

Smlouva o zajištění činností v rámci klinického hodnocení
uzavřená v souladu s § 1746 odst. 2 zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, ve znění pozdějších předpisů, mezi:

Ústav hematologie a krevní transfuze, p.o.

Sídlo: U Nemocnice 2094/1, 128 00 Praha 2

IČ: 00023736

DIČ: CZ00023736

zastoupený prof. MUDr. Petrem Cetkovským, PhD., MBA, ředitelem,
(dále jen „UHKT“ nebo „Zadavatel“)

a

Masarykova Univerzita, Lékařská Fakulta

veřejná vysoká škola dle zák. 111/1998 Sb., o vysokých školách, v platném znění, nezapsaná
v obchodním rejstříku

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

Kontaktní adresa: Kamenice 5, 625 00 Brno

IČ: 00216224

DIČ: CZ00216224

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

(dále jen „MU“ nebo „Pověřená instituce“)

(UHKT a MU dále společně též „Smluvní strany“)

I.

Preambule

1. UHKT je státní příspěvková organizace zřízená Ministerstvem zdravotnictví České republiky za účelem poskytování zdravotních služeb a mimo jiné i za účelem rozvíjení vědy a výzkumu.
2. UHKT je zadavatelem klinického hodnocení léčivého přípravku s názvem „Ponatinib plus reduced-intensity chemotherapy in the first-line treatment of adult patients with Ph-positive acute lymphoblastic leukemia“, zkrácený název „Pona-CELL; EudraCT number 2019-004540-29“ (dále jen „Klinické hodnocení“).
3. MU je právnická osoba, univerzitní veřejná vysoká škola zřízená podle zákona č. 111/1998 Sb., o vysokých školách.
4. Smluvní strany mají zájem spolupracovat na Klinickém hodnocení za níže uvedených podmínek.

II.

Předmět smlouvy

1. UHKT je zadavatelem Klinického hodnocení s názvem „Ponatinib plus reduced-intensity chemotherapy in the first-line treatment of adult patients with Ph-positive acute lymphoblastic leukemia“, zkrácený název „Pona-CELL“; ; EudraCT 2019-004540-29.

2. Klinické hodnocení bude probíhat v následujících centrech:
 - Ústav hematologie a krevní transfúze Praha
 - Interní hematologická a onkologická klinika, Fakultní nemocnice Brno
 - IV. interní hematologická klinika, Fakultní nemocnice Hradec Králové
 - Hematoonkologická klinika, Fakultní nemocnice Olomouc
 - Klinika hematoonkologie, Fakultní nemocnice Ostrava
 - Hematologicko-onkologické oddělení, Fakultní nemocnice Plzeň
 - Interní hematologická klinika, Fakultní nemocnice Královské Vinohrady
3. Předmětem této smlouvy je zajištění části činností Zadavatele, vztahujících se ke Klinickému hodnocení, prostřednictvím Pověřené instituce. Tyto činnosti jsou blíže specifikovány v Příloze č. 1 a č. 2 této smlouvy, která je její nedílnou součástí.

III.

Závazky smluvních stran

1. Zadavatel se zavazuje:
 - a) poskytnout Pověřené instituci potřebnou součinnost,
 - b) podávat Pověřené instituci informace o veškerých skutečnostech majících zásadní vliv na její činnost, a to bez zbytečného odkladu,
 - c) přebírat výsledky činnosti Pověřené instituce.

Odpovědnou a kontaktní osobou na straně UHKT bude:

XXXXX

a

XXXXX

2. Pověřená instituce se zavazuje řádně a včas provádět činnosti, které jsou specifikovány v Příloze č. 1 a které budou financovány v souladu s čl. IV. odst. 1 této smlouvy.
3. Pověřená instituce se dále zavazuje provádět činnosti specifikované v Příloze č. 2 této smlouvy, které budou financovány v souladu s čl. IV. odst. 2 této smlouvy.
4. Pověřená instituce bude provádět jednotlivé činnosti v termínech vzájemně dohodnutých a odsouhlasených odpovědnými osobami smluvních stran, které stanoví tato smlouva.
5. Pověřená instituce je povinna provádět činnosti s odbornou péčí a v souladu s platnými právními předpisy České republiky, především, nikoliv však výlučně zákonem č. 378/2007 Sb., o léčivech, v platném znění, a vyhláškou č. 226/2008 Sb., o správné klinické praxi a bližších podmínkách klinického hodnocení léčivých přípravků, v platném znění, a dále v souladu s pokyny Státního ústavu pro kontrolu léčiv a požadavky UHKT.
6. Pověřená instituce se zavazuje bezodkladně odstranit případné vady vytknuté ze strany UHKT.
7. V případě, že v důsledku porušení povinností Pověřené instituce, které vyplývají z této smlouvy, bude Zadavateli způsobena škoda, újma a/nebo Zadavateli vznikne náklad, jenž by bez porušení povinností nevznikl (zejména pokuta nebo povinnost nahradit škodu třetí straně), zavazuje se Pověřená instituce uhradit Zadavateli částku odpovídající způsobené škodě, újmě a/nebo jiným vzniklým nákladům. Dané ujednání se nevztahuje na události a situace kryté sjednaným pojištěním Zadavatele jakožto poskytovatele zdravotních služeb a zadavatele studie.
8. Odpovědnou a kontaktní osobou na straně Pověřené instituce bude:

XXXXX

a XXXXX

9. Změny odpovědných osob lze provést na základě písemného oznámení zaslaného na adresu druhé Smluvní strany doporučenou poštou, nebo e-mailem na adresu kontaktní osoby. Zkoušející bude o změně vyrozuměn svým zaměstnavatelem.

IV.

Platební podmínky

1. Veškeré činnosti Pověřené instituce popsané v čl. III. odst. 2 a specifikované v Příloze č. 1 budou prováděny specializovaným týmem v rámci Farmakologického ústavu LF MU zaměřeným na podporu akademických klinických hodnocení a financovaným z projektu LF MU CZECRIN - Český národní uzel Evropské sítě infrastruktur klinického výzkumu (LM2018128), a to bezúplatně.
2. Činnosti Pověřené instituce popsané v čl. III. odst. 3 a specifikované v Příloze č. 2 budou prováděny za úplatu specifikovanou v Příloze č. 3 - Fakturace.

V.

Zachování mlčenlivosti

1. Smluvní strany se zavazují zachovávat mlčenlivost o veškerých skutečnostech, týkajících se této smlouvy a Klinického hodnocení, a to bez časového omezení a i po ukončení této smlouvy.
2. Smluvní strany se dále zavazují nepřístupnit jim známé skutečnosti o Klinickém hodnocení třetí osobě a nepoužít je pro jiný účel, než který byl určen v této smlouvě.
3. Smluvní strany se zavazují chránit svá obchodní tajemství. Za obchodní tajemství se považují rovněž veškeré dokumenty a know-how, s nimiž se Smluvní strany seznámí v souvislosti s realizací Klinického hodnocení.
4. Smluvní strany se dále zavazují chránit veškeré důvěrné informace týkající se druhé Smluvní strany ve smyslu § 1730 odst. 2 občanského zákoníku. Za důvěrnou informaci je považován především obsah veškerých poskytnutých dokladů, týkajících se realizace Klinického hodnocení a dále obsah veškerých písemných a ústních ujednání, učiněných v průběhu trvání této smlouvy a na jejím základě. Užití důvěrných informací či jejich sdělování nebo zpřístupnění třetí osobě je přípustné pouze s přechodným písemným souhlasem partnera, kterého se tyto informace týkají a který tyto informace poskytuje, pouze za účelem naplňování předmětu Smlouvy.
5. Povinnost mlčenlivosti dle odst. 3 a 4 tohoto článku se nevztahuje na informace které
 - a. se staly veřejně známými jinak než porušením povinnosti přijímající smluvní strany (tím není dotčena odpovědnost přijímající smluvní strany za porušení této smlouvy, k němuž ohledně dotčených informací došlo před okamžikem jejich uvedení ve veřejnou známost), nebo
 - b. byly zpřístupněny přijímající smluvní straně třetí osobou bez toho, aby tato porušila svůj vlastní závazek mlčenlivosti, nebo, které
 - c. již přijímající smluvní strana měla k dispozici před jejím zpřístupněním ze strany poskytující smluvní strany, nebo
 - d. informaci prokazatelně vyvinula přijímající smluvní strana nezávisle, a to bez využití důvěrných informací poskytující smluvní strany.
6. Za porušení tohoto článku se nepovažuje zpřístupnění chráněné informace přijímající smluvní stranou v důsledku vykonatelného rozhodnutí soudu či jiného orgánu veřejné moci nebo v případě,

že je to právními předpisy vyžadováno nebo pokud je to potřeba k uplatňování práv kterékoli smluvní strany dle této Smlouvy.

7. Ustanovení tohoto článku se nedotýká oprávnění smluvních stran uveřejnit tuto smlouvu a/nebo její část v případě, že to vyžadují právní předpisy (např. zákon č. 106/1999 Sb., o svobodném přístupu k informacím, ve znění pozdějších předpisů, zákon č. 340/2015 Sb., o registru smluv, ve znění pozdějších předpisů). Vznikne-li kterékoli smluvní straně povinnost uveřejnit tuto smlouvu dle tohoto ustanovení smlouvy, je tato strana povinna neprodleně o této skutečnosti informovat druhou smluvní stranu a dát jí možnost označit ty části smlouvy, které představují obchodní tajemství či jiné skutečnosti, které povinné subjekty nejsou povinny dle výše citovaných zákonů zveřejnit.

VI.

Ochrana osobních údajů

1. Zadavatel je správcem osobních údajů a MU zpracovatelem ve smyslu nařízení Evropského parlamentu 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 (obecné nařízení o ochraně osobních údajů (dále jen „GDPR“) a zákona č. 110/2019 Sb., o zpracování osobních údajů.
2. Účelem zpracování osobních údajů je provedení Klinického hodnocení. Za tímto účelem budou zpracovatelem zpracovávány následující osobní údaje subjektů hodnocení: věk, pohlaví, údaje o anamnéze, užívaných lécích a výsledcích vyšetření. Zpracovatelem tedy budou zpracovávány též zvláštní kategorie osobních údajů týkající se zdravotního stavu subjektů hodnocení.
3. Zpracováním osobních údajů ve smyslu této smlouvy se rozumí zejména jejich shromažďování, ukládání na nosiče informací, používání, třídění nebo kombinování, blokování a likvidace s využitím manuálních a automatizovaných prostředků v rozsahu nezbytném pro splnění předmětu této smlouvy.
4. MU je povinna zpracovávat osobní údaje podle doložených pokynů Zadavatele, v souladu s touto smlouvou a s právními předpisy upravujícími ochranu osobních údajů, zejména GDPR. MU je povinna Zadavatele neprodleně upozornit, pokud by jeho pokyny porušovaly GDPR či jiné právní předpisy týkající se ochrany osobních údajů. V technických záležitostech se Oprávněný uživatel se bude při předávání dat řídit pokyny MU. V případě, že bude pokyn MU pro Oprávněného uživatele neproveditelný, a to zejména z důvodu technických nebo právních překážek, je Oprávněný uživatel povinen neprodleně informovat MU o důvodech neproveditelnosti a navrhnout alternativní postup, jak zabezpečit řádné předávání dat.
5. MU je povinna zpracovávat osobní údaje výhradně ve svých provozovnách na území EU. Osobní údaje nesmějí být bez předchozího písemného souhlasu Zadavatele předány do třetích zemí.
6. MU není oprávněna zapojit do zpracování dalšího zpracovatele bez předchozího písemného souhlasu Zadavatele.
7. MU je povinna zajistit, aby všechny fyzické osoby, které ke zpracování využívá, byly vázány povinností mlčenlivosti, ať už smluvní či zákonnou, ve vztahu k osobním údajům a ke zpracování.
8. MU je srozuměna s tím, že Zadavatel je podle právních předpisů upravujících ochranu osobních údajů povinen plnit povinnosti vůči subjektům osobních údajů a Úřadu pro ochranu osobních údajů. MU se zavazuje poskytnout Zadavateli veškerou součinnost potřebnou ke splnění jeho povinností vůči subjektům osobních údajů a Úřadu pro ochranu osobních údajů, tedy zejména

jeho povinností uvedených v čl. 32 až 36 GDPR.

9. MU je povinna vést záznamy o všech kategoriích činností zpracování prováděných pro Zadavatele ve smyslu GDPR.
10. MU je povinna přijmout vhodná technická a organizační opatření přiměřená okolnostem zpracování, která zabrání ztrátě, zničení či pozměnění osobních údajů a neoprávněnému či nahodilému přístupu k nim nebo jejich neoprávněnému či nahodilému zpřístupnění na straně MU. Na žádost Zadavatele je MU povinna vhodným způsobem doložit Zadavateli opatření přijatá k zabezpečení osobních údajů. V případě narušení zabezpečení osobních údajů jakýmkoliv ze způsobů popsaných v první větě tohoto článku je MU povinna bezodkladně, nejpozději do dvou pracovních dnů, informovat Zadavatele a přijmout opatření nezbytná k zamezení či minimalizaci škod. O takto přijatých opatřeních je MU taktéž povinna bezodkladně informovat Zadavatele.
11. MU umožní Zadavateli nebo jím pověřené osobě, aby v provozovnách MU prováděly audit plnění jeho povinností obsažených v čl. IV. této smlouvy, a za tím účelem jim zpřístupní potřebné podklady. Žádost o umožnění auditu musí být doručena MU alespoň tři pracovní dny předem.
12. Oprávněným uživatelem se pro účely tohoto článku rozumí zaměstnanec Zadavatele nebo jiného centra, se kterým Zadavatel uzavřel smlouvu o provádění Klinického hodnocení, a který je touto stranou pověřen ke vkládání dat Klinického hodnocení do databáze.
13. Při sběru a zpracovávání dat se Zadavatel a MU řídí zejména GDPR a zákonem o zpracování osobních údajů a dalšími právními předpisy souvisejícími s realizací sjednaného předmětu smlouvy a jinými předpisy včetně platných technických norem.
14. Zadavatel je povinen zajistit vkládání dat do databáze prostřednictvím oprávněných uživatelů, a to v pseudonymizované podobě, tj. údaje, které je zadavatel nebo některé ze spolupracujících center schopno zpětně přiřadit ke konkrétnímu subjektu hodnocení.
15. MU neodpovídá za správnost a úplnost dat vložených do databáze zadavatelem a dalšími oprávněnými uživateli.
16. Zadavatel nese odpovědnost za veškerá vstupní data, která poskytne MU za účelem zpracovávání databáze Klinického hodnocení. Tato odpovědnost zahrnuje zejména záruku, že data byla získána v souladu s příslušnými právními předpisy. V případě vznesení nároku třetí strany vůči MU v souvislosti se zpracováním dat ze strany Zadavatele, které se ukáže jako v rozporu s právními předpisy, Zadavatel vůči těmto nárokům MU odškodní a zbaví odpovědnosti.
17. MU neodpovídá Zadavateli za škody, které vzniknou v důsledku zpracování chybných či neúplných vložených dat nebo nesprávnou obsluhou databáze ze strany oprávněného uživatele nebo v důsledku vad či nedostatků technických prostředků zadavatele nebo jiného centra podílejícího se na Klinickém hodnocení.
18. 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 Klinického hodnocení.
19. MU se zavazuje bez předchozího pokynu Zadavatele nevytvářet kopie osobních údajů, s výjimkou záložních kopií nutných pro zabezpečení dat či plnění požadavků vyplývajících z právních předpisů.

20. MU bude zpracovávat data poskytnutá do databáze po dobu trvání Klinického hodnocení. Po skončení Klinického hodnocení je MU povinna do 14 dnů předat data Zadavateli a zničit veškeré jejich kopie, s výjimkou případů, kdy má MU zákonnou povinnost určité osobní údaje zpracovávat.

VII.

Předčasné ukončení smlouvy

1. Tuto smlouvu lze ukončit písemnou dohodou smluvních stran.
2. Tuto smlouvu lze také ukončit písemnou výpovědí kterékoli ze smluvních stran s výpovědní lhůtou 1 měsíce, která začíná běžet prvním dnem kalendářního měsíce bezprostředně následujícího po doručení platné výpovědi druhé smluvní straně, a to v těchto případech:
 - a) jestliže některá Smluvní strana nesplní či neplní některé z ustanovení této smlouvy a neodstraní závadný stav ani ve lhůtě 15 dnů od doručení výzvy k nápravě,
 - b) v případě podstatného porušení smluvní povinnosti, přičemž za podstatné porušení smluvní povinnosti se považuje zejména:
 - prodlení Pověřené instituce s plněním předmětu této smlouvy;
 - porušení povinnosti k zachování mlčenlivosti dle čl. IV této smlouvy.
3. Pověřená instituce je dále oprávněna tuto smlouvu vypovědět v případě, že dojde k ukončení financování Pověřené instituce z projektu LF MU CZECRIN specifikovaného v čl. IV. této smlouvy. Výpověď dle tohoto odstavce má účinky po uplynutí výpovědní doby v délce jednoho kalendářního měsíce, která začíná plynout prvním dnem kalendářního měsíce následujícím po doručení výpovědi UHKT.

VIII.

Závěrečná ustanovení

1. Tato smlouva nabývá platnosti dnem jejího podpisu oběma smluvními stranami a účinnosti dnem jejího uveřejnění v registru smluv. Zadavatel je povinen zajistit zveřejnění smlouvy v registru smluv bez zbytečného prodlení po jejím uzavření a vyzoomět o této skutečnosti Pověřenou instituci. Smluvní strany jsou nejpozději při uzavření smlouvy povinny označit ty části smlouvy, které považují za své obchodní tajemství, a které tak nepodléhají povinnosti uveřejnění v registru smluv.
2. Tato smlouva se uzavírá na dobu určitou, a to na dobu trvání Klinického hodnocení. Předpokládaný termín dokončení Klinického hodnocení je 31. 12. 2026.
3. Nedílnou součástí této smlouvy jsou:
 - Příloha č. 1 – Činnosti Pověřené instituce prováděné bezúplatně
 - Příloha č. 2 - Činnosti Pověřené instituce prováděné za úplatu
 - Příloha č. 3 – Fakturace
 - Příloha č. 4 – Protokol klinického hodnocení
4. Právní vztahy neupravené touto smlouvou se řídí příslušnými ustanoveními zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, ve znění pozdějších předpisů. Smluvní strany v souladu s § 558 odst. 2 občanského zákoníku výslovně vylučují použití obchodních zvyklostí ve svém právním styku v souvislosti s touto smlouvou.
5. Smluvní strany nejsou oprávněny postoupit svá práva a povinnosti nebo pohledávky plynoucí z této smlouvy nebo její části třetí osobě bez předchozího písemného souhlasu druhé smluvní strany.

6. Smluvní strany se zavazují veškeré spory vzniklé z této smlouvy primárně řešit smírnou cestou.
7. Smluvní strany se dohodly, že pro uzavření této smlouvy uijí výhradně písemnou formu a že nechtějí být vázány, nebude-li tato forma dodržena. Tato smlouva se vyhotovuje ve 2 stejnopisech, z nichž každá smluvní strana obdrží jedno vyhotovení.
8. Veškeré předchozí ústní nebo písemné ujednání smluvních stran shodující se svým obsahem s obsahem této smlouvy, nejsou považovány za závazné.
9. Tuto smlouvu lze měnit a doplňovat po dohodě smluvních stran pouze ve formě písemných číslovaných dodatků.
10. Smluvní strany berou na vědomí, že MU je povinným subjektem podle zákona č. 340/2015 Sb., o zvláštních podmínkách účinnosti některých smluv, uveřejňování těchto smluv a o registru smluv (zákon o registru smluv). Smluvní strany prohlašují, že tato smlouva a veškeré její dodatky budou MU uveřejněny v Registru smluv v souladu se zákonem o Registru smluv.
11. Smluvní strany prohlašují, že důvěrné části této smlouvy a jejich dodatků nebudou zveřejněny v Registru smluv. Nezveřejní-li Smluvní strany tuto smlouvu v Registru smluv dle zákona o Registru smluv, sledují tím ochranu vzájemných legitimních zájmů.
12. Smluvní strany prohlašují, že si tuto smlouvu před jejím podpisem přečetly, že byla uzavřena podle jejich pravé a svobodné vůle, vážně, určitě a srozumitelně, nikoli v tísní za nápadně nevýhodných podmínek.

V Praze dne 21-07-2020

V Brně dne

Ústav hematologie a krevní transfuze
prof. MUDr. Petr Cetkovský, Ph.D., MBA,
ředitel

Masarykova univerzita, Lékařská fakulta
prof. MUDr. Martin Repko, Ph.D.
děkan LF MU

PŘÍLOHA č. 1: ČINNOSTI POVĚŘENÉ INSTITUCE PROVÁDĚNÉ BEZÚPLATNĚ

- a) Tvorba CRF na základě podkladů dodaných ze strany UHKT
- b) Správa a provoz databáze po dobu trvání Studie
- c) Zřizování uživatelských přístupů po dobu trvání Studie (po předchozí žádosti UHKT)
- d) Export dat z databáze po ukončení Studie

* *Při činnostech přiřazených MU se postupuje dle SOP MU*

PŘÍLOHA č. 2: ČINNOSTI POVĚŘENÉ INSTITUCE PROVÁDĚNÉ ZA ÚPLATU

Činnosti	Poznámka
Iniciace KH v místě provádění	Bude realizována až po schválení SÚKL, EK, uzavření pojistné smlouvy a smlouvy s centrem a na základě pokynu Zadavatele.
Monitoring	Bude realizován až po zahájení KH
Ukončení (uzavírání) KH v centru	Bude realizováno na základě pokynu Zadavatele

* *Při činnostech přiřazených MU se postupuje dle SOP MU*

PŘÍLOHA Č. 3: FAKTURACE

1. Za plnění činností specifikovaných v Příloze č. 2 – Činnosti pověřené instituce prováděné za úplatu se obě strany dohodly na níže uvedených nákladech.

	Nº HOURS	UNITS	TOTAL COST
Preparation, conductance and report of initiation visit including pharmacy visit (1 centre)			
Preparation, conductance and report of regular monitoring visit (*no.visits, *no. centres)		XXXXXX	
Preparation, conductance and report of close-out monitoring visit (including pharmacy visit) - (*no. centres)			
			728 000 Kč

2. Celková cena za všechny činnosti prováděné Pověřenou institucí popsané v Příloze č. 2 je 728 000 Kč bez DPH (slovy sedmsetdvacetosmtisíc korun českých bez DPH).
3. Celková cena a platba jsou sjednány za předpokladu, že klinické hodnocení bude zahájeno v centrech specifikovaných v odst. II, bodě 2., nacházejících se v České republice. V případě, že by klinické hodnocení mělo být zahájeno ve více zařízeních, zahájí smluvní strany jednání ohledně nového platebního rozvrhu.
4. Fakturace bude prováděna čtvrtletně, a to vždy k 31.3., 30.6., 30.9. a 31.12. daného kalendářního roku, přičemž bude vždy fakturována částka za dokončené činnosti. Pověřená instituce zašle na adresu Zadavatele daňový doklad (fakturu) a zprávu se shrnutím provedené práce. Na faktuře bude uveden zkrácený název klinického hodnocení. Faktura za dokončené činnosti bude splatná do třiceti (30) dnů po doručení na adresu Zadavatele.
5. V případě předčasného ukončení této smlouvy se Zadavatel zavazuje uhradit dosud neuhrazené činnosti provedené Pověřenou institucí a poměrnou část započatých činností nejpozději ke dni ukončení trvání této smlouvy.
6. Náklady specifikované v bodě 1 této přílohy č. 3 vycházejí z předpokladu, že bude uskutečněno celkem 7 iniciačních monitorovacích návštěv, 42 monitorovacích návštěv a 7 uzavíracích monitorovacích návštěv.