení (viz odst. 14.7 smlouvy):
2 měsíce od iniciační návštěvy
8. Počet subjektů hodnocení, jejichž zařazení do Studie Zkoušejícím se předpokládá (viz odst. 6.1 smlouvy): XXX
9. Poskytovatel určuje konkrétní kontaktní osobu, která zodpovídá za přebrání, uskladnění a výdej, resp. dodání Hodnoceného léku v souladu s čl. 1 odst. 13 přílohy č. 2 Rámcové smlouvy osobě Zadavatelem určené a komunikuje se Zadavatelem:
XXX

II. Odměna Poskytovatele

Dohoda o odměně Poskytovatele a úhradě nákladů subjektů hodnocení spojených s cestou do zdravotnického zařízení Poskytovatele a zpět, je stanovena v příloze č. 2 této Dílčí smlouvy ve spojení s čl. X. Rámcové smlouvy.

III. Přílohy

Přílohami této Dílčí smlouvy, která tvoří společně s Rámcovou smlouvou samostatnou smlouvu o provádění klinického hodnocení humánních léčiv, jsou:

1. Protokol studie CAIN457A 3401 (v00 21-Oct-2015) a všechny jeho dodatky
2. Odměna a náhrada nákladů
3. Povolení SÚKL k provádění Studie ze dne 18.3.2016, č. j. sukls65872/2016 a schválení SÚKL aktuální verze ICF ze dne 12.5.2016

4. Souhlas lokální Etické komise při VFN s prováděním Studie ze dne 19.5.2016 a souhlas multicentrické Etické komise při FN v Motole s prováděním Studie ze dne 30.3.2016 a souhlas multicentrické Etické komise při FN v Motole s aktuální verzí ICF ze dne 25.5.2016
5. Vzor Informovaného souhlasu pacienta „ICF CZ v3.0 29.4.2016“
6. Pojistný certifikát ze dne 14.3.2016 a Všeobecné pojistné podmínky pojištění VPP KH 2014
7. Plná moc pro XXX ze dne 11.3.2014

IV.

Prohlášení Zadavatele

1. Zadavatel prohlašuje, že před uzavřením této Dílčí smlouvy o provádění klinického hodnocení zajistil dle § 52 odst. 3 písm. f) zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, ve znění pozdějších předpisů, pojištění Zadavatele a Zkoušejícího, jehož prostřednictvím je zajištěno i odškodnění v případě smrti subjektu hodnocení nebo v případě újmy vzniklé na zdraví subjektu hodnocení nebo v případě jiné nemajetkové újmy vzniklé subjektu hodnocení v důsledku provádění klinického hodnocení.
2. Zadavatel prohlašuje, že Zkoušející bude odměněn na základě samostatně uzavřené smlouvy mezi Zadavatelem a Zkoušejícím.

V.

Závěrečná ustanovení

1. Smluvní strany prohlašují, že uzavřením této Dílčí smlouvy o provádění klinického hodnocení na základě čl. 1 a násl. Rámcové smlouvy dochází k uzavření samostatné a řádné smlouvy o provádění klinického hodnocení humánních léčiv za podmínek sjednaných v Rámcové smlouvě a v této Dílčí smlouvě o provádění klinického hodnocení a jejích přílohách.
2. Smluvní strany prohlašují, že si v této Dílčí smlouvě o provádění klinického hodnocení sjednaly všechny náležitosti, které si v jejím rámci 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 Dílčí smlouvy o provádění klinického hodnocení. Tím ovšem není dotčena možnost smluvních stran odkázat na úpravu některých práv a povinností v rámci Rámcové smlouvy.
3. Práva a povinnosti smluvních stran, které nejsou upraveny Rámcovou smlouvou nebo touto konkrétní Dílčí smlouvou o provádění klinického hodnocení, se řídí ustanovením příslušných platných a účinných právních předpisů. Smluvní strany zároveň prohlašují, že si nepřejí, aby nad rámec výslovných ustanovení této Smlouvy byly jakékoli práva a povinnosti stran dovozovány z dosavadní či budoucí praxe zavedené mezi smluvními stranami či zvyklostí zachovávaných obecně či v odvětví týkajícím se předmětu plnění této Smlouvy, ledaže je ve Smlouvě sjednáno jinak. Pokud se tedy např. kterákoli ze smluvních stran od výslovných ustanovení této Smlouvy odkloní a druhá strana toto akceptuje, vztahuje se toto akceptování jen na tento konkrétní případ a nelze z něj dovozovat, že druhá strana takový odklon od výslovně sjednaných ustanovení této Smlouvy bude akceptovat i v budoucnosti. Podobně pokud se kterákoli ze smluvních stran vzdá pro ni z této Smlouvy vyplývajícího práva nebo jej nevykoná, nelze z toho dovozovat, že se takového práva nebo jeho výkonu vzdává i pro budoucnost.
4. Tato Dílčí smlouva se vyhotovuje ve dvou stejnopisech, přičemž každé ze smluvních stran patří jeden stejnopis.
5. Smluvní strany se dohodly, že tato Dílčí smlouva může být s dále uvedenou výjimkou měněna pouze písemně prostřednictvím vzestupně číslovaných dodatků podepsaných všemi smluvními

stranami. Smluvní strany nemusí uzavírat dodatek k této smlouvě v případě tzv. nepodstatných změn Protokolu. Nepodstatnou změnou Protokolu se přitom rozumí taková změna Protokolu, která nemění rozsah či způsob provádění úkonů (zejména vyšetření) prováděných Poskytovatelem či Zkoušejícím v rámci klinického hodnocení a nemá tedy jakýkoli vliv na výši odměny za provádění klinického hodnocení či jiné ceny uvedené v této smlouvě. Nepodstatné změny Protokolu jsou vůči Poskytovateli účinné dnem jejich doručení Zkoušejícímu, ne však dřív, než s nimi vysloví souhlas Státní ústav pro kontrolu léčiv a/nebo příslušné etické komise, pokud se jejich souhlasy pro změnu Protokolu vyžadují.

6. 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 Dílčí smlouva o provádění klinického hodnocení uzavřena, nevzniká právo domáhat se obnovení jednání o Dílčí smlouvě o provádění klinického hodnocení ve smyslu § 1765 občanského zákoníku.
7. Tato Dílčí smlouva o provádění klinického hodnocení nabývá platnosti a účinnosti dnem podpisu oběma stranami.

Na důkaz své pravé a svobodné vůle být ustanoveními této Dílčí smlouvy o provádění klinického hodnocení vázání k ní osoby jednající za smluvní strany připojují své podpisy.

V Praze dne _____

V Praze dne _____

Novartis s.r.o.
XXX ředitelka

Všeobecná fakultní nemocnice v Praze

Já, XXX, hlavní zkoušející tohoto klinického hodnocení léčiv tímto potvrzuji, že jsem se seznámila s protokolem a všemi dokumenty předanými zadavatelem k provedení klinického hodnocení. Byla jsem seznámena s Rámcovou smlouvou o klinickém hodnocení humánních léčiv a touto Dílčí smlouvou uzavřenou mezi Zadavatelem a Všeobecnou fakultní nemocnicí v Praze a budu dodržovat povinnosti v nich stanovené hlavnímu zkoušejícímu či povinnosti vyplývající pro zkoušejícího ze Správné klinické praxe.

V Praze dne

podpis: