**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, mezi:

*Identifikace zadavatele:*

**Všeobecná fakultní nemocnice v Praze**

Sídlem: U Nemocnice 499/2, 128 08 Praha

IČ: 00064165

DIČ: CZ00064165

Zastoupený: xxx

(dále jen „VFN“)

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: xxx

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. VFN je zadavatelem klinické studie s názvem **„A 12-month follow up study of probiotic supplementation effects in subjects with autoimmune uveitis (Probiotics in uveitis treatment)”** EudraCT number: 2021-002850-96 (dále jen „klinická studie“).
2. Klinická studie bude probíhat ve VFN, v rozsahu přibližně 40 subjektů, pod vedením hlavního zkoušejícího xxx.
3. Předmětem této smlouvy je zajištění části činností VFN, vztahujících se ke klinické studii, prostřednictvím pověřené instituce, které jsou blíže specifikovány v čl. II odst. 2 této smlouvy.

**II.**

**Závazky smluvních stran**

1. VFN se zavazuje:
2. poskytnout pověřené instituci potřebnou součinnost,
3. podávat pověřené instituci informace o veškerých skutečnostech majících zásadní vliv na její činnost, a to bez zbytečného odkladu,
4. přebírat výsledky činnosti pověřené instituce,
5. 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 VFN.

1. Odpovědnou a kontaktní osobou na straně VFN je xxx, tel. +420 xxx, e-mail: xxx.
2. Pověřená instituce se zavazuje řádně a včas po dobu trvání klinického hodnocení vypracovávat roční zprávy o bezpečnosti (DSUR), které budou VFN zasílány nejpozději 10 kalendářních dní před termínem předložení zprávy o bezpečnosti SÚKL a EK.

V souvislosti s povinností vypracování DSUR, VFN informuje pověřenou instituci 1 kalendářní měsíc před DLP (Data Lock Point) o blížícím se DLP. Pověřená instituce si na základě tohoto oznámení vyžádá informace potřebné pro přípravu DSUR, které VFN zašle pověřené instituci neprodleně, nejpozději však 5 kalendářních dní po DLP na adresy: xxx a xxx.

Tyto činnosti budou financovány v souladu s čl. III, odst. 1.

1. Pověřená instituce je povinna provádět činnosti s odbornou péčí, zejména v souladu s právními předpisy, pokyny Státního ústavu pro kontrolu léčiv a požadavky VFN. Pověřená osoba může pro zpracování zprávy (DSUR) využít služby třetí osoby pouze s předchozím písemným souhlasem VFN.
2. Pověřená instituce se zavazuje bezodkladně odstranit případné vady vytknuté ze strany VFN.
3. V případě, že v důsledku porušení povinností pověřené instituce, které vyplývají ze smlouvy a z příslušných právních předpisů, bude VFN způsobena škoda, újma a/nebo VFN vznikne náklad, jenž by bez porušení povinnosti nevznikl (zejména pokuta nebo povinnost nahradit škodu třetí straně), zavazuje se pověřená instituce uhradit VFN částku odpovídající způsobené škodě, újmě a/nebo jiným vzniklým nákladům. Dané ujednání se nevztahuje na události a situace kryté sjednaným pojištěním VFN jakožto poskytovatele zdravotních služeb a zadavatele studie.
4. Odpovědnou a kontaktní osobou na straně pověřené instituce bude xxx tel.: +420 xxx, e-mail: xxx.
5. Změny odpovědných osob lze provést na základě písemného oznámení zaslaného na adresu druhé smluvní strany.

**III.**

# **Platební podmínky**

1. Veškeré činnosti Pověřené instituce popsané v čl. II. odst. 2 budou prováděny specializovaným týmem v rámci 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. VFN 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 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. Pověřená instituce se zavazuje zachovávat mlčenlivost o veškerých skutečnostech, týkajících se této smlouvy a klinické studie, a to bez časového omezení, a to i po ukončení této smlouvy. VFN je oprávněna použít zprávu (DSUR) vytvořenou pověřenou institucí pro jakýkoliv nekomerční účel, v jakémkoliv rozsahu a formě dle svých potřeb, rovněž veřejně zpřístupnit a také použít v publikaci a dalších dokumentech týkajících se studie. Pověřená instituce není oprávněna použít zprávu (DSUR) pro jiný účel, než je stanovený v této smlouvě, ani předat zprávu bez předchozího písemného souhlasu VFN jakékoliv třetí osobě.
2. Pověřená instituce se dále zavazuje nezpřístupnit jí známé skutečnosti o klinické studii třetí osobě a nepoužít pro jiný účel, než který byl určen v této smlouvě. Pověřená instituce není oprávněna publikovat žádné informace týkající se klinické studie ani jakékoliv výsledky klinické studie.
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:
2. jestliže některá smluvní strana nesplní či neplní některé z ustanovení této smlouvy
a neodstraní závadný stav ani ve lhůtě 15 dnů od doručení výzvy k nápravě,
3. 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.

1. 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 VFN.

**VI.**

##### Závěrečná ustanovení

1. Právní poměry touto smlouvou výslovně neupravené se řídí příslušnými ustanoveními občanského zákoníku.
2. Tato smlouva nabývá platnosti dnem jejího podpisu oběma smluvními stranami a účinnosti dnem jejího uveřejnění v registru smluv. Zadavatel 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, a to na dobu trvání klinické studie.
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. Na důkaz souhlasu se zněním smlouvy připojují smluvní strany své podpisy.

V Brně V Praze

............................................................ ...........................................................

**xxx**