

SOTIO a.s.

se sídlem Jankovcova 1518/2, 170 00 Praha 7

IČO: 246 62 623, DIČ: CZ 246 62 623

zapsaná v obchodním rejstříku vedeném Městským soudem v Praze, oddíl B, vložka 16136

bankovní spojení: RaiffeisenBank, a.s., č.účtu: 5296959001/5500

zastoupená MUDr. Romanem Pavlouskem, na základě plné moci

(dále jen „Zadavatel“)

a

Krajská zdravotní, a.s.

se sídlem Sociální Péče 3316/12A, 401 13 Ústí nad Labem

IČO: 25488627, DIČ: CZ 25488627

zapsaná v obchodním rejstříku vedeném u Krajského soudu v Ústí nad Labem, oddíl B, vložka 1550

bankovní spojení: ČSOB, a.s., č.účtu: 216686400/0300

variabilní symbol: číslo vystavené faktury

zastoupená Ing. Petrem Fialou, generálním ředitelem

(dále jen „Zdravotnické zařízení“)

(Zadavatel a Zdravotnické zařízení dále společně jen „Smluvní strany“ a každý samostatně jen „Smluvní strana“)

uzavírají tuto

Smlouvu o provedení klinického hodnocení SLU01

dle ustanovení

§ 1746 odst. 2 zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, ve znění pozdějších předpisů
a zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů

(dále jen „smlouva“)

I.

Předpoklady pro uzavření této smlouvy

- 1) Smluvní strany se rozhodly uzavřít tuto smlouvu o provedení klinického hodnocení s ohledem na tyto skutečnosti:
 - a) Zadavatelem ve smyslu ustanovení § 51 odst. 2 písm. d) zákona o léčivech je společnost SOTIO a.s.; Zadavatel má zájem provést klinické hodnocení humánního léčiva uvedeného dále v této smlouvě;
 - b) Zdravotnické zařízení má uzavřen platný pracovní poměr se zkoušejícím MUDr. Pavel Reiterer (dále jen „Zkoušející“) a souhlasí s provedením klinického hodnocení v prostorách Zdravotnického zařízení;

- c) společnost Accord Research, s.r.o. se sídlem Evropská 2690/17, Dejvice, 160 00 Praha 6, Česká republika, IČO: 29048974, zapsaná v obchodním rejstříku vedeném Městským soudem v Praze, oddíl C, vložka 162772, je smluvní výzkumnou organizací dle úpravy v ustanovení § 1 odst. 2 písm. f) vyhlášky č. 226/2008 Sb., o správné klinické praxi a bližších podmínkách klinického hodnocení léčivých přípravků (dále je „CRO“), je ve smluvním vztahu k Zadavatelí klinického hodnocení a Zadavatel jí zmocnil k zajištění plnění činností nebo funkcí Zadavatele vztahující se ke klinickému hodnocení. Zadavatel zmocnil CRO též k monitorování klinického hodnocení. CRO je oprávněna jednat samostatně a na účet Zadavatele při provádění klinického hodnocení;
- d) Zdravotnické zařízení prohlašuje, že Zdravotnické zařízení a Zkoušející jsou plně způsobilí a kvalifikovaní pro řádné a včasné provedení tohoto klinického hodnocení podle schváleného protokolu klinického hodnocení a dalších příslušných dokumentů.

II.

Předmět smlouvy

Předmětem této smlouvy je klinické hodnocení hodnoceného léčivého přípravku s názvem DCVAC/LuCa (dále jen „**hodnocený léčivý přípravek**“), dle protokolu klinického hodnocení „Studie fáze I/II hodnotící bezpečnost a účinnost DCVAC/LuCa přidaného ke standardní chemoterapii (karboplatina a paklitaxel) v první linii +/- imunomodulancia (interferon- α a hydroxychlorochin) vs. standardní chemoterapie u pacientů s nemalobuněčným karcinomem plic ve stadiu IV / A Phase I/II Study to Evaluate Safety and Efficacy of DCVAC/LuCa Added to Standard First Line Chemotherapy with Carboplatin and Paclitaxel +/- Immune Enhancers (Interferon- α and Hydroxychloroquine) vs Chemotherapy alone in Patients with Stage IV Non-Small Cell Lung Cancer“, který tvoří přílohu č. 1 této smlouvy (dále jen „**klinické hodnocení**“), provedené v souladu s touto smlouvou a za odměnu pro Zdravotnické zařízení.

III.

Základní předpoklady pro provedení klinického hodnocení

Zdravotnické zařízení umožní provedení klinického hodnocení v souladu se zákonem č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (dále jen „**zákon o léčivech**“) a dalšími závaznými právními předpisy ČR, zejména vyhláškou č. 226/2008 Sb., o správné klinické praxi a bližších podmínkách klinického hodnocení léčivých přípravků (dále jen „**vyhláška o správné klinické praxi**“) a zákonem č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování, ve znění pozdějších předpisů, zásadami Správné klinické praxe ve znění ICH, Helsinskou deklarací ve všeobecně přijímané verzi z roku 1996, protokolem klinického hodnocení (dále též jen „**protokol**“), souborem informací pro zkoušejícího (tzv. „Investigator Brochure“), povolením Státního ústavu pro kontrolu léčiv (povolení tvoří přílohu č. 2 této smlouvy), souhlasným stanoviskem multicentrické a příslušné místní etické komise a dalšími pokyny CRO či Zadavatele.

IV.

Místo provedení klinického hodnocení a definování Zkoušejícího

- 1) Klinické hodnocení bude provedeno ve Zdravotnickém zařízení, na Plicním oddělení Masarykovy Nemocnice Ústí nad Labem, o.,z., pod vedením Zkoušejícího, který je uveden v čl. I. odst. 1 písm. b). Zkoušející provádí klinické hodnocení na základě příslušných práv a povinností stanovených touto smlouvou Zkoušejícímu nebo Zdravotnickému zařízení a příslušných právních předpisů a dále na základě separátní smlouvy uzavřené mezi Zkoušejícím a Zadavatelem, ve které jsou stanoveny jejich povinnosti a odměna.

- 2) Zdravotnické zařízení prohlašuje, že:
- a) zajistí, aby členové studijního týmu (dále jen "studijní tým") prováděli klinické hodnocení striktně v souladu s touto smlouvou, protokolem (a souvisejícími instrukcemi od Zadavatele a/nebo CRO), správnou klinickou praxí a platnými právními předpisy;
 - b) bude dodržovat požadavky příslušných etických komisí, Státního úřadu pro kontrolu léčiv a vnitřní předpisy Zdravotnického zařízení;
 - c) Zkoušející disponuje odbornými schopnostmi a dovednostmi a jako lékař je plně kvalifikován bez jakéhokoliv omezení přijímat veškerá lékařská rozhodnutí týkající se subjektů hodnocení, která v souvislosti s klinickým hodnocením učiní nebo bude případně nucen učinit;
 - d) ostatní osoby, které se budou podílet na provádění klinického hodnocení, jsou pro plnění svých úkolů patřičně vzdělány a rovněž disponují příslušnými znalostmi a dovednostmi.
 - e) žádná z uvedených osob nebyla vyloučena z výkonu svého povolání v důsledku porušení povinností uložených právními předpisy, nebylo proti žádné z osob vedeno řízení ve věci zákazu činnosti, nebyla obviněna, odsouzena, a ani jinak zapojena do jednání, v důsledku něhož by bylo možné vést řízení ve věci zákazu činnosti. Pokud by došlo ke změně těchto skutečností, Zdravotnické zařízení je povinno neprodleně informovat Zadavatele.
- 3) Pokud Zkoušející z jakéhokoliv důvodu ukončí či přeruší na dobu delší než 1 (jeden) měsíc svoji účast na klinickém hodnocení nebo z jakéhokoliv důvodu nebude řádně plnit své závazky, je Zdravotnické zařízení povinno neprodleně oznámit tuto skutečnost Zadavateli v písemné podobě. Zdravotnické zařízení se zavazuje navrhnout Zadavateli přímo nebo prostřednictvím CRO náhradního zkoušejícího. Bez ohledu na návrh náhradního zkoušejícího Zdravotnickým zařízením je Zadavatel, v případě ukončení či přerušení účasti na klinickém hodnocení Zkoušejícím, oprávněn vypovědět tuto smlouvu v souladu s ustanovením čl. XII., odst. 2, písm. (a) této smlouvy. V případě, že bude nalezen jiný vhodný Zkoušející, Smluvní strany uzavřou dodatek k této smlouvě.
- 4) Pouze Zkoušející nebo jím určený jiný lékař, je oprávněn převzít hodnocený léčivý přípravek a aplikovat jej subjektu hodnocení. Zkoušející je povinen v době své nepřítomnosti určit lékaře odpovědného za převzetí a aplikaci hodnoceného léčivého přípravku a neprodleně informovat Zadavatele o kontaktních údajích této osoby.

V.

Doba trvání klinického hodnocení

- 1) Tato smlouva se uzavírá na dobu trvání klinického hodnocení a její účinnost zaniká řádným ukončením klinického hodnocení, tzn. uzavřením centra ve Zdravotnickém zařízení spolu s předáním písemné informace od Zadavatele o uzavření databáze klinického hodnocení.
- 2) Nábor subjektů hodnocení do klinického hodnocení bude zahájen po iniciační návštěvě centra, případně po schválení zahájení naboru Zadavatelem a bude probíhat přibližně po dobu dvanácti měsíců. Samotné trvání klinického hodnocení u jednoho subjektu hodnocení bude dle protokolu 20 měsíců (počítáno od první screeningové návštěvy subjektu hodnocení u Zkoušejícího).

VI.

Nábor subjektů hodnocení

- 1) Do klinického hodnocení bude Zkoušejícím zařazeno přibližně 6 subjektů hodnocení.

3

Protokol SLU01
Centrum: C014
Zkoušející: MUDr. Pavel Reiterer,
Zdravotnické zařízení KZ Ústí n.L.

Zdravotnické zařízení bere na vědomí, že se jedná o kompetitivní nábor a tento může být kdykoliv jednostranně Zadavatelem ukončen, jakmile počet subjektů hodnocení zařazených do klinického hodnocení dosáhne potřebné úrovně. Zkoušející zahájí zařazování subjektů hodnocení do klinického hodnocení po splnění veškerých povinností stanovených platnými právními předpisy. Zkoušející je povinen neprodleně po doručení písemného oznámení o případném ukončení náboru subjektu hodnocení ukončit další zařazování subjektů hodnocení do klinického hodnocení.

- 2) Zařazení subjektů hodnocení do klinického hodnocení je možné pouze s jejich písemným informovaným souhlasem a po jejich řádném poučení. Vyžádání souhlasu od subjektů hodnocení musí být ve shodě s etickými principy, platnými právními předpisy a ve shodě se zásadami Správné klinické praxe.

VII.

Práva a povinnosti Zadavatele a CRO

- 1) Před uzavřením této smlouvy předal Zadavatel přímo nebo prostřednictvím CRO Zdravotnickému zařízení dokumenty uvedené dále v tomto čl. VII odst. 1. Podpisem této smlouvy Zdravotnické zařízení stvrzuje přijetí protokolu, souboru informací pro zkoušejícího („Investigator's Brochure“), informace pro pacienty, formuláře informovaného souhlasu a dalších protokolárně předaných informačních materiálů poskytnutých CRO nebo přímo Zadavatelem.
- 2) Výše uvedené dokumenty nesmí být ze strany Zdravotnického zařízení měněny bez předchozího písemného souhlasu Zadavatele.
- 3) Zadavatel zajišťuje, že hodnocené léčivé přípravky jsou baleny, distribuovány a uchovávány v souladu se správnou distribuční praxí tak, aby byly prokazatelně chráněny před kontaminací a znehodnocením během dopravy. Předáním přípravků nedochází k převodu vlastnického práva k hodnoceným léčivým přípravkům na Zdravotnické zařízení ani Zkoušejícího. Hodnocený léčivý přípravek je přípravkem moderní buněčné terapie, který se předává bezplatně přímo Zdravotnickému zařízení, resp. Zkoušejícímu k použití v rámci klinického hodnocení léčiv. Zdravotnické zařízení prostřednictvím Zkoušejícího v dostatečném předstihu před plánovanou aplikací hodnoceného léčivého přípravku zašle Zadavateli e-mailem žádost o zařazení subjektu hodnocení do klinického hodnocení. Na základě této žádosti Zadavatel připraví hodnocený léčivý přípravek pro jednotlivé subjekty hodnocení.
- 4) Zadavatel a/nebo CRO poskytne Zdravotnickému zařízení veškeré informace v úplné a řádné podobě včas tak, aby Zdravotnické zařízení a Zkoušející mohli provést klinické hodnocení a povinnosti s tím související řádně a včas, v souladu s platnými právními předpisy a touto smlouvou. Zadavatel prostřednictvím CRO bude bez zbytečného odkladu poskytovat přímo Zkoušejícímu veškeré informace a údaje týkající se hodnoceného léčivého přípravku nebo klinického hodnocení, které budou známy až po uzavření této smlouvy.
- 5) Zadavatel se zavazuje k jednání se Státním ústavem pro kontrolu léčiv a s etickou komisí pro multicentrická hodnocení a místní etickou komisí v souvislosti s tímto klinickým hodnocením, pokud není dle platné právní úpravy oprávněn či povinen jednat Zkoušející. Ve specifických případech může po domluvě se Zadavatelem jednat s příslušnou etickou komisí Zdravotnického zařízení CRO. Klinické hodnocení bude provedeno na základě souhlasného stanoviska MEK, LEK a povolení SUKL.
- 6) Před zahájením klinického hodnocení Zadavatel uzavřel pojištění odpovědnosti za škodu pro Zkoušejícího a Zadavatele, jehož prostřednictvím je zajištěno i odškodnění v případě smrti

subjektu hodnocení nebo v případě škody vzniklé na zdraví subjektu hodnocení v důsledku provádění klinického hodnocení. Potvrzení o uzavření této pojistné smlouvy tvoří přílohu č. 3 k této smlouvě.

VIII.

Práva a povinnosti Zdravotnického zařízení

- 1) Před zahájením klinického hodnocení se Zdravotnické zařízení prostřednictvím Zkoušejícího seznámí se správným používáním a vlastnostmi hodnoceného léčivého přípravku jak vyplývá z této smlouvy a předané dokumentace ke klinickému hodnocení. Zadavatel je odpovědný za získání souhlasu místní etické komise s provedením klinického hodnocení léčiva.
- 2) Zdravotnické zařízení podpisem této smlouvy souhlasí s provedením klinického hodnocení ve svých prostorách a s poskytnutím prostor pro vyšetření subjektů hodnocení, která souvisejí pouze s provedením klinického hodnocení. Zdravotnické zařízení umožní Zkoušejícímu přístup na internet, aby mohl řádně plnit povinnosti stanovené Zkoušejícímu při provádění klinického hodnocení.
- 3) Zdravotnické zařízení je prostřednictvím Zkoušejícího povinno učinit veškeré nezbytné úkony, přijmout veškerá nezbytná opatření a spolupracovat s CRO a Zadavatelem tak, aby klinické hodnocení bylo provedeno řádně a včas, jakož i umožnit monitorování klinického hodnocení. Zdravotnické zařízení je povinno zabezpečit oprávněným osobám přístup do Zdravotnického zařízení, ke zdrojovým dokumentům (tj. ke zdravotnické dokumentaci jednotlivých subjektů hodnocení) a ke zprávám pro účely monitorování, auditů, inspekcí Státního ústavu pro kontrolu léčiv nebo zahraničních kontrolních úřadů.
- 4) Zdravotnické zařízení se nesmí odchýlit od sjednaného postupu, který je obsažen zejména v protokolu klinického hodnocení, dalších dokumentech a právních předpisech, včetně této smlouvy.
- 5) Zdravotnické zařízení je prostřednictvím Zkoušejícího povinno bez zbytečného odkladu informovat Zadavatele a místní etickou komisi o jakýchkoliv změnách významně ovlivňujících vedení klinického hodnocení anebo zvyšujících riziko subjektů hodnocení, neočekávaných událostech a závažných nežádoucích účincích hodnoceného léčivého přípravku. Zdravotnické zařízení je rovněž povinno informovat Zadavatele o veškerých uplatněných nárocích a požadavcích třetích osob, zejména subjektů hodnocení, vztahujících se ke klinickému hodnocení a o veškerých nežádoucích účincích.
- 6) Zdravotnické zařízení prostřednictvím Zkoušejícího bude uchovávat úplnou dokumentaci klinického hodnocení po dobu nejméně 5 (pět) let od data ukončení klinického hodnocení v takovém stavu, aby veškeré údaje týkající se klinického hodnocení bylo možné kdykoliv přesně vykázat, hodnotit a ověřit, a tak průběh klinického hodnocení kdykoliv zrekonstruovat. Zdravotnické zařízení je povinno písemně oznámit Zadavateli přesné místo úschovy dokumentace klinického hodnocení a jeho veškeré případné změny.
- 7) Zdravotnické zařízení je povinno zajistit aplikaci hodnoceného léčivého přípravku pouze Zkoušejícím či jiným jím určeným lékařem za doporučených podmínek uvedených v protokolu klinického hodnocení a přijmout veškerá nezbytná opatření tak, aby nedošlo k znehodnocení hodnoceného léčivého přípravku. Zdravotnické zařízení je prostřednictvím Zkoušejícího nebo Zkoušejícím pověřeného lékaře odpovědné za řádnou aplikaci léčiva dle časových podmínek uvedených v protokolu klinického hodnocení. Pokud by byla porušena určená časová lhůta pro aplikaci hodnoceného léčivého přípravku dle protokolu, Zadavatel nezaplatí odměnu za tuto aplikaci, která je stanovena podle čl. IX. této smlouvy. Zdravotnické zařízení je povinno

neprodleně oznámit Zadavateli prostřednictvím CRO porušení skladovacích podmínek a rovněž hrozící časové prodlení související s aplikací hodnoceného léčivého přípravku, a to neprodleně jakmile se o této skutečnosti dozví.

- 8) Zadavatel zajistí distribuci zásilky hodnoceného léčivého přípravku. Zásilky budou určeny do Zdravotnického zařízení na adresu Krajská zdravotní, a.s. - Masarykova nemocnice Ústí nad Labem o. z., Plicní oddělení, Sociální péče 3316/12A, 401 13 Ústí nad Labem, k rukám Zkoušejícího, případně jím pověřené osoby (dále jen „**Odpovědná osoba**“). Zadavatel je povinen oznámit nejpozději jeden pracovní dne před dodáním, kdy bude dodávka do Zdravotnického zařízení doručena. Odpovědná osoba zkontroluje, zda zásilka byla doručena nepoškozená, zda obsahuje deklarovaný hodnocený léčivý přípravek a zda byly dodrženy správné podmínky transportu. Zdravotnické zařízení bere na vědomí, že členem studijního týmu bude farmaceut, který je v pracovním poměru ke Zdravotnickému zařízení, a který bude zodpovědný za dohled nad Odpovědnou osobou, zda převzetí hodnoceného léčiva, jeho řádné skladování v centru a jeho výdej pro účely provádění klinického hodnocení dle příslušných právních předpisů, zejména pak dle § 19, odst. 1, písm. d) vyhlášky č. 226/2008 Sb., v platném znění a dle pokynu SÚKL LEK-12, je prováděno správně. Zdravotnické zařízení je zodpovědné za řádné plnění uvedených činností farmaceutem. Zdravotnické zařízení se zavazuje, že zajistí, že lékárna příslušející k Zdravotnickému zařízení dodá léčiva a fyziologický roztok požadovaný protokolem, jak je uvedeno v příloze 4.
- 9) Zdravotnické zařízení neumožní třetí osobě použít hodnocené léčivé přípravky určené pro provedení klinického hodnocení ani je nepoužije pro jiné účely, než pro které byly poskytnuty. Každá šarže hodnoceného léčivého přípravku je určena pro konkrétního pacienta a není přípustné ji aplikovat jinému subjektu hodnocení. Za správnou aplikaci odpovídá Zkoušející. V případě, že doručený hodnocený léčivý přípravek nelze příslušnému subjektu hodnocení aplikovat v předepsaném časovém intervalu z jakýchkoliv důvodů, je třeba zamezit jeho aplikaci. V takovém případě Zdravotnické zařízení prostřednictvím Zkoušejícího neprodleně telefonicky nebo e-mailem informuje prostřednictvím CRO Zadavatele a odešle Zadavateli zpět hodnocený léčivý přípravek.
- 10) CRO je oprávněna v průběhu klinického hodnocení provést monitorovací návštěvu Zdravotnického zařízení dle schváleného monitorovacího plánu s cílem ověřit kvalitu shromažďovaných dat dle požadavků protokolu, zásad Správné klinické praxe a příslušných právních předpisů a bezpečnost subjektů klinického hodnocení. Rovněž Zadavatel je oprávněn v každé fázi klinického hodnocení provést audit se stejným zaměřením a cíli, jako je uvedeno v tomto odstavci smlouvy.
- 11) Zdravotnické zařízení je povinno bezplatně zajistit likvidaci biologického materiálu (prázdných mikrozkrumavek po použití hodnoceného léčivého přípravku) – maximálně v rozsahu deseti (10) kusů na jeden subjekt hodnocení, a to v souladu s právními předpisy a vnitřními předpisy Zdravotnického zařízení (směrnice, standardní operační postupy).

IX. **Odměna**

- 1) Zadavatel se zavazuje uhradit Zdravotnickému zařízení odměnu ve výši dle přílohy č. 4 této smlouvy za každý subjekt hodnocení, který se řádně a v plánovaném čase zúčastnil jednotlivých návštěv v rámci klinického hodnocení, tyto návštěvy byly řádně zmonitorovány a Zadavatel obdržel řádně vyplněné záznamy o subjektu hodnocení. Odměna je bez daně z přidané hodnoty (dále jen „**DPH**“). DPH bude připočtena podle platné právní úpravy v den fakturace Zdravotnickým zařízením. Přílohu č. 4 tvoří rozpis jednotlivých plateb, které jsou odvislé od

počtu úspěšně absolvovaných návštěv subjektu hodnocení a provedených vyšetření (dále jen „**Rozpis plateb**“).

- 2) Jakékoliv platby nad rámec výše uvedené odměny dle Rozpisu plateb musí být předem písemně schváleny Zadavatelem. Zadavatel uhradí náklady za vyšetření, která budou prováděna pouze pro potřeby tohoto klinického hodnocení, nebude proplácet náklady na vyšetření, které bylo uhrazeno z jiných zdrojů a bylo provedeno nezávisle na účasti subjektu hodnocení v klinickém hodnocení. Odměna zahrnuje veškeré náklady Zdravotnického zařízení vynaložené v souvislosti s prováděním klinického hodnocení, není-li dohodnuto jinak.
- 3) Odměna Zdravotnickému zařízení podle odst. (1) tohoto článku bude Zdravotnickým zařízením fakturována pololetně, a to vždy do 15 dnů od skončení kalendářního pololetí, na základě výkazu s kalkulací podle uskutečněných návštěv vytvořeného monitorem CRO a odsouhlaseného Zdravotnickým zařízením.
- 4) Odměna za subjekty hodnocení, kteří byli z klinického hodnocení vyřazeni, se vypočítá úměrně k počtu skutečně vykonaných návštěv a procedur dle protokolu klinického hodnocení. Zdravotnické zařízení je odpovědné za veškeré platby daní, které vzniknou na základě provedení klinického hodnocení ve Zdravotnickém zařízení.
- 5) Dotazy týkající se vhodnosti subjektu hodnocení pro zařazení do klinického hodnocení musí být adresovány Zadavateli prostřednictvím CRO, a to před zařazením daného subjektu hodnocení do klinického hodnocení. Zadavatel je povinen tyto dotazy bez zbytečného odkladu zodpovědět.
- 6) Odměna Zkoušejícího a jeho studijního týmu bude řešena v rámci separátní smlouvy mezi Zadavatelem a Zkoušejícím.
- 7) Smluvní strany se dále dohodly, že Zadavatel uhradí Zdravotnickému zařízení částku ve výši 25.000,- Kč (slovy: dvacet pět tisíc korun českých) jako administrativní poplatek za posouzení smlouvy ze zdravotního, ekonomického a právního hlediska. Tento poplatek bude fakturován Zdravotnickým zařízením po podpisu této smlouvy oběma smluvními stranami.
- 8) Subjektům hodnocení bude vyplacena částka ve výši 500,- Kč za každou uskutečněnou návštěvu na pokrytí jejich cestovních nákladů. Částka bude subjektům hodnocení vyplacena prostřednictvím Zkoušejícího bezprostředně po uskutečnění příslušné pravidelné návštěvy. Zdravotnické zařízení vyúčtuje Zadavateli vyplacené cestovní náklady (s podrobným rozpisem částek vynaložených jednotlivým subjektům hodnocení za dané období) v rámci pololetního vyúčtování.
- 9) Faktury vystavené Zdravotnickým zařízením na základě této smlouvy budou mít veškeré náležitosti daňového dokladu, přičemž splatnost faktur je stanovena na 45 dní ode dne doručení Zadavateli.

X.

Zachování mlčenlivosti, ochrana osobních údajů a duševního vlastnictví

- 1) Smluvní strany se zavazují zachovávat mlčenlivost o veškerých informacích a údajích týkajících se klinického hodnocení, a to bez časového omezení. Tyto údaje se považují za důvěrné, s výjimkou případů, kdy je Smluvní stranou, v jejíž neprospěch by jakékoliv zveřejnění těchto informací mohlo vést, výslovně uvedeno, že se nejedná o důvěrné informace. O důvěrné informace se však v žádném případě nejedná, jestliže tyto informace jsou za obvyklých podmínek

obecně známé a veřejně běžně dostupné, tedy zejména nedošlo-li k tomuto zveřejnění v důsledku porušení povinnosti některé ze Smluvních stran.

- 2) Smluvní strany nesmějí přímo či nepřímo zpřístupnit tyto informace a údaje třetí osobě, s výjimkou situací blíže upravených v současné právní úpravě a dále v této smlouvě. Veškeré osoby, kterým byly tyto informace a údaje poskytnuty, však musí být současně poučeny o důležitosti těchto informací a údajů a zavázány mlčenlivostí ve stejném rozsahu jak stanoví tato smlouva. Informacemi a údaji se pro účely této smlouvy rozumí zejména veškeré informace a údaje zahrnující zejména informace o struktuře, složení hodnoceného léčivého přípravku, použitých technických procesech při jeho výrobě, informace o obchodní a registrační strategii zadavatele, informace spadající pod obchodní tajemství Zadavatele a CRO a další informace jako důvěrné označené a poskytnuté v souvislosti s provedením tohoto klinického hodnocení a dále osobní údaje pacientů zařazených do tohoto klinického hodnocení. Zdravotnické zařízení není dále oprávněno zveřejňovat jakékoliv, byť dílčí, informace vzešlé z klinického hodnocení jako např. souhrn dat o klinickém hodnocení či jiné informace, ze kterých by bylo možné dovodit účinnost či bezpečnost prováděného klinického hodnocení a rovněž není oprávněno poskytovat jakékoliv informace zástupcům sdělovacích prostředků o prováděném klinickém hodnocení (s výjimkou pouhé informace o tom, že je klinické hodnocení ve Zdravotnickém zařízení prováděno).
- 3) V případě, že kterákoliv ze Smluvních stran bude považovat za nezbytné zpřístupnit výše uvedené informace a údaje, nebo jejich část třetí osobě, u které lze důvodně očekávat, že je nezneužije, je tato Smluvní strana povinna vyžádat si předchozí písemný souhlas druhé strany. Následně je tato Smluvní strana povinna poučit tuto třetí osobu o důležitosti těchto informací a údajů a zavázat ji k povinnosti mlčenlivosti v souladu a v rozsahu dle této smlouvy.
- 4) Pokud je ze zákonem stanovených důvodů nutné tyto informace a údaje zpřístupnit, oznámí druhá Smluvní strana písemně tuto skutečnost neodkladně straně první a provede sama, nebo společně s druhou Smluvní stranou, veškeré úkony nezbytné k zabránění vzniku jakékoliv škody v této souvislosti.
- 5) Smluvní strany potvrzují, že budou zpracovávat osobní údaje subjektů hodnocení získané v souvislosti s prováděním klinického hodnocení v souladu se zákonem č. 101/2000 Sb., o ochraně osobních údajů a o změně některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů a to výlučně pro potřeby uvedeného klinického hodnocení. Zdravotnické zařízení zabezpečí, aby neoprávněné osoby neměly přístup k databázím obsahujícím osobní údaje subjektů hodnocení a pokud jsou osobní údaje zpracovávány počítačovým systémem, zabezpečí, aby systém zaručoval úroveň bezpečnosti vyžadovanou právními předpisy o ochraně osobních údajů a to zejména ochranu proti změně, ztrátě, poškození nebo zničení.
- 6) Zkoušející zajistí anonymizování údajů získaných v průběhu klinického hodnocení a kódování identifikačních údajů subjektů hodnocení v souladu s písemnými pokyny CRO. Zadavatel bude Zkoušejícím informován o jakémkoliv zničení, ztrátě, změně nebo neoprávněném zpřístupnění nebo zveřejnění údajů získaných v průběhu klinického hodnocení a to nejpozději do 3 pracovních dnů ode dne vzniku takové události.
- 7) Zkoušející zpracovává pouze správné údaje, které jsou systematicky aktualizovány, nepřesné a neúplné údaje jsou opraveny. Zkoušející na požádání subjektu hodnocení mu kdykoliv umožní přístup k jeho údajům, jejich doplnění, aktualizaci nebo opravu a ihned uvědomí Zadavatele o této žádosti.
- 8) Výsledek klinického hodnocení je výlučným vlastnictvím Zadavatele. V případě, že by v rámci plnění provádění klinického hodnocení došlo k vytvoření vynálezu ve smyslu zákona č. 527/1990

Sb., o vynálezech, průmyslových vzorech a zlepšovacích návrzích, náleží právo na původcovství Zkoušejícímu, případně jeho jinému původci (dále jen „původce“). Původce vynálezu se zavazuje, že bezplatně převede právo na patent, popř. na jeho využití na Zadavatele, nejpozději do 30 dnů ode dne oznámení o udělení patentu ve Věstníku Úřadu průmyslového vlastnictví. Odměna za případné převedení tohoto práva na patent je zahrnuta v odměně upravené v čl. IX. a původce umožní Zadavateli podat svým jménem patentové přihlášky na takové vynálezy a objevy na náklady Zadavatele u příslušných úřadů v České republice a i v zahraničí. Při podání těchto přihlášek Zadavatelem původce poskytne součinnost v rozsahu, v jakém ji lze spravedlivě požadovat, a to na náklady Zadavatele.

- 9) Touto smlouvou nejsou Zdravotnickému zařízení udělena jakákoli práva na zveřejnění. Podpisem této smlouvy Zdravotnické zařízení bere na vědomí, že uvedené se vztahuje na jakoukoli formu zveřejnění včetně odborných publikací, článků, prezentace na internetu, prezentace omezenému počtu osob atd.
- 10) Ustanovení tohoto článku nejsou omezena délkou trvání této smlouvy. Povinnosti Zdravotnického zařízení pozbývají platnosti ke dni, kdy se takové informace stanou veřejně dostupnými, aniž by došlo k pochybení Zdravotnického zařízení či Zkoušejícího, anebo k datu, kdy Zadavatel vydal souhlas s přístupem k výše uvedeným informacím, které byly předmětem ochrany.

XI.

Nárok Zdravotnického zařízení a Zkoušejícího na náhradu škody

- 1) Zadavatel se zavazuje poskytnout Zdravotnickému zařízení a Zkoušejícímu náhradu škody za újmu na zdraví způsobenou subjektu hodnocení ve výši subjektu hodnocení úspěšně uplatněného nároku u soudu. Tento nárok se však musí výlučně týkat nepředvídané újmy na zdraví, která subjektu hodnocení, jenž se řádně účastnil klinického hodnocení, vznikla v přímé souvislosti s užíváním hodnoceného léčivého přípravku či s postupem užitým v souladu s protokolem klinického hodnocení.
- 2) Zadavatel není povinen k náhradě škody za újmu na zdraví, či je povinen pouze k částečné úhradě, pokud prokáže, že
 - a) újma na zdraví subjektu hodnocení byla způsobena plně či částečně zaviněným jednáním subjektu hodnocení nebo jeho zákonného zástupce; nebo
 - b) újma na zdraví subjektu hodnocení byla plně či částečně způsobena protiprávním úmyslným či nedbalostním jednáním či jiným porušením povinností stanovených pro Zdravotnické zařízení, Zkoušejícího či jeho spolupracovníky právním předpisem nebo touto smlouvou; nebo
 - c) Zdravotnické zařízení neoznámilo Zadavateli, že byl vznesen takový nárok na náhradu újmy na zdraví a to ve lhůtě 7 (sedmi) dnů od okamžiku, kdy tento nárok byl vznesen, nejpozději však do 7 (sedmi) dnů od okamžiku, kdy se tuto skutečnost prokazatelně dozvědělo, v případě, že tímto opomenutím byl Zadavatel zkrácen na svém právu se přiměřeně hájit nebo
 - d) Zdravotnické zařízení uznalo nárok na náhradu újmy na zdraví vznesený subjektem hodnocení, aniž by předem úplně informovalo Zadavatele v písemné formě a obdrželo od Zadavatele příslušné pokyny, jak postupovat dále v zahájeném soudním řízení; Zdravotnické zařízení se zavazuje, že v případě, kdy subjekt hodnocení uplatní takový nárok, učiní na žádost Zadavatele veškeré úkony nezbytné k co možná nejúčinnějšímu společnému postupu

Zadavatele a Zdravotnického zařízení vůči takovému nároku, vznesenému subjektem hodnocení, a pokud to bude situace vyžadovat, tak umožní Zadavateli převzít nad tímto řízením faktickou kontrolu na jeho odpovědnost za výsledek sporu; nebo

- e) Zdravotnická a jiná dokumentace vztahující se k újmě na zdraví v důsledku účasti v klinickém hodnocení nebyla vedena tak, aby bylo možno průběh klinického hodnocení podrobně zrekonstruovat a veškeré údaje přesně vykázat, zhodnotit a ověřit.

XII.

Předčasné ukončení smlouvy

- 1) Tato smlouva nabývá platnosti a účinnosti okamžikem jejího podpisu oběma Smluvními stranami a není-li stanoveno jinak, její účinnost zaniká k okamžiku uzavření centra spolu s předáním písemné informace od Zadavatele o uzavření databáze klinického hodnocení.
- 2) Kterákoliv ze Smluvních stran je oprávněna tuto smlouvu písemně vypovědět s účinky ke dni doručení výpovědi druhé Smluvní straně, a to pouze v následujících případech:
 - a) pokud druhá Smluvní strana nesplní či neplní jakékoliv ustanovení této smlouvy a neodstraní závadný stav ani ve lhůtě 15 (patnácti) kalendářních dnů od doručení písemné výzvy k jeho odstranění;
 - b) bude-li riziko vyplývající z aplikace hodnoceného léčivého přípravku pro subjekty hodnocení, dle úvahy Zadavatele či Zkoušejícího, neúměrně zvýšeno;
 - c) v případě podstatného porušení jakékoliv smluvní povinnosti druhou Smluvní stranou.
- 3) Zadavatel je oprávněn odstoupit od této smlouvy písemným oznámením doručeným druhé Smluvní straně s účinky ke dni doručení kdykoliv až do okamžiku předání prvního hodnoceného léčivého přípravku Zdravotnickému zařízení.
- 4) Zadavatel je oprávněn odstoupit od této smlouvy písemným oznámením doručeným druhé Smluvní straně s účinky ke dni doručení, pokud zjistí, že klinické hodnocení není vědecky nebo technicky proveditelné nebo je proveditelné pouze s nepřiměřenými náklady či rizikem pro subjekty hodnocení.
- 5) V případě, že tato smlouva bude ukončena z některého důvodu uvedeného v odst. 2), 3) a/nebo 4) tohoto článku před okamžikem jejího ukončení uvedeného v čl. V. této smlouvy, Zdravotnické zařízení
 - a) s okamžitou účinností ukončí zařazování subjektů hodnocení do klinického hodnocení;
 - b) ukončí léčbu subjektů hodnocení podle protokolu a pokynů CRO, a to co nejdříve způsobem povoleným a přípustným z lékařského hlediska; a
 - c) ukončí co nejdříve, nejpozději však do 30 (třiceti) dnů od účinnosti ukončení smlouvy, veškeré ostatní činnosti v rámci klinického hodnocení.
- 6) Zdravotnické zařízení prostřednictvím Zkoušejícího je však i v případě předčasného ukončení smlouvy povinno dokončit shromažďování údajů a vyplňování záznamů o subjektech hodnocení v rámci klinického hodnocení, nestanoví-li Zadavatel nebo CRO jinak. Do devadesátí (90) dnů ode dne ukončení smlouvy poskytne Zdravotnické zařízení prostřednictvím Zkoušejícího Zadavateli všechny údaje shromážděné v souvislosti s klinickým hodnocením, včetně zprávy o průběhu

VK

klinického hodnocení a závěrečné zprávy popsané výše, a pokud není v této smlouvě uvedeno jinak, vrátí Zadavateli přímo, případně prostřednictvím CRO, všechny materiály a přípravky poskytnuté k provádění klinického hodnocení. Za tyto činnosti náleží Zdravotnickému zařízení odměna dle čl. IX. této smlouvy.

XIII. **Závěrečná ustanovení**

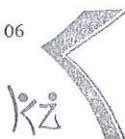
- 1) Práva a povinnosti smluvních stran neupravená touto smlouvou se řídí právním řádem České republiky, zejména zákonem č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, a zákonem o léčivech.
- 2) Tato smlouva nahrazuje veškerá předchozí ujednání v této záležitosti mezi Smluvními stranami.
- 3) Změny a doplňky této smlouvy jsou možné jen písemnou dohodou Smluvních stran.
- 4) Nedílnou součástí této smlouvy jsou tyto přílohy:
 - a) příloha č. 1 - protokol klinického hodnocení
 - b) příloha č. 2 - povolení Státního ústavu pro kontrolu léčiv
 - c) příloha č. 3 - potvrzení o uzavření pojistné smlouvy
 - d) příloha č. 4 - rozpis plateb
- 5) Tato smlouva je vyhotovena ve dvou (2) stejnopisech, přičemž každá Smluvní strana obdrží po jednom stejnopisu této smlouvy.

V Ústí nad Labem dne 10/8/1 2015

Zdravotnické zařízení

Ing. Petr Fiala
generální ředitel

06



Krajská zdravotní, a.s.
Sociální péče 3316/12A
401 13 Ústí nad Labem
IČ: 25488627
DIČ: CZ 25488627

V Praze dne 21.7. 2015

SOTIO a.s.

MUDr. Roman Pavlousek
na základě plné moci

Příloha č. 1

Protokol klinického hodnocení

Příloha č. 2

Povolení Státního ústavu pro kontrolu léčiv



STÁTNÍ ÚSTAV
PRO KONTROLU LÉČIV

Šrobárova 48
100 41 Praha 10

Telefon: +420 272 185 111
Fax: +420 271 732 377

E-mail: posta@sukl.cz
Web: www.sukl.cz

ADRESÁT
SOTIO a.s.
MUDr. Ludmila Víšková

ADRESA PRO DORUČENÍ
Jankovcova 1518/2
170 00 Praha 7
Česká republika

Sp. zn.
sukls145473/2014

Vyřizuje/linka
Kraváčková / 848

Datum
3.10.2014

Vypraveno dnem předání k poštovní přepravě vyznačeným na obálce provozovatelem poštovní služby, dnem odeslání datové zprávy z datové schránky Státního ústavu pro kontrolu léčiv, v případě osobního doručení dnem předání adresátovi.

ROZHODNUTÍ O POVOLENÍ PROVEDENÍ KLINICKÉHO HODNOCENÍ

Státní ústav pro kontrolu léčiv, se sídlem v Praze 10, Šrobárova 48 (dále jen „Ústav“), jako správní orgán příslušný k rozhodnutí podle § 13 odst. 2 písm. b) zákona č. 378/2007 S. o léčivech a změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o léčivech“), rozhodl

t a k t o :

Žádosti společnosti **SOTIO a.s.**, IČ: ---, se sídlem **Jankovcova 1518/2, 170 00 Praha 7**, zastoupené **SOTIO a.s.**, IČ: **24662623**, se sídlem **Jankovcova 1518/2, 170 00 Praha 7, Česká republika** o povolení klinického hodnocení přípravku **DCVAC/LuCa**, číslo protokolu: **SLU01**, EudraCT number: **2014-003084-37**, identifikační znak: **145473/14-I** se vyhovuje a **Ústav povoluje provedení klinického hodnocení** dle schválené dokumentace (*The State Institute for Drug Control has approved the clinical trial and the clinical trial can be initiated. The following list of documentation for the above mentioned clinical trial was approved during the approval procedure*):

- Protokol /Study Protocol - SLU01 Version V01 Date: 14 August 2014
- Investigator's Brochure - DCVAC/LuCa date: 28 August 2014
- Informace pro pacienta/Informovaný souhlas - Patient Information Sheet/Informed Consent Form - ICF_SLU01_MV1.0_25AUG2014_LV1.0_28AUG2014_CZ;
ICF_SLU01_MV_research_samples_1.0_26.AUG2014_LV1.0_28AUG2014_CZ
- Farmaceutická data /Pharmaceutical Data

Oprávnění zahájit toto klinické hodnocení lze využít po dobu 12 měsíců od právní moci tohoto rozhodnutí.

Odůvodnění

Státní ústav pro kontrolu léčiv obdržel dne **29.8.2014** žádost o povolení klinického hodnocení přípravku **DCVAC/LuCa**, číslo protokolu: **SLU01**, EudraCT number: **2014-003084-37**, společnosti **SOTIO a.s.**, IČ: ---, se sídlem **Jankovcova 1518/2, 170 00 Praha 7**, zastoupené **SOTIO a.s.**, IČ: **24662623**, se sídlem **Jankovcova 1518/2, 170 00 Praha 7, Česká republika** (dále jen „účastník řízení“). Podáním žádosti bylo zahájeno správní řízení vedené Ústavem pod **sp. zn. sukls145473/2014**.

Ústav podanou žádost posoudil dle § 55 odst. 2 zákona o léčivech z hlediska její úplnosti. Zkonstatoval, že žádost je úplná a tuto skutečnost sdělil dne **1.9.2014** účastníku řízení.

Ústav v souladu s § 55 odst. 4 zákona o léčivech žádost posoudil a neshledal důvody pro její zamítnutí. Vzhledem k těmto skutečnostem Ústav rozhodl, jak je uvedeno ve výroku rozhodnutí.

Při veškeré další korespondenci s Ústavem týkající se povoleného klinického hodnocení přípravku **DCVAC/LuCa**, číslo protokolu: **SLU01**, EudraCT number: **2014-003084-37**, prosím, vždy uvádějte přidělený identifikační znak klinického hodnocení: **145473/14-I**.

Poučení o odvolání

Proti tomuto rozhodnutí je možno podat podle ustanovení § 81 a násl. zákona č.500/2004 Sb., správního řádu, ve znění pozdějších předpisů, u Státního ústavu pro kontrolu léčiv odvolání, a to ve lhůtě 15 dnů ode dne jeho doručení. O odvolání rozhoduje Ministerstvo zdravotnictví ČR.

otisk úředního razítka

MUDr. Alice Němcová
vedoucí Oddělení klinického hodnocení
Státního ústavu pro kontrolu léčiv

v z. MUDr. Tomáš Boráň
zástupce vedoucí Oddělení klinického hodnocení
Státního ústavu pro kontrolu léčiv
(pověřen na základě čl. 6.3 S-001 Aprobačního řádu
Státního ústavu pro kontrolu léčiv)



ETICKÁ KOMISE PRO MULTICENTRICKÉ KLINICKÉ HODNOCENÍ FAKULTNÍ NEMOCNICE V MOTOLE
Ethics Committee for Multi-Centric Clinical Trial of the University Hospital Motol

✉ V úvalu 84, 150 06 Praha 5 ☎ +420 224 431 195 📠 +420 224 431 196 📧 etickakomise@fnmotol.cz
🌐 www.fnmotol.cz

STANOVISKO ETICKÉ KOMISE KE KLINICKÉMU HODNOCENÍ LÉČIV OPINION OF THE ETHICS COMMITTEE ON CLINICAL TRIAL ON HUMAN MEDICINAL PRODUCTS

- Multicentrické klinické hodnocení, je požadováno stanovisko multicentrické EK pro všechna centra
Multi-centric clinical trial, opinion issued by Ethics Committee for Multi-Centric Clinical Trials is required
- Multicentrické klinické hodnocení, je požadováno stanovisko lokální EK (vyjádření ke zkoušejícímu a pracovišti)
Multi-centric clinical trial, opinion issued by local Ethics Committee(s) is required (opinion on investigator and site)
- Klinické hodnocení prováděné v jednom centru (monocentricky), požadováno stanovisko EK (kompletní dokumentace)
Clinical trial conducted in a site (monocentric), opinion issued by EC is required (complete documentation)

Název klinického hodnocení / Full Title of the Clinical Trial:

Studie fáze I/II hodnotící bezpečnost a účinnost DCVAC/LuCa přidaného ke standardní chemoterapii (karboplatina a paklitaxel) v první linii +/- imunomodulancia (interferon- α a hydroxychlorochin) vs. standardní chemoterapie u pacientů s nemalobuněčným karcinomem plic ve stadiu IV

A Phase I/II Study to Evaluate Safety and Efficacy of DCVAC/LuCa Added to Standard First Line Chemotherapy with Carboplatin and Paclitaxel +/- Immune Enhancers (Interferon- α and Hydroxychloroquine) vs Chemotherapy alone in Patients with Stage IV Non-Small Cell Lung Cancer

Číslo protokolu / Protocol Code Number: SLU01

Číslo EudraCT / EudraCT Number: 2014-003084-37

Žadatel (Příjmení, Jméno, Titul, Adresa instituce) / Applicant (Surname, Name, Title, Address of Institution):

Tesařová Marietta, MUDr., Chief Medical Officer, ACCORD RESEARCH, s.r.o., Evropská 2690/17, 160 41 Praha 6 - Dejvice, Česká republika

Korespondenční adresa / Mailing Address:

ACCORD RESEARCH, s.r.o., Jankovcova 1518/2, 170 00 Praha 7, Česká republika

Zadavatel (Název, Adresa) / Sponsor (Name, Address):

SOTIO, A.S., JANKOVCOVA 1518/2, 170 00 PRAHA 7, ČESKÁ REPUBLIKA

Adresa Multicentrické etické komise, ke které bylo klinické hodnocení předloženo / Address of the Multi-Centric Ethics Committee to which the Application was Submitted:

Etická komise pro multicentrické klinické hodnocení, Fakultní nemocnice v Motole, V úvalu 84, 150 06 Praha 5 - Motol, Česká republika

FAKULTNÍ NEMOCNICE V MOTOLE 150 06 Praha 5 - Motol, V Úvalu 84 Etická komise pro multicentrické hodnocení tel: 224 431 195 fax: 224 431 196 IC: 09064293 DIČ: CZ00064203	150 / 03
--	----------

Seznam hodnocených dokumentů: název, verze, datum / List of all submitted documents: Document title, version, date

Název dokumentu Document title	Verze, datum Version, date	Schváleno Approved
Průvodní dopisy / Covering Letters	02 Sep 2014, 08 Oct 2014	ANO / YES
Žadosti o stanovisko EK FN v Motole / Requests for Opinion of the EC UH Motol	02 Sep 2014, 08 Oct 2014	ANO / YES
Dotazník EK / EC Questionnaire	02 Sep 2014	ANO / YES
Evropské formuláře žádosti o povolení/ohlášení klinického hodnocení / European Clinical Trial Application Forms	02 Sep 2014, 08 Oct 2014	ANO / YES
Fakturační údaje / Payment Details: • SOTIO, a.s., Jankovcova 1518/2, 170 00 Praha 7	02 Sep 2014	ANO / YES
Protokol klinického hodnocení SLU01 / Clinical Trial Protocol SLU01	Version 01 14 Aug 2014	ANO / YES
Souhrn protokolu SLU01 v českém jazyce / Summary of the Protocol SLU01 in the Czech language	Version 1.0 18 Aug 2014	ANO / YES
Soubor informací pro zkoušejícího / Investigator's Brochure	Version 01 28 Aug 2014	ANO / YES
Informace pro pacienta a Formulář informovaného souhlasu v českém jazyce / Patient Information and Informed Consent Form in the Czech language	Version 1.1 07 Oct 2014	ANO / YES
Informace pro pacienta a Formulář informovaného souhlasu - Genetická analýza - výzkum krevních vzorků v českém jazyce / Patient Information and Informed Consent Form - Research Samples in the Czech language	Version 1.0 28 Aug 2014	ANO / YES
Průkaz pacienta v českém jazyce / Patient Study Card in the Czech language	V01CZE01 07 Aug 2014	ANO / YES
Informace o případné kompenzaci výdajů nebo odměně pro subjekty hodnocení / Information on Possible Patients Costs and Remuneration	29 Aug 2014	ANO / YES
Smlouva o provedení klinického hodnocení (návrh) / Agreement on the Conduct of a Clinical Trial (draft)	Draft Version	ANO / YES
Finanční rozvaha (SLU01) / Financial Calculation (SLU01)	29 Aug 2014	ANO / YES
Potvrzení o pojištění / Certificate of Insurance - (29.08.2014-31.12.2017) - ALLIANZ POJIŠŤOVNA, a.s.	29 Aug 2014	ANO / YES
Pojistná smlouva č. 400 035 247 / Insurance Policy No. 400 035 247 - (29.08.2014-31.12.2017) - ALLIANZ POJIŠŤOVNA, a.s.	28 Aug 2014	ANO / YES
Všeobecné pojistné podmínky (OSPP-03) / General Insurance Terms and Conditions (OSPP-03) - ALLIANZ POJIŠŤOVNA, a.s.	01 Jan 2014	ANO / YES
Seznam studijních center, hlavních zkoušejících a jejich příslušných lokálních etických komisí v České republice (9 center) / List of Study Centers, Principal Investigators and their Local Ethics Committees in the Czech Republic (9 centers)	08 Oct 2014	ANO / YES
Životopisy hlavních zkoušejících (PI) / CVs of the Principal Investigators (PI): • as. MUDr. MILADA ZEMANOVÁ, Ph.D. (PI) • Prof. MUDr. VÍTĚZSLAV KOLEK, DrSc. (PI) • Prof. MUDr. MILOŠ PEŠEK, CSc. (PI) • prim. MUDr. JITKA JAKEŠOVÁ (PI) • MUDr. MARKÉTA ČERNOVSKÁ (PI) • MUDr. LIBOR HAVEL (PI) • Doc. MUDr. JAROSLAV VAŇÁSEK, CSc. (PI) • MUDr. JAROMÍR ROUBEC, Ph.D. (PI) • MUDr. ŠÁRKA LUKEŠOVÁ, Ph.D. (PI)	21 Aug 2014 30 Jul 2014 21 Jul 2014 25 Jul 2014 11 Aug 2014 05 Aug 2014 27 Aug 2014 05 Sep 2014 02 Oct 2014	ANO / YES
Power of Attorney / Plná moc	12 AUG 2014	ANO / YES
Schválení SÚKLu pro studii SLU01 / SUKL Approval for the Study SLU01	03 Oct 2014	ANO / YES
Kontaktní osoba / Contact Person: • MUDr. Marietta Tesařová, Chief Medical Officer	---	ANO / YES

FAKULTNÍ NEMOCNICE V MOTOLE
150 05 Praha 5 - Motol, v Ústředí 84
Etická komise v oblasti zdravotní péče
tel. 224 431 195 fax 224 431 196
IC: 62064203 DIČ: CZ60054203

168 / 08

EK vydává / *EC issues*

souhlasné stanovisko / favourable opinion

nesouhlasné stanovisko / *not favourable*

odloženo - dopis přiložen / *deferred - see attached letter*

Datum přijetí / *Date of Submission*: 03.09.2014

Jednací číslo / *Reference Number*: EK-1230/14

Datum jednání EK / *Date of EC Session*: 15.10.2014

Etická komise prohlašuje, že byla ustavena a pracuje podle jednacího řádu v souladu se správnou klinickou praxí (GCP) a platnými právními předpisy / *The Ethics committee hereby declares that it was established and operates in accordance with its Rules of Procedure in compliance with Good Clinical Practice (GCP) and valid legal regulations*

15.10.2014

MUDr. Vratislav Šmelhaus

Datum / *Date*

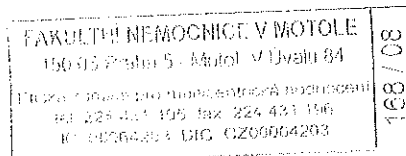
Předseda EK / *Chairman of the EC*

Podpis předsedy EK / *Signature of Chairman the EC*

Přiložen Seznam míst hodnocení s označením míst, kde MEK FN v Motole vykonává lokální dohled (LEK) / *List of the CT sites in Czech Republic where UH Motol IEC has given its opinion and will perform supervision (LEC)*

Přiložen Seznam členů Etické komise / *List of the IEC members see attached document*

Přiloženo Poučení o povinnostech zadavatele a zkoušejícího / *Responsibility of Sponsor and Investigator attached*



Seznam míst hodnocení s označením míst, kde MEK Fakultní nemocnice v Motole vykonává lokální dohled (LEK) / List of the CT sites in Czech Republic where UH Motol IEC has given its opinion and will perform supervision (LEC)

Místo hodnocení / Jméno zkoušejícího <i>Trial Site / Name of Investigator</i>	MEK FNM IEC UHM	Adresa místní EK <i>Adress of Local EC</i>
Onkologická klinika 1. LF UK Všeobecná fakultní nemocnice v Praze Karlovo náměstí 32 128 08 Praha 2 as. MUDr. MILADA ZEMANOVÁ, Ph.D.	<input type="checkbox"/>	Etická komise Všeobecná fakultní nemocnice v Praze Na Bojišti 1, III. patro 128 08 Praha 2
Klinika plicních nemocí a tuberkulózy LF UP Fakultní nemocnice Olomouc I. P. Pavlova 6 775 20 Olomouc Prof. MUDr. VÍTĚZSLAV KOLEK, DrSc.	<input type="checkbox"/>	Etická komise Fakultní nemocnice Olomouc I. P. Pavlova 6 775 20 Olomouc
Klinika pneumologie a ftizeologie Fakultní nemocnice Plzeň třída Dr. Edvarda Beneše 1128/13 305 99 Plzeň - Bory Prof. MUDr. MILOŠ PEŠEK, CSc.	<input type="checkbox"/>	Etická komise Fakultní nemocnice Plzeň třída Dr. Edvarda Beneše 1128/13 305 99 Plzeň - Bory
Onkologie Oblastní nemocnice Příbram, a.s. Podbrdská 269 261 95 Příbram V prim. MUDr. JITKA JAKEŠOVÁ	<input type="checkbox"/>	Etická komise Oblastní nemocnice Příbram, a.s. Podbrdská 269 261 95 Příbram V
Pneumologická klinika 1. LF UK / TN Thomayerova nemocnice v Praze Videňská 800 140 59 Praha 4 - Krč MUDr. MARKÉTA ČERNOVSKÁ	<input type="checkbox"/>	Etická komise IKEM a TN v Praze Thomayerova nemocnice v Praze Videňská 800 140 59 Praha 4 - Krč
Klinika pneumologie a hrudní chirurgie 3. LF UK Nemocnice Na Bulovce v Praze Budínova 67/2 180 81 Praha 8 - Libeň MUDr. LIBOR HAVEL	<input type="checkbox"/>	Etická komise Nemocnice Na Bulovce v Praze Budínova 67/2 180 81 Praha 8 - Libeň
Komplexní onkologické centrum Pardubice MULTISCAN, s.r.o. Kyjevská 44 532 03 Pardubice Doc. MUDr. JAROSLAV VAŇÁSEK, CSc.	<input type="checkbox"/>	Etická komise Pardubická krajská nemocnice, a.s. Kyjevská 44 532 03 Pardubice
Klinika tuberkulózy a respiračních nemocí Fakultní nemocnice Ostrava 17. listopadu 1790 708 52 Ostrava - Poruba MUDr. JAROMÍR ROUBEC, Ph.D.	<input type="checkbox"/>	Etická komise Fakultní nemocnice Ostrava 17. listopadu 1790 708 52 Ostrava - Poruba
Oddělení klinické onkologie Oblastní nemocnice Náchod, a.s. Purkyňova 446 547 69 Náchod MUDr. ŠÁRKA LUKEŠOVÁ, Ph.D.	<input type="checkbox"/>	Etická komise Oblastní nemocnice Náchod, a.s. Purkyňova 446 547 69 Náchod

FAKULTNÍ NEMOCNICE V MOTOLE
150 05 Praha 5 - Motol v Úvalu M
Etická komise pro multi-centrální hodnocení
tel. 224 431 155 fax 224 431 156
IČ: 14064293 DIČ: CZ00054293

186 / 08

Seznam členů Etické komise / List of the IEC members

Jméno a příjmení Name and Surname	Muž / Žena Male / Female	Odbornost Occupation	Závislost Liability	Hlasoval Voted
MUDr. Vratislav Šmelhaus (předseda / chairman)	M	M.D.	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Doc. MUDr. Jan Zuna, Ph.D. (místopředseda / vicechairman)	M	M.D.	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Prof. MUDr. Václav Chaloupecký, CSc.	M	M.D.	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Doc. MUDr. Jiří Charvát, CSc.	M	M.D.	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Doc. MUDr. Jiří Dušek, CSc.	M	M.D.	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
MUDr. Zdeněk Linke	M	M.D.	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Doc. MUDr. Jitka Zelenková, CSc.	F	M.D.	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Ing. Jana Hrdličková, Ph.D.	F	Chemist	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
JUDr. Radka Medková	F	Lawyer	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Prof. MUDr. Lidka Lisá, DrSc.	F	M.D.	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Anna Dobešová	F	Clark-laik	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
PharmDr. Petr Horák	M	Pharmacist	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Doc. MUDr. Jakub Hort, Ph.D.	M	M.D.	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
JUDr. Kateřina Královcová	F	Lawyer	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Prof. MUDr. Michal Hrdlička, CSc.	M	M.D.	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Mgr. Alice Ducháčová	F	Lawyer	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>

Poučení o povinnostech zadavatele a zkoušejícího / Responsibility of Sponsor and Investigator:

- Zadavatel a zkoušející berou na vědomí, že klinické hodnocení nemůže být zahájeno dříve, než bude vydáno souhlasné stanovisko etické komise (v případě multicentrických klinických hodnocení, stanovisko etické komise pro multicentrická klinická hodnocení, a pokud je v místě hodnocení ustavena etická komise, pak i souhlas této etické komise) a povolení / ohlášení SÚKL. / The sponsor and investigator accept that the clinical trial cannot commence prior to obtaining a favourable opinion of the ethics committee (in the case of a multi-centric clinical trial an opinion of a multi-centric ethics committee and, where applicable a favourable opinion of a local ethics committee) and approval/notification of SUKL.
- Zadavatel/zkoušející umožní Inspektorovi etické komise kontrolu nad průběhem a prováděním klinického hodnocení v souladu s platnou legislativou a směrnicí Evropské Komise. / The sponsor/investigator shall enable the ethics committee inspector to perform supervision over the course and conduct of clinical trial in compliance with valid regulations and the European Commission directive.
- Zadavatel/zkoušející poskytne etické komisi hlášení o výskytu závažných neočekávaných nežádoucích účinků hodnocených léčivých přípravků, ke kterým došlo v průběhu daného klinického hodnocení, v souladu s platnou legislativou a pokynem SÚKL KLH-21. / The sponsor/investigator shall report to the ethics committee the incidence of serious unexpected adverse reactions that have occurred during the given clinical trial, pursuant to valid regulations and SUKL guideline KLH-21.
- Zadavatel poskytne etické komisi (jde-li o multicentrické klinické hodnocení, pak je informace poskytnuta etické komisi pro multicentrická klinická hodnocení) každých 12 měsíců v průběhu provádění klinického hodnocení „Zprávu o průběhu klinického hodnocení“ a „Roční zprávu o bezpečnosti léčivé přípravku“ v souladu s platnou legislativou a požadavky uvedenými v pokynech SÚKL a Komise. Jsou-li subjekty klinického hodnocení tzv. zranitelné subjekty (např. nezletilí nebo zletilí s omezenou způsobilostí) nebo subjekty, u nichž nelze získat informovaný souhlas vzhledem k aktuálnímu zdravotnímu stavu, předkládá zadavatel etické komisi „Zprávu o průběhu klinického hodnocení“ každých 6 měsíců, není-li v rozhodnutí etické komise stanoveno jinak. / Every 12 months during conduct of the clinical trial the sponsor shall submit to the ethics committee (where a multi-centric clinical trial is concerned, to the multi-centric ethics committee) a „Annual Report“ and „Annual safety report of the medicinal product“ in accordance with valid regulations and requirements laid down by the SUKL and Commission guidelines. Where so called vulnerable subjects (e.g. minors or incapacitated adults) or subjects unable to give informed consent due to their current health condition are concerned, the sponsor shall submit to the ethics committee the „Annual Report“ every six months, unless otherwise specified in the ethics committee decision.
- Zadavatel/zkoušející neprodleně poskytne etické komisi informaci, (jde-li o multicentrické klinické hodnocení, pak je informace poskytnuta etické komisi pro multicentrická klinická hodnocení):
 - o nových skutečnostech, které se vyskytly v souvislosti s prováděním klinického hodnocení a které mohou ovlivnit bezpečnost subjektů hodnocení;
 - o jakýchkoli změnách významně ovlivňujících vedení klinického hodnocení a nebo zvyšujících riziko subjektů hodnocení;
 - o nových poznatcích o léčivu; o přerušení klinického hodnocení; o zastavení vývoje léčiva; o přijatých opatřeních a to v souladu s platnou legislativou a směrnicí Komise. / The sponsor/investigator shall forthwith submit to the ethics committee (where multi-centric clinical trial is concerned, to the multi-centric ethics committee) the following information:
 - new facts that occurred in relation to the conduct of clinical trial and that may influence the safety of trial subjects;
 - any changes with significant impact on the conduct of clinical trial and/or resulting in an increased risk for trial subjects;
 - new information on the medicinal product, suspension of clinical trial, termination of development of the medicinal product and on adopted measures, in accordance with the valid regulations and Commission directive.
- Zadavatel informuje etickou komisi pro multicentrická klinická hodnocení o zahájení klinického hodnocení (nejpozději do 60 dnů od zahájení), zkoušející informuje o zahájení klinického hodnocení etickou komisi, která v daném místě bude vykonávat dohled. / The sponsor shall inform the multi-centric ethics committee of the clinical trial commencement (within 60 days from the start date), the investigator shall inform of the trial commencement the ethics committee that will supervise the given trial site.
- Zadavatel oznámí příslušným etickým komisím do 90 dnů, že bylo klinické hodnocení ukončeno. Pokud došlo k ukončení klinického hodnocení předčasně, zadavatel a zkoušející do 15 dnů informují příslušnou etickou komisi o předčasném ukončení klinického hodnocení a poskytnou etické komisi podrobně písemně vysvětlení. / The sponsor shall notify the relevant ethics committees of the clinical trial termination within 90 days. In the case of preliminary termination of clinical trial the sponsor and investigator shall notify within 15 days the relevant ethics committee on the trial's preliminary termination and provide detailed expansion in writing.

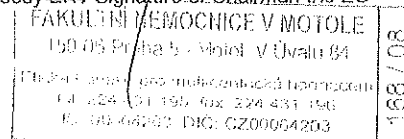
15.10.2014

MUDr. Vratislav Šmelhaus

Datum / Date

Předseda EK / Chairman of the EC

Podpis předsedy EK / Signature of Chairman the EC



Etická komise Krajské zdravotní a.s., Masarykovy nemocnice o.z.

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

Předseda: MUDr. Jiří Král, tel.: 477 112 009, e-mail: jiri.kral@kzcr.eu

STANOVISKO ETICKÉ KOMISE KE KLINICKÉMU HODNOCENÍ LÉČIV *Opinion of the Ethics Committee on Clinical Trial on Human Medicinal Products*

- Multicentrické KH, je požadováno stanovisko multicentrické EK pro všechna centra/*Multi-centric clinical trial, opinion issued by Ethics Committee for Multi-Centric Clinical Trials is required*
- Multicentrické KH, je požadováno stanovisko EK pro místní centrum (centra)/ *Multi-centric clinical trial, opinion issued by local Ethics Committee(s) is required*
- KH prováděné v jednom centru, požadováno stanovisko EK pro místní centrum (centra)/ *Clinical trial conducted in a single site, opinion of a local EC is required*

Číslo jednací/Reference number: **225/42**

Název KH/Full Title of Clinical Trial:

A Phase I/II Study to Evaluate Safety and Efficacy of DCVAC/LuCa Added to Standard First Line Chemotherapy with Carboplatin and Paclitaxel +/- Immune Enhancers (Interferon- α and Hydroxychloroquine) vs Chemotherapy alone in Patients with Stage IV Non-Small Cell Lung Cancer

Číslo protokolu/Protocol Code Number: **SLU01**

EudraCT number / EudraCT number: **2014-003084-37**

Zadavatel/Sponsor: **SOTIO a.s. (Hereinafter referred to as "Sponsor" or "SOTIO"), Jankovcova 1518/2, 170 00 Prague 7, Czech Republic**

Žadatel/Applicant: **MUDr. Marietta Tesařová, Accord Research, s.r.o., Jankovcova 1518/2, 170 00 Praha 7, Czech Republic**

Adresa multicentrické EK, ke které bylo KH předloženo/ Address of the Multi-Centric Ethics Committee to which the application was submitted: **Etická komise, Fakultní nemocnice v Motole, V úvalu 84, 150 06 Praha 5, Česká republika**

Datum doručení žádosti/Date of submission of the Application Form: **10. 4. 2015**

Datum jednání EK + čas/Date and time of Ethics Committee's session: **15. 4. 2015**

Úhrada nákladů spojených s posouzením žádosti a vydáním stanoviska /Reimbursement of costs related to assessment and issue of the EC opinion:

Ano/Yes

Ne, zdůvodnění/ No, reasons:.....

Vyjádření EK/ Ethics Committee's opinion:

EK vydává / EC issues

Souhlasné stanovisko/Favourable opinion

Nesouhlasné stanovisko/Unfavourable opinion

Zdůvodnění stanoviska EK/ Reasons for EC opinion:

Lhůta pro podání písemné zprávy o průběhu KH od jeho zahájení/ Time schedule for submission of the written Annual Report from the CT commencement:

1x ročně/Once a year

Jiná lhůta/ Other

Seznam míst hodnocení s označením míst, ke kterým se EK vyjádřila jako místní EK a kde vykonává dohled/List of clinical trial sites in the Czech Republic where EC has given its opinion and will perform supervision:

Místo hodnocení/ Jméno zkoušejícího <i>Trial Site / Name of Investigator</i>	Místní EK <i>Local EC</i>	Adresa místní EK <i>Address</i>
Prim. MUDr. Pavel Reiterer Plení odd. Krajská zdravotní, a.s. Masarykova nemocnice Ústí nad Labem, o.z. Sociální péče 3316/12A 401 13 Ústí nad Labem Česká republika/Czech Republic	<input checked="" type="checkbox"/>	Etická komise, KZ, a.s. – Masarykova nemocnice v UL, o. z. Sociální péče 3316/12A 401 13 Ústí nad Labem Tel. 477 112 009

Seznam hodnocených dokumentů/List of all submitted documents:

	Název dokumentu <i>Document title,</i>	Issue Date/ Version <i>Vydán dne/ Verze</i>	Schváleno <i>Approved</i>		Vzato na vědomí / <i>Taken into account</i>	
			ANO <i>Yes</i>	NE <i>No</i>	ANO <i>Yes</i>	NE <i>No</i>
1.	Průvodní dopis/Covering letter Seznam předložených dokumentace/ List of submitted documentation	07 Apr 2015 07 Apr 2015	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.	Žádost o stanovisko EK Krajské zdravotní, a.s. – Masarykova nemocnice Ústí nad Labem, o.z. (elektronicky)		<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3.	Dotazník EK/ EC Questionnaire	02 SEP 2014	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4.	Protokol/ Protocol Souhrn protokolu v ČJ/ Summary of the Protocol in the Czech language	V1.1 05 DEC 2014 V1.105 DEC 2014	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5.	Soubor informací pro zkoušejícího/ Investigator Brochure	V01 28 AUG 2014	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6.	Formulář Informovaného souhlasu a Informace pro subjekty hodnocení Patient Information and Informed Consent Form Formulář Informovaného souhlasu a Informace – výzkumné vzorky Patient Information and Informed Consent Form – Research Samples	CZ version 1.1, 07 OCT 2014 CZ version 1.0, 28 AUG 2014	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7.	Kartička pacienta/ Patient Card	V01CZE01 07 AUG 2014	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
8.	Informace o případné kompenzaci výdajů nebo odměně pro subjekty hodnocení Information on possible patients costs and remuneration	29 AUG 2014	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
9.	Smlouva o provedení klinické studie (návrh)/ Agreement on the conduct of a clinical trial (draft) Finanční rozvaha/ Financial Calculation	Draft version	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
10.	Pojistná smlouva/ Insurance Policy Dodatek k pojistné smlouvě / Amendment to Insurance Policy Certifikát o pojištění/ Certificate of Insurance Pojistné podmínky/ Insurance conditions	Policy # 400 035 247	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
11.	Centra, kde bude KH probíhat/ Clinical Trial Sites	07 APR 2015	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
12.	Informace o kontaktní osobě/ Information on the contact person	27 AUG 2014	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
13.	Životopis zkoušejícího a spoluzkoušejícího CVs of Principal Investigator at Investigational Site/ prim MUDr. Pavel Reiterer CVs of Sub-Investigator at Investigational Site/ MUDr. Daniel Doležal	02 MAR 2015 01 APR 2015	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Etická komise Krajské zdravotní a.s., Masarykova nemocnice o.z.
 Sociální péče 3316/12A, 401 13 Ústí nad Labem
 Předseda: MUDr. Jiří Král, tel.: 477 112 009, e-mail: jiri.kral@kzcr.eu

14.	Fakturační údaje/ Invoicing details	02 SEP 2014	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
15.	Power of Attorney/ Zplnomocnění	12 AUG 2014	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Seznam členů etické komise/ List of the Ethics Committee Members:

Jméno a příjmení First name and surname	Muž/ Žena Male/ Female	Odbornost Specialism	Zaměstnanec zřizovatele EK*		Funkce v EK Role in EC	Přítomen Attendance		Hlasoval Voted	
			Ano Yes	Ne No		Ano Yes	Ne No	Ano Yes	Ne No
MUDr. Jiří Král	M/M	physician	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Předseda/Chairman	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
MUDr. Zdeňka Staňková	Ž/F	physician	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Člen/ Member	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
MUDr. Tomáš Jerie	M/M	physician	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Člen/ Member	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
MUDr. Karel Edelmann	M/M	physician	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Člen/ Member	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
MUDr. František Pátek	M/M	physician	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Člen/ Member	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
MUDr. Jana Laubová	Ž/F	physician	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Člen/ Member	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
MUDr. Inge Bořomská	Ž/F	physician	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	Člen/ Member	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
PharmDr. Radek Sladkovský	M/M	pharmacist	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Člen/ Member	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Ing. Josef Holoubek	M/M	toxicologist	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Člen/ Member	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Mgr. Eva Rohanová	Ž/F	nurse - teacher	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	Člen/ Member	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Ingrid Kautská	Ž/F	laic	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	Člen/ Member	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Věra Šolcová	Ž/F	laic	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	Člen/ Member	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
MUDr. Renata Přibíková	Ž/F	physician	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Člen/ Member	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>

(pozn: *Zaměstnanec zřizovatele EK/ Employee of EC appointing authority)

Etická komise prohlašuje, že byla ustavena a pracuje podle jednacího řádu v souladu se správnou klinickou praxí (GCP) a platnými právními předpisy/The Ethics Committee hereby declares that it was established and operates in accordance with its Rules of Procedure in compliance with Good Clinical Practice and valid legal regulations:

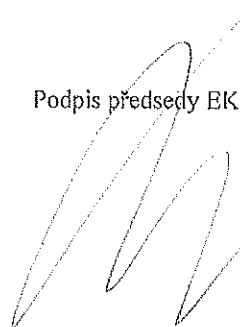
Ano/Yes Ne/No

Komentář/Comments:

Datum/Date:
15. 4. 2015

Předseda EK/Chairman of the EC
MUDr. Jiří Král

Podpis předsedy EK/ Signature of Chairman of the EC:



Krajská zdravotní, a.s. - Masarykova nemocnice v Ústí nad Labem, o.z. ETICKÁ KOMISE Sociální péče 3316/12A, 401 13 Ústí nad Labem IČ: 25488627, DIČ: CZ25488627 tel: 477 111 111
--

Poučení o povinnostech zkoušejícího/zadavatele:

Responsibility of Sponsor/Investigator:

1. Zkoušející a zadavatel berou na vědomí, že klinické hodnocení nemůže být zahájeno dříve, než bude vydáno souhlasné stanovisko etické komise (v případě multicentrických klinických hodnocení, stanovisko etické komise pro multicentrická klinická hodnocení, a pokud je v místě hodnocení ustavena etická komise, pak i souhlas této etické komise) a povolení/ohlášení SÚKL /The investigator and sponsor accept that the clinical trial cannot commence prior to obtaining a favourable opinion of the ethics committee (in the case of a multi-centric clinical trial an opinion of a multi-centric ethics committee and, where applicable a favourable opinion of a local ethics committee) and approval/notification of SÚKL.
2. Zkoušející/zadavatel umožní inspektorovi etické komise kontrolu nad průběhem a prováděním klinického hodnocení v souladu s platnou legislativou a směrnicí Komise. /The investigator/sponsor shall enable the ethics committee inspector to perform supervision over the course and conduct of clinical trial in compliance with valid regulations and the European Commission directive.

3. Zadavatel/zkoušející poskytne etické komisi hlášení o výskytu závažných neočekávaných nežádoucích účinků hodnocených léčivých přípravků, ke kterým došlo v průběhu daného klinického hodnocení, v souladu s platnou legislativou a pokynech SÚKL KLH-21. *The sponsor/investigator shall report to the ethics committee the incidence of serious unexpected adverse reactions that have occurred during the given clinical trial, pursuant to valid regulations and SUKL guideline KLH-21.*
4. Zadavatel poskytne etické komisi (jde-li o multicentrické klinické hodnocení, pak je informace poskytnuta etické komisi pro multicentrická klinická hodnocení) každých 12 měsíců v průběhu provádění klinického hodnocení "Zprávu o průběhu klinického hodnocení" a "Roční zprávu o bezpečnosti léčivého přípravku" v souladu s platnou legislativou a požadavky uvedenými v pokynech SÚKL a Komise. Jsou-li subjekty klinického hodnocení tzv. zranitelné subjekty (např. nezletilí nebo zletilí zbavení právní způsobilosti) nebo subjekty, u nichž nelze získat informovaný souhlas vzhledem k aktuálnímu zdravotnímu stavu, předkládá zadavatel etické komisi "Zprávu o průběhu klinického hodnocení" každých 6 měsíců, není-li v rozhodnutí etické komise stanoveno jinak. *Every 12 months during conduct of the clinical trial the sponsor shall submit to the ethics committee (where a multi-centric clinical trial is concerned, to the multi-centric ethics committee) a "Annual Report" and "Annual safety report of the medicinal product" in accordance with valid regulations and requirements laid down by the SUKL and Commission guidelines. Where so called vulnerable subjects (e.g. minors or incapacitated adults) or subjects unable to give informed consent due to their current health condition are concerned, the sponsor shall submit to the ethics committee the "Annual Report" every six months, unless otherwise specified in the ethics committee decision.*
5. Zadavatel/zkoušející neprodleně poskytne etické komisi (jde-li o multicentrické klinické hodnocení, pak je informace poskytnuta etické komisi pro multicentrická klinická hodnocení) informaci
 - o nových skutečnostech, které se vyskytly v souvislosti s prováděním klinického hodnocení a které mohou ovlivnit bezpečnost subjektů hodnocení;
 - o jakýchkoli změnách významně ovlivňujících vedení klinického hodnocení a/nebo zvyšujících riziko subjektů hodnocení
 - o nových poznatcích o léčivu; o přerušení klinického hodnocení; o zastavení vývoje léčiva; o přijatých opatřeních a to v souladu s platnou legislativou a směrnicí Komise.*The sponsor/investigator shall forthwith submit to the ethics committee (where multi-centric clinical trial is concerned, to the multi-centric ethics committee) the following information:*
 - *new facts that occurred in relation to the conduct of clinical trial and that may influence the safety of trial subjects;*
 - *any changes with significant impact on the conduct of clinical trial and/or resulting in an increased risk for trial subjects;*
 - *new information on the medicinal product, suspension of clinical trial, termination of development of the medicinal product and on adopted measures, in accordance with the valid regulations and Commission directive.*
6. Zadavatel informuje etickou komisi pro multicentrická klinická hodnocení o zahájení klinického hodnocení (nejpozději do 60 dnů od zahájení), zkoušející informuje o zahájení klinického hodnocení etickou komisi, která v daném místě bude vykonávat dohled.
The sponsor shall inform the multi-centric ethics committee of the clinical trial commencement (within 60 days from the start date), the investigator shall inform of the trial commencement the ethics committee that will supervise the given trial site.
7. Zadavatel oznámí příslušným etickým komisím do 90 dnů, že bylo klinické hodnocení ukončeno. Pokud došlo k ukončení klinického hodnocení předčasně, zadavatel a zkoušející do 15 dnů informují příslušnou etickou komisi o předčasném ukončení klinického hodnocení a poskytnou etické komisi podrobné písemné vysvětlení.
The sponsor shall notify the relevant ethics committees of the clinical trial termination within 90 days. In the case of preliminary termination of clinical trial the sponsor and investigator shall notify within 15 days the relevant ethics committee on the trial's preliminary termination and provide detailed explanation in writing.

Rozdělovník/Distribution list:

Příloha č. 3

Potvrzení o uzavření pojistné smlouvy

Potvrzení o pojištění / Certificate of Insurance

1. Pojištěný / Named Insured, Sponsor

SOTIO a.s.

Jankovcova 1518/2, 170 00 Praha 7

IČ: 246 62 623

zapsaná v obchodním rejstříku vedeném Městským soudem v Praze, oddíl B, vložka 16136

2. Další pojištění / Additional Insureds

Všichni lékaři, poskytovatelé zdravotní péče, laboranti nebo jiné osoby nebo subjekty písemně určené nebo písemně smluvně pověřené pojištěným, kteří se podílejí na provádění tohoto klinického hodnocení, ať už jako jednotlivci, nebo jako právnické osoby, nemocnice nebo jiné subjekty, ale pouze v rozsahu pojistného krytí poskytovaného pojištěnému pojistnou smlouvou.

All clinicians, healthcare providers, technicians or other persons or entities designated or contracted by the Named Insured, in writing, to conduct the Clinical Trial, either as individuals, or as corporations, hospital institutions or other entities, but only to the extent of the coverage afforded to the Named Insured under the Policy.

3. Pojistitel / Insurer

Allianz pojišťovna, a.s.

Ke Štvanici 656/3, 186 00 Praha 8

IČ: 471 15 971

zapsaná v obchodním rejstříku vedeném Městským soudem v Praze, oddíl B, vložka 1815

4. Číslo pojistné smlouvy / Policy Number

400 035 247

5. Druh pojištění

Pojištění odpovědnosti za škodu vyplývající z klinického hodnocení humánních léčivých přípravků
Clinical Trials Insurance

Číslo protokolu: SLU01
Protocol No.

EudraCT: 2014-003084-37

Název klinického hodnocení:
Study Title:

Studie fáze I/II hodnotící bezpečnost a účinnost DCVAC/LuCa přidaného ke standardní chemoterapii (karboplatina a paklitaxel) v první linii +/- imunomodulancia (interferon- α a hydroxychlorochin) vs. standardní chemoterapie u pacientů s nemalobuněčným karcinomem plic ve stadiu IV

A Phase I/II Study to Evaluate Safety and Efficacy of DCVAC/LuCa Added to Standard First Line Chemotherapy with Carboplatin and Paclitaxel +/- Immune Enhancers (Interferon- α and Hydroxychloroquine) vs Chemotherapy alone in Patients with Stage IV Non-Small Cell Lung Cancer

Pojištění se sjednává ve smyslu ustanovení § 52 odstavce 3, písmeno f) zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, v platném znění.

Pojištěna je odpovědnost za újmu při ublížení na zdraví či při usmrcení subjektu hodnocení v důsledku provádění klinického hodnocení.

The insurance is issued in connection with Section 52 par 3f of the Act on Pharmaceuticals No. 378/2007 Coll., as amended.
Under the conditions of this policy is covered damage to health (incl. death) as a consequence of carrying out this clinical trial.

6. Celkový limit pojistného plnění / Limit of Indemnity

CZK 27 870 680 pro všechny pojistné události vzniklé v důsledku klinického hodnocení během jednoho pojistného období
each and every Loss and in the aggregate for all Losses arising out of the Clinical Trial within the Period of Insurance

7. Územní platnost / Territory

Česká republika
Czech Republic

8. Pojistné období / Period of Insurance

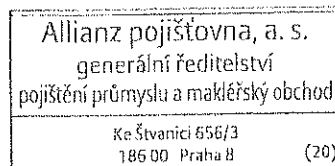
Od: 29.8.2014 (Počátek pojištění)
 From: (Inception Date)

Do: 31.12.2017 oba dny včetně
 to: both dates inclusive

9. Lhůta pro oznámení pojistné události / Extended Reporting Period

Do: 31.12.2020 včetně
 till: the date inclusive

V Praze dne 29.8. 2014
 In Prague on




 Ludmila Vavrušková
 oddělení úpisu velkých rizik


 Václav Janda
 oddělení úpisu velkých rizik

Toto Potvrzení o pojištění je vytvořeno pro účely pojištěného a má pouze informativní hodnotu. Jediným závazným dokumentem je pojistná smlouva, na niž se toto Potvrzení o pojištění odvolává, s tím, že zde uvedené limity plnění mohou být sníženy o vyplacené škody.

The present Certificate of Insurance is issued to serve the Insured's interests and is only informative. The only binding document is the aforementioned policy which it refers to, being stated that the limits shown above may have been reduced by paid claims.

Příloha č. 4 Rozpis plateb

Platba za pacienta:	Rameno A		Rameno B			Rameno C (pouze chemoterapie)		Všechna ramena (A, B, C)
	Platba za návštěvu	CT (kontrastní, hrudník+břicho)	Platba za návštěvu	CT (kontrastní, hrudník+břicho)	Vyšetření oftalmologem (rameno B pouze)	Platba za návštěvu	CT (kontrastní, hrudník+břicho)	
Návštěva								Cest. výlohy pacienti (1 návštěva)
Screening Visit	3,999.60 Kč	9,100 Kč	3,999.60 Kč	9,100 Kč		3,999.60 Kč	9,100 Kč	500 Kč
Leukaferéza	759.00 Kč		759.00 Kč					500 Kč
Cyklus 1	2,678.10 Kč		2,678.10 Kč		1,430 Kč	2,678.10 Kč		500 Kč
Cyklus 2	2,849.70 Kč		3,212.70 Kč			2,717.70 Kč		500 Kč
Cyklus 3	2,810.10 Kč		3,173.10 Kč			2,678.10 Kč		500 Kč
Cyklus 4	2,849.70 Kč	9,100 Kč	3,212.70 Kč	9,100 Kč		2,717.70 Kč	9,100 Kč	500 Kč
Cyklus 5	3,258.90 Kč		3,621.90 Kč			3,126.90 Kč		500 Kč
Cyklus 6	2,849.70 Kč	9,100 Kč	3,212.70 Kč	9,100 Kč		2,717.70 Kč	9,100 Kč	500 Kč
Cyklus 7	1,320.00 Kč	9,100 Kč	1,683.00 Kč	9,100 Kč				500 Kč
Cyklus 8	1,973.40 Kč	9,100 Kč	2,336.40 Kč	9,100 Kč	1,430 Kč			500 Kč
Cyklus 9	1,122.00 Kč	9,100 Kč	1,485.00 Kč	9,100 Kč				500 Kč
Cyklus 10	2,211.00 Kč		2,574.00 Kč					500 Kč
Cyklus 11	1,320.00 Kč	9,100 Kč	1,683.00 Kč	9,100 Kč				500 Kč
Cyklus 12	1,973.40 Kč		2,336.40 Kč					500 Kč
Cyklus 13	1,122.00 Kč	9,100 Kč	1,485.00 Kč	9,100 Kč				500 Kč
Cyklus 14	1,973.40 Kč		2,336.40 Kč					500 Kč
Cyklus 15	1,320.00 Kč	9,100 Kč	1,683.00 Kč	9,100 Kč				500 Kč
Cyklus 16	1,973.40 Kč		2,336.40 Kč		1,430 Kč			500 Kč
End of Treatment	2,316.60 Kč	9,100 Kč	2,316.60 Kč	9,100 Kč		2,316.60 Kč	9,100 Kč	500 Kč
Follow-up	435.60 Kč		435.60 Kč			435.60 Kč		
Follow –up 7x	3,049.20 Kč		3,049.20 Kč			3,049.20 Kč		
TOTAL		135,165 Kč		144,900 Kč			62,837 Kč	9,500 Kč

VR

Všecké ceny jsou uvedeny bez DPH.

Další platby	
<u>Neúspěšný screening (Screening Failure)</u>	Za každý neúspěšný Screening (Screening Failure) bude Zdravotnickému zařízení uhrazeno 3 999,60 Kč, maximálně však v poměru 1:3 (jeden neúspěšný Screening: tři Randomizované subjekty). Screening Failure nad rámec tohoto poměru bude Zdravotnickému zařízení uhrazen po předchozím schválení Zadavatelem.
<u>Vyšetření pneumologem</u>	Za funkční vyšetření plic při Screeningu bude Zdravotnickému zařízení uhrazeno 2 530 Kč, pouze je-li klinicky indikováno.
<u>Odborné bronchoskopické vyšetření</u>	Za odborné bronchoskopické vyšetření při Screeningu bude Zdravotnickému zařízení uhrazeno 2 530 Kč, pouze je-li klinicky indikováno.
<u>Následné sledování účinnosti léčby dle CT, po ukončení léčby (z jiného důvodu než progresse onemocnění dle Protokolu)</u>	Za každé hodnocení onemocnění pomocí počítačové tomografie bude Zdravotnickému zařízení zapláceno 1 000 Kč. Zadavatel a Zdravotnické zařízení se shodují, že takováto vyšetření již budou indikována a plánována dle uvážení ošetřujícího lékaře, jako tzv. „standard léčby“, a nejsou již přesně definována Protokolem. Zadavatel proto nebude hradit náklady CT vyšetření jako takového, nicméně bude hradit vypracování písemné zprávy radiologa, hodnotící stav pacientova onemocnění, vypracované pro účely tohoto klinického hodnocení.
<u>Neplánovaná návštěva</u>	Za každou neplánovanou návštěvou za účelem laboratorního vyšetření krve bude Zdravotnickému zařízení uhrazeno 1 000 Kč
<u>Rameno A a B (Fyziologický roztok)</u>	Zadavatel uhradí Zdravotnickému zařízení náklady spojené s pořízením fyziologického roztoku (pro rameno A a B) a léčiva Plaquenil® (pro rameno B) pro účely klinického hodnocení. Zdravotnické zařízení se zavazuje k nákupu léčiva a fyziologického roztoku za průměrnou cenu, odpovídající aktuální situaci na trhu s léčivy.
<u>Rameno B (Plaquenil®, PegIntron®)</u>	
<u>Poplatek lékárně za služby</u>	Zadavatel uhradí lékárně Zdravotnického zařízení poplatek ve výši 1 000 Kč (jedentistic korun) za každý měsíc služby v rámci klinického hodnocení. To bude pokrývat návštěvy monitorů nebo auditorů a vedení záznamů o označování/polepování medikace.
<u>Kontrastní CT (hrudník a břicho)</u>	Za každé CT provedené v rámci klinického hodnocení bude Zdravotnickému zařízení uhrazeno 9100 Kč.

VK

ID**:
Název veřejné zakázky:

Druh řízení**:

Rozhodnutí představenstva:

Rozhodnutí jediného akcionáře:

Průvodka smlouvy

číslo: 1144/15

Část A

Jméno a příjmení / obchodní firma:	SOTIO a.s.	
Typ smlouvy:	ostatní	
Stručný popis předmětu smlouvy:	Smlouva o provedení klinické studie – hlavní zkoušející prim. MUDr. Pavel Reiterer , protokol č. SLU01	
Odštěpný závod:	MNUL – plicní odd.	
Výše finančního plnění:	dle čl. IX	Zdroj financování**: <i>L12 124 046</i>
Účinnost smlouvy (od – do):	od data podpisu	
Kopii (scan) smlouvy předat:		

Část B

	Datum	Útvar/ úsek	Jméno, příjmení	Podpis	Vyjádření (stanovisko) ano – ne ¹⁾
1. Zpracovatel:	<i>05/08/15</i>	plicní odd.	prim. MUDr. Pavel Reiterer	<i>[Signature]</i>	<i>ANO</i>
2. Garant:	<i>7/8/15</i>	RZ OZ	MUDr. Josef Liehne	<i>[Signature]</i>	<i>ANO</i>
3. Právník:	<i>7/8/15</i>	PRAV	Milan Roštejnský	<i>[Signature]</i>	<i>ANO</i>
4. Náměstek pro ekonomické řízení a controlling***	<i>10.8.15</i>	NERC	Ing. Luděk Rückl	<i>[Signature]</i>	<i>ANO</i>
*5. Z ekonomické stránky posoudil:					
*6. Posoudil:	<i>10/02/2015</i>	UERC	Ing. Lenka Žižková	<i>[Signature]</i>	<i>ANO</i>
*7. Posoudil:					
*8. Posoudil:					
*9. Posoudil:					
*10. Posoudil:					
*11. Posoudil:					
*12. Posoudil:					

* Vyplní se v případě, že posouzení bylo vyžádáno

** ID – číslo zakázky I investice, Plán – plánované plnění, Druh řízení – přímý nákup, VZMR, JŘBÚ, apod.

*** Vyplní se vždy, jedná-li se o smlouvu s finančním plněním v jakékoliv výši.

¹⁾ Stanovisko odborného útvaru je uváděno na druhé straně průvodky, popřípadě na samostatném listu.

K centrální evidenci smluv převzato:

Dne:

Podpis:

SOTIO a.s.

se sídlem Jankovcova 1518/2, 170 00 Praha 7

IČO: 246 62 623, DIČ: CZ 246 62 623

zapsaná v obchodním rejstříku vedeném Městským soudem v Praze, oddíl B, vložka 16136

bankovní spojení: RaiffeisenBank, a.s., č.účtu: 5296959001/5500

zastoupená Janem Fagerbergem, na základě plné moci

(dále jen „Zadavatel“)

a

Krajská zdravotní, a.s.

se sídlem Sociální Péče 3316/12A, 401 13 Ústí nad Labem

IČO: 25488627, DIČ: CZ 25488627

zapsaná v obchodním rejstříku vedeném u Krajského soudu v Ústí nad Labem, oddíl B, vložka 1550

bankovní spojení: ČSOB, a.s., č. účtu: 216686400/0300

variabilní symbol: číslo vystavené faktury

zastoupená Ing. Petrem Fialou, generálním ředitelem

(dále jen „Zdravotnické zařízení“)

(Zadavatel a Zdravotnické zařízení dále společně jen „Smluvní strany“ a každý samostatně jen „Smluvní strana“)

uzavírají tento

Dodatek č. 1 ke Smlouvě o provedení klinického hodnocení SLU01

(dále jen „Dodatek“)

Vzhledem k tomu, že

- A. Smluvní strany uzavřely dne 10.8.2015 Smlouvu o provedení klinického hodnocení SLU01 (dále jen „Smlouva“),
- B. Smluvní strany se rozhodly nevyplácet náhrady na pokrytí cestovních nákladů subjektů hodnocení prostřednictvím Zdravotnického zařízení,

dohodly se Smluvní strany následovně:

I.

Změna Smlouvy

- 1) Celý článek IX. Smlouvy (Odměna) se nahrazuje novým článkem IX. (Odměna) s následujícím zněním:

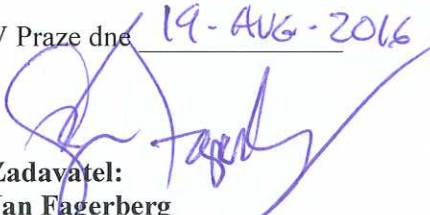
IX.
Odměna

- 1) *Zadavatel se zavazuje uhradit Zdravotnickému zařízení odměnu ve výši dle přílohy č. 4 této smlouvy za každý subjekt hodnocení, který se řádně a v plánovaném čase zúčastnil jednotlivých návštěv v rámci klinického hodnocení, tyto návštěvy byly řádně zmonitorovány a Zadavatel obdržel řádně vyplněné záznamy o subjektu hodnocení. Odměna je bez daně z přidané hodnoty (dále jen „DPH“). DPH bude připočtena podle platné právní úpravy v den fakturace Zdravotnickým zařízením. Přílohu č. 4 tvoří rozpis jednotlivých plateb, které jsou odvislé od počtu úspěšně absolvovaných návštěv subjektu hodnocení a provedených vyšetření (dále jen „Rozpis plateb“).*
- 2) *Jakékoliv platby nad rámec výše uvedené odměny dle Rozpisu plateb musí být předem písemně schváleny Zadavatelem. Zadavatel uhradí náklady za vyšetření, která budou prováděna pouze pro potřeby tohoto klinického hodnocení, nebude proplácet náklady na vyšetření, které bylo uhrazeno z jiných zdrojů a bylo provedeno nezávisle na účasti subjektu hodnocení v klinickém hodnocení. Odměna zahrnuje veškeré náklady Zdravotnického zařízení vynaložené v souvislosti s prováděním klinického hodnocení, není-li dohodnuto jinak.*
- 3) *Odměna Zdravotnickému zařízení podle odst. (1) tohoto článku bude Zdravotnickým zařízením fakturována pololetně, a to vždy do 15 dnů od skončení kalendářního pololetí, na základě výkazu s kalkulací podle uskutečněných návštěv vytvořeného monitorem CRO a odsouhlaseného Zdravotnickým zařízením.*
- 4) *Odměna za subjekty hodnocení, kteří byli z klinického hodnocení vyřazeni, se vypočítá úměrně k počtu skutečně vykonaných návštěv a procedur dle protokolu klinického hodnocení. Zdravotnické zařízení je odpovědné za veškeré platby daní, které vzniknou na základě provedení klinického hodnocení ve Zdravotnickém zařízení.*
- 5) *Dotazy týkající se vhodnosti subjektu hodnocení pro zařazení do klinického hodnocení musí být adresovány Zadavateli prostřednictvím CRO, a to před zařazením daného subjektu hodnocení do klinického hodnocení. Zadavatel je povinen tyto dotazy bez zbytečného odkladu zodpovědět.*
- 6) *Odměna Zkoušejícího a jeho studijního týmu a vyplácení náhrad na pokrytí cestovních nákladů subjektů hodnocení budou řešeny v rámci separátní smlouvy mezi Zadavatelem a Zkoušejícím.*
- 7) *Smluvní strany se dále dohodly, že Zadavatel uhradí Zdravotnickému zařízení částku ve výši 25.000,- Kč (slovy: dvacet pět tisíc korun českých) jako administrativní poplatek za posouzení smlouvy ze zdravotního, ekonomického a právního hlediska. Tento poplatek bude fakturován Zdravotnickým zařízením po podpisu této smlouvy oběma smluvními stranami.*
- 8) *Faktury vystavené Zdravotnickým zařízením na základě této smlouvy budou mít veškeré náležitosti daňového dokladu, přičemž splatnost faktur je stanovena na 45 dní ode dne doručení Zadavateli.*
- 2) *Dosavadní příloha č. 4 Smlouvy (Rozpis plateb) se nahrazuje novou přílohou č. 4 Smlouvy (Rozpis plateb), která tvoří přílohu č. 1 tohoto Dodatku.*

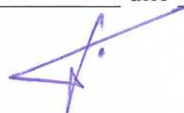
VK

II.
Závěrečná ustanovení

- 1) Ustanovení a podmínky Smlouvy tímto Dodatkem nedotčená zůstávají v platnosti beze změny.
- 2) Tento Dodatek nabývá platnosti dnem jeho podpisu oběma Smluvními stranami. Smluvní strany potvrzují, že po jejich vzájemné dohodě je od 2.10.2015 vyplácení náhrad na pokrytí cestovních nákladů subjektů hodnocení řešeno výhradně prostřednictvím separátní smlouvy mezi Zadavatelem a Zkoušejícím.
- 3) Zdravotnické zařízení potvrzuje, že ke dni podpisu tohoto Dodatku nemá Zadavatel vůči Zdravotnickému zařízení neuhrazené závazky vyplývající z vyplacených náhrad na pokrytí cestovních nákladů subjektů hodnocení.
- 4) Tento Dodatek je sepsán ve dvou vyhotoveních, z nichž každá ze Smluvních stran obdrží po jednom.

V Praze dne 19. AUG - 2016

Zadavatel:
Jan Fagerberg
na základě plné moci

V Ústí nad Labem dne 05 -09- 2016


Zdravotnické zařízení:
Ing. Petr Fiala
generální ředitel

06 
Krajská zdravotní, a.s.
Sociální péče 3316/12A
401 13 Ústí nad Labem
IČ: 25488627
DIČ: CZ 25488627

Příloha č. 1 Rozpis plateb

Platba za pacienta:	Rameno A		Rameno B			Rameno C (pouze chemoterapie)	
	Platba za návštěvu	CT (kontrastní, hrudník+břicho)	Platba za návštěvu	CT (kontrastní, hrudník+břicho)	Vyšetření oftalmologem (rameno B pouze)	Platba za návštěvu	CT (kontrastní, hrudník+břicho)
Screening Visit	3,999.60 Kč	9,100 Kč	3,999.60 Kč	9,100 Kč		3,999.60 Kč	9,100 Kč
Leukaferéza	759.00 Kč		759.00 Kč				
Cyklus 1	2,678.10 Kč		2,678.10 Kč		1,430 Kč	2,678.10 Kč	
Cyklus 2	2,849.70 Kč		3,212.70 Kč			2,717.70 Kč	
Cyklus 3	2,810.10 Kč		3,173.10 Kč			2,678.10 Kč	
Cyklus 4	2,849.70 Kč	9,100 Kč	3,212.70 Kč	9,100 Kč		2,717.70 Kč	9,100 Kč
Cyklus 5	3,258.90 Kč		3,621.90 Kč			3,126.90 Kč	
Cyklus 6	2,849.70 Kč	9,100 Kč	3,212.70 Kč	9,100 Kč		2,717.70 Kč	9,100 Kč
Cyklus 7	1,320.00 Kč	9,100 Kč	1,683.00 Kč	9,100 Kč			
Cyklus 8	1,973.40 Kč	9,100 Kč	2,336.40 Kč	9,100 Kč	1,430 Kč		
Cyklus 9	1,122.00 Kč	9,100 Kč	1,485.00 Kč	9,100 Kč			
Cyklus 10	2,211.00 Kč		2,574.00 Kč				
Cyklus 11	1,320.00 Kč	9,100 Kč	1,683.00 Kč	9,100 Kč			
Cyklus 12	1,973.40 Kč		2,336.40 Kč				
Cyklus 13	1,122.00 Kč	9,100 Kč	1,485.00 Kč	9,100 Kč			
Cyklus 14	1,973.40 Kč		2,336.40 Kč				
Cyklus 15	1,320.00 Kč	9,100 Kč	1,683.00 Kč	9,100 Kč			
Cyklus 16	1,973.40 Kč		2,336.40 Kč		1,430 Kč		
End of Treatment	2,316.60 Kč	9,100 Kč	2,316.60 Kč	9,100 Kč		2,316.60 Kč	9,100 Kč
Follow-up	435.60 Kč		435.60 Kč			435.60 Kč	
Follow –up 7x	3,049.20 Kč		3,049.20 Kč			3,049.20 Kč	
TOTAL		135,165 Kč		144,900 Kč			62,837 Kč

Všecké ceny jsou uvedeny bez DPH.

Další platby	
<u>Neúspěšný screening (Screening Failure)</u>	Za každý neúspěšný Screening (Screening Failure) bude Zdravotnickému zařízení uhrazeno 3 999,60 Kč, maximálně však v poměru 1:3 (jeden neúspěšný Screening: tři Randomizované subjekty). Screening Failure nad rámec tohoto poměru bude Zdravotnickému zařízení uhrazen po předchozím schválení Zadavatelem.
<u>Vyšetření pneumologem</u>	Za funkční vyšetření plic při Screeningu bude Zdravotnickému zařízení uhrazeno 2 530 Kč, pouze je-li klinicky indikováno.
<u>Odborné bronchoskopické vyšetření</u>	Za odborné bronchoskopické vyšetření při Screeningu bude Zdravotnickému zařízení uhrazeno 2 530 Kč, pouze je-li klinicky indikováno.
<u>Následné sledování účinnosti léčby dle CT, po ukončení léčby (z jiného důvodu než progresse onemocnění dle Protokolu)</u>	Za každé hodnocení onemocnění pomocí počítačové tomografie bude Zdravotnickému zařízení zapláceno 1 000 Kč. Zadavatel a Zdravotnické zařízení se shodují, že takováto vyšetření již budou indikována a plánována dle uvážení ošetřujícího lékaře, jako tzv. „standard léčby“, a nejsou již přesně definována Protokolem. Zadavatel proto nebude hradit náklady CT vyšetření jako takového, nicméně bude hradit vypracování písemné zprávy radiologa, hodnotící stav pacientova onemocnění, vypracované pro účely tohoto klinického hodnocení.
<u>Neplánovaná návštěva</u>	Za každou neplánovanou návštěvou za účelem laboratorního vyšetření krve bude Zdravotnickému zařízení uhrazeno 1 000 Kč
<u>Rameno A a B (Fyziologický roztok)</u>	Zadavatel uhradí Zdravotnickému zařízení náklady spojené s pořízením fyziologického roztoku (pro rameno A a B) a léčiva Plaquenil®, PegIntron® (pro rameno B) pro účely klinického hodnocení. Zdravotnické zařízení se zavazuje k nákupu léčiva a fyziologického roztoku za přiměřenou cenu, odpovídající aktuální situaci na trhu s léčivy.
<u>Rameno B (Plaquenil®, PegIntron®)</u>	
<u>Poplatek lékárně za služby</u>	Zadavatel uhradí lékárně Zdravotnického zařízení poplatek ve výši 1 000 Kč (jedentisc korun) za každý měsíc služby v rámci klinického hodnocení. To bude pokrývat návštěvy monitorů nebo auditorů a vedení záznamů o označování/polepování medikace.
<u>Kontrastní CT (hrudník a břicho)</u>	Za každé CT provedené v rámci klinického hodnocení bude Zdravotnickému zařízení uhrazeno 9100 Kč.