**Národní ústav duševního zdraví**

IČ: 00023752, DIČ: CZ00023752

se sídlem Topolová 748, 250 67 Klecany

zastoupený PhDr. Petrem Winklerem, Ph.D., ředitelem

bankovní spojení: Česká národní banka, č. ú.: 25234081/0710

dále jen **„NUDZ“**

a

**Masarykův onkologický ústav**

se sídlem: Žlutý kopec 7, 656 53 Brno

zastoupený prof. MUDr. Markem Svobodou, Ph.D., ředitelem

IČ: 00209805, DIČ: CZ00209805

bankovní spojení: Česká národní banka, č. ú.: 87535621/0710

dále jen **„MOÚ“**

a

**XXX**

zaměstnanec MOÚ

dále jen „**Hlavní zkoušející**“

společně jako “**Smluvní strany**”

uzavírají podle ustanovení § 1746 odst. 2 zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „občanský zákoník“) a v souladu se zákonem č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (dále jen „zákon o léčivech“) a nařízením EU č. 536/2014 ze dne 16. 4. 2014 o klinických hodnoceních humánních léčivých přípravků a o zrušení směrnice 2001/20/ES (dále jen „Nařízení“), společně jako „Právní předpisy“ tuto

**Smlouvu o klinickém hodnocení**

(dále jen „Smlouva“)

**I.**

**Úvodní ustanovení**

1. Smluvní strany se v rámci této Smlouvy dohodly na provedení klinického hodnocení „**Psilocybin – strategie rychlé antidepresivní odpovědi u deprese komorbidní s onkologickým onemocněním, randomizovaná dvojitě zaslepená studie s možností vstupu do otevřené extenze**.“ (PSIKET\_002CZE), EudraCT number: 2020-005037-32 (dále jen „Klinické hodnocení“), v rámci kterého bude testován přípravek psilocybin (dále jen „Hodnocený léčivý přípravek“). Přesný postup při provádění Klinického hodnocení a testování Hodnoceného léčivého přípravku je uveden v Protokolu. MOÚ potvrzuje, že aktuální znění Protokolu převzal před uzavřením smlouvy.
2. MOÚ poskytuje zdravotní služby a provozuje zdravotnické zařízení, v němž může proběhnout Klinické hodnocení, a má odpovídající vybavení a personál pro provedení Klinického hodnocení, přičemž Hlavním zkoušejícím jmenuje XXX coby samostatnou smluvní stranu, který za provedení klinického hodnocení nese odpovědnost v rozsahu povinností, které jsou mu svěřeny touto smlouvou a jejími přílohami. Smluvní strany potvrzují, že Hlavní zkoušející má pro provedení Klinického hodnocení potřebnou kvalifikaci, odbornou přípravu, zkušenosti a odborné znalosti.
3. Klinické hodnocení bude probíhat ve zdravotnickém zařízení MOÚ na adrese Žlutý kopec 7, 656 53 Brno (dále jen „Místo klinického hodnocení. V Místě klinického hodnocení bude rovněž docházet k předávání veškerých dokumentů, materiálů a jakýchkoliv jiných věcí či informací na základě této Smlouvy.
4. Nábor osob, které by měly být zapojeny do testování Hodnoceného léčivého přípravu (dále jen „Subjekty hodnocení“) začne v Q2/2025 a bude zastaven, když bude dosažen cíl náboru, který činí celkem 60 subjektů hodnocení pro celou studii. MOÚ se vynasnaží provést nábor až 20 pacientů s tím, že bude informovat NUDZ o dosažení cíle náboru. Ustanovením tohoto odstavce není vyloučena možnost Smluvních stran uzavřít dodatek této Smlouvy týkající se navýšení počtu Subjektů hodnocení.

# II.

# Provedení klinického hodnocení

1. NUDZ tímto pověřuje MOÚ a Hlavního zkoušejícího provedením Klinického hodnocení, a to způsobem a dle harmonogramu uvedeného v Protokolu a MOÚ a Hlavní zkoušející toto pověření přijímají a zavazují se Klinické hodnocení na svou odpovědnost provést. NUDZ se zavazuje uhradit MOÚ a Hlavnímu zkoušejícímu za provedené Klinického hodnocení odměnu, a to ve výši a způsobem dále stanoveným touto smlouvou.
2. Klinické hodnocení bude provedeno na základě a v souladu s povolením Státního ústavu pro kontrolu léčiv vydaným k jeho provádění, a rovněž příslušného souhlasu Etických komisí.
3. MOÚ a Hlavní zkoušejícího provedou Klinické hodnocení v Místě klinického hodnocení v souladu s touto Smlouvou, Protokolem, všemi Právními předpisy a písemnými pokyny NUDZ.
4. MOÚ ani Hlavní zkoušející se od Protokolu neodchýlí, pokud tak neučiní s cílem zamezit bezprostřednímu ohrožení Subjektů klinického hodnocení. MOÚ má povinnost prostřednictvím Hlavního zkoušejícího okamžitě informovat NUDZ, jakmile se o takovém odchýlení se od Protokolu dozví. NUDZ bude o takovém odchýlení se od Protokolu informovat příslušné orgány veřejné moci, případně další subjekty jako např. etickou komisi apod. v souladu s Právními předpisy. Změny Protokolu jsou možné pouze po předchozí písemné dohodě obou Smluvních stran.

# III.

# Odpovědnost NUDZ

1. NUDZ bude odpovědný za řízení Klinického hodnocení v souladu s touto Smlouvou, Protokolem a Právními předpisy.
2. NUDZ získá veškeré souhlasy od příslušných orgánů veřejné moci a dalších subjektů, jako např. etické komise, jež jsou nezbytné pro provedení Klinického hodnocení, včetně schválení případných změn Protokolu.

# IV.

# Odpovědnost za provádění Klinického hodnocení

1. MOÚ a Hlavní zkoušející budou v rozsahu svých povinností dle této smlouvy odpovědní za průběžné provádění Klinického hodnocení, včetně odborného vyškolení, vedení a dohledu nad Studijním týmem, přičemž Studijní tým zahrnuje všechny zkoušející, podřízené zkoušející a zaměstnance, které MOÚ a/nebo Hlavní zkoušející zapojili do provádění Klinického hodnocení.
2. MOÚ:
3. poskytne vhodné prostory, zařízení a vybavení pro účely Klinického hodnocení, včetně Místa klinického hodnocení;
4. bude NUDZ informovat, jestliže pracovní poměr mezi Hlavním zkoušejícím a MOÚ má zaniknout (včetně předpokládaného data jeho zániku) nebo jestliže Hlavní zkoušející nebude jinak schopen plnit funkci nebo nadále fungovat jako Hlavní zkoušející. MOÚ je v takovém případě oprávněn ustanovit novou osobu Hlavního zkoušejícího, kterého je povinen seznámit s touto Smlouvou a se všemi informacemi nutnými k řádnému provádění Klinického hodnocení. O celém procesu výběru nového Hlavního zkoušejícího je MOÚ povinen informovat NUDZ;
5. V případě, že dojde ke změně Hlavního zkoušejícího v souladu s bodem b. shora, je MOÚ povinen zajistit, aby nový Hlavní zkoušející disponoval obdobnou kvalifikací, odbornou přípravou, zkušenostmi a odbornými znalostmi, jako Hlavní zkoušející ustanovený při podpisu této Smlouvy;
6. zajistí, aby členové Studijního týmu byli seznámeni s podmínkami této Smlouvy, Protokolu a Právními předpisy a dodržovali je;
7. poskytne NUDZ nezbytnou součinnost při získání souhlasů nezbytných pro provedení Klinického hodnocení;
8. poskytne NUDZ nezbytnou součinnost při získání souhlasů nezbytných pro změny v Protokolu;
9. jakmile budou získána všechna potřebná povolení a schválení a učiněna příslušná oznámení, vyvine potřebné úsilí k náboru cílového počtu Subjektů klinického hodnocení do Klinického hodnocení. MOÚ bude v době zařazení každého Subjektu klinického hodnocení informovat NUDZ tak, aby společně zkontrolovali, že Subjekt klinického hodnocení splňuje všechna vstupní kritéria pro jeho zařazení do Klinického hodnocení dle Protokolu; konzultace proběhne telefonicky či elektronicky (např. formou videohovoru či emailem) a až v případě vzájemné shody bude možné v MOÚ pacienta zařadit.
10. ve spolupráci s Hlavním zkoušejícím zajistí obdržení informovaného souhlasu od každého Subjektu klinického hodnocení v souladu s Protokolem a Právními předpisy, přičemž tento souhlas bude zahrnovat mj. oprávnění k využití informací o zdravotním stavu Subjektu klinického hodnocení v souladu s Právními předpisy;

#

# V.

# Hodnocený léčivý přípravek a materiály

1. NUDZ předá (případně zajistí předání) MOÚ bezplatně takové množství Hodnoceného léčivého přípravku a dalších léčivých přípravků nutných k provedení Klinického hodnocení (zejména léčivé přípravky s účinnými látkami ketamin a midazolam), které bude potřebné pro provedení Klinického hodnocení v souladu s Protokolem a Právními předpisy.
2. MOÚ zajistí, aby byl Hodnocený léčivý přípravek uskladněn, vydáván a podáván za řádných podmínek a v souladu s Protokolem, Právními předpisy a dle písemných pokynů NUDZ.
3. MOÚ ve spolupráci s Hlavním zkoušejícím bude NUDZ neprodleně informovat o veškerých negativních zjištěních ohledně jakéhokoli poskytnutého Hodnoceného léčivého přípravku; NUDZ v takovém případě přijme potřebná opatření, která jsou za daných okolností rozumně proveditelná.
4. Hodnocený léčivý přípravek nelze použít jinak než pro účely uvedené v této Smlouvě a Protokolu. MOÚ ani Hlavní zkoušející nesmí používat a poskytovat nebo jinak zpřístupňovat Hodnocený léčivý přípravek k jakýmkoliv jiným účelům, včetně uvádění Hodnoceného léčivého přípravku na trh.
5. MOÚ a Hlavní zkoušející musí vést úplné a přesné záznamy o Hodnoceném léčivém přípravku v souladu s Protokolem a podle požadavků Právních předpisů. V průběhu Klinického hodnocení, při Ukončení Klinického hodnocení nebo jeho zrušení nebo při předčasném ukončení této Smlouvy budou všechny nespotřebované zbývající Hodnocené léčivé přípravky vráceny NUDZ.

#

# VI.

# Dokumentace klinického hodnocení

1. Dokumentací klinického hodnocení se rozumí všechny záznamy Hlavního zkoušejícího, popřípadě Studijního týmu shromážděné nebo vytvořené v přímé souvislosti s Klinickým hodnocením, ať již v písemné, elektronické nebo jiné podobě, včetně všech zaznamenaných původních pozorování a záznamů, a to v rozsahu v jakém jsou vyžadovány Protokolem (dále jen „Dokumentace klinického hodnocení“).
2. MOÚ a Hlavní zkoušející shromáždí a budou uchovávat veškerou Dokumentaci klinického hodnocení v souladu s touto Smlouvou, Protokolem a Právními předpisy.
3. MOÚ zpřístupní Dokumentaci klinického hodnocení NUDZ, příslušným orgánům veřejné moci a případně dalším oprávněným subjektům v souladu s Právními předpisy. Po ukončení Klinického hodnocení MOÚ zajistí uchování Dokumentace klinického hodnocení po dobu nejméně dvaceti pěti (25) let. Po uplynutí této doby je oprávněn Dokumentaci klinického hodnocení zničit, ledaže NUDZ předem písemně projeví zájem převzít ji do vlastního držení.

# VII.

# Kontrola ze strany NUDZ

1. MOÚ umožní po předchozí dohodě v běžnou pracovní dobu (pracovní dny 7:00 – 15:30hod.) oprávněnému zástupci NUDZ přístup do Místa klinického hodnocení a umožní NUDZ sledovat a kontrolovat, zda bylo a zda je Klinické hodnocení prováděno v souladu s touto Smlouvou, Protokolem a Právními předpisy.
2. MOÚ a Hlavní zkoušející budou při kontrolách plně spolupracovat včetně poskytnutí veškeré Dokumentace klinického hodnocení k přezkoumání ze strany NUDZ, a to při odpovídajícím zajištění ochrany osobních údajů a lékařského tajemství.

#

# VIII.

# Kontrola ze strany orgánu veřejné moci

1. MOÚ bez zbytečného odkladu oznámí NUDZ přijetí jakéhokoliv oznámení orgánu veřejné moci o provedení kontroly Místa klinického hodnocení nebo v Místě klinického hodnocení (nebo provedení kontroly bez předchozího oznámení); nebo přijetí jakéhokoliv písemného či ústního dotazu ze strany orgánu veřejné moci ohledně provádění Klinického hodnocení a bude-li to možné, poskytne kopie veškeré související korespondence s orgánem veřejné moci.
2. MOÚ a Hlavní zkoušející umožní oprávněnému zástupci NUDZ účast při kontrole prováděné orgánem veřejné moci, a to pokud bude taková kontrola ohlášená dopředu tak, aby mohl MOÚ o jejím konání včas informovat NUDZ. Jestliže se NUDZ nebo její zmocněnec nebudou moci zúčastnit takové kontroly, poskytne poté MOÚ NUDZ v přiměřené lhůtě podrobnou informaci o provedené kontrole.
3. MOÚ a Hlavní zkoušející budou NUDZ informovat o veškerých porušeních nebo nedostatcích, které orgán veřejné moci postupem dle tohoto článku zaznamenal. Smluvní strany budou vzájemně spolupracovat v souvislosti s přípravou případné reakce.

# IX.

# Odměna za provádění Klinického hodnocení

1. Vzhledem ke skutečnosti, že je provádění Klinického hodnocení financováno ze strany České republiky – Ministerstva zdravotnictví na základě smlouvy o poskytnutí účelové podpory
na řešení projektu č. NW24-04-00413 panelu č. P04, uzavřeli MOÚ a NUDZ dne 15. 4. 2025 smlouvu o účasti na řešení projektu a poskytnutí účelové podpory ze státního rozpočtu ČR (dále jen „Smlouva o účasti na řešení projektu“), na základě které budou MOÚ poskytnuty finanční prostředky na úhradu služeb poskytovaných dle této smlouvy.
2. Smluvní strany berou na vědomí, že žádná další odměna nad rámec výše uvedené, tj. mimo odměny za činnosti MOÚ a Hlavního zkoušejícího sjednané ve Smlouvě o účasti na řešení projektu, nebude MOÚ a Hlavnímu zkoušejícímu poskytována.
3. Hlavní zkoušející bude odměněn ze strany MOÚ, a to v souladu s vnitřními předpisy MOÚ.

#

# X.

# Duševní vlastnictví

1. Práva duševního vlastnictví vzniklá přede dnem účinnosti této Smlouvy zůstávají ve vlastnictví té smluvní strany, které patřily před účinností této Smlouvy.
2. V případě, že na základě této Smlouvy dojde ke vzniku jakýchkoliv výsledků chráněných právy duševního vlastnictví, považují se za autory takových výsledků smluvní strany v rozsahu, v jakém se na nich budou ve skutečnosti podílet. MOÚ je v tomto směru povinen disponovat právy k udělení licence dle odst. 3 tohoto článku.
3. MOÚ a Hlavní zkoušející tímto udělují NUDZ oprávnění k výkonu práva užít jakékoliv výsledky chráněné právy duševního vlastnictví vypracované dle této Smlouvy všemi možnými způsoby, jež jejich povaha připouští a v nejširším rozsahu, jaký umožňují předpisy České republiky a případně též aplikovatelné předpisy mezinárodního práva, a to v původní nebo zpracované, či jinak změněné podobě a licenci k jejich rozmnožování a rozšiřování. NUDZ bude oprávněn výsledky užívat jakýmkoliv způsobem uvedeným v ust. § 12-23 zákona č. 121/2000 Sb., autorského zákona.
4. NUDZ nemá povinnost licenci dle tohoto článku využít.
5. Odměna za udělení této licence je zahrnuta v odměně dle čl. IX. odst. 1 této Smlouvy.
6. Licence dle tohoto článku se sjednává jako výhradní.
7. Náklady vzniklé v souvislosti s právní ochranou výsledků chráněných právy duševního vlastnictví hradí NUDZ, přičemž MOÚ a Hlavní zkoušející jsou povinni poskytnout NUDZ při této ochraně nezbytnou součinnost.
8. MOÚ a Hlavní zkoušející se budou autorsky podílet na publikačních výstupech „Klinického hodnocení“. Poměr autorů z řad NUDZ a MOU na těchto výstupech pak bude odpovídat poměru počtu pacientů, kteří byli zařazeni do studie v obou centrech.

# XI.

# Důvěrné informace

1. Smluvní strany se zavazují chránit důvěrné informace druhé Smluvní strany, přičemž Důvěrnými informacemi se pro účely této Smlouvy rozumí veškeré informace a údaje poskytnuté či zpřístupněné jednou ze Smluvních stran, včetně jejích zástupců, jako např. spolupracovníků, zaměstnanců či členů orgánů, nebo poradců (zejména externích daňových nebo právních poradců), které budou za podmínek uvedených v této Smlouvě jako důvěrné označeny (dále jen „Důvěrné informace“).
2. Má-li být informace považována ve smyslu této dohody za důvěrnou, musí být poskytnuta písemně a být označena slovem „Důvěrné“. Zda bude poskytovaná Důvěrná informace označena jako důvěrná a v jakém rozsahu, je plně na zvážení a rozhodnutí strany, která informace poskytuje.
3. Smluvní strany se dohodly, že za Důvěrné informace, byť by tak byly označeny způsobem dle odst. 2 tohoto článku, se nepovažují informace, které:
4. měl příjemce těchto informací k dispozici předtím, než mu byly poskytnuty Smluvní stranou, které se takové informace týkají;
5. byly všeobecně dostupné před uzavřením této Smlouvy, nebo se staly veřejně známými nebo veřejně dostupnými po uzavření této Smlouvy, a to aniž by se tak stalo porušením této Smlouvy ze strany příjemce informací;
6. byly příjemci informací poskytnuty třetí stranou odlišnou od Smluvních stran a jejích zástupců, jako např. spolupracovníků, zaměstnanců či členů orgánů, nebo poradců (zejména externích daňových nebo právních poradců);
7. byly prokazatelně nezávisle získány nebo vytvořeny Smluvní stranou, aniž by tím tato Smluvní strana porušila jakoukoliv povinnost plynoucí z této Smlouvy.
8. Povinnost mlčenlivosti a důvěrnosti dle této Smlouvy se nevztahuje na Důvěrné informace, které:
9. byly Smluvní stranou, které se takové informace týkají, z povinnosti mlčenlivosti a zachování důvěrnosti dle této smlouvy následně vyloučeny, a to na základě jejího předchozího písemného souhlasu, přičemž udělení písemného souhlasu se považuje za účinné okamžikem jeho doručení Smluvní straně, která by takovou informaci měla v úmyslu uveřejnit;
10. budou poskytnuty orgánům veřejné správy a institucím, které jsou oprávněny takové informace požadovat a nakládat s nimi v souladu s obecně závaznými právními předpisy, vznikne-li některé ze Smluvních stran ze zákona povinnost takovým subjektům Důvěrnou informaci poskytnout; příslušná Smluvní strana je přitom povinna o požadavku orgánu veřejné správy či instituce dle předchozí věty tohoto odstavce neprodleně písemně informovat Smluvní stranu, které se taková Důvěrná informace týká, a to před tím, než uvedenou Důvěrnou informaci poskytne, je-li to za dané situace a okolností možné.
11. Smluvní strany jsou oprávněny využívat Důvěrné informace pouze pro účely plnění této Smlouvy, není-li písemně dohodnuto jinak. V ostatních případech jsou Smluvní strany povinny zachovat o Důvěrných informacích mlčenlivost a tyto Důvěrné informace nesdělovat, ani nezpřístupňovat třetím osobám bez předchozího písemného souhlasu Smluvní strany, které se takové informace týkají.
12. Smluvní strany se zavazují, že povinnost důvěrnosti a mlčenlivosti dle tohoto článku bude dodržována též ze strany zástupců příslušné Smluvní strany, jako např. spolupracovníků, zaměstnanců či členů orgánů, nebo poradců (zejména externích daňových nebo právních poradců), jimž budou Důvěrné informace zpřístupněny, a že všechny tyto osoby budou vázány povinností mlčenlivosti a odpovědností za dodržování důvěrnosti Důvěrných informací v rozsahu nikoli menším, než který vyplývá z této Smlouvy. Za porušení jakéhokoli závazku dle této Smlouvy ze strany zástupců příslušné Smluvní strany odpovídá tato Smluvní strana ve stejném rozsahu, jako by danou povinnost porušila sama.
13. Smluvní strany sjednávají, že o porušení povinnosti důvěrnosti a mlčenlivosti dle tohoto článku se nejedná v případech:
14. zveřejnění a využití informací, pokud je to nezbytné k vymáhání práv Smluvních stran plynoucích z této Smlouvy;
15. komunikace nebo sdělení učiněné vůči spolupracovníkům, zaměstnancům či členům orgánů, nebo poradcům (zejména externím daňovým nebo právním poradcům), kteří jsou vázáni zákonnou nebo smluvní povinností mlčenlivosti.
16. Smluvní strana, která přijala Důvěrné informace od jiné Smluvní strany, se zavazuje zajistit utajení Důvěrných informací, a to za použití dostupných technických, personálních, administrativních a ostatních způsobů a metod, které na ní lze rozumně požadovat.
17. Doba ochrany Důvěrných informací dle této Smlouvy trvá, a to bez ohledu na případný zánik nebo ukončení této Smlouvy, ve vztahu ke každé jednotlivé informaci až do té doby, než:
18. se předmětná Důvěrná informace stane veřejně známou;
19. Smluvní strana, které se taková Důvěrná informace týká, v souladu s odst. 4 písm. a) tohoto článku písemně oznámí, že určitá Důvěrná informace byla z povinnosti mlčenlivosti a zachování důvěrnosti dle této Smlouvy vyloučena.

# XII.

# Osobní údaje a biologické materiály

1. V souvislosti s plněním Smlouvy dochází ke zpracování osobních údajů smluvními stranami. Smluvní strany se zavazují nakládat s osobními údaji v souladu s nařízením EP a Rady (EU) 2016/679 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů o a volném pohybu těchto údajů a o zrušení směrnice 95/46/ES (dále jen „GDPR“). Smluvní strany jsou přitom povinny dbát, aby subjekt hodnocení neutrpěl újmu na svých právech, zejména na právu na zachování lidské důstojnosti, a také dbát na ochranu před neoprávněným zasahováním do jeho soukromého
a osobního života.
2. NUDZ bude v souvislosti se Studií jako Správce zpracovávat tyto osobní údaje:
3. osobní údaje Hlavního zkoušejícího, spoluzkoušejících a dalších členů studijního týmu v rozsahu: jméno a příjmení, adresa, datum narození, telefon, e-mail, a to za účelem plnění právních povinností vyplývajících ze zvláštních právních předpisů, zejména Zákona o léčivech.
4. osobní údaje subjektů hodnocení vyžadované v záznamových listech subjektů hodnocení (dále „CRF“) a výstupy vyšetření požadovaných Protokolem v rozsahu: bezvýznamový identifikační kód, datum narození, věk, etnická příslušnost, pohlaví, rasová příslušnost, údaje o zdravotním stavu, užívané medikaci, výsledcích klinických vyšetření dle Protokolu, výsledcích hodnocení psychického stavu podle psychometrických škál, tedy všech údajů požadovaných pro řádné provedení Studie dle Protokolu.
5. MOÚ jako zpracovatel osobních údajů bude pro účely provedení Studie dle Protokolu zpracovávat pro NUDZ jako správce osobních údajů osobní údaje subjektů hodnocení dle článku XII odst..2 písm. b) smlouvy.
6. Osobní údaje jsou získávány podle požadavků Protokolu ze zdrojové dokumentace (např. zdravotnická dokumentace subjektů hodnocení, lékařské zprávy z vyšetření) a/nebo přímo od subjektů hodnocení (např. na základě rozhovorů a/nebo dotazníků) Zkoušejícím a/nebo dalšími členy studijního týmu a těmito osobami jsou vkládány v pseudoanonymizované podobě do CRF zpřístupněných NUDZ, který je dále zpracovává tak, že je zejména třídí, vyhodnocuje a uchovává. Osobní údaje jsou dále zpracovávány tak, že prostřednictvím pověřených osob NUDZ dochází na pracovišti MOÚ k ověřování shody mezi záznamy v CRF a zdrojové dokumentaci za přítomnosti a součinnosti Zkoušejícího a/nebo dalších členů studijního týmu. Zpracování osobních údajů MOÚ bude tedy spočívat hlavně v jejich: sběru (shromáždění), zaznamenávání, uspořádání, vyhledání, nahlížení, použití, zpřístupnění přenosem, uložení, likvidaci.
7. MOÚ jako zpracovatel osobních údajů vede záznamy o činnostech zpracování prováděných pro NUDZ dle čl. 30 odst. 2 GDPR.
8. MOÚ se pro účely tohoto zpracování zavazuje:
	* 1. zpracovávat osobní údaje dle článku XII odst. 2 písm. b) výhradně na základě doložených pokynů NUDZ, ledaže mu zpracování ukládají příslušné právní předpisy, které se na něho vztahují, v takovém případě má MOÚ povinnost NUDZ informovat, čl. 28 odst. 10 GDPR tím není dotčen;
		2. zajistit, že subjekty hodnocení budou informovány Zkoušejícím a podepíší souhlas se svou účastí ve Studii a budou jim předány informace a sdělení o zpracování osobních údajů ve znění zaslaném NUDZ;
		3. nezapojit do zpracování osobních údajů další zpracovatele bez předchozího souhlasu NUDZ. Při zapojení dalšího zpracovatele je MOÚ povinen dalšímu zpracovateli uložit na základě smlouvy stejné povinnosti, jaké jsou uvedeny v této smlouvě.
		4. předání osobních údajů do třetí země není možné bez předchozího souhlasu NUDZ;
		5. zajistit, aby systémy pro automatizovaná zpracování osobních údajů používaly pouze oprávněné osoby, které budou mít přístup pouze k osobním údajům odpovídajícím oprávnění těchto osob, a to na základě zvláštních uživatelských oprávnění zřízených výlučně pro tyto osoby;
		6. zajistit, že zaměstnanci MOÚ budou zpracovávat osobní údaje pouze za podmínek a v rozsahu odpovídajícím této Smlouvě a že budou vázáni povinností mlčenlivosti;
		7. zajistit, že osobní údaje předávané NUDZ budou aktuální, přesné a pravdivé;
		8. přijmout opatření k zabezpečení osobních údajů dle čl. 32 GDPR, zejména:

vydání vnitřních předpisů či jiných písemných pracovních pokynů upravujících nakládání s osobními údaji, včetně doby jejich uchovávání a pravidel pro jejich vyřazení,

pravidelné školení zaměstnanců, kteří mají přístup k osobním údajům,

 stanovení pravidel 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,

zabezpečení přístupu do informačních systémů obsahujících osobní údaje heslem, šifrováním či jinak,

zabezpečení osobních údajů ve fyzické podobě v uzamčených místnostech
a uzamykatelných skříních,

bez předchozího pokynu NUDZ nebudou vytvářeny kopie osobních údajů, s výjimkou záložních kopií nutných pro zabezpečení dat či plnění požadavků vyplývajících z právních předpisů,

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),

systémy, v nichž jsou osobní údaje uchovávány, musí mít schopnosti obnovy dostupnosti a přístupu k osobním údajům v případě fyzických nebo technických incidentů,

zajištění dálkového přenosu osobních údajů v elektronické formě buď pouze prostřednictvím veřejně nepřístupné sítě, nebo prostřednictvím zabezpečeného přenosu po veřejných sítích (u subjektů hodnocení pouze v pseudonymizované podobě nebo anonymizované údaje),

zabránit odstranění pseudonymizace tzn. využívat pouze stanovené identifikátory osoby dle čl. XII. 2 písm. b) této smlouvy;

pravidelné hodnocení přijatých technických a organizačních opatření pro zajištění bezpečnosti zpracování

* + 1. bez prodlení informovat NUDZ o žádosti subjektu hodnocení o uplatnění svých práv dle kapitoly III GDPR a poskytovat NUDZ nezbytnou součinnost ke splnění povinnosti NUDZ vyřizovat žádosti o výkon práv subjektu hodnocení;
		2. poskytovat NUDZ součinnost při plnění povinností dle čl. 32 až 36 GDPR, a to při zohlednění povahy zpracování a informací, jež má MOÚ k dispozici;
		3. bez prodlení informovat NUDZ o kontrolách ze strany Úřadu pro ochranu osobních údajů či jiného dozorového úřadu, který se týká osobních údajů specifikovaných v článku XII odst. 2 písm. b) této Smlouvy;
		4. poskytnout NUDZ veškeré informace potřebné k doložení toho, že byly splněny povinnosti stanovené v této smlouvě a umožní audity, včetně inspekcí, prováděné NUDZ nebo jiným auditorem, kterého NUDZ pověřil, a k těmto auditům přispět;
		5. po skončení zpracování dle tohoto článku odevzdat NUDZ všechny osobní údaje zpracované dle Smlouvy, nebo je zničit spolu se všemi kopiemi, dle pokynu NUDZ, ledaže je povinen osobní údaje dále zpracovávat na základě příslušných právních předpisů;
		6. zpracovávat osobní údaje specifikované v článku XII odst. 2 písm. b) Smlouvy po dobu provádění Studie dle Protokolu Studie a Smlouvy a dále po dobu povinné archivace studijní dokumentace v souladu s čl. 5.5 Smlouvy. Dále je MOÚ oprávněn zpracovávat osobní údaje specifikované v článku 15.2 písm. b) Smlouvy, pouze pokud mu toto zpracovávání ukládají příslušné právní předpisy.
1. MOÚ je povinen vést a uchovávat dokumentaci klinického hodnocení léčivého přípravku v rozsahu stanoveném Zákonem o léčivech a prováděcími předpisy. V rámci této činnosti MOÚ zpracovává osobní údaje jako správce, a to za účelem plnění právních povinností (čl. 6 odst. 1 písm. c) GDPR a z důvodu veřejného zájmu v oblasti veřejného zdraví, kterým je zajištění kvality a bezpečnosti léčivých přípravků (čl. 9 odst. 2 písm. i) GDPR);
2. MOÚ je povinen řídit se ujednáními tohoto článku i po zániku Smlouvy.
3. Biologickými materiály se pro účely této Smlouvy rozumí jakékoliv lidské biologické materiály včetně, avšak nikoliv pouze, krve, tělesných tkání, plazmy a jiného materiálu obsahujícího lidské buňky (dále jen „Biologické materiály“). MOÚ zajistí, aby byl jakýkoliv sběr, nakládání, přesun a držení Biologických materiálů v rámci Klinického hodnocení prováděn v souladu s Protokolem, informovanými souhlasy Subjektů hodnocení a Právními předpisy a takovým způsobem, aby byla po celou dobu zajištěna bezpečnost, integrita, kvalita a identita Biologických materiálů.

**XIII.**

**Odpovědnost za škodu a újmu**

1. NUDZ prohlašuje, že zajistil pojištění odpovědnosti své, Hlavního zkoušejícího, zkoušejících a MOÚ za újmu vzniklou Subjektu hodnocení v důsledku provádění Klinického hodnocení, jehož prostřednictvím je zajištěno i odškodnění v případě smrti Subjektu hodnocení nebo v případě újmy vzniklé na zdraví Subjektu hodnocení v důsledku provádění Studie v souladu s § 58 odst. 2 zákona o léčivech, a to jak pro Subjekt hodnocení, tak pro osoby oprávněné uplatnit nárok na náhradu újmy v případě, že bude subjekt hodnocení usmrcen či mu bude ublíženo na zdraví.
2. NUDZ je odpovědný za újmu vzniklou MOÚ, Hlavnímu zkoušejícímu, Subjektu hodnocení, nebo jiným subjektům v souvislosti s prováděním Klinického hodnocení a pro případ, že by tyto nároky na náhradu újmy byly uplatněny vůči MOÚ, či Hlavnímu zkoušejícímu, zavazuje se jim plně nahradit prokazatelné a současně nezbytně vynaložené náklady, nároky, závazky, pokuty nebo výdaje (dále jen „Nucené výdaje“), které byli v této souvislosti nuceni učinit.
3. V souladu s odst. 2 výše se NUDZ zejména zavazuje, že v případě, že MOÚ nebo Hlavní zkoušející budou na základě pravomocného rozhodnutí příslušného soudu povinen nahradit subjektu hodnocení, popř. dalším oprávněným osobám újmu, která těmto osobám vznikla v důsledku provádění Klinického hodnocení, NUDZ nahradí MOÚ nebo Hlavnímu zkoušejícímu částku, kterou bude MOÚ nebo Hlavní zkoušející povinen z výše uvedeného titulu uhradit subjektu hodnocení či jiným oprávněným osobám.

1. Vznese-li jakákoli třetí osoba nárok nebo oznámí-li svůj záměr vznést nárok vůči MOÚ nebo Hlavnímu zkoušejícímu, o němž se lze rozumně domnívat, že z něj může vzniknout povinnost k výše uvedenému odškodnění, MOÚ a Hlavní zkoušející budou NUDZ písemně informovat, jakmile to bude možné, přičemž jí sdělí známé podrobné údaje o povaze vzneseného nároku.
2. Povinnost NUDZ odškodnit MOÚ a Hlavního zkoušejícího podle odst. 2 a 3 tohoto článku neplatí v rozsahu, v jakém nucené výdaje vznikly v důsledku porušení této Smlouvy, Protokolu, nebo Právních předpisů ze strany MOÚ, Hlavního zkoušejícího nebo Studijního týmu, a to ať již úmyslně, či z nedbalosti.

# XIV.

**Okolnosti vylučující odpovědnost**

## Okolnostmi vylučujícími odpovědnost se rozumí pouze ty události a stavy, které jsou svojí povahou nepředvídatelné, nepřekonatelné a vzniklé nezávisle na vůli dotčené smluvní strany.

## Strana dotčená okolnostmi vylučujícími odpovědnost není v prodlení s plněním svých povinností v rozsahu a po dobu trvání těchto okolností, pokud jejich existenci bez zbytečného odkladu oznámí druhé Smluvní straně.

# XV.

# Pravidla transparentnosti

1. MOÚ a Hlavní zkoušející prohlašují, že se oni ani žádný z členů Studijního týmu nedopustili žádného jednání, které mělo nebo by mohlo mít za následek odsouzení za trestný čin, ani nejsou v současné době vyloučeni z účasti na Klinickém hodnocení, není jim pozastaveno právo k účasti na něm a ani jinak nejsou nezpůsobilí účastnit se Klinického hodnocení. MOÚ a Hlavní zkoušející budou NUDZ okamžitě informovat v případě, že se dozví o tom, že oni, nebo některý člen Studijního týmu jsou vyšetřováni jakýmkoli orgánem veřejné moci v záležitosti týkající se anebo související s prováděním klinických hodnocení.

# XVI.

# Trvání a ukončení smlouvy

1. Tato Smlouva nabývá účinnosti svým uveřejněním v registru smluv a skončí dnem kdy (a) bude dokončena celková zpráva o Studii, nebo (b) bude provedena poslední platba NUDZ, přičemž rozhodující je ta z těchto skutečností, která nastane později.
2. Tuto Smlouvu je možno ukončit na základě písemné dohody Smluvních stran.
3. Kterákoli Smluvní strana může kdykoliv tuto Smlouvu vypovědět s okamžitým účinkem ke dni doručení písemného oznámením zbylým smluvním stranám, jestliže:
4. se z rozumných písemně uvedených důvodů domnívá, že by Klinické hodnocení mělo být ukončeno v zájmu zdraví nebo bezpečnosti Subjektů klinického hodnocení;
5. se druhá Smluvní strana dopustí podstatného porušení svých povinností vyplývajících z této Smlouvy a nezajistí nápravu takového porušení do třiceti (30) dnů od písemné výzvy druhé Smluvní strany.

1. Po předčasném ukončení této Smlouvy učiní Smluvní strany nezbytné kroky za účelem minimalizace jakýchkoli obtíží či újmy Subjektů klinického hodnocení, přičemž MOÚ a Hlavní zkoušející:
2. neprodleně ukončí nábor Subjektů klinického hodnocení pro Klinické hodnocení; a
3. neprodleně poskytne NUDZ veškerou Dokumentaci klinického hodnocení (s výjimkou té, kterou je povinen uchovávat podle Právních předpisů a/nebo této Smlouvy), Důvěrné informace NUDZ a veškeré materiály poskytnuté mu ze strany NUDZ v souvislosti s Klinickým hodnocením.
4. Bez ohledu na způsob, jakým bude tato Smlouva ukončena, zůstávají v platnosti ty její části, které mají dle své povahy platit i po ukončení této Smlouvy. Smluvní strany v této souvislosti odkazují zejména na povinnost k odpovědnosti za škodu či jinou újmu a ochranu důvěrných informací.

#

# XVII.

# Zástupci stran, komunikace stran

1. Za adresy pro doručování písemností se považují adresy smluvních stran uvedené v záhlaví této Smlouvy. Změnu adresy pro doručování písemností je třeba vždy oznámit druhé Smluvní straně bez zbytečného odkladu, a to písemně.
2. Smluvní strany tímto dále sjednávají, že v případech, kdy bude komunikace mezi nimi probíhat e-mailovou formou, budou jednotlivé e-mailové zprávy zasílány na e-mailové adresy Smluvních stran uvedené v odst. 4 tohoto článku.
3. Pro účely elektronické komunikace označují Smluvní strany tyto kontaktní emailové adresy:

NUDZ: XXX

 MOÚ: XXX

 Hlavní zkoušející: XXX

# XVIII.

# Závěrečná ustanovení

1. Tato Smlouva se řídí a bude vykládána v souladu s právním řádem České republiky (dále jen „Právní předpisy“).
2. Veškeré případné spory, pokud nebudou řešeny smírně, budou řešeny před věcně a místně příslušnými soudy v České republice.
3. Smluvní strany nejsou oprávněny postoupit tuto Smlouvu a/nebo jakoukoli její část, jakákoli svá práva či jejich část a převést jakékoli své povinnosti či jejich část vyplývající z této Smlouvy na jiné osoby, nedohodnou-li se písemně jinak.
4. Tato Smlouva podléhá uveřejnění v registru smluv podle zák. č. 340/2015 Sb., o zvláštních podmínkách účinnosti některých smluv, uveřejňování těchto smluv a o registru smluv. Smluvní strany se dohodly, že tuto Smlouvu a její příp. budoucí změny a dodatky vloží do registru smluv, včetně metadat, MOÚ.
5. MOÚ a Hlavní zkoušející se na základě této Smlouvy zavazují spolupůsobit při výkonu případné finanční nebo jakékoliv jiné kontroly prováděné v souvislosti s plněním této Smlouvy.
6. Pokud se jakékoliv ustanovení této Smlouvy později ukáže nebo bude určeno jako neplatné, neúčinné, zdánlivé nebo nevynutitelné, pak taková neplatnost, neúčinnost, zdánlivost nebo nevynutitelnost nezpůsobuje neplatnost, neúčinnost, zdánlivost nebo nevynutitelnost Smlouvy jako celku. V takovém případě se Smluvní strany zavazují bez zbytečného prodlení dodatečně takové vadné ustanovení vyjasnit ve smyslu ustanovení § 553 odst. 2 OZ nebo jej nahradit po vzájemné dohodě novým ustanovením, jež nejblíže, v rozsahu povoleném právními předpisy České republiky, odpovídá úmyslu Smluvních stran v době uzavření této Smlouvy.
7. Tato Smlouva je vyhotovena ve 3 (slovy třech) stejnopisech, přičemž každý má povahu originálu. Každá ze Smluvních stran obdrží po jednom. Smluvní strany potvrzují, že závazným je znění Smlouvy uvedené v českém jazyce.
8. Tuto Smlouvu lze doplňovat, měnit či upravovat výhradně ve formě písemných a číslovaných dodatků podepsaných oběma Smluvními stranami.
9. Smluvní strany tímto výslovně prohlašují, že si tuto Smlouvu před jejím podpisem přečetly a že tato Smlouva vyjadřuje jejich pravou a svobodnou vůli, na důkaz čehož připojují níže své podpisy.

V Klecanech dne 6. 5. 2025 V Brně dne 20. 5. 2025

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

PhDr. Petr Winkler, Ph.D., ředitel prof. MUDr. Marek Svoboda, Ph.D., ředitel

Národní ústav duševního zdraví Masarykův onkologický ústav

V Brně dne 15. 5. 2025

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

XXX, hlavní zkoušející