

DÍLČÍ SMLOUVA Č. 1 O SPOLUPRÁCI PŘI PROVÁDĚNÍ KLINICKÝCH STUDIÍ

uzavřená na základě Rámcové smlouvy o spolupráci při provádění klinických studií ze dne 2. 7. 2020
(dále jen „Rámcová smlouva“) mezi

Masarykova univerzita

se sídlem: Žerotínovo náměstí 617/9, 601 77 Brno
jednající: prof. MUDr. Martinem Repkem, Ph.D., děkanem Lékařské fakulty
na adrese: Kamenice 5, 625 00 Brno
IČO: 00216224
DIČ: CZ00216224

(dále jen „LF MU“)

a

Fakultní nemocnice Ostrava

se sídlem: 17. listopadu 1790/5, 708 52 Ostrava-Poruba
jednající: doc. MUDr. Ing. Jakub Cvek, Ph.D., náměstek ředitele pro vědu, výzkum a výuku,
IČ: 00843989
DIČ: CZ00843989
bankovní spojení: [REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]

(dále jen „FNO“)

a

[REDACTED]
[REDACTED]

PREAMBULE

Vzhledem k tomu, že:

- a. LF MU a FNO spolu uzavřely dne 2. 7. 2020 Rámcovou smlouvu, ve které si upravily vzájemná práva a povinnosti při provádění klinických hodnocení LF MU na území České republiky ve spolupráci s FNO,
- b. LF MU se obrátila na FNO v souladu s čl. 1.5. Rámcové smlouvy s žádostí o spolupráci při provádění konkrétního klinického hodnocení na FNO specifikovaného dále v této smlouvě a FNO projevila zájem o spolupráci na provádění tohoto klinického hodnocení za podmínek Rámcové smlouvy a podmínek dále uvedených v této Dílčí smlouvě a jejich přílohách,

V souladu s čl. 1 a násl. Rámcové smlouvy se smluvní strany dohodly na uzavření této Dílčí smlouvy o provádění klinického hodnocení:

1. Specifikace studie

- 1.1. LF MU a FNO se domluví a zavazují se, že za podmínek stanovených v Rámcové smlouvě a této Dílčí smlouvě budou spolupracovat při realizaci tohoto klinického hodnocení:

Název Studie: "Bezpečnost a účinnost terapie olanzapinem u psychóz: vliv genetických a epigenetických faktorů – kovariáty léčebné odpovědi"

(dále jen "Studie")

EU CT: 2022-502902-33-00

Protokol č.: SEOTP-2022

Hodnocený lék:

- léčivá látka olanzapine

Zadavatel Studie: Masarykova univerzita

Počet subjektů hodnocení: 200 (předpokládaný)

Doba trvání Studie: 3 roky a 4 měsíce (předpokládaná)

Předpokládané datum pro zařazení prvního subjektu hodnocení: 1. 6. 2023 (orientačně)

Údaje o povolení k provedení Studie:

Státní ústav pro kontrolu léčiv a etická komise vydaly povolení k zahájení a provedení Studie přes evropský portál pro klinická hodnocení dne 4. 5. 2023 **Kontaktní údaje odpovědných osob**

Smluvní strany se dohodly, že v otázkách komunikace a realizace klinické studie, jenž neznámá změnu či dodatek této smlouvy, jsou za LF MU a FNO oprávněny jednat tyto osoby:

Odpovědné osoby pověřené jednáním v záležitostech Studie za FNO:

[redacted]

[redacted]

Odpovědné osoby pověřené jednáním v záležitostech Studie za LF MU:

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

Změny v osobách odpovědných osob lze provést na základě písemného oznámení zaslaného na adresu druhé smluvní strany. Zkoušející bude vyznamenán svým zaměstnavatelem.

Zkoušející:

[redacted]

[redacted]

2. Povinnosti FNO a náhrada nákladů

- 2.1. FNO se zavazuje, že zajistí realizaci Studie, nebo její části ve svém zdravotnickém zařízení v souladu s Rámcovou smlouvou, touto Dílčí smlouvou a protokolem.
- 2.2. Smluvní strany se dohodly, že spolupráce na základě této smlouvy bude probíhat mezi stranami bezúplatně s tím, že každá ze smluvních stran nese své vlastní náklady na spolupráci v souladu s touto Dílčí smlouvou, protokolem a laboratorním manuálem.
- 2.3. FNO prohlašuje, že má uzavřené pojištění odpovědnosti za škodu způsobenou v souvislosti s poskytováním zdravotních služeb; existencí tohoto pojištění není nijak dotčena povinnost zadavatele Studie dle § 58 odst.

2 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, v platném znění (dále jen „zákon o léčivech“). FNO se zavazuje, že na vyžádání ze strany zadavatele Studie nebo LF MU opatří a dodá potvrzení (certifikát) o existenci a trvání takového pojištění.

- 2.4. Případné platby uvedené v tomto článku představují jediný a výlučný způsob řádného finančního vypořádání mezi smluvními stranami. Zadavatel tímto prohlašuje, že neuzavřel se Zkoušejícím separátní smlouvu na odměnu za provedení Studie. Případná odměna bude mezi FNO a Zkoušejícím a jeho studijní tým rozdělena po odečtení nákladů podle vnitřních předpisů FNO.
- 2.5. Hodnocené léčivo bude v souladu s vyhláškou č. 463/2021 Sb., v platném znění, uskladněno v Lékárně FNO, která se zavazuje dodržovat podmínky správné lékárenské praxe a zaručuje manipulaci s léčivem pouze oprávněnými osobami.

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED] Lékárna FN Ostrava

17. listopadu 1790/5

70 852 Ostrava – Poruba

3. Prohlášení a odpovědnost Zkoušejícího

- 3.1. Zkoušející prohlašuje, že se seznámil se správným používáním a vlastnostmi hodnoceného přípravku, a se svým zapojením do studie v pozici Zkoušejícího souhlasí.
- 3.2. Zkoušející prohlašuje, že se seznámil se všemi podmínkami provádění Studie, jak jsou tyto vymezeny v Protokolu, této Dílčí smlouvě a v Rámcové smlouvě a souhlasí s nimi. Zkoušející svým podpisem této Dílčí smlouvy potvrzuje, že se před jejím uzavřením obeznámil s obsahem Rámcové smlouvy a Protokolu.
- 3.3. Zkoušející se zavazuje plnit funkci hlavního zkoušejícího ve smyslu zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, v platném znění, zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách, v platném znění, vyhlášky č. 463/2021 Sb., o bližších podmínkách provádění klinického hodnocení humánních léčivých přípravků, v platném znění a Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 536/2014, zákona č. 110/2019 Sb., o zpracování osobních údajů, v platném znění a řádně a včas plnit všechny povinnosti a odpovědnosti s tím spojené dle této Dílčí smlouvy, příslušných ustanovení Rámcové smlouvy a příslušných právních předpisů.
- 3.4. Zkoušející souhlasí, že roční Zprávu o průběhu klinického hodnocení bude předkládat etické komisi SÚKL LF MU, jakožto Zadavatel. Zkoušející poskytne součinnost při tvorbě této zprávy.
- 3.5. Zkoušející bude provádět studii v pracovněprávním vztahu k FNO.

4. Prohlášení LF MU

- 4.1. LF MU prohlašuje, že před uzavřením této Dílčí smlouvy zajistila pojištění dle § 58 odst. 2 zákona o léčivech, ve znění pozdějších předpisů.

5. Předávání vzorků

- 5.1. Odběr, předání a následné uchovávání vzorků bude prováděno v souladu s Laboratorním manuálem a Protokolem Studie.

6. Přádávání dat

- 6.1. Předávání dat a ochrana osobních údajů výslovně neupravená touto Dílčí smlouvou se řídí příslušnými ustanoveními Rámcové smlouvy.
- 6.2. Veškerá data, včetně předávaných vzorků, budou LF MU poskytována v rozsahu a souladu s Protokolem Studie v pseudonymizované podobě, tedy data, v nichž jsou identifikační údaje subjektu hodnocení nahrazeny bezvýznamovým kódem. Údaje, které by umožňovaly přímo nebo nepřímo identifikovat konkrétní subjekt hodnocení, však nebudou LF MU poskytovány za žádných okolností bez možnosti zpětné identifikace subjektu hodnocení ze strany LF MU.
- 6.3. FNO před předáním pseudonymních dat subjektu hodnocení LF MU, jakožto zřizovateli databáze za účelem provádění Studie, zajistí souhlas subjektu hodnocení se zpracováním jeho osobních údajů pro účely Studie (součástí informovaného souhlasu subjektu hodnocení, který tvoří přílohu této Dílčí smlouvy, viz. odst. 7.1.2.) a to v rozsahu nezbytném pro realizaci Studie. Pro účely zachování anonymity subjektu hodnocení a jeho osobních údajů nebude FNO informovaný souhlas předávat LF MU, pokud si takové předání výslovně nevyžádá orgán veřejné moci, nebo pokud doložení Informovaného souhlasu nebude nezbytné k ochraně oprávněných zájmů LF MU, zejména u soudního řízení.
- 6.4. FNO odpovídá za to, že data, jež jsou předávána, budou sesbírána, zpracována a předána v souladu s ustanoveními této Dílčí smlouvy, Rámcové smlouvy, Protokolem Studie a v souladu s právními předpisy. Okamžikem předání dat LF MU odpovídá LF MU za soulad zpracování dat s právními předpisy a za přijetí dostatečných technických a organizačních záruk ochrany dat.

7. Přílohy Dílčí smlouvy

- 7.1. Přílohami této Dílčí smlouvy, která tvoří společně s Rámcovou smlouvou samostatnou smlouvu o provádění klinického hodnocení humánních léčiv, jsou:
 - 7.1.1. Protokol Studie č. SEOTP-2022
 - 7.1.2. Návrh formuláře písemného informovaného souhlasu subjektu hodnocení se zařazením do Studie a formulář písemného poučení pro subjekt hodnocení
 - 7.1.3. Doklad o pojištění dle čl. 11.1. Rámcové smlouvy
 - 7.1.4. Laboratorní manuál Studie

8. Závěrečná ustanovení

- 8.1. Smluvní strany prohlašují, že uzavřením této Dílčí smlouvy na základě čl. 1 a násl. Rámcové smlouvy dochází k uzavření samostatné a řádné smlouvy o provádění klinického hodnocení humánních léčiv za podmínek sjednaných v Rámcové smlouvě a této Dílčí smlouvě.
- 8.2. Tuto Dílčí smlouvu je možné měnit a doplňovat pouze formou písemného dodatku, který bude za takový označen, příslušně číslován, opatřen datem a podpisem smluvních stran.
- 8.3. Tato Dílčí smlouva je vyhotovena ve třech stejnopisech, přičemž každá ze smluvních stran obdrží jeden stejnopis.
- 8.4. Tato Dílčí smlouva nabývá platnosti dnem podpisu všemi stranami a účinnosti dnem jejího zveřejnění 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).
- 8.5. Smluvní strany si ujednávají, že tato Dílčí smlouva bude v Registru smluv uveřejněna FNO, odpovědnost za její uveřejnění však strany nesou společně a nerozdílně. Pokud druhá smluvní strana zjistí, že tato Dílčí smlouva není v Registru smluv zveřejněna v souladu se zákonem o Registru smluv je povinna o této skutečnosti informovat smluvní stranu, která Dílčí smlouvu uveřejnila, bez zbytečného odkladu. LF MU se zavazuje k dodání redigované verze této smlouvy pro zveřejnění ještě před jejím podpisem.

Ev. č. FNO:

- 8.6. Smluvní strany prohlašují, že před podpisem této Dílčí smlouvy si vzájemně vyjasnily, které části Dílčí smlouvy podléhají utajení a nebudou zveřejněny v Registru smluv. Zkoušející souhlasí s uveřejněním svého jména v souvislosti s touto Dílčí smlouvou na portále veřejné správy v souladu se zákonem o Registru smluv.
- 8.7. Nezveřejní-li Smluvní strany tuto Dílčí smlouvu v Registru smluv dle zákona o Registru smluv, sledují tím ochranu vzájemných legitimních zájmů, zejména ochranu práv duševního vlastnictví, obchodní tajemství, know-how, utajovaných informací, osobních údajů nebo obdobnou ochranu práv třetích osob.
- 8.8. Je-li nebo stane-li se některé ustanovení této Dílčí smlouvy neplatným nebo neúčinným, nezpůsobuje to neplatnost, resp. neúčinnost ostatních ustanovení této Dílčí smlouvy a otázky, které jsou předmětem takového ustanovení neplatného, resp. neúčinného, budou posuzovány podle úpravy obsažené v obecně závazných právních předpisech, které svým účelem nejlépe odpovídají předmětu úpravy ustanovení neplatného, resp. neúčinného.

V Ostravě dne

V Brně dne

.....
doc. MUDr. Ing. Jakub Cvek, Ph.D.,
náměstek ředitele pro vědu, výzkum a výzkum

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

V Ostravě dne

.....


Zkoušející