

## Smlouva o kolaborativním výzkumu

č. UK: UKRUK/11491/2019

č. VFN: PO 1126/S/19

uzavřená ve smyslu ustanovení § 1746 odst. 2 zákona č. 89/2012 Sb., občanského zákoníku, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „občanský zákoník“) mezi smluvními stranami:

### Univerzita Karlova

sídlo: Ovocný trh 560/5, 116 36 Praha 1

IČO: 00216208 | DIČ: CZ00216208

Datová schránka: piyj9b4

zastoupení: prof. MUDr. Tomáš Zima, DrSc., MBA, rektor

kontaktní osoba: Mgr. et Mgr. Hana Kosová, MPA, tel. +420 224 491 508, e-mail: hana.kosova@ruk.cuni.cz

(dále jen „Řešitel“)

a

### Všeobecná fakultní nemocnice v Praze

sídlo: U Nemocnice 499/2, 128 08 Praha 2 – Nové Město

IČO: 00064165 | DIČ: CZ 00064165

datová schránka: qyu26zz

zastoupení: prof. MUDr. David Felzl, Ph.D., MBA, ředitel

kontaktní osoba: MUDr. Ludmila Křížová, tel. +420 22496 2219, e-mail: ludmila.krizova@vfn.cz

(dále jen „Spoluřešitel“)

Řešitel a Spoluřešitel (dále společně rovněž jako „Smluvní strany“, jednotlivě „Smluvní strana“) uzavřeli níže uvedeného dne, měsíce a roku tuto smlouvu o kolaborativním výzkumu (dále jen „smlouva“).

## I. PREAMBULE

1. Statutární orgány (příp. další osoby oprávněné k podpisu smlouvy) uvedené v záhlaví smlouvy prohlašují, že jsou oprávněny v souladu s obecně závaznými právními předpisy a příslušnými vnitřními předpisy příslušné smluvní strany podepsat bez dalšího tuto smlouvu o kolaborativním výzkumu.
2. Spoluřešitel prohlašuje, že má všechna oprávnění potřebná k provedení kolaborativního výzkumu dle této smlouvy a že i v dalším je oprávněn provést smluvní výzkum dle této smlouvy.
3. Řešitel prohlašuje, že na sebe přejímá nebezpečí změny okolností ve smyslu ustanovení § 1765 odst. 2 občanského zákoníku.
4. Řešitel prohlašuje, že prostředky na realizaci smluvního výzkumu dle této smlouvy obdržel na základě žádosti č. 51068383, nazvané Charles University's request for financial support for the laboratory clinical research (dále jen „Žádost“), podané společností Bristol-Myers Squibb spol. s r.o., sídlem Budějovická 3, Praha, 140 00, Česká republika (dále jen „BMS“), přičemž Žádosti bylo vyhověno a mezi Řešitelem a BMS byla dne 21. 1. 2019 uzavřena dohoda (dále jen „Dohoda“), jejímž předmětem je poskytnutí finančních prostředků za účelem jejich použití výhradně na činnost popsanou v Žádosti.
5. Smluvní strany prohlašují a souhlasí s tím, že na podmínky spolupráce dle této smlouvy, které nejsou v této smlouvě výslovně upraveny, se přiměřeně použijí příslušná ustanovení Dohody o spolupráci ve vzdělávání, vědě, výzkumu a zdravotnictví uzavřené dne 12. 12. 2005 mezi Spoluřešitelem a 1. Lékařskou fakultou Univerzity Karlovy (dále jen „1.LF UK“), ve znění pozdějších dodatků, evidenční číslo 1.LF UK 2005S-0012 (dále jen „Dohoda o spolupráci“).

## II. PŘEDMĚT SMLOUVY

1. Předmětem této smlouvy je závazek Spoluřešitele podílet se na výzkumu Řešitele za úplaty služby v oblasti kolaborativního výzkumu ve sjednaném rozsahu, skladbě a kvalitě, a to s ohledem na účel této smlouvy.
2. Kolaborativní výzkum podle této smlouvy představuje laboratorní klinický výzkum zaměřený na pochopení biologie rakoviny a imunitního systému a vzájemné interakce mezi imunitními buňkami a rakovinovým prostředím, s cílem

prozkoumat úlohu imunitního systému v boji proti rakovině a mechanismům rezistence vůči rakovině k imunoterapii. Cílem je získání poznatků, proč je imunoterapie účinná pouze u některých pacientů, zaměřuje se na zkoumání asistenčních mechanismů na molekulární i proteomické úrovni. Do výzkumu budou zapojena onkologická, patologická a biochemická oddělení (dále jen „Kolaborativní výzkum“).

3. Předmětem Kolaborativního výzkumu jsou dále specifikované činnosti:
  - i. výběr pacientů Spoluřešitele, konzultace s pacienty a zajištění informovaných souhlasů pacientů, kteří se budou účastnit výzkumu, definování vhodných patientských vzorků uložených v Bance biologického materiálu 1.LF UK (zajišťuje Spoluřešitel);
  - ii. odběr vzorků určených k výzkumu v rámci vyšetření pacientů a předání vzorků Řešiteli (zajišťuje Spoluřešitel);
  - iii. přípravné práce pro vyšetření (analýzu) vzorků (zajišťuje Řešitel), vyšetření vzorků v sekvenátoru a analýzu dat (zajišťuje Spoluřešitel);
  - iv. analýza klinických údajů pacientů a jejich korelace s genetickými výsledky (zajišťují obě Smluvní strany společně);
  - v. zajištění skladování vzorků a možnost využití vzorků z Banky biologického materiálu 1. LF UK (zajišťuje Řešitel);
  - vi. vypracování odborné studie (zajišťují obě Smluvní strany společně) – blíže viz odst. 4 tohoto článku.
4. Výstupem provedeného Kolaborativního výzkumu bude alespoň jedna odborná studie vypracovaná společně zástupci obou smluvních stran (dále jen „Studie“). Toto nevyklučuje vznik dalších výsledků, zejména v podobě odborných článků.
5. Spoluřešitel se zavazuje zabezpečit na svůj náklad a na své nebezpečí všechna související plnění a práce potřebné k včasnému a řádnému provedení části Kolaborativního výzkumu specifikované výše v odst. 3 tohoto článku.
6. Spoluřešitel pro účely plnění Kolaborativního výzkumu umožní využití přístroje sekvenátor NextSeq 500 a serveru, který je ve vlastnictví Spoluřešitele, přičemž na jeho pořízení byly použity finanční prostředky získané z projektu institucionální podpory.
7. Obě Smluvní strany se zavazují uchovávat a zpracovávat osobní údaje získané při realizaci Kolaborativního výzkumu v souladu s pravidly Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/679 ze dne 27. dubna 2016 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů a o volném pohybu těchto údajů a o zrušení směrnice 95/46/ES (obecné nařízení o ochraně osobních údajů) a zákona č. 110/2019 Sb., o zpracování osobních údajů, v platném znění. Smluvní strany berou na vědomí, že s osobními údaji pacientů Spoluřešitele bude nakládat pouze Spoluřešitel, Řešitel bude pracovat výhradně až s pseudonymizovanými údaji, na základě kterých objektivně není možné pacienty jednoznačně identifikovat.
8. Spoluřešitel prohlašuje, že se před podpisem této smlouvy řádně seznámil se všemi okolnostmi a dokumenty, zejména, nikoli však výhradně, Žádost, Dohoda, týkající se Kolaborativního výzkumu, a získal veškeré informace nezbytné k řádnému provedení Kolaborativního výzkumu.

### **III. DOBA A MÍSTO PLNĚNÍ**

1. Zahájení provádění Kolaborativního výzkumu započne bezprostředně po podpisu této smlouvy smluvními stranami.
2. Místem plnění je hlavní město Praha, příslušná pracoviště Spoluřešitele i Řešitele, případně jiná místa nezbytná k zajištění řádného provedení Kolaborativního výzkumu.
3. Jednotlivé části výzkumu specifikované v čl. II. odst. 3 smlouvy jsou smluvní strany povinny dokončit a předat v termínech:
  - a) příprava podkladů pro schválení výzkumu etickou komisí – dokončeno před uzavřením smlouvy;
  - b) odběr a předání pseudonymizovaných vzorků pacientů Spoluřešitele pro výzkum do 31.12.2019;
  - c) provedení analýzy vzorků do 31.3.2020;
  - d) vyhotovení průběžné zprávy o zajišťování Kolaborativního výzkumu do 30. 6. 2020;
  - e) vypracování odborné Studie a závěrečné zprávy do 30.9.2020.
4. O předání a převzetí Studie bude vyhotoven předávací protokol potvrzený/podepsaný oběma Smluvními stranami; o této skutečnosti se Smluvní strany zavazují informovat zástupce BMS.

### **IV. FINANČNÍ PODMÍNKY**

1. Smluvní strany se dohodly, že finanční prostředky uvedené v čl. I. odst. 4 této smlouvy budou využity k nákupu spotřebního materiálu pro Řešitele k realizaci činností uvedených v čl. III. odst. 3. Zajištění nákupu spotřebního materiálu je v dispozici Řešitele.

2. Smluvní strany se dále dohodly, že Spoluřešitel provede činnosti, ke kterým se zavázal v čl. III. odst. 3 bez nároku na finanční plnění ze strany Řešitele. V případě, že by však došlo k získání dalších finančních prostředků na řešení Kolaborativního výzkumu, zavazují se obě Smluvní strany bez zbytečného odkladu vstoupit v jednání o způsobu naložení s takovými finančními prostředky pro účelné řešení Kolaborativního výzkumu.

## **V. VLASTNICTVÍ A PUBLIKOVÁNÍ VÝSLEDKŮ**

1. Řešitel se zavazuje použít vzorky odebrané pacientům Spoluřešitele dle této smlouvy pouze pro vědecké účely, které jsou zároveň uvedeny v informovaném souhlasu pacienta a současně umožní využití vzorků z biobanky k tomuto účelu. V případě, že budou výsledky Kolaborativního výzkumu vytvořené za použití odebraných vzorků veřejně prezentovány či publikovány, nebude zveřejněna totožnost pacientů, u kterých byly provedeny odběry podle této smlouvy, ani jakékoliv údaje, které by mohly vést k jejich identifikaci.
2. Řešitel se výslovně zavazuje, že ve všech výsledcích Řešitele vytvořených za použití vzorků odebraných od pacientů Spoluřešitele bude uvedeno, že výsledek byl vytvořen ve spolupráci se Spoluřešitelem.
3. Smluvní strany se zavazují vzájemně si předávat veškeré návrhy publikací a jiných obdobných výsledků vytvořených za použití vzorků získaných od pacientů Spoluřešitele v rámci Kolaborativního výzkumu, včetně publikací a jiných výsledků, které jsou způsobilé být předmětem hodnocení prováděného Radou pro výzkum, vývoj a inovace dle § 35 odst. 2 písm. d) zákona č. 130/2002 Sb., zákon o podpoře výzkumu a vývoje, ve znění pozdějších předpisů, podle aktuální Metodiky hodnocení výsledků výzkumných organizací a výsledků ukončených programů schvalované vládou ČR (dále jen „výsledky“). Žádná ze Smluvních stran není oprávněna publikovat výsledky bez předchozího písemného souhlasu druhé Smluvní strany.
4. V případě, že bude v rámci nějakého z výsledků Kolaborativního výzkumu jednou ze Smluvních stran nalezen předmět způsobilý průmyslové právní ochrany, a to zejména udělení patentu, zavazují se Smluvní strany vstoupit v jednání, zda bude o udělení takové ochrany žádáno s tím, že do okamžiku dohody Smluvních stran, nebude takový výsledek publikován. Smluvní strany si sjednávají, že budou rovnými spoluvlastníky takového průmyslového vlastnictví.
5. Smluvní strany se dále dohodly, že Spoluřešitel může výstupy smluvního výzkumu použít zejména pro výuku, publikaci a další účely, které souvisí se vzdělávací činností Spoluřešitele.

## **VI. Odstoupení od smlouvy**

1. Řešitel je oprávněn odstoupit od této smlouvy, kromě případů stanovených v občanském zákoníku, v případě, že:
  - a) Spoluřešitel oznámí Řešiteli, že není schopen plnit své závazky z této smlouvy,
  - b) Spoluřešitel nedodrží termíny stanovené v článku III ani v náhradní, Řešitelem k tomu stanovené lhůtě.
2. Spoluřešitel je oprávněn odstoupit od této Smlouvy, kromě případů stanovených v občanském zákoníku, v případě, že:
  - a) Řešitel oznámí Spoluřešiteli, že není schopen plnit své závazky z této smlouvy.

## **VII. KONTAKTNÍ OSOBY, ZÁVAZEK MLČENLIVOSTI**

1. Smluvní strany berou na vědomí, že v souvislosti s uzavřením a plněním této smlouvy dochází za účelem zajištění komunikace při plnění smlouvy k vzájemnému předání osobních údajů zástupců a kontaktních osob Smluvních stran v rozsahu: jméno, příjmení, akademické tituly apod., telefonní číslo a e-mailová adresa.
2. Smluvní strany se zavazují informovat fyzické osoby, jejichž osobní údaje uvedly ve smlouvě, případně v souvislosti s plněním této smlouvy poskytly druhé Smluvní straně o takovém způsobu zpracování jejich osobních údajů a současně o jejich právech, jež jako subjekt údajů v souvislosti se zpracováním svých osobních údajů mají, tj. zejm. podat kdykoli proti takovému zpracování námitku.
3. Smluvní strany se zavazují dodržovat mlčenlivost o osobních údajích, o kterých se dozví v souvislosti s plněním této smlouvy nebo s nimi v souvislosti s touto smlouvou přijdou do styku. Smluvní strany jsou rovněž povinny zachovávat mlčenlivost o všech bezpečnostních opatřeních, jejichž zveřejnění by ohrozilo zabezpečení osobních údajů. Smluvní strany se současně zavazují zajistit, že budou v rámci smluvního vztahu založeného touto smlouvou uplatňovat zásady stanovené v nařízení Evropského Parlamentu a Radu (EU) 2016/679 ze dne 27. dubna 2016, o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů a volném pohybu těchto údajů a o zrušení směrnice 95/46/ES (obecné nařízení o ochraně osobních údajů), které nabylo účinnosti dne 25. 5. 2018 (dále jen „Obecné nařízení“ nebo rovněž „GDPR“). Povinnost mlčenlivosti trvá i po ukončení účinnosti této smlouvy.

4. Smluvní strany se zavazují zajistit, že jejich zaměstnanci a další osoby, které přijdou do styku s osobními údaji v souvislosti s plněním této smlouvy, budou zavázáni k mlčenlivosti ve stejném rozsahu, jakou jsou povinností mlčenlivosti zavázány Smluvní strany dle této smlouvy.
5. Za porušení závazku mlčenlivosti dle této smlouvy se nepovažuje poskytnutí osobních údajů třetí straně, které je nezbytné pro plnění Smlouvy nebo plnění povinnosti stanovené právním předpisem nebo které bylo učiněno se souhlasem subjektu údajů.

#### **VIII. SOUČINNOST SMLUVNÍCH STRAN**

1. Smluvní strany se zavazují poskytnout si za účelem splnění této smlouvy vzájemnou součinnost, a to průběžně po celou dobu realizace Kolaborativního výzkumu.
2. Součinností je pro účely této smlouvy chápáno nezbytné poskytování informačních, koordinačních, kontrolních a podpůrných činností při realizaci Kolaborativního výzkumu (dále jen „Součinnost“).
3. Součinnost ze strany Řešitele bude realizována buď na základě řádně zdůvodněného požadavku Spoluřešitele na poskytnutí Součinnosti, který bude zaslán prostřednictvím e-mailu či sdělen telefonicky kontaktní osobě Řešitele, nebo na základě vlastní iniciativy Řešitele.
4. Smluvní strany se dohodly, že budou projednávat Součinnost v dostatečném časovém předstihu, aby bylo zajištěno dostatečné personální obsazení na straně Řešitele i Spoluřešitele. Ve specifických případech, které tak budou vzhledem ke své povaze nebo naléhavosti vyžadovat, lze sjednat konkrétní lhůty realizace Součinnosti, a to pouze se souhlasem obou Smluvních stran.

#### **IX. DALŠÍ A ZÁVĚREČNÁ USTANOVENÍ**

1. Tato smlouva se povinně uveřejňuje prostřednictvím registru smluv dle zákona č. 340/2015 Sb., zákona o zvláštních podmínkách účinnosti některých smluv a o registru smluv, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o registru smluv“). Smluvní strany potvrzují, že smlouva neobsahuje obchodní tajemství žádné z nich, a že žádnou část smlouvy nevykloučily z uveřejnění s výjimkou osobních údajů, které se dle § 3 odst. 1 zákona o registru smluv a ve smyslu § 8a zákona č. 106/1999 Sb., o svobodném přístupu k informacím, ve znění pozdějších předpisů, neuveřejňují.
2. Splnění povinnosti uveřejnit smlouvu v registru smluv zajistí Řešitel.
3. Tato smlouva se řídí a bude vykládána v souladu s těmi ustanoveními občanského zákoníku, která jsou předmětu a účelu této smlouvy nejbližší.
4. Smlouva je vyhotovena v elektronické podobě a to se zaručenými elektronickými podpisy zástupců Smluvních stran založenými na kvalifikovaném certifikátu. Smluvní strany se současně dohodly, že pokud Spoluřešitel nedisponuje podpisem založeným na kvalifikovaném elektronickém certifikátu, může být tato Smlouva Spoluřešitelem podepsána tak, že Spoluřešitel opatří vytištěnou Smlouvu podpisem oprávněné osoby a následně podepsanou naskenovanou smlouvu zašle elektronicky Řešiteli (e-mailem nebo prostřednictvím datové schránky).
5. Smlouva je uzavřena dnem podpisu poslední smluvní strany a nabývá účinnosti dnem uveřejnění v registru smluv dle zákona o registru smluv.

V Praze dne ..... 2019

za Řešitele:

za Spoluřešitele:

---

**Univerzita Karlova**

prof. MUDr. Tomáš Zima, DrSc., MBA, rektor

---

**Všeobecná fakultní nemocnice v Praze**

prof. MUDr. David Feltl, Ph.D., MBA, ředitel