

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“), mezi:

Identifikace zadavatele:

Institut klinické a experimentální medicíny

státní příspěvková organizace, ZL č.j. 17268-II/2012 ze dne 29. 5. 2012, v plat. znění

Sídlem: Vídeňská 1958, 140 21 Praha 4

IČ: 00023001

DIČ: CZ00023001

Zastoupený: Ing. Helenou Rögnerovou, ředitelkou

bank. spojení: ČNB č. účtu: 42334041/0710

(dále jen „IKEM“)

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 jen „pověřená instituce“)

I.

Předmět smlouvy

1. IKEM je zadavatelem klinické studie s názvem „**Efficacy of combined treatment by autologous cell therapy and percutaneous transluminal angioplasty (PTA) versus the treatment by isolated PTA in diabetic patients with chronic limb-threatening ischemia**” (dále jen „klinická studie“).
2. Klinická studie bude probíhat v IKEM, v rozsahu přibližně 55 ve skupině buňky + PTA a 55 pacientů ve skupině samotná PTA subjektů, pod vedením [REDACTED]
3. Předmětem této smlouvy je zajištění části činností IKEM, vztahujících se ke klinické studii, prostřednictvím pověřené instituce. Blíže viz Příloha č. 1 této smlouvy.

II.

Závazky smluvních stran

1. IKEM 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,

Digitally signed by

prof. MUDr. Martin Repko, Ph.D.

- c) přebírat výsledky činnosti pověřené instituce,
- d) při publikaci veškerých výsledků a zpráv ze studie uvádět ve všech materiálech text: „Vytvořeno ve spolupráci s LF MU prostřednictvím projektu CZECRIN (LM2023049), podpořeného ze státního rozpočtu prostřednictvím MŠMT.“ nebo v anglické verzi „Created in collaboration with FM MU through the CZECRIN project (LM2023049), supported by the national budget through MEYS.“
Pověřená instituce je oprávněna jednostranně upravit znění výše uvedené dedikace zasláním tohoto nového znění prostřednictvím emailu na adresu kontaktní osoby IKEM.
- e) Odpovědnou a kontaktní osobou na straně IKEM je [REDACTED],
[REDACTED] tel. [REDACTED] e-mail: [REDACTED]
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.
 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 Státního ústavu pro kontrolu léčiv a požadavky IKEM.
 5. Pověřená instituce se zavazuje bezodkladně odstranit případné vady vytknuté ze strany IKEM.
 6. V případě, že v důsledku porušení povinností pověřené instituce, které vyplývají ze smlouvy, bude IKEM způsobena škoda, újma a/nebo IKEM vznikne náklad, jenž by bez porušení povinností nevznikl (zejména pokuta nebo povinnost nahradit škodu třetí straně), zavazuje se pověřená instituce uhradit IKEM částku odpovídající způsobené škodě, újmě a/nebo jiným vzniklým nákladům. Dané ujednání se nevztahuje na události a situace kryté sjednaným pojištěním IKEM jakožto poskytovatele zdravotních služeb a zadavatele studie.
 7. Odpovědnou a kontaktní osobou na straně pověřené instituce bude [REDACTED]
 8. Změny odpovědných osob lze provést na základě písemného oznámení zasláního na adresu druhé smluvní strany.

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 Farmakologického ústavu LF MU zaměřeným na podporu akademických klinických hodnocení a financovaným z projektu LF MU CZECRIN – Český národní uzel Evropské sítě infrastruktur klinického výzkumu (LM2023049), a to bezúplatně.
2. IKEM je povinna informovat Pověřenou instituci o všech třetích stranách podílejících se na studii v jakémkoliv rozsahu a podobě, a to jak stávajících, tak i v budoucnu přistoupivších a způsobu financování studie. V případě, že by účast třetí strany na spolupráci na studii nebo změna způsobu financování studie mohla ohrozit označení 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.
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 LF MU CZECRIN specifikovaného v čl. III. 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 IKEM.

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. IKEM je povinen zajistit zveřejnění smlouvy v registru smluv bez zbytečného prodlení po jejím uzavření a vyrozumět o této skutečnosti pověřenou instituci. 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 do 31. 7. 2024.

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.
6. Nedílnou součástí této smlouvy tvoří její přílohy
 - a. Příloha č. 1 – Rozdělení činností při realizaci klinické studie
7. Na důkaz souhlasu se zněním smlouvy připojují smluvní strany své podpisy.

V Brně

V Praze

**Helena
Rögnerová**

Digitálně podepsal
Helena Rögnerová
Datum: 2024.03.28
11:37:40 +01'00'

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

.....
Ing. Helena Rögnerová
ředitelka IKEM

Příloha č. 1 – Rozdělení činností při realizaci klinické studie

Přístupy v portálu CTIS:

- IKEM (Sponsor Admin) poskytne EU-CT číslo KH zástupcům LF MU
- IKEM (Sponsor Admin) schválí příslušné role v Portále pro předmětné KH zástupcům LF MU

Dokumentace k iniciálnímu podání:

- LF MU poskytne seznam formulářů a dokumentů požadovaných pro podání v CTIS.
- LF MU poskytne konkrétní templáty pro podání v CTIS dle KLH-CTIS-01.
- IKEM poskytne všechny finální požadované dokumenty, vč. redigovaných verzí dotčených dokumentů.
- Dokumentace bude zkontrolována zástupci MU po formální stránce (datum, podpis, verze apod.), nebude kontrolován obsah dokumentů. Za obsah je zodpovědný IKEM.
- V případě zjištěných nedostatků v dokumentaci, IKEM zašle opravu neprodleně, nejpozději však do termínu stanoveného a zasláno e-mailem od kontaktní osoby LF MU.
- LF MU nahraje dokumenty do CTIS co nejdříve od obdržení finalizované dokumentace (vč. úprav po připomínkách MU), nejpozději však v termínu daném v portálu CTIS.

Dokumentace k dodatkům a změnám:

- IKEM poskytne finální požadované dokumenty, vč. redigovaných verzí dotčených dokumentů.
- IKEM tyto dokumenty připraví v následujících verzích: v track changes (redigované + neredigované) a v čisté verzi (redigované + neredigované)
- Dokumentace bude zkontrolována LF MU po formální stránce.
- V případě zjištěných nedostatků v dokumentaci, IKEM zašle opravu neprodleně, nejpozději však do termínu stanoveného a zasláno e-mailem od kontaktní osoby LF MU.
- LF MU dokumentaci nahraje do CTIS co nejdříve od obdržení finalizované dokumentace (vč. úprav po připomínkách LF MU), nejpozději však v termínu daném v portálu CTIS.

Připomínky během procesu schvalování (+ v případě dodatků a změn):

- Během procesu schvalování mohou nastat až dvě kola připomínek:
 - Připomínky k validaci (= kompletnost dokumentace)
 - Připomínky k samotnému KH

- Po přijetí připomínek je **10 kalendářních dnů** pro odpověď, proto je v takové situaci nutná 100% součinnost a rychlá odezva (jak LF MU, tak IKEM):
 - Po obdržení připomínek LF MU obratem zašle seznam na IKEM.
 - IKEM zašle odpovědi s aktualizovanou dokumentací nejpozději 5. den do 12 h (včetně víkendů, dovolené aj.).
 - Tyto dokumenty IKEM připraví v následujících verzích: v track changes (redigované + neredigované) a v čisté verzi (redigované + neredigované).
 - LF MU opět zkontroluje pouze formální stránku dokumentace, za obsah je zodpovědný IKEM.
 - V případě zjištěných nedostatků v dokumentaci, IKEM zašle opravu neprodleně, nejpozději však do termínu stanoveného a zasláno e-mailem od kontaktní osoby LF MU.
 - LF MU nahraje dokumentaci do CTIS co nejdříve od obdržení finalizované dokumentace (vč. úprav po připomínkách MU) nejpozději však v termínu daném v portálu CTIS.

Informace o schválení/neschválení klinické studie či dodatků bude předána IKEM nejpozději do tří dnů od obdržení v CTIS.

Ukončení smlouvy a práce LF MU v CTIS je nejpozději dne 31. 7. 2024.

*všechny zmíněné lhůty jsou kalendářní dny bez ohledu na svátky a dny pracovního klidu.

IKEM SI JE VĚDOM KRÁTKÝCH LHŮT V RÁMCI PODÁNÍ PŘES CTIS A UČINÍ VŠE PRO TO, ABY LHŮTY BYLY DODRŽENY. V OPAČNÉM PŘÍPADĚ STUDIE NEBUDE SCHVÁLENA A V CTIS BUDE OZNAČENA JAKO STAŽENÁ NA ŽÁDOST ZADAVATELE. V PŘÍPADĚ, ŽE DOKUMENTY NEBUDOU ZADAVATELEM DODÁNY V POŽADOVANÝCH TERMÍNECH, FORMÁTU, KVALITĚ, ČI S POŽADOVANÝMI OPRAVAMI, LF MU NENESE ZODPOVĚDNOST ZA PROBLÉMY VZNIKLÉ V PRŮBĚHU POSUZOVÁNÍ ŽÁDOSTI PODANÉ PROSTŘEDNICTVÍM PORTÁLU CTIS.