

# Smlouva o spolupráci při zajištění činností v rámci klinického hodnocení

uzavřená v souladu s § 1746 odst. 2 zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, ve znění pozdějších předpisů, mezi:

*Identifikace zadavatele:*

**VUAB Pharma a.s.**

Sídlem: Vltavská 53, 252 63 Roztoky

IČ: 63078180

DIČ: CZ63078180

Zastoupený: Ing. Jan Mengler, CSc., předseda představenstva, na základě písemného pověření představenstvem společnosti

(dále jen „Zadavatel“)

a

*Identifikace pověřené instituce*

**Masarykova Univerzita,**

Sídlem: Žerotínovo nám. 617/9, 601 77 Brno

**Lékařská Fakulta**

Na adrese: Kamenice 5, 625 00 Brno

IČ: 00216224

DIČ: CZ00216224

Zastoupená: prof. MUDr. Martinem Repkem, Ph.D., děkanem

Masarykova univerzita je veřejnou vysokou školou dle zák. 111/1998 Sb., o vysokých školách, v platném znění, nezapsaná v obchodním rejstříku (dále jen „pověřená instituce“)

## I. Předmět smlouvy

1. Zadavatel je zadavatelem klinického hodnocení humánního léčiva s názvem TU-31 (dále jen „klinické hodnocení“), EudraCT number: 2020-005912-23
2. Klinické hodnocení bude probíhat v 1 centru na Masarykově onkologickém ústavu, Žlutý kopec 7, Brno 656 53; IČO 00209805, pod vedením hlavního zkoušejícího [redacted]  
Přepokládaný nábor v 1 centru v ČR je 30 pacientů.
3. Předmětem této smlouvy je zajištění části činností Zadavatele jako zadavatele klinického hodnocení, vztahujících se ke klinickému hodnocení, prostřednictvím pověřené instituce. Bližší viz Příloha č. 1 této smlouvy.

## II. Závazky smluvních stran

1. Zadavatel se zavazuje:
  - a) poskytnout pověřené instituci potřebnou součinnost,

- b) podávat pověřené instituci informace o veškerých skutečnostech majících zásadní vliv na její činnost, a to bez zbytečného odkladu,
- c) přebírat výsledky činnosti pověřené instituce,
- d) při publikaci veškerých výsledků a zpráv z klinického hodnocení uvádět ve všech materiálech text: „Vytvořeno s podporou Lékařské Fakulty Masarykovy Univerzity, konkrétně projektu CZECRIN – Český národní uzel Evropské sítě infrastruktur klinického výzkumu (LM2018128).“

Odpovědnou a kontaktní osobou na straně Zadavatele je [REDACTED]

- 2. Pověřená instituce se zavazuje řádně a včas provádět činnosti, které jsou specifikovány v Příloze č. 2 této smlouvy na straně pověřené instituce.
- 3. Zadavatel se zavazuje řádně a včas provádět činnosti, které jsou specifikovány v Příloze č. 2 této smlouvy na straně Zadavatele.
- 4. Zadavatel se zavazuje uhradit pověřené instituci odměnu za prováděné činnosti v souladu s čl. III. této smlouvy a Přílohou č. 1 – Ceníkem.
- 5. Smluvní strany budou provádět jednotlivé činnosti v termínech vzájemně dohodnutých a odsouhlasených odpovědnými osobami smluvních stran, které stanoví tato smlouva.
- 6. Smluvní strany jsou povinny provádět činnosti s odbornou péčí, zejména v souladu s právními předpisy a pokyny Státního ústavu pro kontrolu léčiv.
- 7. V případě, že v důsledku porušení povinností pověřené instituce, které vyplývají ze smlouvy, bude Zadavateli způsobena škoda, újma a/nebo Zadavateli vznikne náklad, jenž by bez porušení povinností nevznikl (zejména pokuta nebo povinnost nahradit škodu třetí straně), zavazuje se pověřená instituce uhradit Zadavateli částku odpovídající způsobené škodě, újmě a/nebo jiným vzniklým nákladům. Dané ujednání se nevztahuje na události a situace kryté sjednaným pojištěním centra, ve kterém je klinické hodnocení prováděno, jakožto poskytovatele zdravotních služeb pojištěním Zadavatele jako zadavatele studie.
- 8. Odpovědnou a kontaktní osobou na straně pověřené instituce je: [REDACTED]
- 9. Změny odpovědných osob lze provést na základě písemného oznámení zaslaného na adresu druhé smluvní strany.

### III.

#### Platební podmínky

- 1. Za provedené činnosti LF MU dle této smlouvy se Zadavatel zavazuje uhradit LF MU sjednanou odměnu. Výše odměny je stanovena jako součet jednotkových cen za jednotlivé činnosti. Jednotkové ceny jsou stanoveny Přílohou č. 1 této smlouvy – Ceník. Částky jsou uváděny bez daně z přidané hodnoty („DPH“). K celkové výši odměny bude připočtena DPH v zákonné výši ke dni uskutečnění zdanitelného plnění.
- 2.
- 3. Odměna LF MU za provedené činnosti se sjednává v celkové výši 882.570,-- Kč bez DPH (1.067.909,70 Kč vč. DPH), tato bude uhrazena na základě daňového dokladu vystaveného LF MU ke dni nabytí účinnosti této smlouvy na účet LF MU uvedený v záhlaví této smlouvy následovně:
  - a. část odměny ve výši 355.969,90 Kč vč. DPH bude uhrazena Zadavatelem ve lhůtě do 5 dnů od iniciace předmětného klinického hodnocení nejpozději však k 30. 6. 2022;
  - b. část odměny ve výši 355.969,90 Kč vč. DPH bude uhrazena Zadavatelem

- nejpozději k 31. 1. 2023;  
c. zbylá část odměny ve výši 355.969,90 Kč vč. DPH bude uhrazena  
Zadavatelem nejpozději k 31. 12. 2023;

příčemž za den úhrady se považuje den připsání příslušné části odměny na účet LF MU.

4. V případě prodlení s úhradou dle čl. III odst. 3 této smlouvy je LF MU oprávněna nárokovat smluvní pokutu ve výši 0,05 % z dlužné částky, a to za každý započatý den prodlení, až do úplného zaplacení. Uplatněním smluvní pokuty nezaniká nárok LF MU na náhradu vzniklé škody.

#### **IV. Zachování mlčenlivosti**

1. Smluvní strany se zavazují zachovávat mlčenlivost o veškerých skutečnostech, týkajících se této smlouvy a klinického hodnocení, a to bez časového omezení, a i po ukončení této smlouvy.
2. Smluvní strany se dále zavazují nezpřístupnit jim známé skutečnosti o klinickém hodnocení třetí osobě a nepoužít pro jiný účel, než který byl určen v této smlouvě.
3. Ustanovení tohoto článku se nedotýká oprávnění smluvních stran uveřejnit tuto smlouvu a/nebo její část v případě, že to vyžadují právní předpisy (např. zákon č. 106/1999 Sb., o svobodném přístupu k informacím, ve znění pozdějších předpisů, zákon č. 340/2015 Sb., o registru smluv, ve znění pozdějších předpisů).

#### **V. Předčasné ukončení smlouvy**

1. Smluvní strany jsou oprávněny tuto smlouvu vypovědět, a to na základě písemné výpovědi s účinky k okamžiku jejího doručení druhé smluvní straně, a to v těchto případech:
  - a) jestliže některá smluvní strana nesplní či neplní některé z ustanovení této smlouvy a neodstraní závadný stav ani ve lhůtě 15 dnů od doručení výzvy k nápravě,
  - b) v případě podstatného porušení smluvní povinnosti, přičemž za podstatné porušení smluvní povinnosti se považuje zejména:
    - prodlení pověřené instituce s plněním předmětu této smlouvy;
    - porušení povinnosti k zachování mlčenlivosti dle čl. V této smlouvy.

#### **VI. Ochrana osobních údajů**

1. Zadavatel je správcem osobních údajů a LF MU zpracovatelem ve smyslu nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/679 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů a o volném pohybu těchto údajů a o zrušení směrnice 95/46/ES (obecné nařízení o ochraně osobních údajů (dále jen „GDPR“) a zákona č. 110/2019 Sb., o zpracování osobních údajů.
2. Účelem zpracování osobních údajů je provedení studie. Za tímto účelem budou zpracovatelem zpracovávány následující osobní údaje subjektů hodnocení: věk, pohlaví, údaje o anamnéze, užívaných lécích a výsledcích vyšetření. Zpracovatelem tedy budou zpracovávány též zvláštní kategorie osobních údajů týkající se zdravotního stavu subjektů hodnocení.

3. Zpracováním osobních údajů ve smyslu této smlouvy se rozumí zejména jejich shromažďování, ukládání na nosiče informací, používání, třídění nebo kombinování, blokování a likvidace s využitím manuálních a automatizovaných prostředků v rozsahu nezbytném pro splnění předmětu této smlouvy.
4. LF MU je povinna zpracovávat osobní údaje podle doložených pokynů a pravidel platících pro provádění klinických hodnocení, s kterými Zadavatel souhlasí. Tyto jsou v souladu s touto smlouvou a správními předpisy upravujícími ochranu osobních údajů, zejména GDPR. LF MU je povinna Zadavatele neprodleně upozornit, pokud by jeho pokyny porušovaly GDPR či jiné právní předpisy týkající se ochrany osobních údajů. V technických záležitostech se Oprávněný uživatel se bude při předávání dat řídit pokyny LF MU. V případě, že bude pokyn LF MU pro Oprávněného uživatele neproveditelný, a to zejména z důvodu technických nebo právních překážek, je Oprávněný uživatel povinen neprodleně informovat LF MU o důvodech neproveditelnosti a navrhnout alternativní postup, jak zabezpečit řádné předávání dat.
5. LF MU je povinna zpracovávat osobní údaje výhradně ve svých provozovnách na území EU. Osobní údaje nesmějí být bez předchozího písemného souhlasu Zadavatele předány do třetích zemí.
6. LF MU je oprávněna zapojit do zpracování dalšího zpracovatele za předpokladu, že LF MU o zapojení dalšího zpracovatele písemně informuje Zadavatele. V případě, že zadavatel nevyjádří nesouhlas se zapojením dalšího zpracovatele bez zbytečného souhlasu platí, že se zapojením dalšího zpracovatele souhlasí. LF MU odpovídá za činnost dalšího zpracovatele v souladu s GDPR a zákonem o zpracovávání osobních údajů.
7. LF MU je povinna zajistit, aby všechny fyzické osoby, které ke zpracování využívá, byly vázány povinností mlčenlivosti, ať už smluvní či zákonnou, ve vztahu k osobním údajům a ke zpracování.
8. LF MU je srozuměna s tím, že Zadavatel je podle právních předpisů upravujících ochranu osobních údajů povinen plnit povinnosti vůči subjektům osobních údajů a Úřadu pro ochranu osobních údajů. LF MU se zavazuje poskytnout Zadavateli veškerou součinnost potřebnou ke splnění jeho povinností vůči subjektům osobních údajů a Úřadu pro ochranu osobních údajů, tedy zejména jeho povinností uvedených v čl. 32 až 36 GDPR.
9. LF MU je povinna vést záznamy o všech kategoriích činností zpracování prováděných pro Zadavatele ve smyslu GDPR.
10. LF MU je povinna přijmout vhodná technická a organizační opatření přiměřená okolnostem zpracování, která zabrání ztrátě, zničení či pozměnění osobních údajů a neoprávněnému či nahodilému přístupu k nim nebo jejich neoprávněnému či nahodilému zpřístupnění na straně LF MU. Na žádost Zadavatele je LF MU povinna vhodným způsobem doložit Zadavateli opatření přijatá k zabezpečení osobních údajů. V případě narušení zabezpečení osobních údajů jakýmkoliv ze způsobů popsaných v první větě tohoto článku je LF MU povinna bezodkladně, nejpozději do dvou pracovních dnů, informovat Zadavatele a přijmout opatření nezbytná k zamezení či minimalizaci škod. O takto přijatých opatřeních je LF MU taktéž povinna bezodkladně informovat Zadavatele.
11. LF MU umožní Zadavateli nebo jím pověřené osobě, aby v provozovnách LF MU a Dalšího zpracovatele prováděly audit plnění jeho povinností obsažených v čl. IV. této smlouvy, a za tím účelem jim zpřístupní potřebné podklady. Žádost o umožnění auditu musí být doručena LF MU alespoň tři pracovní dny předem.
12. Oprávněným uživatelem se pro účely tohoto článku rozumí zaměstnanec Zadavatele nebo jiného centra, se kterým Zadavatel uzavřel smlouvu o provádění studie, a který je touto stranou pověřen ke vkládání dat studie do databáze.

13. Při sběru a zpracovávání dat se Zadavatel a LF MU řídí zejména GDPR a zákonem o zpracování osobních údajů a dalšími právními předpisy souvisejícími s realizací sjednaného předmětu smlouvy a jinými předpisy včetně platných technických norem.
14. Zadavatel prohlašuje, že vkládání dat do databáze prostřednictvím oprávněných uživatelů bude v souladu s platnými pravidly pro provádění klinických hodnocení v podmínkách smluvního Zkoušejícího, a to v pseudonymizované podobě, tj. údaje, které je zadavatel nebo některé ze spolupracujících center schopno zpětně přiřadit ke konkrétnímu subjektu hodnocení.
15. LF MU neodpovídá za správnost a úplnost dat vložených do databáze zadavatelem a dalšími oprávněnými uživateli.
16. Zadavatel nese odpovědnost za veškerá vstupní data, která poskytne LF MU za účelem zpracovávání databáze studie. Tato odpovědnost zahrnuje zejména záruku, že data byla získána v souladu s příslušnými právními předpisy. V případě vznesení nároku třetí strany vůči LF MU v souvislosti se zpracováním dat ze strany Zadavatele, které se ukáže jako v rozporu s právními předpisy, Zadavatel vůči těmto nárokům LF MU odškodní a zbaví odpovědnosti.
17. LF MU neodpovídá Zadavateli za škody, které vzniknou v důsledku zpracování chybných či neúplných vložených dat nebo nesprávnou obsluhou databáze ze strany oprávněného uživatele nebo v důsledku vad či nedostatků technických prostředků zadavatele nebo jiného centra podílejícího se na studii.
18. Smluvní strany se zavazují zachovávat mlčenlivost o osobních údajích subjektů Studie a o bezpečnostních opatřeních přijatých k zabezpečení ochrany osobních údajů, a to i po skončení studie.
19. LF MU se zavazuje bez předchozího pokynu Zadavatele nevytvářet kopie osobních údajů, s výjimkou záložních kopií nutných pro zabezpečení dat či plnění požadavků vyplývajících z právních předpisů.
20. LF MU bude zpracovávat data poskytnutá do databáze po dobu trvání studie. Po skončení studie je LF MU povinna do 14 dnů předat data Zadavateli a zničit veškeré jejich kopie, s výjimkou případů, kdy má LF MU zákonnou povinnost určitě osobní údaje zpracovávat.

## **VII. Závěrečná ustanovení**

1. Právní poměry touto smlouvou výslovně neupravené se řídí příslušnými ustanoveními občanského zákoníku.
2. Tato smlouva nabývá platnosti dnem jejího podpisu oběma smluvními stranami a účinnosti dnem jejího uveřejnění v registru smluv. Zadavatel je povinen zajistit zveřejnění smlouvy v registru smluv bez zbytečného prodlení po jejím uzavření a vyrozumět o této skutečnosti Pověřenou instituci. Smluvní strany jsou nejpozději při uzavření smlouvy povinny označit ty části smlouvy, které považují za své obchodní tajemství, a které tak nepodléhají povinnosti uveřejnění v registru smluv.
3. Tato smlouva se uzavírá na dobu určitou, a to do 31. 12. 2023
4. Smlouva je vyhotovena ve dvou stejnopisech, každá smluvní strana obdrží po jednom.
5. Změny a doplňky této smlouvy jsou možné pouze písemným dodatkem ke smlouvě.
6. Nedílnou součástí této smlouvy tvoří její přílohy
  - a. Příloha č. 1 – Ceník

b. Příloha č. 2 –Rozdělení činností při realizaci klinického hodnocení

7. Na důkaz souhlasu se zněním smlouvy připojují smluvní strany své podpisy.

V Brně

24 -03- 2022

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

V Roztokách dne

9.5.2022

Ing. Jan Mengler, CSc.,  
předseda představenstva