

Smlouva o spolupráci na studii

uzavřená v souladu s § 1746 odst. 2 zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, ve znění pozdějších předpisů, mezi:

Fakultní nemocnice Hradec Králové

Sídlem: Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové
IČ: 00179906
DIČ: CZ00179906
Zastoupený: MUDr. Alešem Hermanem, Ph.D., ředitelem
(dále jen „FN HK“)

a

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. FN HK je zadavatelem klinického hodnocení s názvem KOMPLEXNÍ IMUNOMODULAČNÍ TERAPIE PRO PACIENTY S IMUNNÍ TROMBOCYTOPENIÍ (T-MEM), CT EU number: 2023-505788-35-00 (dále jen „studie“).
2. Studie bude probíhat na IV. interní hematologické klinice FN HK, pod vedením odpovědné osoby [REDAKCE]. Předpokládaný počet zapojených pacientů je [REDAKCE].
3. Předmětem této smlouvy je spolupráce smluvních stran na činnostech vztahujících se ke studii v rozsahu stanoveném Přílohou č. 1 této smlouvy.

II.

Závazky smluvních stran

1. FN HK 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) 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 „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 FN HK.

2. Kontaktní osobou na straně FN HK je [REDACTED]
3. 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.
4. Pověřená instituce bude provádět jednotlivé činnosti v termínech vzájemně dohodnutých a odsouhlasených odpovědnými osobami smluvních stran, které stanoví tato smlouva.
5. Pověřená instituce je povinna provádět činnosti s odbornou péčí, zejména v souladu s právními předpisy, pokyny Státního ústavu pro kontrolu léčiv a požadavky FN HK.
6. Pověřená instituce se zavazuje bezodkladně odstranit případné vady vytknuté ze strany FN HK.
7. V případě, že v důsledku porušení povinností pověřené instituce, které vyplývají ze smlouvy, bude FN HK způsobena škoda, újma a/nebo FN HK vznikne náklad, jenž by bez porušení povinností nevznikl (zejména pokuta nebo povinnost nahradit škodu třetí straně), zavazuje se pověřená instituce uhradit FN HK částku odpovídající způsobené škodě, újmě a/nebo jiným vzniklým nákladům. Dané ujednání se nevztahuje na události a situace kryté sjednaným pojištěním FN HK jakožto poskytovatele zdravotních služeb a zadavatele studie.
8. Odpovědnou a kontaktní osobou na straně pověřené instituce je [REDACTED]
9. Změny odpovědných osob lze provést na základě písemného oznámení zaslaného na adresu druhé smluvní strany. Zkoušející bude o změně vyrozuměn svým zaměstnavatelem.

III.

Platební podmínky

1. Veškeré činnosti pověřené instituce popsané v čl. II. odst. 3 a specifikované v Příloze č. 1 budou prováděny specializovaným týmem v rámci pracoviště CREATIC 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. FN HK 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.

Zpracovávání osobních údajů subjektů studie

1. Jednou z povinností pověřené instituce dle přílohy č. 1 této smlouvy je zpracovávání osobních údajů subjektů studie, a to za účelem plnění této smlouvy, tj. provádění studie.
2. Pověřená instituce vystupuje jako *zpracovatel* osobních údajů (dále v tomto článku jako „zpracovatel“), který zpracovává osobní údaje subjektů studie pro FN HK jakožto *správce*

osobních údajů (dále v tomto článku jako „správce“). Smluvní strany se v této souvislosti zavazují jednat v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady č. 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 dle § 16 zákona č. 110/2019 Sb., o zpracování osobních údajů, v platném znění.

3. Zpracovatel je pro správce na základě této smlouvy oprávněn zpracovávat osobní údaje subjektů studie, a to identifikační osobní údaje (kód pacienta) a zvláštní osobní údaje (údaje o zdravotním stavu subjektů studie), v pseudonymizované podobě a v rozsahu stanoveném Přílohou č. 2 této smlouvy (dále jen „osobní údaje“) a v souladu s pokyny správce. Zpracovatel není oprávněn zpracovávat osobní údaje pro jiné účely, pokud toto zpracování není vyžadováno právními předpisy – v takovém případě zpracovatel o tomto požadavku informuje správce před zpracováním, ledaže by tyto právní předpisy toto informování zakazovaly z důležitých důvodů veřejného zájmu.
4. Zpracování osobních údajů zpracovatelem bude spočívat v jejich: sběru (shromáždění), zaznamenávání, strukturalizaci, modifikaci (obměna, úpravy), vyhledání, nahlížení, použití, uložení, seřazení, omezení, likvidaci.
5. Tato smlouva představuje pokyny správce zpracovateli ke zpracování osobních údajů. Veškeré dodatečné pokyny nevyplyvající z této smlouvy mohou být správcem uděleny pouze písemně prostřednictvím oprávněných osob uvedených v čl. II. odst. 2 a 8 této smlouvy. Písemná forma je dodržena také v případě doručení e-mailu na e-mailovou adresu oprávněné osoby.
6. Zpracovatel se zavazuje vést písemně (včetně elektronické formy) záznamy o zpracování osobních údajů v souladu s čl. 30 odst. 2 GDPR. Zpracovatel je oprávněn zpracovávat osobní údaje po dobu nezbytně nutnou k dosažení účelu zpracování osobních údajů, nejdéle však po dobu trvání práv a povinností vyplývajících z této smlouvy. Zpracovatel je oprávněn zapojit do zpracování osobních údajů jiného zpracovatele výlučně za podmínek uvedených v čl. 28 odst. 2 a 4 GDPR. Jedná-li se o dalšího zpracovatele ze třetí země (stát mimo území Evropské unie), musí být dále splněny podmínky pro předávání osobních údajů do třetí země, uvedené v čl. 44 až 46 GDPR.
7. Zpracovatel poskytuje správci součinnost při zajišťování souladu s povinnostmi vztahujícími se na zabezpečení osobních údajů dle čl. 32 až 34 GDPR a při posouzení vlivu na ochranu osobních údajů a předchozí konzultaci s dozorovým úřadem.
8. Zpracovatel se zavazuje přijmout technická, organizační a jiná opatření, jež mají zamezit neoprávněnému nebo nahodilému přístupu k osobním údajům, jejich změně, zničení, ztrátě či jinému neoprávněnému nakládání s osobními údaji, zejména:
 - a) stanoví pravidla pro přístup k osobním údajům v souladu s principem „potřebuji vědět“, tj. přístup pouze pověřeným osobám, které přístup k osobním údajům nezbytně potřebují za účelem plnění smlouvy,
 - b) zabezpečí přístup do informačního systému obsahujícího osobní údaje heslem,
 - c) osobní údaje ve fyzické podobě budou zabezpečeny v uzamčených místnostech a uzamykatelných skříních,
 - d) bez předchozího pokynu správce nebudou vytvářeny kopie osobních údajů, s výjimkou záložních kopií nutných pro zabezpečení dat či plnění požadavků vyplývajících z právních předpisů,
 - e) bude zajištěna integrita osobních údajů tak, aby nedocházelo k neoprávněným změnám a aby osobní údaje mohly být odděleny od jiných informací (tj. schopnost systémů zajistit v případě žádosti např. výmaz nebo omezení zpracování některých osobních údajů),

- f) systém, v němž jsou osobní údaje uchovávány, musí mít schopnost obnovy dostupnosti a přístupu k osobním údajům v případě fyzických nebo technických incidentů,
 - g) osobní údaje v listinné podobě budou na dálku předávány způsobem vylučujícím přístup neoprávněných osob, dálkový přenos osobních údajů v elektronické podobě bude zajištěn buď pouze prostřednictvím veřejně nepřístupné sítě, nebo prostřednictvím zabezpečeného přenosu po veřejných sítích;
9. Zpracovatel poskytuje správci součinnost prostřednictvím vhodných technických a organizačních opatření, pokud je to možné, ke splnění povinností správce při vyřizování žádostí o výkon práv subjektu údajů stanovených čl. 15 až 23 GDPR. Tyto žádosti, požadavky a námitky bude vyřizovat správce. Informaci o takovém požadavku případně vzneseném vůči zpracovateli je zpracovatel povinen bez zbytečného odkladu předat správci k vyřízení.
 10. Zpracovatel bez zbytečného odkladu, nejpozději do 24 h od zjištění, oznamuje správci všechna porušení zabezpečení osobních údajů související s plněním účelu této smlouvy, a to na adresu pověřence pro ochranu osobních údajů správce: gdpr@fnhk.cz.
 11. Informace o zpracování osobních údajů správce jsou na webových stránkách pod odkazem: <https://www.fnhk.cz/o-fakultni-nemocnici/ochrana-osobnich-udaju>.
 12. V případě, že námitka subjektu údajů dle čl. 21 odst. 1 GDPR určená zpracovateli bude shledána oprávněnou, zavazuje se zpracovatel odstranit neprodleně od písemné výzvy správce závadný stav. Za písemnou se považuje rovněž emailová komunikace stran.
 13. Zpracovatel je povinen při plnění povinností ze smlouvy postupovat s odbornou péčí, řídit se pokyny správce a jednat v souladu se zájmy správce. Pokud zpracovatel zjistí, že správce porušuje povinnosti správce uložené GDPR, je povinen tuto skutečnost správci neprodleně oznámit.
 14. Zpracovatel se zavazuje, že poskytne správci veškeré informace potřebné k doložení toho, že byly splněny povinnosti stanovené v této smlouvě, a umožní audity osobních údajů, včetně inspekci, prováděné správcem nebo jiným auditorem, kterého správce pověřil, a k těmto auditům přispěje. Jestliže budou na základě těchto auditů či inspekci shledány nedostatky týkající se plnění povinností dle této smlouvy, je zpracovatel povinen přijmout opatření k odstranění těchto nedostatků ve lhůtě stanovené správcem či auditorem. Zpracovatel je povinen písemně ohlásit správci porušení zabezpečení osobních údajů a poskytnout správci podrobný popis povahy daného případu porušení zabezpečení osobních údajů, a to ve lhůtě 24 hodin od zjištění porušení zabezpečení osobních údajů.
 15. Zpracovatel je povinen po ukončení platnosti této smlouvy dle písemného pokynu správce odevzdat veškeré osobní údaje správci. Na základě tohoto předání přechází na správce veškeré povinnosti v souvislosti s následnou archivací těchto dat vyplývající z obecně závazných předpisů. Na základě dohody smluvních stran bude zpracovatel uchovávat po dobu pěti let od předání veškerých dat zálohu předávaných osobních údajů, kdy po uplynutí této doby zpracovatel vymaže veškeré osobní údaje ze všech svých systémů či databází včetně všech zálohových kopií, nebude-li stanoveno jinak právními předpisy nebo nebude dohodnuto jinak mezi správcem a zpracovatelem. Ohledně odevzdání, provedení výmazu osobních údajů či zničení nosičů osobních údajů bude zpracovatel správce písemně informovat. Při ukončení spolupráce smluvních stran ohledně zpracování osobních údajů je zpracovatel povinen postupovat dle instrukcí a v souladu s požadavky správce.
 16. V případě, že v důsledku porušení povinností zpracovatele týkajících se ochrany osobních údajů, vyplývajících z právních předpisů nebo z této smlouvy bude správce povinen uhradit třetí osobě (např. dozorový úřad, subjekt údajů) jakoukoliv částku (zejména pokutu, náhradu újmy), je zpracovatel povinen uhradit správci částku odpovídající částce,

kterou správce uhradil třetí osobě, a to ve lhůtě 30 dnů ode dne doručení výzvy k úhradě částky ze strany správce. Tímto není dotčen nárok správce na náhradu vzniklé újmy v plném rozsahu.

17. Zpracovatel se zavazuje zachovávat mlčenlivost o zpracovávaných osobních údajích, zejména je nesmí zveřejňovat, šířit, či předávat dalším osobám mimo osoby v zaměstnaneckém poměru se zpracovatelem nebo jiným oprávněným osobám, jež jsou zpracováním osobních údajů pověřeny. Zpracovatel je povinen zajistit, aby také jeho zaměstnanci a jiné oprávněné osoby dodržovali závazek mlčenlivosti. Tato povinnost zpracovatele trvá i po skončení účinnosti této smlouvy. Zpracovatel je dále povinen zachovávat mlčenlivost o bezpečnostních opatřeních přijatých k zabezpečení ochrany osobních údajů, a to i po skončení účinnosti této smlouvy.

V.

Zachování mlčenlivosti

1. Smluvní strany se zavazují zachovávat mlčenlivost o veškerých skutečnostech, týkajících se této smlouvy a studie, a to bez časového omezení, a i po ukončení této smlouvy.
2. Smluvní strany se dále zavazují nepřístupnit jim známé skutečnosti o 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).

VI.

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 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. V 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 FN HK.

VII.

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 uveřejnění 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 studie. Předpokládaný termín dokončení studie je [REDACTED].
4. Smlouva je vyhotovena elektronicky prostřednictvím připojení zaručených elektronických podpisů oprávněných zástupců obou smluvních stran.
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 studie prováděné pověřenou institucí bezúplatně
 - b. Příloha č. 2 – Protokol verze 28MAY2024 (je uložen u zkoušejícího a na Oddělení klinických studií)
7. Na důkaz souhlasu se zněním smlouvy připojují smluvní strany své podpisy.

V Brně 11.10.2024

V Hradci Králové 29.10.2024

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

.....
MUDr. Aleš Herman, Ph.D.
ředitel FN HK

PŘÍLOHA č. 1: ROZDĚLENÍ ČINNOSTÍ

1. Biostatistika:
 - a. Vypracování statistiky do protokolu
 - b. Závěrečné statistické vyhodnocení
 2. Data management:
 - a. Tvorba eCRF
 - b. Správa a provoz databáze po dobu trvání Studie
 - c. Zřizování uživatelských přístupů po dobu trvání Studie
 - d. Export dat z databáze po ukončení Studie
- * *Při činnostech přiřazených pověřené instituci se postupuje dle SOP MUNI*