

Dodatek č. 1 ke smlouvě o zajištění činností v rámci klinické studie

uzavřený v souladu s § 1746 odst. 2 zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „Dodatek“) mezi:

Identifikace zadavatele:

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

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“ nebo „LF MU“)

I.

Předmět dodatku

1. Smluvní strany uzavřely s účinností ke dni 26. 2. 2024 smlouvu o zajištění činností v rámci klinické studie „**Vliv INhalovaného FUROsemidu a perorálního levodropropizinu na vnímání dušnosti u pacientů s pokročilým plicním onemocněním (INFURO)**“, jejímž předmětem je zajištění části činností FN HK, vztahujících se ke klinické studii, prostřednictvím pověřené instituce (dále jen „Smlouva“).
2. Vzhledem k tomu, že s platností od 1. 7. 2024 FN HK převzala některé činnosti v odpovědnosti pověřené instituce (monitoring), a vzhledem k tomu, že dochází k převodu studie do systému CTIS, se smluvní strany prostřednictvím tohoto Dodatku dohodly na aktualizaci přílohy č. 1 Smlouvy, která se nahrazuje novým zněním. Nové znění přílohy č. 1 Smlouvy tvoří přílohu tohoto Dodatku.
3. Smluvní strany dále po vzájemné dohodě nahrazují dosavadní znění čl. V. odst. 11 Smlouvy následujícím zněním:

„11. Zpracovatel je povinen po ukončení účinnosti této smlouvy dle písemného pokynu Správce odevzdat veškeré osobní údaje Správci, a vymazat veškeré osobní údaje ze všech svých systémů či databází včetně všech zálohových kopií do třiceti dní od předání, nebude-li stanoveno jinak právními předpisy nebo Správcem. 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.“

II.

Závěrečná ustanovení

1. Ustanovení Smlouvy výslovně neupravená tímto Dodatkem zůstávají nedotčena.
2. Smluvní strany prohlašují, že jsou srozuměny s tím, že tento Dodatek bude FN HK uveřejněn v Registru smluv dle zákona č. 340/2015 Sb. (zákon o Registru smluv).
3. Smluvní strany prohlašují, že před podpisem tohoto Dodatku si vzájemně vyjasnily, které části tohoto Dodatku podléhají utajení a nebudou uveřejněny v Registru smluv. Smluvní strany v součinnosti připraví revidovanou a vzájemně písemně odsouhlasenou finální verzi dodatku ve strojově čitelném formátu s podbarveným (redigovaným) textem, který smluvní strany považují za obchodní tajemství dle ust. § 504 zákona č. 89/2012 Sb., občanského zákoníku. Smluvní strany považují za své obchodní tajemství následující informace: přehled plateb a plánovaný počet subjektů hodnocení na daném pracovišti, jména a funkce pověřených osob k podpisu smluv vyjma statutárních zástupců. Tyto informace jsou běžně nedostupné veřejně či v příslušných obchodních kruzích a pro smluvní strany konkurenčně významné. Uveřejnění takových osobních údajů a obchodních tajemství by tak mohlo poškodit zájmy smluvních stran.
4. Tento Dodatek je vyhotoven elektronicky prostřednictvím připojení elektronických podpisů oprávněných zástupců obou smluvních stran v souladu se zákonem č. 297/2016 Sb., o službách vytvářejících důvěru pro elektronické transakce.
5. Tento Dodatek nabývá platnosti dnem podpisu obou smluvních stran a účinnosti dnem jeho uveřejnění v Registru smluv.
6. Předpokládaná hodnota Smlouvy ve znění tohoto Dodatku se nemění.

Přílohy:

Příloha č. 1 – Nové znění přílohy č. 1 Smlouvy – Rozdělení činností při realizaci klinické studie

V Brně 4.10.2024

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

Činnosti	Smluvní strany		Poznámka
	Zadavatel	Pověřená instituce	
	FN HK	LF MU*	
Feasibilita			
Zhodnocení a výběr centra/ center a zkoušejících pro provádění KH	-	-	neaplikovatelné
Příprava dokumentace k předložení přes CTIS			
Příprava/ adaptace protokolu	XX	X	
Příprava/ adaptace synopse protokolu	XX	X	
Příprava Investigator's Brochure	XX	X	
Příprava farmaceutické dokumentace	XX	X	
Příprava/ adaptace IS/ ICF		X	
Příprava dalších dokumentů potřebných k předložení dokumentace přes CTIS		X	
Překlad dokumentů	-	-	neaplikovatelné
Registrace KH			
Založení KH v CTIS	X		
Vyplnění části FORM a MSC		X	Příprava a nahrání dokumentů
Vyplnění části PART I		X	Příprava a nahrání dokumentů
Vyplnění části PART II		X	Příprava a nahrání dokumentů
Vložení výsledků KH do CTIS			
Registrace KH do ClinicalTrials.gov	X		
Projektový management			
Účast na meetingu/ TC ke KH	XX	X	
Komunikace se zadavatelem, monitorem, centry		X	
Koordinace center multicentrického KH	-	-	neaplikovatelné
Proškolení studijního týmu	X		

Analýza rizik	X		
Zajištění komunikace a součinnosti se SÚKL a EK (případně dalšími institucemi relevantními pro dané KH)		X	
Předložení dokumentace k posouzení přes CTIS včetně dodatků		X	
Hlášení zahájení/ ukončení/ opětovné zahájení náboru, zahájení/ přerušení/ ukončení KH		X	
Vypracování zprávy o průběhu KH za každé zúčastněné centrum	X	XX	V součinnosti s FN HK
Předložení zprávy o průběhu KH EK		X	
Předložení zprávy o bezpečnosti (ASR) přes CTIS		X	
Roční review SmPC/ IB a předložení přes CTIS	XX	X	IB: review FN HK SmPC: review LF MU
Předložení výsledků plánované interim analýzy přes CTIS	-	-	neaplikovatelné
Oznámení ukončení KH zkoušejícím a studijním partnerům v ČR		X	
Příprava Shrnutí výsledků pro laiky	XX	X	LF MU poskytne data
Předložení Shrnutí výsledků pro laiky přes CTIS		X	
Příprava Souhrnu výsledků	XX	X	LF MU poskytne data
Předložení Souhrnu výsledků přes CTIS		X	
Příprava Souhrnné zprávy o KH	-	-	neaplikovatelné
Předložení Souhrnné zprávy přes CTIS	-	-	neaplikovatelné
Příprava formulářů, manuálů, instrukcí, plánů	X	XX	V součinnosti s FN HK
Příprava pharmacy manuálu a logů spojených s medikací	X		

Vedení a správa TMF		X	
Archivace TMF	X		
Smlouvy, pojištění a finanční vyrovnání			
Zajištění smluv mezi zadavatelem a centry	-	-	neaplikovatelné
Zajištění smluv mezi subdodavateli služeb	X		
Poptávka pojištění	X		
Zajištění pojištění (smlouva, platba)	X		
Studijní medikace			
Zajištění studijní medikace	X		
Služby lékařského konzultanta			
Lékařský dohled	X		
Vyhodnocení AE/ SAE	X		
Vyhodnocení hlášených odchylek od protokolu	X		
Data management			
Vytvoření CRF/ eCRF	X	XX	V součinnosti s FN HK
Tvorba DM dokumentace		X	
Programování a nastavování kontrol v databázi		X	
Správa a provoz databáze po dobu trvání KH		X	
Zřizování uživatelských přístupů po dobu trvání KH		X	
Řešení queries		X	
Export dat z databáze po ukončení KH		X	
Archivace dat	XX	X	LF MU: po dobu KH FN HK: po ukončení KH
Biostatistika			
Návrh statistické analýzy pro KH		X	
Průběžné statistické zpracování KH a shrnutí výsledků plánované interim analýzy		X	Interim analýza neaplikovatelná

Vyhodnocení dat z KH a statistický report		X	
Monitoring			
Vytvoření monitoring manuálu	X	XX	
Příprava a správa ISF (centra) a PSF (lékárna)	X	X	LF MU: příprava bez tisku FN HK: tisk a správa
Investigator's meeting	-	-	neaplikovatelné
Zajištění/ domluva studijního a lékárenského týmu	X		
Proškolení centra monitorem (protokol/ studijní procedury)		X	
Iniciace KH v centru + vypracování zprávy		X	Ukončeno, předáno k 21.6.
On site monitoring + vypracování zprávy	X	X	Rozděleno dle rozpočtu a monitoring plánu – předáno k 21.6.
Remote monitoring + vypracování zprávy	-	-	neaplikovatelné dle monitoring plánu
Close- out visit + vypracování zprávy	X		
Podpora centra	XX	X	
Farmakovigilance			
Vypracování safety assessment v protokolu KH	X		
Zaznamenávání a hlášení SUSAR do EudraVigilance		X	
Okamžité hlášení SAE zadavateli	-	-	neaplikovatelné
Hlášení bezpečnostních informací zkoušejícím	-	-	neaplikovatelné
Vypracování roční zprávy o bezpečnosti (ASR) a vypořádání případných RFI		X	
Publikace			
Uvádění dedikace CZECRIN na všechny prezentace a publikace spojené s KH	X		

Vysvětlivky:

XX V případě činností prováděných oběma smluvními stranami, bude mít finální zodpovědnost strana s tímto označením

** Při činnostech přiřazených LF MU se postupuje dle SOP LF MU*

Dedikace CZECRIN:

Podpořeno ze státního rozpočtu prostřednictvím MŠMT projektem VVI CZECRIN (LM2023049).

Evropský portál pro klinická hodnocení (CTIS)

Přístupy v portálu CTIS:

- Zadavatel (Sponsor Admin) poskytne EU- CT číslo KH zástupcům LF MU
- Zadavatel (Sponsor Admin) schválí příslušné role pro předmětné KH zástupcům LF MU (dle definice smlouvy pověřená instituce, dále v této Příloze č.1 jenom „LF MU“)

Dokumentace k iniciálnímu podání:

- LF MU – poskytne seznam formulářů a dokumentů požadovaných pro podání v CTIS
- LF MU poskytne konkrétní vzory pro podání v CTIS dle KLH- CTIS- 01
- Zadavatel poskytne součinnost při tvorbě a finalizaci požadovaných dokumentů **do lhůty stanovené a zaslané e- mailem od kontaktní osoby LF MU, za obsah zodpovídá zadavatel studie**
- V případě zjištěných nedostatků v dokumentaci, **zadavatel zašle opravu neprodleně, nejpozději však do termínu stanoveného a zaslaného e- mailem od kontaktní osoby LF MU**
- LF MU nahraje dokumenty do CTIS co nejdříve od obdržení finalizované dokumentace (vč. úprav po připomínkách LF MU), nejpozději však v termínu daném v portálu CTIS

Dokumentace k dodatkům a změnám:

- Zadavatel poskytne součinnost při finalizaci požadovaných dokumentů, vč. redigovaných verzí dotčených dokumentů
- V případě zjištěných nedostatků v dokumentaci, **zadavatel zašle opravu neprodleně, nejpozději však do termínu stanoveného a zaslaného e- mailem od kontaktní osoby LF MU**
- LF MU dokumentaci nahraje do CTIS **do tří dnů, nejpozději však v termínu daném v portálu CTIS**, od obdržení finalizované dokumentace (vč. úprav po připomínkách LF MU)

Připomínky během procesu schvalování (+ v případě dodatků a změn). Během procesu schvalování mohou nastat až dvě kola připomínek:

- **Připomínky k validaci** (= kompletnost dokumentace) – Po přijetí připomínek je **10 kalendářních dnů** pro odpověď, proto je v takové situaci nutná 100% součinnost a rychlá odezva (jak LF MU, tak zadavatele studie). V rámci těchto 10 dnů LF MU připraví odpovědi na připomínky, zadavatel studie tyto odpovědi schválí a LF MU je následně nahraje do CTIS a předloží regulační autoritě.
- **Připomínky k samotnému KH** – Po přijetí připomínek je **12 kalendářních dnů** pro odpověď, proto je v takové situaci nutná 100% součinnost a rychlá odezva (jak LF MU, tak zadavatele studie). V rámci těchto 12 dnů LF MU připraví odpovědi na připomínky, zadavatel studie tyto odpovědi schválí a LF MU je následně nahraje do CTIS a předloží regulační autoritě.
- Informace o schválení/neschválení klinické studie či dodatků bude předána zadavateli studie **nejpozději do tří dnů** od obdržení v CTIS.

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

ZADAVATEL 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 VZNIKLE V PRŮBĚHU POSUZOVÁNÍ ŽÁDOSTI PODANÉ PROSTŘEDNICTVÍM PORTÁLU CTIS.