

SMLOUVA O SPOLUPRÁCI PŘI PROVÁDĚNÍ KLINICKÝCH STUDIÍ

mezi

Česká leukemická skupina – pro život, z.s.

Sídlem: Jihlavská 340/20, 625 00 Brno

IČ: 27020665

DIČ: CZ27020665

Zastoupena: prof. MUDr. Jiřím Mayerem, CSc., předsedou
(dále jen „CELL“)

a

Fakultní nemocnice Brno

Se sídlem: Jihlavská 20, 625 00 Brno

Zastoupena: MUDr. Ivem Rovným, MBA

IČ: 652 69 705

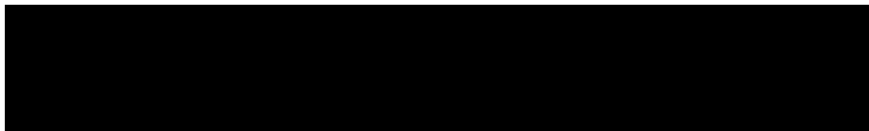
DIČ: CZ 652 69 705

Zřizovací listina MZ ČR ze dne 29. 5. 2012, č. j. 17266 – I/2012

Bankovní spojení: 712 346 21/0710

(dále jen „Nemocnice“)

a


lékař Interní hematologické a onkologické kliniky Nemocnice
(dále jen „Zkoušející“)

PREAMBULE

CELL a NEMOCNICE se domluvily a zavazují se, že za podmínek stanovených v této smlouvě budou spolupracovat při realizaci tohoto klinického hodnocení:

Název Studie: IMPACT-AML: A RANDOMIZED PRAGMATIC CLINICAL TRIAL FOR RELAPSE OR REFRACTORY ACUTE MYELOID LEUKEMIA / (IMPACT-AML: RANDOMIZOVANÉ PRAGMATICKÉ KLINICKÉ HODNOCENÍ RELABOVANÉ NEBO REFRAKTERNÍ AKUTNÍ MYELOIDNÍ LEUKÉMIE); Kód protokolu: IRST204.07 (dále jen "Studie")

EU-CT: 2024-514517-35-00

Protokol č.: IRST204.07 Version 2.0.

Zadavatel: RCCS Istituto Romagnolo per lo Studio dei Tumori "Dino Amadori" – IRST S.r.l., Via Piero Maroncelli 40, 47014 Meldola (FC), Itálie

CELL je zástupcem Zadavatele Studie) pro Českou republiku

Studie je mezinárodní multicentrická klinická studie, na území České republiky bude probíhat v šesti centrech v rozsahu přibližně 30 subjektů (a v Evropě v rozsahu přibližně 350 subjektů), pod vedením hlavního zkoušejícího

Doba trvání Studie: 1/2025 – 1/2028 (předpokládaná)

Údaje o povolení k provedení Studie:

Státní ústav pro kontrolu léčiv vydal povolení k zahájení a provedení Studie s podmínkou dne 28.11.2024 sp.zn. suklS191911/2024.

Evropská léková agentura vydala kladné stanovisko k zahájení a provedení studie dne 28.11.2024

Kontaktní údaje odpovědných osob

Smluvní strany se dohodly, že v otázkách komunikace a realizace Studie, jenž neznámá změnu či dodatek této smlouvy, jsou za CELL a NEMOCNICE oprávněny jednat tyto osoby:

Kontaktní údaje pro jednáním v záležitostech Studie za NEMOCNICE:

e-mail: fnbrno@fnbrno.cz, tel. číslo: 532 232 000

Zkoušející:

Odpovědné osoby pověřené jednáním v záležitostech Studie za CELL:

Odpovědné osoby pověřené jednáním v záležitostech Studie za CZECRIN, jako servisní organizaci:

Změny v osobách odpovědných osob lze provést na základě písemného oznámení zaslaného na adresu druhé smluvní strany. Zkoušející bude vyznačen svým zaměstnavatelem.

1. Definice

Pro účely této smlouvy strany sjednaly, že níže uvedené pojmy budou mít tyto významy:

- **Zadavatel** – fyzická nebo právnická osoba, která odpovídá za navržení, zahájení, provádění a Studie. Pro účely této studie je zadavatelem RCCS Istituto Romagnolo per lo Studio dei Tumori – IRST S.r.l., Via Piero Maroncelli 40, 47014 Meldola (FC), Itálie a CELL je Zástupcem zadavatele pro Českou republiku.
- **„Zkoušející“** – Lékař se specializovanou způsobilostí odpovědný za realizaci studie na Straně nemocnice. Mezi CELL a Zkoušejícím nevzniká pracovněprávní vztah
- **„Datamanager“** – zaměstnanec Nemocnice odpovědný za administraci dat Studie na straně Nemocnice. Mezi CELL a Datamanžerem nevzniká pracovněprávní vztah.

- „Subjekt údajů“ – pacient, jemuž jsou Nemocnicí primárně poskytovány zdravotní služby, a který nad rámec toho poskytl svůj souhlas s účastí ve Studii, jakož i souhlas se zpracováním osobních údajů pro účel Studie vyjádřený ve smlouvě.
- „Anonymizovaná data“ – data trvale zproštěná jakýchkoli přímých či nepřímých identifikátorů tak, že jednotlivé Subjekty údajů nebude CELL schopna z poskytnutých údajů žádným způsobem identifikovat.
- „Pseudonymní data“ – osobní údaje Subjektu údajů, v nichž jsou jeho identifikační údaje nahrazeny jiným uměle vygenerovaným kódem, na jehož základě může CELL po přímém dotazu na Nemocnici zjistit další údaje o Subjektu údajů, které jsou potřebné pro naplnění účelu Studie, aniž by vedly k jeho přímé identifikaci ze strany zaměstnanců LF, kteří nejsou zároveň zdravotnickými pracovníky Nemocnice. Identifikační údaje Subjektu údajů nebudou CELL poskytovány za žádných okolností.
- „Servisní organizace“ – organizace pověřená CELL nebo ve smlouvě k provádění vybraných odborných či administrativních úkonů v rámci Studie.

2. Předpoklady a podmínky provádění Studie

2.1. Smluvní strany se dohodly, že Studie bude provedena za splnění následujících předpokladů:

- 2.1.1. Na základě povolení k zahájení a provedení Studie vydaného Státním ústavem pro kontrolu léčiv.
- 2.1.2. Zkoušející se předem seznámil se správným postupem při provádění Studie a předávání dat CELL, jakož i se všemi informacemi obsaženými v příslušných dokumentech vztahujících se k provádění Studie, zejména v protokolu příslušné Studie a bude postupovat vždy a pouze v souladu s nimi a s platnými právními předpisy. Změna v osobě Zkoušejícího je po dobu trvání dané Studie možná pouze na základě písemného dodatku k dané smlouvě.
- 2.1.3. Smluvní strany si nejsou vědomy žádné překážky, která by bránila tomu, aby spolupráci na základě smlouvy realizovaly.
- 2.1.4. Zkoušející bude udělovat všechny příslušné pokyny k plnění závazků vyplývajících ze smlouvy o provádění Studie osobám podílejícím se na provádění Studie v souladu s pokyny CELL.

3. Místo, doba a způsob provádění Studie

- 3.1. Nemocnice bude plnit závazky vyplývající z této smlouvy, včetně anonymizace či pseudonymizace dat, pouze na svých pracovištích a na základě vlastních dat. Tato data budou uložena výhradně na úložištích Nemocnice a v souladu s interními směrnicemi a postupy schválenými vedením Nemocnice.
- 3.2. Pokud nebude ve smlouvě stanoveno jinak, může ke změně v osobě Zkoušejícího dojít pouze na základě dodatku k smlouvě. Pokud dojde k ukončení pracovního poměru Zkoušejícího s Nemocnicí, přestává být s účinností takového ukončení pracovního poměru Zkoušejícím. Nemocnice bude CELL informovat o ukončení pracovního poměru Zkoušejícího v co největším možném předstihu a před ukončením pracovního poměru Zkoušejícího.
- 3.3. Zkoušející může spolu s Nemocnicí určit podle svého uvážení další osoby, zaměstnance Nemocnice, jež se budou podílet na provádění Studie. Bude-li to z důvodu potřeby technického zajištění provádění Studie důvodné, je Nemocnice povinna informovat CELL o každé další zapojené osobě bez zbytečného odkladu. Nemocnice je spolu se Zkoušejícím povinna zajistit, že všechny osoby podílející se na Studii v rámci Nemocnice budou adekvátním způsobem poučeni o způsobu provádění Studie.
- 3.4. Odpovědnost za případná jednání s etickými komisemi, Státním ústavem pro kontrolu léčiv a dalšími dohledovými orgány na úrovni ČR a Evropy nese výhradně CELL, respektive Zadavatel studie, nedohodnou-li se smluvní strany v samostatné smlouvě jinak.
- 3.5. Smluvní strany jsou povinny zajistit, aby všechny osoby, které se budou podílet na provádění Studie, byly pro plnění svých úkolů patřičně vzdělány a disponovaly příslušnými znalostmi a zkušenostmi.

4. Základní podmínky zpracování Studie

- 4.1. Smluvní strany provedou Studii v souladu s platnými právními předpisy, a to zejména zákonem o léčivech a platnými právními předpisy upravujícími zpracovávání osobních údajů, zejména s obecným nařízením (EU) 2016/679 o ochraně osobních údajů (dále jen „GDPR“).

- 4.2. Nemocnice se zavazuje poskytovat pro účely Studie anonymizovaná nebo pseudonymní data ve sjednaném rozsahu, sjednaným způsobem a za podmínek sjednaných v této smlouvě a způsobem uvedeném v Protokolu dané Studie, a to pod podmínkou, že k poskytování osobních údajů bude disponovat odpovídajícím právním titulem. Za určení účelu zpracování osobních údajů a prostředků zpracování osobních údajů odpovídá Zadavatel a CELL.
- 4.3. Pokud nebude ve smlouvě dohodnuto jinak, v případě zpracování osobních údajů pro potřeby Studie je správcem osobních údajů Zadavatel společně s CELL a Nemocnice vystupuje v pozici zpracovatele, resp. dalšího zpracovatele osobních údajů.
- 4.4. Pro vyloučení pochybností se výslovně konstatuje, že uzavřením této smlouvy nejsou nijak dotčena práva a povinnosti Nemocnice ohledně zpracovávání osobních údajů jejích pacientů, v něhož rámci Nemocnice vystupuje v pozici správce (tzn., zejména v souvislosti s poskytováním zdravotní péče pacientům, vč. vedení jejich zdravotnické dokumentace); v tomto rozsahu není tedy Nemocnice pokyny CELL vázána, a to ani zčásti.
- 4.5. Nemocnice má povinnost zavázat Datamanažera a ostatní osoby podílející se v rámci Nemocnice na provádění Studie mlčenlivostí nejméně ve stejném rozsahu, v jakém je dle této smlouvy, smlouvy a platných právních předpisů zavázána sama Nemocnice.
- 4.6. Nemocnice je odpovědná za řádné a včasné plnění dané Studie, včetně poskytování dat, a to způsobem, v termínech a rozsahu vyplývajících z dané smlouvy a Protokolu Studie, a to s výjimkou situace, kdy nemocnice nebude mít požadovaná data v potřebném rozsahu z objektivních důvodů k dispozici, případně pokud by toto poskytování bylo v rozporu s interními předpisy Nemocnice. Pokud by takový případ nastal, zavazuje se Nemocnice i CELL takový problém konstruktivně řešit.
- 4.7. Nemocnice se bude při předávání dat v technických záležitostech řídit zdokumentovanými pokyny CELL (dále jen jako „Pokyn“). V případě, že bude Pokyn CELL pro Nemocnici neproveditelný, a to zejména z důvodu technických nebo právních překážek, je Nemocnice povinna neprodleně CELL o důvodech neproveditelnosti informovat a navrhnout alternativní postup, jak zabezpečit řádné provádění Studie, tak aby byl naplněn účel dané Studie.
- 4.8. Smluvní strany se zavazují zavést odpovídající a přiměřená opatření k zajištění a zachování mlčenlivosti o osobních údajích pacientů a o bezpečnostních opatřeních přijatých k zabezpečení ochrany osobních údajů ze strany svých zaměstnanců a spolupracujících osob, a to i po skončení dané Studie.
- 4.9. Smluvní strany jsou povinny přijmout taková opatření, aby nemohlo dojít k neoprávněnému nebo nahodilému přístupu k osobním údajům, k jejich změně, zničení či ztrátě, neoprávněným přenosům, k jejich jinému neoprávněnému zpracování, jakož i k jinému zneužití osobních údajů. Tato povinnost platí i po ukončení Studie.
- 4.10. Nemocnice vždy před předáním anonymizovaných nebo pseudonymních dat pacienta pro účely Studie zajistí podpis informovaného souhlasu pacienta a souhlasu se zpracováním jeho osobních údajů pro účely Studie, a to v rozsahu nezbytném pro realizaci dané Studie. Nemocnice se zavazuje uchovávat pacientem podepsaný informovaný souhlas v dokumentaci pacienta po dobu trvání Studie a dále po dobu nejméně pěti let od ukončení Studie, pokud nebude ve smlouvě stanoveno jinak. Pro zachování ochrany soukromí pacienta, nebude Nemocnice informovaný souhlas předávat Zadavateli studie ani CELL, pokud si takové předání výslovně nevyžádá orgán veřejné moci, nebo pokud doložení informovaného souhlasu nebude nezbytné k ochraně oprávněných zájmů Zadavatele studie nebo CELL, zejména u soudního řízení.
- 4.11. Nemocnice je povinna využít pro získání souhlasu pacientů s účastí na Studii vzorového informovaného souhlasu obsaženého jako součást protokolu, za který odpovídá Zadavatel studie.
- Nebude-li ve smlouvě dohodnuto jinak, za obsahovou správnost souhlasu dle tohoto odstavce smlouvy a jeho soulad s relevantními právními předpisy odpovídá Zadavatel (resp. vůči Nemocnici CELL).
- 4.12. Nemocnice odpovídá CELL za to, že údaje, které budou předmětem dané Studie, budou sbírány, zpracovávány a předávány v souladu s ustanoveními této smlouvy, Protokolu Studie a v souladu s právními předpisy. Okamžikem předání dat Zadavateli studie odpovídá Zadavatel studie za soulad zpracování dat s právními předpisy a za přijetí dostatečných technických a organizačních záruk ochrany dat, pokud nebude v dané smlouvě ujednáno jinak.

- 4.13. V případě, že se v rámci Studie zpracovávají pseudonymní data a pacient Nemocnice zařazený do Studie jakožto Subjekt údajů oznámil Nemocnici, že si přeje vzít zpět souhlas se zpracováním, sdělí Nemocnice neprodleně CELL kód, pod nímž je daný pacient označen, aby jej LF mohla ze Studie vyřadit. V případě anonymizovaných dat není zpětvzetí možné, protože záznam daného pacienta není z povahy věci možné dohledat. V takovém případě se již nejedná o osobní údaj pacienta (informovaný souhlas musí obsahovat poučení v tomto smyslu).
- 4.14. Smluvní strany se zavazují si navzájem neprodleně oznámit každý případ podezření úniku, ztráty, zničení, zneužití nebo jiného neoprávněného nakládání s osobními údaji, tak, aby druhá strana měla možnost incident posoudit a splnit své povinnosti vůči dozorovému úřadu, případně vůči subjektům údajů ve lhůtách stanovených GDPR.
- 4.15. V případě, že se některé ujednání této smlouvy související s ochranou a zpracováváním osobních údajů subjektů studie dostane do rozporu s platnou legislativou upravující nakládání s osobními údaji, má tato legislativa přednost před ujednáními této smlouvy a smluvní strany si poskytnou nezbytnou součinnost k odstranění takového rozporu, a to i včetně uzavření příslušného dodatku.
- 4.16. Smluvní strany se zavazují k vzájemné součinnosti a pomoci při řešení všech podstatných problémů, které mohou v rámci plnění smlouvy vzniknout v souvislosti s ochranou osobních údajů.

5. Prohlášení a odpovědnost Zkoušejícího

- 5.1. Zkoušející prohlašuje, že se seznámil se správným používáním a vlastnostmi hodnoceného léčiva, a se svým zapojením do studie v pozici Zkoušejícího souhlasí.
- 5.2. Zkoušející prohlašuje, že se seznámil se všemi podmínkami provádění Studie, jak jsou tyto vymezeny v Protokolu, této smlouvě a souhlasí s nimi. Zkoušející svým podpisem této smlouvy potvrzuje, že se před jejím uzavřením obeznámil s obsahem Protokolu.
- 5.3. Zkoušející se zavazuje plnit funkci hlavního zkoušejícího ve smyslu zákona o léčivech a řádně a včas plnit všechny povinnosti a odpovědnosti s tím spojené dle této smlouvy, příslušných ustanovení a příslušných právních předpisů.
- 5.4. Zkoušející bude provádět studii v pracovněprávním vztahu k Nemocnici.

6. Prohlášení CELL

- 6.1. Před zahájením Studie zadavatel zajistil odpovídající pojištění dle § 58 odst. 2 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, ve znění pozdějších předpisů.

7. Servisní organizace

- 7.1. CELL je oprávněna pověřit Servisní organizaci k provedení kontroly správnosti zadávání dat a dodržování postupů vymezených Protokolem. Nemocnice je povinna poskytnout této osobě nezbytnou součinnost. CELL je povinna o každém plánovaném auditu nebo kontrole s dostatečným předstihem informovat kontaktní osobu za Nemocnici. CELL se zavazuje zajistit, že takováto třetí osoba bude písemně vázána povinností mlčenlivosti alespoň v rozsahu vyplývajícím z této Smlouvy.
- 7.2. CELL prohlašuje, že ke dni uzavření této smlouvy již jako Servisní organizaci pověřil Masarykovu univerzitu, se sídlem Žerotínovo nám. 9, Brno 601 77. Součástí Masarykovy univerzity je Lékařská fakulta, která provozuje národní infrastrukturu CZECRIN, jež garantuje potřebnou odbornost v oblasti monitoringu a projektového managementu.

8. Důvěrné informace

- 8.1. Nemocnice se zavazuje dodržovat při provádění činnosti na základě této Smlouvy a v souvislosti s ní zásadu důvěrnosti, neveřejnosti a interního charakteru všech předaných informací a dat, stejně jako informací a dat, jež se dozvěděla nebo mohla dozvědět při výkonu svých práv a povinností z této Smlouvy a v

souvislosti s ní. Tyto informace a data jsou dále označeny jako „důvěrné informace“, přičemž pro účely této smlouvy se za takové považují především následující skutečnosti:

- 8.1.1. skutečnosti tvořící obchodní tajemství CELL, tedy veškeré konkurenčně významné, určitelné, ocenitelné a v příslušných obchodních kruzích běžně nedostupné skutečnosti, které souvisejí se s realizací Studie a jejichž vlastníci zajišťuje ve svém zájmu odpovídajícím způsobem jejich utajení;
 - 8.1.2. skutečnosti spadající pod know-how CELL;
 - 8.1.3. veškeré skutečnosti, o nichž se Nemocnice doví, nebo s nimiž se seznámí, v souvislosti s plněním jejích povinností nebo vykonáváním práv z této Smlouvy, zejména skutečnosti, znalosti, dovednosti či informace týkající dané Studie a způsobu jejího provádění.
- 8.2. Smluvní strany se dále výslovně dohodly, že za důvěrné nebudou považovány pouze ty informace a data, které byly jako takové výslovně označené nebo které jsou veřejné nebo budou zveřejněny bez zavinění druhé smluvní strany.
- 8.3. Nemocnice se tímto výslovně zavazuje, že bude zachovávat mlčenlivost o důvěrných informacích. Mlčenlivostí se pro účely této smlouvy rozumí zejména povinnost nesdělení, nevyzrazení, nezpřístupnění nebo nevyužití důvěrných informací, ať už pro sebe nebo pro třetí osobu, a to jakoukoli formou (jak přímo, tak nepřímo), a dále povinnost zajistit důvěrné informace tak, aby nedošlo k jejich prozrazení třetím osobám.
- 8.4. Nemocnice se zavazuje, že s výjimkou případů vyplývajících ze zákona nebo z pravomocného rozhodnutí soudu nebo jiné veřejnoprávní autority, neposkytne žádnou důvěrnou informaci třetí osobě, ledaže by toto poskytnutí bylo nezbytné za účelem plnění povinností Nemocnice dle této smlouvy nebo ledaže by Nemocnice byla CELL ve vztahu ke konkrétní osobě tohoto závazku písemně zproštěna.
- 8.5. Výše uvedené závazky platí obdobně také pro CELL, co se týče Důvěrných informací Nemocnice.
- 8.6. Práva a povinnosti v tomto článku nejsou časově ani místně omezeny trváním smluvního vztahu vzniklého na základě této Smlouvy.

9. Práva k výsledkům Studie a jejich užití

- 9.1. Výsledek Studie ani jeho část nebude Zkoušejícím ani Nemocnicí publikována bez předchozího písemného souhlasu CELL. CELL prohlašuje, že souhlas nebude bezdůvodně odepírat.
- 9.2. Zkoušející a Nemocnice projednají publikaci jakékoliv odborné práce o výsledcích Studie s CELL nejméně 30 dnů před předáním výsledků časopisu či jinému médiu, nebo jejich prezentací odborné či laické veřejnosti. Projednání dle předchozí věty bude probíhat prostřednictvím odpovědných osob dle této smlouvy. Pokud bude zamýšlená publikace v rozporu se zájmy zadavatele, nebo by mohla ohrozit další průběh studie, zdrží se smluvní strany publikace.
- 9.3. U všech publikací výsledku bude přiměřeným způsobem zdůrazňován podíl Nemocnice, CELL a Českého národního uzlu Evropské sítě infrastruktur klinického výzkumu (CZECRIN) na dosažení výsledku.
- 9.4. CELL a Nemocnice budou postupovat společně při vykazování dosažených výsledků do centrálních evidencí výsledků Vědy a Výzkumu, tak aby případný dopad výsledku na institucionální podporu pro každou smluvní stranu odpovídal jejímu přínosu k dosažení výsledku.

10. Povinnosti Nemocnice a náhrada nákladů

- 10.1. Nemocnice se zavazuje, že zajistí realizaci Studie, nebo její části ve svém zdravotnickém provozu v souladu s touto smlouvou a Protokolem Studie.
- 10.2. Nemocnice prohlašuje, že má uzavřené pojištění odpovědnosti za škodu způsobenou v souvislosti s poskytováním zdravotních služeb, a to v celkovém rozsahu nejméně 40 milionů Kč; existencí tohoto pojištění není nijak dotčena povinnost dle § 58 odst. 2 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech. Nemocnice se zavazuje, že na vyžádání ze strany ve smlouvě Studie nebo CELL opatří a dodá potvrzení (certifikát) o existenci a trvání takového pojištění.

- 10.3. Nemocnice a CELL prohlašují, že v rámci své společenské role spočívající mimo jiné i ve zdravotnickém výzkumu a zlepšování kvality zdravotní péče nesou náklady na své činnosti samy. Uzavřením této smlouvy nevzniká žádné smluvní straně nárok na finanční protiplnění za plnění druhé smluvní strany.

11. Předávání vzorků

- 11.1. Odběr, předání a následné uchovávání vzorků se řídí Laboratorním manuálem a Protokolem Studie.

12. Předávání dat

- 12.1. Předávání dat a ochrana osobních údajů výslovně neupravená touto smlouvou se řídí příslušnými ustanoveními platných předpisů.
- 12.2. Veškerá data, včetně předávaných vzorků, budou CELL poskytována v pseudonymizované podobě bez možnosti zpětné identifikace subjektu hodnocení ze strany CELL nebo třetí strany.

13. Závěrečná ustanovení

- 13.1. Tuto smlouvu je možné měnit a doplňovat pouze formou písemného dodatku, který bude za takový označen, příslušně číslován, opatřen datem a podpisem smluvních stran.
- 13.2. Tato smlouva je v případě vlastnoručního podpisu vyhotovena ve třech stejnopisech, přičemž každá ze smluvních stran obdrží jeden stejnopis. Smlouvu lze podepsat rovněž kvalifikovaným elektronickým podpisem.
- 13.3. Tato smlouva nabývá platnosti dnem podpisu všemi stranami a účinnosti dnem jejího zveřejnění v Registru smluv dle zákona č. 340/2015 Sb., o zvláštních podmínkách účinnosti některých smluv, uveřejňování těchto smluv a o registru smluv, ve znění pozdějších předpisů (dále jako zákon o Registru smluv).
- 13.4. Smluvní strany si ujednávají, že tato smlouva bude v Registru smluv uveřejněna Nemocnicí, odpovědnost za její uveřejnění však strany nesou společně a nerozdílně. Pokud druhá smluvní strana zjistí, že tato smlouva není v Registru smluv zveřejněna v souladu se zákonem o Registru smluv je povinna o této skutečnosti informovat smluvní stranu, která smlouvu uveřejnila, bez zbytečného odkladu.
- 13.5. Smluvní strany prohlašují, že před podpisem této smlouvy si vzájemně vyjasnily, které části smlouvy podléhají utajení a nebudou zveřejněny v Registru smluv z důvodu ochrany vzájemných legitimních zájmů, zejména ochrany práv duševního vlastnictví, obchodního tajemství, know-how, utajovaných informací, osobních údajů nebo obdobnou ochrany práv třetích osob.
- 13.6. Je-li nebo stane-li se některé ustanovení této smlouvy neplatným nebo neúčinným, nepůsobuje to neplatnost, resp. neúčinnost ostatních ustanovení této smlouvy, a otázky, které jsou předmětem takového ustanovení neplatného, resp. neúčinného, budou posuzovány podle úpravy obsažené v obecně závazných právních předpisech, které svým účelem nejlépe odpovídají předmětu úpravy ustanovení neplatného, resp. neúčinného.
- 13.7. Tato smlouva se řídí právním řádem České republiky. Otázky výslovně touto smlouvou neupravené se řídí příslušnou právní úpravou.
- 13.8. Smluvní strany výslovně potvrzují, že realizace této smlouvy nebude smluvními stranami vnímaná ani zamýšlená jako prostředek k přesvědčování či motivaci k užívání, předepisování nebo jiné podpoře léků, nebo k jakémukoli ovlivňování poskytování zdravotních služeb jednotlivým pacientům, případně jako přímé nebo nepřímé ovlivňování jakýchkoli odborných rozhodnutí.
- 13.9. Smluvní strany se dohodly, že veškeré případné spory vzniklé mezi nimi z právního vztahu založeného touto smlouvou nebo v souvislosti s ní, budou rozhodovány obecnými soudy České republiky
- 13.10. Smluvní strany nejsou oprávněny bez předchozího písemného souhlasu druhé smluvní strany převést svá práva a povinnosti z této smlouvy třetí osobě.

13.11. Smluvní strany prohlašují, že tato smlouva byla uzavřena v souladu s jejich pravou a svobodnou vůlí a že žádná z nich neuzavřela smlouvu v tísní nebo za jinak nápadně nevýhodných podmínek, což dosvědčují svými podpisy

V Brně dne

V Brně dne

.....
MUDr. Ivo Rovný, MBA
Ředitel Fakultní Nemocnice Brno

.....
prof. MUDr. Jiří Mayer, CSc.
předseda CELL

V Brně dne

.....

Zkoušející