

SMLOUVA O KLINICKÉM HODNOCENÍ HUMÁNNÍCH LÉČIV

Masarykův onkologický ústav

se sídlem: Žlutý kopec 7, 656 53 Brno

zastoupený prof. MUDr. Janem Žaloudíkem, CSc., ředitelem

IČ: 00209805, DIČ: CZ00209805

bankovní spojení: Česká národní banka, č. ú.: 87535621/0710
(dále jen „MOÚ“)

a

Všeobecná fakultní nemocnice v Praze

se sídlem: U nemocnice 499/2, 128 08 Praha 2

zastoupená: Mgr. Danou Juráskovou, Ph.D., MBA, ředitelkou

IČ: 00064165, DIČ: CZ00064165

bankovní spojení: Česká národní banka, 24035021/0710
(dále jen „Centrum“)

a

xxx

Narozen: xxx

Bytem: xxx

(dále jen „Zkoušející“)

(výše uvedené smluvní strany jsou dále v textu smlouvy společně označovány jen jako „Strany“)

se níže uvedeného dne, měsíce a roku v souladu s ustanovením § 1746 odst. 2 zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, ve znění pozdějších předpisů, dohodly na uzavření této smlouvy o klinickém hodnocení humánních léčiv (dále jen „smlouva“) za následujících podmínek:

PREAMBULE

- I.** MOÚ je státní příspěvkovou organizací Ministerstva zdravotnictví, poskytovatelem zdravotních služeb, který se vedle poskytování zdravotních služeb zabývá výzkumem bezprostředně souvisejícím se zdravím či poskytováním zdravotní péče zejména onkologicky nemocným pacientům. MOÚ plní roli zadavatele klinického hodnocení ve smyslu § 51 odst. 2 písm. d) zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „Zákon o léčivech“).
- II.** Centrum je fakultní nemocnicí, státní příspěvkovou organizací Ministerstva zdravotnictví ČR, která poskytuje zdravotní služby a uskutečňuje související výzkumnou a vývojovou činnost.
- III.** Centrum je materiálně a personálně vybaveno k provádění klinického hodnocení humánních léčivých přípravků.

I. Účel a předmět smlouvy

- 1.1 Účelem této smlouvy je definovat podmínky spolupráce mezi Centrem a MOÚ při provádění následujícího klinického hodnocení:
- a) Název: Sequential FDG-PET and Plasma/Tissue miRNA as a Biomarkers of Preoperative Treatment Strategy in Locally Advanced Oesophago-Gastric Cancer (dále jen jako „Studie“)
 - b) EudraCT number: 2017-001264-38
 - c) Protokol č.: MOU-2017-01
 - d) Hodnocené léčivo: **V rámci této studie nepůjde o systematické testování hodnocených léčivých přípravků. Předmětem hodnocení je diagnostická metoda. Subjektům hodnocení budou léčivé přípravky podávány v souladu se souhrnem údajů o přípravku, a to jako součást standardní léčby pacientů s danou indikací v rámci péče hrazené z veřejného zdravotního pojištění. Vzhledem ke skutečnosti, že v rámci části Studie prováděné v MOÚ bude provedena farmakokinetická analýza léčivých přípravků 5-flourouracilu / kapecitabinu, byl projekt specifikován v čl. 1.1 písm. a) smlouvy ze strany Státního ústavu pro kontrolu léčiv podřazen pod klinické hodnocení humánních léčivých přípravků.**
 - e) Předpokládaný počet subjektů hodnocení: 70
 - f) Předpokládaná doba trvání Studie: 1. 9. 2017 – 1. 9. 2024 (2 roky nábor + 5 let follow up)
 - g) Předpokládané nejzazší datum pro zařazení prvního subjektu hodnocení: 1. 1. 2019
 - h) Údaje o povolení k provedení Studie:
 - a. Státní ústav pro kontrolu léčiv vydal povolení k zahájení a provedení Studie dne 28. 6. 2017, č. j.: sukls146974/2017
 - i) Údaje o schválení Etickou komisí
 - a. Multicentrická etická komise Fakultní nemocnice Olomouc a Lékařské fakulty UP v Olomouci vydala souhlasné stanovisko k zahájení a provedení Studie dne 16. 10. 2017, č. j.: 144/17 MEK 22
- 1.2 Předmětem této smlouvy je závazek Centra a Zkoušejícího, jenž je zaměstnancem Centra, provést Studii v souladu s podmínkami uvedenými v této smlouvě a závazek Centra umožnit provedení Studie a poskytnout součinnost při jejím provádění, zejména zajištění realizace Studie ve svém zdravotnickém zařízení, konkrétně na Onkologické klinice (dále jen „místo provedení Studie“) v souladu s touto smlouvou, Protokolem a právními předpisy.
- 1.3 Zkoušející prohlašuje, že je jako lékař plně kvalifikován bez jakéhokoliv omezení přijímat veškerá lékařská rozhodnutí, týkající se subjektů hodnocení, která v této

souvislosti učiní nebo bude nucen učinit, a poskytovat veškerou zdravotní péči, k jejímuž výkonu se Zkoušející na základě této smlouvy zavazuje. Zkoušející prohlašuje, že se seznámil se všemi podmínkami provádění Studie, jak jsou tyto vymezeny v Protokolu, této smlouvě a souhlasí s nimi. Zkoušející se zavazuje plnit funkci hlavního zkoušejícího ve smyslu § 52 odst. 2 Zákona o léčivech a řádně a včas plnit všechny povinnosti a odpovědnosti s tím spojené.

- 1.4 Pro účely této smlouvy strany sjednaly, že níže uvedené pojmy budou mít tyto významy:

„Protokol“ - protokol dodaný MOÚ, definovaný v bodě 1.1 c) smlouvy, specifikující účel, způsob provádění Studie a práva a povinnosti MOÚ a jím určeného Zkoušejícího.

„Studie“ - konkrétní klinické hodnocení humánních léčiv, na jehož provádění se smluvní strany dohodly v rámci této smlouvy o provádění klinického hodnocení.

II.

Předpoklady a podmínky provádění konkrétní Studie

- 2.1 Smluvní strany se dohodly, že Studie bude provedena za splnění následujících předpokladů a podmínek:
- 2.1.1 na základě a v souladu s povolením Státního ústavu pro kontrolu léčiv vydaným k provádění Studie, a rovněž příslušného souhlasu Etické komise pro multicentrická klinická hodnocení a lokální Etické komise Centra
- 2.1.2 Zkoušející určený Centrem se souhlasem MOÚ se předem seznámil se všemi informacemi obsaženými v příslušných dokumentech vztahujících se k provádění Studie, zejména v Protokolu příslušné Studie a bude postupovat vždy a pouze v souladu s nimi.
- 2.1.3 Smluvní strany pečlivě zvážily rizika a obtíže a tyto porovnaly s očekávaným přínosem pro subjekty hodnocení a pro veřejný zájem a došly k závěru, že očekávaný přínos této Studie ospravedlňuje případná předvídatelná rizika a obtíže.
- 2.1.4 Smluvní strany si nejsou vědomy žádné překážky, která by bránila tomu, aby plnění smlouvy realizovaly.
- 2.1.5 Zkoušející bude udělovat všechny příslušné pokyny k plnění závazků vyplývajících z této smlouvy osobám podílejícím se na provádění Studie v Centru, a to v souladu s pokyny MOÚ.

III.

Kontaktní údaje odpovědných osob

- 3.1 Sjednává se, že osoby uvedené níže v tomto článku, pokud nejsou zároveň statutárními zástupci, nejsou osobami oprávněnými k právnímu jednání za smluvní stranu, zejména tedy nejsou oprávněny zavazovat smluvní stranu (včetně provádění změn smlouvy).

3.2 Sjednává se, že změna odpovědných osob nevyžaduje dodatek k této smlouvě. Postačí písemné oznámení o změně doručené smluvní straně (Zkoušející bude vyrozuměn ze strany Centra a není třeba mu oznámení zasílat).

3.3 Smluvní strany se dohodly, že v otázkách komunikace a vlastní realizace Studie jsou za MOÚ a Centrum oprávněny jednat tyto osoby:

3.3.1 Odpovědné osoby pověřené jednáním v záležitostech Studie za Centrum:

xxx
e-mail: xxx
tel.: xxx

3.3.2 Odpovědné osoby pověřené jednáním v záležitostech Studie za MOÚ:

Odpovědná osoba pověřená k jednání v záležitostech Studie za MOÚ je osobou, vůči které budou směřovat všechny informace týkající se dané Studie, zejména informace vzešlé z plnění informační povinnosti Centra či Zkoušejícího v souladu se smlouvou:

xxx
e-mail: xxx
tel.: xxx

3.3.3 Zkoušející:

xxx
e-mail: xxx
tel: xxx

IV.

Místo, doba a způsob provedení Studie

4.1 Centrum bude Studii provádět pouze ve svých prostorách specifikovaných v čl. 1.2 smlouvy. Ke změně místa provedení Studie může dojít pouze na základě písemné dohody MOÚ a Centra. Centrum, zajistí a odpovídá za to, že každá osoba, zdravotnické zařízení nebo externí laboratoř zapojena do studie jako subdodavatel či partner Centra bude způsobilá k provedení takové činnosti podle zásad správné laboratorní a klinické praxe.

4.2 Ke změně Zkoušejícího může dojít jen na základě dodatku k této smlouvě. Pokud dojde z jakéhokoliv důvodu k ukončení pracovního poměru se Zkoušejícím, Zkoušející přestává být účinností takového ukončení Zkoušejícím a smluvní stranou této smlouvy. Centrum bude MOÚ informovat o ukončení pracovního poměru Zkoušejícího v co největším předstihu (zejména v dostatečném předstihu před uplynutím výpovědní doby).

4.3 MOÚ bude mít právo schválit nebo zamítnout jakéhokoli nového Zkoušejícího, kterého Centrum navrhne. Povinností nového Zkoušejícího bude zavázat se k plnění podmínek stanovených touto smlouvou. Přestane-li být Zkoušející z jakéhokoliv důvodu stranou této smlouvy, zavazují se MOÚ a Centrum uzavřít dodatek k této

smlouvě, kterým dojde k přistoupení nového Zkoušejícího k provádění Studie. V případě, že dodatek nebude uzavřen ani ve lhůtě 30 dnů od okamžiku, kdy Zkoušející přestal být smluvní stranou této smlouvy (viz čl. 4.2), zaniká uplynutím posledního dne lhůty platnost a účinnost této smlouvy, ledaže se Centrum a MOÚ dohodnou jinak. Dodatek předpokládaný tímto odstavcem musí být vždy podepsán také novým Zkoušejícím.

- 4.4 Zkoušející může podle svého uvážení určit další osoby jako spoluzkoušející, kteří budou spolupracovat při provádění Studie. Zkoušející je povinen do 7 (sedmi) pracovních dnů od určení každé takové osoby sdělit identifikační údaje této osoby MOÚ. Totéž platí o jakékoliv změně takových osob. MOÚ má právo vyslovit nesouhlas s účastí konkrétní osoby ve Studii a Centrum je povinno zajistit, že osoba, vůči které byl takto vysloven nesouhlas, se Studie nezúčastní. Centrum a Zkoušející se zavazují, že všichni spoluzkoušející budou adekvátním způsobem proškoleni, a jsou povinna vést jejich aktuální seznam. Nebude-li písemně ujednáno jinak, mohou být spoluzkoušející pouze zaměstnanci Centra, které je povinno je seznámit se všemi povinnostmi, které jim vyplývají z jejich účasti na provádění Studie (včetně podmínek protokolu, této smlouvy, právních předpisů apod.). Sjednává se, že se na spoluzkoušející vztahují tytéž povinnosti jako na Zkoušejícího.
- 4.5 Centrum a Zkoušející jsou povinni zajistit, aby všechny osoby, které se budou podílet na provádění Studie, byly pro plnění svých úkolů patřičně vzdělány a disponovaly příslušnými znalostmi a zkušenostmi.

V.

Základní podmínky zpracování Studie

- 5.1 Centrum provede Studii v souladu s platnými právními předpisy, a to zejména Zákonem o léčivech a s ním spojenými prováděcími předpisy, dále v souladu se zákonem č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování, ve znění pozdějších předpisů, a ve shodě s podmínkami a zásadami stanovenými:
- 5.1.1 v povolení vydaném k provedení Studie Státním ústavem pro kontrolu léčiv
- 5.1.2 v Protokolu Studie a všech jeho dodatcích dodaných MOÚ. Odchytku od něj může Centrum a Zkoušející provést pouze v případě, že je nutné vyloučit okamžité nebezpečí hrozící subjektu hodnocení, přičemž jsou povinni tuto skutečnost neprodleně jakoukoliv formou oznámit MOÚ, písemně však nejpozději do 2 pracovních dnů od okamžiku, kdy tato skutečnost nastala. MOÚ je oprávněn Protokol měnit i jednostranně. Jestliže je vydán dodatek Protokolu, je MOÚ povinen s existencí a obsahem dodatku Protokolu seznámit Centrum a Zkoušejícího. Takový dodatek Protokolu je vůči Centru a Zkoušejícímu účinný okamžikem, kdy je jim oznámený, ne však dříve, než s ním vyslovil souhlas Státní ústav pro kontrolu léčiv a/nebo příslušné etické komise, pokud se jejich souhlasy pro změnu Protokolu vyžadují.
- 5.1.3 v souladu se zásadami správné klinické praxe a podmínkami vycházejícími z Helsinské deklarace Světové lékařské asociace (WMA), ve znění z roku 2013.
- 5.1.4 v dalších instrukcích MOÚ, které byly Centru prokazatelně předány k související Studii.

- 5.2 Dokumenty uvedené v odstavcích 5.1.1. a 5.1.2. výše jsou důvěrné, a informace o jejich obsahu mohou být poskytnuty jen pracovníkům Centra pověřeným či jmenovaným podle čl. IV. této smlouvy.
- 5.3 Odpovědnost za jednání s etickými komisemi a Státním ústavem pro kontrolu léčiv nese výhradně MOÚ. Uchovávání dokumentace a podávání zpráv se řídí touto smlouvou, 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 léčivých přípravků, ve znění pozdějších předpisů.
- 5.4 Centrum se jako provozovatel lékárny uzavřením této smlouvy zavazuje plnit veškeré povinnosti týkající se přijímání, přebírání, skladování a výdeje, resp. dodávání hodnocených přípravků v rámci Studie.
- 5.5 Centrum uchová dokumentaci Studie tak, aby byla zajištěna ochrana údajů o osobě subjektu hodnocení podle platných právních předpisů. Po ukončení Studie Centrum zajistí uchování zdrojových dokumentů v souladu s předpisy stanovujícími uchovávání zdravotnické dokumentace. Dokumentaci Studie včetně záznamů subjektů hodnocení a poskytovaných zpráv a identifikační kódy subjektů hodnocení se Centrum zavazuje uchovávat nejméně po dobu 15 let od ukončení Studie, po té bude dokumentace skartována, pokud se smluvní strany nedohodnou jinak.

VI. Výběr subjektů hodnocení

- 6.1 Zařazení subjektů hodnocení nad předpokládaný počet uvedený v čl. 1.1 písm. e) smlouvy musí být předem písemně schváleno MOÚ. MOÚ je oprávněn kdykoliv rozhodnout o ukončení zařazování subjektů, toto rozhodnutí je platné dnem oznámení rozhodnutí Centru a Zkoušejícímu.
- 6.2 Zařazení subjektů hodnocení do Studie je 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:
- 6.2.1 MOÚ zpracuje návrh formuláře písemného souhlasu subjektu hodnocení se zařazením do Studie a formulář písemného poučení pro subjekt. Oba formuláře mohou být součástí jednoho dokumentu. Poučení musí splňovat podmínky předepsané právními předpisy, zejména § 8 a návazně na to Přílohy č. 2 vyhlášky č. 226/2008 Sb., o správné klinické praxi a bližších podmínkách klinického hodnocení léčivých přípravků, ve znění pozdějších předpisů;
- 6.2.2 Zkoušející před zařazením subjektu hodnocení do Studie v případě jeho souhlasu zajistí jeho podpis na formulářích uvedených v článku 6.2.1.
- 6.3 Dokumenty podepsané subjekty hodnocení o jejich poučení a souhlasu, pořízené podle odstavce 6.2 tohoto článku výše, musí být Zkoušejícím uloženy v dokumentaci Studie.
- 6.4 Pokud Zkoušející zjistí v průběhu Studie, že subjekt hodnocení zařazený do Studie nevyhovuje jejím kritériím, bude o tom Centrum okamžitě informovat MOÚ písemně,

formou doporučeného dopisu doručeného do vlastních rukou osobě oprávněné k jednání za MOÚ dle čl. 3.1.2 smlouvy, a po dohodě s MOÚ jej z průběhu Studie vyřadí.

- 6.5 MOÚ, Centrum a Zkoušející jsou povinni v průběhu Studie i po jejím ukončení dbát příslušných právních předpisů stanovených na ochranu osobnosti, zejména pak na ochranu osobních údajů v informačních systémech týkajících se subjektů hodnocení, které se zúčastnily Studie.

VII. Sledování a kontrola

- 7.1 Průběh a provádění Studie budou kontrolovány a sledovány ze strany MOÚ či k tomu pověřenými osobami, kterým Centrum a Zkoušející umožní 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 Centrum zavazuje umožnit po předchozí domluvě a za přítomnosti zástupce Centra přístup do Centra a rovněž přístup ke všem zdrojovým dokumentům a zprávám a umožnit MOÚ rovněž vyhotovovat si kopie všech dokladů a informací týkajících se Studie s výjimkou těch dokumentů, u kterých je to v souladu s právními předpisy vyloučeno.
- 7.2 Pověřenými osobami pro sledování a kontrolu Studie dle předchozího odstavce jsou takové osoby, které se prokáží písemným zmocněním MOÚ ke sledování a kontrole Studie. Tím není dotčeno právo kontroly příslušnými státními orgány ČR nebo obdobnými orgány jiných zemí. MOÚ je povinen o každém plánovaném auditu s dostatečným předstihem informovat kontaktní osobu za Centrum.
- 7.3 Subjekty hodnocení musí být v rámci poučení podle odstavce 6.2 této smlouvy informovány také o tom, že údaje získané o nich v průběhu Studie mohou být pro účely kontroly použity a předloženy také MOÚ, příslušným státním orgánům ČR nebo obdobným orgánům jiných zemí.
- 7.4 Centrum bude MOÚ okamžitě informovat v případě, že kompetentní dozorový orgán plánuje, případně pokud neplánovaně zahájí, provádění inspekce, kontroly nebo jakéhokoli podobného procesu nebo postupu ve vztahu ke konkrétní Studii a poskytnou MOÚ kopii každé písemnosti vypracované dozorovým orgánem, která je výsledkem takového procesu nebo postupu, a to neprodleně po jejím obdržení. MOÚ se zavazuje, že poskytne Centrum kopii každé písemnosti vypracované dozorovým orgánem týkající se činnosti Centra při realizaci Studie.
- 7.5 Centrum zavazuje uskutečnit jakékoli přiměřené kroky vyžadované ze strany MOÚ za účelem odstranění nedostatků zjištěných během auditu nebo inspekce dle předchozího odstavce. MOÚ může na základě písemné žádosti se vyjádřit a odsouhlasit jakékoli písemnosti určené kompetentnímu dozorovému orgánu vypracované v reakci na takovou inspekci ze strany takového dozorového orgánu, a to předtím než tyto písemnosti Centrum nebo Zkoušející tomuto dozorovému orgánu předloží.

VIII. Materiál a dokumentace

- 8.1 MOÚ poskytne Centru veškeré podklady nezbytné k provedení Studie tak, jak je uvedeno v Protokolu Studie.
- 8.2 Pro vyloučení pochybností smluvní strany sjednávají, že v rámci Studie nebude dodáváno hodnocené léčivo ani jiné léčivé přípravky, zdravotnické prostředky či jakýkoli jiný materiál.
- 8.3 Centrum a Zkoušející zajistí správné, úplné, čitelné a včasné zaznamenávání údajů opatřené příslušným datem a podpisem v záznamech subjektů hodnocení a ve všech poskytovaných zprávách.

IX. Hlášení údajů a nežádoucích příhod

- 9.1 Centrum a Zkoušející se zavazují, že budou MOÚ pravidelně a včas poskytovat veškeré výsledky Studie a další údaje požadované na základě Protokolu (dále jen „údaje“), a to prostřednictvím řádně vyplněných záznamů subjektů hodnocení (v písemné nebo elektronické formě).
- 9.2 Centrum a Zkoušející se dále zavazují, že dle podmínek stanovených v Protokolu budou MOÚ neprodleně hlásit jakékoli závažné nežádoucí příhody a další významné zdravotní projevy, které se vyskytnou u kteréhokoli subjektu hodnocení, a to nejpozději do 24 (dvaceti čtyř) hodin od jejich zjištění formou e-mailové zprávy zaslané e-mailovou adresu kontaktní osoby Centra dle čl. III. této smlouvy. Centrum a Zkoušející se dále zavazují, že toto hlášení následně doplní o podrobnou písemnou zprávu v souladu se všemi požadavky právních předpisů a toto hlášení neprodleně předají kontaktní osobě za MOÚ.

X. Finanční vyrovnání

- 10.1 Tato smlouva navazuje na (1) Smlouvu o poskytnutí účelové podpory na řešení projektu č. 17-29389A panelu č. P03 uzavřenou mezi Ministerstvem zdravotnictví a MOÚ dne 31. 3. 2017 a (2) Smlouvu o řešení části projektu č. 17-29389A panelu č. P03, kterou mezi sebou smluvní strany uzavřely dne 21. 4. 2017.
- 10.2 Smluvní strany potvrzují, že diagnostické metody, které jsou hodnoceny v rámci této Studie, jsou prováděny jako součást standardní léčby pacientů s danou indikací v rámci péče hrazené z veřejného zdravotního pojištění. Smluvní strany dále potvrzují, že činnosti, k jejichž plnění se zavázaly na základě této smlouvy, jsou plně hrazeny z finančních prostředků, které smluvní strany obdržely na základě smluv uvedených v předchozím odstavci. Žádné smluvní straně tak na základě této smlouvy nevzniká nárok na jakékoli další finanční plnění.

XI.

Náhrada za poškození zdraví subjektu hodnocení

- 11.1 MOÚ zajistí pojištění odpovědnosti za škodu pro sebe i Zkoušejícího, prostřednictvím kterého bude zajištěno i odškodnění v případě smrti subjektu hodnocení nebo v případě újmy vzniklé na zdraví subjektu hodnocení v důsledku provádění Studie. Pojistná smlouva musí pokrývat celé období, ve kterém bude Studie probíhat.
- 11.2 MOÚ se zavazuje, že v případě, že Centrum bude na základě pravomocného rozhodnutí příslušného soudu povinno nahradit subjektu hodnocení, popř. dalším oprávněným osobám újmu, která těmto osobám vznikla v důsledku provádění Studie, nahradí Centru částku, kterou bude povinno z výše uvedeného titulu uhradit subjektu hodnocení či jiným oprávněným osobám. MOÚ však není povinen k náhradě dle tohoto odstavce v rozsahu, v jakém újma vznikla spoluzaviněním ze strany Centra a/nebo Zkoušejícího (např. v důsledku porušení právních předpisů, Protokolu anebo smlouvy ze strany Centra a/nebo Zkoušejícího – může se jednat např. o porušení povinnosti uchovávat a vést dokumentaci Studie, porušení informační povinnosti, kdy se takové porušení může podílet na vzniku újmy či zásahu do ochrany osobnosti subjektu hodnocení či jiných osob, nebo mít za následek, že MOÚ nebude moci využít ke své obraně proti uplatněnému nároku všechny potřebné informace, které měl mít k dispozici, a tato skutečnost přispěje k přiznání náhrady újmy).
- 11.3 MOÚ není povinen k náhradě dle čl. 11.2 smlouvy jestliže:
- 11.3.1 Centrum bez zbytečného odkladu, tj. nejpozději do deseti pracovních dnů poté, co byl vznesen písemný nárok na náhradu újmy, neoznámilo tuto skutečnost písemně MOÚ;
- 11.3.2 Centrum uznalo vznesený nárok, aniž by obdrželo předchozí písemný souhlas MOÚ.
- 11.4 Centrum nebo Zkoušející budou písemně informovat MOÚ 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 jsou vědomi nebo by si měli být vědomi, a budou MOÚ přiměřeně informovat o vývoji takového nároku nebo řízení, i když se Centrum rozhodne na základě těchto podmínek nárok vůči MOÚ neuplatnit.
- 11.5 Pro vyloučení pochybností se má za to, že veškerou odpovědnost za jednání Zkoušejícího nese Centrum jakožto zaměstnavatel Zkoušejícího.

XII.

Důvěrné informace

- 12.1 Důvěrnými informacemi se pro účely této smlouvy rozumí veškeré skutečnosti vztahující se ke Studii nebo dokumentaci studie, zahrnující zejména informace o struktuře, složení, ingrediencích, vzorcích, know-how, technických postupech a procesech, jakož i veškeré jiné informace MOÚ označené jako důvěrné (dále jen „důvěrné informace“). Veškerá data, nehledě na to, zda byla Centru či Zkoušejícímu předána v listinné, elektronické nebo jiné formě, jsou i nadále vlastnictvím MOÚ.
- 12.2 Centrum, Zkoušející a další osoby pověřené Zkoušejícím či Centrem vykonáváním činnosti v rámci konkrétní Studie nesmí důvěrné informace zpřístupnit třetí osobě

nebo je užít k jinému 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.

- 12.3 Centrum zajistí, že zaměstnanci Centra a další osoby podílející se na realizaci Studie budou vázáni minimálně stejnou povinností mlčenlivosti jako strany této smlouvy, a to ještě předtím, než jim bude sdělena jakákoli důvěrná informace.
- 12.4 Povinnosti týkající se ochrany důvěrných informací stanovené výše se nevztahují na:
- 12.4.1 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,
- 12.4.2 informaci, o které může Centrum nebo Zkoušející předložit důkaz prokazující, že tato informace byla v jeho dispozici již před tím, než mu ji sdělil MOÚ nebo než ji nabylo nebo vytvořilo během nebo v souvislosti se Studií,
- 12.4.3 informaci, kterou Centrum nabylo od jakékoli třetí osoby nezapojené do aktivit, které jsou předmětem této smlouvy, pokud zároveň tyto informace nepodléhají povinnosti mlčenlivosti ve prospěch MOÚ anebo kterékoli s MOÚ propojené osoby.
- 12.5 Práva a povinnosti stanovené v tomto článku nejsou časově ani místně omezeny trváním smluvního vztahu vzniklého na základě této smlouvy.

XIII.

Ochrana a vlastnictví výsledků Studie

- 13.1 Pro ochranu a vlastnictví výsledků Studie platí následující:
- 13.1.1 Výsledek Studie ani jeho část nebude Zkoušejícím ani Centrem publikován/a bez předchozího písemného souhlasu MOÚ.
- 13.1.2 Zkoušející a Centrum projednají publikaci jakékoliv odborné práce o průběhu či výsledcích Studie s MOÚ nejméně 30 dnů před předáním výsledků časopisu či jinému médiu, nebo jejich prezentováním.
- 13.1.3 Zkoušející a Centrum berou na vědomí, že žádná odborná publikace k objevům či hodnoceným přípravkům nesmí být Zkoušejícím nebo Centrem vydána před okamžikem podání žádosti o patentovou přihlášku, pokud vzhledem k povaze výsledků Studie bude podání takové přihlášky přicházet v úvahu.
- 13.1.4 MOÚ a Centrum budou postupovat společně při vykazování dosažených výsledků do centrálních evidencí výsledků Vědy a Výzkumu, tak aby případný dopad výsledku na institucionální podporu pro každou smluvní stranu odpovídal jejímu přínosu k dosažení výsledku.
- 13.1.5 Centrum a Zkoušející mají povinnost respektovat práva třetích stran k výsledkům Studie, o kterých je bude MOÚ písemně informovat.

- 13.1.6 Centrum a Zkoušející berou na vědomí, že veškerá práva na publikaci výsledků Studie, stejně jako data získaná v průběhu studie, náleží MOÚ. Výsledky Studie mohou být publikovány pouze ve formě společné multicentrické publikace vedené MOÚ.
- 13.1.7 Vlastní výsledky Studie a data získaná v průběhu Studie mohou být Centrem a Zkoušejícím použity pouze pro nekomerční vzdělávací účely.

XIV.

Doba platnosti Smlouvy

- 14.1 Tato smlouva se uzavírá na dobu určitou, a to na dobu trvání Studie.
- 14.2 MOÚ je oprávněn ukončit tuto smlouvu písemnou výpovědí s 30 denní výpovědní dobou doručenou zbylým smluvním stranám, a to i bez uvedení důvodu.
- 14.3 Centrum je oprávněno ukončit tuto smlouvu písemnou výpovědí s 30 denní výpovědní dobou doručenou zbylým smluvním stranám, a to v následujících případech:
- 14.3.1 pokud některá smluvní strana poruší některou ze svých povinností stanovených touto smlouvou a neodstraní závadný stav ani ve lhůtě 30 dnů od doručení výzvy k nápravě;
- 14.3.2 pokud některá smluvní strana pozbude oprávnění, které je pro řádné a včasné plnění povinností vyplývajících z této smlouvy nezbytné;
- 14.3.3 pokud bude riziko pro subjekty hodnocení neúměrně zvýšeno, nebo
- 14.3.4 pokud oprávnění, povolení, souhlas nebo výjimka, potřebné pro provádění Studie je odvoláno, je odložena jeho platnost, nebo vyprší-li doba, na kterou bylo vydáno, aniž by bylo příslušně prodlouženo,
- 14.3.5 Zkoušejícího v příslušné Studii skončí z jakéhokoli důvodu a MOÚ neschválí nového Zkoušejícího navrženého Centrem, nebo v Centru není osoba, která by podle své kvalifikace a zkušeností byla schopna funkci Zkoušejícího řádně vykonávat.
- 14.4 Centrum souhlasí s tím, že poté, co mu bude doručena výpověď ze strany MOÚ, zajistí ukončení náboru subjektů hodnocení a urychlené ukončení provádění Studie v rozsahu, který je z hlediska všech subjektů hodnocení z lékařského hlediska přípustný.
- 14.5 Výpověď této smlouvy ze strany MOÚ doručená Centru se považuje současně za doručenou Zkoušejícímu. Zkoušející souhlasí, že bude plně spolupracovat s Centrem na jeho povinnostech uvedených v předchozím odstavci.
- 14.6 Centrum vrátí MOÚ nebo na pokyn MOÚ zničí veškeré dokumenty a veškeré důvěrné informace MOÚ v co nejkratší době po ukončení Studie. Toto ustanovení se nevztahuje na ty dokumenty, které by měl Zkoušející nebo Centrum vést a uchovávat v místě provádění Studie, jak je stanoveno v Protokolu a jak to vyžadují příslušné právní předpisy a/nebo tato smlouva.

XV. Závěrečná ustanovení

- 15.1 Smluvní strany se zavazují, že budou vždy postupovat tak, aby 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.
- 15.2 Práva a povinnosti smluvních stran, které nejsou upraveny touto smlouvou, se řídí ustanoveními příslušných platných právních předpisů České republiky.
- 15.3 Případné spory smluvních stran budou řešeny smírnou cestou a v případě, že nedojde k dohodě, budou spory řešeny příslušnými soudy České republiky. Smluvní strany se v souladu s § 89a zákona č. 99/1963 Sb., občanský soudní řád, ve znění pozdějších předpisů, dohodly, že místně příslušným je příslušný obecný soud MOÚ.
- 15.4 Centrum je oprávněno postoupit smlouvu anebo její část pouze s předchozím písemným souhlasem MOÚ. Smluvní strany vylučují aplikaci § 1898 zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, ve znění pozdějších předpisů.
- 15.5 Smluvní strany souhlasí se uveřejněním smlouvy v úplném znění, stejně jako s uveřejněním úplného znění případných dohod (dodatků), kterými se smlouva doplňuje, mění, nahrazuje nebo ruší, a to zejména prostřednictvím Registru smluv (smlouvy.gov.cz) v souladu se zákonem č. 340/2015 Sb., o registru smluv, ve znění pozdějších předpisů. Smluvní strany se dohodly, že uveřejnění smlouvy zajistí MOÚ. Notifikace správce registru smluv o uveřejnění smlouvy bude zaslána na e-mail okh@vfn.cz.
- 15.6 Smluvní strany se dohodly, že plnění předmětu smlouvy před účinností smlouvy se považuje za plnění podle smlouvy a že práva a povinnosti z něj vzniklé se řídí smlouvou. Smlouva nabývá platnosti dnem podpisu všemi smluvními stranami, účinnosti pak dnem uveřejnění v registru smluv.
- 15.7 Tato smlouva je vyhotovena ve třech stejnopisech, přičemž každá ze smluvních stran obdrží jeden stejnopis.
- 15.8 Podpisem této smlouvy Centrum a Zkoušející potvrzují, že mu byly předány níže uvedené dokumenty a že se jimi bude řídit:
 - 15.8.1 Protokol Studie,
 - 15.8.2 Formulář písemného informovaného souhlasu subjektu hodnocení se zařazením do Studie a formulář písemného poučení pro subjekt hodnocení.
- 15.9 Tuto smlouvu je možné měnit a doplňovat pouze formou písemného dodatku, který bude za takový označen, příslušně číslován, opatřen datem a podpisem všech smluvních stran.
- 15.10 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 platnosti či účinnosti této smlouvy jako celku zůstane zachována. Pro tento případ se strany 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.

V Brně dne 9. 10. 2018

V Praze dne 11. 10. 2018

prof. MUDr. Jan Žaloudík, CSc.
ředitel Masarykova onkologického ústavu

Mgr. Dana Jurásková, Ph.D., MBA
ředitelka VFN

V Praze dne 28. 11. 2018

Zkoušející