

### SMLOUVA O KLINICKÉM HODNOCENÍ

Tato smlouva o klinickém hodnocení („smlouva“) se uzavírá mezi společnostmi

**Janssen – Cilag International N.V.,**

se sídlem na adrese: Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, Belgie

Registrační č.: BE0473587751

zastoupenou na základě plné moci společností

**Janssen-Cilag s.r.o.**

se sídlem na adrese Walterovo náměstí 329/1, 158 00 Praha 5 - Jinonice Česká republika

IČ: 27146928

DIČ: CZ27146928

zapsanou v obchodním rejstříku vedeném Městským soudem v Praze, oddíl C, vložka 99837

Bankovní spojení: XXX

Číslo účtu: XXX

Datová schránka: XXX

**(„zadavatel“)**

a

**Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně**

se sídlem na adrese Pekařská 53, 656 91 Brno

IČ: **00159816**

DIČ: CZ **00159816**

Název účtu: **XXX**

Číslo účtu: XXX

IBAN: XXX

Název banky: XXX

Adresa banky: XXX

SWIFT: XXX

Variabilní symbol: číslo faktury

**(„zdravotnické zařízení“)**

a

**XXX**

se sídlem XXX

IČ: 04154461

Název účtu: XXX

Číslo účtu: XXX

IBAN: XXX

Název banky: XXX

SWIFT: XXX

Variabilní symbol: číslo faktury

**(„hlavní zkoušející“)**

(zadavatel, zdravotnické zařízení a zkoušející, dále souhrnně jako „smluvní strany“, jednotlivě jako „smluvní strana“)

a účinná k datu uveřejnění v Registru smluv České republiky („datum účinnosti“).

Klinické hodnocení : XXX („klinické hodnocení“)
Zadavatel : Janssen - Cilag International N. V., zastoupená na základě plné moci společností Janssen-Cilag s.r.o. („zadavatel“)
Hodnocený přípravek : XXX („hodnocený přípravek“)
Protokol: CNTO1275CRD3007, phase 3b – SEAVUE („protokol“)
Číslo EUdraCT : XXX
Pracoviště : II. Interní klinika, oddělení gastroenterologické, Pekařská 53, 656 91 Brno („pracoviště provádějící hodnocení“)

**Jelikož** zadavatel požádal zdravotnické zařízení a hlavního zkoušejícího o provedení klinického hodnocení zahrnujícího hodnocený přípravek podle protokolu (včetně následných změn protokolu) a příloh, které tvoří nedílnou součást této smlouvy;

**Jelikož** zdravotnické zařízení je vybaveno a oprávněno k provádění klinického hodnocení a zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející se dohodli na provedení klinického hodnocení za smluvních podmínek ve shodě s protokolem a tak, jak je uvedeno dále; a

**Proto** se smluvní strany s ohledem na výchozí předpoklady a vzájemné přísliby a ujištění, které jsou vyjádřeny v této smlouvě, dohodly takto:

## **1. Provádění klinického hodnocení**

1.1 Smluvní strany souhlasí s tím, že protokol včetně případných následných změn protokolu je pro smluvní strany závazný a představuje nedílnou součást této smlouvy.

1.2 Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející souhlasí s tím, že vynaloží maximální úsilí a odborné znalosti, aby klinické hodnocení bylo provedeno v souladu s protokolem, všemi platnými zákonnými a regulačními požadavky ČR, ve stanovených termínech a v souladu s podmínkami této smlouvy. Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející nesmí zahájit klinické hodnocení bez předchozího souhlasu etické komise, oznámení a dalších schválení požadovaných právními předpisy ČR.

1.3 Pokud hlavní zkoušející přestane pracovat pro zdravotnické zařízení, zašle zadavateli co nejdříve, avšak nejpozději do tří (3) dnů od svého odchodu, písemné oznámení. Zadavatel bude mít právo schválit případného nového hlavního zkoušejícího navrženého zdravotnickým zařízením. Nový hlavní zkoušející bude muset souhlasit s podmínkami této smlouvy. Pokud zadavatel tohoto nového hlavního zkoušejícího neschválí, ukončí zadavatel tuto smlouvu v souladu s bodem 2.2 níže a zdravotnické zařízení podnikne všechny kroky nezbytné k tomu, aby se přizpůsobilo rozhodnutí zadavatele. Pokud bude hlavní zkoušející dočasně nepřítomný po dobu delší než 10 dnů, avšak nikoli více než 14 dnů, pověří zdravotnické zařízení spoluzkoušejícího, aby dočasně dohlížel na klinické

hodnocení jménem hlavního zkoušejícího. Zdravotnické zařízení toto pověření zdokumentuje a oznámí jej písemně ještě před jeho zahájením zadavateli. Pokud hlavní zkoušející je nebo má být nepřítomen po dobu delší než 14 dnů, může zadavatel smlouvu ukončit, pokud se zdravotnické zařízení a zadavatel nedokážou do 14 dnů dohodnout na náhradním hlavním zkoušejícím.

1.4 Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející mohou jmenovat jiné fyzické osoby a zkoušející pracovníky, které budou považovat za vhodné jako spoluzkoušející nebo zkoušející pracovníky, kteří budou pomáhat při provádění klinického hodnocení. Všichni spoluzkoušející a zkoušející pracovníci budou mít odpovídající kvalifikaci, budou včas jmenováni a bude veden jejich aktualizovaný seznam. Hlavní zkoušející bude odpovědný za vedení tohoto týmu spoluzkoušejících a zkoušejících pracovníků, kteří budou ve všech ohledech vázáni stejnými podmínkami jako hlavní zkoušející podle této smlouvy. Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející jsou odpovědní za služby prováděné jejich pracovníky a zavazují se zejména, že tyto budou prováděny kompetentními osobami. Pokud zdravotnické zařízení nebo hlavní zkoušející využívají k provádění klinického hodnocení podle této smlouvy služby jiných osob, budou zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející povinni zajistit, aby všechny tyto osoby měly odpovídající povolení a oprávnění a jednaly v souladu s podmínkami této smlouvy. Odpovědnost za případné porušení této smlouvy těmito osobami ponese zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející.

1.5 Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející zajistí, aby pověření pracovníci absolvovali všechna školení prováděná zadavatelem nebo jím pověřenou osobou v oblasti řádného plnění protokolu, požadavků na bezpečnost a oznamování a dalších platných pokynů týkajících se klinického hodnocení a plnění protokolu.

1.6 **V případě zaslepení klinického hodnocení použijte randomizační kódy:** Hlavní zkoušející provádějící zaslepenou studii souhlasí s tím, že bude zachovávat zaslepení hodnoceného přípravku. Hlavní zkoušející je srozuměn s tím, že po dokončení klinického hodnocení a finalizaci databáze zadavatelem budou uvolněny randomizační kódy. U multicentrických studií bude klinické hodnocení považováno za dokončené až po získání údajů ze všech středisek. Pokud by nastala nouzová zdravotní situace vyžadující, aby hlavní zkoušející porušil kód u konkrétního subjektu, souhlasí hlavní zkoušející s tím, že zadavatele neprodleně vyrozumí.

1.7 Zadavatel poskytne pro účely provádění klinického hodnocení hodnocený přípravek a všechny dokumenty týkající se klinického hodnocení. Zdravotnické zařízení ani hlavní zkoušející nejsou oprávněni jakýmkoli způsobem využívat hodnocený přípravek ani dokumenty, materiály a zařízení související s klinickým hodnocením jinak než pro provádění klinického hodnocení v souladu s protokolem a touto smlouvou.

1.8 Smluvní strany se zavazují, že budou při vydávání hodnoceného přípravku a provádění klinického hodnocení postupovat v souladu s platnými zákony ČR, implementačními předpisy, pokyny pro správnou výrobní, distribuční, lékárenskou a klinickou praxi a instrukcemi Státního ústavu pro kontrolu léčiv.

1.9. Zadavatel zajistí dodávku hodnoceného léčiva a placebo do lékárny zdravotnického zařízení, kde dodávku převezme oprávněný lékárník a zkontroluje ji (stejně jako u ostatních zásilek, tj. případné poškození, dodržení případných zvláštních požadavků na přepravu, potvrzení přijetí zásilky). Hodnocený přípravek si následně vyzvedne hlavní zkoušející oproti žadance a převezme za něj plnou odpovědnost. Zadavatel je povinen předem a dohodnutým způsobem oznámit, kdy bude dodávka doručena do lékárny zdravotnického zařízení. Zadavatel zajistí na své náklady, aby hodnocený

přípravek byl k dispozici. Likvidaci Hodnocených přípravků zajistí Zadavatel na vlastní náklady. Léky určené k destrukci (vrácené subjektem klinického hodnocení, expirované) budou po kontrole monitorem a lékárníkem odvezeny z lékárny Zadavatelem (smluvním partnerem Zadavatele).

1.10 **Další výzkum:** Zdravotnické zařízení ani hlavní zkoušející nebudou bez předchozího písemného souhlasu zadavatele provádět žádný výzkum ani neumožní třetím osobám, aby prováděly výzkum, který není vyžadován protokolem, na (i) subjektech hodnocení během klinického hodnocení (včetně dalších výzkumných technik, postupů, dotazníků nebo pozorování), nebo (ii) biologických vzorcích odebraných subjektům hodnocení během klinického hodnocení, nebo (iii) údajích odvozených z klinického hodnocení. Výzkum popsany v předchozí větě bude dále v této smlouvě označován jako „**další výzkum**“. V každém případě tam, kde zadavatel tento souhlas udělí, bude další výzkum považován buď za dodatek k původnímu protokolu, nebo bude předmětem další písemné dohody mezi zadavatelem a zdravotnickým zařízením a hlavním zkoušejícím. Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející provedou dodatečný výzkum v souladu se všemi platnými předpisy ČR včetně požadavků na získání příslušných souhlasů EK a informovaného souhlasu subjektů. Aniž by tím byly omezeny ostatní prostředky nápravy dostupné zadavateli podle zákona, platí, že pokud zdravotnické zařízení nebo hlavní zkoušející provedou další výzkum v rozporu s tímto bodem a tento další výzkum povede k vynálezu, zdravotnické zařízení a (případně) hlavní zkoušející tímto udělují zadavateli nebo jím pověřené osobě neodvolatelné, celosvětové, uhrazené, bezplatné, výhradní povolení (s právem poskytnutí další licence) provádět, nechat provádět, používat, nechat používat, prodávat nechat prodávat a importovat jakýkoli takový vynález, který bude výsledkem takového dalšího výzkumu. Tento bod zůstane v platnosti i po ukončení nebo uplynutí doby platnosti této smlouvy.

## 2. Doba platnosti a ukončení

2.1 Tato smlouva vstoupí v platnost k datu podpisu poslední smluvní stranou a vstoupí v účinnost v okamžiku jejího zveřejnění v Registru smluv České republiky Tato smlouva zůstane platná a účinná, dokud nebude klinické hodnocení dokončeno k přiměřené spokojenosti zadavatele. Smluvní strany odhadují, že klinické hodnocení skončí (i) **XXX** nebo (ii) šest (6) měsíců po konečném uzamčení databáze, pokud nebude ukončeno dříve v souladu s podmínkami této smlouvy. Doba platnosti této smlouvy může být prodloužena na základě písemného souhlasu smluvních stran.

Podle plánu má být do klinického hodnocení zahrnuto **XXX** subjektů, avšak nesmí do něj být zahrnuto více než **XXX lidských subjektů**. Pokud by byl maximální počet lidských subjektů překročen, je nutno obstarat předem souhlas zadavatele a smluvní strany uzavřou dodatek k této smlouvě.

2.2 Tato smlouva může být kdykoli ukončena kteroukoli smluvní stranou dle jejího vlastního uvážení na základě písemné výpovědi s patnáctidenní (15) výpovědní lhůtou, která bude zaslána předem. Důvody k ukončení klinického hodnocení mohou zahrnovat mimo jiné:

- (i) porušení smlouvy včetně nedodržení protokolu a platných zákonů a předpisů;
- (ii) přijetí bezpečnostních informací, podle nichž je toto ukončení prozíravé, nebo
- (iii) pokud nebyly na pracovišti provádějícím hodnocení do [tří (3)] měsíců od zahájení hodnocení na daném pracovišti přijaty žádné subjekty.

Bez ohledu na výše uvedené může zadavatel dle svého výhradního uvážení klinické hodnocení okamžitě ukončit, pokud je toto okamžité ukončení nezbytné s ohledem na bezpečnost pacientů, nebo v případě, že budou získány údaje ukazující na nedostatečnou účinnost. Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející souhlasí s tím, že neprodleně po přijetí výpovědi ukončí provádění klinického

hodnocení v rozsahu, v jakém je to pro jednotlivce, kteří se klinického hodnocení účastní („subjekt hodnocení“), přípustné.

V případě ukončení podle této smlouvy, které nebude způsobeno zásadním porušením ze strany zdravotnického zařízení nebo hlavního zkoušejícího, budou celkové částky splatné ze strany zadavatele podle této smlouvy spravedlivě stanoveny úměrně k práci, která byla k datu ukončení skutečně provedena, přičemž případné nespotřebované peněžité prostředky, které předtím zadavatel zdravotnickému zařízení nebo hlavnímu zkoušejícímu zaplatil, budou zadavateli vráceny.

2.3 Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející ihned dodají zadavateli nebo jím pověřené osobě všechny údaje vytvořené v důsledku klinického hodnocení a všechny odebrané klinické vzorky a vrátí zadavateli nebo na jeho pokyn zničí všechny nepoužité hodnocené přípravky, všechny dokumenty, materiály a zařízení poskytnuté zadavatelem a všechny důvěrné informace zadavatele, jak je vymezeno v bodě 7.2 níže v této smlouvě, po uzavření klinického hodnocení nebo ukončení této smlouvy podle toho, která možnost nastane dříve. Toto ustanovení se netýká dokumentů, které by měly být vedeny a uchovávány hlavním zkoušejícím na pracovišti provádějícím hodnocení tak, jak je definováno v protokolu a jak požadují platné zákony a předpisy. Zničení dokumentů uvedené v poslední větě vyžaduje předchozí souhlas zadavatele.

2.4 Při předčasném ukončení této smlouvy v případě, že jde o multicentrické klinické hodnocení, hlavní zkoušející na žádost zadavatele převede subjekty hodnocení na jiná pracoviště provádějící hodnocení, která zadavatel určí.

### **3. Etická komise (EK) – Informovaný souhlas – Povolení**

3.1 Zadavatel bude v souladu se zákony a předpisy platnými na pracovišti provádějícím hodnocení odpovědný za to, že před zahájením klinického hodnocení zajistí od příslušné etické komise schválení protokolu a jeho dodatků, formuláře informovaného souhlasu, postupů nábory do klinického hodnocení (např. oznámení, případná finanční náhrada) a dalších příslušných dokumentů souvisejících s klinickým hodnocením. Klinické hodnocení bude prováděno na základě souhlasu vydaného Státním ústavem pro kontrolu léčiv, souhlasu multicentrické etické Komise **Fakultní nemocnice v Motole** a souhlasu místní etické komise komisí **Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně**

Protokol a jeho případné dodatky, formulář informovaného souhlasu a inzeráty nebudou revidovány bez předchozího písemného souhlasu zadavatele nebo jím pověřené osoby a etické komise.

3.2 Hlavní zkoušející bude také povinen odpovídajícím způsobem informovat subjekt hodnocení a získat od každého subjektu hodnocení nebo jeho jménem formulář informovaného souhlasu, přičemž tento formulář informovaného souhlasu musí být před účastí subjektu hodnocení schválen zadavatelem a etickou komisí. Formulář informovaného souhlasu bude zahrnovat právo zadavatele a jím pověřených osob a příslušných státních orgánů ověřovat nezpracované údaje z klinického hodnocení včetně originálních záznamů o subjektu v rámci všech monitorovacích a kontrolních činností požadovaných pro zajištění kvality a dodržování protokolu a také všech zákonných a regulačních požadavků.

3.3. Zadavatel bude odpovědný za splnění všech ostatních schvalovacích formalit souvisejících s prováděním klinického hodnocení (např. odevzdání žádosti o klinické hodnocení) a s výrobou,

dodávkou nebo dovozem hodnoceného přípravku a v případě potřeby za zajištění písemného souhlasu kompetentních zdravotnických úřadů před zahájením klinického hodnocení.

#### **4. Oznamování údajů a nežádoucích příhod**

4.1 Hlavní zkoušející a zdravotnické zařízení souhlasí s tím, že budou zadavateli pravidelně a včas předávat všechny výsledky klinického hodnocení a ostatní údaje požadované v protokolu v řádně vyplněných (písemných nebo elektronických) záznamech subjektu hodnocení.

4.2 **Elektronické zachycování údajů („EDC“):** Zdravotnické zařízení / hlavní zkoušející budou předávat údaje o klinickém hodnocení pomocí elektronického systému poskytnutého zadavatelem. Zdravotnické zařízení / hlavní zkoušející zabrání neoprávněnému přístupu k údajům zajištěním fyzického zabezpečení počítačů a toho, že pracovníci provádějící hodnocení budou udržovat svá hesla v tajnosti. Zdravotnické zařízení / hlavní zkoušející budou také dodržovat pokyny zadavatele týkající se zadávání údajů do systému, kam patří i to, že pracovníci provádějící hodnocení, kteří používají systém, jsou si vědomi toho, že jejich elektronické podpisy jsou právně závazným ekvivalentem vlastnoručních podpisů, a potvrzují správnost a úplnost zadaných údajů.

Hlavní zkoušející / zdravotnické zařízení souhlasí s tím, že před zadáním do elektronického záznamu subjektu hodnocení („eCRF“) shromáždí všechny údaje klinického hodnocení (elektronické nebo na papíru) do zdrojových dokumentů. Záznam eCRF bude vyplněn do pěti (5) pracovních dnů od dokončení postupů při návštěvě nebo od okamžiku, kdy jsou k dispozici výsledky testu, pokud není v protokolu uvedeno jinak. Hlavní zkoušející / zdravotnické zařízení také souhlasí s tím, že do pěti (5) pracovních dnů zodpoví přijaté dotazy, pokud není v protokolu uvedeno jinak.

Pokud hlavní zkoušející / zdravotnické zařízení nezadá údaje do záznamu eCRF nebo neodpoví na dotazy v časovém rozpětí uvedeném výše, může zadavatel dle svého uvážení ihned podniknout nápravné kroky. Tyto úkony mohou zahrnovat mimo jiné dočasné pozastavení screeningu nebo zápisu, další monitorovací návštěvy, zvážení auditu pracoviště a možné ukončení účasti pracoviště na klinickém hodnocení.

4.3 Hlavní zkoušející a zdravotnické zařízení také souhlasí s tím, že ihned, avšak nejpozději do dvaceti čtyř (24) hodin poté, co se o tom dozví, vyrozumí zadavatele o všech závažných nežádoucích příhodách a dalších důležitých zdravotních příhodách, jak je definováno v protokolu, které mají dopad na libovolný subjekt hodnocení v klinickém hodnocení. Hlavní zkoušející a zdravotnické zařízení dále souhlasí s tím, že po tomto oznámení budou následovat podrobné písemné zprávy v souladu se všemi platnými zákonnými a regulačními požadavky. Pokud bude závažná nežádoucí příhoda oznámena pozdě, tj. v rozporu s protokolem, naúčtuje zadavatel zkoušejícímu smluvní pokutu ve výši XXX za každé pozdní oznámení. Tato částka bude odečtena z celkových plateb podle přílohy B.

4.4 Pro zajištění platby v souladu s harmonogramem plateb v příloze B této smlouvy je nezbytné včasné, správné a úplné předání údajů a odpovědí na dotazy.

#### **5. Monitorování klinického hodnocení – Audit – Inspekce**

##### **5.1 Monitorování – Audit**

Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející souhlasí s tím, že během této smlouvy a po uplynutí doby její platnosti povolí zástupcům zadavatele nebo kompetentním zdravotnickým úřadům (mimo jiné včetně amerického úřadu FDA), aby v přiměřené době v rámci běžné pracovní doby přezkoumali

- (i) zařízení, kde je klinické hodnocení prováděno;
- (ii) nezpracované údaje klinického hodnocení včetně záznamů o subjektech hodnocení, pokud to dovolují podmínky formuláře informovaného souhlasu a platné zákony, a
- (iii) případné další relevantní informace nezbytné k ověření toho, že klinické hodnocení je prováděno v souladu s protokolem a ve shodě s platnými zákonnými a regulačními požadavky včetně zákonů a předpisů o ochraně osobních údajů a zabezpečení.

5.2 Hlavní zkoušející nebo jeho oprávněný zástupce uloží a vytiskne a opatří datem všechny původní zdroje údajů (tj. lékařskou dokumentaci) v souladu s platnou legislativou.

Zadavatel je povinen informovat Zdravotnické zařízení (Oddělení klinických studií) o datech plánovaných iniciačních, ukončovacích a auditních návštěv, a to e-mailem na adresu XXX Tuto informaci je Zadavatel povinen Zdravotnickému zařízení poskytnout alespoň 3 dny před plánovanou návštěvou. Zadavatel souhlasí, že se těchto návštěv bude v případě potřeby účastnit kromě Hlavního zkoušejícího i další pověřený pracovník Zdravotnického zařízení.

### 5.3 Inspekce

Pokud kompetentní zdravotnický úřad naplánuje inspekci nebo ji zahájí bez naplánování, zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející o tom zadavatele ihned vyrozumí a předají mu kopii korespondence všech zdravotnických úřadů vyplývající z dané inspekce ihned poté, co bude tato korespondence vydána.

5.4 Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející souhlasí s tím, že podniknou veškeré přiměřené kroky požadované zadavatelem k nápravě nedostatků zjištěných během auditu nebo inspekce. Kromě toho zadavatel nebo jím pověřené osoby budou mít právo kontrolovat a schvalovat korespondenci určenou kompetentnímu zdravotnickému úřadu, která vznikne v důsledku inspekce daného zdravotnického úřadu, ještě předtím, než bude zdravotnickým zařízením nebo hlavním zkoušejícím odeslána.

5.5 Ustanovení bodu 5 zůstanou v platnosti i po ukončení nebo uplynutí doby platnosti této smlouvy.

## 6. Dodržování platných zákonů

6.1 Smluvní strany souhlasí s tím, že budou provádět toto klinické hodnocení a vést záznamy a údaje během doby platnosti této smlouvy a po ní v souladu se všemi platnými zákonnými a regulačními požadavky ČR a také s obecně přijatými konvencemi, např. Helsinskou deklarací a pokyny ICH směrnice pro správnou klinickou praxi.

6.2 Žádná smluvní strana nebude podnikat úkony, které jsou zakázány místními nebo jinými protikorupčními zákony (dále souhrnně jako „protikorupční zákony“), které by se mohly vztahovat na jednu nebo více smluvních stran této smlouvy. Aniž by tím byla omezena platnost výše uvedeného, žádná smluvní strana neposkytne žádnou platbu ani nabídku ani předání čehokoli hodnotného vládnímu činiteli nebo státnímu zaměstnanci, činiteli politické strany, kandidátovi na politickou funkci nebo jiné třetí osobě v souvislosti s určitou transakcí způsobem, který by porušoval protikorupční

zákony.

### **Ochrana osobních údajů a zabezpečení údajů**

6.3.1 Jednotlivé smluvní strany souhlasí, že shromažďování, zpracování a sdělování jakýchkoliv údajů týkajících se identifikované či identifikovatelné osoby („osobní informace“) v souvislosti s touto smlouvou probíhá a bude probíhat ve shodě s platnými zákony ČR o ochraně údajů, podle potřeby včetně obecného nařízení o ochraně údajů EU („GDPR“), a že obdržely všechna oprávnění a souhlasy nezbytné ke shromažďování, zpracování a sdělování osobních informací. Smluvní strany souhlasí s tím, že při shromažďování a zpracování osobních informací přijmou vhodná opatření k ochraně osobních informací, zachování důvěrnosti informací o zdraví a lékařských informací o subjektech hodnocení, budou řádně informovat dotyčné subjekty údajů o shromažďování a zpracování jejich osobních informací, poskytnou subjektům údajů přiměřený přístup k jejich osobním informacím, budou věnovat pozornost dalším právům subjektů údajů v souladu s platným zákonem a zabrání v přístupu neoprávněným osobám.

6.3.2 Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející uskuteční odpovídající technická a organizační opatření k zajištění takové úrovně zabezpečení osobních informací zpracovávaných v souvislosti s touto smlouvou, jaká odpovídá riziku.

6.3.3 Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející vyjadřují, zaručují a zavazují se, že osobní informace týkající se subjektů hodnocení, pokud jsou dodány zadavateli, budou pseudonymizovány nahrazením informací, které přímo identifikují subjekt hodnocení, identifikačním kódem subjektu. Hlavní zkoušející neposkytne zadavateli klíč nebo kód, který umožňuje subjektu hodnocení znovu identifikovat. Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející ihned vyrozumí zadavatele, jestliže zdravotnické zařízení a/nebo hlavní zkoušející zjistí, že údaje (definované v bodě 7.1) týkající se subjektů hodnocení poskytnuté zadavateli tento požadavek nesplňují. Hlavní zkoušející bude spolupracovat na uspokojení všech požadavků zadavatele na zmírnění újmy, která je důsledkem takového sdělení údajů. V takovém případě zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející dodají opravené údaje zadavateli co nejdříve bez dodatečných výdajů.

6.3.4 V případě porušení bezpečnosti vedoucího k neúmyslnému nebo nezákonnému zničení, ztrátě, změně, neoprávněnému sdělení nebo přístupu k osobním informacím předávaným, uchovávaným nebo jinak zpracovávaným („incident týkající se ochrany osobních údajů“) zdravotnické zařízení a/nebo hlavní zkoušející ihned po zjištění incidentu týkajícího se ochrany osobních údajů vyrozumí zadavatele. Toto oznámení bude uvádět povahu incidentu týkajícího se ochrany osobních údajů, kategorie a přibližný počet subjektů údajů a záznamů osobních informací dotčených tímto incidentem týkajícím se ochrany osobních údajů. Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející souhlasí s tím, že budou plně spolupracovat se zadavatelem, vyšetří a vyřeší jakýkoliv incident týkající se ochrany osobních údajů a poskytnou zadavateli veškeré informace nezbytné k poskytnutí oznámení.

6.3.5 Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející souhlasí s tím, že budou plně spolupracovat, pokud jde vyhodnocení dopadu zabezpečení údajů a/nebo před uskutečněním konzultací, které mohou být vyžadovány v souvislosti se zpracováním osobních informací podle této smlouvy.

6.3.6 Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející nebudou angažovat třetí stranu včetně poboček nebo subdodavatelů jako zpracovatele údajů (jak je definuje platný zákon o zabezpečení údajů) za účelem provádění jejich příslušných činností podle této smlouvy bez předchozího písemného souhlasu

zadavatele. V případě, že zadavatel souhlasí se zapojením zpracovatele údajů třetí strany, zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející (i) budou zodpovědní za zajištění, že povolený zpracovatel údajů třetí strany dodržuje tuto smlouvu, platné zákony a předpisy pro zabezpečení údajů, a (ii) budou vůči zadavateli plně odpovědní za veškeré činnosti takových zpracovatelů údajů třetích stran.

6.3.7 Osobní informace týkající se hlavního zkoušejícího a případného zkoušejícího personálu (např. jméno, adresa nemocnice a telefonní číslo, životopis) mohou být předány pobočkám společnosti Johnson & Johnson za účelem monitorování léku, implementace, dokumentace a kontroly klinických hodnocení a také kontaktování těchto osob nebo jejich příslušných agentur na celém světě v případě dalších budoucích studií nebo výzkumů, do kterých se mohou zapojit. Smluvní strany také souhlasí s tím, že budou používat osobní informace poskytnuté hlavním zkoušejícím pro účely řízení interních studií a zajištění toho, že kontaktní údaje budou věrně a úplně obsaženy v ostatních systémech v souladu s tímto bodem.

6.3.8 Zadavatel může předat osobní informace jiným pobočkám skupiny Johnson & Johnson a jejich příslušným zástupcům na celém světě. V souladu s tím mohou být osobní informace předávány do zemí mimo Evropský hospodářský prostor (EHP), např. do Spojených států, o kterých EU rozhodla, že v současnosti nemají dostatečné zákony na ochranu osobních údajů, které by zajišťovaly odpovídající úroveň ochrany osobních údajů. Bez ohledu na výše uvedené použití zadavatel a jeho pobočky skupiny Johnson & Johnson a jejich příslušní zástupci uplatní odpovídající opatření na ochranu osobních údajů, aby tyto osobní informace byly chráněny tak, jak je to požadováno v rámci EHP. Osobní informace mohou být také sděleny na žádost jednotlivých regulačních úřadů nebo podle platného zákona, např. pro oznámení o závažných nežádoucích příhodách.

6.3.9 Zadavatel poskytuje určité podrobnosti týkající se postupů nakládání s osobními informacemi ohledně osobních informací týkajících se hlavního zkoušejícího a zkoušejícího personálu včetně práv subjektů údajů v příloze G Hlavní zkoušející souhlasí s tím, že bude informovat veškerý zkoušející personál, který se v průběhu klinického hodnocení podílel na shromažďování osobních informací v rozsahu této smlouvy, o postupech nakládání s osobními informacemi, jak je stanoveno v příloze G.

6.4 Pokud se zjistí, že některá část této smlouvy porušuje platné zákony a předpisy ČR, souhlasí smluvní strany s tím, že sjednají v dobré víře revize ustanovení, u kterých k tomuto porušení došlo. Pokud se smluvní strany nedohodnou na nových nebo změněných podmínkách tak, jak je potřeba k tomu, aby celá smlouva odpovídala zákonům a předpisům, může libovolná strana tuto smlouvu ukončit písemnou výpovědí s šedesátidenní (60) výpovědní lhůtou zaslanou druhé straně.

## **7. Vlastnictví údajů – Důvěrnost – Registr – Publikace**

### **7.1 Vlastnictví údajů**

Všechny záznamy subjektu hodnocení a ostatní údaje zahrnují mimo jiné písemné, tištěné, grafické, obrazové a zvukové materiály a informace obsažené ve všech počítačových databázích nebo v počítačem čitelné formě, které jsou generované zdravotnickým zařízením nebo hlavním zkoušejícím nebo jinými pracovníky podílejícími se na klinickém hodnocení během jeho provádění („údaje“), budou majetkem zadavatele nebo jím pověřené osoby. Jelikož jsou zdravotnické zařízení nebo hlavní zkoušející srozuměni s tím, že všechny tyto údaje vygenerované zdravotnickým zařízením nebo hlavním zkoušejícím odpovídají definici databáze podle § 88 a násl. zákona č. 121/2000 Sb. o právu autorském, o právech souvisejících s právem autorským a o změně některých zákonů („autorský

**zákon“)**, zavazují se udělit zadavateli nebo jím pověřené osobě právo uplatnit nebo využít celý obsah databáze nebo její kvalitativní nebo kvantitativní většinu v souladu s § 90(1) autorského zákona. Zadavatel nebo jím pověřená osoba mohou používat údaje tak, jak budou považovat za vhodné, i když pouze v souladu s předpisy na ochranu osobních údajů a dalšími platnými zákonnými předpisy ČR a podmínkami této smlouvy. Všechna díla způsobilá k zápisu autorského práva v souvislosti s prováděním klinického hodnocení a obsažená v údajích (kromě publikování hlavním zkoušejícím, jak je uvedeno v bodě 7.4) budou v maximálním rozsahu povoleném zákonem považována za „zhotovení věci na zakázku“ a budou majetkem zadavatele nebo jím pověřené osoby. Zdravotnické zařízení ani hlavní zkoušející nesmí používat údaje pro komerční účely, a to včetně podání patentové přihlášky nebo podání údajů v rámci podpory probíhající nebo budoucí patentové přihlášky buď ve vlastním prospěch, nebo ve prospěch libovolného ziskového subjektu, včetně použití údajů na podporu výzkumu pro ziskový subjekt nebo ve spolupráci s ním. Ustanovení tohoto odstavce zůstanou v platnosti i po ukončení nebo uplynutí doby platnosti této smlouvy. Zadavatel bere na vědomí a souhlasí, že zdravotnická dokumentace subjektů hodnocení je a i po ukončení studie zůstává majetkem Zdravotnického zařízení.

## 7.2 Obchodní tajemství / důvěrnost

Všechny informace, mimo jiné včetně informací týkajících se hodnoceného přípravku, protokolu, brožury zkoušejícího, návrhu studie, činností zadavatele nebo jeho poboček, např. patentové přihlášky, vzorce, výrobní postupy, základní vědecké údaje, informace o předchozím klinickém výzkumu a formulacích, které budou poskytnuty zdravotnickému zařízení nebo hlavnímu zkoušejícímu nebo jiným pracovníkům podílejícím se na klinickém hodnocení a které nebyly dříve zveřejněny („**důvěrné informace**“) a také údaje, počet subjektů hodnocení, podrobný finanční rozpočet klinického hodnocení, výše náhrady poskytované subjektům hodnocení (pokud je poskytována), pojistky a pojistné certifikáty jsou stejným způsobem považovány za důvěrné a jsou ve výhradním vlastnictví zadavatele. Zadavatel považuje důvěrné informace, údaje, počet subjektů hodnocení, podrobný finanční rozpočet klinického hodnocení, výši náhrady poskytovanou subjektům hodnocení (pokud je poskytována), pojistky a pojistné certifikáty za své obchodní tajemství („**obchodní tajemství**“) ve smyslu § 504 zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník v platném znění („**občanský zákoník**“). Během doby platnosti této smlouvy i po ní budou zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející vynakládat maximální úsilí na zachování důvěrnosti a používání níže uvedených položek pouze pro účely předpokládané touto smlouvou:

- (i) obchodní tajemství zadavatele;
- (ii) důvěrné informace;
- (iii) informace, které by rozumná osoba považovala za důvěrné a za chráněný majetek zadavatele a jeho poboček, a informace, které jsou sděleny zadavatelem nebo jeho jménem zdravotnickému zařízení nebo hlavnímu zkoušejícímu, a
- (iv) údaje.

Výše uvedené povinnosti se nevztahují na informace, které jsou předmětem bodu 7.2 (ii)–(iv) a které:

- a) byly zveřejněny bez zavinění ze strany zdravotnického zařízení nebo hlavního zkoušejícího;
- b) jejichž použití nebo sdělení bylo písemně schváleno zadavatelem, nebo
- c) byly zveřejněny v souladu s bodem 7.5 této smlouvy.

Zdravotnické zařízení se zavazuje neposkytnout informace, které představují obchodní tajemství zadavatele, žadateli ve smyslu zákona č. 106/1999 Sb. o volném přístupu k informacím v platném znění.

Ustanovení tohoto odstavce zůstanou v platnosti i po ukončení této smlouvy.

### 7.3. Registr smluv České republiky

Zadavatel se zavazuje zajistit zveřejnění smlouvy s výjimkou obchodního tajemství a ostatních informací, které by měly být z tohoto zveřejnění vyloučeny (např. osobní údaje), prostřednictvím registru smluv jako veřejného správního informačního systému ve smyslu § 5(1) zákona č. 340/2015 o zvláštních podmínkách účinnosti některých smluv, uveřejňování těchto smluv a o registru smluv („zákon o registru smluv“). Zadavatel je povinen zveřejnit smlouvu do 10 dnů od data posledního podpisu smlouvy.

Pokud zadavatel výše uvedenou povinnost nesplní, přikročí zdravotnické zařízení ke zveřejnění smlouvy v registru smluv s výjimkou obchodních tajemství zadavatele a ostatních informací (např. osobních údajů), které je nutno ze zveřejnění vyloučit, a to tak, aby byla dodržena lhůta podle § 5 odst. 2 zákona o registru smluv. Zdravotnické zařízení poté předá zadavateli potvrzení od správce registru smluv, pokud nebude zadavatel vyrozuměn přímo tímto správcem registru smluv.

Smluvní strany se zavazují, že před zveřejněním smlouvy v registru smluv podle tohoto bodu 7.3:

- (i) projednají s druhou stranou správnost obsahu smlouvy, která bude zveřejněna, poté, co budou znečitelněna obchodní tajemství a ostatní informace, které je potřeba ze zveřejnění vyloučit, jak je uvedeno výše, a zveřejněných metadat předtím, než bude správci registru smluv zaslána datová zpráva s elektronickým obrazem zbytku obsahu smlouvy;
- (ii) před jakýmkoli dalším podáním do registru smluv z vlastní iniciativy nebo v reakci na výzvu správce registru smluv vyrozumí o tomto úkonu druhou smluvní stranu.

Po splnění výše uvedených povinností je strana, která zašle smlouvu správci registru smluv, povinna také sdělit správci registru smluv údaje o datové schránce druhé smluvní strany.

### 7.4 Zápis

Zadavatel má právo před zahájením zápisu veřejně zapsat shrnutí protokolu a kontaktní údaje pracoviště z hodnocení zadaných společností jak u hodnocených přípravků, tak u léčiv, která splňují nejméně jedno z následujících kritérií: (i) zadavatel je povinen je registrovat podle platných zákonů a předpisů a v souladu s nimi; (ii) ICMJE pro studie vyžadují jejich zveřejnění v mezinárodní literatuře s posouzením odborníků XXX nebo (iii) z hodnocení hodnocených i prodávaných léčiv a přípravků z hodnocení zadaných společností, které byly odpovídajícím způsobem navrženy a dobře řízeny bez ohledu na to, zda to vyžaduje bod (i) nebo (ii) výše v tomto bodě, či nikoli. Popis klinického hodnocení bude v souladu s legislativou České republiky zveřejněn na internetových stránkách Státního ústavu pro kontrolu léčiv [www.sukl.cz](http://www.sukl.cz) a bude dostupný také na XXX, jak požaduje legislativa EU a USA. Kromě toho lze pro registrační účely použít ekvivalentní webové stránky a oficiální webové stránky zadavatele.

Každá osoba nahlížející do seznamu klinických hodnocení na stránce XXX se může rozhodnout, zda chce vyplnit online dotazník o kontrole způsobilosti, který financuje zadavatel. U subjektů hodnocení, které projdou screeningem v zeměpisné oblasti zdravotnického zařízení nebo hlavního zkoušejícího jako potenciálně způsobilé, obdrží hlavní zkoušející zprávu s provedeným screeningem a kontaktními údaji subjektu hodnocení. Hlavní zkoušející souhlasí s tím, že na tuto zprávu naváže a zdokumentuje toto sledování ve zdrojových záznamech.

## 7.5 **Publikace**

Hlavní zkoušející nebo jiní pracovníci spojení s tímto klinickým hodnocením, zadavatel nebo jím pověřená osoba budou mít v souvislosti s údaji nebo jinými informacemi generovanými na základě služeb provedených podle této smlouvy nebo jménem zdravotnického zařízení přednostní právo na zveřejnění nebo veřejnou prezentaci údajů klinického hodnocení, ať už formou ústní prezentace na kongresu, nebo formou publikace, a to bez schválení ze strany zdravotnického zařízení nebo hlavního zkoušejícího. Navíc, pokud do dvanácti (12) měsíců od dokončení klinického hodnocení nebude klinické hodnocení publikováno v literatuře s posouzením odborníků, může zadavatel nebo jím pověřená osoba zveřejnit výsledky klinického hodnocení na webových stránkách výsledků klinických hodnocení ve formě přehledné zprávy o klinickém hodnocení ve formátu ICH-E-3, pokud se používá. Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející mají právo publikovat výsledky klinického hodnocení a případné podkladové informace, které je potřeba zahrnout do publikace výsledků klinického hodnocení nebo které jsou nezbytné pro ostatní vědce, aby mohli výsledky tohoto klinického hodnocení ověřit. Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející zahrnou do zprávy prohlášení o tom, že vytvoření údajů bylo částečně podpořeno zadavatelem nebo jím pověřenou osobou.

Pokud je klinické hodnocení součástí multicentrického klinického hodnocení, zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející nezveřejní údaje získané z jednotlivých pracovišť provádějících hodnocení, dokud nebudou sloučené výsledky dokončeného klinického hodnocení zveřejněny ve společné multicentrické publikaci výsledků daného klinického hodnocení. Pokud však tato multicentrická publikace nebude odevzdána do osmnácti (18) měsíců od dokončení, zastavení nebo ukončení klinického hodnocení na všech pracovištích, nebo poté, co zadavatel potvrdí, že žádná multicentrická publikace o klinickém hodnocení vydána nebude, může zdravotnické zařízení nebo hlavní zkoušející zveřejnit výsledky z pracoviště provádějícího studii individuálně v souladu s tímto bodem.

Pokud chce zdravotnické zařízení nebo hlavní zkoušející zveřejnit informace z klinického hodnocení, musí předložit zadavateli rukopis ke kontrole, a to nejméně šedesát (60) dnů před jeho odevzdáním k publikování nebo prezentaci. Zadavatel a zdravotnické zařízení nebo hlavní zkoušející na požádání zajistí urychlenou kontrolu výtahů, posterových prezentací, případně jiných materiálů. Aniž by tím bylo dotčeno výše uvedené, bez předchozího písemného souhlasu zadavatele nebudou odevzdány ke zveřejnění žádné práce obsahující důvěrné informace zadavatele. Pokud o to budou písemně požádáni, pozdrží zdravotnické zařízení nebo hlavní zkoušející takovou publikaci o dalších šedesát (60) dnů, aby umožnili podání patentové přihlášky.

7.6 Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející zaručují, že všichni spoluzkoušející a ostatní pracovníci podílející se na klinickém hodnocení dodrží ustanovení tohoto bodu.

## 8. **Patenty**

Je potvrzeno a má se za to, že vynálezy a technologie zadavatele, zdravotnického zařízení a hlavního zkoušejícího existující k datu účinnosti jsou jejich samostatným majetkem a tato smlouva na ně nemá vliv. Všechna práva na jakékoli objevy nebo vynálezy bez ohledu na to, zda jsou způsobilé k patentování, či nikoli, které budou vymyšleny nebo vynalezeny a uvedeny do praxe jako výsledek prací provedených podle této smlouvy („vynález“), budou patřit zadavateli nebo jím pověřené osobě. Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející ihned oznámí každý vynález zadavateli. Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející souhlasí s tím, že zadavateli nebo jím pověřené osobě postoupí (a zajistí, aby všichni zkoušející v rámci klinického hodnocení a ostatní pracovníci podílející se na klinickém

hodnocení postoupili) výhradní a výlučné vlastnictví všech vynálezů. Zadavatel má právo, avšak nikoli povinnost podat, vykonávat a vymáhat všechny patenty související s jakýmkoli vynálezem. Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející podepíší a zajistí, aby jejich zaměstnanci a všichni zkoušející v rámci klinického hodnocení a ostatní pracovníci podílející se na klinickém hodnocení podepsali, všechny dokumenty potřebné k převodu všech práv, nároků a účastí na jakémkoli vynálezu na zadavatele nebo jím pověřenou osobu, a budou odpovědní za provedení všech úkonů a uhrazení všech plateb a náhrad za všechny tyto vynálezy učiněné jejich zaměstnanci nebo odbornými pracovníky, jak stanoví platný zákon, aby umožnili zadavateli nebo jím pověřené osobě vlastnit a využívat všechny tyto vynálezy.

Zdravotnické zařízení zaručuje, že hlavní zkoušející a ostatní osoby poskytující služby podle této smlouvy jsou zaměstnanci nebo zástupci zdravotnického zařízení a jsou povinni postoupit zdravotnickému zařízení všechny vynálezy a objevy učiněné během jejich pracovního poměru nebo v rámci zastupování buď na základě písemné smlouvy, nebo podle podmínek jejich pracovního poměru.

Ustanovení tohoto odstavce zůstanou v platnosti i po ukončení nebo uplynutí doby platnosti této smlouvy.

## 9. Náhrady

9.1 Rozpočet a náhrady vyplácené za klinické hodnocení jsou obsaženy v příloze B. Platby budou splatné v souladu s harmonogramem uvedeným v příloze B. Předpokládaná hodnota Smlouvy činí **692 360,- Kč** (slovy šet set devadesát dva tisíc tři sta šedesát Korun českých)

9.2 Všechny platby budou uhrazeny oproti fakturám, které budou řádně vystaveny zdravotnickým zařízením a hlavním zkoušejícím v souladu s výpočty provedenými zadavatelem. Částky uvedené v příloze B jsou bez DPH. DPH bude připočtena v souladu se zákony platnými k datu vystavení faktury zdravotnickým zařízením. Platby budou vypláceny za období každých **6 kalendářních měsíců**. Porušení povinnosti vytvořit výpočet pro účely fakturace nebudou mít vliv na právo zdravotnického zařízení na platbu podle této smlouvy a přílohy B, kdy toto právo vzniká dokončením příslušné návštěvy (činnosti). Pokud se zadavatel zpozdí s vyhotovením výpočtu o více než třicet (30) dnů od konce období 6 kalendářních měsíců, má zdravotnické zařízení právo vystavit fakturu na základě dostupných informací. Zdrojové materiály pro fakturaci a všechna oznámení budou zasílána takto: Zdravotnické zařízení: [XXX](#), adresa: Fakultní nemocnice u sv. Anny, Pekařská 53, 656 91 Brno, hlavní zkoušející: [XXX](#), adresa: Fakultní nemocnice u sv. Anny, Pekařská 53, 656 91 Brno. Datum splatnosti faktury je 30 dnů od jejího vystavení zdravotnickým zařízením a hlavním zkoušejícím. Datem zdánitelného plnění je datum odsouhlasení podkladů pro vystavení faktury.

9.3 Smluvní strany potvrzují a souhlasí s tím, že náhrady a podpora poskytovaná zadavatelem zdravotnickému zařízení nebo hlavnímu zkoušejícímu podle této smlouvy představují reálnou tržní cenu výzkumných služeb prováděných zdravotnickým zařízením a hlavním zkoušejícím, byly sjednány jako objektivní transakce a nebyly stanoveny způsobem zohledňujícím objem nebo hodnotu doporučených osob nebo jiný obchod uzavřený jiným způsobem mezi zadavatelem a zdravotnickým zařízením nebo hlavním zkoušejícím. Žádné ustanovení této smlouvy nebude žádným způsobem vykládáno jako závazek nebo pobídka pro zdravotnické zařízení nebo hlavního zkoušejícího k doporučení toho, aby libovolná osoba nebo subjekt nakupovali přípravky zadavatele nebo

přípravky libovolného subjektu přidruženého k zadavateli.

9.4 Zdravotnické zařízení ani hlavní zkoušející nebudou účtovat třetí osobě jakýkoli hodnocený přípravek nebo jiné položky nebo služby dodávané zadavatelem v souvislosti s klinickým hodnocením ani žádné služby poskytované subjektům hodnocení v souvislosti s klinickým hodnocením, za které je jako součást klinického hodnocení poskytována úhrada.

9.5 V případě předčasného ukončení této smlouvy nebo klinického hodnocení bude zdravotnickému zařízení i zkoušejícímu uhrazena poměrná část odměny podle přílohy B k této smlouvě podle činností provedených v souladu s protokolem.

9.6 Cestovní výdaje subjektů hodnocení uhradí zadavatel v souladu s tímto odstavcem a přílohou C – Stanovení proplácených náhrad podle vzdálenosti. Zadavatel poskytne hlavnímu zkoušejícímu stravenky, jejichž převzetí hlavní zkoušející potvrdí písemně v potvrzení o provedení připojeném jako rozpis 1 k příloze C. Tyto stravenky budou sloužit jako úhrada poskytovaná subjektům hodnocení za cestovní výdaje související se vzdáleností, kterou museli cestovat, jak je uvedeno v příloze C. Stravenky přidělované hlavním zkoušejícím subjektům hodnocení budou doloženy podle formuláře uvedeného v dodatku 2 k příloze C – Doklad o vydání stravenek. Částky proplácené za cestovní výdaje, které jsou uvedeny v příloze C, jsou v souladu s platnými zákony a jsou schváleny etickou komisí.

## **10. Odškodnění**

10.1 Zadavatel ochrání a odškodní zdravotnické zařízení, jeho členy správní rady, úředníky, zástupce a zaměstnance (včetně hlavního zkoušejícího a spoluzkoušejících) za všechny ztráty, náklady, výdaje, závazky, nároky, žaloby a škody způsobené újmou na zdraví subjektu hodnocení, která byla způsobena přímo užíváním hodnoceného přípravku během klinického hodnocení.

10.2 Výše uvedená povinnost zadavatele uvedená v bodě 10.1 nebude platit a zadavatel nebude odpovědný za odškodnění nebo výdaje a ve skutečnosti zdravotnické zařízení ochrání a odškodní zadavatele za veškeré žaloby nebo nároky, které jakýmkoli způsobem vyplynou nebo budou způsobeny úmyslným, hrubým nebo nedbalým jednáním nebo opomenutím nebo odborným pochybením zdravotnického zařízení nebo některého z jeho členů správní rady, úředníků, zástupců nebo zaměstnanců (včetně hlavního zkoušejícího a spoluzkoušejících), nebo které vyplynou nebo budou způsobeny jejich nedodržením protokolu, písemných doporučení a pokynů zadavatele týkajících se použití hodnoceného přípravku a platných zákonných a regulačních požadavků.

10.3 Povinnost odškodňující strany vyplývající z této smlouvy bude platit pouze v případě, že druhá strana po přijetí oznámení o žalobě nebo soudním sporu zašle druhé straně neprodleně vyrozumění a povolí odškodňující straně a jejím právním zástupcům a pracovníkům ujmout se obhajoby těchto žalob nebo soudních sporů a řídit je, a to včetně předběžného řízení, řízení samotného nebo vypořádání, a za podmínky, že odškodňovaná strana bude při této obhajobě plně spolupracovat a pomáhat. Odškodňovaná strana dále souhlasí s tím, že tuto žalobu nebo soudní spor neuzavře vypořádáním nebo smírem bez předchozího písemného souhlasu odškodňující strany. Zadavatel není oprávněn bez předchozího písemného souhlasu Zdravotnického zařízení při vyřizování nároků třetích stran priznat pochybení Zdravotnického zařízení nebo Hlavního zkoušejícího.

## **11. Pojištění**

Zdravotnické zařízení prohlašuje, že má dle § 45 odst. 2 písm. n) zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách, uzavřeno 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.

11.2 Zadavatel je povinen v zákonem požadovaném rozsahu (§ 52 odst. 3 písm. f) zák. č. 378/2007 Sb., o léčivech, ve znění pozdějších předpisů) udržovat v průběhu Studie v plné platnosti a účinnosti pojištění pro Zadavatele a Hlavního zkoušejícího na částky dostačující ke krytí náhrady všech škod na zdraví způsobených pacientům v přímé souvislosti s účastí ve Studii.

11.3 Jednotlivé smluvní strany předloží druhé straně potvrzení o pojištění prokazující požadované pojistné krytí.

## **12. Sdělování finančních údajů – Střet zájmů – Vyloučení**

12.1 Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející souhlasí s tím, že poskytnou zadavateli všechny informace potřebné k dodržení požadavků na sdělování informací ze strany kompetentních zdravotnických úřadů (případně včetně amerického úřadu FDA), příslušného obchodního sdružení nebo podobného orgánu nebo požadavků platných vnitrostátních nebo místních zákonů, mimo jiné včetně informací, jejichž sdělení je požadováno v souvislosti s finančními vztahy mezi zadavatelem, jeho pobočkami a zástupci společností ve skupině Johnson & Johnson na straně jedné a na druhé straně zdravotnickým zařízením nebo hlavním zkoušejícím nebo spoluzkoušejícím podílejícím se na klinickém hodnocení nebo jiným zástupcem či zaměstnancem zdravotnického zařízení nebo hlavního zkoušejícího. Tyto požadavky na poskytování informací mohou vyžadovat sdělení informací týkajících se bezprostředních rodinných příslušníků osob podílejících se na klinickém hodnocení.

12.2 Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející potvrzují, že mezi smluvními stranami nevzniká střet zájmu, který by znemožňoval nebo ovlivňoval plnění této smlouvy ze strany zdravotnického zařízení nebo hlavního zkoušejícího, a potvrzují, že jejich plnění prováděné podle této smlouvy neporušuje jinou dohodu se třetími osobami. Pokud během plnění této smlouvy vznikne střet zájmů, zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející o tom budou zadavatele neprodleně informovat.

12.3 Hlavní zkoušející potvrzuje, že:

- (i) není kompetentním zdravotnickým úřadem (případně včetně amerického úřadu FDA) vyloučen z výkonu činnosti; a
- (ii) nebyl odsouzen za odborné pochybení v souvislosti s prováděním klinických hodnocení.

Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející nebudou zaměstnávat, uzavírat smluvní vztah nebo najímat na přímé nebo nepřímé provádění služeb podle této smlouvy osobu, která:

- (i) je kompetentním zdravotnickým úřadem (případně včetně amerického úřadu FDA) vyloučena z výkonu činnosti; nebo
- (ii) byla odsouzena za odborné pochybení v souvislosti s prováděním klinických hodnocení.

Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející do deseti (10) dnů od písemné žádosti zadavatele předloží písemné potvrzení, že výše uvedenou povinností dodrželi. Toto prohlášení a záruka budou trvalé po dobu platnosti této smlouvy a zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející ihned vyrozumí zadavatele o jakékoli změně stavu tohoto prohlášení a záruky, jak stanoví tento bod.

### **13. Nezávislý dodavatel**

Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející jednají v postavení nezávislých dodavatelů podle této smlouvy, nikoli jako zaměstnanci nebo zástupci zadavatele.

### **14. Propagace**

Žádná smluvní strana nebude používat jméno druhé smluvní strany pro účely propagace bez předchozího písemného souhlasu smluvní strany, jejíž jméno má být použito. Žádná smluvní strana dále nebude sdělovat informace o existenci nebo obsahu této smlouvy, pokud to nebude vyžadovat zákon.

### **15. Oznámení**

Veškerá oznámení zasílaná na základě této smlouvy budou zaslána poštou první třídy, faxem nebo doručena osobně na adresy smluvních stran uvedené v záhlaví této smlouvy.

### **16. Postoupení**

Zadavatel má právo postoupit tuto smlouvu a vynaloží přiměřené úsilí, aby o tom zdravotnické zařízení vyrozuměl písemně předem. Zdravotnické zařízení ani hlavní zkoušející nepostoupí svá práva ani povinnosti vyplývající z této smlouvy jiné osobě bez předchozího písemného souhlasu zadavatele. Na základě výše uvedeného bude tato smlouva závazná a prospěšná pro příslušné smluvní strany a jejich nástupce a postupníky.

### **17. Ostatní ustanovení**

17.1 Tuto smlouvu lze změnit pouze písemným dodatkem, který bude takto pojmenován a příslušně očíslován a opatřen datem a podpisem smluvních stran.

17.2 Pokud je některé ustanovení smlouvy v rozporu s ustanovením protokolu, bude mít v záležitostech lékařství, vědy a provádění klinického hodnocení přednost protokol. V případě ostatních rozporů má přednost tato smlouva.

17.3 Pokud bude některé ustanovení definované podle příloh v rozporu s ustanoveními této smlouvy, budou mít přednost podmínky přílohy.

17.4 Pokud bude některá část této smlouvy shledána nevykonatelnou, zbytek této smlouvy zůstává v platnosti.

17.5 Tato smlouva představuje úplnou smlouvu mezi smluvními stranami ve vztahu k její předmětné záležitosti. Výslovně nahrazuje všechna předchozí nebo souběžná ústní či písemná prohlášení či dohody. Přílohy tvoří nedílnou součást smlouvy.

17.6 Následující ustanovení a další podmínky, z jejichž povahy jasně vyplývá, že mají přetrvat i po ukončení nebo uplynutí doby platnosti této smlouvy, přetrvávají i po ukončení nebo uplynutí doby platnosti této smlouvy: 1.6, 5, 6, 7, 8, 10, 11, 12, 14, 16 a 17.

17.7 Tato smlouva je vyhotovena ve čtyřech vyhotoveních, z nichž zadavatel obdrží dvě a zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející obdrží každý jedno.

## **18. Rozhodné právo**

Tato smlouva se bude řídit a vykládat podle zákonů České republiky. V případě sporu vzniklého mezi smluvními stranami v souvislosti s podmínkami této smlouvy vynaloží smluvní strany maximální úsilí, aby záležitost vyřešily přátelskou cestou. Smluvní strany se zavazují předložit všechny spory nebo rozepře, které nebudou schopny vyřešit přátelskou cestou, příslušnému soudu v České republice.

Zadavatel se tímto zavazuje, že v souvislosti s tímto klinickým hodnocením neuzavřou žádnou jinou smlouvu s žádným zaměstnancem Zdravotnického zařízení.

Smluvní strany tímto v souladu s § 558 odst. 2 zákona č. 89/2012 Sb., občanského zákoníku, ve znění pozdějších předpisů, výslovně vylučují použití obchodních zvyklostí ve svém právním styku v souvislosti s touto smlouvou.

Smluvní strany prohlašují, že tato smlouva je výrazem jejich vážné a svobodné vůle, že si přečetly znění této smlouvy a porozuměly mu, což potvrzují připojením podpisů řádně oprávněných zástupců smluvních stran:

Podepsáno v Praze dne \_\_\_\_\_

Za společnost Janssen - Cilag International N. V.

Podpis \_\_\_\_\_

**Janssen-Cilag s.r.o.,**

zastoupená Jiřím Urbanem, M.D., MBA, prokuristou, a  
XXX., na základě plné moci ze dne 1. Února 2018

Podepsáno v Brně dne \_\_\_\_\_  
Za **Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně**

Podpis \_\_\_\_\_  
MUDr. Martin Pavlík, Ph.D., DESA, EDIC, ředitel

Podepsáno v Brně dne \_\_\_\_\_  
Za PI XXX

Podpis \_\_\_\_\_  
XXX

**Přílohy:**

**Příloha A – Protokol klinického hodnocení**

**Příloha B – Finanční ustanovení**

**Příloha C – Stanovení proplácených náhrad podle vzdálenosti**

**Příloha D – Informace pro pacienta / informovaný souhlas (k dispozici u hlavního zkoušejícího)**

**Příloha E – Pojistný certifikát**

**Příloha F – Plná moc pro Janssen-Cilag s.r.o.; Plná moc pro XXX**

**Příloha G – Osobní informace týkající se hlavního zkoušejícího a zkoušejícího personálu**