

Smlouva o spolupráci v rámci klinického hodnocení

uzavřená v souladu s § 1746 odst. 2 zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, ve znění pozdějších předpisů, mezi:

Fakultní nemocnice Brno

Sídlem: Jihlavská 340/20, 625 00 Brno
IČ: 65269705
DIČ: CZ65269705
Zastoupený: prof. MUDr. Jaroslavem Štěrbou, Ph.D., ředitelem
(dále jen „FNB“)

a

Masarykova Univerzita,

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

Lékařská Fakulta

Na adrese: Kamenice 5, 625 00 Brno
IČ: 00216224
DIČ: CZ00216224
Zastoupená: prof. MUDr. Martinem Repkem, Ph.D., děkanem
Masarykova univerzita je veřejnou vysokou školou dle zák. 111/1998 Sb., o vysokých školách, v platném znění, nezapsaná v obchodním rejstříku
(dále jen „LF MU“)

I.

Předmět smlouvy

1. LF MU je veřejnou vysokou školou, jež se intenzivně a programově zabývá výzkumem v oblasti life sciences.
2. FNB je poskytovatelem zdravotních služeb ve smyslu zákona č. 372/2011 Sb. o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování (zákon o zdravotních službách), ve znění pozdějších předpisů.
3. Smluvní strany se rozhodly spolupracovat na společném projektu - klinickém hodnocení humánního léčiva s názvem „Účinek dexamethasonu u pacientů s ARDS a COVID-19 – prospektivní, multicentrická, otevřená, randomizovaná kontrolovaná studie s paralelními skupinami“ (zkrácený název **REMED**) (dále jen „klinické hodnocení“), EudraCT number: 2020-005887-70. Zadavatelem klinického hodnocení v souladu se zákonem č. 378/2007, o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů, je FNB, přičemž LF MU na základě této smlouvy přebírá část povinností zadavatele.
4. Vzhledem k zaměření studie na léčbu onemocnění způsobené SARS-CoV-2 budou smluvní strany spolupracovat na klinickém hodnocení, které je vedeno ve veřejném zájmu a v zájmu jednotlivých pacientů.
5. Klinické hodnocení bude probíhat ve FNB na Klinice anesteziologie, resuscitace a intenzivní medicíny, pod vedením hlavního zkoušejícího XXXXX.

A dále ve:

Fakultní nemocnici u sv. Anny v Brně

Fakultní nemocnici Olomouc

Krajské nemocnici Tomáše Bati ve Zlíně

Fakultní nemocnici Ostrava

Fakultní nemocnici v Motole v Praze

Fakultní nemocnici Královské Vinohrady v Praze

Ústřední vojenské nemocnici v Praze

Všeobecné fakultní nemocnici v Praze

Fakultní nemocnici Plzeň

Přepokládaný nábor v 10 centrech v ČR je 300 pacientů.

6. Předmětem této smlouvy je rozdělení a zajištění činností zadavatele v rámci klinického hodnocení mezi FNB a LF MU. Rozdělení činností je upřesněno v příloze č. 1 této smlouvy.

II.

Závazky smluvních stran

1. Smluvní strany se zavazují:
 - a) Vzájemně si poskytovat potřebnou součinnost,
 - b) Vzájemně si podávat LF informace o veškerých skutečnostech majících zásadní vliv na jejich činnost, a to bez zbytečného odkladu,
 - c) přebírat výsledky činnosti druhé smluvní strany,
 - d) u všech publikací výsledků klinického hodnocení bude přiměřeným způsobem zdůrazňován podíl FNB a LF MU.
 - e) při publikaci veškerých výsledků a zpráv z klinického hodnocení uvádět ve všech materiálech text: „Vytvořeno s podporou Lékařské Fakulty Masarykovy Univerzity, konkrétně projektu CZECRIN – Český národní uzel Evropské sítě infrastruktur klinického výzkumu (LM2018128).“

Odpovědnou a kontaktní osobou na straně FNB je

XXXXX

2. Výsledek klinického hodnocení ani jeho část nebude publikována bez předchozího souhlasu obou smluvních stran.
3. LF MU a FNB 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, FNB a dalších center spolupracujících na Studii.
4. LF MU a FNB se zavazují řádně a včas provádět činnosti, které jsou specifikovány v Příloze č. 1 této smlouvy na jejich straně. Tyto činnosti budou financovány v souladu s čl. III, odst. 1.
5. LF MU a FNB budou provádět jednotlivé činnosti v termínech vzájemně dohodnutých a odsouhlasených odpovědnými osobami smluvních stran, které stanoví tato smlouva.
6. LF MU a FNB jsou povinny provádět činnosti s odbornou péčí, zejména v souladu s právními předpisy, pokyny Státního ústavu pro kontrolu léčiv.
7. LF MU a FNB se zavazují bezodkladně odstranit případné vady vytknuté druhou ze smluvních stran.

8. V případě, že v důsledku porušení povinností jedné smluvní strany, které vyplývají ze smlouvy, bude druhé smluvní straně způsobena škoda, újma a/nebo jí vznikne náklad, jenž by bez porušení povinnosti nevznikl (zejména pokuta nebo povinnost nahradit škodu třetí straně), zavazuje se smluvní strana, která se dopustila porušení povinnosti, uhradit druhé smluvní straně částku odpovídající způsobené škodě, újmě a/nebo jiným vzniklým nákladům. Dané ujednání se nevztahuje na události a situace kryté sjednaným pojištěním FNB jakožto poskytovatele zdravotních služeb a zadavatele studie.
9. Odpovědnou a kontaktní osobou na straně LF MU bude:
XXXXX
10. Změny odpovědných osob lze provést na základě písemného oznámení zaslaného na adresu druhé smluvní strany.
11. Smluvní strany se dohodly, že si do budoucna rozdělí podíl na případných výsledcích klinického hodnocení rovným dílem, nebude-li později ujednáno jinak.

III. Náklady spolupráce

1. Veškeré činnosti LF MU popsané v čl. II. odst. 2 a specifikované v Příloze č. 1 budou prováděny specializovaným týmem v rámci Farmakologického ústavu LF MU zaměřeným na podporu akademických klinických hodnocení a financovaným z projektu LF MU CZECRIN - Český národní uzel Evropské sítě infrastruktur klinického výzkumu (LM2018128).
2. Každá ze smluvních stran nese samostatně náklady vynaložené na činnosti v rámci spolupráce na klinickém hodnocení vzniklé na její straně.

IV. Zachování mlčenlivosti

1. Smluvní strany se zavazují zachovávat mlčenlivost o veškerých skutečnostech, týkajících se této smlouvy a klinického hodnocení, a to bez časového omezení, a i po ukončení této smlouvy.
2. Smluvní strany se dále zavazují nepřístupnit jim známé skutečnosti o klinickém hodnocení třetí osobě a nepoužít pro jiný účel, než který byl určen v této smlouvě.
3. Ustanovení tohoto článku se nedotýká oprávnění smluvních stran uveřejnit tuto smlouvu a/nebo její část v případě, že to vyžadují právní předpisy (např. zákon č. 106/1999 Sb., o svobodném přístupu k informacím, ve znění pozdějších předpisů, zákon č. 340/2015 Sb., o registru smluv, ve znění pozdějších předpisů).

V. Předčasné ukončení smlouvy

1. Smluvní strany jsou oprávněny tuto smlouvu vypovědět, a to na základě písemné výpovědi s účinky k okamžiku jejího doručení druhé smluvní straně, a to v těchto případech:
 - a) jestliže některá smluvní strana nesplní či neplní některé z ustanovení této smlouvy a neodstraní závadný stav ani ve lhůtě 15 dnů od doručení výzvy k nápravě,
 - b) v případě podstatného porušení smluvní povinnosti, přičemž za podstatné porušení smluvní povinnosti se považuje zejména:
 - prodlení LF MU s plněním předmětu této smlouvy;

- porušení povinnosti k zachování mlčenlivosti dle čl. V této smlouvy.

2. LF MU je dále oprávněna tuto smlouvu vypovědět v případě, že dojde k ukončení financování LF MU z projektu LF MU CZECRIN specifikovaného v čl. III. této smlouvy. Výpověď dle tohoto odstavce má účinky po uplynutí výpovědní doby v délce jednoho kalendářního měsíce, která začíná plynout prvním dnem kalendářního měsíce následujícím po doručení výpovědi FNB.

VI.

Ochrana osobních údajů

1. Zadavatel je správcem osobních údajů a LF MU zpracovatelem ve smyslu nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/679 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů a o volném pohybu těchto údajů a o zrušení směrnice 95/46/ES (obecné nařízení o ochraně osobních údajů (dále jen „GDPR“) a zákona č. 110/2019 Sb., o zpracování osobních údajů.
2. Účelem zpracování osobních údajů je provedení studie. Za tímto účelem budou zpracovatelem zpracovávány následující osobní údaje subjektů hodnocení: věk, pohlaví, údaje o anamnéze, užívaných lécích a výsledcích vyšetření. Zpracovatelem tedy budou zpracovávány též zvláštní kategorie osobních údajů týkající se zdravotního stavu subjektů hodnocení.
3. Zpracováním osobních údajů ve smyslu této smlouvy se rozumí zejména jejich shromažďování, ukládání na nosiče informací, používání, třídění nebo kombinování, blokování a likvidace s využitím manuálních a automatizovaných prostředků v rozsahu nezbytném pro splnění předmětu této smlouvy.
4. LF MU je povinna zpracovávat osobní údaje podle doložených pokynů Zadavatele, v souladu s touto smlouvou a s právními předpisy upravujícími ochranu osobních údajů, zejména GDPR. LF MU je povinna Zadavatele neprodleně upozornit, pokud by jeho pokyny porušovaly GDPR či jiné právní předpisy týkající se ochrany osobních údajů. V technických záležitostech se Oprávněný uživatel se bude při předávání dat řídit pokyny LF MU. V případě, že bude pokyn LF MU pro Oprávněného uživatele neproveditelný, a to zejména z důvodu technických nebo právních překážek, je Oprávněný uživatel povinen neprodleně informovat LF MU o důvodech neproveditelnosti a navrhnout alternativní postup, jak zabezpečit řádné předávání dat.
5. LF MU je povinna zpracovávat osobní údaje výhradně ve svých provozovnách na území EU. Osobní údaje nesmějí být bez předchozího písemného souhlasu Zadavatele předány do třetích zemí.
6. LF MU není oprávněna zapojit do zpracování dalšího zpracovatele bez předchozího písemného souhlasu Zadavatele.
7. LF MU je povinna zajistit, aby všechny fyzické osoby, které ke zpracování využívá, byly vázány povinností mlčenlivosti, ať už smluvní či zákonnou, ve vztahu k osobním údajům a ke zpracování.
8. LF MU je srozuměna s tím, že Zadavatel je podle právních předpisů upravujících ochranu osobních údajů povinen plnit povinnosti vůči subjektům osobních údajů a Úřadu pro ochranu osobních údajů. LF MU se zavazuje poskytnout Zadavateli veškerou součinnost potřebnou ke splnění jeho povinností vůči subjektům osobních údajů a Úřadu pro ochranu osobních údajů, tedy zejména jeho povinností uvedených v čl. 32 až 36 GDPR.

9. LF MU je povinna vést záznamy o všech kategoriích činností zpracování prováděných pro Zadavatele ve smyslu GDPR.
10. LF MU je povinna přijmout vhodná technická a organizační opatření přiměřená okolnostem zpracování, která zabrání ztrátě, zničení či pozměnění osobních údajů a neoprávněnému či nahodilému přístupu k nim nebo jejich neoprávněnému či nahodilému zpřístupnění na straně LF MU. Na žádost Zadavatele je LF MU povinna vhodným způsobem doložit Zadavateli opatření přijatá k zabezpečení osobních údajů. V případě narušení zabezpečení osobních údajů jakýmkoliv ze způsobů popsaných v první větě tohoto článku je LF MU povinna bezodkladně, nejpozději do dvou pracovních dnů, informovat Zadavatele a přijmout opatření nezbytná k zamezení či minimalizaci škod. O takto přijatých opatřeních je LF MU taktéž povinna bezodkladně informovat Zadavatele.
11. LF MU umožní Zadavateli nebo jím pověřené osobě, aby v provozovnách LF MU prováděly audit plnění jeho povinností obsažených v čl. IV. této smlouvy, a za tím účelem jim zpřístupní potřebné podklady. Žádost o umožnění auditu musí být doručena LF MU alespoň tři pracovní dny předem.
12. Oprávněným uživatelem se pro účely tohoto článku rozumí zaměstnanec Zadavatele nebo jiného centra, se kterým Zadavatel uzavřel smlouvu o provádění studie, a který je touto stranou pověřen ke vkládání dat studie do databáze.
13. Při sběru a zpracovávání dat se Zadavatel a LF MU řídí zejména GDPR a zákonem o zpracování osobních údajů a dalšími právními předpisy souvisejícími s realizací sjednaného předmětu smlouvy a jinými předpisy včetně platných technických norem.
14. Zadavatel je povinen zajistit vkládání dat do databáze prostřednictvím oprávněných uživatelů, a to v pseudonymizované podobě, tj. údaje, které je zadavatel nebo některé ze spolupracujících center schopno zpětně přiřadit ke konkrétnímu subjektu hodnocení.
15. LF MU neodpovídá za správnost a úplnost dat vložených do databáze zadavatelem a dalšími oprávněnými uživateli.
16. Zadavatel nese odpovědnost za veškerá vstupní data, která poskytne LF MU za účelem zpracovávání databáze studie. Tato odpovědnost zahrnuje zejména záruku, že data byla získána v souladu s příslušnými právními předpisy. V případě vznesení nároku třetí strany vůči LF MU v souvislosti se zpracováním dat ze strany Zadavatele, které se ukáže jako v rozporu s právními předpisy, Zadavatel vůči těmto nárokům LF MU odškodní a zbaví odpovědnosti.
17. LF MU neodpovídá Zadavateli za škody, které vzniknou v důsledku zpracování chybných či neúplných vložených dat nebo nesprávnou obsluhou databáze ze strany oprávněného uživatele nebo v důsledku vad či nedostatků technických prostředků zadavatele nebo jiného centra podílejícího se na studii.
18. 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.
19. LF MU se zavazuje bez předchozího pokynu Zadavatele nevytvářet kopie osobních údajů, s výjimkou záložních kopií nutných pro zabezpečení dat či plnění požadavků vyplývajících z právních předpisů.

20. LF MU bude zpracovávat data poskytnutá do databáze po dobu trvání studie. Po skončení studie je LF MU povinna do 14 dnů předat data Zadavateli a zničit veškeré jejich kopie, s výjimkou případů, kdy má LF MU zákonnou povinnost určité osobní údaje zpracovávat.

VII. Závěrečná ustanovení

1. Právní poměry touto smlouvou výslovně neupravené se řídí příslušnými ustanoveními občanského zákoníku.
2. Tato smlouva nabývá platnosti dnem jejího podpisu oběma smluvními stranami a účinnosti dnem jejího uveřejnění v registru smluv. Zadavatel je povinen zajistit zveřejnění smlouvy v registru smluv bez zbytečného prodlení po jejím uzavření a vyrozumět o této skutečnosti Pověřenou instituci. Smluvní strany jsou nejpozději při uzavření smlouvy povinny označit ty části smlouvy, které považují za své obchodní tajemství, a které tak nepodléhají povinnosti uveřejnění v registru smluv.
3. Tato smlouva se uzavírá na dobu určitou, a to na dobu trvání klinického hodnocení. Předpokládaný termín dokončení klinického hodnocení je 31. 12. 2022.
4. Smlouva je vyhotovena ve dvou stejnopisech, každá smluvní strana obdrží po jednom.
5. Změny a doplňky této smlouvy jsou možné pouze písemným dodatkem ke smlouvě.
6. Nedílnou součástí této smlouvy tvoří její přílohy
 - a. Příloha č. 1 – Rozdělení činností při realizaci klinického hodnocení REMED prováděné Pověřenou institucí bezúplatně
7. Na důkaz souhlasu se zněním smlouvy připojují smluvní strany své podpisy.

V Brně dne

V Brně dne

.....

.....

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

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

Příloha č. 1 – Rozdělení činností při realizaci klinického hodnocení REMED prováděné Pověřenou institucí bezúplatně

Činnosti	Smluvní strany		Poznámka
	Zadavatel	Pověřená instituce	
	FN Brno	MUNI*	
Feasibilita			
Hodnocení a výběr místa/zkoušející pro provádění KH	X		
Vytvoření dokumentů k předložení dokumentace na SÚKL/EK			
Vytvoření/adaptace protokolu	X	XX	FN Brno vypracuje draft, MUNI dopracuje a finalizuje
Vytvoření synopse protokolu	X	XX	MUNI vytvoří a finalizuje, FN Brno reviduje
Vytvoření Investigator`s Brochure			N/A
Vytvoření farmaceutické dokumentace			N/A
Vytvoření dalších dokumentů potřebných k předložení dokumentace na SÚKL/EK		X	
Vytvoření/adaptace IS/ICF	X	XX	MUNI vytvoří a finalizuje, FN Brno reviduje
Překlad dokumentů		X	
Registrace KH			
Žádost o EudraCT number		X	
Vytvoření/adaptace CTA		X	
Vložení výsledků KH do databáze EudraCT		X	
Registrace KH do ClinicalTrials.gov	X		
Projektový management			
Účast na meetingu/TC ke KH			N/A
Koordinace center multicentrického KH	XX	X	
Analýza rizik	XX	X	FN Brno vytvoří, MUNI poskytuje konzultační činnost
Předložení dokumentace k posouzení SÚKL/EK, včetně dodatků		X	
Vypracování zprávy o průběhu KH	X	XX	FN Brno poskytne informace a podklady, MUNI vypracuje

Předložení zprávy o průběhu KH na EK/SÚKL		X	
Předložení zpráv o bezpečnosti na EK/SÚKL		X	
Roční review SmPC/IB a předložení SÚKL		X	
Vypracování zprávy o ukončení, přerušení či předčasném ukončení KH	X	XX	FN Brno poskytne informace a podklady, MUNI vypracuje
Předložení zprávy o ukončení, přerušení či předčasném ukončení KH		X	
Příprava souhrnné zprávy o KH	X	XX	FN Brno poskytne informace a podklady, MUNI vypracuje
Předložení souhrnné zprávy na EK/SÚKL		X	
Příprava formulářů, manuálů, instrukcí, plánů**		X	
Vedení a správa TMF		X	
Archivace TMF	X		
Smlouvy, pojištění a finanční vyrovnání			
Zajištění smluv mezi subdodavatelem služeb	X		
Zajištění smluv mezi Zadavatelem a centry	X		
Poptávka pojištění		X	
Zajištění pojištění (smlouva, platba)	X		
Studijní medikace			
Zajištění studijní medikace	X		
Služby lékařského konzultanta			
Lékařský dohled	XX	X	
Vyhodnocení AE/ SAE	XX	X	
Vyhodnocení hlášených odchylek od protokolu	XX	X	
Data management			
Vytvoření CRF/eCRF		X	
Správa a provoz databáze po dobu trvání KH		X	
Zřizování uživatelských přístupů po dobu trvání KH		X	
Export dat z databáze po ukončení KH		X	
Archivace dat	X		
Biostatistika			
Návrh statistické analýzy pro KH		X	
Průběžné statistické zpracování		X	

pro KH			
Vyhodnocení dat z KH a statistický report		X	
Monitoring			
Vytvoření monitoring manuálu	X	XX	MUNI vytvoří, FN Brno reviduje
Příprava ISF (centra, lékárna)		X	
Vedení a správa ISF		X	
Proškolení monitora (protokol/studijní procedury)		X	
Investigator`s meeting			N/A
Iniciace KH v místě provádění (remote/on-site)	X	XX	MUNI zajistí, FN Brno poskytne podporu
Monitoring (remote/on-site)		X	
Řešení připomínek v databázi a database lock		X	
Uzavření KH v centru (remote/on-site)		X	
Farmakovigilance			
Vypracování safety assessment v protokolu KH		X	
Zaznamenávání a hlášení bezpečnostních informací na SÚKL (SUSARs, úmrtí aj.)		X	
Zaznamenávání a hlášení bezpečnostních informací na EK (SUSARs, úmrtí aj.)		X	
Hlášení bezpečnostních informací zkoušejícím		X	
Vypracování roční zprávy o bezpečnosti (DSUR)		X	
Publikace			
Uvádění dedikace CZECRIN na všechny prezentace a publikace spojené s KH	X		

Vysvětlivky:

- XX V případě činností prováděných oběma smluvními stranami, bude mít finální zodpovědnost strana s tímto označením
- * Při činnostech přiřazených MU se postupuje dle SOP MU
- ** V případě, že bude na zodpovědnosti MUNI je nutné činnosti blíže specifikovat

Dedikace CZECRIN:

Podpořeno ze státního rozpočtu prostřednictvím MŠMT projektem VI CZECRIN (LM2018128) a z Evropského fondu pro regionální rozvoj – projekt CZECRIN_4 PACIENTY (CZ.02.1.01/0.0/0.0/16_013/0001826).

Supported by the national budget through MEYS, RI CZECRIN (LM2018128) and from ERDF Project CZECRIN_4 PACIENTY (CZ.02.1.01/0.0/0.0/16_013/0001826).