

## **SMLOUVA O PROVEDENÍ STUDIE – SLEDOVÁNÍ ÚČINKU PROBIOTICKÉ SUPLEMENTACE NA PRŮBĚH INFEKCE COVID-19**

### **Medi Pharma Vision, s.r.o.**

se sídlem: Dobrovského 1310/64, 612 00 Brno  
zastoupená: Bc. Ondřejem Nedomou, jednatelem  
IČO: 28635639  
DIČ: CZ28635639  
Bankovní spojení: Raiffeisenbank  
Číslo účtu: 28635286  
Kód banky: 5500  
IBAN: CZ6555000000000028635286  
SWIFT:RZBCCZPP  
dále jen **zadavatel**

a

### **Fakultní nemocnice Brno**

se sídlem: FN Brno, Jihlavská 20, CZ - 625 00 BRNO  
zastoupená prof. MUDr. Jaroslavem Štěrbou, Ph.D., generálním ředitelem  
IČO: 652 69 705  
DIČ: CZ 652 69 705  
Bankovní spojení: ČNB  
Číslo účtu: 71234621  
Kód banky: 0710  
dále jen **zdravotnické zařízení**

a

### **Hlavní zkoušející**

společně jako **smluvní strany**

uzavírají v souladu s ustanovením § 1746 odst. 2 zákona č. 89/2012 Sb. občanského zákoníku, ve znění pozdějších předpisů tuto

**smlouvu:**

**I.**

### **Předmět a účel smlouvy**

- 1) Předmětem smlouvy je hodnocení vlivu probiotické suplementace u pacientů s infekcí Covid-19. Studie je monocentrická, dvojramenná, sledující účinnost a bezpečnost probiotické suplementace u pacientů s infekcí virem Covid-19 se zaměřením na zmírnění průběhu infekce (dále jen „**studie**“).
- 2) Účelem smlouvy je stanovit podmínky k provedení studie a vymezit práva a povinnosti smluvních stran pro průběh a zpracování studie.

## II.

### Vyžádání povolení a souhlasu k zahájení studie

1) Studie bude provedena na základě povolení souhlasného stanoviska lokální etické komise, které tvoří **přílohu č. 1** této smlouvy. Příloha bude doplněna po získání daných povolení.

## III.

### Místo a doba provedení studie a řešitelské centrum

- 1) Studie bude provedena na **Klinice infekčních chorob FN Brno** (dále jen „řešitelské centrum“), v čele s hlavním zkoušejícím (investigátorem) [REDACTED] (dále jen „hlavní zkoušející“).
- 2) Studie bude provedena v předpokládané lhůtě 18 měsíců po podpisu smlouvy oběma smluvními stranami, nejpozději však do 30. 10. 2022.

## IV.

### Základní podmínky pro zpracování studie

1) Zkoušející provede studii při dodržení platných právních předpisů ČR, a to mj. zákona č. 372/2011 Sb. o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování, a ve shodě se základními podmínkami a zásadami stanovenými:

- a) v platné verzi protokolu studie SmartProbio C-01 vydané zadavatelem a schválené etickou komisí,
- b) v platné verzi souboru informací pro zkoušejícího nazvaném „Investigátorská brožura“, obsahující veškeré v současné době známé informace o probiotické suplementaci použité v klinické studii. Soubor informací pro zkoušejícího předá zadavatel hlavnímu zkoušejícímu a bude připojen k dokumentaci studie,

2) Studie bude provedena i ve shodě s vyhláškou č. 226/2008 Sb., o správné klinické praxi, a podmínkami vycházejícími z Helsinské deklarace.

3) Dokumenty uvedené v odst. 1 písm. a, b,) jsou důvěrné a informace o jejich obsahu mohou být poskytnuty jen zaměstnancům řešitelského centra a orgánům a institucím uvedeným v čl. VI odst. 3.

## V.

### Výběr subjektů hodnocení pro studii a vyžádání jejich souhlasu

1) Do studie bude zkoušejícím zařazeno nejvýše 160 subjektů hodnocení.

2) Zařazení subjektů hodnocení do studie bude možné jen s jejich písemným informovaným souhlasem a po jejich řádném poučení. Vyžádání souhlasu od subjektů hodnocení musí být ve shodě s etickými principy a správnou klinickou praxí. K tomu:

- a) zadavatel prohlašuje, že předal zkoušejícímu formulář Informace pro pacienta a Formulář informovaného souhlasu subjektu hodnocení se zařazením do studie.
- b) zkoušející před zařazením subjektu hodnocení do studie v případě jeho souhlasu požádá subjekt o doplnění data a podpis na Formulář informovaného souhlasu uvedeného v odst. 2 písm. a) tohoto článku smlouvy.

3) Subjekty hodnocení podepsané dokumenty o jejich poučení a souhlasu pořízené podle odst. 2 tohoto článku smlouvy musí být uloženy v dokumentaci o studii vedené u zkoušejícího.

4) Pokud zkoušející zjistí v průběhu studie, že subjekt hodnocení zařazený do klinické studie nevyhovuje jejím kritériím, okamžitě bude o tom informovat zadavatele a po dohodě s ním jej z průběhu studie vyřadí.



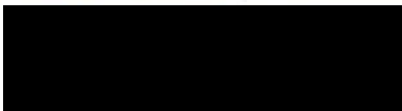
5) Zkoušející, zdravotnické zařízení i zadavatel jsou povinni v průběhu studie i po jejím ukončení dbát podle příslušných právních předpisů ČR a obecného nařízení GDPR o ochranu osobních dat a informací o osobních poměrech subjektů hodnocení zařazených do studie.

## VI.

### Sledování (monitorování) a kontrola průběhu studie

1) Průběh a provádění studie budou kontrolovány a sledovány odbornými útvary či pověřenými zaměstnanci zadavatele, kterým zdravotnické zařízení i zkoušející umožní přístup ke všem informacím získaným v rámci studie i k výsledkům laboratorních testů, zkoušek a jiných záznamů o subjektech hodnocení zařazených do studie.

2) Osobami pověřenými zadavatelem pro sledování a kontrolu studie jsou:



3) Průběh studie a její výsledek mohou být kontrolovány také auditory zadavatele; tím není dotčeno právo kontroly pověřenými pracovníky příslušných státních orgánů ČR a zahraničních kontrolních úřadů.

4) Subjekty hodnocení 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.

5) Zadavatel může pověřit kontrolou nebo monitorováním jinou osobu, nebo jinou organizaci a jejího zaměstnance, než je uvedeno v odst. 1 a 2 tohoto článku smlouvy, jen s předchozím písemným souhlasem zdravotnického zařízení a zkoušejícího.

## VII.

### Ostatní ujednání

1) Zadavatel poskytne zdravotnickému zařízení a zkoušejícímu veškerý materiál vymezený protokolem studie, který je nezbytný k provedení studie tak, aby mohla být dodržena doba trvání studie předpokládaná v čl. III odst. 2 této smlouvy.

2) Zadavatelem poskytnutý probiotický suplement, jehož specifikace je uvedena v protokolu o klinické studii (čl. IV odst. 1 písm. a) této smlouvy) použije zkoušející pouze pro provedení klinické studie. Všechny hodnotící materiály, které nebudou použity v rámci studie, vrátí zkoušející zadavateli.

3) Zadavatel prohlašuje, že do dne podpisu smlouvy vnesl všechny požadavky na IT vybavení, včetně systémových a přístupových práv, potvrzuje jejich funkčnost a v budoucnu nebude vyžadovat další požadavky a podmínky. Zadavatel si je vědom, že při případných budoucích požadavcích mu nemusí být ze strany zdravotnického zařízení vyhověno.

4) Zdravotnické zařízení se zavazuje uschovat veškerou dokumentaci uloženou v řešitelském svazku i dokumentaci vztahující se k subjektům hodnocení nejméně po dobu 2 let od data ukončení studie a poskytnout ji kdykoli v této době na žádost zadavatelů.

5) Zdravotnické zařízení bere na vědomí, že zadavatel na tuto klinickou studii uzavřel se zkoušejícím separátní smlouvu na činnosti ve věci této klinické studie nad rámec činností, za které odpovídá zdravotnické zařízení podle této smlouvy. Smlouva mj. stanoví odměnu zkoušejícího a studijního týmu za provedení těchto činností. Zadavatel bere na vědomí, že výše odměny musí být po celou dobu trvání klinického hodnocení v souladu s vnitřními předpisy zdravotnického zařízení, za což odpovídá zkoušející. Zadavatel prohlašuje, že s výjimkou



smlouvy dle předchozího textu neuzavře žádnou další smlouvu s žádným zaměstnancem zdravotnického zařízení.

6) Zadavatel bere na vědomí, že zdravotnické zařízení zveřejní tuto smlouvu dle zákona č. 340/2015 Sb. v registru smluv v zákonem stanovené lhůtě, a to s výjimkou příloh (důvodem je ochrana obchodního tajemství).

#### VIII.

##### Nežádoucí příhody v průběhu studie

1) Zkoušející je povinen bezodkladně sdělit zadavateli a etické komisi jakoukoliv závažnou nežádoucí příhodu, jakož i závažný nežádoucí účinek, ke kterým dojde v průběhu klinické studie.

#### IX.

##### Náhrada za poškození subjektu hodnocení

1) Zadavatel odpovídá za škody vzniklé subjektům hodnocení v důsledku provádění klinické studie.

2) Zadavatel prohlašuje, že zajistil smluvní pojištění subjektů hodnocení pro případ škody vzniklé v důsledku provádění studie, jakož i pojištění odpovědnosti za škodu pro zkoušejícího.

Kopie dokladu o pojištění v českém jazyce je v **příloze č. 2** této smlouvy.

3) Pojištění v odst. 2) tohoto článku smlouvy se nevztahuje na případy, kdy došlo k zařazení subjektu hodnocení do klinické studie bez získání informovaného souhlasu či k poškození subjektu hodnocení na základě nedbalosti zkoušejícího či jiného člena řešitelského centra, porušením protokolu či instrukcí předaných řešitelskému centru zadavatelem. Za tato pochybení odpovídá osoba, která se pochybení dopustila.

#### X.

##### Ochrana důvěrných informací

1) Důvěrnými informacemi se pro účely této smlouvy rozumí veškeré informace poskytnuté zadavatelem a vztahující se ke studii nebo studijní dokumentaci; zahrnují zejména informace o struktuře, složení, ingrediencích, vzorcích, know-how, technických postupech a procesech, jakož i jiné informace zadavatelem označené jako důvěrné. Zdravotnické zařízení a zkoušející nesmí důvěrné informace zpřístupnit třetí osobě, nebo je používat pro účel jiný než určený v instrukcích zadavatele. Důvěrné informace budou ve výlučném vlastnictví zadavatele a budou drženy zdravotnickým zařízením a zkoušejícím v tajnosti a na místě pro takové informace určeném, vyjma případů, kdy zdravotnické zařízení nebo zkoušející prokážou, že se jedná o informace veřejně přístupné. Pokud je ze zákonem stanovených důvodů nutné důvěrné informace zpřístupnit, zdravotnické zařízení nebo zkoušející toto neodkladně písemně oznámí zadavateli. Zadavatel, zdravotnické zařízení a zkoušející 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) Povinnost ochrany důvěrných informací trvá i kdykoli po zániku této smlouvy, dokud se nestanou volně veřejně přístupné jinak než porušením mlčenlivosti dle ustanovení tohoto článku smlouvy.

Zdravotnická zařízení jsou povinna zajistit zachování mlčenlivosti ve stejném rozsahu i ze strany všech svých zaměstnanců či spolupracujících osob. Zprostit mlčenlivosti je oprávněn za zadavatele výhradně statutární orgán, a to pouze písemným prohlášením.



## XI.

### Vlastnictví výsledků studie, jeho ochrana a publikování výsledků

- 1) Veškeré výsledky studie jsou výlučným vlastnictvím zadavatele.
- 2) Výsledky studie nebo jejich část nebudou zdravotnickým zařízením či zkušebními publikovány bez předchozího písemného souhlasu zadavatele. Zdravotnické zařízení a zkušební se zavazují, že publikaci jakékoliv odborné práce o průběhu či výsledcích studie projednají se zadavatelem nejméně 30 dnů před předáním publikace do tisku nebo před konáním přednášky.
- 3) Zdravotnické zařízení a zkušební berou na vědomí, že žádná odborná publikace k objevům či zkoušeným lékům nesmí být zdravotnickým zařízením nebo zkušebními vydána před podáním žádostí zadavatele o patentovou přihlášku, pokud vzhledem k povaze výsledků studie bude podání takové přihlášky přicházet v úvahu.

## XII.

### 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) K projednání a rozhodování případných sporů, které nebudou překonány spoluprací podle odst.2 tohoto článku smlouvy, jsou příslušné soudní orgány České republiky.

## XIII.

### Finanční vyrovnání

- 1) Zadavatel se zavazuje uhradit zdravotnickému zařízení za provedení klinické studie částku stanovenou v **příloze č. 3** této smlouvy za každý správně zařazený subjekt hodnocení. Částka uvedená v příloze je stanovena jako maximální možná, nedohodnou-li se smluvní strany jinak.
- 2) Zadavatel před uzavřením této smlouvy uhradí zdravotnickému zařízení jednorázový administrativní „Start Up“ poplatek 27 000,- Kč za posouzení této smlouvy. Za využití služeb laboratoří zdravotnického zařízení bude jednorázově uhrazen poplatek 1 360,- Kč. Souhrn všech poplatků je uveden v Ekonomickém rozboru viz **příloha č. 3**.
- 3) Platby podle odst. 1) budou prováděny čtvrtletně na účet zdravotnického zařízení uvedený v záhlaví této smlouvy na základě odvedené práce, která je definována následovně:
  - a) Subjekt hodnocení byl správně zařazen podle vstupních a vylučujících kritérií.
  - b) Všechny procedury byly provedeny dle protokolu.
  - c) Získaná data byla úplně, přesně a čitelně zapsána do CRF (Case Report Form), který zkušebnímu bude dodán zadavatelem před zahájením klinické studie.
  - d) Odpovídající část CRF byla zkontrolována pověřenou osobou zadavatele a předána k zpracování.



- 4) Zdravotnické zařízení a zkoušející berou na vědomí, že zadavatel je povinen v souladu se zákonem o správě daní a poplatků uvést v daňovém přiznání místně příslušnému Finančnímu úřadu veškeré platby, které budou z titulu této smlouvy vyplaceny.
- 5) Částky uvedené v této smlouvě jsou částky bez DPH. Fakturu vystavuje zdravotnické zařízení čtvrtletně na základě podkladů zaslaných zadavatelem nebo zadavatelem pověřenou osobou. Podklady zadavatel zasílá nejdéle do 5. dne následujícího čtvrtletí (tj. 5.1., 5.4., 5.7. a 5.10.) na e-mailovou adresu [REDAKCE]. Doba splatnosti faktury je 30 dní od doručení. Osoba zodpovědná za předložení kalkulace je [REDAKCE].
- 6) V případě prodlení zadavatele se zaplacením faktury je zdravotnické zařízení oprávněno vyúčtovat zadavateli smluvní pokutu ve výši 0,01 % z nezaplacené částky příslušné faktury za každý den prodlení a zadavatel je povinen tuto sankci uhradit.

#### **XIV. Ukončení studie**

- 1) Studie bude považována za ukončenou, až zkoušející řádně vyplní všechny formuláře se záznamy subjektů hodnocení (Case Report Form) a zodpoví všechny dotazy na data vznesené zadavatelem. O tomto ukončení studie bude zkoušející informovat zdravotnické zařízení.
- 2) Kterákoliv ze smluvních stran je oprávněna odstoupit od této smlouvy s účinností ode dne doručení písemného odstoupení druhé smluvní straně, a to v následujících případech:
  - a) pokud některá smluvní strana neplní některé z ustanovení této smlouvy a neodstraní závadný stav ani ve lhůtě 30-ti dnů od doručení výzvy k nápravě;
  - b) pokud bude rozhodnuto, že je některá smluvní strana v úpadku podle insolvenčního zákona č. 182/2006 Sb., ve znění pozdějších předpisů;
  - c) pokud některá smluvní strana pozbude oprávnění k působení v dané oblasti;
  - d) bude-li riziko pro subjekty hodnocení neúměrně zvýšeno, nebo
  - e) pokud potřebné oprávnění, povolení, souhlas nebo výjimka je revokováno, jeho platnost suspendována, nebo uplyne-li doba, na kterou bylo vydáno bez příslušného prodloužení.
- 3) V ostatních případech lze trvání smlouvy ukončit dohodou nebo výpovědí bez uvedení důvodů, přičemž výpovědní lhůta činí 30 dnů a počíná běžet dnem následujícím po doručení výpovědi druhé smluvní straně. Zdravotnické zařízení nesmí studii ukončit ve výpovědní lhůtě 30 dnů, jestliže by již vynaložené náklady na studii byly neúměrné k očekávaným výsledkům studie.

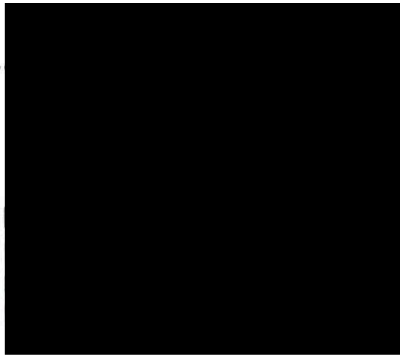
#### **XV. Závěrečná ustanovení**

- 1) Právní poměry touto smlouvou výslovně neupravené se řídí příslušnými ustanoveními občanského zákoníku.
- 2) Tato smlouva je vyhotovena ve třech stejnopisech, obě smluvní strany a hlavní zkoušející obdrží po jednom stejnopisu.
- 3) Změny a doplňky této smlouvy jsou možné toliko dohodou, a to písemným dodatkem ke smlouvě podepsaným oběma smluvními stranami.
- 4) Tato smlouva nabývá platnosti dnem podpisu oprávněnými zástupci smluvních stran a účinnosti dnem etické komise o povolení klinického hodnocení (přílohy č. 1).

5) Účastníci této smlouvy prohlašují, že se řádně seznámili s jejím obsahem, který odpovídá jejich pravé a svobodné vůli, učiněné nikoli v tísní či za nápadně nevýhodných podmínek. Na důkaz tohoto připojují své vlastnoruční podpisy.

V Brně dne .

**zadavatel:**



V Brně dne

**zdravotník**

