

SMLOUVA O SPOLUPRÁCI PŘI ŘEŠENÍ VÝZKUMNÉHO PROJEKTU

Univerzita Karlova, 3. lékařská fakulta

se sídlem: Ruská 2411/87, 100 00 Praha 10

IČO: 00216208

DIČ: CZ00216208

bankovní spojení: Komerční banka, a.s., Praha 10, číslo účtu 22734101/0100

zastoupena: prof. MUDr. Petrem Widimským, DrSc. - děkanem

(dále jen jako „3. LF UK“ nebo též „UK“)

a

Fakultní nemocnice Královské Vinohrady

se sídlem: Šrobárova 1150/50, 100 34 Praha 10

IČO: 00064173

DIČ: CZ00064173

bankovní spojení: Česká národní banka, číslo účtu 20001 - 16334101/0710

zastoupena: MUDr. Janem Votavou, MBA - ředitelem

(dále jen jako „FNKV“)

společně též jako („smluvní strany“)

uzavírají dle ustanovení § 1746 odst. 2 zák. č. 89/2012 Sb., občanského zákoníku, ve znění pozdějších předpisů tuto Smlouvu o spolupráci při řešení výzkumného projektu (dále jen „smlouva“).

Čl. 1

Preambule

1. UK je veřejnou vysokou školou, jejímž posláním je uskutečňování vzdělávací, výzkumné a vývojové, umělecké nebo další tvůrčí činnosti. 3. LF UK určuje osobou odpovědnou za naplňování této smlouvy prof. MUDr. Zuzanu Moťovskou, Ph.D., tel. 26716 3760, email zuzana.motovska@lf3.cuni.cz.
2. FNKV je státní příspěvková organizace, jejímž zřizovatelem je Ministerstvo zdravotnictví ČR, jejímž posláním je poskytování zdravotních služeb. FNKV určuje osobou odpovědnou za naplňování této smlouvy prof. MUDr. Zuzanu Moťovskou, Ph.D., tel. 26716 3760, email zuzana.motovska@fnkv.cz.
3. Smluvní strany vedeny snahou o naplnění svých poslání deklarují touto smlouvou svoji připravenost podílet se a vzájemně podporovat spolupráci při řešení výzkumného projektu definovaného v čl. 2 této smlouvy.

Čl. 2

Předmět smlouvy

1. Předmětem této smlouvy je zajištění podmínek pro realizaci výzkumu v rámci projektu / akademické klinické studie / s názvem *Duální protidestičková léčba pacientů s akutním infarktem myokardu v kardiogenním šoku – studie DAPT-SHOCK AMI: PRAGUE 23*; EudraCT number: 2018-002161-19 (dále jen „Projekt“).

Čl. 3

Financování projektu

1. Projekt podle čl. 2 této smlouvy bude částečně financován z prostředků, které budou poskytnuty 3. LF UK na úhradu nákladů spjatých s realizací projektu ve spolupracujících zahraničních centrech, viz Příloha č. 1 této smlouvy.
2. Realizace Projektu a s ním související finanční plnění je podmíněno poskytnutím institucionální podpory na dlouhodobý koncepční rozvoj výzkumné organizace na základě zhodnocení jí dosažených výsledků 3. LF UK podle zákona č. 130/2002 Sb., o podpoře výzkumu, experimentálního vývoje a inovací z veřejných prostředků a o změně některých souvisejících zákonů (zákon o podpoře výzkumu, experimentálního vývoje a inovací), ve znění pozdějších změn.
3. 3. LF UK se zavazuje poskytnout FNKV sjednanou částku ve výši **300 000 Kč** (slovy: tři sta tisíc korun českých) z prostředků Univerzity Karlovy poskytnutých 3. LF UK na podporu projektu 4EU+/23/F 1/04, která bude použita na úhradu nákladů spojených s náklady potřebnými k realizaci Projektu ve spolupracujících zahraničních institucích (správní poplatky regulačních a kontrolních orgánů, pojištění AKH, monitoring, poplatky za zařazené pacienty, studijní medikace, doprava apod.).
4. 3. LF UK poskytne FNKV finanční prostředky ve lhůtě 30 dnů po jejich obdržení od rektorátu UK na účet FNKV, který je uveden v záhlaví této smlouvy.
5. Veškeré náklady hrazené z poskytnutých prostředků 3. LF UK budou nejpozději ke dni 15. 12. 2023 přehledně vyúčtovány vč. předložením kopií příslušných „zdrojových daňových dokladů“ souvisejících s realizací Projektu, dle čl. 3 této smlouvy. Nespotřebované finanční prostředky budou navraceny nejpozději do 31. 12. 2023 na bankovní účet 3. LF UK.

Čl. 4

Práva a povinnosti smluvních stran

1. Smluvní strany se zavazují nést plnou odpovědnost za realizaci činností, které mají vykonávat dle této smlouvy.
2. Každá smluvní strana je povinna jednat způsobem, který neohrožuje realizaci Projektu a zájmy druhé smluvní strany.
3. FNKV je povinna mít po celou dobu provádění klinického hodnocení v rámci Projektu sjednané pojištění odpovědnosti své, hlavních zkoušejících, jsou-li ustaveni, a zkoušejících za újmu vzniklou subjektu hodnocení v důsledku provádění klinického hodnocení podle zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů.
4. Každá ze smluvních stran má právo na informace týkající se Projektu, zejména jeho finančního řízení, dosažených výsledků Projektu a související dokumentace. Při shromažďování, zpracování a zveřejňování údajů se smluvní strany řídí právními předpisy zejména zákonem č. 110/2019 Sb., o zpracování osobních údajů a Nařízením Evropského parlamentu a rady (EU) 2016/679/ES 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“).
5. Smluvní strany se zavazují, že v případě, že bude výsledkem Projektu nějaká publikace, prezentace na odborných konferencích či jiný výstup obsahující výsledky výzkumných činností, který lze považovat za autorské dílo dle § 2 zákona č. 121/2000 Sb., o právu autorském, o právech souvisejících s právem autorským a o změně některých zákonů (autorský zákon), ve znění pozdějších předpisů, 3. LF UK a FNKV uvede své zaměstnance, kteří se na projektu podíleli prováděním výzkumných

činností, jako autory nebo spoluautory, a to dle míry jejich přispění. Uvedení případných dalších spolupracujících center na Projektu není tímto dotčeno.

Čl. 5.

Práva k hmotnému majetku

1. Vlastníkem hmotného majetku, nutného k řešení Projektu, je ta smluvní strana, která si uvedený majetek pořídila nebo ho při řešení Projektu vytvořila. Byl-li tento majetek pořízen či vytvořen smluvními stranami společně, je jejich podíl na vlastnictví tohoto majetku stanoven v poměru, v jakém se na jeho pořízení, či vytvoření podíleli, nedohodnou-li se písemně jinak.

Čl. 6.

Ochrana duševního vlastnictví

1. Strany této smlouvy výslovně prohlašují, že všechny informace vztahující se k řešení Projektu včetně jeho návrhu, k vkládaným znalostem, k výsledkům řešení projektu anebo jejich částem považují za důvěrné, případně za své obchodní tajemství, pokud se v konkrétním případě výslovně nedohodnou jinak. Za důvěrné budou smluvní strany považovat všechny informace technické nebo obchodní povahy týkající se Projektu, které jedna strana zpřístupní jiné straně, pokud poskytující strana výslovně při jejich předání neuvede, že důvěrný charakter nemají. Smluvní strany se zavazují dbát o utajení všech důvěrných informací s náležitou péčí a nepředat důvěrné informace získané od jiné smluvní strany bez jejího předchozího písemného souhlasu třetí osobě. S důvěrnými informacemi se mohou seznámit jen takoví pracovníci smluvní strany a její subdodavatelé, kteří je potřebují znát pro řádné plnění Projektu. Závazek k ochraně důvěrných informací se nevztahuje na informace již oprávněně zveřejněné a na informace povinně předávané poskytovateli dotace, kontrolním orgánům v souvislosti s poskytnutou dotací a do Rejstříku informací o výsledcích (RIV). Pokud jsou předmětem Projektu též utajované skutečnosti podle zvláštního zákona, řídí se nakládání s nimi platnou legislativou.
2. Ochrana duševního vlastnictví spočívá zejména v podání domácích a/nebo zahraničních přihlášek technického řešení jako patentově chráněný vynález, užitný vzor a průmyslový vzor, utajení informací o výsledcích, případně ochrana autorským právem.
3. Smluvní strany jsou povinny zajistit si vůči nositelům chráněných práv duševního vlastnictví vzniklých v souvislosti s realizací Projektu možnost volného nakládání s těmito právy (zejména řádně a včas uplatnit vůči původci právo na zaměstnanecký vynález, užitný vzor nebo průmyslový vzor, popřípadě se vypořádat s původci a autory smluvně). Každá ze stran je zodpovědná za vypořádání nároků autorů a původců na své straně.
4. Pokud se smluvní strany nedohodnou písemně jinak, uplatní se ustanovení tohoto článku obdobně na nároky k výsledkům projektu v případě předčasného ukončení smlouvy.

Čl. 7

Práva k výsledkům a využití výsledků

1. Pokud kterákoliv ze smluvních stran poskytne nebo vnese do Projektu pro plnění této smlouvy vlastní nehmotný majetek, který vlastnila již před počátkem plnění této smlouvy, a to v podobě předmětu práv duševního vlastnictví v nejširším slova smyslu podle platné právní úpravy, jako je know-how, autorské dílo, počítačový program, databáze, vynález, užitný vzor apod. (dále jen „duševní vlastnictví“), zůstávají takové předměty, práva apod. ve výhradním vlastnictví příslušné smluvní strany.
2. V případě, že při plnění této smlouvy vznikne jakýkoliv předmět chráněný právy

duševního vlastnictví na základě společné činnosti smluvních stran v rámci Projektu, považují se za autory takového předmětu v poměru, v jakém se na jeho vzniku ve skutečnosti podílely. Určení způsobu dalšího nakládání s těmito předměty provedou smluvní strany zvláštní písemnou dohodou po vzniku takového předmětu chráněného právy duševního vlastnictví.

3. Ustanovení předchozích odstavců nebrání tomu, aby smluvní strany po vzájemné dohodě písemně upravily vlastnická a užívací práva k výsledkům Projektu v jednotlivých případech odlišně při respektování platných právních předpisů.
4. Pokud se smluvní strany nedohodnou písemně jinak, uplatní se ustanovení tohoto článku obdobně na nároky k výsledkům Projektu v případě předčasného ukončení smlouvy.

Čl. 8

Salvátorská klauzule

1. Je-li nebo stane-li se některé ustanovení této smlouvy neplatné nebo neúčinné, nedotýká se to ostatních ustanovení této smlouvy, která zůstávají platná a účinná. Smluvní strany se v tomto případě zavazují dohodou nahradit ustanovení neplatné a neúčinné novým ustanovením platným a účinným, které nejlépe odpovídá původně zamýšlenému účelu ustanovení neplatného a neúčinného. Do té doby platí odpovídající úprava platných obecně závazných právních předpisů České republiky.

Čl. 9

Registrace

1. Smluvní strany berou na vědomí, že tato smlouva ke své účinnosti vyžaduje uveřejnění v registru smluv podle zákona č. 340/2015 Sb., o zvláštních podmínkách účinnosti některých smluv, uveřejňování těchto smluv a o registru smluv (zákon o registru smluv), ve znění pozdějších předpisů, a s tímto uveřejněním souhlasí. Zaslání smlouvy do registru smluv zajistí 3. LF UK neprodleně po podpisu smlouvy. 3. LF UK se současně zavazuje informovat FNKV o provedení registrace tak, že zašle FNKV kopii potvrzení správce registru smluv o uveřejnění smlouvy bez zbytečného odkladu poté, kdy sama potvrzení obdrží, popř. již v průvodním formuláři vyplní příslušnou kolonku s ID datové schránky FNKV (v takovém případě potvrzení od správce registru smluv o provedení registrace smlouvy obdrží obě smluvní strany zároveň).

Čl. 10

Závěrečná a zrušovací ustanovení

1. Smluvní strany jsou oprávněny tuto smlouvu kdykoliv písemně vypovědět i bez uvedení důvodu. Výpovědní doba činí 30 kalendářních dnů po dni jejího doručení druhé smluvní straně.
2. Tato smlouva, všechna práva a povinnosti stran dle této smlouvy, jakož i všechny vztahy mezi stranami smlouvy založené touto smlouvou nebo s ní související se dle výslovné dohody stran řídí právním řádem České republiky a v jeho rámci především zákonem č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, ve znění pozdějších předpisů, zákonem č. 130/2002 Sb., o podpoře výzkumu, experimentálního vývoje a inovací z veřejných

prostředků a o změně některých souvisejících zákonů (zákon o podpoře výzkumu, experimentálního vývoje a inovací), ve znění pozdějších předpisů.

3. Jakékoliv spory mezi stranami této smlouvy vzniklé na základě této smlouvy nebo v souvislosti s ní budou řešeny, nedojde-li mezi stranami k dohodě, příslušným orgánem nebo příslušným soudem České republiky. Je-li v daném případě dána soudní pravomoc a příslušnost k rozhodování takovýchto sporů, je dle výslovné dohody stran místně příslušný soud, v jehož obvodu se nachází sídlo příjemce, věcná příslušnost soudu se řídí dle příslušných ustanovení obecně závazných právních předpisů České republiky.
4. Obě smluvní strany jsou povinny oznámit druhé smluvní straně jakoukoliv změnu údajů uvedených v záhlaví této smlouvy, a to písemně bez zbytečného odkladu poté, kdy se o příslušné změně dozví.
5. Změny a doplňky této smlouvy mohou být prováděny pouze na základě dohody obou smluvních stran a jsou platné pouze ve formě písemných číslovaných dodatků.
6. Smlouva se uzavírá na dobu určitou a na realizaci Projektu v průběhu roku 2023, nejdéle do 31. 12. 2023. Závazky smluvních stran, mající dle své povahy trvalý charakter, zůstávají v platnosti i po uplynutí doby, na kterou je smlouva uzavřena.
7. Tato smlouva se vyhotovuje ve čtyřech stejnopisech s platností originálu, z nichž každá smluvní strana obdrží po dvou vyhotoveních.
8. Nedílnou součástí této smlouvy je Příloha č. 1 – Popis projektu.
9. Smluvní strany shodně prohlašují, že tato smlouva je uzavřena podle jejich pravé a svobodné vůle, nikoliv v tísní, za nápadně nevýhodných podmínek, což stvrzují svými vlastnoručními podpisy.

V Praze dne 20.3.2023

V Praze dne 24.3.2023

prof. MUDr. Petr Widimský, DrSc.
děkan 3. LF UK

MUDr. Jan Votava, MBA
ředitel FNKV

Duální protidestičková léčba pacientů s akutním infarktem myokardu v kardiogenním šoku – studie DAPT-SHOCK AMI: PRAGUE 23

KLINICKÉ HODNOCENÍ / AKADEMICKÁ STUDIE

Zadavatel: Fakultní nemocnice Královské Vinohrady

Hl. zkoušející: prof. MUDr. Zuzana Mot'ovská, PhD.

Abstrakt: Krátkodobá mortalita pacientů s akutním infarktem myokardu (AIM), kteří jsou léčeni perkutánní koronární intervencí bez kardiogenního šoku (KŠ) je 5%, mortalita těch s komplikujícím KŠ je desetinásobně vyšší. Rychlá a efektivní kombinovaná protidestičková léčba (kyselina acetylsalicylová a inhibitor P2Y12) má zásadní význam pro časnou obnovu průtoku v koronární tepně a perfuzi mikrocirkulace, a tím pro prognózu nemocných. Pacienti s KŠ jsou populací s nejvyšším trombotickým rizikem. Přesto je KŠ vyřazovacím kritériem pro účast v randomizovaných studiích. Relevantní evidence o srovnání efektivity protidestičkových léků u této subpopulace pacientů zcela chybí. Projekt je randomizovanou multicentrickou dvojitě zaslepenou studií srovnávající efektivitu cangreloru a ticagreloru. Vychází z předpokladu, že cangrelor, parenterální a přímý inhibitor P2Y12, má potenciál být optimálním lékem pro pacienty s AIM komplikovaným iniciálně KŠ, kteří podstupují PCI. Vzhledem k hypoperfuze splachníka je totiž preferovanou aplikací intravenózní a z léků mají přednost ty, jež nevyžadují metabolizaci.

Cílem projektu je v multicentrické randomizované dvojitě zaslepené studii srovnat efektivitu parenterálního cangreloru s doporučovanou léčbou ticagrelorem na 1) adenzindifosfátem aktivovanou agregaci destiček a na 2) výskyt velkých kardiovaskulárních příhod u pacientů s akutním infarktem myokardu komplikovaným iniciálně kardiogenním šokem, kteří podstupují primární perkutánní koronární intervenci. Výsledky studie přispějí zásadním způsobem k optimalizaci protidestičkové léčby u těchto nemocných. Zvyšující se průměrný věk populace a stoupající incidence ischemické choroby srdeční jsou příčinou narůstajícího podílu populace s potenciálním rizikem kardiogenního šoku. Projekt je snahou o zlepšení prognózy těchto nemocných s nejvyšším trombotickým rizikem a nejvyšším rizikem smrti.

Předpokládané publikační výstupy studie, které budou dedikovány FNKV, spolupracujícím centrům a také 3. LF UK dle míry přispění jednotlivých autorů (odhad počtu a druhu předpokládaných výsledků, kterých bude dosaženo v rámci řešení studie):

Jimp - článek v odborném periodiku impaktovaném.....5x

Jrec - článek v českém odborném recenzovaném časopise 1x

Příklady aktivit/nákladů podporovaných 3. LF UK v rámci realizace studie v zahraničí

- Správní poplatky regulačních orgánů (SÚKL - EK Německo, Francie, Polsko a další)

- Pojištění zadavatele klinické studie pro zúčastněná zahraniční centra
- Monitoring studie ve spolupracujících zahraničních centrech
- Sjednané platby zúčastněným zahraničním centrům za každého pacienta zařazeného do studie
- Náklady na studijní medikaci (Cangrelor, Ticagrelor, Cangrelor-Placebo, Ticagrelor- Placebo)
- Náklady na dopravu studijní medikace do spolupracujících zahraničních center
- Další případné náklady související se zahraniční spoluprací