

SMLOUVA O SPOLUPRÁCI PŘI RETROSPEKTIVNÍM SBĚRU DAT uzavřená dle § 1746 odst. 2 zák. č. 89/2012 Sb., občanského zákoníku, v platném znění

University of Leeds (dále jen „**zadavatel**“)

se sídlem: LEEDS LS2 9JT, Velká Británie

IČ:

zast.: **Fakultní nemocnicí v Motole**

státní příspěvkovou organizací

se sídlem: V Úvalu 84, 150 06 Praha 5

zast.: JUDr. Ing. Miloslavem Ludvíkem, MBA, ředitelem

IČ: 00064203

(dále jen „**FN Motol**“)

Fakultní nemocnice Hradec Králové

se sídlem: Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové

zast.: prof. MUDr. Vladimírem Paličkou, CSc., dr. h. c., ředitelem

IČ: 00179906

bank. spoj.: ČNB

č. účtu:

24639511/0710

(dále jen „**poskytovatel zdravotních služeb**“)

smluvní strany prohlašují, že mají právní osobnost a po vzájemném projednání a shodě uzavřely níže uvedeného dne, měsíce a roku v souladu s ustanovením § 1746 odst. 2 zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, v platném znění, tuto smlouvu:

I.

Předmět a účel smlouvy

1) University of Leeds je zadavatelem mezinárodní klinické studie s názvem **ORCHID** v právním smyslu podle definice obsažené ve Směrnici 2001/20/EC Evropského parlamentu a Rady ze dne 4. dubna 2001. Smlouvou o provedení klinického hodnocení ze dne 27. 10. 2015 zadavatel pověřil výkonem některých svých povinností v České republice Fakultní nemocnicí v Motole a národním koordinátorem pro tuto studii je zaměstnanec FN Motol, [REDACTED], z Ústavu lékařské mikrobiologie 2. LF UK a FN Motol.

2) Předmětem této smlouvy je stanovení podmínek a práv a povinností smluvních stran při retrospektivním sběru kódovaných dat pacientů (dále jen „retrospektivní sběr dat“) se vzorky zaslanými do Evropské, multicentrické, prospektivní, dvouleté studie bodové prevalence infekce *Clostridium difficile* u hospitalizovaných pacientů s průjmem, provedené v souladu s Protokolem: Observational study of Risk factors for *Clostridium difficile* infection in Hospitalised patients with Infective Diarrhoea (ORCHID) verze 1.3 ze dne 20. 5. 2015, který je přílohou č. 1 této smlouvy (dále jen „studie“). Retrospektivní sběr dat bude poskytovatelem zdravotních služeb proveden u 5 pacientů.

3) Poskytovatel zdravotních služeb se zavazuje umožnit provedení retrospektivního sběru dat v níže uvedené době, a poskytnout k tomu vhodné materiální a technické vybavení.

III.

Místo a doba provedení retrospektivního sběru dat

1) Retrospektivní sběr dat bude proveden na pracovišti poskytovatele zdravotních služeb - Ústav klinické mikrobiologie (dále jen „místo provedení retrospektivního sběru dat“). K provedení retrospektivního sběru dat je poskytovatelem zdravotních služeb určena jeho zaměstnankyně MUDr. Lenka Ryšková (jako hlavní zkoušející) a MUDr. Pavla Paterová a MUDr. Kateřina Habalová.

IV.

Základní podmínky pro provedení retrospektivního sběru dat

1) Retrospektivní sběr dat bude probíhat v souladu s protokolem studie verze 1.3 ze dne 20. 5. 2015 vydaném zadavatelem a nazvaném ORCHID který je založen u poskytovatele zdravotních služeb (u hlavní zkoušející) a jehož případné změny lze provést jen se souhlasem všech smluvních stran a musí být provedeny písemně. Protokol obsahuje veškeré pokyny k retrospektivnímu sběru anonymizovaných dat pacientů.

2) Retrospektivní sběr dat bude proveden i ve shodě se správnou klinickou praxí a podmínkami vycházejícími z Helsinské deklarace 2013.

3) Dokumenty uvedené v odst. 1 tohoto článku jsou důvěrné a informace o jejich obsahu mohou být poskytnuty jen zaměstnancům poskytovatele zdravotních služeb, dále orgánům a institucím uvedeným v čl. VI odst. 3 této smlouvy.

V.

Ochrana důvěrných informací

Důvěrnými informacemi se pro účely této smlouvy rozumí veškeré informace poskytnuté zadavatelem či FN Motol a vztahující se k retrospektivnímu sběru dat nebo studijní dokumentaci; zahrnují zejména informace o struktuře, složení, ingrediencích, vzorcích, know-how, technických postupech a procesech, jakož i jiné informace zadavatelem či FN Motol označené jako důvěrné. Poskytovatel zdravotních služeb nesmí důvěrné informace zpřístupnit třetí osobě, nebo je používat pro účel jiný než je určen. Důvěrné informace jsou ve výlučné dispozici zadavatele a FN Motol, a budou drženy poskytovatelem zdravotních služeb v tajnosti a na místě pro takové informace určeném, vyjma případů, kdy poskytovatel zdravotních služeb prokáže, že se jedná o informace veřejně přístupné. Pokud je ze zákonem stanovených důvodů nutné důvěrné informace zpřístupnit, poskytovatel zdravotních služeb toto neodkladně písemně oznámí FN Motol. Poskytovatel zdravotních služeb se zavazuje informovat všechny osoby zúčastněné na retrospektivním sběru dat a osoby, jímž je důvěrná informace zpřístupněna, o povinnosti mlčenlivosti v souladu s touto smlouvou; takové osoby jsou pak vázány stejnou povinností mlčenlivosti.

VI.

Vlastnictví výsledků retrospektivního sběru dat, jeho ochrana a publikování výsledků

1) Výsledek retrospektivního sběru dat je výlučným vlastnictvím zadavatele.

2) Výsledky retrospektivního sběru dat nebo jejich část nebudou poskytovatelem zdravotních služeb publikovány bez předchozího písemného souhlasu zadavatele. Poskytovatel zdravotních služeb se zavazuje, že publikaci jakékoliv odborné práce o průběhu či výsledcích retrospektivního sběru dat projedná s FN Motol, která bude následně informovat zadavatele,

nejméně však 60 dnů před předáním publikace do tisku nebo před konáním jakékoli prezentace či přednášky.

3) Poskytovatel zdravotních služeb bere na vědomí, že žádná odborná publikace k objevům či hodnocenému léčivému přípravku nesmí být poskytovatelem zdravotních služeb vydána před podáním žádostí zadavatele o patentovou přihlášku, pokud vzhledem k povaze výsledků retrospektivního sběru dat bude podání takové přihlášky přicházet v úvahu.

VII.

Řešení sporů a smírčí řízení

1) Smluvní strany se dohodly, že právní vztahy a poměry vzniklé z této smlouvy se řídí obecně závaznými právními předpisy České republiky.

2) Smluvní strany se zavazují si při retrospektivním sběru dat vzájemně pomáhat a případné spory a rozdílnost názorů na postup a způsob provedení retrospektivního sběru dat řešit jednáním obvyklým u smluvních stran.

3) K projednání a rozhodování případných sporů, které nebudou překonány součinností podle odst. 2, jsou věcně a místně příslušné soudy v České republice.

VIII.

Odměna poskytovatele zdravotních služeb

1) Odměna poskytovatele zdravotních služeb činí za retrospektivní sběr dat dle této smlouvy 200 GBP za 1 vyplněný CRF studie, který je součástí přílohy č. 1 této smlouvy. Celková odměna poskytovatele zdravotních služeb za 5 vyplněných CRF studie tak činí 1.000,- GBP. Odměna je včetně DPH.

2) Platby budou prováděny na základě faktury. Faktura bude poskytovatelem zdravotních služeb vystavena po ukončení retrospektivního sběru dat na základě kalkulace vytvořené FN Motol. Faktura bude vystavena v CZK, přepočtení bude provedeno dle kurzu ČNB platného v den zdanitelného plnění, kterým je den doručení kalkulace poskytovateli zdravotních služeb. Na faktuře bude uvedena odpovídající částka v GBP.

3) Bankovní údaje poskytovatele zdravotních služeb:

účet č.: 24639511/0710

variabilní symbol: číslo faktury

IX.

Ukončení retrospektivního sběru dat

1) Retrospektivní sběr dat bude ukončen předáním závěrečné zprávy FN Motol. O tomto ukončení retrospektivního sběru dat a předání závěrečné zprávy bude podepsán FN Motol a hlavní zkoušející protokol. Dále bude FN Motol postupovat v souladu s ustanovením § 56 odst. 5) zák. č. 378/2007 Sb., o léčivech, ve znění pozdějších předpisů.

2) Kterákoliv ze smluvních stran je oprávněna odstoupit od této smlouvy s účinností ode dne následujícího po doručení písemného oznámení o odstoupení druhé smluvní straně, a to v následujících případech:

- a) pokud některá smluvní strana neplní či nesplní jakoukoli povinnost dle této smlouvy a neodstraní závadný stav ani ve lhůtě 30-ti dnů od doručení písemné výzvy k jeho odstranění;
- b) v případě podstatného porušení jakékoliv smluvní povinnosti druhou smluvní stranou;
- c) pokud bude rozhodnuto, že je některá smluvní strana v úpadku podle zákona č. 182/2006 Sb., insolvenční zákon, ve znění pozdějších předpisů;
- d) pokud některá smluvní strana pozbude oprávnění k působení v dané oblasti;
- e) bude-li riziko pro subjekty hodnocení neúměrně zvýšeno, nebo
- f) pokud bude potřebné oprávnění, povolení, souhlas nebo výjimka revokováno, jeho platnost suspendována, nebo uplyne-li doba, na kterou bylo vydáno bez příslušného prodloužení.

3) V ostatních případech lze trvání smlouvy ukončit písemnou dohodou nebo písemnou výpovědí bez uvedení důvodů, přičemž výpovědní doba činí 30 dnů a počíná běžet dnem následujícím po doručení výpovědi druhé smluvní straně.

X.

Závěrečná ustanovení

- 1) Závazky z této smlouvy se řídí právem České republiky.
- 2) Právní vztahy touto smlouvou neupravené, jakož i právní poměry z ní vznikající a vyplývající se řídí příslušnými ustanoveními občanského zákoníku.
- 3) Smluvní strany prohlašují, že si tuto smlouvu před jejím podpisem přečetly, že byla ujednána podle jejich pravé a svobodné vůle, určitě, vážně a srozumitelně. Autentičnost této smlouvy potvrzují oprávnění zástupci smluvních stran svými podpisy.
- 4) Tato smlouva byla vyhotovena ve dvou stejnopisech, s platností originálu, přičemž každá ze smluvních stran obdrží po jednom vyhotovení.
- 5) Tato smlouva nabývá platnosti a účinnosti dnem jejího podpisu oběma smluvními stranami.
- 6) Tuto smlouvu lze změnit nebo doplnit jen výslovným písemným ujednáním, jež podepíše oprávnění zástupci obou smluvních stran, přičemž taková změna nebo doplnění musí mít formu dodatku.
- 7) Zadavatel bere na vědomí a souhlasí s tím, aby byla tato Smlouva v celém jejím rozsahu (včetně příloh) ze strany poskytovatele zdravotních služeb uveřejněna v registru smluv ve smyslu a podle zákona č. 340/2015 Sb., o zvláštních podmínkách účinnosti některých smluv, uveřejňování těchto smluv a o registru smluv (zákon o registru smluv), v platném znění.

Následuje podpisová strana.

Na důkaz souhlasu se zněním smlouvy připojují oprávnění zástupci smluvních stran své podpisy.

V Praze dne 24. 11. 2016

V Hradci Králové dne 16. 12. 2016

Za zadavatele:
Fakultní nemocnice v Motole

Poskytovatel zdravotních služeb:

.....
JUDr. Ing. Miloslav Ludvík, MBA
ředitel

.....
prof. MUDr. Vladimír Palička, CSc., dr. h. c.
ředitel