

DOHODA O SPOLUPRÁCI**SMLUVNÍ STRANY****Masarykova univerzita**

IČ: 00216224
DIČ: CZ00216224
se sídlem: Žerotínovo nám. 617/9, 601 77 Brno
zastoupená: doc. Mgr. Pavlem Plevkou, Ph.D.,
ředitelem Středoevropského technologického institutu
bankovní spojení: XXXXXXXXXXXX
korespondenční adresa: XXXXXXXXXXXX
kontaktní osoby:

Masarykova univerzita je veřejnou vysokou školou zřízenou zákonem a je zapsána do živnostenského rejstříku.

na straně jedné jako MU

a

Fakultní nemocnice u svaté Anny v Brně

IČ: 00159816
DIČ: CZ00159816
se sídlem: Pekařská 664/53, 602 00 Brno
zastoupen Ing. Vlastimilem Vajdákem, ředitelem
bankovní spojení: XXXXXXXXXXXX

kontaktní osoby:

na straně druhé jako FNUSA

Článek 1**Předmět dohody**

1. MU je členem a koordinátorem multidisciplinárního konsorcia subjektů ze šesti evropských států (startup v oblasti neurotechnologie, univerzity/univerzitní nemocnice, specializovaná centra pro epilepsii – seznam členů konsorcia je přílohou této dohody pod č. 1), vytvořeného za účelem realizace projektu s názvem First Closed-loop non-Invasive Seizure Prevention System – **RELIEVE** (dále jako „projekt RELIEVE“). Tento projekt je financován z programu Horizon Europe – Rámcový program pro výzkum a inovace (2021 – 2027) a je uskutečňován v období 1.4.2023 – 31.3.2026. Cílem projektu RELIEVE je vyvinout pomůcku pro pacienty, která bude na základě snímání elektrické aktivity mozku (EEG) a sledování dalších fyziologických údajů pacienta schopna rozeznat blížící se záchvat a umožní předejít jeho vzniku účinným intervenčním přístupem. Aktuální fáze projektu je zaměřena na identifikaci změn v EEG pacientů s epilepsií, které předchází klinickému záchvatu.
2. FNUSA je zdravotnickým zařízením, které mimo jiné poskytuje komplexní diagnostiku a léčbu neurologických chorob, disponuje tak zdravotnickými daty využitelnými ve výše specifikovaném projektu RELIEVE, není však členem výše uvedeného konsorcia. Součástí FNUSA je Mezinárodní centrum klinického výzkumu (ICRC), které je společným pracovištěm FNUSA a MU, zaměřeným na

preklinický a klinický výzkum, zejména v oblastech kardiologie, neurologie a onkologie, s cílem zlepšení péče o pacienty.

3. Předmětem dohody je úprava vzájemných vztahů MU a FNUSA v souvislosti s realizací projektu RELIEVE a vymezení činností potřebných pro spolupráci smluvních stran, včetně jejich administrativního a organizačního zajištění. Při plnění svých závazků si budou smluvní strany poskytovat vzájemnou součinnost a budou koordinovat svoje aktivity prostřednictvím kontaktních osob:

Za FNUSA:

XXXXXXXXXX

Za MU:

XXXXXXXXXXXXXX

Článek 2

Závazky smluvních stran

1. Závazky FNUSA:

- a) FNUSA provede vyšetření pacientů trpících epilepsií formou pětidenního video-EEG záznamu. U pacientů, které na základě konzultace s MU vyhodnotí jako vhodné pro účast v projektu RELIEVE, zajistí jejich informovaný souhlas; bez udělení informovaného souhlasu pacienta není možné pacienty zařadit do předmětného projektu a poskytnout klinická data pro realizaci projektu. Informovaný souhlas pacientů musí umožňovat využití dat v rozsahu a způsobem dohodnutým mezi smluvními stranami v Data Transfer Agreement, která je přílohou této smlouvy pod č. 2
- b) FNUSA zajistí pseudonymizaci osobních údajů poskytnutých pacienty, uložení pseudonymizovaných dat na úložiště a jejich zpřístupnění dle podmínek dohodnutých v Data Transfer Agreement.
- c) FNUSA zajistí údržbu, servis a zabezpečení úložiště dat a uložení informovaných souhlasů pacientů v archivované zdravotnické dokumentaci ve FNUSA.
- d) FNUSA doloží náklady, které jí vznikly při plnění jejích závazků vyplývajících z této smlouvy nebo z Data Transfer Agreement a které nejsou hrazeny z jiných zdrojů, v souladu s podmínkami této smlouvy.

2. Závazky MU

- a) MU zajistí dohled nad dodržováním podmínek Data Transfer Agreement.
- b) MU uhradí náklady, které FNUSA prokazatelně vznikly a byly řádně doloženy (náklady na zpracování dat a jejich bezpečné uložení, náklady vynaložené na vedení nezbytné administrativy) dle následujících ustanovení této smlouvy.
- c) MU předá FNUSA informace a podklady potřebné pro řádné plnění jejích závazků dle této smlouvy nebo dle Data Transfer Agreement.

Článek 3 **Náklady a platby**

1. S ohledem na skutečnost, že projekt je financován z programu Horizon Europe – Rámcový program pro výzkum a inovace (2021 – 2027) podléhá podmínkám Grantové smlouvy, uzavřené mezi poskytovatelem grantu (EC – EISMEA) na straně jedné a příjemci (členy konsorcia) na straně druhé, rovněž náklady specifikované v čl. 2 odst. 1 písm. d) této smlouvy. MU předá bližší informace o těchto podmínkách předá FNUSA před zahájením plnění dle této smlouvy.
2. FNUSA je srozuměna s tím, že MU je oprávněna uhradit pouze náklady, které jsou způsobilé ve smyslu předmětné Grantové smlouvy.
3. Způsobilé náklady, pokud budou uplatněny v souladu s článkem 2 odst. 1 písm. d), budou uhrazeny bezhotovostním převodem na účet FNUSA uvedený v záhlaví této smlouvy, a to do 30 dnů ode dne poskytnutí plnění poskytovatelem grantu.

Článek 4 **Povinnost mlčenlivosti**

1. Smluvní strany se zavazují zachovat mlčenlivost o všech důvěrných skutečnostech týkajících se duševního vlastnictví nebo s ním souvisejících, které se dozvěděly v rámci spolupráce dle této smlouvy nebo v souvislosti s plněním Data Transfer Agreement.
2. Veškeré podklady, dokumentaci, informace a výsledky výzkumu a vývoje, jež si smluvní strany během trvání této smlouvy poskytnou, se považují za důvěrnou informaci poskytovatele; to neplatí pro podklady, dokumentaci nebo výsledky výzkumu a vývoje, které
 - a. jsou nebo se stanou veřejně známé, a tedy běžně dostupné veřejnosti
 - b. které smluvní strana získala od třetí osoby způsobem, který není porušením této či jiné smlouvy nebo obecně závazných právních předpisů smluvní stranou nebo třetí osobou
3. Smluvní strany se zavazují zachovávat mlčenlivost o veškerých informacích, které jsou důvěrné nebo jsou součástí obchodního tajemství druhé smluvní strany nebo některého ze členů konsorcia RELIEVE, nepoužívat je pro jiné účely než stanovené v této smlouvě ani je neposkytnout třetí osobě. Tato povinnost trvá i zániku tohoto smluvního vztahu (uplynutím doby, na kterou je tato smlouva sjednána, nebo předčasným skončením této smlouvy), a to až do doby, kdy příslušná informace přestane být důvěrnou nebo kdy uplyne doba ochrany předmětu práv. Toto ujednání se nevztahuje na povinnost poskytnutí těchto informací na základě zákona nebo dle pravomocného rozhodnutí soudu nebo orgánu veřejné správy.

Článek 5 **Závěrečná ustanovení**

1. Dohoda vstupuje v platnost dnem podpisu smluvních stran a v účinnost uveřejněním v registru smluv v souladu se zákonem č. 340/2015 Sb., o zvláštních podmínkách účinnosti některých smluv, uveřejňování těchto smluv a o registru smluv (zákon o registru smluv). Dohoda se uzavírá na dobu trvání projektu, tj. do 31. 3. 2026.
2. Vztahy neupravené touto dohodou se řídí obecně závaznými právními normami ČR, nařízením (EU) č. 2016/679, Obecné nařízení o ochraně osobních údajů (GDPR), pravidly projektu a

XXXXXXXXXX
XXX

relevantními vnitřními předpisy MU i FNUSA. Plnění závazků dle této smlouvy musí být v souladu s příslušnými povoleními etických komisí obou smluvních stran.

3. Pokud se jakékoli ustanovení této smlouvy stane nebo ukáže být neplatným nebo neúčinným, není tím dotčena platnost nebo účinnost ostatních ustanovení této smlouvy nad rámec relativní neplatnosti nebo neúčinnosti smlouvy.
4. Jakékoliv změny nebo doplňky k této dohodě mohou být činěny pouze na základě písemného dodatku opatřeného podpisem smluvních stran.
5. Tato dohoda je uzavřena připojením podpisů oprávněných zástupců smluvních stran. Pokud je tato smlouva podepsána pomocí elektronických prostředků, vyhotovuje se v jednom elektronickém originálu, přičemž každá ze smluvních stran obdrží vlastní kopii s platnými elektronickými podpisy oprávněných zástupců smluvních stran.

Přílohy:

1. Seznam členů konsorcia RELIEVE
2. Data Transfer Agreement

V Brně dne

V Brně dne

Za Masarykovu univerzitu

Za Fakultní nemocnici u sv. Anny v Brně

.....
XXXXXXXXXX

.....
ředitel