

Smlouva o vzájemné spolupráci

uzavřená v souladu s § 1746 odst. 2 zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, v platném znění

Smluvní strany:

Masarykova univerzita

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

Lékařská fakulta

Na adrese: Kamenice 5, 625 00 Brno

Zastoupená: doc. MUDr. Martinem Repkem, Ph.D., děkanem LF MU

IČ: 00216224

DIČ: CZ00216224

Bankovní spojení: [REDAKCE]

(dále LF MU)

Smlouva odběr. dodav. č. 1119/0275/19
Č. zakázky 2363 110516
Č. účinnosti 25.9.19
Č. FÚ 0001 [REDAKCE]
Datum 9.12.2019 Podpis [REDAKCE]

Fakultní nemocnice Brno

Zastoupená: náměstkyní pro OPVP JUDr. Alenou Tobiášovou, MBA

Sídlem: Jihlavská 340/20, 625 00 Brno-Bohunice

IČ: 65269705

DIČ: CZ65269705

(dále jako FN Brno)

I.

Prohlášení a účel smlouvy

1. LF MU je veřejnou vysokou školou, jež se intenzivně a programově zabývá výzkumem v oblasti life sciences.
2. Nemocnice je poskytovatelem zdravotních služeb ve smyslu zákona č. 372/2011 Sb. o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování (zákon o zdravotních službách), ve znění pozdějších předpisů.

II.

Předmět smlouvy

1. Smluvní strany se zavazují spolupracovat při realizaci **Prospektivní klinické studie fáze II hodnotící v celonárodním měřítku efektivitu a bezpečnost vysazování inhibitorů tyrozinkinázy po předchozí dvoustupňové redukci dávky u pacientů s chronickou myeloidní leukemií v hluboké molekulární remisi, protokol č. HALF2019** (dále jen „Studie“).
2. Studie se nachází v přípravné etapě výzkumu. Studie není v současné době podpořena žádnou účelovou podporou, avšak smluvní strany na zahájení Studie již vynaložily náklady spočívající zejména ve mzdových nákladech na zaměstnance společného pracoviště, Interní hematologické kliniky a zaměstnanců LF MU.
3. Na základě již provedených prací se Studie ukazuje být viabilní, a smluvní strany se zavazují poskytnout vzájemnou součinnost k tomu, aby bylo možné dokončit přípravnou, etapu Studie. Smluvní strany se zavazují tuto etapu realizovat na vlastní náklady.

Přípravná etapa bude završena finalizací protokolu, získáním souhlasu Státního ústavu pro kontrolu léčiv a provedením investigátorského mítinku, včetně školení. Náplň činností obou smluvních stran při realizaci první etapy je dále specifikována v příloze č. 1 této smlouvy. Smluvní strany se zavazují dokončit přípravnou etapu Studie do konce roku 2019.

4. Smluvní strany se dohodly, že jako zadavatel Studie bude vystupovat Masarykova univerzita. Podíly smluvních stran na výsledcích tímto nejsou nijak dotčeny.
3. Po realizaci přípravné etapy Studie budou smluvní strany hledat prostředky na realizaci dalších etap samotné Studie. Výstupy přípravné etapy Studie budou použity mimo jiné jako součást grantových žádostí a žádostí o sponzorské dary či investice od soukromého sektoru.
4. Žádné ze smluvních stran nevzniká do budoucna žádný přímý závazek vynakládat jakékoliv prostředky.
5. Smluvní strany se zavazují při naplňování spolupráce poskytovat si patřičnou součinnost.
6. Smluvní strany se zavazují, že veškeré podklady poskytnuté navzájem za účelem spolupráce použijí výhradně pro potřeby spolupráce na Studii a potenciálních společných projektů vycházejících ze Studie.
7. V přípravné etapě Studie pravděpodobně nebude dosaženo publikovatelných nebo komercializovatelných výsledků. Smluvní strany se dohodly, že si do budoucna rozdělí podíl na výsledcích Studie rovným dílem, nebude-li v pozdějších smlouvách ujednáno jinak.

III.

Finanční plnění

1. LF MU v rámci spolupráce uvedené v čl. II již vynaložila nebo vynaloží náklady tak, že provedla či provede činnosti blíže specifikované přílohy č. 1, část a) této smlouvy.
2. FN Brno již vynaložila nebo do konce přípravné etapy Studie na své náklady zabezpečí činnosti definované v příloze č. 1, část b) této smlouvy.
3. K dokončení přípravné etapy Studie je potřeba, aby byly provedeny další práce, tyto jsou blíže specifikovány v příloze č. 1, část c) této smlouvy. K provedení těchto prací má potřebnou expertizu LF MU. Smluvní strany se dohodly, že LF MU tyto práce provede a FN Brno poskytne LF MU příspěvek na krytí nákladů na tyto práce ve výši 500.000,- Kč vč. DPH.
4. Částku uvedenou v předchozím odstavci FN Brno poskytne LF MU na základě daňového dokladu (faktury) s datem uskutečnění zdanitelného plnění ke dni nabytí účinnosti této smlouvy se splatností do 15 dnů ode dne doručení daňového dokladu FN Brno, a to bezhotovostním převodem na bankovní účet LF MU uvedený na daňovém dokladu (faktuře).
5. Smluvní strany se zavazují na další činnosti realizované v rámci spolupráce hledat a vzájemně si poskytovat další zdroje tak, aby spolupráce mohla být realizována po celou dobu trvání Studie.
6. O průběhu a výsledku prací v přípravné etapě Studie bude vypracován protokol, který podepíše kontaktní osoby obou institucí.

IV. Kontaktní osoby

1. Kontaktními osobami FN Brno pro realizaci této smlouvy jsou:

[REDACTED]

2. Kontaktními osobami LF MU pro realizaci této smlouvy jsou:

[REDACTED]

3. Smluvní strany postupují ve vzájemné spolupráci při respektování zejména právních předpisů, GCP a jiných závazných pokynů, požadavků stanovených k tomu oprávněnými orgány a dalších závazných předpisů.
4. Výsledek Studie ani jeho část nebude publikována bez předchozího souhlasu obou smluvních stran.
5. FN Brno projedná publikaci jakékoliv odborné práce o výsledcích Studie s LF MU nejméně 30 dnů před předáním výsledků časopisu či jinému médiu, nebo jejich prezentací odborné či laické veřejnosti.
6. U všech publikací výsledku Studie bude přiměřeným způsobem zdůrazňován podíl FN Brno, LF MU a Českého národního uzlu Evropské sítě infrastruktur klinického výzkumu (CZECRIN) na dosažení výsledku.
7. LF MU a FN Brno 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.

V. Ochrana informací

1. Přípravná etapa Studie nevyžaduje sběr a zpracování osobních údajů subjektů výzkumu.
2. Obě strany jsou povinny zajistit utajení v rámci spolupráce získaných důvěrných informací způsobem obvyklým pro utajování takových informací, není-li výslovně sjednáno jinak. Tato povinnost platí bez ohledu na ukončení účinnosti této smlouvy. Obě strany jsou povinny zajistit utajení důvěrných informací i u svých zaměstnanců, zástupců, jakož i jiných spolupracujících třetích stran a subdodavatelů, pokud jim takové informace byly poskytnuty.
3. Právo užívat, poskytovat a zpřístupnit důvěrné informace mají obě strany pouze v rozsahu a za podmínek nezbytných pro řádné plnění práv a povinností vyplývajících z této smlouvy.
4. Za důvěrné informace se bez ohledu na formu jejich zachycení považují veškeré informace, které nebyly dotčenou stranou označeny jako veřejné, které se týkají dotčené strany nebo jím zajišťovaných činností anebo informace, s nimiž je pro nakládání stanoven právními předpisy zvláštní režim utajení (zejména obchodní tajemství, know-how, osobní údaje). Dále se považují za důvěrné informace takové informace, které jsou jako důvěrné výslovně dotčenou stranou označeny.

5. Za důvěrné informace se v žádném případě nepovažují informace, které se staly veřejně přístupnými, pokud se tak nestalo porušením povinnosti jejich ochrany, dále informace získané na základě postupu nezávislého na této smlouvě nebo druhé straně, pokud je některá ze stran schopna tuto skutečnost doložit, a konečně informace poskytnuté třetí osobou, která takové informace nezískala porušením povinnosti jejich ochrany.

VI.

Závěrečná ustanovení

1. Je-li nebo stane-li se některé ustanovení této smlouvy neplatným či neúčinným, nedotýká se to ostatních ustanovení této smlouvy, která zůstávají platná a účinná. Smluvní strany se v tomto případě zavazují dohodou nahradit ustanovení neplatné/neúčinné novým ustanovením platným/účinným, které nejlépe odpovídá původně zamýšlenému čelu ustanovení neplatného/neúčinného. Do té doby platí odpovídající úprava obecně závazných právních předpisů České republiky.
2. Měnit nebo doplňovat text smlouvy je možné jen formou písemných číslovaných dodatků podepsaných zástupci obou smluvních stran.
3. Smlouva je vyhotovena ve 2 stejnopisech, z nichž každá strana obdrží po jednom vyhotovení s platností originálu.
4. Smluvní strany berou na vědomí, že LF MU je povinným subjektem podle zákona č. 340/2015 Sb., o zvláštních podmínkách účinnosti některých smluv, uveřejňování těchto smluv a o registru smluv (zákon o registru smluv). Smluvní strany prohlašují, že tato smlouva a veškeré její dodatky budou LF MU uveřejněny v Registru smluv v souladu se zákonem o registru smluv.
5. Smluvní strany prohlašují, že důvěrné části této smlouvy a jejích dodatků nebudou zveřejněny v Registru smluv. Nezveřejní-li smluvní strany tuto Smlouvu v Registru smluv dle zákona o registru smluv, sledují tím ochranu vzájemných legitimních zájmů.
6. Nedílnou součástí této smlouvy je její příloha č. 1 popisující činnosti zabezpečované LF MU a činnosti zabezpečované FN Brno v rámci přípravné etapy Studie.
7. Tato smlouva nabývá platnosti dnem jejího podpisu oběma smluvními stranami a účinnosti dnem její zveřejnění v Registru smluv v souladu se zákonem o registru smluv.

V Brně, dne - 0 - 12 - 2019

V Brně, dne 4. 12. 2019

za LF MU

doc. MUDr. Martin Repko, Ph.D.
děkan LF MU

za FN Brno

JUDr. Alena Tobiášová, MBA
náměstkyně pro OPVP

- a) **Činnosti LF MU zabezpečované v rámci přípravné etapy Studie dle Pokynu Státního ústavu pro kontrolu léčiv KLH-16 (verze 1) (dále jen KLH-16) a dle vyhlášky č. 226/2008 Sb., o správné klinické praxi a bližších podmínkách klinického hodnocení léčivých přípravků, ve znění pozdějších předpisů:**
- zabezpečování jakosti a kontrola jakosti – zavedení a udržování systémů zabezpečení a kontroly jakosti ve všech fázích trvání klinického hodnocení
 - uspořádání klinického hodnocení - navržení protokolu, zabezpečení kvalifikovanými pracovníky dle článku 5.4. KLH-16
 - uchovávání záznamů včetně zabezpečení kvalifikovanými osobami k doзору nad jeho průběhem dle článku 5.5. KLH-16
 - zabezpečení systémů elektronického zacházení s údaji subjektů klinického hodnocení
 - pojištění pro krytí nároků vzešlých z hodnocení v souladu s § 52 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů
 - předložení žádosti SÚKL včetně potřebné dokumentace
 - předložení žádosti etickým komisím
 - přístupnost záznamů dle článku 5.15. KHL-16
 - informace o bezpečnosti, příprava farmakovigilance
 - výběr a kvalifikace monitorů
- b) **Činnosti FN Brno zabezpečované v rámci přípravné etapy Studie dle KHL-16 a dle vyhlášky č. 226/2008 Sb., o správné klinické praxi a bližších podmínkách klinického hodnocení léčivých přípravků, ve znění pozdějších předpisů:**
- zajištění lékařského dohledu po dobu trvání klinického hodnocení
 - uspořádání klinického hodnocení v této fázi klinického hodnocení dle článku 5.4. KHL-16
 - vedení klinického hodnocení, sběr údajů a uchovávání záznamů dle článku 5.5. KHL-16
 - zabezpečení systémů elektronického zacházení s údaji subjektů klinického hodnocení
 - ochrana subjektů hodnocení dle § 52 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů
 - spolupráce na vypracování souhrnné zprávy o klinickém hodnocení odpovídající požadavkům ICH směrnice pro strukturu a obsah zpráv, předložení zprávy SÚKL
 - zabezpečení průběhu provádění klinického hodnocení v souladu s protokolem a se souhlasem etické komise, stanovení rozsahu odpovědnosti koordinujícího zkoušejícího a ostatních zúčastněných zkoušejících
- c) **Rozsah činností, které LF MU zabezpečí do konce přípravné etapy Studie**
- scientific background
 - finalizace protokolu, revize dokumentů předkládaných SÚKL a EK
 - investigátorský meeting – školení lékařů a studijních týmů zapojených do klinické studie (konání – Praha 16.12.) - prezentace, tisk materiálů, účast cca 50 lidí
 - newsletter (aktuální informace o stavu studie)
 - laboratorní manuál (popis sběru a analýzy vzorků)
 - lékárenský manuál (pokyny pro lékárnou, jak nakládat s hodnoceným léčivem, značení, skladování, výdej)
 - statistický manuál

- monitoring manuál (pokyny pro monitory studie, co vše se musí kontrolovat v centru, jaká data, jak často, kolik pacientů musí být zkontrolováno)
- tvorba eCRF příprava školení a materiálů pro iniciaci center (prezentace, tisky, materiály pro jednotlivá zapojená centra)