

SMLOUVA O PROVEDENÍ VÝZKUMNÉ STUDIE

Univerzita Palackého v Olomouci

Lékařská fakulta UP

Ústav molekulární a translační medicíny

se sídlem: Hněvotínská 976/3, 779 00 Olomouc

IČO: 61989592, DIČ: CZ61989592

zastoupená prof. MUDr. Milanem Kolářem, Ph.D., děkanem

ve věcech týkajících se studie: [REDACTED]

bankovní spojení: [REDACTED]

(dále jen „ÚMTM" nebo „Zadavatel“)

a

Nemocnice Nymburk, s. r. o.

se sídlem: Boleslavská třída 425/9, 288 02 Nymburk

IČO: 28762886, DIČ: CZ28762886

zastoupená Mgr. Alešem Růžičkou, jednatelem

bankovní spojení: [REDACTED]

(dále jen „Centrum")

a

[REDACTED]
datum narození: [REDACTED]

bytem: [REDACTED]

(dále jen „Zkoušející“)

(výše uvedené smluvní strany jsou dále v textu smlouvy společně označovány jen jako „Strany“)

se níže uvedeného dne, měsíce a roku v souladu s ustanovením § 1746 odst. 2 zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, ve znění pozdějších předpisů, dohodly na uzavření této Smlouvy o provedení výzkumné studie (dále jen „Smlouva") za následujících podmínek:

PREAMBULE

- I.** Zadavatel je veřejnou vysokou školou a výzkumnou organizací ve smyslu zákona č. 130/2002 Sb., o podpoře výzkumu, experimentálního vývoje a inovací z veřejných prostředků a o změně některých souvisejících zákonů (zákon o podpoře výzkumu, experimentálního vývoje a inovací), ve znění pozdějších předpisů, která se intenzivně a programově zabývá výzkumem. Zadavatel dále prohlašuje, že je poskytovatelem zdravotních služeb ve smyslu zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování (zákon o zdravotních službách), ve znění pozdějších předpisů.
- II.** Centrum je poskytovatelem zdravotních služeb a vedle poskytování zdravotních služeb se zabývá výzkumem bezprostředně souvisejícím se zdravím či poskytováním zdravotní péče zejména onkologicky nemocným pacientům.

- III. Centrum je materiálně a personálně vybaveno k provádění výzkumných studií.
- IV. Finanční zajištění této studie je realizováno příspěvkem Nadace pro výzkum rakoviny Česká republika cestou společného projektu s Klastrem MedChemBio.
- V. Zadavatel i Centrum shodně uvádí, že dále specifikovaná výzkumná studie nemá charakter klinického hodnocení humánních léčivých přípravků ve smyslu nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 536/2014 ze dne 16. dubna 2014 o klinických hodnoceních humánních léčivých přípravků a o zrušení směrnice 2001/20/ES.

I. Účel a předmět Smlouvy

- 1.1 Účelem této Smlouvy je definovat podmínky spolupráce mezi Centrem, Zkoušejícím a ÚMTM při provádění následující výzkumné studie:
 - a) Název: Prospektivní validační studie proteinových biomarkerů rakoviny plic v dechovém kondenzátu v pilotním skříninku ultranízkozářkovým CT u pacientů se zvýšeným rizikem bronchogenního karcinomu (dále jen jako „Studie“)
 - b) Předpokládaný počet účastníků Studie: 3200, jde o multicentrickou studii
 - c) Předpokládaný počet účastníků Studie v centru: 500
 - d) Předpokládaná doba trvání Studie: 2023 – 2030 (2 roky nábor + 5 let trvání studie)
 - e) Předpokládané nejzazší datum pro zařazení prvního účastníka Studie: 1. 9. 2025
 - f) Údaje o schválení Etickou komisí
Etická komise Centra vydala souhlasné stanovisko k zahájení a provedení Studie dne: TBC pod č.j. TBC
- 1.2 Předmětem této Smlouvy je závazek Centra a Zkoušejícího provést Studii v souladu s podmínkami uvedenými v této Smlouvě a závazek Centra umožnit provedení Studie a poskytnout součinnost při jejím provádění, zejména zajištěním realizace Studie ve svém zdravotnickém zařízení, konkrétně na Plicní ambulanci Centra (dále jen „místo provedení Studie“) v souladu s touto Smlouvou, Sylabem studie a právními předpisy.
- 1.3 Zkoušející prohlašuje, že je jako lékař plně kvalifikován bez jakéhokoli omezení přijímat veškerá lékařská rozhodnutí týkající se účastníků Studie, která v této souvislosti učiní nebo bude nucen učinit, a poskytovat veškerou zdravotní péči, k jejímuž výkonu se Zkoušející na základě této Smlouvy zavazuje. Zkoušející prohlašuje, že se seznámil se všemi podmínkami provádění Studie, jak jsou tyto vymezeny v Sylabu studie, této Smlouvě, případně další relevantní studijní dokumentaci a souhlasí s nimi.
- 1.4 Pro účely této Smlouvy Strany sjednaly, že níže uvedené pojmy budou mít tyto významy:

„Sylabus“ – sylabus studie dodaný ÚMTM, specifikující účel, způsob provádění Studie a práva a povinnosti ÚMTM a jím určeného Zkoušejícího.

„Studie“ - konkrétní výzkumná studie/projekt, na jejímž provádění se Strany dohodly v rámci této Smlouvy.

II.

Předpoklady a podmínky provádění konkrétní Studie

- 2.1 Strany se dohodly, že Studie bude provedena za splnění následujících předpokladů a podmínek:
 - 2.1.1 Studie bude provedena na základě příslušného souhlasu Etické komise/komisí a na základě souhlasu vysloveného účastníky studie, který tvoří přílohu č. 3 této smlouvy.
 - 2.1.2 Zkoušející se předem seznámil se správným používáním přístroje a správnou technikou odběru vzorku na dechový kondenzát, jakož i se všemi informacemi obsaženými v příslušných dokumentech vztahujících se k provádění Studie, zejména v Sylabu příslušné Studie a bude postupovat vždy a pouze v souladu s nimi.
 - 2.1.3 Strany pečlivě zvážily rizika a obtíže a tyto porovnaly s očekávaným přínosem pro účastníky Studie a pro veřejný zájem a došli k závěru, že očekávaný přínos této Studie ospravedlňuje případná předvídatelná rizika a obtíže.
 - 2.1.4 Strany si nejsou vědomy žádné překážky, která by bránila tomu, aby plnění Smlouvy realizovaly.
 - 2.1.5 Zkoušející bude udělovat všechny příslušné pokyny k plnění závazků vyplývajících z této Smlouvy osobám podílejícím se na provádění Studie v Centru, a to v souladu s pokyny ÚMTM.

III.

Kontaktní údaje odpovědných osob

- 3.1 Sjednává se, že osoby uvedené níže v tomto článku, pokud nejsou zároveň statutárními orgány, nejsou osobami oprávněnými k právnímu jednání za smluvní stranu, zejména tedy nejsou oprávněny zavazovat smluvní stranu (včetně provádění změn Smlouvy).
- 3.2 Sjednává se, že změna odpovědných osob nevyžaduje dodatek k této Smlouvě. Postačí písemné oznámení o změně, doručené smluvní straně (Zkoušející bude vyrozuměn ze strany Centra a není třeba mu oznámení zasílat).
- 3.3 Smluvní strany se dohodly, že v otázkách komunikace a vlastní realizace Studie jsou za ÚMTM a Centrum oprávněny jednat tyto osoby:
 - 3.3.1 **Odpovědné osoby pověřené jednáním v záležitostech Studie za Centrum:**
Zkoušející (kontaktní údaje níže)



- 3.3.2 **Odpovědné osoby pověřené jednáním v záležitostech Studie za ÚMTM:**

Odpovědná osoba pověřená k jednání v záležitostech Studie za ÚMTM je osobou, vůči které budou směřovat všechny informace týkající se dané Studie, zejména informace vzešlé z plnění informační povinnosti Centra či Zkoušejícího v souladu se Smlouvou:

3.3.3 Zkoušející:

IV. Místo, doba a způsob provedení Studie

- 4.1 Centrum bude Studii provádět ve svých prostorách. Ke změně místa provedení Studie může dojít pouze na základě písemné dohody ÚMTM a Centra. Centrum, zajistí a odpovídá za to, že každá osoba, poskytovatel zdravotních služeb nebo externí laboratoř zapojená do Studie jako subdodavatel či partner Centra bude způsobilá k provedení takové činnosti podle zásad správné laboratorní a klinické praxe.
- 4.2 Ke změně Zkoušejícího může dojít jen na základě dodatku k této Smlouvě. Pokud dojde z jakéhokoli důvodu k ukončení pracovního poměru se Zkoušejícím, Zkoušející přestává být účinností takového ukončení Zkoušejícím a smluvní stranou této Smlouvy. Centrum bude ÚMTM informovat o ukončení pracovního poměru Zkoušejícího v co největším předstihu (zejména v dostatečném předstihu před uplynutím výpovědní doby).
- 4.3 ÚMTM bude mít právo schválit nebo zamítnout jakéhokoli nového Zkoušejícího, kterého Centrum navrhne. Povinností nového Zkoušejícího bude zavázat se k plnění podmínek stanovených touto Smlouvou. Přestane-li být Zkoušející z jakéhokoli důvodu stranou této Smlouvy, zavazují se ÚMTM a Centrum uzavřít dodatek k této Smlouvě, kterým dojde k přistoupení nového zkoušejícího k provádění Studie. V případě, že dodatek nebude uzavřen ani ve lhůtě 30 dnů od okamžiku, kdy původní Zkoušející přestal být smluvní stranou této Smlouvy (viz čl. 4.2), zaniká uplynutím posledního dne lhůty platnost a účinnost této Smlouvy, ledaže se Centrum a ÚMTM dohodnou jinak. Dodatek předpokládaný tímto odstavcem musí být vždy podepsán také novým Zkoušejícím.
- 4.4 Zkoušející může podle svého uvážení určit další osoby, které budou spolupracovat při provádění Studie. Zkoušející je povinen do 30 dnů od určení každé takové osoby sdělit identifikační údaje této osoby ÚMTM. Totéž platí o jakémkoli změně takových osob. Centrum a Zkoušející se zavazují, že všechny spolupracující osoby budou adekvátním způsobem proškoleny, a Zkoušející je povinen vést jejich aktuální seznam. Nebude-li písemně ujednáno jinak, mohou být spolupracující osoby pouze zaměstnanci Centra, které je povinno, prostřednictvím Zkoušejícího, je seznámit se všemi povinnostmi, které jim vyplývají z jejich účasti na provádění Studie (včetně podmínek Syllabu, této Smlouvy, právních předpisů apod.).
- 4.5 Centrum a Zkoušející jsou povinni zajistit, aby všechny osoby, které se budou podílet na provádění Studie, byly pro plnění svých úkolů patřičně vzdělány a disponovaly příslušnými znalostmi a zkušenostmi.

V.

Základní podmínky zpracování Studie

- 5.1 Centrum provede Studii v souladu s platnými právními předpisy, a to zejména se zákonem č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování, ve znění pozdějších předpisů, zákonem č. 373/2011 Sb., o specifických zdravotních službách, ve znění pozdějších předpisů, nařízením 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) a ve shodě s podmínkami a zásadami stanovenými:
 - 5.1.1 v souhlasu vydaném k provedení Studie příslušnými Etickými komisemi,
 - 5.1.2 v Sylabu Studie a všech jeho dodatcích dodaných ÚMTM. Odchytku od něj může Centrum a Zkoušející provést pouze v případě, že je nutné vyloučit okamžité nebezpečí hrozící účastníkovi Studie, přičemž je Zkoušející povinen tuto skutečnost neprodleně jakoukoliv formou oznámit ÚMTM, písemně však nejpozději do 2 pracovních dnů od okamžiku, kdy tato skutečnost nastala. ÚMTM je oprávněna Sylabus měnit i jednostranně. Jestliže je vydán dodatek Sylabu, je ÚMTM povinna s existencí a obsahem dodatku Sylabu seznámit Centrum a Zkoušejícího. Takový dodatek Sylabu je vůči Centru a Zkoušejícímu účinný okamžikem, kdy je jim oznámený, ne však dříve, než s ním vyslovily souhlas příslušné etické komise, pokud se jejich souhlasy pro změnu Sylabu vyžadují,
 - 5.1.3 v souladu se zásadami správné klinické praxe a podmínkami vycházejícími z Helsinské deklarace Světové lékařské asociace (WMA), ve znění z roku 2013,
 - 5.1.4 v dalších instrukcích ÚMTM, které byly Centru a Zkoušejícímu prokazatelně ke Studii předány, mj. i v Přehledu návštěv a procedur, který je nedílnou součástí této smlouvy, viz Příloha II.
- 5.2 Dokumenty uvedené v odstavcích 5.1.1. a 5.1.2. výše jsou důvěrné, a informace o jejich obsahu mohou být poskytnuty jen spolupracujícím osobám pověřeným či jmenovaným podle čl. IV. této Smlouvy.
- 5.3 Odpovědnost za jednání s příslušnými etickými komisemi nesou všechna centra podílející se na Studii. Uchovávání dokumentace a podávání zpráv se řídí touto Smlouvou, dalšími dokumenty, na které Smlouva odkazuje, a dále obecně závaznými předpisy.
- 5.4 Centrum a Zkoušející uchovají dokumentaci Studie tak, aby byla zajištěna ochrana údajů účastníků Studie podle platných právních předpisů. Doba archivace je stanovena na 25 let po dokončení studie v centru, po uplynutí této doby bude dokumentace skartována dle platných právních předpisů.

VI.

Výběr účastníků Studie

- 6.1 Zařazení účastníků Studie nad předpokládaný počet uvedený v čl. 1.1 písm. c) Smlouvy musí být předem písemně schváleno ÚMTM. ÚMTM je oprávněna kdykoliv rozhodnout o ukončení zařazování účastníků, toto rozhodnutí je platné dnem oznámení rozhodnutí Centru a Zkoušejícímu.
- 6.2 Zařazení účastníků do Studie je možné jen s jejich písemným informovaným souhlasem a po jejich řádném poučení. Vyžádání souhlasu musí být ve shodě s etickými principy a správnou klinickou praxí. K tomu:
- 6.2.1 Přílohu č. 3 této smlouvy tvoří formuláře "Informace pro pacienta a informovaný souhlas s účastí ve výzkumné studii" včetně „Souhlasu se zpracováním osobních údajů ve studii.“
- Zkoušející před zařazením účastníka do Studie v případě jeho souhlasu zajistí jeho podpis na formulářích uvedených v článku 6.2.1.
- 6.3 Dokumenty podepsané účastníky Studie o jejich poučení a souhlasu pořízené podle odstavce 6.2 Smlouvy musí být Zkoušejícím uloženy v dokumentaci Studie. Jedno vyhotovení formulářů s originálním podpisem účastníka studie se zavazuje Centrum vždy předat Zadavateli.
- 6.4 Pokud Zkoušející zjistí v průběhu Studie, že účastník zařazený do Studie nevyhovuje jejím kritériím, bude o tom okamžitě informovat ÚMTM emailem k rukám osobě oprávněné k jednání za ÚMTM ve věcech Studie dle čl. 3.3.2 Smlouvy, a po dohodě s ÚMTM jej ze Studie vyřadí.

ÚMTM, Centrum a Zkoušející jsou povinni v průběhu Studie i po jejím ukončení dbát příslušných právních předpisů stanovených na ochranu osobnosti, zejména pak na ochranu osobních údajů v informačních systémech týkajících se účastníků, které se zúčastnily Studie.

VII.

Sledování a kontrola

- 7.1 Průběh a provádění Studie budou kontrolovány a sledovány ze strany ÚMTM pověřenými osobami, kterým Centrum a Zkoušející umožní přístup ke všem informacím získaným v rámci Studie i k výsledkům laboratorních testů, zkoušek a jiných záznamů o účastnících zařazených do Studie. Za účelem kontrol, sledování a auditů se Centrum zavazuje umožnit po předchozí domluvě a za přítomnosti Zkoušejícího nebo jím určené spolupracující osoby přístup do Centra a rovněž přístup ke všem zdrojovým dokumentům a zprávám a umožnit ÚMTM rovněž vyhotovovat si kopie všech dokladů a informací týkajících se Studie s výjimkou těch dokumentů, u kterých je to v souladu s právními předpisy vyloučeno.
- 7.2 Pověřenými osobami pro sledování a kontrolu Studie dle předchozího odstavce jsou takové osoby, které se prokáží písemným zmocněním ÚMTM ke sledování a kontrole Studie. Tím není dotčeno právo kontroly příslušnými státními orgány ČR. ÚMTM je povinna o každém plánovaném auditu s dostatečným předstihem informovat kontaktní osobu za Centrum.
- 7.3 Centrum se zavazuje uskutečnit jakékoli přiměřené kroky vyžadované ze strany ÚMTM za účelem odstranění nedostatků zjištěných během sledování a kontroly průběhu Studie.

VIII. Materiál a dokumentace

- 8.1 Zadavatel bezplatně poskytne Centru veškerý materiál a podklady nezbytné k provedení Studie tak, jak je uvedeno v Sylabu Studie. Zadavatel zajistí odvoz vzorků ze studie v dohodnutých termínech na svoje náklady.
- 8.2 Centrum a Zkoušející zajistí správné, úplné, čitelné a včasné zaznamenávání údajů opatřené příslušným datem a podpisem v záznamech účastníků Studie a ve všech poskytovaných zprávách.

IX. Elektronické záznamy účastníků studie

Zkoušející se zavazuje, že bude ÚMTM pravidelně a včas poskytovat veškeré výsledky Studie a další údaje požadované na základě Sylabu (dále jen „údaje“), a to prostřednictvím řádně vyplněných elektronických záznamů účastníků Studie (eCRF Clindata). eCRF záznamy z každé návštěvy budou vyplněny nejpozději do 10 pracovních dnů od proběhlé návštěvy.

X. Finanční vyrovnání

- 10.1 Zadavatel uhradí Centru po nabytí účinnosti této smlouvy na základě vystaveného daňového dokladu částku 5.000 Kč včetně DPH jako úhradu paušální nákladů spojených s přípravou realizace Studie. Finanční plnění dle přílohy I. bude poskytnuto bezhotovostně na účet Centra a Zkoušejícího uvedené v záhlaví této Smlouvy, a to následovně: Částky za návštěvy pacientů v rámci Studie budou Zadavatelem hrazeny čtvrtletně, a to na základě faktury vystavené Centrem a Zkoušejícím po ukončení kalendářního čtvrtletí. Částky za návštěvy jsou splatné ve lhůtě 30 dnů ode dne doručení faktur Zadavateli. Částka za návštěvy pacientů pokrývá provedení odběru dechového kondenzátu, odběr a zpracování krve, zadání klinických dat do systému eCRF – Clindata a poskytnutí obrazových dat CT vyšetření k centrálnímu vyhodnocení.
- 10.2 Zadavatel a Centrum se dohodli, že zpracování krve provede Centrum a to tak, že se z krve centrifugací získá plazma, která se rozdělí do alikvotních zkumavek, zamrazí a uchová v hlubokomrazicím boxu na -80 °C až do transportu k Zadavateli. Centrum obdrží od Zadavatele přesný návod pro zpracování a uchování vzorků. Za zpracování krve výše uvedeným způsobem náleží Centru odměna podle počtu řádně zpracovaných vzorků. Pro vzorek od jednoho pacienta (2 odběrové zkumavky) je odměna dohodou smluvních stran stanovena ve výši 57 Kč včetně DPH.
- 10.3 Centru vzniká nárok na finanční plnění za předpokladu, že je účastník zařazen v souladu se Sylabem, data ze vstupní návštěvy byla řádně zapsána v systému eCRF – Clindata a zmonitorována monitorem Studie při monitorovací návštěvě na místě realizace Studie, případně vzdáleně nebo kombinací obou způsobů. Monitorovací návštěvy proběhnou čtvrtletně. V případě, že nedojde ke zmonitorování dat ve lhůtě 30 dnů od jejich zadání, vzniká Centru nárok na úhradu.

- 10.4 Zadavatel se zavazuje uhradit Centru, za každého správně zařazeného a odebraného pacienta náklady stanovené v přílohách této smlouvy, pokud se smluvní strany nedohodnou jinak.

XI. Důvěrné informace

- 11.1 Důvěrnými informacemi se pro účely této Smlouvy rozumí veškeré skutečnosti vztahující se ke Studii nebo dokumentaci Studie, zahrnující zejména informace o struktuře, složení, ingrediencích, vzorcích, know-how, technických postupech a procesech, jakož i veškeré jiné informace ÚMTM označené jako důvěrné (dále jen „důvěrné informace“).
- 11.2 Centrum, Zkoušející a další spolupracující osoby pověřené Zkoušejícím či Centrem vykonáváním činnosti v rámci Studie nesmí důvěrné informace zpřístupnit třetí osobě nebo je užít k jinému účelu. Důvěrné informace zůstanou uchovány na místě určeném smluvními stranami. Pokud jedna smluvní strana je ze zákonem stanovených důvodů povinna důvěrné informace komukoli zpřístupnit, oznámí to bez zbytečného odkladu písemně druhé smluvní straně, nebude-li moci získat její předchozí písemný souhlas.
- 11.3 Centrum zajistí, že další osoby podílející se na realizaci Studie budou vázáni minimálně stejnou povinností mlčenlivosti jako Strany této Smlouvy, a to ještě předtím, než jim bude sdělena jakákoli důvěrná informace.
- 11.4 Povinnosti týkající se ochrany důvěrných informací stanovené výše se nevztahují na:
- 11.4.1 informaci, která je v čase jejího poskytnutí nebo zveřejnění veřejně dostupná anebo se veřejně dostupnou stane jinak nežli porušením nebo opomenutím povinnosti smluvní strany podle této Smlouvy,
- 11.4.2 informaci, o které může Centrum nebo Zkoušející předložit důkaz prokazující, že tato informace jim byla k dispozici již před tím, než jim ji sdělila ÚMTM nebo než ji nabyli nebo vytvořili během nebo v souvislosti se Studií,
- 11.4.3 informaci, kterou Centrum nebo Zkoušející nabyli od jakékoli třetí osoby nezapojené do aktivit, které jsou předmětem této Smlouvy, pokud zároveň tyto informace nepodléhají povinnosti mlčenlivosti ve prospěch ÚMTM anebo kterékoli s ÚMTM propojené osoby.
- 11.5 Práva a povinnosti stanovené v tomto článku nejsou časově ani místně omezeny trváním smluvního vztahu vzniklého na základě této Smlouvy.

XII. Ochrana a vlastnictví výsledků Studie

- 12.1 Pro ochranu a vlastnictví výsledků Studie platí následující:
- 12.1.1 výsledek Studie ani jeho část nebude Zkoušejícím ani Centrem publikován/a bez předchozího písemného souhlasu ÚMTM;

- 12.1.2 Zkoušející a Centrum projednají publikaci jakékoliv odborné práce o průběhu či výsledcích Studie s ÚMTM nejméně 15 pracovních dnů před předáním výsledků časopisu či jinému médiu, nebo jejich prezentováním;
- 12.1.3 Zkoušející a Centrum berou na vědomí, že žádná odborná publikace k objevům nesmí být Zkoušejícím nebo Centrem vydána před okamžikem podání žádosti o patentovou přihlášku, pokud vzhledem k povaze výsledků Studie bude podání takové přihlášky přicházet v úvahu;
- 12.1.4 ÚMTM a Centrum 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;
- 12.1.5 Centrum a Zkoušející mají povinnost respektovat práva třetích stran k výsledkům Studie, o kterých je bude ÚMTM písemně informovat;
- 12.1.6 Centrum a Zkoušející berou na vědomí, že veškerá práva na publikaci výsledků Studie, stejně jako data získaná v průběhu studie, náleží ÚMTM. Výsledky Studie mohou být publikovány pouze ve formě společné multicentrické publikace vedené ÚMTM;
- 12.1.7 vlastní výsledky Studie a data získaná v průběhu Studie mohou být Centrem a Zkoušejícím použity pouze pro vzdělávací účely;
- 12.1.8 u všech publikačních i nepublikačních výsledků Studie bude Zadavatel zdůrazňovat podíl Centra na dosažení výsledků Studie. Předem tak budou po vzájemné dohodě stanoveny počty původců a/nebo spoluautorů výsledků ve vazbě na počet zařazených a odebraných pacientů.

XIII.

Doba platnosti Smlouvy

- 13.1 Tato Smlouva se uzavírá na dobu určitou, a to na dobu trvání Studie.
- 13.2 ÚMTM je oprávněna ukončit tuto Smlouvu písemnou výpovědí s účinností k poslednímu dni měsíce bezprostředně následujícího po doručení výpovědi zbylým smluvním stranám, a to i bez uvedení důvodu.
- 13.3 Centrum je oprávněno ukončit tuto Smlouvu písemnou výpovědí s účinností k poslednímu dni měsíce bezprostředně následujícího po doručení výpovědi zbylým smluvním stranám, a to v následujících případech:
- 13.3.1 pokud některá smluvní strana poruší některou ze svých povinností stanovených touto Smlouvou a neodstraní závadný stav ani ve lhůtě 30 dnů od doručení výzvy k nápravě;
- 13.3.2 pokud některá smluvní strana pozbude oprávnění, které je pro řádné a včasné plnění povinností vyplývajících z této Smlouvy nezbytné;
- 13.3.3 pokud bude riziko pro účastníků Studie neúměrně zvýšeno, nebo

- 13.3.4 pokud oprávnění, povolení, souhlas nebo výjimka, potřebné pro provádění Studie je odvoláno, je odložena jeho platnost, nebo vyprší-li doba, na kterou bylo vydáno, aniž by bylo příslušně prodlouženo;
- 13.3.5 Zkoušející v příslušné Studii skončí z jakéhokoli důvodu a ÚMTM neschválí nového Zkoušejícího navrženého Centrem, nebo v Centru není osoba, která by podle své kvalifikace a zkušeností byla schopna funkci Zkoušejícího řádně vykonávat.
- 13.4 Centrum souhlasí s tím, že poté, co mu bude doručena výpověď ze strany ÚMTM, zajistí ukončení provádění Studie v rozsahu, který je u účastníků Studie z lékařského hlediska přípustný.
- 13.5 Výpověď této Smlouvy ze strany ÚMTM doručená Centru se považuje současně za doručenou Zkoušejícímu. Zkoušející souhlasí, že bude plně spolupracovat s Centrem na jeho povinnostech uvedených v předchozím odstavci.
- 13.6 Centrum vrátí ÚMTM nebo na pokyn ÚMTM zničí veškeré dokumenty a veškeré důvěrné informace ÚMTM v co nejkratší době po ukončení Studie. Toto ustanovení se nevztahuje na ty dokumenty, které by měl Zkoušející nebo Centrum vést a uchovávat v místě provádění Studie, jak je stanoveno v Sylabu a jak to vyžadují příslušné právní předpisy a/nebo tato Smlouva.

XIV.

Ochrana osobních údajů

- 14.1 V souvislosti s plněním této 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 a o volném pohybu těchto údajů a o zrušení směrnice 95/46/ES (dále jen „GDPR“). Smluvní strany jsou přitom povinny dbát, aby účastník Studie 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.
- 14.2 Zadavatel bude v souvislosti se Studií jako Správce zpracovávat tyto osobní údaje:
- a) osobní údaje Zkoušejícího a dalších členů studijního týmu v rozsahu: jméno a příjmení, adresa, datum narození, telefon, e-mail, a to za účelem plnění povinností vyplývajících z této Smlouvy, zejména za účelem řádného provedení Studie. Informační povinnost Zadavatele podle čl. 14 GDPR vůči zaměstnancům Centra bude splněna prostřednictvím Centra. Centrum tímto potvrzuje, že nejpozději v okamžiku poskytnutí osobních údajů MOÚ předá zaměstnancům informace dle čl. 14 GDPR, které jsou dostupné na webových stránkách <https://www.upol.cz/univerzita/ochrana-osobnich-udaju/>.
 - b) osobní údaje účastníků Studie vyžadované v záznamových listech účastníků Studie (dále „CRF“) a výstupy vyšetření požadovaných Sylabem v rozsahu: jméno, příjmení, rodné číslo, případně identifikační kód, datum narození, věk, pohlaví, údaje o zdravotním stavu a další údaje požadované pro řádné provedení Studie.
- 14.3 Centrum jako zpracovatel osobních údajů bude pro účely provedení Studie zpracovávat pro Zadavatele jako správce osobních údajů osobní údaje účastníků Studie dle článku 15.2 písm. b).
- 14.4 Osobní údaje jsou získávány podle požadavků Sylabu ze zdrojové dokumentace (např.

zdravotnická dokumentace účastníků Studie, lékařské zprávy z vyšetření) a/nebo přímo od účastníků Studie (např. na základě rozhovorů a/nebo dotazníků) Zkoušejícím a/nebo dalšími členy studijního týmu a těmito osobami jsou vkládány v pseudonymizované podobě do CRF zpřístupněných Zadavatelem, který je dále zpracovává tak, že je zejména třídí, vyhodnocuje a uchovává. Osobní údaje jsou dále zpracovávány tak, že prostřednictvím pověřených osob Zadavatele dochází na pracovišti Centra k ověřování shody mezi záznamy v CRF a zdrojové dokumentaci za přítomnosti a součinnosti Zkoušejícího a/nebo dalších členů studijního týmu. Zpracování osobních údajů Centrem bude tedy spočívat hlavně v jejich: sběru (shromáždění), zaznamenávání, uspořádání, vyhledání, nahlížení, použití, zpřístupnění přenosem, uložení, likvidaci.

14.5 Centrum jako zpracovatel osobních údajů vede záznamy o činnostech zpracování prováděných pro Zadavatele dle čl. 30 odst. 2 GDPR.

14.6 Centrum se pro účely tohoto zpracování zavazuje:

- (a) zpracovávat osobní údaje dle článku 15.2 písm. b) výhradně na základě doložených pokynů Zadavatele, ledaže mu zpracování ukládají příslušné právní předpisy, které se na něho vztahují, v takovém případě má Centrum povinnost Zadavatele informovat;
- (b) zajistit, že účastníci Studie budou informováni Zkoušejícím a podepíší souhlas se svou účastí ve Studii ve znění zaslaném Zadavatelem;
- (c) nezapojit do zpracování osobních údajů další zpracovatele bez předchozího souhlasu Zadavatele. Při zapojení dalšího zpracovatele je Centrum povinno dalšímu zpracovateli uložit na základě smlouvy stejné povinnosti, jaké jsou uvedeny v této smlouvě.
- (d) předání osobních údajů do třetí země je možné při splnění podmínek uvedených v čl. 44 až 49 GDPR;
- (e) 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;
- (f) zajistit, že zaměstnanci Centra budou zpracovávat osobní údaje pouze za podmínek a v rozsahu odpovídajícím této Smlouvě a že budou vázáni povinnostmi mlčenlivosti;
- (g) zajistit, že osobní údaje předávané Zadavateli budou aktuální, přesné a pravdivé;
- (h) 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 při 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,
 - bez předchozího pokynu Zadavatele 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,
 - zabránit odstranění pseudonymizace tzn. využívat pouze stanovené identifikátory osoby dle čl. 15.2 písm. b) této smlouvy;
 - pravidelné hodnocení přijatých technických a organizačních opatření pro zajištění bezpečnosti zpracování
- (i) bez prodlení informovat Zadavatele o žádosti účastníků Studie o uplatnění svých práv dle čl. 15 až 20 GDPR a poskytovat Zadavateli nezbytnou součinnost ke splnění povinnosti Zadavatele vyřizovat žádosti o výkon práv účastníků Studie; Zadavatel na základě této smlouvy zpracovává osobní údaje pro účely, které nevyžadují identifikaci účastníka Studie, jsou mu poskytovány pseudonymní údaje. Zadavatel v souladu s čl. 11 GDPR nemůže vyřizovat žádosti účastníka Studie dle čl. 15 až 20 GDPR bez dodatečných informací umožňujících identifikaci účastníků Studie. Subjekty údajů tak nemohou vůči správci uplatňovat práva vyplývající z těchto ustanovení. To neplatí v případě, kdy účastník Studie za účelem výkonu svých práv podle těchto ustanovení písemně zmocní zpracovatele k poskytnutí dodatečných informací správci, umožňujících jeho identifikaci.
 - (j) poskytovat Zadavateli součinnost při plnění povinností dle čl. 32 až 36 GDPR, a to při zohlednění povahy zpracování a informací, jež má Centrum k dispozici;
 - (k) bez prodlení informovat Zadavatele o kontrolách ze strany Úřadu pro ochranu osobních údajů či jiného dozorového úřadu, který se týká osobních údajů specifikovaných v článku 15.2 písm. b) této Smlouvy;
 - (l) písemně ohlásit správci porušení zabezpečení osobních údajů a poskytnout správci podrobný popis povahy daného případu porušení zabezpečení osobních údajů, a jakékoli další informace týkající se dotčených osob a porušení zabezpečení osobních údajů, které si může vyžádat správce, subjekt údajů nebo dozorový úřad, a to ve lhůtě 24 hodin od zjištění porušení zabezpečení osobních údajů;
 - (m) poskytnout Zadavateli veškeré informace potřebné k doložení toho, že byly splněny povinnosti stanovené v této smlouvě a umožní audity, včetně inspekci, prováděné Zadavatelem nebo jiným auditorem, kterého Zadavatel pověřil, a k těmto auditům přispět;
 - (n) po skončení zpracování dle tohoto článku odevzdat Zadavateli všechny osobní údaje zpracované dle Smlouvy, nebo je zničit spolu se všemi kopiemi, dle pokynu Zadavatele, ledaže je povinen osobní údaje dále zpracovávat na základě příslušných právních předpisů;
 - (o) zpracovávat osobní údaje specifikované v článku 15.2 písm. b) po dobu provádění Studie dle Syllabu Studie a Smlouvy a dále po dobu povinné archivace studijní dokumentace v souladu s čl. 5.4 Smlouvy. Déle je Poskytovatel oprávněn zpracovávat osobní údaje specifikované v článku 15.2 písm. b), pouze pokud mu toto zpracovávání ukládají příslušné právní předpisy.

14.7 Strany berou na vědomí, že osobní údaje poskytne správce Ústavu zdravotnických informací a statistiky České republiky, jakožto správci Národního zdravotnického informačního systému dle zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a

podmínkách jejich poskytování (zákon o zdravotních službách), ve znění pozdějších předpisů, a to za účelem zpracování správcem předaných osobních údajů a dalších osobních údajů vedených v Národním zdravotnickém informačním systému za účelem vyhodnocení poskytnutých zdravotních služeb a k vyhodnocení údajů o zdravotním stavu subjektů studie a předání těchto údajů správci za účelem naplnění/provedení studie.

XV.

Závěrečná ustanovení

- 15.1 Strany se zavazují, že budou vždy postupovat tak, aby veškeré záležitosti, které budou alespoň jednou ze smluvních stran považovány za potřebné, řešily bez zbytečného prodlení a průtahů, tedy v co nejkratší možné době a zároveň s vynaložením nejnižších možných nákladů.
- 15.2 Strany se zavazují po celou dobu trvání Studie i po jejím skončení dodržovat předpisy na ochranu osobních údajů a postupovat v souladu s Nařízením 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 (dále jen „Nařízení“) zákona č. 110/2019 Sb., o zpracování osobních údajů, a to zejména vůči účastníkům Studie a zaměstnancům všech smluvních stran.
- 15.3 Práva a povinnosti Stran, které nejsou upraveny touto Smlouvou, se řídí ustanoveními příslušných právních předpisů České republiky.
- 15.4 Případné spory Stran budou řešeny smírnou cestou a v případě, že nedorazí k dohodě, budou spory řešeny příslušnými soudy České republiky.
- 15.5 Centrum je oprávněno postoupit Smlouvu anebo její část pouze s předchozím písemným souhlasem ÚMTM. Smluvní strany vylučují aplikaci § 1898 zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, ve znění pozdějších předpisů.
- 15.6 Strany souhlasí s uveřejněním Smlouvy ve znění respektujícím platné právní předpisy, stejně jako s uveřejněním znění respektujícím platné právní předpisy případných dohod (dodatků), kterými se Smlouva doplňuje, mění, nahrazuje nebo ruší, a to zejména prostřednictvím Registru smluv (smlouvy.gov.cz) 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), ve znění pozdějších předpisů. Strany se dohodly, že uveřejnění Smlouvy zajistí ÚMTM. ÚMTM se zavazuje zaslat Centru potvrzení o uveřejnění Smlouvy.
- 15.7 Strany se dohodly, že plnění předmětu Smlouvy před účinností Smlouvy se považuje za plnění podle Smlouvy a že práva a povinnosti z něj vzniklé se řídí Smlouvou.
- 15.8 Tato Smlouva je vyhotovena ve třech stejnopisech, přičemž každá ze Stran obdrží jeden stejnopis.
- 15.9 Podpisem této Smlouvy Centrum a Zkoušející potvrzují, že mu byly předány níže uvedené dokumenty a že se jimi bude řídit:

15.9.1 Sylabus Studie,

15.9.2 Formulář písemného informovaného souhlasu účastníků Studie se zařazením do Studie a formulář písemného poučení pro účastníky Studie.

15.9.3 Dokument Vstupní a výstupní kritéria Studie.

15.10 Tuto Smlouvu je možné měnit a doplňovat pouze formou písemného dodatku, který bude za takový označen, příslušně číslován, opatřen datem a podpisem všech Stran.

15.11 V případě, že by kterékoli z ustanovení této Smlouvy bylo či se dodatečně stalo neplatným nebo neúčinným, budou ostatní její ustanovení posuzována jako oddělitelná a platnost a účinnost této Smlouvy jako celku zůstane zachována. Pro tento případ se Strany Smlouvy zavazují na základě vzájemné dohody nahradit neplatné nebo neúčinné ustanovení takovým ustanovením, které bude nejlépe odpovídat účelu této Smlouvy a vůli Stran při jejím uzavření.

Příloha č. 1 Rozpis studijních návštěv a finanční plnění

Příloha č. 2 Přehled návštěv a procedur

Příloha č. 3 Informace pro pacienta a informovaný souhlas s účastí ve výzkumné studii včetně Souhlasu se zpracováním osobních údajů ve studii

V Olomouci dne 22. 5. 2025

V Nymburku dne

prof. MUDr. Milan Kolář, Ph.D.
děkan LF UP

Mgr. Aleš Růžička
předseda představenstva




zkoušející

Příloha č. 1.

Rozpis studijních návštěv a finanční plnění

	Návštěva 1 – D 0	Návštěva – M 12	Návštěva - M 24	Návštěva - M 36	Návštěva – M 48	Návštěva - M 60	Neplánovaná návštěva
Platba v Kč	700 Kč	600 Kč	600 Kč	600 Kč	600 Kč	600 Kč	300 Kč

Příloha č. 2 - Přehled návštěv a procedur

	Návštěva 1 – D 0	Návštěva – M 12	Návštěva - M 24 ⁵	Návštěva - M 36	Návštěva – M 48 ⁵	Návštěva - M 60	Neplánovaná návštěva ⁴
Splnění vstupních kritérií	X						
Informovaný souhlas	X						
Anamnestické údaje	X						
Vitální znaky, fyz. vyšetření	X	X	X	X	X	X	X
Spirometrie	X	X	X	X	X	X	X
Odběr plicního kondenzátu ¹	X	X	X	X	X	X	X
Odběr krve – Biomarkery ²	X	X	X	X	X	X	X
LDCT	X	X	X	X	X	X	X
Bronchoskopie, biopsie chir.výkon ³	X	X	X	X	X	X	X

¹odvoz vzorků kurýrem na suchém ledu v dohodnutém intervalu

²odvoz vzorků kurýrem po odběru

³ dle indikace

^{4,5}návštěvy ve studii budou kopírovat Populační pilotní program časného zachytu karcinomu plic* a Národní radiologické standardy a indikační kritéria** – vyšetření výpočetní tomografií v rámci pilotního programu časného zachytu karcinomu plic.

V případě negativního nálezu na předchozí návštěvě neproběhne Návštěva M24 a M48. V případě neurčitěho nálezu na předchozí návštěvě Návštěva M24 a M48 proběhne. V případě pozitivního nálezu na předchozí návštěvě bude četnost LDCT/studijních návštěv v souladu s doporučením pneumologa, tedy mohou být potřeba Neplánované návštěvy. V případě neurčitěho výsledku LDCT na Návštěvě 1 bude uděláno kontrolní LDCT v rámci Neplánované návštěvy již za 3 měsíce, respektive pro Následné návštěvy a typ uzlu N3 již za 6-8 týdnů.

*<https://www.mzcr.cz/wp-content/uploads/2022/01/Metodika-realizace-populacniho-pilotniho-programu-casneho-zachytu-karcinomu-plic.pdf>

**https://www.mzcr.cz/wp-content/uploads/2021/03/Vestnik-MZ_3-2021.pdf