

SMLOUVA O PROVEDENÍ KLINICKÉHO HODNOCENÍ

uzavřená podle ustanovení § 1746 odst. 2 zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník

(„Smlouva“)

SMLUVNÍ STRANY

(1) **ROCHE s.r.o.**

sídlo: Sokolovská 685/136f, Karlín, 186 00 Praha 8, Česká republika

IČO: 49617052

DIČ: CZ49617052

zapsaná v obchodním rejstříku vedeném Městským soudem v Praze, oddíl C, vložka 13202

(„**Společnost ROCHE**“)

a

(2) **Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně**

sídlo: Pekařská 664/53, 656 91 Brno, Česká republika

IČO: 00159816

DIČ: CZ00159816

Zast.: MUDr. Martinem Pavlíkem, Ph.D., DESA, EDIC, ředitelem

(„**Poskytovatel**“)

a

(3)

adresa:

datum narození:

(„**Hlavní zkoušející**“)

(Společnost ROCHE, Poskytovatel a Hlavní zkoušející dále společně „**Strany**“ a každý z nich samostatně „**Strana**“)

PREAMBULE

Zadavatelem klinického hodnocení s názvem: „JEDNORAMENNÁ, OTEVŘENÁ, MULTICENTRICKÁ, PRODLUŽOVACÍ STUDIE HODNOTÍCÍ ÚČINNOST A BEZPEČNOST OCRELIZUMABU U PACIENTŮ S ROZTROUŠENOU SKLERÓZOU PO PŘEDCHOZÍ ÚČASTI VE STUDIÍCH FÁZE III/IV ZADAVATELE F. HOFFMANN-LA ROCHE“, číslo protokolu: **MN39158**, („**Studie**“ a „**Protokol**“) ve vztahu k hodnocenému léčivému přípravku Ocrelizumab („**Hodnocený léčivý přípravek**“) je společnost **F. Hoffmann-La Roche Ltd.** se sídlem Grenzacherstrasse 124, 4070 Basilej, Švýcarsko, IČO: CHE-105.815.381, zapsaná v obchodním rejstříku kantonu Basel-Stadt („**Zadavatel**“).

Zadavatel pověřil prováděním Studie v České republice Společnost ROCHE, která bude plnit veškeré povinnosti Zadavatele spojené s prováděním Studie, zejména zajišťovat komunikaci s Poskytovatelem a Hlavním zkoušejícím, uzavírat smlouvy týkající se Studie a plnit veškeré povinnosti vůči správním a jiným orgánům.

1. DEFINICE A VÝKLAD POJMŮ

- 1.1 Nevyplyvá-li z kontextu něco jiného, mají následující slova a spojení užitá v této Smlouvě, včetně jejich příloh, a psaná s velkým počátečním písmenem dále uvedený význam:

„AIFP“	znamená Asociace inovativního farmaceutického průmyslu
„CRF“	má význam uvedený v článku 4.7.
„CRO“	má význam uvedený v článku 6.1
„Důvěrné informace“	mají význam uvedený v článku 8.1
„Hodnocený léčivý přípravek“	má význam uvedený v preambuli Smlouvy
„Nařízení GDPR“	nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/679 ze dne 27. dubna 2016 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů a o volném pohybu těchto údajů a o zrušení směrnice 95/46/ES (obecné nařízení o ochraně osobních údajů)
„Občanský zákoník“	znamená zákon č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, ve znění pozdějších předpisů
„Pacient, Pacienti“	je jedna nebo více osob, zařazených do Studie jako subjekt hodnocení
„Protokol“	má význam uvedený v preambuli Smlouvy
„Skupina Roche“	zahrnuje (i) jakoukoli společnost přímo či nepřímo ovládanou ROCHE s.r.o., (ii) jakoukoli společnost přímo či nepřímo ovládající ROCHE s.r.o. a (iii) jakoukoli společnost přímo či nepřímo ovládanou společností přímo či nepřímo ovládající ROCHE s.r.o.
„Smlouva“	má význam uvedený na úvodní straně Smlouvy
„Spolupracovníci“	mají význam uvedený v článku 8.4
„Strana“	má význam uvedený na úvodní straně Smlouvy
„Studie“	má význam uvedený v preambuli Smlouvy
„Vyhláška o správné klinické praxi“	znamená vyhláška č. 226/2008 Sb., o správné klinické praxi a bližších podmínkách klinického hodnocení léčivých přípravků
„Výrobky Roche“	znamenají (i) léčivé přípravky, jejichž držitelem rozhodnutí o registraci a/nebo distributorem je ROCHE s.r.o. nebo jiná společnost ze Skupiny Roche a (ii) jakékoli jiné výrobky vyráběné, uváděné na trh či distribuované ROCHE s.r.o. nebo jinou společností ze

Skupiny Roche, a dále jakékoli služby poskytované ROCHE s.r.o. nebo jinou společností ze Skupiny Roche

„Zadavatel“	má význam uvedený v preambuli Smlouvy
„Zákon o léčivech“	znamená zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů
„Zákon o ochraně osobních údajů“	znamená zákon č. 101/2000 Sb., o ochraně osobních údajů a o změně některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů
„Zákon o registru smluv“	znamená zákon č. 340/2015 Sb., o zvláštních podmínkách účinnosti některých smluv, uveřejňování těchto smluv a o registru smluv (zákon o registru smluv), ve znění pozdějších předpisů
„Zákon o zdravotních službách“	znamená zákon č. 372/2011 Sb., zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování (zákon o zdravotních službách) , ve znění pozdějších předpisů

1.2 Pro výklad této Smlouvy platí následující pravidla:

- (a) Odkazy na „**články**“ a „**přílohy**“ se vykládají jako odkazy na články a přílohy této Smlouvy.
- (b) Odkazy na „**újmu**“ znamenají (i) odkazy na újmu na jmění (škodu) ve smyslu § 2894 odst. 1 Občanského zákoníku a dále (ii) odkazy na nemajetkovou újmu ve smyslu § 2894 odst. 2 Občanského zákoníku.
- (c) Slova „**písemně**“ nebo „**písemný**“ nezahrnují e-mail či fax.
- (d) Je-li v této Smlouvě odkazováno na právní předpis, rozumí se tím odkaz na právní předpis ve znění pozdějších předpisů, i když byly tyto pozdější předpisy přijaty až po uzavření této Smlouvy.
- (e) Pojmy definované v této Smlouvě v množném čísle mají shodný význam i v jednotném čísle a naopak.
- (f) Ustanovení § 556 odst. 2 Občanského zákoníku upravující kritéria výkladu této Smlouvy se nepoužije. Žádný z článků ani žádný z výrazů použitých v příslušném článku nebude připisován kterékoli ze Stran jako straně, která jej při vyjednávání použila jako první; ustanovení § 557 Občanského zákoníku se tak nepoužije.
- (g) Nadpisy jsou v této Smlouvě použity pouze pro přehlednost a orientaci a pro výklad ustanovení Smlouvy nemají žádný význam.

2. ÚČEL A PŘEDMĚT SMLOUVY

- 2.1** Předmětem této Smlouvy je ujednání podmínek, na základě nichž bude Poskytovatel pod vedením Hlavního zkoušejícího realizovat Studii pro Společnost ROCHE.
- 2.2** Účelem Smlouvy je stanovit podmínky k provedení Studie a vymežit práva a povinnosti Stran pro průběh Studie a zpracování jejích výsledků.

- 2.3** Poskytovatel prohlašuje, že disponuje infrastrukturou a všemi oprávněními nezbytnými pro realizaci Studie a je připraven Studii realizovat.

3. PROVEDENÍ STUDIE

- 3.1** Studie bude provedena na základě povolení Státního ústavu pro kontrolu léčiv, souhlasu etické komise pro multicentrická hodnocení a souhlasu lokální etické komise Poskytovatele, které Společnost ROCHE předá Poskytovateli současně s dokumentací ke Studii před zahájením Studie. Veškerá tato povolení a stanoviska se zavazuje na vlastní náklady zajistit Společnost ROCHE.
- 3.2** Studie bude provedena na I. Neurologické klinice Poskytovatele pod vedením Hlavního zkoušejícího, a to Hlavním zkoušejícím a spoluzkoušejícími, které určí Hlavní zkoušející z řad zaměstnanců Poskytovatele. Na Studii se mohou podílet i další vhodně kvalifikované osoby z řad zaměstnanců Poskytovatele, pověřené Hlavním zkoušejícím; jejich seznam vede Hlavní zkoušející. Splnění povinností, které jsou v této Smlouvě stanoveny Hlavnímu zkoušejícímu a spoluzkoušejícím, popřípadě dalším osobám podle předchozí věty, zajistí Poskytovatel v rámci pracovních vztahů jako jejich zaměstnavatel.
- 3.3** Nábor do Studie bude probíhat dle potřeby pro zajištění pokračování léčby pacientů po předchozí účasti ve studii s Hodnoceným léčivým přípravkem. Maximální počet zařazených Pacientů u Poskytovatele je [REDACTED] z předchozí studie s Hodnoceným léčivým přípravkem dle protokolu číslo MA30005. Zařazení Pacientů do Studie nad rámec tohoto počtu není možné.
- 3.4** Tato Studie je pokračováním klinického hodnocení pro pacienty s roztroušenou sklerózou po předchozí účasti ve studiích fáze IIIb/IV s Hodnoceným léčivým přípravkem, jejichž zadavatelem je F. Hoffman-La Roche Ltd. (společně dále jen „**Předchozí studie**“). Pokud byly u Pacientů provedeny vyšetření a testy v rámci poslední návštěvy Předchozí studie ne více než čtrnáct (14) dní před zařazením Pacienta do této Studie (v případě vyšetření MRI se tato doba prodlužuje na dvacet čtyři (24) týdnů), pak Poskytovatel ani Hlavní zkoušející nebudou takové vyšetření nebo testy opakovat pro zařazení Pacienta do této Studie a použijí se výsledky z poslední návštěvy Předchozí studie.

4. POVINNOSTI POSKYTOVATELE A HLAVNÍHO ZKOUŠEJÍCÍHO

- 4.1** Hlavní zkoušející se zavazuje prostudovat si informace, které obdrží od Společnosti ROCHE před zahájením Studie a dodržovat je.
- 4.2** Hlavní zkoušející se zavazuje osobně řídit a dohlížet na Studii v souladu s touto Smlouvou.
- 4.3** Hlavní zkoušející se zavazuje zařadit do Studie Pacienta pouze s písemným souhlasem Pacienta a/nebo jeho zákonného zástupce a po řádném poučení Pacienta a/nebo jeho zákonného zástupce. Při informování Pacienta a vyžádání jeho souhlasu bude Hlavní zkoušející postupovat v souladu s právními předpisy, zejména Zákonem o léčivech, Vyhláškou o správné klinické praxi a rovněž etickými principy.
- 4.4** Hlavní zkoušející se zavazuje použít formulář pro informovaný souhlas Pacienta se zařazením do Studie a písemnou Informaci pro pacienta, které dodá Společnost ROCHE; v případě pozdějších změn jejich nejnovější verzi dodanou Společností ROCHE. Součástí souhlasu Pacientů bude i souhlas se zpracováním osobních údajů.
- 4.5** Pokud Hlavní zkoušející v průběhu Studie zjistí, že Pacient byl do Studie zařazen v rozporu s Protokolem, oznámí tuto skutečnost Společnosti ROCHE a postupuje podle jejích pokynů. Hlavní zkoušející je povinen Pacienta ze Studie vyřadit, je-li to Společností ROCHE požadováno.

- 4.6** Poskytovatel a Hlavní zkoušející se zavazují vést a řádně zabezpečit zdravotnickou dokumentaci a dokumentaci vztahující se ke Studii, která je součástí Svazku hlavního zkoušejícího, v souladu s právními předpisy, tj. zejména Zákonem o léčivech a Zákonem o zdravotních službách a jejich prováděcími právními předpisy a metodikami správních orgánů, a to nejméně po dobu 15 let od ukončení studie nebo po delší dobu stanovenou aktuálně platnými předpisy o správné klinické praxi a příslušnými právními předpisy. Součástí dokumentace bude i dokumentace týkající se souhlasu Pacienta. Společnost ROCHE bere na vědomí a souhlasí, že zdravotnická dokumentace Pacientů zařazených do Studie je a i po ukončení Studie zůstává majetkem Poskytovatele.
- 4.7** Vyplňování formuláře pro záznam údajů o Pacientech („**CRF**“) bude probíhat elektronicky, data budou zadávána nejpozději do pěti (5) pracovních dnů po provedení každé Protokolom definované návštěvy nebo uskutečnění jiné činnosti, která je základem pro záznam údajů. Jakékoli žádosti o ověření správnosti, vysvětlení či opravu dat uvedených v CRF budou vyřízeny ve lhůtě do pěti (5) pracovních dní od obdržení žádosti od Společnosti ROCHE či CRO. Budou-li zdrojová data uchováována pouze v počítačových systémech či souborech, vytiskne Poskytovatel všechna zdrojová data týkající se Studie pro účely ověření zdrojových dat a nechá si je podepsat Hlavním zkoušejícím, nebo jím pověřenou osobou, a opatřit datem vytištění a bude je uchovávat jako součást dokumentace vztahující se ke Studii.
- 4.8** Poskytovatel a Hlavní zkoušející se zavazují postupovat v souladu se všemi aplikovatelnými předpisy, zejména, avšak nejen se Zákonem o léčivech, Vyhláškou o správné klinické praxi, Občanským zákoníkem, Zákonem o zdravotních službách, a Zákonem o ochraně osobních údajů, včetně prováděcích předpisů, metodik správních orgánů, doporučení Státního ústavu pro kontrolu léčiv, správné klinické praxe a zásad vycházejících z Helsinské deklarace a vnitřních předpisů České lékařské komory. Poskytovatel a Hlavní zkoušející se též zavazují, že budou při plnění této Smlouvy postupovat v souladu s Nařízením GDPR, jakmile toto nařízení vstoupí v účinnost (25. května 2018), jakož i v souladu s právními předpisy, které budou ať už Evropskou komisí nebo v České republice přijaty za účelem provedení nebo adaptace tohoto nařízení.
- 4.9** Poskytovatel a Hlavní zkoušející se dále zavazují postupovat při provádění Studie v souladu s podmínkami a zásadami stanovenými:
- (a) v povoleních vydaných k provedení Studie, jak je uvedeno v čl. 3.1 Smlouvy;
 - (b) v Protokolu;
 - (c) v instrukci nazvané “Investigator’s Brochure”. Instrukci předá Společnost ROCHE Hlavnímu zkoušejícímu před zahájením Studie jako součást dokumentace týkající se Studie; a
 - (d) v dalších písemných instrukcích Společnosti ROCHE, které mohou být poskytnuty rovněž e-mailem.
- Dokumenty uvedené v pododstavcích (b) až (d) jsou důvěrné a Poskytovatel a Hlavní zkoušející mají povinnost s nimi nakládat v souladu s čl. 8 této Smlouvy.
- 4.10** Léčivé přípravky i ostatní materiály poskytnuté Společností ROCHE, jejichž specifikace je uvedena v Protokolu, použijí Poskytovatel a Hlavní zkoušející pouze pro provedení Studie. Všechny materiály, které nebudou použity v rámci Studie, vrátí Poskytovatel a Hlavní zkoušející Společnosti ROCHE, nebo je zlikviduje dle pokynů Společnosti ROCHE. Likvidaci načatých a nespotřebovaných Hodnocených léčivých přípravků zajistí Poskytovatel, a to ihned po přípravě či úpravě Hodnoceného léčivého přípravku. V takovém případě se Poskytovatel zavazuje Společnosti ROCHE poskytnout dokumentaci potvrzující řádnou likvidaci Hodnocených léčivých přípravků v souladu s příslušnými právními předpisy.

- 4.11** Zasílání nebezpečného zboží a infekčního materiálu (včetně vzorků infekčních subjektů) se řídí příslušnými právními předpisy. Poskytovatel odpovídá za zajištění toho, že každá osoba, která bude manipulovat s nebezpečným zbožím nebo infekčním materiálem za účelem jeho expedice ze zdravotnického zařízení Poskytovatele, bude jednat v souladu s příslušnými právními předpisy.
- 4.12** Poskytovatel zajistí, že Hodnocené léčivé přípravky budou připravovány, upravovány, kontrolovány, uchovávány a vydávány v souladu se správnou lékařskou praxí.
- 4.13** Hodnocené léčivé přípravky budou dodány do nemocniční lékárny Poskytovatele. Poskytovatel se zavazuje, že zajistí, aby Hodnocené léčivé přípravky byly uloženy na I. Neurologické klinice odděleně od ostatních léčiv a aby příprava / úprava, kontrola, uchovávání a vydávání Hodnoceného léčivého přípravku probíhaly v souladu s Protokolem, platnými právními předpisy České republiky a se správnou lékařskou praxí a rovněž dle podmínek stanovených v pokynu LEK-12 vydaném Státním ústavem pro kontrolu léčiv. Hlavní zkoušející se zavazuje, že bude Hodnocené léčivé přípravky odebírat z lékárny Poskytovatele v souladu s Protokolem.
- 4.14** Poskytovatel a Hlavní zkoušející se zavazují postupovat s odbornou péčí a nepoškozovat reputaci a dobrou pověst Společnosti ROCHE a Skupiny Roche. Tato povinnost je časově neomezená a trvá i po ukončení této Smlouvy.
- 4.15** Poskytovatel a Hlavní zkoušející berou na vědomí, že jejich účast ve Studii na základě této Smlouvy nebyla sjednána jako podmínka, podnět k nebo odměna za minulé, současné či budoucí doporučení, předepisování, výdej, nákup, dodávky, prodej či podání konkrétního Výrobku Roche Poskytovatelem nebo Hlavním zkoušejícím, ani jinými zaměstnanci Poskytovatele.
- 4.16** Poskytovatel a Hlavní zkoušející se zavazují zachovat mlčenlivost ohledně Důvěrných informací, jak je dále specifikováno v čl. 8.
- 4.17** Poskytovatel a Hlavní zkoušející berou na vědomí, že nejsou oprávněni jakýmkoliv způsobem zastupovat Společnost ROCHE ani jinou společnost ze Skupiny Roche ve vztahu ke třetím osobám, vystupovat jako zástupci Společnosti ROCHE či Skupiny Roche, zavazovat Společnost ROCHE, právně za ní jednat ani činit jménem Společnosti ROCHE či Skupiny Roche jakákoliv závazná prohlášení.
- 4.18** Hlavní zkoušející bere na vědomí, že touto Smlouvou nevzniká mezi ním a Společností ROCHE jakýkoliv pracovní nebo jiný obdobný poměr a že tedy Společnost ROCHE v žádném rozsahu neodpovídá za plnění dluhů a povinností Hlavního zkoušejícího vůči finančním orgánům, orgánům sociálního zabezpečení apod.
- 4.19** Hlavní zkoušející prohlašuje, že uzavřením této Smlouvy neporušuje žádné povinnosti, dluhy nebo závazky, které má vůči třetím stranám, zejména vůči svému zaměstnavateli ani jakákoliv pravidla o konfliktu zájmů, kterými je Hlavní zkoušející vázán.
- 4.20** Hlavní zkoušející souhlasí s tím, že Společnost ROCHE bude zpracovávat jeho osobní údaje, jak je dále uvedeno v čl. 9.

5. POVINNOSTI SPOLEČNOSTI ROCHE

5.1 Společnost ROCHE se zavazuje na základě této Smlouvy:

- (a) poskytnout Hlavnímu zkoušejícímu před zahájením Studie veškerou dokumentaci nezbytnou pro realizaci Studie, zejména Protokol, Investigator's Brochure, Informace pro pacienta a formulář informovaného souhlasu Pacienta se zařazením do Studie,

(b) bez zbytečného odkladu poskytovat Hlavnímu zkoušejícímu relevantní informace, jež mohou měnit nebo doplňovat informace nezbytné k provedení Studie, zejména aktualizované verze dokumentů uvedených v písm. (a) tohoto odstavce,

(c) poskytnout Poskytovateli zdarma dostatečné množství Hodnoceného léčivého přípravku a zajistit jeho označení a přepravu v souladu s příslušnými právními předpisy.

5.2 Společnost ROCHE se zavazuje plnit v souvislosti s realizací Studie veškeré zákonné povinnosti, včetně povinností oznamovacích, jak ve vztahu k etickým komisím, tak ke správním orgánům a AIFP.

5.3 Společnost ROCHE se zavazuje neprodleně informovat Poskytovatele a Hlavního zkoušejícího o ukončení Studie.

5.4 Společnost ROCHE je povinna zavázat veškeré osoby podílející se na plnění podle této Smlouvy na základě jejího pověření, včetně monitorování a auditu, k zachování mlčenlivosti. Za porušení této povinnosti osobami pověřenými Společností ROCHE odpovídá Společnost ROCHE.

5.5 Společnost ROCHE je oprávněna převést část povinností podle tohoto článku 5 na CRO.

6. MONITORING A KONTROLA STUDIE

6.1 Společnost ROCHE deleguje svá práva a povinnosti v oblasti monitoringu Studie na smluvní výzkumnou organizaci, a to IQVIA LTD., se sídlem 500 Brook Drive, Green Park, Reading Berkshire, RG2 6UU, Spojené království („**CRO**“).

6.2 CRO bude koordinovat, kontrolovat a sledovat průběh a provádění Studie. Průběh Studie a její výsledky mohou být kontrolovány rovněž přímo Společností ROCHE, popřípadě auditory pověřenými Společností ROCHE.

6.3 Společnost ROCHE je povinna informovat Poskytovatele (Oddělení klinických studií) o datech plánovaných iniciačních, ukončovacích a auditních návštěv, a to e-mailem na adresu trials.icrc@fnusa.cz. Tuto informaci je Společnost ROCHE povinna Poskytovateli poskytnout alespoň 3 dny před plánovanou návštěvou. Společnost ROCHE souhlasí, že se těchto návštěv bude v případě potřeby účastnit kromě Hlavního zkoušejícího i další pověřený pracovník Poskytovatele.

6.4 Společnost ROCHE je též kdykoli oprávněna kontrolovat, zda Poskytovatel a Hlavní zkoušející řádně plní další povinnosti, které jim ukládá tato Smlouva, a Poskytovatel a Hlavní zkoušející jsou povinni na požádání poskytnout Společnosti ROCHE informace o plnění těchto povinností. Poskytovatel a Hlavní zkoušející jsou povinni uchovávat záznamy o plnění svých povinností podle této Smlouvy, jakož i veškerou dokumentaci a účetní doklady související s plněním této Smlouvy, po dobu 15 let od ukončení Studie nebo po delší dobu stanovenou aktuálně platnými předpisy o správné klinické praxi a příslušnými právními předpisy, a kdykoli je Společnosti ROCHE na její žádost bez zbytečného odkladu zpřístupnit.

6.5 Poskytovatel i Hlavní zkoušející jsou osobám určeným Společností ROCHE nebo CRO povinni umožnit přístup ke všem informacím získaným v rámci Studie, a dále k výsledkům laboratorních testů, zkoušek a k jiným záznamům o Pacientech souvisejícím se Studií.

6.6 Monitorování a audit Studie budou vždy prováděny při respektování zákonných povinností, především povinnosti mlčenlivosti a ochrany osobních údajů.

6.7 Při provádění monitorování a auditu u Poskytovatele jsou CRO, Společnost ROCHE a pověřené osoby Společnosti ROCHE nebo CRO povinni respektovat provozní podmínky (včetně běžné pracovní doby) Poskytovatele s tím, že místo a čas monitorování nebo auditu

bude stanoveno po dohodě s CRO a Společností ROCHE.

- 6.8** Poskytovatel a Hlavní zkoušející se zavazují též poskytnout veškerou součinnost nezbytnou pro vnitřní či vnější kontrolní činnost iniciovanou Společností ROCHE či Skupinou Roche (audit).
- 6.9** Strany prohlašují, že si poskytnou veškerou nezbytnou součinnost, pokud bude zahájena kontrola ze strany jakéhokoli správního orgánu.
- 6.10** Strany se zavazují o zahájené kontrole informovat zbývající Strany, a to do 3 pracovních dnů ode dne, kdy se o zahájení kontroly dozvěděly.
- 6.11** Strany se zavazují zavázat dodržováním povinností podle tohoto článku též případné další osoby, se kterými spolupracují.

7. FARMAKOVIGILANCE

- 7.1** Hlavní zkoušející je povinen hlásit Společnosti ROCHE každou závažnou nežádoucí příhodu, nebo jinou definovanou událost, ke které dojde v průběhu Studie, v rozsahu, způsobem a ve lhůtě stanovené Protokolem nebo v „Investigator’s Brochure“ s výjimkou těch příhod, které Protokol nebo „Investigator’s Brochure“ označují za příhody nevyžadující neprodlené hlášení. Dále Hlavní zkoušející a Společnost ROCHE postupují v souladu s § 58 Zákona o léčivech.
- 7.2** Hlavní zkoušející se zavazuje, že se v co nejkratším možném termínu seznámí se všemi informacemi o bezpečnosti, které mu budou zaslány elektronickou poštou Společností ROCHE, prostřednictvím portálu Clinical Trial Safety Portal, zejména SUSAR, seznamy SUSAR (Line listing) a dalšími informacemi zasílanými hlavním zkoušejícím dle pokynu SÚKL KLH-21, a předá informace všem zkoušejícím, kteří se u Poskytovatele podílejí na provádění Studie a dalším osobám, které by mohly vzhledem ke své pracovní náplni identifikovat nežádoucí příhodu.

8. DŮVĚRNOST

- 8.1** Hlavní zkoušející a Poskytovatel jsou povinni utajit veškeré informace, které se dozvěděli v rámci uzavírání a plnění této Smlouvy, a informace, které jim Společnost ROCHE nebo CRO sdělí nebo jinak vyplynou z plnění Smlouvy nebo z obchodní činnosti Společnosti ROCHE či jiné společnosti ze Skupiny Roche, zejména informace o Studii, Výrobci Roche včetně jakéhokoli Hodnoceného léčivého přípravku, o klientech, dodavatelích, know-how nebo marketingových strategiích Společnosti ROCHE či jiných společností ze Skupiny Roche („**Důvěrné informace**“).
- 8.2** Důvěrné informace jsou součástí obchodního tajemství a předmětem práv duševního vlastnictví Společnosti ROCHE a budou drženy Poskytovatelem a Hlavním zkoušejícím v tajnosti a na místě pro takové informace určeném, vyjma případů dále uvedených. Pokud je ze zákonem stanovených důvodů nutné Důvěrné informace zpřístupnit, Poskytovatel nebo Hlavní zkoušející toto neodkladně písemně oznámí Společnosti ROCHE před sdělením Důvěrných informací.
- 8.3** Poskytovatel a Hlavní zkoušející nesmí Důvěrné informace používat pro účel jiný, než který určí Společnost ROCHE.
- 8.4** Poskytovatel ani Hlavní zkoušející nesdělí Důvěrné informace třetí osobě, vyjma zaměstnanců Poskytovatele, kteří se podílejí na Studii, právních či daňových poradců („**Spolupracovníci**“), a to vždy pouze v rozsahu, ve kterém tyto informace potřebují znát.
- 8.5** Ustanovení předchozích odstavců se nevztahuje na Důvěrné informace:

- (a) které se staly nebo stanou všeobecně známými či dostupnými jinak než porušením povinností plynoucích z této Smlouvy Poskytovatelem či Hlavním zkoušejícím nebo porušením povinností Spolupracovníky, za jejichž porušení Poskytovatel dle této Smlouvy odpovídá;
 - (b) které byly Poskytovateli či Hlavnímu zkoušejícímu známy ještě před tím, než mu je Společnost ROCHE nebo CRO poskytl; to neplatí, získal-li je Poskytovatel či Hlavní zkoušející přímo či nepřímo od Společnosti ROCHE;
 - (c) jejichž samostatným původcem je Poskytovatel nebo Hlavní zkoušející, a to bez využití informací poskytnutých Společností ROCHE nebo CRO dle této Smlouvy, ani s odkazem na ni;
 - (d) k jejichž zveřejnění dala Společnost ROCHE výslovný písemný či e-mailový souhlas; nebo
 - (e) které byly zveřejněny na základě povinnosti stanovené právními předpisy, nebo na základě pravomocného soudního rozhodnutí nebo pravomocného rozhodnutí orgánů veřejné správy.
- 8.6** Poskytovatel či Hlavní zkoušející smí Důvěrné informace poskytnout svým Spolupracovníkům jen tehdy, jestliže tito Spolupracovníci budou vázáni, ať už na základě smlouvy či zákona, povinností zachovávat důvěrnost Důvěrných informací, a to přinejmenším v rozsahu dle této Smlouvy. Poskytovatel plně odpovídá za porušení této povinnosti ze strany Spolupracovníků tak, jako by Smlouvu porušil sám.
- 8.7** V případě, že je Poskytovateli či Hlavnímu zkoušejícímu uložena povinnost zveřejnit Důvěrné informace na základě právního předpisu nebo soudního rozhodnutí nebo pravomocného rozhodnutí orgánů veřejné správy, vynaloží Poskytovatel a Hlavní zkoušející veškeré možné úsilí k oddělení a nepředložení těch Důvěrných informací, na které se uložena povinnost nevztahuje.
- 8.8** V případě, že Poskytovatel či Hlavní zkoušející zjistí, že došlo nebo může dojít k prozrazení resp. získání Důvěrných informací neoprávněnou osobou, zavazují se neprodleně informovat o této skutečnosti Společnost ROCHE a podniknout veškeré kroky potřebné k zabránění vzniku újmy nebo k jejímu maximálnímu omezení, pokud se Strany nedohodnou jinak.
- 8.9** Poskytovatel či Hlavní zkoušející se zavazují vrátit Společnosti ROCHE na její žádost neprodleně veškeré materiály obsahující Důvěrné informace, včetně všech případných kopií nebo písemně či e-mailem potvrdí, že tyto materiály, resp. kopie byly zničeny, pokud se Strany nedohodnou jinak nebo pokud něco jiného nevyplývá z právních předpisů.
- 8.10** Poskytovatel či Hlavní zkoušející jsou povinni řídit se ujednáními tohoto článku 8 i po zániku Smlouvy.

9. OCHRANA OSOBNÍCH ÚDAJŮ

- 9.1** Poskytovatel a Hlavní zkoušející berou na vědomí a souhlasí, že v rámci interního zpracování údajů bude Společnost ROCHE zpracovávat ve svých interních IT systémech a elektronických databázích údaje týkající se identifikace Poskytovatele a Hlavního zkoušejícího, včetně znění této Smlouvy, a sledování plateb a plnění poskytovaných Společností ROCHE nebo jinou společností v rámci Skupiny Roche, včetně sdílení těchto údajů mezi společnostmi v rámci Skupiny Roche pro účely přeshraniční spolupráce se zdravotnickými odborníky a organizacemi v rámci Skupiny Roche, a dále dokumenty, které jsou zdroji a doklady výše uvedených údajů.

- 9.2** Souhlas se zpracováním osobních údajů Hlavního zkoušejícího pro účel interního zpracování údajů je poskytnut na dobu neurčitou a bude trvat i po ukončení této Smlouvy.
- 9.3** Hlavní zkoušející potvrzuje, že byl poučen o svém (i) právu na přístup k osobním údajům, (ii) právu na opravu osobních údajů, (iii) právu požadovat od Společnosti ROCHE vysvětlení v případě podezření, že ke zpracování osobních údajů dochází v rozporu s ochranou jeho soukromého a osobního života nebo v rozporu se zákonem, (iv) právu požadovat odstranění protiprávního stavu, zejména blokováním, provedením opravy, doplněním nebo likvidací osobních údajů, a (v) právu obrátit se v případě uvedeného podezření či odmítnutí odstranění uvedeného protiprávního stavu na Úřad pro ochranu osobních údajů.
- 9.4** Strany jsou povinny v průběhu Studie i po jejím ukončení dbát podle příslušných právních předpisů České republiky o ochranu osobních dat a informací o osobních poměrech Pacientů zařazených do Studie.

10. VLASTNICTVÍ VÝSLEDKŮ STUDIE

- 10.1** Výsledek Studie je výlučným předmětem práv duševního vlastnictví Zadavatele.
- 10.2** Poskytovatel a Hlavní zkoušející se zavazují, že před publikací jakékoliv odborné práce o průběhu či výsledcích Studie si vyžádají písemný souhlas Společnosti ROCHE, takový souhlas může být udělen i prostřednictvím e-mailu; tento závazek platí i po skončení smluvního vztahu podle této Smlouvy.
- 10.3** Poskytovatel je povinen k plnění povinnosti podle tohoto článku zavázat i Spolupracovníky.

11. NÁHRADA ZA POŠKOZENÍ ZDRAVÍ PACIENTA

- 11.1** Společnost ROCHE prohlašuje, že bylo v souladu s § 52, odst. 3, písm. f) Zákona o léčivech na celou dobu provádění Studie zajištěno pojištění odpovědnosti za újmu pro Hlavního zkoušejícího a Zadavatele, jehož prostřednictvím je zajištěno i odškodnění v případě smrti Pacienta nebo v případě újmy vzniklé na zdraví Pacienta v důsledku provádění Studie.
- 11.2** V případě poškození zdraví Pacienta v důsledku provádění Studie budou Poskytovatel a Společnost ROCHE v případě, že Pacient vznese nárok na náhradu újmy nad rámec jemu poskytnutého pojistného plnění, usilovat o mimosoudní vyrovnání nároku vzneseného Pacientem. Pokud k takovému mimosoudnímu vyrovnání dohodou nedojde, zavazuje se Společnost ROCHE poskytnout Poskytovateli náhradu škody ve výši Pacientem nebo jeho zákonnými zástupci úspěšně uplatněného nároku u soudu dle právních předpisů platných v České republice. Tento nárok se přitom musí týkat poškození zdraví nebo smrti, které Pacientovi, jenž se zúčastnil Studie, vznikly v důsledku užívání Hodnoceného léčivého přípravku, uvedeného v preambuli této Smlouvy a použitého v rámci Studie uvedené v preambuli této Smlouvy, hodnocení, zkoušení nebo klinického zákroku nebo postupu provedeného v rámci Studie v souladu s Protokolem, kterým by Pacient nebyl vystaven, kdyby se Studie nezúčastnil. Společnost ROCHE není oprávněna bez předchozího písemného souhlasu Poskytovatele při vyřizování nároků třetích stran přiznat pochybení Poskytovatele nebo Hlavního zkoušejícího.
- 11.3** Nárok Poskytovatele na náhradu škody podle odstavce 11.2 tohoto článku nevzniká, jestliže:
- (a) poškození zdraví (včetně smrti) Pacienta bylo způsobeno úmyslně, nedbalostí, protiprávním jednáním nebo nesplněním povinnosti stanovené Poskytovateli či Hlavnímu zkoušejícímu právním předpisem nebo v této Smlouvě, včetně všech jejích příloh;
 - (b) Poskytovatel bez zbytečného odkladu, tj. nejpozději do dvaceti pracovních dnů ode dne, kdy se dozvěděl, že byl vůči němu uplatněn nárok na náhradu škody, neoznámil tuto skutečnost písemně (doporučenou poštou) Společnosti ROCHE;

- (c) na žádost Společnosti ROCHE či Zadavatele jim Poskytovatel neumožnil, na jejich náklady, se účastnit mimosoudního vyjednávání o nároku vzneseném podle odstavce 11.2 tohoto článku nebo následného soudního řízení;
- (d) Poskytovatel uznal nárok vznesený podle odstavce 11.2 tohoto článku, aniž by obdržel předchozí písemný souhlas Společnosti ROCHE nebo Zadavatele.

11.4 Poskytovatel prohlašuje, že má dle § 45 odst. 2 písm. n) zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách, uzavřenu pojistnou smlouvu na pojištění odpovědnosti za škodu způsobenou při poskytování zdravotní péče. Tato pojistná smlouva je uzavřena v zákonem požadovaném rozsahu a neobsahuje pojištění odpovědnosti za škodu způsobenou při provádění klinického hodnocení.

12. FINANČNÍ VYROVNÁNÍ

- 12.1** Poskytovateli za provádění Studie náleží odměna dle rozpočtu Studie, který je spolu s platebními podmínkami nedílnou součástí této Smlouvy jako příloha č. 1.
- 12.2** Členové studijního týmu včetně Hlavního zkoušejícího budou za účast ve Studii odměněni Poskytovatelem v souladu s vnitřními předpisy Poskytovatele.
- 12.3** Předpokládaná maximální hodnota této Smlouvy činí **1.600.000 Kč**.

13. DOBA TRVÁNÍ A UKONČENÍ SMLOUVY

- 13.1** Tato Smlouva může být ukončena písemnou dohodou Stran, není-li dále stanoveno jinak. Práva a povinnosti z této Smlouvy zanikají též jejich oboustranným splněním.
- 13.2** Kterákoli Strana může od této Smlouvy odstoupit písemným oznámením doručeným ostatním Stranám, a to s účinností ode dne doručení písemného oznámení poslední ze Stran, v případech stanovených touto Smlouvou nebo zákonem.
- 13.3** Společnost ROCHE je oprávněna za jakéhokoli důvodu vypovědět tuto Smlouvu s účinností ke dni doručení písemné výpovědi ostatním Stranám. Důvody pro vypovězení Smlouvy ze strany Společnosti ROCHE mohou být zejména následující:
 - (a) v případě podstatného porušení povinností Hlavního zkoušejícího či Poskytovatele stanovených v této Smlouvě; nebo
 - (b) v případě, že vyjde najevo, že provedení Studie by bylo v rozporu s právními předpisy, předpisy AIFP nebo s interními předpisy Společnosti ROCHE.
- 13.4** Poskytovatel či Hlavní zkoušející jsou oprávněni vypovědět Smlouvu s účinností ke dni doručení písemné výpovědi ostatním Stranám, v následujících případech:
 - (a) pokud Společnost ROCHE neplní některé z ustanovení této Smlouvy a neodstraní závadný stav ani ve lhůtě 60 dnů od doručení písemné výzvy k nápravě;
 - (b) pokud bude rozhodnuto, že je Společnost ROCHE v úpadku podle zákona č. 182/2006 Sb., o úpadku a způsobech jeho řešení (insolvenční zákon), ve znění pozdějších předpisů;
 - (c) pokud Společnost ROCHE pozbude oprávnění k působení v dané oblasti; nebo
 - (d) pokud potřebné oprávnění, povolení nebo souhlas je revokován, jeho platnost suspendována, nebo uplyne-li doba, na kterou byl vydán bez příslušného prodloužení.
- 13.5** Poskytovatel je také oprávněn ukončit tuto Smlouvu písemnou výpovědí, jestliže v důsledku vzniku závažné a v krátkodobém časovém horizontu a při vynaložení přiměřeného úsilí nepřekonatelné překážky, jež nastala nezávisle na jeho vůli, nebude Poskytovatel

dlouhodobě schopen dokončit Studii, aniž by tím byla negativně ovlivněna jeho hlavní činnost, kterou je poskytování zdravotní péče. Výpovědní doba činí 30 dnů a počíná běžet dnem následujícím po dni doručení této výpovědi ostatním Stranám.

- 13.6** V případě ukončení Smlouvy jsou Strany povinny postupovat tak, aby nebyla způsobena jakákoli újma Pacientům a aby nebylo poškozeno dobré jméno žádné ze Stran. Poskytovatel a Hlavní zkoušející neprodleně ukončí jakýkoli nábor Pacientů do Studie, budou postupovat dle příslušných částí Protokolu upravující ukončení Studie, zajistí, že ve vztahu k Pacientům budou dokončeny jakékoli procesy kontrolní povahy, a vyvinou nezbytné úsilí, aby omezili vznik dalších nákladů a případných škod, přičemž Společnost ROCHE provede závěrečnou úhradu za návštěvy a úkony, jež byly řádně provedeny na základě a v souladu s touto Smlouvou, a to ve výši částek definovaných v příloze č. 1.
- 13.7** Strany se zavazují se vzájemně informovat o všech významných změnách, které mohou mít vliv na schopnost jakékoli ze Stran dostát svým závazkům.

14. KOMUNIKACE STRAN

- 14.1** Jakékoliv oznámení, sdělení, souhlas nebo dokument, který má být doručen podle této Smlouvy, může být doručen osobně, kurýrem nebo zaslán doporučenou poštovní zásilkou a/nebo v případech výslovně sjednaných v této Smlouvě může být doručen e-mailem (elektronickou poštou) Straně, které má být doručen. Kontaktní údaje Stran jsou uvedené v záhlaví Smlouvy a v příloze č. 2. Doručuje-li příslušná Strana e-mailem, zašle jej z e-mailové adresy a na e-mailovou adresu uvedenou v příloze č. 2.
- 14.2** Komunikace e-mailem je mezi Stranami přípustná také v případech, kdy tato Smlouva pro komunikaci mezi Stranami nestanoví žádnou zvláštní formu.
- 14.3** Jakékoli oznámení bude považováno za řádně doručené příslušné Straně okamžikem jeho dojití do sféry adresáta.
- 14.4** Každá Strana písemně oznámí bez zbytečného odkladu druhé Straně jakékoliv změny kontaktních údajů uvedených v příloze č. 2. Písemným či e-mailovým potvrzením tohoto oznámení druhou Stranou dojde ke změně kontaktních údajů Strany bez nutnosti uzavření písemného dodatku ke Smlouvě.

15. UVEŘEJNĚNÍ SMLOUVY V REGISTRU SMLUV

- 15.1** Pro případ, že Zákon o registru smluv stanoví povinnost tuto Smlouvu uveřejnit v registru smluv, se Strany dohodly, že její uveřejnění v registru smluv dle Zákona o registru smluv zajistí Společnost ROCHE, a to nejpozději do 15 dnů od uzavření této Smlouvy a plně v souladu s požadavky Zákona o registru smluv.
- 15.2** Společnost ROCHE se zavazuje vyplnit ve formuláři pro uveřejnění Smlouvy v registru smluv adresu datové schránky nebo e-mailu Poskytovatele, aby správce registru smluv mohl Poskytovateli zaslat potvrzení o uveřejnění podle § 5 odst. 4 Zákona o registru smluv.
- 15.3** Poskytovatel prohlašuje, že Smlouva neobsahuje jeho obchodní tajemství a že bere na vědomí, že Společnost ROCHE je oprávněna znečitelnit ve Smlouvě před jejím odesláním správci registru smluv ty její části, které jsou dle Zákona o registru smluv vyloučeny z uveřejnění, a to zejména ty její části, které naplní znaky obchodního tajemství Společnosti ROCHE či jiné společnosti Skupiny Roche či které jsou osobními údaji, ledaže pro jejich uveřejnění existuje zákonný důvod. Pro účely uveřejnění této Smlouvy v registru smluv se obchodním tajemstvím rozumí zejména Protokol, pojistný certifikát, Investigator's Brochure, vzor informovaného souhlasu a soubor informací pro Pacienta, příloha č. 1 (rozpočet Studie), a počet Pacientů zařazených do Studie u Poskytovatele.

- 15.4** Poskytovatel nebo Hlavní zkoušející jsou oprávněni tuto Smlouvu uveřejnit v registru smluv jedině v případě, že Společnost ROCHE její uveřejnění v registru smluv nezajistí sama ve lhůtě ujednané v článku 15.1; v takovém případě jsou ale Poskytovatel nebo Hlavní zkoušející povinni získat písemný či e-mailový souhlas Společnosti ROCHE s uveřejněním konkrétní podoby Smlouvy.
- 15.5** Případné plnění stran v rámci předmětu této Smlouvy v období mezi uzavřením a účinností této Smlouvy se považuje za plnění podle této Smlouvy a práva a povinnosti z něj vzniklé se řídí této Smlouvou.
- 15.6** Ujednání tohoto článku 15 se použijí *mutatis mutandis* také na uveřejňování jakéhokoli dodatku k této Smlouvě či její změny v registru smluv.
- 15.7** Pokud Zákon o registru smluv nestanoví povinnost tuto Smlouvu uveřejnit v registru smluv, tento článek 15 se nepoužije.

16. ROZHODNÉ PRÁVO A ŘEŠENÍ SPORŮ

- 16.1** Tato Smlouva se řídí a bude vykládána v souladu s právním řádem České republiky, zejména Občanským zákoníkem.
- 16.2** Veškeré případné spory vzniklé z této Smlouvy anebo v souvislosti s ní budou řešeny smírnou cestou. Pokud Strany nevyřeší jakýkoliv spor smírnou cestou do 30 dnů od započetí sporu, bude takový spor včetně otázek platnosti, výkladu, realizace či ukončení práv vzniklých ze Smlouvy řešen věcně a místně příslušným českým soudem.

17. ZÁVĚREČNÁ USTANOVENÍ

- 17.1** Strany ujednaly uzavření této Smlouvy v písemné formě. Smlouva je řádně uzavřena, pokud je vlastnoručně podepsána všemi Stranami či jejich oprávněnými zástupci.
- 17.2** Tato Smlouva může být měněna nebo zrušena, pokud není ve Smlouvě uvedeno jinak, pouze písemně, a to v případě změn Smlouvy, číslovanými dodatky, které musí být vlastnoručně podepsány oprávněnými zástupci všech Stran.
- 17.3** Pro tuto Smlouvu a dodatky k ní platí, že návrh jedné Strany je druhá Strana oprávněna přijmout jen bez jakýchkoliv změn či odchylek. V případě přijetí s jakoukoli změnou či odchylkou, Smlouva či dodatek k ní uzavřeny nejsou. V případě, že Poskytovatel odkáže při přijetí této Smlouvy nebo dodatku k ní na vlastní obchodní podmínky, k uzavření Smlouvy či dodatku k ní rovněž nedojde.
- 17.4** Strany vylučují pro účely této Smlouvy použití příslušných ustanovení Občanského zákoníku o adhezních smlouvách, zejména § 1799 a § 1800.
- 17.5** Strany prohlašují, že uzavření této Smlouvy není v rozporu s podmínkami stanovenými v jakékoliv smlouvě uzavřené s třetí stranou, její plnění z jeho strany nepovede k porušení práv třetích osob, etických standardů, ani použitelných právních, obecně závazných ani interních předpisů.
- 17.6** Strany prohlašují, že veškeré informace, které si poskytly v rámci uzavření této Smlouvy, jsou úplné, pravdivé a správné, a zavazují se oznámit ostatním Stranám jakoukoli událost nebo změnu okolností, které by způsobily během doby trvání Smlouvy nekompletnost, nepravdivost nebo nepřesnost poskytnutých informací.
- 17.7** Je-li nebo stane-li se jakékoli ujednání této Smlouvy zdánlivým, neplatným či nevymahatelným, nebude to mít vliv na platnost a vymahatelnost ostatních ujednání této Smlouvy. Strany se zavazují nahradit zdánlivé, neplatné nebo nevymahatelné ujednání novým

ujednáním, jehož znění bude odpovídat úmyslu vyjádřenému původním ujednáním a touto Smlouvou jako celkem.

- 17.8** Poskytovatel a Hlavní zkoušející se zavazují, že nepostoupí ani nezastaví svá práva nebo pohledávky plynoucí z této Smlouvy bez předchozího písemného souhlasu Společnosti ROCHE. Poskytovatel může některou část povinností, které má v souladu s Protokolem v rámci Studie plnit, převést na třetí stranu výhradně s předchozím písemným souhlasem Společnosti ROCHE. Poskytovatel zajistí, že všechny třetí strany, poskytující jakékoli služby související se Studií, budou mít řádné oprávnění a řádnou kvalifikaci k poskytnutí služeb, že služby budou provedeny v souladu s podmínkami této Smlouvy, a bude odpovídat za jakékoli porušení této Smlouvy těmito třetími stranami. Poskytovatel je povinen zajistit, že třetí strana umožní Společnosti ROCHE nebo CRO nebo jimi pověřeným osobám a příslušným regulatorním úřadům provedení auditů a inspekcí u takové třetí strany a že poskytne veškeré příslušné dokumenty.
- 17.9** Tato Smlouva je vyhotovena ve třech stejnopisech v českém jazyce, z nichž každá Strana obdrží po jednom vyhotovení.
- 17.10** Nedílnou součástí této Smlouvy jsou následující přílohy:
- (a) příloha č. 1 - Rozpočet a platební podmínky;
 - (b) příloha č. 2 - Kontaktní údaje Stran.
- 17.11** V případě rozporů mezi zněním Smlouvy samotné a zněním jejích příloh má přednost znění Smlouvy samotné.
- 17.12** Strany tímto v souladu s § 558 odst. 2 Občanského zákoníku, v platném znění, výslovně vylučují použití obchodních zvyklostí ve svém právním styku v souvislosti s touto smlouvou.
- 17.13** Společnost ROCHE se tímto zavazuje, že v souvislosti s touto Studií neuzavřou žádnou jinou smlouvu s žádným zaměstnancem Poskytovatele.

Podpisová strana následuje.

Podpisová strana

Strany tímto výslovně prohlašují, že tato Smlouva vyjadřuje jejich pravou a svobodnou vůli, na důkaz čehož připojují níže své podpisy.

Společnost ROCHE

Datum: 30.8.2018

Jméno: Patrik Kronig

Funkce: jednatel

Datum: 30.8.2018

Jméno: ██████████

Funkce: na základě plné moci

Poskytovatel

Datum: 4.9.2018

Jméno: MUDr. Martin Pavlík, Ph.D.,
DESA, EDIC

Funkce: ředitel

Hlavní zkoušející

Datum: 7.9.2018

Jméno: ██████████

WBS: M129.HMA0.2.004

ROZPOČET A PLATEBNÍ PODMÍNKY

1. Bankovní údaje Poskytovatele:

Název Poskytovatele:	Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně
Adresa Poskytovatele:	Pekařská 664/53, 656 91 Brno, Česká republika
Číslo bankovního účtu Poskytovatele:	20001-71138621/0710
Název banky Poskytovatele:	Česká národní banka
DIČ:	CZ00159816

2. Společnost ROCHE poskytne Poskytovateli v souladu s níže uvedeným platebním schématem odměnu za každého zařazeného Pacienta, který se účastní Studie v souladu s Protokolem, provádění Studie je u něj realizováno v souladu s touto Smlouvou a CRF záznam jeho návštěv byl zkontrolován CRO nebo jinou osobou pověřenou Společností ROCHE či CRO.

3. Rozpočet za plánované návštěvy dle Protokolu:

Návštěva	Částka v Kč pro Poskytovatele (celkem)
----------	--

4. Rozpočet za podmíněné úkony:

Podmíněný úkon	Částka v Kč pro Poskytovatele (celkem)
----------------	--

5. Náklady Poskytovatele:

- a. Po uzavření Smlouvy bude Poskytovateli uhrazen jednorázový nevratný administrativní poplatek lékárny, která je pracovištěm Poskytovatele, ve výši [REDACTED] na základě Faktury, kterou Poskytovatel vystaví po podpisu Smlouvy. Zahajovací poplatek lékárně zahrnuje základní seznámení se Studií, prostudování Smlouvy, dotazníku lékárny, dohodnutí odměny, stanovení odpovědného farmaceuta, přediniciační návštěvu Společnosti ROCHE, iniciační návštěvu, přípravu a tisk CV, seznámení se s průběhem Studie - příjem léčiva, uchovávání, výdej, evidence (Pharmacy File), seznámení se se systémem IVRS, hesla, školení, evidence.
Zahajovací poplatek lékárně se vyplácí i tehdy, kdy není zařazen žádný pacient, přesto lékárně vznikly náklady za administrativní úkony související s jednáními před zahájením Studie, příjmem a uchováváním medikace, likvidací, nebo vracením nespotřebovaných léčiv apod.
- b. Společnost Roche poskytne Poskytovateli úhradu za činnost lékárny, která je pracovištěm Poskytovatele, ve výši [REDACTED] za každý rok trvání Studie. Částka zahrnuje **příjem Hodnoceného léčivého přípravku** (převzetí od kurýra, vybalení, kontrola úplnosti zásilky, event. temperature monitor - kontrola, event. vracení transportního boxu kurýrem distributorovi, nebo jeho likvidace, **a výdej léčiva na centrum** (převzetí žádanky (online, nebo papírová), kopie dodacího listu pro centrum, výdej medikace, evidence výdeje), jeho přechodné skladování, odpovědnost farmaceuta za zacházení s Hodnoceným léčivým přípravkem v průběhu Studie, veškeré vedení dokumentace, teplotních záznamů, včetně **návštěv monitora**, případných **auditů**.
- c. Společnost ROCHE se zavazuje uhradit Poskytovateli náklady spojené s pořízením [REDACTED] a to ve výši kupní ceny [REDACTED], a to na základě originálu Faktury, která bude obsahovat informace o počtu nakoupených balení.
- d. Po uzavření Smlouvy bude Poskytovateli uhrazen jednorázový nevratný administrativní poplatek ve výši [REDACTED] na základě Faktury, kterou Poskytovatel vystaví po podpisu Smlouvy. Tento poplatek zahrnuje veškeré přípravné činnosti spojené se zahájením Studii, včetně analýzy a ověření studijní dokumentace.
- e. Po uzavření Smlouvy bude Poskytovateli uhrazen na základě Faktury jednorázový nevratný poplatek ve výši [REDACTED] za archivaci studijních dokumentů v souladu s čl. 4.6 této Smlouvy, a to na základě Faktury, kterou Poskytovatel vystaví po podpisu Smlouvy.
- f. [REDACTED]
- g. Společnost ROCHE uhradí Poskytovateli jednorázovou platbu za likvidaci Hodnoceného léčiva [REDACTED] a [REDACTED] zlikvidovaného léčiva. Platba bude uhrazena spolu s poslední platbou ve studii.
- h. Společnost ROCHE uhradí Poskytovateli jednorázovou platbu ve výši [REDACTED]

██████████ bez DPH ██████████ a to k úhradě nákladů spojených s poskytováním služeb lokální laboratoře. Tato jednorázová úhrada bude fakturována po podpisu smlouvy.

6. Návštěvy a úkony, které nebyly provedeny v souladu s Protokolem nebo byly provedeny v rozporu s čl. 3.4 této Smlouvy, nebudou hrazeny.
7. Za účast v této Studii nenáleží Pacientovi žádná finanční odměna. ██████████
██████████
8. Společnost ROCHE bude odměnu hradit dvakrát za rok, a to vždy za platební období do 15. 5. a za platební období do 15. 11. příslušného roku, na základě daňového dokladu Poskytovatele („**Faktura**“). Poskytovatel Fakturu vystaví na základě dokumentace uskutečněné činnosti a výzvy Společnosti ROCHE, a to do 15 dnů od odsouhlasení výzvy Společnosti ROCHE. Výzva bude zaslána na emailovou adresu Poskytovatele uvedenou níže. Kontaktní údaje pro fakturaci jsou uvedeny v příloze č. 2.
9. Pokud je Poskytovatel plátcem DPH, bude ke všem výše uvedeným částkám připočteno DPH v zákonné výši.
10. Faktura bude splňovat veškeré náležitosti stanovené právními předpisy, zejména náležitosti dle § 29 Zákona o DPH, včetně výše odměny zvýšené o DPH ve výši dle právních předpisů platných a účinných ke dni zdanitelného plnění, pokud se DPH ve vztahu k odměně uplatní. Poskytovatel je oprávněn zaslat Společnosti ROCHE Fakturu také e-mailem. Součástí Faktury bude také
 - a. stručný popis fakturovaných Služeb a doba jejich poskytnutí; a
 - b. UCI kód Poskytovatele a číslo objednávky, které budou součástí výzvy pro fakturaci.
11. Společnost ROCHE Fakturu uhradí na bankovní účet Poskytovatele uvedený v příloze č. 1.
12. Každá Faktura je splatná do 45 dnů ode dne jejího doručení Společnosti ROCHE. Případně-li termín splatnosti na den, který není pracovním dnem, posouvá se termín splatnosti na nejbližší následující pracovní den. Ke splnění dluhu Společnosti ROCHE dojde připsáním částky na bankovní účet Poskytovatele.
13. Společnost ROCHE má po obdržení Faktury 10 dnů, aby posoudila, zda Faktura byla bezchybně vystavena a zda splňuje všechny náležitosti stanovené právními předpisy, a aby ji případně Poskytovateli vrátila, a to i opakovaně, pokud není bezchybně vystavena anebo nespĺňuje všechny náležitosti stanovené právními předpisy. Vrácením takové Faktury se lhůta splatnosti a lhůta pro posouzení bezchybnosti Faktury přerušují a po dodání opravené Faktury začínají obě tyto lhůty běžet od počátku znovu.
14. Je-li Poskytovatel v prodlení s plněním jakékoli povinnosti plynoucí z této Smlouvy, např. povinnosti vyplývající z článku 4.7, je Společnost ROCHE oprávněna pozastavit platbu, dokud prodlení Poskytovatele nepomine.
15. V případě prodlení v úhradě plateb je Poskytovatel oprávněn účtovat Společnosti ROCHE zákonný úrok z prodlení v souladu s ust. § 1970 Občanského zákoníku.

16. Finanční plnění výše uvedené zahrnuje provedení a náklady klinických a laboratorních vyšetření, prohlídky, kontrolu kvality, poskytnutí kopií certifikátů laboratoří, administrativu, skladování a rozdělování léků ve Studii tak, jak je uvedeno v Protokolu. Poskytovateli nenáleží právo na zvýšení plateb v případě vyššího rozsahu prací nezbytných k poskytnutí plnění podle této Smlouvy, ledaže s tím Společnost ROCHE vysloví písemný či e-mailový souhlas. Ustanovení § 2612, § 2620 odst. 2 a § 2622 Občanského zákoníku se nepoužijí.

KONTAKTNÍ ÚDAJE STRAN

1. KONTAKTNÍ ÚDAJE SPOLEČNOSTI ROCHE

Poštovní adresa: Sokolovská 685/136f, Karlín, 186 00 Praha
8, Česká republika

Kontaktní osoby:

jméno: [REDACTED]

e-mail: [REDACTED]

tel: [REDACTED]

Fakturační údaje Společnosti ROCHE:

ROCHE s.r.o.
Sokolovská 685/136f,
Karlín, 186 00 Praha 8,
Česká republika
DIČ: CZ49617052

Fakturu zašlete na e-mail: [REDACTED]

Adresa pro informace týkající se zpracování osobních údajů:

[REDACTED]

2. KONTAKTNÍ ÚDAJE HLAVNÍHO ZKOUŠEJÍCÍHO:

jméno: [REDACTED]

e-mail: [REDACTED]

3. KONTAKTNÍ ÚDAJE POSKYTOVATELE:

Kontaktní osoby:

jméno: Fakultní nemocnice u s. Anny v Brně

e-mail: [REDACTED]

[REDACTED]

tel: [REDACTED]