

## SMLOUVA O SPOLUPRÁCI NA KLINICKÉM HODNOCENÍ HUMÁNNÍCH LÉČIV

**Zadavatel:****Masarykova univerzita**

se sídlem:

jednající

Žerotínovo náměstí 617/9, 601 77 Brno

prof. MUDr. Martinem Repkem, Ph.D.,

děkanem Lékařské fakulty

na adrese: Kamenice 5, 625 00 Brno

IČ:

00216224

DIČ:

CZ 00216224

(dále jen „LF MU“)

a

**Poskytovatel:****Fakultní nemocnice Hradec Králové**

se sídlem:

zastoupena:

IČO:

DIČ:

bankovní spojení:

(dále jen „FNHK“)

Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové - Nový Hradec Králové

prof. MUDr. Vladimírem Paličkou, CSc., dr. h. c., ředitelem

00179906

CZ00179906



a

**Zkoušející:****Jméno a příjmení:**

místo výkonu zaměstnání:

narozena:

bytem:

(dále jen „Zkoušející“)

(LF MU, FNHK a Zkoušející dále společně jen „Strany“)

se níže uvedeného dne, měsíce a roku dohodly v souladu s ustanovením § 1746 odst. 2 zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, ve znění pozdějších předpisů, na uzavření této smlouvy o klinickém hodnocení humánních léčiv (dále jen „smlouva“) za následujících podmínek:

### PREAMBULE

- I. LF MU je veřejnou vysokou školou, která se intenzivně a programově zabývá výzkumem v oblasti life sciences. LF MU se pravidelně zapojuje do klinického hodnocení, vývoje a výroby humánních léčivých přípravků, obvykle jako člen mezinárodních výzkumných konsorcií;
- II. FNHK je státní příspěvkovou organizací Ministerstva zdravotnictví ČR, která poskytuje zdravotní služby a uskutečňuje související výzkumnou a vývojovou činnost;
- III. Pracoviště LF MU a FNHK jsou materiálně a personálně vybavena k provádění klinického hodnocení humánních léčivých přípravků.

## I. Účel a předmět smlouvy

- 1.1 Účelem této smlouvy je definovat podmínky spolupráce mezi FNHK a LF MU při provádění následujícího klinického hodnocení:
- a) Název: Prospektivní klinická studie fáze II hodnotící efektivitu a bezpečnost vysazování inhibitorů tyrozinkinázy po předchozí dvoustupňové redukci dávky u pacientů s chronickou myeloidní leukémií v hluboké molekulární remisi
  - b) EudraCT number: 2019-003221-16
  - c) Protokol č.: HALF2019
  - d) Hodnocené léčivo: imatinib, nilotinib, dasatinib
  - e) Zadavatel Studie: LF MU
  - f) Počet subjektů hodnocení: 20-30 subjektů v FNHK (150 za celé období za všechna centra v ČR) (předpoklad)
  - g) Doba trvání studie: 01/2020 – 12/2024 (předpokládaná)
  - h) Nejzazší datum pro zařazení prvního subjektu hodnocení: orient. 12/2020
  - i) Údaje o povolení k provedení Studie:
    - a. Státní ústav pro kontrolu léčiv vydal povolení k zahájení a provedení Studie dne 5. 11. 2019 (iniciální schválení)
  - j) Údaje o schválení Etickou komisí
    - a. Multicentrická etická komise FN Brno vydala souhlasné stanovisko k zahájení a provedení Studie dne 16.10.2019 č.j. 87/19MEK (iniciální podání)
    - b. Schváleno etickou komisí FNHK, která má oprávnění vydávat stanoviska k lokálním klinickým hodnocením, dne 7.11.2019
- 1.2 Předmětem této smlouvy je závazek Zkoušejícího, jenž je zaměstnancem FNHK, provést Studii v souladu s podmínkami uvedenými v této smlouvě a závazek FNHK umožnit provedení Studie a poskytnout součinnost při jejím provádění, zejména zajištění realizace Studie ve svém zdravotnickém zařízení na FNHK (dále jen „místo provedení Studie“) v souladu s touto smlouvou, Protokolem a právními předpisy.
- 1.3 Zkoušející prohlašuje, že je jako lékař plně kvalifikován bez jakéhokoliv omezení přijímat veškerá lékařská rozhodnutí, týkající se subjektů hodnocení, která v této souvislosti učiní nebo bude nucen učinit, a poskytovat veškerou zdravotní péči, k jejímuž výkonu se Zkoušející na základě této smlouvy zavazuje. Zkoušející prohlašuje, že se seznámil se všemi podmínkami provádění Studie, jak jsou tyto vymezeny v Protokolu, této smlouvě a souhlasí s nimi. Zkoušející se zavazuje plnit funkci hlavního zkoušejícího ve smyslu zák. č. 378/2007 Sb., o léčivech, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „Zákon o léčivech“), a řádně a včas plnit všechny povinnosti a odpovědnosti s tím spojené.

1.4 Pro účely této smlouvy strany sjednaly, že níže uvedené pojmy budou mít tyto významy:

„Zadavatel“ - právnická osoba zde LF MU, která odpovídá za zahájení, řízení popřípadě financování klinického hodnocení dle hlavy IV zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, ve znění pozdějších předpisů.

„Zkoušející“ - lékař odpovědný za provádění konkrétního klinického hodnocení na základě této smlouvy, zde [REDACTED] význam pojmu hlavní zkoušející, jak je stanoven Zákonem o léčivech, tímto není dotčen.

„Protokol“ - protokol ke klinickému hodnocení ze dne 7. 11. 2019, ke dni podpisu ve verzi 1.2. dodaný LF MU a specifikující účel, způsob provádění konkrétního klinického hodnocení a práva a povinnosti LF MU a jím určeného Zkoušejícího.

„Studie“ - konkrétní klinické hodnocení humánních léčiv, na jehož provádění se smluvní strany dohodly v rámci této smlouvy o provádění klinického hodnocení.;

„Hodnocené léčivo“ - léková forma léčivé látky nebo přípravku získaný technologickým zpracováním pouze pomocných látek (placebo), které se testují nebo používají pro srovnání v klinickém hodnocení v rámci konkrétní Studie. Konkrétní hodnocená léčiva jsou definována v článku 1.1. této smlouvy a jejich podrobná aplikace v protokolu studie.

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

## II.

### Předpoklady a podmínky provádění konkrétní Studie

2.1 Smluvní strany se dohodly, že Studie bude provedena za splnění následujících předpokladů a podmínek:

2.1.1. na základě a v souladu s povolením Státního ústavu pro kontrolu léčiv vydaným k provádění Studie, a rovněž příslušného souhlasu Etické komise pro multicentrická klinická hodnocení a lokální Etické komise FNHK;

2.1.2. Zkoušející určený LF MU se předem seznámil se správným používáním a vlastnostmi hodnoceného léčiva, jakož i se všemi informacemi obsaženými v příslušných dokumentech vztahujících se k provádění Studie, zejména v Protokolu příslušné Studie a bude postupovat vždy a pouze v souladu s nimi. Zadavatel provede iniciační návštěvu po uveřejnění této smlouvy v registru smluv.

2.1.3. Zadavatel pečlivě zvážil rizika a obtíže a tyto porovnal s očekávaným přínosem pro subjekty hodnocení a pro veřejný zájem a došel k závěru, že očekávaný přínos této Studie ospravedlňuje případná předvídatelná rizika a obtíže.

2.1.4. Smluvní strany si nejsou vědomy žádné překážky, která by bránila tomu, aby spolupráci realizovaly.

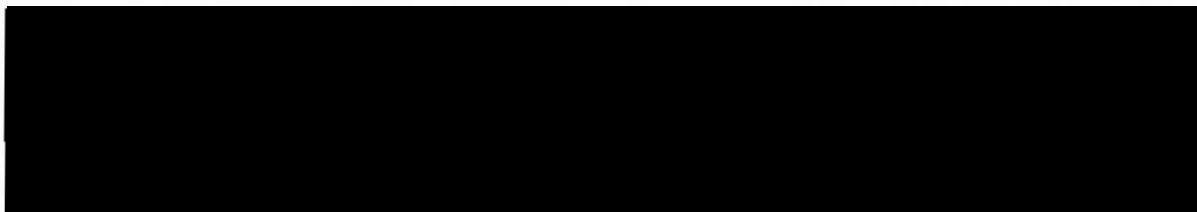
2.1.5. Zkoušející bude udělovat všechny příslušné pokyny k plnění závazků vyplývajících z této smlouvy spolupracujícím osobám podílejícím se na provádění Studie v souladu s pokyny LF MU.

### III.

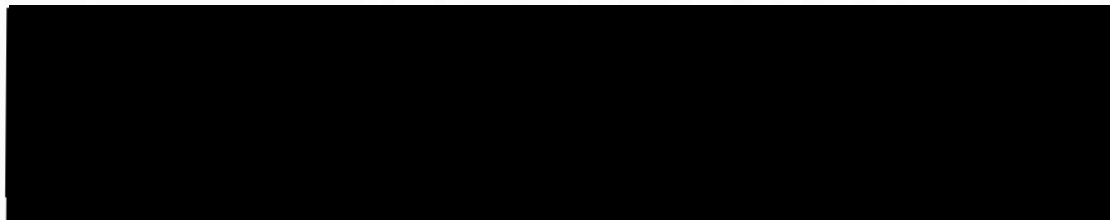
#### Kontaktní údaje odpovědných osob

- 3.1. Kontaktní osoba oprávněná k jednání jménem LF MU je osobou, vůči které budou směřovat všechny informace týkající se dané Studie, zejména informace, kde smlouva předpokládá informační povinnost FNHK či Zkoušejícího.
- 3.2. Smluvní strany se dohodly, že v otázkách komunikace a realizace Studie, jež neznámá změnu či dodatek této smlouvy, jsou za LF MU a FNHK oprávněny jednat tyto osoby:

##### 3.2.1. **Odpovědné osoby pověřené jednáním v záležitostech Studie za FNHK:**



##### 3.2.2. **Odpovědné osoby pověřené jednáním v záležitostech Studie za LF MU:**



##### 3.2.3. **Hlavní zkoušející:**



- 3.3. Změny v osobách odpovědných osob lze provést na základě písemného oznámení zaslání na adresu druhé smluvní strany. Zkoušející bude vyrozuměn svým zaměstnavatelem.

### IV.

#### Místo, doba a způsob provedení Studie

- 4.1. FNHK bude Studii provádět pouze ve svých prostorech. Ke změně místa provedení Studie může dojít pouze na základě písemné dohody LF MU a FNHK. FNHK, zajistí a odpovídá za to, že každá osoba, zdravotnické zařízení nebo externí laboratoř zapojena do studie jako subdodavatel či partner FNHK bude způsobilá k provedení takové činnosti podle zásad správné laboratorní a klinické praxe. Smluvní strany prohlašují, že

kinetická a molekulárně-genetická vyšetření budou probíhat v souladu s laboratorním manuálem Studie mimo prostory FNHK a FNHK není odpovědná za jejich provedení.

- 4.2. Ke změně Zkoušejícího může dojít jen na základě dodatku k této smlouvě. Pokud Zkoušející ukončí pracovní poměr v FNHK, přestává být účinností takového ukončení Zkoušejícím a smluvní stranou této smlouvy. FNHK bude LF MU informovat o ukončení pracovního poměru Zkoušejícího v co největším předstihu, zejména před uplynutím výpovědní lhůty, přičemž primárně o ukončení pracovního poměru bude informovat Zkoušející.
- 4.3. Osobu nového Zkoušejícího určí smluvní strany vzájemnou dohodou. Povinností nového Zkoušejícího bude zavázat se k plnění podmínek stanovených touto smlouvou. Přestane-li být Zkoušející z jakéhokoliv důvodu stranou této smlouvy, zavazují se LF MU a FNHK uzavřít dodatek k této smlouvě, kterým dojde k přistoupení nového Zkoušejícího k provádění Studie, a to do 60 (šedesáti) dnů od okamžiku, kdy se LF MU dozví o tom, že Zkoušející přestal být smluvní stranou této smlouvy. Nebude-li v uvedené lhůtě takový dodatek uzavřen, má kterákoli smluvní strana právo vypovědět tuto smlouvu bez výpovědní doby. Dodatek předpokládaný tímto odstavcem musí být vždy podepsán také novým Zkoušejícím.
- 4.4. Zkoušející může podle svého uvážení určit další osoby jako spoluzkoušející, kteří budou spolupracovat při provádění Studie. Zkoušející je povinen do 7 (sedmi) pracovních dnů od určení každé takové osoby sdělit identifikační údaje této osoby LF MU. Totéž platí o jakékoliv změně takových osob. FNHK a Zkoušející se zavazuje, že všichni spoluzkoušející budou adekvátním způsobem proškoleni, a je povinna vést jejich aktuální seznam. Nebude-li písemně ujednáno jinak, mohou být spoluzkoušející pouze zaměstnanci FNHK a vztahují se na ně tytéž kritéria a povinnosti jako na Zkoušejícího.
- 4.5. 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.

## V.

### Základní podmínky zpracování Studie

- 5.1 FNHK provede Studii v souladu s platnými právními předpisy, a to zejména Zákonem o léčivech a s ním spojenými prováděcími vyhláškami, dále v souladu se zákonem č.372/2011 Sb., o zdravotních službách, ve znění pozdějších předpisů, 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 Studie a všech jeho dodatcích dodaných LF MU. Odchylku od něj může FNHK a Zkoušející provést pouze v případě, že je nutné vyloučit okamžité nebezpečí hrozící subjektu hodnocení, přičemž jsou povinni tuto skutečnost neprodleně jakoukoliv formou oznámit LF MU, písemně však nejpozději do 2 pracovních dnů od okamžiku, kdy tato skutečnost nastala (e-mailová zpráva zaslaná osobám uvedeným v odst. 3.2.2. je považována za zachování písemné formy oznámení). LF MU je oprávněna Protokol měnit i jednostranně. Jestliže je vydán dodatek Protokolu, je LF MU povinna existenci a obsah dodatku oznámit FNHK a Zkoušejícímu. Takový dodatek Protokolu je vůči FNHK a

Zkoušejícímu účinný okamžikem, kdy je jim oznámený, ne však dřív, než s ním vyslovil souhlas Státní ústav pro kontrolu léčiv a/nebo příslušné etické komise, pokud se jejich souhlasy pro změnu 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 deklaráce.
- 5.1.4. v dalších instrukcích LF MU, které byly FNHK prokazatelně předány k související Studii.
- 5.2 Dokumenty uvedené v odstavcích 5.1.1. až 5.1.2. výše jsou důvěrné, a informace o jejich obsahu mohou být poskytnuty jen zaměstnancům FNHK pověřeným či jmenovaným podle čl. IV. této smlouvy.
- 5.3 Odpovědnost za jednání s etickými komisemi a Státním ústavem pro kontrolu léčiv nese výhradně LF MU. Uchovávání dokumentace a podávání zpráv se řídí touto smlouvou, dalšími dokumenty, na které 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.
- 5.4 Na základě Protokolu Studie, který je nedílnou součástí Smlouvy, je FNHK odpovědná za zajištění studijního, jakož i ostatního léčiva, nezbytného k léčbě subjektů zařazených do klinického hodnocení.
- 5.5 FNHK se jako provozovatel Skladu léčiv a spotřebního zdravotnického materiálu uzavřením této smlouvy zavazuje plnit veškeré povinnosti týkající se přijímání léčivých přípravků z lékárny FNHK a skladování, výdeje a likvidace hodnoceného léčivého přípravku v rámci klinického hodnocení. Hodnocený léčivý přípravek bude tedy v souladu s vyhláškou č. 226/2008 Sb., v platném znění, uskladněn ve Skladu léčiv a spotřebního zdravotnického materiálu FNHK, kde bude zajištěno dodržování podmínek správné lékárenské praxe (vyhláška č.254/2013 Sb.), pokynů SÚKL (LEK-12 v platném znění) a manipulace s léčivem pouze oprávněnými osobami.
- 5.6 FNHK uchová dokumentaci Studie tak, aby byla zajištěna ochrana údajů o osobě subjektu hodnocení podle platných právních předpisů. Po ukončení Studie FNHK zajistí 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. V případě, že nebude FN HK informována o dalším postupu archivace, před uplynutím 15-leté archivační lhůty, je oprávněna k likvidaci dokumentace.

## VI.

### Výběr subjektů hodnocení

- 6.1 Jakákoliv změna v 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 FNHK a Zkoušejícímu.

- 6.2 Zařazení subjektů hodnocení do Studie je možné jen s jejich písemným informovaným souhlasem a po jejich řádném poučení. Vyžádání souhlasu od subjektů hodnocení musí být ve shodě s etickými principy a správnou klinickou praxí. K tomu:
- 6.2.1. LF MU zpracuje návrh formuláře písemného souhlasu subjektu hodnocení se zařazením do Studie a formulář písemného poučení pro subjekt hodnocení, které tvoří přílohu této smlouvy a její nedílnou součást. Oba formuláře mohou být součástí jednoho dokumentu. Poučení musí splňovat podmínky předepsané platnou legislativou, zejména ust. § 8 vyhlášky č. 226/2008 Sb., o správné klinické praxi a bližších podmínkách klinického hodnocení léčivých přípravků a její přílohy č. 2;
- 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 FNHK okamžitě informovat LF MU písemně, formou doporučeného dopisu doručeného do vlastních rukou osobě oprávněné k jednání za LF MU dle čl. III. bod 3.2 této smlouvy, a po dohodě s druhou smluvní stranou jej z průběhu Studie vyřadí.
- 6.5 LF MU, FNHK a Zkoušející jsou povinny v průběhu 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. FNHK bude pro účely Studie poskytovat data získaná od subjektů studie pouze ve sjednaném rozsahu, sjednaným způsobem a za podmínek sjednaných a uvedených v této smlouvě a v Protokolu dané Studie, to vše v termínech a rozsahu vyplývajících z dané smlouvy a Protokolu Studie.
- 6.6.2. FNHK se bude při předávání dat v technických záležitostech řídit výhradně pokyny LF MU. V případě, že bude pokyn LF MU pro FNHK neproveditelný, a to zejména z důvodu technických nebo právních překážek, je FNHK 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. FNHK 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.
- 6.6.6. LF MU je oprávněna pověřit nezávislou třetí osobu k provedení kontroly správnosti zadávání dat a dodržování postupů vymezených Protokolem Studie. FNHK 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 zkusit výstupy hodnocení. V případě, že se v rámci Studie zpracovávají pseudonymní data a pacient FNHK oznámil FNHK, že si přeje vzít zpět souhlas se zpracováním, sdělí FNHK 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. FNHK se zavazuje neprodleně oznámit LF MU každý případ podezření úniku, ztráty, zničení, zneužití nebo jiného neoprávněného nakládání s osobními údaji.
- 6.6.9. FNHK 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 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 smlouvy a smluvní strany si poskytnou nezbytnou součinnost k odstranění takového rozporu, a to i včetně uzavření příslušného dodatku.

## VII.

### Sledování a kontrola

- 7.1 Průběh a provádění Studie budou kontrolovány a sledovány Zadavatelem či Zadavatelem pověřenými osobami, kterým FNHK 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 FNHK zavazuje osobám pověřeným LF MU umožnit po předchozí domluvě a za přítomnosti zástupce FNHK přístup do FNHK a rovněž přístup ke všem zdrojovým dokumentům a zprávám a umožnit LF MU 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 akademičtí 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 FNHK.

- 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, příslušným státním orgánům ČR nebo obdobným orgánům jiných zemí.
- 7.4 FNHK 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 poskytnou 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 FNHK kopii každé písemnosti vypracované dozorovým orgánem týkající se činnosti FNHK při realizaci Studie.
- 7.5 FNHK 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 FNHK nebo Zkoušející tomuto dozorovému orgánu předloží.

## **VIII.**

### **Materiál a dokumentace**

- 8.1 LF MU poskytne FNHK veškerý materiál nezbytný k provedení Studie tak, jak je uveden v Protokolu příslušné Studie.
- 8.2 FNHK není oprávněna 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 Pro vyloučení pochybností si smluvní strany sjednávají, že žádné ustanovení této smlouvy nebude interpretováno jako závazek LF MU jako zadavatele dodávat, obstarávat nebo se podílet na úhradě nákladů Léčiva použitého při realizaci studie.
- 8.4 FNHK a Zkoušející 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“). FNHK se zavazuje uchovávat veškerou Dokumentaci studie nejméně po dobu 15 let od data ukončení Studie, tak jak je uvedeno v článku 5 smlouvy.
- 8.5 V případě, kdy si realizace Studie vyžádá odběr, převoz, předávání nebo přepravu a následnou analýzu vzorků smluvní strany si sjednávají, že náklady na tyto činnosti spojené s odběrem, přepravou a analýzou vzorků hradí v souladu s Laboratorním manuálem Studie, nebude-li dohodnuto jinak. Odpovědnost za převoz vzorků v souladu s právními předpisy nese strana, která si vyžádala převoz vzorku. Odběr, svoz a analýza vzorků vyplývá z Protokolu Studie a řídí se Laboratorním manuálem.

## **IX.**

### **Hlášení údajů a nežádoucích příhod**

- 9.1 FNHK a Zkoušející se zavazuje, že bude LF MU pravidelně a včas poskytovat veškeré výsledky Studie a další údaje požadované na základě Protokolu (dále jen „údaje“), a to prostřednictvím řádně vyplněných záznamů subjektů hodnocení (v písemné nebo elektronické formě).
- 9.2 FNHK a Zkoušející se dále zavazují, že dle podmínek stanovených v Protokolu 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 čl. III. této smlouvy. FNHK a Zkoušející se dále zavazují, 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.

## **X.**

### **Finanční vyrovnání**

- 10.1 Zkoušející bude provádět Studii v pracovněprávním vztahu k FNHK, která zajistí i jeho případné odměňování za Studii.
- 10.2 S ohledem na společný zájem na provedení studie požaduje FNHK pouze jednorázový poplatek ve výši 5.000,- Kč včetně DPH v zákonné výši. Poplatek je určen ke krytí nákladů souvisejících s přípravou této smlouvy a je splatný do 30 dnů ode dne vystavení faktury/daňového dokladu LF MU. Za samotné provedení Studie nepožaduje FNHK od LF MU žádnou platbu. FNHK je oprávněna vystavit fakturu ke dni účinnosti této smlouvy, který je smluvními stranami rovněž považován za den uskutečnění zdanitelného plnění dle tohoto odstavce.

## **XI.**

### **Náhrada za poškození zdraví subjektu hodnocení**

- 11.1 LF MU zajistí pojištění odpovědnosti za škodu dle zákona č. 378/2007 Sb., o léčivu v platném znění, pro sebe i Zkoušejícího, 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, FNHK 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.
- 11.2 LF MU se zavazuje, že v případě, že FNHK 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 FNHK částku, kterou bude povinna z výše uvedeného titulu uhradit subjektu hodnocení či jiným oprávněným osobám. LF MU však není povinna FNHK takové částky uhradit v rozsahu, v jakém újma těmto osobám vznikla spoluzaviněním ze strany FNHK 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 Nárok FNHK na náhradu újmy podle odstavce 11.2 nevzniká anebo vzniká v poměrné výši (v takovém případě bude FNHK nahrazena částka odpovídající vzniklé újmě ponížená o částku odpovídající míře zavinění ze strany FNHK), jestliže:

- 11.3.1 FNHK uznala nárok vznesený v soudním řízení předcházejícím pravomocnému rozhodnutí podle odstavce 11.2, aniž by obdržela předchozí písemný souhlas LF MU.
- 11.3.2 FNHK a Zkoušející porušili svoji povinnost uchovávat a vést příslušnou dokumentaci a toto porušení nenapravila ani po předchozí výzvě k nápravě ze strany LF MU či příslušných kontrolních orgánů a toto porušení či nesplnění se podílelo na vzniku újmy na zdraví či zásahu do ochrany osobnosti subjektu hodnocení, nebo mělo za následek, že LF MU nemohla využít ke své obraně proti uplatněnému nároku subjektu hodnocení všechny potřebné informace, které měla mít k dispozici, a tato skutečnost přispěla k přiznání náhrady újmy subjektu.
- 11.3.3 FNHK porušila informační povinnosti, které jí stanoví tato smlouva nebo platné právní předpisy pro ni závazné, a toto porušení se podílelo na vzniku újmy na zdraví či zásahu do ochrany osobnosti subjektu hodnocení, nebo mělo za následek, že LF MU nemohla využít ke své obraně proti uplatněnému nároku subjektu hodnocení všechny potřebné informace, které měla mít k dispozici, a tato skutečnost přispěla k přiznání náhrady újmy subjektu hodnocení.
- 11.3.4 FNHK porušila či nesplnila jakoukoli jinou povinnost jí vyplývající z této smlouvy nebo příslušných právních předpisů, a toto porušení či nesplnění se podílelo na vzniku újmy na zdraví či zásahu do ochrany osobnosti subjektu hodnocení, nebo mělo za následek, že LF MU nemohla využít ke své obraně proti uplatněnému nároku subjektu hodnocení všechny potřebné informace, které měla mít k dispozici, a tato skutečnost přispěla k přiznání náhrady újmy subjektu hodnocení.
- 11.4 FNHK nebo Zkoušející budou písemně informovat LF MU o veškerých okolnostech, o kterých je možné se domnívat, že by mohly vést ke vzniku nároku na náhradu újmy nebo s tím souvisejícího soudního řízení a kterých si je vědoma nebo měla být vědoma, a budou LF MU přiměřeně informovat o vývoji takového nároku nebo řízení, i když se FNHK rozhodne na základě těchto podmínek nárok na náhradu újmy 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.

## **XII.**

### **Důvěrné informace**

- 12.1 Důvěrnými informacemi se pro účely této smlouvy rozumí veškeré skutečnosti vztahující se ke Studii nebo Dokumentaci studie, zahrnující zejména informace o struktuře, složení, ingrediencích, vzorcích, know-how, technických postupech a procesech, jakož i veškeré jiné informace LF MU označené jako důvěrné (dále jen „důvěrné informace“). Veškerá data, nehledě na to, zda byla FNHK či Zkoušejícímu předána v listinné, elektronické nebo jiné formě, jsou i nadále vlastnictvím LF MU.

- 12.2 FNHK, Zkoušející a další osoby pověřené Zkoušejícím či FNHK vykonáváním činnosti v rámci konkrétní Studie nesmí důvěrné informace zpřístupnit třetí osobě nebo je užít k jinému účelu. Důvěrné informace zůstanou uchovány na místě určeném smluvními stranami. Pokud jedna smluvní strana je ze zákonem stanovených důvodů povinna důvěrné informace komukoli zpřístupnit, oznámí to bez zbytečného odkladu písemně druhé smluvní straně, nebude-li moci získat její předchozí písemný souhlas.
- 12.3 FNHK zajistí, že zaměstnanci FNHK a další osoby podílející se na realizaci Studie budou vázáni minimálně stejnou povinností mlčenlivosti jako strany této smlouvy, a to ještě předtím, než jim bude sdělena jakákoli důvěrná informace.
- 12.4 Povinnosti týkající se ochrany důvěrných informací stanovené výše se nevztahují na:
- a) informaci, která je v čase jejího poskytnutí nebo zveřejnění veřejně dostupná anebo se veřejně dostupnou stane jinak nežli porušením nebo opomenutím povinnosti smluvní strany podle této smlouvy,
  - b) informaci, o které může FNHK nebo Zkoušející předložit důkaz prokazující, že tato informace byla v jeho dispozici již před tím, než mu ji sdělil LF MU nebo než ji nabylo nebo vytvořilo během nebo v souvislosti se Studií,
  - c) informaci, kterou FNHK nabyla od jakékoli třetí osoby nezapojené do aktivit, které jsou předmětem této smlouvy, pokud zároveň tyto informace nepodléhají povinnosti mlčenlivosti ve prospěch LF MU anebo kterékoli s LF MU propojené osoby.
- 12.5. Práva a povinnosti stanovené v tomto článku nejsou časově ani místně omezeny trváním smluvního vztahu vzniklého na základě této smlouvy.
- 12.6. LF MU bere na vědomí, že FNHK je povinna zveřejňovat informace v souladu se zák. č. 106/1999 Sb., o svobodném přístupu k informacím, ve znění pozdějších předpisů a v souladu s pokyny a příkazy Ministerstva zdravotnictví ČR.

### **XIII.**

#### **Ochrana a vlastnictví výsledků Studie**

- 13.1. Pro ochranu a vlastnictví výsledků Studie bude platit následující:
- 13.1.1. Výsledek Studie ani jeho část nebude Zkoušejícím ani FNHK publikován bez předchozího písemného souhlasu LF MU. LF MU prohlašuje, že souhlas nebude bezdůvodně odepírat.
  - 13.1.2. Zkoušející a FNHK projednají publikaci jakékoliv odborné práce (včetně konferenčních přednášek, příspěvků a abstrakt) o průběhu či výsledcích Studie s LF MU nejméně 30 dnů před předáním výsledků časopisu či jinému médiu, nebo jejich prezentováním.
  - 13.1.3. Zkoušející a FNHK berou na vědomí, že žádná odborná publikace k objevům či hodnoceným přípravkům nesmí být Zkoušejícím nebo FNHK vydána před okamžikem podání žádosti o patentovou přihlášku, pokud vzhledem k povaze výsledků Studie bude podání takové přihlášky přicházet v úvahu.

- 13.1.4. U všech publikací výsledků bude LF MU přiměřeným způsobem zdůrazňovat podíl FNHK na dosažení výsledku.
- 13.1.5. LF MU a FNHK 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 vzhledem k přínosům LF MU a dalších center spolupracujících na Studii.
- 13.1.6. FNHK a Zkoušející mají povinnost respektovat práva třetích stran k výsledkům Studie, o kterých je bude LF MU písemně informovat.
- 13.1.7. Pokud bude Studie realizována bezúplatně, budou výnosy z průmyslového vlastnictví, nebo podíl LF MU a FNHK (a dalších subjektů podílejících se na studii) na výnosech z průmyslového vlastnictví k výsledkům studie upraven samostatnou smlouvou mezi LF MU a FNHK.

#### **XIV. Doba platnosti Smlouvy**

- 14.1 Tato smlouva se uzavírá na dobu určitou, a to na dobu trvání Studie, tedy přibližně do 31. 12. 2024.
- 14.2 Kterákoliv ze smluvních stran je oprávněna ukončit tuto smlouvu písemnou výpovědí doručenou druhé smluvní straně s účinky výpovědi ke dni doručení, a to pouze v následujících případech:
- a) pokud některá smluvní strana poruší některou ze svých povinností stanovených touto smlouvou a neodstraní závadný stav ani ve lhůtě 30 dnů od doručení výzvy k nápravě, náleží toto právo straně, která tuto smlouvu neporušila; pro odstranění pochybností se má za to, že porušení této smlouvy Zkoušejícím, je považováno pro účely výkonu práva plynoucího z tohoto ustanovení za porušení dané smlouvy FNHK,
  - b) pokud některá smluvní strana pozbude oprávnění, které je pro řádné a včasné plnění povinností vyplývajících z této smlouvy nezbytné;
  - c) pokud bude riziko pro subjekty hodnocení neúměrně zvýšeno, nebo
  - d) pokud oprávnění, povolení, souhlas nebo výjimka, potřebné pro provádění Studie je odvoláno, je odložena jeho platnost, nebo vyprší-li doba, na kterou bylo vydáno, aniž by bylo příslušně prodlouženo,
  - e) pokud bude rozhodnuto Zadavatelem o předčasném ukončení Studie (například z důvodu nedostatku financí či nedostatečného prospěchu z provádění Studie pro subjekty hodnocení),
  - f) pokud pokračování ve Studii nebude možné ze závažných důvodů na straně FNHK; Závažnými důvody jsou zejména, nikoli však výlučně, důvody technické či provozní.

- 14.4 FNHK souhlasí s tím, že po doručení výpovědi této smlouvy zaslané LF MU urychleně ukončí provádění Studie v rozsahu, který je z hlediska všech subjektů hodnocení z lékařského hlediska přípustný.
- 14.5 Výpověď této smlouvy ze strany LF MU doručené FNHK se považuje současně za doručenou Zkoušejícímu. Zkoušející souhlasí s tím, že po doručení výpovědi urychleně ukončí provádění Studie v rozsahu, který je z hlediska všech subjektů hodnocení z lékařského hlediska přístupný.
- 14.6 FNHK vrátí LF MU nebo na pokyn LF MU zničí veškeré dokumenty, materiály a vybavení poskytnuté LF MU na její náklady a veškeré důvěrné informace LF MU v co nejkratší době po ukončení Studie. Toto ustanovení se nevztahuje na ty dokumenty, které by měl Zkoušející nebo FNHK vést a uchovávat v místě provádění Studie, jak je stanoveno v Protokolu a jak to vyžadují příslušné právní předpisy a/nebo tato smlouva.
- 14.7 LF MU může tuto smlouvu ukončit ze závažného důvodu, a to na základě písemné výpovědi s 30denní výpovědní lhůtou, která začíná běžet prvním dnem kalendářního měsíce následujícího po doručení výpovědi FNHK. Závažným důvodem pro účely tohoto ustanovení Smlouvy bude považováno zejména neúměrné zvýšení rizika bezpečnosti pro subjekty hodnocení.

## **XV.**

### **Závěrečná ustanovení**

- 15.1 Smluvní strany se zavazují, že budou vždy postupovat tak, aby veškeré záležitosti, které budou alespoň jednou ze smluvních stran považovány za potřebné, řešily bez zbytečného prodlení a průtahů, tedy v co nejkratší možné době a zároveň s vynaložením nejnižších možných nákladů.
- 15.2 Práva a povinnosti smluvních stran, které nejsou upraveny touto smlouvou, se řídí ustanovením příslušných platných právních předpisů České republiky.
- 15.3 Případné spory smluvních stran budou řešeny smírnou cestou a v případě, že nedojde k dohodě, budou spory řešeny příslušnými soudy České republiky.
- 15.4 Smluvní strany prohlašují, že předmětná smlouva podléhá povinnosti smlouvu uveřejnit dle zákona o registru smluv. Uveřejnění zabezpečí LF MU. Smluvní strany si výslovně sjednávají, že přílohy této smlouvy činí obchodní tajemství a přílohy dle písmena a. a písmena b. bodu 15.6 jsou chráněny duševním vlastnictvím třetí strany. Přílohy proto nebudou zveřejněny. Tato smlouva je vyhotovena ve třech stejnopisech, přičemž každá ze smluvních stran obdrží jeden stejnopis.
- 15.5 Přílohami a nedílnými součástmi této smlouvy jsou:
- a) Protokol Studie
  - b) Návrh formuláře písemného informovaného souhlasu subjektu hodnocení se zařazením do Studie a formulář písemného poučení pro subjekt hodnocení.

c) Laboratorní manuál Studie

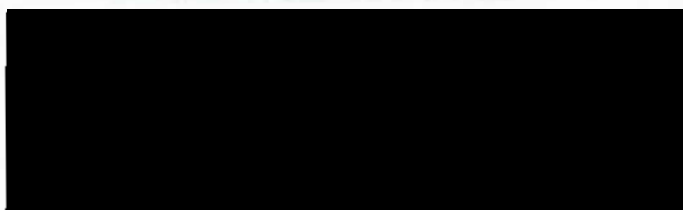
- 15.6 Tuto smlouvu je možné měnit a doplňovat pouze formou písemného dodatku, který bude za takový označen, příslušně číslován, opatřen datem a podpisem obou smluvních stran. Toto ustanovení se nevztahuje na přílohy smlouvy uvedené v odst. 15.5, které je LF MU oprávněna nahrazovat aktualizovanými verzemi formou oznámení a dodání aktualizované verze FNHK.
- 15.7 V případě, že by kterékoli z ustanovení této smlouvy bylo či se dodatečně stalo neplatným nebo neúčinným, budou ostatní její ustanovení posuzována jako oddělitelná a platnosti či účinnosti této smlouvy jako celku zůstane zachována. Pro tento případ se strany smlouvy zavazují na základě vzájemné dohody nahradit neplatné nebo neúčinné ustanovení takovým ustanovením, které bude nejlépe odpovídat účelu této smlouvy a vůli smluvních stran při jejím uzavření.

V Brně dne 9. 12. 2020

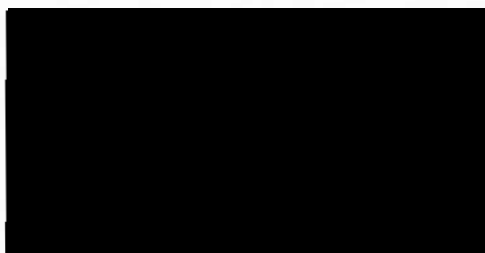


prof. MUDr. M h.D.  
děkan Lékařské fakulty  
Masarykovy univerzity

27. 11. 2020  
V Hradci Králové dne .....



pro: J h  
ředitel Fakultní nemocnice  
Hradec Králové



24. 11. 2020  
V Hradci Králové dne .....

