



SMLOUVA O SPOLUPRÁCI PŘI PŘÍPRAVĚ KLINICKÉ STUDIE S GMO

mezi

Fakultní nemocnici Ostrava

se sídlem 17. listopadu 1790/5, 708 52 Ostrava-Poruba
zast.: MUDr. Jiří Havrlantem, MHA, ředitelem
IČ: 00843989
DIČ: CZ00843989
zřizovací listina MZ ČR ze dne 25. listopadu 1990 č.j. OP-054-25.11.90

dále jen „FNO“

a

Fakultní nemocnici Hradec Králové

se sídlem Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové
zast.: MUDr. Alešem Hermanem, Ph.D., ředitelem
IČ: 00179906
DIČ: CZ00179906
zřizovací listina MZ ČR ze dne 29. května 2012 č.j. MZDR 17266 – II/2012

dále jen „FN HK“

1. PŘEDMĚT SMLOUVY

1.1 FN HK a FNO jsou poskytovatelem zdravotních služeb ve smyslu zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování (zákon o zdravotních službách), ve znění pozdějších předpisů.

1.2 FN HK a FNO mají zájem spolupracovat se **Miltenyi Biomedicine GmbH**, se sídlem Friedrich-Ebert-Str. 68, 51429 Bergisch Gladbach, Německo (dále jen „zadavatel“) na přípravě klinického hodnocení přípravku MB-CART2019.1, protokol č. M-2020-371 (dále jen „klinická studie“). V rámci této přípravy je nutné, aby pro FN HK a FNO byly zpracovány určité přípravné dokumenty.

1.3 Vzhledem k tomu, že FN HK disponuje zaměstnanci s dostatečnými schopnostmi a odborností ke zpracování těchto přípravných dokumentů, domluvily se smluvní strany na spolupráci, v rámci které pověřený zaměstnanec FN HK vypracuje přípravné dokumenty též pro FNO.

1.4 Pověřeným zaměstnancem FN HK je [REDACTED], s místem výkonu zaměstnání Centrum biomedicínského výzkumu Fakultní nemocnice Hradec Králové.

2. OBSAH SPOLUPRÁCE

2.1 Smluvní strany se v souladu s touto Smlouvou zavazují postupovat s náležitou péčí a v souladu s příslušnými právními předpisy a etickými a profesními normami platnými pro poskytování zmíněných služeb ze zákona, jako je zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech, v platném znění, zákon č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách, v platném znění, zákon č. 78/2004 Sb., o nakládání s geneticky modifikovanými organismy a genetickými produkty, v platném znění, předpisy a směrnicemi vztahujícími se na jeho plnění podle této Smlouvy, včetně ICH GCP, NAŘÍZENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY (EU) 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) „GDPR“, zákon č. 110/2019 Sb., o zpracování osobních údajů, v pozdějším znění, dále vnitrostátních právních předpisů implementujících Evropskou směrnici o správné klinické praxi při provádění klinických hodnocení léčiv pro humánní použití (2001), vyhlášky č. 226/2008 Sb., o správné klinické praxi a podmínkách klinického hodnocení léčiv, v platném znění, Helsinské deklarace etických principů medicínského výzkumu na lidských bytostech (verze 1996), Protokolu Zadavatele, písemných instrukcí a postupů poskytnutých Zadavatelem (dále jen "**Příslušný předpis/Příslušné předpisy**").

2.2 Pověřený zaměstnanec FN HK v rámci spolupráce:

- zpracuje *Formulář žádosti o klinické hodnocení léčivých přípravků s lidskými buňkami geneticky modifikovanými virovými vektory* pro FNO;
- bude dohlížet na přípravné práce ke klinickému hodnocení přípravku MB-CART2019.1.

2.3 FNO v rámci spolupráce:

- poskytne pověřenému zaměstnanci FN HK všechny potřebné dokumenty a podklady nutné pro naplnění předmětu spolupráce;
- umožní pověřenému zaměstnanci FN HK přístup do svých prostor pro účely naplnění předmětu spolupráce;
- poskytne FN HK nezbytnou součinnost pro naplnění předmětu spolupráce.

2.4 Na základě řádně podepsané Smlouvy budou smluvní strany provádět Přípravné práce ke klinické studii s GMO profesionálním a kompetentním způsobem, s využitím takové míry kvalifikace, pečlivosti, opatrnosti a prozíravosti, která je rozumně a běžně očekávána od kvalifikovaných a zkušených profesionálů zabývajících se poskytováním služeb a aktivitami v nich zahrnutými.

2.5 V případě zahájení klinického hodnocení přípravku MB-CART2019.1 ve FNO bude další činnost pověřeného zaměstnance FN HK ve FNO upravena ve smlouvě o klinickém hodnocení mezi FNO a zadavatelem a ve smlouvě o klinickém hodnocení mezi FN HK a zadavatelem.

3. TERMÍNY A MÍSTO PLNĚNÍ

- 3.1. FN HK prostřednictvím pověřeného zaměstnance zpracuje „*Formulář žádosti o klinické hodnocení léčivých přípravků s lidskými buňkami geneticky modifikovanými virovými vektory včetně všech nezbytných příloh pro podání Žádosti na Ministerstvo životního prostředí*“ pro FNO, a to nejpozději do 31. 3. 2023.
- 3.2. Přípravné práce ke klinické studii s GMO budou prováděny na pracovišti: Fakultní nemocnice Ostrava, 17. listopadu 1790/5, 708 52 Ostrava-Poruba a Centrum biomedicínského výzkumu Fakultní nemocnice Hradec Králové, Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové.

4. ODMĚNA

- 4.1 Odměnu za přípravné práce ke klinické studii s GMO pro FNO uhradí zadavatel studie dle separátní smlouvy uzavřené mezi FN HK a zadavatelem. Součástí této odměny není odměna pro FNO za provedení klinického hodnocení dle ustanovení 2.5.

5. DŮVĚRNÉ INFORMACE

- 5.1 FN HK a FNO se s ohledem na vlastnická práva a zájmy Zadavatele zavazují uchovávat jako důvěrné veškeré informace přijaté od Zadavatele či jménem Zadavatele anebo získané nebo vzniklé v rámci Přípravných prací ke klinické studii s GMO (dále jen "**Důvěrné informace**"). Dále se zavazují omezit přístup k jakýmkoliv Důvěrným informacím pouze na ty osoby, které se budou pod přímou

kontrolou Poskytovatele účastnit používání těchto informací pro účely plnění závazků podle této Smlouvy. Takovéto informace nebudou nikdy použity pro jakýkoliv jiný než zde uvedený účel či zpřístupněny jakékoliv třetí straně bez předchozího písemného souhlasu Zadavatele.

6. OZNÁMENÍ

6.1 Veškerá oznámení dle této smlouvy budou smluvní strany činit písemně, a to buď doporučenou poštou na adresu uvedenou níže, nebo e-mailem s potvrzeným doručením.

6.2 Kontaktními osobami Smluvních stran ve věci přípravných prací ke klinické studii s GMO jsou:

- Za FN HK [REDACTED]
- za FNO [REDACTED]

6.3 Oznámení ve věci této smlouvy:

Fakultní nemocnice Hradec Králové

Právní odbor

Sokolská 581

500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové

Česká republika

E-mail: pravni@fnhk.cz

Fakultní nemocnice Ostrava

17. listopadu 1790/5

708 52 Ostrava-Poruba

Česká republika

E-mail: fno@fno.cz

7. DOBA PLATNOSTI A UKONČENÍ

7.1 Tato smlouva nabude platnosti dnem podpisu smluvními stranami a účinnosti dnem uveřejnění dle zákona č. 340/2015 Sb., o registru smluv v platném znění. Smluvní strany souhlasí s uveřejněním plného znění smlouvy, včetně jejích změn a dodatků. Uveřejnění smlouvy provede FNO.

7.2 Tato smlouva zůstává v platnosti a účinnosti do data dokončení přípravných prací vymezených v odstavci 3.1.

8. RÚZNÉ

8.1 Není-li v této Smlouvě výslovně stanoveno jinak, mohou být ustanovení této Smlouvy měněna pouze na základě vzájemného písemného souhlasu stran. Jakýkoliv dodatek této Smlouvy uzavřený ústně je neplatný a nevede ke vzniku práv a povinností žádné ze smluvních stran.

8.2 Tato Smlouva a všechny její dodatky či Změny představují úplnou dohodu mezi stranami týkající se předmětu plnění a stanoví veškerá ujednání a podmínky, za nichž bude Smlouva plněna. Mezi stranami nejsou žádná další ujednání, ať již ústní nebo písemná, která by se týkala předmětu Smlouvy a veškerá ústní nebo písemná sdělení týkající se předmětu Smlouvy jsou nahrazena Smlouvou.

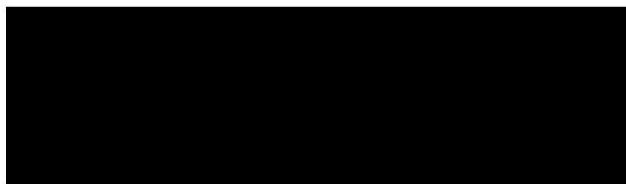
8.3 Tato Smlouva a jakékoliv dodatky či Změny budou podepsány ve dvou vyhotoveních, z nichž každé bude originálem a které budou dohromady tvořit jeden a ten samý dokument.

8.4 V případě, že jakékoliv ustanovení této Smlouvy odporuje právním normám, kterými se tato Smlouva řídí či rozhodne-li příslušný orgán, že takovéto ustanovení je zcela nebo zčásti nezákonné, neplatné nebo nevymahatelné, bude se mít za to, že toto ustanovení bylo přeformulováno tak, aby co nejvíce odpovídalo původnímu úmyslu stran v souladu s Příslušnými předpisy. Zákonnost, platnost a vymahatelnost zbylých ustanovení tím nebude dotčena a tato zůstanou v plné platnosti a účinnosti.

8.5 Tato Smlouva se řídí právem České republiky.

NA DŮKAZ TOHO strany pověřily své řádně zmocněné zástupce, aby tuto Smlouvu podepsali.

Fakultní nemocnice Ostrava



(podpis)

Jméno: MUDr. Jiří Havrlant, MHA

Funkce: Ředitel

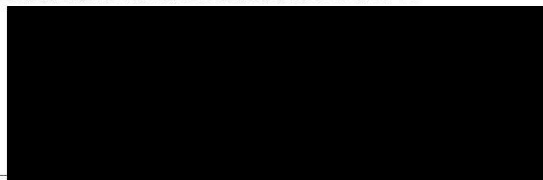
Datum:

7. 1. 2023



FAKULTNÍ NEMOCNICE OSTRAVA
17. listopadu 1790/5, 708 52 Ostrava-Poruba
Tel.: +420 597 371 111 Fax: +420 596 917 340

Fakultní nemocnice Hradec Králové



(podpis)

Jméno: MUDr. Aleš Herman, Ph.D.

Funkce: Ředitel

Datum:

23. 02. 2023

Fakultní nemocnice Hradec Králové
ředitelství
Sokolská 581
500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové
IČ 00179906, tel. 4905833380