

Smlouva o spolupráci na projektu

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

LIPIDICA, a.s.

Společnost zapsaná u KS v Hradci Králové, oddíl B, vl. č. 3820

Sídlo: Pernštýnské náměstí 51, Pardubice 530 02

IČ: 17115710

DIČ: CZ17115710

Zastoupená: Ing. Zdeňkem Jirsou, předsedou správní rady
Ing. Vojtěchem Jirsou, Ph.D., členem správní rady

(dále jen „LIPIDICA“)

a

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. LIPIDICA je zadavatelem studie funkční způsobilosti in-vitro diagnostického prostředku dle Nařízení EP a RADY (EU) 2017/746 ze dne 5. dubna 2017 o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro a zákona č. 375/2022 Sb., o zdravotnických prostředcích a diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro v platném znění s názvem „Clinical performance of in vitro diagnostic test “LDPC” in pancreatic cancer screening“ (dále jen „studie“).
2. Pověřená instituce prohlašuje, že je kvalifikovanou osobou pro provádění (management) studie a že má pro provedení studie zkušenosti, vybavení a kvalifikovaný tým.
3. Účelem studie je stanovit senzitivitu a specifitu in-vitro diagnostického prostředku a prokázat klinickou funkci dle určeného účelu použití prostředku.
4. Studie bude probíhat v rámci 12 center, v rozsahu přibližně 400 subjektů.
5. Předmětem této smlouvy je závazek spolupráce smluvních stran na činnostech vztahujících se ke studii v rozsahu stanoveném Přílohou č. 1 této smlouvy.

II.

Závazky smluvních stran

1. LIPIDICA se zavazuje:
 - a) poskytnout Pověřenému instituci potřebnou součinnost,
 - b) podávat Pověřenému instituci informace o veškerých skutečnostech majících zásadní vliv na její činnost, a to bez zbytečného odkladu,
 - c) přebírat výsledky činnosti Pověřeného instituce,

- d) 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 LIPIDICA.
- e) Odpovědnou a kontaktní osobou na straně LIPIDICA je [REDAKCE] tel. [REDAKCE], e-mail: [REDAKCE]@lipidica.cz.
2. Pověřená instituce se zavazuje řádně a včas provádět pro LIPIDICA management studie, tj. zejména 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. Výsledkem činností budou i výstupy předávané ve formě a v termínech sjednaných odpovědnými osobami.
 3. Pověřená instituce se zavazuje provádět jednotlivé činnosti v termínech vzájemně písemně dohodnutých a odsouhlasených odpovědnými osobami smluvních stran, které stanoví tato smlouva, formou společného zápisu ze schůzky odpovědných osob a spolupracovníků. Pro případ prodlení z důvodu pouze na straně Pověřené instituce s jakýmkoliv sjednaným termínem činnosti o více než 10 pracovních dnů, pokud nebude sjednáno jinak, zavazuje se Pověřená instituce zaplatit společnosti LIPIDICA smluvní pokutu ve výši 5.000,- Kč za každý den prodlení. Nárok na zaplacení smluvní pokuty nevzniká, bylo-li prodlení Pověřené instituce způsobeno nesoučinností či prodlením na straně LIPIDICA, třetí strany zapojené do studie nebo v důsledku zásahu vyšší moci.
 4. Pověřená instituce je povinna provádět činnosti s odbornou péčí, zejména v souladu s právními předpisy vztahujícími se k činnosti podle této smlouvy, pokyny Státního ústavu pro kontrolu léčiv a požadavky LIPIDICA.
 5. Pověřená instituce se zavazuje bezodkladně odstranit případné vady vytknuté ze strany LIPIDICA.
 6. Ujednání o smluvní pokutě se nedotýká nároku na náhradu škody vzniklé v důsledku porušení povinnosti zajištěné smluvní pokutou. V případě, že v důsledku porušení jakékoliv povinnosti Pověřené instituce, které vyplývají ze smlouvy nebo právního předpisu, bude společnosti LIPIDICA způsobena škoda, újma a/nebo společnosti LIPIDICA vznikne náklad, jenž by bez porušení povinnosti nevznikl (zejména pokuta nebo povinnost nahradit škodu třetí straně), zavazuje se Pověřená instituce uhradit společnosti LIPIDICA částku odpovídající způsobené škodě, újmě a/nebo jiným vzniklým nákladům, přesahující vyčíslenou a již Pověřenou institucí zaplacenou smluvní pokutu. Smluvní pokuta bude zaplacena způsobem a v termínu podle písemné výzvy k zaplacení smluvní pokuty doručené Pověřené instituci.
 7. Odpovědnou a kontaktní osobou na straně pověřené instituce je [REDAKCE], e-mail: [REDAKCE]@med.muni.cz.
 8. Změny odpovědných osob lze provést na základě písemného oznámení zasláního na adresu druhé smluvní strany. Zkoušející bude o změně vyrozuměn svým zaměstnavatelem.

III.

Platební podmínky

1. Veškeré činnosti Pověřené instituce popsané v čl. II. odst. 2 a specifikované v Příloze č. 1 budou prováděny specializovaným týmem v rámci LF MU zaměřeným na in-vitro diagnostické prostředky.
2. LIPIDICA je povinna uhradit za provedené činnosti specifikované v Příloze č. 1 Pověřené instituci odměnu v souladu s Přílohou č. 2 této smlouvy – rozpočet studie. Hodnotu předmětu plnění nelze předem vyčíslit (předpoklad: 6 587 720,- Kč bez DPH).

3. Pověřená instituce je oprávněna vystavit daňový doklad (fakturu) vždy za uplynulé kalendářní čtvrtletí, a to k prvnímu dni v měsíci následujícím po rozhodném období. Dnem uskutečnění zdanitelného plnění je vždy poslední den daného kalendářního čtvrtletí.
4. Pověřená instituce je vždy oprávněna vystavit fakturu znějící na částku odpovídající ceně v příslušném kvartálu skutečně poskytnutých a společností LIPIDICA odsouhlasených služeb v souladu s Přílohou č. 2. Seznam poskytnutých služeb bude k odsouhlasení zaslán kontaktní osobě na straně LIPIDICI. V případě, že ke schválení nedojde do 5 pracovních dnů, pověřená instituce bude seznam poskytnutých služeb považovat za schválený. Součástí každé faktury bude zpráva o poskytnutých službách za dané období. Pověřená instituce bude zasílat faktury na e-mailovou adresu LIPIDICA: █████@lipidica.cz. Faktura je splatná do patnácti (15) dnů ode dne odeslání na uvedenou e-mailovou adresu LIPIDICA.
5. V případě předčasného ukončení této smlouvy se LIPIDICA zavazuje uhradit dosud neuhrazené činnosti provedené Pověřenou institucí a poměrnou část započatých činností nejpozději ke dni ukončení trvání této smlouvy.
6. Případné vícepráce neuvedené v Příloze č. 2 budou provedeny Pověřenou institucí až po uzavření dodatku na tyto vícepráce, přičemž dodatek nabývá účinnosti dnem jeho uveřejnění v registru smluv. Tuto cenu za více práce je Pověřená instituce oprávněna fakturovat společně s cenou za poskytnuté služby dle čl. III odst. 3 této smlouvy, tj. po jejich poskytnutí.
7. V případě prodlení s úhradou dané faktury je Pověřená instituce oprávněna požadovat smluvní úrok z prodlení ve výši 0,05 % z dlužné částky za každý započatý den prodlení, a to až do úplného zaplacení dlužné částky.
8. Každá smluvní strana je povinna neprodleně písemnou formou informovat druhou smluvní stranu o jakékoli relevantní skutečnosti uvedené v § 109 odst. 1 písm. a), b) a c) zákona č. 235/2004 Sb. o dani z přidané hodnoty, ve znění pozdějších předpisů (dále také jen „ZodPH“), jež by mohla vést k nezaplacení zdanitelného plnění dle ZodPH. Smluvní strany si v případě obdržení takovéto informace o skutečnostech uvedených § 109 odst. 1 písm. a), b) a c) ZoDPH vyhrazují právo uhradit za druhou smluvní stranu daň (dále jen „DPH“) ze zdanitelného plnění dle této smlouvy přímo příslušnému správci daně.
9. Smluvní strany berou na vědomí, že správce daně zveřejňuje ode dne 1. 4. 2013 nespolehlivého plátce DPH v rejstříku nespolehlivých plátců DPH vedeném MF ČR, a že příslušná smluvní strana, dle § 109 odst. 3 ZoDPH, ručí jako příjemce zdanitelného plnění k okamžiku jeho uskutečnění za nezaplacenou DPH z tohoto plnění.
10. Pokud v okamžiku uskutečnění zdanitelného plnění je smluvní strana, která je poskytovatelem zdanitelného plnění, vedena v rejstříku nespolehlivých plátců DPH, anebo nastane některá z jiných skutečností rozhodných pro ručení smluvní strany, která je příjemcem zdanitelného plnění, je ručící smluvní strana oprávněna zaplatit pouze částku bez DPH a DPH odvést příslušnému správci daně dle účinných právních předpisů. O provedené úhradě DPH správci daně bude příslušná smluvní strana informovat druhou smluvní stranu kopií oznámení pro správce daně dle § 109 a) ZoDPH bez zbytečného odkladu. Peněžité závazek (dluh) ručící smluvní strany se ve výše uvedeném případě považuje za splněný v den, kdy je dlužná částka odepsána z jejího účtu

IV.

Zpracovávání osobních údajů subjektů studie

1. Jednou z povinností Pověřené instituce dle Přílohy č. 1 této smlouvy je zpracovávání osobních údajů subjektů studie, a to za účelem plnění této smlouvy, tj. provádění studie.
2. Pověřená instituce vystupuje jako *Zpracovatel* osobních údajů (dále v tomto článku jako „Zpracovatel“), který zpracovává osobní údaje subjektů studie pro LIPIDICA jakožto

Správce osobních údajů (dále v tomto článku jako „Správce“). Smluvní strany se v této souvislosti zavazují jednat v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady č. 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) (dále jen „GDPR“).

3. Zpracovatel je pro Správce na základě této smlouvy oprávněn zpracovávat osobní údaje subjektů studie v pseudonymizované podobě a v rozsahu stanoveném Přílohou č. 3 této smlouvy (dále jen „osobní údaje“) a v souladu s pokyny Správce. Zpracovatel není oprávněn zpracovávat osobní údaje pro jiné účely, pokud toto zpracování není vyžadováno právními předpisy – v takovém případě Zpracovatel o tomto požadavku informuje Správce před zpracováním, ledaže by tyto právní předpisy toto informování zakazovaly z důležitých důvodů veřejného zájmu. Správce je oprávněn předávat Zpracovateli pouze ty osobní údaje subjektů studie, k nimž disponuje právním titulem k jejich předání ke zpracování, za porušení této povinnosti nese odpovědnost výlučně Správce. Správce nese plnou odpovědnost za zajištění dodržování všech relevantních předpisů a opatření při předávání osobních údajů dalšími do studie zapojenými centry. Zpracovatel nese odpovědnost za správnost předávaných osobních údajů.
4. Zpracování osobních údajů Zpracovatelem bude spočívat v jejich: sběru (shromáždění), zaznamenávání, strukturalizaci, modifikaci (obměna, úpravy), vyhledání, nahlížení, použití, uložení, seřazení, omezení, likvidaci.
5. Tato smlouva představuje pokyny Správce Zpracovateli ke zpracování osobních údajů. Veškeré dodatečné pokyny nevyplývající z této smlouvy mohou být Správce uděleny pouze písemně prostřednictvím oprávněných osob uvedených v čl. II. odst. 1 a 7 této smlouvy. Písemná forma je dodržena také v případě doručení e-mailu na e-mailovou adresu oprávněné osoby.
6. Zpracovatel se zavazuje vést, písemně (včetně elektronické formy), záznamy o zpracování osobních údajů v souladu s čl. 30 odst. 2 GDPR. Zpracovatel je oprávněn zpracovávat osobní údaje po dobu nezbytně nutnou k dosažení účelu zpracování osobních údajů, nejdéle však po dobu trvání práv a povinností vyplývajících z této smlouvy (po dobu účinnosti smlouvy). Zpracovatel je oprávněn zapojit do zpracování osobních údajů jiného zpracovatele výlučně za podmínek uvedených v čl. 28 odst. 2 a 4 GDPR. Jedná-li se o dalšího zpracovatele ze třetí země (stát mimo území Evropské unie), musí být dále splněny podmínky pro předávání osobních údajů do třetí země, uvedené v čl. 44 až 46 GDPR.
7. Zpracovatel poskytuje Správci součinnost při zajišťování souladu s povinnostmi vztahujícími se na zabezpečení osobních údajů dle čl. 32 až 34 GDPR a při posouzení vlivu na ochranu osobních údajů a předchozí konzultaci s dozorovým úřadem.
8. Zpracovatel se zavazuje přijmout technická, organizační a jiná opatření, jež mají zamezit neoprávněnému nebo nahodilému přístupu k osobním údajům, jejich změně, zničení, ztrátě či jinému neoprávněnému nakládání s osobními údaji, zejména:
 - a) stanoví pravidla pro přístup k osobním údajům v souladu s principem „potřebuji vědět“, tj. přístup pouze pověřeným osobám, které přístup k osobním údajům nezbytně potřebují za účelem plnění smlouvy,
 - b) zabezpečí přístup do informačního systému obsahujícího osobní údaje heslem,
 - c) osobní údaje ve fyzické podobě budou zabezpečeny v uzamčených místnostech a uzamykatelných skříních,
 - d) bez předchozího pokynu Správce nebudou vytvářeny kopie osobních údajů, s výjimkou záložních kopií nutných pro zabezpečení dat či plnění požadavků vyplývajících z právních předpisů,
 - e) bude zajištěna integrita osobních údajů tak, aby nedocházelo k neoprávněným změnám a aby osobní údaje mohly být odděleny od jiných informací (tj. schopnost systémů zajistit v případě žádosti např. výmaz nebo omezení zpracování některých osobních údajů),

- f) systém, v němž jsou osobní údaje uchovávány, musí mít schopnost obnovy dostupnosti a přístupu k osobním údajům v případě fyzických nebo technických incidentů,
- g) osobní údaje v listinné podobě budou na dálku předávány způsobem vylučujícím přístup neoprávněných osob, dálkový přenos osobních údajů v elektronické podobě bude zajištěn buď pouze prostřednictvím veřejně nepřístupné sítě, nebo prostřednictvím zabezpečeného přenosu po veřejných sítích;
9. Zpracovatel poskytuje Správci součinnost prostřednictvím vhodných technických a organizačních opatření, pokud je to možné, ke splnění povinností Správce při vyřizování žádostí o výkon práv subjektu údajů stanovených čl. 15 až 23 GDPR. Tyto žádosti, požadavky a námitky bude vyřizovat Správce. Informaci o takovém požadavku případně vzneseném vůči zpracovateli je zpracovatel povinen bez zbytečného odkladu předat správci k vyřízení.
10. V případě, že námitka subjektu údajů dle čl. 21 odst. 1 GDPR určená Zpracovateli bude shledána oprávněnou, zavazuje se Zpracovatel odstranit neprodleně od písemné výzvy Správce závadný stav. Za písemnou se považuje rovněž emailová komunikace stran.
11. Zpracovatel je povinen při plnění povinností ze smlouvy postupovat s odbornou péčí, řídit se pokyny Správce a jednat v souladu se zájmy Správce. Pokud Zpracovatel zjistí, že Správce porušuje povinnosti správce uložené GDPR, je povinen tuto skutečnost Správci neprodleně oznámit.
12. Zpracovatel se zavazuje, že poskytne Správci veškeré informace potřebné k doložení toho, že byly splněny povinnosti stanovené v této smlouvě, a umožní audity osobních údajů, včetně inspekci, prováděné Správcem nebo jiným auditorem, kterého Správce pověřil, a k těmto auditům přispěje. Jestliže budou na základě těchto auditů či inspekci shledány nedostatky týkající se plnění povinností dle této smlouvy, je Zpracovatel povinen přijmout opatření k odstranění těchto nedostatků ve lhůtě stanovené Správcem či auditorem. Zpracovatel je povinen písemně ohlásit Správci porušení zabezpečení osobních údajů a poskytnout Správci podrobný popis povahy daného případu porušení zabezpečení osobních údajů, a to ve lhůtě 24 hodin od zjištění porušení zabezpečení osobních údajů.
13. Zpracovatel je povinen po ukončení účinnosti této smlouvy dle písemného pokynu Správce odevzdat veškeré osobní údaje Správci, a vymazat veškeré osobní údaje ze všech svých systémů či databází včetně všech zálohových kopií, nebude-li stanoveno jinak právními předpisy nebo Správcem. Ohledně odevzdání, provedení výmazu osobních údajů či zničení nosičů osobních údajů bude Zpracovatel Správce písemně informovat. Při ukončení spolupráce smluvních stran ohledně zpracování osobních údajů je Zpracovatel povinen postupovat dle instrukcí a v souladu s požadavky Správce.
14. V případě, že v důsledku porušení povinností Zpracovatele týkajících se ochrany osobních údajů, vyplývajících z právních předpisů nebo z této smlouvy bude Správce povinen uhradit třetí osobě (např. dozorový úřad, subjekt údajů) jakoukoliv částku (zejména pokutu, náhradu újmy), je Zpracovatel povinen uhradit Správci částku odpovídající částce, kterou Správce uhradil třetí osobě, a to ve lhůtě 30 dnů ode dne doručení výzvy k úhradě částky ze strany Správce. Tímto není dotčen nárok Správce na náhradu vzniklé újmy v plném rozsahu.
15. Zpracovatel se zavazuje zachovávat mlčenlivost o zpracovávaných osobních údajích, zejména je nesmí zveřejňovat, šířit, či předávat dalším osobám mimo osoby v zaměstnaneckém poměru se Zpracovatelem nebo jiným oprávněným osobám, jež jsou zpracováním osobních údajů pověřeny. Zpracovatel je povinen zajistit, aby také jeho zaměstnanci a jiné oprávněné osoby dodržovali závazek mlčenlivosti. Tato povinnost Zpracovatele trvá i po skončení účinnosti této smlouvy. Zpracovatel je dále povinen zachovávat mlčenlivost o bezpečnostních opatřeních přijatých k zabezpečení ochrany osobních údajů, a to i po skončení účinnosti této smlouvy.
16. Zpracovatel je oprávněn zpracovávat osobní údaje podle této smlouvy prostřednictvím

dalšího zpracovatele: Institut biostatistiky a analýz, s.r.o., IČ 02784114. Zpracovatel nese plnou odpovědnost za zpracovávání osobních údajů dalším zpracovatelem v souladu se zákonnými požadavky a touto smlouvou a zavazuje se uzavřít s dalším zpracovatelem zpracovatelskou smlouvu v obdobném rozsahu jako v této smlouvě.

V.

Zachování mlčenlivosti

1. Pověřená instituce se zavazuje zachovávat mlčenlivost o veškerých skutečnostech, týkajících se této smlouvy a studie a jakéhokoliv jejich výsledku, a to bez časového omezení, a i po ukončení účinků této smlouvy.
2. Veškeré výstupy Pověřené osoby z činnosti dle této smlouvy jsou ve vlastnictví společnosti LIPIDICA okamžikem předání výstupu společnosti LIPIDICA. Pověřená instituce se zavazuje sjednané činnosti neprovádět k jinému než smlouvou sjednanému účelu. Pověřená instituce se zavazuje výstupy, ani jednotlivé informace z jakéhokoliv výstupu, nepředat ani jinak nezpřístupnit jakékoliv třetí osobě ani je nevyužít pro svoji potřebu jinak než k účelu dle této smlouvy. Takto sjednané povinnosti jsou zajištěny smluvní pokutou ve výši 100.000, - Kč, kterou se zavazuje zaplatit Pověřená instituce společnosti LIPIDICA za každé jednotlivé prokazatelné porušení jakékoliv povinnosti.
3. Ustanovení tohoto článku se nedotýká povinnosti 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 tomto případě budou zpřístupněny veškeré informace týkající se obchodního tajemství smluvních stran, tj. zejména veškeré Přílohy smlouvy a další informace, které budou konkrétní smluvní stranou jako obchodní tajemství označeny.

VI.

Předčasné ukončení smlouvy

1. Smluvní strany jsou oprávněny vypovědět tuto smlouvu, a to na základě písemné výpovědi doručené druhé smluvní straně s dvouměsíční výpovědní dobou která začíná plynout prvním dnem kalendářního měsíce následujícím po doručení výpovědi, 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 písemné 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, tj. prováděním činností dle Přílohy č. 1 v termínech sjednaných písemně smluvními stranami;
 - porušení povinnosti k zachování mlčenlivosti dle čl. V této smlouvy,
 - porušení povinnosti Zpracovatele dle této smlouvy.
2. 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 dvou kalendářních měsíců, která začíná plynout prvním dnem kalendářního měsíce následujícím po doručení výpovědi LIPIDICA.

VII. Závěrečná ustanovení

1. Právní poměry touto smlouvou výslovně neupravené se řídí příslušnými ustanoveními občanského zákoníku.
2. Tato smlouva nabývá platnosti dnem jejího podpisu oběma smluvními stranami a účinnosti dnem jejího uveřejnění v registru smluv. Pověřená instituce je povinna zajistit zveřejnění smlouvy v registru smluv bez zbytečného prodlení po jejím uzavření a vyrozumět o této skutečnosti LIPIDICA. Smluvní strany jsou nejpozději při uzavření smlouvy povinny označit ty části smlouvy, které považují za své obchodní tajemství, a které tak nepodléhají povinnosti uveřejnění v registru smluv.
3. Tato smlouva se uzavírá na dobu určitou, a to do 31. 12. 2027.
4. Smlouva je vyhotovena v elektronické podobě připojením zaručených elektronických podpisů obou smluvních stran.
5. Změny a doplňky této smlouvy jsou možné pouze písemným dodatkem ke smlouvě.
6. Nedílnou součástí této smlouvy tvoří její přílohy
 - a. Příloha č. 1 – Rozdělení činností při realizaci studie prováděné Pověřenou institucí
 - b. Příloha č. 2 – Rozpočet
 - c. Příloha č. 3 – Přehled klinických postupů a vyšetření v průběhu studie
7. Na důkaz souhlasu se zněním smlouvy připojují smluvní strany své podpisy.

V Brně dne

V Pardubicích dne

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

Ing. Zdeněk Jirsa
předseda správní rady LIPIDICA

Ing. Vojtěch Jirsa, Ph. D.
člen správní rady LIPIDICA

PŘÍLOHA č. 1: ROZDELENÍ ČINNOSTI PŘI REALIZACI STUDIE PROVADĚNÉ POUKREVENOU INSTITUCÍ

Činnosti	Smluvní strany-organizace				Poznámky
	LIPIDICA Sponzor	MOÚ Národní koordinátor	LF MU CRO	REKNOS CRO	
Výběr místa provádění KH a hlavních zkoušejících (Investigátor)	X	S			HEPACAS doporučí centra
Zajištění smlouvy Sponzor-Centrum/Zdravotnické zařízení	X	S			Feasibility laboratoří (MOÚ)
Zajištění smluv Sponzor-subdodavatelé	X				
Zajištění pojistné smlouvy	X		S		Předání kontaktů, praktické zkušenosti
Finanční vyrovnání – fakturace/platby dalším smluvním stranám	X				
Vytvoření Protokolu	S	S	X		
Vytvoření Synopse protokolu			X		
Vytvoření Investigator`s Brochure (IB)	S	S	X		
Vytvoření IS/ICF	S	S	X		
Vytvoření dalších dokumentů potřebných k předložení dokumentace na SÚKL/EK			X		
Kompletace a předložení dokumentace pro posouzení na SÚKL	S		X		
Kompletace a předložení dokumentace pro posouzení na EK	S		X		
Vypořádání připomínek požadovaných SÚKL/EK	S	S	X		
Projektový management (kromě transportu vzorků)		S	X		Dle smluv
Analýza rizik studie	X		S		LF MU dodá návrh tabulky pro analýzu rizik studie
Analýza rizik ZP	X			S	REKNOS zašle kontakt na osobu, která je schopna pomoci
Tvorba a údržba TMF			X		
Archivace TMF	X				
Konzultace se SÚKL	X		S		
Návrh strategie pro získání CE značky			X		
Získání CE značky	X		S		
Oznámení o zahájení SÚKL/EK			X		
Příprava dodatku protokolu/IS	S	S	X		
Předložení dodatku protokolu/IS na SÚKL/EK			X		
Příprava formulářů, manuálů, instrukcí			X		
Vytvoření roční zprávy	S	S	X		
Předložení roční zprávy na SÚKL/EK			X		
Vytvoření roční review IB	S		X		
Předložení ročního review IB na SÚKL/EK			X		
Oznámení o ukončení na SÚKL/EK			X		
Vypracování zprávy ze studie klinické funkce	S	S	X		
Předložení zprávy ze studie klinické			X		

funkce na SÚKL/EK					
Příprava publikace	X		S		
Vytvoření Case Report Forms (eCRF)	S	S	X		
Vytvoření DM dokumentace (DVP, DMP, manuály)			X		
Programování a nastavování kontrol v databázi			X		
Správa a provoz databáze			X		
Zřizování uživatelských přístupů			X		
Řešení data queries			X		
Export dat pro interim a finální analýzu			X		
Archivace dat	X				
Vytvoření laboratorního manuálu	S	X			
Zajištění dopravy biologických vzorků	X				
Koordinace transportu biologických vzorků		X			
Zajištění štítků pro biologické vzorky	S	X			
Zajištění zaslepení vzorků		X			
Skladování biologických vzorků před transportem		X			
Provedení lipidomické analýzy	X				
Návrh složení Steering Committee	X	S			Pokud aplikovatelné
Vytvoření monitoring manuálu	S	S		X	
Příprava, tisk a údržba ISF				X	
Iniciace center				X	
Monitoring na místě/vzdáleně				X	
Zajištění ostatních dat a podkladů pro Steering committee	X	S		S	Pokud aplikovatelné
Uzavírání center				X	
Tvorba reportů z monitoračních vizit				X	
Kontrola reportů z monitoračních vizit	S		X		
Kontrola dat a řešení data queries s centrem				X	
Vyčištění databáze před uzavřením centra				X	
Vypracování safety assessment v protokolu		S	X		
Vypracování a předložení roční zprávy o hodnocení bezpečnosti klinické zkoušky SÚKL/EK		S	X	S	
Zaznamenávání a hlášení závažné nepříznivé události			X	S	
Vyhodnocení AE/ SAE, Vigilance			X		
Vytvoření plánu statistické analýzy (SAP)			X		
Kontrola dat před uzavřením databáze			X		
Průběžné statistické zpracování a shrnutí výsledků interim analýzy			X		
Vyhodnocení dat a statistický report			X		
Dokumentace a archivace			X		

X = odpovídá za činnost včetně zpracování informací do finální formy a obsahu dokumentu
S = spolupracuje na činnosti, předává získané informace