

SMLOUVA O KLINICKÉM HODNOCENÍ HUMÁNNÍCH LÉČIV

Masarykův onkologický ústav

se sídlem: Žlutý kopec 7, 656 53 Brno
zastoupený prof. MUDr. Markem Svobodou, Ph.D., ředitelem
IČO: 00209805, DIČ: CZ00209805
bankovní spojení: Česká národní banka, č. ú.: 87535621/0710
(dále jen „MOÚ“ nebo „Zadavatel“)

a

Fakultní nemocnice Královské Vinohrady

se sídlem: Šrobárova 1150/50, 100 34 Praha 10
zastoupená prof. MUDr. Petrem Arenbergerem, DrSc, MBA, FCMA, ředitelem
IČO: 00064173, DIČ: CZ00064173
Bankovní spojení: Česká národní banka, č. ú.: 16334101/0710
(dále jen „Centrum“)

a

xxx

narozen: xxx
bytem: xxx
(dále jen „Zkoušející“)

(výše uvedené smluvní strany jsou dále v textu smlouvy společně označovány jen jako „Strany“)

se níže uvedeného dne, měsíce a roku v souladu s ustanovením § 1746 odst. 2 zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, ve znění pozdějších předpisů, dohodly na uzavření této smlouvy o klinickém hodnocení humánních léčiv (dále jen „smlouva“) za následujících podmínek:

PREAMBULE

- I.** MOÚ je státní příspěvkovou organizací Ministerstva zdravotnictví ČR, poskytovatelem zdravotních služeb, který se vedle poskytování zdravotních služeb zabývá výzkumem bezprostředně souvisejícím se zdravím či poskytováním zdravotní péče zejména onkologicky nemocným pacientům. MOÚ plní roli zadavatele klinického hodnocení ve smyslu § 51 odst. 2 písm. d) zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „Zákon o léčivech“).
- II.** Centrum je fakultní nemocnicí, státní příspěvkovou organizací Ministerstva zdravotnictví ČR, která poskytuje zdravotní služby a uskutečňuje související výzkumnou a vývojovou činnost.
- III.** MOÚ i Centrum jsou zároveň výzkumnými organizacemi ve smyslu zákona č. 130/2002 Sb., o podpoře výzkumu a vývoje z veřejných prostředků a o změně některých souvisejících zákonů (zákon o podpoře výzkumu a vývoje), ve znění pozdějších předpisů, a existuje mezi nimi spolupráce ve výzkumné činnosti, včetně

provádění akademických klinických hodnocení léčivých přípravků, a to především formou zapojení do výzkumné infrastruktury Czech Clinical Research Infrastructure Network (CZECRIN).

- IV.** Centrum je materiálně a personálně vybaveno k provádění klinického hodnocení humánních léčivých přípravků.

I.

Účel a předmět smlouvy

- 1.1 Účelem této smlouvy je definovat podmínky spolupráce mezi Centrem a MOÚ při provádění následujícího klinického hodnocení:

- a) Název: Rational Anti-EGFR therapy Selection for the first-line treatment of patients with metastatic KRAS/NRAS wild type colorectal cancer based on the use of molecular predictor miR-31-5p (RASmiR) (Racionální výběr Anti-EGFR terapie v první linii léčby pacientů s metastazujícím kolorektálním karcinomem wild-type KRAS / NRAS na základě použití molekulárního prediktoru miR-31-5p) (dále jen jako „Studie“)
- b) EudraCT number: 2018-001210-15
- c) Protokol č.: MOU-2017-02
- d) Hodnocené léčivo: léčivé přípravky s účinnými látkami cetuximab, panitumumab, a bevacizumab
- e) Předpokládaný počet subjektů hodnocení: 375
- f) Předpokládaná doba trvání Studie: 4 roky (2 roky nábor + 2 roky follow up)
- g) Předpokládané nejzazší datum pro zařazení prvního subjektu hodnocení: 12/2019
- h) Údaje o povolení k provedení Studie:
 - a. Státní ústav pro kontrolu léčiv vydal povolení k zahájení a provedení Studie dne 19. 11. 2018, č. j.: sukls331961/2018
- i) Údaje o schválení Etickou komisí
 - a. Multicentrická etická komise vydala souhlasné stanovisko k zahájení a provedení Studie dne 10. 10. 2018, č. j.: 72/18MEK
 - b. Etická komise Fakultní nemocnice Královské Vinohrady vydala souhlasné stanovisko k zahájení a provedení Studie dne 5.9.2018, č. j.: KH/53/0/2018.

- 1.2 Předmětem této smlouvy je závazek Centra a Zkoušejícího, jenž je zaměstnancem Centra provést Studii v souladu s podmínkami uvedenými v této smlouvě a závazek Centra umožnit provedení Studie a poskytnout součinnost při jejím provádění, zejména zajištěním realizace Studie ve svém zdravotnickém zařízení, konkrétně na Radioterapeutické a onkologické klinice (dále jen „místo provedení Studie“) v souladu s touto smlouvou, Protokolem a právními předpisy.

1.3 Zkoušející prohlašuje, že je jako lékař plně kvalifikován bez jakéhokoliv omezení přijímat veškerá lékařská rozhodnutí týkající se subjektů hodnocení, která v této souvislosti učiní nebo bude nucen učinit, a poskytovat veškerou zdravotní péči, k jejímuž výkonu se Zkoušející na základě této smlouvy zavazuje. Zkoušející prohlašuje, že se seznámil se všemi podmínkami provádění Studie, jak jsou tyto vymezeny v Protokolu, této smlouvě a souhlasí s nimi. Zkoušející se zavazuje plnit funkci hlavního zkoušejícího ve smyslu § 52 odst. 2 Zákona o léčivech a řádně a včas plnit všechny povinnosti a odpovědnosti s tím spojené.

1.4 Pro účely této smlouvy strany sjednaly, že níže uvedené pojmy budou mít tyto významy:

„Protokol“ - protokol dodaný MOÚ, definovaný v bodě 1.1 c) smlouvy, specifikující účel, způsob provádění Studie a práva a povinnosti MOÚ a jím určeného Zkoušejícího.

„Studie“ - konkrétní klinické hodnocení humánních léčiv, na jehož provádění se smluvní strany dohodly v rámci této smlouvy o provádění klinického hodnocení.

„Hodnocené léčivo“ - hodnocený léčivý přípravek dle § 51 odst. 2 písm. c) Zákona o léčivech, ve smyslu lékové formy léčivé látky nebo přípravku získaného technologickým zpracováním pouze pomocných látek (placebo), které se testují nebo používají pro srovnání v klinickém hodnocení v rámci konkrétní Studie; je definováno v bodě 1.1 d) smlouvy.

II.

Předpoklady a podmínky provádění konkrétní Studie

2.1 Smluvní strany se dohodly, že Studie bude provedena za splnění následujících předpokladů a podmínek:

2.1.1 Studie bude provedena na základě a v souladu s povolením Státního ústavu pro kontrolu léčiv vydaným k provádění Studie, a rovněž příslušného souhlasu Etické komise pro multicentrická klinická hodnocení a lokální Etické komise Centra.

2.1.2 Zkoušející určený Centrem se souhlasem MOÚ se předem seznámil se správným používáním a vlastnostmi hodnoceného léčiva, jakož i se všemi informacemi obsaženými v příslušných dokumentech vztahujících se k provádění Studie, zejména v Protokolu příslušné Studie a bude postupovat vždy a pouze v souladu s nimi.

2.1.3 Smluvní strany pečlivě zvážily rizika a obtíže a tyto porovnály s očekávaným přínosem pro subjekty hodnocení a pro veřejný zájem a došly k závěru, že očekávaný přínos této Studie ospravedlňuje případná předvídatelná rizika a obtíže.

2.1.4 Smluvní strany si nejsou vědomy žádné překážky, která by bránila tomu, aby plnění smlouvy realizovaly.

2.1.5 Zkoušející bude udělovat všechny příslušné pokyny k plnění závazků vyplývajících z této smlouvy osobám podílejícím se na provádění Studie v Centru, a to v souladu s pokyny MOÚ.

III.

Kontaktní údaje odpovědných osob

- 3.1 Sjednává se, že osoby uvedené níže v tomto článku, pokud nejsou zároveň statutárními zástupci, nejsou osobami oprávněnými k právnímu jednání za smluvní stranu, zejména tedy nejsou oprávněny zavazovat smluvní stranu (včetně provádění změn smlouvy).
- 3.2 Sjednává se, že změna odpovědných osob nevyžaduje dodatek k této smlouvě. Postačí písemné oznámení o změně doručené smluvní straně (Zkoušející bude vyrozuměn ze strany Centra a není třeba mu oznámení zasílat).
- 3.3 Smluvní strany se dohodly, že v otázkách komunikace a vlastní realizace Studie jsou za MOÚ a Centrum oprávněny jednat tyto osoby:
- 3.3.1 **Odpovědné osoby pověřené jednáním v záležitostech Studie za Centrum:**
Zkoušející (kontaktní údaje níže)
- 3.3.2 **Odpovědné osoby pověřené jednáním v záležitostech Studie za MOÚ:**

Odpovědná osoba pověřená k jednání v záležitostech Studie za MOÚ je osobou, vůči které budou směřovat všechny informace týkající se dané Studie, zejména informace vzešlé z plnění informační povinnosti Centra či Zkoušejícího v souladu se smlouvou:

xxx

e-mail: xxx, tel. číslo: xxx

- 3.3.3 **Zkoušející: xxx**

e-mail: xxx, tel. číslo: xxx

IV.

Místo, doba a způsob provedení Studie

- 4.1 Centrum bude Studii provádět pouze ve svých prostorách specifikovaných v čl. 1.2 smlouvy. Ke změně místa provedení Studie může dojít pouze na základě písemné dohody MOÚ a Centra. Centrum, zajistí a odpovídá za to, že každá osoba, poskytovatel zdravotních služeb nebo externí laboratoř zapojena do studie jako subdodavatel či partner Centra bude způsobilá k provedení takové činnosti podle zásad správné laboratorní a klinické praxe.
- 4.2 Ke změně Zkoušejícího může dojít jen na základě dodatku k této smlouvě. Pokud dojde z jakéhokoliv důvodu k ukončení pracovního poměru se Zkoušejícím, Zkoušející přestává být účinností takového ukončení Zkoušejícím a smluvní stranou této smlouvy. Centrum bude MOÚ informovat o ukončení pracovního poměru Zkoušejícího v co největším předstihu (zejména v dostatečném předstihu před uplynutím výpovědní doby).
- 4.3 MOÚ bude mít právo schválit nebo zamítnout jakéhokoli nového Zkoušejícího, kterého Centrum navrhne. Povinností nového Zkoušejícího bude zavázat se k plnění podmínek stanovených touto smlouvou. Přestane-li být Zkoušející z jakéhokoliv

důvodu stranou této smlouvy, zavazují se MOÚ a Centrum uzavřít dodatek k této smlouvě, kterým dojde k přistoupení nového Zkoušejícího k provádění Studie. V případě, že dodatek nebude uzavřen ani ve lhůtě 30 dnů od okamžiku, kdy Zkoušející přestal být smluvní stranou této smlouvy (viz čl. 4.2), zaniká uplynutím posledního dne lhůty platnost a účinnost této smlouvy, ledaže se Centrum a MOÚ dohodnou jinak. Dodatek předpokládaný tímto odstavcem musí být vždy podepsán také novým Zkoušejícím.

- 4.4 Zkoušející může podle svého uvážení určit další osoby jako spoluzkoušející, kteří budou spolupracovat při provádění Studie. Zkoušející je povinen do 7 (sedmi) pracovních dnů od určení každé takové osoby sdělit identifikační údaje této osoby MOÚ. Totéž platí o jakékoliv změně takových osob. MOÚ má právo vyslovit nesouhlas s účastí konkrétní osoby ve Studii a Centrum je povinno zajistit, že osoba, vůči které byl takto vysloven nesouhlas, se Studie nezúčastní. Centrum a Zkoušející se zavazují, že všichni spoluzkoušející budou adekvátním způsobem proškoleni, a jsou povinni vést jejich aktuální seznam. Nebude-li písemně ujednáno jinak, mohou být spoluzkoušející pouze zaměstnanci Centra, které je povinno je seznámit se všemi povinnostmi, které jim vyplývají z jejich účasti na provádění Studie (včetně podmínek protokolu, této smlouvy, právních předpisů apod.). Sjednává se, že se na spoluzkoušející vztahují tytéž povinnosti jako na Zkoušejícího.
- 4.5 Centrum a Zkoušející jsou povinni zajistit, aby všechny osoby, které se budou podílet na provádění Studie, byly pro plnění svých úkolů patřičně vzdělány a disponovaly příslušnými znalostmi a zkušenostmi.

V.

Základní podmínky zpracování Studie

- 5.1 Centrum provede Studii v souladu s platnými právními předpisy, a to zejména Zákonem o léčivech a s ním spojenými prováděcími předpisy, dále v souladu se zákonem č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování, ve znění pozdějších předpisů, a ve shodě s podmínkami a zásadami stanovenými:
- 5.1.1 v povolení vydaném k provedení Studie Státním ústavem pro kontrolu léčiv,
- 5.1.2 v Protokolu Studie a všech jeho dodatcích dodaných MOÚ. Odchylku od něj může Centrum a Zkoušející provést pouze v případě, že je nutné vyloučit okamžité nebezpečí hrozící subjektu hodnocení, přičemž jsou povinni tuto skutečnost neprodleně jakoukoliv formou oznámit MOÚ, písemně však nejpozději do 2 pracovních dnů od okamžiku, kdy tato skutečnost nastala. MOÚ je oprávněn Protokol měnit i jednostranně. Jestliže je vydán dodatek Protokolu, je MOÚ povinen s existencí a obsahem dodatku Protokolu seznámit Centrum a Zkoušejícího. Takový dodatek Protokolu je vůči Centru a Zkoušejícímu účinný okamžikem, kdy je jim oznámený, ne však dříve, než s ním vyslovil souhlas Státní ústav pro kontrolu léčiv a/nebo příslušné etické komise, pokud se jejich souhlasy pro změnu Protokolu vyžadují.,
- 5.1.3 v souladu se zásadami správné klinické praxe a podmínkami vycházejícími z Helsinské deklarace Světové lékařské asociace (WMA), ve znění z roku 2013,

- 5.1.4 v dalších instrukcích MOÚ, které byly Centru prokazatelně předány k související Studii.
- 5.2 Dokumenty uvedené v odstavcích 5.1.1. a 5.1.2. výše jsou důvěrné, a informace o jejich obsahu mohou být poskytnuty jen pracovníkům Centra pověřeným či jmenovaným podle čl. IV. této smlouvy.
- 5.3 Odpovědnost za jednání s etickými komisemi a Státním ústavem pro kontrolu léčiv nese výhradně MOÚ. Uchovávání dokumentace a podávání zpráv se řídí touto smlouvou, dalšími dokumenty, na které smlouva odkazuje, a dále obecně závaznými předpisy, zejména vyhláškou č. 226/2008 Sb., o správné klinické praxi a bližších podmínkách klinického hodnocení léčivých přípravků, ve znění pozdějších předpisů.
- 5.4 Centrum se jako provozovatel lékárny uzavřením této smlouvy zavazuje plnit veškeré povinnosti týkající se přijímání, přebírání, skladování a výdeje, resp. dodávání hodnocených přípravků v rámci Studie.
- 5.5 Centrum uchová dokumentaci Studie tak, aby byla zajištěna ochrana údajů o osobě subjektu hodnocení podle platných právních předpisů. Po ukončení Studie Centrum zajistí uchování zdrojových dokumentů v souladu s předpisy stanovujícími uchovávání zdravotnické dokumentace. Dokumentaci Studie včetně záznamů subjektů hodnocení a poskytovaných zpráv a identifikační kódy subjektů hodnocení se Centrum zavazuje uchovávat nejméně po dobu 15 let od ukončení Studie.

VI. Výběr subjektů hodnocení

- 6.1 Zařazení subjektů hodnocení nad předpokládaný počet uvedený v čl. 1.1 písm. e) smlouvy musí být předem písemně schváleno MOÚ. MOÚ je oprávněn kdykoliv rozhodnout o ukončení zařazování subjektů, toto rozhodnutí je platné dnem oznámení rozhodnutí Centru a Zkoušejícímu.
- 6.2 Zařazení subjektů hodnocení do Studie je možné jen s jejich písemným informovaným souhlasem a po jejich řádném poučení. Vyžádání souhlasu od subjektů hodnocení musí být ve shodě s etickými principy a správnou klinickou praxí. K tomu:
- 6.2.1 MOÚ zpracuje návrh formuláře písemného souhlasu subjektu hodnocení se zařazením do Studie a formulář písemného poučení pro subjekt. Oba formuláře mohou být součástí jednoho dokumentu. Poučení musí splňovat podmínky předepsané právními předpisy, zejména § 8 a návazně na to Přílohy č. 2 vyhlášky č. 226/2008 Sb., o správné klinické praxi a bližších podmínkách klinického hodnocení léčivých přípravků, ve znění pozdějších předpisů;
- 6.2.2 Zkoušející před zařazením subjektu hodnocení do Studie v případě jeho souhlasu zajistí jeho podpis na formulářích uvedených v článku 6.2.1.
- 6.3 Dokumenty podepsané subjekty hodnocení o jejich poučení a souhlasu, pořízené podle odstavce 6.2 tohoto článku výše, musí být Zkoušejícím uloženy v dokumentaci Studie.

- 6.4 Pokud Zkoušející zjistí v průběhu Studie, že subjekt hodnocení zařazený do Studie nevyhovuje jejím kritériím, bude o tom Centrum okamžitě informovat MOÚ písemně, formou doporučeného dopisu doručeného do vlastních rukou osobě oprávněné k jednání za MOÚ dle čl. 3.1.2 smlouvy, a po dohodě s MOÚ jej z průběhu Studie vyřadí.
- 6.5 MOÚ, Centrum a Zkoušející jsou povinni v průběhu Studie i po jejím ukončení dbát příslušných právních předpisů stanovených na ochranu osobnosti, zejména pak na ochranu osobních údajů v informačních systémech týkajících se subjektů hodnocení, které se zúčastnily Studie.

VII. Sledování a kontrola

- 7.1 Průběh a provádění Studie budou kontrolovány a sledovány ze strany MOÚ či k tomu pověřenými osobami, kterým Centrum a Zkoušející umožní přístup ke všem informacím získaným v rámci Studie i k výsledkům laboratorních testů, zkoušek a jiných záznamů o subjektech hodnocení zařazených do Studie. Za účelem kontrol, sledování a auditů se Centrum zavazuje umožnit po předchozí domluvě a za přítomnosti zástupce Centra přístup do Centra a rovněž přístup ke všem zdrojovým dokumentům a zprávám a umožnit MOÚ rovněž vyhotovovat si kopie všech dokladů a informací týkajících se Studie s výjimkou těch dokumentů, u kterých je to v souladu s právními předpisy vyloučeno.
- 7.2 Pověřenými osobami pro sledování a kontrolu Studie dle předchozího odstavce jsou takové osoby, které se prokáží písemným zmocněním MOÚ ke sledování a kontrole Studie. Tím není dotčeno právo kontroly příslušnými státními orgány ČR nebo obdobnými orgány jiných zemí. MOÚ je povinen o každém plánovaném auditu s dostatečným předstihem informovat kontaktní osobu za Centrum.
- 7.3 Subjekty hodnocení musí být v rámci poučení podle odstavce 6.2 této smlouvy informovány také o tom, že údaje získané o nich v průběhu Studie mohou být pro účely kontroly použity a předloženy také MOÚ, příslušným státním orgánům ČR nebo obdobným orgánům jiných zemí.
- 7.4 Centrum bude MOÚ okamžitě informovat v případě, že kompetentní dozorový orgán plánuje, případně pokud neplánovaně zahájí, provádění inspekce, kontroly nebo jakéhokoli podobného procesu nebo postupu ve vztahu ke konkrétní Studii a poskytnou MOÚ kopii každé písemnosti vypracované dozorovým orgánem, která je výsledkem takového procesu nebo postupu, a to neprodleně po jejím obdržení. MOÚ se zavazuje, že poskytne Centrum kopii každé písemnosti vypracované dozorovým orgánem týkající se činnosti Centra při realizaci Studie.
- 7.5 Centrum zavazuje uskutečnit jakékoli přiměřené kroky vyžadované ze strany MOÚ za účelem odstranění nedostatků zjištěných během auditu nebo inspekce dle předchozího odstavce. MOÚ může na základě písemné žádosti se vyjádřit a odsouhlasit jakékoli písemnosti určené kompetentnímu dozorovému orgánu vypracované v reakci na takovou inspekci ze strany takového dozorového orgánu, a to předtím než tyto písemnosti Centrum nebo Zkoušející tomuto dozorovému orgánu předloží.

VIII. Materiál a dokumentace

- 8.1 Vzhledem ke skutečnosti, že (1) hodnoceným léčivem jsou registrované léčivé přípravky, které se subjektům hodnocení budou podávat v souladu se souhrnem údajů o přípravku a v souladu s indikačními omezeními úhrady a jedná se tak o zdravotní péči, která by subjektům hodnocení byla poskytnuta i v případě, že by se tito Studie neúčastnili, a vzhledem k tomu, že (2) Zadavatel získal potvrzení od některých zdravotních pojišťoven, že podání hodnoceného léčivého přípravku výše uvedeným způsobem uhradí z prostředků veřejného zdravotního pojištění, nebude hodnocený léčivý přípravek dodáván ani hrazen ze strany Zadavatele a Centrum bude podání hodnoceného léčiva vykazovat zdravotní pojišťovně, u které je subjekt hodnocení pojištěn.
- 8.2 Vzhledem k výše uvedenému se Zkoušející před zahájením náboru subjektů klinického hodnocení v Centru zavazuje se informovat u Zadavatele o skutečnosti, jaká ze zdravotních pojišťoven neposkytla potvrzení o úhradě podání hodnoceného léčivého přípravku dle předchozího odstavce. Návazně na to, se Zkoušející zavazuje do Studie nezařadit pacienta, pojištěnce zdravotní pojišťovny, která Zadavateli neposkytla potvrzení o úhradě podání hodnoceného léčivého přípravku. Zadavatel se zavazuje bezodkladně informovat Zkoušejícího v případě, že zdravotní pojišťovna dodatečně potvrzení Zadavateli poskytne.
- 8.3 Zadavatel poskytne Centru veškerý materiál (s výjimkou hodnoceného léčiva) a podklady nezbytné k provedení Studie tak, jak je uvedeno v Protokolu Studie.
- 8.4 Centrum a Zkoušející zajistí správné, úplné, čitelné a včasné zaznamenávání údajů opatřené příslušným datem a podpisem v záznamech subjektů hodnocení a ve všech poskytovaných zprávách.

IX. Hlášení údajů a nežádoucích příhod

- 9.1 Centrum a Zkoušející se zavazují, že budou MOÚ pravidelně a včas poskytovat veškeré výsledky Studie a další údaje požadované na základě Protokolu (dále jen „údaje“), a to prostřednictvím řádně vyplněných záznamů subjektů hodnocení (v písemné nebo elektronické formě).
- 9.2 Centrum a Zkoušející se dále zavazují, že dle podmínek stanovených v Protokolu budou MOÚ neprodleně hlásit jakékoli závažné nežádoucí příhody a další významné zdravotní projevy, které se vyskytnou u kteréhokoli subjektu hodnocení, a to nejpozději do 24 (dvaceti čtyř) hodin od jejich zjištění formou e-mailové zprávy zaslané e-mailovou adresu kontaktní osoby Centra dle čl. III. této smlouvy. Centrum a Zkoušející se dále zavazují, že toto hlášení následně doplní o podrobnou písemnou zprávu v souladu se všemi požadavky právních předpisů a toto hlášení neprodleně předají kontaktní osobě za MOÚ.

X.

Finanční vyrovnání

- 10.1 S ohledem na spolupráci Zadavatele a Centra jakožto výzkumných organizací v činnostech vědy a výzkumu provede Centrum Studii bez nároku na úhradu ze strany Zadavatele. Náklady Centra na provedení Studie jsou kryty z finančních prostředků získaných z dotace na podporu řešení projektu CZECRIN (identifikační kód LM2015090) a z prostředků institucionální podpory na dlouhodobý koncepční rozvoj výzkumné organizace ve smyslu zákona č. 130/2002 Sb., zákon o podpoře výzkumu, experimentálního vývoje a inovací, ve znění pozdějších předpisů.
- 10.2 Smluvní strany potvrzují, že diagnostické metody, které jsou součástí této Studie, jsou prováděny jako součást standardní léčby pacientů s danou indikací v rámci péče hrazené z veřejného zdravotního pojištění.

XI.

Náhrada za poškození zdraví subjektu hodnocení

- 11.1 MOÚ zajistí pojištění odpovědnosti za škodu pro sebe i Zkoušejícího, prostřednictvím kterého bude zajištěno i odškodnění v případě smrti subjektu hodnocení nebo v případě újmy vzniklé na zdraví subjektu hodnocení v důsledku provádění Studie. Pojistná smlouva musí pokrývat celé období, ve kterém bude Studie probíhat.
- 11.2 MOÚ se zavazuje, že v případě, že Centrum bude na základě pravomocného rozhodnutí příslušného soudu povinno nahradit subjektu hodnocení, popř. dalším oprávněným osobám újmu, která těmto osobám vznikla v důsledku provádění Studie, nahradí Centru částku, kterou bude povinno z výše uvedeného titulu uhradit subjektu hodnocení či jiným oprávněným osobám. MOÚ však není povinen k náhradě dle tohoto odstavce v rozsahu, v jakém újma vznikla spoluzaviněním ze strany Centra a/nebo Zkoušejícího (např. v důsledku porušení právních předpisů, Protokolu anebo smlouvy ze strany Centra a/nebo Zkoušejícího – může se jednat např. o porušení povinnosti uchovávat a vést dokumentaci Studie, porušení informační povinnosti, kdy se takové porušení může podílet na vzniku újmy či zásahu do ochrany osobnosti subjektu hodnocení či jiných osob, nebo mít za následek, že MOÚ nebude moci využít ke své obraně proti uplatněnému nároku všechny potřebné informace, které měl mít k dispozici, a tato skutečnost přispěje k přiznání náhrady újmy).
- 11.3 MOÚ není dále povinen k náhradě dle čl. 11.2 smlouvy jestliže:
- 11.3.1 Centrum bez zbytečného odkladu, tj. nejpozději do deseti pracovních dnů poté, co byl vznesen písemný nárok na náhradu újmy, neoznámilo tuto skutečnost písemně MOÚ;
- 11.3.2 Centrum uznalo vznesený nárok, aniž by obdrželo předchozí písemný souhlas MOÚ.
- 11.4 Centrum nebo Zkoušející budou písemně informovat MOÚ o veškerých okolnostech, o kterých je možné se domnívat, že by mohly vést ke vzniku nároku na náhradu újmy nebo s tím souvisejícího soudního řízení a kterých si jsou vědomi nebo by si měli být vědomi, a budou MOÚ přiměřeně informovat o vývoji takového nároku nebo řízení, i když se Centrum rozhodne na základě těchto podmínek nárok vůči MOÚ neuplatnit.

- 11.5 Pro vyloučení pochybností se má za to, že veškerou odpovědnost za jednání Zkoušejícího nese Centrum jakožto zaměstnavatel Zkoušejícího.

XII. Důvěrné informace

- 12.1 Důvěrnými informacemi se pro účely této smlouvy rozumí veškeré skutečnosti vztahující se ke Studii nebo dokumentaci studie, zahrnující zejména informace o struktuře, složení, ingrediencích, vzorcích, know-how, technických postupech a procesech, jakož i veškeré jiné informace MOÚ označené jako důvěrné (dále jen „důvěrné informace“). Veškerá data, nehledě na to, zda byla Centru či Zkoušejícímu předána v listinné, elektronické nebo jiné formě, jsou i nadále vlastnictvím MOÚ.
- 12.2 Centrum, Zkoušející a další osoby pověřené Zkoušejícím či Centrem vykonáváním činnosti v rámci konkrétní Studie nesmí důvěrné informace zpřístupnit třetí osobě nebo je užít k jinému účelu. Důvěrné informace zůstanou uchovány na místě určeném smluvními stranami. Pokud jedna smluvní strana je ze zákonem stanovených důvodů povinna důvěrné informace komukoli zpřístupnit, oznámí to bez zbytečného odkladu písemně druhé smluvní straně, nebude-li moci získat její předchozí písemný souhlas.
- 12.3 Centrum zajistí, že zaměstnanci Centra a další osoby podílející se na realizaci Studie budou vázáni minimálně stejnou povinností mlčenlivosti jako strany této smlouvy, a to ještě předtím, než jim bude sdělena jakákoli důvěrná informace.
- 12.4 Povinnosti týkající se ochrany důvěrných informací stanovené výše se nevztahují na:
- 12.4.1 informaci, která je v čase jejího poskytnutí nebo zveřejnění veřejně dostupná anebo se veřejně dostupnou stane jinak nežli porušením nebo opomenutím povinnosti smluvní strany podle této smlouvy,
- 12.4.2 informaci, o které může Centrum nebo Zkoušející předložit důkaz prokazující, že tato informace byla v jeho dispozici již před tím, než mu ji sdělil MOÚ nebo než ji nabylo nebo vytvořilo během nebo v souvislosti se Studií,
- 12.4.3 informaci, kterou Centrum nabylo od jakékoli třetí osoby nezapojené do aktivit, které jsou předmětem této smlouvy, pokud zároveň tyto informace nepodléhají povinnosti mlčenlivosti ve prospěch MOÚ anebo kterékoli s MOÚ propojené osoby.
- 12.5 Práva a povinnosti stanovené v tomto článku nejsou časově ani místně omezeny trváním smluvního vztahu vzniklého na základě této smlouvy.

XIII. Ochrana a vlastnictví výsledků Studie

- 13.1 Pro ochranu a vlastnictví výsledků Studie platí následující:
- 13.1.1 Výsledek Studie ani jeho část nebude Zkoušejícím ani Centrem publikován/a bez předchozího písemného souhlasu MOÚ.

- 13.1.2 Zkoušející a Centrum projednají publikaci jakékoliv odborné práce o průběhu či výsledcích Studie s MOÚ nejméně 30 dnů před předáním výsledků časopisu či jinému médiu, nebo jejich prezentováním.
- 13.1.3 Zkoušející a Centrum berou na vědomí, že žádná odborná publikace k objevům či hodnoceným přípravkům nesmí být Zkoušejícím nebo Centrem vydána před okamžikem podání žádosti o patentovou přihlášku, pokud vzhledem k povaze výsledků Studie bude podání takové přihlášky přicházet v úvahu.
- 13.1.4 MOÚ a Centrum 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.
- 13.1.5 Centrum a Zkoušející mají povinnost respektovat práva třetích stran k výsledkům Studie, o kterých je bude MOÚ písemně informovat.
- 13.1.6 Centrum a Zkoušející berou na vědomí, že veškerá práva na publikaci výsledků Studie, stejně jako data získaná v průběhu studie, náleží MOÚ. Výsledky Studie mohou být publikovány pouze ve formě společné multicentrické publikace vedené MOÚ.
- 13.1.7 Vlastní výsledky Studie a data získaná v průběhu Studie mohou být Centrem a Zkoušejícím použity pouze pro nekomerční vzdělávací účely.

XIV.

Doba platnosti Smlouvy

- 14.1 Tato smlouva se uzavírá na dobu určitou, a to na dobu trvání Studie.
- 14.2 MOÚ je oprávněn ukončit tuto smlouvu písemnou výpovědí s účinností k poslednímu dni měsíce bezprostředně následujícího po doručení výpovědi zbylým smluvním stranám, a to i bez uvedení důvodu.
- 14.3 Centrum je oprávněno ukončit tuto smlouvu písemnou výpovědí s účinností k poslednímu dni měsíce bezprostředně následujícího po doručení výpovědi zbylým smluvním stranám, a to v následujících případech:
- 14.3.1 pokud některá smluvní strana poruší některou ze svých povinností stanovených touto smlouvou a neodstraní závadný stav ani ve lhůtě 30 dnů od doručení výzvy k nápravě;
- 14.3.2 pokud některá smluvní strana pozbude oprávnění, které je pro řádné a včasné plnění povinností vyplývajících z této smlouvy nezbytné;
- 14.3.3 pokud bude riziko pro subjekty hodnocení neúměrně zvýšeno, nebo
- 14.3.4 pokud oprávnění, povolení, souhlas nebo výjimka, potřebné pro provádění Studie je odvoláno, je odložena jeho platnost, nebo vyprší-li doba, na kterou bylo vydáno, aniž by bylo příslušně prodlouženo,

- 14.3.5 Zkoušející v příslušné Studii skončí z jakéhokoli důvodu a MOÚ neschválí nového Zkoušejícího navrženého Centrem, nebo v Centru není osoba, která by podle své kvalifikace a zkušeností byla schopna funkci Zkoušejícího řádně vykonávat.
- 14.4 Centrum souhlasí s tím, že poté, co mu bude doručena výpověď ze strany MOÚ, zajistí ukončení náboru subjektů hodnocení a urychlené ukončení provádění Studie v rozsahu, který je z hlediska všech subjektů hodnocení z lékařského hlediska přípustný.
- 14.5 Výpověď této smlouvy ze strany MOÚ doručená Centru se považuje současně za doručenou Zkoušejícímu. Zkoušející souhlasí, že bude plně spolupracovat s Centrem na jeho povinnostech uvedených v předchozím odstavci.
- 14.6 Centrum vrátí MOÚ nebo na pokyn MOÚ zničí veškeré dokumenty a veškeré důvěrné informace MOÚ v co nejkratší době po ukončení Studie. Toto ustanovení se nevztahuje na ty dokumenty, které by měl Zkoušející nebo Centrum vést a uchovávat v místě provádění Studie, jak je stanoveno v Protokolu a jak to vyžadují příslušné právní předpisy a/nebo tato smlouva.

XV.

Ochrana osobních údajů

- 15.1 V souvislosti s plněním Smlouvy dochází ke zpracování osobních údajů smluvními stranami. Smluvní strany se zavazují nakládat s osobními údaji v souladu s nařízením EP a Rady (EU) 2016/679 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů a o volném pohybu těchto údajů a o zrušení směrnice 95/46/ES (dále jen „GDPR“). Smluvní strany jsou přitom povinny dbát, aby subjekt hodnocení neutrpěl újmu na svých právech, zejména na právu na zachování lidské důstojnosti, a také dbát na ochranu před neoprávněným zasahováním do jeho soukromého a osobního života.
- 15.2 Zadavatel bude v souvislosti se Studií jako Správce zpracovávat tyto osobní údaje:
- a) osobní údaje Zkoušejícího, spoluzkoušejících a dalších členů studijního týmu v rozsahu: jméno a příjmení, adresa, datum narození, telefon, e-mail, a to za účelem plnění právních povinností vyplývajících ze zvláštních právních předpisů, zejména Zákona o léčivech. Informační povinnost Zadavatele podle čl. 14 GDPR vůči zaměstnancům Centra bude splněna prostřednictvím Centra. Centrum tímto potvrzuje, že nejpozději v okamžiku poskytnutí osobních údajů MOÚ předá zaměstnancům informace dle čl. 14 GDPR, které jsou dostupné na webových stránkách MOÚ v sekci Ochrana osobních údajů a především pak na webové stránce Zpracování osobních údajů – Odbor léčebně preventivní péče a informuje je, že bližší informace o podmínkách zpracování jeho osobních údajů lze nalézt na webových stránkách MOÚ.
- b) osobní údaje subjektů hodnocení vyžadované v záznamových listech subjektů hodnocení (dále „CRF“) a výstupy vyšetření požadovaných Protokolem v rozsahu: identifikační kód, datum narození, věk, etnická příslušnost, pohlaví, rasová příslušnost, údaje o zdravotním stavu a další údaje požadované pro řádné provedení Studie.
- 15.3 Centrum jako zpracovatel osobních údajů bude pro účely provedení Studie zpracovávat pro Zadavatele jako správce osobních údajů osobní údaje subjektů

hodnocení dle článku 15.2 písm. b).

- 15.4 Osobní údaje jsou získávány podle požadavků Protokolu ze zdrojové dokumentace (např. zdravotnická dokumentace subjektů hodnocení, lékařské zprávy z vyšetření) a/nebo přímo od subjektů hodnocení (např. na základě rozhovorů a/nebo dotazníků) Zkoušejícím a/nebo dalšími členy studijního týmu a těmito osobami jsou vkládány v pseudonymizované podobě do CRF zpřístupněných Zadavatelem, který je dále zpracovává tak, že je zejména třídí, vyhodnocuje a uchovává. Osobní údaje jsou dále zpracovávány tak, že prostřednictvím pověřených osob Zadavatele dochází na pracovišti Centra k ověřování shody mezi záznamy v CRF a zdrojové dokumentaci za přítomnosti a součinnosti Zkoušejícího a/nebo dalších členů studijního týmu. Zpracování osobních údajů Centrem bude tedy spočívat hlavně v jejich: sběru (shromáždění), zaznamenávání, uspořádání, vyhledání, nahlížení, použití, zpřístupnění přenosem, uložení, likvidaci.
- 15.5 Centrum jako zpracovatel osobních údajů vede záznamy o činnostech zpracování prováděných pro Zadavatele dle čl. 30 odst. 2 GDPR.
- 15.6 Centrum se pro účely tohoto zpracování zavazuje:
- (a) zpracovávat osobní údaje dle článku 15.2 písm. b) výhradně na základě doložených pokynů Zadavatele, ledaže mu zpracování ukládají příslušné právní předpisy, které se na něho vztahují, v takovém případě má Centrum povinnost Zadavatele informovat;
 - (b) zajistit, že subjekty hodnocení budou informovány Zkoušejícím a podepíší souhlas se svou účastí ve Studii ve znění zasláném Zadavatelem;
 - (c) nezapojit do zpracování osobních údajů další zpracovatele bez předchozího souhlasu Zadavatele. Při zapojení dalšího zpracovatele je Centrum povinno dalšímu zpracovateli uložit na základě smlouvy stejné povinnosti, jaké jsou uvedeny v této smlouvě.
 - (d) předání osobních údajů do třetí země je možné při splnění podmínek uvedených v čl. 44 až 49 GDPR;
 - (e) zajistit, aby systémy pro automatizovaná zpracování osobních údajů používaly pouze oprávněné osoby, které budou mít přístup pouze k osobním údajům odpovídajícím oprávnění těchto osob, a to na základě zvláštních uživatelských oprávnění zřízených výlučně pro tyto osoby;
 - (f) zajistit, že zaměstnanci Centra budou zpracovávat osobní údaje pouze za podmínek a v rozsahu odpovídajícím této Smlouvě a že budou vázáni povinnostmi mlčenlivosti;
 - (g) zajistit, že osobní údaje předávané Zadavateli budou aktuální, přesné a pravdivé;
 - (h) přijmout opatření k zabezpečení osobních údajů dle čl. 32 GDPR, zejména:
 - vydání vnitřních předpisů či jiných písemných pracovních pokynů upravujících nakládání s osobními údaji, včetně doby jejich uchovávání a pravidel pro jejich vyřazení,
 - pravidelné školení zaměstnanců, kteří mají přístup k osobním údajům,
 - stanovení pravidel při přístup k osobním údajům v souladu s principem „potřebuji vědět“, tj. přístup pouze pověřeným osobám, které přístup k osobním údajům nezbytně potřebují za účelem plnění smlouvy,
 - zabezpečení přístupu do informačních systémů obsahujících osobní údaje heslem, šifrováním či jinak,

- zabezpečení osobních údajů ve fyzické podobě v uzamčených místnostech a uzamykatelných skříních,
 - bez předchozího pokynu Zadavatele nebudou vytvářeny kopie osobních údajů, s výjimkou záložních kopií nutných pro zabezpečení dat či plnění požadavků vyplývajících z právních předpisů,
 - bude zajištěna integrita osobních údajů tak, aby nedocházelo k neoprávněným změnám a aby osobní údaje mohly být odděleny od jiných informací (tj. schopnost systémů zajistit v případě žádosti např. výmaz nebo omezení zpracování některých osobních údajů),
 - systémy, v nichž jsou osobní údaje uchovávány, musí mít schopnosti obnovy dostupnosti a přístupu k osobním údajům v případě fyzických nebo technických incidentů,
 - zajištění dálkového přenosu osobních údajů v elektronické formě buď pouze prostřednictvím veřejně nepřístupné sítě, nebo prostřednictvím zabezpečeného přenosu po veřejných sítích,
 - zabránit odstranění pseudonymizace tzn. využívat pouze stanovené identifikátory osoby dle čl. 15.2 písm. b) této smlouvy;
 - pravidelné hodnocení přijatých technických a organizačních opatření pro zajištění bezpečnosti zpracování
- (i) bez prodlení informovat Zadavatele o žádosti subjektu hodnocení o uplatnění svých práv dle čl. 15 až 20 GDPR a poskytovat Zadavateli nezbytnou součinnost ke splnění povinnosti Zadavatele vyřizovat žádosti o výkon práv subjektu hodnocení; Zadavatel na základě této smlouvy zpracovává osobní údaje pro účely, které nevyžadují identifikaci subjektů údajů, jsou mu poskytovány pseudonymní údaje. Zadavatel v souladu s čl. 11 GDPR nemůže vyřizovat žádosti subjektů hodnocení dle čl. 15 až 20 GDPR bez dodatečných informací umožňujících identifikaci subjektu hodnocení. Subjekty údajů tak nemohou vůči správci uplatňovat práva vyplývající z těchto ustanovení. To neplatí v případě, kdy subjekt hodnocení za účelem výkonu svých práv podle těchto ustanovení písemně zmocní zpracovatele k poskytnutí dodatečných informací správci, umožňujících jeho identifikaci.
- (j) poskytovat Zadavateli součinnost při plnění povinností dle čl. 32 až 36 GDPR, a to při zohlednění povahy zpracování a informací, jež má Centrum k dispozici;
- (k) bez prodlení informovat Zadavatele o kontrolách ze strany Úřadu pro ochranu osobních údajů či jiného dozorového úřadu, který se týká osobních údajů specifikovaných v článku 15.2 písm. b) této Smlouvy;
- (l) poskytnout Zadavateli veškeré informace potřebné k doložení toho, že byly splněny povinnosti stanovené v této smlouvě a umožní audity, včetně inspekcí, prováděné Zadavatelem nebo jiným auditorem, kterého Zadavatel pověřil, a k těmto auditům přispět;
- (m) po skončení zpracování dle tohoto článku odevzdat Zadavateli všechny osobní údaje zpracované dle Smlouvy, nebo je zničit spolu se všemi kopiemi, dle pokynu Zadavatele, ledaže je povinen osobní údaje dále zpracovávat na základě příslušných právních předpisů;
- (n) zpracovávat osobní údaje specifikované v článku 15.2 písm. b) po dobu provádění Studie dle Protokolu Studie a Smlouvy a dále po dobu povinné archivace studijní dokumentace v souladu s čl. 5.5 Smlouvy. Déle je Poskytovatel oprávněn zpracovávat osobní údaje specifikované v článku 15.2 písm. b), pouze pokud mu toto zpracovávání ukládají příslušné právní předpisy.

- 15.7 Centrum je povinno vést a uchovávat dokumentaci klinického hodnocení léčivého přípravku v rozsahu stanoveném Zákonem o léčivech a vyhláškou č. 226/2008 Sb., o správné klinické praxi a bližších podmínkách klinického hodnocení léčivých přípravků, ve znění pozdějších předpisů. V rámci této činnosti Centrum zpracovává osobní údaje jako správce, a to za účelem plnění právních povinností (čl. 6 odst. 1 písm. c) GDPR a z důvodu veřejného zájmu v oblasti veřejného zdraví, kterým je zajištění kvality a bezpečnosti léčivých přípravků (čl. 9 odst. 2 písm. i) GDPR);
- 15.8 Centrum je povinno řídit se ujednáními tohoto článku i po zániku Smlouvy.

XVI.

Závěrečná ustanovení

- 16.1 Smluvní strany se zavazují, že budou vždy postupovat tak, aby veškeré záležitosti, které budou alespoň jednou ze smluvních stran považovány za potřebné, řešily bez zbytečného prodlení a průtahů, tedy v co nejkratší možné době a zároveň s vynaložením nejnižších možných nákladů.
- 16.2 Práva a povinnosti smluvních stran, které nejsou upraveny touto smlouvou, se řídí ustanoveními příslušných právních předpisů České republiky.
- 16.3 Případné spory smluvních stran budou řešeny smírnou cestou a v případě, že nedojde k dohodě, budou spory řešeny příslušnými soudy České republiky. Smluvní strany se v souladu s § 89a zákona č. 99/1963 Sb., občanský soudní řád, ve znění pozdějších předpisů, dohodly, že místně příslušným je příslušný obecný soud MOÚ.
- 16.4 Centrum je oprávněno postoupit smlouvu anebo její část pouze s předchozím písemným souhlasem MOÚ. Smluvní strany vylučují aplikaci § 1898 zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, ve znění pozdějších předpisů.
- 16.5 Smluvní strany souhlasí se zveřejněním smlouvy v úplném znění, stejně jako s uveřejněním úplného znění případných dohod (dodatků), kterými se smlouva doplňuje, mění, nahrazuje nebo ruší, a to zejména prostřednictvím Registru smluv (smlouvy.gov.cz) v souladu se zákonem č. 340/2015 Sb., o registru smluv, ve znění pozdějších předpisů. Smluvní strany se dohodly, že uveřejnění smlouvy zajistí MOÚ.
- 16.6 Smluvní strany se dohodly, že plnění předmětu smlouvy před účinností smlouvy se považuje za plnění podle smlouvy a že práva a povinnosti z něj vzniklé se řídí smlouvou.
- 16.7 Tato smlouva je vyhotovena ve třech stejnopisech, přičemž každá ze smluvních stran obdrží jeden stejnopis.
- 16.8 Podpisem této smlouvy Centrum a Zkoušející potvrzují, že mu byly předány níže uvedené dokumenty a že se jimi bude řídit:
- 16.8.1 Protokol Studie,
- 16.8.2 Formulář písemného informovaného souhlasu subjektu hodnocení se zařazením do Studie a formulář písemného poučení pro subjekt hodnocení.

16.9 Tuto smlouvu je možné měnit a doplňovat pouze formou písemného dodatku, který bude za takový označen, příslušně číslován, opatřen datem a podpisem všech smluvních stran.

16.10 V případě, že by kterékoli z ustanovení této smlouvy bylo či se dodatečně stalo neplatným nebo neúčinným, budou ostatní její ustanovení posuzována jako oddělitelná a platnosti či účinnosti této smlouvy jako celku zůstane zachována. Pro tento případ se strany smlouvy zavazují na základě vzájemné dohody nahradit neplatné nebo neúčinné ustanovení takovým ustanovením, které bude nejlépe odpovídat účelu této smlouvy a vůli smluvních stran při jejím uzavření.

V Brně dne 10. 2. 2020

V Praze dne 3. 3. 2020

prof. MUDr. Marek Svoboda, Ph.D.
ředitel MOÚ

prof. MUDr. Petr Arenberger, DrSc, MBA, FCMA
ředitel FNKV

V Praze dne 24. 2. 2020

xxx
zkoušející