

SMLOUVA O PROVEDENÍ KLINICKÉHO HODNOCENÍ LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

sanofi-aventis, s.r.o.

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

IČO: 44848200

DIČ: CZ44848200

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

zastoupená [OU MUDr. Martinem Rekem OU], CSU ředitelem, na základě plné moci

dále jen *zadavatel*

a

Krajská zdravotní, a.s.

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

místo výkonu: Krajská zdravotní, a.s. IČO: 25488627

DIČ: CZ25488627

Zastoupena: [OU Ing. Petr Fiala OU], generální ředitel

Bankovní spojení: ČSOB, a.s. Ústí nad Labem

č. účtu: 216686400/0300

dále jen *poskytovatel zdravotních služeb („poskytovatel“)*

a

[OU MUDr. Jaroslav Škvor, CSc.

trvalé bydliště: Sienkiewiczova 11, 400 11 Ústí nad Labem.OU]

dále jen *zkoušející*

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

s m l o u v u:

I.

Předmět a účel smlouvy

1. Předmětem smlouvy je klinické hodnocení humánních léčivých přípravků [XX HOE901-U300 XX]. Jedná se o látku z vývoje společnosti Sanofi, globálním sponzorem klinického hodnocení je sanofi-aventis recherche et développement. Klinické hodnocení léčivého přípravku bude probíhat dle protokolu číslo EFC13957 (dále jen „KHLP“)
2. Účelem této smlouvy je stanovit podmínky k provedení KHLP a vymezit práva a povinnosti smluvních stran pro průběh a zpracování KHLP.

II.

Vyžádání povolení a souhlasu k zahájení KHLP

3. KHLP bude provedeno v případě, že bude vydáno souhlasné stanovisko Státního ústavu pro kontrolu léčiv a bude vydáno souhlasné stanovisko etické komise pro multicentrická klinická hodnocení a příslušné místní etické komise

III.

Místo a doba provedení KHLP

4. KHLP bude provedeno na Dětské klinice poskytovatele Krajské zdravotní, a. s. - Masarykovy nemocnice Ústí nad Labem, o. z., v čele se zkoušejícím [OU MUDr. Jaroslavem Škvorem, CSc. OU], určenými spoluzkoušejícími a dalšími spolupracujícími osobami. Písemný doklad o spolupracujících osobách musí být uložen v dokumentaci o KHLP vedené u zkoušejícího.
5. KHLP bude provedeno v období [XX srpen 2016 až 30.6.2018 XX].

IV.

Základní podmínky pro zpracování KHLP

6. Zkoušející provede KHLP při dodržení platných právních předpisů ČR, a to zejména zákona č.378/2007Sb, o léčivech, ve znění pozdějších předpisů, zákona č.372/2011Sb. o zdravotních službách, v platném znění a vyhlášky 226/2008 Sb., kterou se stanoví správná klinická praxe a bližší podmínky klinického hodnocení léčiv, v platném znění, a ve shodě se základními podmínkami a zásadami stanovenými:

- a) stanoviskem Státního ústavu pro kontrolu léčiv vydaném k provedení KHLP a dalšími institucemi uvedenými v čl. 3 smlouvy,
 - b) v protokolu KHLP číslo EFC13957 vydaném zadavatelem a nazvaném „šestiměsíční multicentrická, randomizovaná, otevřená dvouramenná studie s paralelními skupinami, srovnávající účinnost a bezpečnost nové formulace léčiva glargin a přípravku Lantus® podávaných injekčně jednou denně u dětí a dospívajících ve věku 6 až 17 let s onemocněním mellitus 1. typu, včetně 6měsíční prodloužené bezpečnostní periody“, který je uložen v řešitelském svazku studie a jehož případné změny lze provést jen se souhlasem všech smluvních stran a musí být provedeny písemně,
 - c) v instrukci zadavatele nazvané „Clinical Investigator's Brochure“ obsahující veškeré v současné době známé informace o léčivech použitých v KHLP a jejich vlastnostech. Instrukce předá zadavatel zkoušejícímu a bude připojena k dokumentaci KHLP,
 - d) v zásadách správné klinické praxe a podmínkách vycházejících z Helsinské deklarace.
7. Zkoušející zaručuje, že ani on ani spoluzkoušející podílející se na provádění KHLP nebyli nikdy vyřazeni, vyloučeni nebo jim nebyla pozastavena nebo omezena způsobilost k výkonu (samostatné) lékařské činnosti, k účasti na klinickém hodnocení, nebo k vykonávání činností souvisejících s hodnocením léčivého přípravku podle jakýchkoli zákonů, předpisů a profesních pravidel chování, zvláště pak dle těch, které jsou dále vyjmenovány: United States 21 U.S.C. §335a a 21 Code of Federal regulation §312.70. Zkoušející souhlasí nevyužívat v rámci KHLP služeb osoby nebo organizace, které jsou nebo byli vyloučeni z klinického výzkumu jakýmkoli kontrolními úřady. Dále zkoušející souhlasí s tím, že bude zadavatele tohoto KHLP neprodleně písemně informovat v případě, jestliže by měli být on, spoluzkoušející nebo osoba či organizace, kterou využívá v rámci KHLP, zbaveni kontrolními úřady možnosti účastnit se klinického výzkumu a to během trvání této smlouvy nebo do jednoho roku po jejím ukončení či vypršení.
 8. Ještě před zahájením KHLP je zkoušející povinen ujistit se, že on i všichni spoluzkoušející poskytli zadavateli na jím dodaných formulářích příslušné finanční prohlášení tzv. „Financial Disclosure“, které vyžaduje FDA (v souladu s 21 Code of Federal Regulation, část 54) a v případě, že finanční prohlášení nebylo zkoušejícím/spoluzkoušejícím poskytnuto, je povinen o této skutečnosti zadavatele uvědomit. Zkoušející dále souhlasí provést aktualizaci těchto formulářů během trvání této smlouvy v případě změny údajů finančního prohlášení a dále jeden rok po jejím vypršení či ukončení účasti v KHLP.
 9. Dokumenty uvedené v odst. 6.b) a 6.c) jsou důvěrné a informace o jejich obsahu mohou být poskytnuty jen spolupracujícím osobám pracoviště pověřeným či jmenovaným podle odst.4 této smlouvy a orgánům a institucím uvedeným v odst.23.
 10. Zkoušející je povinen neprodleně informovat zadavatele v případě, že je on nebo spoluzkoušející podílející se na provádění KHLP, vyloučen, vyřazen nebo mu byla pozastavena nebo omezena způsobilost k výkonu (samostatné) lékařské činnosti, k účasti na klinickém hodnocení nebo k vykonávání činností souvisejících s hodnocením léčivého přípravku nebo proti nim bylo zahájeno soudní řízení nebo právní kroky, které by mohly vyústit v jejich vyloučení, vyřazení pozastavení nebo omezení způsobilosti, a to během trvání této smlouvy nebo do jednoho roku po jejím ukončení či vypršení. Zkoušející je povinen o této skutečnosti informovat zadavatele klinického hodnocení, ledaže by zpřístupnění (zveřejnění) této skutečnosti bylo v rozporu s legislativou na ochranu soukromí nebo jiným platným zákonem.
 11. Poskytovatel poskytne před zahájením KHLP zadavateli platné certifikáty laboratorních analytických metod použitých v KHLP a prováděných v laboratořích poskytovatele. Po uplynutí doby jejich platnosti poskytovatel zajistí jejich obnovu. Zároveň poskytne přehled referenčních mezí pro výše uvedené laboratorní vyšetření.
 12. Zkoušející je povinen zpracovávat tzv. eCRF (elektronické záznamy subjektů hodnocení) v souladu s údaji ve zdravotnické dokumentaci. V případě potřeby poskytne zadavatel zkoušejícímu pro práci s eCRF, která souvisí s klinickým hodnocením, počítač a připojení k internetu. Zadavatel proškolí zkoušejícího ohledně používání eCRF. Následně po proškolení jsou zkoušející a každý spoluzkoušející povinni podepsat dohodu, která bude obsahovat prohlášení o tom, že porozuměli procesu eCRF. Zkoušející souhlasí s tím, že jakékoliv a veškeré vybavení, které bude poskytnuto ze strany zadavatele zkoušejícímu a/nebo poskytovateli za účelem dokončení eCRF, zůstává výhradním majetkem zadavatele. Po dokončení všech eCRF, která souvisí s klinickým hodnocením, vrátí zkoušející zadavateli bezodkladně veškeré poskytnuté zařízení.
 13. Poskytovatel se touto smlouvou zavazuje, že hlavnímu zkoušejícímu a ostatním členům jeho týmu zajistí přístup do elektronických systémů zadavatele (tím je zejména míněn elektronický Case Report Form (eCRF), přičemž tento přístup bude spočívat v přístupu k internetovému připojení vně „sítě poskytovatele“, tj. poskytovatel zajistí přístup na internetové stránky, které zadavatel poskytovateli určí.
 14. Smluvní strany jsou si vědomy toho, že do procesu klinického hodnocení léčivého přípravku bude začleněna lékárna, neboť dle § 19 písm. d) vyhlášky č. 226/2008 Sb., v platném znění, je povinností zadavatele zajistit, že hodnocené léčivé přípravky jsou připravovány, upravovány, kontrolovány, uchovávány a vydávány v souladu se správnou lékárenskou praxí, osoby, které zajišťují uvedené činnosti, musí splňovat odborné předpoklady. Smluvní strany se dohodly, že tuto povinnost zadavatel zajistí prostřednictvím poskytovatele a poskytovatel výslovně touto smlouvou souhlasí, že na sebe bere povinnost uloženou zadavateli dle §19/d) vyhlášky č. 226/2008 Sb., v platném znění a zavazuje se postupovat také v souladu s pokynem SÚKL-Pokyn LEK12 v platném znění.

V.

Výběr subjektů hodnocení pro KHLP a vyžádání jejich souhlasu

15. Do KHLP bude zkoušejícím zařazeno přibližně [XX 3 XX] subjekty hodnocení. Počet subjektů je pouze orientační a může být zadavatelem v průběhu provádění klinického hodnocení navýšen, a to písemnou formou. Zařazování pacientů do KHLP je „kompetitivní“ a zadavatel má právo ukončit jej ještě před dosažením přibližného počtu subjektů hodnocení stanovených předchozí větou. V zařazování dalších subjektů hodnocení jsou zkoušející a/nebo poskytovatel oprávněni pokračovat teprve poté, kdy k tomu obdrží výslovný písemný pokyn zadavatele; pokud zkoušející a/nebo poskytovatel bude pokračovat

v zařazování dalších subjektů hodnocení, aniž by k tomu mělo písemný pokyn od zadavatele, zadavatel není povinen poskytovateli poskytnout jakékoli finanční plnění za takto zařazené subjekty hodnocení. Zadavatel může určit další pravidla pro počet zařazených subjektů hodnocení (např. maximální počet subjektů hodnocení zařazených za 1 den/týden/měsíc) a zkoušející a poskytovatel jsou povinny toto pravidlo dodržovat.

16. Zadavatel si vyhrazuje právo jednostranně rozhodnout i o předčasném ukončení zařazování subjektů hodnocení po předchozím upozornění zkoušejícího; takové rozhodnutí bude bez dalšího závazné pro poskytovatele i zkoušejícího.
17. Zařazení subjektů hodnocení do KHLP bude možné jen s jejich písemným informovaným souhlasem a po jejich řádném poučení. Vyžádání souhlasu od subjektů hodnocení musí být ve shodě s etickými principy a správnou klinickou praxí. K tomu:
 - a) zadavatel zpracuje a předá zkoušejícímu návrh formuláře písemného souhlasu subjektu hodnocení se zařazením do KHLP a formulář písemného poučení pro subjekt hodnocení. Jejich konečné znění bude stanoveno po dohodě všech stran. Poučení musí obsahovat náležitosti stanovené ustanovení §51 a §52 zák. č. 378/2007 Sb. v platném znění.
 - b) zkoušející před zařazením subjektu hodnocení do KHLP v případě jeho souhlasu požádá o jeho podpis na obou dokumentech uvedených v odst.17.a).
18. Subjekty hodnocení podepsané dokumenty o jejich poučení a souhlasu pořizené podle odst.17 musí být uloženy v dokumentaci o KHLP vedené u zkoušejícího.
19. Pokud zkoušející zjistí v průběhu KHLP, že subjekt hodnocení zařazený KHLP nevyhovuje jeho kritériím, okamžitě bude o tom informovat zadavatele a dle rozhodnutí zadavatele jej z průběhu KHLP vyřadí.
20. Zkoušející, poskytovatel i zadavatel jsou povinni v průběhu KHLP i po jejím ukončení dbát podle příslušných právních předpisů ČR o ochranu osobních údajů a informací o osobních poměrech subjektů hodnocení zařazených do KHLP.

VI.

Sledování (monitorování) a kontrola průběhu KHLP

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

VII.

Jiná ustanovení

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

VIII.

Závažné nežádoucí příhody a účinky v průběhu KHLP

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

IX.

Náhrada za poškození zdraví subjektu hodnocení

34. Zadavatel poskytne za podmínek níže uvedených poskytovateli a zkoušejícímu náhradu za veškeré nároky a řízení (včetně všech vyrovnání či plateb na něž není právní nárok/pokud budou uskutečněny se souhlasem smluvních stran/jakož i včetně přiměřených nákladů a výdajů na právní zastoupení a soudní řízení) vznesené a uplatněné subjekty hodnocení, které se účastnily KHLP, vůči poskytovateli a zkoušejícímu z důvodu újmy na zdraví (včetně smrti), která subjektům hodnocení vznikla v souvislosti s užíváním léčiv v rámci KHLP (tj. hodnocení, zkoušení nebo klinického zákroku nebo postupu provedeného nebo požadovaného v rámci KHLP, kterým by subjekty hodnocení nebyly vystaveny, kdyby se KHLP neúčastnily).
35. Zadavatel se své povinnosti k náhradě škody podle výše uvedeného ujednání zprostí, prokáže-li, že:
- újmou na zdraví (včetně smrti) byla způsobena nedbalostí, protiprávním jednáním či opomenutím či porušením povinnosti určené zákonem, touto smlouvou nebo protokolem KHLP poskytovateli nebo zkoušejícímu,
 - zkoušející nebo poskytovatel bez zbytečného odkladu po té, co byl vůči některému z nich nárok na náhradu škody uplatněn (tj. obdrželi oznámení o takovém nároku nebo o zahájení řízení o takovém nároku), neuvědomili písemně zadavatele o takové skutečnosti a na žádost zadavatele a na jeho náklady mu neumožnili převzít kontrolu nad takovým nárokem nebo řízením,
 - poskytovatel a zkoušející bez předchozího písemného souhlasu zadavatele uznali takový nárok nebo postup s tím, že takový souhlas nebude bezdůvodně zadržován a s tím, že tato podmínka nebude považována za porušenou jakýmkoliv prohlášením, které poskytovatel nebo zkoušející učinil v souvislosti s plněním vnitřních reklamačních postupů, hlášení závažných nežádoucích příhod, nebo v případech, kdy je prohlášení předepsáno zákonem.
36. Zadavatel bude poskytovatele a zkoušejícího v celém rozsahu informovat o stavu takového nároku nebo postupu takového řízení, bude s poskytovatelem a zkoušejícím konzultovat způsob „obhajoby“ a nevyrovná nárok nebo neukončí řízení bez písemného souhlasu poskytovatele a zkoušejícího (tento souhlas nebude bezdůvodně zadržován).
37. Bez omezení podle odst. 35 bude poskytovatel nebo zkoušející informovat zadavatele o veškerých okolnostech, o kterých je možné se domnívat, že by mohly vést ke vzniku nároku nebo řízení a kterých si jsou přímo vědomi a budou zadavatele přiměřeně informovat o vývoji takového nároku nebo řízení, i když se poskytovatel a zkoušející rozhodnou neuplatnit na základě těchto podmínek nárok na náhradu škody. Obdobně zadavatel bude informovat poskytovatele a zkoušejícího o veškerých okolnostech, jakož i o vývoji takového nároku nebo řízení, vzneseného přímo proti zadavateli.
38. Zadavatel je povinen v souladu s §52 odst. 3 písm. f) zák. č. 378/2007Sb. v aktuálním znění zajistit po celou dobu provádění KHLP pojištění odpovědnosti za škodu pro zadavatele a zkoušejícího, jehož prostřednictvím je zajištěno i odškodnění v případě smrti subjektu hodnocení nebo v případě škody vzniklé na zdraví subjektu hodnocení v důsledku provádění klinického KHLP. Zadavatel zajistil smluvní pojištění s pojišťovnou [XXACE European Group Ltd. pojišťovna a.s. (číslo pojistné smlouvy **CZCANA01920XX**)], . Pojištění zadavatele nenahrazuje pojištění odpovědnosti poskytovatele či lékaře pro vlastní zdravotnickou činnost.

X.

Ochrana důvěrných informací

39. Důvěrnými informacemi se pro účely této smlouvy rozumí veškeré informace poskytnuté zadavatelem a vztahující se ke KHLP nebo jeho dokumentaci, zahrnují zejména informace o struktuře, složení, ingrediencích, vzorcích, know-how, technických postupech a procesech, jakož i jiné informace zadavatelem označené jako důvěrné. Poskytovatel a zkoušející nesmí důvěrné informace zpřístupnit třetí osobě, nebo je používat pro účel jiný než určený v instrukcích zadavatele. Důvěrné informace budou ve výlučném vlastnictví zadavatele a budou drženy poskytovatelem a zkoušejícím v tajnosti a na místě pro takové informace určeném, vyjma případů, kdy poskytovatel nebo zkoušející prokážou, že se jedná o informace veřejně přístupné.
40. Pokud je ze zákonem stanovených důvodů nutné důvěrné informace zpřístupnit, poskytovatel nebo zkoušející toto neodkladně písemně oznámí zadavateli. Zadavatel, poskytovatel a zkoušející se zavazují informovat všechny osoby zúčastněné na tomto KHLP a osoby, jímž je důvěrná informace zpřístupněna, o povinnosti mlčenlivosti v souladu s touto smlouvou, takové osoby jsou pak vázány stejnou povinností mlčenlivosti.
41. V případě, že poskytovatel /zkoušející poruší povinnost mlčenlivosti ohledně důvěrných informací zadavatele dle odst. 39 tohoto článku, uhradí smluvní strana, která povinnost mlčenlivosti porušila zadavateli smluvní pokutu ve výši Kč [XX 10 000,-Kč (slovydeset tisíc XX] Kč), a to do 10 pracovních dnů ode dne, kdy o ni zadavatel požádá; právo zadavatele na náhradu škody tímto ustanovením není dotčeno.
42. Zkoušející je povinen informovat spolupracující osoby dle odst.4 o důvěrné povaze informací týkajících se klinického hodnocení a tyto informace spolupracujícím osobám poskytnout v rozsahu potřebném pro vykonávání svěřených činností.
43. Povinnost mlčenlivosti ohledně důvěrných informací bude trvat po dobu platnosti této smlouvy a 10 let po ukončení této smlouvy (vypršením platnosti či jejím předčasným ukončením).

XI.

Vlastnictví výsledků KHLP, jeho ochrana a publikování výsledků

44. Poskytovatel a zkoušející berou na vědomí, že výsledky, údaje, dokumenty a objevy z KHLP jsou a budou okamžitým a výlučným vlastnictvím zadavatele či jím zmocněného subjektu, který je bude využívat dle svého vlastního uvážení. Za tímto účelem poskytovatel, zkoušející a jeho spolupracovníci nyní přisuzují zadavateli veškerá práva duševního a průmyslového vlastnictví z KHLP a veškeré existující a budoucí materiály vytvořené v souvislosti s KHLP.
45. Zkoušející je povinen ponechat si a archivovat pouze jednu (1) kopii veškerých dat generovaných v průběhu KH (klinického hodnocení), a to na tak dlouhou dobu, která je vyžadována podle příslušných regulačních požadavků, nejméně však po dobu

15 let od ukončení studie (dále jen „Archivační doba“) za poplatek, jež je zahrnut v celkové odměně za provedení KHLP. Složky pacientů budou uchovávány podle požadavků SKP (správné klinické praxe), jak jsou definovány v Protokolu a v souladu s místně platnými předpisy.

46. Výsledky KHLP nebo jeho část budou publikovány nebo prezentovány po rozhodnutí zadavatele. Souhlas zadavatele je nutný před podáním abstrakta, rukopisu či prezentace třetí straně. Zkoušející souhlasí, že při přípravě abstrakta, vědecké publikace či prezentace bude brát v úvahu doporučení zadavatele. Za tímto účelem bude zadavateli zkoušejícím poskytnut návrh jakékoli prezentace nebo publikace a ten si vyhraduje čas 45 dnů k posouzení a vypracování komentáře a dále si vyhraduje právo pozdržet danou publikaci nebo prezentaci po omezenou dobu, která nepřesáhne 90 dní, v případě, že obsahují důvěrné nebo patentovatelné informace.
47. Výsledky KHLP nebo jejich část nebudou poskytovatelem či zkoušejícím publikovány bez předchozího písemného souhlasu zadavatele.
48. Poskytovatel zdravotních služeb a zkoušející berou na vědomí, že žádná odborná publikace k objevům či zkušným lékům nesmí být poskytovatelem nebo zkoušejícím vydána před podáním žádosti zadavatele o patentovou přihlášku, pokud vzhledem k povaze výsledků KHLP bude podání takové přihlášky přicházet v úvahu.
49. V případě, že KH probíhá na více místech hodnocení, zadavatel souhlasí s tím, aby v souladu s vědeckými standardy byla první prezentace nebo publikace výsledků KH učiněna výhradně jako součást publikace výsledků, které budou získány ze všech míst, v nichž se uplatňuje protokol. Pokud však nedojde k publikaci multicentrické studie ve lhůtě dvanácti (12) měsíců po dokončení této KH na všech místech hodnocení, má zkoušející právo publikovat nebo prezentovat výsledky této KH nezávisle, přičemž je povinen provést kontrolní proceduru podle podmínek této smlouvy.
50. Zadavatel může použít veškeré výsledky z KHLP svobodně dle svého uvážení a bez doplňujících plateb. Zadavatel nebude mít žádné povinnosti (mimo povinností plynoucích ze zákona) při patentování, vývoji, uvedení na trh či jiném užití výsledků KHLP vzniklých při provádění smlouvy.
51. V případě potřeby, zkoušející a poskytovatel nebo spolupracovníci budou na žádost a náklady zadavatele nápomocni při získání a ochraně patentů/ů, včetně podpisů právních dokumentů.

XII.

Řešení sporů

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

XIII.

Finanční vyrovnání

55. Zadavatel uhradí poskytovateli náklady vynaložené poskytovatelem na plnění jejich závazků podle této smlouvy (včetně činnosti dle odst.14) ve výši specifikované v Harmonogramu plateb - *Příloha č. 1* této smlouvy. Předpokládaná výše finančního plnění vyplývající z této smlouvy poskytovateli je 180 590 Kč Částka bude uhrazena na účet nemocnice. Odměna za činnost uvedenou odst.14 je uvedena v odst.60 tohoto článku.
56. Odměny dle odst.55 budou propláceny po dokončení všech eCRF, včetně vyřešení všech eDRF (elektronické dodatečné dotazy) a po kladném vyjádření ze strany zadavatele ohledně jejich vyplnění, a to pololetně na základě daňového dokladu vystaveného poskytovatelem vždy nejpozději do 15. dne následujícího měsíce. Proplacením se rozumí den odepsání příslušné částky z účtu zadavatele. Propláceny budou jednotlivé návštěvy, které musí být zkoušejícím kompletně zpracovány a musí být zodpovězeny všechny případné související dotazy. Faktura - daňový doklad bude vystaven poskytovatelem dle kalkulace vytvořené zadavatelem a odsouhlasené zkoušejícím. Datem zdanitelného plnění je den doručení kalkulace vytvořené zadavatelem. K částkám uvedeným v *Příloze č. 1* bude připočtena zákonná sazba DPH.
57. V případě odstoupení od této smlouvy či skončení její platnosti před uplynutím předpokládané doby provádění KHLP, zavazuje se zadavatel zaplatit poskytovateli poměrnou část nákladů vynaložených na skutečně provedenou část KHLP.
58. Zkoušející se zavazuje kompletně zpracovat a dokončit všechny eCRF a vyřešit všechny eDRF nejdéle do 3 týdnů od získání posledních údajů ke zpracování.
59. Zadavatel má právo snížit odměnu v případě nedodržení termínů při plnění závazků zkoušejícím dle odst. 58 této smlouvy a to až o[XX 20% XX] výše celkové odměny dle odst. 55 tohoto článku.
60. Zadavatel se zavazuje, že lékárně a osobě lékárnou pověřené k činnosti uvedené v odst. 14 (dále jen farmaceut) za jejich činnost uhradí odměnu, ve výši specifikované v Harmonogramu plateb - *Příloha č. 1* této smlouvy.

XIV.

Audity a inspekce

61. Za účelem zajištění, že KHLP je prováděno v souladu protokolem KHLP, pravidly Správné klinické praxe a souvisejícími právními předpisy, poskytovatel a zkoušející budou souhlasit s provedením auditů zadavatele (nebo z jeho pověření) a inspekce příslušným/i zdravotním/i úřadem/y. Zkoušející a poskytovatel souhlasí s přímým přístupem auditorů nebo inspektorů do příslušné zdravotnické dokumentace (auditoři a inspektoři jsou vázáni mlčenlivostí ohledně veškerých osobních údajů a údajů ze zdravotnické dokumentace).

62. Zkoušející a poskytovatel budou spolupracovat v usnadnění přípravy a průběhu auditu či inspekce a umožní zadavateli přístup do příslušných zařízení, k údajům nebo dokumentům.
63. V případě, že je zkoušejícímu nebo poskytovateli oznámena inspekce zdravotního úřadu, informují zadavatele a umožní mu účastnit se inspekce. Informace, které vyplynou z provedené inspekce, budou bez odkladu sděleny zkoušejícím a/nebo poskytovatelem zadavateli.
64. Zkoušející nebo poskytovatel učiní bez odkladu potřebná opatření vyžádaná zadavatelem k nápravě nálezů z auditu či inspekce.
65. Všechny strany výslovně souhlasí, že zadavatel nebude kompenzovat zkoušejícímu či poskytovateli výdaje související s provedením auditu či inspekce a jejich součinnost a dostupnost je součástí odměny určené v Příloze I.
66. Práva a povinnosti stanovené v tomto článku zůstanou v platnosti po dobu 15 let po ukončení KHLP.

XV.

Ukončení KHLP

67. KHLP bude ukončeno provedením konečné uzavírací návštěvy. Zkoušející informuje poskytovatele o ukončení KHLP.

XVI.

Cestovní a jiné náhrady subjektům hodnocení

68. Poskytovatel se touto smlouvou také zavazuje, že pro zadavatele vykoná i další činnost, která úzce souvisí s proplacením náhrad cestovních (případně jiných) výloh, které subjektům hodnocení vzniknou v důsledku jejich účasti na KHLP, které je předmětem této smlouvy. Za oznámení výše náhrad propláceným subjektům hodnocení příslušné etické komisi je odpovědný zadavatel.
69. Poskytovatel pověřuje komunikací se zadavatelem ve věci proplácení náhrad cestovních výloh následující osobu [OU MUDr. Jaroslava Škvora, CSc OU]. (dále jen pověřený zástupce poskytovatele).
70. [XX Poskytovatel zdravotních služeb/Pověřený zástupce poskytovatele zdravotních služeb zajistí, že subjekt hodnocení vyplní a vlastnoručněm podpisem stvrdí formulář „Náhrady cestovních výloh“, včetně poučení subjektům hodnocení o daňových aspektech (Příloha č.2. Poskytovatel zdravotních služeb/Pověřený zástupce poskytovatele zajistí předání tohoto formuláře společnosti Mazars s.r.o., Mzdové oddělení, Budova IBC, Pobřežní 3, 186 00 Praha 8, a to tak, že jej zašle na adresu této společnosti doporučeným dopisem nebo osobně předá pověřenému odpovědnému pracovníkovi zadavatele, který zajistí předání formuláře XX].
71. Odměna poskytovateli za činnost dle tohoto článku je již zahrnuta v celkové odměně, které poskytovatel obdrží za KHLP, které je předmětem této smlouvy.

XVII.

Protikorupční ujednání

72. Zadavatel, poskytovatel a zkoušející vzájemně prohlašují, že ujednání uvedená v této smlouvě neznamenají ani nemají znamenat odměnu za to, že zkoušející v minulosti předepisoval, nasazoval pacientům, doporučoval (včetně formulářových doporučení), nakupoval, platil, hradil, autorizoval, schvaloval nebo dodával, ani nemají znamenat podnět k tomu, aby tak činil nyní nebo v budoucnosti, pokud jde o produkt nebo službu, které byly prodány nebo poskytnuty zadavatelem nebo byly podnětem k udělení interview pro jakékoli obchodní či marketingové účely. Zkoušející prohlašuje, že jakékoli podpory nebo úhrady poskytované zadavatelem jsou nezávislé na jakémkoli jeho rozhodnutí týkajícím se výběru léků, který uskuteční.
73. Zadavatel, poskytovatel a zkoušející se zavazují, že se osobně i prostřednictvím svých řídicích osob, funkcionářů, zaměstnanců, zástupců nebo subdodavatelů, a to přímo i nepřímo, zdrží zaplacení nebo příslibu zaplacení, případně udělení oprávnění k zaplacení jakékoli částky, nebo poskytnutí či slibu daru, případně udělení oprávnění k darování čehokoli hodnotného jakémukoli státnímu úředníkovi, zdravotníkovi nebo osobě propojené se zdravotnickou organizací za účelem získání nebo udržení obchodní příležitosti nebo zajištění neoprávněné výhody zadavateli. Zadavatel, poskytovatel a zkoušející tímto shodně prohlašují, že před datem uzavření této smlouvy neposkytli žádnou platbu, oprávnění, slib nebo dar, jak jsou popsány v této smlouvě, a to osobně ani prostřednictvím svých řídicích osob, funkcionářů, zaměstnanců, zástupců nebo subdodavatelů.
74. Zkoušející se zavazuje po dobu trvání této smlouvy vést podrobné a přesné účetnictví a záznamy veškerých úkonů týkajících se této smlouvy, archivovat je na minimální období sedmi (7) let od ukončení smlouvy a na žádost zadavatele je zpřístupnit pro kontrolu. Aniž by byla dotčena platnost výše uvedených ustanovení, tento závazek se rozšiřuje na záznamy všech plateb uskutečněných zkoušejícím v souvislosti s touto smlouvou. Zkoušející je povinen zajistit, aby účetnictví a veškeré záznamy byly dostatečné k tomu, aby umožnily zadavateli ověřit splnění odst.76 zkoušejícím.

XVIII.

Ochrana údajů

75. [XX Poskytovatel a zkoušející (dále jen „Subjekt údajů“) berou na vědomí, že Zadavatel (dále jen „Vývozce údajů“) bude zpracovávat jeho/její níže uvedené osobní údaje za účelem plnění práv a povinností Vývozce údajů podle této Smlouvy, zejména pro účetnictví a pro účely správy záležitostí Smlouvy. Níže uvedené osobní údaje Subjektu údajů budou zpracovávány jak automatizovaně, tak ručně: jméno a příjmení, adresa, e-mailová adresa, telefonní a faxové číslo, identifikační číslo, bankovní účet, identifikace plátce daně. Takové zpracování bude předáno Vývozcem údajů na společnost Genpact International Inc., 40 Old Ridgebury Road, třetí patro, Danbury, CT 06810, USA (“Genpact”). Outsourcingové činnosti s převáděnými osobními údaji mohou být prováděny jedním nebo více dalšími zpracovateli, které pověří společnost Genpact, přičemž někteří mohou mít sídlo v zemích, které nyní nejsou považovány za země, kde je poskytována dostatečná ochrana osobních údajů

mimo EU, jako je Indie nebo USA. Aktuální seznam dodavatelů je k dispozici na internetové adrese: <http://www.zentiva.com/contact-us/Pages/genpact-subcontractors.aspx>

76. Osobní údaje poskytované Vývozci údajů budou zpracovávány po dobu nezbytnou pro splnění výše uvedených úkolů. Po uplynutí takové doby mohou být osobní údaje zpracovávány pouze za účelem splnění povinností Vývozce údajů na základě zvláštních předpisů. Poskytnutí osobních údajů je dobrovolné. Subjekt údajů má právo přístupu ke svým osobním údajům, právo požadovat opravu svých osobních údajů a další práva vyplývající z čl.21 Zákona č.101/2000 Sb., o ochraně osobních údajů ve znění pozdějších předpisů **XX**].
77. Osobní údaje subjektů hodnocení, které by mohly být případně zaznamenány do databáze zadavatele, budou zpracovávány všemi stranami v souladu s platnými zákony a předpisy vztahujícími se k ochraně osobních údajů, zpracování údajů a elektronickým záznamů a elektronickému podpisu. Údaje nebudou poskytnuty žádné třetí straně.

XIX.

Doba platnosti smlouvy

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

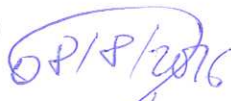
XX.

Závěrečná ustanovení

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

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

V Praze dne:
zadavatel:


[OU MUDr. Martin Rek OU]

V Ústí nad Labem dne:
zkoušející:


[OU MUDr. Jaroslav Škvor, CSc. OU]

V Ústí nad Labem dne:
Poskytovatel :


[OU Ing. Petr Fiala OU]
generální ředitel

06



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

SAMOSTATNÉ UJEDNÁNÍ - REGISTR SMLUV

Je-li dána zákonná povinnost k uveřejnění výše uvedené smlouvy v Registru smluv dle zákona č. 340/2015 Sb., o registru smluv (dále jen „zákon o RS“), dohodly se smluvní strany, že takovou povinnost splní poskytovatel. V případě, že takto poskytovatel neučiní do pěti pracovních dnů, vyhrazuje si právo (nikoli povinnost) uveřejnění zadavatel.

Poskytovatel ani zadavatel neuveřejní v Registru smluv ta smluvní ujednání, která zadavatel nebo poskytovatel nebo zkoušející pro tyto účely označí v textu smlouvy dle níže uvedeného. Poskytovatel a zadavatel odpovídají za soulad rozsahu neuveřejněných informací s právními předpisy.

Pro vyloučení pochybností smluvní strany potvrzují, že obchodním tajemstvím jsou a budou vyloučeny z uveřejnění veškeré části této smlouvy výše umístěné mezi symboly: „[XX...XX]“ a dále budou z uveřejnění vyloučeny části této smlouvy výše umístěné mezi symboly: „[OU...OU]“ pro ochranu osobních údajů. Dále nebudou uveřejňovány v souladu s § 3 odst. 2 písm b) zákona o RS přílohy, resp. jejich části označené symboly „[NP...NP]“.

Zadavatel poskytne poskytovateli elektronickou verzi smlouvy, určenou pro zveřejnění v Registru smluv, a to bezodkladně po uzavření smlouvy, na emailovou adresu poskytovatele [OU jitka.smidova@kzcr.eu, příp. ale-na.cachova@kzcr.eu OU] NEBO NA FLASHDISKU.

Poskytovatel vždy informuje zadavatele o splnění povinnosti za dané časové období emailovou zprávou na emailovou adresu: [OU dana.golanova@sanofi.com OU]. K vyžádání zadavatele mu poskytovatel postoupí potvrzení o uveřejnění. Dohoda smluvních stran dle tohoto článku tvoří samostatné ujednání nezávislé na vzniku či trvání výše uvedené smlouvy.

Ustanovení bodu 87 smlouvy výše se uplatní shodně i pro tuto dohodu.

NA DŮKAZ ČEHOŽ smluvní strany uzavřely toto samostatné ujednání, které je níže jejich jménem a jejich řádně zplnomocněnými zástupci podepsáno.

V Praze dne:
zadavatel:

[OU MUDr. Martin Rek OU]

V Ústí nad Labem dne:
zkoušející:

[OU MUDr. Jaroslav Škvor, CSc. OU]

V Ústí nad Labem dne: 05-09-2016
poskytovatel:

[OU Ing. Petr Fiala OU]
generální ředitel

06

KZ

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

IČ: 25488627
DIČ: CZ 25488627

Seznam příloh:

- Příloha č. 1: Harmonogram plateb
Příloha č. 2: [NP Formulář „Náhrady cestovních výloh klinického hodnocení“NP]

PŘÍLOHA č. 1: Harmonogram plateb

Celková odměna Poskytovatele bude určena na základě výpočtu uvedeného níže. Smluvní strany předpokládají, že celková odměna Poskytovatele za plnění poskytnuté dle této Smlouvy bude dosahovat přibližně částky [180 590,- CZK].

[XX Za každou dokončenou a zpracovanou návštěvu pacienta bude vyplacena částka dle následujícího rozpisu:

Tabulka č.1

| Typ návštěvy | | Odměna (Kč) * |
|--|---|---------------|
| Návštěva 1 (T**-2) | | 4 200 |
| Návštěva 2 (T-1) | ☑ | 1 500 |
| Návštěva 3 (D*** 1) | | 6 000 |
| Návštěva 4 (T 1) | ☑ | 1 350 |
| Návštěva 5 (T2) | ☑ | 1 350 |
| Návštěva 6 (T3) | ☑ | 1 350 |
| Návštěva 7 (T 4) | ☑ | 1 350 |
| Návštěva 8 (T 6) | ☑ | 1 350 |
| Návštěva 9 (T 8) | ☑ | 1 350 |
| Návštěva 10 (T 10) | ☑ | 1 350 |
| Návštěva 11 (T 12) | | 3 300 |
| Návštěva 12 (T 16) | ☑ | 1 350 |
| Návštěva 13 (T 20) | | 3 900 |
| Návštěva 14 (T 26) | | 3 300 |
| Návštěva 15 (T 32) | ☑ | 1 350 |
| Návštěva 16 (T 38) | | 2 520 |
| Návštěva 17 (T 45) | ☑ | 1 350 |
| Návštěva 18 (T 52) | | 5 460 |
| Návštěva 19 (Follow up 1) | ☑ | 3 000 |
| Návštěva 20 (Follow up 2) | ☑ | 1 350 |
| Celková odměna za plně dokončené sledování 1 pacienta | | 48 030 |

*částky jsou uvedeny bez DPH

** T = týden

*** D = den

Ostatní poplatky:

Zadavatel uhradí lékárně odměnu ve výši 500,- Kč za každý započatý měsíc, pro který bude pro klinické hodnocení vedena požadovaná dokumentace.

Zadavatel uhradí Poskytovateli jednorázový administrativní poplatek ve výši 25.000,- Kč XX]

PŘÍLOHA č. 2: Formulář „Náhrady cestovních výloh klinického hodnocení“

**FORMULÁŘ NÁHRADY CESTOVNÍCH VÝLOH
KLINICKÉHO HODNOCENÍ EFC13957**

[NP

| | |
|---------------------------|--|
| Jméno a příjmení pacienta | |
| Číslo pacienta | |
| Číslo účtu | |

dále „příjemce“

Příjemce souhlasí s převzetím paušální úhrady za cestovní výlohy ve výši 800 Kč (*osm set korun českých*) spojené s jednotlivou cestou na vyšetření, které je součástí studie EFC13957.

Příslušná částka bude na účet pacienta poukázána dvakrát ročně po dobu klinického hodnocení.

**POUČENÍ O DAŇOVÝCH ASPEKTECH VYPLÁCENÉ ÚHRADY
CESTOVNÍCH VÝLOH**

Úhrada cestovních výloh přijatá pacientem u něho představuje tzv. ostatní zdanitelný příjem dle § 10 zákona o daních z příjmů. Takový příjem by u pacienta neměl podléhat povinnosti k příspěvku na sociální a zdravotní pojištění. Společnost ani vyplácející osoba nejsou povinni srazit z vyplacených úhrad cestovních výloh daň či zálohu na daň z příjmů fyzických osob. Posouzení zdanitelnosti tohoto příjmu a splnění případné daňové povinnosti je zodpovědností pacienta. Tento příjem může být u pacienta osvobozen, pokud u něj úhrnná výše příjmů dle § 10/1 (a) nepřesáhne za zdaňovací období částku 30 000 Kč.

PROHLÁŠENÍ PACIENTA

Podpisem dokumentu vyjadřuji současně souhlas se zpracováním svých osobních údajů v souladu se zákonem č. 101/2000 Sb., o ochraně osobních údajů. Osobní údaje budou zpracovány výhradně za účelem evidence a vyplacení náhrad cestovních výloh.

Datum:

Podpis pacienta:NP].