

**Fyziologický ústav Akademie věd ČR, v. v. i.**

se sídlem Vídeňská 1083, 142 00 Praha 4

ID datové schránky: y5xnq3

zastoupená MUDr. Janem Kopeckým, DrSc., ředitelem

IČ: 67985823

DIČ: CZ67985823

Bankovní spojení: účet vedený u Komerční banky č.ú.: 107-5471080257/0100

dále jen „FGÚ“

a

**Endokrinologický ústav**

se sídlem Národní 8, 116 94 PRAHA 1

ID datové schránky: nxwzf8e

zastoupená : doc. RNDr. Bělou BENDLOVOU, CSc.

IČ: 00023761

DIČ: CZ00023761

Bankovní spojení: účet vedený u České národní banky, č.ú.: 71133011/0710

dále jen „EÚ“

dále společně jen „smluvní strany“

uzavírají níže uvedeného dne, měsíce a roku tuto

**Smlouvu o spolupráci**

(dále jen „Smlouva“)

**I.****Předmět a účel smlouvy**

- 1) FGÚ se podílí na řešení projektu: Studium metabolické flexibility tukové tkáně v kostní dřeni u obezity (Studying metabolic flexibility of bone marrow adipose tissue in obesity), číslo grantu: NNF20SA0066174, Novo Nordisk Foundation Future Leaders Award Programme (dále jen Projekt), jehož cílem je zjištění, zda souvisí obezita a osteoporóza (řidnutí kostí se zvýšeným rizikem zlomenin) s aktivitou tzv. kmenových buněk v kostní dřeni, které jsou důležité pro obnovu kostní hmoty. Jedná se o observační multicentrickou mezinárodní studii, jejíž provedení schválila Etická komise EÚ dne 15.9.2020 ve znění násl. schválení Etické komise Etická komise VFN dne 17.9.2020, č.j. 1680/20 S-IV Grant.
- 2) Nedílnou součástí Projektu je též odebírání vzorků biologického materiálu od pacientů a jejich následná analýza.
- 3) Smluvní strany mají zájem na spolupráci na Projektu formou použití příslušných vzorků biologického materiálu od pacientů EÚ, kteří k odběru materiálu pro účely této studie dali výslovný souhlas, a to v rozsahu a za podmínek stanovených v příloze č. 1 této Smlouvy.
- 4) Předmětem Smlouvy je vymezení práv a povinností smluvních stran při spolupráci na provádění Projektu, včetně práv a povinností smluvních stran ve vztahu k výsledkům Projektu.

**II.****Práva a povinnosti smluvních stran**

- 1) EÚ pověří spoluprací na realizaci Projektu řešitele: ██████████ CSc. a zajistí, že řešitel Projektu za EÚ i další, realizací Projektu pověření lékaři EÚ budou postupovat v souladu s touto Smlouvou a dle pokynů FGÚ.
- 2) EÚ se zavazuje zařadit do Projektu výhradně pacienty, u kterých tak stanoví řešitel Projektu (případně dle pokynu FGÚ na základě pseudonymizovaných dat), popř. jiný jimi pověřený lékař a kteří s účastí v Projektu prokazatelně souhlasí ve formě písemného informovaného souhlasu (dále jen „subjekty hodnocení“). Předpokládaný počet subjektů hodnocení po celou dobu trvání této Smlouvy je 3-4. Požadovaný počet vzorků, a tedy subjektů hodnocení, stanovuje FGÚ pro jednotlivá období provádění studie na základě pokynů a sdělení vůči EÚ.
- 3) Informovaný souhlas, jehož znění tvoří přílohu č. 2 této Smlouvy, bude součástí zdravotnické dokumentace pacienta (subjektu hodnocení). Podpisu informovaného souhlasu musí předcházet seznámení subjektu hodnocení s Projektem a zodpovězení případných dotazů subjektu hodnocení. Bez informovaného souhlasu subjektu hodnocení nemůže být biologický materiál pro účely Projektu odebrán/použit. Udělený informovaný souhlas může subjekt hodnocení kdykoliv odvolat a po jeho odvolání budou odebrané vzorky na základě výzvy

EÚ předané FGÚ znehodnoceny. Součástí informovaného souhlasu je souhlas o zpracování osobních údajů. Udělení souhlasu tedy musí předcházet i seznámení subjektu hodnocení s informacemi o zpracování osobních údajů.

- 4) EÚ se zavazuje u každého ze subjektů hodnocení provést činnosti v příloze 1 této Smlouvy, u nichž je uveden, a dále u subjektu hodnocení, který odmítne trepanobiopsii, provést spolu s rutinním odběrem krve spojeným s poskytováním zdravotní péče odběr biologického materiálu (odběr podkožní tukové tkáně). Sérum získané z odebraného vzorku předá EÚ FGÚ za účelem jeho dalšího zpracování v rámci Projektu, včetně předání partnerům Projektu v zahraničí.
- 5) EÚ se zavazuje poskytnout subjektům hodnocení finanční kompenzace za provedení aspirační biopsie kosti a podkožní biopsie ve výši uvedené v příloze č. 1 Popis projektu. Povinnost EÚ k poskytování finanční kompenzace za odběry je zohledněna v plnění dle článku III. této Smlouvy.
- 6) Veškerá dokumentace týkající se této Smlouvy a Projektu bude ze strany EÚ vedena a archivována po dobu 15 let od ukončení Projektu v EÚ a po uplynutí této lhůty bude skartována dle příslušných právních předpisů.
- 7) Smluvní strany jsou povinny v průběhu spolupráce, i po jejím ukončení, dbát ochrany osobních údajů a informací o pacientech (subjektech hodnocení) podle příslušných ustanovení Obecného nařízení o ochraně osobních údajů (GDPR) a právních předpisů ČR, jak je blíže upraveno v článku V. této Smlouvy.
- 8) Smluvní strany se zavazují informovat vzájemně bez odkladu o všech okolnostech týkajících se Projektu, které mohou mít vliv na plnění této Smlouvy.
- 9) EÚ je za účelem kontroly plnění svých povinností povinen poskytnout FGÚ na základě její žádosti údaje související s touto Smlouvou, a to v přiměřeném rozsahu a při respektování příslušných právních předpisů, zejména povinnosti mlčenlivosti.

### III.

#### Náklady a služby spojené s prováděním odběrů

- 1) FGÚ se v souvislosti s plněním poskytnutým na základě této Smlouvy zavazuje uhradit EÚ náklady a služby spojené s odběry vzorků, včetně kompenzací uvedených v čl. II. této Smlouvy (dále jen „Náklady a služby spojené s realizací předmětu této Smlouvy“) ve výši [REDAKCE] bez DPH (slovy [REDAKCE]) za jeden subjekt hodnocení, resp. za jednoho probanda. Smluvní strany se dohodly, že Náklady a služby spojené s realizací předmětu této Smlouvy budou uhrazeny následujícím způsobem:
  - a. Náklady a služby spojené s realizací předmětu této Smlouvy v úhrnné výši [REDAKCE] bez DPH (slovy [REDAKCE] na základě faktury, kterou EÚ vystaví nejpozději do 20 dní ode dne nabytí účinnosti této Smlouvy.
  - b. Po vyčerpání částky uvedené v písm. a) tohoto odstavce bude ze strany FGÚ hrazena částka ve výši skutečně vynaložených Nákladů a služeb spojených s realizací předmětu této Smlouvy za odběr každého dalšího subjektu hodnocení, které nejsou a nebudou pokryty úhradou částky uvedené v písm. a) tohoto odstavce, a to na základě faktur vydávaných měsíčně, vždy do 15. dne po skončení příslušného kalendářního měsíce.
- 2) Kromě náležitostí řádného daňového dokladu stanovených obecně závaznými právními předpisy bude v každé faktuře uvedeno též číslo této Smlouvy, které jí přidělila ve své evidenci FGÚ. EÚ doručí FGÚ fakturu na adresu [faktury@fgu.cas.cz](mailto:faktury@fgu.cas.cz). Faktura je splatná ve lhůtě 30 dnů ode dne doručení řádně vystavené faktury.
- 3) Neobsahuje-li faktura právními předpisy stanovené nebo touto Smlouvou sjednané náležitosti, je FGÚ oprávněn fakturu EÚ vrátit k přepracování. Lhůta splatnosti pak běží znovu ode dne doručení opravené bezvadné faktury.

### IV.

#### Vlastnictví a publikování výsledků

- 1) FGÚ se zavazuje použít vzorky odebrané subjektům hodnocení dle této Smlouvy pouze pro vědecké účely vymezené v Projektu. V případě, že budou výsledky vědeckého výzkumu vytvořené za použití odebraných vzorků veřejně prezentovány či publikovány, nebude zveřejněna totožnost subjektů hodnocení, u kterých byly provedeny odběry dle této Smlouvy, ani jakékoliv údaje, které by mohly vést k jejich identifikaci.
- 2) FGÚ se zavazuje předávat EÚ veškeré publikace a jiné výsledky vytvořené za použití vzorků získaných od pacientů EÚ, včetně publikací a jiných výsledků, které jsou způsobilé být předmětem hodnocení prováděného Radou pro výzkum, vývoj a inovace dle § 35 odst. 2 písm. d) zákona č. 130/2002 Sb., zákon o podpoře výzkumu, experimentálního vývoje a inovací, ve znění pozdějších předpisů, podle aktuální Metodiky hodnocení výsledků výzkumných organizací a výsledků ukončených programů schvalované vládou ČR (dále jen „výsledky“). EÚ není oprávněn samostatně publikovat výsledky Projektu nebo jeho části bez předchozího písemného souhlasu FGÚ.

## V.

### Ochrana osobních údajů

- 1) Veškeré informace obsahující osobní údaje (dále jen „údaje“), které si smluvní strany při realizaci této smlouvy poskytnou, jsou důvěrné. Smluvní strany se jako správci údajů (dále též „správci údajů“) zavazují, že tyto údaje nikdy neposkytnou třetí osobě ani je nepoužijí v rozporu s účelem jejich poskytnutí (tj. za účelem splnění této smlouvy), není-li touto smlouvou výslovně stanoveno jinak, a to jak po dobu trvání této smlouvy, tak i po jejím ukončení (s výjimkou případů, kdy to přikáže právní předpis nebo kdy se na tomto obě smluvní strany písemně dohodnou). Smluvní strany dále zajistí, aby se osoby podílející se na zpracování osobních údajů, zavázaly k mlčenlivosti nebo aby se na ně vztahovala zákonná povinnost mlčenlivosti.
- 2) Bez předchozího písemného souhlasu druhé smluvní strany nejsou správci údajů oprávněni přenést ani část svých povinností týkajících se zpracování osobních údajů vyplývajících z této Smlouvy na třetí osobu. Pokud dojde s předchozím písemným souhlasem druhé smluvní strany k přenesení všech, nebo části povinností smluvní strany týkajících se zpracování údajů na třetí osobu, odpovídá tento správce údajů za případnou škodu způsobenou touto třetí osobou tak, jako by škodu způsobil sám, a to bez jakéhokoliv omezení.
- 3) Smluvní strany se zavazují zajistit všechna bezpečnostní, technická a organizační zabezpečení ochrany osobních údajů a jiná opatření požadovaná v čl. 32 Nařízení EU o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů; zejména přijmout veškerá opatření, aby nemohlo dojít k neoprávněnému nebo nahodilému přístupu k osobním údajům, jejich změně, zničení či ztrátě, jakož i jejich zneužití, včetně opatření týkajících se práce s informačními systémy, v nichž jsou tyto osobní údaje zpracovávány.
- 4) Smluvní strany se dohodly, že za účelem zvýšení ochrany osobních údajů bude EÚ vzorky odebrané dle této Smlouvy a pokynů FGÚ a související údaje předávat FGÚ výhradně v pseudonymizované podobě, a to s přiděleným kódovým označením.
- 5) EÚ se touto Smlouvou zavazuje, že bude FGÚ předávat pouze takové odebrané vzorky, které budou zdravotně nezávadné, neohrožující bezpečnost práce a manipulaci s předaným vzorkem; především pak, že veškeré odebrané vzorky před předáním FGÚ budou testovány na možnou přítomnost pozitivitu infekční nákazy např. HIV, hepatitida, a tomu podobné. V případě potvrzení pozitivního nálezu v odebraném vzorku bude EÚ o této skutečnosti FGÚ neprodleně informovat, jakožto důvod, resp. neodstranitelnou překážku, proč daný vzorek nemůže být v rámci studie předán, resp. hodnocen.
- 6) Smluvní strany se dohodly, že s ohledem na bezprostřední kontakt EÚ se subjekty hodnocení, zavazuje se EÚ spolu s odběrem vzorku a zajistit udělení informovaného souhlasu včetně souhlasu se zpracováním osobních údajů pro účely této vědecké studie ze strany subjektů hodnocení. EÚ je povinen uchovat souhlas se zpracováním osobních údajů po celou dobu zpracování osobních údajů k tomuto účelu. EÚ je dále rovněž povinen splnit informační povinnost ve smyslu článku 13 a 14 Nařízení EU vůči subjektům hodnocení.
- 7) S ohledem na skutečnost, že FGÚ budou předávány údaje v pseudonymizované podobě, dohodly se smluvní strany rovněž na tom, že realizaci a reakce na výkon práv subjektu údajů (subjektů hodnocení) bude činit EÚ, kdy bude rovněž kontaktním místem pro subjekty údajů (subjekty hodnocení).

## VI.

### Závěrečná ustanovení

- 1) Tato Smlouva, jakož i veškeré vztahy z ní vyplývající, se řídí právním řádem České republiky.
- 2) Smluvní strany prohlašují, že případné vzájemné spory vzniklé z této Smlouvy budou přednostně řešeny smírnou cestou, a teprve pak, nebude-li dosaženo dohody, bude spor předložen soudu.
- 3) Smluvní strany se zavazují neposkytnout třetím osobám údaje a informace o druhé ze smluvních stran, se kterými se seznámily v souvislosti s uzavřením a realizací této Smlouvy, s výjimkou údajů a informací běžně dostupných anebo dohodnutých, anebo pokud tato povinnost vyplývá z obecně závazných právních předpisů, nebo podmínek Projektu.
- 4) Smluvní strany souhlasí s uveřejněním této Smlouvy v registru smluv podle zákona č. 340/2015 Sb., o registru smluv, v platném znění, (dále jen „registr smluv“), v plném rozsahu s vyloučením informací, které nelze poskytnout při postupu podle předpisů upravujících svobodný přístup k informacím, zejména z důvodu ochrany osobních údajů. Tyto údaje smluvní strany v textu Smlouvy umístily mezi značky \*\_\*.
- 5) K uveřejnění Smlouvy se zavazuje FGÚ s tím, že nebude-li Smlouva takto uveřejněna do 20 dnů od jejího uzavření, je EÚ oprávněn zajistit její uveřejnění sama. FGÚ se zavazuje zaslat EÚ potvrzení o uveřejnění na e-mailovou adresu [REDACTED]
- 6) Tato Smlouva nabývá platnosti podpisem obou smluvních stran a účinnosti uveřejněním v registru smluv. Smlouva se uzavírá na dobu určitou do 31.12.2021.

- 7) Tato Smlouva je vyhotovena ve dvou stejnopisech, z nichž každá smluvní strana obdrží po jedné.
- 8) Tato Smlouva, včetně příloh, může být měněna nebo zrušena dohodou smluvních stran pouze v písemné formě. Tuto formu podle dohody stran vyžadují ke své platnosti i všechny jednostranné právní úkony, které budou podle této Smlouvy učiněny.
- 9) Práva a povinnosti vyplývající z této Smlouvy nemohou být jednou ze smluvních stran převedena na třetí osobu bez předchozího písemného souhlasu druhé smluvní strany.
- 10) Jednotlivá ustanovení této Smlouvy jsou oddělitelná v tom smyslu, že neplatnost jednoho z těchto ustanovení nezpůsobuje neplatnost Smlouvy jako celku.
- 11) Smluvní strany shodně, výslovně a bez jakýchkoli výhrad prohlašují, že si tuto Smlouvu, která plně vyjadřuje jejich vážnou a svobodnou vůli, přečetly, jsou k tomuto právnímu jednání způsobilé, tento nečiní v tísní za nápadně nevýhodných podmínek a na důkaz svého souhlasu s obsahem níže připojují své vlastnoruční podpisy.

Nedílnou součástí smlouvy jsou následující přílohy

- Příloha č. 1 Popis projektu
- Příloha č. 2 Informovaný souhlas pacienta

Za Fyziologický ústav Akademie věd ČR, v. v. i.

Za Endokrinologický ústav

V Praze, dne 16.6.2021

V Praze, dne 21.6.2021

FYZIOLOGICKÝ ÚSTAV AV ČR

Fyziologický ústav AV ČR, v. v. i.  
Fideňská 1083, 142 20 Praha 4  
IČ: 67985823 -- DIČ: CZ67985823  
Běcký, DrSc.



doc. RNDr. Běla Bendlová, CSc.

Prohlášení řešitele

Já, [redacted], CSc, tímto potvrzuji, že jsem se seznámila s Protokolem projektu a se všemi dokumenty předanými ze strany FGÚ k provedení činnosti na základě této Smlouvy a budu dodržovat povinnosti v nich stanovené.

V Praze, dne 23.6.2021

[redacted]

## POPIS PROJEKTU

### Název projektu:

STUDIUM METABOLICKÉ FLEXIBILITY TUKOVÉ TKÁNĚ V KOSTNÍ DŘENI U OBEZITY

### Účastníci projektu:

<sup>1</sup> Endokrinologický ústav, Národní 8, Praha 1 (EÚ)

<sup>2</sup> III. interní klinika VFN a 1. LF UK, U Nemocnice 1, Praha 2 (VFN)

<sup>3</sup> 1. chirurgická klinika VFN a 1.LF UK, U Nemocnice 2, Praha 2 (VFN)

<sup>4</sup> Fyziologický ústav AV ČR, v.v.i., Vídeňská 1083, Praha 4 (FG)

Tato studie byla schválena Etickou komisí VFN dne 17.9.2020  
a Etickou komisí Endokrinologického ústavu dne 15.9.2020

### Tento projekt bude financován:

z Evropského grantu *European Foundation for the Study of Diabetes)/ Novo Nordis Foundation Future Leaders Award Programme*

**Za tuto studii je zodpovědný ve výše uvedeném zdravotnickém/ výzkumném zařízení:**

[redacted] obezitologie);

[redacted] ogie);

[redacted] (obezitologie);

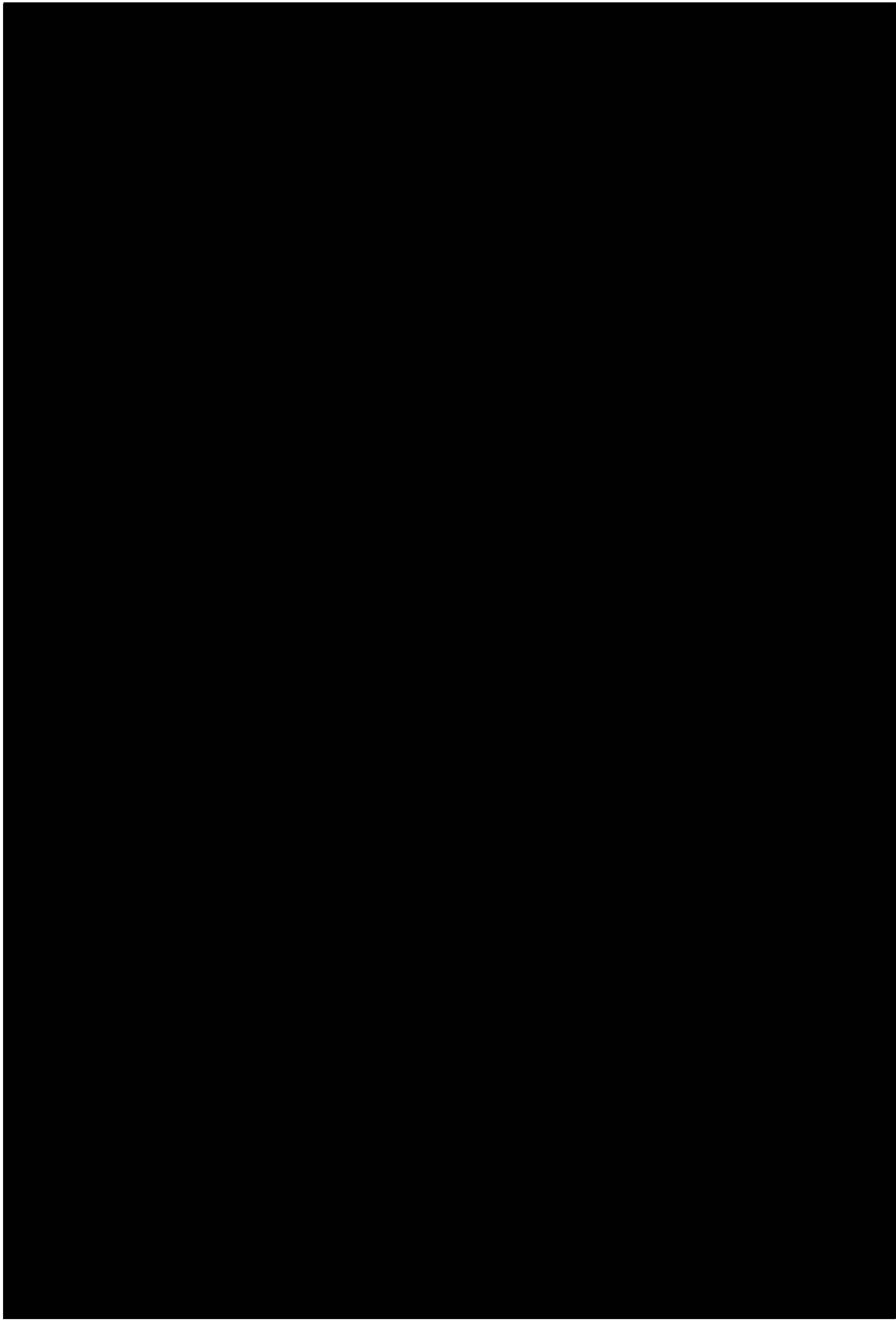
[redacted] vní řešitel grantu).

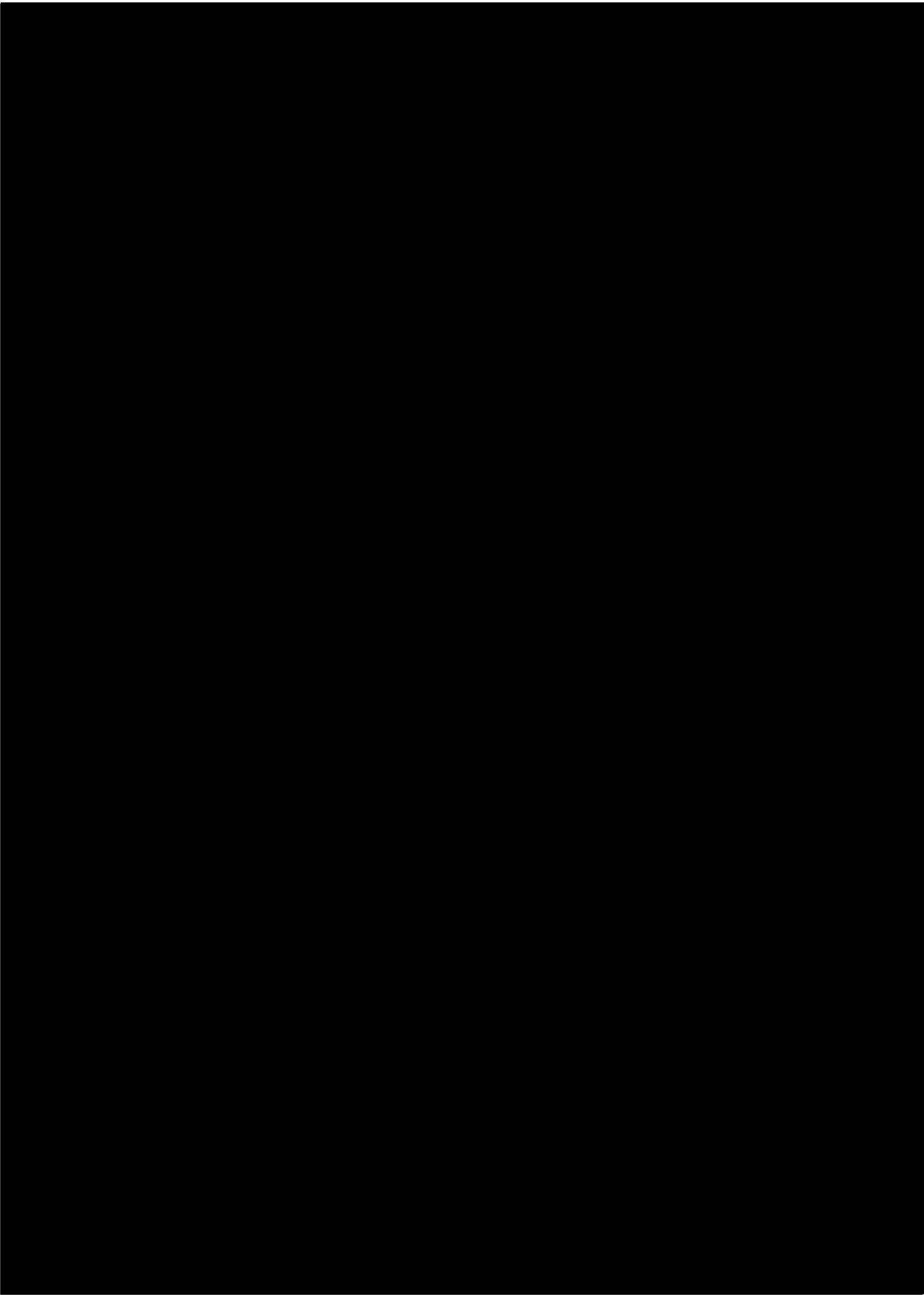
### Spoluzkoušející:

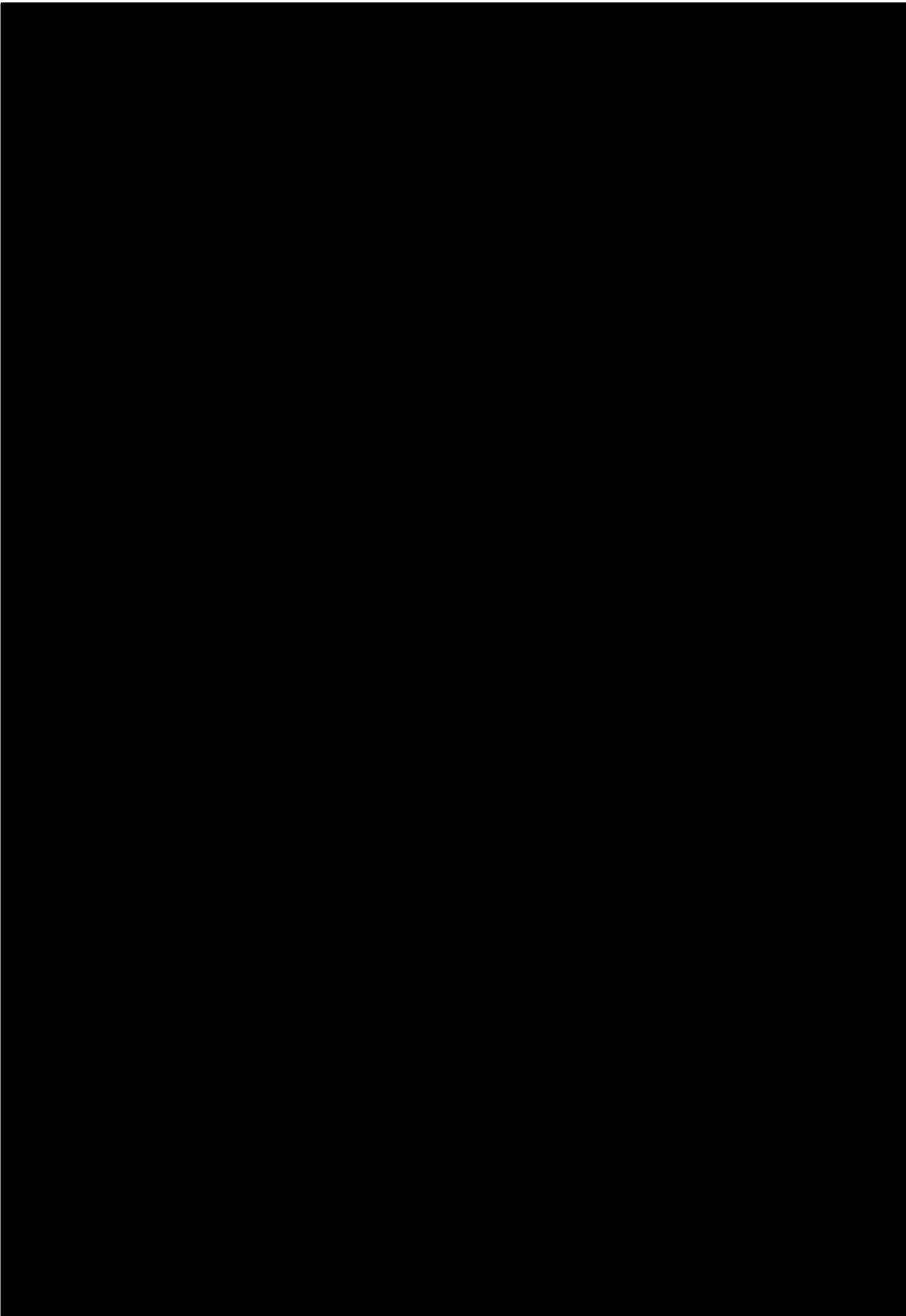
[redacted]

### ÚVOD

[redacted]









## **PŘÍLOHA 2 ke Smlouvě o spolupráci**

INFORMACE PRO PACIENTA/ PACIENTKU S OBEZITOU A INFORMOVANÝ SOUHLAS

Název projektu: **STUDIUM METABOLICKÉ FLEXIBILITY TUKOVÉ TKÁNĚ V KOSTNÍ DŘENI U OBEZITY**

Datum poslední verze protokolu: 6.9. 2020

### **Název a adresa zdravotnického zařízení:**

<sup>1</sup> Endokrinologický ústav, Národní 8, Praha 1, 116 94<sup>2</sup>III. interní klinika VFN a 1. LF UK, U Nemocnice 1, Praha 2, 128 00

<sup>3</sup>1. chirurgická klinika VFN a 1. LF UK, U Nemocnice 2, Praha 2, 128 00

### **Název a adresa vědecké instituce:**

<sup>4</sup>Fyziologický ústav AV ČR, v. v. i., Vídeňská 1083, 142 20 Praha 4<sup>3</sup>

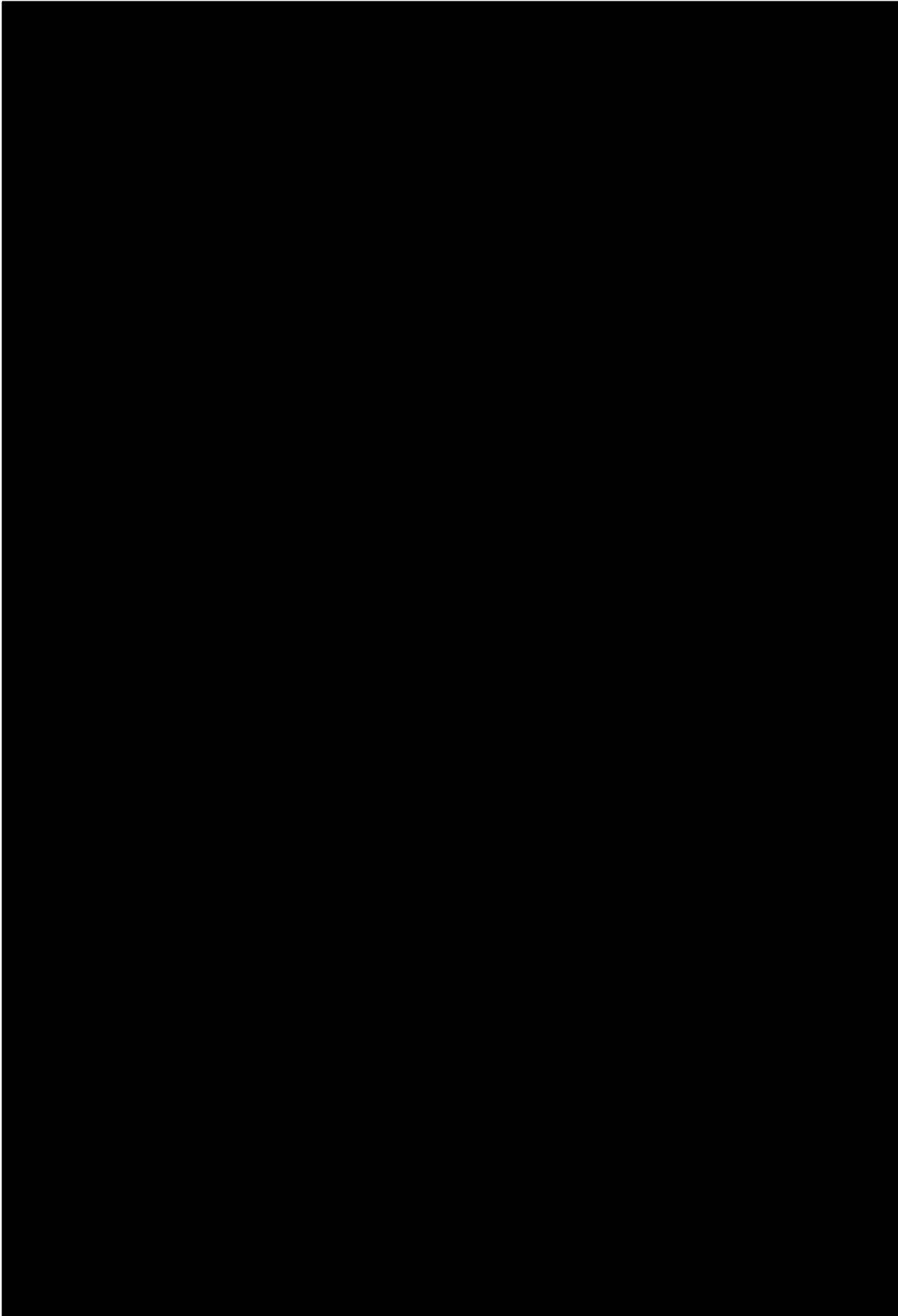
**Jméno a příjmení pacientky:** .....

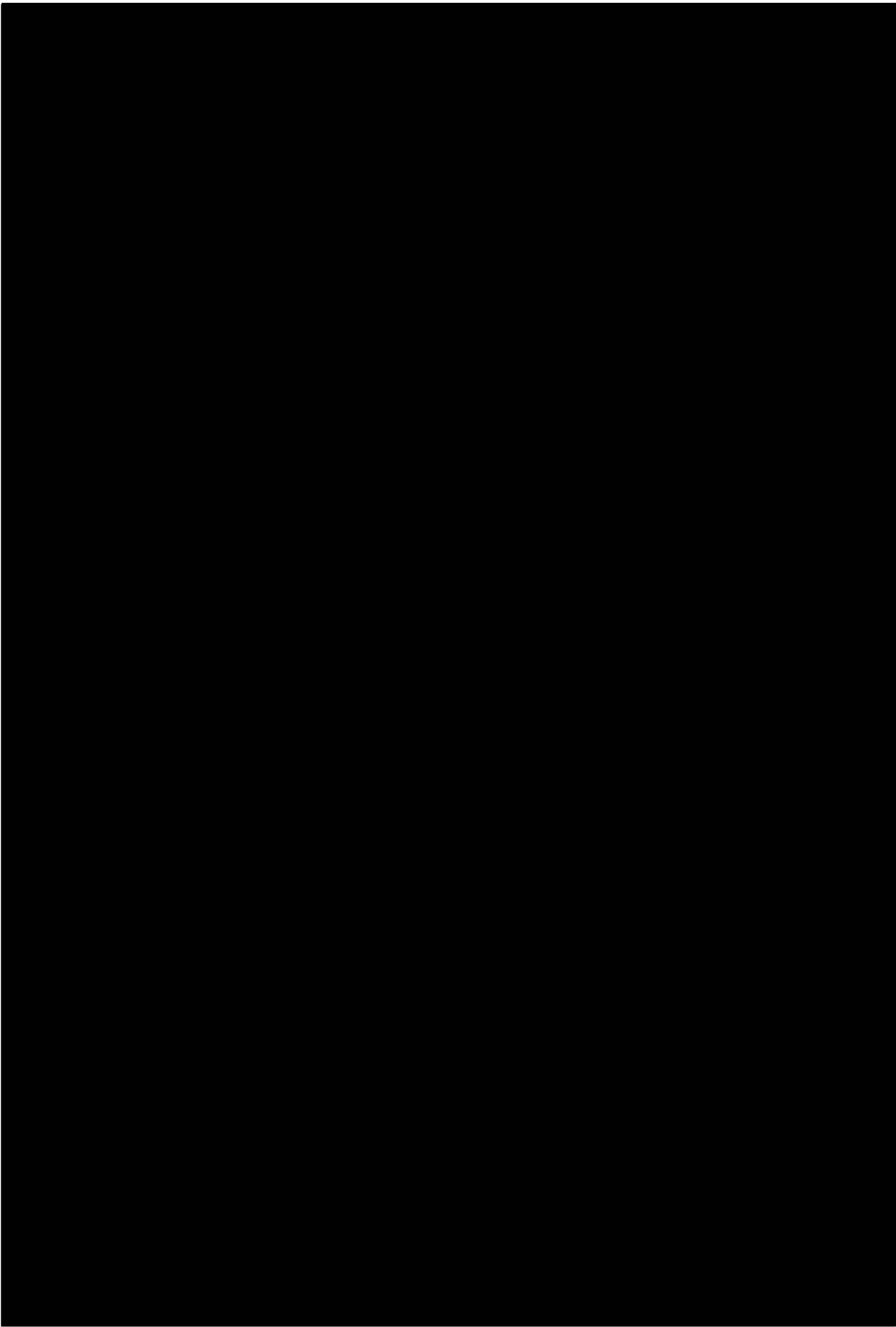
Tento dokument Vám poskytne nezbytné informace, na jejichž základě budete schopna/schopen zodpovědně rozhodnout o své účasti ve studii.

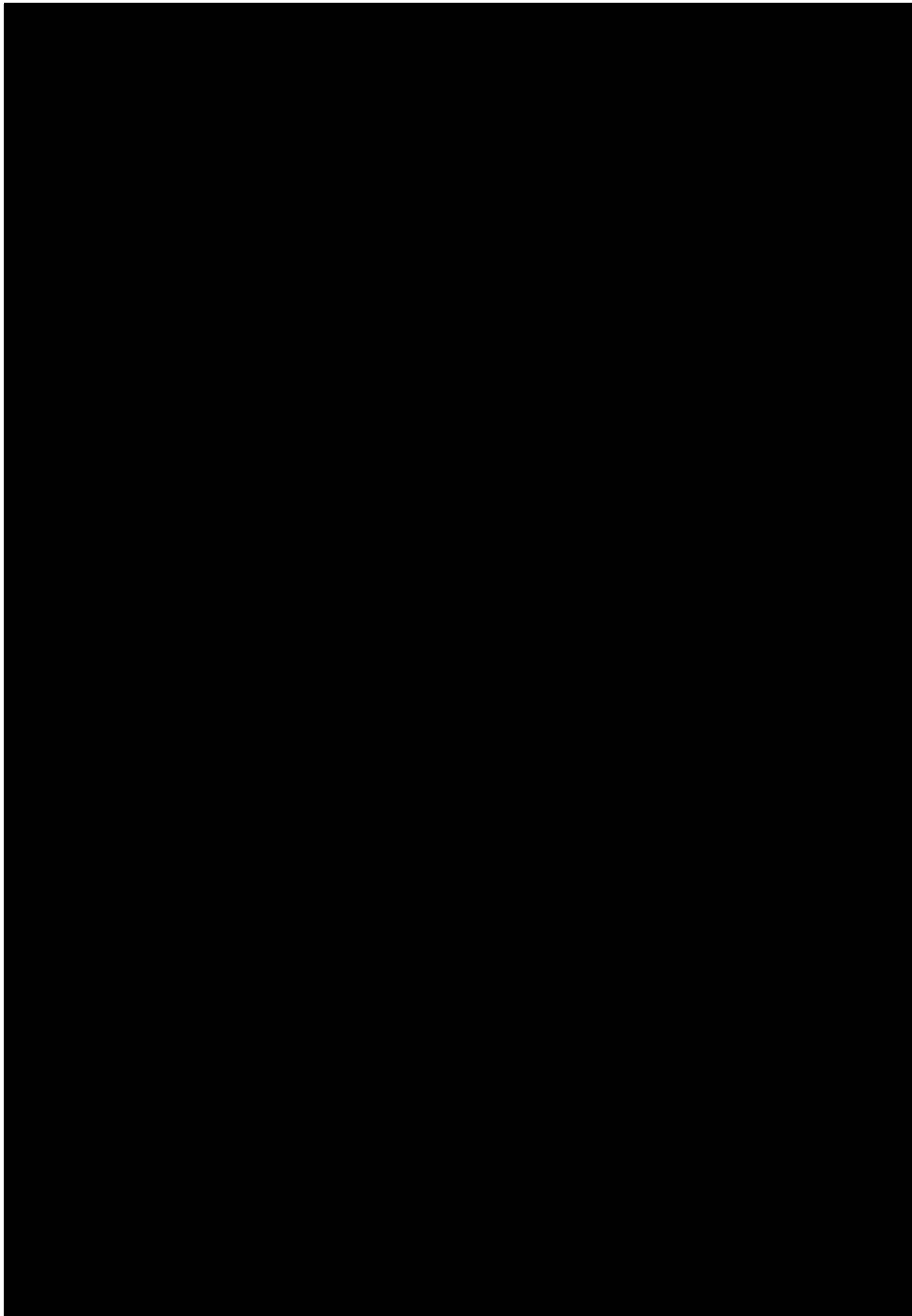
Tato studie byla schválena Etickou komisí VFN dne 17.9.2020  
a Etickou komisí Endokrinologického ústavu dne 15.9.2020

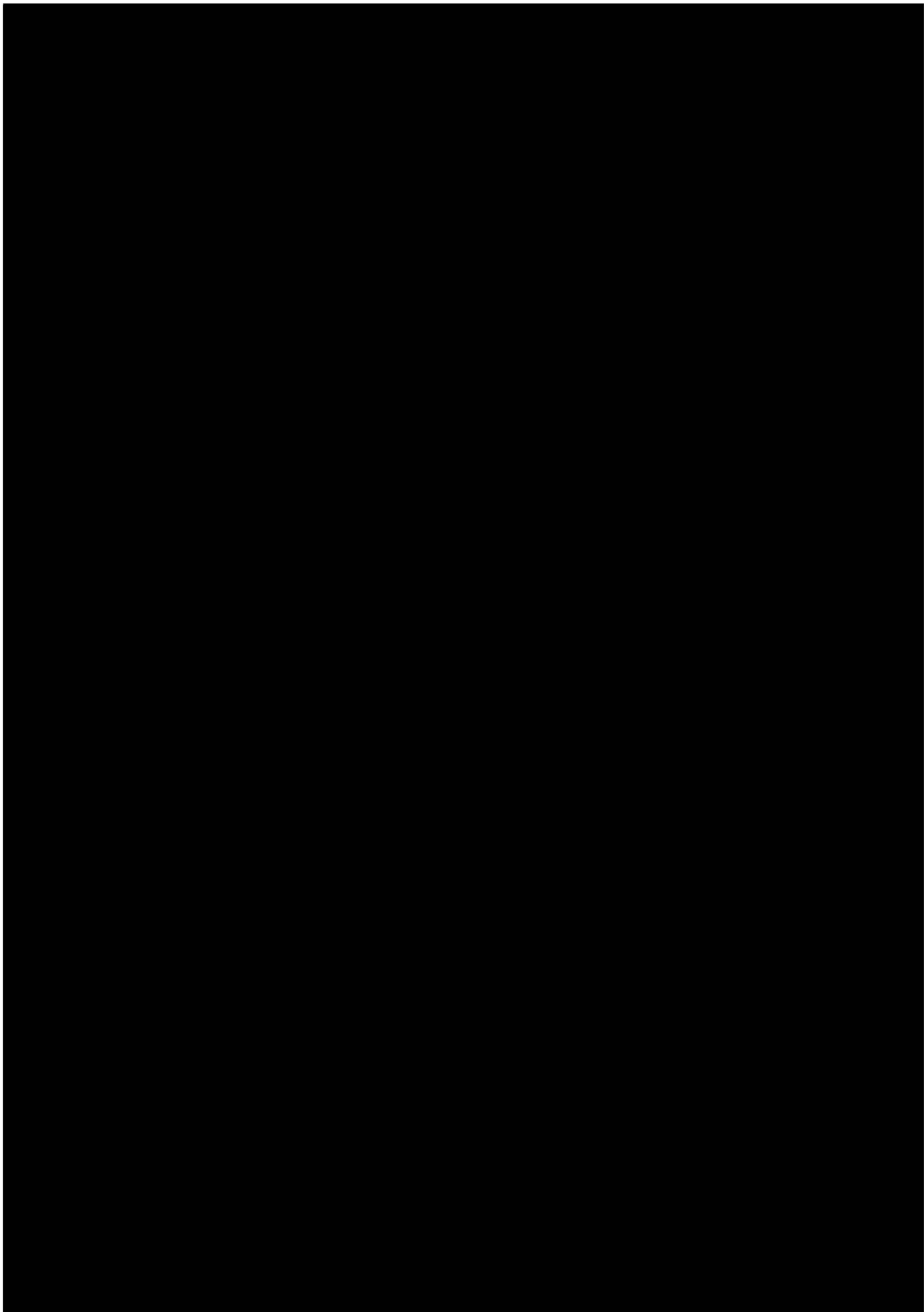
**Tento projekt bude financován:** z Evropského grantu *European Foundation for the Study of Diabetes*/ *Novo Nordis Foundation Future Leaders Award Programme*

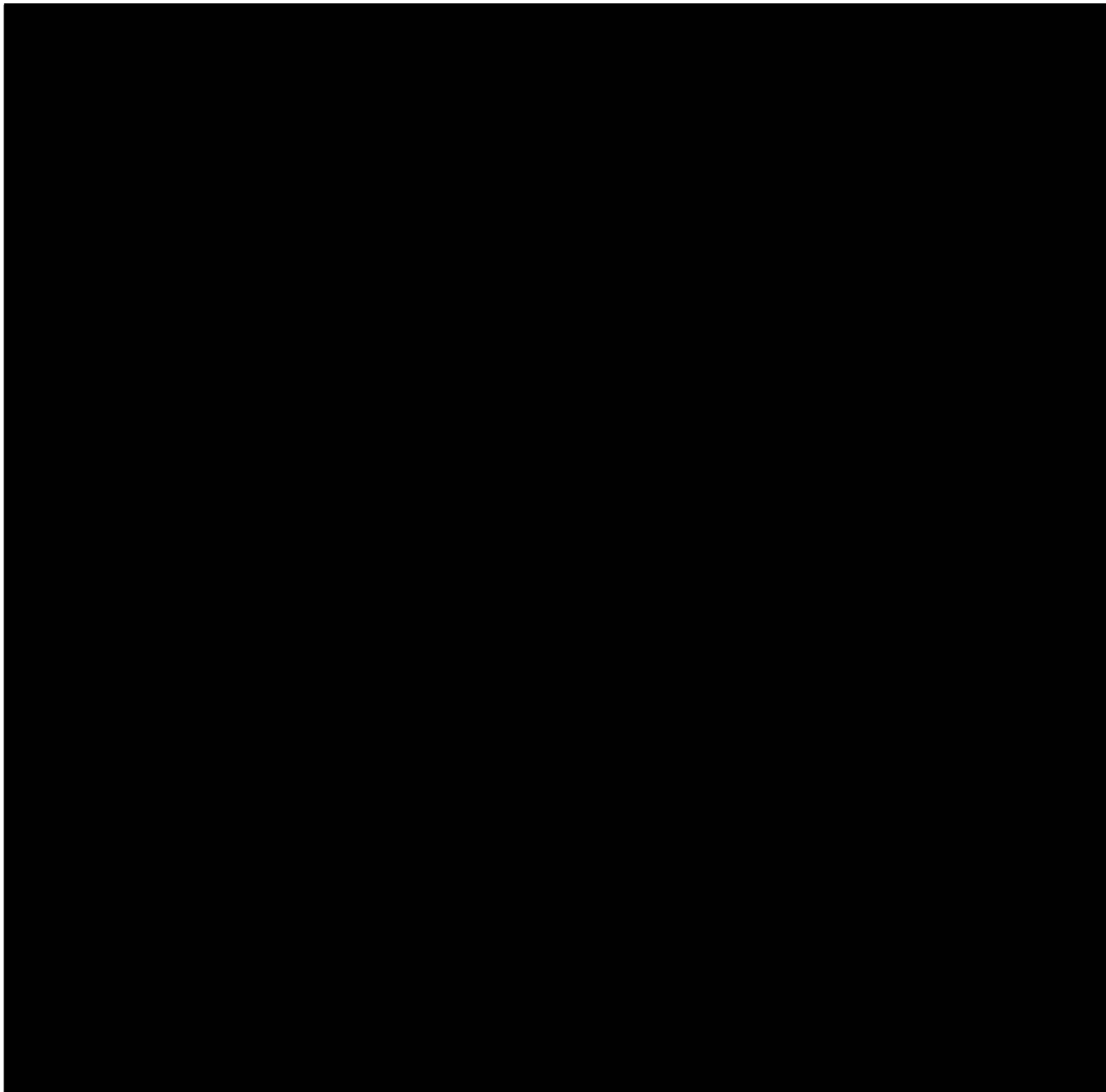
**Za tuto studii je zodpovědný ve výše uvedeném zdravotnickém/ výzkumném zařízení:**











Jméno a dosažitelnost lékaře studie:

MUDr.....

Tel. číslo: .....

Tel. číslo mimo pracovní dobu ošetřujícího lékaře:

V případě, že budete mít další dotazy, týkající se studie a vašich práv jako pacienta, nebo nebudete-li spokojen(a) se způsobem, jakým se studie provádí, kontaktujte prosím přímo Etickou komisi:

Adresa: .....

Tel. číslo: .....

Děkujeme Vám za spolupráci.

Za výzkumný tým: .....

**Formulář s informovaným souhlasem pacienta/pacientky ohledně účasti na studii a souvisejícího zpracování osobních údajů::**

Název a popis studie:

STUDIUM METABOLICKÉ FLEXIBILITY TUKOVÉ TKÁNĚ V KOSTNÍ DŘENI U OBEZITY


Jméno pacienta/pacientky:

Datum narození:

Pacient/pacientka byl(a) do studie zařazen(a) pod číslem:

Odpovědný lékař ve studii:

Já, níže podepsaná(ý) souhlasím s mou účastí ve studii. Je mi více než 24 let.

1. Byl(a) jsem podrobně informován(a) o cíli studie, o jejích postupech, a o tom, co se ode mě očekává. Lékař pověřený prováděním studie mi vysvětlil očekávané přínosy a případná zdravotní rizika, která by se mohla vyskytnout během mé účasti ve studii a vysvětlil mi, jak bude postupovat při výskytu jejího nežádoucího průběhu. Beru na vědomí, že prováděná studie je výzkumnou činností.
2. Informoval(a) jsem lékaře pověřeného studií o všech lécích, které jsem užíval(a) v posledních 28 dnech, i o těch, které v současnosti užívám. Bude-li mi nějaký lék předepsán jiným lékařem, budu informovat lékaře v klinické studii.
3. Budu při své léčbě se svým lékařem spolupracovat a v případě výskytu jakéhokoliv neobvyklého nebo nečekaného příznaku ho budu ihned informovat.
4. Po celou dobu studie a další 4 týdny po jejím ukončení nebudu dárce krve.
5. Porozuměl(a) jsem tomu, že svou účast ve studii mohu kdykoliv přerušit či odstoupit, aniž by to, jakkoliv ovlivnilo průběh mého dalšího léčení. Moje účast ve studii je dobrovolná.
6. 

**Souhlas se zpracováním osobních údajů**

V souvislosti s mým souhlasem se zařazením do studie uděluji pro účely provedení studie STUDIUM METABOLICKÉ FLEXIBILITY TUKOVÉ TKÁNĚ V KOSTNÍ DŘENI U OBEZITY souhlas se zpracováním mých osobních údajů, kdy uděluji výslovně souhlas i se zpracováním osobních údajů o zdravotním stavu, když tyto jsou pro provedení studie nezbytné.

Současně prohlašuji, že jsem byl(a) podrobně informován(a) o průběhu studie a souvisejících potřebných informací, jakož i o způsobu zpracování osobních údajů, včetně následného předávání údajů pod kódovým označením hlavnímu řešiteli studie Fyziologickému ústavu AV ČR v.v.i.

Vedle dalších práv, se kterými jsem se seznámil(a), beru na vědomí, že svůj souhlas mohu kdykoliv odvolat. Odvoláním tohoto souhlasu není dotčena zákonnost zpracování mých osobních údajů založená na tomto souhlasu před jeho odvoláním

Vlastnoruční podpis pacientky/pacienta:

Podpis lékaře pověřeného touto studií:

.....

.....

Datum, čas:

Datum, čas:

**Příloha č. 1** Informace pro pacienta/pacientku s obezitou

