

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:

Identifikace zadavatele:

Fakultní nemocnice Brno

Sídlem: Jihlavská 340/20, 625 00 Brno

IČ: 65269705

DIČ: CZ65269705

Zastoupený: prof. MUDr. Jaroslavem Štěrbou, Ph.D., ředitelem
(dále jen „FNB“)

a

Identifikace pověřené instituce

Masarykova Univerzita,

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

Lékařská Fakulta

Na adrese: Kamenice 5, 625 00 Brno

IČ: 00216224

DIČ: CZ00216224

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

Masarykova univerzita je veřejnou vysokou školou dle zák. 111/1998 Sb., o vysokých školách, v platném znění, nezapsaná v obchodním rejstříku
(dále jen „pověřená instituce“)

I.

Předmět smlouvy

1. FNB je zadavatelem klinického hodnocení humánního léčiva s názvem **Randomizovaná dvojité zaslepená placebem kontrolovaná multicentrická studie účinnosti a bezpečnosti vysoce ředěného atropinového collyria při zpomalování rozvoje krátkozrakosti u dětí (zkrácený název MARS)** (dále jen „klinické hodnocení“), EudraCT number: 2020-002046-16.
2. Klinické hodnocení bude probíhat ve FNB na Dětské oční klinice, Černopolní 9, 613 00 Brno, pod vedením hlavního zkoušejícího XXXXX a v dalších 4 zúčastněných centrech:
 - Oční klinika 1. LF UK a VFN Praha, U Nemocnice 2, 128 00 Praha 2
 - Oftalmologická klinika FNKV a 3. LF UK Praha, Šrobárova 1150/50, 100 34 Praha 10
 - Oční klinika dětí a dospělých 2. LF UK Praha a FN Motol, V Úvalu 84, 150 06 Praha 5
 - BINOCULAR s.r.o., Centrum dětské oftalmologie, Litomyšl, Smetanovo nám. 67, 570 01 Litomyšl

Přepokládaný nábor v 5 centrech v ČR je 350 pacientů.

3. Předmětem této smlouvy je zajištění části činností FNB, vztahujících se ke klinickému hodnocení, prostřednictvím pověřené instituce. Blíže viz Příloha č. 1 této smlouvy.

II.

Závazky smluvních stran

1. FNB 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,
 - d) při publikaci veškerých výsledků a zpráv z klinického hodnocení uvádět ve všech materiálech text: „Vytvořeno s podporou Lékařské Fakulty Masarykovy Univerzity, konkrétně projektu CZECRIN – Český národní uzel Evropské sítě infrastruktur klinického výzkumu (LM2018128).“

Odpovědnou a kontaktní osobou na straně FNB bude XXXXX, tel. XXXXX, e-mail: XXXXX.
2. Pověřená instituce se zavazuje řádně a včas provádět činnosti, které jsou specifikovány v Příloze č. 1 této smlouvy na straně pověřené instituce. Tyto činnosti budou financovány v souladu s čl. III, odst. 1.
3. Pověřená instituce se dále zavazuje provádět činnosti – monitoring na základě předem domluveného rozsahu činnosti, který je specifikován v Příloze č. 2 této smlouvy. Tyto činnosti budou pověřenou institucí prováděny pouze v případě, že se smluvními stranám podaří získat grant AZV, ze kterého by tyto činnosti byly následně financovány.
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, zejména v souladu s právními předpisy, pokyny Státního ústavu pro kontrolu léčiv a požadavky FNB.
6. Pověřená instituce se zavazuje bezodkladně odstranit případné vady vytknuté ze strany FNB.
7. V případě, že v důsledku porušení povinností pověřené instituce, které vyplývají ze smlouvy, bude FNB způsobena škoda, újma a/nebo FNB vznikne náklad, jenž by bez porušení povinnosti nevznikl (zejména pokuta nebo povinnost nahradit škodu třetí straně), zavazuje se pověřená instituce uhradit FNB částku odpovídající způsobené škodě, újmě a/nebo jiným vzniklým nákladům. Dané ujednání se nevztahuje na události a situace kryté sjednaným pojištěním FNB jakožto poskytovatele zdravotních služeb a zadavatele studie.
8. Odpovědnou a kontaktní osobou na straně pověřené instituce bude XXXXX, tel.: XXXXX, e-mail: XXXXX.
9. Změny odpovědných osob lze provést na základě písemného oznámení zaslaného na adresu druhé smluvní strany. Zkoušející bude o změně vyrozuměn svým zaměstnavatelem.

III.

Platební podmínky

1. Veškeré činnosti Pověřená instituce popsané v čl. II. 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.

IV.

Zpracovávání osobních údajů subjektů klinického hodnocení

1. Jednou z povinností Pověřené instituce dle přílohy č. 1 této smlouvy je zpracovávání osobních údajů subjektů klinického hodnocení, a to za účelem plnění této smlouvy, tj. provádění klinického hodnocení.
2. Pověřená instituce vystupuje jako *Zpracovatel* osobních údajů (dále v tomto článku jako „Zpracovatel“), který zpracovává osobní údaje subjektů klinických hodnocení pro FNB jakožto *Správce* osobních údajů (dále v tomto článku jako „Správce“). Smluvní strany se v této souvislosti zavazují jednat v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady č. 2016/679 ze dne 27. dubna 2016 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“).
3. Zpracovatel je pro Správce na základě této smlouvy oprávněn zpracovávat osobní údaje subjektů klinického hodnocení, a to identifikační osobní údaje (kód pacienta) a zvláštní osobní údaje (údaje o zdravotním stavu subjektů klinického hodnocení), v pseudonymizované podobě a v rozsahu stanoveném protokolem klinického hodnocení, který tvoří Přílohou č. 3 této smlouvy (dále jen „osobní údaje“) a v souladu s pokyny Správce. Zpracovatel není oprávněn zpracovávat osobní údaje pro jiné účely, pokud toto zpracování není vyžadováno právními předpisy – v takovém případě Zpracovatel o tomto požadavku informuje Správce před zpracováním, ledaže by tyto právní předpisy toto informování zakazovaly z důležitých důvodů veřejného zájmu.
4. Zpracování osobních údajů Zpracovatelem bude spočívat v jejich: sběru (shromáždění), zaznamenávání, strukturalizaci, modifikaci (obměna, úpravy), vyhledání, nahlížení, použití, uložení, seřazení, omezení, likvidaci
5. Tato smlouva představuje pokyny Správce Zpracovateli ke zpracování osobních údajů. Veškeré dodatečné pokyny nevyplyvající z této smlouvy mohou být Správcem uděleny pouze písemně prostřednictvím oprávněných osob uvedených v čl. II. odst. 1 a 6 této smlouvy. Písemná forma je dodržena také v případě doručení e-mailu na e-mailovou adresu oprávněné osoby.
6. Zpracovatel se zavazuje vést, písemně (včetně elektronické formy), záznamy o zpracování osobních údajů v souladu s čl. 30 odst. 2 GDPR. Zpracovatel je oprávněn zpracovávat osobní údaje po dobu nezbytně nutnou k dosažení účelu zpracování osobních údajů, nejdéle však po dobu trvání práv a povinností vyplývajících z této smlouvy. Zpracovatel je oprávněn zapojit do zpracování osobních údajů jiného zpracovatele výlučně za podmínek uvedených v čl. 28 odst. 2 a 4 GDPR. Jedná-li se o dalšího zpracovatele ze třetí země (stát mimo území Evropské unie), musí být dále splněny podmínky pro předávání osobních údajů do třetí země, uvedené v čl. 44 až 46 GDPR.
7. Zpracovatel poskytuje Správci součinnost při zajišťování souladu s povinnostmi vztahujícími se na zabezpečení osobních údajů dle čl. 32 až 34 GDPR a při posouzení vlivu na ochranu osobních údajů a předchozí konzultaci s dozorovým úřadem.
8. Zpracovatel se zavazuje přijmout technická, organizační a jiná opatření, jež mají zamezit neoprávněnému nebo nahodilému přístupu k osobním údajům, jejich změně, zničení, ztrátě či jinému neoprávněnému nakládání s osobními údaji, zejména:
 - a) stanoví pravidla pro 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,
 - b) zabezpečí přístup do informačního systému obsahujícího osobní údaje heslem,
 - c) osobní údaje ve fyzické podobě budou zabezpečeny v uzamčených místnostech a uzamykatelných skříních,

- d) bez předchozího pokynu Správce nebudou vytvářeny kopie osobních údajů, s výjimkou záložních kopií nutných pro zabezpečení dat či plnění požadavků vyplývajících z právních předpisů,
 - e) 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),
 - f) systém, v němž jsou osobní údaje uchovávány, musí mít schopnost obnovy dostupnosti a přístupu k osobním údajům v případě fyzických nebo technických incidentů,
 - g) osobní údaje v listinné podobě budou na dálku předávány způsobem vylučujícím přístup neoprávněných osob, dálkový přenos osobních údajů v elektronické podobě bude zajištěn buď pouze prostřednictvím veřejně nepřístupné sítě, nebo prostřednictvím zabezpečeného přenosu po veřejných sítích;
9. Zpracovatel poskytuje Správci součinnost prostřednictvím vhodných technických a organizačních opatření, pokud je to možné, ke splnění povinností Správce při vyřizování žádostí o výkon práv subjektu údajů stanovených čl. 15 až 23 GDPR. Tyto žádosti, požadavky a námitky bude vyřizovat Správce. Informaci o takovém požadavku případně vzneseném vůči zpracovateli je zpracovatel povinen bez zbytečného odkladu předat správci k vyřízení.
10. V případě, že námitka subjektu údajů dle čl. 21 odst. 1 GDPR určená Zpracovateli bude shledána oprávněnou, zavazuje se Zpracovatel odstranit neprodleně od písemné výzvy Správce závadný stav. Za písemnou se považuje rovněž emailová komunikace stran.
11. Zpracovatel je povinen při plnění povinností ze smlouvy postupovat s odbornou péčí, řídit se pokyny Správce a jednat v souladu se zájmy Správce. Pokud Zpracovatel zjistí, že Správce porušuje povinnosti správce uložené GDPR, je povinen tuto skutečnost Správci neprodleně oznámit.
12. Zpracovatel se zavazuje, že poskytne Správci veškeré informace potřebné k doložení toho, že byly splněny povinnosti stanovené v této smlouvě, a umožní audity osobních údajů, včetně inspekci, prováděné Správcem nebo jiným auditorem, kterého Správce pověřil, a k těmto auditům přispěje. Jestliže budou na základě těchto auditů či inspekci shledány nedostatky týkající se plnění povinností dle této smlouvy, je Zpracovatel povinen přijmout opatření k odstranění těchto nedostatků ve lhůtě stanovené Správcem či auditorem. Zpracovatel je povinen písemně ohlásit Správci porušení zabezpečení osobních údajů a poskytnout správci podrobný popis povahy daného případu porušení zabezpečení osobních údajů, a to ve lhůtě 24 hodin od zjištění porušení zabezpečení osobních údajů.
13. Zpracovatel je povinen po ukončení platnosti této smlouvy dle písemného pokynu Správce odevzdat nebo zničit veškeré nosiče obsahující osobní údaje, je-li to prakticky možné, a vymazat veškeré osobní údaje ze všech svých systémů či databází včetně všech zálohových kopií nejpozději do třiceti dnů, není-li stanoveno jinak právními předpisy nebo Správcem. Ohledně odevzdání, provedení výmazu osobních údajů či zničení nosičů osobních údajů bude Zpracovatel Správce písemně informovat. Při ukončení spolupráce smluvních stran ohledně zpracování osobních údajů je zpracovatel povinen postupovat dle instrukcí a v souladu s požadavky Správce.
14. V případě, že v důsledku porušení povinností Zpracovatele týkajících se ochrany osobních údajů, vyplývajících z právních předpisů nebo z této smlouvy bude Správce povinen uhradit třetí osobě (např. dozorový úřad, subjekt údajů) jakoukoliv částku (zejména pokutu, náhradu újmy), je Zpracovatel povinen uhradit správci částku odpovídající částce, kterou správce uhradil třetí osobě, a to ve lhůtě 30 dnů ode dne doručení výzvy k úhradě částky ze strany Správce. Tímto není dotčen nárok Správce na náhradu vzniklé újmy v plném rozsahu.

15. Zpracovatel se zavazuje zachovávat mlčenlivost o zpracovávaných osobních údajích, zejména je nesmí zveřejňovat, šířit, či předávat dalším osobám mimo osoby v zaměstnaneckém poměru se Zpracovatelem nebo jiným oprávněným osobám, jež jsou zpracováním osobních údajů pověřeny. Zpracovatel je povinen zajistit, aby také jeho zaměstnanci a jiné oprávněné osoby dodržovali závazek mlčenlivosti. Tato povinnost Zpracovatele trvá i po skončení účinnosti této smlouvy. Zpracovatel je dále povinen zachovávat mlčenlivost o bezpečnostních opatřeních přijatých k zabezpečení ochrany osobních údajů, a to i po skončení účinnosti této smlouvy.

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 pro jiný účel, než který byl určen v této smlouvě.
3. 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).

VI.

Předčasné ukončení smlouvy

1. Smluvní strany jsou oprávněny tuto smlouvu vypovědět, a to na základě písemné výpovědi s účinky k okamžiku jejího doručení 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. V této smlouvy.

VII.

Závěrečná ustanovení

1. Právní poměry touto smlouvou výslovně neupravené se řídí příslušnými ustanoveními občanského zákoníku.
2. 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 vyzumět 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.
3. Tato smlouva se uzavírá na dobu určitou, a to na dobu trvání klinického hodnocení. Předpokládaný termín dokončení klinického hodnocení je 31. 12. 2024.
4. Smlouva je vyhotovena ve dvou stejnopisech, každá smluvní strana obdrží po jednom.

5. Změny a doplňky této smlouvy jsou možné pouze písemným dodatkem ke smlouvě.
6. Nedílnou součástí této smlouvy tvoří její přílohy
 - a. Příloha č. 1 – Rozdělení činností při realizaci klinického hodnocení MARS prováděné Pověřenou institucí bezúplatně
 - b. Příloha č. 2 – Činnosti při realizaci klinického hodnocení MARS prováděné Pověřenou institucí – monitoring
 - c. Příloha č. 3 – Aktuální znění protokolu klinického hodnocení MARS
7. Na důkaz souhlasu se zněním smlouvy připojují smluvní strany své podpisy.

V Brně dne

V Brně dne

.....

prof. MUDr. Martin Repko, Ph.D.
děkan LF MU

.....

prof. MUDr. Jaroslav Štěrba, Ph.D.
ředitel FNB

PŘÍLOHA č. 1

Činnosti	Smluvní strany		Poznámka
	Zadavatel	Pověřená instituce	
	DOK FN Brno (prac.skup.)	CZECRIN MU	
Vytvoření synopse protokolu		X	
Vytvoření protokolu		X	
Vytvoření IS/ICF		X	IS budou finalizovány až po schválení finální verze protokolu Zadavatelem
Vytvoření Case Report Forms		X	
Vytvoření farmaceutické dokumentace		X	
Vytvoření dalších dokumentů potřebných k předložení dokumentace na SÚKL/EK		X	
Projektový management		X	
Předložení dokumentace k posouzení SÚKL, včetně dodatků		X	
Předložení dokumentace k posouzení EK, včetně dodatků		X	
Výběr místa provádění KS a hlavních zkoušejících	X		
Zajištění smluv mezi subdodavatelem služeb	XX	X	
Zajištění smluv mezi Zadavatelem a centry	X		
Zajištění studijní medicíny (včetně značení)	X		
Zajištění pojištění	XX	X	NEZPŮSOBILÝ NÁKLAD pro AZV ČR (financováno ze strany Zadavatele, realizováno LF MU)
Příprava formulářů, manuálů, instrukcí, plánů		X	Bude realizováno před zahájením KH, nejpozději v průběhu iniciace.
Tisk materiálů pro pacienty, pro studijní tým		X	Bude realizováno před zahájením KH, nejpozději v průběhu iniciace.
Vedení a správa základních dokumentů ke KH		X	
Finanční vyrovnání – fakturace/platby dalším smluvním stranám	X		zajistí odbor klin. hodnocení a ekonomický odbor FN Brno
Vyhodnocení hlášených odchylek od protokolu		X	Bude realizováno až po zahájení KH
Vyhodnocení AE/ SAE		X	Bude realizováno až po zahájení KH
Zaznamenávání a hlášení	XX	X	Bude realizováno až po zahájení KH

bezpečnostních infomací SÚKL/EK (např. SUSARs, úmrtí...)			
Vypracování bezpečnostních zpráv (např. DSUR, ASR, Line listings)	XX	X	Bude realizováno až po zahájení KH
Předložení bezpečnostních zpráv na EK/SÚKL		X	
Vypracování Zprávy o průběhu KH	XX	X	Bude vypracováno po obdržení potřebných informací/dat od Zadavatele
Předložení Zprávy o průběhu KH na EK/SÚKL		X	
Data management		X	
Statistická analýza		X	
Archivace základních dokumentů	X	X	
Informace o ukončení KS na EK/SÚKL		X	
Tvorba souhrnné zprávy o KS	XX	X	Bude vypracováno po obdržení potřebných informací/dat od Zadavatele
Předložení souhrnné zprávy na EK/SÚKL		X	

XX V případě činností prováděných oběma smluvními stranami, bude mít finální zodpovědnost strana s tímto označením

* Při činnostech přiřazených MU se postupuje dle SOP MU

**PŘÍLOHA Č. 2 – Činnosti při realizaci klinického hodnocení MARS prováděné
Pověřenou institucí – monitoring**

Činnosti	Smluvní strany		Poznámka
	Zadavatel	Pověřená instituce	
	DOK FN Brno (prac.skup.)	CZECRIN MU	
Iniciace KS v místě provádění		X	Bude realizována až po schválení SÚKL, EK, uzavření pojistné smlouvy a smlouvy s centrem a na základě pokynu Zadavatele.
Monitoring		X	Bude realizován až po zahájení KH, nejdříve od 1.5.2021 a pouze v případě získání AZV grantu
Ukončení (uzavírání) KH v centru		X	Bude realizováno na základě pokynu Zadavatel

PŘÍLOHA Č. 3 - AKTUÁLNÍ ZNĚNÍ PROTOKOLU KLINICKÉHO HODNOCENÍ MARS