

**Příloha 2.**

**SMLOUVA O ÚČASTI NA STUDII**

Tato Smlouva o účasti na studii (dále jen „**Smlouva**“) se uzavírá  
mezi

**Výzkumný ústav balneologický, v. v. i.** (dále jen „**Pověřený  
Zadavatel**“ nebo „**Klinická výzkumná organizace**“, dále jen „**KVO**“)  
Sídlem: Prosek 174, 411 19 Mšené-lázně,  
zapsaný v Rejstříku veřejných výzkumných institucí, vedeném MŠMT  
ČR, IČO: 86652061,

Zastoupený: [REDAKCE], ředitel ústavu a  
[REDAKCE] ředitel pro medicínský výzkum,

**který jedná na základě plné moci udělené společností Somavedic  
Technologies s.r.o.** (dále jen ST), ze dne 10. 2. 2020 **pro výkon funkce  
„Zadavatel.“**

Somavedic Technologies s.r.o. (ST), Sídlem: Smetanova 1246/22, 410  
02 Lovosice, zapsaná u Krajského soudu v Ústí nad Labem pod zn. C  
29985,

IČO: 24689173

Kontaktní osoba pro účast ve studii:

[REDAKCE] Hlavní řešitel, [REDAKCE]  
[REDAKCE],  
[REDAKCE]

**a**

**Krajská zdravotní a.s.**, se sídlem Sociální péče 3316/12A, 400 11 Ústí  
nad Labem, IČO: 25488627, DIČ: CZ25488627, zapsaná v obchodním  
rejstříku u Krajského soudu v Ústí nad Labem, oddíl B, vložka 1550 (dále  
jen „**KZ**“),

Zastoupená: [REDAKCE] generální ředitel,

jejíž součástí je Oční klinika začleněná v organizační struktuře  
Masarykovy nemocnice v Ústí nad Labem, o.z. (KZ – MNUL), kde bude  
provedena předmětná studie (dále jen „**Pracoviště**“),

Zastoupení Pracoviště:

[REDAKCE], přednostka oční kliniky, řešitel,  
[REDAKCE] 20.8. 2020 [REDAKCE]

ve zkratce „Pracoviště“ je zároveň zahrnuta KZ

**a**

**Zkoušející** [REDACTED], atestovaný oční lékař, s adresou Krajská zdravotní a.s. – Masarykova nemocnice v Ústí nad Labem, o. z., Sociální péče 12A, 401 13 Ústí nad Labem, [REDACTED] (dále jen „**Zkoušející**“),

Zadavatel, KZ a Zkoušející jsou jednotlivě dále označovány také jako „**Strana**“ a společně také jako „**Strany**“.

### **Úvodní prohlášení**

Pověřený **Zadavatel** v návaznosti na dokončení vývoje přístroje SOMA.S zajišťuje klinickou zkoušku pro úroveň zdravotnického prostředku rizikové třídy IIa;

**Zadavatel** prohlašuje, že jako hlavní řešitel Projektu Klinické hodnocení SOMA.S (dále jen Projekt) zpracoval standardní dokumentaci k provedení klinické zkoušky ve smyslu zákona č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích, a koordinuje spolupráci mezi Stranami;

**Zadavatel** se zavazuje zajišťovat vzájemnou důslednou informovanost, přičemž v oblasti Projektu klinického hodnocení, zpracování závazné dokumentace a provedení vlastního hodnocení a sepsání závěrečné zprávy má rozhodující postavení. **Zadavatel** se zavazuje k předložení povinných dokladů ke studii Etické komisi KZ – MNUL a k oznámení studie SUKL. **Zadavatel** připravil podklady ke Studii specifikované v Příloze A níže (dále jen „Studie“);

**Zadavatel** má v rámci výzkumné a obchodní činnosti zájem na získání výsledků Studie a je ochoten poskytnout na Studii finanční prostředky a zapůjčit potřebný počet přístrojů SOMA.S včetně přístrojů s funkcí placebo;

**Pracoviště** má zájem podílet se na provedení klinického hodnocení SOMA.S na úrovni zdravotnického prostředku, **Strany** prohlašují, že souhlasí se spoluprací na tomto poli za podmínek Smlouvy;

V oblasti klinického zkoušení, sběru dat, zajištění klinického monitoringu a ochrany citlivých a osobních dat v rámci GDPR, spolu s přípravou povinných oznamování Etické komisi a příp. SÚKLu má rozhodující postavení **Pracoviště**; Pověřený **Zadavatel** obdrží od **Pracoviště** pouze anonymizovaná data. **Pracoviště** nepředá Pověřenému **Zadavateli** žádné údaje bez anonymizace. Pověřený **Zadavatel** odpovídá za přijetí údajů pouze a jen v anonymizované podobě, která neumožňuje reversibilní proces k plným, originálním údajům.

Studie bude provedena se souhlasem etické komise **Pracovištěm** a **Zkoušejícím** v plném rozsahu formou dvojité zaslepené randomizované klinické studie.

Studie bude zahrnovat pacienty, kteří již dříve byli zařazeni do registru pacientů **Pracoviště**, kterým byla diagnostikována v prvním záchytu neovaskulární (vlhká) forma věkem podmíněné makulární degenerace, a

kterí budou zařazeni k terapii biologickou léčbou. Registr pacientů bude administrován Pracovištěm. Pracoviště se zúčastní Studie za podmínek uvedených v této Smlouvě včetně administrace ochrany citlivých a osobních údajů v rámci GDPR v registru údajů v souvislosti se Studií (dále jen „Registr“).

**Pracoviště** má adekvátní zařízení a odborné zkušenosti k provedení Studie pod kvalifikovaným vedením **Zkoušejícího** a v rámci plnění svého vědeckého a klinického poslání se hodlá podílet na Studii;

**Zkoušející** má k dispozici adekvátní zařízení a dostatečné odborné zkušenosti a přeje si podílet se na Studii jako hlavní zkoušející v souvislosti se Studií prováděnou na **Pracovišti** a přeje si podílet se a přispět za podmínek uvedených v této Smlouvě k vytvoření Registru;

**Strany** prohlašují, že v případě Studie se jedná o neintervenci studii ve smyslu zákona 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích, ve znění pozdějších předpisů;

**Strany**, s ohledem na vzájemná ujednání a předpoklady uvedené v této Smlouvě, se dohodly následovně:

## 1. Předmět Smlouvy

**Zkoušející** se zavazuje vést Studii spolu s účastí zdravotního personálu majícího potřebnou kvalifikaci a účastníciho se Studie pod vedením Zkoušejícího (dále „Studijní tým“). **Popis Studie:** Při provádění Studie a účasti na Registru se Pracoviště a Zkoušející zavazují dodržovat zásady shromažďování údajů a zásady ochrany citlivých a osobních údajů a etických práv pacientů, zejména zachovávat důvěrnost zdravotnické dokumentace a vedení záznamů a dále dodržovat veškeré další podmínky a povinnosti Pracoviště a Zkoušejícího. Tyto podmínky a výkony jsou uvedeny v příloze A této smlouvy v **Protokolu Studie č. 1.2020 Klinické hodnocení účinku přístroje SOMA.S u pacientů s vlhkou formou věkem podmíněné makulární degenerace (VPMD)**, v jakýchkoli jeho dodatcích (dále jen „Protokol“). V případě rozporů mezi Protokolem a touto Smlouvou má přednost Protokol v otázkách medicínských, v ostatních otázkách má přednost tato Smlouva. KZ, Pracoviště a Zkoušející také zajistí, že Studijní tým, se bude řídit touto Smlouvou a Protokolem. Zkoušející bude též odpovědný za vedení studie v souladu s příslušným vnitřním předpisem Pracoviště a instrukcemi dodanými Zadavatelem v rozsahu povoleném příslušnými právními předpisy. Zkoušející a další členové Studijního týmu budou během Studie přijímat Subjekty k zařazení do studie (probandy).

## 2. Cena výkonů Pracoviště a Odměna Zkoušejícího

S ohledem na služby poskytované Pracovištěm a Zkoušejícím podle podmínek této Smlouvy, včetně poskytnutí infrastruktury Pracoviště Zkoušejícímu, spolu se službami poskytovanými Zkoušejícím podle této Smlouvy včetně vedení Studie, a s ohledem na další povinnosti uvedené v této Smlouvě uhradí Zadavatel Pracovišti a Zkoušejícímu odměnu a náklady (dále jen „Odměna“) jak je stanoveno v rozpisu odměny v celkové výši [REDACTED] (slovy [REDACTED] korun českých), který tvoří **Přílohu B** této Smlouvy (dále jen „**Rozpis Odměn**“) a je do této Smlouvy začleněn odkazem. Tato odměna zahrnuje i náklady na provedená klinická vyšetření v rámci studie. Veškeré platby určené Pracovišti a Zkoušejícímu budou prováděny podle Rozpisu odměn (Příloha B) a poukázány na účet KZ-MNUL. Vždy po získání dat od 20 probandů musí Zkoušející předat zadavateli parciální hodnotící zprávu o zaznamenaných výsledcích a splnit veškeré povinnosti podle této Smlouvy. Za tím účelem vznikne vždy po předání Protokol o převzetí parciální hodnotící zprávy a parciální komplexní závěrečné zprávy po ukončení studie, který bude potvrzen vždy Zadavatelem a Zkoušejícím. Zejména bude nutné převzít úplně a přesně vyplněné všechny údaje o Studii do Formulářů popisu případu (dále jen „FPP“) a do Registru v časovém rozmezí požadovaném touto Smlouvou a Protokolem. Pracoviště a Zkoušející mají nárok obdržet Odměnu popsanou v tomto článku 2 a to její alikvotní část ve výši 1/3 celkové odměny, po předání parciální hodnotící zprávy potvrzené protokolem se splatností 14 dnů na účet KZ-MNUL, která zajistí odeslání finančních prostředků na účet Zkoušející podle Rozpisu odměn a Pracovišti podle uvážení zásluhovosti podílu na studii. Zadavatel se zavazuje, že neuzavře separátní smlouvu o odměně s Pracovištěm a Zkoušejícím. Odměna bude vyplacena vždy proti faktuře vystavené KZ-MNUL na základě podkladů předaných finančnímu oddělení Zkoušející a Pracovištěm.

Pracoviště a Zkoušející chápou a souhlasí, že Zadavatel nenese odpovědnost za jakékoli náklady nebo výdaje spojené s jakýmkoli lékařským ošetřením jedinců účastnících se Studie (dále jen „Subjekty“). Odměna poskytnutá podle tohoto článku 2 je celkovou odměnou, která bude uhrazena v souvislosti se Studií prováděnou na Pracovišti, a to včetně DPH. Zadavatel není plátcem DPH.

Pracoviště a Zkoušející prohlašují, zaručují a zavazují se, že jakákoli odměna zaplacená za služby stanovené v této Smlouvě tvoří skutečnou tržní hodnotu za služby poskytnuté v rámci odborné kvalifikace a zkušeností Pracoviště a Zkoušejícího.

Zadavatel nebude povinen hradit žádné částky za vyplněné FPP obsahující údaje o Subjektech, kteří nesplňují všechna kritéria pro účast ve Studii stanovené Protokolem.

### **3. Harmonogram prací**

Předpokládá se, že Studie bude zahájena v Datu účinnosti, avšak nikoli předtím, než bude udělen souhlas Etické komise KZ – MNUL s provedením studie a než bude hlášena SUKL. Studie bude pokračovat po dobu stanovenou v čl. 12.

### **4. Správní postup a ochrana údajů**

Zadavatel zajistí podání žádosti o udělení souhlasu s provedením Studie Etické komisi KZ-MNUL.

Po potvrzení souhlasu Etické komise KZ – MNUL, Zadavatel podá žádost o souhlas SÚKLu k dohlížení nad prováděním Studie a schvalování dokumentů, které mají být potvrzeny v souvislosti se Studií, jak je to vyžadováno příslušnými právními předpisy České republiky a Protokolem. Zkoušející na požádání poskytne pomoc Zadavateli při získání výše uvedených souhlasů Etické komise a SÚKLu. Strany prohlašují, že budou dodržovat všechny platné předpisy a pokyny SÚKLu ohledně provádění Studie pro úroveň klinické zkoušky zdravotnického prostředku IIa.

Strany se zavazují, že veškerá data předávaná Pověřenému Zadavateli budou v anonymizované podobě. Zadavatel bude za plnění tohoto ustanovení odpovědný.

### **5. Souhlas subjektu**

Zkoušející získá před zapojením jakéhokoli Subjektu (probanda) do Studie

- (i) od každého Subjektu účastníčího se Studie podepsaný Informovaný souhlas s jeho/její účastí na Studii;
- (ii) výslovný souhlas každého Subjektu se shromažďováním a zpracováním jeho osobních údajů na formuláři Informovaný souhlas opatřeném podpisem a v souladu s pravidly uvedenými v Protokolu, z něhož bude vyplývat, že Zkoušející a Pracoviště, vzhledem k charakteru dvojité zaslepené randomizované studie, nejsou oprávněni a nemohou poskytovat osobní údaje podepsaného Subjektu Zadavateli a klinické

výzkumné organizaci („KVO“), která řídí Studii, ani třetím subjektům vázaným smluvně se zadavatelem, tedy společností a zástupcům, a to i do jiných zemí Evropského hospodářského prostoru a dalších zemí.;

(iii) veškeré další dokumenty týkající se použití a sdělování údajů v souvislosti se Studií, které požaduje SÚKL vykonávající kontrolu a dohled na Studií, a dále v souladu s pravidly uvedenými v Protokolu.

(iv) výše uvedené souhlasy, oprávnění, popř. žádosti o vzdání se oprávnění a ostatní požadované dokumenty musejí mít přiměřenou formu s tím, že Zadavatel zajistí, aby tyto dokumenty byly v souladu se všemi platnými právními předpisy a národními a mezinárodními směrnicemi na ochranu údajů, zejména evropskou směrnicí o ochraně údajů a platným systémem zákonů na ochranu údajů přijatým místními nebo jinými příslušnými orgány v místě Pracoviště, zejména pak zákonem č. 110/2019 Sb., o zpracování osobních údajů, ve znění pozdějších předpisů.

## **6. Návštěva Pracoviště a kontrola plnění**

Zadavatel a jeho pověřený zástupci nebo smluvní partneři jsou oprávněni, nikoliv však povinni, Pracoviště navštívit za účelem posouzení nebo kontroly plnění Studie, dodržování podmínek této Smlouvy a dodržování příslušných zákonných předpisů. Má-li Zadavatel v úmyslu návštěvu podniknout, je povinen tuto skutečnost oznámit Pracovišti přiměřeně v předstihu a Pracoviště a Zkoušející poskytne Zadavateli za účelem usnadnění kontroly Studie podporu a součinnost. Pracoviště a Zkoušející budou spolupracovat ohledně jakýchkoli požadavků vznesených jakýmkoli českým či zahraničním regulačním orgánem na audit nebo kontrolu související se Studií a budou informovat Zadavatele do dvaceti čtyř (24) hodin po obdržení takové žádosti a umožní Zadavateli, aby pomohli Pracovišti a Zkoušejícímu s odpovědí na takovou žádost. Pracoviště tímto pověřuje Zadavatele, jeho zástupce a kteroukoli ze spřízněných společností, regulačních orgánů a etických komisí, aby zkontrolovali a pořídili kopie všech dat a dokumentů souvisejících se studií.

## **7. Důvěrnost**

Po dobu trvání této Smlouvy i po jejím ukončení zachovají Pracoviště a Zkoušející mlčenlivost o veškerých informacích a materiálech zpřístupněných, nashromážděných či vytvořených Zadavatelem, resp. pro ně či jejich jménem (dále jen „Důvěrné informace“). Pracoviště a Zkoušející využijí Důvěrné informace výhradně pro účely vedení Studie a zpřístupní Důvěrné informace, pouze po získání předchozího písemného souhlasu Zadavatele. Veškeré záznamy budou uchovávány a

bude s nimi nakládáno v souladu s platnými právními předpisy. Osobní údaje probandů budou zpracovávány Pracovištěm Krajská zdravotní a.s., Oční klinika začleněná v organizační struktuře Masarykovy nemocnice v Ústí nad Labem, o.z. (KZ – MNUL) a Zkoušející, v souladu se zákonem č. 110/2019 ze dne 12. března 2019 o zpracování osobních údajů. Do osobních záznamů ve zdravotnické dokumentaci má přístup pouze Zkoušející lékař, osoby pověřené Státním ústavem pro kontrolu léčiv - SÚKL a Etická komise, tzn. osoby pověřené dohledem nad průběhem klinické zkoušky. Tyto osoby jsou vázány povinnou mlčenlivostí. Všechny údaje získané v klinické zkoušce budou předávány Zadavateli pouze v anonymizované podobě, která neumožňuje reversibilní proces k plným, originálním údajům. Pracoviště a Zkoušející budou chránit Důvěrné informace při vynaložení přinejmenším takové péče, s jakou chrání své vlastní důvěrné informace, avšak v každém případě s vynaložením alespoň přiměřené péče. Pracoviště a Zkoušející jsou oprávněni zpřístupnit Důvěrné informace v rozsahu stanoveném zákonem či soudním rozhodnutím, avšak za předpokladu, že před takovým zpřístupněním informací budou bezodkladně písemně informovat Zadavatele a poskytnou Zadavateli součinnost v souvislosti se získáním opatření, které ochrání Důvěrné informace před jejich zveřejněním. Pracoviště a Zkoušející také zachovají mlčenlivost o veškerých informacích, jak požaduje Protokol, a co se týká veškerých informací zpřístupněných Pracovišti a Zkoušejícímu nebo jimi obdržených, Pracoviště a Zkoušející tímto souhlasí a přijímají, že jsou vázáni závazkem a povinnostmi stanovenými v Protokolu. Navíc vzhledem k tomu, že Pracoviště a Zkoušející uznávají vysokou důležitost důvěrnosti a zabezpečení Osobních údajů souhlasí s tím, že budou plně dodržovat Požadavky důvěrnosti a bezpečnosti údajů, jak během doby trvání této Smlouvy, tak po ukončení této Smlouvy, pokud budou jakékoli Osobní údaje vlastnit. Pracoviště a Zkoušející budou neprodleně informovat Zadavatele v případě, že budou jakékoli Důvěrné informace nesprávně použity, zpřístupněny nebo sděleny. Tento článek 7 nebrání Pracovišti ani Zkoušejícímu zpřístupnit jakékoli důvěrné informace příslušným vládním agenturám, jež jsou v souladu se zákonem, resp. příslušnými právními předpisy oprávněny tyto informace obdržet.

## **8. Duševní vlastnictví**

(i) Veškerá práva duševního anebo průmyslového vlastnictví anebo příbuzná práva vyplývající z realizace činností na základě této Smlouvy, včetně práv k výsledkům Studie, jež činností Pracoviště a/nebo Zkoušejícího na základě této Smlouvy vzniknou, převádějí touto

Smlouvou Pracoviště a Zkoušející na Zadavatele. Nebude-li výše uvedené z právního hlediska postačující k převodu takových práv před jejich vznikem, budou tato práva převedena na Zadavatele v okamžiku, kdy vzniknou, a to na základě smlouvy uzavřené mezi Zadavatelem a Pracovištěm či Zkoušejícím. V takovém případě se Pracoviště a Zkoušející zavazují podepsat takovou smlouvu na výzvu Zadavatele bez zbytečného odkladu. Strany se dohodly, že odměna za převod těchto práv je již zahrnuta v Odměně určené dle čl. 2 výše.

Ke všem majetkovým autorským právům k dílům vztahujícím se ke Studii nebo k výsledkům Studie, jež vzniknou Pracovišti, Zkoušejícímu nebo kterémukoli z jejich členů týmu studie v souladu s plněním této Smlouvy, tímto Pracoviště uděluje Zadavateli výhradní časově a místně neomezenou licenci ke všem způsobům užití díla v souladu se zákonem č. 121/2000 Sb., o právu autorském, v platném znění (dále jen „Autorský zákon“). Nebude-li výše uvedené z právního hlediska postačující k udělení licence s ohledem na práva před jejich vznikem, pak licence k těmto právům bude udělena Zadavateli v maximálním rozsahu v souladu s Autorským zákonem na základě výhradní místně a časově neomezené licenční smlouvy. V takovém případě se Pracoviště a Zkoušející zavazují uzavřít takovou licenční smlouvu na výzvu Zadavatele bez zbytečného odkladu. Strany se dohodly, že odměna za převod těchto práv je již zahrnuta v Odměně určené dle čl. 2 výše.

(ii) Veškerá práva k vynálezu, užitému nebo průmyslovému vzoru (včetně jakéhokoliv nového užití, postupů, kombinací nebo metod užití), která mohou vzniknout prováděním Studie podle této Smlouvy, náleží výlučně Zadavateli, v případě, že toto není možné dle příslušného práva, budou bezplatně převedena na Zadavatele. Pracoviště nebo Zkoušející poskytnou veškerou součinnost při podávání patentových přihlášek nebo při získávání jakékoli formy ochrany Zadavatele ve vztahu k právům duševního/průmyslového vlastnictví a příbuzným právům bez zbytečného odkladu.

(iii) Za účelem plnění tohoto článku 8 se Pracoviště a Zkoušející zavazují uzavřít a podepsat příslušná oprávnění a jiné dokumenty, poskytnout veškerou součinnost nezbytnou pro podání patentových přihlášek nebo žádostí o přidělení ochranných nebo registračních práv a dále činit jakékoli další úkony nezbytné za účelem ochrany duševního vlastnictví požadované Zadavatelem. Pracoviště a Zkoušející uloží svým spolupracovníkům a zaměstnancům povinnost udělit Zadavateli oprávnění k tomu, aby jejich jménem vykonával jejich osobní autorská práva k jakýmkoli dílům anebo tvůrčím příspěvkům vzniklým v



souvislosti s plněním této Smlouvy v nejvyšším možném rozsahu povoleném Autorským zákonem.

(iv) Bez ohledu na výše uvedené, Pracoviště a Zkoušející nejsou oprávněni převést a zavazují se zabránit kterémukoli ze svých zaměstnanců převést jakákoliv práva z patentů, autorská nebo jiná majetková práva vzniklá v souvislosti s prováděním Studie ve prospěch jakékoli třetí strany bez předchozího písemného souhlasu Zadavatele.

(v) Žádné ustanovení v tomto článku 8 nemění žádná vlastnická práva, protože ta jsou dohodnuta zvlášť mezi Zadavatelem a KVO.

## **9. Povinnosti a závazky Pracoviště a Zkoušejícího**

9.1 Za účelem řádného plnění této Smlouvy je Pracoviště zejména povinno:

(i) poskytnout Zkoušejícímu veškerou nezbytnou organizační, administrativní nebo lékařskou podporu;

(ii) plnit povinnosti podle této Smlouvy s maximální možnou odbornou péčí, zejména v souladu s profesní etikou a platnými právními předpisy včetně, nikoli však výlučně, etických zásad uvedených v Helsinské deklaraci a jejích dodatcích;

(iii) kdykoliv poskytnout Zkoušejícímu k nahlédnutí dokumentaci týkající se Subjektů zařazených do Studie v míře nezbytné ke správnému provádění Studie;

(iv) vést zdravotnickou dokumentaci týkající se Studie po dobu určenou Protokolem, která nesmí být kratší než doba požadovaná právními předpisy.

Pracoviště se zavazuje plnit tuto Smlouvu ve shodě s činnostmi prováděnými na Pracovišti, s platnými zákony nebo interními zásadami nebo předpisy platnými na Pracovišti. V případě, že dojde k rozporu, Pracoviště okamžitě o této skutečnosti uvědomí Zadavatele.

9.2 Za účelem plnění této Smlouvy, Pracoviště se zavazuje zajistit, že Pracoviště a Zkoušející použijí k plnění svých povinností při provádění Studie osoby ve Studijním týmu pouze za těchto podmínek:

(i) daná osoba je zaměstnancem Pracoviště;

(ii) daná osoba splňuje všechny kvalifikační, odborné, osobností a zákonné předpoklady pro řádné provádění činností, jimiž má být pověřena;

(iii) Pracoviště nebo Zkoušející v dostatečném předstihu před prvním pověřením této osoby jakoukoli činností ve Studii informovali Zadavatele

o volbě a druhu činností ve Studii, jejichž prováděním má být pověřena a Zadavatel bez zbytečného odkladu nevyslovil svůj nesouhlas s účastí této osoby na provádění Studie;

(iv) Zadavatel nebude zavázán k hrazení žádných odměn, nákladů, mezd, daní, pojištění, odvodů apod. této osobě ani nikomu jinému za činnosti provedené těmito osobami. Tyto pracovníky odmění Pracoviště z celkové odměny poskytnuté Zadavatelem Pracovišti domluvené za provedení studie dle rozpisu odměn.

9.3 Za účelem řádného plnění této Smlouvy je Zkoušející zejména povinen:

(i) při provádění Studie řádně spolupracovat se Zadavatelem a Pracovištěm;

(ii) plnit povinnosti podle této Smlouvy, včetně povinností podle Protokolu, dodržování postupu hlášení závažných nežádoucích příhod, s maximální odbornou péčí a zejména v souladu s profesionální etikou a platnými zákony včetně etických zásad uvedených v Helsinské deklaraci a jejích dodatcích,

(iii) vést zdravotnickou dokumentaci, záznamy, zprávy a údaje vztahující se ke Studii po dobu alespoň patnácti (15) let od dokončení Studie, ledaže Zadavatel udělí písemný souhlas s tím, aby tyto dokumenty byly zlikvidovány dříve resp. ledaže bude požadovat, aby byly uchovány po delší časové období, avšak za předpokladu, že výše uvedené nebude v rozporu s žádnými ustanoveními o době uchovávání dokumentů stanovenými zákonem nebo příslušnými předpisy.

(iv) Zkoušející se zavazuje plnit tuto Smlouvu ve shodě s činnostmi prováděnými na Pracovišti, s platnými zákony nebo interními zásadami nebo předpisy platnými na Pracovišti. V případě, že dojde k rozporu, Pracoviště okamžitě o této skutečnosti uvědomí Zadavatele. Zkoušející prohlašuje, že má veškerou odbornost, souhlasy anebo licence, oprávnění, registrace, které mohou být nezbytné pro provádění Studie a plnění všech povinností Zkoušejícího podle této Smlouvy. Zkoušející prohlašuje, že si přečetl a plně pochopil Protokol.

(v) Zkoušející je povinen dohlížet na práce pro Studii a provádět ji profesionálním a kompetentním způsobem, v souladu s lékařskou praxí, zásadami správné klinické praxe, principy vědecké objektivnosti, ustanoveními této Smlouvy a v souladu s Protokolem a veškerými jeho budoucími změnami, které mu mohou být kdykoli předloženy Zadavatelem. Všechny takové změny Protokolu budou v písemné formě na základě vzájemného souhlasu Stran, a jsou pro Zkoušejícího závazné

dnem, kdy jsou mu oznámeny. Jakákoliv taková úprava bude ještě před její implementací nahlášena na SÚKL. Nebude-li Zkoušející k dispozici, vynaloží Zadavatel a Pracoviště společně úsilí, aby našly shodu v jmenování nástupce a Pracoviště pak jmenovalo jeho nástupce.

Zkoušející tímto potvrzuje, že jeho životopis předložený Zadavateli nebo KVO v souvislosti s prováděním Studie je pravdivý a správný k Datu účinnosti a že bude Zadavatele a KVO informovat o jakýchkoli změnách v tomto životopisu a poskytne Zadavateli a KVO aktualizovanou verzi životopisu.

Zkoušející dále uděluje souhlas se zpracováním Osobních údajů pro účely provádění Studie, včetně sdílení těchto informací se Zadavatelem.

## **10. Publicita a publikace**

10.1 Publicita: Pracoviště ani Zkoušející bez předchozího písemného souhlasu Zadavatele nebo jím určeného zástupce nevydadají žádnou veřejnou tiskovou zprávu, reklamu ani jiná propagační písemná nebo ústní sdělení pro veřejnost v souvislosti s činností prováděnou podle této Smlouvy nebo k ní odkazující nebo v souvislosti se vztahem mezi Stranami, který Smlouva zakládá, v nichž se odkazuje na Zadavatele, jméno jakéhokoliv zaměstnance Zadavatele, KVO nebo Pracoviště. Nic nebude bránit Pracovišti ani Zkoušejícímu v dodržení jejich povinností podle zákonů o veřejném zdraví hlásit informace kompetentním orgánům pro bezpečnost a zdraví.

10.2 Publikace: Zadavatel bude mít právo v souvislosti s jakýmkoli výsledky vyplývajícími ze Studie zveřejnit takové údaje a výsledky i bez souhlasu Pracoviště nebo Zkoušejícího.

Jestliže Pracoviště a Zkoušející požadují zveřejnit nebo prezentovat jakékoli údaje nebo výsledky vyplývající ze Studie, jsou Pracoviště a Zkoušející povinni dodat Zadavateli jakoukoli navrhovanou prezentaci nejméně patnáct (15) pracovních dnů před datem jejího zveřejnění a jakoukoli jinou navrhovanou publikaci nejméně čtyřicet pět (45) pracovních dní před datem jejího zveřejnění. Zadavatel bude mít právo prostřednictvím KVO nebo jejího určeného zástupce požadovat dodatky k jakékoli takové navrhované prezentaci nebo publikaci na základě rozumného zdůvodnění, mimo jiné včetně těchto požadavků:

- (i) zajistit přesnost prezentace nebo publikace;
- (ii) zajistit, aby nebyly nedopatřením šířeny chráněné informace;
- (iii) umožnit zabezpečení práv na duševní vlastnictví;
- (iv) umožnit dodání příslušných dodatečných informací.

Pracoviště a Zkoušející jsou povinni splnit jakýkoli požadavek na doplnění nebo zrušení jakéhokoli tvrzení v navrhované prezentaci nebo publikaci.

Zadavatel může požadovat, aby byla jakákoli navrhovaná prezentace nebo publikace odložena až o čtyři (4) měsíce, aby bylo možno připravit a podat žádost o patent nebo aby byla umožněna další opatření k ochraně chráněných informací nebo práv k duševnímu vlastnictví. Počátkem tohoto období bude buď datum přijetí navrhované prezentace nebo publikace nebo datum, kdy byly veškeré příslušné údaje ze Studie zpřístupněny Zadavateli, pokud toto datum nastane dříve.

Autorství jakýchkoli publikací souvisejících se Studií bude stanoveno samostatnou smlouvou mezi Pracovištěm a Zkoušejícím na jedné straně a Zadavatelem na straně druhé.

## **11. Údaje zpracovávané ve Studii**

Pracoviště a Zkoušející se zavazují, že veškeré Formuláře popisu případu (FPP) předložené pro Studii budou úplné a budou přesně zobrazovat výsledky Studie. Strany berou na vědomí a souhlasí s tím, že souhrnné údaje o Studii, které shromáždí v rámci provádění Studie, jsou vlastnictvím Zadavatele. V souladu s podmínkami této Smlouvy má Zadavatel nebo KVO v zastoupení Zadavatele výhradní právo požadovat, aby Údaje byly pořizovány a anonymizovány nebo z nich byly odstraňovány identifikační údaje anebo vytvářeny omezené soubory dat z údajů o Studii získaných ze Studie prováděné podle této Smlouvy a podle Protokolu. Anonymizované údaje budou předávány Zadavateli v podobě, která neumožňuje reversibilní proces k plným, originálním údajům. Pracoviště a Zkoušející uchovají údaje o Studii po dobu alespoň patnácti (15) let od dokončení Studie, ledaže Zadavatel udělí písemný souhlas s tím, aby tyto dokumenty byly zlikvidovány dříve resp. ledaže bude požadovat, aby byly uchovány po delší časové období, avšak za předpokladu, že výše uvedené nebude v rozporu s žádnými ustanoveními o době uchovávání dokumentů stanovenými zákonem nebo příslušnými předpisy.

## **12. Doba trvání a ukončení Smlouvy**

12.1 Doba trvání Smlouvy: Nebude-li tato Smlouva ukončena jinak v souladu s podmínkami uvedenými v této Smlouvě, bude tato Smlouva v plné míře platná a účinná od Data účinnosti nejdéle do 30. září 2020 nebo (i) okamžiku dokončení všech činností, které mají být provedeny podle Protokolu; nebo

(ii) data, kdy Zadavatel přeruší Studii, podle toho, která z těchto událostí nastane dříve.

12.2 Ukončení Smlouvy bez uvedení důvodu: Kterákoliv Strana může ukončit tuto Smlouvu na základě předchozího písemného oznámení druhé Straně s výpovědní lhůtou šedesát (60) dnů. Ukončení této Smlouvy nezproští ani nevyváže žádnou Stranu z jakékoliv povinnosti, dluhu nebo závazku, který jí dříve vznikl a který musí být ke dni ukončení Smlouvy splněn.

12.3 Ukončení Smlouvy s uvedením důvodu: Každá Strana může ukončit tuto Smlouvu okamžitě oznámením ostatním Stranám v případě, že některá Strana poruší jakoukoliv zásadní povinnost podle této Smlouvy. Kromě toho může každá Strana tuto Smlouvu ukončit s výpovědní lhůtou třiceti (30) dní na základě jakýchkoli oprávněných obav týkajících se bezpečnosti a/nebo účinnosti.

12.4 Účinky ukončení Smlouvy – pokud dojde k ukončení této Smlouvy z jakéhokoliv důvodu, všechny Strany dodrží následující ustanovení:

(i) Při dokončení Studie nebo ukončení této Smlouvy, podle toho, která z událostí nastane dříve, vrátí Pracoviště a/nebo Zkoušející Zadavateli veškeré důvěrné informace v anonymizované podobě, včetně údajů o Studii nebo takové informace zlikviduje na žádost Zadavatele s tím, že si Pracoviště může ponechat jednu kopii ve svých chráněných spisech pouze pro účely evidence. Takovou likvidaci musí Zadavatel neprodleně písemně potvrdit Pracoviště a Zkoušející. Pracoviště si uchová záznamy, zprávy a data související se Studií po dobu nejméně patnáct (15) let od ukončení Studie, pokud Zadavatel neudělí písemné povolení k jejich dřívější likvidaci nebo pokud neoznámí požadavek na jejich delší archivaci;

(ii) Pokud tuto Studii předčasně ukončí kterákoliv Strana, Strany dodrží veškeré případné platné ohlašovací povinnosti, zejména zašlou oznámení na SÚKL, pokud je takové oznámení vyžadováno právními předpisy, a všem pracovníkům na Studii a Zkoušejícímu, kteří se podílejí na provádění Studie v okamžiku ukončení této Smlouvy.

### **13. Dodržování legislativy a ostatních předpisů se vztahem ke Smlouvě**

Pracoviště, Zkoušející a Zadavatel jsou povinni ve všech podstatných ohledech dodržovat všechny platné zákony, pravidla a předpisy, zejména všechny zákony, předpisy nebo pokyny ohledně výzkumu prováděném na člověku, proti úplatkářství a korupci.

Pracoviště a Zkoušející prohlašují, že Pracoviště a Zkoušející po řádném prověření osob pracujících v Registru, a to včetně Studijního týmu, jejich zaměstnanců, přidružené osoby a zástupci

(i) mají odpovídající licence, osvědčení, povolení, a souhlasy nezbytné pro poskytování služeb Registru dle této Smlouvy;

(ii) nebyli vyloučeni z České lékařské komory (ČLK), jejich činnost nebyla pozastavena, ani jejich registrace nebyla zrušena, resp. nejsou v současné době vyšetřováni žádnou profesní organizací či jiným orgánem, kdy takové vyšetřování může mít za následek vyloučení z komory či zrušení registrace, osvědčení atd.;

(iii) mají veškerá oprávnění v souladu se všemi příslušnými lékařskými asociacemi. Pracoviště a Zkoušející jsou povinni, a to v maximální možné míře mít povolení v souladu s příslušnými právními předpisy. Neprodleně informovat Zadavatele v případě, že se dozví o skutečnosti, že Pracoviště, Zkoušející nebo jakákoli osoba pomáhající s vedením Registru bude z důvodu uvedeném v bodě (ii) tohoto článku z práce na Registru vyloučena nebo obdrží oznámení o podání žaloby, zahájení kárného řízení nebo v případě, že jí někdo hrozí žalobou, kárnou žalobou, která může mít za následek vyloučení z ČLK, zrušení licence či osvědčení či jinou sankci. V případě obdržení takového oznámení je Zadavatel oprávněn ukončit tuto Smlouvu, a to s okamžitou účinností.

### **14. Nezávislost Stran**

Strany berou na vědomí, že Pracoviště a Zkoušející jsou nezávislými dodavateli Zadavatele a že záměrem žádného ustanovení uvedeného v této Smlouvě není to, aby se kterákoliv Strana stala zástupcem, právním zástupcem, dceřinou společností, společným podnikem nebo partnerem druhé Strany za jakýmkoliv účelem. Zkoušející není považován za zaměstnance Zadavatele a Zadavatel nenese odpovědnost za jakékoliv povinnosti jeho zaměstnavatele, zejména za úhradu mezd, plateb za dovolené, nemocenské, odměn při odchodu do důchodu, místních a státních daní ze zaměstnanosti a srážkových daní, příspěvků na politiku zaměstnanosti, úrazového pojištění a pojištění proti invaliditě v rámci zaměstnání za Zkoušejícího.

## 15. Odpovědnost za škodu

Pracoviště a Zkoušející souhlasí s tím, že o odpovědnosti Zadavatele za jakékoliv porušení této Smlouvy nebo za jakýkoliv úkon nebo opomenutí Zadavatele nebo jejích akcionářů, jednatelů, ředitelů, zaměstnanců nebo zástupců při plnění této Smlouvy bude rozhodováno podle obecné právní úpravy uvedené v zákoně č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, ve znění pozdějších předpisů.

## 16. Řešení sporů, rozhodné právo a pojištění

16.1 Řešení sporů. Strany vyvinou veškeré úsilí k tomu, aby jakékoli sporné záležitosti vyřešily smírnou cestou. Veškeré spory a rozpory jakéhokoli druhu související s touto Smlouvou se budou řešit vyjednáváním mezi smluvními Stranami. Jestliže není dosaženo vzájemné dohody, potom každá ze Stran písemně upozorní svoje vedení společnosti. Vedení všech společností se potom sejdou, aby se pokusila vyřešit tyto spory. Jestliže vedení všech Stran nevyřeší tyto spory během 30 dnů od návrhu Strany pro setkání, Strana může předložit písemný návrh na formální vyřešení tohoto sporu. Případné spory, které nenajdou konečná řešení mezi Stranami, musí být řešeny příslušnými soudy České republiky.

16.2 Rozhodné právo. Tato Smlouva bude vykládána a interpretována v souladu s právem České republiky.

16.3 Pojištění. Pracoviště tímto prohlašuje, že má uzavřeno pojištění ve smyslu § 45 odst. 2 písm. n) zákona č. 372/2011 Sb. Pracoviště je povinno předložit na žádost Zadavatele doklad o svém pojištění a poskytnout jeho ověřenou kopii Zadavateli. Zadavatel prohlašuje, že má v dostatečném rozsahu uzavřenou **Smlouvu o pojištění pro případ škody v rámci studie.**

## 17. Závěrečná ustanovení

Tato Smlouva a veškeré její přílohy představují úplnou dohodu mezi Stranami a veškeré předchozí dohody, prohlášení, smlouvy a ujednání jsou touto Smlouvou nahrazeny. Dohody, jimiž se mění podmínky této Smlouvy, lze provádět pouze v podobě písemných dokumentů podepsaných řádně oprávněnými zástupci Stran. Jakákoliv oznámení vyžadovaná touto Smlouvou musí být doručována

- (i) předplaceným doporučeným dopisem s dodejkou,
- (ii) kurýrní službou s dodejkou.

Všechna oznámení, stanoviska, zprávy a další sdělení jsou účinná ke dni doručení na výše uvedenou adresu příjemce.

Pokud kterákoliv Strana neuplatní jakékoliv právo nebo opravný prostředek podle této Smlouvy nebo bude s jeho uplatněním v prodlení, nejedná se o zřeknutí se uvedeného práva nebo opravného prostředku. Kromě práv výslovně uvedených v této Smlouvě neuděluje podle této Smlouvy žádná Strana druhé Straně výslovně nebo implicitně žádné právo.

Všechny podmínky a ujednání uvedené v této Smlouvě jsou oddělitelné a v případě, že bude kterékoliv ustanovení této Smlouvy shledáno neplatným nebo nevymahatelným ze strany příslušného soudu, tato Smlouva bude vykládána, jako kdyby v ní nebyly neplatné nebo nevymahatelné podmínky nebo ujednání obsaženy.

Tato Smlouva je závazná pro každou ze Stran této Smlouvy a jejich nástupce a povolené postupníky a slouží k jejich prospěchu, avšak s tím, že tuto Smlouvu nemůže žádná Strana postoupit bez předchozího písemného souhlasu druhé Strany, ledaže k takovému postoupení dojde z titulu fúze, splynutí/sloučení nebo jiného zcizení veškerého nebo v podstatě veškerého majetku takové postupující Strany a nástupce takové Strany bude souhlasit s převzetím povinností uvedené postupující Strany podle této Smlouvy.

Tato Smlouva může být vyhotovena ve třech nebo více vyhotoveních, přičemž každé z nich se považuje za originál, avšak všechny z nich budou tvořit stejný dokument.

Všechny Strany si Smlouvu přečetly, prohlásily, že jejímu obsahu rozumí, a že představuje jejich pravou a svobodnou vůli

NA DŮKAZ TOHO podepsaly Strany tuto Smlouvu s účinností k Datu posledního podpisu strany.

**Výzkumný ústav balneologický, veřejná výzkumná instituce  
(Zadavatel a KVO)**

Dne: 4.8.2020

Podpis

Jméno:

Funkce: ředitel a předseda Rady ústavu

Dne: 4.8.2020

Podpis

Jméno:

Funkce: ředitel pro medicínský výzkum a místopředseda Rady ústavu

**Výzkumný ústav balneologický, v.v.i.**

  
Prosek 174  
411 19 Mšené-lázně  
IČ: 866 52 061  
DIČ: CZ86652061



**Krajská zdravotní a.s.**

Dne: 28-08-2020

Podpis

Jméno:

Funkce: generální ředitel

**Oční klinika KZ-MNUL (Pracoviště)**

jako přednostka Pracoviště prohlašuji, že jsem si tuto smlouvu přečetla, souhlasím s ní, a budu dodržovat veškeré výše uvedené povinnosti, stejně tak je bude dodržovat i Pracoviště

Dne: 28. 8.

Podpis

Jméno:

Funkce: ředitel, přednostka oční kliniky

**Zkoušející**

Dne: 17. 8. 2020

Podpis

Jméno:

Funkce: atestovaný oční lékař Pracoviště

**Přílohy:**

**Příloha A**

Protokol Studie č. 1.2020 Klinické hodnocení účinku přístroje SOMA.S u pacientů s vlhkou formou věkem podmíněné makulární degenerace (VPMD)

**Příloha B**

Rozpis Odměn