

Univerzita Karlova

veřejná vysoká škola podle z.č. 111/1998 Sb. o vysokých školách, do obchodního rejstříku se nezapisuje

se sídlem: Ovocný trh 560/5, PSČ 116 36, Praha 1

ID datové schránky: pijj9b4

ve věci součásti: 1. lékařská fakulta, kontaktní adresa: Kateřinská 32, 121 08 Praha 2

zastoupená: [redacted] děkanem 1. lékařské fakulty

koordinující řešitel: [redacted] přednosta Ústavu všeobecného lékařství

IČ: 00216208,

DIČ: CZ00216208

(dále jen „Univerzita Karlova“ nebo také „koordinační centrum“)

a

Štolfa – praktik, s.r.o.

se sídlem: Šimůnkova 1596/4, 182 00 Praha 8

zastoupená: [redacted] jednatelem

ID datové schránky: fm75e5

IČ: 02365332

DIČ: CZ02365332

S náborovým centrem na adrese: Šimůnkova 1596/4, 182 00 Praha 8

(dále jen „poskytovatel zdravotních služeb“ nebo také „náborové centrum“)

a

[redacted]
Šimůnkova 1596/4, 182 00 Praha 8

(dále jen „zkoušející“)

uzavírají tuto

smlouvu o provedení výzkumné multicentrické studie

podle ustanovení § 1746 odst. 2 zákona č. 89/2012 Sb., občanského zákoníku,

(dále jen „**smlouva**“)

I.

Předpoklady pro uzavření této smlouvy

1) Smluvní strany se rozhodly uzavřít tuto smlouvu o provedení výzkumné studie **Antivirotikum na chřipkové onemocnění? Randomizované klinické hodnocení klinické a nákladové efektivnosti v rámci primární péče** (dále jen „studie“) s ohledem a návazností na tyto skutečnosti:

- a) Zadavatelem v rámci této smlouvy ve smyslu ustanovení § 51 odst. 2 písm. d) zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, je **The Chancellor, Masters and Scholars of the University of Oxford, Wellington Square, Oxford, OX1 2JD, Spojené království**, který má zájem provést Studii uvedenou dále v této smlouvě;
- b) Koordinační centrum uzavírá tuto smlouvu s náborovým centrem na základě dohody se zadavatelem.
- c) Poskytovatel zdravotních služeb souhlasí s účastí ve studii jako náborové centrum a bude dodržovat protokol studie, který je přílohou č. 1 této smlouvy.
- d) Poskytovatel zdravotních služeb má uzavřen platný pracovní poměr se zkoušejícím, který je smluvní stranou této smlouvy a souhlasí s provedením studie ve svých prostorách;
- e) Hlavní zkoušející této studie, který pro účel této smlouvy znamená osobu, která nese hlavní a základní odpovědnost za návrh, vedení a dokumentaci klinické studie, je profesor Chris Butler, který je vědcem Oxfordské univerzity
- f) V rozsahu povoleném právními a správními předpisy vztahujícími se k provádění klinických zkoušek, sponzor deleguje určitou odpovědnost na Koordinační centrum, včetně, ale nikoliv pouze, na uzavření této dohody.
- g) Poskytovatel zdravotních služeb a zkoušející jsou plně způsobilí a kvalifikovaní pro řádné a včasné provedení studie podle schváleného protokolu studie,

II. Předmět smlouvy

Předmětem této smlouvy je vymezení práv a povinností smluvních stran při provádění studie s názvem **Antivirotikum na chřipkové onemocnění? Randomizované klinické hodnocení klinické a nákladové efektivity v rámci primární péče.**

III. Základní předpoklady pro provedení studie

Strany souhlasí, že v rámci provádění výzkumné studie se budou držet zákonů, pravidel a zásad dobré klinické praxe, příslušných pro provádění klinického výzkumu, které zahrnují zejména následující:

- a) Helsinskou deklaraci – Etické principy pro Lékařský humánní výzkum, přijatý na Světovém shromáždění Světové lékařské asociace (WMA) v červnu 1964, ve znění přijatém Světovým shromážděním WMA v říjnu 1975, říjnu 1983, září 1989 a říjnu 1996. Strany uznávají, že pozdější doplňky nebyly právně aplikovatelné a nejsou součástí této smlouvy až do té doby, než budou právně aplikovatelné a přijaté
- b) mezinárodní konferenci o harmonizaci technických požadavků pro registraci léčiv pro využití u lidí, the International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use: ICH Tripartite Guideline for Good Clinical Practice E6(R1) (také publikováno jako CMP/135/95, 1. července 1996)
- c) aplikovatelné části Direktivy 2001/20/EC a 2005/28/EC, a další pokyny publikované Evropskou komisí ve svazku 10, Pravidel pro používání lékařských produktů v Evropské unii
- d) všechny další předpisy, které se vztahují k řízení klinického výzkumu
- e) protokol studie **verze 4.0 - CZ** ze dne 1. 8. 2016 (dále též jen „protokol“), který tvoří přílohu č. 1 k této smlouvě.
- f) souhlasným stanoviskem příslušné etické komise, které tvoří přílohu č. 2 k této smlouvě.

IV.

Místo provedení studie a definování zkoušejícího

- 1) Studie bude provedena u poskytovatele zdravotních služeb pod vedením zkoušejícího na adrese poskytovatele Štolfa – praktik s.r.o., Šimůnkova 1596/4, 182 00 Praha 8. Zkoušejícím se ve smyslu ustanovení § 52 odst. 2 zákona o léčivech rozumí fyzická osoba v pracovním poměru u poskytovatele zdravotních služeb, která byla v souladu s ustanovením § 12, odst. 2 vyhlášky č. 226/2008 Sb., o správné klinické praxi a bližších podmínkách klinického hodnocení léčivých přípravků, určena ze strany zadavatele. Zkoušející provádí studii v souladu s pokyny zaměstnavatele, na základě příslušných práv a povinností stanovených touto smlouvou zkoušejícímu nebo poskytovateli zdravotních služeb a příslušných právních předpisů.
- 2) Smluvní strany si nejsou vědomy žádné překážky, která by bránila nebo mohla bránit tomu, aby zkoušející provedl studii řádně a včas, naopak poskytovatel zdravotních služeb prohlašuje, že:
 - a) zkoušející disponuje odbornými schopnostmi a dovednostmi a jako lékař je plně kvalifikován bez jakéhokoliv omezení přijímat veškerá lékařská rozhodnutí týkající se subjektů hodnocení, která v souvislosti se studií učiní nebo bude případně nucen učinit
 - b) ostatní osoby, které se budou podílet na provádění studie, jsou pro plnění svých úkolů patřičně vzdělány a rovněž disponují příslušnými znalostmi a dovednostmi
 - c) žádná z uvedených osob nebyla vyloučena z výkonu svého povolání v důsledku porušení povinností uložených právními předpisy, nebylo proti žádné z osob vedeno řízení ve věci zákazu činnosti, nebyla obviněna, odsouzena, a ani jinak zapojena do jednání, v jehož důsledku by bylo možné vést řízení ve věci zákazu činnosti. Pokud by došlo ke změně těchto skutečností, poskytovatel zdravotních služeb je povinen neprodleně informovat Univerzitu Karlovu.
- 3) Účast zkoušejícího je nezbytná pro úspěšné provedení a dokončení studie. Pokud zkoušející z jakéhokoliv důvodu ukončí či přeruší na dobu delší než 1 (jeden) měsíc v období zvýšeného výskytu chřipkových onemocnění svoji účast na studii nebo z jakéhokoliv důvodu nebude řádně plnit své závazky, je poskytovatel zdravotních služeb nebo zkoušející povinen neprodleně oznámit tuto skutečnost Univerzitě Karlově písemnou formou. Poskytovatel zdravotních služeb se zavazuje navrhnout zadavateli prostřednictvím Univerzity Karlovy náhradního zkoušejícího. Bez ohledu na návrh náhradního zkoušejícího poskytovatelem zdravotních služeb je Univerzita Karlova v případě ukončení či přerušení účasti na studii zkoušejícím oprávněna odstoupit od této smlouvy v souladu s ustanovením čl. XII., odst. 2, písm. (a) této smlouvy.
- 4) Zkoušející je oprávněn určit studijní tým a je povinen vést seznam těchto osob podílejících se na provádění Studie. Tento seznam musí obsahovat alespoň jméno a příjmení (případně i další identifikační údaje, je-li to nezbytné) těchto osob, jejich funkci a příslušnou činnost, kterou se podílí na provedení Studie. Bez písemného souhlasu Univerzity Karlovy zkoušející nezadá plnění úkolů dle této smlouvy jiné osobě než uvedené v seznamu osob podílejících se na provádění Studie.

V.

Doba trvání studie

Tato smlouva se uzavírá na dobu trvání průběhu této studie, na dobu určitou do konce období zvýšeného výskytu chřipkových onemocnění na jaře 2018. Přesné ukončení náboru pacientů do studie oznámí zadavatel. Smluvní strany jsou srozuměny, že za řádné ukončení této studie je považováno ukončení všech náležitostí vyplývajících ze zařazení pacienta a uvedených v příloze č. 1.

VI.

Nábor subjektů hodnocení

- 1) Zkoušející zahájí zařazování pacientů do studie po splnění veškerých povinností stanovených platnými právními předpisy. Předpokládaný počet zařazených pacientů zkoušejícím v centru je 20 v průběhu tří po sobě jdoucích zimních období. Počet může být překročen, ale zadavatel si vyhrazuje právo rozhodnout z jakéhokoliv důvodu o ukončení zařazování pacientů do studie a tuto

skutečnost oznámí prostřednictvím Univerzity Karlovy. Zkoušející je povinen neprodleně po doručení písemného oznámení o takovém rozhodnutí ukončit další zařazování pacientů do studie. Pacient vhodný pro zařazení a hodnocení do této studie je definován jako pacient, který splnil všechny požadavky protokolu a může být zařazen do statistické analýzy studie.

- 2) Zařazení pacienta do studie je možné pouze s jeho písemným informovaným souhlasem a po jeho řádném poučení ve shodě s etickými principy a zásadami správné klinické praxe ve znění ICH. V této souvislosti zadavatel předá před zahájením studie prostřednictvím Univerzity Karlovy zkoušejícímu následující:
 - a) texty informovaného souhlasu pacienta v českém jazyce;
 - b) další písemné informace poskytované pacientům.
- 3) Zkoušející je před zahájením studie povinen zajistit podpis informovaného souhlasu každým pacientem, který se rozhodl účastnit studie. Řádně podepsaný informovaný souhlas bude založen do zdravotnické dokumentace vedené u zkoušejícího. Zkoušející neprodleně předá pacientovi stejnopis podepsaného a datem opatřeného informovaného souhlasu, jakož i výtisk písemných informací o studii určených pro pacienty. Zkoušející je dále povinen informovat pacienty o všech nezbytných skutečnostech týkajících se studie, včetně jejího přerušení.
- 4) Zkoušející se zavazuje poskytovat Univerzitě Karlově veškeré anonymizované informace vyžadované protokolem studie o pacientovi, včetně výsledků všech vyšetření. Pokud Zkoušející kdykoliv v průběhu studie zjistí, že pacient nesplňuje kritéria studie, bude o tom neprodleně písemně informovat Univerzitu Karlovu.
- 5) Před zahájením studie uzavřel zadavatel v souladu s místními zákony pojištění odpovědnosti za škodu pro zkoušejícího a poskytovatele zdravotních služeb, jehož prostřednictvím je zajištěno i odškodnění v případě smrti pacienta nebo v případě škody vzniklé na zdraví pacienta v důsledku provádění studie. Potvrzení o uzavření této pojistné smlouvy tvoří přílohu č. 3 k této smlouvě. Poskytovatel zdravotních služeb zaručí, že má náležité a dostatečné pojištění k pokrytí všech pojistných událostí nebo škod, za které je odpovědné a které vyplynou z jeho běžných zdravotních služeb.

VII.

Práva a povinnosti zadavatele a koordinačního centra

- 1) Před uzavřením této smlouvy předalo koordinační centrum zkoušejícímu dále uvedené dokumenty. Zkoušející podpisem této smlouvy stvrzuje přijetí následujících dokumentů:
 - a) Protokolu;
 - b) Záznamů o subjektu hodnocení („Case Report Form“ – dále též jen „CRF“);
 - c) Dalších protokolárně předaných informačních materiálů poskytnutých koordinačním centrem nebo přímo zadavatelem.
- 2) Zkoušející prohlašuje, že mu byl poskytnut dostatek času pro řádné seznámení se se shora uvedenými dokumenty. Tyto dokumenty nesmí být ze strany poskytovatele zdravotních služeb nebo zkoušejícího měněny bez předchozího písemného souhlasu zadavatele nebo koordinačního centra.
- 3) Poskytovateli zdravotních služeb bude poskytnuto materiální vybavení uvedené v protokolu studie v potřebném množství pro provedení studie. Materiální vybavení musí být v souladu s právními předpisy opatřeno příslušnou dokumentací. Smluvní strany stvrdí předání a převzetí těchto materiálů podepsáním protokolu o předání a převzetí, který bude obsahovat zejména datum předání a převzetí, druh, množství a osobu, jednající na jedné i druhé straně. Předáním vybavení nedochází k převodu vlastnické práva na poskytovatele zdravotních služeb ani na zkoušejícího.
- 4) Zadavatel nebo koordinační centrum poskytne zkoušejícímu veškeré informace v úplné a řádné podobě včas tak, aby tento mohl provést studii a povinnosti s tím související řádně a včas, v souladu s platnými právními předpisy a touto smlouvou a bude bez zbytečného odkladu

poskytovat přímo zkoušejícímu veškeré informace a údaje týkající se studie, které budou známy až po uzavření této smlouvy.

- 5) Zadavatel nebo koordinační centrum je povinen obdržet souhlas místní etické komise se studií a je odpovědný za veškerá jednání s touto etickou komisí.

VIII.

Práva a povinnosti poskytovatele zdravotních služeb a zkoušejícího

- 1) Před zahájením studie se zkoušející seznámí s prováděním studie, jak vyplývá z této smlouvy včetně všech příloh.
- 2) Poskytovatel zdravotních služeb podpisem této smlouvy souhlasí s provedením studie ve svých prostorách, dodrží klinickou odpovědnost za každého pacienta zařazeného do studie. Poskytovatel zdravotních služeb umožní zkoušejícímu přístup na internet, aby mohl řádně plnit povinnosti stanovené zkoušejícímu při provádění studie.
- 3) Zkoušející je povinen učinit veškeré nezbytné úkony, přijmout veškerá nezbytná opatření a spolupracovat se zadavatelem a s koordinačním centrem tak, aby studie byla provedena řádně a včas, jakož i umožnit monitorování studie. Zkoušející se zavazuje zodpovědět v koordinačním centrem požadované lhůtě a formě veškeré vznesené dotazy.
- 4) Zkoušející se nesmí odchýlit od sjednaného postupu, který je obsažen zejména v protokolu studie, dalších dokumentech a právních předpisech, včetně této smlouvy. V nezbytných případech je zkoušející oprávněn odchýlit se od sjednaného postupu, avšak pouze za předpokladu, že je to nutné v zájmu zabránění poškození zdraví pacienta. Zkoušející je povinen informovat koordinační centrum a místní etickou komisi bez zbytečného odkladu o každé takové odchylce, nestanoví-li dále tato smlouva anebo příslušné právní předpisy jinak.
- 5) Zkoušející je bez zbytečného odkladu povinen informovat Univerzitu Karlovu a místní etickou komisi o jakýchkoliv změnách významně ovlivňujících vedení studie anebo zvyšujících riziko pacientů, a závažných neočekávaných událostech. Dále je zkoušející povinen informovat koordinační centrum o veškerých uplatněných nárocích a požadavcích třetích osob, zejména pacientů, vztahujících se ke studii. Zkoušející se zavazuje, že bude pravidelně informovat Univerzitu Karlovu o průběhu studie.
- 6) Zkoušející se dále zavazuje, že podle podmínek stanovených v protokolu bude koordinačnímu centru neprodleně hlásit písemně jakékoli závažné nežádoucí příhody a další významné zdravotní projevy, které se vyskytnou u jakéhokoli pacienta v rámci studie a toto hlášení následně doplní o podrobné písemné zprávy v souladu se všemi právními a regulačními požadavky.
- 7) Zkoušející bude uchovávat úplnou dokumentaci studie po dobu nejméně 20 (dvacet) let od data ukončení studie v takovém stavu, aby veškeré údaje týkající se studie bylo možné kdykoliv přesně vykázat, hodnotit a ověřit, a tak průběh studie kdykoliv zrekonstruovat. Zkoušející je povinen písemně oznámit přesné místo úschovy dokumentace studie a jeho veškeré případné změny. Zkoušející uchovává v souladu s ustanovením § 12 odst. 4 písm. a) vyhlášky o správné klinické praxi základní dokumenty týkající se studie, dokud zadavatel neoznámí zkoušejícímu nebo poskytovateli zdravotních služeb, že již nejsou potřebné.
- 8) Průběh a provádění studie budou sledovány zadavatelem nebo zadavatelem pověřenou třetí osobou a kontrolovány oprávněnými třetími osobami a/nebo etickou komisí či zahraničním kontrolními úřady. Uvedeným subjektům je zkoušející a poskytovatel zdravotních služeb povinen umožnit v místě provádění studie přímý přístup ke všem informacím a údajům získaným v rámci studie, včetně výsledků laboratorních testů, zkoušek a jiných záznamů o pacientech ve zdravotnických dokumentacích a poskytnout nejvyšší možnou součinnost.
- 9) Zadavatel nebo koordinační centrum je oprávněno v každé fázi studie provést monitorovací návštěvu poskytovatele zdravotních služeb s cílem ověřit kvalitu shromažďovaných dat podle požadavků protokolu, zásad Správné klinické praxe a příslušných právních předpisů.

- 10) Poskytovatel zdravotních služeb a zkoušející jsou srozuměni s tím, že koordinační centrum předá zadavateli kopii smluv uzavřených s poskytovateli zdravotních služeb, kteří se podílejí na studii, včetně veškerých změn a dodatků k těmto smlouvám, dále pak veškeré informace, které se týkají studie a zapojení poskytovatele zdravotních služeb do této studie.
- 11) Všichni zaměstnanci poskytovatele zdravotních služeb, kteří se podílejí na provádění studie, jsou povinni oznámit jakýkoliv konflikt zájmu, ke kterému by mohlo dojít během studie. Poskytovatel zdravotních služeb je odpovědný za to, že všichni zaměstnanci, kteří se podílejí na provádění studie, byli s touto svojí povinností seznámeni. Poskytovatel zdravotních služeb a zkoušející jsou srozuměni s tím, že koordinační centrum předá zadavateli kopii smluv uzavřených s poskytovateli zdravotních služeb, kteří se podílejí na studii, včetně veškerých změn a dodatků k těmto smlouvám, dále pak veškeré informace, které se týkají studie a zapojení poskytovatele zdravotních služeb do této studie.
- 12) Poskytovatel zdravotních služeb zajistí souhlas všech svých zaměstnanců, kteří se podílejí na provádění studie, s poskytnutím svých životopisů, pokud je to požadováno příslušnou etickou komisí.
- 13) Poskytovatel zdravotních služeb zajistí bezpečné uložení studijních spisů a dokumentů, záznamů, dat, léků a vybavení.
- 14) Poskytovatel zdravotních služeb souhlasí s tím, že zachová mlčenlivost ve věci studie navenek, zejména vůči veřejnosti a sdělovacím prostředkům, bez předchozího písemného souhlasu zadavatele.
- 15) Poskytovatel zdravotních služeb bere na vědomí, že se jedná o multicentrickou studii a že autorem první nezávislé publikace o této multicentrické studii („první publikace“) budou zkoušející zadavatele a souhlasí s tím, že nebude publikovat výsledky studie nezávisle před touto první publikací.

IX.

Odměna

- 1) Koordinační centrum se zavazuje uhradit poskytovateli zdravotních služeb odměnu za provedení studie u každého jednoho pacienta, který se řádně a v plánovaném čase zúčastnil celé studie tak, že údaje o něm v rámci studie mohou být zařazeny do statistické analýzy studie a současně za splnění podmínky, že koordinační centrum obdrželo řádně vyplněný záznam o pacientovi ve výši 250 EUR včetně případné DPH. Tato částka bude přepočítána na české koruny kursem ČNB platným pro den, kdy koordinační centrum obdrželo platbu od zadavatele studie.
- 2) Platba bude prováděna na základě fakturace poskytovatele zdravotních služeb podle kalkulace uskutečněných návštěv vytvořené koordinačním centrem a odsouhlasené zkoušejícím. Koordinační centrum zašle pokyn k fakturaci a částku k fakturaci na následující email: [redacted] Splatnost faktur vystavených poskytovatelem zdravotních služeb je stanovena na 14 dní ode dne doručení koordinačnímu centru. V případě, že faktura – daňový doklad nebude splňovat stanovené náležitosti podle platné právní úpravy, je koordinační centrum oprávněno tuto fakturu – daňový doklad vrátit ve lhůtě 14 dní po jejím doručení.
- 3) Koordinační centrum není povinno platit odměnu za subjekt hodnocení, který:
 - a) není kvalifikován pro účast na studii na základě kritérií pro zařazení subjektu hodnocení podle protokolu;
 - b) podepsal informovaný souhlas, ale nebyl randomizován; nebo
 - c) jej není možné hodnotit z důvodů nedodržení protokolu nebo jiného porušení povinnosti ze strany poskytovatele zdravotních služeb nebo zkoušejícího.

- 4) Poskytovatel zdravotních služeb je odpovědný za veškeré platby daní, které vzniknou na základě provedení studie u poskytovatele zdravotních služeb.

X.

Zachování mlčenlivosti, ochrana osobních údajů a duševního vlastnictví

- 1) Smluvní strany se zavazují zachovávat mlčenlivost o veškerých informacích a údajích týkajících se studie, a to bez časového omezení. Tyto údaje se považují za důvěrné, s výjimkou případů, kdy je smluvní stranou, v jejíž neprospěch by jakékoliv zveřejnění těchto informací mohlo vést, výslovně uvedeno, že se nejedná o důvěrné informace. O důvěrné informace se však v žádném případě nejedná, jestliže tyto informace jsou za obvyklých podmínek obecně známé a veřejně běžně dostupné, tedy zejména nedošlo-li k tomuto zveřejnění v důsledku porušení povinnosti některé ze smluvních stran.
- 2) Smluvní strany nesmějí přímo či nepřímo zpřístupnit tyto informace a údaje třetí osobě, s výjimkou situací blíže upravených v současné právní úpravě a dále v této smlouvě. Veškeré osoby, kterým byly tyto informace a údaje poskytnuty, však musí být současně poučeny o důležitosti těchto informací a údajů a zavázány mlčenlivostí ve stejném rozsahu, jak stanoví tato smlouva. Informacemi a údaji se pro účely této smlouvy rozumí zejména veškeré informace a údaje zahrnující zejména:
 - a) informace o technických postupech a procesech;
 - b) informace o celkové strategii zadavatele, Univerzity Karlovy, zejména pak obchodní, výrobní a vědecké strategii;
 - c) informace o „know how“ poskytovatele zdravotních služeb, Univerzity Karlovy nebo zadavatele;
 - d) osobní údaje subjektu hodnocení;
 - e) informace o této smlouvě a další obchodní tajemství a informace označené za důvěrné.
- 3) V případě, že kterákoliv ze smluvních stran bude považovat za nezbytné zpřístupnit výše uvedené informace a údaje, nebo jejich část třetí osobě, u které lze důvodně očekávat, že je nezneužije, je tato smluvní strana povinna vyžádat si předchozí písemný souhlas druhé strany. Následně je tato smluvní strana povinna poučit tuto třetí osobu o důležitosti těchto informací a údajů a zavázat ji k povinnosti mlčenlivosti v souladu s touto smlouvou a v rozsahu z této smlouvy.
- 4) Pokud je ze zákonem stanovených důvodů nutné tyto informace a údaje zpřístupnit, oznámí druhá smluvní strana písemně tuto skutečnost neodkladně straně první a provede sama, nebo společně s druhou smluvní stranou, veškeré úkony nezbytné k zabránění vzniku jakékoliv škody v této souvislosti.
- 5) Smluvní strany zaručují, že budou zpracovávat osobní údaje subjektů hodnocení získané v souvislosti s prováděním studie v souladu se zákonem č. 101/2000 Sb., o ochraně osobních údajů a o změně některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů, a to výlučně pro potřeby uvedené studie. Poskytovatel zdravotních služeb zabezpečí, aby neoprávněné osoby neměly přístup k databázím obsahujícím osobní údaje subjektů hodnocení a pokud jsou osobní údaje zpracovávány počítačovým systémem, zabezpečí, aby systém zaručoval úroveň bezpečnosti vyžadovanou právními předpisy o ochraně osobních údajů, a to zejména ochranu proti změně, ztrátě, poškození nebo zničení.
- 6) Zkoušející zajistí anonymizování údajů získaných v průběhu studie a kódování identifikačních údajů subjektů hodnocení v souladu s písemnými pokyny zadavatele. Zadavatel nebo koordináčnické centrum bude zkoušejícím či poskytovatelem zdravotních služeb informován o jakémkoliv zničení, ztrátě, změně nebo neoprávněném zpřístupnění nebo zveřejnění údajů získaných v průběhu studie, a to nejpozději do 3 pracovních dnů ode dne vzniku takové události.
- 7) Poskytovatel zdravotních služeb a zkoušející zpracovávají pouze správné údaje, které jsou systematicky aktualizovány, nepřesné a neúplné údaje jsou opraveny. Zkoušející na požádání

subjektu hodnocení mu kdykoliv umožní přístup k jeho údajům, jejich doplnění, aktualizaci nebo opravu a ihned uvědomí zadavatele o této žádosti.

- 8) Výsledek studie je výlučným vlastnictvím zadavatele.
- 9) Prezentace či publikace výsledků či dílčích výsledků studie musí být před uveřejněním schválena zadavatelem.
- 10) Ustanovení tohoto článku nejsou omezena délkou trvání této smlouvy. Povinnosti poskytovatele zdravotních služeb a zkoušejícího pozbývají platnosti ke dni, kdy se takové informace stanou veřejně dostupnými, aniž by došlo k pochybení poskytovatele zdravotních služeb či zkoušejícího, anebo k datu, kdy zadavatel vydal souhlas s přístupem k výše uvedeným informacím, které byly předmětem ochrany.
- 11) Poskytovatel zdravotních služeb a zkoušející berou na vědomí, že nejsou oprávněni společně, ani každý jednotlivě, použít jméno, logo anebo ochrannou známku zadavatele anebo koordinačního centra pro jakoukoliv vlastní publicitu, reklamu či tiskovou zprávu bez předchozího souhlasu dotčené strany.

XI.

Platnost a ukončení smlouvy

1) Tato smlouva nabývá platnosti okamžikem jejího podpisu všemi smluvními stranami a není-li stanoveno jinak, její účinnost zaniká k okamžiku ukončení studie. Smluvní strany jsou tímto srozuměny, že za řádné ukončení této studie je považováno nahlášení této skutečnosti zadavatelem spolu s předáním písemné informace od zadavatele o uzavření databáze klinického hodnocení.

2) Kterákoliv ze smluvních stran je oprávněna od této smlouvy písemně odstoupit, a to pouze v následujících případech:

- a) pokud některá smluvní strana nesplní či neplní některé z ustanovení této smlouvy a neodstraní závadný stav ani ve lhůtě 30 (třiceti) dnů od doručení výzvy k jeho odstranění;
- b) bude-li riziko vyplývající z účasti ve studii pro subjekty hodnocení, podle úvahy zadavatele, Univerzitu Karlova či zkoušejícího neúměrně zvýšeno;
- c) v případě podstatného porušení jakékoliv smluvní povinnosti;
- d) pouze zadavatel či Univerzita Karlova je oprávněna odstoupit od této smlouvy kdykoliv až do okamžiku zahájení náboru pacientů, pokud zjistí, že studie není - podle objektivních hledisek posuzována - vědecky, technicky nebo ekonomicky proveditelná nebo je proveditelná s nepřiměřenými náklady či rizikem.

3) Poskytovatel zdravotních služeb a zkoušející podpisem této smlouvy akceptují právo zadavatele ukončit studii bez udání důvodu a tím i platnost a účinnost této smlouvy na základě písemného oznámení o skončení studie zasláného poskytovateli zdravotních služeb a zkoušejícímu. Platnost a účinnost této smlouvy zaniká ke dni stanovenému v oznámení o skončení studie. Univerzita Karlova je pak dále oprávněna ukončit platnost a účinnost této smlouvy v případě, kdy nebude mít ze strany zadavatele dostatečné finanční prostředky k plnění závazků vyplývajících z této smlouvy.

4) Dojde-li k předčasnému ukončení této smlouvy z důvodů uvedených výše v ustanovení odst. 2), s výjimkou ustanovení písm. b) a d), je smluvní strana, která svým jednáním dala podnět k ukončení této smlouvy, povinna nahradit straně druhé veškeré náklady, které tato skutečně v souvislosti s plněním této smlouvy vynaložila. Náklady se hradí v poměru, v jakém nedošlo ke splnění jejího předmětu a účelu, t.j. poměr počtu hodnotitelných záznamů subjektů hodnocení vzhledem k objemu nákladů, které byly na získání záznamů subjektů hodnocení celkově vynaloženy.

5) V případě, že tato smlouva bude ukončena z některého důvodu uvedeného v odst. 2) tohoto článku před okamžikem jejího ukončení uvedeného v čl. V. této smlouvy, poskytovatel zdravotních služeb a zkoušející

- a) ukončí zařazování subjektů hodnocení do studie;

- b) ukončí intervenci u subjektů hodnocení podle protokolu a pokynů zadavatele, a to způsobem povoleným a přípustným z lékařského hlediska; a
 - c) ukončí co nejdříve, nejpozději však do 30 (třicet) dnů od účinnosti ukončení smlouvy, veškeré ostatní činnosti v rámci studie.
- 6) Poskytovatel zdravotních služeb a zkoušející jsou však i v případě předčasného ukončení smlouvy povinni dokončit shromažďování údajů a vyplňování záznamů o subjektech hodnocení v rámci studie. Do 90 (devadesáti) dnů ode dne ukončení smlouvy poskytne poskytovatel zdravotních služeb Univerzitě Karlově všechny údaje shromážděné v souvislosti se studií, a pokud není v této smlouvě uvedeno jinak, vrátí zadavateli všechny materiály a přípravky poskytnuté k provádění studie.

XII.

Uveřejňovací doložka

- 1) Smluvní strany berou na vědomí, že Univerzita Karlova je jako veřejná vysoká škola subjektem podle § 2 odst. 1 písm. e) z.č. 340/2015 Sb., o registru smluv, a na smlouvy jí uzavírané se vztahuje povinnost uveřejnění prostřednictvím registru smluv podle tohoto zákona (dále jen uveřejnění).
- 2) Smluvní strany konstatují, že tato smlouva podléhající povinnému uveřejnění a nabývá účinnosti dnem uveřejnění.
- 3) K uveřejnění této smlouvy se zavazuje Univerzita Karlova, s tím, že nebude-li smlouva takto uveřejněna do 20 dní od jejího uzavření, je druhá smluvní strana povinna zajistit její uveřejnění sama. Smluvní strany se zavazují jednat tak, aby bez zbytečného odkladu byly vzájemně informovány o uveřejnění smlouvy zasláním potvrzení správce Registru smluv o provedení operace (uveřejnění smlouvy). Potvrzení se zasílá:
- obligatorně na volitelnou el. adresu:
 a
 - fakultativně do datové schránky smluvní strany v případě, že smluvní strany vyplní v příslušné rubrice metadat záznamu v Registru smluv ID datové schránky smluvní strany.

XIII.

Závěrečná ustanovení

- 1) Práva a povinnosti smluvních stran neupravená touto smlouvou se řídí zejména zákonem č. 89/2012 Sb., občanský zákoník.
- 2) Tato smlouva nahrazuje veškerá předchozí ujednání v této záležitosti mezi smluvními stranami.
- 3) Adresa poskytovatele zdravotních služeb, uvedená v záhlaví této smlouvy, je pro účely této smlouvy považována za doručovací a koordinační centrum, jakož i jí zmocněné třetí osoby, jsou povinny ji pro tyto účely výlučně používat. Poskytovatel zdravotních služeb i zkoušející jsou povinni adresovat veškeré písemnosti na zadavatele na adresu uvedenou v čl. I. odst. 1) písm. a) této smlouvy, nedohodnou-li se smluvní strany v konkrétním případě jinak.
- 4) Změny a doplňky této smlouvy jsou možné jen písemnou dohodou smluvních stran o celém textu smlouvy, a to formou vzestupně číslovaných dodatků, které stvrdí svým podpisem oprávnění zástupci smluvních stran. Smluvní strany výslovně uvádějí, že k jiné formě změn a doplnění smlouvy nechtějí a nebudou při plnění této smlouvy přihlížet. Za písemnou formu nebude pro tento účel považována výměna zpráv elektronicky nebo jinými technickými prostředky.
- 5) Smluvní strany výslovně prohlašují, že pro vztahy, práva a povinnosti vyplývající z této smlouvy vylučují použití obchodních zvyklostí či zavedené praxe.

- 6) V případě, že některé z ustanovení této smlouvy je nebo se stane neplatným nebo neúčinným, zůstanou ostatní ustanovení této smlouvy nedotčena. Smluvní strany se pro tento případ zavazují nahradit takové neplatné nebo neúčinné ustanovení ustanovením novým, které bude nejlépe odpovídat smyslu ustanovení původního.
- 7) Smluvní strany berou na vědomí a souhlasí s tím, že zadavatel nebo jeho jednotliví funkcionáři, pokud jsou oprávněni v této věci jednat přímo, je třetí osobou na základě této smlouvy a je oprávněn vymáhat přímo veškerá svá práva podle této smlouvy.
- 8) Tato smlouva se řídí právním řádem České republiky a případné spory z ní vzniklé a nevyřešené smírnou cestou budou řešeny výlučně místně a věcně příslušným soudem České republiky.
- 9) Nedílnou součástí této smlouvy jsou tyto přílohy:
- a) příloha č. 1 - protokol studie
 - b) příloha č. 2 - souhlasné stanovisko místní etické komise
 - c) příloha č. 3 - potvrzení o uzavření pojistné smlouvy
 - d) příloha č. 4 - kopie plné moci k zastupování zadavatele
 - e) příloha č. 5 – smlouva mezi zadavatelem a Univerzitou Karlovou o provedení klinického hodnocení (bez příloh)
 - f) příloha č. 6 – rozdělení odpovědnosti.
- 10) Tato smlouva je vyhotovena ve 4 (čtyřech) stejnopisech v českém jazyce, přičemž Univerzita Karlova obdrží dva stejnopisy a poskytovatel zdravotních služeb a zkoušející obdrží po jednom stejnopisu této smlouvy.

V Praze dne [15. 12. 2016]

V Praze dne [13-01-2017]

Za poskytovatele zdravotních služeb

[redacted]
[redacted], jednatel

Stolfa – praktik, s.r.o.

Zkoušející

[redacted]
[redacted]

za Univerzitu Karlovu

[redacted]
[redacted]

děkan 1. lékařské fakulty

[redacted]
[redacted]

SCHVÁLIL	JMÉNO	DATUM	PODPIS
VĚCNĚ	[redacted]	23. 12. 2016	[redacted]
PRÁVNĚ	[redacted]	29. 12. 2016	[redacted]