

Smlouva o zajištění činností 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 u sv. Anny v Brně

státní příspěvková organizace

Sídlo: Pekařská 664/53, 656 91 Brno
IČ: 00159816
DIČ: CZ00159816
Zastoupená: Ing. Vlastimilem Vajdákem, ředitelem

(dále jen „FNUSA“ nebo „Zadavatel“)

a

Masarykova Univerzita, Lékařská Fakulta

veřejná vysoká škola dle zák. 111/1998 Sb., o vysokých školách, v platném znění, nezapsaná v obchodním rejstříku

Sídlo: Žerotínovo nám. 617/9, 601 77 Brno
Kontaktní adresa: Kamenice 5, 625 00 Brno
IČ: 00216224
DIČ: CZ00216224
Zastoupená: prof. MUDr. Martinem Repkem, Ph.D., děkanem

(dále jen „MU“ nebo „Pověřená instituce“)

(FNUSA a MU dále společně též „Smluvní strany“)

I. Preambule

1. FNUSA je státní příspěvková organizace zřízená Ministerstvem zdravotnictví České republiky za účelem poskytování zdravotních služeb a mimo jiné i za účelem rozvíjení vědy a výzkumu.
2. FNUSA je zadavatelem klinického hodnocení léčivého přípravku s názvem „*Značení subpleurálně uložených plicních ložisek substancí modrého barviva a kontrastní látky pod CT navigovanou kontrolou, a jejich následná VTS (videotorakoskopická) klinovitá resekcce*“ (dále jen „Klinické hodnocení“).
3. MU je právnická osoba, univerzitní veřejná vysoká škola zřízená podle zákona č. 111/1998 Sb., o vysokých školách.
4. MU a FNUSA spolupracují na základě smlouvy č. Tsm/2016/204/Bú ze dne 29. 6. 2016 na Projektu CZECRIN v rámci budování české části výzkumné infrastruktury pan-evropského významu Evropského konsorcia pro výzkumnou infrastrukturu (ERIC) (dále jen „projekt CZECRIN“). Společně se podílejí na rozvíjení spolupráce v oblasti akademického klinického hodnocení léčiv a zkoušek zdravotnických prostředků v České republice, včetně úsilí o rozvoj některých dílčích aspektů této činnosti, a to zejména rozvoje výzkumných činností, metodiky, řízení kvality, harmonizace, tvorby standardních operačních postupů, infrastruktury, otázek etických a právních, zvláště se zaměřením na ochranu soukromí a bezpečí subjektu.

5. Smluvní strany mají v rámci projektu CZECRIN zájem spolupracovat na Klinickém hodnocení za níže uvedených podmínek.

II. Předmět smlouvy

1. FNUSA je zadavatelem Klinického hodnocení s názvem „*Značení subpleurálně uložených plicních ložisek substancí modrého barviva a kontrastní látky pod CT navigovanou kontrolou, a jejich následná VTS (videotorakoskopická) klínovitá resekce*“.
2. Klinické hodnocení bude probíhat v následujícím centru:
I. chirurgická klinika
Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně
Pekařská 53
656 91 Brno
3. Předmětem této smlouvy je zajištění části činností Zadavatele, vztahujících se ke Klinickému hodnocení, prostřednictvím Pověřené instituce. Tyto činnosti jsou blíže specifikovány v Příloze č. 1 této smlouvy, která je její nedílnou součástí.

III. Závazky smluvních stran

1. Zadavatel se zavazuje:
 - a) poskytnout Pověřené instituci potřebnou součinnost,
 - b) podávat Pověřené instituci informace o veškerých skutečnostech majících zásadní vliv na její činnost, a to bez zbytečného odkladu,
 - c) přebírat výsledky činnosti Pověřené instituce.

Odpovědnou osobou na straně FNUSA bude xxxxxxxxx, tel. xxxxxxxxx, e-mail: xxxxxxxxx

Kontaktní osobou na straně FNUSA bude xxxxxxxxx, tel. xxxxxxxxx, e-mail: xxxxxxxxx

2. Pověřená instituce se zavazuje řádně a včas provádět činnosti, které jsou specifikovány v Příloze č. 1 této smlouvy na straně Pověřené instituce. Pověřená instituce bude provádět jednotlivé činnosti v termínech dohodnutých odpovědnými osobami, které stanoví tato smlouva. Tyto činnosti budou financovány v souladu s čl. IV. odst. 1 této smlouvy.
3. Pověřená instituce se dále zavazuje provádět činnosti – monitoring – na základě předem domluveného rozsahu činnosti, který je specifikován v Příloze č. 2 této smlouvy. Tyto činnosti budou Pověřenou institucí prováděny pouze v případě, že se smluvním stranám podaří získat grant AZV, ze kterého by tyto činnosti byly následně financovány.
4. Pověřená instituce je povinna provádět činnosti s odbornou péčí a v souladu s platnými právními předpisy České republiky, především, nikoliv však výlučně zákonem č. 378/2007 Sb., o léčivech, v platném znění, a vyhláškou č. 226/2008 Sb., o správné klinické praxi a bližších podmínkách klinického hodnocení léčivých přípravků, v platném znění, a dále v souladu s pokyny Státního ústavu pro kontrolu léčiv a požadavky FNUSA.
5. Pověřená instituce se zavazuje bezodkladně odstranit případné vady vytknuté ze strany FNUSA.
6. V případě, že v důsledku porušení povinností Pověřené instituce, které vyplývají z této smlouvy, bude Zadavateli způsobena škoda, újma a/nebo Zadavateli vznikne náklad, jenž by bez porušení povinností nevznikl (zejména pokuta nebo povinnost nahradit škodu třetí straně), zavazuje se Pověřená instituce uhradit Zadavateli částku odpovídající způsobené škodě, újmě a/nebo jiným vzniklým nákladům. Dané ujednání se nevztahuje na události a situace kryté sjednaným

pojištěním Zadavatele jakožto poskytovatele zdravotních služeb a zadavatele studie.

7. Odpovědnou a kontaktní osobou na straně Pověřené instituce bude xxxxxxxxx, tel.: xxxxxxxxx, e-mail: xxxxxxxxx
8. Změny odpovědných osob lze provést na základě písemného oznámení zaslaného na adresu druhé Smluvní strany doporučenou poštou, nebo e-mailem na adresu kontaktní osoby.

IV.

Platební podmínky

1. Veškeré činnosti Pověřené instituce popsané v čl. III. odst. 2 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), a to bezúplatně.

V.

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 nezpřístupnit 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).

VI.

Předčasné ukončení smlouvy

1. Tuto smlouvu lze ukončit písemnou dohodou smluvních stran.
2. Tuto smlouvu lze také ukončit písemnou výpovědí kterékoli ze smluvních s výpovědní lhůtou 1 měsíce, která začíná běžet prvním dnem kalendářního měsíce bezprostředně následujícího po doručení platné výpovědi 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 Pověřené instituce s plněním předmětu této smlouvy;
 - porušení povinnosti k zachování mlčenlivosti dle čl. IV této smlouvy.
3. Pověřená instituce je dále oprávněna tuto smlouvu vypovědět v případě, že dojde k ukončení financování Pověřené instituce z projektu LF MU CZECRIN specifikovaného v čl. IV. 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 FNUSA.

VII.

Závěrečná ustanovení

1. Tato smlouva nabývá platnosti dnem jejího podpisu oběma smluvními stranami a účinnosti dnem

jejího uveřejnění v registru smluv v souladu se zákonem č. 340/2015 Sb., v planém znění. Zadavatel je povinen zajistit uveřejnění 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.

2. Tato smlouva se uzavírá na dobu určitou, a to na dobu trvání Klinického hodnocení. Předpokládaný termín dokončení Klinického hodnocení je 2026.
3. Nedílnou součástí této smlouvy jsou:
 - Příloha č. 1 – Rozdělení činností při realizaci klinického hodnocení prováděné Pověřenou institucí bezúplatně,
 - Příloha č. 2 - Činnosti při realizaci klinického hodnocení prováděné Pověřenou institucí – monitoring,
4. Právní vztahy neupravené touto smlouvou se řídí příslušnými ustanoveními zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, ve znění pozdějších předpisů. Smluvní strany v souladu s § 558 odst. 2 občanského zákoníku výslovně vylučují použití obchodních zvyklostí ve svém právním styku v souvislosti s touto smlouvou.
5. Smluvní strany nejsou oprávněny postoupit svá práva a povinnosti nebo pohledávky plynoucí z této smlouvy nebo její části třetí osobě bez předchozího písemného souhlasu druhé smluvní strany.
6. Smluvní strany se zavazují veškeré spory vzniklé z této smlouvy primárně řešit smírnou cestou.
7. Smluvní strany se dohodly, že pro uzavření této smlouvy uijí výhradně písemnou formu a že nechtějí být vázány, nebude-li tato forma dodržena. Tato smlouva se vyhotovuje ve 2 stejnopisech, z nichž každá smluvní strana obdrží jedno vyhotovení.
8. Veškeré předchozí ústní nebo písemné ujednání smluvních stran shodující se svým obsahem s obsahem této smlouvy, nejsou považovány za závazné.
9. Tuto smlouvu lze měnit a doplňovat po dohodě smluvních stran pouze ve formě písemných číslovaných dodatků.
10. Smluvní strany prohlašují, že si tuto smlouvu před jejím podpisem přečetly, že byla uzavřena podle jejich pravé a svobodné vůle, vážně, určitě a srozumitelně, nikoli v tísní za nápadně nevýhodných podmínek.

V Brně dne 22. 3. 2021

V Brně dne

Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně
Ing. Vlastimil Vajdák
ředitel

Masarykova univerzita, Lékařská fakulta
prof. MUDr. Martin Repko, Ph.D.
děkan

Příloha č. 1: Rozdělení Činností při realizaci klinického hodnocení prováděné Pověřenou institucí bezúplatně

Činnosti	Smluvní strany		Poznámka
	Zadavatel	Pověřená instituce	
	FNUSA	MU*	
Vytvoření dokumentů k předložení dokumentace na SÚKL/EK			
Vytvoření/adaptace protokolu	X	XX	Bude koordinovat a vytvářet MU, zkoušející z FNUSA budou poskytovat součinnost. FNUSA finálně schválí.
Vytvoření synopsis protokolu	X	XX	Bude koordinovat a vytvářet MU, zkoušející z FNUSA budou poskytovat součinnost. FNUSA finálně schválí.
Vytvoření Investigator`s Brochure		X	V případě potřeby vytváří MU
Vytvoření farmaceutické dokumentace		X	MU ověří, zda je potřeba, pokud ano, vytvoří MU v součinnosti s FNUSA.
Vytvoření dalších dokumentů potřebných k předložení dokumentace na SÚKL/EK	XX	X	OKS + konzultace s MU
Vytvoření/adaptace IS/ICF	X	XX	Vytvoří MU, bude konzultováno se zkoušejícími z FNUSA, finálně schválí FNUSA
Překlad dokumentů	X		V případě potřeby zajistí OKS FNUSA
Registrace KH			
Žádost o EudraCT number	X		OKS
Vytvoření/adaptace CTA	XX	X	OKS + případná konzultace s MU
Vložení výsledků KH do databáze EudraCT	X		OKS
Registrace KH do ClinicalTrials.gov	X		OKS
Projektový management			
Účast na meetingu/TC ke KH	XX	X	FNUSA bude organizovat, pozve dle potřeby zástupce z MU (monitor, PHV manažer...)
Analýza rizik	XX	X	MU poskytne SOP, formulář, FNUSA vytvoří, případně konzultuje s MU
Předložení dokumentace k posouzení SÚKL/EK, včetně dodatků	XX	X	OKS + MU konzultace obsahu
Vypracování zprávy o průběhu KH	XX	X	MU poskytne šablonu, FNUSA vytvoří, MU konzultace obsahu
Předložení zprávy o průběhu KH na EK/SÚKL	X		

Předložení zpráv o bezpečnosti na EK/SÚKL	X		
Roční review SmPC/IB a předložení SÚKL	XX	X	
Vypracování zprávy o ukončení, přerušení či předčasném ukončení KH	XX	X	MU vypracuje, FNUSA poskytne součinnost, finálně odsouhlasí FNUSA
Předložení zprávy o ukončení, přerušení či předčasném ukončení KH	X		
Příprava souhrnné zprávy o KH	XX	X	MU vypracuje, FNUSA poskytne součinnost, finálně odsouhlasí FNUSA
Předložení souhrnné zprávy na EK/SÚKL	X		
Příprava formulářů, manuálů, instrukcí, plánů**	XX	X	FNUSA tištění IS, formuláře evidence léčiva aj., MU poskytne vzory dokumentace
Vedení a správa TMF	X		
Archivace TMF	X		
Smlouvy, pojištění a finanční vyrovnání			
Poptávka pojištění	X		OKS
Zajištění pojištění (smlouva, platba)	X		OKS
Studijní medikace			
Zajištění studijní medikace	X		Lékárna FNUSA
Služby lékařského konzultanta			
Lékařský dohled		X	
Vyhodnocení AE/ SAE		X	
Vyhodnocení hlášených odchylek od protokolu		X	
Data management			
Vytvoření CRF/eCRF	X		Biostatistici ICRC
Správa a provoz databáze po dobu trvání KH	X		Biostatistici ICRC
Zřizování uživatelských přístupů po dobu trvání KH	X		Biostatistici ICRC
Export dat z databáze po ukončení KH	X		Biostatistici ICRC
Archivace dat	X		Biostatistici ICRC
Biostatistika			
Návrh statistické analýzy pro KH	X		Biostatistici ICRC
Průběžné statistické zpracování pro KH	X		Biostatistici ICRC
Vyhodnocení dat z KH a statistický report	X		Biostatistici ICRC
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).

PŘÍLOHA Č. 2: ČINNOSTI PŘI REALIZACI KLINICKÉHO HODNOCENÍ PROVÁDĚNÉ POVĚŘENOU INSTITUCÍ – MONITORING

Činnosti	Smluvní strany		Poznámka
	Zadavatel	Pověřená instituce	
	FNUSA	MU*	
Monitoring			
Vytvoření monitoring manuálu	X	XX	Vytvoří MU, finálně odsouhlasí FNUSA
Příprava ISF (centrum, lékárna)		X	
Vedení a správa ISF		X	
Proškolení monitora (protokol/studijní procedury)		X	
Investigator`s meeting	XX	X	FNUSA bude organizovat, pozve dle potřeby zástupce z MU (monitor, PHV manažer...)
Iniciace KH v místě provádění (remote/on-site)		X	
Monitoring (remote/on-site)		X	
Řešení připomínek v databázi a database lock	XX	X	FNUSA, součinnost poskytne MU
Uzavření KH v centru (remote/on-site)		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).