

## Smlouva o zabezpečení výzkumného projektu

### **KOOPERATIVNÍ LYMFOMOVÁ SKUPINA, z.s.**

se sídlem: U Nemocnice 499/2, 128 00 Praha – Nové Město  
zastoupená: prof. MUDr. Marek Trněný, CSc., předseda spolku  
IČ: 26624664  
DIČ: CZ26624664

Registrovaná pod spisovou značkou L13671 vedenou u Městského soudu v Praze,  
organizace pověřená zadavatelem výzkumného projektu k provádění projektu v ČR,  
dále jen „**organizace pověřená zadavatelem**”

a

### **Fakultní nemocnice Hradec Králové**

se sídlem: Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové  
zastoupená: prof. MUDr. Vladimírem Paličkou, CSc., dr. h. c., ředitelem  
IČ: 00179906  
DIČ: CZ00179906  
dále jen „**poskytovatel**”

a

IV. interní hematologická klinika Fakultní nemocnice Hradec Králové  
dále jen „**zkoušející**”

dále společně jen „**smluvní strany**”

uzavírají tuto s m l o u v u:

### **I. Předmět a účel smlouvy**

- 1) Předmětem smlouvy je výzkumný projekt (dále jen „**projekt**”) prováděný podle protokolu:

**„Randomizovaná, otevřená, multicentrická dvouramenná studie posuzující úlohu radiační terapie mediastina po léčbě rituximabem a chemoterapií u pacientů s primárním mediastinálním velkobuněčným B-lymfomem (PMBL)”**

který je přílohou č. 1 této smlouvy (dále jen „**protokol**”).

- 2) Účelem smlouvy je stanovit podmínky k provedení projektu a vymezit práva a povinnosti smluvních stran pro průběh a zpracování projektu.

- 3) Výzkumný projekt IELSG37 je mezinárodním akademickým výzkumným projektem, jehož zadavatelem je IELSG (International Extranodal Lymphoma Study Group = Mezinárodní výzkumná skupina pro extranodální lymfomy) se sídlem Oncology Institute of Southern Switzerland, Ospedale san Giovanni, 6500 Bellinzona, Switzerland.  
Organizací pověřenou k organizaci a koordinaci tohoto projektu v České republice je Kooperativní lymfomová skupina (KLS, z.s.).  
Kooperativní lymfomová skupina, z.s., je sdružení lékařů a dalších pracovníků zabývajících se diagnostikou, léčbou a výzkumem v oblasti maligních lymfomů. Sdružení zároveň pracuje jako lymfomová sekce [České hematologické společnosti ČLS JEP](#) se sídlem Sokolská 490/31, 120 00 Praha 2 Spolupráce, na níž se úzce spolupracující centra v ČR podílí, přinesla již řadu výsledků jak v oblasti výzkumné, tak v oblasti zavádění nových metod do diagnostiky a léčby.

## II.

### Povolení k zahájení projektu

- 1) Projekt je prováděn na základě schválení etické komise zdravotnického zařízení. Protože se nejedná o klinické hodnocení ve smyslu zákona č. 378/2007 Sb., ve znění pozdějších předpisů a dalších právních předpisů upravujících provádění klinického hodnocení léčiv, není nutné schválení SÚKL (není zde testován žádný léčivý přípravek, ale prověřená léčebná metoda - radioterapie).
- 2) Kopie souhlasu Etické komise FN Hradec Králové podle odst. 1) budou uloženy u poskytovatele u zkoušejícího v dokumentaci o provedení projektu a tvoří přílohu 2 této smlouvy. Za komunikaci s těmito subjekty odpovídá organizace pověřená zadavatelem.

## III.

### Místo a doba provedení projektu a řešitelské centrum

1. Projekt bude proveden na IV. Interní hematologické klinice FN Hradec Králové (dále jen "místo projektu") hlavním zkoušejícím [redacted] a spoluzkoušejícími – [redacted]. Pověření spoluzkoušejících a dalších pověřených pracovníků poskytovatele bude provedeno písemně v dokumentaci o provedení projektu vedené u hlavního zkoušejícího. Seznam pověřených pracovníků poskytovatele zašle poskytovatel zadavateli projektu.
2. Ke změně místa projektu a ve jmenování hlavního zkoušejícího může dojít pouze písemným dodatkem k této smlouvě, který obsahuje i souhlas hlavního zkoušejícího.
3. Projekt nebude v místě projektu zahájen dříve, než vejde v platnost a účinnost tato smlouva, a budou splněny další podmínky vyžadované příslušnými právními předpisy.
4. Předpokládaná doba trvání studie u poskytovatele je cca [redacted].
5. Předpokládaný počet zařazených subjektů hodnocení činí cca [redacted].

#### IV. Základní podmínky pro zpracování projektu

- 1) Zkoušející provede projekt při dodržení platných právních předpisů v souladu s poskytnutými informacemi a ve shodě se základními podmínkami a zásadami stanovenými:
  - a) v povoleních uvedených v čl. II. smlouvy,
  - b) v protokolu studie vydaném zadavatelem, který je přílohou č. 1 této smlouvy. Tento protokol lze měnit a doplňovat pouze se souhlasem smluvních stran této smlouvy a souhlasu příslušné etické komise.
  - c) v postupech zadavatele pro zaznamenání a hlášení dat
- 2) Zadavatel bude informovat zkoušejícího o aktuálně dostupných informacích, které se týkají zejména bezpečnosti léčebné metody.
- 3) Protokol studie uvedený v odst. 1 písm. b) tohoto článku je důvěrný a informace o jeho obsahu mohou být poskytnuty pouze pracovníkům místa projektu pověřeným či jmenovaným podle čl. III. odst. 1 této smlouvy, orgánům a institucím uvedeným v čl. II. odst. 2 a osobám uvedeným v čl. VI. odst. 1.

#### V. Výběr subjektů hodnocení a vyžádání jejich souhlasu

- 1) Do projektu je předpokládáno zkoušejícími zařazení cca [redacted] subjektů hodnocení za rok.
- 2) Zařazení subjektů hodnocení do projektu bude možné jen s jejich písemným informovaným souhlasem (dále jen „**Informovaný souhlas**“) a po jejich řádném poučení. Vyžádání souhlasu od subjektů hodnocení musí být ve shodě s etickými principy a správnou klinickou praxí. K tomu:
  - a) Formulář Informovaného souhlasu musí obsahovat náležitosti stanovené platnou právní úpravou.
  - b) Zkoušející se zavazuje před zařazením subjektu hodnocení do projektu zajistit jeho souhlas, tj. zajistit signovaný Informovaný souhlas subjektem hodnocení.
- 3) Správně a úplně podepsané dokumenty Informovaného souhlasu podle odst. 2 musí být uloženy v dokumentaci o projektu vedené u zkoušejícího. Archivace a nakládání s informovanými souhlasy bude probíhat v souladu s příslušnými právními předpisy. Poskytovatel provede bezplatnou archivaci 5 let v souladu se zákonem č. 378/2007 Sb., poté si zadavatel archivovanou dokumentaci na své náklady odveze nebo v předstihu 6 měsíců od konce archivace oznámí poskytovateli, že trvá na další archivaci a uhradí náklady s tím spojené.

V případě, že ve shora uvedené lhůtě zadavatel nesdělí požadavek na další archivaci či neuhradí poplatek na další archivaci, má se za to, že je poskytovatel oprávněn k likvidaci všech archivovaných dokumentů studie.

- 4) Pokud zkoušející zjistí v průběhu projektu, že subjekt hodnocení zařazený do projektu nevyhovuje jeho kritériím, neprodleně vyrozumí zadavatele. Vyřazení nevyhovujícího subjektu hodnocení provede zkoušející na základě souhlasu organizace pověřené zadavatelem nebo zadavatele.
- 5) Zkoušející, poskytovatel i organizace pověřená zadavatelem jsou povinni v průběhu projektu i po jejím ukončení dbát příslušných právních předpisů ČR o ochraně osobních údajů a informací o osobních poměrech subjektů hodnocení zařazených do projektu, a to v souladu se zněním zákona č. 101/2000Sb., o ochraně osobních údajů.

## **VI.**

### **Sledování (monitorování) a kontrola průběhu projektu**

- 1) Zkoušející/poskytovatel umožní osobě písemně pověřené zadavatelem nebo organizací pověřenou zadavatelem (dále jen „**monitor**“) přístup ke zdravotnické dokumentaci subjektů klinického výzkumu v rozsahu nezbytném pro zajištění monitorování průběhu projektu v souladu s principy správné klinické praxe.
- 2) Ke změně monitora může dojít rozhodnutím zadavatele nebo organizace pověřené zadavatelem, jež prováděním monitorování písemně pověří jinou osobu. Pověřením jiné osoby zaniká pověření původního monitora, není-li v pověření stanoveno jinak.
- 3) Zkoušející/poskytovatel umožní provést dostatečně předem ohlášené audity či inspekce zadavatele a příslušných institucí. Zkoušející/poskytovatel umožní auditorům či inspektorům přímý přístup k veškeré dokumentaci projektu, zdrojovým záznamům a zdrojovým údajům.
- 4) Pokud se kontrolní inspekce či správní orgán ohlásí přímo zkoušejícímu, bude zkoušející/poskytovatel neprodleně o této skutečnosti informovat zadavatele a organizaci pověřenou zadavatelem.

## **VII.**

### **Jiná ustanovení**

- 1) Zkoušející a poskytovatel se zavazuje uschovat veškerou dokumentaci vztahující se k provádění projektu dle standardů ICH GCP a jiných požadavků až do doby, kdy zadavatel oznámí zkoušejícímu či zdravotnickému zařízení, že další uschovávání dokumentace není potřeba, avšak maximálně po dobu 15 let od data ukončení projektu tak, jak je uvedeno výše.
- 2) Zadavatel se zavazuje, že pokud bude třeba použít k provedení analýzy pro účely projektu jakoukoliv externí laboratoř, zajistí, aby tato laboratoř byla způsobilá k provedení takové práce podle zásad správné laboratorní a klinické praxe. Externí laboratoř bude

vázána mlčenlivostí a důvěrností informací v rozsahu stanoveném touto smlouvou a příslušnými právními předpisy.

- 3) Zkoušející a poskytovatel se zavazují, že nebudou používat názvu zadavatele za účelem jakékoli propagace či reklamy bez jejich předchozího písemného souhlasu.
- 4) Zkoušející není oprávněn postoupit svá práva nebo povinnosti z této smlouvy jinému subjektu či osobě bez předchozího písemného souhlasu zadavatele.

#### **VIII.**

##### **Závažné nežádoucí příhody v průběhu projektu**

- 1) Závažné nežádoucí příhody musí zkoušející zaznamenat do formuláře, který mu bude poskytnut zadavatelem. Tento formulář musí být do 24 hodin pracovního dne od zjištění této příhody zaslán dle pokynů, které budou zkoušejícímu předány zadavatelem.
- 2) Hlavní zkoušející, nebo jím pověřená osoba, je povinen se v co nejkratším možném termínu seznámit se všemi informacemi o bezpečnosti, které mu budou zadavatelem zaslány elektronickou poštou a předat informace všem spoluzkoušejícím, kteří se podílejí na provádění klinického výzkumu.

#### **IX.**

##### **Pojištění subjektů hodnocení a odškodnění**

- 1) Zadavatel odpovídá za škody na zdraví subjektů hodnocení v důsledku provádění tohoto projektu. Zadavatel před zahájením projektu zajistil smluvní pojištění odpovědnosti dle § 52 odst. 3 písm. f zákona č. 378/2007 Sb., za škodu pro zkoušejícího, poskytovatele a zadavatele, jehož prostřednictvím je zajištěno i odškodnění v případě smrti subjektu hodnocení nebo v případě škody vzniklé na zdraví subjektu hodnocení v důsledku provádění tohoto projektu (příloha č. 3).
- 2) Pojištění v odst. 1) se nevztahuje na případy, kdy došlo k zařazení subjektu hodnocení do projektu bez získání jeho písemného souhlasu či k poškození subjektu hodnocení na základě nedbalosti zkoušejícího či jiného člena řešitelského centra, porušením protokolu či instrukcí předaných místu projektu zadavatelem.
- 3) Smluvní strany se zavazují plně spolupracovat při řešení případů uvedených odst. 1 a 2.
- 4) Každá strana se v rozsahu stanoveném právními předpisy zavazuje odškodnit ostatní strany v případě jakékoli ztráty, škody, nákladů či výdajů, včetně přiměřených nákladů právního zastoupení, jež vznikly v souvislosti s projektem ostatním stranám či zadavateli v důsledku porušení smluvních nebo zákonných ustanovení subjekte odlišným od poškozené strany.

## **X. Ochrana důvěrných informací**

- 1) Smluvní strany se dohodly, že veškeré informace ústní či písemné, zachycené v jakékoli podobě na jakémkoli médiu, jež souvisejí s předmětem této smlouvy, budou považovat za důvěrné, nebude-li výslovně písemně stanoveno jinak (dále jen "**informace**").
- 2) Smluvní strany jsou oprávněny s poskytnutými informacemi nakládat, tj. především s nimi pracovat, pořizovat kopie nebo zálohy a použít je jakýmkoli dalším způsobem v souladu s předmětem této smlouvy. Smluvní strany jsou však povinny nakládat s informacemi takovým způsobem, aby se tyto nestaly známými třetím osobám vyjma situace, kdy se smluvní strany předem písemně dohodnou na poskytnutí předmětných informací třetí osobě nebo osobám předem v dohodě specifikovaných.
- 3) Smluvní strany jsou povinny zachovat o všech informacích poskytnutých za trvání této smlouvy mlčenlivost, a to i po ukončení platnosti a účinnosti této smlouvy.
- 4) Zadavatel bude uchovávat veškeré informace od jednotlivých subjektů hodnocení jako přísně důvěrné a zajistí, aby žádný subjekt výzkumného projektu nemohl být identifikován v žádné zprávě, žádosti nebo publikaci.

## **XI. Vlastnictví výsledků projektu, jeho ochrana a publikování výsledků**

- 1) Veškeré údaje vztahující se k tomuto projektu a veškeré výsledky činnosti zkoušejícího nebo poskytovatele vytvořené v rámci tohoto projektu budou výlučným vlastnictvím zadavatele.
- 2) Výsledky projektu nebo jeho část nebudou poskytovatelem či zkoušejícím publikovány bez předchozího písemného souhlasu zadavatele. Rozhodnutí o možnostech publikace je v plné zodpovědnosti zadavatele. Poskytovatel a zkoušející se zavazují, že k publikaci jakékoliv odborné práce o průběhu či výsledcích studie získají souhlas zadavatele nejméně 30 dnů před předáním publikace do tisku nebo před konáním přednášky.
- 3) Dosud nepublikovaná data poskytnutá zkoušejícímu nesmí být zpřístupněna třetí straně bez předchozího písemného souhlasu zadavatele.

## **XII. Řešení sporů a smírčí řízení**

- 1) Vztahy mezi smluvními stranami v této smlouvě neupravené se řídí příslušnými právními předpisy České republiky, zejména zákonem č. 89/2012 Sb. občanský zákoník, v platném znění.
- 2) Smluvní strany se zavazují si při zpracování projektu vzájemně pomáhat a případné spory a rozdílnost názorů na postup a způsob prací řešit smírným jednáním obvyklým u smluvních stran.

- 3) Všechny spory, které vzniknou z této smlouvy a v souvislosti s ní a které se nepodaří odstranit vzájemným jednáním stran, budou s konečnou platností rozhodovány obecnými soudy České republiky.
- 4) Vztahuje-li se důvod neplatnosti této smlouvy jen na její část, je neplatná jen tato část, pokud z povahy smlouvy nebo z jejího obsahu nebo z okolností, za nichž byla uzavřena, nevyplyvá, že tuto část nelze oddělit od ostatního obsahu.

### **XIII. Finanční vyrovnání**

- 1) Smluvní strany berou na vědomí a potvrzují, že projekt je prováděn jako akademický výzkum. Rozsah péče v rámci projektu a jeho náklady odpovídají běžně poskytované péči hrazené z prostředků veřejného zdravotního pojištění. Veškeré diagnostické a léčebné procedury budou hrazeny z veřejného zdravotního pojištění. Pacient je registrován do studie a podepisuje informovaný souhlas před zahájením primoléčby – immunochemoterapie, která je podána dle zvyklostí pracoviště pro danou diagnózu (PMBL). Zadavatelem studie bude hrazena částka ke krytí administrativních nákladů spojených s prováděním tohoto projektu v této výši: za zařazení a léčbu pacienta v projektu + vyplněná CRF bude Poskytovateli zaplacená částka [REDACTED] a [REDACTED], za vyšetření a popis PET/CT v rámci projektu [REDACTED] a [REDACTED] za provedení radioterapie [REDACTED]. Částky pro odměny budou podléhat standardnímu rozdělení dle vnitřních pravidel Poskytovatele. Fakturace bude probíhat 2 x ročně na základě podkladů připravených monitorem studie a odsouhlasených zkoušejícím.
- 2) Splatnost faktury je 30 dní, VS je číslo faktury. DPH bude přičteno v době fakturace.
- 3) Maximální předpokládaná hodnota plnění je cca 3 300 EUR při zařazení celkem [REDACTED].

### **XIV. Doba platnosti smlouvy**

- 1) Tato smlouva se uzavírá na dobu trvání tohoto projektu.
- 2) Tuto smlouvu lze ukončit na základě písemné dohody stran, anebo písemným odstoupením od smlouvy doručeným do sídla, příp. bydliště zbylých smluvních stran na adresy uvedené v záhlaví této smlouvy. V případě sporu nebo nejasností se za den doručení považuje třetí den po odeslání poštovní zásilky. Smluvní strany jsou povinny písemně oznámit zbylým smluvním stranám nejpozději do 8 dnů změny sídla či bydliště. Smluvní strany jsou oprávněny odstoupit od této smlouvy zejména v následujících případech:
  - a) některá smluvní strana je v úpadku podle zákona č. 182/2006 Sb., insolvenční zákon, v platném znění;
  - b) některá smluvní strana pozbude oprávnění k působení v dané oblasti;

- c) potřebné oprávnění, povolení, souhlas nebo výjimka nezbytná k provedení projektu jsou odvolány, jejich platnost pozastavena, nebo vyprší-li doba, na kterou byly vydány, bez příslušného prodloužení;
- d) pokud dostupná data ukáží, že není bezpečné pokračovat v tomto výzkumném projektu;
- e) pokud některá ze smluvních stran poruší jakékoliv z ustanovení této smlouvy;
- f) nebude dodržován protokol projektu nebo zaznamenání dat je opakovaně nepřesné nebo neúplné;

## **XV.**

### **Společná a závěrečná ustanovení**

- 1) Každá ze smluvních stran uznává, že jakékoli porušení prohlášení či záruk, nebo kterékoli z nich kdykoli po dobu platnosti této smlouvy představuje v každém případě porušení této smlouvy se všemi důsledky zakotvenými v českých právních předpisech pro případ neplnění závazků plynoucích z této smlouvy příslušnou stranou. Porušením prohlášení či záruky se míní, že toto prohlášení nebo záruka není pravdivá, úplná nebo správná.
- 2) Smluvní strany se dohodly, že tato smlouva bude uveřejněna v registru smluv a uveřejnění smlouvy provede poskytovatel.
- 3) Smluvní strany se dohodly, že označené obchodní tajemství zadavatelem, bude před zadáním smlouvy do registru smluv odstraněno a přílohy smluv nebudou v registru smluv uveřejňovány. Před podpisem smlouvy zadavatel zašle poskytovateli finální verzi smlouvy ve strojově čitelném formátu s podbarveným textem smlouvy, které považuje zadavatel za obchodní tajemství.
- 4) Tato smlouva se řídí zákony České republiky. V případě soudních sporů jsou příslušné soudy České republiky.
- 5) Tato smlouva nabývá platnosti a účinnosti dnem podpisu všemi smluvními stranami. Tato smlouva je závazná pro smluvní strany, jakož i pro jejich právní nástupce a odsouhlasené postupníky smluvními stranami této smlouvy.
- 6) Poskytovatel nesmí tuto smlouvu postoupit bez předchozího písemného souhlasu zadavatele.
- 7) Smluvní strany se zavazují, že dodrží všechna ustanovení této smlouvy, která trvají déle než platnost smlouvy, i po skončení tohoto projektu.
- 8) Změny a doplňky této smlouvy jsou možné toliko dohodou, a to písemným dodatkem ke smlouvě.
- 9) Všechny povinnosti zde uvedené, jejichž plnění je požadováno i po skončení projektu, včetně článků ohledně vlastnických práv, odškodnění, utajení, publikování a auditu, zůstanou v platnosti a budou zavazovat účastníky i po ukončení projektu.
- 10) Zadavatel i organizace pověřená zadavatelem se zavazují, že na tuto studii neuzavřou se zkoušejícím ani jinou spolupracující osobou žádnou další smlouvu



11) Tato smlouva je vyhotovena ve třech (3) stejnopisech, z nichž jeden (1) obdrží zdravotnické zařízení, jeden (1) zkoušející a jeden (1) zadavatel.

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

Kooperativní  
lymfomová skupina,  
z.s.: \_\_\_\_\_ Datum: 28. 4. 2017  
prof. MUDr. Marek Trněný, CSc.  
předseda KLS, z.s.

Zdravotnické zařízení: \_\_\_\_\_ Datum: 22. 5. 2017  
prof. MUDr. Vladimír Palička, CSc.,  
dr. h. c.

Hlavní zkoušející: \_\_\_\_\_ Datum: 4. 5. 2017  


Seznam příloh k této smlouvě:

- Příloha č. 1: Protokol studie verze 3.0 ze dne 8. 2. 2016
- Příloha č. 2: Kopie souhlasu Etické komise FN Hradec Králové
- Příloha č. 3: Kopie potvrzení o pojištění subjektů klinického výzkumu
- Příloha č. 4: Kopie pověření IELSG pro KLS (A Letter of Authorisation) k provádění projektu v ČR
- Příloha č. 5: Indemnity Letter