

SMLOUVA O SPOLUPRÁCI PŘI PROVÁDĚNÍ KLINICKÉHO HODNOCENÍ

uzavřená dle § 1746 a násl. zák. č. 89/2012 Sb., občanský zákoník ve znění pozdějších předpisů, mezi níže uvedenými smluvními stranami

Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně
státní příspěvková organizace

sídlo: Pekařská 53, 656 91 Brno
jednající: MUDr. Martin Pavlík, Ph.D., DESA, EDIC., ředitel
IČ: 00159816
DIČ: CZ00159816
bank. spojení: Česká národní banka, a.s., pobočka Brno-město
č. účtu: 20001-71138621/0710
var. symbol: číslo faktury
IBAN: CZ83 0710 0200 0100 7113 8621
SWIFT: CNBACZPP

dále jen jako „FNUSA“ na straně jedné

a

Fakultní nemocnice Brno
státní příspěvková organizace

sídlo: Jihlavská 20, 625 00 Brno
jednající: MUDr. Roman Kraus, MBA
IČ: 652 69 705
DIČ: CZ 652 69 705
bank. spojení: Česká národní banka, a.s., pobočka Rooseveltova 18, 601 10 Brno
č. účtu: 712 346 21/0710
IBAN: CZ3407100000000071234621
SWIFT: CNBACZPP

dále jen jako „partner“ na straně druhé.

VZHLEDEM K TOMU, ŽE:

- A. FNUSA je státní příspěvkovou organizací zřízenou Ministerstvem zdravotnictví, která je zdravotnickým zařízením zabývajícím se mimo jiné i klinickým hodnocením humánních léčivých přípravků a zdravotnických prostředků.
- B. FNUSA je také na základě uzavřené smlouvy o spolupráci účastník „Prime Site programu“ společnosti IQVIA RDS Czech Republic, s.r.o. (sídlem Pernerova 691/42, 186 00 Praha 8 - Karlín, IČO 24768651) v rámci kterého se tyto dvě instituce zavázaly ke vzájemné spolupráci za účelem zvýšení možností a dostupnosti klinických hodnocení pro pacienty a zkoušející FNUSA a zvýšení jejich kvality a vyšší efektivity.
- C. Partner je Fakultní nemocnice Brno, státní příspěvková organizace zřízená Ministerstvem zdravotnictví, která je zdravotnickým zařízením zabývajícím se mimo jiné i klinickým hodnocením humánních léčivých přípravků a zdravotnických prostředků.

- D. Cílem smluvních stran je navýšení počtu akceptovaných klinických studií a zlepšení poskytování zdravotní péče prostřednictvím přispění k výzkumu a vývoji nových metod, léčiv a zdravotnických prostředků.

TÍMTO uzavírají smluvní strany tuto smlouvu o spolupráci při provádění klinického hodnocení (dále jen jako „smlouva“), v rámci které se dohodly na navázání spolupráce při provádění klinických studií humánních léčivých přípravků a zdravotnických prostředků za podmínek dále uvedených v této smlouvě.

I. Předmět smlouvy

1. Předmětem této smlouvy je připojení Partnera do „Prime Site programu“ za účelem plnění cílů stanovených v příslušné „Prime Site smlouvě“. Cíle „Prime Site programu“ jsou definovány v článku II níže.

II. Prime Site program

1. FNUSA se jako účastník „Prime Site programu“ společnosti IQVIA RDS Czech Republic s.r.o v příslušné „Prime Site smlouvě“ zavázal ke vzájemné spolupráci za účelem zvýšení možností a dostupnosti klinických hodnocení pro pacienty a zkoušející FNUSA a zvýšení jejich kvality a vyšší efektivity. Konkrétními cíli spolupráce v rámci „Prime Site programu“ jsou:
- a. rozvinutí možností zpřístupnění a dosažitelnosti pacientů FNUSA ve vztahu k jejich účasti v klinických hodnoceních
 - b. rozvinutí příležitosti pro stávající zkoušející FNUSA provádět klinická hodnocení
 - c. zdokonalení nových zkoušejících, aby ti byli schopni provádět klinická hodnocení v souladu s pravidly GCP
 - d. rozvinutí možností zpřístupnění databází pacientů v souvislosti se specifickými klinickými stavy či onemocněními (mapování počtu pacientů dle terapeutických oblastí, nejedná se o zpracování patientských dat nebo osobních údajů)
 - e. zlepšení kvality dat
 - f. zlepšení účinnosti „start-upové fáze“ a následného provádění klinického hodnocení.
2. Partner se zavazuje participovat na plnění cílů „Prime Site programu“ ze strany FNUSA uvedených v předchozím odstavci tohoto článku a rovněž tak zvýšit možnosti a dostupnost klinických hodnocení pro své pacienty a zkoušející jakožto zvýšit jejich vlastní kvalitu a vyšší účinnost.
3. Partner se dále zavazuje, že bude spolupracovat s FNUSA prostřednictvím svých pověřených zaměstnanců na průběžném vyhodnocování operačních postupů týkajících se provádění klinického hodnocení.
4. Pověřené osoby partnera uvedené v čl. IV. odst. 2, této smlouvy se považují za „Manažery vzájemných vztahů“ pro komunikaci v rámci „Prime Site programu“, jehož se FNUSA účastní a jsou povinny spolupracovat s FNUSA při vyhodnocování a akceptování nabízených studií, jejich zajištění a kontrole průběhu a dále také jsou povinny účastnit se společných operačních schůzek, případně správních rad, pokud k tomu budou ze strany FNUSA vyzváni.
5. Smluvní strany berou na vědomí, že pro účely kontinuálního sledování operačních procesů a pravidel byl jmenován ze strany IQVIA Prime Site Manager, Quality Assurance manager (dle aktuální potřeby) a ze strany FNUSA manažer vzájemných vztahů.
6. V souvislosti s článkem 2.2. „Prime Site smlouvy“ budou také ze strany FNUSA sledovány parametry výkonu center klinických hodnocení partnera. Tyto parametry budou následně vyhodnocovány na pravidelných operačních setkáních mezi zástupci IQVIA a FNUSA. Vyhodnocované parametry jsou:
- a. počet studií nabízených partnerovi ze strany IQVIA a počet těch, které budou akceptovány
 - b. úspěch centra při náboru pacientů, a to včetně pacientů zařazených průřezově ve všech studiích

- c. potřeby centra ve vztahu ke zdrojům, personálu, vybavení a zařízení
- d. výkonnost centra v rámci fáze zařazování pacientů v porovnání s jinými centry v rámci shodných studií
- e. procentuální podíl klinických studií, ve kterých partner nezařadil pacienta po 100 dnech
- f. časové podmínky start-up fáze partnera v porovnání s jinými centry v rámci shodných klinických studií
- g. harmonizace operativních požadavků mezi IQVIA a partnerem
- h. účast partnera na činnostech v rámci náborové fáze pacientů
- i. zapojení lékařů, včetně rozsahu, v jakém nezkušení (méně zkušení) zkoušející dosáhli vyšší odbornosti a zkušeností při provádění klinických studií
- j. vyhodnocení kvality operačních postupů a pravidel partnera a provádění klinických studií (zejména dodržování pravidel GCP, kvality a čistoty dat)

II.

Referování pacientů

1. Smluvní strany se zavazují, že budou vzájemně spolupracovat při identifikaci pacientů vhodných pro zařazení do klinických hodnocení prováděných partnerem nebo FNUSA. K této spolupráci bude přistoupeno v případě, že partner nebo FNUSA nebudou schopni dodržet nábor pacientů využitím své databáze pacientů.
2. Konkrétní podmínky referování pacientů budou řešeny vždy v návaznosti na dané klinické hodnocení a to prostřednictvím pověřených osob smluvních stran uvedených v čl. IV., této smlouvy.
3. Za účelem pokrytí nákladů, jež vzniknou referující straně v souvislosti s referováním pacientů, bude partnerovi vyplacena odměna za každého pacienta partnera randomizovaného/zařazeného do příslušného klinického hodnocení. Výše odměny bude specifikována v dílčí smlouvě týkající se konkrétního klinického hodnocení. Nárok na odměnu vzniká okamžikem randomizování/zařazení pacienta do příslušného klinického hodnocení. Odměna bude vyplacena nejdříve po proplacení screeningové návštěvy vztahující se k fakturovaným odměnám zadavatelem/sponzorem příslušného klinického hodnocení a to bezhotovostním platebním převodem na bankovní účet referující strany uvedený v záhlaví této smlouvy na základě vystavené faktury po obdržení příslušné platby od zadavatele/sponzora. Splatnost faktury je 30 dnů od dne doručení. Faktura musí být zaslána elektronicky a to způsobem uvedeným v příslušné dílčí smlouvě.

III.

Trvání smlouvy

1. Tato smlouva se uzavírá na dobu **neurčitou**.
2. Tato smlouva nabývá platnosti a účinnosti dnem jejího podpisu oprávněnými zástupci obou smluvních stran.
3. Tuto smlouvu lze ukončit písemnou dohodou smluvních stran.
4. Tuto smlouvu lze také ukončit písemnou výpovědí kterékoli ze smluvních stran i bez uvedení důvodu s výpovědní lhůtou 3 měsíců, která začíná běžet prvním dnem kalendářního měsíce bezprostředně následujícího po doručení platné výpovědi druhé smluvní straně.
5. Klinické studie zahájené před ukončením této smlouvy nejsou tímto nijak dotčeny a probíhají i nadále v rámci závazků sjednaných touto smlouvou.

IV.

Ostatní ujednání

1. Osoby pověřené FNUSA k jednání, komunikaci a úkonům při realizaci této smlouvy jsou:
 - a) XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX
2. Osoby pověřené Partnerem k jednání, komunikaci a úkonům při realizaci této smlouvy:
 - a) XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX
3. Změny všech oprávněných a kontaktních osob jakožto adres uvedených v tom článku je možné provést doporučeným dopisem adresovaným do sídla druhé smluvní strany. Změna nabývá účinnosti dnem doručení.
4. Partner je povinen při realizaci této smlouvy činit taková opatření a počínat si tak, aby nedocházelo ke vzniku škod na majetku nebo zdraví osob. Žádná smluvní strana neodpovídá za škodu způsobenou druhou smluvní stranu svému pacientovi nebo účastníkovi klinické studie.
5. S výjimkou informací pro pacienty uvedených v čl. II. odst. 4, budou jakákoli data, údaje nebo informace vztahující se přímo či nepřímo k referování pacientů považovány za Důvěrné informace. Partner je povinen ohledně těchto informací zachovávat mlčenlivost a neposkytnout ani nezpřístupnit je žádným třetím osobám. Povinnost mlčenlivosti neplatí ohledně Důvěrných informací, které (a) jsou, nebo se bez zavinění Partnera stanou veřejně dostupnými, (b) Partner prokazatelně získal od třetích osob bez závazku mlčenlivosti, nebo (c) byly k okamžiku jejich předání FNUSA z jiného důvodu prokazatelně v držení Partnera bez závazku mlčenlivosti. Povinnost mlčenlivosti též neplatí, je-li sdělení Důvěrných informací požadováno zákonem nebo na základě rozhodnutí soudu či příslušného správního orgánu; v takovém případě je však Partner před jejich zpřístupněním povinen o tom neprodleně informovat FNUSA a umožnit FNUSA a zadavateli dané studie podniknout nezbytné kroky k ochraně důvěrných informací. Partner je oprávněn použít Důvěrné informace výlučně pro účely plnění svých povinností z této Smlouvy. Povinnost mlčenlivosti uvedená v tomto článku přetrvává i v případě ukončení této Smlouvy.
6. Informace, jež jsou odhaleny, poskytnuty, zpřístupněny či sděleny FNUSA nebo partnerovi zadavatelem či jakýmkoli třetími stranami na základě a za podmínek příslušných smluv o provedení klinického hodnocení se budou řídit a budou podléhat podmínkám těchto smluv. Žádné z ustanovení této smlouvy, nebude jakkoli omezovat povinnosti a závazky vztahující se k povinnostem zachovávat důvěrný režim vůči zadavateli dle příslušné smlouvy o provedení klinického hodnocení.
7. Smluvní strany se zavazují poskytnout zadavateli klinické studie, kontrolním a obdobným orgánům veškerou potřebnou součinnost a dokumentaci při výkonu kontrol týkajících se této smlouvy v souladu s příslušnými právními předpisy nebo smlouvou o zadání klinické studie s jejím zadavatelem.
8. Partner svým níže uvedeným podpisem stvrzuje, že neexistuje střet zájmů mezi plněním povinností dle této Smlouvy a povinností Partnera dle jiné smlouvy, stavovského předpisu (např. Etický kodex České lékařské komory) či právního předpisu. V případě, že se Partner bude domnívat, že zde existuje současný střet zájmů takové povahy, případně, pokud takový střet zájmů vznikne v průběhu platnosti této Smlouvy, Partner bez zbytečného odkladu vyrozumí FNUSA, která bude oprávněna, a to dle vlastního uvážení, ukončit platnost této Smlouvy s okamžitou účinností.

VIII.

Závěrečná ustanovení

1. Ve věcech výslovně neupravených touto smlouvou se smluvní vztah založený touto smlouvou řídí zákonem č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, zákonem č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách, zákonem č. 378/2007 Sb., o léčivech ve znění pozdějších předpisů a dalšími právními předpisy České republiky. Smluvní strany

v souladu s § 558 odst. 2 občanského zákoníku výslovně vylučují použití obchodních zvyklostí ve svém právním styku v souvislosti s touto smlouvou.

2. Partner není oprávněn postoupit jakákoli práva či závazky vyplývající z této smlouvy bez předchozího písemného souhlasu FNUSA.
3. Podmínky této smlouvy, jež svou povahou přesahují dobu platnosti této smlouvy, zůstávají plně v platnosti a jsou účinné až do okamžiku jejich splnění a platí pro případné nástupce smluvní strany.
4. Smluvní strany se zavazují veškeré spory vzniklé z této smlouvy primárně řešit smírnou cestou. Pokud to nebude možné, smluvní strany se v souladu s § 89a zákona č. 99/1963 Sb., občanský soudní řád ve znění pozdějších předpisů dohodly, že místně příslušným soudem je Městský soud v Brně.
5. Tuto smlouvu lze měnit a doplňovat jen na základě písemných číslovaných a oprávněnými zástupci obou smluvních stran podepsaných dodatků k této smlouvě. Všechny dodatky, které budou označeny jako dodatky této smlouvy, jsou nedílnou součástí této smlouvy.
6. Touto smlouvou se ruší veškerá předchozí písemná a ústní ujednání mezi smluvními stranami týkající se předmětu této smlouvy.
7. Smluvní strany se dohodly, že pro uzavření této smlouvy užijí výhradně písemnou formu a že nechtějí být vázány, nebude-li tato forma dodržena. Tato smlouva se vyhotovuje ve 2 stejnopisech, z nichž každá smluvní strana obdrží jedno vyhotovení.
8. FNUSA je jako státní příspěvková organizace povinna tuto smlouvu zveřejnit v registru smluv dle zákona č. 340/2015 Sb., o zvláštních podmínkách účinnosti některých smluv, uveřejňování těchto smluv a o registru smluv. Zveřejnění se zavazuje provést bez zbytečného odkladu po jejím uzavření a to včetně anonymizace údajů, které se v registru nezveřejňují.

Následuje podpisová strana.

Vložit Logo partnera
A zneviditelnit tabulku



Číslo smlouvy partnera: KH/1535/2019/Ro

Číslo smlouvy FNUSA: Tsm/2019/343/Bú

Za FNUSA:

Za partnera:

V Brně dne 16.5.2019

V Brně dne 30.05.2019

.....
MUDr. Martin Pavlík, Ph.D., DESA, EDIC.
ředitel
Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně

.....
MUDr. Roman Kraus, MBA..
ředitel
Fakultní nemocnice Brno

.....
Gorazd B. Stokin, MD, PH.D., FAAN
Chair FNUSA-ICRC
Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně