

SMLOUVA O SPOLUPRÁCI PŘI PROVÁDĚNÍ AKADEMICKÉ NEINTERVENČNÍ POREGISTRAČNÍ STUDIE

Česká leukemická skupina – pro život, z.s.

sídlo: Jihlavská 340/20, Bohunice, 625 00 Brno
zastoupená prof. MUDr. Jiřím Mayerem, CSc., předsedou
IČ: 27020665
DIČ: CZ27020665
bankovní spojení: Raiffeisenbank a.s., Olbrachtova 9, 140 21 Praha 4
číslo účtu: 1251003366/5500

dále jako „**CELL**“

a

Fakultní nemocnice Olomouc

Se sídlem: I.P. Pavlova 185/6, Nová Ulice, 779 00 Olomouc
Zastoupena: prof. MUDr. Romanem Havlíkem, Ph.D., ředitelem
IČ: 00098892
DIČ: CZ 00098892
dále jako „**Nemocnice**“

uzavírají tímto v souladu s ustanovením § 1746 odst. 2 zákona č. 89/2012 Sb., občanského zákoníku, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „občanský zákoník“), tuto smlouvu o spolupráci na výzkumu v rámci poregistrační studie (dále jen „Smlouva“):

1. Předmět smlouvy

- 1.1. CELL je zapsaným spolkem, jenž sdružuje lékaře a zdravotnické pracovníky zabývající se diagnostikou a léčbou leukemií za účelem zajišťovat zejména tvorbu společných diagnostických a léčebných protokolů, organizování klinických a experimentálních studií, zavádění nových poznatků do diagnostiky a léčby.
- 1.2. 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, a pracuje s údaji o léčbě pacientů, jež mají význam pro výzkumné účely a jejich zpracování v rámci neintervenčních poregistračních Studií ve smyslu § 3a odst. 2 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů (dále jen „Studie“).
- 1.3. CELL na základě svých odborných kontaktů se zahraničním zadavatelem koordinuje nábor pacientů a sběr patientských dat na území ČR. Nemocnice, jako výzkumná organizace, má odborný zájem se do Studie zapojit.
- 1.4. Specifikace studie je následující:

Název: Observační studie k léčbě ponatinibem (Iclusig®) u pacientů s chronickou myeloidní leukémií (CML) ve všech fázích. (Ponderosa)

Zadavatel: University Hospital Jena, Clinic of Internal Medicine II,
Department of Hematology and Medical Oncology, Erlanger Allee 101, 07740
Jena, Germany,

Studie je v rámci ČR realizována ve spolupráci s Masarykovou univerzitou, CELL a níže uvedenými centry:

Zapojená centra:

Údaje o schválení etickou komisí:

1) FN Brno	:	9.1.2019 (multicentrická)
2) FN Královské Vinohrady:		6.2.2019
3) FN Plzeň:		7.2.2019
4) FN Hradec Králové:		7.2.2019
5) FN Olomouc:		11.2.2019
6) Ústavu hematologie a Krevní Transfuze:		28.2.2019

Předběžný odhad náboru v centrech:

1. FN Brno - 6-8	
2. FN Olomouc – 1-3	
3. FN Plzeň – 1-3	
4. FN Hradec Králové - 1-3	
5. FN Královské Vinohrady 1-3	
6. ÚHKT – 1-3	
Předpokládaný počet sledovaných pacientů v ČR:	15

(dále jen „Studie“),

- 1.5. Studie je vedena v zájmu vědeckého poznání, a tedy i v zájmu jednotlivých pacientů. Jakákoliv spojitost mezi jednotlivými Studiemi a uzavíráním ostatních závazků nesouvisí se účastí Nemocnice na dané Studii. Tato smlouva nesmí mít vliv na nákup či objednávku jakéhokoli jiného zboží či služeb poptávaných Nemocnicí.
- 1.6. Studie byla ohlášena Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv dle § 59a zákona o léčivech.
- 1.7. Studie nevyžaduje zákonné pojištění. Žádná ze smluvních stran neuzavřela na základě této studie žádné zákonné pojištění.

2. Způsob provádění Studie

- 1.1. Obě smluvní strany se zavazují provádět na svůj náklad činnosti směřující k úspěšné realizaci Studie. Nemocnice se zejména zavazuje zajistit nábor pacientů, komunikaci s pacienty a předání dat v souladu s protokolem. CELL se zejména zavazuje koordinovat činnosti napříč všemi centry na území ČR, komunikovat se zadavatelem, komunikovat se SÚKL a dalšími případnými orgány státní správy ve věci studie.
- 1.2. Data budou předána pouze s řádným informovaným souhlasem pacientů zařazených do Studie.
- 1.3. Studie předpokládá retrospektivní sběr dat o léčbě pacienta po jeho zařazení do Studie a opakovaný sběr dat o léčbě pacienta po dvou letech.
- 1.4. Nemocnice pověří ze svých řad zdravotnického pracovníka (dále jen Řešitel) odpovědného za komunikaci s pacienty, jejichž data by mohly být využity v rámci studie (Dále též Subjekty

hodnocení), jejich nábořem a zpracováním jejich dat. Nemocnice může pověřit i několik Řešitelů. Nemocnice je povinná zajistit, že všechny osoby podílející se na Studii v rámci Nemocnice budou adekvátním způsobem poučeni o způsobu provádění Studie.

- 1.5. Nemocnice se zavazuje seznámit Řešitele s jeho povinnostmi předem se seznámit s protokolem Studie a technickým způsobem předání data do databáze Studie prostřednictvím přihlašovacích údajů, jež zajistí CELL. Úkolem Řešitele je kontakt s pacientem, ověření zda jsou splněny podmínky protokolu pro zařazení pacienta do studie, informování pacienta o průběhu studie a zajištění informovaného souhlasu pacienta, jehož vzor je přílohou této smlouvy a zpracování data o pacientovi do databáze Studie dle instrukcí CELL, v souladu s protokolem studie.
- 1.6. Nemocnice provede své činnosti na Studii v souladu s platnými právními předpisy, a to zejména zákonem č. 378/2007, o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů, a platnými právními předpisy upravujícími zpracovávání osobních údajů, a to zejména zákonem č. 110/2019 Sb., o zpracování osobních údajů v souvislosti s obecným nařízením o ochraně osobních údajů č. 2016/679.
- 1.7. Nemocnice se bude při předávání dat v technických záležitostech řídit pokyny CELL (dále jen jako „Pokyn“). V případě, že bude Pokyn CELL pro Nemocnici neproveditelný, a to zejména z důvodu technických nebo právních překážek, je Nemocnice povinná neprodleně CELL o důvodech neproveditelnosti informovat a navrhnout alternativní postup, jak zabezpečit řádné provádění Studie, tak aby byl naplněn účel dané Studie.
- 1.8. Smluvní strany se zavazují zachovávat mlčenlivost o osobních údajích pacientů a o bezpečnostních opatřeních přijatých k zabezpečení ochrany osobních údajů, a to i po skončení Studie.
- 1.9. Smluvní strany jsou povinny přijmout taková opatření, aby nemohlo dojít k neoprávněnému nebo nahodilému přístupu k osobním údajům, k jejich změně, zničení či ztrátě, neoprávněným přenosům, k jejich jinému neoprávněnému zpracování, jakož i k jinému zneužití osobních údajů. Tato povinnost platí i po ukončení Studie.
- 1.10. Nemocnice zajistí podpis informovaného souhlasu pacienta se zpracováním jeho osobních údajů pro účely Studie, a to v rozsahu nezbytném pro realizaci dané Studie. Nemocnice se zavazuje uchovávat pacientem podepsaný informovaný souhlas v dokumentaci pacienta po dobu trvání Studie a dále po dobu nejméně pěti let od ukončení Studie.
- 1.11. V případě, že se některé ujednání této Smlouvy související s ochranou a zpracováváním osobních údajů subjektů studie dostane do rozporu s platnou legislativou upravující nakládání s osobními údaji, má tato legislativa přednost před ujednáními této Smlouvy a smluvní strany si poskytnou nezbytnou součinnost k odstranění takového rozporu, a to i včetně uzavření příslušného dodatku.
- 1.12. CELL se zavazuje poskytnout Nemocnici a Řešiteli veškerou metodickou a technickou podporu při zapojení do Studie.
- 1.13. Pacientovi nebude v rámci této studie poskytována žádná nadstandardní péče (vícečetné návštěvy, častější vyšetření) oproti pacientovi s obdobnou diagnózou a obdobným typem provedených výkonů.

2. Finanční plnění

- 2.1. Povaha Studie je akademická a nekomerční. Nemocnici nenáleží za účast na Studii žádné finanční protiplnění. CELL může, zejména v případě získání sponzorských darů, vyplatit Nemocnici přiměřenou odměnu. V případě získání sponzorského daru budou podmínky poskytnutí odměny nemocnici řešeny dodatkem ke smlouvě.

- 2.2. S ohledem na akademickou povahu studie nebudou prováděny kompenzační výdaje pro subjekty hodnocení.

3. Práva k výsledkům Studie a jejich užití

- 3.1. Práva k výsledkům studie náleží zadavateli. V případě publikace Studie bude podíl Řešitele a Nemocnice na studii uveden v souladu s akademickými publikačními zvyklostmi.

4. Důvěrné informace

- 4.1. Nemocnice se zavazuje dodržovat při provádění činnosti na základě této Smlouvy a v souvislosti s ní zásadu důvěrnosti, neveřejnosti a interního charakteru všech předaných informací a dat, stejně jako informací a dat, jež se dozvěděl nebo mohl dozvědět při výkonu svých práv a povinností z této Smlouvy a v souvislosti s ní. Tyto informace a data jsou dále označeny jako „důvěrné informace“, přičemž pro účely této smlouvy se za takové považují především následující skutečnosti:

4.1.1. veškeré skutečnosti, o nichž se Nemocnice dozví, nebo s nimiž se seznámí, v souvislosti s plněním jejích povinností nebo vykonáváním práv z této Smlouvy, zejména skutečnosti, znalosti, dovednosti či informace týkající se dané Studie a způsobu jejího provádění,

4.1.2. text protokolu Studie, jenž tvoří přílohu této smlouvy.

- 4.2. Nemocnice se tímto výslovně zavazuje, že bude zachovávat mlčenlivost o důvěrných informacích. Mlčenlivostí se pro účely této smlouvy rozumí zejména povinnost nesdělení, nevyzrazení, nezpřístupnění nebo nevyužití důvěrných informací, ať už pro sebe nebo pro třetí osobu, a to jakoukoli formou (jak přímo, tak nepřímo), a dále povinnost zajistit důvěrné informace tak, aby nedošlo k jejich prozrazení třetím osobám.
- 4.3. Nemocnice se zavazuje, že s výjimkou případů vyplývajících ze zákona nebo z pravomocného rozhodnutí soudu nebo jiné veřejnoprávní autority, neposkytne žádnou důvěrnou informaci třetí osobě, ledaže by byl CELL ve vztahu ke konkrétní osobě tohoto závazku písemně zproštěn.
- 4.4. Práva a povinnosti v tomto článku nejsou časově ani místně omezeny trváním smluvního vztahu vzniklého na základě této Smlouvy.

5. Doba platnosti Smlouvy

- 5.1. Tato Smlouva se uzavírá na dobu určitou, a to na 5 let ode dne nabytí její účinnosti. Tato smlouva nabývá platnosti a účinnosti dnem jejího podpisu oběma smluvními stranami.
- 5.2. Každá ze smluvních stran je oprávněna tuto smlouvu kdykoliv vypovědět i bez udání důvodu a to na základě písemné výpovědi s 30 denní výpovědní lhůtou, která začíná běžet prvním dnem kalendářního měsíce následujícího po doručení výpovědi druhé smluvní straně.
- 5.3. Kterákoliv ze smluvních stran je oprávněna ukončit tuto Smlouvu písemnou výpovědí doručenou druhé smluvní straně s účinky výpovědi ke dni doručení, a to pouze v následujících případech:
- 5.3.1. Pokud některá smluvní strana poruší některou ze svých povinností stanovenou touto Smlouvou a neodstraní závadný stav ani ve lhůtě 30 dní od doručení výzvy k nápravě, náleží toto právo straně, která tuto smlouvu neporušila

- 5.3.2. Pokud bude rozhodnuto, že je některá ze smluvních stran v úpadku ve smyslu zákona č. 182/2006 Sb., o úpadku a způsobech jeho řešení (insolvenční zákon), ve znění pozdějších předpisů, nebo vstoupila do likvidace.
- 5.3.3. Pokud některá ze smluvních stran pozbude oprávnění, které je pro řádné a včasné plnění povinností vyplývajících z této Smlouvy nezbytné.
- 5.4. Nemocnice souhlasí s tím, že po doručení výpovědi zaslané CELL urychleně ukončí provádění dané Studie.
- 5.5. Nemocnice vrátí CELL veškeré dokumenty, které není dle této smlouvy nebo příslušných právních předpisů povinna archivovat, materiál a vybavení poskytnuté CELL a veškeré důvěrné informace CELL, které není povinna dle této smlouvy nebo příslušných právních předpisů povinna archivovat, a to v co nejkratší době po ukončení Studie nebo po ukončení této smlouvy.

6. Ochrana patientských dat

- 6.1. Rozsah patientských dat a informace o jejich pseudonymizaci jsou popsány v protokole projektu, informovaném souhlasu pacienta a vzorovém CRF, jež tvoří přílohy této smlouvy. Správcem osobních údajů pacientů obsažených ve zdravotnické dokumentaci je Nemocnice. Správcem dat v databázi po jejich zpracování a předání se stává zadavatel, který rozhoduje o jejich účelu a odpovídá za ochranu dat v databázi a správné zacházení s daty.

7. Závěrečná ustanovení

- 7.1. Tato smlouva se řídí právním řádem České republiky. Otázky výslovně touto smlouvou neupravené se řídí příslušnou právní úpravou. K projednání a rozhodování případných sporů, které nebudou vyřešeny smírnou cestou, jsou příslušné soudy České republiky.
- 7.2. Smluvní strany výslovně potvrzují, že realizace této Smlouvy nebude smluvními stranami vnímaná ani zamýšlená jako prostředek k přesvědčování či motivaci k užívání, předepisování nebo jiné podpoře léků, nebo k jakémukoli ovlivňování poskytování zdravotních služeb jednotlivým pacientům, případně jako přímé nebo nepřímé ovlivňování jakýchkoli odborných rozhodnutí.
- 7.3. Případná neplatnost některého ujednání této Smlouvy nemá vliv na platnost ostatních ustanovení. Smluvní strany se v tomto případě zavazují poskytnout si vzájemnou součinnost k uzavření dodatku k této smlouvě, kde bude neplatná část Smlouvy nahrazena novým ujednáním, a to ve lhůtě do jednoho měsíce poté, co tato potřeba vyvstane.
- 7.4. Tato Smlouva nesmí být měněna nebo upravována jinak než písemnými dodatky, podepsanými oprávněnými zástupci obou smluvních stran, jež se stanou nedílnou součástí Smlouvy.
- 7.5. Tato Smlouva je vyhotovena ve dvou stejnopisech s platností originálu, z nichž každá ze smluvních stran obdrží po jednom vyhotovení.
- 7.6. Smluvní strany jsou oprávněny tuto smlouvu uveřejnit způsobem a za podmínek stanovených obecně závaznými právními předpisy a touto smlouvou včetně případného zveřejnění v registru smluv s výjimkou údajů, které lze nebo které mají být podle těchto předpisů nebo této smlouvy z uveřejnění vyloučeny. Zákonné ustanovení kogentní povahy o povinnosti zveřejnit určitý údaj má přednost před ujednáním smluvních stran o vyloučení zveřejnění takového údaje.

7.7. Smluvní strany prohlašují, že tato smlouva byla uzavřena v souladu s jejich pravou a svobodnou vůlí a že žádná z nich neuzavřela smlouvu v tísní nebo za jinak nápadně nevýhodných podmínek, což dosvědčují svými podpisy

7.8. Nedílnou součástí smlouvy jsou tyto přílohy:

7.8.1. Vzor informovaného souhlasu

7.8.2. Protokol studie

7.8.3. Case report form

V Brně dne

22.10. 2015

Olomouc 13 -11- 2019

V _____ dne _____



Tabulka plateb za jednotlivé návštěvy/ Individual Visits Cost Schedule

Studijní cykly Observační studie k léčbě ponatinibem (Iclusig®) u pacientů s chronickou myeloidní leukémií (CML) ve všech fázích, (Ponderosa)	Scoring for examination during the visit (points) / Bodové ohodnocení za vyšetření při návštěvě	Costs associated with the study (CZK) Item / Náklady spojené se studii (Kč) 2,20Kč/bod	Profit FN Olomouc (CZK)/ Zisk FN Olomouc 70% (Kč)	Profit inv. Team (CZK)/ Zisk invest. tým 30% (Kč)	Total (CZK excl. VAT)/ Náklady na návštěvu (Kč bez DPH) DOPLNÍ ZADAVATEL
Návštěva 1 / měsíc 3					-
Návštěva 1 / měsíc 6					-
Návštěva 1 / měsíc 9					-
Návštěva 1 / měsíc 12					-
Návštěva 1 / měsíc 15					
Návštěva 1 / měsíc 18					
Návštěva 1 / měsíc 21					
Návštěva 1 / měsíc 24					-
Platby lékárně na jednoho pacienta					0,-
Návštěva 1 / měsíc 3					
Návštěva 1 / měsíc 6					
Návštěva 1 / měsíc 9					
Návštěva 1 / měsíc 12					
Návštěva 1 / měsíc 15					
Návštěva 1 / měsíc 18					
Návštěva 1 / měsíc 21					
Návštěva 1 / měsíc 24					
Celková částka na pacienta					0,-
Start-up					0,-
Platba za certifikáty					0,-
Volitelné procedury					
Neúspěšný screening					
Další možné platby					
Náhrady subjektů					

Tato příloha podléhá připomínkovému řízení.



Není-li tento výtisk na první straně opatřen originálními podpisy, je NEŘÍZENOU KOPIÍ.

