

Smlouva odběr/dodavč. 1119/01/16
Č. zakázky 2912
Č. činnosti 2151
A EU 0001KH0516
Datum ... d. d. 2016 Podpis ...

SMLOUVA O KLINICKÉM HODNOCENÍ HUMÁNNÍCH LÉČIV

Masarykova univerzita

se sídlem:
jednající

Žerotínovo náměstí 617/9, 601 77 Brno
prof. MUDr. Jiřím Mayerem, CSc.,
děkanem Lékařské fakulty
na adrese: Kamenice 5, 625 00 Brno
00216224
CZ 00216224

IČ:
DIČ:

(dále jen „LF MU“)

a

Fakultní nemocnice Hradec Králové

se sídlem:
zastoupena:

Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové - Nový Hradec Králové
Ing. Jitkou Šmehlíkovou, pověřenou ekonomickou náměstkyní,
na základě pověření ze dne 22. 7. 2013

IČO:
DIČ:

00179906
CZ00179906

bankovní spojení:

(dále jen „Poskytovatel“)

a

Jméno a příjmení:

[Redacted]
Fakultní nemocnice Hradec Králové

(dále jen „Zkoušející“)

(dále společně jen „Strany“)

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

PREAMBULE

- I. LF MU je veřejnou vysokou školou, která se intenzivně a programově zabývá výzkumem v oblasti life sciences. LF MU se pravidelně zapojuje do klinického hodnocení, vývoje a výroby humánních léčivých přípravků, obvykle jako člen mezinárodních výzkumných konsorcií.
- II. Fakultní nemocnice Hradec Králové (FN HK) je fakultní nemocnicí, státní příspěvkovou organizací Ministerstva zdravotnictví ČR, která poskytuje zdravotní služby a uskutečňuje související výzkumnou a vývojovou činnost.
- III. Pracoviště LF MU a FN HK jsou materiálně a personálně vybavena k provádění klinického hodnocení humánních léčivých přípravků.

I.

Účel a předmět smlouvy

- 1.1 Účelem této smlouvy je definovat podmínky spolupráce mezi FN HK a LF MU při provádění následujícího klinického hodnocení:
- a) Název:
Randomizovaná studie srovnávající účinnost a bezpečnost rozdílných dávek daunorubicinu a účinnost a bezpečnost jednoho versus dvou cyklů indukční chemoterapie u dospělých pacientů s akutní myeloidní leukémií pod 60 let věku
 - b) EudraCT number: 2013-003191-12
 - c) Protokol č.: [REDACTED]
 - d) Hodnocené léčivo: Daunoblastin/Cerubidin
 - e) Zadavatel Studie: Medizinische Klinik und Poliklinik I, Universitätsklinikum Dresden, Medizinische Fakultät der Technischen Universität Dresden, Fetscherstr. 74, 01307 Dresden, Německo
 - f) Předpokládaný počet subjektů hodnocení: [REDACTED]
 - g) Předpokládaná doba trvání studie: [REDACTED]
 - h) Předpokládané nejzazší datum pro zařazení prvního subjektu hodnocení: [REDACTED]
 - i) Údaje o povolení k provedení Studie:
 - a. Státní ústav pro kontrolu léčiv vydal povolení k zahájení a provedení Studie dne 20.08.2015, č.j. sukls107100/2015.
 - j) Údaje o schválení Etickou komisí
- 1.2 Multicentrická etická komise FN Brno vydala souhlasné stanovisko k zahájení a provedení Studie dne 16. 9. 2015 č.j. 75/15MEK. Předmětem této smlouvy je závazek [REDACTED] jenž je zaměstnancem Poskytovatele (dále jen „Zkoušející“) provést Studii v souladu s podmínkami uvedenými v této smlouvě a závazek Poskytovatele umožnit provedení Studie a poskytnout součinnost při jejím provádění, zejména zajištění realizace Studie ve svém zdravotnickém zařízení na IV. interní hematologické 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 zák. č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (dále jen „Zákon 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:

„Zadavatel“ - ve smyslu fyzické nebo právnické osoby, která odpovídá za zahájení, řízení popřípadě financování klinického hodnocení dle hlavy IV Zákona o léčivech je definován v bodě 1.1 e) smlouvy.

„Zkoušející“ – ve smyslu lékař odpovědný za provádění konkrétního klinického hodnocení na základě této smlouvy, definován v záhlaví smlouvy; význam pojmu hlavní zkoušející, jak je stanoven Zákonem o léčivech, tímto není dotčen.

„Protokol“ - protokol dodaný LF MU, definovaný v bodě 1.1 c) této smlouvy, specifikující účel, způsob provádění konkrétního klinického hodnocení a práva a povinnosti LF MU 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;

„Hodnocené léčivo“ – ve smyslu lékové formy léčivé látky nebo přípravek získaný technologickým zpracováním pouze pomocných látek (placebo), které se testují nebo používají pro srovnání v klinickém hodnocení v rámci konkrétní Studie, je definováno v bodě 1.1 d) této smlouvy.

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 Poskytovatele;

2.1.2. Zkoušející určený Poskytovatelem se souhlasem LF MU se předem seznámil se správným používáním a vlastnostmi hodnoceného léčiva, jakož i 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 porovnály s očekávaným přínosem pro subjekty hodnocení a pro veřejný zájem a došli 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 spolupráci realizovaly.

2.1.5. Zkoušející bude udělovat všechny příslušné pokyny k plnění závazků vyplývajících z této smlouvy osobám podílejícím se na provádění Studie v souladu s pokyny LF MU.

III.

Kontaktní údaje odpovědných osob

3.1. Kontaktní osoba oprávněná k jednání jménem LF MU je osobou, vůči které budou směřovat všechny informace týkající se dané Studie, zejména informace, kde smlouva předpokládá informační povinnost Poskytovatele či Zkoušejícího.

- 3.2. Smluvní strany se dohodly, že v otázkách komunikace a realizace Studie, jež neznamená změnu či dodatek této smlouvy, jsou za LF MU a Poskytovatel oprávněny jednat tyto osoby:

3.2.1 Odpovědná osoba pověřené jednáním v záležitostech Studie za Poskytovatele:

email: [redacted] tel. číslo: [redacted]

3.2.2 Odpovědné osoby pověřené jednáním v záležitostech Studie za LF MU

e-mail: [redacted] tel. číslo: [redacted]

e-mail: [redacted] tel. číslo: [redacted]

3.2.3 Zkoušející: [redacted]

e-mail: [redacted] tel. číslo: [redacted]

IV.

Místo, doba a způsob provedení Studie

- 4.1. Poskytovatel bude Studii provádět pouze ve svých prostorách. Ke změně místa provedení Studie může dojít pouze na základě písemné dohody LF MU a Poskytovatele. Poskytovatel, zajistí a odpovídá za to, že každá osoba, zdravotnické zařízení nebo externí laboratoř zapojena do studie jako subdodavatel či partner Poskytovatele 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 Zkoušející ukončí pracovní poměr s Poskytovatelem, přestává být účinností takového ukončení Zkoušejícím a smluvní stranou této smlouvy. Poskytovatel bude LF MU informovat o ukončení pracovního poměru Zkoušejícího v co největším předstihu, zejména před uplynutím výpovědní doby.
- 4.3. LF MU bude mít právo schválit nebo zamítnout jakéhokoli nového Zkoušejícího, kterého Poskytovatel 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 LF MU a Poskytovatel uzavřít dodatek k této smlouvě, kterým dojde k přistoupení nového Zkoušejícího k provádění Studie, a to do 30 (třiceti) dnů od okamžiku, kdy se LF MU dozví o tom, že Zkoušející přestal být smluvní stranou této smlouvy. Nebude-li v uvedené lhůtě takový dodatek uzavřen, platnost a účinnost této smlouvy zaniká, ledaže se Poskytovatel a LF MU

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 LF MU a Zadavateli, je-li Zadavatel jiná osoba než LF MU. Totéž platí o jakékoliv změně takových osob. LF MU má právo vyslovit nesouhlas s účastí konkrétní osoby ve Studii a Poskytovatel je povinen zajistit, že osoba, vůči které byl takto vysloven nesouhlas, se Studii nezúčastní. Poskytovatel a Zkoušející se zavazují, že všichni spoluzkoušející budou adekvátním způsobem proškoleni, a jsou povinni vést jejich aktuální seznam. Nebude-li písemně ujednáno jinak, mohou být spoluzkoušející pouze zaměstnanci Poskytovatel a vztahují se na ně tytéž kritéria a povinnosti jako na Zkoušejícího.
- 4.5. Smluvní strany jsou povinny 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 Poskytovatel provede Studii v souladu s platnými právními předpisy, a to zejména Zákonem o léčivech a s ním spojenými prováděcími vyhláškami, dále v souladu se zákonem č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování (zákon o zdravotních službách), zákonem č. 101/2000 Sb., o ochraně osobních údajů 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 LF MU. Odchytku od něj může Poskytovatel a Zkoušející provést pouze v případě, že je nutné vyloučit okamžité nebezpečí hrozící subjektu hodnocení, přičemž jsou povinni tuto skutečnost neprodleně jakoukoliv formou oznámit LF MU a Zadavateli, písemně však nejpozději do 2 pracovních dnů od okamžiku, kdy tato skutečnost nastala. LF MU je oprávněna Protokol měnit i jednostranně. Jestliže je vydán dodatek Protokolu, je LF MU povinna existenci a obsah dodatku oznámit Poskytovateli a Zkoušejícímu. Takový dodatek Protokolu je vůči Poskytovateli a Zkoušejícímu účinný okamžikem, kdy je jim oznámený, ne však dřív, 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 2013.
 - 5.1.4. v dalších instrukcích LF MU, které byly Poskytovateli prokazatelně předány k související Studii.
- 5.2 Dokumenty uvedené v odstavcích 5.1.1. až 5.1.2. výše jsou důvěrné, a informace o jejich obsahu mohou být poskytnuty jen pracovníkům Poskytovatele pověřeným či jmenovaným podle čl. IV. této smlouvy.
- 5.3 Odpovědnost za jednání s etickými komisemi a Státním ústavem pro kontrolu léčiv nese výhradně LF MU, resp. Zadavatel. Uchování 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 Poskytovatel 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 Poskytovatel uchová dokumentaci Studie tak, aby byla zajištěna ochrana údajů o osobě subjektu hodnocení podle platných právních předpisů. Po ukončení Studie Poskytovatel zajistí uchování zdrojových dokumentů v souladu s předpisy stanovujícími uchovávání zdravotnické dokumentace a v souladu s ustanovením § 56 odst. 7 Zákona o léčivech; identifikační kódy subjektů hodnocení se uchovávají nejméně po dobu 15 let.

VI.

Výběr subjektů hodnocení

- 6.1 Jakákoliv změna v počtu subjektů hodnocení musí být předem písemně schválena LF MU. LF MU je oprávněna kdykoliv rozhodnout o ukončení zařazování subjektů, toto rozhodnutí je platné dnem oznámení rozhodnutí Poskytovateli 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. LF MU nebo Zadavatel zpracuje návrh formuláře písemného souhlasu subjektu hodnocení se zařazením do Studie a formulář písemného poučení pro subjekt hodnocení, které tvoří přílohu této smlouvy a je její nedílnou součástí. Oba formuláře mohou být součástí jednoho dokumentu. Poučení musí splňovat podmínky předepsané platnou legislativou, zejména ust. § 8 vyhlášky č. 226/2008 Sb., o správné klinické praxi a bližších podmínkách klinického hodnocení léčivých přípravků a její přílohy č. 2;
 - 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 (u nezletilých subjektů zákonnými zástupci a subjektů s omezenou svéprávností jejich opatrovníkem) o jejich poučení a souhlasu, pořízené podle odstavce 6.2 tohoto článku výše, musí být Zkoušejícím uloženy v dokumentaci Studie.
- 6.4 Pokud v průběhu studie Studie vyjde na jevo, že subjekt hodnocení zařazený do Studie nevyhovuje jejím kritériím, bude o tom Poskytovatel okamžitě informovat LF MU písemně, formou doporučeného dopisu doručeného do vlastních rukou osobě oprávněné k jednání za LF MU dle čl. III. bod 3.2 této smlouvy, a po dohodě s druhou smluvní stranou jej z průběhu Studie vyřadí.
- 6.5 LF MU, Poskytovatel 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 Zadavatelem či zadavatelem písemně pověřenými osobami, kterým Poskytovatel 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 Poskytovatel zavazuje umožnit po předchozí domluvě a za přítomnosti zástupce Poskytovatele přístup do Poskytovatele a rovněž přístup ke všem zdrojovým dokumentům a zprávám a umožnit LF MU s výjimkou dokumentů obsahujících osobní údaje subjektů hodnocení rovněž vyhotovovat si kopie všech dokladů a informací týkajících se Studie.
- 7.2 Pověřenými osobami pro sledování a kontrolu Studie dle předchozího odstavce jsou akademičtí pracovníci LF MU odpovědní za realizaci Studie popřípadě jiná osoba, která se prokáže písemným zmocněním Zadavatele nebo písemným zmocněním LF MU ke sledování a kontrole Studie. Tím není dotčeno právo kontroly příslušnými státními orgány ČR nebo obdobnými orgány jiných zemí. LF MU je povinna o každém plánovaném auditu s dostatečným předstihem informovat kontaktní osobu za Poskytovatele.
- 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 LF MU, Zadavateli, příslušným státním orgánům ČR nebo obdobným orgánům jiných zemí.
- 7.4 Poskytovatel bude LF MU 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 LF MU kopii každé písemnosti vypracované dozorovým orgánem, která je výsledkem takového procesu nebo postupu, a to neprodleně po jejím obdržení. LF MU se zavazuje, že poskytne Poskytovateli kopii každé písemnosti vypracované dozorovým orgánem týkající se činnosti Poskytovatele při realizaci Studie.
- 7.5 Poskytovatel se zavazuje uskutečnit jakékoli přiměřené kroky vyžadované ze strany LF MU za účelem odstranění nedostatků zjištěných během auditu nebo inspekce dle předchozího odstavce. LF MU 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 Poskytovatel nebo Zkoušející tomuto dozorovému orgánu předloží.

VIII. Materiál a dokumentace

- 8.1 LF MU poskytne Poskytovateli veškerý materiál nezbytný k provedení Studie tak, jak je uveden v Protokolu příslušné Studie.

- 8.2 Pro vyloučení pochybností si smluvní strany sjednávají, že se závazek LF MU dle předchozího bodu nevztahuje na dodávky léčivých přípravků nebo zdravotnických prostředků. Hodnocené léčivo je hrazeno ze zdravotního pojištění jako součást standardní léčby pacientů s danou indikací v rámci péče hrazené ze zdravotního pojištění. Dodávky léčiv použitých při léčbě pacientů zařazených do studie zajistí Poskytovatel na vlastní náklady.
- 8.3 Poskytovatel není oprávněno poskytnout materiál uvedený v prvním odstavci třetím osobám, s výjimkou subjektů hodnocení zúčastněných na Studii, aniž by k tomu obdržel předchozí písemný souhlas LF MU.
- 8.4 Poskytovatel a Zkoušející zajistí správné, úplné, čitelné a včasné zaznamenávání údajů opatřené příslušným datem a podpisem v záznamech subjektů hodnocení a ve všech poskytovaných zprávách (dále jen „Dokumentace studie“). Poskytovatel se zavazuje uchovávat veškerou Dokumentaci studie nejméně po dobu 15 let od data ukončení Studie.

IX.

Hlášení údajů a nežádoucích příhod

- 9.1 Poskytovatel a Zkoušející se zavazuje, že bude LF MU 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 Poskytovatel a Zkoušející se dále zavazují, že dle podmínek stanovených v Protokolu bude LF MU 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 v souladu s kontaktními údaji uvedenými dle čl. III. této smlouvy. Poskytovatel a Zkoušející se dále zavazují, že toto hlášení následně doplní o podrobné písemné zprávy v souladu se všemi požadavky dle platných právních předpisů a toto hlášení neprodleně předají kontaktní osobě za LF MU.

X.

Finanční vyrovnání

- 10.1 FN HK se zavazuje, že zajistí realizaci Studie, nebo její části ve svém zdravotnickém provozu v souladu s touto dílčí smlouvou a protokolem. S ohledem na spolupráci LF MU a FN HK ve vědeckých činnostech nebude FN HK požadovat za provedení Studie žádnou platbu. Náklady FN HK a provedení studie jsou kryty z finančních prostředků na úhradu nákladů spojených s účastí na realizaci projektu CZECRIN – Vytvoření infrastruktury pro metodickou podporu a provádění akademických klinických hodnocení a klinických studií (Investigators Initiated Trials) v České republice (registrační číslo LM2015090), na němž se FN HK podílí.
- 10.2 LF MU se zavazuje, že pro realizaci té části Studie, kterou realizuje Poskytovatel neuzavře se zkoušejícím ani jinou spolupracující osobou žádnou další smlouvu.

XI.

Náhrada za poškození zdraví subjektu hodnocení

- 11.1 LF MU zajistí pojištění odpovědnosti za škodu pro sebe i Zkoušejícího a Poskytovatel, prostřednictvím kterého bude zajištěno i odškodnění v případě smrti subjektu hodnocení nebo v případě újmy vzniklé na zdraví subjektu hodnocení v důsledku provádění Studie. Pojištění bude odpovídat požadavkům zákona č. 378/2007 Sb., o

léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech). LF MU, Poskytovatel a Zkoušející odpovídají za újmu způsobenou v důsledku provedení Studie podle obecně závazných právních předpisů. Pojistná smlouva musí pokrývat celé období, ve kterém bude Studie probíhat. Doklad o pojištění je přílohou této smlouvy.

- 11.2 LF MU se zavazuje, že v případě, že Poskytovatel 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 Poskytovateli částku, kterou bude povinno z výše uvedeného titulu uhradit subjektu hodnocení či jiným oprávněným osobám. LF MU však není povinna Poskytovateli takové částky uhradit v rozsahu, v jakém újma těmto osobám vznikla spoluzaviněním ze strany Poskytovatele v důsledku jejich porušení právních předpisů nebo této smlouvy. Nedojde-li mezi smluvními stranami k dohodě o výši spoluzavinění, bude spor předložen obecným soudům v České republice.
- 11.3 Nárok Poskytovatele na náhradu újmy podle odstavce 11.2 nevzniká anebo vzniká v poměrné výši (v takovém případě bude Poskytovateli nahrazena částka odpovídající vzniklé újmě ponížena o částku odpovídající míře zavinění ze strany Poskytovatel), jestliže:
- 11.3.1. Poskytovatel bez zbytečného odkladu, tj. nejpozději do deseti pracovních dnů poté, co byla Poskytovatel doručena žaloba na náhradu újmy, popř. jiné písemné uplatnění nároku na náhradu újmy, neoznámilo tuto skutečnost písemně LF MU;
- 11.3.2. Poskytovatel uznalo nárok vznesený v soudním řízení předcházejícím pravomocnému rozhodnutí podle odstavce 11.2, aniž by obdrželo předchozí písemný souhlas LF MU.
- 11.3.3. Poskytovatel a Zkoušející porušili svoji povinnost uchovávat a vést příslušnou dokumentaci a toto porušení nenapravila ani po předchozí výzvě k nápravě ze strany LF MU či příslušných kontrolních orgánů a toto porušení či nesplnění se podílelo na vzniku újmy na zdraví či zásahu do ochrany osobnosti subjektu hodnocení, nebo mělo za následek, že LF MU nemohla využít ke své obraně proti uplatněnému nároku subjektu hodnocení všechny potřebné informace, které měla mít k dispozici, a tato skutečnost přispěla k přiznání náhrady újmy subjektu. V tomto případě se nárok Poskytovatele poníží poměrně k tomu, jakou měrou přispělo porušení povinnosti na straně Poskytovatele ke vzniku škody.
- 11.3.4. Poskytovatel porušilo informační povinnosti, které jí stanoví tato smlouva nebo platné právní předpisy pro ni závazné, a toto porušení se podílelo na vzniku újmy na zdraví či zásahu do ochrany osobnosti subjektu hodnocení, nebo mělo za následek, že LF MU nemohla využít ke své obraně proti uplatněnému nároku subjektu hodnocení všechny potřebné informace, které měla mít k dispozici, a tato skutečnost přispěla k přiznání náhrady újmy subjektu hodnocení. V tomto případě se nárok Poskytovatele poníží poměrně k tomu, jakou měrou přispělo porušení povinnosti na straně Poskytovatele ke vzniku škody.
- 11.3.5. Poskytovatel porušilo či nesplnilo jakoukoli jinou povinnost jí vyplývající z této smlouvy nebo příslušných právních předpisů, a toto porušení či nesplnění se podílelo na vzniku újmy na zdraví či zásahu do ochrany osobnosti subjektu hodnocení, nebo mělo za následek, že LF MU nemohla využít ke své obraně proti uplatněnému nároku subjektu hodnocení všechny potřebné informace, které měla mít k dispozici, a

tato skutečnost přispěla k přiznání náhrady újmy subjektu hodnocení. V tomto případě se nárok Poskytovatele poníží poměrně k tomu, jakou měrou přispělo porušení povinnosti na straně Poskytovatele ke vzniku škody.

- 11.4 Poskytovatel nebo Zkoušející budou písemně informovat LF MU 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 vědoma nebo měla být vědoma, a budou LF MU přiměřeně informovat o vývoji takového nároku nebo řízení, i když se Poskytovatel rozhodne na základě těchto podmínek nárok na náhradu újmy vůči LF MU neuplatnit.
- 11.5 Pro vyloučení pochybností se má za to, že veškerou odpovědnost za jednání Zkoušejícího nese Poskytovatel jakožto zaměstnavatel Zkoušejícího.
- 11.6 V případě, že kterákoli smluvní strana způsobí druhé smluvní straně škodu nebo jinou újmu, zavazuje se ji nahradit v rozsahu a způsobem stanovenými obecně závaznými právními předpisy.

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 LF MU označené jako důvěrné (dále jen „důvěrné informace“). Veškerá data, nehledě na to, zda byla Poskytovateli či Zkoušejícímu předána v listinné, elektronické nebo jiné formě, jsou i nadále vlastnictvím LF MU.
- 12.2 Poskytovatel, Zkoušející a další osoby pověřené Zkoušejícím či Poskytovatelem 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 Poskytovatel zajistí, že zaměstnanci Poskytovatele a další spolupracující 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:
 - 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 Poskytovatel nebo Zkoušející předložit důkaz prokazující, že tato informace byla v jeho dispozici již před tím, než mu ji sdělil LF MU nebo než ji nabylo nebo vytvořilo během nebo v souvislosti se Studií,

- c) informaci, kterou Poskytovatel nabylo od jakékoli třetí osoby nezapojené do aktivit, které jsou předmětem této smlouvy, pokud zároveň tyto informace nepodléhají povinnosti mlčenlivosti ve prospěch LF MU nebo kterékoli s LF MU propojené osoby.
- 12.5. Práva a povinnosti stanovené v tomto článku nejsou časově ani místně omezeny trváním smluvního vztahu vzniklého na základě této smlouvy.
- 12.6. LF MU bere na vědomí, že Poskytovatel je povinnou zveřejňovat informace v souladu se zák. č. 106/1999 Sb., o svobodném přístupu k informacím, ve znění pozdějších předpisů a v souladu s pokyny a příkazy Ministerstva zdravotnictví ČR a zákona č. 340/2015, o registru smluv, ve znění pozdějších předpisů.

XIII.

Ochrana a vlastnictví výsledků Studie

- 13.1. Pro ochranu a vlastnictví výsledků Studie platit následující:
- 13.1.1. Výsledek Studie ani jeho část nebude Zkoušejícím ani Poskytovatelem publikován/a bez předchozího písemného souhlasu LF MU a Zadavatele. LF MU a zadavatel prohlašuje, že souhlas nebude bezdůvodně odepírat.
- 13.1.2. Zkoušející a Poskytovatel projednají publikaci jakékoliv odborné práce o průběhu či výsledcích Studie s LF MU nejméně 30 dnů před předáním výsledků časopisu či jinému médiu, nebo jejich prezentováním.
- 13.1.3. Zkoušející a Poskytovatel berou na vědomí, že žádná odborná publikace k objevům či hodnoceným přípravkům nesmí být Zkoušejícím nebo Poskytovatelem vydána před okamžikem podání žádosti zadavatelem o patentovou přihlášku, pokud vzhledem k povaze výsledků Studie bude podání takové přihlášky přicházet v úvahu.
- 13.1.4. LF MU a Poskytovatel 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. Poskytovatel a Zkoušející mají povinnost respektovat práva třetích stran k výsledkům Studie, o kterých je bude LF MU písemně informovat.
- 13.1.6. Poskytovatel a Zkoušející berou na vědomí, že veškerá práva na publikaci výsledků Studie, stejně jako data získaná v průběhu studie, jsou výhradním vlastnictvím Zadavatele. Výsledky Studie mohou být publikovány pouze ve formě společné multicentrické publikace vedené Zadavatelem.
- 13.1.7. Vlastní výsledky Studie a data získaná v průběhu Studie mohou být Poskytovatelem 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 Kterákoliv ze smluvních stran je oprávněna ukončit tuto smlouvu písemnou výpovědí doručenou druhé smluvní straně s účinky výpovědi ke dni doručení, a to pouze v následujících případech:

- a) pokud některá smluvní strana poruší některou ze svých povinností stanovených touto smlouvou a neodstraní závadný stav ani ve lhůtě 30ti dnů od doručení písemné výzvy k nápravě, náleží toto právo straně, která tuto smlouvu neporušila; pro odstranění pochybností se má za to, že porušení této smlouvy Zkoušejícím, je považováno pro účely výkonu práva plynoucího z tohoto ustanovení za porušení dané smlouvy Poskytovatelem,
 - b) pokud některá smluvní strana pozbuje oprávnění, které je pro řádné a včasné plnění povinností vyplývajících z této smlouvy nezbytné;
 - c) pokud bude riziko pro subjekty hodnocení neúměrně zvýšeno, nebo
 - d) 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,
 - e) pokud bude rozhodnuto Zadavatelem o předčasném ukončení Studie (například z důvodu nedostatku financí či nedostatečného prospěchu z provádění Studie pro subjekty hodnocení),
 - f) Zkoušejícího v příslušné Studii skončí z jakéhokoli důvodu a LF MU neschválí nového Zkoušejícího navrženého Poskytovatelem, nebo v Poskytovateli není osoba, která by podle své kvalifikace a zkušeností byla schopna funkci Zkoušejícího řádně vykonávat.
- 14.4 Poskytovatel souhlasí s tím, že po doručení výpovědi této smlouvy zaslané LF MU urychleně ukončí provádění Studie v rozsahu, který je z hlediska všech subjektů hodnocení z lékařského hlediska přípustný.
- 14.5 Výpověď této smlouvy ze strany LF MU doručené Poskytovateli se považuje současně za doručenou Zkoušejícímu. Zkoušející souhlasí s tím, že po doručení výpovědi urychleně ukončí provádění Studie v rozsahu, který je z hlediska všech subjektů hodnocení z lékařského hlediska přístupný.
- 14.6 Poskytovatel vrátí LF MU veškeré dokumenty, materiály a vybavení poskytnuté LF MU a veškeré důvěrné informace LF MU v co nejkratší době po ukončení Studie. Toto ustanovení se nevztahuje na ty dokumenty, které by měl Zkoušející nebo Poskytovatel vést a uchovávat v místě provádění Studie, jak je stanoveno v Protokolu a jak to vyžadují příslušné právní předpisy a/nebo tato smlouva.
- 14.7 LF MU může tuto smlouvu ukončit ze závažného důvodu, a to na základě písemné výpovědi s 30 denní výpovědní dobou, která začíná běžet prvním dnem kalendářního měsíce následujícího po doručení výpovědi Poskytovatel. Závažným důvodem pro účely tohoto ustanovení Smlouvy bude považováno zejména neúměrné zvýšení rizika bezpečnosti pro subjekty hodnocení,

XV.

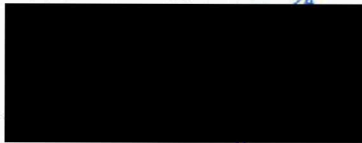
Závěrečná ustanovení

- 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 prodloužení 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 ustanovením příslušných platných právních předpisů České republiky, vyjma jejich kolizních ustanovení.


- 15.3 Případné spory smluvních stran budou řešeny smírnou cestou a v případě, že nedojde k dohodě, budou spory řešeny příslušnými soudy České republiky.
- 15.4 Tato smlouva je vyhotovena ve třech stejnopisech, přičemž každá ze smluvních stran obdrží jeden stejnopis.
- 15.5 Přílohami a nedílnými součástmi této smlouvy jsou:
- Protokol Studie
 - Návrh formuláře písemného informovaného souhlasu subjektu hodnocení se zařazením do Studie a formulář písemného poučení pro subjekt hodnocení
 - Doklad o pojištění dle čl. 11.1
- 15.6 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.
- 15.7 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.

02 -08- 2016


V Brně dne ..MASARYKOVA UNIVERZITA
Lékařská fakulta
625 00 Brno, Kamenice 5
24


prof. MUDr. Jiří Mayer, CSc.
děkan Lékařské fakulty
Masarykovy univerzity

V Hradci Králové dne 11-07-2016


pověřená ekonomická náměstkyně
Poskytovatel - FN HK

V Hradci Králové dne 8.7.2016


Zkoušející

FAKULTNÍ NEMOCNICE
HRADEC KRÁLOVÉ
ředitelství
500 05 Hradec Králové
IČ 00179206, tel. 495 832 881