

# SMLOUVA O KLINICKÉM HODNOCENÍ HUMÁNNÍCH LÉČIV

## **REKNOS Science s.r.o.**

se sídlem: Jeneweinova 98/41, 617 00 Brno  
zastoupena: [REDACTED], jednatelkou

IČO: 03757251  
DIČ: CZ 03757251

(dále jen „**REKNOS**“)

**a**

## **Všeobecná fakultní nemocnice v Praze**

se sídlem: U Nemocnice 499/2, 128 08 Praha 2  
zastoupena: [REDACTED], ředitelkou

IČO: 00064165  
DIČ: CZ 00064165  
bankovní spojení: 24035021/0710

(dále jen „**Centrum**“)

**a**

## **Jméno a příjmení:**

Narozen: [REDACTED]

Bytem [REDACTED]

(dále jen „**Zkoušející**“)

(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, vývoje a výroby humánních léčivých přípravků, i jako člen mezinárodních výzkumných konsorcií.
- II.** **Centrum** je fakultní nemocnicí, státní příspěvkovou organizací Ministerstva 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 Centrem a REKNOS při provádění následujícího klinického hodnocení:

a) Název:

Randomizovaná kontrolovaná studie stratifikovaná rizikem 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) EudraCT number: 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**

f) Studie je financována z evropského grantu HORIZON 2020.

g) Předpokládaný počet subjektů hodnocení: ■ /centrum, celkem v ČR ■

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

i) Předpokládané nejzazší datum pro zařazení prvního subjektu hodnocení: září 2018

j) Údaje o povolení k provedení Studie:

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

k) Údaje o schválení Etickou komisí

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

b. Etická komise VFN v Praze vydala souhlasné stanovisko k zahájení a provedení Studie dne 15.3.2018.

1.2 Předmětem této smlouvy je závazek Zkoušejícího, jenž je zaměstnancem Centra provést Studii v souladu s podmínkami uvedenými v této smlouvě a závazek Centra umožnit provedení Studie a poskytnout součinnost při jejím provádění, zejména zajištění realizace Studie ve svém zdravotnickém zařízení na Klinice dětského a dorostového lékařství, Oddělení větších dětí a dorostu (dále jen „místo provedení Studie“) v souladu s touto smlouvou, Protokolem a právními předpisy.

1.3 Zkoušející prohlašuje, že je jako lékař plně kvalifikován bez jakéhokoliv omezení přijímat veškerá lékařská rozhodnutí, týkající se subjektů hodnocení, která v této souvislosti učiní nebo bude nucen učinit, a poskytovat veškerou zdravotní péči, k jejímuž výkonu se Zkoušející na základě této smlouvy zavazuje. Zkoušející prohlašuje, že se seznámil se všemi podmínkami provádění Studie, jak jsou tyto vymezeny

v Protokolu, této smlouvě a souhlasí s nimi. Zkoušející se zavazuje plnit funkci hlavního zkoušejícího ve smyslu zák. č. 378/2007 Sb., o léčivech, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „Zákon o léčivech“), a řádně a včas plnit všechny povinnosti a odpovědnosti s tím spojené.

1.4 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, 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.

## II.

### Předpoklady a podmínky provádění Studie

2.1 Smluvní strany se dohodly, že Studie bude provedena za splnění následujících předpokladů a podmínek:

2.1.1. na základě a v souladu s povolením Státního ústavu pro kontrolu léčiv vydaného k provádění Studie, a rovněž příslušného souhlasu Etické komise;

2.1.2. Zkoušející se předem seznámil se správným používáním a vlastnostmi hodnoceného léčiva, jakož i se všemi informacemi obsaženými v příslušných dokumentech vztahujících se k provádění Studie a dodanými REKNOS, zejména v Protokolu příslušné Studie a bude postupovat vždy a pouze v souladu s nimi.

2.1.3. Smluvní strany pečlivě zvážily rizika a obtíže a tyto porovnaly s očekávaným přínosem pro subjekty hodnocení a pro veřejný zájem a došly k závěru, že očekávaný přínos této Studie ospravedlňuje případná předvídatelná rizika a obtíže.

2.1.4. Smluvní strany si nejsou vědomy žádné překážky, která by bránila tomu, aby spolupráci realizovaly.

2.1.5. Zkoušející bude udělovat všechny příslušné pokyny k plnění závazků vyplývajících z této smlouvy osobám podílejícím se na provádění Studie v souladu s pokyny REKNOS.

### **III. Kontaktní údaje odpovědných osob**

- 3.1. Kontaktní osoba oprávněná k jednání jménem REKNOS je osobou, vůči které budou směřovat všechny informace týkající se dané Studie, zejména informace, kde smlouva předpokládá informační povinnost Centra či Zkoušejícího.
- 3.2. Smluvní strany se dohodly, že v otázkách komunikace a realizace Studie, jež neznámá změnu či dodatek této smlouvy, jsou za REKNOS a Centrum oprávněny jednat tyto osoby:

#### **3.2.1. Odpovědné osoby pověřené jednáním v záležitostech Studie za Centrum:**

[redacted]  
e-mail: [redacted] tel. číslo: [redacted]

#### **3.2.2. Odpovědné osoby pověřené jednáním v záležitostech Studie za REKNOS**

[redacted]  
e-mail: [redacted] tel. číslo: [redacted]

[redacted]  
e-mail: [redacted] tel. číslo: [redacted]

#### **3.2.3. Zkoušející:**

[redacted]  
e-mail: [redacted] tel. číslo: [redacted].

### **IV. Místo, doba a způsob provedení Studie**

- 4.1. Centrum bude Studii provádět pouze ve svých prostorách, jak je definováno v bodě 1.2. Ke změně místa provedení Studie může dojít pouze na základě předchozí písemné dohody REKNOS a Centra. Centrum zajistí a odpovídá za to, že každá osoba, zdravotnické zařízení nebo externí laboratoř zapojená do studie jako subdodavatel či partner Centra bude způsobilá k provedení takové činnosti podle zásad správné laboratorní a klinické praxe.
- 4.2. Ke změně Zkoušejícího může dojít jen na základě písemného dodatku k této smlouvě. Pokud Zkoušející ukončí pracovní poměr s Centrem, přestává být účinností ukončení pracovního poměru Zkoušejícím a není oprávněn vykonávat jakoukoliv činnost dle této smlouvy. Centrum bude REKNOS informovat o ukončení pracovního poměru Zkoušejícího v co největším předstihu, zejména před uplynutím výpovědní lhůty. Okamžik ukončení pracovního poměru Zkoušejícího u Centra je považován za rozvazovací podmínku účinnosti této smlouvy do doby, než bude dle níže uvedeného učiněna dohoda na nové osobě Zkoušejícího.
- 4.3. REKNOS bude mít právo schválit nebo zamítnout jakéhokoli nového Zkoušejícího, kterého Centrum navrhne. Povinností nového Zkoušejícího bude zavázat se k plnění podmínek stanovených touto smlouvou. Přestane-li být Zkoušející z jakéhokoliv důvodu stranou této smlouvy, zavazují se REKNOS a Centrum uzavřít dodatek k této smlouvě, kterým dojde k přistoupení nového Zkoušejícího k provádění Studie, a to do 30 (třiceti) dnů od okamžiku, kdy se REKNOS dozví o tom, že Zkoušející přestal být

smluvní stranou této smlouvy. Nebude-li v uvedené lhůtě takový dodatek uzavřen, platnost a účinnost této smlouvy zaniká, ledaže se Centrum a REKNOS dohodnou jinak. Dodatek předpokládaný tímto odstavcem musí být vždy podepsán také novým Zkoušejícím.

- 4.4. Zkoušející může podle svého uvážení určit další osoby jako spoluzkoušející, kteří budou spolupracovat při provádění Studie. Zkoušející je povinen do 7 (sedmi) pracovních dnů od určení každé takové osoby sdělit identifikační údaje této osoby REKNOS a Zadavateli, je-li Zadavatel jiná osoba než REKNOS. Totéž platí o jakékoliv změně takových osob. REKNOS má právo vyslovit nesouhlas s účastí konkrétní osoby ve Studii a Zkoušející je povinen zajistit, že osoba, vůči které byl takto vysloven nesouhlas, se Studii nezúčastní. Zkoušející se zavazuje, že všichni spoluzkoušející budou adekvátním způsobem proškoleni, a je povinen vést jejich aktuální seznam. Nebude-li písemně ujednáno jinak, mohou být spoluzkoušející pouze zaměstnanci Centra a vztahují se na ně tytéž kritéria a povinnosti jako na Zkoušejícího. Odpovědnost za jednání spoluzkoušejících nese v celém rozsahu Zkoušející a Centrum.
- 4.5. 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 Zkoušející 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 písemně Zkoušejícímu a Centru. Takový dodatek Protokolu je vůči Zkoušejícímu 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 WMA ve znění z roku 2013.
  - 5.1.4. v dalších instrukcích REKNOS, které byly Centru a Zkoušejícímu prokazatelně předány k související Studii.
- 5.2 Dokumenty uvedené v odstavcích 5.1.1. až 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. Uchovávaní 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 Centrum, prostřednictvím Zkoušejícího, uchová dokumentaci Studie tak, aby byla zajištěna ochrana údajů o osobě subjektu hodnocení podle platných právních předpisů. 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 nejméně po dobu 15 let. Po uplynutí doby archivace dle předchozí věty bude dokumentace skartována. V případě, že bude REKNOS požadovat archivaci delší než 15 let, uplatní tento požadavek písemně u Centra, a to nejpozději dva měsíce před uplynutím sjednané doby archivace.

## **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 a Zkoušejícímu.
- 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;
  - 6.2.2. Zkoušející před zařazením subjektu hodnocení do Studie v případě jeho souhlasu zajistí jeho podpis na formulářích uvedených v článku 6.2.1.
- 6.3 Dokumenty podepsané subjekty hodnocení (u nezletilých subjektů zákonnými zástupci a subjektů s omezenou svéprávností jejich opatrovníkem) o jejich poučení a souhlasu, pořízené podle odstavce 6.2 tohoto článku výše, musí být Zkoušejícím uloženy v dokumentaci Studie.
- 6.4 Pokud Zkoušející zjistí v průběhu Studie, že subjekt hodnocení zařazený do Studie nevyhovuje jejím kritériím, bude o tom okamžitě informovat REKNOS písemně e-mailem a současně formou doporučeného dopisu doručeného do vlastních rukou osobě oprávněné k jednání za REKNOS dle čl. III. bod 3.2 této smlouvy, a po dohodě s REKNOS jej ze Studie vyřadí.
- 6.5 REKNOS, Centrum a Zkoušející 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 a Zkoušející 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 prostor Centra, kde je prováděna studie, a rovněž přístup ke všem zdrojovým dokumentům a zprávám a umožnit REKNOS s výjimkou dokumentů obsahujících osobní údaje subjektů hodnocení, resp.tzv. zdrojové dokumentaci, 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 a Zkoušejícího.
- 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, a to prostřednictvím informovaného souhlasu.
- 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 nebo Zkoušející 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. Hodnocená léčiva [REDACTED] aj. jsou hrazena 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 hodnoceného přípravku HUMIRA do lékárny Centra, kde jej 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 hodnocený přípravek 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 buďto emailem na [REDAKCE], přes IVRS nebo telefonicky [REDAKCE]. 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.
- 8.4 Zadavatel zajistí dodávku na adresu: Nemocniční lékárna VFN Praha, Odd.HVLP, Ke Karlovu 2, 120 00 Praha 2, odpovědný farmaceut [REDAKCE].
- 8.5 Centrum není oprávněno poskytnout materiál uvedený v odst. 8.1 třetím osobám, s výjimkou subjektů hodnocení zúčastněných ve Studii, aniž by k tomu obdržela předchozí písemný souhlas REKNOS.
- 8.6 Zkoušející zajistí správné, úplné, čitelné a včasné zaznamenávání údajů opatřené příslušným datem a podpisem v záznamech subjektů hodnocení a ve všech poskytovaných zprávách (dále jen „Dokumentace studie“). Centrum se zavazuje uchovávat veškerou Dokumentaci studie nejméně po dobu 15 let od data ukončení Studie, jak stanoveno v odst. 5.5. smlouvy.

## IX.

### Hlášení údajů a nežádoucích příhod

- 9.1 Zkoušející se zavazuje, že bude REKNOS pravidelně a včas poskytovat veškeré výsledky Studie a další údaje požadované na základě Protokolu (dále jen „údaje“), a to prostřednictvím řádně vyplněných záznamů subjektů hodnocení (v písemné nebo elektronické formě). REKNOS jménem zadavatele coby správce údajů prohlašuje, že je oprávněn bezplatně umožnit přístup a používání systému pro zadávání a zpracování údajů z klinického hodnocení (eCRF) dle této smlouvy a nebude tím porušeno jakékoliv právo třetí strany. REKNOS jménem zadavatele prohlašuje, že systém pro zadávání zpracování údajů z klinického hodnocení splňuje požadavky na úplnost, přesnost, spolehlivost, bezpečné zálohování vložených dat a je vhodný pro daný účel.
- 9.2 Zkoušející se dále zavazuje, že dle podmínek stanovených v Protokolu bude REKNOS neprodleně hlásit jakékoli závažné nežádoucí příhody a další významné zdravotní projevy, které se vyskytnou u kteréhokoli subjektu hodnocení, a to nejpozději do 24 (dvaceti čtyř) hodin od jejich zjištění formou e-mailové zprávy v souladu s kontaktními údaji uvedenými dle čl. III. této smlouvy. Zkoušející se dále zavazuje, že toto hlášení následně doplní o podrobné písemné zprávy v souladu se všemi požadavky dle platných právních předpisů a toto hlášení neprodleně předají kontaktní osobě za REKNOS.

## X.

### Finanční vyrovnání

- 10.1 Smluvní strany se dohodly na úhradě ve výši [REDAKCE] za každý subjekt zařazený do studie. Platba bude provedena na základě vystavené faktury a bude se řídit rozpočtovou tabulkou, která tvoří přílohu této smlouvy.

- 10.2 Platba je uvedena bez DPH. Připočtení DPH v platné zákonné výši se řídí platnými právními normami v den fakturace Centrem. Platba bude prováděna na základě fakturace Centrem. Fakturu vystaví Centrum na základě kalkulace uskutečněných návštěv vytvořené REKNOSEMa odsouhlasených zkoušejícím. Případné nedodání kalkulace uskutečněných návštěv nezbavuje Centrum práva vystavit příslušnou fakturu dle platebních podmínek dohodnutých ve smlouvě. Fakturace bude probíhat ve čtvrtletních intervalech.
- 10.3 Přílohou daňového dokladu bude údaj o počtu subjektů hodnocení zařazených do Studie za příslušné fakturační období potvrzený oběma smluvními stranami a potvrzený zkoušejícím.
- 10.4 Podklady pro fakturaci včetně kalkulace uskutečněných návštěv budou zaslána REKNOS do:

**Oddělení klinického hodnocení a výzkumu,  
U Nemocnice 2/499,  
Praha 2, 128 08,**

kontaktní osoba [REDAKCE] ([REDAKCE], [REDAKCE]).

Doba splatnosti faktury je 30dnů ode dne vystavení Centrem. V případě nedodržení splatnosti faktury je Centrum oprávněno účtovat úrok z prodlení ve výši 0,05 % z fakturované částky za každý den prodlení.

- 10.5 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 [office@reknos.eu](mailto:office@reknos.eu).

- 10.6 Bankovní spojení pro provedení platby:

Název účtu	Všeobecná fakultní nemocnice v Praze
Číslo účtu	34534-24035021
Kód banky	0710
IBAN číslo	CZ06 0710 0345 3400 2403 5021
měna účtu	EUR
Název banky	Česká národní banka
Adresa banky	Na Příkopě 28
Město, PSČ, Země	Praha 1, 115 03, Česká republika
SwiftCode	CNBACZPP

- 10.7 Pacientům ve studii nebudou vzhledem k povaze Studie poskytovány žádné náhrady.
- 10.8 REKNOS se tímto zavazuje, že neuzavře na tuto studii žádnou jinou smlouvu s žádným zaměstnancem Centra a zejména prohlašuje, že neuzavřel žádnou smlouvu o provedení studie, na jejímž základě by byl řešitel či členové studijního týmu odměněni za provedení studie.
- 10.9 Jelikož Zkoušející není Příjemcem plateb, je případná povinnost Příjemce plateb poukázat Zkoušejícímu odměnu dle interních pravidel Centra.

## XI.

### Náhrada za poškození zdraví subjektu hodnocení

- 11.1 REKNOS zajistí pojištění odpovědnosti za škodu pro sebe i Zkoušejícího, prostřednictvím kterého bude zajištěno i odškodnění v případě smrti subjektu hodnocení nebo v případě újmy vzniklé na zdraví subjektu hodnocení v důsledku provádění Studie. REKNOS, Centrum a Zkoušející odpovídají za újmu způsobenou v důsledku provedení Studie podle obecně závazných právních předpisů. Pojistná smlouva musí pokrývat celé období, ve kterém bude Studie probíhat. Doklad o všech pojištěních je přílohou této smlouvy.
- 11.2 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, podáním léčiva dle Protokolu nebo jiným postupem dle Protokolu 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.
- 11.3 Nárok Centra na náhradu újmy podle odstavce 11.2 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:
- 11.3.1. Centrum bez zbytečného odkladu, tj. nejpozději do deseti pracovních dnů poté, co byla Centru doručena žaloba na náhradu újmy, popř. jiné písemné uplatnění nároku na náhradu újmy, neoznámilo tuto skutečnost písemně REKNOS;
- 11.3.2. Centrum uznalo nárok vznesený v soudním řízení předcházejícím pravomocnému rozhodnutí podle odstavce 11.2, aniž by obdrželo předchozí písemný souhlas REKNOS.
- 11.3.3. 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.
- 11.3.4. 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.
- 11.3.5. Centrum a/nebo Zkoušející porušili či nesplnili jakoukoli jinou povinnost jí 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,

kteřé měla mít k dispozici, a tato skutečnost přispěla k přiznání náhrady újmy subjektu hodnocení.

- 11.4 Centrum nebo Zkoušející budou 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 jsou vědomi nebo by měli být vědomi a budou 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.
- 11.5 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.
- 11.6 REKNOS se dále zavazuje nahradit Centru náklady na léčbu subjektu hodnocení v případě poškození zdraví subjektu hodnocení v souvislosti s jeho účastí na Studii a veškeré další náklady Centra s tím související, pokud nejsou hrazeny z veřejného zdravotního pojištění subjektu hodnocení. REKNOS však není povinna Centru nahradit náklady Centra v tom rozsahu, v jakém újma těmto osobám vznikla spoluzaviněním ze strany Centra v důsledku jejich porušení právních předpisů nebo této smlouvy nebo nedodržením postupů uvedených v protokolu Studie.

Smluvní strany jsou povinny vzájemně se informovat o průběhu a výsledku mimosoudních jednání a případného mimosoudního vyrovnání.

## **XII. Důvěrné informace**

- 12.1 Důvěrnými informacemi se pro účely této smlouvy rozumí veškeré skutečnosti vztahující se ke Studii nebo Dokumentaci studie, zahrnující zejména informace o struktuře, složení, ingrediencích, vzorcích, know-how, technických postupech a procesech, dále informace uvedené v bodě 15.2 smlouvy, jakož i veškeré jiné informace REKNOS označené jako důvěrné (dále jen „důvěrné informace“). Veškerá data, nehledě na to, zda byla Centru či Zkoušejícímu předána v listinné, elektronické nebo jiné formě, jsou i nadále vlastnictvím REKNOS.
- 12.2 Centrum, Zkoušející a další osoby pověřené Zkoušejícím či 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.
- 12.3 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.
- 12.4 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 nebo Zkoušející 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.
- 12.5. Práva a povinnosti stanovené v tomto článku nejsou časově ani místně omezeny trváním smluvního vztahu vzniklého na základě této smlouvy.
- 12.6. 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.
- 12.7. S výjimkou osobních a důvěrných lékařských záznamů jsou výsledky a údaje v rámci Studie, jakožto duševní vlastnictví, vlastnictvím REKNOS a zadavatele, s čímž ostatní smluvní strany bez výhrad souhlasí.
- 12.8. REKNOS se zavazuje zachovávat mlčenlivost o všech skutečnostech, které se dozvěděl či dozví o Centru v souvislosti s touto smlouvou či prováděním Studie a které nejsou veřejně přístupné. REKNOS se zavazuje zachovávat mlčenlivost i o skutečnostech, které Centrum označí jako skutečnosti utajované a důvěrné. REKNOS je dále povinen zachovávat mlčenlivost o skutečnostech, které jsou takového charakteru, že mohou v případě zveřejnění přivodit Centru újmu bez ohledu na to, zda mají povahu osobních, obchodních či jiných informací. (dále souhrnně jen „důvěrné informace“).
- 12.9. REKNOS není oprávněn zpřístupnit důvěrné informace jakékoli třetí straně bez předchozího souhlasu Centra. REKNOS rovněž nesmí použít tyto informace v rozporu s jejich účelem pro své potřeby. REKNOS se zavazuje zajistit utajování důvěrných informací svými zaměstnanci nebo osobami podílejícími se na provádění Studie či plnění této smlouvy. Povinnost mlčenlivosti ve shora uvedeném rozsahu trvá bez časového omezení, nebude-li dohodnuto smluvními stranami jinak.

### **XIII.**

#### **Ochrana a vlastnictví výsledků Studie**

- 13.1. Pro ochranu a vlastnictví výsledků Studie platí následující:
- 13.1.1. Výsledek Studie ani jeho část nebude Zkoušejícím ani Centrem publikován/a bez předchozího písemného souhlasu REKNOS a Zadavatele. REKNOS prohlašuje, že souhlas nebude bezdůvodně odepírat.
  - 13.1.2. Zkoušející a Centrum projednají publikaci jakékoliv odborné práce o průběhu či výsledcích Studie s REKNOS nejméně 30 dnů před předáním výsledků časopisu či jinému médiu nebo jejich prezentováním.
  - 13.1.3. Zkoušející a Centrum berou na vědomí, že žádná odborná publikace k objevům či hodnoceným přípravkům nesmí být Zkoušejícím nebo Centrem vydána před okamžikem podání žádosti o patentovou přihlášku, pokud vzhledem k povaze výsledků Studie bude podání takové přihlášky přicházet v úvahu.
  - 13.1.4. 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.

13.1.5. Centrum a Zkoušející mají povinnost respektovat práva třetích stran k výsledkům Studie, o kterých se REKNOS zavazuje je písemně informovat.

13.1.6. Centrum a Zkoušející berou 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.

13.1.7. Vlastní výsledky Studie a data získaná v průběhu Studie mohou být Centrem a Zkoušejícím použity pouze pro nekomerční vzdělávací účely.

#### **XIV.**

#### **Doba platnosti Smlouvy**

- 14.1 Tato smlouva se uzavírá na dobu určitou, a to na dobu trvání Studie.
- 14.2 Tato smlouva nabývá platnosti dnem podpisu smluvními stranami, přičemž se jako den podpisu smlouvy bere nejzazší uvedené datum
- 14.3 Tato smlouva nabývá účinnost dnem zveřejnění smlouvy v registru smluv dle odst. 15.2. smlouvy.
- 14.4 Kterákoliv ze smluvních stran je oprávněna ukončit tuto smlouvu písemnou výpovědí doručenou druhé smluvní straně s účinky výpovědi ke dni 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; pro odstranění pochybností se má za to, že porušení této smlouvy Zkoušejícím, je považováno pro účely výkonu práva plynoucího z tohoto ustanovení za porušení dané smlouvy Centrem,
  - 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.
- 14.4 Centrum a Zkoušející 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.

- 14.5 Výpověď této smlouvy ze strany REKNOS je nutné doručit Centru i Zkoušejícímu. Zkoušející souhlasí s tím, že po doručení výpovědi urychleně ukončí provádění Studie v rozsahu, který je z hlediska všech subjektů hodnocení z lékařského hlediska přístupný.
- 14.6 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 měl Zkoušející nebo Centrum vést a uchovávat v místě provádění Studie, jak je stanoveno v Protokolu a jak to vyžadují příslušné právní předpisy a/nebo tato smlouva.
- 14.7 REKNOS může tuto smlouvu ukončit ze závažného důvodu, a to na základě písemné výpovědi s 30 denní výpovědní lhůtou, která začíná běžet prvním dnem kalendářního měsíce následujícího po doručení výpovědi Centru. Závažným důvodem pro účely tohoto ustanovení Smlouvy bude považováno zejména neúměrné zvýšení rizika bezpečnosti pro subjekty hodnocení.

## XV.

### Závěrečná ustanovení

- 15.1 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.
- 15.2 VFN, Zadavatel, REKNOS a Zkoušející berou na vědomí, že smlouva bude uveřejněna v souladu se zákonem č. 340/2015 Sb., o zvláštních podmínkách účinnosti některých smluv, uveřejňování těchto smluv a o registru smluv (zákon o registru smluv). Takovému uveřejnění nepodléhají ty údaje, které tvoří obchodní tajemství některé ze smluvních stran. V případě klinických studií se obchodním tajemstvím rozumí zejména Protokol, Investigator Brochure, Pojistná smlouva, Informovaný souhlas, rozvrh jednotlivých návštěv uvedený v platebních tabulkách, počet zařazených subjektů a očekávaná délka trvání studie, označení hodnoceného léčivého přípravku, podpisy. Dále nebudou takovému uveřejnění podléhat osobní údaje fyzických osob, ledaže jsou již zveřejněny v jiném veřejně přístupném registru. REKNOS zašle zaslepenou verzi smlouvy VFN nejpozději v den podpisu Smlouvy, a to v strojově čitelném formátu v elektronické podobě zasláním na emailovou adresu okh@vfn.cz. Za uveřejnění smlouvy dle předchozího odstavce odpovídá VFN. Pokud REKNOS nesplní výše uvedenou povinnost do 5 dnů, je VFN oprávněna smlouvu uveřejnit sama.
- 15.3 Práva a povinnosti smluvních stran, které nejsou upraveny touto smlouvou, se řídí ustanovením příslušných platných právních předpisů České republiky.
- 15.4 Případné spory smluvních stran budou řešeny smírnou cestou a v případě, že nedojde k dohodě, budou spory řešeny příslušnými soudy České republiky.
- 15.5 Tato smlouva je vyhotovena ve třech stejnopisech, přičemž každá ze smluvních stran obdrží jeden stejnopis.
- 15.6 Přílohami a nedílnými součástmi této smlouvy jsou:
- Protokol Studie
  - Návrh formuláře písemného informovaného souhlasu subjektu hodnocení se zařazením do Studie a formulář písemného poučení pro subjekt hodnocení

c. Doklad o pojištění dle odst. 11.1

- 15.7 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.
- 15.8 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 .....

\_\_\_\_\_

.....  
[redacted], jednatel  
REKNOS Science s.r.o.

\_\_\_\_\_

.....  
[redacted]  
ředitelka,  
Všeobecná fakultní nemocnice v Praze

V ..... dne .....

\_\_\_\_\_

[redacted]  
Zkoušející

