



29

FNHK

1881

SMLOUVA O SPOLUPRÁCI PŘI ŘEŠENÍ PROJEKTU VÝZKUMU A VÝVOJE

Fakultní nemocnice Hradec Králové

se sídlem: Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové

IČO: 00179906,

DIC: CZ00179906

zastoupená: MUDr. Alešem Hermanem, Ph.D., ředitelem

dále jen „Fakultní nemocnice“ nebo „Řešitel“

a

Univerzita Hradec Králové – Přírodovědecká fakulta

se sídlem, Rokitského 62/26, 500 03 Hradec Králové

IČO: 62690094

DIC: CZ 62690094

Zastoupená:

dále jen „Spoluřešitel 1“

a

Česká republika-Ministerstvo obrany

Univerzita obrany jakožto organizační jednotka organizační složky státu Ministerstva obrany, státní vojenská vysoká škola zřízená zákonem č. 214/2004 Sb., o zřízení Univerzity obrany,

se sídlem: Kounicova 156/65, 662 10 Brno

IČO: 60162694,

DIC: CZ60162694,

Odpovědná součást: Vojenská lékařská fakulta, se sídlem Třebešská 1575, 500 01 Hradec Králové

Zastoupená:

Č. smlouvy: UO/03/006/2024

dále jen „Spoluřešitel 2“

dále společně též jako „smluvní strany“

uzavírají na základě ustanovení § 1746 odst. 2 zákona č. 89/2012 Sb., občanského zákoníku, v platném znění

smlouvu o spolupráci při řešení projektu výzkumu a vývoje:

Článek I

Účel smlouvy

Účelem této smlouvy je vytvoření podmínek pro spolupráci Fakultní nemocnice a Spoluřešitelů při realizaci projektu výzkumu a vývoje „Česká a Slovenská plicní studie – pilotní projekt“ (dále jen „Projekt“).

Článek II

Předmět smlouvy

1. Předmětem této smlouvy je úprava závazků smluvních stran k zajištění spolupráce při realizaci projektu, v jehož rámci budou smluvní strany realizovat výzkum zaměřený na oblast vlivu reálného zevního znečištění vzduchu, detekci časných změn v oblasti malých dolních dýchacích cest a plic v závislosti na osobní anamnéze a inhalační expozici škodlivin, analýze reálné pohybové aktivity a plicních funkcí u osob ve věku 18-30 let bez anamnézy trvale léčeného

respiračního onemocnění.

2. Očekávané výsledky projektu budou publikovány v časopise s impact factorem. Ověření pilotních dat v rámci Projektu bude sloužit jako podklad pro navazující společný grant.

Článek III

Doba realizace projektu

Projekt bude realizován v období od 1. 2. 2024 do 31. 12. 2024; v tomto období smluvní strany provedou výkony uvedené v čl. IV.

Článek IV

Aktivita projektu

1. Fakultní nemocnice bude realizovat následující aktivity:
 - a. Provádět nábor Subjektů do výzkumného Projektu v souladu s Protokolem, který tvoří Přílohu č. 1 této Smlouvy;
 - b. Seznámit Subjekt s účelem Projektu a zajistit písemný souhlasu Subjektu s jeho zapojením do Projektu podepsáním Informovaného souhlasu, jehož vzor tvoří Přílohu č. 2 této Smlouvy;
 - c. Poskytnout Subjektu informace o zpracování osobních údajů a získat od Subjektu souhlas se zpracováním osobních údajů, jehož vzor tvoří Přílohu č. 3 této Smlouvy;
 - d. Zahájit Projekt po obdržení souhlasného stanoviska Etické komise;
 - e. Provést klinická vyšetření v souladu s Protokolem;
 - f. Ve spolupráci s řešitelem 2 koordinovat předání zařízení pro monitoring tělesných funkcí (fitness náramky) Subjektům;
 - g. Zpracovávat a vyhodnocovat data; veškerá data budou zpracována a uchována dle platných zákonů České republiky a EU;
 - h. Přípravovat společné publikace.
2. Spolupřítel 1 bude realizovat následující aktivity:
 - a. Vytvořit ICT infrastrukturu pro sběr dat subjektů včetně záznamových archů pro subjekty (eCRF);
 - b. Importovat záznamy z dotazníků vyplňovaných Subjekty a anamnestických údajů dodaných Řešitelem do eCRF;
 - c. Zajistit sběr dat v oblasti reálného měření zevního znečištění vzduchu subjektu (exposom);
 - d. Zajistit sběr dat o fyzické aktivitě subjektů s využitím nositelné elektroniky se senzory pro snímání fyziologických dat včetně přístrojového zabezpečení a datových komunikačních prostředků;
 - e. Importovat výsledky klinických vyšetření dodaných Řešitelem do eCRF;
 - f. Působit jako jednotné kontaktní místo pro řešení technických problémů (HW, SW, komunikace);
 - g. Uchovávat, zpracovávat a vyhodnocovat data; veškerá data budou zpracována a uchována dle platných zákonů České republiky;
 - h. Přípravovat společné publikace.

3. Spoluřešitel 2 bude realizovat následující aktivity:

- a. Distribuovat monitorační zařízení pro vzdálené monitorování pohybové aktivity a senzory pro monitoring kvality vzduchu účastníkům studie s využitím nositelné elektroniky se senzory pro snímání fyziologických dat včetně přístrojového zabezpečení a datových komunikačních prostředků;
- b. Zajišťovat pořízení, předání, servis, logistiku výměny, technickou podporu/správu nositelné elektroniky se senzory a komunikačních datových prostředků;
- c. Zaznamenávat, provádět pseudonymizaci a zpětně párovat získaná osobních dat;
- d. Statisticky zpracovávat a vyhodnocovat data; veškerá data budou zpracována a uchována dle platných zákonů České republiky;
- e. Připravovat společné publikace.

Článek V

Náklady na realizaci projektu a jejich úhrada

1. Náklady na realizaci projektu podle této smlouvy si každá ze smluvních stran hradí z vlastních zdrojů či z poskytnutých dotací nebo grantů na základě vlastního uvážení a s důrazem na hospodárnost a účelovost vynaložených nákladů. O vynaložených nákladech si každá strana vede vlastní oddělenou evidenci vynaložených nákladů pro účely případného řešení výše majetkových podílů na společně vzniklých předmětech duševního vlastnictví.
2. Řešitel uhradí Spoluřešiteli 1 náklady na zprovoznění a nastavení cloudového systému a technickou podporu, a to ve výši max. do 164 000 + DPH. Náklady budou uhrazeny na základě vystaveného daňového dokladu (faktury) se splatností 30 dnů. Fakturace proběhne po vzájemném odsouhlasení plnění, a to nejpozději do 6. prosince 2024.

Článek VI

Povinnosti smluvních stran

1. Smluvní strany vzaly na vědomí, že za účelem naplnění spolupráce dle potřeby obdrží jedna smluvní strana od druhé smluvní strany informace, a to v ústní či písemné podobě, či ve formě zachycené jinými technickými prostředky, resp. ve formě výrobku či jeho návrhu (prototypu apod.).
2. Pokud budou tyto považovány za informace důvěrného charakteru, bude tato skutečnost stranami písemně vzájemně při jejich předání potvrzena. Tyto informace nemohou být bez písemného souhlasu smluvních stran předávány a využívány třetí stranou.
3. Smluvní strany se zavazují chránit tyto důvěrné informace (dále též „Informace“), zejména se zavazují zachovávat důvěrnost poskytnutých Informací a nezneužít tyto ve svůj prospěch nebo ve prospěch jiné osoby; použít tyto pouze pro účel, pro něž budou poskytnuty, nepřístupnit bez předchozího písemného souhlasu poskytující smluvní strany tyto Informace třetí osobě.
4. Závazek ochrany Informací se nevztahuje na Informace, které smluvní strana získala z veřejně dostupného zdroje (nebo od třetí osoby), a při jejich získání nedošlo k protiprávnímu jednání smluvní strany (nebo této třetí osoby); nebo byly uveřejněny a staly se všeobecně přístupnými veřejnosti bez porušení této smlouvy smluvní stranou; nebo v době zpřístupnění smluvní straně byly této smluvní straně známy bez omezení, což tato smluvní strana může doložit, a při jejich získání nedošlo k protiprávnímu jednání smluvní strany; nebo byly z takové ochrany vyloučeny s předchozím písemným souhlasem Informaci poskytující smluvní strany; nebo je nutné je zpřístupnit podle zákona, soudního či obdobného rozhodnutí.

5. Všechny smluvní strany se zavazují při realizaci projektu postupovat co nejúčelněji, organizovat práce tak, aby bylo dosaženo cílů projektu, a to v plánované době, a na požádání informovat ostatní smluvní strany o stavu prací na projektu.

Článek VII

Ochrana osobních údajů

1. Smluvní strany přijmou a zajistí vhodná technická a organizační opatření k ochraně osobních údajů, zejména takových opatření, aby nemohlo dojít k neoprávněnému přístupu k těmto údajům, k jejich změně, zničení či ztrátě, neoprávněným přenosům, neoprávněnému zpracování, jakož i k jinému jejich zneužití, a to 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 (obecné nařízení o ochraně osobních údajů), dále jen „GDPR“, a zákonem č. 110/2019 Sb., o zpracování osobních údajů, v platném znění.
2. Fakultní nemocnice je při plnění této Smlouvy v roli správce osobních údajů Subjektů, Spoluřešitelé jsou při plnění této Smlouvy zpracovatelem osobních údajů Subjektů. Spoluřešitelé zpracovávají osobní údaje Subjektů pouze na základě pokynů Fakultní nemocnice, obsažených v této Smlouvě, protokolu Projektu nebo předaných odborným řešitelem za FNHK uvedeným v čl. VIII.
3. V rámci Projektu budou osobní údaje Subjektů předávány v nezbytném rozsahu pouze vybraným osobám podílejícím se na Projektu ze strany Fakultní nemocnice a odborným řešitelům uvedeným v čl. VIII, pro něž bude nezbytné znát identitu Subjektů pro průběh a vyhodnocení Projektu. Pro jiné účely a osoby budou osobní údaje Subjektů pseudonymizovány. Klíč k identifikaci Subjektů bude uložen ve Fakultní nemocnici a bude uchován po dobu 15 let, stejně jako dokumentace související s Projektem.
4. Spoluřešitelé jsou povinni zajistit, aby se osoby jimi pověřené zpracovávat osobní údaje Subjektů zavázaly k mlčenlivosti nebo aby se na ně vztahovala zákonná povinnost mlčenlivosti.
5. Spoluřešitelé nejsou oprávněni zapojit ke zpracování osobních údajů Pacientů dalšího zpracovatele.
6. Spoluřešitelé jsou povinni zohledňovat povahu zpracování, jsou Fakultní nemocnici nápomocni prostřednictvím vhodných technických a organizačních opatření, pokud je to možné, pro splnění povinnosti reagovat na žádosti o výkon práv Subjektu jakožto subjektu údajů stanovených v kapitole III GDPR.
7. Spoluřešitelé jsou Fakultní nemocnici nápomocni při zajišťování souladu s povinnostmi podle čl. 32 až 36 GDPR, a to při zohlednění povahy zpracování a informací, jež mají Spoluřešitelé k dispozici.
8. Spoluřešitelé jsou Fakultní nemocnici povinni dle čl. 28 GDPR umožnit provedení auditů a kontrol plnění povinností podle smlouvy pověřenci pro ochranu osobních údajů správce a poskytnout k tomu nezbytnou součinnost.
9. Spoluřešitelé jsou Fakultní nemocnici povinni bez zbytečného odkladu hlásit porušení zabezpečení osobních údajů (kontakt na pověřence pro ochranu osobních údajů Fakultní nemocnice je: gdpr@fnhk.cz).
10. Spoluřešitelé v souladu s rozhodnutím Fakultní nemocnice všechny osobní údaje Subjektů buď vymažou, nebo je předají Fakultní nemocnici po ukončení realizace Projektu podle čl. III, a vymažou existující kopie, ledaže právní předpisy stanoví jinak.
11. Ustanovení tohoto článku zůstávají v platnosti i po ukončení Projektu podle čl. III.

Článek VIII

Práva k výsledkům projektu a jejich využití

1. Výsledky, kterých bude při řešení projektu dosaženo pouze jednou smluvní stranou, budou ve výlučném vlastnictví této smluvní strany. Ostatní smluvní strany jsou oprávněny k nevýhradnímu bezúplatnému užití výsledků projektu ve vlastnictví smluvní strany podle věty první, pokud jsou nezbytné pro užívání výsledků projektu vlastněných ostatními smluvními stranami.
2. Výsledky, kterých bude při řešení projektu dosaženo společně Fakultní nemocnicí a spoluřešitelem 1, budou na základě dohody těchto smluvních stran v podílovém spoluvlastnictví Fakultní nemocnice a spoluřešitele 1, přičemž spoluřešitel 2 má právo na bezúplatnou licenci k tomuto výsledku projektu, a to bez časového, množstevního nebo územního omezení.
3. Výsledky, kterých bude při řešení projektu dosaženo spoluřešitelem 2 společně s Fakultní nemocnicí nebo spoluřešitelem 1, budou na základě dohody těchto smluvních stran ve výlučném vlastnictví jedné smluvní strany, jejíž příslušníci se na vzniku výsledku podíleli většinovou měrou, a ostatní smluvní strany mají právo na bezúplatnou licenci k tomuto výsledku projektu, a to bez časového, množstevního nebo územního omezení.
4. Výsledky, kterých bude při řešení dosaženo všemi smluvními stranami, budou na základě dohody těchto smluvních stran v případě, že většinový podíl na vzniku takového výsledku bude mít spoluřešitel 2, ve výlučném vlastnictví spoluřešitele 2 a ostatní smluvní strany, které se na vzniku podílely, mají právo na bezúplatnou licenci k tomu to výsledku projektu bez časového, množstevního nebo územního omezení. Výsledky, kterých bude při řešení dosaženo všemi smluvními stranami, budou na základě dohody těchto smluvních stran v případě, že většinový podíl na vzniku nebude mít spoluřešitel 2, v podílovém spoluvlastnictví dalších smluvních stran a spoluřešitel 2 má právo na bezúplatnou licenci k tomuto výsledku, a to bez časového, množstevního nebo územního omezení. Vytvořil-li původce vynález nebo technické řešení ke splnění úkolu z pracovního poměru k zaměstnavateli, přechází právo na patent nebo užitný vzor na zaměstnavatele. Právo na původcovství tím není dotčeno.
5. Smluvní strany se zavazují zajistit, aby původci vynálezu nebo technického řešení, které vytvoří ke splnění úkolu z pracovního poměru k zaměstnavateli při plnění této smlouvy, písemně vyrozuměli svého zaměstnavatele o jeho vytvoření a zároveň zaměstnavateli předali podklady potřebné k jeho posouzení, a to bez zbytečného odkladu tak, aby byla zajištěna dostatečná ochrana duševního vlastnictví.
6. Jakákoli smluvní strana je v případě vytvoření vynálezu nebo technického řešení při plnění této smlouvy povinna tuto skutečnost písemně oznámit ostatním smluvním stranám, a to před podáním přihlášky vynálezu nebo užitého vzoru. Smluvní strany se zavazují zachovávat mlčenlivost o sděleném obsahu vynálezu nebo technického řešení.
7. Smluvní strany se zavazují po uplatnění práva na společný patent nebo užitný vzor uzavřít smlouvu o spoluvlastnictví práv k vynálezu nebo technickému řešení, v níž zejména upraví výši svých spoluvlastnických podílů k vynálezu nebo technickému řešení, dále postup při zpracování a podání přihlášky vynálezu nebo užitého vzoru a také výši podílů na úhradě nákladů a přínosech z využití vynálezu nebo technického řešení. Smluvní strany se dohodly, že při stanovení podílu k vynálezu nebo technickému řešení budou vycházet z podílu jejich zaměstnanců na tvůrčí práci při vytvoření vynálezu nebo technického řešení.
8. Pokud bude vynález nebo technické řešení vytvořené vlastní tvůrčí prací zaměstnanců pouze jedné ze smluvních stran, bude majitelem práv k tomuto vynálezu nebo technickému řešení

pouze ta smluvní strana, jejíž zaměstnanci budou původci tohoto vynálezu nebo technického řešení.

9. Jednotlivé druhy výsledků budou vykazovány v souladu s vládou schválenou Metodikou hodnocení výzkumných organizací a programů účelové podpory výzkumu, vývoje a inovací („M17+“)
10. Případný hmotný majetek, který smluvní strana vytvoří či získá při společné spolupráci dle této smlouvy, resp. zejména následných dle ní uzavřených smluv. (zkušební zařízení, měřicí přístroje, výrobní zařízení apod.), a který pořídí z vlastních finančních prostředků, bude ve vlastnictví příslušné smluvní strany. Pokud se na pořízení nebo vytvoření tohoto majetku budou finančně podílet smluvní strany společně, budou spoluvlastníky v poměru stanoveném v písemné dohodě.
11. V případě společných publikací bude podíl na výsledcích určen uvedením autorů jednotlivých publikací, případně vzájemnou dohodou všech spoluautorů u každého konkrétního výsledku.
12. Anonymizovaná data získaná a vytvořená při realizaci projektu budou zpřístupněna všem smluvním stranám 3 roky po skončení Projektu, tj. od 1. 1. 2025 do 31. 12. 2027. Smluvní strany se zavazují, že tato data budou strukturována, komentována a vedena v takovém formátu, aby byla znovu použitelná.

Článek IX

Odborní řešitelé projektu

Na realizaci projektu se budou za smluvní strany podílet odborní řešitelé takto:

a.

b.

c.

Článek X

Ostatní ujednání

1. Předmět řešení projektu podléhá obchodnímu tajemství.
2. Smluvní strany se zavazují, že budou postupovat v souladu s oprávněnými zájmy ostatních smluvních stran, a že uskuteční veškeré právní úkony, které se ukáží být nezbytné pro naplnění této smlouvy. Závazek součinnosti smluvních stran se vztahuje pouze na takové úkony, které přispějí či mají přispět k dosažení účelu této smlouvy. Zároveň smluvní strany prohlašují, že jim na jejich straně není známa skutečnost bránící naplnění této smlouvy.
3. Jestliže se smluvní strany dostanou do sporu, zavazují se, že budou přístupné k dalšímu jednání a možnosti vyřešení sporu dohodou. Jestliže dohoda nebude možná, rozhodne na návrh kterékoliv smluvní strany příslušný soud.
4. V případě, že určité ustanovení smlouvy je neplatné, tato dílčí neplatnost nemá vliv na platnost ostatních ustanovení smlouvy a smlouva zůstává nadále platnou.

5. Pro komunikaci a doručování dokumentů, nejsou-li zákonem vyžadovány v listinné podobě anebo nestanoví-li tak tato smlouva, je možno užívat i elektronickou poštu s potvrzením o doručení (e-mail s doručenkou) na tyto e-mailové kontakty:

a)

b)

c)

6. Tato smlouva se uzavírá na dobu určitou, a to dle čl. III.

7. Tato smlouva se vyhotovuje v šesti stejnopisech, každý s platností originálu, přičemž každá smluvní strana obdrží po dvou z nich.

8. Veškeré změny a doplňky této smlouvy mohou být prováděny pouze formou písemných a očíslovaných dodatků, podepsaných všemi smluvními stranami.

9. Smluvní strany prohlašují, že tuto smlouvu přečetly, že byla uzavřena po vzájemném projednání podle jejich pravé a svobodné vůle, určitě, vážně a srozumitelně, nikoliv v tísní za nápadně nevýhodných podmínek, a na důkaz svého souhlasu s jejím obsahem pod ní připojují své podpisy.

10. Smluvní strany berou na vědomí, že tato smlouva včetně jejích příloh a případných dodatků podléhá povinnému uveřejnění podle zákona č. 340/2015 Sb., o zvláštních podmínkách účinnosti některých smluv, uveřejňování těchto smluv a o registru smluv (zákon o registru smluv), v platném znění. Uveřejnění smlouvy provede Řešitel.

11. Tato smlouva je uzavřena dnem jejího podpisu oprávněnými osobami smluvních stran a nabývá účinnosti dnem jejího uveřejnění v registru smluv v souladu se zmíněným zákonem.

Fakultní nemocnice Hradec Králové
ředitelství

Sokolská 581

500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové

IČ 00170998 tel. 495523280

V Hradci Králové dne 31. 07. 2024

MUDr. Aleš Herman, Ph.D., ředitel

Univerzita Hradec Králové
Přírodovědecká fakulta
děkanát
Rokitánského 62, 500 03 Hradec Králové

V Hradci Králové dne

V Brně dne 15. července 2024