RK-24-2014-53, př. 3
počet stran: 16

NOVARTIS
Novartis s.r.o.
Gemini, budova B
Na Pankráci 1724/129
140 00 Praha 4
Tel.: 225 775 111, Fax: 225 775 205
-57-

Pro vnitřní potřebu společnosti Novartis s.r.o

VENDOR:

SMLOUVA O TECHNICKÉM A ORGANIZAČNÍM ZABEZPEČENÍ KLINICKÉHO HODNOCENÍ HUMÁNNÍHO LÉČIVA

Novartis s.r.o.

se sídlem:	Na Pankráci 1724/129
	140 00 Praha 4
IČ:	64 57 59 77
DIČ:	CZ64 57 59 77
Bankovní spojení:	FORTIS BANK
Č. účtu:	064450-6003670007/6300

Zapsána v Obchodním rejstříku vedeném Městským soudem v Praze, oddíl C, vložka 41352, zastoupený na základě plné moci Mgr. Markem Bargerem

(dále jen „Zadavatel")

a

Nemocnice Třebíč, příspěvková organizace

se sídlem:	Purkyňovo nám. 2, 674 01 Třebíč
IČO :	00839396
DIČ:	CZ00839396
Název účtu:	Nemocnice Třebíč, příspěvková organizace
Bankovní spojení:	12338711/0100
Adresa banky:	Martinské nám. 143/8, 674 01 Třebíč
Č. účtu:	12338711/0100
variabilní symbol:	číslo faktury

jejímž jménem jedná Ing. Jan Ferenc, ředitel

(dále jen „Zdravotnické zařízení")

uzavírají níže uvedeného dne, měsíce a roku podle ustanovení § 1746 odst. 2 zákona č. 89/2012 Sb., občanského zákoníku, tuto smlouvu o technickém a organizačním zabezpečení klinického hodnocení humánního léčiva „A multicenter, prospective, randomized, open label study to assess the effect of serelaxin versus standard of care in acute heart failure (AHF) patients", číslo protokolu CRLX030A3301 (dále též jen „Smlouva").

I.
Předpoklady uzavření Smlouvy

1.1. Smluvní strany se rozhodly vstoupit do smluvního vztahu vzniklého na základě této Smlouvy vycházejíce z existence níže uvedených skutečností:

1.1.1. Zadavatel je řádně zmocněným zástupcem zadavatele klinického hodnocení humánních léčivých přípravků s názvem „A multicenter, prospective, randomized, open label study to assess the effect of serelaxin versus standard of care in acute heart failure (AHF) patients", číslo protokolu CRLX030A3301 (dále jen „Studie") v České republice společnosti Novartis Pharma AG, Lichtstrasse 35, 4056 Basel, Switzerland.

1.1.2. Pro účely provedení Studie na území České republiky Zadavatel zajistil, a pokud tak dosud neučinil tak zajistí, řádné ohlášení Studie / povolení k provedení Studie u / od Státního ústavu pro kontrolu léčiv a tuto skutečnost neprodleně prokáže Zkoušejícímu.

1.1.3. Pro účely provedení Studie na území České republiky Zadavatel zajistil, a pokud tak dosud neučinil tak zajistí, souhlas příslušné Etické komise pro multicentrická klinická hodnocení při FN v Motole, V Úvalu 84, Praha 5, a také souhlas příslušné lokální Etické komise při Nemocnici Jihlava, p.o, Vrchlického 4630/59, 586 01 Jihlava, a tuto skutečnost neprodleně prokáže Zkoušejícímu.

1.1.4. Zdravotnické zařízení je oprávněným provozovatelem zdravotnického zařízení, ve kterém se poskytuje zdravotní péče, a současně oprávněným provozovatelem zdravotnického zařízení lékárenské péče na základě a v souladu s příslušnými právními předpisy České republiky a disponuje všemi technickými prostředky, které Zadavatel potřebuje pro provedení Studie, a ve spolupráci se Zadavatelem je Zdravotnické zařízení schopné zabezpečit provedení Studie za smluvními stranami dále dohodnutých podmínek,

1.1.5. Zadavatel potřebuje k provedení Studie technické prostředky a organizační možnosti, které má k dispozici Zdravotnické zařízení a za tímto účelem má zájem na spolupráci se Zdravotnickým zařízením. Zdravotnické zařízení má rovněž vážný zájem na provedení Studie ve spolupráci se Zadavatelem s využitím svých technických prostředků a organizačních možností v souladu s touto Smlouvou.

1.1.6. Smluvní strany prohlašují, že před uzavřením této Smlouvy pečlivě zvážily rizika a obtíže a tyto porovnaly s očekávaným přínosem pro subjekty hodnocení a došly k závěru, že očekávaný přínos tohoto klinického hodnocení ospravedlňuje případná předvídatelná rizika a obtíže.

1.1.7. Smluvní strany prohlašují, že si nejsou vědomy žádné překážky, která by bránila tomu, aby se dohodly na předmětu, účelu, jakož i na všech ostatních ustanoveních této Smlouvy.

II.
Předmět a účel Smlouvy

2.1. Předmětem této Smlouvy je závazek Zdravotnického zařízení umožnit ve svých prostorách a s využitím veškerých pro provedení Studie nezbytných technických prostředků provedení Studie podle této Smlouvy a ve spolupráci se Zadavatelem toto provedení Studie organizačně zabezpečit v souladu s touto Smlouvou a podle pokynů Zadavatele.

2.2. Předmětem této Smlouvy je dále závazek Zadavatele poskytnout Zdravotnickému zařízení za řádné plnění jeho závazku plynoucího z této Smlouvy (odst. 2. 1.) odměnu v souladu s touto Smlouvou.

III.
Místo a doba Studie

3.1. Studie bude provedena ve Zdravotnickém zařízení.

3.2. Smlouva nabude platnosti a účinnosti dnem podpisu. Smlouva se uzavírá na dobu trvání Studie. Předpokládaný avšak nezávazný termín ukončení Studie je červen 2015.

IV.
Závazky smluvních stran

4.1. Zdravotnické zařízení se zavazuje, že umožní provedení Studie s 6 subjekty hodnocení.

4.2. Zadavatel pověřuje provedením Studie ve smyslu příslušných ustanovení zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech (dále jen „zákon o léčivech"), zkoušejícího MUDr. Martina Tesáka. Tam, kde je v této Smlouvě použit výraz zkoušející, případně hlavní zkoušející, se jím ve smyslu ustanovení § 52 odst. 2 zákona o léčivech rozumí lékař, který je odpovědný za průběh klinického hodnocení v daném místě hodnocení, a pokud klinické hodnocení v jednom místě hodnocení provádí tým osob, je zkoušejícím vedoucí, který nese odpovědnost za celý tým, a v takovém případě se označuje jako hlavní zkoušející.

4.3. Vzájemné závazky Zadavatele a zkoušejícího budou specifikovány písemnou dohodou.

4.4. Zkoušejícím může být jen lékař, který je v pracovním poměru k Zdravotnickému zařízení anebo v jiném smluvním vztahu k Zdravotnickému zařízení, jehož předmětem je působení Zkoušejícího v zdravotnickém zařízení za účelem poskytování zdravotní péče podle příslušných právních předpisů České republiky s předpokládanou dobou působení minimálně po dobu předpokládaného trvání Studie podle čl. III. odst. 3. 2.

této Smlouvy. Ustanovení tohoto článku Smlouvy se nepoužijí, dohodnou-li se smluvní strany písemně jinak.

4.5. Ke změně zkoušejícího může dojít jen na základě písemné dohody Zadavatele, Zdravotnického zařízení a nového zkoušejícího. Stejnopis dohody bude uložen v dokumentaci o Studii. Pokud zkoušející ukončí spolupráci se Zdravotnickým zařízením, zaniká jeho účast na Studii. Zdravotnické zařízení se zavazuje písemně informovat Zadavatele o veškerých skutečnostech naznačujících nebo nasvědčujících tomu, že spolupráce mezi Zdravotnickým zařízením a zkoušejícím bude ukončena, a to bez zbytečného odkladu, avšak nejpozději do 3 pracovních dnů ode dne, kdy se o takové skutečnosti dověděl. Zdravotnické zařízení je oprávněno navrhnout osobu nového nebo dalšího zkoušejícího nebo spoluzkoušejícího, avšak rozhodnutí o volbě osoby zkoušejícího a spoluzkoušejícího náleží výhradně Zadavateli a Zdravotnické zařízení se zavazuje toto právo Zadavatele a jeho výkon respektovat. Povinností nového zkoušejícího bude zavázat se k plnění podmínek stanovených touto Smlouvou.

4.6. Zdravotnické zařízení se v rámci organizačního zajištění Studie zavazuje umožnit zkoušejícímu, spoluzkoušejícímu a svým zaměstnancům, kteří budou spolupracovat na Studii jako pomocný nebo odborný personál, vykonávat všechny jejich povinnosti, které jim v souladu s prováděním Studie bude během Studie ukládat zkoušející, spoluzkoušející nebo přímo Zadavatel. Výběr pomocného personálu náleží na základě dohody Zdravotnického zařízení zkoušejícímu, případně spoluzkoušejícímu.

4.7. Zdravotnické zařízení se zavazuje umožnit na žádost Zadavatele účast zkoušejícího, a to i opakovaně, na školení zkoušejících organizovaných nebo zajišťovaných Zadavatelem pro účely proškolení zkoušejících podílejících se na Studii v podmínkách a dalších skutečnostech týkajících se provádění Studie. Náklady, které zkoušejícímu v souvislosti s účastí na takovém školení vzniknou, se zavazuje uhradit v celém rozsahu Zadavatel. Účast zkoušejícího na takovém školení je považována za nezbytnou podmínku k doplnění kvalifikace zkoušejícího pro provádění Studie a jeho účast na Studii, a zkoušejícímu ani Zdravotnickému zařízení za účast Zkoušejícího na takovém školení nenáleží žádná odměna ani jiná forma plnění.

4.8. Zadavatel se dále zavazuje poskytnout Zdravotnickému zařízení a všem příslušným osobám dle čl. IV. odst. 4.6. součinnost potřebnou pro řádné plnění závazků vyplývajících z této Smlouvy.

4.9. Zdravotnické zařízení prohlašuje, že všechny osoby z řad jeho zaměstnanců nebo pracovníků, které se budou podílet na provádění Studie, jsou pro plnění svých úkolů patřičně vzdělány a disponují příslušnými znalostmi a zkušenostmi.

4.10. Zdravotnické zařízení se jako poskytovatel lékárenské péče zavazuje plnit veškeré povinnosti týkající se přijímání, kontroly, skladování a výdeje, resp. dodávání hodnocených léčivých přípravků v rámci Studie tak, jak je to smluvními stranami dohodnuto v příloze č. 4 – Hodnocené léčivé přípravky.

V.
Základní podmínky provedení Studie

5.1. Zdravotnické zařízení je povinno zajistit, aby zkoušející prováděl Studii v souladu s platnými právními předpisy, a to zejména zákonem č. 378/2007 Sb., o léčivech, ve znění pozdějších předpisů a souvisejícími prováděcími právními předpisy, a zákonem č. 372/2011 Sb. o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování, v platném znění, a ve shodě s podmínkami a zásadami stanovenými:

5.1.1. v povolení vydaném k provedení Studie Státním ústavem pro kontrolu léčiv a dalšími institucemi, jak vyplývá z příslušných ustanovení této Smlouvy;

5.1.2. v protokolu Studie č. CRLX030A3301 a všech jeho dodatcích vydaných Zadavatelem, které jsou přílohou této Smlouvy (dále jen „Protokol") ;

5.1.3. správnou klinickou praxí (GCP ICH) a Helsinskou deklarací v jejich aktuálním znění.

5.2. Dokumenty uvedené v článku 5.1.1. a 5.1.2. této Smlouvy jsou důvěrné a informace o jejich obsahu mohou být poskytnuty jen pracovníkům Zdravotnického zařízení podílejícím se na provádění Studie a orgánům a institucím uvedeným dále v této Smlouvě. Zdravotnické zařízení potvrzuje, že mu byly poskytnuty dokumenty uvedené pod bodem 5.1.1 a 5.1.2 této Smlouvy s dostatečným předstihem umožňujícím důkladné seznámení s těmito dokumenty.

5.3. Odpovědnost za jednání s etickými komisemi a Státním ústavem pro kontrolu léčiv přebírá v rámci Studie Zadavatel, nedohodnou-li se v konkrétním případě strany této Smlouvy jinak. Uchovávání dokumentace a podávání zpráv se řídí touto Smlouvou, jejími přílohami, dalšími dokumenty, na které Smlouva odkazuje, a dále obecně závaznými předpisy, zejména vyhláškou č. 226/2008 Sb., o správné klinické praxi a bližších podmínkách klinického hodnocení léčiv, ve znění pozdějších předpisů.

5.4. Zadavatel vypracuje a přiloží k této Smlouvě vzorové znění schváleného písemného informovaného souhlasu (příloha č. 5, 6), jehož podpisem každý Subjekt hodnocení potvrdí svůj souhlas se zapojením do Studie.

VI.
Sledování a kontrola

6.1. Průběh a provádění Studie budou kontrolovány a sledovány odbornými útvary či pověřenými pracovníky Zadavatele, kterým se Zdravotnické zařízení zavazuje umožnit přístup ke všem informacím získaným v rámci Studie i k výsledkům laboratorních testů, zkoušek a jiných záznamů o subjektech hodnocení zařazených do Studie. Za účelem kontrol, sledování a auditů se Zdravotnické zařízení zavazuje umožnit přístup do příslušných prostor, a rovněž přístup ke všem zdrojovým dokumentům a zprávám a umožnit Zadavateli vyhotovovat si kopie všech dokladů a informací týkajících se Studie, přičemž Zadavatel, Zdravotnické zařízení a zkoušející

jsou povinni dbát ochrany osobních údajů subjektů hodnocení v souladu se zák. č. 101/2000 Sb., o ochraně osobních údajů a o změně některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů.

6.2. Pověřenými pracovníky Zadavatele pro sledování a kontrolu provádění Studie jsou zaměstnanci ICRO oddělení (International Clinical Research Operations), popřípadě jiná osoba, která se prokáže písemným zmocněním Zadavatele ke sledování a kontrole provádění Studie. Pověřeným pracovníkem Zadavatele pro Studii je Ing. Markéta Bučková (email: marketa.buckova@novartis.com, telefonní kontakt: 00420 731 139 513). V případě změny pověřeného pracovníka se Zadavatel zavazuje informovat o této změně Zdravotnické zařízení emailem.

6.3. Průběh Studie a její výsledek mohou být kontrolovány také auditory Zadavatele. Tím není dotčeno právo kontroly příslušnými státními orgány ČR, případně oprávněnými zahraničními orgány.

6.4. Zdravotnické zařízení ve spolupráci se Zkoušejícím bude Zadavatele okamžitě informovat v případě, že kompetentní dozorový orgán plánuje, případně pokud neplánovaně zahájí, provádění inspekce jakkoliv se týkající této Studie, a poskytne Zadavateli kopii jakékoli písemnosti vypracované dozorovým orgánem, která je výsledkem takové inspekce, a to neprodleně po jejím obdržení.

6.5. Zdravotnické zařízení ve spolupráci se zkoušejícím se zavazuje uskutečnit jakékoli přiměřené kroky vyžadované ze strany Zadavatele za účelem odstranění nedostatků zjištěných během auditu nebo inspekce. Zadavatel bude mít zároveň právo přezkoumat a odsouhlasit jakékoli písemnosti určené kompetentnímu dozorovému orgánu vypracované v reakci na inspekci takového dozorového orgánu, a to předtím, než tyto písemnosti Zdravotnické zařízení tomuto dozorovému orgánu předloží.

VII.
Materiál a dokumentace

7.1. Aby mohla být dodržena doba trvání Studie předpokládaná v článku III. této Smlouvy, poskytne Zadavatel k provedení Studie veškerý nezbytný materiál, a to tak jak je uvedeno v Protokolu (článek 5.1.2. této Smlouvy). Předání tohoto materiálu potvrdí Zadavatel a zkoušející ve formě podepsaného protokolu o předání a převzetí obsahujícího alespoň datum předání a převzetí, druh, množství materiálu a podpisy Zadavatele a zkoušejícího.

7.2. Zadavatelem poskytnutý přípravek, jakož i ostatní materiál podle ustanovení článku 7.1. této Smlouvy, se použije pouze pro provedení Studie. Veškerý hodnotící materiál, který nebude použit v rámci Studie, je zkoušející povinen vrátit Zadavateli. Nestane-li se tak, je Zadavatel oprávněn vyúčtovat Zdravotnickému zařízení náklady na veškerý výše uvedený materiál, který dle podepsaného protokolu o jeho předání a převzetí nebyl Zadavateli řádně a včas vrácen.

7.3. Zdravotnické zařízení se zavazuje pro Zadavatele uchovávat veškerou dokumentaci týkající se Studie, a to po dobu 15 let od skončení Studie. Zdravotnické zařízení se dále zavazuje uchovávat základní dokumenty týkající se této Studie, a to do té doby, než Zadavatel oznámí, že již nejsou potřebné.

VIII.
Odměna a platební podmínky

8.1. Za řádné provádění Studie v souladu s touto Smlouvou a za splnění povinností plynoucích z této Smlouvy se Zadavatel zavazuje uhradit Zdravotnickému zařízení odměnu ve výši celkem **15.600,-** korun českých za každý subjekt hodnocení, a to v závislosti na provedení plánovaných návštěv dle následujícího rozdělení:

0 pacientů.....0 Kč

Za každý subjekt hodnocení, který absolvuje celou fázi V0/Scr. studie	3.450,- Kč
Za každý subjekt hodnocení, který absolvuje celou fázi V0-1/Base. studie	1.500,- Kč
Za každý subjekt hodnocení, který absolvuje celou fázi V1-1 studie	1.950,- Kč
Za každý subjekt hodnocení, který absolvuje celou fázi V1-2 studie	1.500,- Kč
Za každý subjekt hodnocení, který absolvuje celou fázi V1-3 studie	1.800,- Kč
Za každý subjekt hodnocení, který absolvuje celou fázi V1-4 studie	1.200,- Kč
Za každý subjekt hodnocení, který absolvuje celou fázi V1-5 studie	450,- Kč
Za každý subjekt hodnocení, který absolvuje celou fázi V1-6 studie	450,- Kč
Za každý subjekt hodnocení, který absolvuje celou fázi V2 studie	1.125,- Kč
Za každý subjekt hodnocení, který absolvuje celou fázi V3 studie	975,- Kč
Za každý subjekt hodnocení, který absolvuje celou fázi V4 studie	1.200,- Kč

V případě, že subjekt screening absolvuje, ale podle hodnocení nesplní kriteria pro randomizaci, má Zdravotnické zařízení nárok na odměnu ve výši **377,-** Kč za všechnu dosavadní činnost provedenou s každým takovým subjektem hodnocení, přičemž se nepoužije schéma pro určení výše odměny Zdravotnického zařízení uvedené výše.

Zadavatel se zavazuje zaplatit Poskytovateli jako provozovateli Lékárny za řádně a včasně poskytnuté služby, resp. provedené činnosti na základě a v souladu s touto Smlouvou, roční odměnu v paušální výši **8.000,-** Kč bez DPH. Odměna bude vyplacena za každé jednoroční období trvání této Smlouvy, počínající 1. únorem aktuálního roku a končící 31. lednem kalendářního roku následujícího, bez ohledu na rozsah skladovací plochy nezbytné ke skladování Hodnoceného léku a bez ohledu na počet částečných převzetí, skladování a vydání, resp. dodání Hodnoceného léku týkajících se jedné Studie.

Odměna podle tohoto odstavce kryje všechny náklady Zdravotnického zařízení jako provozovatele Lékárny spojené s převzetím, skladováním, kontrolou, manipulací s Hodnoceným lékem a jeho výdejem, resp. dodáním. Lékárna nemá nárok na náhradu jakýkoliv jiných výdajů spojených s plněním povinností dle této Smlouvy.

Zdravotnické zařízení vyúčtuje odměnu za služby Lékárny Zadavateli formou faktury na základě Předpisu faktury (tzv. Invoice Proposal) zaslaným pověřenou osobou

Zadavatele v měsíci únor následujícím po skončení období vymezeného v tomto článku výše. Předpis faktury za započaté období před výše specifikovaným obdobím bude zaslán pověřenou osobou Zadavatele před zahájením výše specifikovaného období, bude-li to aplikovatelné. V průběhu dalších let trvání Studie bude Poskytovateli zaslán Invoice proposal vždy v únoru daného roku. Předpis faktury za započaté a nedokončené výše specifikované roční období bude zaslán pověřenou osobou Zadavatele po ukončení studie, bude-li to aplikovatelné. Splatnost faktury je stanovena na 30 dní ode dne jejího vystavení. Faktura musí splňovat veškeré náležitosti dle příslušných právních předpisů a být v souladu s touto Smlouvou, jinak se pro účely této Smlouvy považuje za nedoručenou.

Výše uvedené platby jsou bez DPH, DPH bude připočtena podle platných a účinných předpisů v den fakturace Zdravotnickým zařízením.

Částky za návštěvy uvedené výše, při kterých se bude aplikovat studijní medikace, zahrnují také výdaje spojené s nákupem 5% dextrózových infuzních roztoků. Typ a specifikace těchto roztoků je uvedená a daná protokolem klinického hodnocení. Dále také zahrnují výdaje spojené s nákupem infuzních setů s výjimkou infuzních filtrů, které budou dodávány Zadavatelem.

8.2. Odměna dle odst. 8.1. bude Zdravotnickému zařízení uhrazena takto:

Vždy zpětně za každých skončených 6 měsíců Studie Zdravotnické zařízení prostřednictvím zkoušejícího písemně a/nebo formou e-mailu odsouhlasí přehled počtu, druhu a jim odpovídající hodnoty jednotlivých úkonů provedených zkoušejícím s jednotlivými subjekty hodnocení (tzv. Invoice Proposal), zaslaný monitorující osobou pověřenou Zadavatelem. Na základě takového dokumentu vystaví Zdravotnické zařízení fakturu, kterou doručí Zadavateli. Zadavatel zaplatí Zdravotnickému zařízení na základě řádně vystavené faktury příslušnou část odměny za výše specifikované období, a to se splatností 30 dnů od jejího doručení. Termín první možné úhrady je měsíc květen 2014, následující úhrady vždy po periodě definované v úvodu tohoto odstavce.

8.3. Odměna dle odst. 8.1 již zahrnuje náhradu veškerých nákladů Zdravotnického zařízení spojených s realizací předmětu této Smlouvy, ledaže tato Smlouva nebo jiná písemná dohoda výslovně stanoví o náhradě konkrétních nákladů jinak.

8.4. Platba podle článku 8.1. a 8.2. této Smlouvy bude provedena bezhotovostním převodem v prospěch bankového účtu Zdravotnického zařízení, který je uveden v záhlaví této Smlouvy.

8.5. Zadavatel se zavazuje při všech platbách důsledně uvádět variabilní symbol patřící této Studii v číselném formátu složeném z max. 10 číslic.

8.6. Zadavatel výslovně prohlašuje, že uzavřel, a jestli ještě neuzavřel, tak bez zbytečného odkladu uzavře, Smlouvu o klinickém hodnocení humánního léčivého přípravku se zkoušejícím a je plně zodpovědný za odměnění zkoušejícího a případného spoluzkoušejícího, kteří provádějí Studii ve Zdravotnickém zařízení, a Zadavatel

prohlašuje, že Zdravotnické zařízení nemá povinnost odměňovat tyto osoby za činnosti, které vykonávají v rámci a pro účely provádění Studie dle této Smlouvy.

IX.
Náhrada za poškození zdraví subjektu hodnocení

9.1. Zadavatel zajistil před uzavřením této Smlouvy pojištění odpovědnosti za škodu pro sebe i zkoušejícího, jehož prostřednictvím je zajištěno i odškodnění v případě smrti subjektu hodnocení nebo v případě újmy vzniklé na zdraví subjektu hodnocení v důsledku provádění Studie, a to na celou dobu provádění Studie. Zadavatel, zkoušející i Zdravotnické zařízení jsou povinni k náhradě újmy způsobené prováděním Studie podle obecných právních předpisů. Doklad o příslušném pojištění je přílohou č. 2 této Smlouvy.

9.2. Pokud bude vůči Zdravotnickému zařízení uplatněn nárok na náhradu újmy, kterou lze prokazatelně přičítat Zadavateli či účinkům hodnoceného léčiva, poskytne Zadavatel náhradu škody Zdravotnickému zařízení v takové výši, v jaké subjekt hodnocení úspěšně uplatnil svůj nárok u soudu, resp. zajistí plnění z příslušné pojistné smlouvy, v takové výši, v jaké subjekt hodnocení úspěšně uplatnil svůj nárok u soudu. Tento nárok se přitom musí výlučně týkat nepředvídané újmy na zdraví (včetně smrti), která subjektu hodnocení, který se zúčastnil Studie, vznikla výhradně, nebo i jen zčásti, v důsledku užívání přípravku uvedeného v článku 7.2. této Smlouvy a použitého v rámci Studie nebo podstoupení terapeutického nebo jiného výkonu předepsaného Protokolem studie (tj. zákroku nebo postupu provedeného v rámci Studie, kterým by subjekt hodnocení nebyl vystaven, kdyby se Studie nezúčastnil), a to za předpokladu, že nárok nevznikl v důsledku porušení povinnosti zkoušejícího či Zdravotnického zařízení.

9.3. Nárok Zdravotnického zařízení na náhradu škody podle odstavce 9.2. nevzniká, anebo vzniká jen v odpovídající poměrné výši, zejména jestliže:

9.3.1. újma na zdraví (včetně smrti) byla způsobena zaviněním či spoluzaviněním subjektu hodnocení či jeho zákonného zástupce;

9.3.2. újma na zdraví (včetně smrti) byla způsobena také nedbalostí, protiprávním jednáním, opomenutím či porušením povinnosti stanovené Zdravotnickému zařízení právním předpisem nebo v této Smlouvě včetně všech jejích příloh;

9.3.3. Zdravotnické zařízení bez zbytečného odkladu, tj. nejpozději do 7 dnů poté, co byl vůči němu uplatněn nárok na náhradu újmy, neoznámilo tuto skutečnost písemně Zadavateli;

9.3.4. Zdravotnické zařízení uznalo nárok vznesený subjektem hodnocení, aniž by obdrželo předchozí písemný souhlas Zadavatele;

9.3.5. Zdravotnické zařízení porušilo svoji povinnost řádně uchovávat a vést příslušnou dokumentaci, která je nezbytná pro řádné posouzení oprávněnosti nároku na náhradu újmy vzneseného subjektem hodnocení a případnou obranu proti němu;

9.3.6. Zdravotnické zařízení porušilo předpisovou povinnost poskytnout subjektu hodnocení řádnou bezodkladnou zdravotní péči, v důsledku čehož se újma na zdraví subjektu hodnocení zvětšila.

9.4. Zdravotnické zařízení bude písemně informovat Zadavatele o veškerých okolnostech, o kterých je možné se domnívat, že by mohly vést ke vzniku nároku na náhradu újmy nebo s tím souvisejícího soudního řízení a kterých si je přímo vědomé nebo mělo být vědomé, a bude Zadavatele přiměřeně informovat o vývoji uplatňování takového nároku nebo řízení, i když se Zdravotnické zařízení rozhodne na základě těchto podmínek nárok na náhradu škody vůči Zadavateli podle odst. 9.2. a 9.3. neuplatnit. Obdobně Zadavatel bude v nezbytném rozsahu písemně informovat Zdravotnické zařízení o veškerých okolnostech, jakož i o vývoji takového nároku nebo řízení, vzneseného přímo proti Zadavateli.

X.
Důvěrné informace

10.1. Důvěrnými informacemi se pro účely této Smlouvy rozumí veškeré skutečnosti vztahující se ke Studii nebo ke studijní dokumentaci, zahrnující zejména informace o struktuře, složení, ingrediencích, vzorcích, know-how, technických postupech a procesech, jakož i veškeré jiné informace Zadavatelem označené jako důvěrné. Veškerá data, nehledě na to, zda byla Zdravotnickému zařízení předána v papírové, elektronické nebo jiné formě, jsou i nadále vlastnictvím Zadavatele.

10.2. Smluvní strany nesmí důvěrné informace zpřístupnit třetí osobě nebo je užít k jinému, než Zadavatelem písemně schválenému účelu. Důvěrné informace zůstanou uchovány na místě určeném smluvními stranami. Pokud jedna smluvní strana je ze zákonem stanovených důvodů povinna důvěrné informace komukoli zpřístupnit, oznámí to bez zbytečného odkladu písemně druhé smluvní straně, nebude-li moci získat její předchozí písemný souhlas.

10.3. Zdravotnické zařízení zajistí, že zkoušející, který je jeho zaměstnancem, jeho spolupracovníci a jiní zaměstnanci Zdravotnického zařízení budou vázáni minimálně stejnou povinností mlčenlivosti jako strany této Smlouvy, a to ještě předtím, než jim bude sdělená jakákoli informace, která je dle tohoto článku Smlouvy považována za důvěrnou informaci.

10.4. Každá ze smluvních stran se zavazuje informovat a zavázat mlčenlivostí v rozsahu stanoveném tímto článkem Smlouvy ze své strany všechny osoby zúčastněné na Studii, jakož i osoby, jimž je důvěrná informace zpřístupněna, o povinnosti k jejímu utajení stanovené touto Smlouvou.

10.5. Povinnosti týkající se ochrany důvěrných informací stanovené výše se nevztahují na:

a) informaci, která je v čase jejího poskytnutí nebo zveřejnění veřejně dostupná anebo se veřejně dostupnou stane jinak nežli porušením nebo opomenutím povinnosti smluvní strany podle této Smlouvy,
b) informaci, o které může Zdravotnické zařízení předložit písemný důkaz prokazující, že tato informace byla v jeho vlastnictví již před tím, než mu ji sdělil Zadavatel nebo než ji nabylo nebo vytvořilo během nebo v souvislosti se Studií,
c) informaci, kterou Zdravotnické zařízení nabylo od jakékoli třetí osoby nezapojené do aktivit, které jsou předmětem této Smlouvy, pokud zároveň tyto informace nepodléhají povinnosti mlčenlivosti ve prospěch Zadavatele anebo kterékoli se Zadavatelem propojené osoby.

10.6. Práva a povinnosti stanovené v tomto článku nejsou časově ani místně omezeny trváním smluvního vztahu vzniklého na základě této Smlouvy.

XI.
Vlastnictví výsledků Studie

11.1. Výsledek Studie je výlučným vlastnictvím Zadavatele. V případě, že by v rámci plnění této Smlouvy 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. V případě, že právo na původcovství vznikne komukoliv ze zaměstnanců nebo pracovníků Zdravotnického zařízení, zavazuje se Zdravotnické zařízení bezplatně zajistit převod práva na patent, popř. na jeho využití, na Zadavatele, nebrání-li tomu jiná překážka, a to nejpozději do 30 dnů ode dne oznámení o udělení patentu ve Věstníku Úřadu průmyslového vlastnictví.

11.2. Zadavatel si je vědom a uznává zájem Zdravotnického zařízení na vyhotovování prezentací a publikací týkajících se Studie v odborných časopisech, na různých setkáních anebo jinak, a proto povolí takové prezentace a publikace za podmínky, že Zdravotnické zařízení poskytne Zadavateli každou zamýšlenou prezentaci nebo publikace nejméně 45 dnů před jejím plánovaným zveřejněním a současně za podmínky, že Zdravotnické zařízení na žádost Zadavatele provede úpravy každé takové navrhované prezentace a publikace v odůvodněných případech a bez omezení, aby tak Zadavatel:

a) zajistil přesnost prezentace a publikace,
b) zajistil, aby informace týkající se vlastnictví nebyly neúmyslně prozrazené,
c) umožnil zajištění práv duševního vlastnictví,
d) umožnil poskytnout doplňující podstatné informace.

Autorská práva týkající se Studie se určí vzájemnou dohodou.

Zadavatel může požadovat, aby zveřejnění konkrétní prezentace nebo publikace bylo odloženo až o 4 měsíce za účelem přípravy a podání žádosti o registraci patentu.

Uvedená 4 měsíční doba začíná dnem přijetí navrhované prezentace nebo publikace, anebo dnem, kdy všechny podstatné údaje ze Studie jsou zpřístupněny Zadavateli, přičemž platí den, který nastane dřív.

Pokud se Studie vykonává jako multicentrické klinické hodnocení, první zveřejnění údajů a dat bude založeno na konsolidovaných datech ze všech center, které budou analyzovány podle Protokolu, pokud se písemně nedohodnou jinak hlavní zkoušející z center zahrnutých ve Studii a Zadavatel.

11.3. Zdravotnické zařízení bere na vědomí, že veškeré informace týkající se Studie a spolupráce se Zadavatelem na základě této Smlouvy jsou předmětem obchodního tajemství. Zdravotnické zařízení se zavazuje, že bez předchozího písemného souhlasu Zadavatele nezveřejní ani neposkytne žádné informace týkající se Studie nebo spolupráce mezi Zdravotnickým zařízením a Zadavatelem třetí osobě, vyjma případů, kde to Zdravotnickému zařízení ukládá zákon jako povinnost.

XII.
Doba platnosti Smlouvy

12.1. Tato Smlouva se uzavírá na dobu uvedenou v článku III. odst. 3. 2. této Smlouvy.

12.2. Kterákoliv ze smluvních stran je oprávněna Smlouvu vypovědět písemnou výpovědí, která nabývá účinnosti doručením druhé smluvní straně na adresu uvedenou v záhlaví Smlouvy, a to pouze v následujících případech:

12.2.1. pokud druhá smluvní strana poruší některou ze svých povinností vyplývajících z této Smlouvy a neodstraní závadný stav ani ve lhůtě 30-ti dnů od doručení výzvy k nápravě. V případě porušení ustanovení povinností stanovených v odst. článků 11.1. a 13.1. této Smlouvy se poskytnutí dodatečné lhůty k nápravě nevyžaduje;

12.2.2. pokud bude rozhodnuto, že je některá strana v úpadku podle zákona č. 182/2006 Sb., o úpadku a způsobech jeho řešení (insolvenční zákon), v platném znění;

12.2.3. pokud některá smluvní strana pozbude oprávnění, které je pro řádné a včasné plnění povinností vyplývajících z této Smlouvy nezbytné;

12.2.4. pokud bude riziko pro subjekty hodnocení neúměrně zvýšeno, nebo

12.2.5. pokud potřebné oprávnění, povolení, souhlas nebo výjimka je odvoláno, odložena jeho platnost, nebo vyprší-li doba, na kterou bylo vydáno, aniž by bylo příslušně prodlouženo;

12.2.6. pokud se kterákoliv ze skutečností dle čl. 1.1 nebo 4.9. ukáže jako nepravdivá, nesprávná, neúplná nebo dodatečně neaktuální.

12.3. Dojde-li k předčasnému ukončení této Smlouvy, zejména z důvodů uvedených v ustanovení odst. 12.2. této Smlouvy je povinna strana, která svou povinnost porušila nebo zavdala příčinu k ukončení této Smlouvy jinou stranou, k náhradě škody, která skončením Smlouvy vznikla druhé smluvní straně v celém rozsahu. Zdravotnické zařízení je dále povinno nahradit Zadavateli i veškerou nemajetkovou újmu, která Zadavateli vznikla skončením této Smlouvy z důvodu porušení povinností Zdravotnickým zařízením nebo pokud Zdravotnické zařízení zavdalo jinou příčinu k ukončení této Smlouvy.

12.4. Zdravotnické zařízení souhlasí s tím, že po obdržení výpovědi Zadavatele od Smlouvy neprodleně ukončí provádění Studie v rozsahu a způsobem, který je z lékařského hlediska pro jednotlivé subjekty hodnocení přípustný.

12.5. Zdravotnické zařízení vrátí Zadavateli nebo na pokyn Zadavatele zničí veškeré nevyužité hodnocené přípravky, dokumenty, materiál a vybavení poskytnuté Zadavatelem a veškeré důvěrné informace Zadavatele dle definice uvedené v odstavci 10.1. v co nejkratší době po ukončení Studie nebo po ukončení této Smlouvy. Toto ustanovení se nevztahuje na ty dokumenty, které by mělo Zdravotnické zařízení vést a uchovávat v místě provádění Studie, jak je vyžadováno Protokolem a příslušnými právními předpisy.

12.6. Zadavatel je oprávněn odstoupit písemně od této Smlouvy v případě, že nebyly do Studie zařazeny žádné subjekty do 30.4.2014.

12.7. Zdravotnické zařízení bere na vědomí, že Zadavatel může Studii ukončit kdykoli i bez udání důvodu. Klinická hodnocení jsou Zadavatelem prováděna v rámci koncernové politiky provádění klinických hodnocení a Zadavatel tak může být povinen Studii ukončit na základě koncernového rozhodnutí či z důvodů skutečností majících původ mimo území České republiky či v jiných souběžně prováděných klinických hodnoceních. Zadavatel je tak oprávněn tuto Smlouvu kdykoli vypovědět s výpovědní lhůtou 30 dní s tím, že Zdravotnické zařízení má obdobná práva a povinnosti, jako ta uvedená pod odstavci 12.1. až 12.6. Výpovědní doba počíná běžet od prvního dne následujícího po dni, kdy je výpověď doručena dalším stranám této Smlouvy.

XIII.
Závěrečná ustanovení

13.1. Smluvní strany se zavazují, že budou vždy postupovat tak, aby se veškeré záležitosti, které budou alespoň jednou ze smluvních stran považovány za potřebné, řešily bez zbytečného prodlení a průtahů, tedy v co nejkratší možné době a zároveň s vynaložením nejnižších možných nákladů.

13.2. Smluvní strany prohlašují, že si v této Smlouvě sjednaly všechny náležitosti, které si chtěly sjednat a které považují za důležité. Současně smluvní strany prohlašují, že si navzájem sdělily všechny informace, které považují za důležité a podstatné pro uzavření této Smlouvy.

13.3. Práva a povinnosti smluvních stran, které nejsou upraveny touto Smlouvou, se řídí ustanovením příslušných platných a účinných právních předpisů. Smluvní strany zároveň prohlašují, že si nepřejí, aby nad rámec výslovných ustanovení této Smlouvy byly jakékoli práva a povinnosti stran dovozovány z dosavadní či budoucí praxe zavedené mezi smluvními stranami či zvyklostí zachovávaných obecně či v odvětví týkajícím se předmětu plnění této Smlouvy, ledaže je ve Smlouvě sjednáno jinak. Pokud se tedy např. kterákoli ze smluvních stran od výslovných ustanovení této Smlouvy odkloní a druhá strana toto akceptuje, vztahuje se toto akceptování jen na tento konkrétní případ a nelze z něj dovozovat, že druhá strana takový odklon od výslovně sjednaných ustanovení této Smlouvy bude akceptovat i v budoucnosti. Podobně pokud se kterákoli ze smluvních stran vzdá pro ni z této Smlouvy vyplývajícího práva nebo jej nevykoná, nelze z toho dovozovat, že se takového práva nebo jeho výkonu vzdává i pro budoucnost.

13.4. Tato Smlouva je vyhotovena ve 2 stejnopisech, přičemž každá ze smluvních stran obdrží po jednom.

13.5. Tuto Smlouvu je možno měnit a doplňovat pouze na základě jejího písemného dodatku, který bude za takový označen, příslušně číslován, opatřen datem a podpisem všech smluvních stran. Toto ustanovení se neaplikuje na dodatky Protokolu obsažené v Příloze č. 1.

13.6. Zadavatel je oprávněn změnit jednostranně přílohu č. 1 této Smlouvy, a to pouze v rozsahu dodatků k Protokolu. Jestliže je vydán dodatek Protokolu, je Zadavatel povinen existenci a obsah dodatku oznámit Zdravotnickému zařízení. Smluvní strany se zavazují postupovat podle dodatku Protokolu od okamžiku jeho oznámení příslušné straně.

13.7. Smluvní strany se dohodly, že právní vztah se řídí platným právem České republiky.

13.8. V případě, že by kterékoli z ustanovení této Smlouvy bylo či se dodatečně stalo neplatným nebo neúčinným, budou ostatní její ustanovení posuzována jako oddělitelná a platnost či účinnost této Smlouvy jako celku zůstane zachována. Pro tento případ se účastníci Smlouvy zavazují na základě vzájemné dohody nahradit neplatné nebo neúčinné ustanovení takovým ustanovením, které bude nejlépe odpovídat účelu této Smlouvy a vůli smluvních stran při jejím uzavření.

13.9. Strany, každá samostatně, výslovně prohlašují, že na sebe berou nebezpečí změny okolností, a žádné ze stran tak v případě změny okolností, za nichž byla tato Smlouva uzavřena, nevzniká právo domáhat se obnovení jednání o Smlouvě ve smyslu § 1765 občanského zákoníku.

13.10. Tato Smlouva nabývá platnosti a účinnosti dnem podpisu oběma stranami.

Smluvní strany prohlašují, že tato Smlouva je projevem jejich pravé, svobodné a vážné vůle, na důkaz čehož připojují svoje podpisy.

V Praze dne 4/3/2014

za Zadavatele:
Mgr. Marek Barger

Štěpánka Vejsadová 4/3/2014

V Třebíči dne -7. 03. 2014

za Zdravotnické zařízení:
Ing. Jan Ferenc

Nemocnice Třebíč, příspěvková organizace
Purkyňovo nám. 2, 674 01 Třebíč
IČ: 00839396
č. ú.: 12338-711/0100

Přílohy:

1. Protokol studie CRLX030A3301 (released 13 Sep 2013) a všechny jeho dodatky
2. Doklad o pojištění ze dne 14.1.2014
3. Registrace zdravotnického zařízení k DPH
4. Hodnocené léčivé přípravky
5. Zkrácená verze informací pro pacienta a Informovaný souhlas, verze 2.0, 15 Jan 2014
6. Informace pro pacienta a Informovaný souhlas, verze 4.0, 15 Jan 2014

NOVARTIS

Clinical Development & Medical Affairs Region Europe

RLX030/Serelaxin

Clinical Trial Protocol CRLX030A3301

A multicenter, prospective, randomized, open label study to assess the effect of serelaxin versus standard of care in acute heart failure (AHF) patients

Authors:	Fiorentino Maddalena, Chioato Andrea, Garavaglia Daniela
Principal or Coordinating Investigator	Maggioni Aldo for the RLX030A3301 Executive Committee

Document type:	Clinical Trial Protocol
EUDRACT number:	2013-002513-35
Version number:	Original protocol
Development phase:	IIIb
Release date:	13 September 2013

Property of Novartis
Confidential
May not be used, divulged, published, or otherwise disclosed
without the consent of Novartis
NCDS Template Version 30-April-2013

This document (090095a884d8c9f1 in docbase CREDI_BS) has been digitally signed with external signatures using Entrust PKI.
Signatures manifested as of 9/16/2013 6:04:13 AM, signing status at this time: Completed (1 of 1 signatures)
Approved for report publication by Chioato Andrea in Basel at Mon, Sep 16, 2013 08:04:01 CEST