

## 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

### BINOCULAR s.r.o.

se sídlem J. E. Purkyně 1138, 570 01, Litomyšl  
zastoupená MUDr. Miroslavem Dostálkem, Ph.D., MSc., jednatelem společnosti  
IČO: 28796756  
Bankovní spojení: xxxxx

(dále jen „poskytovatel“),

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 „**Randomizovaná dvojitě zaslepená placebem kontrolovaná multicentrická studie účinnosti a bezpečnosti vysoce ředěného atropinového collyria při zpomalování rozvoje krátkozrakosti u dětí**“ (zkrácený název **M.A.R.S.**) EudraCT number: **2020-002046-16** (dále jen „studie“).
2. Účelem smlouvy je stanovit podmínky k provedení studie a vymezit práva a povinnosti smluvních stran pro průběh a zpracování studie.
3. Smluvní strany se dohodly, že pro účely této smlouvy ustanoví tzv. hlavního zkoušející, kterým bude xxxxx, lékař centra dětské oftalmologie BINOCULAR s.r.o. (dále jen „hlavní zkoušející“). Pro odstranění jakýchkoli pochybností smluvní strany shodně konstatují, že hlavní zkoušející není smluvní stranou této smlouvy a že jeho právní jednání na základě této smlouvy či

v souvislosti s ní či v souvislosti se studií je plně přičitatelné poskytovateli. V případě rozporu tohoto odstavce smlouvy s jiným ustanovením této smlouvy se použije tento odstavec.

## II.

### Vyžádání povolení a stanoviska k zahájení studie

Studie bude provedena na základě povolení Státního ústavu pro kontrolu léčiv, vydaného dne 23. 6. 2020 pod č. j. sukls121234/2020 (a dále na základě dalších se studií souvisejících povolení či jiných obdobných právních jednání Státního ústavu pro kontrolu léčiv, budou-li vydány), souhlasného stanoviska Etické komise Fakultní nemocnice Brno vydaného dne 4. 11. 2020 pod č. j. 72/20MEK a souhlasného stanoviska Etické komise Litomyšlské nemocnice, a. s., ze dne 27. 5. 2020 pod č. j. Studie Binocular 2020/1 (dále jen „příslušná etická komise“), (a dále na základě dalších se studií souvisejících stanovisek či jiných obdobných právních jednání příslušné etické komise, budou-li vydány).

## III.

### Místo a doba provedení studie

1. Studie bude provedena v Centru dětské oftalmologie 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 31.04.2025.

## IV.

### Základní podmínky pro provedení studie

1. Hlavní zkoušející provede studii při dodržení platných právních předpisů ČR, a to zejména zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o léčivech“), zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování (zákon o zdravotních službách), ve znění pozdějších předpisů, vyhlášky č. 226/2008 Sb., o správné klinické praxi a bližších podmínkách klinického hodnocení léčivých přípravků, v platném znění (dále jen „vyhláška o správné klinické praxi“), a ve shodě se základními podmínkami a zásadami stanovenými:
  - a) v povolení vydaném Státním ústavem pro kontrolu léčiv a stanovisky příslušných etických komisí,
  - b) v protokolu studie č. **MARS\_2020**, datum verze protokolu 11.05.2020, ve znění pozdějších dodatků
  - c) v souboru informací pro hlavního zkoušejícího obsahujícím veškeré v současné době známé informace o léčivu použitém v klinické studii a jeho vlastnostech. Soubor předá FN Brno hlavnímu zkoušejícímu nejpozději 14 dní před podpisem této smlouvy a bude připojen k dokumentaci studie.
2. Studie bude provedena ve shodě se správnou klinickou praxí (GCP) a podmínkami vycházejícími z Helsinské deklaráce.
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 zařazen takový počet subjektů studie, který zajistí její realizaci v souladu s touto smlouvou.
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 nejpozději při podpisu této smlouvy předá hlavnímu zkoušejícímu aktuální schválenou verzi písemných informací pro subjekty studie a formuláře písemného informovaného souhlasu. FN Brno dále prohlašuje, že případné aktualizace písemných informací budou hlavnímu zkoušejícímu předkládány bez zbytečného odkladu poté, co se o příslušné aktualizaci FN Brno dozví.
  - b) Poskytovatel se prostřednictvím hlavního zkoušejícího 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 prostřednictvím xxxxx, na e-mail: xxxxx.
5. V průběhu studie a po jejím ukončení jsou 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. Povinnost dle předchozí věty se vztáhne i na hlavního zkoušejícího s ohledem na jeho vázanost lékařským tajemstvím.

## 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, bude-li o přístup požádán alespoň 7 dní předem.
2. Průběh studie a její dokumentace mohou být kontrolovány také auditory zadavatele, bude-li kontrola poskytovateli oznámena alespoň 7 dní předem, 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 s předchozím písemným souhlasem poskytovatele pověřit kontrolou nebo monitorováním smluvní výzkumnou organizaci nebo zaměstnance jiných organizací, než je uvedeno v odst. 1.

## VII.

### Ostatní ujednání

1. Zadavatel poskytne poskytovateli a hlavnímu zkoušejícímu nejpozději při podpisu této smlouvy veškerý materiál vymezený protokolem studie, který je nezbytný k provedení studie tak, aby mohla být dodržena doba trvání studie předpokládaná v čl. III této smlouvy. Zadavatel se dále zavazuje poskytovat poskytovateli a hlavnímu zkoušejícímu po celou dobu účinnosti této smlouvy veškerý materiál vymezený v případných aktualizacích protokolu studie.
2. Zadavatelem poskytnutá léčiva, jejichž specifikace je uvedena v protokolu klinického studie, použije poskytovatel výhradně pro účely stanovené protokolem studie. Všechna léčiva a materiály, které nebudou použity v rámci studie, poskytovatel vrátí zadavateli, pokud zadavatel nerozhodne jinak.
3. 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. Poskytovatel je povinen v průběhu studie zaznamenávat všechny nežádoucí příhody a neprodleně hlásit zadavateli prostřednictvím xxxxx, na e-mail: xxxxx, 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 poskytovatelem 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 poskytovatele 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 odpovědnosti za škodu pro poskytovatele, hlavního zkoušejícího a zadavatele, jehož prostřednictvím je zajištěno i odškodnění v případě smrti subjektu hodnocení nebo v případě škody vzniklé na zdraví subjektu hodnocení v důsledku provádění klinického hodnocení.
2. Poskytovatel ponese odpovědnost za nežádoucí následky studie, které budou přičitatelné jeho činnosti či činnosti hlavního zkoušejícího, a bude odpovědný za veškeré škody způsobené nedbalostí hlavního zkoušejícího, 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 či poskytovatelem a vztahující se ke studii nebo studijní dokumentaci, zadavatelem či poskytovatelem označené jako důvěrné. Smluvní strana, které byly důvěrné informace zpřístupněny, nesmí důvěrné informace zpřístupnit třetí osobě, nebo je používat pro účel jiný než určený v instrukcích smluvní strany, která důvěrné informace zpřístupnila. Zadavatel a Poskytovatel 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.**

### **Řešení sporů a smírcí 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.

## **XII.**

### **Finanční ujednání**

1. Tato smlouva je uzavírána jako bezúplatná.
2. Pro období randomizační, aplikační a administrativní periody byla poskytnuta účelová podpora ze strany Ministerstva zdravotnictví České republiky a mezi FN Brno a poskytovatelem bude uzavřena smlouva o účasti na řešení projektu, jejíž součástí bude poskytnutí prostředků na řešení příslušné části projektu. Návrh na přidělení účelové podpory byl podán prostřednictvím Agentury pro zdravotnický výzkum České republiky pod reg. č. NU21-07-00189.

## **XIII.**

### **Ukončení studie**

1. Studie bude ukončena, až poskytovatel prostřednictvím hlavního zkoušejícího zadá všechna data ze studie do formuláře záznamů subjektů studie (CRF) a zodpoví všechny dotazy na data vznesené zadavatelem. O ukončení studie bude poskytovatel prostřednictvím hlavního zkoušejícího 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, přičemž o skutečnosti, že je riziko pro subjekty studie neúměrně zvýšeno musí být vydáno písemné souhlasné prohlášení obou smluvních stran,
  - 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 v případě, že dojde k ukončení smlouvy o účasti na řešení projektu č. NU21-07-00189 uzavřené mezi poskytovatelem a zadavatelem, 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 uveřejnění v registru smluv, přičemž uveřejnění v registru smluv zajistí zadavatel a o této skutečnosti bude bezodkladně informovat poskytovatele.

#### **XIV.**

##### **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 dvou 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:

V Litomyšli dne:

.....  
FN Brno

.....  
Poskytovatel