

**SMLOUVA O PROVEDENÍ
KLINICKÉHO HODNOCENÍ LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU****sanofi-aventis, s.r.o.**

sídlem: Evropská 846/176a, 160 00 Praha 6

IČO: 44848200

DIČ: CZ44848200

zapsaná v obchodním rejstříku vedeném Městským soudem v Praze, oddíl C, vložka 5968

zastoupená [REDACTED] generálním ředitelem

bankovní spojení: [REDACTED]

číslo účtu: [REDACTED]

dále jen *zadavatel*

a

Krajská zdravotní, a.s.

Sociální péče 3316/12A, 401 13 Ústí nad Labem

IČO: 25488627

DIČ: CZ25488627

Zastoupena: [REDACTED] generální ředitel

Bankovní spojení: [REDACTED]

č. účtu: [REDACTED]

dále jen *zdravotnické zařízení*

uzavírají v souladu s ustanovením §1746 odst. 2 zákona č.89/2012 Sb., Občanský zákoník, ve znění pozdějších předpisů a zákonem o léčivech č. 378/2007 Sb., ve znění pozdějších předpisů tuto

s m l o u v u:**I.****Předmět a účel smlouvy**

1. Předmětem smlouvy je klinické hodnocení humánního léčivého přípravku [REDACTED]. Jedná se o látku z vývoje společnosti Genzyme, člen skupiny Sanofi, globálním sponzorem klinického hodnocení je Genzyme Corporate, člen skupiny Sanofi. Klinické hodnocení léčivého přípravku bude probíhat dle protokolu číslo **LPS13649** (dále jen „KHL P“, protokol v *Příloze č. 2* této smlouvy).
2. Účelem této smlouvy je stanovit podmínky k provedení KHL P a vymezit práva a povinnosti smluvních stran pro průběh a zpracování KHL P.

II.**Vyžádání povolení a souhlasu k zahájení KHL P**

3. KHL P bude provedeno v případě, že bude vydáno souhlasné stanovisko Státního ústavu pro kontrolu léčiv (viz *Příloha č. 5* této smlouvy) a bude vydáno souhlasné stanovisko etické komise pro multicentrická klinická hodnocení a příslušné místní etické komise (viz *Příloha č. 6* této smlouvy).

III.**Místo a doba provedení KHL P**

4. KHL P bude provedeno na **Neurologickém oddělení** zdravotnického zařízení v čele se zkoušejícím [REDACTED], určenými spoluzkoušejícími a dalšími pověřenými pracovníky. Písemný doklad o pověřených spolupracovnících musí být uložen v dokumentaci o KHL P vedené u zkoušejícího.
5. KHL P bude provedeno v období [REDACTED]

IV.**Základní podmínky pro zpracování KHL P**

6. Zkoušející provede KHL P při dodržení platných právních předpisů ČR, a to zejména zákona č.378/2007Sb, o léčivech, ve znění pozdějších předpisů, zákona č.372/2011Sb. o zdravotních službách, v platném znění a vyhlášky 226/2008 Sb., kterou se stanoví správná klinická praxe a bližší podmínky klinického hodnocení léčiv, v platném znění, a ve shodě se základními podmínkami a zásadami stanovenými:
 - a) stanoviskem Státního ústavu pro kontrolu léčiv vydaném k provedení KHL P a dalšími institucemi uvedenými v odst. 3 smlouvy,
 - b) v protokolu KHL P číslo LPS13649 vydaném zadavatelem a nazvaném „**Dlouhodobý follow-up pacientů s roztroušenou sklerózou, u kterých bylo ukončené sledování v prodloužené studii s alemtuzumabem**“

(CAMMS03409)“, který je Přílohou č. 2 této smlouvy a jehož případné změny lze provést jen se souhlasem všech smluvních stran a musí být provedeny písemně,

- c) v instrukci zadavatele nazvané „Clinical Investigator's Brochure“, nebo v Souhrnu údajů o přípravku obsahující veškeré v současné době známé informace o léčivech použitých v KHLF a jejich vlastnostech. Instrukce předá zadavatel zkoušejícímu a bude připojena k dokumentaci KHLF,
 - d) v zásadách správné klinické praxe a podmínkách vycházejících z Helsinské deklarace.
7. Zkoušející zaručuje, že ani on ani spoluzkoušející podílející se na provádění KHLF nebyli nikdy vyřazeni, vyloučeni nebo jim nebyla pozastavena nebo omezena způsobilost k výkonu (samostatné) lékařské činnosti, k účasti na klinickém hodnocení, nebo k vykonávání činností souvisejících s hodnocením léčivého přípravku podle jakýchkoli zákonů, předpisů a profesních pravidel chování, zvláště pak dle těch, které jsou dále vyjmenovány: United States 21 U.S.C. §335a a 21 Code of Federal regulation §312.70. Zkoušející souhlasí nevyužívat v rámci KHLF služeb osoby nebo organizace, které jsou nebo byli vyloučeni z klinického výzkumu jakýmkoli kontrolními úřady. Dále zkoušející souhlasí s tím, že bude zadavatele tohoto KHLF neprodleně písemně informovat v případě, jestliže by měli být on, spoluzkoušející nebo osoba či organizace, kterou využívá v rámci KHLF, zbaveni kontrolními úřady možnosti účastnit se klinického výzkumu a to během trvání této smlouvy nebo do jednoho roku po jejím ukončení či vypršení.
 8. Ještě před zahájením KHLF je zkoušející povinen ujistit se, že on i všichni spoluzkoušející poskytli zadavateli na jím dodaných formulářích příslušné finanční prohlášení tzv. „Financial Disclosure“, které vyžaduje FDA (v souladu s 21 Code of Federal Regulation, část 54) a v případě, že finanční prohlášení nebylo zkoušejícím/spoluzkoušejícím poskytnuto, je povinen o této skutečnosti zadavatele uvědomit. Zkoušející dále souhlasí provést aktualizaci těchto formulářů během trvání této smlouvy v případě změny údajů finančního prohlášení a dále jeden rok po jejím vypršení či ukončení účasti v KHLF.
 9. Dokumenty uvedené v odst. 6.b) a 6.c) jsou důvěrné a informace o jejich obsahu mohou být poskytnuty jen pracovníkům pracoviště pověřeným či jmenovaným podle odst.44 této smlouvy a orgánům a institucím uvedeným v odst.23.
 10. Zkoušející je povinen neprodleně informovat zadavatele v případě, že je on nebo spoluzkoušející podílející se na provádění KHLF, vyloučen, vyřazen nebo mu byla pozastavena nebo omezena způsobilost k výkonu (samostatné) lékařské činnosti, k účasti na klinickém hodnocení nebo k vykonávání činností souvisejících s hodnocením léčivého přípravku nebo proti nim bylo zahájeno soudní řízení nebo právní kroky, které by mohly vyústit v jejich vyloučení, vyřazení pozastavení nebo omezení způsobilosti, a to během trvání této smlouvy nebo do jednoho roku po jejím ukončení či vypršení. Zkoušející je povinen o této skutečnosti informovat zadavatele klinického hodnocení, ledaže by zpřístupnění (zveřejnění) této skutečnosti bylo v rozporu s legislativou na ochranu soukromí nebo jiným platným zákonem.
 11. Zdravotnické zařízení poskytne před zahájením KHLF zadavateli platné certifikáty laboratorních analytických metod použitých v KHLF a prováděných v laboratořích zdravotnického zařízení. Po uplynutí doby jejich platnosti zdravotnické zařízení zajistí jejich obnovu. Zároveň poskytne přehled referenčních mezí pro výše uvedené laboratorní vyšetření.
 12. Zkoušející je povinen zpracovávat tzv. eCRF (elektronické záznamy subjektů hodnocení) v souladu s údaji ve zdravotnické dokumentaci.
 13. Zdravotnické zařízení se touto smlouvou zavazuje, že hlavnímu zkoušejícímu a ostatním členům jeho týmu zajistí přístup do elektronických systémů zadavatele (tím je zejména míněn elektronický Case Report Form (eCRF), přičemž tento přístup bude spočívat v přístupu k internetovému připojení vně „sítě zdravotnického zařízení“, tj. zdravotnické zařízení zajistí přístup na internetové stránky, které zadavatel zdravotnickému zařízení určí.
 14. Smluvní strany jsou si vědomy toho, že do procesu klinického hodnocení léčivého přípravku bude začleněna lékárna, neboť dle § 19 písm. d) vyhlášky č. 226/2008 Sb., v platném znění, je povinností zadavatele zajistit, že hodnocené léčivé přípravky jsou připravovány, upravovány, kontrolovány, uchovávány a vydávány v souladu se správnou lékárenskou praxí, osoby, které zajišťují uvedené činnosti, musí splňovat odborné předpoklady. Smluvní strany se dohodly, že tuto povinnost zadavatel zajistí prostřednictvím zdravotnického zařízení a zdravotnické zařízení výslovně touto smlouvou souhlasí, že na sebe bere povinnost uloženou zadavateli dle §19/d) vyhlášky č. 226/2008 Sb., v platném znění a zavazuje se postupovat také v souladu s pokynem SÚKL-Pokyn LEK12 v platném znění.

V.

Výběr subjektů hodnocení pro KHLF a vyžádání jejich souhlasu

15. Do KHLF bude zkoušejícím zařazeno přibližně [] subjektů hodnocení. Do KHLF se budou zařazovat pouze ti pacienti, kteří ukončili alespoň 48 měsíců sledování v prodloužené studii CAMMS03409.
16. Zadavatel si vyhrazuje právo jednostranně rozhodnout i o předčasném ukončení zařazování subjektů hodnocení po předchozím upozornění zkoušejícího; takové rozhodnutí bude bez dalšího závazné pro zdravotnické zařízení i zkoušejícího.
17. Zařazení subjektů hodnocení do KHLF bude možné jen s jejich písemným informovaným souhlasem a po jejich řádném poučení. Vyžádání souhlasu od subjektů hodnocení musí být ve shodě s etickými principy a správnou klinickou praxí. K tomu:
 - a) zadavatel zpracuje a předá zkoušejícímu návrh formuláře písemného souhlasu subjektu hodnocení se zařazením do KHLF a formulář písemného poučení pro subjekt hodnocení. Jejich konečné znění bude stanoveno po dohodě všech stran. Poučení musí obsahovat náležitosti stanovené ustanovení §51 a §52 zák. č. 378/2007 Sb. v platném znění.
 - b) zkoušející před zařazením subjektu hodnocení do KHLF v případě jeho souhlasu požádá o jeho podpis na obou dokumentech uvedených v odst. 17.a).
18. Subjekty hodnocení podepsané dokumenty o jejich poučení a souhlasu pořízené podle odst. 17 musí být uloženy v dokumentaci o KHLF vedené u zkoušejícího.

19. Pokud zkoušející zjistí v průběhu KHL P, že subjekt hodnocení zařazený KHL P nevyhovuje jeho kritériím, okamžitě bude o tom informovat zadavatele a dle rozhodnutí zadavatele jej z průběhu KHL P vyřadí.
20. Zkoušející, zdravotnické zařízení i zadavatel jsou povinni v průběhu KHL P i po jejím ukončení dbát podle příslušných právních předpisů ČR o ochranu osobních údajů a informací o osobních poměrech subjektů hodnocení zařazených do KHL P.

VI.

Sledování (monitorování) a kontrola průběhu KHL P

21. Průběh a provádění KHL P budou kontrolovány a sledovány odbornými útvary či pověřenými pracovníky zadavatele, kterým zdravotnické zařízení i zkoušející umožní přístup ke všem informacím získaným v rámci KHL P i k výsledkům laboratorních testů, vyšetření, zkoušek a jiných záznamů o subjektech hodnocení zařazených do KHL P.
22. Pověřeným odpovědným pracovníkem zadavatele pro sledování průběhu KHL P je:
 - a) [REDACTED]
 - b) adresa: sano-fi-aventis, s.r.o., budova ARGO, Evropská 846/176a, 160 00, Praha 6, Česká republika.
23. Průběh KHL P a jeho výsledek mohou být kontrolovány také auditory zadavatele, tím není dotčeno právo kontroly pověřenými pracovníky příslušných státních orgánů ČR a zahraničních kontrolních úřadů.
24. Subjekty hodnocení musí být poučeny podle odst. 17 této smlouvy a informovány také o tom, že údaje získané o nich v průběhu KHL P mohou být pro účely kontroly použity a předloženy také příslušným státním orgánům ČR, oprávněným zahraničním kontrolním orgánům a zástupcům zadavatele, a subjekty hodnocení s tím musí vyslovit souhlas v dokumentu informovaného souhlasu.
25. Zadavatel může pověřit kontrolou nebo monitorováním jinou smluvní organizací nebo pracovníky jiných organizací než je uvedeno v odst. 21, 22 a oznámit tuto skutečnost zkoušejícímu.

VII.

Jiná ustanovení

26. Zadavatel poskytne bezplatně zkoušejícímu veškerý materiál vymezený protokolem KHL P, který je nezbytný k provedení KHL P tak, aby mohla být dodržena doba trvání KHL P předpokládaná v odst. 5 této smlouvy.
27. Zadavatelem poskytnuté léčivo/-a i ostatní materiál, jejichž specifikace je uvedena v protokolu o KHL P (odst.6.b) této smlouvy) použije zkoušející pouze pro provedení KHL P. Všechny hodnotící materiály, které nebudou použity v rámci KHL P, vrátí zkoušející zadavateli.
28. Zkoušející se zavazuje uschovat veškerou dokumentaci uloženou v řešitelském svazku (*Investigator Study File*) s dokumentací vztahující se k subjektům hodnocení nejméně po dobu 15 roků od data ukončení KHL P.
29. Zdravotnické zařízení a zkoušející se zavazují, že pokud použijí k provedení analýzy pro účely KHL P jakoukoliv externí laboratoř, zajistí, aby tato laboratoř byla způsobilá k provedení takové práce podle zásad správné laboratorní a klinické praxe.
30. Zkoušející dává souhlas k tomu, aby v rozsahu nezbytném pro zpracování studie byly použity jeho osobní údaje ve smyslu z. č. 101/2000 Sb. o ochraně osobních údajů a o změně některých zákonů. Jedná se o zejména následující typ informací: celé jméno, adresa trvalého bydliště a údaje uvedené zkoušejícím v profesním životopisu poskytnutém zadavateli.
31. Zkoušející odpovídá za informování pověřených spolupracovníků dle odst. 4 o rozsahu jejich závazků a odpovědností, které jim byly svěřeny a jsou předmětem této smlouvy.

VIII.

Závažné nežádoucí příhody a účinky v průběhu KHL P

32. Zkoušející je povinen bezodkladně sdělit zadavateli jakoukoliv závažnou nežádoucí příhodu, ke které dojde v průběhu KHL P, není-li v protokolu KHL P stanoveno jinak.
33. Zadavatel je povinen oznámit podezření na závažný neočekávaný nežádoucí účinek Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv, příslušné etické komisi, která vydala souhlasné stanovisko k provádění KHL P a to ve lhůtách stanovených v §58 zák. č.378/2007 Sb., v platném znění.

IX.

Náhrada za poškození zdraví subjektu hodnocení

34. Zadavatel poskytne za podmínek níže uvedených zdravotnickému zařízení a zkoušejícímu náhradu za veškeré nároky a řízení (včetně všech vyrovnání či plateb na něž není právní nárok/pokud budou uskutečněny se souhlasem smluvních stran/jakož i včetně přiměřených nákladů a výdajů na právní zastoupení a soudní řízení) vznesené a uplatněné subjekty hodnocení, které se účastnily KHL P, vůči zdravotnickému zařízení a zkoušejícímu z důvodu újmy na zdraví (včetně smrti), která subjektům hodnocení vznikla v souvislosti s užíváním léčiv v rámci KHL P (tj. hodnocení, zkoušení nebo klinického zákroku nebo postupu provedeného nebo požadovaného v rámci KHL P, kterým by subjekty hodnocení nebyly vystaveny, kdyby se KHL P neúčastnily).
35. Zadavatel se své povinnosti k náhradě škody podle výše uvedeného ujednání zproští, prokáže-li, že:
 - a) újma na zdraví (včetně smrti) byla způsobena nedbalostí, protiprávním jednáním či opomenutím či porušením povinnosti určené zákonem, touto smlouvou nebo protokolem KHL P zdravotnickému zařízení nebo zkoušejícímu,
 - b) zkoušející nebo zdravotnické zařízení bez zbytečného odkladu po té, co byl vůči některému z nich nárok na náhradu škody uplatněn (tj. obdrželi oznámení o takovém nároku nebo o zahájení řízení o takovém nároku), neuvědomili pí-

semně zadavatele o takové skutečnosti a na žádost zadavatele a na jeho náklady mu neumožnili převzít kontrolu nad takovým nárokem nebo řízením,

- c) zdravotnické zařízení a zkoušející bez předchozího písemného souhlasu zadavatele uznali takový nárok nebo postup s tím, že takový souhlas nebude bezdůvodně zadržován a s tím, že tato podmínka nebude považována za porušenou jakýmkoliv prohlášením, které zdravotnické zařízení nebo zkoušející učinil v souvislosti s plněním vnitřních reklamních postupů, hlášení závažných nežádoucích příhod, nebo v případech, kdy je prohlášení předepsáno zákonem.
- 36. Zadavatel bude zdravotnické zařízení a zkoušejícího v celém rozsahu informovat o stavu takového nároku nebo postupu takového řízení, bude se zdravotnickým zařízením a zkoušejícím konzultovat způsob „obhajoby“ a nevyrovná nárok nebo neukončí řízení bez písemného souhlasu zdravotnického zařízení a zkoušejícího (tento souhlas nebude bezdůvodně zadržován).
- 37. Bez omezení podle odst. 35 bude zdravotnické zařízení nebo zkoušející informovat zadavatele o veškerých okolnostech, o kterých je možné se domnívat, že by mohly vést ke vzniku nároku nebo řízení a kterých si jsou přímo vědomi a budou zadavatele přiměřeně informovat o vývoji takového nároku nebo řízení, i když se zdravotnické zařízení a zkoušející rozhodnou neuplatnit na základě těchto podmínek nárok na náhradu škody. Obdobně zadavatel bude informovat zdravotnické zařízení a zkoušejícího o veškerých okolnostech, jakož i o vývoji takového nároku nebo řízení, vzneseného přímo proti zadavateli.
- 38. Zadavatel je povinen v souladu s §52 odst. 3 písm. f) zák. č. 378/2007Sb. v aktuálním znění zajistit po celou dobu provádění KHLP pojištění odpovědnosti za škodu pro zadavatele a zkoušejícího, jehož prostřednictvím je zajištěno i odškodnění v případě smrti subjektu hodnocení nebo v případě škody vzniklé na zdraví subjektu hodnocení v důsledku provádění klinického KHLP. Zadavatel zajistil smluvní pojištění s pojišťovnou ACE European Group Ltd. pojišťovna a.s. (číslo pojistné smlouvy CZCANA01920-114, Příloha č. 3 této smlouvy). Pojištění zadavatele nenahrazuje pojištění odpovědnosti zdravotnického zařízení či lékaře pro vlastní zdravotnickou činnost.

X.

Ochrana důvěrných informací

- 39. Důvěrnými informacemi se pro účely této smlouvy rozumí veškeré informace poskytnuté zadavatelem a vztahující se ke KHLP nebo jeho dokumentaci, zahrnují zejména informace o struktuře, složení, ingrediencích, vzorcích, know-how, technických postupech a procesech, jakož i jiné informace zadavatelem označené jako důvěrné. Zdravotnické zařízení a zkoušející nesmí důvěrné informace zpřístupnit třetí osobě, nebo je používat pro účel jiný než určený v instrukcích zadavatele. Důvěrné informace budou ve výlučném vlastnictví zadavatele a budou drženy zdravotnickým zařízením a zkoušejícím v tajnosti a na místě pro takové informace určeném, vyjma případů, kdy zdravotnické zařízení nebo zkoušející prokážou, že se jedná o informace veřejně přístupné.
- 40. Pokud je ze zákonem stanovených důvodů nutné důvěrné informace zpřístupnit, zdravotnické zařízení nebo zkoušející toto neodkladně písemně oznámí zadavateli. Zadavatel, zdravotnické zařízení a zkoušející se zavazují informovat všechny osoby zúčastněné na tomto KHLP a osoby, jímž je důvěrná informace zpřístupněna, o povinnosti mlčenlivosti v souladu s touto smlouvou, takové osoby jsou pak vázány stejnou povinností mlčenlivosti.
- 41. Zkoušející je povinen informovat pověřené spolupracovníky dle odst. 4 o důvěrné povaze informací týkajících se klinického hodnocení a tyto informace spolupracovníkům poskytnout v rozsahu potřebném pro vykonávání svěřených činností.
- 42. Povinnost mlčenlivosti ohledně důvěrných informací bude trvat po dobu platnosti této smlouvy a 10 let po ukončení této smlouvy (vypršením platnosti či jejím předčasném ukončení).

XI.

Vlastnictví výsledků KHLP, jeho ochrana a publikování výsledků

- 43. Zdravotnické zařízení a zkoušející berou na vědomí, že výsledky, údaje, dokumenty a objevy z KHLP jsou a budou okamžitým a výlučným vlastnictvím zadavatele či jím zmocněného subjektu, který je bude využívat dle svého vlastního uvážení. Za tímto účelem zdravotnické zařízení, zkoušející a jeho spolupracovníci nyní přisuzují zadavateli veškerá práva duševního a průmyslového vlastnictví z KHLP a veškeré existující a budoucí materiály vytvořené v souvislosti s KHLP.
- 44. Zkoušející je povinen ponechat si a archivovat pouze jednu (1) kopii veškerých dat generovaných v průběhu KH (klinického hodnocení), a to na tak dlouhou dobu, která je vyžadována podle příslušných regulačních požadavků (dále jen „Archivační doba“). Po uplynutí Archivační doby zkoušející podle pokynu zadavatele buď postoupí takové záznamy zadavateli na náklady zadavatele, bude takové záznamy dále archivovat za přiměřenou dodatečnou úhradu, kterou si strany dohodnou, nebo takové záznamy zničí. Složky pacientů budou uchovávány podle požadavků SKP (správné klinické praxe), jak jsou definovány v Protokolu a v souladu s místně platnými předpisy.
- 45. Výsledky KHLP nebo jeho část budou publikovány nebo prezentovány po rozhodnutí zadavatele. Souhlas zadavatele je nutný před podáním abstrakta, rukopisu či prezentace třetí straně. Zkoušející souhlasí, že při přípravě abstrakta, vědecké publikace či prezentace bude brát v úvahu doporučení zadavatele. Za tímto účelem bude zadavateli zkoušejícím poskytnut návrh jakékoli prezentace nebo publikace a ten si vyhrazuje čas 45 dnů k posouzení a vypracování komentáře a dále si vyhrazuje právo pozdržet danou publikaci nebo prezentaci po omezenou dobu, která nepřesáhne 90 dní v případě, že obsahují důvěrné nebo patentovatelné informace.
- 46. Výsledky KHLP nebo jejich část nebudou zdravotnickým zařízením či zkoušejícím publikovány bez předchozího písemného souhlasu zadavatele.

47. Zdravotnické zařízení a zkoušející berou na vědomí, že žádná odborná publikace k objevům či zkoušeným lékům nesmí být zdravotnickým zařízením nebo zkoušejícím vydána před podáním žádosti zadavatele o patentovou přihlášku, pokud vzhledem k povaze výsledků KHLP bude podání takové přihlášky přicházet v úvahu.
48. V případě, že KH probíhá na více místech hodnocení, zadavatel souhlasí s tím, aby v souladu s vědeckými standardy byla první prezentace nebo publikace výsledků KH učiněna výhradně jako součást publikace výsledků, které budou získány ze všech míst, v nichž se uplatňuje protokol. Pokud však nedojde k publikaci multicentrické studie ve lhůtě dvanácti (12) měsíců po dokončení této KH na všech místech hodnocení, má zkoušející právo publikovat nebo prezentovat výsledky této KH nezávisle, přičemž je povinen provést kontrolní proceduru podle podmínek této smlouvy.
49. Zadavatel může použít veškeré výsledky z KHLP svobodně dle svého uvážení a bez doplňujících plateb. Zadavatel nebude mít žádné povinnosti (mimo povinností plynoucích ze zákona) při patentování, vývoji, uvedení na trh či jiném užití výsledků KHLP vzniklých při provádění smlouvy.
50. V případě potřeby, zkoušející a zdravotnické zařízení nebo spolupracovníci budou na žádost a náklady zadavatele nápomocni při získání a ochraně patentů/ů, včetně podpisů právních dokumentů.

XII.

Řešení sporů

51. Smluvní strany se dohodly, že právní vztahy vzniklé z této smlouvy se řídí platnými zákony a předpisy České republiky.
52. Smluvní strany se zavazují při zpracování KHLP si vzájemně pomáhat a případné spory a rozdílnost názorů na postup a způsob prací řešit jednáním obvyklým u smluvních stran.
53. Smluvní strany berou na vědomí a souhlasí, že k projednání a rozhodování případných sporů, které nebudou překonány spoluprací podle odst. 52. jsou výhradně příslušné soudní orgány České republiky.

XIII.

Finanční vyrovnání

54. Zadavatel uhradí zdravotnickému zařízení náklady vynaložené zdravotnickým zařízením na plnění jejich závazků podle této smlouvy (včetně činnosti dle odst. 14) ve výši specifikované v Harmonogramu plateb - *Příloha č. 1* této smlouvy. Částka bude uhrazena na účet nemocnice. Odměna za činnost uvedenou odst. 14 je uvedena v odst. 59 tohoto článku.
55. Odměny dle odst. 54 budou propláceny po dokončení všech eCRF, včetně vyřešení všech eDRF (elektronické dodatečné dotazy) a po kladném vyjádření ze strany zadavatele ohledně jejich vyplnění, a to ročně na základě daňového dokladu vystaveného zdravotnickým zařízením vždy nejpozději do 15.12. příslušného kalendářního roku. Proplacením se rozumí den odepsání příslušné částky z účtu zadavatele. Propláceny budou jednotlivé návštěvy, které musí být zkoušejícím kompletně zpracovány a musí být zodpovězeny všechny případné související dotazy. Faktura - daňový doklad bude vystaven zdravotnickým zařízením dle kalkulace vytvořené zadavatelem a odsouhlasené zkoušejícím. Datem zdanitelného plnění je den doručení kalkulace vytvořené zadavatelem. K částkám uvedeným v *Příloze č. 1* bude připočtena zákonná sazba DPH.
56. V případě odstoupení od této smlouvy či skončení její platnosti před uplynutím předpokládané doby provádění KHLP, zavazuje se zadavatel zaplatit zdravotnickému zařízení poměrnou část nákladů vynaložených na skutečně provedenou část KHLP.
57. Zkoušející se zavazuje kompletně zpracovat a dokončit všechny eCRF a vyřešit všechny eDRF nejdéle do 3 týdnů od získání posledních údajů ke zpracování.
58. Zadavatel má právo snížit odměnu v případě nedodržení termínů při plnění závazků zkoušejícím dle odst. 57 této smlouvy a to až o % výše celkové odměny dle odst. 54 tohoto článku.
59. Zadavatel se zavazuje, že lékárně a osobě lékárnou pověřené k činnosti uvedené v odst. 14 (dále jen farmaceut) za jejich činnost uhradí odměnu, která je uvedena v *Příloze č. 1*.

XIV.

Audity a inspekce

60. Za účelem zajištění, že KHLP je prováděno v souladu protokolem KHLP, pravidly Správné klinické praxe a souvisejícími právními předpisy, zdravotnické zařízení a zkoušející budou souhlasit s provedením auditů zadavatele (nebo z jeho pověření) a inspekce příslušným/i zdravotním/i úřadem/y. Zkoušející a zdravotnické zařízení souhlasí s přímým přístupem auditorů nebo inspektorů do příslušné zdravotnické dokumentace (auditoři a inspektoři jsou vázáni mlčenlivostí ohledně veškerých osobních údajů a údajů ze zdravotnické dokumentace).
61. Zkoušející a zdravotnické zařízení budou spolupracovat v usnadnění přípravy a průběhu auditu či inspekce a umožní zadavateli přístup do příslušných zařízení, k údajům nebo dokumentům.
62. V případě, že je zkoušejícímu nebo zdravotnickému zařízení oznámena inspekce zdravotního úřadu, informují zadavatele a umožní mu účastnit se inspekce. Informace, které vyplynou z provedené inspekce, budou bez odkladu sděleny zkoušejícím a/nebo zdravotnickým zařízením zadavateli.
63. Zkoušející nebo zdravotnické zařízení učiní bez odkladu potřebná opatření vyžádaná zadavatelem k nápravě nálezů z auditu či inspekce.
64. Všechny strany výslovně souhlasí, že zadavatel nebude kompenzovat zkoušejícímu či zdravotnickému zařízení výdaje související s provedením auditu či inspekce a jejich součinnost a dostupnost je součástí odměny určené v *Příloze 1*.
65. Práva a povinnosti stanovené v tomto článku zůstanou v platnosti po dobu 15 let po ukončení KHLP.

XV. Ukončení KHL P

66. KHL P bude ukončeno provedením konečné uzavírací návštěvy. Zkoušející informuje zdravotnické zařízení o ukončení KHL P.

XVI. Cestovní a jiné náhrady subjektům hodnocení

67. Zdravotnické zařízení se touto smlouvou také zavazuje, že pro zadavatele vykoná i další činnost, která úzce souvisí s proplacením náhrad cestovních (případně jiných) výloh, které subjektům hodnocení vzniknou v důsledku jejich účasti na KHL P, které je předmětem této smlouvy. Za oznámení výše náhrad propláceným subjektům hodnocení příslušné etické komisi je odpovědný zadavatel.
68. Zdravotnické zařízení pověřuje komunikací se zadavatelem ve věci proplacení náhrad cestovních výloh následující osobu [REDACTED] (dále jen pověřený zástupce zdravotnického zařízení).
69. Pověřený zástupce zdravotnického zařízení zajistí, že subjekt hodnocení vyplní a vlastnoručním podpisem stvrdí formulář „Náhrady cestovních výloh“, včetně poučení subjektům hodnocení o daňových aspektech (Příloha č. 4). Pověřený zástupce zdravotnického zařízení zajistí předání tohoto formuláře společnosti Mazars s.r.o., Mzdové oddělení, Budova IBC, Pobřežní 3, 186 00 Praha 8, a to tak, že jej zašle na adresu této společnosti doporučeným dopisem nebo osobně předá pověřenému odpovědnému pracovníkovi zadavatele, který zajistí předání formuláře.
70. Odměna zdravotnického zařízení za činnost dle tohoto článku je již zahrnuta v celkové odměně, které zdravotnické zařízení obdrží za KHL P, které je předmětem této smlouvy.

XVII. Protikorupční ujednání

71. Zadavatel, zdravotnické zařízení a zkoušející vzájemně prohlašují, že ujednání uvedená v této smlouvě neznamenají ani nemají znamenat odměnu za to, že zkoušející v minulosti předepisoval, nasazoval pacientům, doporučoval (včetně formulářových doporučení), nakupoval, platil, hradil, autorizoval, schvaloval nebo dodával, ani nemají znamenat podnět k tomu, aby tak činil nyní nebo v budoucnosti, pokud jde o produkt nebo službu, které byly prodány nebo poskytnuty zadavatelem nebo byly podnětem k udělení interview pro jakékoli obchodní či marketingové účely. Zkoušející prohlašuje, že jakékoli podpory nebo úhrady poskytované zadavatelem jsou nezávislé na jakémkoli jeho rozhodnutí týkajícím se výběru léků, který uskuteční.
72. Zadavatel, zdravotnické zařízení a zkoušející se zavazují, že se osobně i prostřednictvím svých řídicích osob, funkcionářů, zaměstnanců, zástupců nebo subdodavatelů, a to přímo i nepřímo, zdrží zaplacení nebo příslibu zaplacení, případně udělení oprávnění k zaplacení jakékoli částky, nebo poskytnutí či slibu daru, případně udělení oprávnění k darování čehokoli hodnotného jakémukoli státnímu úředníkovu, zdravotníkovi nebo osobě propojené se zdravotnickou organizací za účelem získání nebo udržení obchodní příležitosti nebo zajištění neoprávněné výhody zadavateli. Zadavatel, zdravotnické zařízení a zkoušející tímto shodně prohlašují, že před datem uzavření této smlouvy neposkytli žádnou platbu, oprávnění, slib nebo dar, jak jsou popsány v této smlouvě, a to osobně ani prostřednictvím svých řídicích osob, funkcionářů, zaměstnanců, zástupců nebo subdodavatelů.
73. Zkoušející se zavazuje po dobu trvání této smlouvy vést podrobné a přesné účetnictví a záznamy veškerých úkonů týkajících se této smlouvy, archivovat je na minimální období sedmi (7) let od ukončení smlouvy a na žádost zadavatele je zpřístupnit pro kontrolu. Aniž by byla dotčena platnost výše uvedených ustanovení, tento závazek se rozšiřuje na záznamy všech plateb uskutečněných zkoušejícím v souvislosti s touto smlouvou. Zkoušející je povinen zajistit, aby účetnictví a veškeré záznamy byly dostatečné k tomu, aby umožnily zadavateli ověřit splnění odst. 75 zkoušejícím.

XVIII. Ochrana údajů

74. Zdravotnické zařízení a zkoušející (dále jen „Subjekt údajů“) berou na vědomí, že Zadavatel (dále jen „Vývozce údajů“) bude zpracovávat jeho/její níže uvedené osobní údaje za účelem plnění práv a povinností Vývozce údajů podle této Smlouvy, zejména pro účetnictví a pro účely správy záležitostí Smlouvy. Níže uvedené osobní údaje Subjektu údajů budou zpracovávány jak automatizovaně, tak ručně: jméno a příjmení, adresa, e-mailová adresa, telefonní a faxové číslo, identifikační číslo, bankovní účet, identifikace plátce daně. Takové zpracování bude předáno Vývozcem údajů na společnost Genpact International Inc., 40 Old Ridgebury Road, třetí patro, Danbury, CT 06810, USA („Genpact“). Outsourcingové činnosti s převáděnými osobními údaji mohou být prováděny jedním nebo více dalšími zpracovateli, které pověří společnost Genpact, přičemž někteří mohou mít sídlo v zemích, které nyní nejsou považovány za země, kde je poskytována dostatečná ochrana osobních údajů mimo EU, jako je Indie nebo USA. Aktuální seznam dodavatelů je k dispozici na internetové adrese: <http://www.zentiva.com/contact-us/Pages/genpact-subcontractors.aspx>.
75. Osobní údaje poskytované Vývozci údajů budou zpracovávány po dobu nezbytnou pro splnění výše uvedených úkolů. Po uplynutí takové doby mohou být osobní údaje zpracovávány pouze za účelem splnění povinností Vývozce údajů na základě zvláštních předpisů. Poskytnutí osobních údajů je dobrovolné. Subjekt údajů má právo přístupu ke svým osobním údajům, právo požadovat opravu svých osobních údajů a další práva vyplývající z §21 Zákona č.101/2000 Sb., o ochraně osobních údajů, ve znění pozdějších předpisů.
76. Osobní údaje subjektů hodnocení, které by mohly být případně zaznamenány do databáze zadavatele, budou zpracovávány všemi stranami v souladu s platnými zákony a předpisy vztahujícími se k ochraně osobních údajů, zpracování údajů a elektronickým záznamům a elektronickému podpisu. Údaje nebudou poskytnuty žádné třetí straně.

XIX.

Doba platnosti smlouvy

77. Tato smlouva se uzavírá na dobu určitou dle odst. 5.
78. Kterákoliv ze smluvních stran je oprávněna ukončit tuto smlouvu výpovědí, která je účinná doručením druhé smluvní straně, a to v následujících případech:
- a) pokud některá smluvní strana neplní některé z ustanovení této smlouvy a neodstraní závadný stav ani ve lhůtě 30-ti dnů od doručení výzvy k nápravě,
 - b) pokud některá smluvní strana provede se svými věřiteli vyrovnání nebo bude-li na její majetek vyhlášen konkurs,
 - c) pokud některá smluvní strana pozbude oprávnění k působení v dané oblasti,
 - d) bude-li riziko pro subjekty hodnocení neúměrně zvýšeno, nebo
 - e) pokud potřebné oprávnění, povolení, souhlas nebo výjimka je revokováno, jeho platnost suspendována, nebo vyprší-li doba, na kterou bylo vydáno bez příslušného prodloužení.
79. Zadavatel také může ukončit smlouvu výpovědí bez uvedení důvodu, přičemž výpovědní lhůta činí 30 dnů a počíná běžet dnem následujícím po doručení výpovědi druhé smluvní straně.
80. Zkoušející předá zadavateli veškerou dokumentaci podle protokolu a v souladu s příslušnými zákony a nařízeními a veškeré vybavení, které mu poskytl zadavatel v souvislosti s klinickým hodnocením, nejpozději do devadesáti (90) dnů po dokončení nebo předčasném ukončení klinického hodnocení.
81. V případě, že zkoušející nebude moci z objektivních příčin vykonávat svoji funkci a tím plnit své povinnosti plynoucí mu ze smlouvy, zavazují se smluvní strany poskytnout si veškerou součinnost při naplňování této smlouvy a hledání nového zkoušejícího; tato smlouva tak automaticky nezaniká. Bude-li pro plnění této smlouvy nutné, aby do smlouvy vstoupil nový zkoušející, bude sepsán dodatek k této smlouvě.
82. Podmínky článků IV, IX, X, XI, XIII, XIV a XVII zůstávají v platnosti i po vypršení platnosti či předčasném ukončení této smlouvy.

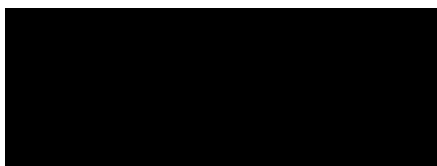
XX.

Závěrečná ustanovení

83. Právní poměry touto smlouvou výslovně neupravené se řídí obecně platnými právními předpisy, a to především zák. č. 89/2012 Sb. a zák. č. 378/2007 Sb. ve znění pozdějších předpisů a příslušné vyhlášky.
84. Zdravotnické zařízení není oprávněno převést bez přechodního písemného souhlasu zadavatele tuto smlouvu či práva a povinnosti z této smlouvy na třetí osobu.
85. Tato smlouva je vyhotovena ve třech stejnopisech, z nichž každá strana obdrží po jednom.
86. Změny a doplňky této smlouvy jsou možné toliko dohodou, a to písemným dodatkem ke smlouvě.

Na důkaz souhlasu se zněním smlouvy připojují smluvní strany své podpisy.

V Praze dne: 26-01-2015
zadavatel:

**Seznam příloh:**

- Příloha č. 1: Harmonogram plateb
 Příloha č. 2: Protokol klinického hodnocení
 Příloha č. 3: Certifikát pojištění subjektů hodnocení
 Příloha č. 4: Formulář „Náhrady cestovních výloh klinického hodnocení“
 Příloha č. 5: Stanovisko Státního ústavu pro kontrolu léčiv
 Příloha č. 6: Stanovisko etické komise pro multicentrická klinická hodnocení a příslušné místní etické komise

V Ústí nad Labem dne: 26-02-2015
zdravotnické zařízení:



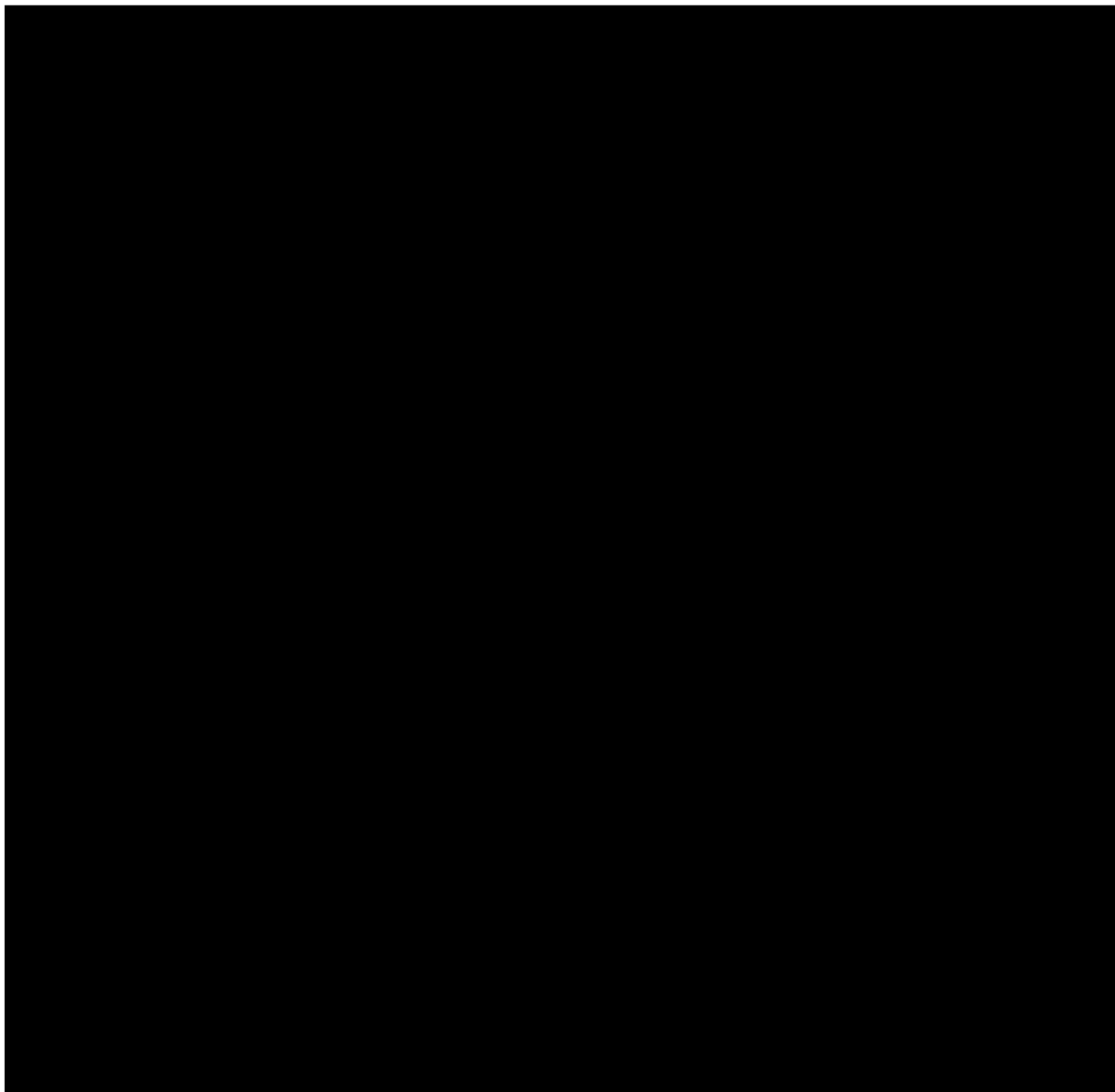
Generální ředitel

06

KZ

Krajská zdravotní, a.s.
Sociální péče 3316/12A
401 13 Ústí nad Labem

IČ: 25488627
DIČ: CZ 25488627

PŘÍLOHA č. 1: Harmonogram plateb

Veškeré platby v této smlouvě jsou uvedeny bez DPH. Připočtení DPH v platné zákonné výši se řídí platnými právními předpisy v den, kdy Poskytovatel vystaví daňový doklad dle této smlouvy – provede fakturaci .

Faktury budou splatné během 30 dnů od data přijetí daňového dokladu- faktury. Fakturační adresa je: SANOFI-AVENTIS s.r.o., Evropská 846/176a, 160 00 Praha 6.