

Smlouva odběr./dodav. č. 1119/0038/19
Č. zakázky 2912 110576
Č. činnosti 2151
Č. FÚ 0001 20.8.2016 4977

TSM/2018/375/Kr

Smlouva o zajištění činnosti v rámci klinického hodnocení

uzavřená v souladu s § 1746 odst. 2 zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, ve znění pozdějších předpisů, mezi:

Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně

Mezinárodní centrum klinického výzkumu (FNUSA-ICRC)

státní příspěvková organizace

Sídlo: Pekařská 664/53, 656 91 Brno

IČ: 00159816

DIČ: CZ00159816

Zastoupená: MUDr. Martinem Pavlíkem, Ph.D., DESA, EDIC, ředitelem

(dále jen „FNUSA“ nebo „Zadavatel“)

a

Masarykova Univerzita, Lékařská fakulta

veřejná vysoká škola dle zák. 111/1998 Sb., o vysokých školách, v platném znění, nezapsaná v obchodním rejstříku

Sídlo: Žerotínovo nám. 617/9, 601 77 Brno

Kontaktní adresa: Kamenice 5, 625 00 Brno

IČ: 00216224

DIČ: CZ00216224

Zastoupená: prof. MUDr. Martinem Barešem, Ph.D., děkanem

(dále jen „MU“ nebo „Pověřená instituce“)

(FNUSA a MU dále společně též „Smluvní strany“)

I.

Preamble

1. FNUSA je státní příspěvková organizace zřízená Ministerstvem zdravotnictví České republiky za účelem poskytování zdravotních služeb a mimo jiné i za účelem rozvíjení vědy a výzkumu.
2. FNUSA je zadavatelem klinického hodnocení přípravku pro moderní terapii s názvem Separace CD133 pozitivní buněčné frakce lidské kostní dřeně k autolognímu podání pacientkám trpícím poruchami tvorby endometria (Separation of human bone marrow fraction CD133 positive cells for autologous administration to patients suffering from endometrial disorders) (dále jen „Klinické hodnocení“).
3. MU je právnická osoba, univerzitní veřejná vysoká škola zřízená podle zákona č. 111/1998 Sb., o vysokých školách.
4. MU a FNUSA spolupracují na základě smlouvy č. Tsm/2016/204/Bú ze dne 29. 6. 2016 na Projektu CZECRIN v rámci budování české části výzkumné infrastruktury pan-evropského významu Evropského konsorcia pro výzkumnou infrastrukturu (ERIC) (dále jen „projekt CZECRIN“). Společně se podílejí na rozvíjení spolupráce v oblasti akademického klinického hodnocení léčiv a zkoušek zdravotnických prostředků v České republice, včetně úsilí o rozvoj některých dílčích aspektů této činnosti, a to zejména rozvoje výzkumných činností, metodiky, řízení kvality, harmonizace, tvorby standardních operačních postupů, infrastruktury, otázek etických a právních, zvláště se zaměřením na ochranu soukromí a bezpečí subjektu.

5. Smluvní strany mají v rámci projektu CZECRIN zájem spolupracovat na Klinickém hodnocení za níže uvedených podmínek.

II.

Předmět smlouvy

1. FNUSA je zadavatelem Klinického hodnocení s názvem Separace CD133 pozitivní buněčné frakce lidské kostní dřeně k autolognímu podání pacientkám trpícím poruchami tvorby endometria (Separation of human bone marrow fraction CD133 positive cells for autologous administration to patients suffering from endometrial disorders).
2. Klinické hodnocení bude probíhat v následujícím centru:
Porodnicko-gynekologická klinika, Fakultní nemocnice Olomouc, I. P. Pavlova 185/6,
779 00 Olomouc, IČ: 00098892
3. Předmětem této smlouvy je zajištění části činností Zadavatele, vztahujících se ke Klinickému hodnocení, prostřednictvím Pověřené instituce. Blíže viz Příloha č. 1 této smlouvy.

III.

Závazky smluvních stran

1. Zadavatel se zavazuje:
 - a) poskytnout Pověřené instituci potřebnou součinnost,
 - b) podávat Pověřené instituci informace o veškerých skutečnostech majících zásadní vliv na její činnost, a to bez zbytečného odkladu,
 - c) přebírat výsledky činnosti Pověřené instituce.

Odpovědnou a kontaktní osobou na straně FNUSA bude *****

2. Pověřená instituce se zavazuje řádně a včas provádět činnosti, které jsou specifikovány v Příloze č. 1 této smlouvy na straně Pověřené instituce. Pověřená instituce bude provádět jednotlivé činnosti v termínech dohodnutých odpovědnými osobami, které stanoví tato smlouva.
3. Pověřená instituce je povinna provádět činnosti s odbornou péčí a v souladu s platnými právními předpisy České republiky, především, nikoliv však výlučně zák. č. 378/2007 Sb., o léčivech, v platném znění a vyhl. č. 226/2008 Sb., o správné klinické praxi a bližších podmínkách klinického hodnocení léčivých přípravků, v platném znění, Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1394/2007 o léčivých přípravcích pro moderní terapii a o změně směrnice 2001/83/ES a nařízení (ES) č. 726/2004, v platném znění a dále v souladu s pokyny Státního ústavu pro kontrolu léčiv a požadavky FNUSA.
4. Pověřená instituce se zavazuje bezodkladně odstranit případné vady vytknuté ze strany FNUSA.
5. V případě, že v důsledku porušení povinností Pověřené instituce, které vyplývají z této smlouvy, bude Zadavateli způsobena škoda, újma a/nebo Zadavateli vznikne náklad, jenž by bez porušení povinností nevznikl (zejména pokuta nebo povinnost nahradit škodu třetí straně), zavazuje se Pověřená instituce uhradit Zadavateli částku odpovídající způsobené škodě, újmě a/nebo jiným vzniklým nákladům. Dané ujednání se nevztahuje na události a situace kryté sjednaným pojištěním Zadavatele jakožto poskytovatele zdravotních služeb a zadavatele studie.
6. Odpovědnou a kontaktní osobou na straně Pověřené instituce bude *****

7. Změny odpovědných osob lze provést na základě písemného oznámení zaslaného na adresu druhé Smluvní strany doporučenou poštou, nebo e-mailem na adresu kontaktní osoby. Zkoušející bude o změně vyrozuměn svým zaměstnavatelem.

IV.

Platební podmínky

Veškeré činnosti Pověřené instituce popsané v čl. III. budou prováděny specializovaným týmem v rámci Farmakologického ústavu LF MU zaměřeným na podporu akademických klinických hodnocení a financovaným z projektu LF MU CZECRIN - Český národní uzel Evropské sítě infrastruktur klinického výzkumu (LM2015090), a to bezúplatně.

V.

Zachování mlčenlivosti

1. Smluvní strany se zavazují zachovávat mlčenlivost o veškerých skutečnostech, týkajících se této smlouvy a Klinického hodnocení, a to bez časového omezení a i po ukončení této smlouvy.
2. Smluvní strany se dále zavazují nepřístupnit jim známé skutečnosti o Klinickém hodnocení třetí osobě a nepoužít pro jiný účel, než který byl určen v této smlouvě.
3. Ustanovení tohoto článku se nedotýká oprávnění smluvních stran uveřejnit tuto smlouvu a/nebo její část v případě, že to vyžadují právní předpisy (např. zákon č. 106/1999 Sb., o svobodném přístupu k informacím, ve znění pozdějších předpisů, zákon č. 340/2015 Sb., o registru smluv, ve znění pozdějších předpisů).

VI.

Předčasné ukončení smlouvy

1. Tuto smlouvu lze ukončit písemnou dohodou smluvních stran.
2. Tuto smlouvu lze také ukončit písemnou výpovědí kterékoli ze smluvních s výpovědní lhůtou 1 měsíce, která začíná běžet prvním dnem kalendářního měsíce bezprostředně následujícího po doručení platné výpovědi druhé smluvní straně, a to v těchto případech:
 - a) jestliže některá Smluvní strana nesplní či neplní některé z ustanovení této smlouvy a neodstraní závadný stav ani ve lhůtě 15 dnů od doručení výzvy k nápravě,
 - b) v případě podstatného porušení smluvní povinnosti, přičemž za podstatné porušení smluvní povinnosti se považuje zejména:
 - prodlení Pověřené instituce s plněním předmětu této smlouvy;
 - porušení povinnosti k zachování mlčenlivosti dle čl. IV této smlouvy.
3. Pověřená instituce je dále oprávněna tuto smlouvu vypovědět v případě, že dojde k ukončení financování Pověřené instituce z projektu LF MU CZECRIN specifikovaného v čl. IV. této smlouvy. Výpověď dle tohoto odstavce má účinky po uplynutí výpovědní doby v délce jednoho kalendářního měsíce, která začíná plynout prvním dnem kalendářního měsíce následujícím po doručení výpovědi FNUSA.

VII.

Závěrečná ustanovení

1. Tato smlouva nabývá platnosti a účinnosti dnem jejího podpisu oběma smluvními stranami.
2. Tato smlouva se uzavírá na dobu určitou, a to na dobu trvání Klinického hodnocení.

Předpokládaný termín dokončení Klinického hodnocení je 31. 12. 2024.

3. Nedílnou součástí této smlouvy je Příloha č. I – Rozdělení činností.
4. Právní vztahy neupravené touto smlouvou se řídí příslušnými ustanoveními zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, ve znění pozdějších předpisů. Smluvní strany v souladu s § 558 odst. 2 občanského zákoníku výslovně vylučují použití obchodních zvyklostí ve svém právním styku v souvislosti s touto smlouvou.
5. Smluvní strany nejsou oprávněny postoupit svá práva a povinnosti nebo pohledávky plynoucí z této smlouvy nebo její části třetí osobě bez předchozího písemného souhlasu druhé smluvní strany.
6. Smluvní strany se zavazují veškeré spory vzniklé z této smlouvy primárně řešit smírnou cestou.
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. Veškeré předchozí ústní nebo písemné ujednání smluvních stran shodující se svým obsahem s obsahem této smlouvy, nejsou považovány za závazné.
9. Tuto smlouvu lze měnit a doplňovat po dohodě smluvních stran pouze ve formě písemných číslovaných dodatků.
10. Smluvní strany prohlašují, že si tuto smlouvu před jejím podpisem přečetly, že byla uzavřena podle jejich pravé a svobodné vůle, vážně, určitě a srozumitelně, nikoli v tísní za nápadně nevýhodných podmínek.

V Brně dne

V Brně dne

20-08-2019

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

Masarykova univerzita
prof. MUDr. Martin Bareš, Ph.D.
děkan

Fakultní nemocnice
u sv. Anny v Brně
J. Pekařská 53