

DÍLČÍ SMLOUVA O PROVÁDĚNÍ KLINICKÉHO HODNOCENÍ

uzavřená na základě Rámcové smlouvy o provádění klinických hodnocení humánních léčiv
ze dne 26. 7. 2012, ve znění Dodatku č. 1 ze dne 26. 3. 2014 a Dodatku č. 2 ze dne 6. 3. 2017 mezi

Novartis s.r.o.

se sídlem: Na Pankráci 1724/129, 140 00 Praha 4

zastoupený: XXXX , na základě plné moci

IČO : 64 57 59 77

DIČ: CZ64 57 59 77

bankovní spojení: XXXXX

č. účtu: XXXXX

společnost zapsaná v obchodním rejstříku vedeném Městským soudem v Praze, oddíl C, vložka 41352

(dále jen „Zadavatel“)

a

Masarykův onkologický ústav

se sídlem: Žlutý kopec 7, 656 53 Brno

zastoupený: prof. MUDr. Janem Žaloudíkem, CSc., ředitelem

IČ: 00209805

DIČ: CZ00209805

bankovní spojení: Česká národní banka

č. účtu: 87535621/0710

(dále jen „Poskytovatel zdravotních služeb“)

a

XXXXXX

Narozen: XXXXXX

Bytem: XXXXXX

(dále jen „Zkoušející“)

PREAMBULE

VZHLEDEM K TOMU, ŽE:

- (A) Zadavatel a Poskytovatel zdravotních služeb uzavřeli dne 26. 7. 2012 Rámcovou smlouvu o klinickém hodnocení léčiv, ve které dohodli vzájemná práva a povinnosti při provádění klinických hodnocení Zadavatelem na území České republiky ve spolupráci s Poskytovatelem zdravotních služeb (dále jen „Rámcová smlouva“),
- (B) Zadavatel se obrátil na Poskytovatele zdravotních služeb v souladu s ustanovením čl. I, odst. 1.4 Rámcové smlouvy s návrhem na spolupráci při provádění klinického hodnocení specifikovaného dále v této smlouvě a Poskytovatel zdravotních služeb projevil zájem o spolupráci na provádění tohoto klinického hodnocení za podmínek Rámcové smlouvy a podmínek dále uvedených v této smlouvě a jejích přílohách,

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

I. Specifikace Studie

Název: „**Studie COMBI-APlus: Otevřené klinické hodnocení fáze IIIb pro posouzení dabrafenibu v kombinaci s trametinibem v adjuvantní léčbě melanomu s mutací V600 v genu BRAF ve stadiu III po kompletní resekci ke stanovení vlivu upraveného algoritmu léčby nežádoucí příhody horečky na výsledné parametry související s horečkou**“

(dále jen „Studie“)

1. Protokol č. **CDRB436F2410**
2. Hodnocený lék: **Dabrafenib (Tafinlar®)** a **Trametinib (Mekinist®)**

(dále jen „Přípravek“)

3. Nejzazší datum pro zařazení alespoň jednoho subjektu hodnocení (viz odst. 14.6 Rámcové smlouvy): 31. 3. 2019

II. Odměna Poskytovatele zdravotních služeb a Zkoušejícího

Dohoda o odměně Poskytovatele zdravotních služeb a Zkoušejícího je stanovena v příloze č. 2 této Dílčí smlouvy ve spojení s čl. X. Rámcové smlouvy.

Předpokládané maximální plnění dle Smlouvy: 1.143.000,- Kč

III. Přílohy

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

1. *Protokol studie č. CDRB436F2410*
2. *Rozpis plateb ke smlouvě*
3. *Hodnocené léčivé přípravky*

IV. Prohlášení Zkoušejícího a Zadavatele

1. Zkoušející prohlašuje, že se seznámil se správným používáním a vlastnostmi hodnoceného přípravku, jakož i se všemi informacemi obsaženými v příslušných dokumentech a v Protokolu a zavazuje se postupovat při provádění Studie vždy v souladu s nimi.
2. Zkoušející prohlašuje, že se seznámil se všemi podmínkami provádění Studie, jak jsou tyto vymezeny v Protokolu a této Dílčí smlouvě o provádění klinického hodnocení a Rámcové smlouvě mezi Zadavatelem a Poskytovatelem zdravotních služeb a souhlasí s nimi. Zkoušející svým podpisem na této Dílčí smlouvě potvrzuje, že mu před jejím uzavřením byla řádně předána kopie Rámcové smlouvy a tuto převzal.

3. Zkoušející se zavazuje plnit funkci hlavního zkoušejícího ve Studii a řádně, včas a s odbornou péčí plnit všechny povinnosti a odpovědnosti s tím spojené dle této Dílčí smlouvy o provádění klinického hodnocení, příslušných ustanovení Rámcové smlouvy a příslušných právních předpisů.
4. Zadavatel prohlašuje, že před uzavřením této Dílčí smlouvy o provádění klinického hodnocení zajistil dle § 52 odst. 3 písm. f) zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, ve znění pozdějších předpisů, pojištění Zadavatele a Zkoušejícího, jehož prostřednictvím je zajištěno i odškodnění v případě smrti subjektu hodnocení nebo v případě újmy vzniklé na zdraví subjektu hodnocení nebo v případě jiné nemajetkové újmy vzniklé subjektu hodnocení v důsledku provádění klinického hodnocení.
5. Zkoušející je oprávněn zařadit do Studie max. **XX** subjektů hodnocení. Jakákoliv změna ve smyslu navýšení počtu subjektů hodnocení, které může Zkoušející do Studie zařadit, musí být předem písemně schválena Zadavatelem. Bez ohledu na první větu je Zadavatel oprávněn kdykoliv rozhodnout o ukončení zařazování subjektů do Studie. Takové rozhodnutí je účinné dnem jeho doručení Poskytovateli zdravotních služeb a Zkoušejícímu.

V.

Zvláštní ujednání o zpracování osobních údajů

- 1.1. Zpracování osobních údajů zástupců smluvních stran
 - 1.1.1. Smluvní strany v rámci své činnosti mohou zpracovávat údaje o svých zaměstnancích, případně dalších osobách, které se podílí na plnění založené touto Smlouvou (dále jako „Subjekt údajů“). Tyto údaje mohou být dle příslušných právních předpisů, zejména nařízení EP a Rady (EU) 2016/679 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů o a volném pohybu těchto údajů a o zrušení směrnice 95/46/ES (dále jen „Nařízení“), osobními údaji (dále jen „Údaje“). Pro vyloučení pochybností se stanoví, že Údaje jsou zároveň důvěrnými informacemi dle této Smlouvy.
 - 1.1.2. Smluvní strany prohlašují, že uzavřením této Smlouvy vzniká oprávnění každé ze smluvních stran zpracovávat v nezbytně nutném rozsahu vzájemně zpřístupněné Údaje, a to za účelem spolupráce a vzájemného plnění poskytovaného na základě této Smlouvy.
 - 1.1.3. Každá Smluvní strana je přitom povinna dbát, aby subjekt údajů neutrpěl újmu na svých právech, zejména na právu na zachování lidské důstojnosti, a také dbát na ochranu před neoprávněným zasahováním do jeho soukromého a osobního života. Tato smluvní strana nesmí v žádném případě takové Údaje jakkoli využít, ani je nesmí poskytnout žádné třetí osobě, není-li dohodnuto v této Smlouvě jinak.
 - 1.1.4. Každá ze smluvních stran je rovněž povinna zajistit technické a organizační zabezpečení ochrany Údajů a přijmout taková opatření, aby nemohlo dojít k neoprávněnému přístupu k těmto Údajům, k jejich změně, zničení či ztrátě, neoprávněným přenosům, neoprávněnému zpracování, jakož i k jinému zneužití těchto Údajů.

- 1.1.5. Smluvní strany se dále zavazují chránit Údaje před přístupem nepovolaných osob zamezením přístupu neoprávněných osob do prostor druhé smluvní strany, jakož i ochranou počítačů heslem.
- 1.1.6. Smluvní strany se zavazují neprodleně informovat druhou smluvní stranu o jakémkoliv podezření porušení zabezpečení Údajů.
- 1.1.7. Pokud některá ze Smluvních stran zjistí, že druhá Smluvní strana porušuje své povinnosti stanovené mu touto Smlouvou a platnými právními předpisy, je oprávněna tuto Smlouvu ukončit, a to na základě písemné výpovědi s účinností ke dni doručení výpovědi Smluvní straně porušující povinnost.
- 1.1.8. Jakékoli další informace o zpracování Údajů zástupců Poskytovatele nebo Zkoušejícího ve smyslu čl. 13 Nařízení jsou uvedeny v tzv. **Obecných zásadách ochrany osobních údajů partnerů**, dostupných na webových stránkách Zadavatele v sekci „O nás“.
2. Ujednání o zpracování osobních údajů subjektů hodnocení
- 2.2.1. Zadavatel pověřil Poskytovatele zpracováním osobních údajů subjektu hodnocení nezbytných pro plnění této Smlouvy anebo její části, a to v rozsahu:
- iniciály, datum narození, pohlaví a rasa, anamnéza a informace o zdravotním stavu a poskytované zdravotní péči (dále jen „Osobní údaje“).
- 2.2.2. Poskytovatel je povinen zajistit ochranu zpracovávaných údajů podle Nařízení, zejména:
- a) Je oprávněn v rámci plnění předmětu této Smlouvy anebo její části zpracovávat Osobní údaje pouze v rozsahu nezbytném pro řádné plnění předmětu této Smlouvy anebo její části;
 - b) není oprávněn zpracování Osobních údajů v rámci plnění předmětu této Smlouvy anebo její části svěřit, a to ani zčásti, jiné osobě bez předchozího písemného souhlasu Zadavatele. V případě svěření zpracování osobních údajů jiné osobě odpovídá Poskytovatel za to, že tato osoba zajistí ochranu osobních údajů ve stejném rozsahu jako je Poskytovatel povinen podle této Smlouvy anebo její části;
 - c) zavázat mlčenlivostí veškeré osoby podílející se na zpracování osobních údajů;
 - d) přijmout veškerá opatření k ochraně zabezpečení zpracování osobních údajů uvedená zejména v čl. 32 Nařízení;
 - e) poskytovat Zadavateli součinnost nezbytnou pro splnění povinností Zadavatele vůči subjektům ohodnocení při výkonu jejich práv podle kapitoly III. Nařízení a pro zabezpečení ochrany Osobních údajů podle čl. 32 až 36 Nařízení;
 - f) poskytnout Zadavateli veškeré informace nezbytné k doložení splnění povinností podle tohoto článku;
 - g) umožnit provedení auditů a kontrol plnění povinností podle tohoto článku Zadavatelem nebo jím pověřenou osobou a poskytnout k tomu nezbytnou součinnost;
 - h) dodržovat další povinnosti a podmínky stanovené Nařízením v souvislosti se zpracováním a ochranou Osobních údajů;

- ch) pokud podle názoru Poskytovatele určitý pokyn Zadavatele porušuje Nařízení nebo jiné obecně závazné předpisy týkající se ochrany osobních údajů, je Poskytovatel povinen o této skutečnosti Zadavatele neprodleně informovat;
- i) Pokud některá ze Smluvních stran zjistí, že druhá Smluvní strana porušuje své povinnosti stanovené mu touto Smlouvou a platnými právními předpisy, je oprávněna tuto Smlouvu ukončit, a to na základě písemné výpovědi s účinností ke dni doručení výpovědi Smluvní straně porušující povinnost.

Závazky vyplývající z tohoto článku V. není žádná ze smluvních stran oprávněna vypovědět ani jiným způsobem jednostranně ukončit.

VI. Závěrečná ustanovení

1. Smluvní strany prohlašují, že uzavřením této Dílčí smlouvy o provádění klinického hodnocení na základě čl. 1 a násl. Rámcové smlouvy dochází k uzavření samostatné a řádné smlouvy o provádění klinického hodnocení humánních léčiv za podmínek sjednaných v Rámcové smlouvě a v této Dílčí smlouvě o provádění klinického hodnocení a jejích přílohách.
2. Smluvní strany prohlašují, že si v této Dílčí smlouvě o provádění klinického hodnocení sjednaly všechny náležitosti, které si v jejím rámci chtěly sjednat a které považují za důležité. Současně smluvní strany prohlašují, že si navzájem sdělily všechny informace, které považují za důležité a podstatné pro uzavření této Dílčí smlouvy o provádění klinického hodnocení. Tím ovšem není dotčena možnost smluvních stran odkázat na úpravu některých práv a povinností v rámci Rámcové smlouvy.
3. Práva a povinnosti smluvních stran, které nejsou upraveny touto Rámcovou smlouvou nebo konkrétní Dílčí smlouvou o provádění klinického hodnocení, se řídí ustanovením příslušných platných a účinných právních předpisů. Smluvní strany zároveň prohlašují, že si nepřejí, aby nad rámec výslovných ustanovení této Smlouvy byly jakékoli práva a povinnosti stran dovozovány z dosavadní či budoucí praxe zavedené mezi smluvními stranami či zvyklostí zachovávaných obecně či v odvětví týkajícím se předmětu plnění této Smlouvy, ledaže je ve Smlouvě sjednáno jinak. Pokud se tedy např. kterákoli ze smluvních stran od výslovných ustanovení této Smlouvy odkloní a druhá strana toto akceptuje, vztahuje se toto akceptování jen na tento konkrétní případ a nelze z něj dovozovat, že druhá strana takový odklon od výslovně sjednaných ustanovení této Smlouvy bude akceptovat i v budoucnosti. Podobně pokud se kterákoli ze smluvních stran vzdá pro ni z této Smlouvy vyplývajícího práva nebo jej nevykoná, nelze z toho dovozovat, že se takového práva nebo jeho výkonu vzdává i pro budoucnost.
4. Tato Dílčí smlouva se vyhotovuje ve třech stejnopisech, přičemž každé ze smluvních stran patří jeden stejnopis.
5. Smluvní strany se dohodly, že tato Dílčí smlouva může být s dále uvedenou výjimkou měněna pouze písemně prostřednictvím vzestupně číslovaných dodatků podepsaných všemi smluvními stranami. Smluvní strany nemusí uzavírat dodatek k této smlouvě v případě tzv. nepodstatných změn Protokolu. Nepodstatnou změnou Protokolu se přitom rozumí taková změna Protokolu, která nemění rozsah či způsob provádění úkonů (zejména vyšetření) prováděných Poskytovatelem zdravotních služeb či Zkoušejícím v rámci klinického hodnocení a nemá tedy jakýkoli vliv na výši odměny za provádění klinického hodnocení či jiné ceny uvedené v této

smlouvě. Nepodstatné změny Protokolu jsou účinné dnem jejich doručení Zkoušejícímu a Poskytovateli zdravotních služeb.

6. Smluvní strany se dohodly, že jejich právní vztah se řídí platným právem České republiky. Jakékoli spory vyplývající nebo související s touto Dílčí smlouvou o provádění klinického hodnocení budou rozhodovány výhradně příslušnými soudy České republiky.
7. V případě, že by kterékoli z ustanovení této Dílčí smlouvy o provádění klinického hodnocení bylo či se dodatečně stalo neplatným nebo neúčinným, budou ostatní její ustanovení posuzována jako oddělitelná a platnost či účinnost této Dílčí smlouvy o provádění klinického hodnocení jako celku zůstane zachována. Pro tento případ se smluvní strany zavazují na základě vzájemné dohody nahradit neplatné nebo neúčinné ustanovení takovým ustanovením, které bude nejlépe odpovídat účelu této Dílčí smlouvy o provádění klinického hodnocení a vůli smluvních stran při jejím uzavření.
8. Tato Dílčí smlouva o provádění klinického hodnocení nabývá platnosti a účinnosti dnem podpisu oběma stranami

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

V Praze dne 22. 8. 2018

V Brně dne 31. 8. 2018

Novartis s.r.o.
zmocněnec

Masarykův onkologický ústav
ředitel

V Brně dne 31. 8. 2018

XXXXX
zkoušející