**SMLOUVA O ÚČASTI NA KLINICKÉ ZKOUŠCE**

Tato Smlouva o účasti na klinické zkoušce (dále jen „**Smlouva**“) se uzavírá dle § 1746 odst. 2 a násl. zákona č. 89/2012 Sb., občanského zákoníku mezi

**Výzkumný ústav balneologický, v. v. i.** (dále jen **„Zadavatel“ nebo „VÚB“**)

**Sídlo:** Prosek 174, 411 19 Mšené-lázně,

zapsaný v Rejstříku veřejných výzkumných institucí, vedeném MŠMT ČR, IČ: 86652061, DIČ: CZ86652061

**Zastoupený:** Ing. František Och, ředitel ústavu

Tel. +420 606623666, och@balneologie.eu

**Odborné zastoupení Zadavatele:** MUDr. Lubomír Mankovecký, CSc

e-mail: mankovecky@diaglab.cz, ředitel pro medicínský výzkum

**a**

**Léčebné lázně Lázně Kynžvart, státní příspěvková organizace (**dále jen **LLLK nebo Pracoviště),** zřízená Ministerstvem zdravotnictví Česká republika

**Sídlo**: Lázeňská 295, 354 91 Lázně Kynžvart

IČ: 00883573, DIČ: CZ00883573

**Zastoupená:** Mgr. Karlem Naxerou, ředitelem

se součástí Léčebný úsek, začleněné v organizační struktuře LLLK, kde bude provedena předmětná klinická zkouška (dále jen „Pracoviště“),

**Odborné zastoupení Pracoviště:**

MUDr. Dana Šašková MBA, náměstkyně pro lékařskou, ošetřovatelskou a lázeňskou péči, tel. +420 603815178

**Odborný garant** MUDr. Jaroslav Hoffmann, emeritní primář Dermato-venerologického oddělení ÚVN.

Kontakty: naxera@lazne-kynzvart.cz, saskova@lazne-kynzvart.cz, jaroslav.hoffmann@uvn.cz

**a**

**Zkoušející MUDr. Dana Šašková MBA,** náměstkyně pro lékařskou, ošetřovatelskou a lázeňskou péči, tel. +420 603815178

Kontakt: mob. +420 603 815 178, saskova@lazne-kynzvart.cz,

(dále jen “Zkoušející“),

**VÚB, LLLK a Zkoušející** jsou jednotlivě dále označovány také jako „Strana“ a společně také jako „Strany“.

**Zadavatel** je registrován na **Registru zdravotnických prostředků** (dále jen RZPRO) pro činnost zplnomocněného zástupce na základě plné moci udělené výrobcem SPA Studio sro.

**Výrobce: SPA Studio s.r.o., (dále jen SPA)**

**Sídlem: Praha 6 - Břevnov, Bolívarova 2059/26,**

Zapsáno v Obchodním rejstříku pod spisovou značkou C 152637 vedenou u Městského soudu v Praze, IČ: 28911199, DIČ: CZ28911199

**Zastoupený**: Jan Mikisek, jednatel

**Úvodní prohlášení**

**VÚB ve spolupráci s LLLK provedl** **Úvodní preklinickou analýzu** **balneologického účinku mikrobublin na kožní onemocnění dětských pacientů typu atopický ekzém a psoriáza na úrovni konfirmační analýzy pro statisticky ověřování hypotézy, kterou stojí za to testovat (Confirmatory data analysis).**

**VÚB zpracoval Projekt** **Klinické zkoušky** **mikrobublinného zkušebního zdravotnického prostředku Medical MicroBalneor for Skin (dále jen Projekt) pro aplikaci na LLLK v postavení Pracoviště klinické zkoušky s přílohami Plán klinické zkoušky (CIB), Příručka zkoušejícího (IB) a** **Záznam subjektu hodnocení (CRF).**

**LLLK** **prohlašuje, že zajistí provedení tohoto projektu v klinické části sběru dat klinické zkoušky podle Plánu klinické zkoušky.**

**Zkoušející prohlašuje, že povede tento projekt Klinické zkoušky podle Příručky zkoušejícího.**

**Všechny 3 Strany prohlašují, že společně provedou statistické a odborné vyhodnocení získaných dat Pracovištěm.**

**Všechny 3 Strany se zavazují zajišťovat v průběhu prací vzájemnou důslednou informovanost, zejména v řešení Projektu, zpracování dokumentace, provedení vlastního hodnocení a sepsání závěrečné zprávy.**

**Všechny 3 Strany uznávají princip společného rozhodování o postupu a organizaci řešení, se společnou ambicí se vždy dohodnout. Pokud nedojde ke shodě, je každá ze stran v souladu se zákonem oprávněna obrátit se na příslušný soud.**

**LLLK se zavazuje, že předloží Projekt Etické komisi Fakultní nemocnici Plzeň při LF UK Praha v Plzni.** Náklady Stanoviska EK hradí výrobce – SPA Studio, prohlašuje Zadavatel.

**Náklady účasti LLLK a Zkoušející na klinické zkoušce bude hradit Zadavatel, jak je dále stanoveno v článku 3 této smlouvy Cena výkonů Pracoviště.**

**Zadavatel technicky zajišťuje klinickou zkoušku mikrobublinného zkušebního zdravotnického prostředku Medical MicroBalneor for Skin pro úroveň zdravotnického prostředku rizikové třídy IIa ve formě dvou mikrobublinných van.**

**Zadavatel** prohlašuje, že Klinická zkouška je neintervenční podle Zákona č. 375/2022 Sb. o zdravotnických prostředcích a diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro s návodnou konkretizací podle ČSN EN ISO 14155 Klinické zkoušky zdravotnických prostředků pro humánní účely – Správná klinická praxe.

**Strany,** s ohledem na vzájemná ujednání a předpoklady uvedené v této Smlouvě, se dohodly následovně:

1. **Předmět Smlouvy**

**Předmětem této smlouvy je provedení Klinické zkoušky mikrobublinného zkušebního zdravotnického prostředku Medical MicroBalneor for Skin (dále jen KZ), sběr dat a spolupráce na jejím vyhodnocení.** Mikrobublinný zkušební zdravotnický prostředek MedicalMicroBalneor (dále jen MBr) sestává z mikrobublinné koupelové vany a mikrobublinné balneologické procedury (intervence). KZ je podle ČSN EN ISO 14155 část I.4 Typy návrhu klinické zkoušky stanovena jako I.4.3 **Konfirmatorní (potvrzující) klinická zkouška.**

**Zadavatel zpracoval Projekt KZ, implementuje jej, přebírá odpovědnost a ručí za zahájení a řízení KZ a zajišťuje financování.**

**Pracoviště a Zkoušející** se zavazují vést Klinickou zkoušku spolu s účastí zdravotního personálu majícího potřebnou kvalifikaci a účastnícího se KZ pod vedením Zkoušejícího (dále „Studijní tým“).

**Popis KZ:** Při provádění KZ se Pracoviště a Zkoušející zavazují dodržovat zásady shromažďování údajů a zásady ochrany citlivých a osobních údajů a etických práv pacientů, zejména zachovávat důvěrnost zdravotnické dokumentace a vedení záznamů a dále dodržovat veškeré další podmínky a povinnosti Pracoviště a Zkoušejícího. Tyto podmínky a výkony jsou uvedeny **v dokumentu Plán KZ č. 1.2023** (dále jen Plán), dále v**dokumentu** **Příručka zkoušejícího** (dále jen PZ) a v **dokumentu Záznam subjektu hodnocení** (dále jen CRF, z en. case report form). Tyto dokumenty byly zpracovány ve spolupráci všech tří stran a protokolárně uznány všemi třemi stranami. V případě rozporů mezi Plánem resp. PZ a touto Smlouvou má přednost Plán resp. PZ, ledaže tato Smlouva bude řídit všechny ostatní záležitosti, které nejsou pokryty Plánem resp. PZ. Strany neprodleně v dobré víře projednají, aby takové ustanovení této Smlouvy, před nímž mají požadavky dle Plánu přednost, upravily. LLLK, Pracoviště a Zkoušející také zajistí, že Studijní tým ustavený Pracovištěm a Zkoušející, se bude řídit touto Smlouvou a Plánem KZ, resp Příručkou Zkoušející a dále CRF. Zkoušející bude též odpovědná za vedení KZ v souladu s příslušným vnitřním předpisem Pracoviště.

Zkoušející a další členové Studijního týmu budou během KZ vyhledávat a přijímat Subjekty k zařazení do KZ (probandy).

Plánovaný počet probandů celkem zahrnuje 60 jedinců. Tento celkový počet probandů je rozdělen do dvou stejně početných skupin, tzn. studijní skupina 30 subjektů hodnocení s diagnózou atopický ekzém nebo Psoriasis vulgaris exponovaná v mikrobublinných procedurách a 30 subjektů hodnocení v Kontrolní skupině se stejnými diagnózami se shodným léčebným plánem, ale bez působení mikrobublinných procedur.

Sběr dat bude probíhat podle platné legislativy s ochranou soukromých a citlivých dat podle GDPR. Data poskytována mimo zdravotnické zařízení budou anonymizována. Vyhodnocení získaných anonymizovaných dat provede ve spolupráci s Pracovištěm LLLK Výzkumný ústav balneologický, v. v. i. Realizace plánované klinické zkoušky bude zahájena do 14 dnů po obdržení souhlasného stanoviska Etické komise LF UK v Plzni a písemného schválení Státního ústavu pro kontrolu léčiv. Předpokládá se celková průběžná doba provedení KZ v délce 10 měsíců.

1. **Harmonogram prací**

Předpokládá se, že KZ bude zahájena v Datu účinnosti, avšak nikoli předtím, než bude udělen souhlas Etické komise Fakultní nemocnice LF UK Plzeň s provedením KZ a než bude KZ povolena Státním ústavem pro kontrolu léčiv. KZ bude pokračovat po dobu stanovenou v čl. 12. Z toho důvodu jsou smluvní termíny označovány jako orientační, neboť jsou závislé na skutečných termínech obdržení dokumentu Schválení KZ Etickou komisí FN UK v Plzni a obdržení dokumentu SUKL Schválení Klinické zkoušky. V případě nemožnosti dodržet Orientační termín, strany se zavazují k účinné spolupráci na úpravách této smlouvy.

* 1. **VÚB předá LLLK a Zkoušející nejdéle do 28. března 2024.**

- Prohlášení o shodě CE na Medical Microbalneor for Skin, mikrobublinnou ultrajemnou hydromasážní vanu, orientační termín 15. ledna 2024.

- Ověřený originál Schválení SÚKL Klinické zkoušky spolu s přílohami Plán KZ, Příručka Zkoušejícího a Záznam subjektu hodnocení, Orientační termín 28. března 2024

- 2 kusy vany MicroBalneor pro instalaci v balneologickém provozu LLLK bezúplatně s podmínkou dokončení Klinické zkoušky podle Plnu KZ a Příručky zkoušejícího spolu s návodem k instalaci a k obsluze a jednodenní školení ošetřujícího personálu, Orientační termín 15. 01. 2024.

* 1. **LLLK předá VÚB dokument Schválení** KZ Etickou komisí FN UK Plzeň, Orientační termín 30. ledna 2024
	2. **LLLK zahájí práce na KZ.** Orientační termín je březen 2024. Orientační termín ukončení prací podle této smlouvy je říjen, resp. listopad 2024.
	3. **LLLK předá VÚB Parciální hodnotící zprávu o zaznamenaných výsledcích KZ.** Orientační termín je stanoven 15. červen 2024
1. **Cena výkonů Pracoviště**
	1. Celková cena výkonů podle této Smlouvy činí 1 040 000,- Kč plus zákonné DPH.

S ohledem na služby poskytované Pracovištěm VÚB jako zadavateli podle podmínek a v čase podle této Smlouvy, včetně poskytnutí infrastruktury Pracoviště, spolu se službami poskytovanými Zkoušející včetně vedení KZ, a s ohledem na další povinnosti uvedené v této Smlouvě, uhradí Zadavatel Pracovišti postupně cenu (dále jen „Cena“) jak je uvedeno níže v tomto článku. Cena prací bude hrazena postupně.

* 1. Postup fakturace

- 1. dílčí faktura ve výši 28 000,- Kč plus zákonné DPH na přefakturaci poplatku Etické komise FN Plzeň – úhrada Stanoviska EK je provedena přímo výrobcem proti přefakturaci od LLLK, potvrzeno prohlášením Zadavatele. Orientační termín přefakturace do 30. ledna 2024.

- 2. dílčí faktura na úhradu nákladů vstupní Dohody o pracovní činnosti v rámci odborné garance MUDr. Jaroslava Hoffmanna ve výši 10 tis. Kč plus zákonné odvody, hradí LLLK. Cena odborné garance celkem včetně zákonných odvodů činí 50 tis. plus odvody a bude doplacena postupně MUDr. Hoffmannovi během KZ a po jejím dokončení. Náklady na odbornou garanci v uvedené výši 50 000.- Kč jsou zahrnuty v celkové ceně prací 1 040 000.- Kč.

- 3. dílčí faktura ve výši 137 000,- plus zákonné DPH hradí VÚB, start KZ po schválení KZ Etickou komisí a povolení KZ SUKL. Z této zálohové platby se budou hradit především náklady na poskytnuté mikrobublinné procedury.

- 4. dílčí faktura po předání parciální zprávy po realizaci sběru dat a jejich předběžné hodnocení a záznam do subjektu hodnocení ve výši 200 000.- Kč plus zákonné DPH.

Veškeré platby budou prováděny podle Rozpisu ceny (Příloha D) a poukázány na **účet LLLK 10006-25231331/0710.** Po získání dat od 30 probandů zpracuje Zkoušející a následně předá Zadavateli parciální hodnotící zprávu o zaznamenaných výsledcích v termínu stanoveném v čl. 2.4 této Smlouvy Harmonogram prací. Plnění této části je realizováno předáním parciální hodnotící zprávy a oboustranným podpisem Protokolu o jejím převzetí. Předávají a přebírají se úplně a přesně vyplněné údaje KZ do souboru Záznamů subjektu hodnocení („CRF“) a do souboru hodnocení dílčích kalkulátorů Pracovištěm podle plánu KZ. Pracoviště má nárok na dílčí úhradu Ceny popsané výše v tomto článku 3 a to její alikvotní část ve výši 200 000,- plus zákonné DPH, po předání parciální hodnotící zprávy potvrzené protokolem se splatností 14 dnů na účet Pracoviště LLLK podle Rozpisu odměn příloha D. Tato dílčí úhrada ceny bude provedena proti faktuře vystavené LLLK (Pracoviště) na základě protokolárního převzetí parciální zprávy.

- 5. konečná faktura ve výši rozdílu mezi dosud vyplacenými dílčími úhradami a celkovou cenou ve výši 1 040 000,- Kč plus zákonné DPH. Tato faktura bude vystavena po protokolárním převzetí prací Zadavatelem se 14 denní splatností. Orientační termín vystavení této faktury je listopad 2024. Pracoviště je srozuměno a souhlasí, že Zadavatel nenese odpovědnost za jakékoli náklady nebo výdaje spojené s jakýmkoli lékařským ošetřením jedinců účastnících se KZ (dále jen „Subjekty“). Zbylá odměna poskytnutá podle tohoto článku 3 je celkovou odměnou, která bude uhrazena v souvislosti s KZ prováděnou na Pracovišti, a to včetně DPH. Zadavatel i Pracoviště jsou plátci DPH. Pracoviště prohlašuje, ručí a zavazují se, že jakákoli odměna zaplacená za plnění stanovené v této Smlouvě odpovídá ceně obvyklé za služby poskytnuté v rámci odborné kvalifikace a zkušeností Pracoviště a Zkoušející. Zadavatel nebude povinen hradit žádné částky za vyplněné CRF obsahující údaje o Subjektech, kteří nesplňují všechna kritéria pro účast v KZ stanovené Plánem KZ.

**4. Správní postup a ochrana údajů**

**Zkoušející** zajistí podání žádosti o udělení souhlasu s provedením KZ Etické komisi Fakultní nemocnice Plzeň. Podklady pro žádost dodá VÚB nejdéle do 10 dnů po podpisu této Smlouvy.

Po potvrzení souhlasu Etické komise, Zadavatel podá žádost o souhlas SÚKL k dohlížení nad prováděním KZ a schvalování dokumentů, které mají být potvrzeny v souvislosti s KZ, jak je to vyžadováno příslušnými právními předpisy České republiky a Plánem KZ. Strany prohlašují, že budou dodržovat všechny platné předpisy a pokyny SÚKL ohledně provádění KZ pro úroveň klinické zkoušky zdravotnického prostředku IIa. „Pracoviště“ a „Zkoušející“ se zavazují, že veškerá data předávaná Zadavateli budou v anonymizované podobě.

**5. Souhlas subjektu**

Zkoušející získá před zapojením jakéhokoli Subjektu (probanda) do KZ

(i) od každého Subjektu účastnícího se KZ podepsaný Informovaný souhlas s jeho/její účastí na Studii;

(ii) výslovný souhlas každého Subjektu se shromažďováním a zpracováním jeho osobních údajů na formuláři Informovaný souhlas opatřeném podpisem a v souladu s pravidly uvedenými v Protokolu, z něhož bude vyplývat, že Zkoušející a Pracoviště, nejsou oprávněni a nemohou poskytovat osobní údaje podepsaného Subjektu Zadavateli, který řídí KZ a třetím subjektům vázaným smluvně se Zadavatelem, tedy společnostem a zástupcům, a to i do jiných zemí Evropského hospodářského prostoru a dalších zemí v souladu s právními normami, zejména přímo použitelnými právními předpisy Evropské unie a se zákonem a za podmínek zákona č. 110/2000 Sb., zákon o zpracování osobních údajů v aktuálním znění.

(iii) veškeré další dokumenty týkající se použití a sdělování údajů v souvislosti s KZ, které požaduje SÚKL vykonávající kontrolu a dohled na KZ, a dále v souladu s pravidly uvedenými v Plánu KZ.

(iv) výše uvedené souhlasy, oprávnění, popř. žádosti o vzdání se oprávnění a ostatní požadované dokumenty musejí mít přiměřenou formu, která bude předem schválena Zadavatelem s tím, že Pracoviště a Zkoušející zajistí, aby tyto dokumenty byly v souladu se všemi platnými právními předpisy a národními a mezinárodními směrnicemi na ochranu údajů, zejména souladu s právními normami, zejména přímo použitelnými právními předpisy Evropské unie a se zákonem a za podmínek zákona č. 110/2000 Sb., zákon o zpracování osobních údajů v aktuálním znění.

**6. Návštěva Pracoviště a kontrola plnění**

Zadavatel a jeho pověření zástupci nebo smluvní partneři jsou oprávněni, nikoliv však povinni, Pracoviště navštívit za účelem monitoringu průběhu KZ a posouzení nebo kontroly plnění KZ, dodržování podmínek této Smlouvy a dodržování příslušných zákonných předpisů. Má-li Zadavatel v úmyslu návštěvu podniknout, je povinen tuto skutečnost oznámit Pracovišti přiměřeně v předstihu a Pracoviště a Zkoušející poskytnou Zadavateli za účelem usnadnění kontroly KZ podporu a součinnost. Pracoviště a Zkoušející budou spolupracovat ohledně jakýchkoli požadavků vznesených jakýmkoli českým či zahraničním regulačním orgánem na audit nebo kontrolu související s KZ a budou informovat Zadavatele do dvaceti čtyř (24) hodin po obdržení takové žádosti a umožní Zadavateli, aby pomohl Pracovišti a Zkoušejícímu s odpovědí na takovou žádost. Pracoviště umožní Zadavateli, jeho zástupci, regulačním orgánům a Etické komisi, aby zkontrolovali a pořídili kopie všech dat a dokumentů souvisejících s KZ.

**7. Důvěrnost**

Po dobu trvání této Smlouvy i po jejím ukončení zachovají Pracoviště a Zkoušející mlčenlivost o veškerých informacích a materiálech zpřístupněných, nashromážděných či vytvořených Zadavatelem, resp. pro ně či jejich jménem (dále jen „Důvěrné informace“). Pracoviště a Zkoušející využijí Důvěrné informace výhradně pro účely vedení KZ a zpřístupní Důvěrné informace, pouze po získání předchozího písemného souhlasu Zadavatele nebo/a v případě, že je zamýšleno převést osobní údaje Subjektu subjektům odlišným od těch uvedených v čl. 5 (ii) výše – po získání předchozího písemného souhlasu Subjektu, pouze osobám, které takové Důvěrné informace potřebují znát pro účely vedení KZ a které se písemně zavázaly k zachování důvěrného charakteru takových Důvěrných informací a k dodržování podmínek této Smlouvy. Pracoviště a Zkoušející budou chránit Důvěrné informace při vynaložení přinejmenším takové péče, s jakou chrání své vlastní důvěrné informace, avšak v každém případě s vynaložením alespoň přiměřené péče. Pracoviště a Zkoušející jsou oprávněni zpřístupnit Důvěrné informace v rozsahu stanoveném zákonem či soudním rozhodnutím, avšak za předpokladu, že před takovým zpřístupněním informací bude bezodkladně písemně informovat Zadavatele a poskytne Zadavateli součinnost v souvislosti s vydáním opatření, které ochrání Důvěrné informace před jejich zveřejněním. Pracoviště a Zkoušející také zachovají mlčenlivost o veškerých informacích, jak požaduje Plán KZ. Pracoviště a Zkoušející tímto souhlasí a uznávají, že jsou vázáni závazkem a povinnostmi stanovenými v Plánu KZ. Navíc vzhledem k tomu, že Pracoviště a Zkoušející uznávají vysokou důležitost důvěrnosti a zabezpečení Osobních údajů souhlasí s tím, že budou plně dodržovat Požadavky důvěrnosti a bezpečnosti údajů, jak během doby trvání této Smlouvy, tak po ukončení této Smlouvy, pokud budou jakékoli Osobní údaje vlastnit. Pracoviště a Zkoušející budou neprodleně informovat Zadavatele v případě, že budou jakékoli Důvěrné informace nesprávně použity, zpřístupněny nebo sděleny. Tento článek 7 nebrání Pracovišti ani Zkoušejícímu zpřístupnit jakékoli důvěrné informace příslušným vládním agenturám, jež jsou v souladu se zákonem, resp. příslušnými právními předpisy oprávněny tyto informace obdržet.

**8. Duševní vlastnictví**

(i) Veškerá práva duševního anebo průmyslového vlastnictví anebo příbuzná práva vyplývající z realizace činností na základě této Smlouvy, včetně práv k výsledkům KZ, jež činností Pracoviště a/nebo Zkoušející na základě této Smlouvy vzniknou, převádějí touto Smlouvou Pracoviště a Zkoušející na Zadavatele. Nebude-li výše uvedené z právního hlediska postačující k převodu takových práv před jejich vznikem, budou tato práva převedena na Zadavatele v okamžiku, kdy vzniknou, a to na základě smlouvy uzavřené mezi Zadavatelem a Pracovištěm či Zkoušející. V takovém případě se Pracoviště a Zkoušející zavazují podepsat takovou smlouvu okamžitě na výzvu Zadavatele. Strany se dohodly, že odměna za převod těchto práv je již zahrnuta v Ceně určené dle čl. 3 výše.

Ke všem majetkovým autorským právům k dílům vztahujícím se ke KZ nebo k výsledkům KZ, jež vzniknou Pracovišti, Zkoušejícímu nebo kterémukoli z jejich členů týmu studie v souladu s plněním této Smlouvy, tímto Pracoviště uděluje Zadavateli výhradní časově a místně neomezenou licenci ke všem způsobům užití díla v souladu se zákonem č. 121/2000 Sb., o právu autorském, v platném znění (dále jen „Autorský zákon“). Nebude-li výše uvedené z právního hlediska postačující k udělení licence s ohledem na práva před jejich vznikem, pak licence k těmto právům bude udělena Zadavateli v maximálním rozsahu v souladu s Autorským zákonem na základě výhradní místně a časově neomezené licenční smlouvy. V takovém případě se Pracoviště a Zkoušející zavazují uzavřít takovou licenční smlouvu okamžitě na výzvu Zadavatele. Strany se dohodly, že odměna za převod těchto práv je již zahrnuta v Ceně určené dle čl. 2 výše.

(ii) Veškerá práva k vynálezu, užitnému nebo průmyslovému vzoru (včetně jakéhokoliv nového užití, postupů, kombinací nebo metod užití), která mohou vzniknout prováděním KZ podle této Smlouvy, náleží výlučně Zadavateli, v případě, že toto není možné dle příslušného práva, budou bezplatně převedena na Zadavatele. Pracoviště nebo Zkoušející poskytnou veškerou součinnost při podávání patentových přihlášek nebo při získávání jakékoliv formy ochrany Zadavatele ve vztahu k právům duševního/průmyslového vlastnictví a příbuzným právům bez zbytečného odkladu.

(iii) Za účelem plnění tohoto článku 8 se Pracoviště a Zkoušející zavazují uzavřít a podepsat příslušná oprávnění a jiné dokumenty, poskytnout veškerou součinnost nezbytnou pro podání patentových přihlášek nebo žádostí o přidělení ochranných nebo registračních práv a dále činit jakékoliv další úkony nezbytné za účelem ochrany duševního vlastnictví požadované Zadavatelem. Pracoviště a Zkoušející uloží svým spolupracovníkům a zaměstnancům povinnost udělit Zadavateli oprávnění k tomu, aby jejich jménem vykonával jejich osobní autorská práva k jakýmkoliv dílům anebo tvůrčím příspěvkům vzniklým v souvislosti s plněním této Smlouvy v nejvyšším možném rozsahu povoleném Autorským zákonem.

(iv) Bez ohledu na výše uvedené, Pracoviště a Zkoušející nejsou oprávněni převést a zavazují se zabránit kterémukoli ze svých zaměstnanců převést jakákoliv práva z patentů, autorská nebo jiná majetková práva vzniklá v souvislosti s prováděním KZ ve prospěch jakékoli třetí strany bez předchozího písemného souhlasu Zadavatele.

(v) Žádné ustanovení v tomto článku 8 nemění žádná vlastnická práva, protože ta jsou dohodnuta zvlášť mezi Zadavatelem a výrobci.

**9. Povinnosti a závazky Pracoviště a Zkoušejícího**

9.1 Za účelem řádného plnění této Smlouvy je **Pracoviště** zejména povinno:

(i) poskytnout Zkoušejícímu veškerou nezbytnou organizační, administrativní nebo medicínskou podporu;

(ii) plnit povinnosti podle této Smlouvy s maximální možnou odbornou péčí, zejména v souladu s profesní etikou a platnými právními předpisy včetně, nikoli však výlučně, etických zásad uvedených v Helsinské deklaraci a jejích dodatcích;

(iii) kdykoliv poskytnout Zkoušejícímu k nahlédnutí dokumentaci týkající se Subjektů zařazených do KZ v míře nezbytné ke správnému provádění KZ;

(iv) vést a uchovávat zdravotnickou dokumentaci týkající se KZ po dobu určenou Plánem, která nesmí být kratší než doba požadovaná právními předpisy.

**Pracoviště** se zavazuje plnit tuto Smlouvu ve shodě s činnostmi prováděnými na Pracovišti, s platnými zákony nebo interními zásadami nebo předpisy platnými na Pracovišti. V případě, že dojde k rozporu, Pracoviště okamžitě o této skutečnosti uvědomí Zadavatele.

9.2 Za účelem plnění této Smlouvy, Pracoviště a Zkoušející se zavazují zajistit, že použijí k plnění svých povinností při provádění KZ osoby ve Studijním týmu pouze za těchto podmínek:

(i) daná osoba je zaměstnancem Pracoviště;

(ii) daná osoba splňuje všechny kvalifikační, odborné, osobností a zákonné předpoklady pro řádné provádění činností, jimiž má být pověřena;

(iii) Pracoviště nebo Zkoušející v dostatečném předstihu před prvním pověřením této osoby jakoukoli činností v KZ informovali Zadavatele o volbě a druhu činností v KZ, jejichž prováděním má být pověřena a Zadavatel bez zbytečného odkladu nevyslovil svůj nesouhlas s účastí této osoby na provádění KZ;

(iv) Zadavatel není zavázán k hrazení žádných odměn, nákladů, mezd, daní, pojištění, odvodů apod. této osobě ani nikomu jinému za činnosti provedené těmito osobami. Tyto pracovníky odmění Pracoviště z celkové odměny poskytnuté Zadavatelem Pracovišti sjednané za provedení KZ.

9.3 Za účelem řádného plnění této Smlouvy je Zkoušející zejména povinen:

(i) při provádění KZ řádně spolupracovat se Zadavatelem a Pracovištěm;

(ii) plnit povinnosti podle této Smlouvy, včetně povinností podle Plánu KZ a Příručky zkoušejícího, dodržování postupu hlášení závažných nežádoucích příhod, s maximální odbornou péčí a zejména v souladu s profesionální etikou a platnými zákony včetně etických zásad uvedených v Helsinské deklaraci a jejích dodatcích,

(iii) vést zdravotnickou dokumentaci, záznamy, zprávy a údaje vztahující se ke KZ po dobu alespoň patnácti (15) let od dokončení KZ, ledaže Zadavatel udělí písemný souhlas s tím, aby tyto dokumenty byly zlikvidovány dříve resp. ledaže bude požadovat, aby byly uchovány po delší časové období, avšak za předpokladu, že výše uvedené nebude v rozporu s žádnými ustanoveními o době uchovávání dokumentů stanovenými zákonem nebo příslušnými předpisy.

(iv) Zkoušející se zavazuje plnit tuto Smlouvu ve shodě s činnostmi prováděnými na Pracovišti, s platnými zákony nebo interními zásadami nebo předpisy platnými na Pracovišti. V případě, že dojde k rozporu, Pracoviště okamžitě o této skutečnosti uvědomí Zadavatele. Zkoušející prohlašuje, že má veškerou odbornost, souhlasy anebo licence, oprávnění, registrace, které mohou být nezbytné pro provádění KZ a plnění všech povinností Zkoušejícího podle této Smlouvy. Zkoušející prohlašuje, že si přečetla a plně pochopila Plán KZ a Příručku Zkoušející.

(v) Zkoušející je povinen dohlížet na práce pro KZ a provádět ji profesionálním a kompetentním způsobem, v souladu s lékařskou praxí, zásadami správné klinické praxe, principy vědecké objektivnosti, ustanoveními této Smlouvy a v souladu s Plánem KZ a veškerými jeho budoucími změnami, které mu mohou být kdykoli předloženy Zadavatelem. (změny musí být důvodné a Zkoušející nenáročně proveditelné. Všechny takové změny Plánu KZ budou v písemné formě na základě vzájemného souhlasu Stran, a jsou pro Zkoušejícího závazné dnem, kdy jsou mu oznámeny. Jakákoliv taková úprava bude ještě před její implementací nahlášena na SÚKL. Nebude-li Zkoušející k dispozici, vynaloží Zadavatel a Pracoviště společně úsilí, aby nalezly shodu v jmenování nástupce a Pracoviště pak jmenovalo jeho nástupce.

Zkoušející tímto potvrzuje, že jeho životopis předložený Zadavateli v souvislosti s prováděním KZ je pravdivý a správný k Datu účinnosti a že bude Zadavatele informovat o jakýchkoli změnách v tomto životopisu a poskytne Zadavateli aktualizovanou verzi životopisu.

Zkoušející dále uděluje souhlas se zpracováním Osobních údajů pro účely provádění KZ, včetně sdílení těchto informací se Zadavatelem.

**10. Publicita a publikace**

10.1 Publicita: Pracoviště ani Zkoušející bez předchozího písemného souhlasu Zadavatele nebo jím určeného zástupce nevydají žádnou veřejnou tiskovou zprávu, reklamu ani jiná propagační písemná nebo ústní sdělení pro veřejnost v souvislosti s činností prováděnou podle této Smlouvy nebo k ní odkazující nebo v souvislosti se vztahem mezi Stranami, který Smlouva zakládá, v nichž se odkazuje na Zadavatele, jméno jakéhokoliv zaměstnance Zadavatele nebo Pracoviště. Nic nebude bránit Pracovišti ani Zkoušejícímu v dodržení jejich povinností podle zákonů o veřejném zdraví hlásit informace kompetentním orgánům pro bezpečnost a zdraví.

10.2 Publikace: Zadavatel bude mít právo v souvislosti s jakýmikoli výsledky vyplývajícími ze KZ zveřejnit takové údaje a výsledky i bez souhlasu Pracoviště nebo Zkoušejícího.

Jestliže Pracoviště a Zkoušející požadují zveřejnit nebo prezentovat jakékoli údaje nebo výsledky vyplývající z KZ, jsou Pracoviště a Zkoušející povinni dodat Zadavateli v písemné nebo digitální formě jakoukoli navrhovanou prezentaci nejméně patnáct (15) pracovních dnů před datem jejího zveřejnění a jakoukoli jinou navrhovanou publikaci nejméně čtyřicet pět (45) pracovních dní před datem jejího zveřejnění. Zadavatel bude mít právo požadovat dodatky k jakékoli takové navrhované prezentaci nebo publikaci na základě rozumného zdůvodnění, mimo jiné včetně těchto požadavků:

(i) zajistit přesnost prezentace nebo publikace;

(ii) zajistit, aby nebyly nedopatřením šířeny chráněné informace;

(iii) umožnit zabezpečení práv na duševní vlastnictví;

(iv) umožnit dodání příslušných dodatečných informací.

Pracoviště a Zkoušející jsou povinni splnit jakýkoli požadavek na doplnění nebo zrušení jakéhokoli tvrzení v navrhované prezentaci nebo publikaci.

Zadavatel může požadovat, aby byla jakákoli navrhovaná prezentace nebo publikace odložena až o čtyři (4) měsíce, aby bylo možno připravit a podat žádost o patent nebo aby byla umožněna další opatření k ochraně chráněných informací nebo práv k duševnímu vlastnictví. Počátkem tohoto období bude buď datum přijetí navrhované prezentace nebo publikace nebo datum, kdy byly veškeré příslušné údaje z KZ zpřístupněny Zadavateli, pokud toto datum nastane dříve.

Autorství jakýchkoli publikací souvisejících s KZ bude stanoveno samostatnou smlouvou mezi Pracovištěm a Zkoušejícím na jedné straně a Zadavatelem na straně druhé.

**11. Údaje zpracovávané v KZ**

Pracoviště a Zkoušející se zavazují, že veškeré formuláře Záznam subjektu hodnocení (CRF) pořízené pro KZ budou úplné a umožní vyhodnocovat výsledky KZ. Strany berou na vědomí a souhlasí s tím, že souhrnné údaje a jednotlivá data KZ, které shromáždí v rámci provádění KZ, jsou vlastnictvím Zadavatele. V souladu s podmínkami této Smlouvy má Zadavatel výhradní právo požadovat, aby Údaje byly pořizovány a anonymizovány nebo z nich byly odstraňovány identifikační údaje anebo vytvářeny omezené soubory dat z údajů získaných KZ, prováděné podle této Smlouvy a podle Plánu KZ a Příručky zkoušejícího. Pracoviště a Zkoušející uchovají údaje KZ po dobu alespoň patnácti (15) let od jejího dokončení, ledaže Zadavatel udělí písemný souhlas s tím, aby tyto dokumenty byly zlikvidovány dříve resp. ledaže bude požadovat, aby byly uchovány po delší časové období, avšak za předpokladu, že výše uvedené nebude v rozporu s žádnými ustanoveními o době uchovávání dokumentů stanovenými zákonem nebo příslušnými předpisy.

**12. Doba trvání a ukončení Smlouvy**

12.1 Doba trvání Smlouvy: Nebude-li tato Smlouva ukončena jinak v souladu s podmínkami uvedenými v této Smlouvě, bude tato Smlouva v plné míře platná a účinná od Data účinnosti nejdéle do 30. října

 2024 nebo

(i) okamžiku dokončení všech činností, které mají být provedeny podle Plánu KZ; nebo

(ii) data, kdy Zadavatel přeruší KZ, podle toho, která z těchto událostí nastane dříve.

12.2 Ukončení Smlouvy bez uvedení důvodu: Kterákoliv Strana může ukončit tuto Smlouvu na základě předchozího písemného oznámení druhé Straně s výpovědní lhůtou šedesát (60) dnů. Ukončení této Smlouvy nezprostí ani nevyváže žádnou Stranu z jakékoliv povinnosti, dluhu nebo závazku, který jí dříve vznikl a který musí být ke dni ukončení Smlouvy splněn. Pracovišti i Zkoušející v takovém případě ukončení smlouvy náleží odpovídající odměna.

12.3 Ukončení Smlouvy s uvedením důvodu: Každá Strana může ukončit tuto Smlouvu okamžitě oznámením druhé Straně v případě, že některá Strana poruší jakoukoliv zásadní povinnost podle této Smlouvy. Kromě toho může každá Strana tuto Smlouvu ukončit s výpovědní lhůtou třiceti (30) dní na základě jakýchkoli oprávněných obav týkajících se bezpečnosti a/nebo účinnosti.

12.4 Účinky ukončení Smlouvy – pokud dojde k ukončení této Smlouvy z jakéhokoliv důvodu, všechny Strany dodrží následující ustanovení:

(i) Při dokončení KZ nebo ukončení této Smlouvy, podle toho, která z událostí nastane dříve, předá Pracoviště a/nebo Zkoušející Zadavateli veškeré důvěrné informace v anonymizované podobě, včetně údajů KZ nebo takové informace zlikviduje na žádost Zadavatele s tím, že si Pracoviště může ponechat jednu kopii ve svých chráněných spisech pouze pro účely evidence. Takovou likvidaci musí Zadavateli neprodleně písemně potvrdit Pracoviště a Zkoušející. Pracoviště si uchová záznamy, zprávy a data související s KZ po dobu nejméně patnáct (15) let od ukončení KZ, pokud Zadavatel neudělí písemné povolení k jejich dřívější likvidaci nebo pokud neoznámí požadavek na jejich delší archivaci;

(ii) Pokud předmětnou KZ předčasně ukončí kterákoliv Strana, Strany dodrží veškeré případné platné ohlašovací povinnosti, zejména zašlou oznámení na SÚKL, pokud je takové oznámení vyžadováno aktuálními právními předpisy, a všem pracovníkům na KZ a Zkoušející, kteří se podílejí na provádění KZ v okamžiku ukončení této Smlouvy.

**13. Dodržování legislativy a ostatních předpisů se vztahem ke Smlouvě**

Pracoviště, Zkoušející a Zadavatel jsou povinni ve všech podstatných ohledech dodržovat všechny platné zákony, pravidla a předpisy, zejména všechny zákony, předpisy nebo pokyny ohledně výzkumu prováděném na člověku, proti úplatkářství a korupci.

Pracoviště a Zkoušející prohlašují, že Pracoviště a Zkoušející po řádném prověření osob pracujících v Studijním týmu, jejich zaměstnanců, přidružených osob

(i) mají odpovídající licence, osvědčení, povolení, a souhlasy nezbytné pro poskytování služeb dle této Smlouvy;

(ii) nebyli vyloučeni z České lékařské komory (ČLK), jejich činnost nebyla pozastavena, ani jejich registrace nebyla zrušena, resp. nejsou v současné době vyšetřováni žádnou profesní organizací či jiným orgánem, kdy takové vyšetřování může mít za následek vyloučení z komory či zrušení registrace, osvědčení atd.;

(iii) mají veškerá oprávnění v souladu se všemi příslušnými lékařskými asociacemi. Pracoviště a Zkoušející jsou povinni, a to v maximální možné míře mít povolení v souladu s příslušnými právními předpisy. Neprodleně informovat Zadavatele v případě, že se dozví o skutečnosti, že Pracoviště, Zkoušející nebo jakákoli osoba pomáhající s vedením KZ bude z důvodu uvedeném v bodě (ii) tohoto článku z práce na KZ vyloučena nebo obdrží oznámení o podání žaloby, zahájení kárného řízení nebo v případě, že jí někdo hrozí žalobou, kárnou žalobou, která může mít za následek vyloučení z ČLK, zrušení licence či osvědčení či jinou sankci. V případě obdržení takového oznámení je Zadavatel oprávněn ukončit tuto Smlouvu, a to s okamžitou účinností.

**14. Nezávislost Stran**

Strany berou na vědomí, že Pracoviště a Zkoušející jsou nezávislými dodavateli Zadavatele a že záměrem žádného ustanovení uvedeného v této Smlouvě není to, aby se kterákoliv Strana stala zástupcem, právním zástupcem, dceřinou společností, společným podnikem nebo partnerem druhé Strany za jakýmkoliv účelem. Zadavatel i Pracoviště potvrzují, že Zkoušející v případě plnění jeho specifické působnosti v KZ není považován za zaměstnance Zadavatele a Zadavatel nenese odpovědnost za jakékoliv povinnosti jeho zaměstnavatele LLLK - Pracoviště, zejména za úhradu mezd, plateb za dovolené, nemocenské, odměn při odchodu do důchodu, místních a státních daní ze zaměstnanosti a srážkových daní, příspěvků na politiku zaměstnanosti, úrazového pojištění a pojištění proti invaliditě.

**15. Odpovědnost za škodu**

Pracoviště, Zkoušející a Zadavatel souhlasí s tím, že o odpovědnosti za jakékoliv porušení této Smlouvy nebo za jakýkoliv úkon nebo opomenutí Smluvních stran nebo jejích ředitelů, zaměstnanců nebo zástupců při plnění této Smlouvy bude rozhodováno podle obecné právní úpravy uvedené v zákoně č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, ve znění pozdějších předpisů.

**16. Řešení sporů, rozhodné právo a pojištění**

16.1 Řešení sporů. Strany vyvinou veškeré úsilí k tomu, aby jakékoli sporné záležitosti vyřešily smírnou cestou. Veškeré spory a rozpory jakéhokoli druhu související s touto Smlouvou se budou řešit vyjednáváním mezi smluvními Stranami. Jestliže není dosaženo vzájemné dohody, potom každá ze Stran písemně upozorní svoje vedení společnosti. Vedení všech společností se potom sejdou, aby se pokusila vyřešit tyto spory. Jestliže vedení všech Stran nevyřeší tyto spory během 30 dnů od návrhu Strany pro setkání, Strana může předložit písemný návrh na formální vyřešení tohoto sporu. Případné spory, které nenajdou konečná řešení mezi Stranami, musí být řešeny příslušnými soudy České republiky.

16.2 Rozhodné právo. Tato Smlouva bude vykládána a interpretována v souladu s právem České republiky.

16.3 Pojištění. Pracoviště tímto prohlašuje, že má uzavřeno pojištění ve smyslu § 45 odst. 2 písm. n) zákona č. 372/2011 Sb. Pracoviště je povinno předložit na žádost Zadavatele doklad o svém pojištění a poskytnout jeho ověřenou kopii Zadavateli. Zadavatel prohlašuje, že do 5 pracovních dnů po vzniku účinnosti této Smlouvy (datem rozhodnutí Státního ústavu kontroly léčiv) uzavře Smlouvu o pojištění pro případ škody v rámci KZ.

**17. Závěrečná ustanovení**

Tato Smlouva představuje úplnou dohodu mezi Stranami a veškeré předchozí dohody, prohlášení, smlouvy a ujednání jsou touto Smlouvou nahrazeny. Dohody, jimiž se mění podmínky této Smlouvy, lze provádět pouze v podobě písemných dokumentů podepsaných řádně oprávněnými zástupci Stran. Jakákoliv oznámení vyžadovaná touto Smlouvou musí být doručována

(i) doporučeným dopisem s dodejkou,

(ii) kurýrní službou s dodejkou.

Všechna oznámení, stanoviska, zprávy a další sdělení jsou účinná ke dni doručení na výše uvedenou adresu příjemce.

Pokud kterákoliv Strana neuplatní jakékoliv právo nebo opravný prostředek podle této Smlouvy nebo bude s jeho uplatněním v prodlení, nejedná se o zřeknutí se uvedeného práva nebo opravného prostředku. Kromě práv výslovně uvedených v této Smlouvě neuděluje podle této Smlouvy žádná Strana druhé Straně výslovně nebo implicitně žádné právo.

Všechny podmínky a ujednání uvedené v této Smlouvě jsou oddělitelné a v případě, že bude kterékoliv ustanovení této Smlouvy shledáno neplatným nebo nevymahatelným ze strany příslušného soudu, tato Smlouva bude vykládána, jako kdyby v ní nebyly neplatné nebo nevymahatelné podmínky nebo ujednání obsaženy.

Tato Smlouva je závazná pro každou ze Stran této Smlouvy a jejich nástupce a povolené postupníky a slouží k jejich prospěchu, avšak s tím, že tuto Smlouvu nemůže žádná Strana postoupit bez předchozího písemného souhlasu druhé a třetí Strany, ledaže k takovému postoupení dojde z titulu fúze, splynutí/sloučení nebo jiného zcizení veškerého nebo v podstatě veškerého majetku takové postupující Strany a nástupce takové Strany bude souhlasit s převzetím povinností uvedené postupující Strany podle této Smlouvy.

Tato Smlouva může být vyhotovena ve třech nebo více vyhotoveních, přičemž každé z nich se považuje za originál, avšak všechny z nich budou tvořit stejný dokument.

Všechny Strany si Smlouvu přečetly, prohlásily, že jejímu obsahu rozumí, a že představuje jejich pravou a svobodnou vůli

NA DŮKAZ TOHO podepsaly Strany tuto Smlouvu s účinností k Datu

posledního podpisu strany.

**Výzkumný ústav balneologický, v.v.i., Zadavatel**

Dne**: 18.prosince 2023**

Podpis

Jméno**: Ing. František Och**

Funkce**: Ředitel a předseda Rady ústavu**

Dne**: 18. 12. 2023**

Podpis

Jméno**: MUDr. Ľubomír Mankovecký, CSc.**

Funkce**: ředitel pro medicínský výzkum**

**Léčebné lázně Lázně Kynžvart, s.p.o. (LLLK nebo Pracoviště),** zřízená Ministerstvem zdravotnictví Česká republika

Sídlo: Lázeňská 295, 354 91 Lázně Kynžvart

IČ: 00883573, DIČ: CZ00883573

Jméno:Mgr. Karel Naxera, ředitel

**Odborné zastoupení Pracoviště** (Úsek lékařské, ošetřovatelské a lázeňské péče):

Dne**: 18. 12. 2023**

Podpis

Jméno**: MUDr. Dana Šašková, MBA**

Funkce**:** náměstkyně pro lékařskou, ošetřovatelskou a lázeňskou péči, (Pracoviště)

Jméno: MUDr. Jaroslav Hoffmann, odborný garant, emeritní primář Dermato-venerologického oddělení ÚVN.

**Zkoušející**

Dne**: 18. 12. 2023**

Podpis:

Jméno: **MUDr. Dana Šašková, MBA**

Funkce: náměstkyně pro lékařskou, ošetřovatelskou a lázeňskou péči, LLLK.