

# DÍLČÍ SMLOUVA Č. 1 O SPOLUPRÁCI PŘI PROVÁDĚNÍ KLINICKÝCH STUDIÍ

uzavřená na základě Rámcové smlouvy o spolupráci při provádění klinických studií ze dne 22. 7. 2020  
(dále jen „Rámcová smlouva“) mezi

## Masarykova univerzita

se sídlem: Žerotínovo náměstí 617/9, 601 77 Brno  
jednající: prof. MUDr. Martinem Repkem, Ph.D., děkanem Lékařské fakulty  
na adrese: Kamenice 5, 625 00 Brno  
IČO: 00216224  
DIČ: CZ00216224

(dále jen „LF MU“)

a

## Fakultní nemocnice Brno

Se sídlem: Jihlavská 340/20, 625 00 Brno-Bohunice  
Zastoupena: prof. MUDr. Jaroslavem Štěrbou, Ph.D., ředitelem  
IČ: 65269705  
DIČ: CZ65269705

(dále jen „FN Brno“)

a

Narozen: [REDACTED]  
bytem: [REDACTED]  
(lékař Oddělení klinické mikrobiologie a imunologie)  
(dále jen „Zkoušející“)

## PREAMBULE

### Vzhledem k tomu, že:

- a. LF MU a FN Brno spolu uzavřely dne 22. 7. 2020 Rámcovou smlouvu, ve které si upravily vzájemná práva a povinnosti při provádění klinických hodnocení LF MU na území České republiky ve spolupráci s FN Brno,
- b. LF MU se obrátila na FN Brno v souladu s čl. 1.5. Rámcové smlouvy s žádostí o spolupráci při provádění konkrétního klinického hodnocení na FN Brno specifikovaného dále v této smlouvě a FN Brno projevila zájem o spolupráci na provádění tohoto klinického hodnocení za podmínek Rámcové smlouvy a podmínek dále uvedených v této Dílčí smlouvě a jejich přílohách,

V souladu s čl. 1 a násl. Rámcové smlouvy se smluvní strany dohodly na uzavření této Dílčí smlouvy o provádění klinického hodnocení:

## 1. Specifikace studie

- 1.1. LF MU a FN Brno se domluvily a zavazují se, že za podmínek stanovených v Rámcové smlouvě a této Dílčí smlouvě budou spolupracovat při realizaci tohoto klinického hodnocení:

**Název Studie:** " Post-authorization Phase IV effectiveness and safety multicentric study of COVID-19 vaccines / Poregistrační multicentrická studie fáze IV sledující účinnost a bezpečnost vakcín proti COVID-19" (dále jen "Studie")

**EUdraCT:** 2021-000566-14

**Protokol č.:** CoVigi

**Hodnocené léčivo:** vakcíny proti COVID-19

**Zadavatel Studie:** Masarykova univerzita

**Počet subjektů hodnocení:** 500 za celé období za všechna centra v ČR (předpoklad)

**Doba trvání Studie:** 2 roky (předpokládaná)

**Nejzazší datum pro zařazení prvního subjektu hodnocení:** březen 2021 (orientačně)

### Údaje o povolení k provedení Studie:

Státní ústav pro kontrolu léčiv vydal povolení k zahájení a provedení Studie dne 25.2.2021 sp. zn. suks44019/2021

### Údaje o schválení etickou komisí:

Multicentrická etická komise FN Brno vydala souhlasné stanovisko k zahájení a provedení Studie dne 17.3.2021, sp. zn.: 28/21MEK.

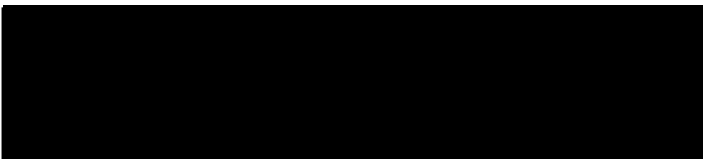
### Kontaktní údaje odpovědných osob

Smluvní strany se dohodly, že v otázkách komunikace a realizace Studie, jenž neznamena změnu či dodatek této smlouvy, jsou za LF MU a FN Brno oprávněny jednat tyto osoby:

#### ***Odpovědné osoby pověřené jednáním v záležitostech Studie za FN Brno:***

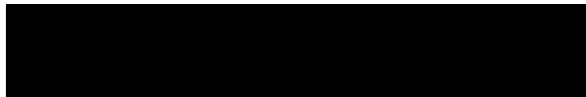


#### ***Odpovědné osoby pověřené jednáním v záležitostech Studie za LF MU:***



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

#### **Zkoušející:**



## 2. Povinnosti FN Brno a náhrada nákladů

- 2.1. FN Brno se zavazuje, že zajistí realizaci Studie, nebo její části ve svém zdravotnickém provozu v souladu s Rámcovou smlouvou, touto Dílčí smlouvou a Protokolem Studie.
- 2.2. FN Brno prohlašuje, že má uzavřené pojištění odpovědnosti za škodu způsobenou v souvislosti s poskytováním zdravotních služeb, a to v celkovém rozsahu nejméně 40 milionů Kč; existencí tohoto pojištění

není nijak dotčena povinnost zadavatele Studie dle § 52 odst. 3 písm. f) zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech. FN Brno se zavazuje, že na vyžádání ze strany zadavatele Studie nebo LF MU opatří a dodá potvrzení (certifikát) o existenci a trvání takového pojištění.

- 2.3. LF MU na svůj náklad poskytne veškeré labochemikálie potřebné pro stanovení buněčné imunity a kity na stanovení protilátek. Předmětné analýzy jsou dále detailně popsány v Laboratorním manuálu.
- 2.4. Smluvní strany prohlašují, že spolupráce na Studii bude probíhat bezúplatně, respektive každá ze smluvních stran ponese vlastní náklady vzniklé na její straně.

### **3. Prohlášení a odpovědnost Zkoušejícího**

- 3.1. Zkoušející prohlašuje, že se seznámil se správným používáním a vlastnostmi hodnoceného léčiva, a se svým zapojením do studie v pozici Zkoušejícího souhlasí.
- 3.2. Zkoušející prohlašuje, že se seznámil se všemi podmínkami provádění Studie, jak jsou tyto vymezeny v Protokolu, této Dílčí smlouvě a v Rámcové smlouvě a souhlasí s nimi. Zkoušející svým podpisem této Dílčí smlouvy potvrzuje, že se před jejím uzavřením obeznámil s obsahem Rámcové smlouvy a Protokolu.
- 3.3. Zkoušející se zavazuje plnit funkci hlavního zkoušejícího ve smyslu zákona o léčivech a řádně a včas plnit všechny povinnosti a odpovědnosti s tím spojené dle této Dílčí smlouvy, příslušných ustanovení Rámcové smlouvy a příslušných právních předpisů.
- 3.4. Zkoušející bude provádět studii v pracovněprávním vztahu k FN Brno.

### **4. Prohlášení LF MU**

- 4.1. LF MU prohlašuje, že před uzavřením této Dílčí smlouvy zajistila pojištění dle § 52 odst. 3 písm. f) zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, ve znění pozdějších předpisů.

### **5. Předávání vzorků**

- 5.1. Odběr, předání a následné uchování vzorků se řídí Laboratorním manuálem a Protokolem Studie.

### **6. Předávání dat**

- 6.1. Předávání dat a ochrana osobních údajů výslovně neupravená touto Dílčí smlouvou se řídí příslušnými ustanoveními Rámcové smlouvy.
- 6.2. Veškerá data, včetně předávaných vzorků, budou LF MU poskytována v pseudonymizované podobě bez možnosti zpětné identifikace subjektu hodnocení ze strany LF MU nebo třetí strany a v rozsahu stanoveným protokolem Studie.

### **7. Přílohy**

- 7.1. Přílohami této Dílčí smlouvy, která tvoří společně s Rámcovou smlouvou samostatnou smlouvu o provádění klinického hodnocení humánních léčiv, jsou:
  - 7.1.1. Protokol Studie č. CoVigi
  - 7.1.2. Návrh formuláře písemného informovaného souhlasu subjektu hodnocení se zařazením do Studie a formulář písemného poučení pro subjekt hodnocení
  - 7.1.3. Doklad o pojištění dle čl. 11.1. Rámcové smlouvy
  - 7.1.4. Laboratorní manuál Studie

## 8. Závěrečná ustanovení

- 8.1. Smluvní strany prohlašují, že uzavřením této Dílčí smlouvy na základě čl. 1 a násl. Rámcové smlouvy dochází k uzavření samostatné a řádné smlouvy o provádění klinického hodnocení humánních léčiv za podmínek sjednaných v Rámcové smlouvě a této Dílčí smlouvě.
- 8.2. Tuto Dílčí smlouvu je možné měnit a doplňovat pouze formou písemného dodatku, který bude za takový označen, příslušně číslován, opatřen datem a podpisem smluvních stran.
- 8.3. Tato Dílčí smlouva je vyhotovena ve třech stejnopisech, přičemž každá ze smluvních stran obdrží jeden stejnopis.
- 8.4. Tato Dílčí smlouva nabývá platnosti dnem podpisu všemi stranami a účinnosti dnem jejího zveřejnění v Registru smluv dle zákona č. 340/2015 Sb., o zvláštních podmínkách účinnosti některých smluv, uveřejňování těchto smluv a o registru smluv, ve znění pozdějších předpisů (dále jako zákon o Registru smluv).
- 8.5. Smluvní strany si ujednávají, že tato Dílčí smlouva bude v Registru smluv uveřejněna LF MU, odpovědnost za její uveřejnění však strany nesou společně a nerozdílně. Pokud druhá smluvní strana zjistí, že tato Dílčí smlouva není v Registru smluv zveřejněna v souladu se zákonem o Registru smluv je povinna o této skutečnosti informovat smluvní stranu, která Dílčí smlouvu uveřejnila, bez zbytečného odkladu.
- 8.6. Smluvní strany prohlašují, že před podpisem této Dílčí smlouvy si vzájemně vyjasnily, které části Dílčí smlouvy podléhají utajení a nebudou zveřejněny v Registru smluv.
- 8.7. Nezveřejní-li Smluvní strany tuto Dílčí smlouvu v Registru smluv dle zákona o Registru smluv, sledují tím ochranu vzájemných legitimních zájmů, zejména ochranu práv duševního vlastnictví, obchodní tajemství, know-how, utajovaných informací, osobních údajů nebo obdobnou ochranu práv třetích osob.
- 8.8. Je-li nebo stane-li se některé ustanovení této Dílčí smlouvy neplatným nebo neúčinným, nezpůsobuje to neplatnost, resp. neúčinnost ostatních ustanovení této Dílčí smlouvy a otázky, které jsou předmětem takového ustanovení neplatného, resp. neúčinného, budou posuzovány podle úpravy obsažené v obecně závazných právních předpisech, které svým účelem nejlépe odpovídají předmětu úpravy ustanovení neplatného, resp. neúčinného.

V Brně dne .....

Jaroslav  
Štěrba

prof. MUDr. Jaroslav Štěrba, Ph.D.  
ředitel FN Brno

V Brně dne .....

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

V Brně dne .....

MUDr. Jiří  
Nevrlka

MUDr. et Mgr. Jiří Nevrlka  
Zkoušející

