



Evropská unie  
Evropský sociální fond  
Operační program Zaměstnanost

**Smlouva o spolupráci v rámci „Studie protilátek u vyléčených pacientů s COVID-19 SARS-CoV-2-CZ-Imunita“ realizované v rámci projektu Národní koordinační centrum programů časného zachytu onemocnění ICZ.03.2.63/0.0/0.0/15\_039/0006904**

uzavřená podle § 1746 odst. 2 zákona č. 89/2012 Sb., občanského zákoníku, ve znění pozdějších předpisů

## Článek I – Smluvní strany

**Ministerstvo zdravotnictví České republiky**  
se sídlem Palackého náměstí 4, 128 01 Praha 2  
Zastoupené: Mgr. et Mgr. Adamem Vojtěchem, MHA  
IČ: 00024341  
(dále jen „zadavatel“)

Registr. číslo	PRÁVNÍ ODBOR
	0147/20

a

**Ústav zdravotnických informací a statistiky České republiky**  
se sídlem Palackého náměstí 4, 128 01 Praha 2  
zastoupený prof. RNDr. Ladislavem Duškem, Ph.D., ředitelem  
IČ: 00023833  
(dále jen „příjemce“)

a

**Masarykův onkologický ústav**  
se sídlem: Žlutý kopec 7, 656 53 Brno  
zastoupený: prof. MUDr. Markem Svobodou, Ph.D., ředitelem  
IČ: 00209805  
(dále jen „spolurealizátor“)

(zadavatel, příjemce a spolurealizátor společně také jen „smluvní strany“)

uzavřely níže uvedeného dne, měsíce a roku tuto smlouvu o spolupráci v rámci „Studie protilátek u vyléčených pacientů s COVID-19 SARS-CoV-2-CZ-Imunita“ realizované v rámci projektu Národní koordinační centrum programů časného zachytu onemocnění I CZ.03.2.63/0.0/0.0/15\_039/0006904 (dále také jen „smlouva“):

## Článek II – Úvodní ustanovení

1. Ministerstvo zdravotnictví je ústředním orgánem státní správy pro, mimo jiné, zdravotní služby, ochranu veřejného zdraví a zdravotnickou vědeckovýzkumnou činnost. Ministerstvo zdravotnictví je zadavatelem „Studie protilátek u vyléčených pacientů s COVID-19 SARS-CoV-2-CZ-Imunita“. Příjemce byl Ministerstvem zdravotnictví pověřen, aby vykonával činnosti v rámci „Studie SARS-CoV-2-CZ-Imunita“ jako její realizátor.
2. Příjemce prohlašuje, že je organizační složkou státu v přímé řídicí působnosti Ministerstva zdravotnictví, splňuje veškeré podmínky a požadavky v této smlouvě stanovené a je oprávněn tuto smlouvu uzavřít a řádně plnit závazky v ní obsažené. Pro účely této smlouvy a v rámci „Studie SARS-CoV-2-CZ-Imunita“ je jejím realizátorem.
3. Spolurealizátor prohlašuje, že je hostitelskou institucí národního uzlu BBMRI-ERIC (BBMRI\_CZ) a z tohoto titulu se podílí na realizaci projektů národního uzlu BBMRI\_CZ, koordinuje další národní participující subjekty BBMRI\_CZ a koordinuje a řídí prezentaci BBMRI\_CZ navenek. Spolurealizátor je rovněž 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 (dále jen „zákon o zdravotních službách“), splňuje veškeré podmínky a požadavky ve smlouvě stanovené a je oprávněn smlouvu uzavřít a řádně plnit závazky v ní obsažené.
4. Spolurealizátor má zájem participovat na Studii protilátek u vyléčených pacientů s COVID-19 SARS-CoV-2-CZ-Imunita“ (dále jen „studie“) za níže uvedených podmínek jako další zapojený subjekt ve smyslu kapitoly 13 příručky Obecná část pravidel pro žadatele a příjemce v rámci Operačního programu Zaměstnanost.

## Článek III – Předmět a účel smlouvy

1. Předmětem této smlouvy je úprava práv a povinností zadavatele, příjemce a spolurealizátora, jejich úloh a odpovědnosti.
2. Účelem této smlouvy je zajištění realizace Studie.  
Datum zahájení realizace studie: 14. 5. 2020  
Datum ukončení realizace studie: 31. 12. 2022  
Poskytovatelem prostředků na realizaci projektu je Ministerstvo zdravotnictví České republiky a Ministerstvo práce a sociálních věcí (dále jen „poskytovatel“) jako řídicí orgán Operačního programu Zaměstnanost (dále také jen „OPZ“).

## Článek IV – Práva a povinnosti smluvních stran

1. Smluvní strany se dohodly, že se budou spolupodílet na realizaci studie uvedené v čl. II odst. 4 této smlouvy tak, že:

a) Příjemce bude provádět tyto činnosti:

- *zajištění realizace studie v souladu s podmínkami OPZ,*
- *spolupodílet se na strategických rozhodnutích v rámci realizace studie,*
- *administrativně technické řízení studie, včetně přípravy informovaného souhlasu a souhlasu se zpracováním osobních údajů a výzkumného dotazníku, včetně jejich svozu na vlastní náklady,*
- *finanční řízení a monitoring postupu studie,*
- *metodické vedení studie v souladu s pravidly vytvářenými v rámci projektu Národní koordinační centrum programů časného zachytu onemocnění,*
- *zpracování změn a doplnění studie v souladu s pravidly OPZ,*
- *průběžné vyhodnocování projektových činností,*
- *zajištění publicity studie,*
- *analýzu dat studie.*

b) Spolurealizátor bude provádět tyto činnosti:

- *realizaci studie dle protokolu studie,*
- *spolupráci na zajištění personálního zajištění projektu,*
- *spolupráci na zajištění materiálního zajištění projektu.*

c) Zadavatel bude provádět tyto činnosti:

- *strategická rozhodnutí v rámci realizace studie,*
- *zajištění materiálního vybavení pro realizaci studie.*

2. Zadavatel, příjemce a spolurealizátor se zavazují nést plnou odpovědnost za realizaci činnosti, které mají vykonávat dle této smlouvy tak, aby byl splněn účel smlouvy nejpozději do data ukončení realizace studie.

3. Zadavatel, příjemce a spolurealizátor jsou povinni jednat způsobem, který neohrožuje realizaci studie.

4. Spolurealizátor má právo na veškeré informace týkající se studie, zejména dosažených výsledků projektu a související dokumentace.

5. Příjemce se zavazuje pravidelně v průběhu realizace komunikovat se zadavatelem a spolurealizátorem a informovat je o postupu projektu.

6. Při plnění předmětu smlouvy se spolurealizátor zavazuje:

a) dodržovat podmínky stanovené právními předpisy EU a ČR, Podmínkami a Pravidly OPZ, kterými jsou:

- *Obecná část pravidel pro žadatele a příjemce v rámci OPZ a*

- Specifická část pravidel pro žadatele a příjemce v rámci OPZ pro projekty se skutečně vzniklými výdaji a případně také s nepřímými náklady;
- b) realizovat projekt v souladu s Protokolem Studie protilátek u vyléčených pacientů s COVID-19 SARS-CoV-2-CZ-Imunita, který je přílohou č. 1 této smlouvy, a to ve znění případných změn, předat poskytovateli prostřednictvím příjemce ve lhůtě jím stanovené na jeho vyžádání doklady vztahující se ke studii převedené do digitální podoby;
  - c) dodržovat plnění politik Evropské unie, zejména pravidel veřejné podpory, principů udržitelného rozvoje a prosazování rovných příležitostí;
  - d) na žádost příjemce písemně poskytnout jakékoliv doplňující informace související s realizací studie v části, kterou realizuje (zejména má v této souvislosti povinnost poskytnout veškeré informace o výsledcích kontrol a auditů, včetně kontrolních protokolů z kontrol provedených v souvislosti s projektem), a to ve lhůtě stanovené příjemcem;
  - e) vytvořit podmínky k provedení kontroly vztahující se k realizaci studie, poskytnout oprávněným osobám k provádění kontroly veškeré doklady vážící se k realizaci studie, umožnit průběžné ověřování souladu údajů o realizaci studie uváděných ve zprávách o realizaci studie se skutečným stavem v místě jeho realizace a poskytnout součinnost všem osobám oprávněným k provádění kontroly. Těmito oprávněnými osobami jsou Ministerstvo pro místní rozvoj, poskytovatel, Ministerstvo zdravotnictví, územní orgány finanční správy, Ministerstvo financí, Nejvyšší kontrolní úřad, Evropská komise a Evropský účetní dvůr, případně další orgány oprávněné k výkonu kontroly;
  - f) při realizaci činností dle této smlouvy provádět informační a komunikační opatření studie v souladu s Pravidly OPZ;
  - g) zajistit nápravu nedostatků týkajících se provádění informačních a komunikačních opatření studie ve lhůtě a způsobem specifikovaným ve výzvě k provedení této nápravy, kterou obdrží od příjemce;
  - h) řádně uchovávat veškeré dokumenty související s realizací studie v souladu s platnými právními předpisy ČR a Pravidly OPZ;
  - i) zacházet po dobu realizace studie s majetkem s péčí řádného hospodáře, zejména jej zabezpečit proti poškození, ztrátě nebo odcizení a nezatěžovat takový majetek žádnými věcnými právy třetích osob, včetně zástavního práva. Povinnost podle předchozí věty se netýká spotřebního materiálu.

## **Článek V – Financování spolupráce**

1. Projekt je financován z prostředků OPZ, tyto prostředky byly poskytnuty na základě rozhodnutí o poskytnutí dotace.
2. Zadavatel se zavazuje nahradit spolurealizátorovi náklady na pořízení (kupní cenu včetně daně z přidané hodnoty) spotřebního materiálu (reagencií) potřebného pro plnění jeho závazků ze smlouvy, a to na základě daňového dokladu vystaveného

spolurealizátorem, se splatností do 30 dnů ode dne doručení daňového dokladu zadavateli. Přílohou daňového dokladu spolurealizátora budou daňové doklady prokazující výši vynaložených nákladů. Spolurealizátor se v této souvislosti zavazuje spotřební materiál pořizovat nejvýše za ceny v daném čase a místě obvyklé.

3. Smluvní strany se dohodly, že spolurealizátorovi není poskytován žádný finanční příspěvek za účast na realizaci studie.

## Článek VI – Ochrana důvěrných informací

1. Spolurealizátor se zavazuje zachovávat mlčenlivost o veškerých skutečnostech, které se dozvěděl v souvislosti s plněním této smlouvy, zejména informace o studii, o účastnících studie včetně osobních údajů zpracovávaných v rámci této studie, postupech při vyšetřeních atp., pokud budou tyto informace za důvěrné jakoukoli ze smluvních stran explicitně označeny; to neplatí pro osobní údaje, které se pro účely této smlouvy považují za důvěrné informace, aniž by byly takto explicitně označeny (dále jen „**důvěrné informace**“).
2. Spolurealizátor se zavazuje důvěrné informace nepoužívat pro jiný účel, než pro účely plnění této smlouvy.
3. Spolurealizátor není oprávněn sdělit důvěrné informace třetím osobám, s výjimkou svých zaměstnanců, kteří se podílejí na projektu a svých právních nebo finančních poradců (dále jen „**spolupracovníci**“), a to vždy pouze v rozsahu, ve kterém tyto informace potřebují znát.
4. Ustanovení předchozích odstavců se nevztahuje na důvěrné informace:
  - 4.1. které se staly nebo stanou všeobecně známými či dostupnými jinak než porušením povinností plynoucích z této smlouvy spolurealizátorem nebo porušením povinností spolupracovníky, za jejichž porušení spolurealizátor dle této smlouvy odpovídá;
  - 4.2. které byly spolurealizátorovi známy ještě před tím, než mu je příjemce poskytl; to neplatí, získal-li je příjemce od spolurealizátora nepřímo;
  - 4.3. jejichž samostatným původcem je spolurealizátor, a to bez využití informací poskytnutých příjemcem dle této smlouvy, ani s odkazem na ni;
  - 4.4. k jejichž zveřejnění dal příjemce výslovný písemný či e-mailový souhlas; nebo
  - 4.5. které byly zveřejněny na základě povinnosti stanovené právními předpisy, nebo na základě pravomocného soudního rozhodnutí nebo pravomocného rozhodnutí orgánů veřejné správy.
5. Spolurealizátor smí důvěrné informace poskytnout svým spolupracovníkům jen tehdy, jestliže tito budou vázáni, ať už na základě smlouvy či zákona, povinností zachovávat důvěrnost důvěrných informací, a to přinejmenším v rozsahu dle této smlouvy. Spolurealizátor plně odpovídají za porušení této povinnosti ze strany spolupracovníků tak, jako by smlouvu porušil sami.

6. V případě, že je spolurealizátorovi uložena povinnost zveřejnit důvěrné informace na základě právního předpisu nebo soudního rozhodnutí nebo pravomocného rozhodnutí orgánů veřejné správy, vynaloží veškeré možné úsilí k oddělení a nepředložení těch důvěrných informací, na které se uložená povinnost nevztahuje.
7. V případě, že spolurealizátor zjistí, že došlo nebo může dojít k prozrazení resp. získání důvěrných informací neoprávněnou osobou, zavazují se neprodleně informovat o této skutečnosti příjemce a podniknout veškeré kroky potřebné k zabránění vzniku újmy nebo k jejímu maximálnímu omezení, pokud se smluvní strany nedohodnou jinak.
8. Spolurealizátor se zavazují vrátit příjemci na jeho žádost neprodleně veškeré materiály obsahující důvěrné informace, včetně všech případných kopií nebo písemně či e-mailem potvrdí, že tyto materiály, resp. kopie byly zničeny, pokud se smluvní strany nedohodnou jinak nebo pokud něco jiného nevyplývá z právních předpisů, zejména zákona o zdravotních službách.
9. Spolurealizátor je povinen řídit se ujednáními tohoto článku VI. i po zániku smlouvy.

#### **Článek VII – Odpovědnost za škodu**

1. Právní a finanční odpovědnost za správné a zákonné použití dotace vůči poskytovateli nese příjemce.
2. Spolurealizátor jako poskytovatel zdravotních služeb ve smyslu zákona o zdravotních službách nese plnou odpovědnost za poskytování zdravotních služeb dle této smlouvy.
3. Spolurealizátor se zavazuje nahradit příjemci veškeré škody způsobené porušením této smlouvy nebo povinností, které jim ukládá GDPR, za předpokladu, že by docházelo ke zpracování osobních údajů. Spolurealizátor se zároveň zavazuje příjemce odškodnit za jakékoliv škody, které mu v důsledku porušení jejich povinností vzniknou na základě rozhodnutí soudu či jiného státního orgánu, včetně nákladů řízení a právního zastoupení.

#### **Článek VIII – Další práva a povinnosti smluvních stran**

1. Smluvní strany jsou povinny zdržet se jakékoliv činnosti, jež by mohla znemožnit nebo ztížit dosažení účelu této smlouvy.
2. Smluvní strany jsou povinny vzájemně se informovat o skutečnostech rozhodných pro plnění této smlouvy.
3. Smluvní strany jsou povinny jednat při realizaci projektu eticky, korektně, transparentně a v souladu s dobrými mravy.
4. Jestliže vznikne v souvislosti se zajištěním ochrany osobních údajů v důsledku legislativních změn nebo dle stanoviska ÚOOÚ nebo Evropského sboru pro ochranu

MŽHRPPIINSJOL

osobních údajů potřeba uzavřít dodatek k této smlouvě, zavazuje se Spolurealizátor poskytnout veškerou součinnost nezbytnou k formulaci obsahu a k uzavření takového dodatku.

#### Článek IX – Trvání smlouvy

1. Smlouva se uzavírá na dobu určitou, a to do doby dosažení účelu dle článku III. smlouvy, nejdříve však do doby ukončení realizace studie a jejího závěrečného vyúčtování.
2. Pokud spolurealizátor závažným způsobem nebo opětovně poruší některou z povinností vyplývajících pro něj z této smlouvy nebo z platných právních předpisů, je příjemce oprávněn po získání souhlasu poskytovatele písemně odstoupit od této smlouvy a vyloučit tak spolurealizátory z další účasti na realizaci projektu. Odstoupení je účinné okamžikem doručení druhé smluvní straně na adresu uvedenou v záhlaví smlouvy. Odstoupení od smlouvy se nedotýká nároku na zaplacení smluvní pokuty, nároku na náhradu škody popř. úroků z prodlení.
3. Smluvní strany mohou ukončit spolupráci na základě písemné dohody. Takovým ukončením spolupráce však nesmí být ohroženo plnění účelu smlouvy a nesmí tím vzniknout újma příjemci.
4. Příjemce může ukončit spolupráci s spolurealizátorem také jednostranným vypovězením smlouvy ze závažných důvodů, spočívajících v závažném nebo opětovném porušení některé z povinností vyplývajících pro příjemce z této smlouvy, z rozhodnutí o poskytnutí dotace nebo z platných právních předpisů. Výpovědní lhůta je v tomto případě 3 měsíce a začíná běžet od prvního dne měsíce následujícího po měsíci, ve kterém byla prokazatelně doručena druhé smluvní straně.
5. Ukončením této smlouvy nejsou dotčena ustanovení týkající se náhrady škody, povinnosti mlčenlivosti a jiných nároků a závazků, přetrvávajících ze své povahy i po ukončení smlouvy.

#### Článek X – Ostatní ustanovení

1. Jakékoliv změny této smlouvy lze provádět pouze na základě dohody smluvních stran formou písemných dodatků podepsaných oprávněnými zástupci smluvních stran.
2. Smluvní strany berou na vědomí, že tato smlouva podléhá uveřejnění v registru smluv podle zákona č. 340/2015 Sb., o zvláštních podmínkách účinnosti některých smluv, uveřejňování těchto smluv a o registru smluv, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „ZRS“), a současně souhlasí se zveřejněním údajů o identifikaci smluvních stran, předmětu smlouvy, jeho ceně či hodnotě a datu uzavření této smlouvy.
3. Uveřejnění smlouvy v registru smluv, se zavazuje zajistit příjemce, přičemž současně znečitelní ve smlouvě před jejím uveřejněním ty její části, které jsou dle ZRS vyloučeny z uveřejnění,

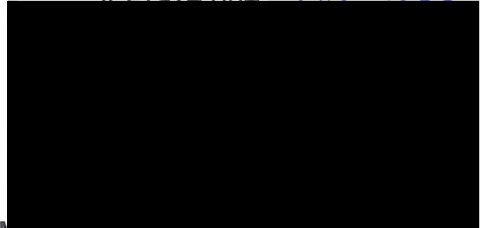
a to zejména ty její části, které naplní znaky obchodního tajemství. Pro účely uveřejnění této smlouvy v registru smluv příjemce obchodním tajemstvím rozumí zejména přílohy této smlouvy.

4. Tato smlouva nabývá platnosti dnem podpisu smluvních stran a účinnosti dnem zveřejnění v registru smluv.
5. Vztahy smluvních stran blíže neupravené se řídí zákonem č. 89/2012 Sb., občanským zákoníkem, ve znění pozdějších předpisů, (dále jen „OZ“) a dalšími obecně závaznými právními předpisy České republiky.
6. Pojmy uvedené v této smlouvě jsou používány ve smyslu, jak jsou definovány v Pravidlech OPZ.
7. Tato smlouva je vyhotovena ve třech vyhotoveních, z nichž každá ze smluvních stran obdrží po jednom vyhotovení.
8. Spolurealizátor je povinen řídit se při realizaci projektu podmínkami upravenými v Pravidlech OPZ, nestanoví-li tato smlouva jinak. Spolurealizátoři jsou povinni řídit se při realizaci projektu ustanoveními příloh uvedených v čl. X. odst. 11 této smlouvy a dále dokumenty, které jsou zmíněny v čl. IV. odst. 6 této smlouvy. Pravidla OPZ jsou pro spolurealizátory závazná ve verzi platné v den učinění příslušného úkonu souvisejícího s realizací projektu, nebo v den porušení příslušného ustanovení plynoucího z právních předpisů, rozhodnutí o poskytnutí dotace či Pravidel OPZ.
9. Spolurealizátor na sebe v souladu s § 1765 odst. 2 OZ přebírá nebezpečí změny okolností.
10. Smluvní strany se dohodly, že nad rámec výslovných ustanovení této smlouvy nebudou jakákoliv práva a povinnosti dovozovány z dosavadní či budoucí praxe zavedené mezi smluvními stranami či zvyklostí zachovávaných obecně či v odvětví týkajícím se předmětu plnění této smlouvy, ledaže je ve smlouvě výslovně sjednáno jinak. Pro vyloučení pochybností smluvní strany výslovně potvrzují, že na závazky z této smlouvy vzniklé se nepoužijí ustanovení § 1793 až § 1795 a § 1805 odst. 2 OZ.
11. Nedílnou součástí této smlouvy jsou tyto přílohy:
  - Příloha č. 1 – Protokol Studie protilátek u vyléčených pacientů s COVID-19 SARS-CoV-2-CZ-Imunita
  - Příloha č. 2 – Výslovný souhlas a souhlas se zpracováním osobních údajů
12. Smluvní strany prohlašují, že tato smlouva byla sepsána na základě jejich pravé a svobodné vůle, nikoliv v tísní ani za jinak nápadně nevýhodných podmínek.



V Praze dne

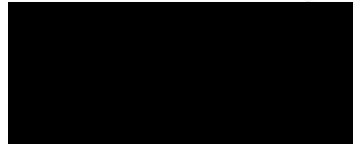
14.5.2020



Ministerstvo zdravotnictví České republiky  
Mgr. et Mgr. Adam Vojtěch, MHA  
ministr zdravotnictví

V P

\_\_\_\_\_



Ústav zdravotnických informací a statistiky  
České republiky  
prof. RNDr. Ladislav Dušek, Ph.D.  
ředitel

V Brně dne 13. 5. 2020



Masarykův onkologický ústav  
prof. MUDr. Marek Svoboda, Ph.D.,  
ředitel

Masarykův onkologický ústav  
ředitelství  
656 53 Brno, Žlutý kopec 7

**Příloha č. 1 - Protokol Studie protilátek u  
vyléčených pacientů s COVID-19  
SARS-CoV-2-CZ-Imunita**

Studie protilátek u vyléčených  
pacientů s COVID-19  
Protokol studie SARS-CoV-2-CZ-Imunita

Protokol studie

Autoři: Kolektiv autorů a garantů studie

Verze: 1.2

Datum: 12. 5. 2020

**Obsah**

1	Úvod.....	3
2	Garance studie a zapojené instituce.....	3
2.1	Vedení studie.....	3
2.2	Zadavatel a realizátor studie.....	3
2.3	Hlavní investigátoři spolupracujících poskytovatelů.....	3
2.4	Odborná garance a vedoucí organizační tým.....	3
2.5	Zapojené instituce.....	3
3	Cíle studie.....	4
3.1	Primární cíl studie.....	4
3.2	Sekundární cíle studie.....	4
3.3	Další cíle studie.....	4
4	Design studie.....	4
4.1	Cílová populace.....	4
4.1.1	Zařazovací kritéria.....	5
4.2	Kohorty subjektů hodnocení.....	5
4.3	Trvání studie.....	5
4.4	Fáze studie.....	5
4.4.1	Přípravná fáze.....	5
4.4.2	Sběr vzorků.....	6
4.4.3	Digitalizace dat.....	6
4.4.4	Vyhodnocení dat.....	6
5	Statistická rozvaha.....	6
5.1	Statistické hodnocení výsledků.....	7
5.1.1	Hodnocení primárního cíle studie.....	7
5.1.2	Hodnocení sekundárních a dalších cílů studie.....	7
5.1.3	Hodnocení dalších cílů studie.....	7
6	Výběr subjektů hodnocení.....	7
7	Vlastní postup odběru vzorku a laboratorního zpracování.....	7
8	Dokumentace subjektu hodnocení.....	8
8.1	Souhlasy subjektu hodnocení.....	8
8.1.1	Informace pro pacienta a Informovaný souhlas se zařazením do studie.....	8
8.2	Záznam a evidence údajů.....	8

