

## První Dodatek ke Smlouvě o účasti na studii ze dne 28. 8. 2020

### Preambule

Smlouva o účasti na studii byla uzavřena dne 28. 8. 2020. Předmětem smlouvy byla podle Protokolu Studie č. 1.2020 účast na studii Klinické hodnocení účinku přístroje SOMA.S u pacientů s vlhkou formou věkem podmíněné makulární degenerace - VPMD (dále jen Studie). Do plnění Plánu studie velmi nepříznivě zasáhla pandemie COVID-19. Prakticky nebylo možné přistoupit k přípravě plnění, tj. náboru probandů a jejich zařazení do Studie. Studie byla projednána s pozitivním Stanoviskem Etické komise MNUL s dostatečným předstihem dne 18. 3. 2020. Situace od 4. kv. 2020 je stále složitější, a nelze dodržet základní podmínku klinické zkoušky, která musí být realizována v časovém úseku, který zajistí srovnatelné podmínky pro účast cílové skupiny probandů. Navíc zadavatel Studie – VÚB požádal o stanovisko SUKL k provedení klinické zkoušky, které nakonec bylo zamítavé, protože podle SÚKL předmětný přístroj SOMA.S není zdravotnickým prostředkem, a proto není možné provést klinickou zkoušku podle zákona o zdravotnických prostředcích. Přípravám na provedení Studie bylo věnováno na všech zúčastněných smluvních stranách předmětné smlouvy značné úsilí. Rozpočet na provedení prací KZ a.s. činí [REDACTED]

[REDACTED] To vše je důvodem k uzavření Dodatku k předmětné Smlouvě o účasti, podle kterého se předmět plnění Studie změní z klinické zkoušky na Studii předklinické analýzy. Charakter randomizované dvojité zaslepené studie zůstává zachován, nemění se ani obsah a rozsah prací. Předklinická analýza odpoví na vybrané základní otázky nejen zda dochází k identifikovanému účinku přístroje SOMA.S, ale také jak.

**Tento První Dodatek ke Smlouvě o účasti na studii (dále jen „Smlouva“) se uzavírá mezi**

**Výzkumný ústav balneologický, v. v. i. (dále jen „Pověřený Zadavatel“)**

Sídlem: Prosek 174, 411 19 Mšené-lázně,

zapsaný v Rejstříku veřejných výzkumných institucí, vedeném MŠMT ČR, IČO: 86652061,

Zastoupený: [REDACTED]

[REDACTED]  
který jedná na základě plné moci udělené společností Somavedic Technologies s.r.o. (dále jen ST), ze dne 10. 2. 2020 pro výkon funkce „Zadavatel.“

Somavedic Technologies s.r.o. (ST), Sídlem: Smetanova 1246/22, 410 02 Lovosice, zapsaná u Krajského soudu v Ústí nad Labem pod zn. C 29985, IČO: 24689173

Kontaktní osoba pro účast ve studii:

a

**Krajská zdravotní a.s.**, se sídlem Sociální péče 3316/12A, 400 11 Ústí nad Labem, IČO: 25488627, DIČ: CZ25488627, zapsaná v obchodním rejstříku u Krajského soudu v Ústí nad Labem, oddíl B, vložka 1550 (dále jen „KZ“), Zastoupená: MUDr. Petr Malý, MBA, generální ředitel společnosti

jejíž součástí je Oční klinika začleněná v organizační struktuře Masarykovy nemocnice v Ústí nad Labem, o.z. (KZ – MNUL), kde bude provedena předmětná studie (dále jen „Pracoviště“),

Zastoupení Pracoviště:

ve zkratce „Pracoviště“ je zároveň zahrnuta KZ

a

**Zkoušející** s adresou Krajská zdravotní a.s. – Masarykova nemocnice v Ústí nad Labem, o. z., Sociální péče 12A, 401 13 Ústí nad Labem, (dále jen „Zkoušející“),

Zadavatel, KZ a Zkoušející jsou jednotlivě dále označovány také jako „Strana“ a společně také jako „Strany“.

**Navrhované změny jednotlivých ustanovení smlouvy, jak následuje, vždy je uvedeno původní znění a nové znění. Ustanovení, která se nemění, zůstávají i nadále v plné platnosti a účinnosti.**

**Původní znění:**

**Úvodní prohlášení**

Pověřený Zadavatel v návaznosti na dokončení vývoje přístroje SOMA.S zajišťuje klinickou zkoušku pro úroveň zdravotnického prostředku rizikové třídy IIa;

Zadavatel prohlašuje, že jako hlavní řešitel Projektu Klinické hodnocení SOMA.S (dále jen Projekt) zpracoval standardní dokumentaci k provedení klinické zkoušky ve smyslu zákona č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích, a koordinuje spolupráci mezi Stranami;

Zadavatel se zavazuje zajišťovat vzájemnou důslednou informovanost, přičemž v oblasti Projektu klinického hodnocení, zpracování závazné dokumentace a provedení vlastního hodnocení a sepsání závěrečné zprávy má rozhodující postavení. Zadavatel se zavazuje k předložení povinných dokladů ke studii Etické komisi KZ – MNUL a k oznámení studie SUKL.

Zadavatel připravil podklady ke Studii specifikované v Příloze A níže (dále jen „Studie”);

Zadavatel má v rámci výzkumné a obchodní činnosti zájem na získání výsledků Studie a je ochoten poskytnout na Studii finanční prostředky a zapůjčit potřebný počet přístrojů SOMA.S včetně přístrojů s funkcí placebo;

Pracoviště má zájem podílet se na provedení klinického hodnocení SOMA.S na úrovni zdravotnického prostředku, Strany prohlašují, že souhlasí se spoluprací na tomto poli za podmínek Smlouvy;

V oblasti klinického zkoušení, sběru dat, zajištění klinického monitoringu a ochrany citlivých a osobních dat v rámci GDPR, spolu s přípravou povinných oznamování Etické komisi a příp. SÚKLu má rozhodující postavení Pracoviště; Pověřený Zadavatel obdrží od Pracoviště pouze anonymizovaná data. Pracoviště nepředá Pověřenému Zadavateli žádné údaje bez anonymizace. Pověřený Zadavatel odpovídá za přijetí údajů pouze a jen v anonymizované podobě, která neumožňuje reversibilní proces k plným, originálním údajům.

Studie bude provedena se souhlasem etické komise Pracovištěm a Zkoušejícím v plném rozsahu formou dvojité zaslepené randomizované klinické studie.

Studie bude zahrnovat pacienty, kteří již dříve byli zařazeni do registru pacientů Pracoviště, kterým byla diagnostikována v prvním záchytu neovaskulární (vlhká) forma věkem podmíněné makulární degenerace, a kteří budou zařazeni k terapii biologickou léčbou. Registr pacientů bude administrován Pracovištěm. Pracoviště se zúčastní Studie za podmínek uvedených v této Smlouvě včetně administrace ochrany citlivých a osobních údajů v rámci GDPR v registru údajů v souvislosti se Studií (dále jen „Registr“).

Pracoviště má adekvátní zařízení a odborné zkušenosti k provedení Studie pod kvalifikovaným vedením Zkoušejícího a v rámci plnění svého vědeckého a klinického poslání se hodlá podílet na Studii;

Zkoušející má k dispozici adekvátní zařízení a dostatečné odborné zkušenosti a přeje si podílet se na Studii jako hlavní zkoušející v souvislosti se Studií prováděnou na Pracovišti a přeje si podílet se a přispět za podmínek uvedených v této Smlouvě k vytvoření Registru;

Strany prohlašují, že v případě Studie se jedná o neintervenční studii ve smyslu zákona 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích, ve znění pozdějších předpisů;

Strany, s ohledem na vzájemná ujednání a předpoklady uvedené v této Smlouvě, se dohodly následovně:

## **Nové znění:**

### **Úvodní prohlášení**

Pověřený **Zadavatel** v návaznosti na dokončení vývoje přístroje SOMA.S zajišťuje předklinickou analýzu.

**Zadavatel** se zavazuje zajišťovat vzájemnou důslednou informovanost, přičemž v oblasti Projektu předklinické analýzy, zpracování příslušné dokumentace a provedení vlastní analýzy a sepsání závěrečné zprávy má rozhodující postavení. Zadavatel připravil podklady ke Studii specifikované v Příloze A níže (dále jen „Studie”);

**Zadavatel** má v rámci výzkumné a obchodní činnosti zájem na získání výsledků Studie a je ochoten poskytnout na Studii finanční prostředky a zapůjčit potřebný počet přístrojů SOMA.S včetně přístrojů s funkcí placebo;

**Pracoviště** má zájem podílet se na provedení předklinické analýzy SOMA.S., Strany prohlašují, že souhlasí se spoluprací na tomto poli za podmínek Smlouvy; V oblasti sběru dat pro předklinickou analýzu, zajištění klinického monitoringu a ochrany citlivých a osobních dat v rámci GDPR; Pověřený Zadavatel obdrží od Pracoviště pouze anonymizovaná data. Pracoviště nepředá Pověřenému Zadavateli žádné údaje bez anonymizace. Pověřený Zadavatel odpovídá za přijetí údajů pouze a jen v anonymizované podobě, která neumožňuje reversibilní proces k plným, originálním údajům.

Studie bude provedena v plném rozsahu formou dvojité zaslepené randomizované klinické studie.

Studie bude zahrnovat pacienty, kteří již dříve byli zařazeni do registru pacientů Pracoviště, kterým byla diagnostikována v prvním záchytu neovaskulární (vlhká) forma věkem podmíněné makulární degenerace, a kteří budou zařazeni k terapii biologickou léčbou. Registr pacientů bude administrován Pracovištěm. Pracoviště se zúčastní Studie za podmínek uvedených v této Smlouvě včetně administrace ochrany citlivých a osobních údajů v rámci GDPR v registru údajů v souvislosti se Studií (dále jen „Registr“).

**Pracoviště** má adekvátní zařízení a odborné zkušenosti k provedení Studie pod kvalifikovaným vedením Zkoušejícího a v rámci plnění svého vědeckého a klinického poslání se hodlá podílet na Studii;

**Zkoušející** má k dispozici adekvátní zařízení a dostatečné odborné zkušenosti a přeje si podílet se na Studii jako hlavní zkoušející v souvislosti se Studií prováděnou na Pracovišti;

**Strany** prohlašují, že v případě Studie se jedná o neintervenci studii.

**Strany**, s ohledem na vzájemná ujednání a předpoklady uvedené v této Smlouvě, se dohodly následovně:



## **Původní znění**

### **1. Předmět Smlouvy**

**Zkoušející** se zavazuje vést Studii spolu s účastí zdravotního personálu majícího potřebnou kvalifikaci a účastníci se Studie pod vedením Zkoušejícího (dále „Studijní tým“). **Popis Studie:** Při provádění Studie a účasti na Registru se Pracoviště a Zkoušející zavazují dodržovat zásady shromažďování údajů a zásady ochrany citlivých a osobních údajů a etických práv pacientů, zejména zachovávat důvěrnost zdravotnické dokumentace a vedení záznamů a dále dodržovat veškeré další podmínky a povinnosti Pracoviště a Zkoušejícího. Tyto podmínky a výkony jsou uvedeny v příloze A této smlouvy v **Protokolu Studie č. 1.2020 Klinické hodnocení účinku přístroje SOMA.S u pacientů s vlhkou formou věkem podmíněné makulární degenerace (VPMD)**, v jakýchkoli jeho dodatcích (dále jen „Protokol“). V případě rozporů mezi Protokolem a touto Smlouvou má přednost Protokol v otázkách medicínských, v ostatních otázkách má přednost tato Smlouva. KZ, Pracoviště a Zkoušející také zajistí, že Studijní tým, se bude řídit touto Smlouvou a Protokolem. Zkoušející bude též odpovědný za vedení studie v souladu s příslušným vnitřním předpisem Pracoviště a instrukcemi dodanými Zadavatelem v rozsahu povoleném příslušnými právními předpisy. Zkoušející a další členové Studijního týmu budou během Studie přijímat Subjekty k zařazení do studie (probandy).

## **Nové znění**

### **1. Předmět Smlouvy**

Zkoušející se zavazuje vést Studii spolu s účastí zdravotního personálu majícího potřebnou kvalifikaci a účastníci se Studie pod vedením Zkoušejícího (dále „Studijní tým“). **Popis Studie:** Při provádění Studie a účasti na Registru se Pracoviště a Zkoušející zavazují dodržovat zásady shromažďování údajů a zásady ochrany citlivých a osobních údajů a etických práv pacientů, zejména zachovávat důvěrnost zdravotnické dokumentace a vedení záznamů a dále dodržovat veškeré další podmínky a povinnosti Pracoviště a Zkoušejícího. Tyto podmínky a výkony jsou uvedeny v příloze A této smlouvy v novelizovaném **Protokolu Studie č. 2.2021 Předklinická analýza účinku přístroje SOMA.S u pacientů s vlhkou formou věkem podmíněné makulární degenerace (VPMD)**, v jakýchkoli jeho dodatcích (dále jen „Protokol“). V případě rozporů mezi Protokolem a touto Smlouvou má přednost Protokol v otázkách medicínských, v ostatních otázkách má přednost tato Smlouva. KZ, Pracoviště a Zkoušející také zajistí, že Studijní tým, se bude řídit touto Smlouvou a Protokolem. Zkoušející bude též odpovědný za vedení studie v souladu s příslušným vnitřním předpisem Pracoviště a instrukcemi dodanými Zadavatelem v rozsahu povoleném příslušnými právními předpisy.

Zkoušející a další členové Studijního týmu budou během Studie přijímat Subjekty k zařazení do studie (probandy).

## **2. Cena výkonů Pracoviště a Odměna Zkoušejícího – zůstává beze změny**

### **Původní znění**

#### **3. Harmonogram prací**

Předpokládá se, že Studie bude zahájena v Datu účinnosti, avšak nikoli předtím, než bude udělen souhlas Etické komise KZ – MNUL s provedením studie a než bude hlášena SUKL. Studie bude pokračovat po dobu stanovenou v čl. 12.

### **Nové znění**

#### **3. Harmonogram prací**

Předpokládá se, že Studie bude zahájena v Datu účinnosti Dodatku ke Smlouvě o účasti. Studie bude pokračovat po dobu stanovenou v čl. 12.

### **Původní znění**

#### **4. Správní postup a ochrana údajů**

Zadavatel zajistí podání žádosti o udělení souhlasu s provedením Studie Etické komisi KZ-MNUL.

Po potvrzení souhlasu Etické komise KZ – MNUL, Zadavatel podá žádost o souhlas SÚKLu k dohlížení nad prováděním Studie a schvalování dokumentů, které mají být potvrzeny v souvislosti se Studií, jak je to vyžadováno příslušnými právními předpisy České republiky a Protokolem. Zkoušející na požádání poskytne pomoc Zadavateli při získání výše uvedených souhlasů Etické komise a SÚKLu. Strany prohlašují, že budou dodržovat všechny platné předpisy a pokyny SÚKLu ohledně provádění Studie pro úroveň klinické zkoušky zdravotnického prostředku IIa.

Strany se zavazují, že veškerá data předávaná Pověřenému Zadavateli budou v anonymizované podobě. Zadavatel bude za plnění tohoto ustanovení odpovědný.

### **Nové znění**

#### **4. Správní postup a ochrana údajů**

Strany se zavazují, že veškerá data předávaná Pověřenému Zadavateli budou v anonymizované podobě. Zadavatel bude za plnění tohoto ustanovení odpovědný.

## **Původní znění**

### **5. Souhlas subjektu**

Zkoušející získá před zapojením jakéhokoli Subjektu (probanda) do Studie

(i) od každého Subjektu účastnícího se Studie podepsaný Informovaný souhlas s jeho/její účastí na Studii;

(ii) výslovný souhlas každého Subjektu se shromažďováním a zpracováním jeho osobních údajů na formuláři Informovaný souhlas opatřeném podpisem a v souladu s pravidly uvedenými v Protokolu, z něhož bude vyplývat, že Zkoušející a Pracoviště, vzhledem k charakteru dvojitě zaslepené randomizované studie, nejsou oprávněni a nemohou poskytovat osobní údaje podepsaného Subjektu Zadavateli a klinické výzkumné organizaci („KVO“), která řídí Studii, ani třetím subjektům vázaným smluvně se zadavatelem, tedy společností a zástupcům, a to i do jiných zemí Evropského hospodářského prostoru a dalších zemí.;

(iii) veškeré další dokumenty týkající se použití a sdělování údajů v souvislosti se Studií, které požaduje SÚKL vykonávající kontrolu a dohled na Studii, a dále v souladu s pravidly uvedenými v Protokolu.

(iv) výše uvedené souhlasy, oprávnění, popř. žádosti o vzdání se oprávnění a ostatní požadované dokumenty musejí mít přiměřenou formu s tím, že Zadavatel zajistí, aby tyto dokumenty byly v souladu se všemi platnými právními předpisy a národními a mezinárodními směrnicemi na ochranu údajů, zejména evropskou směrnicí o ochraně údajů a platným systémem zákonů na ochranu údajů přijatým místními nebo jinými příslušnými orgány v místě Pracoviště, zejména pak zákonem č. 110/2019 Sb., o zpracování osobních údajů, ve znění pozdějších předpisů.

## **Nové znění**

### **5. Souhlas subjektu**

Zkoušející získá před zapojením jakéhokoli Subjektu (probanda) do Studie

(i) od každého Subjektu účastnícího se Studie podepsaný Informovaný souhlas s jeho/její účastí na Studii;

(ii) výslovný souhlas každého Subjektu se shromažďováním a zpracováním jeho osobních údajů na formuláři Informovaný souhlas opatřeném podpisem a v souladu s pravidly uvedenými v Protokolu, z něhož bude vyplývat, že Zkoušející a Pracoviště, vzhledem k charakteru dvojitě zaslepené randomizované studie, nejsou oprávněni a nemohou poskytovat osobní údaje podepsaného Subjektu Zadavateli, který řídí Studii, ani třetím subjektům vázaným smluvně se zadavatelem, tedy společností a zástupcům, a to i do jiných zemí Evropského hospodářského prostoru a dalších zemí.;

(iii) Zadavatel zajistí, aby přebírané dokumenty od Pracoviště byly v souladu se všemi platnými právními předpisy a národními a mezinárodními směrnicemi na ochranu údajů, zejména evropskou směrnicí o ochraně údajů a platným systémem zákonů na ochranu údajů přijatým místními nebo jinými příslušnými orgány v místě Pracoviště, zejména pak zákonem č. 110/2019 Sb., o zpracování osobních údajů, ve znění pozdějších předpisů.

## **6. Návštěva Pracoviště a kontrola plnění – zůstává beze změny**

### **Původní znění**

## **7. Důvěrnost**

Po dobu trvání této Smlouvy i po jejím ukončení zachovají Pracoviště a Zkoušející mlčenlivost o veškerých informacích a materiálech zpřístupněných, nashromážděných či vytvořených Zadavatelem, resp. pro ně či jejich jménem (dále jen „Důvěrné informace“). Pracoviště a Zkoušející využijí Důvěrné informace výhradně pro účely vedení Studie a zpřístupní Důvěrné informace, pouze po získání předchozího písemného souhlasu Zadavatele. Veškeré záznamy budou uchovávány a bude s nimi nakládáno v souladu s platnými právními předpisy. Osobní údaje probandů budou zpracovávány Pracovištěm Krajská zdravotní a.s., Oční klinika začleněná v organizační struktuře Masarykovy nemocnice v Ústí nad Labem, o.z. (KZ – MNUL) a Zkoušející, v souladu se zákonem č. 110/2019 ze dne 12. března 2019 o zpracování osobních údajů. Do osobních záznamů ve zdravotnické dokumentaci má přístup pouze Zkoušející lékař, osoby pověřené Státním ústavem pro kontrolu léčiv - SÚKL a Etická komise, tzn. osoby pověřené dohledem nad průběhem klinické zkoušky. Tyto osoby jsou vázány povinnou mlčenlivostí. Všechny údaje získané v klinické zkoušce budou předávány Zadavateli pouze v anonymizované podobě, která neumožňuje reversibilní proces k plným, originálním údajům. /a v případě, že je zamýšleno převést osobní údaje Subjektu subjektům odlišným od těch uvedených v čl. 5 (ii) výše – po získání předchozího písemného souhlasu Subjektu, pouze osobám, které takové Důvěrné informace potřebují znát pro účely vedení Studie a které se písemně zavázaly k zachování důvěrného charakteru takových Důvěrných informací a k dodržování podmínek této Smlouvy. Pracoviště a Zkoušející budou chránit Důvěrné informace při vynaložení přinejmenším takové péče, s jakou chrání své vlastní důvěrné informace, avšak v každém případě s vynaložením alespoň přiměřené péče. Pracoviště a Zkoušející jsou oprávněni zpřístupnit Důvěrné informace v rozsahu stanoveném zákonem či soudním rozhodnutím, avšak za předpokladu, že před takovým zpřístupněním informací budou bezodkladně písemně informovat Zadavatele a poskytnou Zadavateli součinnost v souvislosti se získáním opatření, které ochrání Důvěrné informace před jejich zveřejněním. Pracoviště a Zkoušející také zachovají mlčenlivost o veškerých informacích, jak požaduje Protokol, a co se týká veškerých informací



zpřístupněných Pracovišti a Zkoušejícímu nebo jimi obdržených, Pracoviště a Zkoušející tímto souhlasí a přijímají, že jsou vázáni závazkem a povinnostmi stanovenými v Protokolu. Navíc vzhledem k tomu, že Pracoviště a Zkoušející uznávají vysokou důležitost důvěrnosti a zabezpečení Osobních údajů souhlasí s tím, že budou plně dodržovat Požadavky důvěrnosti a bezpečnosti údajů, jak během doby trvání této Smlouvy, tak po ukončení této Smlouvy, pokud budou jakékoli Osobní údaje vlastnit. Pracoviště a Zkoušející budou neprodleně informovat Zadavatele v případě, že budou jakékoli Důvěrné informace nesprávně použity, zpřístupněny nebo sděleny. Tento článek 7 nebrání Pracovišti ani Zkoušejícímu zpřístupnit jakékoli důvěrné informace příslušným vládním agenturám, jež jsou v souladu se zákonem, resp. příslušnými právními předpisy oprávněny tyto informace obdržet.

## **Nové znění**

### **7. Důvěrnost**

Po dobu trvání této Smlouvy i po jejím ukončení zachovají Pracoviště a Zkoušející mlčenlivost o veškerých informacích a materiálech zpřístupněných, nashromážděných či vytvořených Zadavatelem, resp. pro ně či jejich jménem (dále jen „Důvěrné informace“). Pracoviště a Zkoušející využijí Důvěrné informace výhradně pro účely vedení Studie a zpřístupní Důvěrné informace, pouze po získání předchozího písemného souhlasu Zadavatele. Veškeré záznamy budou uchovávány a bude s nimi nakládáno v souladu s platnými právními předpisy. Osobní údaje probandů budou zpracovávány Pracovištěm Krajská zdravotní a.s., Oční klinika začleněná v organizační struktuře Masarykovy nemocnice v Ústí nad Labem, o.z. (KZ – MNUL) a Zkoušející, v souladu se zákonem č. 110/2019 ze dne 12. března 2019 o zpracování osobních údajů. Do osobních záznamů ve zdravotnické dokumentaci má přístup pouze Zkoušející lékař, který je vázán povinnou mlčenlivostí. Všechny údaje získané ve sběru dat pro předklinickou analýzu budou předávány Zadavateli pouze v anonymizované podobě, která neumožňuje reversibilní proces k plným, originálním údajům. Pracoviště a Zkoušející budou chránit Důvěrné informace při vynaložení přinejmenším takové péče, s jakou chrání své vlastní důvěrné informace, avšak v každém případě s vynaložením alespoň přiměřené péče. Pracoviště a Zkoušející jsou oprávněni zpřístupnit Důvěrné informace v rozsahu stanoveném zákonem či soudním rozhodnutím, avšak za předpokladu, že před takovým zpřístupněním informací budou bezodkladně písemně informovat Zadavatele a poskytnou Zadavateli součinnost v souvislosti se získáním opatření, které ochrání Důvěrné informace před jejich zveřejněním. Pracoviště a Zkoušející také zachovají mlčenlivost o veškerých informacích, jak požaduje Protokol, a co se týká veškerých informací zpřístupněných Pracovišti a Zkoušejícímu nebo jimi obdržených, Pracoviště a Zkoušející tímto souhlasí a přijímají, že jsou vázáni závazkem a povinnostmi stanovenými v Protokolu. Navíc vzhledem k tomu, že

Pracoviště a Zkoušející uznávají vysokou důležitost důvěrnosti a zabezpečení Osobních údajů souhlasí s tím, že budou plně dodržovat Požadavky důvěrnosti a bezpečnosti údajů, jak během doby trvání této Smlouvy, tak po ukončení této Smlouvy, pokud budou jakékoli Osobní údaje vlastnit. Pracoviště a Zkoušející budou neprodleně informovat Zadavatele v případě, že budou jakékoli Důvěrné informace nesprávně použity, zpřístupněny nebo sděleny. Tento článek 7 nebrání Pracovišti ani Zkoušejícímu zpřístupnit jakékoli důvěrné informace příslušným vládním agenturám, jež jsou v souladu se zákonem, resp. příslušnými právními předpisy oprávněny tyto informace obdržet.

## **8. Duševní vlastnictví – zůstává beze změny**

## **9. Povinnosti a závazky Pracoviště a Zkoušejícího – zůstává beze změny, až na odstavec 9.3 (v)**

### **Původní znění**

#### **Odstavec 9.3 (v)**

(v) Zkoušející je povinen dohlížet na práce pro Studii a provádět ji profesionálním a kompetentním způsobem, v souladu s lékařskou praxí, zásadami správné klinické praxe, principy vědecké objektivnosti, ustanoveními této Smlouvy a v souladu s Protokolem a veškerými jeho budoucími změnami, které mu mohou být kdykoli předloženy Zadavatelem. Všechny takové změny Protokolu budou v písemné formě na základě vzájemného souhlasu Stran, a jsou pro Zkoušejícího závazné dnem, kdy jsou mu oznámeny. Jakákoliv taková úprava bude ještě před její implementací nahlášena na SÚKL. Nebude-li Zkoušející k dispozici, vynaloží Zadavatel a Pracoviště společně úsilí, aby našly shodu v jmenování nástupce a Pracoviště pak jmenovalo jeho nástupce.

Zkoušející tímto potvrzuje, že jeho životopis předložený Zadavateli nebo KVO v souvislosti s prováděním Studie je pravdivý a správný k Datu účinnosti a že bude Zadavatele a KVO informovat o jakýchkoli změnách v tomto životopisu a poskytne Zadavateli a KVO aktualizovanou verzi životopisu.

Zkoušející dále uděluje souhlas se zpracováním Osobních údajů pro účely provádění Studie, včetně sdílení těchto informací se Zadavatelem.

### **Nové znění**

#### **Odstavec 9.3 (v)**

(v) Zkoušející je povinen dohlížet na práce pro Studii a provádět ji profesionálním a kompetentním způsobem, v souladu s lékařskou praxí, zásadami správné klinické praxe, principy vědecké objektivnosti, ustanoveními této Smlouvy a v souladu s Protokolem a veškerými jeho budoucími změnami, které mu mohou být kdykoli předloženy Zadavatelem. Všechny takové změny Protokolu budou v písemné formě na základě vzájemného souhlasu Stran, a jsou pro Zkoušejícího

závazné dnem, kdy jsou mu oznámeny. Nebude-li Zkoušející k dispozici, vynaloží Zadavatel a Pracoviště společně úsilí, aby našly shodu v jmenování nástupce a Pracoviště pak jmenovalo jeho nástupce.

Zkoušející tímto potvrzuje, že jeho životopis předložený Zadavateli v souvislosti s prováděním Studie je pravdivý a správný k Datu účinnosti a že bude Zadavatele informovat o jakýchkoli změnách v tomto životopisu a poskytne aktualizovanou verzi životopisu.

Zkoušející dále uděluje souhlas se zpracováním Osobních údajů pro účely provádění Studie, včetně sdílení těchto informací se Zadavatelem.

## **10. Publicita a publikace – zůstává beze změny**

## **11. Údaje zpracovávané ve Studii – zůstává beze změny**

## **12. Doba trvání a ukončení Smlouvy – zůstává beze změny, až na odstavec 12.1**

### **Původní znění**

#### **odst. 12.1**

12.1 Doba trvání Smlouvy: Nebude-li tato Smlouva ukončena jinak v souladu s podmínkami uvedenými v této Smlouvě, bude tato Smlouva v plné míře platná a účinná od Data účinnosti nejdéle do 30. září 2020 nebo

(i) okamžiku dokončení všech činností, které mají být provedeny podle Protokolu; nebo

(ii) data, kdy Zadavatel přeruší Studii, podle toho, která z těchto událostí nastane dříve.

### **Nové znění**

#### **odst. 12.1**

12.1 Doba trvání Smlouvy: Nebude-li tato Smlouva ukončena jinak v souladu s podmínkami uvedenými v této Smlouvě, bude tato Smlouva v plné míře platná a účinná od Data účinnosti nejdéle do 31. 12. 2021 nebo

(i) okamžiku dokončení všech činností, které mají být provedeny podle Protokolu; nebo

(ii) data, kdy Zadavatel přeruší Studii, podle toho, která z těchto událostí nastane dříve.

**13. Dodržování legislativy a ostatních předpisů se vztahem ke Smlouvě – zůstává beze změny**

**14. Nezávislost Stran – zůstává beze změny**

**15. Odpovědnost za škodu – zůstává beze změny**

**16. Řešení sporů, rozhodné právo a pojištění – zůstává beze změny**

**17. Závěrečná ustanovení – zůstává beze změny**

NA DŮKAZ TOHO podepsaly Strany tuto Smlouvu s účinností k Datu posledního podpisu strany.

**Výzkumný ústav balneologický, veřejná výzkumná instituce (Zadavatel)**

Datum: 2. 8. 2014





**Přílohy:**

**Příloha A**

Protokol Studie č. 2.2021 Předklinická analýza účinku přístroje SOMA.S u pacientů s vlhkou formou věkem podmíněné makulární degenerace (VPMD)

**Příloha B**

Rozpis Odměn

## **PŘÍLOHA A**

**Protokol Studie č. 2.2021**

### **Název studie:**

**Předklinická analýza účinku přístroje SOMA.S u pacientů s vlhkou formou věkem podmíněné makulární degenerace (VPMD).**

**Zadavatel studie: Výzkumný ústav balneologický v.v.i., z plné moci**

**Hlavní řešitel: Výzkumný ústav balneologický v.v.i., Mšené Lázně,  
Klinická výzkumná organizace ( KVO)**

**Řešitel studie: Oční klinika KZ a.s -MNUL., Ústí nad Labem**

**Zkoušející: [REDACTED]**

### **Popis studie:**

Jedná se o dvojitě zaslepenou randomizovanou klinickou studii za účelem prokázání hypotézy, že přístroj SOMA.S, vyzařující vysokofrekvenční nízkoenergetické záření, má příznivý vliv na pacienty, a to na degenerativní procesy a angiogenezi u vlhké formy VPMD.

Podrobný Návod na použití a popis přístroje SOMA.S bude předán Zadavatelem Zkoušejícímu. Studie bude provedena na 60 probandech, kterých výběr dle indikačních kritérií a vylučovacích kritérií je popsán níže.

Studie proběhne ve třech měsíčních etapách, vždy po 20 pacientech v každé etapě s vyváženým zastoupením pohlaví, věku a stádia VPMD (první záchyt) v obou ramenech, a to u 10ti vystavených měsíční expozici nízkoenergetickému vysokofrekvenčnímu záření produkovaného přístrojem SOMA.S a 10 pacientech vystavených měsíční expozici placebo efektu tj. stejně vypadajícímu přístroji bez produkce nízkoenergetického záření. Celková doba trvání studie při sledování účinku u probandů bude tedy 3 měsíce.

Do studie budou zařazováni pacienti s prokázanou aktivní vlhkou formou VPMD, kteří jsou indikováni k biologické léčbě nebo-li anti-VEGF terapii (z angl. vascular endothelial growth factor = vaskulární endoteliální růstový faktor) a na tuto terapii čekají, jsou zařazeni do pořadníku. Studie proběhne v čekací době na biologickou léčbu a vlivem studie nebude prodloužena doba čekání na tuto léčbu. Pacienti budou dostávat biologickou léčbu podle aktuálního očního nálezu, pravidel v SPC (z angl. summary of product characteristics = souhrn údajů o léčivém prostředku) a úhradových podmínek pojišťovny. Doba trvání studie bude 3 měsíce.

### **Fáze studie:**

1. **Výběr pacientů** dle níže uvedených indikačních kritérií na oční klinice.
2. **Přidělení očíslovaného přístroje probandovi** Zkoušejícím, bez znalosti, který přístroj produkuje intervenční nízkoenergetické vysokofrekvenční záření.
3. **Vstupní vyšetření** na oční klinice s níže popsányými parametry ke sledování.  
Vstupní TK, Pulz, hodnocení srdečního rytmu, saturace O<sub>2</sub> v krvi, vizus, nitrooční tlak, oční koherentní tomografie (OCT), biomikroskopické vyšetření očního pozadí, krevní obraz s diferenciálním rozpočtem leukocytů, serologické vyšetření hsCRP (vysoce citlivý C reaktivní protein), TNF (tumor necrosis faktor) a volné radikály v moči.
4. **Průběžné měření** následujících parametrů samotnými probandy, a to 2x denně (ráno a večer) po dobu trvání každé etapy studie tj. 30 dní:  
Krevní tlak (TK), srdeční frekvence (P), porucha srdečního rytmu, saturace kyslíku v krvi.
5. **Výstupní vyšetření** na oční klinice s výše popsányými parametry při vstupním vyšetření uvedených v bodě 3.
6. Zavedení výsledků vyšetření do Registru hlavního řešitele.
7. Sepsání parciální zprávy po 1. a 2. etapě a protokolární předání zadavateli.
8. Stažení dat z přístroje na měření TK, srdeční frekvence a poruch srdečního rytmu do počítače (PC) v režii Zadavatele. Protokolární předání formulářů se zaznamenanými hodnotami saturace krve kyslíkem, naměřenými pulzním oxymetrem.
9. Statistické zpracování získaných dat měřených průběžně probandy Klinikou výzkumnou organizací (KVO).
10. Zpracování a vyhodnocení získaných dat zkoušejícím - očním specialistou ze sledovaných parametrů na oční klinice s přípravou podkladů pro závěrečnou zprávu a systematické dat k protokolárnímu předání KVO.
11. Sepsání celkové parciální závěrečné zprávy z výsledků studie Zkoušejícím po třech etapách a její protokolární předání Zadavateli.
12. Sepsání kompletní závěrečné zprávy klinickou výzkumnou organizací (KVO) a její protokolární předání Výrobci přístroje.
13. Publikování výsledků studie pracovníky VÚB v.v.i. a Oční kliniky MNUL KZ a.s.

### **Indikační kritéria**

Oční:

1. přítomnost VPMD s chorioidální neovaskulární membránou (CNV) v jednom nebo obou očích pacienta verifikovaná optickou koherenční tomografií (OCT)
2. Vízus na postiženém oku 4/8 – 4/40
3. Léze se známkami aktivity
4. Kompenzovaný nitrooční tlak (NT)

Celková: Komorbidita - Arteriální hypertenze kompenzovaná medikací

### **Vylučující kritéria:**

Oční:

1. Přítomnost dalšího konkomitujícího onemocnění makuly – především diabetický makulární edém (DME), epiretinální membrána (ERM)
2. Již proběhlá léčba anti-VEGF ve sledovaném oku
3. Pokročilá katarakta znemožňující kvalitní OCT vyšetření

Celková:

1. Diabetes mellitus I. i II. typu
2. Neléčená arteriální hypertenze nebo její dekompenzace
3. Systémová onemocnění
4. Konkomitující onemocnění: malignita v léčbě chemoterapií nebo aktinoterapií nebo po takové léčbě.

### **Sledované parametry na oční klinice při vstupním a výstupním vyšetření:**

#### **a) Oční vyšetření:**

1. Vízus na ETDRS optotypech
2. Nitrooční tlak (NT)
3. OCT vyšetření + OCT angiografie, změření centrální tloušťky sítnice a objemu makuly
4. Biomikroskopické vyšetření

#### **b) Celkové vyšetření:**

TK, P, hodnocení srdečního rytmu, saturace O<sub>2</sub> v krvi, krevní obraz s diferenciálním rozpočtem leukocytů, serologické vyšetření hsCRP, TNF a vyšetření volných radikálů v moči.

### **Průběh studie:**

Každý proband zařazený do studie podepíše Zkoušejícímu informovaný souhlas s provedením studie a souhlas se zpracováním jeho citlivých a osobních údajů v souladu s pravidly GDPR a se smlouvou o účasti na studii. Zkoušející vytvoří Registr údajů, do kterého budou zavedeni všichni probandi zařazení do studie. Zkoušející zabezpečí, aby ve



studijním teamu pracujícím s daty v Registru byli spolupracovníci odpovídající požadavkům uvedeným ve Smlouvě o účasti na studii.

V každé etapě bude všem probandům na dobu 30 dnů zapůjčen očíslovaný přístroj SOMA.S na Smlouvu o zápůjčce a náhodným přidělením Zkoušejícím. Číselné označení určí Zadavatel. Každý proband obdrží písemný Návod na použití přístroje SOMA.S. Bude vysvětleno umístění přístroje doma a zacházení s ním, poučení o potřebě být v přítomnosti ve vyzařovaném vysokofrekvenčním nízkoenergetickém poli přístroje. Zkoušejícím budou poučení o nutnosti dodržování pitného režimu.

Doporučení v pitném režimu: večer postavit 1,5 litru neperlivé vody k SOMA.S. Ráno nalačno vypít 2-3 dcl této vody s citrónem. Dále během dne vypít zbytek. Pokud pacient pije kávu nebo alkohol, je doporučeno množství vody ještě zvýšit.

Dále bude pacientům smlouvou o půjčce zapůjčen přístroj Veroval na měření TK, tepové frekvence a poruch srdečního rytmu a pulsní oxymetr na měření saturace kyslíku v krvi, a to v režii VÚB v.v.i. Probandi budou poučení Zkoušejícím o použití přístroje za účelem měření a bude jim předán návod na použití přístrojů, který zabezpečí Zadavatel. Měření tímto přístrojem bude 2x denně (ráno za bazálních podmínek a večer před spaním), přístroj hodnoty měření zaznamenává do paměti. Naměřená data po skončení studie budou stažena do PC a dále statisticky zpracována SW výrobce přístroje Veroval. Zapůjčeným přístrojem pulsní oxymetr budou probandi provádět měření také 2x denně současně s měřením TK. Naměřené hodnoty saturace kyslíku v krvi probandi zaznamenají do předtištěného formuláře, který odevzdají po ukončení studie. Statistické vyhodnocení provede VÚB v.v.i. validovaným statistickým softwarem.

Oční klinika KZ a.s. zabezpečí odběry vzorků krve a moči k vyšetření stanovených parametrů v akreditované laboratoři, a to při vstupu do a výstupu ze studie.

Data sledovaných parametrů na oční klinice zavede do Registru a vyhodnotí zkoušející - oční lékař specialista a předá je protokolárně Zadavateli formou parciální zprávy po 1. a 2. etapě a nakonec kompletní parciální závěrečné zprávy z oční kliniky, a to po 3. etapě za všechny etapy k sepsání kompletní závěrečné zprávy ve VÚB v.v.i. Tuto předá VÚB v.v.i. Výrobci přístroje. Výsledky studie budou se souhlasem zadavatele publikovány.

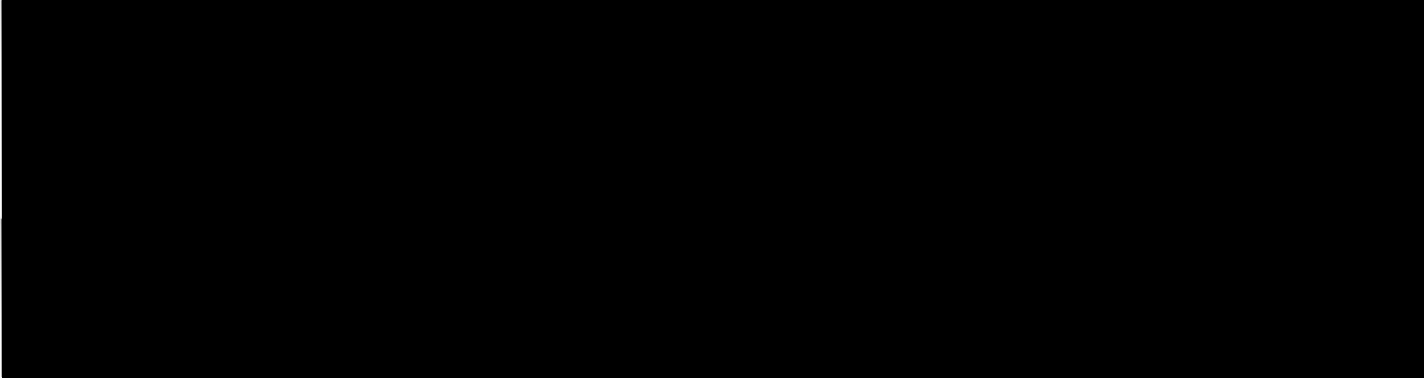
### **Zabezpečení dat:**

Citlivá a osobní data v Registru zabezpečí Zkoušející na základě vnitřní směrnice oční kliniky pro zabezpečení dat a v souladu s touto směrnicí.

Požadavky důvěrnosti a bezpečnosti údajů. Data předávaná Zadavateli budou v anonymizované podobě.

**Finanční rozvaha studie:**

Obsažena v Rozpisu odměn – příloha B Smlouvy o účasti na studii SOMA.S.



Příloha B  
ROZPIS ODMĚN

