

SMLOUVA O KLINICKÉM HODNOCENÍ HUMÁNNÍCH LÉČIV

REKNOS Science s.r.o.

se sídlem: Jeneweinova 98/41, 617 00 Brno
zastoupena: [REDACTED], jednatelkou
zapsaná v OR vedeném Krajským soudem v Brně pod sp. zn. C 86591
IČO: 03757251
DIČ: CZ 03757251

(dále jen „**REKNOS**“)

a

Fakultní nemocnice v Motole, státní příspěvková organizace

se sídlem: V Úvalu 84, 150 06, Praha 5
zastoupena: [REDACTED], MBA, ředitelem
IČO: 00064203
DIČ: CZ 00064203
bankovní spojení:

(dále jen „**Centrum**“)

(dále společně jen „**Strany**“)

se níže uvedeného dne, měsíce a roku dohodly v souladu s ustanovením § 1746 odst. 2 zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, ve znění pozdějších předpisů, na uzavření této smlouvy o klinickém hodnocení humánních léčiv (dále jen „smlouva“) za následujících podmínek:

PREAMBULE

- I.** **REKNOS** je společností, která se intenzivně a programově zabývá výzkumem v oblasti lifesciences. REKNOS se zapojuje do klinického hodnocení samostatně, i jako člen mezinárodních výzkumných konsorcií.
- II.** **Centrum** je fakultní nemocnicí, státní příspěvkovou organizací zřízenou Ministerstvem zdravotnictví ČR, která poskytuje zdravotní služby a uskutečňuje související výzkumnou a vývojovou činnost.
- III.** Pracoviště REKNOS a Centrum jsou materiálně a personálně vybavena k provádění klinického hodnocení humánních léčivých přípravků.

I.

Účel a předmět smlouvy

1.1 Účelem této smlouvy je definovat podmínky spolupráce mezi Centrum a REKNOS při provádění následujícího klinického hodnocení:

a) Název:

Randomizovaná kontrolovaná studie se stratifikací rizika u pediatrické Crohnovy choroby: Methotrexat versus azathioprin nebo adalimumab k udržení remise u pacientů s nízkým nebo vysokým rizikem agresivního průběhu onemocnění - strategie léčby (dále jen „Studie“)

b) EudraCTnumber: 2016-000522-18

- c) Protokol č.: PIBD 2016-01
- d) Hodnocené léčivo: methotrexate, azathioprin, adalimumab
- e) Zadavatel Studie: **PEDIATRIC IBD NETWORK PIBD-NET, 149 Rue de Sèvres, 75015 PARIS, France**

■ Předpokládaný počet subjektů hodnocení: ■ centrum, celkem v ČR ■

g) Předpokládaná doba trvání studie: max. ■ roky.

h) Předpokládané nejzazší datum pro zařazení prvního subjektu hodnocení: ■

i) Údaje o povolení k provedení Studie:

Státní ústav pro kontrolu léčiv vydal povolení k zahájení a provedení Studie dne 24.4.2018, č.j. sukls133922/2018

j) Údaje o schválení Etickou komisí:

a. Etická komise pro multicentrická hodnocení v Motole vydala souhlasné stanovisko k zahájení a provedení Studie dne 28.2.2018.

1.2 Předmětem této smlouvy je závazek Centra umožnit provedení Studie a poskytnout součinnost při jejím provádění, zejména zajištění realizace Studie ve svém zdravotnickém zařízení na Pediatrické klinice 2. LF UK a FN Motol, odd. dětské gastroenterologie (dále jen „místo provedení Studie“) s ■ jakožto Zkoušejícím v souladu s touto smlouvou, Protokolem a právními předpisy.

1.3 Pro účely této smlouvy strany sjednaly, že níže uvedené pojmy budou mít tyto významy:

„Zadavatel“ - ve smyslu fyzické nebo právnické osoby, která odpovídá za zahájení, řízení, popřípadě financování klinického hodnocení dle hlavy IV. Zákona o léčivech, jak je definován v bodě 1.1 e) smlouvy.

„Zkoušející“ – ve smyslu lékař odpovědný za provádění konkrétního klinického hodnocení na základě této smlouvy, definován v záhlaví smlouvy; význam pojmu hlavní zkoušející, jak je stanoven Zákonem o léčivech, tímto není dotčen.

„Protokol“ - protokol dodaný REKNOS, definovaný v bodě 1.1 c) této smlouvy, specifikující účel, způsob provádění konkrétního klinického hodnocení a práva a povinnosti REKNOS a jím určeného Zkoušejícího.

„Studie“ - konkrétní klinické hodnocení humánních léčiv definované v bodě 1.1. této smlouvy, na jehož provádění se smluvní strany dohodly v rámci této smlouvy o provádění klinického hodnocení.

„Hodnocené léčivo“ – ve smyslu lékové formy léčivé látky nebo přípravku získaný technologickým zpracováním pouze pomocných látek (placebo), které se testují nebo používají pro srovnání v klinickém hodnocení v rámci konkrétní Studie, je definováno v bodě 1.1 d) této smlouvy.

„Subjekt hodnocení“ – pacient, který splňuje zařazovací kritéria dle Protokolu a po podepsání informovaného souhlasu je začleněn jako účastník do Studie.

REKNOS má právo schválit nebo zamítnout jakéhokoli nového Zkoušejícího, kterého Centrum navrhne.

- 4.3. Smluvní strany jsou povinny zajistit, aby všechny osoby, které se budou podílet na provádění Studie, byly pro plnění svých úkolů patřičně vzdělány a disponovaly příslušnými znalostmi a zkušenostmi.

V.

Základní podmínky zpracování Studie

- 5.1 Centrum provede Studii v souladu s platnými právními předpisy, a to zejména Zákonem o léčivech a s ním spojenými prováděcími vyhláškami, dále v souladu se zákonem č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách, ve znění pozdějších předpisů, a ve shodě s podmínkami a zásadami stanovenými:
- 5.1.1. v povolení vydaném k provedení Studie Státním ústavem pro kontrolu léčiv
 - 5.1.2. v Protokolu Studie a všech jeho dodatcích dodaných REKNOS. Odchytku od něj může Centrum provést pouze v případě, že je nutné vyloučit okamžité nebezpečí hrozící subjektu hodnocení, přičemž je povinen tuto skutečnost neprodleně jakoukoliv formou oznámit REKNOS a Zadavateli, písemně však nejpozději do 2 pracovních dnů od okamžiku, kdy tato skutečnost nastala. REKNOS je oprávněna Protokol měnit i jednostranně. Jestliže je vydán dodatek Protokolu, je REKNOS povinna existenci a obsah dodatku oznámit Centru. Takový dodatek Protokolu je vůči Centru účinný okamžikem, kdy je mu oznámený, ne však dřív, než s ním vyslovil souhlas Státní ústav pro kontrolu léčiv a/nebo příslušné etické komise, pokud se jejich souhlasy pro změnu Protokolu vyžadují.
 - 5.1.3. v Helsinské deklaraci 2013.
 - 5.1.4. v dalších instrukcích REKNOS, které byly Centru prokazatelně předány k související Studii.
- 5.2 Dokumenty uvedené v odstavcích 5.1.1., 5.1.2 a 5.1.4. výše jsou důvěrné, a informace o jejich obsahu mohou být poskytnuty jen pracovníkům Centra pověřeným či jmenovaným podle čl. IV. této smlouvy.
- 5.3 Odpovědnost za jednání s etickými komisemi a Státním ústavem pro kontrolu léčiv nese výhradně REKNOS, resp. Zadavatel. Uchovávání dokumentace a podávání zpráv se řídí touto smlouvou, dalšími dokumenty, na které smlouva odkazuje, a dále obecně závaznými předpisy, zejména vyhláškou č. 226/2008 Sb., o správné klinické praxi a bližších podmínkách klinického hodnocení léčivých přípravků, ve znění pozdějších předpisů.
- 5.4 Centrum se jako provozovatel lékárny uzavřením této smlouvy zavazuje plnit veškeré povinnosti týkající se přijímání, přebírání, skladování a výdeje, resp. dodávání hodnocených přípravků v rámci Studie.
- 5.5 Po ukončení Studie Centrum zajistí uchování zdrojových dokumentů v souladu s předpisy stanovujícími uchovávání zdravotnické dokumentace a v souladu s ustanovením § 56 odst. 7 Zákona o léčivech; identifikační kódy subjektů hodnocení se uchovávají po dobu 15 let. Po uplynutí doby archivace dle předchozí věty bude dokumentace skartována.

VI.

Výběr subjektů hodnocení

- 6.1 Jakákoliv změna v počtu subjektů hodnocení musí být předem písemně schválena REKNOS. REKNOS je oprávněna kdykoliv rozhodnout o ukončení zařazování subjektů, toto rozhodnutí je platné dnem oznámení rozhodnutí Centru.

6.2 Zařazení subjektů hodnocení do Studie je možné jen s jejich předchozím písemným informovaným souhlasem a po jejich řádném poučení. Vyžádání si souhlasu od subjektů hodnocení musí být ve shodě s etickými principy a správnou klinickou praxí. K tomu:

6.2.1. REKNOS nebo Zadavatel zpracuje návrh formuláře písemného souhlasu subjektu hodnocení se zařazením do Studie a formulář písemného poučení pro subjekt hodnocení, které tvoří přílohu této smlouvy a je její nedílnou součástí. Oba formuláře mohou být součástí jednoho dokumentu. Poučení musí splňovat podmínky předepsané platnou legislativou, zejména ust. § 8 vyhlášky č. 226/2008 Sb., o správné klinické praxi a bližších podmínkách klinického hodnocení léčivých přípravků a její přílohy č. 2;

6.3 REKNOS a Centrum jsou povinni v průběhu Studie i po jejím ukončení dbát příslušných právních předpisů stanovených na ochranu osobnosti, zejména pak na ochranu osobních údajů v informačních systémech týkajících se subjektů hodnocení, které se zúčastnily Studie.

VII.

Sledování a kontrola

7.1 Průběh a provádění Studie budou kontrolovány a sledovány Zadavatelem či zadavatelem pověřenými osobami, kterým Centrum umožní přístup ke všem informacím získaným v rámci Studie i k výsledkům laboratorních testů, zkoušek a jiných záznamů o subjektech hodnocení zařazených do Studie. Za účelem kontrol, sledování a auditů se Centrum zavazuje umožnit po předchozí domluvě a za přítomnosti zástupce Centra přístup do Centra a rovněž přístup ke všem zdrojovým dokumentům a zprávám a umožnit REKNOS s výjimkou dokumentů obsahujících osobní údaje subjektů hodnocení rovněž vyhotovovat si kopie všech dokladů a informací týkajících se Studie.

7.2 Pověřenými osobami pro sledování a kontrolu Studie dle předchozího odstavce jsou akademičtí pracovníci REKNOS odpovědní za realizaci Studie, popřípadě jiná osoba, která se prokáže písemným zmocněním Zadavatele nebo písemným zmocněním REKNOS ke sledování a kontrole Studie. Tím není dotčeno právo kontroly příslušnými státními orgány ČR nebo obdobnými orgány jiných zemí. REKNOS je povinna o každém plánovaném auditu s dostatečným předstihem informovat kontaktní osobu Centra.

7.3 Subjekty hodnocení musí být v rámci poučení podle odstavce 6.2 této smlouvy informovány také o tom, že údaje získané o nich v průběhu Studie mohou být pro účely kontroly použity a předloženy také REKNOS, Zadavateli, příslušným státním orgánům ČR nebo obdobným orgánům jiných zemí.

7.4 Centrum bude REKNOS okamžitě informovat v případě, že kompetentní dozorový orgán plánuje, případně pokud neplánovaně zahájí, provádění inspekce, kontroly nebo jakéhokoli podobného procesu nebo postupu ve vztahu ke konkrétní Studii a poskytnou REKNOS kopii každé písemnosti vypracované dozorovým orgánem, která je výsledkem takového procesu nebo postupu, a to neprodleně po jejím obdržení. REKNOS se zavazuje, že poskytne Centru kopii každé písemnosti vypracované dozorovým orgánem týkající se činnosti Centra při realizaci Studie.

7.5 Centrum se zavazuje uskutečnit přiměřené kroky vyžadované ze strany REKNOS za účelem odstranění nedostatků zjištěných během auditu nebo inspekce dle předchozího odstavce. REKNOS se může na základě písemné žádosti vyjádřit a odsouhlasit jakékoli písemnosti určené kompetentnímu dozorovému orgánu vypracované v reakci na takovou inspekci ze strany takového dozorového orgánu, a to předtím než tyto písemnosti Centrum tomuto dozorovému orgánu předloží.

VIII.

Materiál a dokumentace

8.1 REKNOS poskytne Centru veškerý materiál nezbytný k provedení Studie tak, jak je uveden v Protokolu Studie.

- 8.2 Pro vyloučení pochybností si smluvní strany sjednávají, že se závazek REKNOS dle předchozího bodu nevztahuje na dodávky léčivých přípravků, nebo zdravotnických prostředků. Hodnocené léčivo [REDACTED] je hrazeno ze zdravotního pojištění jako součást standardní léčby pacientů s danou indikací v rámci péče hrazené ze zdravotního pojištění. Dodávky léčiv použitých při léčbě pacientů zařazených do studie zajistí Centrum na vlastní náklady. Distribuce léčiva [REDACTED] centru je zodpovědností zadavatele.
- 8.3 Zadavatel nebo jím pověřený subjekt, zajistí distribuci zásilky hodnocených přípravků do lékárny zdravotnického zařízení, kde je odpovědný farmaceut převezme a zkontroluje (jako jiné zásilky - tzn. není-li poškozena, v případě zvláštních požadavků na transport, byly-li tyto požadavky dodrženy, příjem zásilky potvrdí), následně si na žádanku zkoušející hodnocené přípravky vyzvedne na centrum, kde je za ně plně zodpovědný. Zadavatel je povinen oznámit do 3 pracovních dnů před dodáním, kdy bude zásilka do lékárny předána pověřenému farmaceutovi ([REDACTED]) buďto emailem na [REDACTED] nebo telefonicky [REDACTED]. Likvidaci léků, zbylých po ukončení studie, zajistí na požadavek a náklady zadavatele nebo jím pověřené osoby lékárna a dodá kopii dokumentace o likvidaci.
- 8.4 Zadavatel zajistí dodávku na adresu: *FN Motol, nemocniční lékárna, V Úvalu 84, 150 06 Praha 5* a označí ji jménem odpovědného lékárníka.
- 8.5 Centrum není oprávněno poskytnout materiál uvedený v odst. 8.1 třetím osobám, s výjimkou subjektů hodnocení zúčastněných na Studii, aniž by k tomu obdržela předchozí písemný souhlas REKNOS.
- 8.6 Centrum se zavazuje uchovávat veškeré záznamy subjektů hodnocení a další zprávy dodané Zkoušejícím po dobu 15 let od data ukončení Studie.

IX. Finanční vyrovnání

- 9.1 Smluvní strany se dohodly na úhradě za provedení studie na částkách za jednotlivé úkony uvedených v rozpočtové tabulce, která je **Přílohou A** této smlouvy.
- 9.2 Platba je bez DPH. DPH bude připočtena podle platné právní úpravy v den fakturace zdravotnickým zařízením. Platba bude prováděna na základě fakturace zdravotnickým zařízením dle kalkulace úkonů uvedených v Příloze A a odsouhlasených zkoušejícím. Platby budou probíhat dle potřeby nejpozději však vždy k 30.11.běžného roku.
- 9.3 Přílohou daňového dokladu bude počet subjektů hodnocení zařazených do Studie za příslušné fakturační období potvrzený oběma smluvními stranami, je-li pro danou platbu relevantní.
- 9.4 Fakturace bude probíhat dle přiložené rozpočtové tabulky, která je Přílohou A a tvoří nedílnou součást této smlouvy. Splatnost faktur je 30 dnů od jejich vystavení dle ustanovení 1963 odst. 1 zák. č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, ve znění pozdějších předpisů.
- 9.5 Podklady pro fakturaci včetně kalkulace uskutečněných návštěv a veškerá oznámení zdravotnickému zařízení budou zaslány na:

FN Motol, Praha, V Úvalu 84/1, PSČ 150 06

kontaktní osoba [REDACTED]

Vystavené faktury budou vystaveny a zaslány na adresu:

REKNOS Science s.r.o.,

Jeneweinova 98/41, 617 00 Brno,

IČO: 03757251

DIČ: CZ 03757251

nebo e-mailem na adresu email _____

9.6 Bankovní spojení pro provedení platby.

Název účtu	Fakultní nemocnice v Motole
Číslo účtu	
IBAN číslo	
Název banky	
Adresa banky	
Město, PSČ, Země	
BIC	

9.7 Jakékoliv náhrady pacientům ve studii nebudou, vzhledem k povaze studie v této smlouvě, poskytovány.

9.8 Celková výše maximální vyplacené odměny činí 6495 Euro.

X.

Náhrada za poškození zdraví subjektu hodnocení

10.1 REKNOS prohlašuje a potvrzuje, že v souladu s ustanovením § 52 odst. 3, písm. f) zák. č. 378/2007 Sb., o léčivech, ve znění pozdějších předpisů, zajistí pojištění klinického hodnocení. REKNOS a Centrum odpovídají za újmu způsobenou v důsledku provedení Studie podle obecně závazných právních předpisů. Pojistná smlouva musí pokrývat celé období, ve kterém bude Studie probíhat.

10.2 REKNOS se zavazuje, že v případě, že Centrum bude na základě pravomocného rozhodnutí příslušného soudu povinno nahradit subjektu hodnocení, popř. dalším oprávněným osobám újmu, která těmto osobám vznikla v důsledku provádění Studie, nahradí Centru částku, kterou bude povinno z výše uvedeného titulu uhradit subjektu hodnocení či jiným oprávněným osobám. REKNOS však není povinna Centru takové částky uhradit v rozsahu, v jakém újma těmto osobám vznikla spoluzaviněním ze strany Centra v důsledku jejich porušení právních předpisů nebo této smlouvy. Nedojde-li mezi smluvními stranami k dohodě o výši spoluzavinění, bude spor předložen obecným soudům ČR.

10.3 Nárok Centra na náhradu újmy podle odstavce 10.2 nevzniká anebo vzniká v poměrné výši (v takovém případě bude Centru nahrazena částka odpovídající vzniklé újmě ponížena o částku odpovídající míře zavinění ze strany Centra), jestliže:

10.3.1. Centrum bez zbytečného odkladu, tj. nejpozději do dvaceti pracovních dnů poté, co byla Centru doručena žaloba na náhradu újmy, popř. jiné písemné uplatnění nároku na náhradu újmy, neoznámilo tuto skutečnost písemně REKNOS;

10.3.2. Centrum uznalo nárok vznesený v soudním řízení předcházejícím pravomocnému rozhodnutí podle odstavce 10.2, aniž by obdrželo předchozí písemný souhlas REKNOS.

10.3.3. Centrum a/nebo Zkoušející porušili svoji povinnost uchovávat a vést příslušnou dokumentaci a toto porušení nenapravili ani po předchozí výzvě k nápravě ze strany REKNOS či příslušných kontrolních orgánů a toto porušení či nesplnění se podílelo na vzniku újmy na zdraví či zásahu do ochrany osobnosti subjektu hodnocení, nebo mělo za následek, že REKNOS nemohla využít ke své obraně proti uplatněnému nároku subjektu hodnocení všechny potřebné informace, které měla mít k dispozici, a tato skutečnost přispěla k přiznání náhrady újmy subjektu.

10.3.4. Centrum a/nebo Zkoušející porušili informační povinnosti, které jim stanoví tato smlouva nebo platné právní předpisy pro ně závazné, a toto porušení se podílelo na vzniku újmy na zdraví či zásahu do ochrany osobnosti subjektu hodnocení, nebo mělo za následek, že REKNOS nemohla využít ke své obraně proti uplatněnému nároku subjektu hodnocení všechny potřebné informace, které měla mít k dispozici, a tato skutečnost přispěla k přiznání náhrady újmy subjektu hodnocení.

10.3.5. Centrum a/nebo Zkoušející porušili či nesplnili jakoukoli jinou povinnost jím vyplývající z této smlouvy nebo příslušných právních předpisů, a toto porušení či nesplnění se podílelo na vzniku újmy na zdraví či zásahu do ochrany osobnosti subjektu hodnocení, nebo mělo za následek, že REKNOS nemohla využít ke své obraně proti uplatněnému nároku subjektu hodnocení všechny potřebné informace, které měla mít k dispozici, a tato skutečnost přispěla k přiznání náhrady újmy subjektu hodnocení.

- 10.4 Centrum bude písemně informovat REKNOS o veškerých okolnostech, o kterých je možné se domnívat, že by mohly vést ke vzniku nároku na náhradu újmy nebo s tím souvisejícího soudního řízení, kterých si je vědomo nebo by mělo být vědomo a bude REKNOS přiměřeně informovat o vývoji takového nároku nebo řízení, i když se Centrum rozhodne na základě těchto podmínek nárok na náhradu újmy vůči REKNOS neuplatnit.
- 10.5 V případě, že kterákoli smluvní strana způsobí druhé smluvní straně škodu nebo jinou újmu, zavazuje se ji nahradit v rozsahu a způsobem stanovenými obecně závaznými právními předpisy.

XI.

Důvěrné informace

- 11.1 Důvěrnými informacemi se pro účely této smlouvy rozumí veškeré skutečnosti vztahující se ke Studii, zahrnující zejména informace o struktuře, složení, ingrediencích, vzorcích, know-how, technických postupech a procesech, dále informace uvedené v odst. 14.2 smlouvy, jakož i veškeré jiné informace REKNOS označené jako důvěrné (dále jen „důvěrné informace“). Veškerá data, nehlédě na to, zda byla Centru předána v listinné, elektronické nebo jiné formě, jsou i nadále vlastnictvím REKNOS.
- 11.2 Centrum a další osoby pověřené Centrem vykonáváním činností v rámci konkrétní Studie nesmí důvěrné informace zpřístupnit třetí osobě nebo je užít k jinému účelu. Důvěrné informace zůstanou uchovány na místě určeném smluvními stranami. Pokud jedna smluvní strana je ze zákonem stanovených důvodů povinna důvěrné informace komukoli zpřístupnit, oznámí to bez zbytečného odkladu písemně druhé smluvní straně, nebude-li moci získat její předchozí písemný souhlas.
- 11.3 Centrum zajistí, že zaměstnanci Centra a další osoby podílející se na realizaci Studie budou vázáni minimálně stejnou povinností mlčenlivosti jako strany této smlouvy, a to ještě předtím, než jim bude sdělena jakákoli důvěrná informace.
- 11.4 Povinnosti týkající se ochrany důvěrných informací stanovené výše se nevztahují na:
- a) informaci, která je v čase jejího poskytnutí nebo zveřejnění veřejně dostupná anebo se veřejně dostupnou stane jinak nežli porušením nebo opomenutím povinnosti smluvní strany podle této smlouvy,
 - b) informaci, o které může Centrum předložit důkaz prokazující, že tato informace byla v jeho dispozici již před tím, než mu ji sdělil REKNOS nebo než ji nabylo nebo vytvořilo během nebo v souvislosti se Studií,
 - c) informaci, kterou Centrum nabylo od jakékoli třetí osoby nezapojené do aktivit, které jsou předmětem této smlouvy, pokud zároveň tyto informace nepodléhají povinnosti mlčenlivosti ve prospěch REKNOS anebo kterékoli s REKNOS propojené osoby.

- 11.5 Práva a povinnosti stanovené v tomto článku nejsou časově ani místně omezeny trváním smluvního vztahu vzniklého na základě této smlouvy.
- 11.6 REKNOS bere na vědomí, že Centrum je povinno zveřejňovat informace v souladu se zák. č. 106/1999 Sb., o svobodném přístupu k informacím, ve znění pozdějších předpisů a v souladu s pokyny a příkazy Ministerstva zdravotnictví ČR.
- 11.7 S výjimkou osobních a důvěrných lékařských záznamů jsou výsledky a údaje v rámci Studie, jakožto duševní vlastnictví, vlastnictvím zadavatele, s čímž ostatní účastníci této smlouvy bez výhrad souhlasí.

XII.

Ochrana a vlastnictví výsledků Studie

- 12.1 Pro ochranu a vlastnictví výsledků Studie platí následující:
- 12.1.1 Výsledek Studie ani jeho část nebudou Centrem publikovány bez předchozího písemného souhlasu REKNOS a Zadavatele. REKNOS prohlašuje, že souhlas nebude bezdůvodně odepírat.
- 12.1.2. Centrum projedná publikaci jakékoliv odborné práce o průběhu či výsledcích Studie s REKNOS nejméně 30 dnů před předáním výsledků časopisu či jinému médiu nebo jejich prezentováním.
- 12.1.3 Centrum bere na vědomí, že žádná odborná publikace k objevům či hodnoceným přípravkům nesmí být Centrem vydána před okamžikem podání žádosti o patentovou přihlášku, pokud vzhledem k povaze výsledků Studie bude podání takové přihlášky přicházet v úvahu.
- 12.1.5. REKNOS a Centrum budou postupovat společně při vykazování dosažených výsledků do centrálních evidencí výsledků Vědy a Výzkumu tak, aby případný dopad výsledku na institucionální podporu pro každou smluvní stranu odpovídal jejímu přínosu k dosažení výsledku.
- 12.1.6. Centrum má povinnost respektovat práva třetích stran k výsledkům Studie, o kterých je bude REKNOS písemně informovat.
- 12.1.7. Centrum bere na vědomí, že veškerá práva na publikaci výsledků Studie, stejně jako data získaná v průběhu studie, jsou výhradním vlastnictvím Zadavatele. Výsledky Studie mohou být publikovány pouze ve formě společné multicentrické publikace vedené Zadavatelem.
- 12.1.8. Vlastní výsledky Studie a data získaná v průběhu Studie mohou být Centrem použity pouze pro nekomerční vzdělávací účely.

XIII.

Doba platnosti Smlouvy

- 13.1 Tato smlouva se uzavírá na dobu určitou, a to na dobu trvání Studie.
- 13.2 Tato smlouva nabývá platnosti dnem podpisu smluvními stranami, přičemž se jako den podpisu smlouvy bere nejzazší uvedené datum.
- 13.3 Tato smlouva nabývá účinnosti dnem zveřejnění smlouvy v registru smluv dle odst. 14.2. smlouvy.

- 13.4 Kterákoliv ze smluvních stran je oprávněna ukončit tuto smlouvu písemnou výpovědí doručenou druhé smluvní straně s třiceti denní výpovědní dobou ode dne doručení, a to pouze v následujících případech:
- a) pokud některá smluvní strana poruší některou ze svých povinností stanovených touto smlouvou a neodstraní závadný stav ani ve lhůtě 30 dnů od doručení výzvy k nápravě, náleží toto právo straně, která tuto smlouvu neporušila,
 - b) pokud některá smluvní strana pozbude oprávnění, které je pro řádné a včasné plnění povinností vyplývajících z této smlouvy nezbytné;
 - c) pokud bude riziko pro subjekty hodnocení neúměrně zvýšeno;
 - d) pokud oprávnění, povolení, souhlas nebo výjimka, potřebné pro provádění Studie je odvoláno, je odložena jeho platnost, nebo vyprší-li doba, na kterou bylo vydáno, aniž by bylo příslušně prodlouženo;
 - e) pokud bude rozhodnuto Zadavatelem o předčasném ukončení Studie (například z důvodu nedostatku financí či nedostatečného prospěchu z provádění Studie pro subjekty hodnocení);
 - f) Zkoušející ve Studii z jakéhokoli důvodu skončí a REKNOS neschválí nového Zkoušejícího navrženého Centrem, nebo v Centru není osoba, která by podle své kvalifikace a zkušeností byla schopna funkci Zkoušejícího řádně vykonávat.
- 13.5 Centrum souhlasí s tím, že po doručení výpovědi této smlouvy zaslané ze strany REKNOS, urychleně ukončí provádění Studie v rozsahu, který je z hlediska všech subjektů hodnocení z lékařského hlediska přípustný.
- 13.6 Centrum vrátí REKNOS nebo na pokyn a na náklady REKNOS zničí veškeré dokumenty, materiály a vybavení poskytnuté REKNOS a veškeré důvěrné informace REKNOS v co nejkratší době po ukončení Studie. Toto ustanovení se nevztahuje na ty dokumenty, které by mělo Centrum vést a uchovávat v místě provádění Studie, jak je stanoveno v Protokolu a jak to vyžadují příslušné právní předpisy a/nebo tato smlouva.

XIV. Závěrečná ustanovení

- 14.1 Smluvní strany se zavazují, že budou vždy postupovat tak, aby veškeré záležitosti, které budou alespoň jednou ze smluvních stran považovány za potřebné, řešily bez zbytečného prodlení a průtahů, tedy v co nejkratší možné době a zároveň s vynaložením nejnižších možných nákladů.
- 14.2 Centrum, Zadavatel a REKNOS souhlasí s uveřejněním smlouvy poskytovatelem zdravotních služeb za účelem splnění povinností uložených mu/jí platnou a účinnou právní úpravou, a to zejména zákonem č. 340/2015 Sb., o registru smluv, ve znění pozdějších předpisů, a dále pokyny a rozhodnutí Ministerstva zdravotnictví České republiky.

REKNOS bere na vědomí, že poskytovatel zdravotních služeb jakožto státní příspěvková organizace, je povinna na dotaz třetí osoby poskytnout informace podle zákona č. 106/1999 Sb., o svobodném přístupu k informacím, ve znění pozdějších předpisů.

Smluvní strany souhlasí s uveřejněním této smlouvy v plném znění. Přílohy uveřejněny nebudou, protože obsahují důvěrné informace.

Dále nebudou zveřejněny veškeré osobní údaje osob, které nejsou dostupné z veřejně přístupných rejstříků v souvislosti se smluvními stranami, informace týkající se počtu subjektů hodnocení a doby trvání studie.

- 14.3 Práva a povinnosti smluvních stran, které nejsou upraveny touto smlouvou, se řídí ustanovením příslušných platných právních předpisů České republiky.
- 14.4 Případné spory smluvních stran budou řešeny smírnou cestou a v případě, že nedojde k dohodě, budou spory řešeny u věcně a místně příslušného soudu v České republice.
- 14.5 Tato smlouva je vyhotovena ve dvou stejnopisech, přičemž každá ze smluvních stran obdrží jeden stejnopis.
- 14.6 Přílohami a nedílnými součástmi této smlouvy jsou:
- a. Rozpočtová tabulka
 - b. Protokol Studie
 - c. Návrh formuláře písemného informovaného souhlasu subjektu hodnocení se zařazením do Studie a formulář písemného poučení pro subjekt hodnocení
- 14.7 Tuto smlouvu je možné měnit a doplňovat pouze formou písemného dodatku, který bude za takový označen, příslušně číslován, opatřen datem a podpisem všech smluvních stran.
- 14.8 V případě, že by kterékoli z ustanovení této smlouvy bylo či se dodatečně stalo neplatným nebo neúčinným, budou ostatní její ustanovení posuzována jako oddělitelná a platnosti či účinnosti této smlouvy jako celku zůstane zachována. Pro tento případ se strany smlouvy zavazují na základě vzájemné dohody nahradit neplatné nebo neúčinné ustanovení takovým ustanovením, které bude nejlépe odpovídat účelu této smlouvy a vůli smluvních stran při jejím uzavření.

V Brně dne

V Praze dne

██████████,
jednatel
REKNOS Science s.r.o.

██████████████████████,
ředitel
Nemocnice Motol

Prohlášení zkoušejícího

Níže podepsaný [REDACTED], jako zkoušející potvrzuji, že jsem se řádně seznámil se smlouvou a příslušnou dokumentací ke klinickému hodnocení léčiva a zavazuji se zajistit dodržování povinností z nich vyplývajících. Dále se zavazuji nezveřejňovat informace týkající se předmětného klinického hodnocení bez předchozího písemného souhlasu zadavatele, zachovávat mlčenlivost o všech poskytnutých informacích, považovat tyto za důvěrné a zdržet se jakéhokoliv jiného užití těchto informací a výsledků než pro účely tohoto klinického hodnocení. Jako zkoušející souhlasím s tím, že zadavatel (a popř. i CRO) bude/budou shromažďovat, používat, zpracovávat a zveřejňovat mé osobní údaje, včetně jména, kvalifikace a zkušeností v klinickém hodnocení, mé finanční údaje vztahující se mimo jiné k obdržené odměně a finanční náhradě a další osobní údaje k administrativním účelům v souvislosti s klinickým hodnocením, popř. k poskytnutí etickým komisím a státním úřadům a zavazuji se zajistit tento souhlas i od spoluzkoušejících a ostatních členů studijního týmu.

[REDACTED]

