



Dame-Place Jean Paul II / B2 5ième étage, 751 81 Paris, France, identifikační číslo R.N.A.: W751110962 (dále jen „zadavatel“). Smluvní strany berou na vědomí, že zadavatel je nezisková a nezávislá skupina akademických center onkogynekologického výzkumu, která má zájem provést toto akademické klinické hodnocení humánního léčiva uvedeného dále v této smlouvě (dále též „akademická studie“). CEEGOG z. s., je zapsaný spolek, jehož cílem je naplňování společného zájmu členů, jímž je aktivní podpora onkogynekologického vědeckého výzkumu a medicínského pokroku v prevenci, diagnostice a léčbě pacientek se zhoubnými nádory, aktivní snaha o zvyšování odborné a vědecké vybavenosti členů spolku a tím i rozšiřování a zkvalitňování léčebných možností pro pacientky trpící těmito onemocněními. CEEGOG je ve smluvním vztahu k zadavateli klinického hodnocení, zadavatel jej zmocnil k zajištění plnění činností zadavatele vztahující se ke klinickému hodnocení. Zadavatel též zmocnil CEEGOG k monitorování klinického hodnocení. CEEGOG je při provádění klinického hodnocení oprávněn jednat samostatně a na svůj účet.

- 1.2. Zdravotnické zařízení a zkoušející uzavřeli platný pracovní poměr. Zdravotnické zařízení souhlasí s provedením klinického hodnocení ve svých prostorách. Zdravotnické zařízení podpisem této smlouvy uděluje zkoušejícímu souhlas s prováděním klinického hodnocení ve smyslu ustanovení § 7 odst. 3 vyhlášky č. 226/2008 Sb., o správné klinické praxi a bližších podmínkách klinického hodnocení léčivých přípravků.
- 1.3. Zdravotnické zařízení a zkoušející jsou plně způsobilí a kvalifikovaní pro řádné a včasné provedení tohoto klinického hodnocení podle schváleného protokolu.

## **2. Předmět smlouvy**

Předmětem této smlouvy je klinické hodnocení hodnoceného léčivého přípravku s názvem atezolizumab (dále jen „hodnocený léčivý přípravek“), dle protokolu klinického hodnocení „A randomized, double blinded, phase III study of atezolizumab versus placebo in patients with late relapse of epithelial ovarian, fallopian tube, or peritoneal cancer treated by platinum – based chemotherapy and bevacizumab“, Eudra CT No: 2015-005471-24, provedené v souladu s touto smlouvou.

## **3. Základní předpoklady pro provedení klinického hodnocení**

Zkoušející a zdravotnické zařízení provede klinické hodnocení v souladu se zákonem č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (dále jen „zákon o léčivech“) a dalšími závaznými právními předpisy ČR, zejména vyhláškou č. 226/2008 Sb., o správné klinické praxi a bližších podmínkách klinického hodnocení léčivých přípravků (dále jen „vyhláška o správné klinické praxi“) a zákonem č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování (dále jen „zákon o zdravotních službách“), zásadami Správné klinické praxe ve znění ICH E6 (R2) a Dodatku, Helsinskou deklarací ve všeobecně přijímané verzi z roku 1996, protokolem klinického hodnocení (dále jen „protokol“), souborem informací pro zkoušejícího, povolením Státního ústavu pro kontrolu léčiv, souhlasným stanoviskem příslušné etické komise, touto smlouvou.

## **4. Místo provedení klinického hodnocení**

- 4.1. Klinické hodnocení bude provedeno v onkogynekologickém centru Gynekologicko-porodnické kliniky Všeobecné fakultní nemocnice v Praze, na adrese Apolinářská 18, Praha 2, pod vedením zkoušejícího prof. Davida Cibuli. Zkoušející provádí klinické hodnocení v souladu s pokyny

zaměstnavatele, na základě příslušných práv a povinností stanovených touto smlouvou zkoušejícímu nebo zdravotnickému zařízení a příslušných právních předpisů.

#### 4.2. Zdravotnické zařízení prohlašuje, že:

- a) zkoušející disponuje odbornými schopnostmi a dovednostmi a jako lékař je plně kvalifikován bez jakéhokoliv omezení přijímat veškerá lékařská rozhodnutí týkající se subjektů hodnocení, která v souvislosti s klinickým hodnocením učiní nebo bude činit;
- b) ostatní osoby, které se budou podílet na provádění klinického hodnocení, jsou patřičně vzdělány pro plnění svých úkolů a rovněž disponují příslušnými znalostmi a dovednostmi;
- c) žádná z uvedených osob nebyla dle vědomí zdravotnického zařízení vyloučena z výkonu svého povolání v důsledku porušení povinností uložených právními předpisy, nebylo proti žádné z osob vedeno řízení ve věci zákazu činnosti, nebyla obviněna, odsouzena, a ani jinak zapojena do jednání, v důsledku něhož, by bylo možné vést řízení ve věci zákazu činnosti. Pokud by došlo ke změně těchto skutečností, zdravotnické zařízení je povinno neprodleně informovat CEEGOG.

4.3. Pokud zkoušející z jakéhokoliv důvodu ukončí či přeruší na dobu delší než 1 (jeden) měsíc svoji účast na klinickém hodnocení nebo z jakéhokoliv důvodu nebude řádně plnit své závazky, je zdravotnické zařízení nebo zkoušející povinen neprodleně písemně oznámit tuto skutečnost CEEGOG. Zdravotnické zařízení se zavazuje zajistit náhradního zkoušejícího. Rozhodnutí, zda navržený zkoušející bude nadále působit jako zkoušející v klinickém hodnocení, je v souladu se Správnou klinickou praxí na zadavateli. Bez ohledu na návrh náhradního zkoušejícího zdravotnickým zařízením je CEEGOG, v případě ukončení či přerušení účasti na studii zkoušejícím, oprávněn odstoupit od této smlouvy. Zároveň CEEGOG bere na vědomí, že možnost jednostranně ukončit pracovní poměr se zkoušejícím je výhradním právem zdravotnického zařízení a nebude považováno za ukončení této smlouvy. Nedohodnou-li se smluvní strany na osobě nového zkoušejícího, který přijme závazky zkoušejícího dle této smlouvy, do třiceti (30) dnů od oznámení ukončení účasti zkoušejícího, je zdravotnické zařízení oprávněno od této smlouvy odstoupit.

## 5. Nábor subjektů hodnocení a doba trvání klinického hodnocení

5.1. Zkoušející do klinického hodnocení zařadí přibližně x subjekty hodnocení, a to po řádném poučení a podpisu informovaného souhlasu. Zkoušející bude v průběhu xxxxxxxxxx od tzv. iniciační návštěvy zařazovat subjekty hodnocení do tohoto klinického hodnocení. Smluvní strany berou na vědomí, že se jedná o kompetitivní nábor a tento může být kdykoliv zadavatelem ukončen, jakmile počet subjektů hodnocení zařazených do klinického hodnocení dosáhne potřebného počtu. Dle protokolu je klinické hodnocení naplánováno xxxxxxxxxx.

## 6. Práva a povinnosti CEEGOG

6.1. Před uzavřením této smlouvy předal zadavatel prostřednictvím CEEGOG zkoušejícímu tyto dokumenty a podpisem této smlouvy zkoušející stvrzuje přijetí protokolu, záznamu o subjektu hodnocení („Case Report Form“ – dále též jen „CRF“), souboru informací pro zkoušejícího

a dalších protokolárně předaných informačních materiálů poskytnutých CEEGOG nebo přímo zadavatelem.

- 6.2. Výše uvedené dokumenty nesmí být ze strany zdravotnického zařízení nebo zkoušejícího měněny bez předchozího písemného souhlasu zadavatele.
- 6.3. CEEGOG prohlašuje, že zadavatel zajistí, že s hodnocenými léčivými přípravky je nakládáno v souladu se Správnou distribuční praxí a též Správnou lékárenskou praxí. Hodnocený léčivý přípravek a další materiální vybavení musí být v souladu s právními předpisy opatřen farmaceutickou či jinou příslušnou dokumentací.
- 6.4. Zadavatel prostřednictvím CEEGOG poskytne zkoušejícímu a zdravotnickému zařízení veškeré informace v úplné a řádné podobě včas, aby bylo možné provést klinické hodnocení a povinnosti s tím související řádně a včas, v souladu s platnými právními předpisy a touto smlouvou. CEEGOG prohlašuje, že veškeré předané informace (včetně Protokolu) jsou úplné a správné pro účely provádění hodnocení a dále, že systém pro zadávání zpracování údajů ze studie (eCRF) splňuje požadavky na úplnost, přesnost, spolehlivost, bezpečné zálohování vložených dat, je vhodný pro daný účel a jejím bezplatným zpřístupněním a používáním nebude porušeno jakékoliv právo třetí strany a zdravotnické zařízení nebude odpovědné za ztrátu, poškození, zničení nebo zneužití vložených dat.

CEEGOG se zavazuje předat zkoušejícímu pro účely klinického hodnocení vzorový informovaný souhlas, který obsahuje veškeré požadavky zadavatele, Protokolu a příslušných právních předpisů a byl schválen SUKL a příslušnými etickými komisemi.

CEEGOG se zavazuje neprodleně informovat Zdravotnické zařízení o ukončení klinického hodnocení (předčasném nebo v řádném předpokládaném termínu). Dále je CEEGOG povinen zdravotnické zařízení neprodleně informovat, v případě, že SUKL pozastaví nebo zakáže provádění klinického hodnocení a dále bude-li souhlas etických komisí (dočasně nebo trvale) odvolán. CEEGOG je rovněž povinen neprodleně informovat zdravotnické zařízení o veškerých skutečnostech, které mohou nepříznivě ovlivnit bezpečnost nebo zdraví subjektů hodnocení nebo mít vliv na další provádění klinického hodnocení.

- 6.5. CEEGOG se zavazuje k jednání se Státním ústavem pro kontrolu léčiv (SÚKL) a k jednání s etickou komisí pro multicentrická hodnocení v souvislosti s tímto klinickým hodnocením. Zkoušející v souladu se Správnou klinickou praxí jedná s místní etickou komisí ohledně tohoto klinického hodnocení. CEEGOG odpovídá za plnění zákonných povinností ve vztahu k SÚKL a etickým komisím, případně k jiným regulačním úřadům, a to včetně ohlášení zahájení a ukončení klinického hodnocení, podávání zpráv a hlášení nežádoucích účinků, oznámení nových skutečností a přijatých opatření a dalších informačních povinností, schválení informovaného souhlasu a jeho změn, schválení dodatků k Protokolu, a také za jednání vůči SÚKL a EK v souvislosti s tímto klinickým hodnocením.
- 6.6. Před zahájením klinického hodnocení CEEGOG uzavřel pojištění odpovědnosti za škodu pro zkoušejícího a zadavatele, jehož prostřednictvím je zajištěno i odškodnění v případě smrti subjektu hodnocení nebo v případě škody vzniklé na zdraví subjektu hodnocení v důsledku provádění klinického hodnocení. Potvrzení o uzavření pojistné smlouvy tvoří přílohu č. 4 k této smlouvě. CEEGOG je povinen udržovat platnou a účinnou smlouvu o pojištění dle po celou dobu provádění Studie a v rozumné lhůtě po jejím ukončení.

## **7. Práva a povinnosti zdravotnického zařízení a zkoušejícího**

- 7.1. Zkoušející je povinen učinit veškeré potřebné úkony, přijmout nezbytná opatření a spolupracovat s CEEGOG a zadavatelem tak, aby klinické hodnocení bylo provedeno řádně a včas. Zkoušející se zavazuje zodpovědět v zadavatelem požadované lhůtě 5-ti dnů a formě veškeré dotazy, tzv. queries, které mohou být vznesené CEEGOG nebo zadavatelem. Zkoušející je povinen zabezpečit přístup do zdravotnického zařízení, ke zdrojovým dokumentům (tzn. ke zdravotnické dokumentaci jednotlivých subjektů hodnocení) a ke zprávám pro účely monitorování, auditů, dozoru etických komisí, inspekcí Státního ústavu pro kontrolu léčiv nebo zahraničních kontrolních úřadů. Monitorování, kontrola a audit dle této smlouvy může být prováděna při respektování zákonných povinností zdravotnického zařízení a provozních podmínek zdravotnického zařízení, přičemž je zdravotnické zařízení oprávněno omezit přístup k dokumentům (záznamům, údajům) tak, aby zamezilo porušení ochrany osobních údajů třetích osob nebo svého obchodního tajemství. Místo a čas kontroly stanovuje zdravotnické zařízení. CEEGOG je povinen zavázat veškeré osoby podílející se na kontrole dle tohoto článku smlouvy k zachování povinnosti mlčenlivosti a za případné porušení odpovídá. Pověřeným osobám budou zpřístupněny osobní údaje týkající se pacientů nebo jiné informace, na základě kterých by bylo možné identifikovat pacienta, pouze na základě předchozího písemného souhlasu příslušného pacienta (a nebude-li tento souhlas odvolán) a pouze v rozsahu stanoveném informovaným souhlasem. Při provádění monitoringu/auditů mají pověřené osoby právo nahlížet do zdrojové dokumentace, včetně zdravotní dokumentace pacientů, a tyto navzájem porovnávat, nejsou oprávněny pořizovat si jakékoli záznamy/kopie, výpisy z uvedených dokumentů, nebo žádat o zapůjčení dokumentů. Přístup pro účely kontroly (auditů) bude umožněn pouze do místností, ve kterých se klinické hodnocení provádí, po ukončení klinického hodnocení bude umožněn přístup pouze do místností určených zdravotnickým zařízením za účelem kontroly dokumentace, nikoli do místností určených k archivaci dokumentace.
- 7.2. Zkoušející zajistí správné, úplné, čitelné a včasné zaznamenávání podrobného průběhu klinického hodnocení. Zkoušející aktualizuje CRF do 5 kalendářních dnů od okamžiku, kdy se dozví o nových skutečnostech a ve stejné lhůtě je zkoušející povinen písemně zodpovědět jakékoliv dotazy CEEGOG nebo zadavatele týkající se dat uvedených v CRF, nedostatků, nejasností nebo nesrovnalostí v klinických údajích uvedených ve zdravotnické dokumentaci subjektu hodnocení.
- 7.3. Zkoušející se dále zavazuje, že dle podmínek stanovených v protokolu bude zadavateli prostřednictvím CEEGOG neprodleně hlásit jakékoli závažné nežádoucí příhody a další významné zdravotní projevy stanovené protokolem, které se vyskytnou u jakéhokoli pacienta v rámci klinického hodnocení, a to nejpozději do 24 hodin od jejich zjištění formou písemné faxové zprávy. Zkoušející se dále zavazuje, že toto hlášení následně doplní o podrobné písemné zprávy v souladu s platnými právními a regulačními požadavky.
- 7.4. 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 ve zdravotnickém zařízení. v takovém stavu, aby veškeré údaje týkající se klinického hodnocení bylo možné kdykoliv přesně vykázat, hodnotit a ověřit, a tak kdykoliv zrekonstruovat průběh klinického hodnocení. V případě, že CEEGOG 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



## **9. Zachování mlčenlivosti, ochrana osobních údajů a duševního vlastnictví**

- 9.1. Smluvní strany se zavazují zachovávat mlčenlivost o veškerých informacích a údajích, které se dozvěděly v souvislosti s prováděním klinického hodnocení, a to bez časového omezení. Veškeré informace a údaje jsou považovány za důvěrné, s výjimkou případů, kdy je smluvní stranou, v jejíž neprospěch by jakékoliv zveřejnění těchto informací mohlo vést, výslovně uvedeno, že se nejedná o důvěrné informace.
- 9.2. Pokud je ze zákona stanovených důvodů nutné tyto informace a údaje zpřístupnit, oznámí smluvní strana písemně tuto skutečnost neodkladně dalším smluvním stranám a provede sama, nebo společně s dalšími smluvními stranami veškeré úkony nezbytné k zabránění vzniku jakékoliv škody v této souvislosti.
- 9.3. Smluvní strany zaručují, že budou zpracovávat osobní údaje subjektů hodnocení v souladu se zákonem č. 101/2000 Sb., o ochraně osobních údajů a o změně některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů a další platnou právní úpravou, a to výlučně pro potřeby uvedeného klinického hodnocení.
- 9.4. Zkoušející zajistí při závěrečném vyhodnocení studie anonymizování údajů získaných v průběhu klinického hodnocení a kódování osobních údajů subjektů hodnocení v souladu s písemnými pokyny CEEGOG a platnou právní úpravou. Zadavatel bude zkoušejícím či zdravotnickým zařízením prostřednictvím CEEGOG informován o jakémkoliv zničení, ztrátě, změně nebo neoprávněném zpřístupnění nebo zveřejnění údajů získaných v průběhu klinického hodnocení, a to nejpozději do 3 pracovních dnů ode dne vzniku takové události.
- 9.5. Výsledek klinického hodnocení je výlučným vlastnictvím zadavatele. V případě, že by při provádění klinického hodnocení došlo k vytvoření vynálezu dle zákona č. 527/1990 Sb., o vynálezech, průmyslových vzorech a zlepšovacích návrzích, náleží právo na původcovství zkoušejícímu (dále jen „původce“). Původce vynálezu se zavazuje, že bezplatně převede právo na patent, popř. na jeho využití na zadavatele, nejpozději do 30 dnů ode dne oznámení o udělení patentu ve Věstníku Úřadu průmyslového vlastnictví. Odměna za případné převedení tohoto práva k patentu je zahrnuta v odměně upravené v čl. 8. a původce umožní zadavateli podat svým jménem patentové přihlášky na takové vynálezy a objevy u příslušných úřadů v České republice, a i v zahraničí. Při podání těchto přihlášek zadavatelem původce poskytne součinnost v rozsahu, v jakém ji lze spravedlivě požadovat.
- 9.6. Zadavatel prostřednictvím CEEGOG povolí prezentace a publikace výsledků klinického hodnocení či dílčí výsledky za podmínky, že zdravotnické zařízení nebo zkoušející poskytne CEEGOG každou zamýšlenou prezentaci nejméně 15 (patnáct) pracovních dnů před jejím plánovaným zveřejněním a každou zamýšlenou publikaci nejméně 45 (čtyřicetpět) dnů před jejím plánovaným zveřejněním resp. předáním publikace do tisku a současně za podmínky, že zadavatel bude mít v odůvodněných případech právo požadovat úpravy každé takové navrhované prezentace a publikace.
- 9.7. Ustanovení tohoto článku nejsou omezena délkou trvání této smlouvy. Povinnosti zdravotnického zařízení a zkoušejícího pozbývají platnosti ke dni, kdy se takové informace stanou veřejně dostupnými, aniž by došlo k pochybení zdravotnického zařízení či zkoušejícího, anebo k datu, kdy zadavatel prostřednictvím CEEGOG vydal souhlas s přístupem k výše uvedeným informacím, které byly předmětem ochrany.

## **10. Nárok zdravotnického zařízení a zkoušejícího na náhradu škody**

CEEGOG se zavazuje poskytnout zdravotnickému zařízení a zkoušejícímu náhradu veškerých nákladů vzniklých z důvodu uplatňování náhrady újmy na zdraví ze strany subjektu hodnocení, nebo jejich právních nástupců, vzniklé v důsledku provádění klinického hodnocení, zejména náhradu částek ve výši subjektem hodnocení úspěšně uplatněného nároku u soudu a veškerých nákladů soudního nebo jiného řízení s tím souvisejícího. Tento nárok se však musí výlučně týkat újmy na zdraví, která subjektu hodnocení, jenž se řádně účastnil klinického hodnocení, vznikla v přímé souvislosti s řádným užíváním přípravku podávaného v souladu s protokolem či řádným postupem užitým v souladu s protokolem klinického hodnocení

CEEGOG se zavazuje poskytnout zdravotnickému zařízení veškerou dokumentaci a součinnost potřebnou pro obranu zdravotnického zařízení vůči takovému nároku, a to včetně právní a jiné odborné podpory. CEEGOG se dále zavazuje nahradit zdravotnickému zařízení náklady na léčbu subjektu hodnocení v případě poškození zdraví subjektu hodnocení v souvislosti s jeho účastí na klinickém hodnocení.

Odpovědnost CEEGOG odškodnit zdravotnické zařízení dle tohoto ustanovení nebude limitována částkou splatnou dle jakéhokoliv pojištění uzavřeného CEEGOG, ale bude se vztahovat na celou částku skutečné újmy vzniklé zdravotnickému zařízení dle tohoto ustanovení smlouvy.

Povinnosti CEEGOG uvedené v tomto článku smlouvy zůstávají v platnosti i po ukončení platnosti a účinnosti této smlouvy.

Zdravotnické zařízení, zkoušející a CEEGOG nepřistoupí na jakékoliv vyrovnání či kompromis, v jehož rámci by připustili chybu nebo právní odpovědnost druhé strany, aniž by měli předchozí písemný souhlas druhé strany, která poskytnutí tohoto nebude bez přiměřených důvodů odpírat ani odkládat.

## **11. Předčasné ukončení smlouvy**

11.1. Kterákoliv ze smluvních stran je oprávněna tuto smlouvu ukončit, a to pouze v následujících případech:

- a) pokud některá smluvní strana nesplní či neplní některé z ustanovení této smlouvy a neodstraní závadný stav ani ve lhůtě 30 (třiceti) dnů od doručení výzvy k jeho odstranění, je poté druhá smluvní strana oprávněna odstoupit od této smlouvy s okamžitou účinností;
- b) bude-li riziko vyplývající z aplikace hodnoceného léčivého přípravku pro subjekty hodnocení dle úvahy zadavatele či zkoušejícího neúměrně zvýšeno; v tomto případě může CEEGOG odstoupit s okamžitou účinností od této smlouvy a zdravotnické zařízení a zkoušející může ukončit tuto smlouvu výpovědí. Výpovědní doba je 30 dnů a počíná běžet den následující po dni, ve kterém byla výpověď smluvním stranám doručena.
- c) smluvní strana je oprávněna odstoupit s okamžitou účinností od této smlouvy, pokud zjistí, že klinické hodnocení není vědecky, technicky proveditelné nebo je proveditelné s nepřiměřenými náklady či rizikem pro subjekty hodnocení;



- d) CEEGOG je oprávněn tuto smlouvu vypovědět písemnou výpovědí s okamžitou účinností v případě, že zadavatel z jakéhokoliv důvodu ukončil klinické hodnocení, nebo pokud některá smluvní strana pozbude oprávnění, které je pro řádné a včasné plnění povinností vyplývajících z této smlouvy nezbytné nebo pokud potřebné oprávnění, povolení, souhlas nebo výjimka je odvoláno, odložena jeho platnost, nebo uplyne-li doba, na kterou bylo vydáno, aniž by bylo příslušně prodlouženo.
- 11.2. V případě, že tato smlouva bude ukončena z některého důvodu uvedeného v článku 11.1. před okamžikem řádného ukončení klinického hodnocení, zdravotnické zařízení a zkoušející
- a) ukončí zařazování subjektů hodnocení do klinického hodnocení;
  - b) ukončí léčbu subjektů hodnocení podle protokolu a pokynů CEEGOG, a to způsobem povoleným a přípustným z lékařského hlediska;
  - c) ukončí co nejdříve, nejpozději však do 30 (třicet) dnů od účinnosti ukončení smlouvy veškeré ostatní činnosti v rámci klinického hodnocení.
- 11.3. Zdravotnické zařízení a zkoušející je však i v případě předčasného ukončení smlouvy povinné dokončit shromažďování údajů a vyplňování záznamů o subjektech hodnocení v rámci klinického hodnocení, nestanoví-li zadavatel nebo CEEGOG jinak. Do 90 (devadesáti) dnů ode dne ukončení smlouvy poskytne zdravotnické zařízení zadavateli prostřednictvím CEEGOG všechny údaje shromážděné v souvislosti se studií, včetně zprávy o průběhu klinického hodnocení a závěrečné zprávy, a pokud není dohodnuto jinak, vrátí zadavateli prostřednictvím CEEGOG všechny materiály a přípravky poskytnuté k provádění klinického hodnocení.

## **12. Závěrečná ustanovení**

- 12.1. Práva a povinnosti smluvních stran neupravená touto smlouvou se řídí zejména zákonem č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, a zákonem o léčivech.
- 12.2. Tato smlouva nahrazuje veškerá předchozí ujednání v této záležitosti mezi smluvními stranami.
- 12.3. Platnost této smlouvy nastává dnem podpisu smluvními stranami a účinnost dnem uveřejnění v Registru smluv. Smluvní strany se dohodly, že zdravotnické zařízení uveřejní verzi této smlouvy, kterou mu za tímto účelem připraví a poskytne CEEGOG nejpozději v den podpisu této smlouvy, a to v strojově čitelném formátu v elektronické podobě zasláním na emailovou adresu okh@vfn.cz. Předpokládané celkové finanční plnění smlouvy (předpokládaná hodnota poskytnutých léčivých přípravků) činí Kč 5.000.000,-. Smlouva se uzavírá na dobu trvání klinického hodnocení a její účinnost zaniká řádným ukončením klinického hodnocení, tzn. uzavřením centra spolu s předáním písemné informace od zadavatele o uzavření databáze klinického hodnocení.
- 12.4. Změny této smlouvy jsou možné jen písemnou dohodou smluvních stran.

12.5. Nedílnou součástí této smlouvy jsou tyto přílohy:

- a) příloha č. 1 - protokol klinického hodnocení
- b) příloha č. 2 - povolení Státního ústavu pro kontrolu léčiv
- c) příloha č. 3 - souhlasné stanovisko etické komise, resp. etických komisí
- d) příloha č. 4 - potvrzení o uzavření pojistné smlouvy

12.6. Tato smlouva je vyhotovena ve 3 (třech) stejnopisech, přičemž každá smluvní strana obdrží po jednom stejnopisu této smlouvy.

---

**CEEGOG**

---

**zdravotnické zařízení**

---

**zkoušející**