

**Smlouva o poskytování laboratorních služeb**

uzavřená dle ust. § 1746 odst. 2 zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, ve znění pozdějších předpisů

Níže uvedeného dne, měsíce a roku uzavřely smluvní strany:

**1. Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně**  
státní příspěvková organizace

sídlo: Pekařská 664/53, 602 00 Brno  
IČO: 00159816  
DIČ: CZ00159816  
zastoupená: Ing. Vlastimil Vajdák, ředitel  
bank. spojení: [REDAKCE]  
číslo účtu: [REDAKCE]  
SWIFT: [REDAKCE]  
IBAN: [REDAKCE]

Kontaktní zaměstnanec: [REDAKCE]

(dále jako „objednatel“)

a

**2. Univerzita Palackého v Olomouci**

se sídlem: Křížkovského 511/8, 779 00 Olomouc  
součást: Lékařská fakulta UP  
se sídlem: Hněvotínská 976/3, 779 00 Olomouc  
IČ: 61989592  
zastoupená: prof. MUDr. Josefem Zadražilem, CSc., děkanem

Odpovědné pracoviště: Ústav farmakologie

kontaktní osoba: [REDAKCE]

tel. [REDAKCE]

(dále jako „poskytovatel“)

tuto

**Smlouvu o poskytování laboratorních služeb**

(dále jako „smlouva“):

**Článek I.  
Předmět smlouvy**

Předmětem této smlouvy je provedení níže specifikovaného zpracování vzorků biologického materiálu pacientů (dále jen „vyšetření“), kteří jsou zapojeni do klinického hodnocení s názvem „*Farmakokinetika colistinu u kriticky nemocných pacientů s extrakorporální membránovou oxygenací*“, kód protokolu COL-ECMO2022 (dále jen „klinické hodnocení“), prováděného u objednatele jako zadavatele klinického hodnocení.

## Článek II. Ujednání o provádění vyšetření

1. Poskytovatel zajistí na vyžádání objednatele stanovení plazmatické koncentrace kolistinu a kolistin methansulfonátu dle protokolu klinického hodnocení (dále jen „analýza vzorků“).
2. Odběry vzorků k provedení uvedených vyšetření zajistí na své náklady objednatel.
3. Analýza vzorků bude prováděna v prostorách odpovědného pracoviště poskytovatele počínaje dnem účinnosti této smlouvy.
4. Strany smlouvy se dohodly, že termín dodání vzorků a počet dodaných vzorků bude vždy dohodnut stranami předem, a to podle okolností daného případu. Za účelem dohodnutí termínu a počtu dodaných vzorků je poskytovatele možné kontaktovat na telefonním čísle - [REDACTED]
5. Objednatel zajistí, že vzorky k analýze budou předány v řádně označených, k tomu určených zkumavkách.
6. Objednatel zajistí na své vlastní náklady dopravu vzorků k poskytovateli. Po provedení analýzy vzorků poskytovatelem podle této smlouvy budou vzorky poskytovatelem znehodnoceny.
7. Výstupem analýzy bude písemný souhrn, který bude obsahovat seznam dodaných vzorků a koncentrace kolistinu a kolistin methansulfonátu v těchto vzorcích, který bude předán k rukám kontaktního zaměstnance objednatele uvedeného v úvodu této smlouvy.
8. Poskytovatel se zavazuje při provádění analýzy vzorků postupovat v souladu s protokolem, který tvoří přílohu č. 1 této smlouvy a v souladu s platnými právními předpisy.
9. Smluvní strany se zavazují postupovat při provádění analýzy vzorků a souvisejících činností v souladu s právními předpisy České republiky, doporučenými postupy pro příslušná vyšetření, a podmínkami vycházejícími z Helsinské deklarace Světové asociace lékařů, jakož i směrnice o Správné klinické praxi stanovenou Mezinárodní konferencí pro harmonizaci technických požadavků pro registraci humánních léčivých přípravků a v souladu s vyhláškou č. 163/2012 Sb., o zásadách správné laboratorní praxe, v platném znění.
10. Objednatel prohlašuje, že každý pacient, jehož vzorek bude odeslán na analýzu vzorků, má podepsaný informovaný souhlas s účastí na tomto klinickém hodnocení, a pokud subjekt nebyl při zařazení do studie schopen souhlas udělit, že byl zařazen v souladu s protokolem schváleným regulačním úřadem a příslušnou etickou komisí v souladu s platnými právními předpisy.

## Článek III. Ujednání o ceně a platebních podmínkách

1. Spolupráce na základě této smlouvy probíhá bezúplatně, respektive každá ze smluvních stran si nese své vlastní náklady vzniklé na její straně.

## Článek IV. Vlastnictví údajů, důvěrnost

1. Všechny informace, mimo jiné včetně informací týkajících se klinického hodnocení, protokolu nebo činností objednatele, jako jsou základní vědecké údaje, předchozí klinický výzkum a další informace dodané objednatelem poskytovateli nebo jinému personálu zapojenému do služeb, které nebyly dosud zveřejněny (dále jen „důvěrné informace“), jakož i údaje klinického hodnocení, se považují za důvěrné a zůstanou výhradním vlastnictvím objednatele.
2. Veškeré údaje, mimo jiné včetně písemných materiálů, studijních a jiných informací generovaných poskytovatelem v rámci poskytování služeb (dále jen „údaje“) budou vlastnictvím objednatele, který může používat údaje jakýmkoliv

způsobem, který považuje za vhodný, avšak v souladu s platnými právními předpisy a podmínkami této smlouvy.

3. Výsledky analýzy vzorků provedené na základě této smlouvy jsou společným majetkem smluvních stran. Pro odstranění pochybností smluvní strany výslovně prohlašují, že toto ustanovení se týká výlučně výsledků analýzy vzorků provedené na základě této smlouvy, a netýká se žádných jiných údajů získaných v rámci klinického hodnocení.
4. Poskytovatel nesmí samostatně zveřejňovat a prezentovat výsledky získané na základě této smlouvy bez předchozího písemného souhlasu objednatele. Pokud bude takový souhlas udělen, zveřejňovat a prezentovat výsledky získané na základě této smlouvy lze pouze v režimu spoluautorství FNUSA a UPOL. Vědecké závěry a odborné posudky v jakékoliv publikaci budou v souladu s předpisy a zásadami stanovenými Mezinárodním výborem vydavatelů lékařských odborných časopisů (International Committee of Medical Journal Editors) a dalšími významnými časopisy a nakladatelstvími a nebudou podléhat cenzuře nebo nepřiměřené kontrole či odkládání publikování ze strany kterékoliv smluvní strany.

#### Článek V.

#### Ochrana osobních údajů

1. Smluvní strany se zavazují dodržovat všechny příslušné právní předpisy České republiky včetně předpisů Evropské unie ve vztahu k ochraně osobních údajů.
2. Poskytovatel vystupuje jako zpracovatel osobních údajů, který zpracovává osobní údaje pro objednatele, jakožto správce osobních údajů. Smluvní strany se v této souvislosti zavazují jednat v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady č. 2016/679 ze dne 27. dubna 2016 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.
3. Poskytovatel bude zpracovávat data subjektů klinického hodnocení v následujícím rozsahu: vzorek krve.
4. Účelem zpracovávání osobních údajů ze strany poskytovatele je jejich analýza v souladu s touto smlouvou.
5. Data subjektů klinického hodnocení budou poskytovateli v pseudonymizované podobě poskytnuta objednatelem.
6. Smluvní strany se zavazují přijmout taková opatření, aby nemohlo dojít k neoprávněnému nebo nahodilému přístupu k osobním údajům, k jejich změně, zničení či ztrátě, neoprávněným přenosům, k jejich jinému neoprávněnému zpracování, jakož i k jinému zneužití osobních údajů.
7. Zpracovatel se zavazuje vést písemně (včetně elektronické formy) záznamy o zpracování osobních údajů v souladu s čl. 30 odst. 2 GDPR. Zpracovatel je oprávněn zpracovávat osobní údaje po dobu nezbytně nutnou k dosažení účelu zpracování osobních údajů, nejdéle však po dobu trvání práv a povinností vyplývajících z této smlouvy. Zpracovatel je oprávněn zapojit do zpracování osobních údajů jiného zpracovatele výlučně za podmínek uvedených v čl. 28 odst. 2 a 4 GDPR. Jedná-li se o dalšího zpracovatele ze třetí země (stát mimo území Evropské unie), musí být dále splněny podmínky pro předávání osobních údajů do třetí země, uvedené v čl. 44 až 46 GDPR.
8. Zpracovatel poskytuje správci součinnost při zajišťování souladu s povinnostmi vztahujícími se na zabezpečení osobních údajů dle čl. 32 až 34 GDPR a při posouzení vlivu na ochranu osobních údajů a předchozí konzultaci s dozorovým úřadem.
9. Zpracovatel se zavazuje přijmout technická, organizační a jiná opatření, jež mají zamezit neoprávněnému nebo nahodilému přístupu k osobním údajům, jejich změně, zničení, ztrátě či jinému neoprávněnému nakládání s osobními údaji, zejména:
  - a. stanoví pravidla pro přístup k osobním údajům v souladu s principem „potřebuji vědět“, tj. přístup pouze pověřeným osobám, které přístup k osobním údajům nezbytně potřebují za účelem plnění smlouvy,
  - b. zabezpečí přístup do informačního systému obsahujícího osobní údaje heslem,
  - c. osobní údaje ve fyzické podobě budou zabezpečeny v uzamčených místnostech a uzamykatelných skříních,

- d. bez předchozího pokynu Správce nebudou vytvářeny kopie osobních údajů, s výjimkou záložních kopií nutných pro zabezpečení dat či plnění požadavků vyplývajících z právních předpisů,
  - e. bude zajištěna integrita osobních údajů tak, aby nedocházelo k neoprávněným změnám a aby osobní údaje mohly být odděleny od jiných informací (tj. schopnost systémů zajistit v případě žádosti např. výmaz nebo omezení zpracování některých osobních údajů),
  - f. systém, v němž jsou osobní údaje uchovávány, musí mít schopnost obnovy dostupnosti a přístupu k osobním údajům v případě fyzických nebo technických incidentů,
  - g. osobní údaje v listinné podobě budou na dálku předávány způsobem vylučujícím přístup neoprávněných osob, dálkový přenos osobních údajů v elektronické podobě bude zajištěn buď pouze prostřednictvím veřejně nepřístupné sítě, nebo prostřednictvím zabezpečeného přenosu po veřejných sítích;
10. Vzhledem ke způsobu předávání dat subjektů údajů poskytovateli, tedy v pseudonymizované podobě a nemožnosti jejich identifikace ze strany poskytovatele, se budou subjekty údajů pro uplatňování svých práv spojenými s ochranou osobních údajů obracet výhradně na objednatele.
11. Zpracovatel poskytuje správci součinnost prostřednictvím vhodných technických a organizačních opatření, pokud je to možné, ke splnění povinností Správce při vyřizování žádosti o výkon práv subjektu údajů stanovených čl. 15 až 23 GDPR. Tyto žádosti, požadavky a námítky bude vyřizovat správce. Informaci o takovém požadavku případně vzneseném vůči zpracovateli je zpracovatel povinen bez zbytečného odkladu předat správci k vyřízení.
12. Zpracovatel je povinen při plnění povinností ze smlouvy postupovat s odbornou péčí, řídit se pokyny správce a jednat v souladu se zájmy správce. Pokud zpracovatel zjistí, že správce porušuje povinnosti správce uložené GDPR, jsou povinni tuto skutečnost správci neprodleně oznámit.
13. Zpracovatel se zavazuje, že poskytne správci veškeré informace potřebné k doložení toho, že byly splněny povinnosti stanovené v této smlouvě, a umožní audity osobních údajů, včetně inspekci, prováděné správcem nebo jiným auditorem, kterého správce pověřil. Jestliže budou na základě těchto auditů či inspekci shledány nedostatky týkající se plnění povinností dle této Smlouvy, je Zpracovatel povinen přijmout opatření k odstranění těchto nedostatků ve lhůtě stanovené správcem či auditorem. Zpracovatel je povinen písemně ohlásit správci porušení zabezpečení osobních údajů a poskytnout správci podrobný popis povahy daného případu porušení zabezpečení osobních údajů, a to ve lhůtě 24 hodin od zjištění porušení zabezpečení osobních údajů.
14. V případě, že v důsledku porušení povinností zpracovatele týkajících se ochrany osobních údajů, vyplývajících z právních předpisů nebo z této smlouvy bude správce povinen uhradit třetí osobě (např. dozorový úřad, subjekt údajů) jakoukoliv částku (zejména pokutu, náhradu újmy), je zpracovatel, který se prokazatelně dopustil porušení povinností, povinen uhradit správci částku odpovídající částce, kterou Správce uhradil třetí osobě, a to ve lhůtě 30 dnů ode dne doručení výzvy k úhradě částky ze strany Správce.
15. Zpracovatel se zavazuje zachovávat mlčenlivost o zpracovávaných osobních údajích, zejména je nesmí zveřejňovat, šířit, či předávat dalším osobám mimo osoby v zaměstnaneckém poměru se zpracovatelem nebo jiným oprávněným osobám, jež jsou zpracováním osobních údajů pověřeny. Zpracovatel je povinen zajistit, aby také jeho zaměstnanci a jiné oprávněné osoby dodržovali závazek mlčenlivosti. Tato povinnost zpracovatele trvá i po skončení účinnosti této smlouvy. Zpracovatel je dále povinen zachovávat mlčenlivost o bezpečnostních opatřeních přijatých k zabezpečení ochrany osobních údajů, a to i po skončení účinnosti této smlouvy.

## VI.

### Doba trvání smlouvy, ukončení

1. Tato smlouva se sjednává na dobu provádění klinického hodnocení, přičemž odhadovaná doba ukončení je do 31. 12. 2023, avšak může se změnit.
2. Tato smlouva může být ukončena písemnou dohodou smluvních stran nebo výpovědí bez uvedení důvodu s výpovědní lhůtou 1 měsíc počínaje prvním dnem měsíce následujícího po doručení výpovědi druhé smluvní straně.

## VII. Závěrečná ustanovení

1. Přesahuje-li předpokládaná hodnota plnění této smlouvy částku 50.000,- Kč bez DPH, je poskytovatel jako veřejná vysoká škola povinen tuto smlouvu zveřejnit v registru smluv dle zákona č. 340/2015 Sb., o registru smluv, ve znění pozdějších předpisů. Smluvní strany souhlasí se zveřejněním veškerých informací týkajících se závazkového vztahu založeného mezi smluvními stranami touto smlouvou, zejména vlastního obsahu této smlouvy, a to v rozsahu požadovaném uvedeným zákonem s výjimkou údajů, které se v registru smluv nezveřejňují. Zveřejnění se zavazuje provést poskytovatel bez zbytečného odkladu po uzavření této smlouvy.
2. Ve věcech výslovně neupravených touto smlouvou se smluvní vztah založený touto smlouvou řídí zákonem č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „občanský zákoník“), a dalšími právními předpisy České republiky. Smluvní strany v souladu s § 558 odst. 2 občanského zákoníku výslovně vylučují použití obchodních zvyklostí ve svém právním styku v souvislosti s touto smlouvou.
3. Neplatnost některého ustanovení této smlouvy nemá za následek neplatnost celé smlouvy.
4. Podmínky této smlouvy, jež svou povahou přesahují dobu platnosti této smlouvy, zůstávají plně v platnosti a jsou účinné až do okamžiku jejich splnění a platí pro případné nástupce smluvní strany.
5. Smluvní strany se zavazují veškeré spory vzniklé z této smlouvy primárně řešit smírnou cestou.
6. Tuto smlouvu lze měnit a doplňovat jen na základě písemných číselovaných a oprávněnými zástupci obou smluvních stran podepsaných dodatků k této smlouvě. Všechny dodatky, které budou označeny jako dodatky této smlouvy, jsou nedílnou součástí této smlouvy.
7. Smluvní strany se dohodly, že pro uzavření této smlouvy užijí výhradně písemnou formu a že nechtějí být vázány, nebude-li tato forma dodržena. Tato smlouva se vyhotovuje ve 2 stejnopisech, z nichž každá smluvní strana obdrží jedno vyhotovení.
8. Veškeré předchozí ústní nebo písemné ujednání smluvních stran shodující se svým obsahem s obsahem této smlouvy, nejsou považovány za závazné.
9. Nedílnou součástí této smlouvy je příloha č. 1 – Protokol.
10. Tato smlouva nabývá platnosti a účinnosti okamžikem jejího podpisu oprávněnými zástupci obou smluvních stran, v případě povinnosti poskytovatele zveřejnit tuto smlouvu dle zákona č. 340/2015 Sb., o registru smluv, ve znění pozdějších předpisů, nabývá tato smlouva účinnosti dnem uveřejnění v registru smluv, a to nezávisle na větě první, tohoto odstavce.

V Brně dne .....

V Olomouci dne .....

Za objednatele:

Za poskytovatele:

**Vlastimil  
Vajdák**Digitálně podepsal Vlastimil  
Vajdák  
Datum: 2022.09.21 08:17:25  
+02'00'Ing. Vlastimil Vajdák  
ředitel

Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně

Prof. MUDr. Josef  
Zadražil, CSc.Digitálně podepsal Prof.  
MUDr. Josef Zadražil, CSc.  
Datum: 2022.09.21  
10:52:17 +02'00'prof. MUDr. Josef Zadražil, CSc.,  
děkan Lékařské fakulty  
Univerzity Palackého v Olomouci