**SMLOUVA O PROVEDENÍ VÝZKUMNÉ STUDIE**

**Masarykův onkologický ústav**

se sídlem: Žlutý kopec 543/7, 656 53 Brno

IČO: 00209805, DIČ: CZ00209805

zastoupený prof. MUDr. Markem Svobodou, Ph.D., ředitelem

bankovní spojení: Česká národní banka, č. ú.: 87535621/0710

(dále jen „MOÚ“)

a

**Fakultní nemocnice Královské Vinohrady**

se sídlem: Šrobárova 1150/50, 100 34 Praha 10

IČO: 00064173, DIČ: CZ00064173

zastoupená MUDr. Janem Votavou, MBA, ředitelem

bankovní spojení: Česká národní banka, č. ú.: 16334101/0710

číslo jednací: KH 7/2024

nákladové středisko: 21042

(dále jen „Centrum")

a

**XXXXXXX**

narozen: XXXXXXX

bytem: XXXXXXX

(dále jen „Řešitel“)

(výše uvedené smluvní strany jsou dále v textu smlouvy společně označovány jen jako „Strany“)

se níže uvedeného dne, měsíce a roku v souladu s ustanovením § 1746 odst. 2 zákona
č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, ve znění pozdějších předpisů, dohodly na uzavření této Smlouvy o provedení výzkumné studie (dále jen „Smlouva") za následujících podmínek:

**PREAMBULE**

**I.** MOÚ je státní příspěvkovou organizací Ministerstva zdravotnictví, poskytovatelem zdravotních služeb a výzkumnou organizací ve smyslu zákona č. 130/2002 Sb.,
o podpoře výzkumu a vývoje z veřejných prostředků a o změně některých souvisejících zákonů (zákon o podpoře výzkumu a vývoje), ve znění pozdějších předpisů, a vedle poskytování zdravotních služeb se zabývá výzkumem bezprostředně souvisejícím se zdravím či poskytováním zdravotní péče zejména onkologicky nemocným pacientům.

**II**. Centrum je státní příspěvkovou organizací Ministerstva zdravotnictví, poskytovatelem zdravotních služeb a výzkumnou organizací ve smyslu zákona č. 130/2002 Sb.,
o podpoře výzkumu a vývoje z veřejných prostředků a o změně některých souvisejících zákonů (zákon o podpoře výzkumu a vývoje), ve znění pozdějších předpisů, a vedle poskytování zdravotních služeb se zabývá výzkumem bezprostředně souvisejícím se zdravím či poskytováním zdravotní péče mimo jiné také onkologicky nemocným pacientům.

**III**. Centrum je materiálně a personálně vybaveno k provádění výzkumných studií.

**IV.** MOÚ i Centrum shodně uvádí, že dále specifikovaná výzkumná studie nemá charakter klinického hodnocení humánních léčivých přípravků ve smyslu nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 536/2014 ze dne 16. dubna 2014 o klinických hodnoceních humánních léčivých přípravků a o zrušení směrnice 2001/20/ES.

**I.**

**Účel a předmět Smlouvy**

* 1. Účelem této Smlouvy je definovat podmínky spolupráce mezi Centrem a MOÚ při provádění následující výzkumné studie:
1. Název: ScrePan: Screening karcinomu pankreatu u osob s vysokým rizikem (dále jen jako „Studie“)
2. Předpokládaný počet účastníků Studie: XXX, jde o multicentrickou studii
3. Předpokládaný počet účastníků Studie v centru: XXX/rok.
4. Předpokládaná doba trvání Studie: není limitováno, bude provedena interim analýza: 1. interim analýza bude provedena po 3 letech nebo po zařazení XXX účastníků Studie, následně pak každé 2 roky
5. Údaje o schválení Etickou komisí

Etická komise Fakultní nemocnice Královské Vinohrady vydala souhlasné stanovisko k zahájení a provedení Studie dne: 07.02.2024, č. j.: KH/07/00/2024.

* 1. Předmětem této Smlouvy je závazek Centra a Řešitele, jenž je zaměstnancem Centra, provést Studii v souladu s podmínkami uvedenými v této Smlouvě a závazek Centra umožnit provedení Studie a poskytnout součinnost při jejím provádění, zejména zajištěním realizace Studie ve svém zdravotnickém zařízení, konkrétně na Interní klinice Centra (dále jen „místo provedení Studie“) v souladu s touto Smlouvu, Protokolem studie a právními předpisy.
	2. Řešitel prohlašuje, že je jako lékař plně kvalifikován bez jakéhokoliv omezení přijímat veškerá lékařská rozhodnutí týkající se účastníků Studie, která v této souvislosti učiní nebo bude nucen učinit, a poskytovat veškerou zdravotní péči,
	k jejímuž výkonu se Řešitel na základě této Smlouvy zavazuje. Řešitel prohlašuje, že se seznámil se všemi podmínkami provádění Studie, jak jsou tyto vymezeny v Protokolu studie, této Smlouvě, případně další relevantní studijní dokumentaci a souhlasí s nimi.
	3. Pro účely této Smlouvy Strany sjednaly, že níže uvedené pojmy budou mít tyto významy:

„Protokol" - protokol studie dodaný MOÚ, specifikující účel, způsob provádění Studie a práva a povinnosti Centra a jím určeného Řešitele.

„Studie" - konkrétní výzkumná studie/projekt, na jejímž provádění
se Strany dohodly v rámci této Smlouvy.

**II.**

**Předpoklady a podmínky provádění Studie**

* 1. Strany se dohodly, že Studie bude provedena za splnění následujících předpokladů a podmínek:
		1. Studie bude provedena na základě příslušného souhlasu Etické komise/komisí a na základě souhlasu vysloveného účastníky Studie, který tvoří přílohu č. 2 této Smlouvy.
		2. Řešitel se předem seznámil se všemi informacemi obsaženými v příslušných dokumentech vztahujících se k provádění Studie, zejména v Protokolu a bude postupovat vždy a pouze v souladu s nimi.
		3. Strany pečlivě zvážily rizika a obtíže a tyto porovnaly s očekávaným přínosem pro účastníky Studie a pro veřejný zájem a došly k závěru, že očekávaný přínos této Studie ospravedlňuje případná předvídatelná rizika a obtíže.
		4. Strany si nejsou vědomy žádné překážky, která by bránila tomu, aby plnění Smlouvy realizovaly.
		5. Řešitel bude udělovat všechny příslušné pokyny k plnění závazků vyplývajících
		z této Smlouvy osobám podílejícím se na provádění Studie v Centru, a to v souladu
		s pokyny MOÚ.

**III.**

**Kontaktní údaje odpovědných osob**

* 1. Sjednává se, že osoby uvedené níže v tomto článku, pokud nejsou zároveň smluvní stranou či statutárními orgány, nejsou osobami oprávněnými k právnímu jednání za smluvní stranu, zejména tedy nejsou oprávněny zavazovat smluvní stranu (včetně provádění změn Smlouvy).
	2. Sjednává se, že změna odpovědných osob MOÚ a Centra nevyžaduje dodatek k této Smlouvě. Postačí písemné oznámení o změně doručené smluvní straně (Řešitel bude vyrozuměn ze strany Centra a není třeba mu oznámení zasílat).
	3. Smluvní strany se dohodly, že v otázkách komunikace a vlastní realizace Studie jsou za MOÚ a Centrum oprávněny jednat tyto osoby:
		1. **Odpovědné osoby pověřené jednáním v záležitostech Studie za Centrum:**

XXXXXXX, , e-mail: XXXXXXX, tel.: XXXXXXX

XXXXXXX, XXXXXXX, tel.: XXXXXXX

* + 1. **Odpovědné osoby pověřené jednáním v záležitostech Studie za MOÚ:**

Odpovědná osoba pověřená k jednání v záležitostech Studie za MOÚ je osobou, vůči které budou směřovat všechny informace týkající se dané Studie, zejména informace vzešlé z plnění informační povinnosti Centra či Řešitele v souladu se Smlouvou:

XXXXXXX, e-mail: XXXXXXX, tel.: XXXXXXX

XXXXXXX, e-mail: XXXXXXX, tel.: XXXXXXX

* + 1. **Řešitel**:

XXXXXXX,email: XXXXXXX, tel.: XXXXXXX

**IV.**

**Místo, doba a způsob provedení Studie**

* 1. Centrum bude Studii provádět ve svých prostorách. Ke změně místa provedení Studie může dojít pouze na základě písemné dohody MOÚ a Centra. Centrum a Řešitel, zajistí a odpovídá za to, že každá osoba, poskytovatel zdravotních služeb nebo externí laboratoř zapojená do Studie jako subdodavatel či partner Centra bude způsobilá k provedení takové činnosti podle zásad správné laboratorní a klinické praxe.
	2. Ke změně Řešitele může dojít jen na základě dodatku k této Smlouvě. Pokud dojde z jakéhokoliv důvodu k ukončení pracovního poměru s Řešitelem, Řešitel přestává být účinností takového ukončení Řešitelem a smluvní stranou této Smlouvy. Centrum bude MOÚ informovat o ukončení pracovního poměru Řešitele v co největším předstihu (zejména v dostatečném předstihu před uplynutím výpovědní doby).
	3. MOÚ bude mít právo schválit nebo zamítnout jakéhokoli nového Řešitele, kterého Centrum navrhne. Povinností nového Řešitele bude zavázat se k plnění podmínek stanovených touto Smlouvou. Přestane-li být Řešitel z jakéhokoliv důvodu stranou této Smlouvy, zavazují se MOÚ a Centrum uzavřít dodatek k této Smlouvě, kterým dojde k přistoupení nového Řešitele k provádění Studie. V případě, že dodatek nebude uzavřen ani ve lhůtě 30 dnů od okamžiku, kdy původní Řešitel přestal být smluvní stranou této Smlouvy (viz čl. 4.2), zaniká uplynutím posledního dne lhůty platnost a účinnost této Smlouvy, ledaže se Centrum a MOÚ dohodnou jinak. Dodatek předpokládaný tímto odstavcem musí být vždy podepsán také novým Řešitelem.
	4. Řešitel může podle svého uvážení určit další osoby, které budou spolupracovat při provádění Studie. Řešitel je povinen do 30 dnů od určení každé takové osoby sdělit identifikační údaje této osoby MOÚ. Totéž platí o jakékoliv změně takových osob. Centrum a Řešitel se zavazují, že všechny spolupracující osoby budou adekvátním způsobem proškoleny, a Řešitel je povinen vést jejich aktuální seznam. Spolupracujícími osobami mohou být pouze zaměstnanci Centra, které je Řešitel povinen seznámit se všemi povinnostmi, které jim vyplývají z jejich účasti na provádění Studie (včetně podmínek Protokolu, této Smlouvy, právních předpisů apod.).
	5. Centrum a Řešitel jsou povinni zajistit, aby všechny osoby, které se budou podílet na provádění Studie, byly pro plnění svých úkolů patřičně vzdělány a disponovaly příslušnými znalostmi a zkušenostmi.

**V.**

**Základní podmínky zpracování Studie**

* 1. Centrum a Řešitel provedou Studii v souladu s platnými právními předpisy, a to zejména se zákonem č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování, ve znění pozdějších předpisů, zákonem č. 373/2011 Sb., o specifických zdravotních službách, ve znění pozdějších předpisů, nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 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) a ve shodě s podmínkami a zásadami stanovenými:
		1. v souhlasu vydaném k provedení Studie příslušnými Etickými komisemi,
		2. v Protokolu Studie a všech jeho dodatcích dodaných MOÚ. Odchylku od něj může Centrum a Řešitel provést pouze v případě, že je nutné vyloučit okamžité nebezpečí hrozící účastníkovi Studie, přičemž je Řešitel povinen tuto skutečnost neprodleně jakoukoliv formou oznámit MOÚ, písemně však nejpozději do 2 pracovních dnů od okamžiku, kdy tato skutečnost nastala. MOÚ je oprávněn Protokol měnit i jednostranně. Jestliže je vydán dodatek Protokolu, je MOÚ povinen s existencí a obsahem dodatku Protokolu seznámit Centrum a Řešitele. Takový dodatek Protokolu je vůči Centru a Řešiteli účinný okamžikem, kdy je jim oznámený, ne však dříve, než s ním vyslovily souhlas příslušné etické komise, pokud se jejich souhlasy pro změnu Protokolu vyžadují,
		3. v souladu se zásadami správné klinické praxe a podmínkami vycházejícími
		z Helsinské deklarace Světové lékařské asociace (WMA), ve znění z roku 2013,
		4. v dalších instrukcích MOÚ, které byly Centru a Řešiteli prokazatelně ke Studii předány.
	2. Dokumenty uvedené v odstavcích 5.1.1., 5.1.2 a 5.1.4. výše jsou důvěrné, a informace o jejich obsahu mohou být poskytnuty jen spolupracujícím osobám pověřeným či jmenovaným podle čl. IV. této Smlouvy.
	3. Odpovědnost za jednání s příslušnými etickými komisemi nesou všechna centra podílející se na Studii. Uchovávání dokumentace a podávání zpráv se řídí touto Smlouvou, dalšími dokumenty, na které Smlouva odkazuje, a dále obecně závaznými předpisy.
	4. Centrum a Řešitel uchovají dokumentaci Studie tak, aby byla zajištěna ochrana údajů účastníků Studie podle platných právních předpisů.

**VI.**

**Výběr účastníků Studie**

* 1. Zařazení účastníků Studie nad předpokládaný počet uvedený v čl. 1.1 písm. c) Smlouvy musí být předem písemně schváleno MOÚ. MOÚ je oprávněn kdykoliv rozhodnout o ukončení zařazování účastníků, toto rozhodnutí je platné dnem oznámení rozhodnutí Centru a Řešiteli.
	2. Zařazení účastníků do Studie je možné jen s jejich písemným informovaným souhlasem a po jejich řádném poučení. Vyžádání souhlasu musí být ve shodě s etickými principy a správnou klinickou praxí. K tomu:
		1. Přílohu č. 2 této smlouvy tvoří formulář „Informace pro pacienta a informovaný souhlas s účastí ve výzkumné studii“.
		2. Řešitel před zařazením účastníka do Studie v případě jeho souhlasu zajistí jeho podpis na formulářích uvedených v článku 6.2.1.
	3. Dokumenty podepsané účastníky Studie o jejich poučení a souhlasu pořízené podle odstavce 6.2 Smlouvy musí být Řešitelem uloženy v dokumentaci Studie na Centru.
	4. Pokud Řešitel zjistí v průběhu Studie, že účastník zařazený do Studie nevyhovuje jejím kritériím, bude o tom okamžitě informovat MOÚ emailem k rukám osobě oprávněné k jednání za MOÚ ve věcech Studie dle čl. 3.3.2 Smlouvy, a po dohodě se MOÚ jej ze Studie vyřadí.

MOÚ, Centrum a Řešitel jsou povinni v průběhu Studie i po jejím ukončení dbát příslušných právních předpisů stanovených na ochranu osobnosti, zejména pak na ochranu osobních údajů v informačních systémech týkajících se účastníků, které se zúčastnily Studie.

**VII.**

**Sledování a kontrola**

* 1. Průběh a provádění Studie budou kontrolovány a sledovány ze strany MOÚ pověřenými osobami, kterým Centrum a Řešitel umožní přístup ke všem informacím získaným v rámci Studie i k výsledkům laboratorních testů, zkoušek
	a jiných záznamů o účastnících zařazených do Studie. Za účelem kontrol, sledování a auditů se Centrum zavazuje umožnit po předchozí domluvě a za přítomnosti Řešitele nebo jím určené spolupracující osoby přístup do Centra a rovněž přístup ke všem zdrojovým dokumentům a zprávám a umožnit MOÚ rovněž vyhotovovat si kopie všech dokladů a informací týkajících se Studie s výjimkou těch dokumentů, u kterých je to v souladu s právními předpisy vyloučeno.
	2. Pověřenými osobami pro sledování a kontrolu Studie dle předchozího odstavce jsou takové osoby, které se prokáží písemným zmocněním MOÚ ke sledování a kontrole Studie. Tím není dotčeno právo kontroly příslušnými státními orgány ČR. MOÚ je povinen o každém plánovaném auditu s dostatečným předstihem informovat kontaktní osobu za Centrum a Řešitele.
	3. Centrum a Řešitel se zavazují uskutečnit jakékoli přiměřené kroky vyžadované ze strany MOÚ za účelem odstranění nedostatků zjištěných během sledování a kontroly průběhu Studie.

**VIII.**

**Materiál a dokumentace**

* 1. Centrum a Řešitel zajistí správné, úplné, čitelné a včasné zaznamenávání údajů opatřené příslušným datem a podpisem v záznamech účastníků Studie a ve všech poskytovaných zprávách.

**IX.**

**Elektronické záznamy účastníků studie**

* 1. Řešitel se zavazuje, že bude MOÚ pravidelně a včas poskytovat veškeré výsledky Studie a další údaje požadované na základě Protokolu (dále jen „údaje"), a to prostřednictvím řádně vyplněných elektronických záznamů účastníků Studie (eCRF RedCap spravovaný Lékařskou fakultou Masarykovy univerzity). eCRF záznamy z každé návštěvy budou vyplněny nejpozději do 10 pracovních dnů od proběhlé návštěvy.

**X.**

**Finanční vyrovnání**

10.1 S ohledem na spolupráci MOÚ a Centra jakožto výzkumných organizací v činnostech vědy a výzkumu budou veškeré činnosti dle této smlouvy smluvními stranami prováděny bezúplatně. Své náklady na spolupráci podlé této smlouvy nese každá ze smluvních stran sama.

**XI.**

**Důvěrné informace**

* 1. Důvěrnými informacemi se pro účely této Smlouvy rozumí veškeré skutečnosti vztahující se ke Studii nebo dokumentaci Studie, zahrnující zejména informace
	o struktuře, složení, ingrediencích, vzorcích, know-how, technických postupech
	a procesech, jakož i veškeré jiné informace MOÚ označené jako důvěrné (dále jen „důvěrné informace“).
	2. Centrum, Řešitel a další spolupracující osoby pověřené Řešitelem či Centrem vykonáváním činnosti v rámci Studie nesmí důvěrné informace zpřístupnit třetí osobě nebo je užít k jinému účelu. Důvěrné informace zůstanou uchovány na místě určeném smluvními stranami. Pokud jedna smluvní strana je ze zákonem stanovených důvodů povinna důvěrné informace komukoli zpřístupnit, oznámí to bez zbytečného odkladu písemně druhé smluvní straně, nebude-li moci získat její předchozí písemný souhlas.
	3. Centrum zajistí, že další osoby podílející se na realizaci Studie budou vázány minimálně stejnou povinností mlčenlivosti jako Strany této Smlouvy, a to ještě předtím, než jim bude sdělená jakákoli důvěrná informace.
	4. Povinnosti týkající se ochrany důvěrných informací stanovené výše se nevztahují na:
		1. informaci, která je v čase jejího poskytnutí nebo zveřejnění veřejně dostupná anebo se veřejně dostupnou stane jinak nežli porušením nebo opomenutím povinnosti smluvní strany podle této Smlouvy,
		2. informaci, o které může Centrum nebo Řešitel předložit důkaz prokazující, že tato informace jim byla k dispozici již před tím, než jim ji sdělil MOÚ nebo než ji nabyli nebo vytvořili během nebo v souvislosti se Studií,
		3. informaci, kterou Centrum nebo Řešitel nabyli od jakékoli třetí osoby nezapojené do aktivit, které jsou předmětem této Smlouvy, pokud zároveň tyto informace nepodléhají povinnosti mlčenlivosti ve prospěch MOÚ anebo kterékoli se MOÚ propojené osoby.
	5. Práva a povinnosti stanovené v tomto článku nejsou časově ani místně omezeny trváním smluvního vztahu vzniklého na základě této Smlouvy.

**XII.**

**Ochrana a vlastnictví výsledků Studie**

* 1. Pro ochranu a vlastnictví výsledků Studie platí následující:
		1. Výsledek Studie ani jeho část nebude Řešitelem ani Centrem publikován/a bez předchozího písemného souhlasu MOÚ
		2. Řešitel a Centrum projednají publikaci jakékoliv odborné práce o průběhu
		či výsledcích Studie s MOÚ nejméně 15 pracovních dnů před předáním výsledků časopisu či jinému médiu, nebo jejich prezentováním;
		3. Řešitel a Centrum berou na vědomí, že žádná odborná publikace k objevům
		nesmí být Řešitelem nebo Centrem vydána před okamžikem podání žádosti o patentovou přihlášku, pokud vzhledem k povaze výsledků Studie bude podání takové přihlášky přicházet v úvahu;
		4. MOÚ a Centrum budou postupovat společně při vykazování dosažených výsledků
		do centrálních evidencí výsledků Vědy a Výzkumu, tak aby případný dopad výsledku na institucionální podporu pro každou smluvní stranu odpovídal jejímu přínosu
		k dosažení výsledku;
		5. Centrum a Řešitel mají povinnost respektovat práva třetích stran k výsledkům Studie, o kterých je bude MOÚ písemně informovat;
		6. Centrum a Řešitel berou na vědomí, že veškerá práva na publikaci výsledků Studie, stejně jako data získaná v průběhu studie, náleží MOÚ. Spoluautory výstupů jsou zaměstnanci smluvních stran, kteří se na výsledku podíleli, s afiliací k příslušné smluvní straně. Analýzy, které jsou založeny pouze na vlastních výsledcích a datech Centra (získaných v průběhu Studie) mohou být Centrem a Řešitelem publikovány za podmínky, že MOÚ bude uveden jako spoluautor výsledků takové analýzy;
		7. U všech publikačních i nepublikačních výsledků Studie bude MOÚ zdůrazňovat podíl Centra na dosažení výsledků Studie. Předem tak budou po vzájemné dohodě stanoveny počty původců a/nebo spoluautorů výsledků ve vazbě na počet zařazených
		a odebraných pacientů;
		8. Smluvní strany se zavazují 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).“ MOÚ je oprávněn jednostranně upravit znění výše uvedené dedikace zasláním tohoto nového znění prostřednictvím e-mailu na adresu kontaktní osoby.

**XIII.**

**Doba platnosti Smlouvy**

* 1. Tato Smlouva se uzavírá na dobu určitou, a to na dobu trvání Studie.
	2. MOÚ je oprávněn ukončit tuto Smlouvu písemnou výpovědí s účinností k poslednímu dni měsíce bezprostředně následujícího po doručení výpovědi zbylým smluvním stranám, a to i bez uvedení důvodu.
	3. Centrum je oprávněno ukončit tuto Smlouvu písemnou výpovědí s účinností k poslednímu dni měsíce bezprostředně následujícího po doručení výpovědi MOÚ, a to v následujících případech:
		1. pokud MOÚ poruší některou ze svých povinností stanovených touto Smlouvou a neodstraní závadný stav ani ve lhůtě 30 dnů od doručení výzvy k nápravě;
		2. pokud některá smluvní strana pozbude oprávnění, které je pro řádné a včasné plnění povinností vyplývajících z této Smlouvy nezbytné;
		3. pokud bude riziko pro účastníky Studie neúměrně zvýšeno, nebo
		4. pokud oprávnění, povolení, souhlas nebo výjimka, potřebné pro provádění Studie je odvoláno, je odložena jeho platnost, nebo vyprší-li doba, na kterou bylo vydáno, aniž by bylo příslušně prodlouženo;
		5. Řešitel v příslušné Studii skončí svou účast z jakéhokoli důvodu a MOÚ neschválí nového Řešitele navrženého Centrem, nebo v Centru není osoba, která by podle své kvalifikace a zkušeností byla schopna funkci Řešitele řádně vykonávat.
	4. Centrum a Řešitel souhlasí s tím, že poté, co jim bude doručena výpověď ze strany MOÚ, zajistí ukončení provádění Studie v rozsahu, který je u účastníků Studie z lékařského hlediska přípustný.
	5. Výpověď této Smlouvy ze strany MOÚ doručená Centru se považuje současně
	za doručenou Řešiteli. Řešitel souhlasí, že bude plně spolupracovat
	s Centrem na jeho povinnostech uvedených v předchozím odstavci.
	6. Centrum vrátí MOÚ nebo na pokyn MOÚ zničí veškeré dokumenty a veškeré důvěrné informace MOÚ v co nejkratší době po ukončení Studie. Toto ustanovení
	se nevztahuje na ty dokumenty, které by měl Řešitel nebo Centrum vést
	a uchovávat v místě provádění Studie, jak je stanoveno v Protokolu a jak to vyžadují příslušné právní předpisy a/nebo tato Smlouva.

**XIV.**

**Ochrana osobních údajů**

* 1. V souvislosti s plněním této Smlouvy dochází ke zpracování osobních údajů smluvními stranami. Smluvní strany se zavazují nakládat s osobními údaji v souladu s nařízením EP a Rady (EU) 2016/679 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů o a volném pohybu těchto údajů a o zrušení směrnice 95/46/ES (dále jen „GDPR“). Smluvní strany jsou přitom povinny dbát, aby účastník Studie neutrpěl újmu na svých právech, zejména na právu na zachování lidské důstojnosti,
	a také dbát na ochranu před neoprávněným zasahováním do jeho soukromého
	a osobního života.
	2. MOÚ bude v souvislosti se Studií jako Správce zpracovávat tyto osobní údaje:
1. Osobní údaje Řešitele a dalších členů studijního týmu v rozsahu: jméno a příjmení, adresa, datum narození, telefon, e-mail, a to za účelem plnění povinností vyplývajících z této Smlouvy, zejména za účelem řádného provedení Studie. Informační povinnost MOÚ podle čl. 14 GDPR vůči zaměstnancům Centra bude splněna prostřednictvím Centra. Centrum tímto potvrzuje, že prostřednictvím Řešitele nejpozději v okamžiku poskytnutí osobních údajů předá zaměstnancům informace dle čl. 14 GDPR, které jsou dostupné na webových stránkách [Masarykova onkologického ústavu, sekce GDPR a Ochrana Osobních údajů, Odbor vědy, výzkumu a vzdělávání](https://www.mou.cz/dokumenty/t1331)
2. osobní údaje účastníků Studie vyžadované v záznamových listech účastníků Studie (dále „CRF“) a výstupy vyšetření požadovaných Protokolem v rozsahu: identifikační kód, datum narození, věk, pohlaví, údaje o zdravotním stavu a další údaje požadované pro řádné provedení Studie.
	1. Centrum jako zpracovatel osobních údajů bude pro účely provedení Studie zpracovávat pro MOÚ jako správce osobních údajů osobní údaje účastníků Studie (tj. pacientů Centra) dle článku 14.2 písm. b) a dále pseudonymizované osobní údaje účastníků Studie (jméno, příjmení a rodné číslo budou uvedeny pouze ve zdravotní dokumentaci, nikoliv v záznamových listech), kdy převodní matice pseudonymů je v plné dispozici Centra.
	2. Osobní údaje jsou získávány podle požadavků Protokolu ze zdrojové dokumentace (např. zdravotnická dokumentace účastníků Studie, lékařské zprávy z vyšetření) a/nebo přímo od účastníků Studie (např. na základě rozhovorů a/nebo dotazníků) Řešitelem a/nebo dalšími členy studijního týmu a těmito osobami jsou vkládány v pseudonymizované podobě do CRF zpřístupněných MOÚ, který je dále zpracovává tak, že je zejména třídí, vyhodnocuje a uchovává. Osobní údaje jsou dále zpracovávány tak, že prostřednictvím pověřených osob MOÚ dochází na pracovišti Centra k ověřování shody mezi záznamy v CRF a zdrojové dokumentace za přítomnosti a součinnosti Řešitele a/nebo dalších členů studijního týmu. Zpracování osobních údajů Centrem bude tedy spočívat hlavně v jejich: sběru (shromáždění), zaznamenávání, uspořádání, vyhledání, nahlížení, použití, zpřístupnění přenosem, uložení, likvidaci.
	3. Centrum jako zpracovatel osobních údajů vede záznamy o činnostech zpracování prováděných pro MOÚ dle čl. 30 odst. 2 GDPR.

Centrum se pro účely tohoto zpracování zavazuje:

* + 1. zpracovávat osobní údaje dle článku 14.2 písm. b) výhradně na základě doložených pokynů MOÚ, ledaže mu zpracování ukládají příslušné právní předpisy, které se na něho vztahují, v takovém případě má Centrum povinnost MOÚ informovat;
		2. zajistit, že účastníci Studie budou informováni Řešitelem a podepíší souhlas se svou účastí ve Studii ve znění zaslaném MOÚ;
		3. nezapojit do zpracování osobních údajů další zpracovatele bez předchozího souhlasu MOÚ. Při zapojení dalšího zpracovatele je Centrum povinno dalšímu zpracovateli uložit na základě smlouvy stejné povinnosti, jaké jsou uvedeny v této smlouvě.
		4. předání osobních údajů do třetí země je možné při splnění podmínek uvedených v čl. 44 až 49 GDPR;
		5. zajistit, aby systémy pro automatizovaná zpracování osobních údajů používaly pouze oprávněné osoby, které budou mít přístup pouze k osobním údajům odpovídajícím oprávnění těchto osob, a to na základě zvláštních uživatelských oprávnění zřízených výlučně pro tyto osoby;
		6. zajistit, že zaměstnanci Centra budou zpracovávat osobní údaje pouze za podmínek a v rozsahu odpovídajícím této Smlouvě a že budou vázáni povinností mlčenlivosti;
		7. zajistit, že osobní údaje předávané MOÚ budou aktuální, přesné a pravdivé;
		8. přijmout opatření k zabezpečení osobních údajů dle přílohy č. 3 této smlouvy;
		9. bez prodlení informovat MOÚ o žádosti účastníků Studie o uplatnění svých práv dle čl. 15 až 20 GDPR a poskytovat MOÚ nezbytnou součinnost ke splnění povinnosti MOÚ vyřizovat žádosti o výkon práv účastníků Studie; MOÚ na základě této smlouvy zpracovává osobní údaje pro účely, které nevyžadují identifikaci účastníka Studie, jsou mu poskytovány pseudonymní údaje. MOÚ v souladu s čl. 11 GDPR nemůže vyřizovat žádosti účastníka Studie dle čl. 15 až 20 GDPR bez dodatečných informací umožňujících identifikaci účastníků Studie. Subjekty údajů tak nemohou vůči správci uplatňovat práva vyplývající z těchto ustanovení. To neplatí v případě, kdy účastník Studie za účelem výkonu svých práv podle těchto ustanovení písemně zmocní zpracovatele k poskytnutí dodatečných informací správci, umožňujících jeho identifikaci.
		10. poskytovat MOÚ součinnost při plnění povinností dle čl. 32 až 36 GDPR, a to při zohlednění povahy zpracování a informací, jež má Centrum k dispozici;
		11. bez zbytečného prodlení informovat MOÚ o kontrolách ze strany Úřadu pro ochranu osobních údajů či jiného dozorového úřadu, který se týká osobních údajů specifikovaných v článku 14.2 písm. b) této Smlouvy;
		12. písemně ohlásit správci porušení zabezpečení osobních údajů a poskytnout správci podrobný popis povahy daného případu porušení zabezpečení osobních údajů, a jakékoli další informace týkající se dotčených osob a porušení zabezpečení osobních údajů, které si může vyžádat správce, subjekt údajů nebo dozorový úřad, a to ve lhůtě 24 hodin od zjištění porušení zabezpečení osobních údajů;
		13. poskytnout MOÚ veškeré informace potřebné k doložení toho, že byly splněny povinnosti stanovené v této Smlouvě a umožní po předchozí domluvě audity, včetně inspekcí, prováděné MOÚ nebo jiným auditorem, kterého MOÚ pověřil, a k těmto auditům přispět;
		14. po skončení zpracování dle tohoto článku odevzdat MOÚ všechny osobní údaje zpracované dle Smlouvy, nebo je zničit spolu se všemi kopiemi, dle pokynu MOÚ, ledaže je povinen osobní údaje dále zpracovávat na základě příslušných právních předpisů;
		15. zpracovávat osobní údaje specifikované v článku 14.2 písm. b) po dobu provádění Studie dle Protokolu Studie a Smlouvy a dále po dobu 15 let. Déle je Poskytovatel oprávněn zpracovávat osobní údaje specifikované v článku 14.2 písm. b), pouze pokud mu toto zpracovávání ukládají příslušné právní předpisy.
		16. Centrum bere na vědomí a souhlasí, že v případě, že k tomu subjekt Studie udělil souhlas, bude část pseudonymizovaných zdravotních dat subjektů Studie týkajících se provedených vyšetření získaných v rámci této Studie předána společnosti Lipidica, a.s., IČO: 17115710 za účelem provedení klinické zkoušky zdravotnického prostředku. Bližší podmínky týkající se rozsahu, způsobu předání dat stejně jako práv duševního vlastnictví k výsledkům budou sjednány v samostatné smlouvě uzavřené mezi Centrem a společností Lipidica, a.s.

**XV.**

**Závěrečná ustanovení**

15.1 Strany se zavazují, že budou vždy postupovat tak, aby veškeré záležitosti, které budou alespoň jednou ze smluvních stran považovány za potřebné, řešily bez zbytečného prodlení a průtahů, tedy v co nejkratší možné době a zároveň s vynaložením nejnižších možných nákladů.

15.2 Strany se zavazují po celou dobu trvání Studie i po jejím skončení dodržovat předpisy na ochranu osobních údajů a postupovat v souladu s Nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 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 (dále jen „Nařízení“), zákona č. 110/2019 Sb., o zpracování osobních údajů, a to zejména vůči účastníkům Studie a zaměstnancům všech smluvních stran.

15.3 Práva a povinnosti Stran, které nejsou upraveny touto Smlouvou, se řídí ustanoveními příslušných právních předpisů České republiky.

15.4 Případné spory Stran budou řešeny smírnou cestou a v případě, že nedojde
k dohodě, budou spory řešeny příslušnými soudy České republiky.

15.5 Strany souhlasí se zveřejněním Smlouvy ve znění respektujícím platné právní předpisy, stejně jako s uveřejněním znění respektujícím platné právní předpisy případných dohod (dodatků), kterými se Smlouva doplňuje, mění, nahrazuje nebo ruší, a to zejména prostřednictvím Registru smluv (smlouvy.gov.cz) v souladu se zákonem č. 340/2015 Sb., o zvláštních podmínkách účinnosti některých smluv, uveřejňování těchto smluv a o registru smluv (zákon o registru smluv), ve znění pozdějších předpisů. Strany se dohodly, že uveřejnění Smlouvy zajistí MOÚ. MOÚ se zavazuje zaslat Centru potvrzení o zveřejnění Smlouvy.

15.6 Strany se dohodly, že plnění předmětu Smlouvy před účinností Smlouvy
se považuje za plnění podle Smlouvy a že práva a povinnosti z něj vzniklé se řídí Smlouvou.

15.7 Tato Smlouva je vyhotovena ve třech stejnopisech, přičemž MOÚ, Centrum a Řešitel obdrží po jednom stejnopisu.

15.8 Podpisem této Smlouvy Centrum a Řešitel potvrzují, že mu byly předány níže uvedené dokumenty a že se jimi bude řídit:

15.8.1 Protokol Studie,

15.8.2 Formulář písemného informovaného souhlasu účastníků Studie se zařazením
do Studie a formulář písemného poučení pro účastníky Studie.

15.9 Tuto Smlouvu je možné měnit a doplňovat pouze formou písemného dodatku, který bude za takový označen, příslušně číslován, opatřen datem a podpisem všech Stran.

15.10 V případě, že by kterékoli z ustanovení této Smlouvy bylo či se dodatečně stalo neplatným nebo neúčinným, budou ostatní její ustanovení posuzována jako oddělitelná a platnost a účinnost této Smlouvy jako celku zůstane zachována. Pro tento případ
se Strany Smlouvy zavazují na základě vzájemné dohody nahradit neplatné nebo neúčinné ustanovení takovým ustanovením, které bude nejlépe odpovídat účelu této Smlouvy a vůli Stran při jejím uzavření.

Příloha č. 1 Protokol prospektivní klinické studie ScrePan (samostatná příloha)

Příloha č. 2 Informace pro pacienta a informovaný souhlas s účastí ve výzkumné studii

 (samostatná příloha)

Příloha č. 3 Technická a organizační opatření k ochraně osobních údajů (samostatná příloha)

V Praze dne 12. 3. 2024 V Brně dne 15. 3. 2024

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

MUDr. Jan Votava, MBA prof. MUDr. Marek Svoboda, Ph.D.

ředitel FN KV ředitel MOU

V Praze dne 8. 3. 2024

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

XXXXXXX

Ŕešitel

**Příloha č. 1 Protokol**

Samostatná příloha

**Příloha č. 2 Informace pro pacienta a informovaný souhlas s účastí ve výzkumné studii**

Samostatná příloha

**Příloha č. 3** **Technická a organizační opatření k zabezpečení osobních údajů**

Samostatná příloha

Přílohy č. 1 až 3 nepodléhají uveřejnění dle § 3 odst. 1 zákona č. 340/2015 Sb., o registru smluv, ve znění pozdějších předpisů – obchodní tajemství.