

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 (dále jen „smlouva“), níže uvedeného dne, měsíce a roku mezi následujícími smluvními stranami:

Identifikace zadavatele:

Fakultní nemocnice Královské Vinohrady

Sídlem: Šrobárova 1150/50, 100 34 Praha
IČ: 00064173
DIČ: CZ00064173
Zastoupený: MUDr. Janem Votavou, MBA, ředitelem
(dále jen „FNKV“)

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 jako „pověřená instituce“ nebo též „MU“)

(FNKV a pověřená instituce dále společně jako „smluvní strany“)

I. Předmět smlouvy

- FNKV je zadavatelem klinické studie s názvem „**Dual Antiplatelet Therapy For Shock Patients With Acute Myocardial Infarction**“ (dále jen „klinická studie“), EudraCT number: 2018-002161-19.
- Klinické hodnocení bude probíhat ve 3 centrech na území Spolkové republiky Německo:

XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX	XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX Email: XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX Phone: XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX
XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX	XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX Email: XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX Phone: XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX
XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX	XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX Email: XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX Phone: XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

- Přepokládaný nábor ve 3 centrech v Německu je 30 pacientů celkem.
- Předmětem této smlouvy je zajištění části činností FNKV, vztahujících se ke klinické studii, prostřednictvím pověřené instituce. Blíže viz Příloha č. 1 této smlouvy.

II.

Závazky smluvních stran

1. FNKV 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,
 - d) u všech center v Německu ukončit nábor k 30.1.2024 a dodržet termín LP/LV (last patient/last visit) 30.1.2025.
 - e) při publikaci veškerých výsledků a zpráv z klinické 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 FNKV.
 - f) Odpovědnou a kontaktní osobou na straně FNKV je XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX, tel. XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX, e-mail: XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX.
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 smlouvy.
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 BfARM a požadavky FNKV.
5. Pověřená instituce se zavazuje bezodkladně odstranit případné vady vytknuté ze strany FNKV.
6. V případě, že v důsledku porušení povinností pověřené instituce, které vyplývají ze smlouvy, bude FNKV způsobena škoda, újma a/nebo FNKV vznikne náklad, jenž by bez porušení povinnosti nevznikl (zejména pokuta nebo povinnost nahradit škodu třetí straně), zavazuje se pověřená instituce uhradit FNKV částku odpovídající způsobené škodě, újmě a/nebo jiným vzniklým nákladům. Dané ujednání se nevztahuje na události a situace kryté sjednaným pojištěním FNKV jakožto poskytovatele zdravotních služeb a zadavatele klinické studie.
7. Odpovědnou a kontaktní osobou na straně pověřené instituce je XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX, tel.: XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX, e-mail: XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX a XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX, tel. XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX, e-mail: XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX.
8. Změny odpovědných a kontaktních osob smluvních stran uvedených v tomto článku smlouvy lze provést na základě písemného oznámení zaslaného na adresu druhé smluvní strany.

III. Platební podmínky

1. Veškeré činnosti MU popsané v čl. II. odst. 2 a specifikované v Příloze č. 1 této smlouvy budou prováděny specializovaným týmem v rámci MU zaměřeným na podporu akademických klinických hodnocení a financovaným z projektu CZECRIN – Český národní uzel Evropské sítě infrastruktur klinického výzkumu (LM2023049), a to bezúplatně. MU je oprávněna výkonem části činností specifikovaných v Příloze č. 1 pověřit třetí osobu, a to XXXXXXXXXXXX., IČ: XXXXXXXXXXXX. MU je povinna o pověření výkonem části činností informovat FNKV před zahájením činností touto třetí osobou.
2. FNKV je povinna písemně e-mailem informovat Pověřenou instituci o všech třetích stranách podílejících se na klinické studii v jakémkoliv rozsahu a podobě, a to jak stávajících, tak i v budoucnu přistoupivších a způsobu financování klinické studie. V případě, že by účast třetí strany na spolupráci na klinické studii nebo změna způsobu financování klinické studie mohla ohrozit označení klinické 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 kalendářních 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. Toto ustanovení se neuplatní v případě uvedeném čl. III odst. 1 (pověření třetí strany částí činností Pověřené osoby), v takovém případě je Pověřená instituce povinna zavázat tuto třetí stranu k mlčenlivosti ve stejném rozsahu jako je Pověřená instituce vázána touto smlouvou.
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 kalendářních 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. Pověřená instituce je dále oprávněna tuto smlouvu vypovědět v případě, že dojde k ukončení financování projektu CZECRIN specifikovaného v čl. III. odst. 1 této smlouvy. 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 FNKV.

VI. Závěrečná ustanovení

1. Právní poměry touto smlouvou výslovně neupravené se řídí příslušnými ustanoveními zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník v platném a účinném znění.
2. Tato smlouva nabývá platnosti dnem jejího podpisu oběma smluvními stranami a účinnosti dnem jejího uveřejnění v registru smluv v souladu se zákonem č. 340/2015 Sb., o zvláštních podmínkách účinnosti některých smluv a o registru smluv, v platném a účinném znění. Smluvní strany se dohodly, že FNKV zajistí zveřejnění smlouvy v registru smluv bez zbytečného prodlení po jejím uzavření a současně vyrozumí o této skutečnosti pověřenou instituci. Pověřená instituce je nejpozději při uzavření smlouvy povinna označit ty části smlouvy, které považuje za své obchodní tajemství, a které tak nepodléhají povinnosti uveřejnění v registru smluv.
3. Tato smlouva se uzavírá na dobu určitou, a to do 30.6.2025.
4. 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.
5. Změny a doplňky této smlouvy jsou možné pouze písemným dodatkem ke smlouvě, nestanoví-li smlouva jinak.
6. Nedílnou součástí této smlouvy tvoří její příloha:
 - a. Příloha č. 1 – Rozdělení činností při realizaci klinické studie
7. Na důkaz souhlasu se zněním smlouvy připojují smluvní strany své elektronické podpisy.

V Brně 24. 1. 2024

V Praze 17. 1. 2024

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

.....
MUDr. Jan Votava, MBA
ředitel FNKV

PŘÍLOHA č. 1: ROZDĚLENÍ ČINNOSTÍ (KH DAPT AMI SHOCK – NĚMECKO)

Činnosti	Smluvní strany		Poznámka
	Zadavatel	Pověřená instituce	
	FNKV	MUNI*	
Feasibilita			
Zhodnocení a výběr centra/center a zkoušejících pro provádění KH	X		
Příprava dokumentace k předložení na BfArM/EK			
Příprava/adaptace protokolu	XX	X	
Příprava synopse protokolu	XX	X	
Příprava Investigator`s Brochure	XX	X	
Příprava farmaceutické dokumentace	X	XX	
Příprava/adaptace IS/ICF	XX	X	
Příprava dalších dokumentů potřebných k předložení dokumentace na BfArM/EK	X	XX	
Překlad dokumentů		X	
Registrace KH			
Žádost o EudraCT číslo	X		
Příprava/adaptace CTA		X	
Vložení výsledků KH do databáze EudraCT	X		
Registrace KH do ClinicalTrials.gov	X		
Projektový management			
Účast na meetingu/TC ke KH	XX	X	
Komunikace se zadavatelem, monitorem	X	XX	
Koordinace center multicentrického KH	X		

Analýza rizik	X		
Zajištění komunikace a součinnosti se BfArM a EK (případně dalšími institucemi relevantními pro dané KH)		X	
Předložení dokumentace k posouzení BfArM/EK včetně dodatků		X	
Vypracování zprávy o průběhu KH	X		
Předložení zprávy o průběhu KH na EK/BfArM		X	
Předložení zpráv o bezpečnosti (DSUR) na EK/BfArM		X	
Roční review SmPC/IB a předložení na BfArM	X		
Vypracování zprávy o ukončení, přerušení či předčasném ukončení KH	X		
Předložení zprávy o ukončení, přerušení či předčasném ukončení KH		X	
Oznámení ukončení KH zkoušejícím a studijním partnerům v Německu	XX	X	
Příprava souhrnné zprávy o KH	X		
Předložení souhrnné zprávy na EK/BfArM		X	
Příprava formulářů, manuálů, instrukcí, plánů**	X		
Vedení a správa TMF	X		
Archivace TMF	X		
Smlouvy, pojištění a finanční vyrovnání			
Zajištění smluv mezi zadavatelem a centry	X		
Zajištění smluv mezi	X		

subdodavateli služeb			
Poptávka pojištění	X		
Zajištění pojištění (smlouva, platba)	X		
Studijní medikace			
Zajištění studijní medikace	X		
Služby lékařského konzultanta			
Lékařský dohled	X		
Vyhodnocení AE/SAE	X		
Vyhodnocení hlášených odchylek od protokolu	X		
Data management			
Vytvoření CRF/eCRF	X		
Tvorba DM dokumentace	X		
Programování a nastavování kontrol v databázi	X		
Správa a provoz databáze po dobu trvání KH	X		
Zřizování uživatelských přístupů po dobu trvání KH	X		
Řešení queries	X		
Export dat z databáze po ukončení KH	X		
Archivace dat	X		
Biostatistika			
Návrh statistické analýzy pro KH	X		
Průběžné statistické zpracování KH	X		
Vyhodnocení dat z KH a statistický report	X		
Monitoring			
Vytvoření monitoring manuálu		X	
Příprava a správa ISF (centra) a PSF (lékárna)		X	
Investigator`s meeting	XX	X	

Proškolení monitorem (protokol/studijní procedury)	X	XX	
Iniciace KH v centru/ech + vypracování zprávy	X	XX	
On site monitoring + vypracování zprávy		X	
Remote monitoring + vypracování zprávy			NA
Close-out visit + vypracování zprávy	X	XX	
Podpora centra/center		X	
Farmakovigilance			
Vypracování safety assessment v protokolu KH	X		
Zaznamenávání a hlášení bezpečnostních informací v souladu s protokolem KH	X		
Vypracování roční zprávy o bezpečnosti (DSUR)	X		Je-li vyžadováno
Publikace			
Uvádění dedikace CZECRIN na všechny prezentace a publikace spojené s KH	X		

Vysvětlivky:

XX V případě činností prováděných oběma smluvními stranami, bude mít finální zodpovědnost strana s tímto označením a druhá strana má součinnost

* Při činnostech přiřazených MUNI se postupuje dle SOP MUNI

Dedikace CZECRIN:

„Podpořeno ze státního rozpočtu prostřednictvím MŠMT projektem VVI CZECRIN (LM2023049).“

„Supported by the national budget through MEYS, LRI CZECRIN (LM2023049).“