

S M L O U V A

Fakultní nemocnice Hradec Králové

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

IČ: 00179906, DIČ: CZ00179906

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

dále jen „FN HK“

a

Ústav organické chemie a biochemie AV ČR, v. v. i.

se sídlem: Flemingovo náměstí 542/2, 166 10 Praha 6

IČO: 61388963

dále jen „ÚOCHB“

a

Národní ústav duševního zdraví

se sídlem: Topolová 748, 250 67 Klecany

IČO: 00023752

dále jen „NUDZ“

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 FN HK, NUDZ a ÚOCHB při realizaci projektu výzkumu a vývoje „Neinvazivní měření hladin retinálního dopaminu pomocí elektroretinografie – ERG-d vita" podle Přílohy č. 1 „Protokol studie“ (dále jen „Studie“).

Článek II

Předmět smlouvy

Předmětem této smlouvy je úprava závazků smluvních stran k zajištění spolupráce při realizaci studie, v jehož rámci budou smluvní strany realizovat výzkum v oblasti měření hladin retinálního dopaminu, s cílem vyvinout neinvazivní metodu pro určování hladin retinálního dopaminu na základě ERG měření. Za tímto účelem bude pacientům odebrán vzorek neředěné sklivcové tekutiny (dále také jako Materiál). Možnost neinvazivního měření hladin retinálního dopaminu by umožnily v budoucnu zmapovat narušení deplece retinálního dopaminu u populace se zvýšeným rizikem rozvoje schizofrenie a tím posunout i znalost příčin rozvoje tohoto onemocnění. Očekávané výsledky projektu

budou při zachování anonymity pacientů publikovány v časopise s impact factorem a rovněž bude zváženo podání společného grantu.

Článek III

Doba realizace studie

Projekt bude realizován v období od 1. 11. 2024 do 31. 12. 2027; v tomto období smluvní strany provedou výkony uvedené v čl. IV.

Článek IV

Plánované výkony smluvních stran

1. FN HK provede následující výkony:
 - a. zajištění souhlasného stanoviska Etické komise FN HK pro realizaci studie dle protokolu
 - b. nábor 40 pacientů v souladu s protokolem studie
 - c. zajištění Informovaného souhlasu zařazených pacientů týkající se uchovávání, sběru dat a používání v souladu s účelem studie
 - d. v případě genetického vyšetření i výslovný souhlas pacienta dle GDPR
 - e. vyšetření ERG u zařazených pacientů
 - f. odběr vzorku neředěné sklivcové tekutiny u pacientů zařazených do studie
 - g. připravení expedice vzorku neředěné sklivcové tekutiny na ÚOCHB
 - h. vyplacení kompenzace ve výši 1000,- Kč každému zařazenému pacientovi
 - i. příprava publikace
2. ÚOCHB provede následující výkony:
 - a. GC×GC-MS analýza hladin metabolitů dopaminu ve sklivci
 - b. Příprava naměřených dat a jejich expedice skrze bezpečné datové uložení na analýzu do NUDZ, který bude vykonávat správce databáze, tedy činnost uvedenou v článku IV. bod 3. písmeno a.
 - c. příprava publikace
3. NUDZ provede následující výkony:
 - a. Analýza dat a tvorba statistického modelu predikujícího hladiny retinálního dopaminu z ERG křivky
 - b. příprava publikace

Článek V

Náklady na realizaci studie 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.

Článek VI

Využití materiálu

1. ÚOCHB není oprávněn využít Materiál ke komerčním účelům.
2. ÚOCHB nese plnou odpovědnost za to, že veškerá manipulace s Materiálem bude prováděna v souladu s platnými právními předpisy České republiky, ustanoveními této Smlouvy a případnými pokyny FN HK.
3. FN HK předá Materiál bez uvedení osobních údajů pacienta ÚOCHB prostřednictvím kurýrní služby nebo osobně na náklady FN HK. Okamžikem tohoto předání dojde k přechodu nebezpečí škody na Materiálu na ÚOCHB. Termín a místo předání Materiálu proběhne na základě písemného pokynu kontaktní osoby ÚOCHB, uvedené v čl. XI odst. c) této Smlouvy, na e-mailovou adresu kontaktní osoby FN HK, uvedené v čl. XI odst. a) této Smlouvy.
4. ÚOCHB nesmí distribuovat nebo poskytnout Materiál žádné jiné osobě či subjektu, s výjimkou svých zaměstnanců v rámci plnění jejich pracovních úkolů, bez předchozího písemného souhlasu FN HK. FN HK zajistí, že nikdo nebude mít možnost odeslat nebo poskytnout Materiál na jiné místo než uvedené v písemném pokynu dle čl. VI odst. 3 této Smlouvy.
5. ÚOCHB se zavazuje po ukončení této Smlouvy nespotřebovaný Materiál vrátit FN HK nebo zničit, a to na svůj vlastní náklad v souladu s případnými pokyny FN HK. FN HK je nicméně oprávněn požadovat okamžité vrácení nebo okamžité zničení Materiálu v případě, že ÚOCHB neplní své povinnosti vyplývající z této Smlouvy

Článek VII

Ochrana osobních údajů

1. FN HK se zavazuje a ÚOCHB garantuje, že veškeré údaje poskytované ze strany FN HK ÚOCHB budou řádně zakódované (pseudonymizované) tak, aby ÚOCHB ani NUDZ nemohl odhalit pacientovu totožnost. ÚOCHB a NUDZ tedy nebudou jiným způsobem zpracovávat osobní údaje pacientů, kterým budou odebrány biologické vzorky, než jak je uvedeno v této Smlouvě. ÚOCHB se zavazuje chránit biologické vzorky jako citlivé genetické údaje – údaje zvláštní kategorie.
2. FN HK bude plnit předmět Smlouvy jako samostatný správce v souladu s předpisy na ochranu osobních údajů: NAŘÍZENÍ 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), tzv. GDPR, a zákon č. 110/2019 Sb., o zpracování osobních údajů, v pozdějším znění. ÚOCHB a NUDZ jsou vůči FN HK při plnění účelu této Smlouvy zpracovatelem.
3. ÚOCHB a NUDZ (zpracovatelé) dodržují opatření dle čl. 28 GDPR a s FN HK (správcem) § 16 zákona č. 110/2019 Sb., o zpracování osobních údajů. Jedná se o opatření k ochraně osobních údajů, zejména:
 - a) zpracovávat osobní údaje za správce pouze na základě doložených pokynů,
 - b) zavázat mlčenlivostí veškeré osoby podílející se na zpracování osobních údajů, pokud povinnost takovéto mlčenlivosti nevyplývá přímo z jejich pracovního zařazení,
 - c) zajistit vhodná technická a organizační opatření k ochraně osobních údajů, zejména přijmout taková 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,
 - d) nesvěřit zpracování osobních údajů v rámci plnění předmětu této Smlouvy jiné osobě bez předchozího písemného povolení správce, a zajistit v takovém případě ochranu osobních údajů ve stejném rozsahu, v jakém je správce povinen podle této Smlouvy,

- e) poskytovat součinnost nezbytnou pro splnění povinností správce osobních údajů vůči pacientům FN HK při výkonu jejich práv podle GDPR a pro zabezpečení ochrany osobních údajů podle čl. 32 GDPR,
 - f) bez zbytečného odkladu hlásit každé porušení zabezpečení osobních údajů správci na kontakt pověřence pro ochranu osobních údajů: gdpr@fnhk.cz,
 - g) poskytnout na vyžádání veškeré informace nezbytné k doložení splnění povinností podle této Smlouvy, zejména zodpovědět s tím související dotazy správce a/nebo předložit dokumentaci prokazující přijetí a dodržování alespoň minimálního standardu technických a organizačních opatření k zajištění zabezpečení osobních údajů,
 - h) po ukončení plnění Smlouvy podle pokynů správce všechny osobní údaje vymazat včetně jejich kopií, pokud není legislativou požadováno jejich uložení,
 - i) umožnit provedení auditů a kontrol plnění povinností podle Smlouvy pověřenci pro ochranu osobních údajů správce a poskytnout k tomu nezbytnou součinnost,
 - j) dodržovat další povinnosti a podmínky stanovené pro zpracovatele dle GDPR v souvislosti se zpracováním a ochranou osobních údajů,
 - k) pokud podle názoru zpracovatele určitý pokyn správce porušuje GDPR nebo jiné předpisy týkající se ochrany osobních údajů, je zpracovatel povinen o této skutečnosti neprodleně informovat pověřence pro ochranu osobních údajů správce,
 - l) FN HK předává zpracovateli údaje o pacientech pouze v pseudonymizované podobě, případně nebrání-li to plnění účelu této Smlouvy, anonymizované údaje,
 - m) informace o zpracování osobních údajů jsou uvedeny na webových stránkách FN HK: www.fnhk.cz pod odkazem: <https://www.fnhk.cz/pacient-a-jeho-blizci/ochrana-osobnich-udaju>
 - n) osobní údaje (včetně biologických vzorků) nebudou předávány do třetích zemí nebo mezinárodním organizacím.
4. Smluvní strany se dohodly, že FN HK bude ÚOCHB předávat zabezpečenou cestou pouze pseudonymizovaná data klinického charakteru vztahující se k Materiálu, a na tom, že zbylé biologické vzorky nebudou bez výslovného souhlasu pacienta uchovávány ani geneticky vyšetřovány. Kódem k rozklíčování dat disponuje pouze FN HK.

Článek VIII

Odpovědnost a záruky

1. ÚOCHB bere na vědomí, že získává Materiál vědecko-výzkumné povahy, a že jakékoliv nakládání s ním se děje pouze na jeho vlastní odpovědnost.
2. FN HK neodpovídá a neposkytuje žádné záruky na Materiál (dané či předpokládané), za škody způsobené používáním Materiálu nebo jeho skladováním a nakládáním s ním, ani za způsobilost Materiálu ke speciálnímu použití.

Článek IX

Povinnosti smluvních stran

1. Smluvní strany vzaly na vědomí, že za účelem naplnění spolupráce dle potřeby obdrží jedna smluvní strana od další 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. Předání zbývajících

straně této smlouvy přitom možné je, opět s písemným potvrzením důvěrného charakteru informací při předání.

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, nezpřístupnit bez předchozího písemného souhlasu poskytující smluvní strany tyto Informace třetí osobě.
4. Závazek ochrany důvěrných 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 studie postupovat co nejúčelněji, organizovat práce tak, aby bylo dosaženo cílů studie, a to v plánované době, a na požádání informovat zbývající smluvní strany o stavu prací na studii.

Článek X

Práva k výsledkům studie a jejich využití

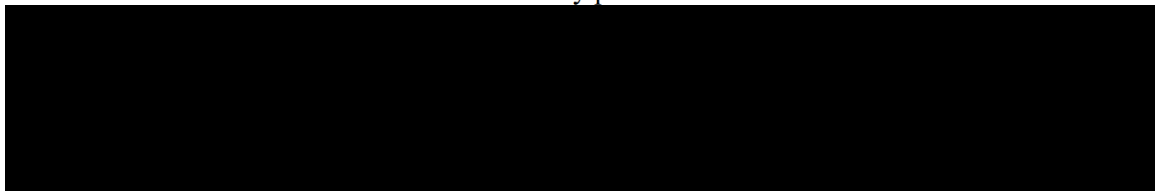
1. Pokud bude výsledek vytvořený při plnění této smlouvy společnou tvůrčí prací zaměstnanců všech smluvních stran na úrovni vynálezu dle zákona č. 527/1990 Sb., o vynálezech a zlepšovacích návrzích, v platném znění, nebo technického řešení dle zákona č. 478/1992 Sb., o užitných vzorech, v platném znění, stanou se všechny smluvní strany spolumajiteli práv k tomuto vynálezu nebo technickému řešení.
2. Vytvořil-li původce vynález nebo technické řešení ke splnění úkolu z pracovního poměru k zaměstnavateli, nebo při plnění studijních povinností, nebo na objednávku, přechází právo na patent nebo užitný vzor a na výkon práv duševního vlastnictví na zaměstnavatele nebo příslušnou smluvní stranu. Právo na původcovství tím není dotčeno.
3. Smluvní strany se zavazují zajistit, aby původci vynálezu nebo technického řešení, které vytvoří ke splnění úkolu z pracovního, studijního či jiného smluvního poměru k smluvní straně při plnění této smlouvy, písemně tuto stranu vyrozuměli o jeho vytvoření a zároveň jí předali podklady potřebné k jeho posouzení, a to bez zbytečného odkladu, tak aby byla zajištěna dostatečná ochrana duševního vlastnictví.
4. Jakákoli smluvní strana je v případě vytvoření vynálezu nebo technického řešení při plnění této smlouvy povinna tuto skutečnost písemně oznámit zbývajícím smluvním stranám, a to před podáním přihlášky vynálezu nebo užitného vzoru. Smluvní strany se zavazují zachovávat mlčenlivost o sděleném obsahu vynálezu nebo technického řešení.
5. 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 užitného 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 podílů poskytnutých smluvními stranami na tvůrčí práci při vytvoření vynálezu nebo technického řešení.

6. Pokud bude vynález nebo technické řešení vytvořené vlastní tvůrčí prací zaměstnanců, studentů či smluvních partnerů pouze jedné ze smluvních stran, bude majitelem práv k tomuto vynálezu nebo technickému řešení pouze ta smluvní strana, z jejíž strany budou původci tohoto vynálezu nebo technického řešení.
7. Jednotlivé druhy výsledků budou vykazovány v souladu s vládou schválenou Metodikou hodnocení výzkumných organizací a programů účelové podpory výzkumu, vývoje a inovací („M17+“)
8. Výše uvedená pravidla uvedená v článku X. body 1. - 7. této smlouvy se přiměřeně použijí i na práva autorská a jiná duševní vlastnictví k výsledkům vytvořeným při spolupráci dle této smlouvy. Publikovat výsledky studie lze jen po předchozí písemné dohodě smluvních stran.
9. 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.

Článek XI

Odborní řešitelé studie

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



Článek XII

Ostatní ujednání

1. Předmět řešení studie podléhá obchodnímu tajemství.
2. Smluvní strany se zavazují, že budou postupovat v souladu s oprávněnými zájmy zbývajících 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 stanoví-li tak tato smlouva, je možno užívat i elektronickou poštu s potvrzením o doručení (e-mail s doručenkou) na tyto e-mailové kontakty:



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

7. Tato smlouva se vyhotovuje ve třech stejnopisech, každý s platností originálu, přičemž každá smluvní strana obdrží po jednom z nich. Tato smlouva může být také podepsána zaručenými elektronickými podpisy oprávněných zástupců smluvních stran – v takovém případě bude Smlouva vyhotovena v jediném originále.

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

9. Tato smlouva nabývá platnosti a účinnosti dnem jejího podpisu všemi smluvními stranami.

8. 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.

V Hradci Králové dne



Datum: 2024.11.27
13:39:41 +01'00'

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

V Praze dne



Date: 2024.12.03
14:40:35 +01'00'

ředitel NUDZ

V Praze dne



Date: 2024.11.22 09:43:35
+01'00'

ředitel ÚOCHB

Příloha č. 1 Protokol studie

Research Protocol for the Experimental Study ERG d-Vita

Patients scheduled for pars plana vitrectomy (PPV) will arrive at the hospital on the day of the surgery in a fasting state. Upon arrival at the Ophthalmology Clinic at the University Hospital Hradec Králové, they will sign an informed consent form, and all questions regarding the research study will be answered.

Before the electroretinography (ERG) examination, eye drops will be administered to dilate the pupils, allowing better access to the retina. ERG electrodes will be placed on the participant's eye to record electrical signals. Participants will then undergo a 20-minute dark adaptation period. After this, the participant's head will be stabilized in a head holder, and a scotopic examination will be performed. Following this, participants will undergo a 10-minute light adaptation period, after which the participant's head will again be stabilized, and a photopic examination will be conducted. Low-intensity flashes will be presented before stronger ones to prevent partial light adaptation from the stronger flashes. The ERG examination will be carried out in accordance with ISCEV standards.

After the acquisition of the ERG data, the patient will be moved to a room with constant lighting. This step aims to prevent fluctuations in retinal dopamine levels caused by changes in lighting. The patient will remain in this room for 10 to 60 minutes and is restricted from eating or drinking anything other than water to avoid any influence of food on the ERG results.

Following this period, the patient will be taken to the operating room for the PPV procedure. At the beginning of the surgery, a small amount of undiluted vitreous (0.5 ml) will be collected from the area in front of the retina. After this collection, the surgery will proceed according to the therapeutic indications prescribed by the patient's attending physician.

The vitreous fluid sample will be labeled with a unique code assigned to the volunteers at the beginning of the study. The labeled sample will be placed in a Dower container with liquid nitrogen. The container will be safely stored at the Ophthalmology Clinic at the University Hospital Hradec Králové. Once the container is filled (approximately 10 samples), the samples will be transported to the Prague facility of the Institute of Organic Chemistry and Biochemistry of the Czech Academy of Sciences (ÚOCHB). There, the samples will be processed, and the volume of dopamine metabolites (HVA, DOPAC) will be quantified using spectral chromatography. The resulting data will be transferred for final processing to the analytical team at NUDZ via the secure data storage CESNET.