

Smlouva o provedení klinického hodnocení humánního léčiva

Fakultní nemocnice Brno,

se sídlem Jihlavská 20, 625 00 Brno
zastoupená prof. MUDr. Jaroslavem Štěrbou, Ph.D., ředitelem
IČO: 65269705
DIČ: CZ65269705
Bankovní spojení: Česká národní banka, č. ú.: 71234621/0710

(dále jen „FN Brno“ nebo „zadavatel“),

a

Krajská nemocnice T. Bati, a. s.

se sídlem Havlíčkovo nábřeží 600, 762 75 Zlín
zastoupená MUDr. Radomírem Maráčkem, předsedou představenstva,
a Mgr. Jozefem Machkem, členem představenstva
zapsána v obchodním rejstříku u Krajského soudu v Brně, oddíl B., vložka 4437
IČO: 27661989
DIČ: CZ27661989
Bankovní spojení: ČSOB, č. ú.: 151203067/0300

(dále jen „poskytovatel“),

a

XXXXX

(dále jen „hlavní zkoušející“)

příčemž

- FN Brno je státní příspěvková organizace zřízená rozhodnutím Ministerstva zdravotnictví; nemá zákonnou povinnost zápisu do obchodního rejstříku,
- FN Brno jedná jako zadavatel klinického hodnocení uvedeného níže v čl. I. odst. 1. (dále jen „zadavatel“).

Smluvní strany uzavírají v souladu s ustanovením § 1746 odst. 2 zák. č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, ve znění pozdějších předpisů, dále jen „občanský zákoník“ a v souladu se zákonem č. 378/2007 Sb., o léčivech, ve znění pozdějších předpisů, **tuto smlouvu**:

I.

Předmět a účel smlouvy

1. Předmětem smlouvy je klinické hodnocení s názvem „**Účinek dexamethasonu u pacientů**“

s ARDS a COVID-19 – prospektivní, multicentrická, otevřená, randomizovaná kontrolovaná studie s paralelními skupinami“, kód klinického hodnocení: **REMED**, EudraCT number: 2020-005887-70 (dále jen „studie“).

2. Účelem smlouvy je stanovit podmínky k provedení studie a vymezit práva a povinnosti smluvních stran pro průběh a zpracování studie.

II.

Vyžádání povolení a stanoviska k zahájení studie

Studie bude provedena na základě povolení Státního ústavu pro kontrolu léčiv, vydaného dne 19. 1. 2021 pod č. j. sukls6484/2021, a souhlasného stanoviska Etické komise Fakultní nemocnice Brno (dále jen „příslušná etická komise“) vydaného dne 28. 1. 2021 pod č. j. 11/21MEK.

III.

Místo a doba provedení studie

1. Studie bude provedena na Oddělení anesteziologie, resuscitace a intenzivní medicíny poskytovatele (dále jen „místo studie“) pod vedením hlavního zkoušejícího.
2. Studie nebude v místě studie zahájena dříve, než tato smlouva nabude platnosti a účinnosti. Studie bude provedena v předpokládané lhůtě do 31. 12. 2023.

IV.

Základní podmínky pro provedení studie

1. Zkoušející provede studii při dodržení platných právních předpisů ČR, a to zejména zákona č.378/2007 Sb., o léčivech, ve znění pozdějších předpisů, zákona č. 372/2011 Sb. (zákon o zdravotních službách), vyhlášky č. 226/2008 Sb., o správné klinické praxi a bližších podmínkách klinického studie léčivých přípravků, a ve shodě se základními podmínkami a zásadami stanovenými:
 - a) v povolení vydaném Státním ústavem pro kontrolu léčiv a stanoviskem příslušné etické komise,
 - b) v protokolu studie označení **REMED**, ve znění pozdějších dodatků
 - c) v souboru informací pro zkoušejícího obsahujícím veškeré v současné době známé informace o léčivu použitém v klinické studii a jeho vlastnostech. Soubor předá FN Brno hlavnímu zkoušejícímu a bude připojen k dokumentaci studie.
2. Studie bude provedena ve shodě se správnou klinickou praxí (GCP) a podmínkami vycházejícími z Helsinské deklarace.
3. Dokumenty uvedené v odst. 1 písm. b) a c) jsou důvěrné a informace o jejich obsahu mohou být poskytnuty jen osobám pověřeným hlavním zkoušejícím a orgánům a institucím uvedeným v čl. VI.

V.

Výběr subjektů studie a vyžádání jejich souhlasu

1. Je plánováno, že do klinické studie bude v tomto místě studie zařazeno 30 subjektů studie.
2. Zařazení subjektů do studie bude možné jen s jejich písemným informovaným souhlasem resp. souhlasem jejich zákonných zástupců a po jejich řádném poučení. Vyžádání

informovaného souhlasu musí být ve shodě s etickými principy a správnou klinickou praxí. K tomu:

- a) FN Brno prohlašuje, že předala zkoušejícímu aktuální schválenou verzi písemných informací pro subjekty studie a formuláře písemného informovaného souhlasu.
 - b) Hlavní zkoušející se zavazuje, že před zařazením každého subjektu do studie v případě jeho souhlasu s účastí ve studii požádá o jeho podpis na dvou stejnopisech formuláře informovaného souhlasu.
3. Formuláře o poučení subjektů a jejich souhlasu podepsané subjekty a získané v souladu s odst. 2 budou přiloženy k dokumentaci studie vedené hlavním zkoušejícím.
 4. Pokud hlavní zkoušející zjistí v průběhu studie, že subjekt zařazený do studie nevyhovuje jejím kritériím, bude o tom okamžitě informovat FN Brno.
 5. V průběhu studie a po jejím ukončení jsou hlavní zkoušející, poskytovatel i zadavatel povinni dodržovat příslušné zákony o ochraně osobních údajů a informací týkajících se subjektů. Se všemi údaji týkajícími se subjektů studie bude zacházeno jako s důvěrnými, budou zpracovávány a uchovávány v souladu s platnými předpisy na ochranu osobních údajů.

VI.

Sledování (monitorování) a kontrola průběhu studie

1. Průběh a provádění studie budou kontrolovány a sledovány pověřenými zaměstnanci FN Brno nebo jí pověřené instituce, kterou je Lékařská fakulta Masarykovy univerzity, Kamenice 5, 625 00 Brno (dále jen „pověřená instituce“), kterým poskytovatel i hlavní zkoušející umožní přístup ke všem informacím získaným v rámci studie i k výsledkům laboratorních testů, zkoušek a jiných záznamů o subjektech studie zařazených do studie.
2. Průběh studie a její dokumentace mohou být kontrolovány také auditory zadavatele, tím není dotčeno právo kontroly pověřenými pracovníky příslušných státních orgánů ČR, příslušné etické komise a zahraničních kontrolních úřadů.
3. Subjekty studie musí být poučeny podle čl. V odst. 2 této smlouvy a informovány také o tom, že údaje získané o nich v průběhu studie mohou být pro účely kontroly použity a předloženy také příslušným státním orgánům ČR.
4. FN Brno může pověřit kontrolou nebo monitorováním smluvní výzkumnou organizaci nebo zaměstnance jiných organizací, než je uvedeno v odst. 1; pokud k tomu dojde, FN Brno to předem oznámí poskytovateli a hlavnímu zkoušejícímu.

VII.

Ostatní ujednání

1. Zadavatel nebude poskytovateli a hlavnímu zkoušejícímu poskytovat hodnocené léčivo, protože se jedná o přípravek používaný v běžné praxi, ani žádný další materiál.
2. Poskytovatel se zavazuje uschovat veškerou dokumentaci vztahující se k subjektům zařazených do studie nejméně po dobu 15 roků od data ukončení studie.

VIII.

Nežádoucí příhody a účinky v průběhu studie

1. Hlavní zkoušející je povinen v průběhu studie zaznamenávat všechny nežádoucí příhody a neprodleně hlásit zadavateli závažné nežádoucí příhody v souladu s ustanoveními § 58 odst. 1 zákona o léčivech a § 10 vyhlášky o správné klinické praxi.

2. Zadavatel povede dokumentaci o všech nežádoucích příhodách, které mu byly hlášeny hlavním zkoušejícím a je povinen zajistit, aby byla podezření na závažné neočekávané nežádoucí účinky neprodleně ohlášena Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv a příslušné etické komisi v souladu s § 58 zákona o léčivech.
3. Zadavatel bude informovat hlavního zkoušejícího o všech jemu oznámených podezřeních na závažné nežádoucí účinky hodnoceného léčiva, a každých 12 měsíců poskytne Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv a příslušné etické komisi zprávu o bezpečnosti hodnoceného léčiva.
4. Zadavatel bude každých 12 měsíců poskytovat Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv a příslušné etické komisi zprávu o průběhu klinického studie.

IX.

Náhrada za poškození zdraví subjektu studie

1. Zadavatel je povinen v souladu s § 52 odst. 3 písm. f) zákona o léčivech zajistit smluvní pojištění subjektů studie pro případ smrti či škody vzniklé na zdraví v důsledku provádění studie, a dále pojištění odpovědnosti za škodu uzavřené pro zadavatele a pojištění odpovědnosti za škodu pro hlavního zkoušejícího.
2. Hlavní zkoušející ponese odpovědnost za nežádoucí následky studie, které budou přičitatelné jeho činnosti, a bude odpovědný za veškeré škody způsobené jeho nedbalostí, úmyslným činem, opomenutím nebo porušením povinností stanovených zákonem nebo touto smlouvou, které vzniknou jako následek nebo během studie.
3. Poskytovatel bude odpovídat a zaručí vlastní odpovědnost a odpovědnost svých zaměstnanců za veškeré škody způsobené nedbalostí, úmyslným činem, opomenutím nebo porušením povinností stanovených zákonem nebo touto smlouvou, které vzniknou jako následek nebo během studie.

X.

Ochrana důvěrných informací a osobních údajů

1. Důvěrnými informacemi se pro účely této smlouvy rozumí veškeré informace poskytnuté zadavatelem a vztahující se ke studii nebo studijní dokumentaci, zadavatelem označené jako důvěrné. Poskytovatel a hlavní zkoušející nesmí důvěrné informace zpřístupnit třetí osobě, nebo je používat pro účel jiný než určený v instrukcích zadavatele. Zadavatel, Poskytovatel a hlavní zkoušející se zavazují informovat všechny osoby zúčastněné na této studii a osoby, jímž je důvěrná informace zpřístupněna, o povinnosti mlčenlivosti v souladu s touto smlouvou, takové osoby jsou pak vázány stejnou povinností mlčenlivosti.
2. Požadavky na zpracování osobních údajů tvoří přílohu č. 1 této smlouvy.

XI.

Vlastnictví výsledků studie, jeho ochrana a publikování výsledků

1. Výsledky studie jsou výlučným vlastnictvím zadavatele.
2. Výsledky studie nebo jejich část nebudou poskytovatelem či hlavním zkoušejícím publikovány bez předchozího písemného souhlasu zadavatele. Poskytovatel a hlavní zkoušející se zavazují, že záměr zveřejnění výsledků studie formou písemné publikace nebo přednášky projednají se zadavatelem v dostatečném předstihu.

3. Poskytovatel a hlavní zkoušející berou na vědomí, že žádná odborná publikace k objevům či zkoušeným lékům nesmí být poskytovatelem nebo hlavním zkoušejícím vydána před podáním žádosti zadavatele o patentovou přihlášku, pokud vzhledem k povaze výsledků studie bude podání takové přihlášky přicházet v úvahu.

XII.

Řešení sporů a smírčí řízení

1. Smluvní strany se dohodly, že právní vztahy a poměry vzniklé z této smlouvy se řídí obecně závaznými právními předpisy České republiky.
2. Smluvní strany se zavazují při zpracování studie si vzájemně pomáhat a případné spory a rozdílnost názorů na postup a způsob prací řešit jednáním obvyklým u smluvních stran.
3. Strany vynaloží nejvyšší úsilí k urovnání nedorozumění a sporů přátelskou cestou. Dojde-li však k jakémukoli sporu na základě této smlouvy, který strany nebudou moci urovnat, bude předložen příslušnému soudu České republiky.

XIII.

Finanční ujednání

Tato smlouva je uzavírána jako bezúplatná.

XIV.

Ukončení studie

1. Studie bude považována za ukončenou, až hlavní zkoušející zadá všechna data ze studie do formuláře záznamů subjektů studie (CRF) a zodpoví všechny dotazy na data vznesené zadavatelem. O ukončení studie bude hlavní zkoušející informovat poskytovatele.
2. Tato smlouva zůstane v platnosti do ukončení studie a uzavření místa provádění studie („site close-out“) pověřeným pracovníkem zadavatele nebo pověřené instituce, a po splnění povinností stran podle této smlouvy, nebo do dřívějšího ukončení v souladu s touto smlouvou.
3. Kterákoliv ze smluvních stran je oprávněna odstoupit od této smlouvy s účinností ode dne doručení oznámení smluvním stranám, a to v následujících případech:
 - a) pokud některá smluvní strana neplní některé z ustanovení této smlouvy a neodstraní závadný stav ani ve lhůtě 30 dnů od doručení výzvy k nápravě,
 - b) pokud některá smluvní strana provede se svými věřiteli vyrovnání nebo bude-li na její majetek prohlášen konkurs,
 - c) pokud některá smluvní strana pozbude oprávnění k působení v dané oblasti,
 - d) bude-li riziko pro subjekty studie neúměrně zvýšeno,
 - e) pokud potřebné oprávnění, povolení, souhlas nebo výjimka je revokováno, jeho platnost suspendována nebo vyprší-li doba, na kterou bylo vydáno bez příslušného prodloužení.
4. V ostatních případech lze trvání smlouvy ukončit dohodou nebo výpovědí bez uvedení důvodů, přičemž výpovědní lhůta činí 30 dnů a počíná běžet dnem následujícím po doručení výpovědi druhé smluvní straně.
5. Tato smlouva nabývá platnosti k datu jejího podpisu (dále jen "datum platnosti") a účinnosti dnem zveřejnění v registru smluv.

XV.

Závěrečná ustanovení

1. Právní poměry touto smlouvou výslovně neupravené se řídí příslušnými ustanoveními zákona č. 89/2012 Sb., občanského zákoníku.
2. Tato smlouva je vyhotovena ve třech stejnopisech, každá smluvní strana obdrží jeden stejnopis.
3. Změny a doplňky této smlouvy jsou možné toliko dohodou, a to písemným číslovaným dodatkem ke smlouvě podepsaným všemi smluvními stranami.

Na důkaz souhlasu se zněním smlouvy připojují smluvní strany své podpisy.

V Brně dne:

Ve Zlíně dne:

.....
FN Brno

.....
Poskytovatel

Ve Zlíně dne:

.....
hlavní zkoušející

Příloha č. 1

Požadavky na zpracování údajů

1. Poskytovatel a hlavní zkoušející souhlasí, že budou zpracovávat pouze osobní údaje pro zadavatele a jeho jménem v souladu s pokyny zadavatele a pro účely Studie a zajištění plnění Platných regulačních požadavků ze strany zadavatele.
2. Poskytovatel a hlavní zkoušející se zavazují plnit povinnosti stanovené pro zpracovatele údajů v Článku 28 GDPR, zejména následující povinnosti:
 - a. zavést a udržovat v platnosti technická a organizační bezpečnostní opatření dostačující alespoň ke splnění povinností, které má zadavatel jakožto správce údajů dle Článku 28, odst. 1 GDPR;
 - b. neangažovat dalšího zpracovatele bez předchozího písemného souhlasu zadavatele (Článek 28, odst. 2 GDPR);
 - c. zpracovávat osobní údaje pouze dle zdokumentovaných pokynů zadavatele, pokud není vyžadováno jinak Platnými regulačními požadavky, ve kterém případě má poskytovatel povinnost uvědomit zadavatele před zpracováním údajů, nebo co nejdříve to bude možné po zpracování údajů, pokud legislativa požaduje okamžité zpracování údajů, pokud však legislativa nezakazuje takové oznámení z důvodu veřejného zájmu (Článek 28, odst. 3, písm. a GDPR);
 - d. zajistit, aby personál zpracovávající osobní údaje byl vázán povinností mlčenlivosti (Článek 28, odst. 3, písm. c GDPR);
 - e. přijmout veškerá opatření vyžadovaná Článkem 32 GDPR ve vztahu k bezpečnosti zpracování údajů (Článek 28, odst. 3, písm. c GDPR);
 - f. respektovat podmínky stanovené Článkem 28, odst. 2 a 4 GDPR pro angažování dalšího zpracovatele údajů (Článek 28, odst. 3, písm. d GDPR);
 - g. vzít v úvahu povahu zpracování údajů a napomáhat zadavateli prostřednictvím přiměřených technických a organizačních opatření v možném rozsahu při odpovídání na požadavky uplatnění práv subjektů údajů (Článek 28, odst. 3, písm. c GDPR);
 - h. napomáhat zadavateli jakožto správci zajistit dodržování povinností vyplývajících z Článků 32 až 36 GDPR a vzít při tom v úvahu povahu zpracování údajů a informace dostupné poskytovateli a hlavnímu zkoušejícímu (Článek 28, odst. 3, písm. f GDPR). Poskytovatel a hlavní zkoušející budou především nápomocni zadavateli při řešení potenciálních porušení ochrany osobních údajů a poskytnou zadavateli požadované informace v zájmu umožnění řádného oznámení p porušení ochrany osobních údajů kompetentním dohledovým úřadům Článek 33 GDPR). Poskytovatel a zkoušející budou bez zbytečného odkladu spolupracovat se zadavatelem v případech, kdy porušení osobních údajů musí být oznámeno dotčených subjektům osobních údajů (Článek 34 GDPR);
 - i. dle rozhodnutí zadavatele buď zlikvidovat, nebo vrátit veškeré osobní údaje zadavateli při ukončení nebo předčasném ukončení této smlouvy, pokud však není zákonem vyžadováno uchování údajů (Článek 28, odst. 3, písm. g GDPR), nebo pokud nejsou osobní

- údaje v držení poskytovatele a/nebo hlavního zkoušejícího jakožto správců pro účely poskytnutí klinické péče nebo jiné účely; a
- j. uchovávat záznamy o zpracovávání údajů, jak je vyžadováno Článkem 30, odst. 2 GDPR.
3. Poskytovatel potvrzuje, že ustanovil pověřence pro ochranu osobních údajů (Článek 37 GDPR).
4. Poskytovatel a hlavní zkoušející mají povinnost zajistit, aby:
- a. jejich studijní personál nezpracovával osobní údaje jinak, než v souladu s touto smlouvou a protokolem;
 - b. podnikli veškeré přiměřené kroky k zajištění spolehlivosti a integrity všech členů Studijního personálu, kteří mají přístup k osobním údajům, a zajistili, aby:
 - (i) si byli vědomi povinností poskytovatele a hlavního zkoušejícího dle této Přílohy 2 a dodržovali je;
 - (ii) podstoupili povinné školení týkající se jejich povinností správy informací; a
 - (iii) byli informováni o důvěrné povaze osobních údajů a byli si vědomi povinností souvisejících se správou informací včetně povinnosti zpracovávat osobní údaje bezpečně a šířit je a předávat pouze pro příslušné účely v souladu se zákonem.
5. Poskytovatel a hlavní zkoušející se zavazují umožnit zadavateli nebo jinému auditorovi určenému zadavatelem provést audit u poskytovatele a u hlavního zkoušejícího z hlediska dodržování povinností uvedených v této Smlouvě, celkového dodržování platných právních předpisů o ochraně údajů (včetně GDPR) a zejména Článku 28 GDPR ohlášený v přiměřeném předstihu s výhradou, že zadavatel bude dodržovat všechny relevantní předpisy poskytovatele týkající se zdraví, bezpečnosti a zabezpečení, a/nebo poskytnout zadavateli důkaz o dodržování povinností stanovených touto Smlouvou.