

MÖLNLYCKE HEALTH CARE AB

A

NEMOCNICE JIHLAVA, PŘÍSPĚVKOVÁ ORGANIZACE

SMLOUVA O PROVEDENÍ KLINICKÉ ZKOUŠKY

OBSAH

1. Definice a přílohy	4
2. Pověření a časový harmonogram zkoušky	5
3. Žádost a oznámení etické komisi a kompetentnímu orgánu	6
4. Manipulace se zkoušeným zdravotnickým prostředkem a odpovědnost	6
5. Vybavení a zdroje v místě provádění klinické zkoušky	7
6. Formulář informovaného souhlasu, zdravotní záznamy, CRF a ISF	8
7. Monitorování klinické zkoušky	9
8. Okolnosti ovlivňující klinickou zkoušku	9
9. Odměna	10
10. Práva k vynálezům a datům klinické zkoušky	10
11. Důvěrnost	11
12. Ochrana údajů	11
13. Publikace	12
14. Odškodnění a pojištění	12
15. Vlastnická práva	13
16. Konkurenční klinické zkoušky	13
17. Trvání a ukončení smlouvy	13
18. Postoupení	14
19. Dodatky	14
20. Oddělitelnost	14
21. Oznámení a sdělení	14
22. Rozhodné právo a spory	15

PŘÍLOHY:

Příloha A	Plán klinické zkoušky
Příloha B	Odměna pro zdravotnické zařízení
Příloha C	Odměna pro zkoušejícího
Příloha D	Pojistný certifikát

Smlouva o provedení klinické zkoušky

Tato smlouva o provedení klinické zkoušky (dále jen „smlouva“) se uzavírá dne 15 May 2018.

MEZI:

- (1) **Mölnlycke Health Care AB**, společností řádně zaregistrovanou podle zákonů Švédska, se sídlem na adrese Gamlestadsvägen 3C, SE-405 02 Gothenburg, Švédsko, (dále jen „zadavatel“)
- (2) **Nemocnice Jihlava, p.o.**, nemocnicí řádně zřízenou v souladu se zákony České republiky, se sídlem na adrese Vrchlického 59, 586 33 Jihlava, Česká republika (dále jen „zdravotnické zařízení“),
- (3) s účastí [REDACTED] (dále jen „zkoušející“).

(zadavatel, zdravotnické zařízení a zkoušející dále společně jako „smluvní strany“)

PREAMBULE:

- (A) Zadavatel má zájem o provádění multicentrové klinické zkoušky na lidských subjektech pod názvem [REDACTED]
- (B) Zdravotnické zařízení je ochotno provést tuto klinickou zkoušku a disponuje zkušenostmi a kapacitami k jejímu provádění.
- (C) Zdravotnické zařízení je společně se zkoušejícím ochotno přijmout odpovědnost za provádění klinické zkoušky, sběr dat, přípravu a vedení požadovaných formulářů, výkazů a souborů a jejich poskytnutí zadavateli, delegovat specifické pravomoci v rámci zkoušky a vyškolit personál provádějící zkoušku v souladu s plánem klinické zkoušky, který tvoří **přílohu A** (dále „plán klinické zkoušky“).

SMLUVNÍ STRANY SE DOHODLY na následujícím:

1. Definice a přílohy

1.1 V této smlouvě se používají následující definice:

„**Smlouva**“ označuje tuto smlouvu včetně všech příloh k ní;

„**Záznam subjektu zkoušky (CRF)**“ označuje formuláře se záznamy jednotlivých pacientů zařazených do klinické zkoušky;

„**Zdravotnické zařízení**“ označuje Nemocnice Jihlava, p.o.

„**Plán klinické zkoušky**“ označuje **přílohu A**, v níž je uveden popis rozsahu prací, jež mají být podle této smlouvy provedeny;

„**Důvěrné informace**“ označují informace popsané v článku 11;

„**Etická komise**“ označuje Etickou komisi nemocnice Jihlava;

„**ISF**“ označuje kartotéku zkoušejícího (Investigator Site File), která se používá k uložení veškerých dokumentů týkajících se klinické zkoušky a poskytnutých zadavatelem;

„**Formulář informovaného souhlasu**“ označuje formulář dokládající, že zařazení pacienti udělili svůj souhlas s účastí v klinické zkoušce, jehož šablona je přiložena k plánu klinické zkoušky;

„**Klinická zkouška**“ označuje provádění klinické zkoušky v souladu s plánem klinické zkoušky uvedeným v **příloze A**;

„**Zkoušený zdravotnický prostředek**“ označuje zdravotnický prostředek používaný v rámci klinické zkoušky dle popisu uvedeného v **příloze A**;

„**Zkoušející**“ označuje MUDr. Radovana Čecha

„**Vlastnická práva**“ označují ochranné známky, patenty, obchodní názvy, vizuální styl chráněný autorským právem, název společnosti, loga a registrované i neregistrované údaje o designu zadavatele a veškeré ochranné známky, obchodní názvy, loga, designy, symboly, emblémy, autorská práva, know-how, informace a další identifikační materiály, registrované i neregistrované, případně registrovatelné, a veškerá další vlastnická práva jakéhokoli druhu, jejichž majitelem je zadavatel nebo jež jsou zadavateli k dispozici a jsou využívána v souvislosti s klinickou zkouškou;

„**Zadavatel**“ označuje společnost Mölnlycke Health Care AB.

1.2 Pokud z kontextu nevyplývá jinak, termíny v této smlouvě uvedené v jednotném čísle zahrnují i množné číslo a naopak.

1.3 V případě jakýchkoli rozporů mezi textem této smlouvy a jejími přílohami mají vyšší platnost ustanovení této smlouvy.

2. Pověření a časový harmonogram zkoušky

2.1 Zadavatel tímto zdravotnické zařízení pověřuje provedením klinické zkoušky v souladu s plánem klinické zkoušky. Zdravotnické zařízení tímto toto pověření přijímá a zavazuje se zkoušku provádět v souladu s tímto pověřením.

2.2

Nábor bude prováděn konkurenční metodou.

Zkoušející bude informovat zadavatele o zapsání a vyřazení pacientů okamžitě, jak k tomu dojde.

3. Žádost a oznámení etické komisi a kompetentnímu orgánu

- 3.1 Před zahájením klinické zkoušky musí být veškeré dokumenty tvořící základ zkoušky schváleny etickou komisí zdravotnického zařízení. Je-li to vyžadováno příslušnými zákony, musí souhlas s klinickou zkouškou vyjádřit před jejím zahájením i kompetentní orgán.
- 3.2 Za podání žádostí etické komisi odpovídá zdravotnické zařízení. Případné náklady na projednání žádostí etickou komisí účtované komisí uhradí zadavatel. Za podání žádosti ke kompetentnímu orgánu i jakýchkoli dalších žádostí a/nebo oznámení nezbytných pro provedení zkoušky odpovídá zadavatel. Zkoušející bude ve spolupráci se zadavatelem asistovat při přípravě žádostí a oznámení.
- 3.3 Zdravotnické zařízení ve spolupráci se zadavatelem se dále zavazuje etické komisi pravidelně předávat zprávy týkající se klinické zkoušky, včetně hlášení o závažných nežádoucích příhodách, výroční zprávy a informace o provedených zkouškách a jejich výsledcích, je-li to vyžadováno příslušnou legislativou.
- 3.4 Pokud etická komise nebo kompetentní orgán kdykoli vznesе námitky vůči obsahu nebo provedení klinické zkoušky a případně - s konečnou platností nebo dočasně - odvolá svůj dříve udělený souhlas, zavazují se smluvní strany společně, s ohledem na cíl klinické zkoušky, vypracovat návrhy změn tak, aby vyhověly připomínkám etické komise nebo kompetentního orgánu. Nebude-li i přes provedené návrhy změn získán souhlas etické komise nebo kompetentního orgánu, bude kterákoli ze stran oprávněna tuto smlouvu s okamžitou účinností ukončit. Zadavatel zdravotnickému zařízení uhradí náklady související s dosud provedenými přípravnými pracemi na klinickou zkoušku, a to v souladu s ustanoveními článku 9. Zdravotnické zařízení se bude vždy snažit takové náklady omezovat a informovat o nich zadavatele v předstihu.

4. Manipulace se zkoušeným zdravotnickým prostředkem a odpovědnost

- 4.1 Zkoušený zdravotnický prostředek [redacted] dodá zdravotnickému zařízení zadavatel a bude se používat výhradně pro účely klinické zkoušky a pouze v souladu s plánem klinické zkoušky. Zkoušený zdravotnický prostředek bude podáván výhradně pacientům zařazeným do klinické zkoušky a pod dohledem zkoušejícího. Po dokončení nebo při předčasném ukončení klinické zkoušky bude veškerý zbylý zkoušený zdravotnický prostředek vrácen zadavateli.
- 4.2 Zkoušený zdravotnický prostředek musí být uložen na vhodném a zabezpečeném místě, odděleně od produktů, jež nejsou předmětem klinické zkoušky. Zdravotnické zařízení a zkoušející se zadavatelem v každém jednotlivém případě projednají a odsouhlasí podmínky vymezující řádné a bezpečné místo uložení zkoušeného zdravotnického prostředku.

- 4.3 Zdravotnické zařízení a zkoušející odpovídají za vedení přesné evidence nakládání se zkoušeným zdravotnickým prostředkem, a zadavatel jim za tímto účelem poskytne vhodné formuláře. Jakékoli náhodné nebo úmyslné zničení zkoušeného zdravotnického prostředku musí být řádně doloženo.

5. Vybavení a zdroje v místě provádění klinické zkoušky

- 5.1 Zdravotnické zařízení a zkoušející zajistí, aby byl na provádění klinické zkoušky v souladu s plánem klinické zkoušky vyčleněn přiměřený čas a zdroje, a zavazují se při provádění klinické zkoušky postupovat s řádnou péčí a odborností.
- 5.2 Zvláštní procedury a/nebo vybavení vyžadované na zdravotnickém zařízení jsou uvedeny v plánu klinické zkoušky. Zadavatel bezplatně zajistí digitální fotoaparát. Vzhledem k tomu, že fotografie mohou být v kontaktu s ranami, fotoaparát bude po dokončení klinické zkoušky a/nebo smlouvy ponechán ve zdravotnickém zařízení, protože by mohl být kontaminován. O veškeré vybavení nezbytné k provádění klinické zkoušky, včetně fotoaparátu, je nutno řádně pečovat; vznes-li zadavatel takový požadavek, musí být toto vybavení označeno jako majetek zadavatele, a bude se využívat výhradně pro účely klinické zkoušky. Za kontrolu a ověření toho, zda veškeré takové vybavení splňuje technické požadavky zdravotnického zařízení, odpovídá zdravotnické zařízení. Nejsou-li tyto požadavky splněny, je zdravotnické zařízení povinno o takové nekompatibilitě zadavatele co nejdříve informovat a společně se zadavatelem vyvinout přiměřené úsilí směřující k vyřešení situace.
- 5.3 Zdravotnické zařízení a/nebo zkoušející (dle situace) bez zbytečného odkladu před zahájením klinické zkoušky poskytne zadavateli aktuální životopis zkoušejícího a všech klíčových pracovníků zdravotnického zařízení podílejících se na klinické zkoušce. Kromě toho bude zdravotnické zařízení zároveň zadavatele písemně informovat o veškerém personálu podílejícím se na klinické zkoušce a o rozdělení odpovědností mezi jednotlivými členy tohoto personálu.
- 5.4 Pokud to bude zadavatel vyžadovat, poskytne zdravotnické zařízení a/nebo zkoušející (dle situace) zadavateli finanční prohlášení („financial disclosure“), z něhož lze určit, zda od zadavatele nepřijali významné finanční částky nebo na zadavateli nemají významnou finanční účast. Použitý výkaz finančních informací poskytne zadavatel a zkoušející i příslušní klíčoví pracovníci jej vyplní při zahájení klinické zkoušky, při jejím dokončení a jeden rok po dokončení.
- 5.5 Zdravotnické zařízení a zkoušející budou zadavatele písemně informovat o jakýchkoli změnách (např. vybavení, personálu nebo procedur zdravotnického zařízení), jež mohou mít dopad na klinickou zkoušku.
- 5.6 Skutečnost, že zdravotnické zařízení a/nebo zkoušející zadavateli poskytlí informace v souladu s článkem 5.5, nemá vliv na povinnost zdravotnického zařízení a zkoušejícího provádět klinickou zkoušku odborným způsobem tak, jak je dále stanoveno v této smlouvě.

6. Formulář informovaného souhlasu, zdravotní záznamy, CRF a ISF

- 6.1 Zkoušející odpovídá za bezpečné uložení formuláře informovaného souhlasu jednotlivých pacientů a před zahájením klinické zkoušky zkontroluje a prověří, zda jednotlivé formuláře informovaného souhlasu vyplnili a podepsali všichni pacienti.
- 6.2 Zadavatel bude oprávněn (aniž by přitom byla narušena jejich důvěrná povaha) a zdravotnické zařízení zajistí, že každý pacient v informovaném souhlasu vyjádřil svůj souhlas s tím, že Zadavatel je oprávněn nahlížet do nemocničních i ambulantních klinických záznamů pacientů zařazených do klinické zkoušky.
- 6.3 Zdravotní (nemocniční/ambulantní) záznamy jednotlivých pacientů budou obsahovat informace, jež jsou důležité pro bezpečnost pacienta a pokračující péči o něj a splňují zákonné požadavky na to, aby bylo možno ověřit kritické údaje z klinické zkoušky. Zdravotní záznamy jednotlivých pacientů budou tedy jasně popisovat přinejmenším následující skutečnosti
- údaj o tom, že je pacient zařazen do klinické zkoušky (uvedením čísla pacienta, kódu nebo jiné identifikace klinické zkoušky a kontaktního telefonního čísla/adresy);
 - nemoci (v minulosti i v současnosti; a to nemoci, jež jsou předmětem klinické zkoušky, i jiné nemoci, dle významu);
 - zrušenou/přerušenu léčbu z důvodu účasti v klinické zkoušce;
 - prováděnou léčbu, včetně zkoušeného zdravotnického prostředku, a změny v léčbě během klinické zkoušky;
 - návštěvy ve zdravotnickém zařízení a/nebo návštěvy v rámci domácí péče během klinické zkoušky, včetně návštěv výhradně pro účely zkoušky;
 - nežádoucí příhody a závažné nežádoucí příhody;
 - datum a důvod vyplnění.
- 6.4 Zkoušející odpovídá za včasné a pravidelné vyplňování formulářů se záznamy jednotlivých pacientů zařazených do klinické zkoušky (dále jen „CRF“). Zadavatel má nárok na pravidelné aktualizace CRF. Zadavatel obdrží kompletní CRF každého pacienta zařazeného do klinické zkoušky ihned poté, kdy dotyčný pacient přestane být účastníkem klinické zkoušky. Veškeré CRF budou majetkem zadavatele.
- 6.5 Zadavatel poskytne kartotéku zkoušejícího (Investigator Site File), která bude sloužit k ukládání dokumentace týkající se klinické zkoušky (dále jen „ISF“). Za pravidelné aktualizace ISF odpovídá zkoušející. ISF musí být zadavateli kdykoli k dispozici. ISF bude obsahovat, kromě jiného, veškerou korespondenci s etickou komisí, kompetentním orgánem a zadavatelem. CRF, veškeré formuláře informovaného souhlasu, popisy rozdělení odpovědnosti, identifikační seznam

pacientů nebo formuláře všech pacientů zařazených do klinické zkoušky, včetně čísla pacienta, celého jména a poslední známé adresy a zdrojových dokumentů, které nejsou založeny ve zdravotních záznamech pacienta.

- 6.6 ISF musí být beze změny zdravotnickým zařízením archivována po dobu nejméně 10 let od dokončení nebo předčasného ukončení klinické zkoušky, případně déle, vyžadují-li to místní předpisy, a to buď v prostorách zdravotnického zařízení nebo na místě dohodnutém se zadavatelem. Zadavatel musí být před zničením ISF kontaktován.

7. Monitorování klinické zkoušky

- 7.1 Zadavatel je oprávněn průběh klinické zkoušky kontrolovat prostřednictvím pravidelných monitorovacích návštěv a provádět audit činnosti zdravotnického zařízení a zkoušejícího. Zadavateli musí být umožněn (aniž by tím byla narušena důvěrná povaha takových dokumentů) přímý přístup k nahlížení do nemocničních záznamů pacientů zařazených do klinické zkoušky při zachování požadavku na ochranu osobních údajů podle zákona č. 101/2000 Sb. o ochraně osobních údajů. Zkoušející a zdravotnické zařízení si pro účely monitorovacích návštěv, auditu a kontrol vyhradí dostatečně dlouhý čas. Při provádění auditu ve zdravotnickém zařízení, jsou zadavatelem pověřené osoby povinny respektovat provozní podmínky zdravotnického zařízení. Místo a čas auditu stanovuje zkoušející po dohodě se zadavatelem. Přístup pro účely auditu bude umožněn pouze do místností, ve kterých se klinická zkouška provádí. Po ukončení klinické zkoušky bude přístup umožněn pouze do místností určených zdravotnickým zařízením za účelem kontroly dokumentace týkající se klinické zkoušky. Zadavatel bude informovat zdravotnické zařízení a zkoušejícího o všech plánovaných termínech zahájení a monitorovacích návštěv. Zadavatel souhlasí s tím, že vedle zkoušejícího se v případě potřeby může takových návštěv účastnit další zaměstnanec zdravotnického zařízení jmenovaný pro tento účel. Zadavatel poskytne tyto informace zdravotnickému zařízení nejméně 3 pracovní dny před plánovanou návštěvou.

- 7.2 Pokud by jakýkoli kompetentní orgán nebo jiná instituce vyžadovala provedení kontroly nebo auditu plnění příslušných zákonů v rámci klinické zkoušky, bude zdravotnické zařízení a/nebo zkoušející o takovém požadavku písemně bezodkladně informovat zadavatele. Zdravotnické zařízení a zkoušející budou při takové kontrole akceptovat přítomnost osoby/osob určených zadavatelem.

8. Okolnosti ovlivňující klinickou zkoušku

- 8.1 Pokud zdravotnické zařízení a/nebo zkoušející zjistí, že provádění klinické zkoušky se zařazenými pacienty nebo s hodnoceným léčivem není v důsledku okolností výrazně ovlivňujících průběh klinické zkoušky nebo zvyšujících riziko, jemuž jsou pacienti vystaveni, nadále možné, zdravotnické zařízení a/nebo zkoušející budou o takové skutečnosti okamžitě, ne však později než do 48 hodin od jejího zjištění, písemně informovat zadavatele a vyčkají na rozhodnutí zadavatele ohledně pokračování v klinické zkoušce. Pokud zdravotnické zařízení a/nebo zkoušející budou situaci považovat za natolik urgentní a vážnou, že není

možné čekat na rozhodnutí zadavatele, budou zdravotnické zařízení a/nebo zkoušející oprávněni okamžitě po oznámení zadavateli dle předchozí věty klinickou zkoušku ukončit. Zdravotnické zařízení bude o každém ukončení klinické zkoušky informovat etickou komisi.

- 8.2 Ve vztahu k nežádoucí příhodě, nežádoucímu účinku léčivého prostředku, závažné nežádoucí příhodě, závažnému nežádoucímu účinku léčivého prostředku, definovanými v plánu klinické zkoušky, a postupům s nimi souvisejícím budou za všech okolností platit ustanovení plánu klinické zkoušky.
- 8.3 Zkoušející je oprávněn dále pacienta z klinické zkoušky kdykoli vyřadit, bude-li takový postup považovat za nezbytný z hlediska zdraví pacienta. O takovém stažení/vyřazení bude zadavatel informován způsobem uvedeným v článku 2.2.

9. Odměna

- 9.1 Odměna splatná zdravotnickému zařízení za provedení klinické zkoušky je upravena v **příloze B**. Odměna splatná zkoušejícímu za provedení klinické zkoušky je upravena v **příloze C**. Pacient se považuje za validního, pokud (i) pacient splňuje vstupní kritéria uvedená v plánu klinické zkoušky a poskytl zkoušejícímu formulář informovaného souhlasu a (ii) klinická zkouška byla ve vztahu k takovému pacientovi dokončena v souladu s plánem klinické zkoušky a touto smlouvou nebo (iii) na základě nežádoucí příhody nebo selhání léčiva s dopadem na účast pacienta v klinické zkoušce došlo k vyřazení pacienta z klinické zkoušky.
- 9.2 Za veškeré odměny vyplacené zkoušejícímu odpovídá zdravotnické zařízení.
- 9.3 Veškeré platby podle této smlouvy se v souladu s plánem uvedeným v **příloze B** a v **příloze C** budou provádět s odloženou splatností, a to 60 dnů od přijetí faktury vystavené zdravotnickým zařízením.
- 9.4 Zadavatel poskytne zkoušejícímu a/nebo jiným osobám podílejícím se na klinické zkoušce bezplatně nezbytné školení, včetně přiměřené dopravy a ubytování. Zkoušející a příslušní klíčoví pracovníci se budou účastnit schůzek pořádaných zadavatelem při zahájení a při ukončení klinické zkoušky. V souvislosti s těmito schůzkami zadavatel uhradí přiměřené náklady zkoušejícího na dopravu a ubytování. Účast zkoušejícího a/nebo jiných osob na školení je možná jen za podmínky, že tato účast nenaruší řádné plnění pracovních úkolů zkoušejícího a/nebo jiných osob v rámci pracovního úvazku ve zdravotnickém zařízení.

10. Práva k vynálezům a datům klinické zkoušky

- 10.1 Veškerá práva k jakémukoli vynálezu učiněnému během provádění prací podle této smlouvy v souladu s plánem klinické zkoušky budou náležet zadavateli. Zdravotnické zařízení se zavazuje postoupit na zadavatele výhradní a exkluzivní vlastnické právo k takovému vynálezu, a to bez omezení a bezúplatnou formou, a dále zajistit, aby nezůstaly nevypořádané žádné nároky týkající se takového objevu ze strany jakéhokoli vynálezce.

- 10.2 Zdravotnické zařízení a zkoušející berou na vědomí, že veškerá data pocházející z klinické zkoušky, včetně CRF a fotografií, se stanou výhradním majetkem zadavatele. Zdravotnické zařízení a zkoušející jsou mu povinni na vyžádání předat veškerá data nebo pracovní podklady, soubory nebo dokumenty pocházející z klinického výzkumu.
- 10.3 Zdravotnické zařízení a zkoušející se zavazují k tomu, že při užívání a poskytování zdravotních a zdravotnických informací o pacientovi budou dodržovat příslušné zákony a předpisy.

11. Důvěrnost

- 11.1 Veškeré důvěrné informace týkající se klinické zkoušky nebo podnikatelské činnosti zadavatele, zejména údaje a materiály z klinické zkoušky, a dále obchodní tajemství i jakékoli další informace technické nebo komerční povahy budou mít přísně důvěrný charakter. Po dobu trvání této smlouvy a dále po dobu pěti let po jejím ukončení se zdravotnické zařízení, zkoušející a veškerý personál podílející se na klinické zkoušce zavazují tyto informace bez písemného souhlasu zadavatele nepoužívat ani dále neposkytovat.
- 11.2 Pro účely této smlouvy se za důvěrné informace nepovažují:
- (a) informace, jež byly v okamžiku zpřístupnění veřejně známy;
 - (b) informace, u nichž může příjemce prokázat, že byly v okamžiku, kdy mu byly zpřístupněny druhou stranou, již v písemné formě v jeho držení;
 - (c) informace, jež příjemce vypracoval nezávisle na důvěrných informacích přijatých od druhé strany, což musí být doloženo písemnými záznamy o této skutečnosti; a
 - (d) informace, jež se do rukou příjemce dostaly od třetí strany oprávněné tyto informace takto předat a která nemá vůči zpřístupňující straně závazek mlčenlivosti.
- 11.3 Kromě toho nebudou zdravotnické zařízení a zkoušející tyto důvěrné informace využívat k jiným účelům, než je plnění závazků podle této smlouvy, a ani takové využití neumožní. Zdravotnické zařízení a zkoušející budou každého člena personálu informovat o důvěrné povaze důvěrných informací. Zdravotnické zařízení a zkoušející tímto ručí za to, že každý člen personálu, jemuž budou zpřístupněny důvěrné informace, bude vázán stejnými závazky mlčenlivosti týkajícími se důvěrných informací, a to za stejných ustanovení a podmínek jako v této smlouvě, a že tyto závazky bude dodržovat.

12. Ochrana údajů

- 12.1 V rozsahu, v němž zadavatel je nebo se stane vázán, přímo či nepřímo, pravidly týkajícími se ochrany soukromí a bezpečnosti vycházejícími ze směrnice EU o ochraně osobních údajů (95/46/ES) a jakékoli příslušné místní legislativy týkající se ochrany osobních údajů a/nebo dalších příslušných administrativních pravidel a předpisů, bude zadavatel povinen takové zákony a předpisy dodržovat a na

základě doručení přiměřené písemné výzvy souhlasit s novelizací této smlouvy v příslušném smyslu a/nebo uzavřít další smlouvu mezi zadavatelem, zkoušejícím a zdravotnickým zařízením.

13. Publikace

- 13.1 Zadavatel má za cíl výsledky klinické zkoušky publikovat a zajistit, aby se údaje zveřejnily odpovědným a uceleným způsobem. Zadavatel bude zveřejnění výsledků klinické zkoušky řídit ve spolupráci s autory; předpokládá se, že vůdčí roli v tomto procesu bude hrát hlavní autor. Autoři se zavazují se zadavatelem v dobré víře spolupracovat a věnovat připomínkám a názorům zadavatele náležitou pozornost. Za účelem zveřejnění zadavatel navrhne vhodný časopis a/nebo shromáždění.
- 13.2 Vedoucím autorem hlavní (primární) publikace výsledků této klinické zkoušky bude koordinující zkoušející. Autorství bude vycházet z podstatného příspěvku k provádění klinické zkoušky. Pořadí spoluautorů se bude řídit podle počtu jejich pacientů řádně zařazených do klinické zkoušky. V rámci multicentrické zkoušky nemusí být vždy možné mít jako spoluautora jednoho zkoušejícího na každé zdravotnické zařízení. Přispívající zkoušející, kteří nejsou na seznamu autorů, budou uvedeni v rukopisu. V případě jakéhokoli abstraktu/rukopisu bude zkoušejícím poskytnuta lhůta k provedení revize, a to minimálně 14 dnů před zamýšleným termínem předání dokumentu k publikaci.
- 13.3 Zkoušející je oprávněn provést sekundární zveřejnění nebo prezentovat výsledky klinické zkoušky z jednotlivého pracoviště klinické zkoušky; nesmí přitom však zveřejnit důvěrné informace získané od zadavatele. Zadavatel bude koordinovat načasování takového zveřejnění nebo prezentace tak, aby tím nebylo ohroženo nebo poškozeno hlavní (primární) zveřejnění. Zkoušející zadavateli poskytne návrh rukopisu určeného ke zveřejnění nebo prezentaci nejméně 14 dnů před zamýšleným datem publikace. Zadavatel by však měl být o úmyslu výsledky publikovat informován minimálně 14 dnů před odesláním rukopisu k revizi. Veškeré připomínky a změny navržené zadavatelem budou při sestavování konečné podoby takové publikace v dobré víře zváženy.

14. Odškodnění a pojištění

- 14.1 Zadavatel zbaví zdravotnické zařízení a zkoušejícího odpovědnosti a odškodní je vůči veškerým nárokům třetích stran a škodám, nákladům a výdajům (včetně přiměřených nákladů na právní služby), jež mohou uplatňovat pacienti/subjekty zkoušky účastníci se klinické zkoušky, jejich zástupci, nástupci a postupníci na základě poškození zdraví, úmrtí nebo ztráty majetku v důsledku účasti v klinické zkoušce nebo v přímé souvislosti s ní. Tento závazek odškodnění se nevztahuje na nároky, jež jsou důsledkem úmyslného porušení nebo hrubého zanedbání závazků zdravotnického zařízení nebo zkoušejícího z této smlouvy nebo nedodržení jakýchkoli aplikovatelných zákonů či předpisů nebo písemných pokynů udělených zadavatelem. Zdravotnické zařízení a zkoušející dále mohou shora uvedené odškodnění očekávat pouze tehdy, (i) pokud byl jakýkoli významný a alarmující vývoj, k němuž došlo během klinické zkoušky a který by mohl být podnětem pro

uplatnění nároku pacienta, okamžitě písemně nahlášen zadavateli, (ii) pokud zdravotnické zařízení a/nebo zkoušející bezprostředně poté, kdy byl zdravotnickému zařízení takový nárok sdělen nebo podán, o tomto nároku informují zadavatele, (iii) byla-li zadavateli poskytnuta možnost převzít obranu proti nároku uplatněnému nebo žalobě podané pacientem, zejména zvolit si právního poradce, odvolat se proti jakémukoli soudnímu rozsudku a vypořádat veškeré nároky či žaloby dle svého uvážení a (iv) pokud zdravotnické zařízení bez souhlasu zadavatele neučinilo ani neučiní žádné uznání týkající se jakéhokoli nároku nebo řízení, případně nepodniklo žádné kroky vztahující se k takovému nároku či řízení, jež by mohly být k újmě obrany zadavatele.

- 14.2 Zadavatel prohlašuje, že v souladu s ust. § 10, odst. 1, bod i) zák. č. 123/2000 Sb. v platném znění zajistil smluvní pojištění pro případ škody na zdraví subjektů zkoušky a třetích osob v rámci provádění klinické zkoušky, jakož i pojištění odpovědnosti za škodu pro zkoušejícího. Pojistné plnění se musí vztahovat i pro případ, kdy za vzniklou škodu nebylo prokázáno zavinění konkrétní osoby. Kopie dokladu o pojištění v českém jazyce je v **příloze D** této smlouvy.
- 14.3 Zadavatel a zdravotnické zařízení vlastním jménem musí udržovat dostatečné pojištění odpovědnosti za škodu zahrnující pokusy prováděné v rámci této klinické zkoušky. Kopie osvědčení o pojištění zadavatele byla připojena k dokumentaci klinické zkoušky a je uložena v ISF.

15. Vlastnická práva

- 15.1 Zdravotnické zařízení a zkoušející se zavazují vždy respektovat vlastnická práva zadavatele a využívat je výhradně v souvislosti s klinickou zkouškou.
- 15.2 Uzavření této smlouvy a oprávněné využívání vlastnických práv neposkytuje zdravotnickému zařízení a/nebo zkoušejícímu ve vztahu k vlastnickým právům žádná další oprávnění než ta, jež jsou uvedena v této smlouvě.

16. Konkurenční klinické zkoušky

Zdravotnické zařízení a zkoušející se zavazují po dobu provádění klinické zkoušky na daném pacientovi neangažovat pacienta zařazeného do klinické zkoušky v žádné jiné klinické zkoušce. Zdravotnické zařízení a zkoušející se dále zavazují bez předchozího písemného souhlasu zadavatele neangažovat pacienta zařazeného do jiných klinických hodnocení v klinické zkoušce dle této smlouvy.

17. Trvání a ukončení smlouvy

- 17.1 Tato smlouva vstupuje v platnost k datu podpisu a zůstane v plné platnosti a účinnosti do doby dokončení klinické zkoušky dle popisu v plánu klinické zkoušky.
- 17.2 Bez ohledu na shora uvedené bude zadavatel oprávněn klinickou zkoušku nebo účast jednotlivého zdravotnického zařízení kdykoli ukončit, a to z libovolného

důvodu nebo zcela bez důvodu. Bezprostředně po obdržení písemného pokynu k zastavení náboru nebo oznámení o ukončení jsou zdravotnické zařízení a zkoušející povinni zastavit zařazování pacientů do klinické zkoušky, a pokud obdrží takový pokyn zadavatele, zastavit i provádění procedur u pacientů, kteří již byli do klinické zkoušky zařazeni. Pokud zadavatel ukončí tuto smlouvu dle ustanovení tohoto článku, je zadavatel povinen zdravotnickému zařízení poskytnout v přiměřené míře kompenzaci za dosud provedené práce v souvislosti s klinickou zkouškou a za přímé náklady na zrušení klinické zkoušky.

17.3 Obě strany budou oprávněny tuto smlouvu s okamžitou účinností ukončit:

- a) pokud se druhá strana dopustí nebo umožní porušení nebo neplnění závazků zásadního významu pro druhou stranu a takové porušení neodstraní ani ve lhůtě třiceti (30) dnů od doručení písemné výpovědi; nebo
- b) pokud druhá strana vstoupí do likvidace, a to dobrovolné či nedobrovolné, stane se insolventní, případně zahájí řízení o vyrovnání nebo podnikovou reorganizaci, dále pokud byla na jakýkoli majetek druhé strany uvalena exekuce nebo druhá strana vstoupí do režimu konkurzní správy.

17.4 Výpověď podle odstavce 17.3 a) výše bude podána bez zbytečného odkladu poté, co se poškozená strana dozví nebo mohla dozvědět o okolnostech zakládajících porušení.

18. Postoupení

Zdravotnické zařízení ani zkoušející nejsou oprávněni bez předchozího písemného souhlasu zadavatele, který nebude bezdůvodně odpírán, svá práva nebo povinnosti z této smlouvy postoupit na třetí osobu nebo je třetí osobě závazně přislíbit, a to vcelku ani zčásti.

19. Dodatky

Tuto smlouvu lze měnit pouze formou písemných dodatků podepsaných jménem smluvních stran.

20. Oddělitelnost

Ustanovení této smlouvy budou vymahatelná nezávisle na sobě a bude-li některé ustanovení neplatné, platnost ostatních ustanovení nebude dotčena. Bude-li některé ustanovení neplatné, ale stalo by se platným při vynětí části takového ustanovení, bude toto ustanovení platit s takovými úpravami, jež mohou být nutné k tomu, aby nabylo platnosti, a smluvní strany se zavazují takové změny odsouhlasit a příslušným způsobem aktualizovat smluvní dokumentaci.

21. Oznámení a sdělení

21.1 Veškerá oznámení a sdělení vyžadovaná od kterékoli smluvní strany se budou považovat za řádně doručená, budou-li odeslána dohledatelnou elektronickou

poštou nebo kurýrní službou na níže uvedené adresy nebo na takové jiné adresy, jež jim mohou být pro tyto účely příležitostně oznámeny.

Je-li adresátem zadavatel: Mölnlycke Health Care AB

████████████████████
P.O Box 13080
402 52 GÖTEBORG
Švédsko

Je-li adresátem zdravotnické zařízení: Nemocnice Jihlava, p.o., Vrchlického 59, 586 33 Jihlava, Česká republika, právní oddělení

Je-li adresátem zkoušející: ████████████████████, Nemocnice Jihlava, p.o., chirurgické oddělení, Vrchlického 59, 586 33 Jihlava, Česká republika

- 21.2 Jakékoli oznámení či sdělení zaslané elektronickou poštou se bude považovat za doručené při přijetí potvrzení o doručení elektronickou poštou a jakékoli oznámení či sdělení zaslané kurýrní službou se bude považovat za doručené dnem doručení poštovní zásilky.

22. Rozhodné právo a spory

- 22.1 Tato smlouva se řídí a vykládá podle zákonů České republiky.
- 22.2 Veškeré spory, neshody nebo nároky vyplývající z této smlouvy nebo vzniklé v souvislosti s ní, případně v souvislosti s porušením, ukončením nebo neplatností této smlouvy budou v první instanci projednány smluvními stranami v dobré víře záležitost vyřešit.
- 22.3 Tato smlouva o provedení klinické zkoušky byla přeložena do českého jazyka. V případě případných rozporů je rozhodující verzí česká verze.
- 22.4 V případě, že se nepodaří nalézt řešení podle článku 22.2, budou veškeré spory, neshody nebo nároky vyplývající z této smlouvy nebo vzniklé v souvislosti s ní, případně v souvislosti s porušením, ukončením nebo neplatností této smlouvy řešeny příslušnými soudními orgány České republiky.

Tato smlouva byla řádně uzavřena ve výše uvedený den, a to ve třech vyhotoveních s platností originálu, z nichž každá smluvní strana obdržela po jednom.

MÖLNLYCKE HEALTH CARE AB

Richard Twomey, CEO

Datum

Nemocnice Jihlava, p.o.

MUDr.Lukáš Velev, MBA, ředitel

Datum

Hlavní zkoušející:

 Datum

Kontrola	Za kontrolu (EUR)
Celkem, subjekt hodnocení za 24 týdnů	487,5

Všechny platby se budou provádět na účet:

Název účtu	Nemocnice Jihlava, p.o.
Číslo účtu	18736681
Název banky	Komerční banka a.s.
Kód banky	0100
Adresa banky	Palackého 46, 586 01 Jihlava
Vlastník účtu	Nemocnice Jihlava, p.o.
SWIFT kód	KOMBCZPPXXX
IBAN číslo	CZ2201000000000018736681
BIC	
[Jiné]	

(jak je uvedeno na fakturách) - po obdržení platné faktury ze zdravotnického zařízení:

- Po zahájení studie ve zdravotnickém zařízení - pokrytí nákladů na zahájení studie a školení při zahájení studie. (vyňato z platby za pacienta)
- Poté, co Mölnlycke Health Care AB zmonitoruje a uzavře vyplněné CRF prvních 5 (pěti) dokončených subjektů.
- Na konci klinické zkoušky, po zmonitorování a uzavření všech CRF a zodpovězení všech DCF . Tato úhrada by měla zahrnovat všechny zbylé subjekty hodnocení.

Platba nepodléhá DPH.

Informace, které musí být uvedeny na faktuře:

Specifikace: Chexu03, Číslo subjektu hodnocení nebo jiné platební údaje

Název a adresa zdravotnického zařízení / zkoušejícího

Číslo účtu

Vaše DIČ

Částka bez DPH

SWIFT kód a/nebo číslo účtu ve formátu IBAN

DIČ společnosti Mölnlycke Health Care AB SE556547548901

Faktury zasílejte na adresu společnosti Mölnlycke:

Mölnlycke Health Care AB

K rukám Ann-Sofie Svensson

Box 130 80

402 52 Gothenburg

Švédsko

ID dokumentu: F-169 rev. 5

Smlouva o provedení klinické zkoušky

Kód klinické zkoušky: Chexu03

Číslo pracoviště: [zdravotnické zařízení / zkoušející]

Finální datum: DD MMM RRRR

Všechny platby se budou provádět na účet:

Název účtu	
Číslo účtu	
Název banky	
Kód banky	
Adresa banky	
Vlastník účtu	
SWIFT kód	
IBAN číslo	
BIC	
[Jiné]	

(jak je uvedeno na fakturách) - po obdržení platné faktury ze zdravotnického zařízení:

- Po zahájení studie ve zdravotnickém zařízení - pokrytí nákladů na zahájení studie a školení při zahájení studie. (vyňato z platby za pacienta)
- Poté, co Mölnlycke Health Care AB zmonitoruje a uzavře vyplněné CRF prvních 5 (pěti) dokončených subjektů.
- Na konci klinické zkoušky, po zmonitorování a uzavření všech CRF a zodpovězení všech DCF . Tato úhrada by měla zahrnovat všechny zbylé subjekty hodnocení.

Platba nepodléhá DPH.

Informace, které musí být uvedeny na faktuře:

Specifikace: Chexu03, Číslo subjektu hodnocení nebo jiné platební údaje

Název a adresa zdravotnického zařízení / zkoušejícího

Číslo účtu

Vaše DIČ

Částka bez DPH

SWIFT kód a/nebo číslo účtu ve formátu IBAN

DIČ společnosti Mölnlycke Health Care AB SE556547548901

Faktury zasílejte na adresu společnosti Mölnlycke:

Mölnlycke Health Care AB

[Redacted]

Box 130 80

402 52 Gothenburg

Švédsko