

## RÁMCOVÁ SMLOUVA O SPOLUPRÁCI PŘI PROVÁDĚNÍ KLINICKÝCH STUDIÍ

### Masarykova univerzita

Se sídlem Žerotínovo náměstí 617/9, 601 77 Brno  
**Lékařská fakulta**  
Na adrese: Kamenice 5, 625 00 Brno  
Zastoupena: prof. MUDr. Martinem Repkem, Ph.D., děkanem  
IČ: 00216224  
DIČ: CZ00216224

(dále jen „LF MU“)

a

### Fakultní nemocnice Ostrava

Se sídlem: 17. listopadu 1790/5, 708 52 Ostrava-Poruba  
Zastoupena: doc. MUDr. Petr Vávra, Ph.D., náměstek ředitele pro vědu, výzkum a výuku  
IČ: 00843989  
DIČ: CZ00843989

Zřizovací listina MZ ČR ze dne 25. listopadu 1990, č. j. OP-054-25.11.90

(dále jen „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 Rámcovou smlouvu o spolupráci (dále jen „Rámcová smlouva“):

### PREAMBULE

- I. LF MU je veřejnou vysokou školou, jež se intenzivně a programově zabývá výzkumem v oblasti life sciences.
- II. 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.
- III. LF MU a Nemocnice mají zájem na sjednání všeobecných podmínek pro spolupráci při provádění konkrétních klinických hodnocení humánních léčivých přípravků ve smyslu § 51 a násl. zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů (dále jen „Studie“), a to prostřednictvím této Rámcové smlouvy.
- IV. Jednotlivé Studie budou vždy vedeny v zájmu vědeckého poznání, a tedy i v zájmu jednotlivých pacientů. Jakákoliv spojitost mezi jednotlivými Studiemi a uzavíráním ostatních závazků nesouvisí s účastí Nemocnice na dané Studii. Tato Rámcová smlouva ani jednotlivé dílčí

smlouvy nesmí mít vliv na nákup či objednávku jakéhokoli jiného zboží či služeb poptávaných Nemocnicí.

## 1. Účel a předmět smlouvy

- 1.1. Účelem této Rámcové smlouvy je definovat podmínky spolupráce mezi Nemocnicí a LF MU při provádění předem neurčeného počtu Studií.
- 1.2. Spolupráce bude realizována na základě této Rámcové smlouvy a Dílčích smluv definovaných dále v této Rámcové smlouvě.
- 1.3. Předmětem této Rámcové smlouvy jsou práva a povinnosti smluvních stran při provádění konkrétních Studií, na jejichž provádění se smluvní strany dohodnou postupně v čase v souladu s ustanoveními této rámcové smlouvy.
- 1.4. Dílčí smlouva o provádění studie (dále jen „Dílčí smlouva“) musí být podepsána oběma smluvními stranami a Zkoušejícím. Součástí každé Dílčí smlouvy je tato Rámcová smlouva (vyjma ustanovení, která jsou svou povahou obsahem pouze této Rámcové smlouvy), přílohy této Rámcové smlouvy a přílohy Dílčí smlouvy. Dílčí smlouva musí obsahovat nebo její přílohami musí být alespoň náležitosti dle čl. 3 této Rámcové smlouvy.
- 1.5. Kdykoliv po dobu platnosti této rámcové smlouvy se LF MU může obrátit s žádostí o spolupráci při provádění konkrétní Studie na Nemocnici. Nemocnice nemá povinnost žádosti vyhovět.
- 1.6. Smluvní strany se dohodly, že předmětem jednání o uzavření konkrétní Dílčí smlouvy již nebudou jednání o právech a povinnostech smluvních stran, která vyplývají z Rámcové smlouvy, nevyplyvá-li nutnost takového jednání ze specifických požadavků nebo podmínek provádění konkrétní Studie.
- 1.7. Mají-li obě smluvní strany zájem se pro účely provádění konkrétní Studie odchýlit od smluvních podmínek sjednaných v rámci této Rámcové smlouvy, mohou tak učinit v Dílčí smlouvě.
- 1.8. Smluvní strany se dohodly, že jednotlivé Dílčí smlouvy budou vzestupně číslovány.
- 1.9. Pro účely této Rámcové smlouvy a každé Dílčí smlouvy strany sjednaly, že níže uvedené pojmy budou mít tyto významy:
  - 1.9.1. „**Zadavatel**“ - fyzická nebo právnická osoba, která odpovídá za navržení, zahájení, provádění a vyhodnocení Studie podle § 51 a násl. zákona o léčivech. Na základě Rámcové smlouvy budou realizovány Studie, kde bude LF MU Zadavatelem, nebo osobou pověřenou Zadavatelem k administraci Studie, nebo její části. V případě, že MU bude osobou pověřenou, předloží v rámci Dílčí smlouvy plnou moc dokládající toto pověření.
  - 1.9.2. „**Zkoušející**“ - lékař odpovědný za provádění konkrétního klinického hodnocení na základě jednotlivé dílčí smlouvy o provádění klinického hodnocení; význam pojmu hlavní zkoušející a zkoušející, jak je stanoven zákonem o léčivech, tímto není dotčen.
  - 1.9.3. „**Protokol**“ - protokol dodaný LF MU a specifikující účel, způsob a podmínky provádění konkrétní Studie a práva a povinnosti LF MU a jí schváleného Zkoušejícího.
  - 1.9.4. „**Studie**“ - konkrétní klinické hodnocení, na jehož provádění se smluvní strany dohodnou v rámci jednotlivé Dílčí smlouvy.
  - 1.9.5. „**Hodnocené léčivo**“ - léková forma léčivé látky nebo přípravek získaný technologickým zpracováním pouze pomocných látek (placebo), které se testují nebo používají pro srovnání v klinickém hodnocení v rámci konkrétní Studie.

- 1.9.6. „**Laboratorní manuál**“ - manuál dodaný LF MU a specifikující účel a způsob odběru vzorků a jejich následné vyhodnocení včetně práva a povinnosti LF MU, Nemocnice a jím určeného Zkoušejícího.

## **2 Předpoklady a podmínky provádění konkrétní Studie**

- 2.1. Smluvní strany se dohodly, že každá Studie bude provedena za splnění následujících předpokladů:
- 2.1.1. Na základě a v souladu s povolením Státního ústavu pro kontrolu léčiv vydaným k provádění příslušné studie a rovněž příslušného souhlasu etické komise pro multicentrická klinická hodnocení a etické komise Nemocnice.
  - 2.1.2. Zkoušející určený Nemocnicí, a se souhlasem LF MU, se předem seznámil se správným používáním a vlastnostmi hodnoceného přípravku, jakož i se všemi informacemi obsaženými v příslušných dokumentech vztahujících se k provádění dané Studie, zejména v Protokolu Studie a bude postupovat vždy a pouze v souladu s nimi.
  - 2.1.3. Smluvní strany pečlivě zvážily rizika a obtíže a tyto porovnaly s očekávaným přínosem pro subjekty hodnocení a pro veřejný zájem a došly k závěru, že očekávaný přínos konkrétního klinického hodnocení ospravedlňuje případná předvídatelná rizika a obtíže.
  - 2.1.4. Smluvní strany si nejsou vědomy žádné překážky, která by bránila tomu, aby spolupráci na základě Dílčí smlouvy realizovaly.
  - 2.1.5. Zkoušející bude udělovat všechny příslušné pokyny k plnění závazků vyplývajících z Dílčí smlouvy o provádění Studie osobám podílejícím se na provádění Studie v souladu s pokyny LF MU.

## **3 Základní náležitosti Dílčí smlouvy**

- 3.1. Předmětem každé Dílčí smlouvy bude závazek Zkoušejícího provést Studii v souladu s podmínkami uvedenými v této Rámcové smlouvě a konkrétní Dílčí smlouvě a závazek Nemocnice umožnit provedení konkrétní Studie a poskytnout součinnost při jejím provádění.
- 3.2. Každá Dílčí smlouva bude dále obsahovat:
- 3.2.1. údaje o Zadavateli Studie,
  - 3.2.2. kontaktní údaje odpovědných osob za LF MU a Nemocnice a kontaktní údaje Zkoušejícího,
  - 3.2.3. den zahájení účinnosti Dílčí smlouvy,
  - 3.2.4. údaje identifikující a popisující Studii,
  - 3.2.5. předpokládaný počet subjektů hodnocení,
  - 3.2.6. předpokládanou dobu trvání příslušné Studie,
  - 3.2.7. protokol Studie,
  - 3.2.8. dohodu LF MU a Nemocnice o výši a způsobu placení náhrad nákladů Nemocnice za činnosti provedené ve vztahu ke konkrétní Studii,
  - 3.2.9. závazek Zkoušejícího k účasti na konkrétní Studii za podmínek sjednaných v této Rámcové smlouvě,
  - 3.2.10. řešení technických a administrativních otázek předávání lidských tkání, krve, surovin a produktů z lidských tkání nebo krve a léčiv, bude-li Studie toto předávání předpokládat,

- 3.2.11. řešení technických a administrativních otázek předávání dat relevantních pro danou Studii, bude-li Studie toto předávání předpokládat,
  - 3.2.12. Technický annex, který stanoví matici kompetencí jednotlivých oddělení a konkrétních pracovníků smluvních stran při realizaci Studie,
  - 3.2.13. dokument prokazující uzavření pojištění dle odst. 11.1 této Rámcové smlouvy.
- 3.3. Nebude-li ujednáno jinak, zaniká účinnost každé Dílčí smlouvy teprve po ukončení konkrétní Studie a vypořádání všech případných finančních nároků.
- 3.4. Kontaktní osoba oprávněná k jednání jménem LF MU dle odst. 3.2.2. je osobou, vůči které budou směřovat všechny informace týkající se dané Studie, zejména informace, kde tato Rámcová smlouva předpokládá informační povinnost Nemocnice nebo Zkoušejícího.

#### **4. Místo, doba a způsob provádění Studie**

- 4.1. Nemocnice bude Studie zpravidla provádět pouze ve svých prostorách. Ke změně místa provedení Studie může dojít pouze na základě písemné dohody LF MU a Nemocnice nebo dílčí smlouvy dle čl. 3. Nemocnice zajistí a odpovídá za to, že každá osoba, poskytovatel nebo externí laboratoř zapojená do Studie jako subdodavatel či partner Nemocnice bude způsobilá k provedení takové činnosti podle zásad správné laboratorní praxe ve smyslu vyhlášky č. 86/2008 Sb., o stanovení zásad správné laboratorní praxe v oblasti léčiv, výrobní praxe ve smyslu vyhlášky č. 229/2008 Sb., o výrobě a distribuci léčiv, a klinické praxe ve smyslu vyhlášky č. 226/2008 Sb., o správné klinické praxi a bližších podmínkách klinického hodnocení léčivých přípravků.
- 4.2. Pokud nebude v Dílčí smlouvě stanoveno jinak, může ke změně v osobě Zkoušejícího dojít pouze na základě dodatku k Dílčí smlouvě. Pokud Zkoušející ukončí pracovní poměr s Nemocnicí, přestává být s účinností takového ukončení Zkoušejícím. Nemocnice bude LF MU informovat o ukončení pracovního poměru Zkoušejícího v co největším předstihu a před uplynutím výpovědní lhůty Zkoušejícího.
- 4.3. LF MU bude mít právo schválit nebo zamítnout jakéhokoliv nového Zkoušejícího, kterého Nemocnice navrhne. Povinností nového Zkoušejícího bude zavázat se k plnění podmínek stanovených danou Dílčí smlouvou a touto Rámcovou smlouvou. Přestane-li být Zkoušející z jakéhokoliv důvodu stranou dané Dílčí smlouvy, zavazují se LF MU a Nemocnice uzavřít dodatek k této Dílčí smlouvě, kterým dojde k přistoupení nového Zkoušejícího k provádění Studie, do 30 (třiceti) dní od okamžiku, kdy se LF MU dozví o tom, že původní Zkoušející přestal být smluvní stranou dané Dílčí smlouvy. Nebude-li v uvedené lhůtě takový dodatek uzavřen, platnost a účinnost příslušné Dílčí smlouvy zaniká, ledaže se Nemocnice a LF MU dohodnou jinak. Dodatek předpokládaný tímto odstavcem musí být vždy podepsán také novým Zkoušejícím.
- 4.4. Zkoušející může spolu s Nemocnicí určit podle svého uvážení další osoby, zaměstnance Nemocnice, jež se budou jako spoluzkoušející podílet na provádění Studie. Bude-li to z důvodu potřeby technického zajištění provádění Studie důvodné, je Nemocnice povinna informovat LF MU o každé další zapojené osobě bez zbytečného odkladu. Nemocnice je spolu se Zkoušejícím povinna zajistit, že všechny osoby podílející se na Studii v rámci Nemocnice budou adekvátním způsobem poučeni o způsobu provádění Studie. Zkoušející a Nemocnice jsou povinni do 7 (sedmi) pracovních dnů od určení každé takové osoby sdělit identifikační údaje této osoby LF MU a zadavateli, je-li Zadavatelem jiná osoba než LF MU. Totéž platí o jakémkoliv změně takových osob. LF MU má právo vyslovit nesouhlas s účastí konkrétní osoby ve Studii a Zkoušející je spolu s Nemocnicí povinen zajistit, že osoba, vůči které byl takto vysloven nesouhlas, se Studie nesmí zúčastnit. Na veškeré spoluzkoušející se vztahují kritéria kladená na zkoušejícího v odst. 1.9.2. této Rámcové smlouvy.

- 4.5. Odpovědnost za jednání s etickými komisemi a Státním kontrolním ústavem pro kontrolu léčiv nese výhradně LF MU, respektive Zadavatel dané Studie, nedohodnou-li se smluvní strany v konkrétní dílčí smlouvě jinak. Uchovávání dokumentace a podávání zpráv se řídí touto Rámcovou smlouvou, příslušnou Dílčí smlouvou a dalšími dokumenty, na které tato Rámcová a/nebo Dílčí 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.
- 4.6. Smluvní strany jsou povinny zajistit, aby všechny osoby, které se budou podílet na provádění Studie, byly pro plnění svých úkolů patřičně vzdělány a disponují příslušnými znalostmi a zkušenostmi.

## **S. Základní podmínky zpracování Studie**

- 5.1. Nemocnice provede Studii v souladu s platnými právními předpisy, a to zejména zákonem o léčivech a s ním spojenými vyhláškami, dále v souladu se zákonem o zdravotních službách, zákonem č. 110/2019 Sb., o zpracování osobních údajů, v platném znění 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 a všech jeho dodatcích dodaných LF MU. Odchylku od něj může Nemocnice a Zkoušející zpravidla provést pouze v případě, že je nutné vyloučit okamžité nebezpečí hrozící subjektu hodnocení, přičemž jsou povinni tuto skutečnost neprodleně jakoukoliv formou oznámit LF MU a Zadavateli, písemně však nejpozději do 2 pracovních dnů od okamžiku, kdy tato skutečnost nastala. LF MU je oprávněna Protokol měnit i jednostranně. Jestliže je vydán dodatek Protokolu, je LF MU povinna existenci a obsah dodatku oznámit Nemocnici a Zkoušejícímu. Takový dodatek Protokolu je vůči Nemocnici 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 daného Protokolu vyžadují.
- 5.1.3. v souladu s národními a Evropskými předpisy upravující výzkum na člověku a klinické studie, zásadami správné klinické praxe a podmínkami vycházejícími z Helsinské deklarace.
- 5.1.4. v dalších instrukcích LF MU, které byly Nemocnici prokazatelně předány k příslušné Studii.
- 5.2. Nemocnice bude uchovávat dokumentaci jednotlivých Studií tak, aby byla zajištěna ochrana údajů o osobě subjektu hodnocení podle platných právních předpisů. Po ukončení každé Studie zajistí Nemocnice uchování zdrojových dokumentů v souladu s předpisy stanovujícími uchovávání zdravotnické dokumentace a v souladu s ustanovením § 56 odst. 7 zákona o léčivech; identifikační kódy subjektů hodnocení se uchovávají nejméně po dobu 15 let, nebude-li Dílčí smlouvou stanoveno jinak.

## **6. Subjekty hodnocení**

- 6.1. Počet subjektů hodnocení, jejichž zařazení do Studie Zkoušejícím se předpokládá, je stanoven v konkrétní Dílčí smlouvě, nebo v protokolu Studie. Jakákoliv změna v předpokládaném počtu subjektů hodnocení musí být předem písemně schválena LF MU. LF MU je oprávněna kdykoliv rozhodnout o ukončení zařazování subjektů. Toto rozhodnutí je platné dnem oznámení rozhodnutí Zkoušejícímu.

- 6.2. Zařazení subjektů hodnocení do Studie je možné jen s jejich písemným informovaným souhlasem a po jejich řádném poučení. Vyžádání souhlasy od subjektů hodnocení musí být ve shodě s etickými principy a správnou klinickou praxí. K tomu:
- 6.2.1. LF MU/Zadavatel zpracuje návrh formuláře písemného souhlasu subjektu hodnocení se zařazením do Studie a formulář písemného poučení pro subjekt hodnocení, které bude tvořit přílohu dané Dílčí smlouvy. Poučení musí vždy splňovat podmínky předepsané platnou legislativou, zejména § 8 vyhlášky č. 226/2008 Sb., o správné klinické praxi a bližších podmínkách klinického hodnocení léčivých přípravků a její přílohy č. 2; souhlas se Studií bude obsahovat i ustanovení relevantní z pohledu ochrany osobních údajů.
- 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 (u nezletilých subjektů zákonnými zástupci a subjektů s omezenou svéprávností jejich opatrovníkem) 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 Nemocnice okamžitě informovat LF MU písemně, formou e-mailu zaslaného osobě oprávněné k jednání za LF MU dle odst. 3.2.2. této Rámcové smlouvy, a po dohodě s druhou smluvní stranou jej z průběhu Studie vyřadí.
- 6.5. LF MU, Nemocnice a Zkoušející jsou povinni v průběhu jednotlivých Studií i po jejich 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. V případě předávání dat pro potřeby Studie, se po předání dat Zadavateli za účelem provádění Studie správcem takto předaných dat stává Zadavatel.
- 6.6. K ochraně práv na ochranu osobních údajů subjektů se smluvní strany zavazují k těmto opatřením:
- 6.6.1. Nemocnice bude pro účely Studie poskytovat data získaná od subjektů studie pouze ve sjednaném rozsahu, sjednaným způsobem a za podmínek sjednaných a uvedených v této Rámcové smlouvě, Dílčí smlouvě a v Protokolu dané Studie, to vše v termínech a rozsahu vyplývajících z dané Dílčí smlouvy a Protokolu dané Studie.
- 6.6.2. Nemocnice se bude při předávání dat v technických záležitostech řídit výhradně pokyny LF MU. V případě, že bude pokyn LF MU pro Nemocnici neproveditelný, a to zejména z důvodu technických nebo právních překážek, je Nemocnice povinna neprodleně informovat LF MU o důvodech neproveditelnosti a navrhnout alternativní postup, jak zabezpečit řádné předávání dat.
- 6.6.3. Smluvní strany se zavazují zachovávat mlčenlivost o osobních údajích subjektů Studie a o bezpečnostních opatřeních přijatých k zabezpečení ochrany osobních údajů, a to i po skončení Studie.
- 6.6.4. Nemocnice přijme taková opatření, aby nemohlo dojít k neoprávněnému nebo nahodilému přístupu k osobním údajům subjektů Studie, 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.
- 6.6.5. Okamžikem předání dat LF MU přebírá LF MU odpovědnost za soulad dalšího zpracovávání dat s právními předpisy a za přijetí dostatečných technických a organizačních záruk ochrany dat studie, pokud nebude v dané dílčí smlouvě ujednáno jinak.

- 6.6.6. LF MU je oprávněna pověřit nezávislou třetí osobu k provedení kontroly správnosti zadávání dat a dodržování postupů vymezených Protokolem příslušné Studie. Nemocnice je povinna poskytnout této osobě nezbytnou součinnost.
- 6.6.7. Smluvní strany se dohodly, že budou v co nejširší míře využívat pseudonymizaci dat subjektů Studie, s výjimkou případů, kdy by samotná pseudonymizace dokázala ohrozit životně důležité zájmy subjektu Studie nebo zkreslit výstupy hodnocení. V případě, že se v rámci Studie zpracovávají pseudonymní data a pacient Nemocnice oznámil Nemocnici, že si přeje vzít zpět souhlas se zpracováním, sdělí Nemocnice neprodleně LF MU kód, pod nímž je daný pacient označen. V případě anonymizovaných dat není zpětvzetí možné, protože záznam daného pacienta není z povahy věci možné dohledat.
- 6.6.8. Nemocnice se zavazuje neprodleně oznámit LF MU každý případ podezření úniku, ztráty, zničení, zneužití nebo jiného neoprávněného nakládání s osobními údaji.
- 6.6.9. Nemocnice poskytne LF MU na žádost veškeré informace a dokumentaci o zacházení s osobními údaji subjektů Studie a o opatřeních přijatých k ochraně jejich práv.
- 6.6.10. V případě, že se některé ujednání této Rámcové 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 Rámcové smlouvy a smluvní strany si poskytnou nezbytnou součinnost k odstranění takového rozporu, a to i včetně uzavření příslušného dodatku.

## 7. Sledování a kontrola

- 7.1. Průběh a provádění Studie budou kontrolovány a sledovány Zadavatelem či zadavatelem pověřenými pracovníky LF MU, kterým Nemocnice 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 Nemocnice zavazuje osobám pověřeným LF MU nebo Zadavatelem umožnit po předchozí domluvě a za přítomnosti zástupce Nemocnice přístup do prostor Nemocnice a rovněž přístup ke všem zdrojovým dokumentům a zprávám subjektů hodnocení a umožnit LF MU/Zadavateli s výjimkou dokumentů obsahujících osobní údaje subjektů hodnocení rovněž vyhotovovat si kopie všech dokladů a informací týkajících se Studie.
- 7.2. Pověřenými osobami pro sledování a kontrolu Studie dle předchozího odstavce jsou pracovníci LF MU odpovědní za realizaci Studie popřípadě jiná osoba, která se prokáže písemným zmocněním Zadavatele nebo písemným zmocněním LF MU ke sledování a kontrole Studie. Tím není dotčeno právo kontroly příslušnými státními orgány ČR nebo obdobnými orgány jiných zemí. LF MU je povinna o každém plánovaném auditu s dostatečným předstihem informovat kontaktní osobu za Nemocnice.
- 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 LF MU, Zadavateli, příslušným státním orgánům ČR nebo obdobným orgánům jiných zemí.
- 7.4. Nemocnice bude LF MU 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 poskytne LF MU kopii každé písemnosti vypracované dozorovým orgánem, která je výsledkem takového procesu nebo postupu, a to neprodleně po jejím obdržení. LF MU se zavazuje, že poskytne Nemocnici kopii každé písemnosti vypracované dozorovým orgánem týkající se činnosti Nemocnice při realizaci Studie.

- 7.5. Nemocnice se zavazuje uskutečnit jakékoli přiměřené kroky vyžadované ze strany LF MU za účelem odstranění nedostatků zjištěných během auditu nebo inspekce dle předchozího odstavce. LF MU 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 Nemocnice nebo Zkoušející tomuto dozorovému orgánu předloží.

## **8. Materiál a dokumentace**

- 8.1. LF MU poskytne Nemocnici a Zkoušejícímu veškerý materiál nezbytný k provedení dané Studie tak, jak je uveden v Protokolu příslušné Studie.
- 8.2. Nemocnice ani Zkoušející nejsou oprávněni poskytnout materiál uvedený v předchozím odstavci třetím osobám, s výjimkou subjektů hodnocení zúčastněných na Studii, aniž by k tomu obdržela předchozí písemný souhlas LF MU.
- 8.3. Nemocnice prostřednictvím Zkoušejícího zajistí správné, úplné, čitelné a včasné zaznamenávání údajů opatřené příslušným datem a podpisem v záznamech subjektů hodnocení a ve všech poskytovaných zprávách (dále jen „Dokumentace studie“). Nemocnice se zavazuje uchovávat veškerou Dokumentaci studie nejméně po dobu 15 let od data ukončení Studie.
- 8.4. Pokud bude LF MU, Zadavatel nebo jiná osoba pověřená Zadavatelem poskytovat Nemocnici léčivý přípravek, bude každé předání potvrzeno ve formě podepsaného protokolu o předání a převzetí obsahujícího alespoň datum předání a převzetí, druh, množství a osobu jedající na jedné i druhé straně, nestanoví-li tato Rámcová smlouva nebo konkrétní Dílčí smlouva jinak. Léčivý přípravek bude v souladu s vyhláškou č. 226/2008 Sb., o správné klinické praxi a bližších podmínkách klinického hodnocení léčivých přípravků, ve znění pozdějších předpisů, uskladněn v lékárně Nemocnice, která se zavazuje dodržovat podmínky správné lékárenské praxe, související pokyny Státního ústavu pro kontrolu léčiv a zaručuje manipulaci s léčivým přípravkem pouze oprávněnými osobami. Lékárna Nemocnice bude zodpovídat za příjem a výdej zásilky léčivého přípravku Zkoušejícímu nebo jím pověřené osobě. Veškeré léčivé přípravky, které nebudou použity v rámci Studie, je Zkoušející povinen vrátit osobě, jež léčivý přípravek Nemocnici poskytla nebo se souhlasem LF MU provést jeho likvidaci.
- 8.5. V případě odběru a analýzy vzorků se Nemocnice zavazuje tyto provádět v souladu s Protokolem příslušné Studie a řídit se příslušným Laboratorním manuálem.

## **9. Předávání výsledků Studie a hlášení nežádoucích příhod**

- 9.1. Nemocnice se zavazuje, že bude LF MU pravidelně a včas poskytovat veškeré výsledky Studie a další údaje požadované na základě příslušných Protokolů {dále jen „údaje“}, a to prostřednictvím řádně vyplněných záznamů subjektů hodnocení (v písemné nebo elektronické formě).
- 9.2. Nemocnice se dále zavazuje, že dle podmínek stanovených v příslušných Protokolech bude LF MU 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 v souladu s kontaktními údaji uvedenými dle odst. 3.2.2. této Rámcové smlouvy. Nemocnice se dále zavazuje, že toto hlášení následně doplní o podrobné písemné zprávy v souladu se všemi požadavky dle platných právních předpisů a toto hlášení neprodleně předají kontaktní osobě za LF MU.

## 10. Finanční vyrovnání

- 10.1. Otázky finančního vyrovnání a náhrad nákladů vynaložených na provádění Studie budou upraveny v Dílčí smlouvě pro každou Studii zvlášť.
- 10.2. Studie LF MU se zpravidla zaměřují na výzkum nezávislý od výrobců a distributorů léčiv. S ohledem na dlouhodobou spolupráci LF MU a Nemocnice ve vědeckých činnostech nebude Nemocnice požadovat za provedení Studie vyšší částku, než jsou skutečné náklady Nemocnice na provádění konkrétní Studie nad rámec nákladů běžně vynakládaných na léčebnou péči, jež jsou hrazeny ze zdrojů veřejného zdravotního pojištění.

## 11. Náhrada za poškození zdraví subjektu hodnocení

- 11.1. Neuplatní-li se ustanovení § 58 odst. 3 zákona o léčivech, bude před uzavřením každé Dílčí smlouvy uzavřeno pojištění odpovědnosti za škodu pro Zadavatele i Zkoušející, prostřednictvím kterého bude zajištěno i odškodnění v případě smrti subjektu hodnocení nebo v případě újmy vzniklé na zdraví subjektu hodnocení v důsledku provádění Studie. LF MU, Nemocnice a Zkoušející odpovídají za újmu způsobenou v důsledku provedení Studie podle obecně závazných právních předpisů. Pojistná smlouva musí pokrývat celé období, ve kterém bude Studie probíhat. Nemocnice má v souladu se zákonem o zdravotních službách uzavřenou pojistnou smlouvu o pojištění své odpovědnosti za škodu způsobenou v souvislosti s poskytováním zdravotních služeb.
- 11.2. LF MU se zavazuje, že v případě, že Nemocnice bude na základě pravomocného rozhodnutí příslušného soudu povinna nahradit subjektu hodnocení, popř. dalším oprávněným osobám újmu, která těmto osobám vznikla v důsledku provádění Studie, nahradí Nemocnici částku, kterou bude povinna z výše uvedeného titulu uhradit subjektu hodnocení či jiným oprávněným osobám. LF MU však není povinna Nemocnici takové částky uhradit v rozsahu, v jakém újma těmto osobám vznikla spoluzaviněním ze strany Nemocnice v důsledku jejich porušení právních předpisů nebo této smlouvy. Nedojde-li mezi smluvními stranami k dohodě o výši spoluzavinění, bude spor předložen obecným soudům. Místní příslušnost se určí dle sídla LF MU dle předpisů platných v době sporu.
- 11.3. Pro vyloučení pochybností se má za to, že veškerou odpovědnost za jednání Zkoušejícího nese Nemocnice jakožto zaměstnavatel Zkoušejícího.
- 11.4. Nemocnice se zavazuje písemně informovat LF MU o veškerých okolnostech, o kterých je možné se domnívat, že by mohly vést ke vzniku nároku na náhradu škody nebo s tím souvisejícího soudního řízení a kterých si jsou vědomi nebo měli být vědomi, a bude LF MU přiměřeně informovat o vývoji takového nároku nebo řízení, i když se Nemocnice rozhodne nárok na náhradu škody vůči LF MU neuplatnit.
- 11.5. V případě, že kterákoli smluvní strana způsobí druhé smluvní straně škodu nebo jinou újmu, zavazuje se ji nahradit v rozsahu a způsobem stanovenými obecně závaznými právními předpisy.

## 12. Důvěrné informace

- 12.1. Nemocnice se zavazuje dodržovat při provádění činnosti na základě této Rámcové 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 Rámcové 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:

- 12.1.1. skutečnosti tvořící obchodní tajemství LF MU, tedy veškeré konkurenčně významné, určitelné, ocenitelné a v příslušných obchodních kruzích běžně nedostupné skutečnosti, které souvisejí s realizací Studie a jejichž vlastníky zajišťuje ve svém zájmu odpovídajícím způsobem jejich utajení;
- 12.1.2. skutečnosti spadající pod know-how LF MU;
- 12.1.3. veškeré skutečnosti, o nichž se Nemocnice doví, nebo s nimiž se seznámí, v souvislosti s plněním jejích povinností nebo vykonáváním práv z této Rámcové smlouvy a příslušné Dílčí smlouvy, zejména skutečnosti, znalosti, dovednosti či informace týkající se dané Studie a způsobu jejího provádění.
- 12.2. Smluvní strany se dále výslovně dohodly, že za důvěrné nebudou považovány pouze ty informace a data, které byly jako takové výslovně označené nebo které jsou veřejné nebo budou zveřejněny bez zavinění druhé smluvní strany.
- 12.3. 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.
- 12.4. 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 LF MU ve vztahu ke konkrétní osobě tohoto závazku písemně zproštěn.
- 12.5. Práva a povinnosti v tomto článku nejsou časově ani místně omezeny trváním smluvního vztahu vzniklého na základě této Rámcové smlouvy a/nebo příslušné Dílčí smlouvy.

### **13. Ochrana a vlastnictví výsledků Studie**

- 13.1. Vzhledem k rozmanitým formám financování nezávislých Studií a možným nárokům na vlastnictví výsledků konkrétních Studií ze strany poskytovatelů dotací, či výzkumných konsorcií, budou smluvní strany sjednávat podmínky vlastnictví výsledků Studie vždy v Dílčí smlouvě. Nebude-li v Dílčí smlouvě ujednáno jinak, bude pro ochranu a vlastnictví výsledků Studie platit následující:
  - 13.1.1. Výsledek Studie ani jeho část nebude Zkoušejícím ani Nemocnicí publikován bez předchozího písemného souhlasu LF MU. LF MU prohlašuje, že souhlas nebude bezdůvodně odepírat.
  - 13.1.2. Zkoušející a Nemocnice projednají 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.
  - 13.1.3. Nemocnice bere na vědomí, že žádná odborná publikace k objevům či hodnoceným přípravkům nesmí být Zkoušejícím nebo Nemocnicí vydána před okamžikem podání žádosti o patentovou přihlášku, pokud vzhledem k povaze výsledků dané Studie bude podání takové přihlášky přicházet v úvahu.
  - 13.1.4. U všech publikací výsledku bude přiměřeným způsobem zdůrazňován podíl Nemocnice, LF MU a Českého národního uzlu Evropské sítě infrastruktur klinického výzkumu (CZECRIN) na dosažení výsledku.
  - 13.1.5. LF MU a Nemocnice 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.

- 13.1.6. Zkoušející a Nemocnice mají povinnost respektovat práva třetích stran k výsledkům Studie, o kterých je bude LF MU písemně informovat.
- 13.1.7. Pokud bude Studie realizována bezplatně, budou výnosy z vlastnictví, nebo podíl LF MU na výnosech z vlastnictví k výsledkům studie rozdělen mezi LF MU a Nemocnici rovným dílem.
- 13.1.8. Smluvní strany se dohodly, že Zadavatel/MU poskytne Nemocnici po ukončení Studie seznam publikací vztahujících se k výsledkům dané Studie.

#### **14. Doba platnosti Rámcové smlouvy**

- 14.1. Tato Rámcová smlouva se uzavírá na dobu určitou, a to na 5 let ode dne její účinnosti.
- 14.2. Každá ze smluvních stran je oprávněna tuto Rámcovou smlouvu kdykoliv vypovědět i bez udání důvodu písemnou výpovědí doručenou druhé smluvní straně. Skončení této Rámcové smlouvy nemá vliv na platnost a účinnost jednotlivých Dílčích smluv, které nabyly platnosti nejpozději v den doručení výpovědi dle předchozí věty druhé smluvní straně. Na základě výpovědi dle tohoto odstavce skončí trvání této Rámcové smlouvy současně se skončením platnosti a účinnosti poslední z Dílčích smluv, které do dne doručení výpovědi druhé smluvní straně dle tohoto odstavce nabyly platnosti.
- 14.3. Kterákoliv ze smluvních stran je oprávněna ukončit konkrétní Dílčí smlouvu písemnou výpovědí doručenou druhé smluvní straně s účinky výpovědi ke dni doručení, a to pouze v následujících případech:
  - 14.3.1. Pokud některá smluvní strana poruší některou ze svých povinností stanovenou konkrétní Dílčí smlouvou nebo touto Rámcovou smlouvou a neodstraní závadný stav ani ve lhůtě 30 dní od doručení výzvy k nápravě, náleží toto právo straně, která tuto Rámcovou smlouvu nebo Dílčí smlouvu neporušila; pro úplnost se má za to, že porušení této Rámcové smlouvy nebo dané dílčí smlouvy Zkoušejícím, nebo další osobou podílejícím se na provádění Studie v rámci Nemocnice, je považováno pro účely výkonu práva plynoucího z tohoto ustanovení za porušení dané smlouvy Nemocnicí.
  - 14.3.2. 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.
  - 14.3.3. Pokud některá ze smluvních stran pozbude oprávnění, které je pro řádné a včasné plnění povinností vyplývajících z této Rámcové smlouvy nebo příslušné dílčí smlouvy nezbytné.
  - 14.3.4. Pokud účast Zkoušejícího v příslušné Studii skončí z jakéhokoliv důvodu a Nemocnice nebude schopna zajistit náhradu, která by podle své kvalifikace a zkušeností byla schopna funkci Zkoušejícího řádně vykonávat.
- V případech skončení konkrétní Dílčí smlouvy z důvodů uvedených v odstavcích 14.3.2. a 14.3.3. se má zato, že byly takovou výpovědí vypovězeny všechny Dílčí smlouvy, jejichž platnost a účinnost ke dni doručení výpovědi druhé smluvní strany neskončily z jiného důvodu. V případě skončení konkrétní Dílčí smlouvy z jiných důvodů než uvedených v předchozí větě, nemá skončení vypovězené Dílčí smlouvy vliv na platnost a účinnost ostatních Dílčích smluv.
- 14.4. Nemocnice souhlasí s tím, že po doručení výpovědi konkrétní Dílčí smlouvy zaslané LF MU urychleně ukončí provádění dané Studie.

- 14.5. Nemocnice vrátí LF MU nebo na základě písemného souhlasu LF MU zničí veškeré dokumenty, materiál a vybavení poskytnuté LF MU a veškeré důvěrné informace LF MU v co nejkratší době po ukončení Studie nebo po ukončení příslušné Dílčí smlouvy. Toto ustanovení se nevztahuje na ty dokumenty, které by měla Nemocnice vést a uchovávat i po skončení trvání Studie na základě této Rámcové smlouvy, Dílčí smlouvy, Protokolu, nebo dalších zákonných předpisů.
- 14.6. LF MU může Dílčí smlouvu ukončit ze závažného důvodu, a to na základě písemné výpovědi s 30 denní výpovědní lhůtou, která začíná běžet prvním dnem kalendářního měsíce následujícího po doručení výpovědi Nemocnici. Závažným důvodem pro účely tohoto ustanovení bude považováno rozhodnutí LF MU o skončení Studie.

## 15. Závěrečná ustanovení

- 15.1. Tato smlouva se řídí právním řádem české republiky. Otázky výslovně touto smlouvou neupravené se řídí příslušnou právní úpravou.
- 15.2. Smluvní strany výslovně potvrzují, že realizace této Rámcové smlouvy a Dílčích smluv na jejím základě vzniklých 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.
- 15.3. Smluvní strany se dohodly, že veškeré případné spory vzniklé mezi nimi z právního vztahu založeného touto smlouvou nebo v souvislosti s ní, které není možné urovnat vzájemnou dohodou smluvních stran, budou rozhodovány obecnými soudy české republiky.
- 15.4. Případná neplatnost některého ujednání této Rámcové smlouvy nemá vliv na platnost ostatních ustanovení. Smluvní strany se v tomto případě zavazují poskytnout si vzájemnou součinnost k uzavření dodatku k Rámcové smlouvě, kde bude neplatná část Rámcové smlouvy nahrazena novým ujednáním, a to ve lhůtě do jednoho měsíce poté, co tato potřeba vyvstane.
- 15.5. Tato Rámcová smlouva nesmí být měněna nebo upravována jinak než písemnými dodatky, podepsanými oprávněnými zástupci obou smluvních stran, jež se stanou nedílnou součástí Rámcové smlouvy.
- 15.6. Tato Rámcová smlouva je vyhotovena ve dvou stejnopisech s platností originálu, z nichž každá ze smluvních stran obdrží po jednom vyhotovení.
- 15.7. Smluvní strany tímto prohlašují, že jsou vázány pouze zvyklostmi, na kterých se výslovně dohodly. Smluvní strany si rovněž nepřejí, aby nad rámec výslovných ustanovení této Rámcové smlouvy byla jakákoliv práva a povinnosti dovozovány z dosavadní či budoucí praxe zavedené mezi smluvními stranami.
- 15.8. Smluvní strany nejsou oprávněny bez předchozího písemného souhlasu druhé smluvní strany převést svá práva a povinnosti z této Rámcové smlouvy nebo Dílčích smluv třetí osobě.
- 15.9. Smluvní strany jsou povinnými subjekty dle ustanovení zákona č. 340/2015 Sb. o zvláštních podmínkách účinnosti některých smluv, uveřejňování těchto smluv a o registru smluv (zákon o registru smluv). Smluvní strany sjednávají, že účinnost této smlouvy nastává jejím zveřejnění v Registru smluv.
- 15.10. S ohledem na skutečnost, že právo zaslat smlouvu k uveřejnění do registru smluv náleží dle zákona o registru smluv oběma smluvním stranám, dohodly se smluvní strany za účelem vyloučení případného duplicitního zaslání smlouvy k uveřejnění do registru smluv na tom, že tuto smlouvu zašle k uveřejnění do registru smluv LF MU. LF MU bude ve vztahu k této smlouvě plnit též ostatní povinnosti vyplývající pro ni ze zákona o registru smluv. Odpovědnost za

uveřejnění smlouvy v souladu se zákonem o registru smluv však náleží oběma stranám společně a nerozdílně.

- 15.11. 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.
- 15.12. 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

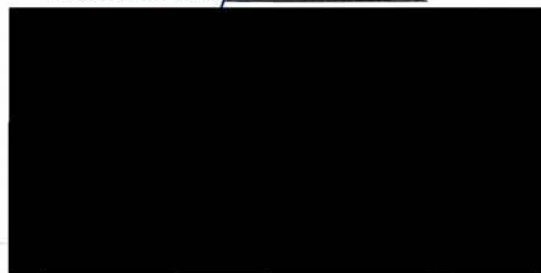
• Z -07- 2020

V Brně dne \_\_\_\_\_



Za LF MU  
prof. MUDr. Martin Repko, Ph.O.  
děkan LF MU

V Ostravě dne / 2.7.2020



Za nemocnici  
doc. MUDr. Petr Vávra, Ph.O.

