

Smlouva o zajištění přípravy léčivého přípravku a plnění správné lékařské praxe ve vztahu k hodnocenému léčivu v rámci klinického hodnocení léčiv

Fakultní nemocnice Brno

se sídlem Jihlavská 340/20, 625 00 Brno - Bohunice
zastoupená: MUDr. Ivem Rovným, MBA, ředitelem
IČO: 65269705
DIČ: CZ65269705
bankovní spojení: Česká národní banka, č. účtu: 71234621/0710

(dále jen „FN Brno“)

a

Všeobecná fakultní nemocnice v Praze

se sídlem U Nemocnice 2, 128 00 Praha 2
zastoupená xxxxxxxxxxxxxx, na základě plné moci ze dne 7. 6. 2019
IČO: 00064165
DIČ: CZ00064165
bankovní spojení: Česká národní banka, č. účtu: 24035021/0710

pracoviště: Nemocniční lékárna (dále jen „Lékárna nebo VFN“)

(dále jen „Poskytovatel“)

uzavírají níže uvedeného dne, měsíce a roku podle ustanovení § 1746 odst. 2 Občanského zákoníku tuto smlouvu o zajištění plnění správné lékařské praxe ve vztahu k hodnocenému léčivu v rámci klinického 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.**) (dále jen „studie“), EudraCT number: **2020-002046-16** (dále též jen „Smlouva“).

I.

Úvodní ustanovení

- 1.1. Fakultní nemocnice Brno jedná jako zadavatel studie.
- 1.2. Poskytovatel je řádným provozovatelem Lékárny a rovněž poskytovatelem zdravotních služeb spočívajících v poskytování lékařské péče v souladu s příslušnými právními předpisy.
- 1.3. Studie je prováděna ve zdravotnických zařízeních těchto poskytovatelů zdravotních služeb (dále jen „centra“):
 - Fakultní nemocnice Brno, Jihlavská 20, 625 00 Brno, pod vedením hlavního zkoušejícího: xxxxxxxxxxxxxx

- Všeobecná fakultní nemocnice v Praze, U Nemocnice 2, 128 00 Praha 2, pod vedením hlavního zkoušejícího: xxxxxxxxxxxxxx
- BINOCULAR s.r.o., J. E. Purkyně 1138, 570 01, Litomyšl, pod vedením hlavního zkoušejícího: xxxxxxxxxxxxxx
- Fakultní nemocnice v Motole, V Úvalu 84, 150 06 Praha 5, pod vedením hlavního zkoušejícího: xxxxxxxxxxxxxx
- Fakultní nemocnice Královské Vinohrady, Šrobárova 1150/50, 100 34 Praha 10, pod vedením hlavního zkoušejícího: xxxxxxxxxxxxxx

II.

Předmět a obsah Smlouvy

- 2.1. Předmětem této Smlouvy je závazek Lékárny zajistit přípravu léčivého přípravku, jeho skladování, výdej subjektům Studie, zpětné převzetí nespotřebovaného hodnoceného léčivého přípravku (dále jen „Hodnocený lék“) od subjektů Studie z Všeobecné fakultní nemocnice v Praze, provádění kontroly kvality, likvidaci nevydaného Hodnoceného léku a dále závazek součinnosti při transportu Hodnoceného léku do dalších lékáren pro účely Studie dle aktuální verze dokumentů Manuál pro lékárny, Investigator’s Brochure (IB) a Protokolu klinického hodnocení, a to v souladu se správnou lékárenskou praxí, v souladu se svými vnitřními předpisy, na základě a v souladu s touto Smlouvou, a jednat při tom vždy s odbornou péčí.

III.

Práva a povinnosti smluvních stran

- 3.1. FN Brno se zavazuje proškolit pracovníky Lékárny, kteří budou oprávněni připravovat Hodnocený lék, zajišťovat skladování, kontrolu a provádět výdej, resp. dodání Hodnoceného léku, jakož i jeho zpětné převzetí od subjektů Studie a likvidaci v souladu s touto Smlouvou, o podmínkách uchovávání, skladování, kontroly, přepravy a výdeje, resp. dodání, zpětného převzetí a likvidace Hodnoceného léku. Provedení proškolení dle tohoto odstavce Smlouvy se smluvní strany zavazují potvrdit písemně s uvedením podpisů osob proškolených ze strany FN Brno.
- 3.2. Lékárna se zavazuje zajistit, že pověří nakládáním s Hodnoceným lékem pro účely této Smlouvy výlučně své pracovníky, kteří byli prokazatelně proškoleni dle předchozího odstavce.
- 3.3. Lékárna se zavazuje Hodnocený lék připravovat, skladovat, kontrolovat, opatrovat a manipulovat s ním v souladu se správnou lékárenskou praxí ve smyslu vyhlášky č. 84/2008 Sb., o správné lékárenské praxi a podmínkách zacházení s léčivými, a v souladu se správnou klinickou praxí ve smyslu vyhlášky č. 226/2008 Sb., o správné klinické praxi a bližších podmínkách klinického hodnocení léčivých přípravků. Lékárna se

rovněž zavazuje dodržovat ustanovení Státního ústavu pro kontrolu léčiv LEK-12 (Podmínky pro klinická hodnocení léčivých přípravků v lékárnách) a LEK-17 (Příprava sterilních léčivých přípravků v lékárně a zdravotnických zařízeních).

- 3.4. Lékárna je povinna Hodnocený lék uložit na místě odděleném od jiných léčivých přípravků a viditelně jej označit tak, že jde o Hodnocený lék této Studie.
- 3.5. Lékárna je oprávněna a povinna vydat Hodnocený lék subjektům hodnocení z center ve Všeobecné fakultní nemocnici v Praze, Fakultní nemocnici v Motole a Fakultní nemocnici Královské Vinohrady. Lékárna je oprávněna a povinna předat Hodnocený lék pouze na základě předložení řádně vystaveného a vyplněného listinného (papírového) nebo elektronického lékařského předpisu vystaveného zkoušejícím.
- 3.6. Lékárna je dále oprávněna vydat Hodnocený lék distributorovi, který zajistí jeho transfer pro centra Fakultní nemocnice Brno a BINOCULAR s.r.o. v Litomyšli. Distributorem je na základě samostatné smlouvy uzavřené s FN Brno společnost xxxxxxxxxxxx. Frekvence transferu bude 1x za 2 měsíce, pokud nebude dohodnuto jinak. Transfer bude realizován na základě pokynu FN Brno, případně Lékárny, který bude písemně zaslán na adresy kontaktních osob distributora alespoň 3 pracovní dny před plánovaným vyzvednutím. Kontaktními osobami pro účely realizace transferu jsou:
- za FN Brno:
xxxxxxxxxx
 - za distributora:
xxxxxxxxxx
- 3.7. Lékárna není oprávněna předat Hodnocený lék k zajištění jakékoli z činností dle této Smlouvy třetí osobě, nestanoví-li tato Smlouva jinak. Lékárna není oprávněna jakýmkoli způsobem narušit vnější obal Hodnoceného léku, není-li to nezbytné pro výdej nebo dodání Hodnoceného léku dle této Smlouvy nebo pokynů FN Brno do centra, ve kterém je prováděna Studie. Lékárna není oprávněna s Hodnoceným lékem naložit ani zacházet jinak, než jak jí to dovoluje nebo ukládá tato Smlouva nebo pokyny FN Brno.
- 3.8. FN Brno je oprávněna kdykoliv v průběhu otevírací doby Lékárny kontrolovat evidenci a stav skladovaného Hodnoceného léku a dokumentaci související s jeho přípravou a kontrolou jakosti.

Lékárna se zavazuje ke zpětnému převzetí Hodnoceného léku od subjektů Studie z centra ve Všeobecné fakultní nemocnici v Praze za účelem likvidace.

- 3.9. Lékárna se zavazuje zajistit provádění kontrol kvality:
- a) kontrola množství, vzhledu, hodnoty pH (prostřednictvím svého Oddělení přípravy sterilních léčiv)
 - b) kontrola sterility (prostřednictvím Mikrobiologické laboratoře Poskytovatele)

- c) kontrola obsahu – kvalitativní analýza atropinu, síranů, sodíku, chloridů, kvartérní amoniové sloučeniny, kvantitativní analýza atropin-sulfátu, chloridu sodného (prostřednictvím xxxxxxxxxxxxxxxx).
- 3.10. FN Brno pověřuje Lékárnu likvidací Hodnoceného léku, jemuž uplynula doba použitelnosti, a nebyl vydán subjektu Studie. Likvidace bude provedena v souladu s ustanoveními § 88 a 89 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, a vnitřními nařízeními Lékárny.
- 3.11. Lékárna je povinna oznámit FN Brno konkrétní kontaktní osobu, která zodpovídá za přípravu, uskladnění, kontrolu a výdej, resp. dodání, zpětné převzetí a likvidaci Hodnoceného léku osobě FN Brno určené a komunikuje s FN Brno. V případě změny této osoby ze strany Lékárny je Lékárna povinna FN Brno tuto změnu prokazatelně oznámit bez zbytečného odkladu před provedení této změny.

IV. Odměna Lékárny

- 5.1. Tato smlouva je uzavírána jako bezúplatná.
- 5.2. Pro období randomizační, aplikační a administrativní periody byla poskytnuta účelová podpora ze strany Ministerstva zdravotnictví České republiky a mezi FN Brno a Poskytovatelem byla uzavřena smlouva o účasti na řešení projektu, jejíž součástí je poskytnutí prostředků na řešení příslušné části projektu. Návrh na přidělení účelové podpory byl podán prostřednictvím Agentury pro zdravotnický výzkum ČR pod reg. č. NU21-07-00189; přičemž Poskytovatel je v návrhu na přidělení podpory uveden jako její spolupříjemce.
- 5.3. V případě, že výše zmíněná účelová podpora nepokryje náklady na výrobu Hodnoceného léku pro všechna participující centra, zavazuje se FN Brno uhradit tyto náklady do max. výše Kč 300.000,-.
- 5.4. Tyto náklady budou uhrazeny na základě vystavené faktury lékárnou. Splatnost faktury činí 30 dnů od vystavení.
- Fakturační adresa:
Fakultní nemocnice Brno
se sídlem Jihlavská 340/20, 625 00 Brno - Bohunice
IČO: 65269705
DIČ: CZ65269705
Faktura bude zaslána na: xxxxxxxxxxxx

V. Odpovědnost Lékárny za škodu

- 6.1. Lékárna je povinna k náhradě škody, která vznikla FN Brno z důvodu poškození, odcizení, znehodnocení, zničení nebo ztráty Hodnoceného léku, a to od okamžiku

ukončení přípravy Hodnoceného léku (*ev. zhotovení, dokončení výroby Hodnoceného léku*) až do jeho vyzvednutí oprávněnou osobou.

- 6.2. Lékárna není povinna k náhradě škody, která byla způsobená výhradně:
- FN Brno nebo distributorem,
 - vadou nebo přirozenou povahou uloženého Hodnoceného léku,
 - vadným obalem, na jehož vadnost Lékárna upozornila FN Brno v potvrzení o převzetí Hodnoceného léku; pokud Lékárna neupozornila FN Brno na vadnost obalu, není povinna k náhradě škody pouze tehdy, když vadnost obalu nebyla rozpoznatelná.
- 6.3. V případě vzniku škody na Hodnoceném léku, Lékárna vyhotoví do 3 dní od jejího zjištění protokol, ve kterém uvede datum vyhotovení protokolu, den vzniku škody, způsob vzniku škody, příp. uvede jméno škůdce, pokud jí je znám, označení Hodnoceného léku, jehož se vzniklá škoda týká, a to druhem, množstvím a rozsahem poškození, a celkový rozsah škod. Protokol předloží Lékárna FN Brno nejpozději do druhého dne od jeho vyhotovení.

VI.

Zvláštní ujednání o zpracování osobních údajů

- 7.1. Zpracování osobních údajů smluvních stran, případně jejich zástupců:
- 7.1.1. Smluvní strany v rámci své činnosti mohou zpracovávat údaje o svých zaměstnancích, případně dalších osobách, které se podílí na plnění založeném touto Smlouvou (dále jako „Subjekt údajů“). Tyto údaje mohou být dle příslušných právních předpisů, zejména nařízení EP a Rady (EU) 2016/679 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů o a volném pohybu těchto údajů a o zrušení směrnice 95/46/ES (dále jen „Nařízení“), osobními údaji (dále jen „Údaje“). Pro vyloučení pochybností se stanoví, že Údaje jsou zároveň důvěrnými informacemi dle této Smlouvy.
- 7.1.2. Smluvní strany prohlašují, že uzavřením této Smlouvy vzniká oprávnění každé ze smluvních stran zpracovávat v nezbytně nutném rozsahu vzájemně zpřístupněné Údaje, a to za účelem spolupráce a vzájemného plnění poskytovaného na základě této Smlouvy.
- 7.1.3. Každá smluvní strana je přitom povinna dbát, aby Subjekt údajů neutrpěl újmu na svých právech, zejména na právu na zachování lidské důstojnosti, a také dbát na ochranu před neoprávněným zasahováním do jeho soukromého a osobního života. Tato smluvní strana nesmí v žádném případě takové Údaje jakkoli využít, ani je nesmí poskytnout žádné třetí osobě, není-li dohodnuto v této Smlouvě jinak.

- 7.1.4. Každá ze smluvních stran je rovněž povinna zajistit technické a organizační zabezpečení ochrany Údajů a přijmout taková opatření, aby nemohlo dojít k neoprávněnému přístupu k těmto Údajům, k jejich změně, zničení či ztrátě, neoprávněným přenosům, neoprávněnému zpracování, jakož i k jinému zneužití těchto Údajů.
- 7.1.5. Smluvní strany se dále zavazují chránit Údaje před přístupem nepovolaných osob zamezením přístupu neoprávněných osob do svých prostor, ve kterých jsou Údaje druhé smluvní strany uchovávány, jakož i zabezpečením počítačů, na kterých budou Údaje uchovávány nebo jinak zpracovávány, prostřednictvím hesla.
- 7.1.6. Smluvní strany se zavazují neprodleně informovat druhou smluvní stranu o jakémkoliv podezření porušení zabezpečení Údajů.
- 7.2. Ujednání o zpracování osobních údajů subjektů hodnocení, je-li aplikovatelné:
- 7.2.1. FN Brno pověřila Lékárnu zpracováním osobních údajů subjektů hodnocení nezbytných pro plnění této Smlouvy v souladu s předmětem a účelem této Smlouvy, kterým je poskytnutí služeb spočívajících v přípravě, skladování a vydávání, resp. dodávání Hodnoceného léku pro účely Studie, a to v rozsahu údajů třetí osoby, kterou je subjekt hodnocení, uvedených v pseudonymizované podobě na lékařském předpisu pro výdej Hodnoceného léku (dále jen „Osobní údaje“).
- 7.2.2. Osobní údaje jsou získávány prostřednictvím předložených lékařských předpisů při výdeji Hodnoceného léku postupem v souladu s bodem 3.6. této Smlouvy.
- 7.2.3. Lékárna se zavazuje Osobní údaje zpracovávat po nezbytnou dobu vyžadovanou pro naplnění účelu této Smlouvy, aniž je tím dotčena její případná povinnost tyto údaje uchovávat za účelem splnění povinností vyplývajících z právních předpisů (ledaže je dán jiný účel a právní základ pro jejich delší uchování).
- 7.2.4. Lékárna je povinna zpracovávat Osobní údaje v souladu s pokyny uvedenými v této Smlouvě. V průběhu zpracování je rovněž povinna zajistit ochranu zpracovávaných Osobních údajů podle Nařízení, zejména:
- a) je oprávněna v rámci plnění předmětu této Smlouvy zpracovávat Osobní údaje pouze v rozsahu nezbytném pro řádné plnění předmětu této Smlouvy, což zahrnuje případně i zpracování v souladu s dalšími pokyny FN Brno;
 - b) není oprávněna zpracování Osobních údajů v rámci plnění předmětu této Smlouvy svěřit, a to ani zčásti, jiné osobě bez předchozího písemného souhlasu FN Brno. V případě svěření zpracování Osobních údajů jiné osobě odpovídá Lékárna za to, že tato osoba zajistí ochranu

Osobních údajů ve stejném rozsahu, jako je Lékárna povinna podle této Smlouvy;

- c) zavázat mlčenlivostí veškeré osoby podílející se na zpracování osobních údajů;
- d) zajistit technické a organizační zabezpečení Osobních údajů a přijmout taková opatření, aby nemohlo dojít k neoprávněnému přístupu k těmto Osobním údajům, k jejich změně, zničení či ztrátě, neoprávněným přenosům, neoprávněnému zpracování, jakož i k jinému zneužití těchto Osobních údajů. Mezi tato opatření patří zejména nastavení opatření zajišťující kontrolu vstupu do prostor, kde dochází ke zpracování Osobních údajů, kontrolu přístupu a přístupových oprávnění k Osobním údajům, oddělené zpracování, kontrolu zpřístupňování Osobních údajů, kontrolu dostupnosti systémů (včetně obnovení dostupnosti systémů);
- e) Lékárna se zavazuje na písemnou žádost FN Brno přijmout v co nejkratším možném časovém horizontu přiměřená specifická opatření za účelem technického a organizačního zabezpečení Osobních údajů, zejména taková, která budou nezbytná ke splnění požadavků příslušných právních předpisů v oblasti ochrany osobních údajů a/nebo aby nemohlo dojít k neoprávněnému nebo nahodilému přístupu k Osobním údajům;
- f) poskytovat FN Brno součinnost nezbytnou pro splnění povinností FN Brno vůči subjektům hodnocení při výkonu jejich práv podle kapitoly III. Nařízení a pro zabezpečení ochrany Osobních údajů podle čl. 32 až 36 Nařízení;
- g) poskytnout FN Brno veškeré informace nezbytné k doložení splnění povinností podle tohoto článku, zejména (avšak nejen pouze) zodpovědět s tím související dotazy FN Brno a/nebo předložit dokumentaci prokazující přijetí a dodržování alespoň minimálního standardu technických a bezpečnostních opatření ve smyslu písm. d) výše;
- h) umožnit provedení auditů a kontrol plnění povinností podle tohoto článku FN Brno nebo jím pověřenou osobou a poskytnout k tomu nezbytnou součinnost;
- ch) dodržovat další povinnosti a podmínky stanovené pro zpracovatele Nařízením v souvislosti se zpracováním a ochranou Osobních údajů;
- i) pokud podle názoru Lékárny určitý pokyn FN Brno porušuje Nařízení nebo jiné obecně závazné předpisy týkající se ochrany osobních údajů, je Lékárna povinna o této skutečnosti FN Brno neprodleně informovat.

VII.

Doba plnění

- 8.1. Smluvní vztah, který vznikne mezi Poskytovatelem a FN Brno na základě této Smlouvy, je uzavřen na dobu určitou – a to na dobu trvání Studie Hodnoceného léku, neskončí však dříve než dnem konání závěrečné návštěvy. Předpokládáný, avšak nezávazný termín ukončení Studie je **31. 12. 2024**.

- 8.2. Poskytovatel je oprávněn vypovědět tuto Smlouvu jen z důvodu prodlení FN Brno se zaplacením faktury, a to písemnou výpovědí s výpovědní dobou 30 dní, která začne plynout po doručení výpovědi FN Brno. V případě, že FN Brno ve výpovědní lhůtě dlužnou odměnu uhradí, výpovědní lhůta dále neplyne, výpověď zaniká a smlouva platí dále.
- 8.3. FN Brno je oprávněna Smlouvu vypovědět bez uvedení důvodů písemnou výpovědí s výpovědní dobou 30 dní, která začíná plynout dnem doručení výpovědi Poskytovateli. Dále je FN Brno oprávněna ukončit tuto Smlouvu písemnou výpovědí s okamžitou účinností ke dni doručení Poskytovateli, pokud Lékárna poruší kteroukoli ze svých povinností stanovených v ustanovení 7.2. této Smlouvy, je-li aplikovatelné pro tuto Studii.

IX.

Závěrečná ustanovení

- 9.1. Poskytovatel bere na vědomí a souhlasí, že všechny informace, se kterými bude obeznámen anebo se kterými přijde do styku v průběhu platnosti této Smlouvy, jsou předmětem obchodního tajemství a považují se za důvěrné (dále jen „Důvěrné informace“). Poskytovatel je povinen zachovávat mlčenlivost o Důvěrných informacích, nesmí je zpřístupnit žádné třetí osobě, nesmí je využít ve svůj prospěch anebo prospěch třetích osob mimo účel této Smlouvy a je povinen s nimi nakládat jako s Důvěrnými informacemi. Poskytovatel je povinen zajistit plnění tohoto závazku i zaměstnanci Lékárny, kteří byli s těmito informacemi obeznámeni při plnění činností dle této Smlouvy.
- 9.2. Poskytovatel si je vědom, že předmětem přípravy, skladování, kontroly, výdeje, resp. dodání dle této Smlouvy je Hodnocený lék, jehož složení, vlastnosti, podstata a veškeré další charakteristiky mají striktně důvěrný charakter. Poskytovatel se zavazuje, že tento Hodnocený lék a jakékoliv informace o něm neposkytne, nezveřejní a nezpřístupní třetí straně, ani je nepoužije pro jakékoliv účely neplynoucí z této Smlouvy. Poskytovatel je povinen zajistit plnění tohoto závazku i zaměstnanci Lékárny, kteří s Hodnoceným lékem přijdou do styku.
- 9.3. Práva a povinnosti smluvních stran, které nejsou upravené touto Smlouvou, se řídí ustanoveními příslušných platných a účinných právních předpisů. Smluvní strany zároveň prohlašují, že si nepřejí, aby nad rámec výslovných ustanovení této Smlouvy byly jakékoli práva a povinnosti stran dovozovány z dosavadní či budoucí praxe zavedené mezi smluvními stranami či zvyklostí zachovávaných obecně či v odvětví týkajícím se předmětu plnění této Smlouvy, ledaže je ve Smlouvě sjednáno jinak.
- 9.4. Tato Smlouva se vyhotovuje ve 2 stejnopisech, každá smluvní strana obdrží po jednom.

9.5. Obsah Smlouvy lze měnit pouze po vzájemné dohodě smluvních stran, výlučně formou písemného dodatku ke Smlouvě.

9.6. Tato Smlouva nabude platnosti dnem jejího podpisu oběma smluvními stranami, účinnosti dnem uveřejnění v registru smluv, uveřejnění zajistí FN Brno.

Smluvní strany prohlašují, že tato Smlouva je projevem jejich pravé, svobodné a vážné vůle, na důkaz čehož připojují svoje podpisy.

V Brně, dne:

V Praze, dne:

.....

FN Brno

.....

VFN

Příloha č. 1: Manuál pro lékárny

Příloha č. 2: Investigator's Brochure (IB)

Příloha č. 3: Protokol klinického hodnocení