



SMLOUVA O SPOLUPRÁCI na Prospektivní studii sledování protilátek na COVID 19

1. Zdravotní pojišťovna ministerstva vnitra ČR

se sídlem: Praha 3, Vinohradská 2577/ 178
zastoupená: MUDr. David Kostka, MBA
vedená Městským soudem v Praze, oddíl A, vložka 7216
IČ: 47114304

(dále též jako „**ZP MV ČR**“)

a

2. NL-BioLAB s.r.o.

se sídlem Jankovcova 1518/2, 170 00 Praha 7
zastoupená: MUDr. Ing. Kateřina Kotrčová, Ph.D.
IČ: 49827081

(dále též jako „**LABORATOŘ**“)

a

3. Masarykova univerzita, Přírodovědecká fakulta

se sídlem: Žerotínovo nám. 9, 601 77 Brno
zastoupená: doc. Mgr. Tomášem Kašparovským, Ph.D., děkanem
veřejná vysoká škola bez povinnosti zápisu do veřejného rejstříku
IČ: 00216224

kontaktní adresa: RECETOX, Přírodovědecká fakulta, Masarykova univerzita, Kamenice 753/5, pavilon A29, 625 00 Brno, Česká republika

(dále též jako „**RECETOX**“ nebo „**centrum RECETOX**“)

(společně též jako „**Smluvní strany**“ nebo „**Strany**“)

uzavřely níže uvedeného dne, měsíce a roku tuto Smlouvu o spolupráci (dále též jako „**Smlouva**“ nebo „**tato Smlouva**“):

1. ÚČEL A VÝCHODISKA SMLOUVY

1.1. Smluvní strany prohlašují, že mají zájem spolupracovat na realizaci Prospektivní studie sledování protilátek na COVID 19 (dále též „**Studie**“). Cílem Studie je odpovědět zejména na následující otázky:

- 1.1.1. jak velký reprezentativní vzorek populace se již s infekcí setkal a vytvořil specifické protilátky proti viru SARS-CoV-2 - stav kolektivní imunity;
- 1.1.2. jaká je hladina specifických protilátek v jednotlivých věkových skupinách účastníků studie, tj. osob dobrovolně testovaných v prostorách laboratoří provozovaných LABORATOŘÍ, které jsou v okamžiku odběru osobami pojištěnými v rámci zdravotního pojištění u ZP MV ČR (dále též „**účastníci**“);
- 1.1.3. jak velký je podíl mírného nebo až bezpříznakového onemocnění;
- 1.1.4. jak dlouho přetrvávají protektivní protilátky v krvi;
- 1.1.5. jak správně očkovat s ohledem na výsledky vyšetření IgG protilátek u daného jednotlivce.

- 1.2. Smluvní strany sjednávají, že odborným garantem Studie bude [REDAKCE]
zaměstnanec centra RECETOX (dále též „garant Studie“).
- 2. OBECNÉ PODMÍNKY SPOLUPRÁCE**
- 2.1. Smluvní strany se dohodly, že tato Smlouva je sjednána na dobu neurčitou a pokrývá implementační a realizační fázi Studie.
- 2.2. V rámci implementační a realizační fáze Studie se LABORATOŘ i centrum RECETOX zavazují, že budou Studii realizovat ve vzájemné součinnosti, se zapojením nejlepších odborných znalostí a dovedností svých zaměstnanců.
- 2.3. LABORATOŘ i centrum RECETOX se zavazují se vzájemně informovat o skutečnostech rozhodných pro řádný a včasný průběh implementační a realizační fáze Studie a za tímto účelem si vzájemně zapůjčit a poskytnout nezbytné podklady.
- 2.4. Smluvní strany se zavazují pro naplnění účelu této Smlouvy zejména vytvářet optimální podmínky pro realizaci implementační a realizační fáze Studie a aktivně se na ní podílet.
- 2.5. Smluvní strany sjednávají, že za realizaci Studie odpovídají tyto odpovědné osoby:
- 2.5.1. Odpovědnou osobou ZP MV ČR je: [REDAKCE] e-mail: [REDAKCE]
- 2.5.2. Odpovědnou osobou LABORATOŘE je [REDAKCE] e-mail: [REDAKCE]
- 2.5.3. Odpovědnou osobou RECETOX je: [REDAKCE] e-mail: [REDAKCE]
- 3. REALIZUJÍCÍ PRACOVISTĚ A VĚDECKO-VÝZKUMNÉ ČINNOSTI SMLUVNÍCH STRAN**
- 3.1. Smluvní strany se dohodly, že se budou spolupodílet na implementační a realizační fázi Studie těmito činnostmi:
- 3.2. **ZP MV ČR:**
bude provádět tyto činnosti:
- 3.2.1. zajištění financování vyšetření z fondu prevence pro účely Studie za podmínek stanovených v článku 3.3 této Smlouvy;
- 3.2.2. zajistí informování pojištěnců ZP MV ČR o možnosti účastnit se Studie.
- 3.3. Cena za vyšetření, odběr vzorku a další úkony spojené s odběrem vzorku a přípravou a vyplnění dotazníků (dále též „Odběr“), v prostorách LABORATOŘE činí 600,- Kč (dále též „Cena odběru“). Smluvní strany se dohodly, že Cena odběru bude před Odběrem v plné výši uhrazena účastníkem. ZP MV ČR se tímto dále zavazuje, že na základě potvrzení vydaného LABORATOŘÍ o zaplacení Ceny odběru a realizaci Odběru předloženého účastníkem, proplatí účastníkovi část Ceny odběru, a to ve výši 500,- Kč (dále též „Částečné proplacení“). Způsob žádosti o Částečné proplacení a mechanismus výplaty Částečného proplacení stanoví výlučně ZP MV ČR. Smluvní strany se dohodly, že v rámci Studie bude realizováno vyšetření až pro 30.000 pojištěnců ZP MV ČR za celou dobu trvání Smlouvy.
- 3.4. **LABORATOŘ** bude provádět tyto činnosti:
- 3.4.1. management účastníků Studie (podpis informovaného souhlasu a vyplnění žádanky apod.)
- 3.4.2. komunikace s účastníky Studie (pozvánky na odběry/vyšetření, informace o výsledcích apod.)
- 3.4.3. odběr biologického materiálu;

- 3.4.4. serologické vyšetření dle záměrů Studie;
- 3.4.5. oddělení zůstatků séra po provedených serologických analýzách do sterilní zkumavky
- 3.4.6. transport zbytku séra na pracoviště Centrum RECETOX za dodržení odpovídajících podmínek pro transport biologického materiálu, tj. převoz bude šetrný, rychlý a za adekvátní teploty;
- 3.4.7. poskytnutí výsledků serologického vyšetření, kopie informovaných souhlasů (sken nebo fyzická kopie), dat pocházejících z informovaného souhlasu a žádanek (dotazníky z jednotlivých sledování a průvodní listy ke vzorkům, vč. dat odběru a historie nakládání se vzorkem), Centru RECETOX v dohodnuté strukturované podobě.

3.5. **Centrum RECETOX bude provádět tyto činnosti:**

- 3.5.1. umožnění garantovi Studie provádět odborné a vědecko-výzkumné činnosti, které jsou nezbytné pro koordinaci a realizaci Studie;
- 3.5.2. vytvoření kapacit pro uskladnění biologických vzorků;
- 3.5.3. uskladnění biologických vzorků, které budou dále využívány k vědeckým účelům v souladu s pravidly infrastruktury RECETOX;
- 3.5.4. vědecko-výzkumné analýzy biologických vzorků a dat poskytnutých od partnerů Studie;
- 3.5.5. spolupráce v rámci mezinárodních vědeckých projektů;
- 3.5.6. publikace vědecko-výzkumných výsledků a anonymizovaných dat ve vědeckých impaktovaných časopisech spolu s propagací Smluvních stran této Smlouvy jakožto stran podílejících se na výzkumu (tj. zejména formou uvedení obchodních firem případně loga v rámci publikovaných materiálů).

3.6. **Centrum RECETOX dále prohlašuje:**

- 3.6.1. že (i) uskladnění biologických vzorků získaných na základě této smlouvy, a (ii) příprava Studie a příprava publikace Studie je hrazena výlučně ze strany RECETOX a tyto náklady (stanovené pod č. (i) a (ii)) nebudou žádným způsobem přenášeny na LABORATOŘ a/nebo ZP MV ČR;
- 3.6.2. bezplatně poskytne LABORATOŘI a ZP MV ČR anonymizované výsledky studie v plné míře, a to před jejich publikací (ať už z části nebo zcela) v souladu s článkem 3.6.6. této Smlouvy;
- 3.6.3. bezplatně poskytne LABORATOŘI neanonymizované výsledky Studie za účelem poskytnutí výsledků jednotlivým účastníkům.

4. **OCHRANA OSOBNÍCH ÚDAJŮ, DUŠEVNÍ VLASTNICTVÍ, ODPOVĚDNOST ZA ŠKODU A ÚJMU**

- 4.1. Smluvní strany sjednávají, že vůči účastníkům Studie budou vystupovat jako samostatní správci osobních údajů a že při zpracování osobních údajů budou dodržovat právní úpravu EU ohledně ochrany osobních údajů, související národní legislativu, stejně jako právní předpisy týkající se poskytování zdravotních služeb (dále jen „**Předpisy na ochranu osobních údajů**“). ZP MV ČR, v postavení správce osobních údajů, bude výlučně zpracovávat osobní údaje pojištěnců, které budou poskytnuty ze strany pojištěnců v rámci Odběru ve smyslu ustanovení čl. 3. odstavec 3.3 této Smlouvy. Každá ze Smluvních stran odpovídá za řádné plnění povinností vyplývajících jí z Předpisů na ochranu osobních údajů, které vznikly v souvislosti s plněním jejich povinností dle této Smlouvy v rámci jednotlivých fází přípravy a realizace Studie.
- 4.2. Smluvní strany se dohodly, že vzorky biologického materiálu a získané údaje (data) budou v konečné fázi uloženy v úložišti biologických vzorků a dat RECETOX, kde budou k dispozici k dalšímu vědecko-výzkumnému využití v souladu s pravidly výzkumné infrastruktury RECETOX.

- 4.3. Umožní-li kterákoli ze Smluvních stran využívat v rámci plnění dle této Smlouvy dalším Smluvním stranám předměty jejího duševního vlastnictví (např. know-how, databáze), je toto oprávnění poskytováno pouze pro účely spolupráce na realizaci Studie, a to nevýhradně, přičemž toto oprávnění nezahrnuje právo druhé strany užívat tyto předměty, díla a informace pro jiné účely (zejména mimo práci na Studii a po jejím skončení) nebo je poskytovat třetím stranám, či je bez souhlasu druhé strany jakkoliv měnit. RECETOX dále prohlašuje, že se po vzniku Studie stane oprávněným k výkonu majetkových autorských práv ke Studii jakožto zaměstnavatel garanta Studie a případných dalších autorů Studie. RECETOX v souladu s výše uvedeným uděluje ZP MV ČR a LABORATOŘI bezúplatnou, časově, místně a množstevně neomezenou a nevýhradní licenci k užívání Studie, za podmínek stanovených v odst. 4.4 tohoto článku.
- 4.4. Pro práva k výsledkům vytvořeným jednou ze Smluvních stran samostatně v průběhu implementační a realizační fáze Studie platí, že majitelem práv k takovému výsledku je ta strana, která jej vytvořila. Pokud bude výsledek vytvořen na základě spolupráce obou Smluvních stran, pak práva duševního vlastnictví k němu budou náležet Smluvním stranám společně, a to v poměru podle podílu jednotlivých autorů na vytvoření tohoto výsledku. Bez ohledu na výše uvedené je kterákoli ze Smluvních stran oprávněna (i) publikovat výsledky Studie za předpokladu uvedení RECETOX jako hlavní spolupracující subjekt na vzniku Studie za účasti garanta Studie a ostatních Smluvních stran jako spolupracujících subjektů, a (ii) v přiměřeném rozsahu zveřejnit informace ohledně své účasti na této Studii. Pro vyloučení pochybností Smluvní strany sjednávají, že první zveřejnění Studie podléhá souhlasu všech Smluvních stran této Smlouvy, který bude udělen na základě stanoviska garanta Studie.
- 4.5. Smluvní strany se zavazují, že v průběhu implementační a realizační fáze Studie budou respektovat práva duševního vlastnictví třetích osob. V případě, že by vznikla nemajetková újma zaměstnancům kterékoliv ze Smluvních stran, upokojí takové nároky vždy výlučně ta Smluvní strana, o jejíhož zaměstnance se jedná, přičemž nebude vůči druhé Smluvní straně vznášet žádné nároky.
- 4.6. Smluvní strany sjednávají, že každá z nich samostatně uhradí škodu či nemajetkovou újmu účastníkům Studie nebo jiným třetím osobám. Škoda/újma je přičitatelná pouze té ze Smluvních stran, jejíž zaměstnanec, pověřená osoba, věc nebo činnost škodu/újmu způsobila. V případě, že škoda/újma bude s ohledem na okolnosti konkrétního případu přičitatelná více Smluvním stranám, uhradí Smluvní strany škodu/újmu třetí osobě společně, a to dle své účasti na způsobení škody/újmy.

5. VÝPOVĚĎ Z TÉTO SMLOUVY

- 5.1. Tuto Smlouvu lze ukončit výpovědí s dvouměsíční výpovědní dobou, která počne běžet prvním dnem měsíce následujícího po doručení písemné výpovědi druhé straně.

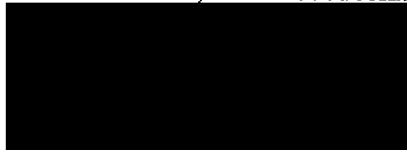
6. OSTATNÍ UJEDNÁNÍ

- 6.1. Tato Smlouva nabývá účinnosti dnem jeho uzavření.
- 6.2. Smlouva může být měněna nebo doplňována toliko vzestupně číslovanými písemnými dodatky podepsanými Smluvními stranami.
- 6.3. Tato Smlouva je vyhotovena v šesti stejnopisech, z nichž každý má platnost originálu. Každá ze Smluvních stran obdrží po dvou stejnopisech.
- 6.4. Smluvní strany prohlašují, že si tuto Smlouvu pozorně přečetly a že je jim její obsah jasný a srozumitelný.
- 6.5. Na důkaz toho, že celý obsah této Smlouvy je projevem jejich pravé a svobodné vůle, připojují Smluvní strany své vlastnoruční podpisy.

Místo: Brno 11. 11. 2020

Datum:

Masarykova univerzita, Přírodovědecká fakulta



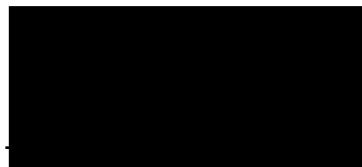
Jméno: Tomáš Kašparovský

Funkce: děkan

Místo: Praha

Datum: - 3 - 12 - 2020

Zdravotní pojišťovna ministerstva vnitra ČR



Jméno: MUDr. David Kostka, MBA

Funkce: generální ředitel

Místo: Praha

Datum:

NL-BioLAB s.r.o.



Jméno: MUDr. Ing. Kateřina Kotrčová, Ph.D.

Funkce: Jednatelka

