

Smlouva o zajištění činností v rámci klinické studie

uzavřená v souladu s § 1746 odst. 2 zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, ve znění pozdějších předpisů, mezi:

Identifikace zadavatele:

Česká myelomová skupina

Sídlem: Jihlavská 20, Brno 625 00

IČ: 26593491

DIČ: CZ26593491

Zastoupený: prof. MUDr. Romanem Hájkem, CSc., předsedou spolku (dále jen „ČMS“)

a

Identifikace pověřené instituce

Masarykova Univerzita,

Sídlem: Žerotínovo nám. 617/9, 601 77 Brno

Lékařská Fakulta

Na adrese: Kamenice 5, 625 00 Brno

IČ: 00216224

DIČ: CZ00216224

Zastoupená: prof. MUDr. Martinem Repkem, Ph.D., děkanem

Masarykova univerzita je veřejnou vysokou školou dle zák. 111/1998 Sb., o vysokých školách, v platném znění, nezapsaná v obchodním rejstříku (dále jen „pověřená instituce“)

I.

Předmět smlouvy

1. ČMS je zadavatelem klinické studie s názvem „CMG012022 (BELANTAMAB)“ (dále jen „klinická studie“).
2. Klinická studie bude probíhat v sedmi centrech ČMS, v rozsahu přibližně 40 subjektů, pod vedením hlavního zkoušejícího [REDACTED]
3. Předmětem této smlouvy je zajištění části činností ČMS, vztahujících se ke klinické studii, prostřednictvím pověřené instituce. Blíže viz Příloha č. 1 této smlouvy.

II.

Závazky smluvních stran

1. ČMS se zavazuje:
 - a) poskytnout pověřené instituci potřebnou součinnost,
 - b) podávat pověřené instituci informace o veškerých skutečnostech majících zásadní vliv na její činnost, a to bez zbytečného odkladu,
 - c) přebírat výsledky činnosti pověřené instituce,při publikaci veškerých výsledků a zpráv ze studie uvádět ve všech materiálech text: „Podpořeno ze státního rozpočtu prostřednictvím MŠMT projektem VVI CZECRIN (LM2023049).“ nebo v anglické verzi „Supported by the national budget through MEYS, LRI CZECRIN (LM2023049).“ Pověřená instituce je oprávněna jednostranně upravit znění výše uvedené dedikace zasláním tohoto nového znění prostřednictvím emailu na adresu kontaktní osoby ČMS.

- d) Odpovědnou a kontaktní osobou na straně ČMS je [redacted] tel. [redacted]
2. Pověřená instituce se zavazuje řádně a včas provádět činnosti, které jsou specifikovány v Příloze č. 1 této smlouvy na straně pověřené instituce. Tyto činnosti budou financovány v souladu s čl. III, odst. 1.
 3. Pověřená instituce bude provádět jednotlivé činnosti v termínech vzájemně dohodnutých a odsouhlasených odpovědnými osobami smluvních stran, které stanoví tato smlouva.
 4. Pověřená instituce je povinna provádět činnosti s odbornou péčí, zejména v souladu s právními předpisy, pokyny Státního ústavu pro kontrolu léčiv a požadavky ČMS.
 5. Pověřená instituce se zejména zavazuje vést veškerou potřebnou dokumentaci k jí zajišťovaným činnostem v souladu s relevantní zákonnou úpravou a požadavky správné klinické praxe. Po ukončení trvání smlouvy se Pověřená instituce zavazuje veškerou dokumentaci předat ČMS.
 6. Pověřená instituce se zavazuje bezodkladně odstranit případné vady vytknuté ze strany ČMS.
 7. V případě, že v důsledku porušení povinností pověřené instituce, které vyplývají ze smlouvy, bude ČMS způsobena škoda, újma a/nebo ČMS vznikne náklad, jenž by bez porušení povinností nevznikl (zejména pokuta nebo povinnost nahradit škodu třetí straně), zavazuje se pověřená instituce uhradit ČMS částku odpovídající způsobené škodě, újmě a/nebo jiným vzniklým nákladům. Dané ujednání se nevztahuje na události a situace kryté sjednaným pojištěním ČMS jakožto zadavatele studie.
 8. Odpovědnou a kontaktní osobou na straně pověřené instituce bude [redacted]
 9. Změny odpovědných osob lze provést na základě písemného oznámení zaslaného na adresu druhé smluvní strany.

III. Platební podmínky

1. Za plnění činností Pověřenou institucí se obě strany dohodly na nákladech, které vycházejí z předpokladů popsaném v Příloze č. 1 této smlouvy.
2. Celková cena za všechny činnosti prováděné Pověřenou institucí popsané v Příloze č. 1 je 969.328,- Kč bez DPH. Služby poskytované nad uvedený rámec budou fakturovány samostatně.
3. Platby budou prováděny čtvrtletně (k 31.3., 30.6., 30.9., 31.12. příslušného roku), a to poměrně za dokončené činnosti. Pověřená instituce zašle na adresu ČMS daňový doklad (fakturu) a zprávu se shrnutím provedené práce. Na faktuře bude uveden zkrácený název klinické zkoušky. ČMS je povinna bezvadnou fakturu uhradit do třiceti (30) dnů po doručení na adresu ČMS. V případě zpoždění s úhradou faktury je Pověřená instituce oprávněna uplatnit smluvní pokutu z prodlení ve výši 5 % z neuhrazené částky za každý započatý den prodlení, a to až do úplného uhrazení dané faktury. Uplatnění této smluvní pokuty nemá vliv na nárok uplatnění náhrady újmy Pověřenou institucí vzniknuvší v důsledku porušení smluvních povinností ČMS.
4. V případě předčasného ukončení této smlouvy se ČMS zavazuje uhradit dosud neuhrazené činnosti provedené Pověřenou institucí a poměrnou část započatých činností nejpozději ke dni ukončení trvání této smlouvy.
5. Smluvní strany berou na vědomí, že ceny činností poskytovaných Pověřenou institucí jsou platné po dobu 4 let ode dne účinnosti této smlouvy. Nejméně tři kalendářní měsíce před

uplynutím této doby jsou smluvní strany povinny vstoupit do jednání o úpravě předmětných cen. V případě, že nedojde dohodě smluvních stran ohledně cen na další období nejpozději do uplynutí doby čtyř let od účinnosti této smlouvy, je Pověřená instituce oprávněna smlouvu vypovědět bez výpovědní doby.

6. ČMS je povinna informovat Pověřenou instituci o všech třetích stranách podílejících se na studii v jakémkoliv rozsahu a podobě, a to jak stávajících, tak i v budoucnu přistoupivších a způsobu financování studie. V případě, že by účast třetí strany na spolupráci na studii nebo změna způsobu financování studie mohla ohrozit označení studie za akademickou studii, bude tato skutečnost považována za podstatnou změnu okolností. Smluvní strany se v takovém případě zavazují vstoupit do jednání ohledně úpravy podmínek spolupráce na základě této smlouvy. V případě, že by nedošlo k dohodě mezi smluvními stranami do 60 dnů ode dne okamžiku události, která je dle tohoto odstavce považována za podstatnou změnu okolností, je Pověřená instituce oprávněna tuto smlouvu vypovědět bez výpovědní lhůty.

IV.

Zachování mlčenlivosti

1. Smluvní strany se zavazují zachovávat mlčenlivost o veškerých skutečnostech, týkajících se této smlouvy a klinické studie, a to bez časového omezení, a to i po ukončení této smlouvy.
2. Smluvní strany se dále zavazují nezpřístupnit jim známé skutečnosti o klinické studii třetí osobě a nepoužít pro jiný účel, než který byl určen v této smlouvě.
3. Ustanovení tohoto článku se nedotýká oprávnění smluvních stran uveřejnit tuto smlouvu a/nebo její část v případě, že to vyžadují právní předpisy (např. zákon č. 106/1999 Sb., o svobodném přístupu k informacím, ve znění pozdějších předpisů, zákon č. 340/2015 Sb., o registru smluv, ve znění pozdějších předpisů).

V.

Předčasné ukončení smlouvy

1. Smluvní strany jsou oprávněny tuto smlouvu vypovědět, a to na základě písemné výpovědi s účinky k okamžiku jejího doručení druhé smluvní straně, a to v těchto případech:
 - a) jestliže některá smluvní strana nesplní či neplní některé z ustanovení této smlouvy a neodstraní závadný stav ani ve lhůtě 15 dnů od doručení výzvy k nápravě,
 - b) v případě podstatného porušení smluvní povinnosti, přičemž za podstatné porušení smluvní povinnosti se považuje zejména:
 - prodlení pověřené instituce s plněním předmětu této smlouvy;
 - porušení povinnosti k zachování mlčenlivosti dle čl. IV této smlouvy.
2. Smluvní strany jsou dále oprávněny vypovědět tuto smlouvu s dvouměsíční výpovědní dobou bez udání důvodu. Výpovědní doba začíná běžet prvním dnem následujícího kalendářního měsíce po doručení výpovědi druhé smluvní straně.
3. Pověřená instituce je dále oprávněna tuto smlouvu vypovědět v případě, že dojde k ukončení financování projektu LF MU CZECRIN. Výpověď dle tohoto odstavce má účinky po uplynutí výpovědní doby v délce jednoho kalendářního měsíce, která začíná plynout prvním dnem kalendářního měsíce následujícím po doručení výpovědi ČMS.

VI.

Závěrečná ustanovení

1. Právní poměry touto smlouvou výslovně neupravené se řídí příslušnými ustanoveními občanského zákoníku.
2. Smluvní strany prohlašují, že jsou srozuměny s tím, že jsou povinny tuto smlouvu zveřejnit v Registru smluv dle zákona č. 340/2015 Sb., o zvláštních podmínkách účinnosti některých smluv, uveřejňování těchto smluv a o registru smluv, ve znění pozdějších předpisů (dále jako zákon o Registru smluv).
3. Smluvní strany si ujednávají, že tato smlouva bude v Registru smluv uveřejněna Pověřenou institucí, odpovědnost za její uveřejnění však strany nesou společně a nerozdílně. Pokud druhá smluvní strana zjistí, že tato Smlouva není v Registru smluv zveřejněna v souladu se zákonem o Registru smluv je povinna o této skutečnosti informovat smluvní stranu, která Smlouvu uveřejnila, bez zbytečného odkladu
4. Smluvní strany prohlašují, že před podpisem této Smlouvy si vzájemně vyjasnily, které části Smlouvy podléhají utajení a nebudou zveřejněny v Registru smluv.
5. Tato smlouva se stává platnou podpisem obou smluvních stran a účinnou ke dni jejího zveřejnění v registru smluv v souladu se zákonem o Registru smluv. Tato smlouva se uzavírá na dobu určitou, a to na dobu trvání klinické studie.
6. Tato smlouva je vyhotovena elektronicky za pomoci připojení elektronických podpisů v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 910/2014 ze dne 23. července 2014, o elektronické identifikaci a službách vytvářejících důvěru pro elektronické transakce na vnitřním trhu a o zrušení směrnice 1999/93/ES.
7. Změny a doplňky této smlouvy jsou možné pouze písemným dodatkem ke smlouvě.
8. Nedílnou součástí této smlouvy tvoří její přílohy
 - a. Příloha č. 1 – Činnosti přiřazené Pověřené instituci za úplatu
9. Na důkaz souhlasu se zněním smlouvy připojují smluvní strany své podpisy.

V Brně

V Ostravě

.....
prof. MUDr. Martin Repko, Ph.D.
děkan LF MU



prof. MUDr. Roman Hájek, CSc.
předsedou ČMS

