|  |  |
| --- | --- |
| **SMLOUVA O PŘEVODU BIOLOGICKÉHO MATERIÁLU A DAT PRO ÚČELY VÝZKUMU**  Tato smlouva je uzavřena mezi:  **Masarykův onkologický ústav**  IČO: 00209805, DIČ: CZ00209805  se sídlem Žlutý kopec 7, 656 53 Brno  zastoupený XXXXXXX, výkonným ředitelem Banky biologického materiálu, na základě pověření ze dne 5. prosince 2023  IBAN: CZ5807100000000087535621  SWIFT: CNBACZPP  (dále jen „**POSKYTOVATEL**“)  a  **MultiplexDX, s.r.o.**  IČO: 50111965, DIČ: 2120178060  se sídlem Ilkovičova 8, 841 04 Bratislava  zastoupená Dr.h.c. Pavolem Čekanem, PhD., jednatelem  IBAN: SK6111110000001005941007  SWIFT: UNCRSKBX  zapsaná v obchodném registru, vložka číslo 148336/B  (dále jen „**PŘÍJEMCE**“)  Účelem této smlouvy je předání biologického materiálu a údajů pro výzkumné účely, jak je definováno níže.  POSKYTOVATEL A PŘÍJEMCE mohou být označováni jako „strana“ nebo společně jako „strany“.    **I.**  **Předmět smlouvy**   1. POSKYTOVATEL poskytne PŘÍJEMCI biologický materiál a data specifikované v příloze A (souhrnně dále jako “biologický materiál a data”). 2. Biologický materiál a data jsou předávána za účelem realizace projektu s názvem: „XXXXXXX, identifikační číslo: „XXXXXXX, (dále jako „výzkumný projekt“). 3. POSKYTOVATEL potvrzuje, že je oprávněn předat biologický materiál a data PŘÍJEMCI pro účely této smlouvy, a že od příslušných osob byl získán souhlas týkající se zamýšleného užití biologického materiálu a dat. 4. POSKYTOVATEL prohlašuje, že předání biologického materiálu a dat v rámci výzkumného projektu bylo schváleno jeho Etickou komisí (souhlas č.j. 2025/1494/MOU ze dne 20. 5. 2025). Také PŘÍJEMCE disponuje souhlasem s realizací výzkumného projektu (souhlas č.j. 05320/2020/HF ze dne 25. 3. 2020). 5. PŘÍJEMCE prohlašuje, že výzkumný projekt včetně využití vzorků biologického materiálu v rámci projektu podle této smlouvy byl schválen v souladu s právními předpisy (např. ze strany etické komise, je-li vyžadováno), a tuto skutečnost POSKYTOVATELI doložil. 6. Osoba oprávněná jednat jménem POSKYTOVATELE ve věcech realizace této smlouvy (např. přeprava biologického materiálu a dat, zničení biologického materiálu a dat):   XXXXXXX e-mail: XXXXXXX, tel.: XXXXXXX  Osoba oprávněná jednat jménem PŘÍJEMCE ve věcech realizace této smlouvy (např. přeprava biologického materiálu a dat, zničení biologického materiálu a dat):  Dr.h.c. Pavol Čekan, Ph.D., e-mail: XXXXXXX, tel.: [XXXXXXX](tel:+421948727197)   1. PŘÍJEMCE se zavazuje seznámit hlavního řešitele výzkumného projektu (dále jako „hlavní řešitel“) se všemi právy a povinnostmi, jež pro něj z této smlouvy vyplývají.   **II.**  **Předání, použití a uchování biologického materiálu a dat**   1. Biologický materiál a data budou PŘÍJEMCI doručeny způsobem a ve lhůtě dohodnuté oprávněnými osobami uvedenými v čl. I. odst. 6 této smlouvy. Náklady spojené s poskytnutím biologického materiálu a dat ve výši XXXXXXX EUR/vzorek budou proplaceny na základě faktury vystavené POSKYTOVATELEM poté, co budou biologický materiál a data doručeny. Fakturační údaje PŘÍJEMCE jsou uvedeny v záhlaví této smlouvy. Lhůta splatnosti faktury činí 30 dnů ode dne vystavení faktury. Uplatní se režim přenesené daňové povinnosti, což bude na faktuře uvedeno. 2. PŘÍJEMCE se zavazuje použít biologický materiál a data pouze pro výzkumný projekt popsaný v příloze 1 a prohlašuje, že biologický materiál a data nepoužije pro jiné účely včetně komerčních (prodej či jiné komerční využití) a nepředá biologický materiál a data třetím osobám. 3. PŘÍJEMCE se zavazuje biologický materiál a data nepoužívat k léčbě ani ke stanovení diagnózy pacientů. 4. PŘÍJEMCE umožní použití biologického materiálu a dat pouze hlavnímu řešiteli XXXXXXX a členům jeho výzkumnému týmu, kteří jsou pod přímým dohledem hlavního řešitele PŘÍJEMCE a teprve poté, co byly tyto osoby informovány a souhlasily s ustanoveními a omezeními zde uvedenými. Jakékoli poskytnutí biologického materiálu a dat jiným osobám než výzkumnému týmu PŘÍJEMCE vyžaduje předchozí písemné schválení POSKYTOVATELEM. 5. PŘÍJEMCE bude dodržovat všechny platné právní předpisy a pokyny platné pro nakládání s biologickým materiálem a daty. 6. PŘÍJEMCE nebude činit žádné pokusy re-identifikovat osoby, jejichž biologický materiál a data mu byly poskytnuty. 7. PŘÍJEMCE bude uchovávat biologický materiál a data po dobu výzkumného projektu a dále nejdéle po dobu 2 let po jeho ukončení, nebude-li biologický materiál v souladu s touto smlouvou spotřebován před uplynutím výše stanovené doby. 8. PŘÍJEMCE je povinen předložit POSKYTOVATELI po skončení projektu závěrečnou písemnou zprávu. Závěrečná zpráva pak musí obsahovat souhrnné výsledky – výstupy výzkumu včetně všech zveřejněných publikací obsahující výsledky související s poskytnutím biologického materiálu a dat. Rozsah zprávy nesmí přesáhnout 300 slov (do tohoto počtu se nezapočítává přehled publikací). 9. Po ukončení doby uchování biologického materiálu a dat dle odst. 7 výše nebo ukončení platnosti této smlouvy (podle toho, co nastane dříve) budou biologický materiál a data zničeny v souladu s platnými právními předpisy. PŘÍJEMCE je povinen POSKYTOVATELI doložit splnění této povinnosti. Postup dle tohoto odstavce se uplatní také v případě odvolání souhlasu pacienta s použitím jejího biologického materiálu a dat pro potřeby výzkumu uděleného POSKYTOVATELI, kdy je nutno zničit pacientův biologický materiál a data. 10. PŘÍJEMCE se zavazuje vyplnit a odeslat on-line dotazník spokojenosti v souvislosti s plněním této smlouvy, jež mu bude POSKYTOVATELEM zaslán, a to ve lhůtě 10 pracovních dnů od jeho zaslání. 11. PŘÍJEMCE se zavazuje informovat POSKYTOVATELE (oprávněnou osobu dle čl. I smlouvy) bez zbytečného odkladu o náhodných nálezech, které mohou přinést informace o přenašečství různých geneticky podmíněných nemocí nebo o zvýšeném riziku rozvoje některých onemocnění týkající se dárce materiálu.   **III.**  **Duševní vlastnictví**   1. Práva k výsledkům výzkumného projektu náleží při zachování práv jejich autorů a původců vyplývajících z právních předpisů o ochraně duševního vlastnictví těm smluvním stranám, činností jejichž zaměstnanců bylo těchto výsledků dosaženo, a to v podílu, kterým se na vzniku duševního vlastnictví podílely./ Práva k výsledkům výzkumného projektu náleží PŘÍJEMCI. 2. PŘÍJEMCE se zavazuje zajistit, že v případě, že bude v rámci projektu vytvořen publikační výstup (např. článek v recenzovaném časopise, poster, přednáška na odborné konferenci) obsahující výsledky výzkumných činností, který lze považovat za autorské dílo dle § 2 zákona č. 121/2000 Sb., o právu autorském a o právech souvisejících s právem autorským a o změně některých zákonů (autorský zákon), ve znění pozdějších předpisů, na jehož dosažení se POSKYTOVATEL podílel, bude POSKYTOVATEL, resp. jeho zaměstnanci, kteří se na výsledku podíleli, uvedeni jako spoluautoři, s afiliací k POSKYTOVATELI s výslovným uvedením Banky biologického materiálu POSKYTOVATELE. 3. PŘÍJEMCE se zavazuje neprodleně nahlásit informaci o vzniklém výstupu (publikační/patenty/užitné vzory) POSKYTOVATELI na email: [contact@bbmri.cz](mailto:contact@bbmri.cz). PŘÍJEMCE písemně vyzve POSKYTOVATELE na e-mailovou adresu contact@bbmri.cz k zaslání požadovaného znění dedikace. Jestliže POSKYTOVATEL ve lhůtě 10 pracovních dnů PŘÍJEMCI nesdělí požadované znění dedikace, může být publikováno bez dedikace. V případě publikování výsledků souvisejících s poskytnutím vzorků biologického materiálu je příjemce povinen vždy uvést dedikaci ve prospěch poskytovatele v jím uvedeném tvaru. 4. PŘÍJEMCE se dále zavazuje umožnit POSKYTOVATELI bezplatný a časově neomezený přístup ke konečným výsledkům projektu a taktéž bezplatné využití výsledků projektu k vlastním výzkumným aktivitám POSKYTOVATELE. Nezpracovaná („raw“) data či jiná data generovaná PŘÍJEMCEM v rámci výzkumného projektu však nebudou POSKYTOVATELI zpřístupněna. Smluvní strany se dále dohodly, že veškeré výsledky sdílené na základě této smlouvy se budou vztahovat výhradně na materiál a data poskytnuté POSKYTOVATELEM. Pro vyloučení pochybností je výslovně stanoveno, že jsou z tohoto vyloučeny jakékoli výsledky nebo data pocházející ze vzorků získaných z jiných pracovišť, která nejsou touto smlouvou pokryta.   IV.  Odpovědnost smluvních stran     1. Biologický materiál a data jsou poskytována tak, jak stojí a leží. POSKYTOVATEL nevydává žádná ujištění a neposkytuje žádné záruky, ať už výslovné nebo implikované. Neexistují žádné výslovné nebo implikované záruky vhodnosti materiálu a dat pro určitý účel, ani že použití biologického materiálu a dat neporušuje jakýkoli patent, autorská práva, práva k ochranné známce ani jiná vlastnická práva.   **V.**  **Ochrana důvěrných informací**   1. Strany se zavazují, že nebudou sdělovat žádné třetí straně jakékoliv údaje získané na základě této smlouvy a v průběhu spolupráce dle této smlouvy bez předchozího písemného souhlasu druhé strany, a to i po ukončení platnosti této smlouvy. 2. Smluvní strany se dohodly, že veškeré informace, které se dozví na základě této smlouvy a během spolupráce dle této smlouvy, budou považovány za důvěrné a zavazují se zachovávat o těchto informacích mlčenlivost. 3. Závazek mlčenlivosti dle tohoto článku se nevztahuje na informace:  * obsažené ve veřejně dostupných materiálech nebo médiích;   - veřejně známé nebo zveřejněné jinak, než zanedbáním či porušením povinnosti kterékoliv smluvní strany dle této smlouvy;  - vyžádané soudem, státním zastupitelstvím, nebo věcně příslušným správním orgánem na základě platných právních předpisů, přičemž v takovém případě je příslušná strana povinna neprodleně na tuto skutečnost upozornit druhou stranu;  - vyžádané právními, daňovými či účetními poradci vázanými povinností mlčenlivosti na základě platných právních předpisů. Strany se v této souvislosti dohodly, že v případě, že poradci dle předchozí věty poruší povinnost mlčenlivosti vztahující se k informacím považovaným za důvěrné tohoto článku, je ta strana, o jejíhož poradce se jedná, odpovědná za takové porušení povinnosti tak, jako by toto porušení závazku mlčenlivosti dle této smlouvy způsobila sama a zavazuje se v této souvislosti uhradit zbylým stranám veškerou škodu takto vzniklou.   1. Výše uvedená ustanovení tohoto článku se nedotýkají povinnosti POSKYTOVATELE poskytovat informace na základě právních předpisů, zejména zákona č. 106/1999 Sb., o svobodném přístupu k informacím, ve znění pozdějších předpisů. POSKYTOVATEL je tak oprávněn uveřejnit, či na základě žádosti dle citovaného předpisu informace poskytnout, byť by se týkaly této smlouvy nebo s ní jinak souvisely. O takovém poskytnutí je POSKYTOVATEL povinen informovat PŘÍJEMCE.   **VI.**  **Zpracování osobních údajů**   1. V souvislosti s plněním této smlouvy dochází ke zpracování osobních údajů POSKYTOVATELEM pro PŘÍJEMCE. PŘÍJEMCE je v postavení správce osobních údajů (dále v tomto článku smlouvy označen jako „správce“) a POSKYTOVATEL je v postavení zpracovatele osobních údajů (dále v tomto článku smlouvy označen jako „zpracovatel“). Nařízení Evropského parlamentu a Rady č. 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) (dále jen „GDPR“) se použije na zpracování dat (v tomto článku nazvaných „osobní údaje“) dle této smlouvy. 2. Tato smlouva nijak neomezuje POSKYTOVATELE jakožto poskytovatele zdravotních služeb a provozovatele banky biologického materiálu ve zpracování osobních údajů pro jiné účely a jiné osoby. 3. Zpracování osobních údajů zpracovatelem bude spočívat v jejich sběru a přenosu správci. 4. Osobní údaje jsou zpracovávány zpracovatelem za účelem plnění této smlouvy. Zpracovatel je povinen zpracovávat osobní údaje pouze na základě doložených pokynů správce a pouze v rozsahu, po dobu a pro účely uvedené v této smlouvě. 5. Tato smlouva představuje pokyny správce zpracovateli ke zpracování osobních údajů. Veškeré dodatečné pokyny nevyplývající z této smlouvy mohou být správcem uděleny pouze písemně prostřednictvím oprávněných osob uvedených v čl. I odst. 6 této smlouvy. Písemná forma je dodržena také v případě doručení e-mailu na e-mailovou adresu oprávněné osoby. 6. Zpracovatel je oprávněn na základě této smlouvy zpracovávat ve formě listinné i elektronické osobní údaje pacientů správce v následujícím rozsahu:  * identifikační údaje: bezvýznamový identifikační kód pacienta (pseudonym), přímé identifikátory jsou zpracovávány, avšak přístup k nim má pouze zpracovatel, jak je uvedeno v odst. 8 níže, * zvláštní osobní údaje: údaje o zdravotním stavu v rozsahu uvedeném v příloze A.  1. Zpracovatel tímto prohlašuje, že umožní přístup k osobním údajům výlučně pověřeným osobám, které budou předem prokazatelně seznámeny s povahou osobních údajů a rozsahem a účelem jejich zpracování a podmínkami jejich zpracování dle této smlouvy a budou povinny zachovávat mlčenlivost o všech okolnostech (ať již na základě smlouvy či zákona), o nichž se dozví v souvislosti se zpracováním osobních údajů. 2. Smluvní strany se zavazují přijmout vhodná technická a organizační opatření týkající se zabezpečení zpracování osobních údajů dle čl. 32 GDPR, zejména:  * XXXXXXXXX * XXXXXXXXX * XXXXXXXXX * XXXXXXXXX * XXXXXXXXX * XXXXXXXXX * XXXXXXXXX   Smluvní strany jsou povinny řádně dokumentovat výše uvedená opatření a na žádost druhé strany jejich plnění doložit druhé straně.   1. Zpracovatel je oprávněn zapojit do zpracování osobních údajů dalšího zpracovatele výlučně za podmínek uvedených v čl. 28 odst. 2 a 4 GDPR, tj. především s předchozím písemným souhlasem správce se zapojením konkrétního dalšího zpracovatele. Jedná-li se o dalšího zpracovatele ze třetí země (stát mimo území Evropské unie a Evropský hospodářský prostor), musí být dále splněny podmínky pro předávání osobních údajů do třetí země, uvedené v čl. 44 až 46 GDPR. 2. Zpracovatel poskytuje správci součinnost při zajišťování souladu s povinnostmi vztahujícími se na zabezpečení osobních údajů dle čl. 32 až 34 GDPR. 3. Vzhledem k tomu, že správce zpracovává osobní údaje pro účely, které nevyžadují identifikaci subjektů údajů, v souladu s čl. 11 odst. 2 GDPR u něj nelze uplatnit žádosti o výkon práv subjektů údajů dle čl. 15 až 20 GDPR, s výjimkou případů, kdy subjekt údajů za účelem výkonu svých práv podle uvedených článků poskytne dodatečné informace umožňující jeho identifikaci. 4. Zpracovatel se zavazuje, že poskytne správci veškeré informace potřebné k doložení toho, že byly splněny povinnosti stanovené v této smlouvě, a umožní audity osobních údajů, včetně inspekcí, prováděné správcem nebo jiným auditorem, kterého správce pověřil, a k těmto auditům přispěje. Jestliže budou na základě těchto auditů či inspekcí shledány nedostatky týkající se plnění povinností dle této smlouvy, je zpracovatel povinen přijmout opatření k odstranění těchto nedostatků ve lhůtě stanovené správcem či auditorem. 5. Každá smluvní strana je povinna písemně ohlásit správci porušení zabezpečení osobních údajů a poskytnout správci podrobný popis povahy daného případu porušení zabezpečení osobních údajů, a to ve lhůtě 24 hodin od zjištění porušení zabezpečení osobních údajů.   VII.  Ukončení smlouvy, sankce   1. Každá ze stran může tuto smlouvu vypovědět písemnou výpovědí zaslanou druhé smluvní straně; výpovědní doba činí šedesát (60) dnů a počíná běžet dnem doručení písemné výpovědi. 2. POSKYTOVATEL může tuto smlouvu vypovědět s okamžitou účinností písemnou výpovědí:   a) pokud se jakékoli prohlášení učiněné PŘÍJEMCEM v této smlouvě nebo jiné informace poskytnuté PŘÍJEMCEM týkající se plnění této smlouvy ukáže jako nepravdivé, neúplné nebo nepřesné,  b) PŘÍJEMCE použije biologický materiál a data pro účely v této smlouvě neuvedené nebo převede biologický materiál a data na třetí osobu bez předchozího souhlasu POSKYTOVATELE,  c) PŘÍJEMCE neuhradí finanční prostředky podle čl. II odst. 1 této smlouvy ve stanovené lhůtě.   1. V případě porušení povinnosti PŘÍJEMCE použít biologický materiál a data pouze pro účely uvedené v této smlouvě je PŘÍJEMCE povinen zaplatit POSKYTOVATELI smluvní pokutu ve výši 5.000 Kč (slovy pět tisíc korun českých) za každý vzorek včetně dat ke vzorku, které byly použity v rozporu s touto povinností PŘÍJEMCE. Smluvní pokuta je splatná ve lhůtě 30 dnů od obdržení písemné výzvy POSKYTOVATELE k její úhradě. Zaplacení smluvní pokuty se nedotýká nároku POSKYTOVATELE na náhradu škody ve výši přesahující smluvní pokutu. 2. V případě, porušení povinnosti týkající se povinného uvádění spoluautorů v publikacích a ostatních výsledcích výzkumného projektu, ke kterým POSKYTOVATEL přispěl činností svých zaměstnanců a uvádění afiliace k POSKYTOVATELI s výslovným zmíněním Banky biologického materiálu POSKYTOVATELE, je PŘÍJEMCE povinen POSKYTOVATELI uhradit smluvní pokutu ve výši 5 000 Kč (slovy pět tisíc korun českých), a to za každý případ takového porušení (tedy za každou publikaci či výsledek, ve kterém nebylo uvedeno spoluautorství a/nebo afiliace). Smluvní pokuta je splatná ve lhůtě 30 dnů od obdržení písemné výzvy POSKYTOVATELE k její úhradě. Zaplacení smluvní pokuty se nedotýká nároku POSKYTOVATELE na náhradu škody ve výši přesahující smluvní pokutu.   VIII.  Závěrečná ustanovení   1. Právní vztahy vznikající z této smlouvy, jakož i právní vztahy se smlouvou související, včetně otázek platnosti a následků neplatnosti se řídí českým právem. 2. Jakékoli spory vyplývající nebo související s touto smlouvou budou rozhodovány výhradně příslušnými soudy České republiky. Smluvní strany se v souladu s § 89a zákona č. 99/1963 Sb., občanský soudní řád, ve znění pozdějších předpisů, dohodly, že místně příslušným je příslušný obecný soud POSKYTOVATELE. 3. Smluvní strany tuto smlouvu podepsaly svými řádně pověřenými zástupci v níže uvedený den a rok. Veškerá sdělení nebo oznámení, která mají být poskytnuta, budou zaslána písemně na níže uvedené adresy. 4. Tato smlouva se uzavírá na dobu trvání výzkumného projektu a dobu archivace biologického materiálu a dat uvedenou v čl. II odst. 7 této smlouvy. I po zániku této smlouvy však zůstává zachována platnost a účinnost těch ujednání, která dle své povahy a smyslu mají přetrvat i po jejím zániku, zejména ujednání čl. III. Duševní vlastnictví, a čl. V. Ochrana důvěrných informací. 5. Tato smlouva je vyhotovena ve dvou vyhotoveních, z nichž každá strana obdrží jedno. Je- li tato smlouva uzavřena elektronicky, obdrží každá strana její shodné elektronicky podepsané vyhotovení. 6. Strany uznávají a souhlasí s tím, že v případě jakéhokoli rozporu mezi anglickou a českou jazykovou verzí bude rozhodující česká verze. 7. Tato smlouva nabývá platnosti dnem podpisu všemi stranami této smlouvy a účinnosti dnem jejího uveřejnění v registru smluv dle zákona č. 340/2015 Sb., o registru smluv, ve znění pozdějších předpisů. Tato smlouva může být změněna a doplněna pouze písemnými, datovanými a postupně číslovanými dodatky.   **ZA POSKYTOVATELE:**  28. 5. 2025  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  XXXXXXX  ředitel Banky biologického materiálu      **ZA PŘÍJEMCE:**  27. 5. 2025  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  Dr.h.c. Pavol Čekan, PhD.  jednatel | **MATERIAL AND DATA TRANSFER AGREEMENT**  **FOR THE TRANSFER OF HUMAN BIOLOGICAL MATERIAL AND DATA**  **FOR RESEARCH**  This Agreement is concluded between:  **Masaryk Memorial Cancer Institute**  ID: 00209805, Tax ID: CZ00209805  with registered seat at Žlutý kopec 7, 656 53 Brno  represented by XXXXXXX, Executive Director of Bank of Biological Material, based on empowerment from 5th December 2023  IBAN: CZ5807100000000087535621  SWIFT: CNBACZPP  (hereinafter as „**PROVIDER**“)  and  **MultiplexDX, s.r.o.**  ID: 50111965, Tax ID: 2120178060  with registered seat at Ilkovičova 8, 841 04 Bratislava represented by Dr.h.c. Pavolem Čekanem, PhD., Managing Director  IBAN: SK6111110000001005941007  SWIFT:  UNCRSKBX  registered in Commercial Registry, number 148336/B  (hereinafter as „**RECIPIENT**“)  The purpose of this Agreement is transfer of human biological material and data, for research purposes as further defined below.  PROVIDER and RECIPIENT may each be referred to as “Party” or collectively as “Parties”.  **I.**  **Subject matter of contract**   1. PROVIDER will transfer to RECIPIENT human biological material and data as specified in Attachment A (collectively hereinafter as “Human Material and Data”). 2. Human Material and Data are transferred for the purpose of conduct of research project titled: **“** XXXXXXX, identification number:„XXXXXXX“ (hereinafter as “Research Project”). 3. PROVIDER confirms that for the purposes of this Agreement it is entitled to transfer the Human Material and Data to RECIPIENT and that consent covering the intended use has been obtained from the relevant donors. 4. PROVIDER states that it has obtained its Ethics committee approval (approval no. 2025/1494/MOU from 20. 5. 2025. Also RECIPIENT has obtained approval to conduct Research Project (approval no. 05320/2020/HF from 25. 3. 2020) 5. PROVIDER declares that Research Project including usage of biological samples within this project has been approved in accordance with relevant legislation (for example by Ethics committee, if required by law) and that he has proved this to PROVIDER. 6. Person authorized to act on behalf of PROVIDER about contract realisation matters (e.g. transfer of Human Material and Data, destruction of Human Material and Data):   XXXXXXX e-mail: XXXXXXX, tel.: XXXXXXX  Person authorized to act on behalf of RECIPIENT about practical contract matters (e.g. transfer of Human Material and Data, destruction of biological material and data):  Dr.h.c. Pavol Čekan, Ph.D., e-mail: XXXXXXX, tel.: [XXXXXXX](tel:+421948727197)   1. RECIPIENT is obliged to acquaint the principal investigator of Research Project (hereinafter as „Principal Investigator“) with all rights and duties arising for him/her from this Agreement.   **II.**  **Transfer, use and storage of Human Material and Data**   1. Human Material and Data will be delivered to RECIPIENT by means and in period agreed by authorised persons mentioned in art. I para 6 of this agreement. Costs associated with providing of Human Material and Data at rate of XXXXXXX EUR per sample will be reimbursed on the basis of the invoice issued by PROVIDER as soon as transfer of samples is completed. Billing information of RECIPIENT is in header of this Agreement. Payment deadline of invoice is 30 days from issue of the invoice./ Human Material and Data are provided to RECIPIENT free of charge. RECIPIENT is obliged to ensure transport of Human Material and Data at its own expenses. The reverse charge regime shall apply as will be stated on billing. 2. RECIPIENT agrees to use Human Material and Data for the Research Project only and will not use Human Data for any other purposes including commercial purposes ( selling, other commercial usage), and will not transfer Human Material and Data to a third party. 3. The RECIPIENT agrees that Human Material and Data will not be used to treat or diagnose human subjects. 4. RECIPIENT will allow the use of Human Material and Data only by Principal Investigator XXXXXXX and his research team that are under the direct supervision of Principal Investigator and only after they have been informed of and agreed to the provisions and restrictions stated herein. Any transfer of Human Material and Data to other than Principal Investigator’s research team requires the advanced written approval of PROVIDER. 5. RECIPIENT will comply with all applicable laws, rules and regulations applicable to the handling and use of the Human Material and Data. 6. RECIPIENT shall not make any attempts to identify the persons whose Human Material and Data were provided to RECIPIENT. 7. RECIPIENT will keep Human Material and Data for period of conducting the Research Project and for maximum period of 2 years after its end unless Human Material has been consumed before expiration of this period. 8. When the Research Project is ended RECIPIENT is obliged to hand in Final Report to PROVIDER. The Final Report must contain summary results – research outcomes including overview of all publications which contain results related to usage of Human Material and Data. The maximum extent of the Final Report is 300 words (excluding the overview of all publications from the limit). 9. When the period of storage set in par. 7 above expires or when this Agreement is terminated, whichever comes first, the Human Material and Data will be destroyed in compliance with all applicable legal regulations. RECIPIENT is obliged to prove fulfillment of this obligation to PROVIDER. The procedure under this paragraph applies also in the event of withdrawal of patient´s consent to use of his/her biological material for research purposes given to PROVIDER when patient´s biological material and data must be destroyed. 10. RECIPIENT is obliged to fill in and submit on-line satisfaction survey related to the performance of this contract which will be sent to him by PROVIDER in period of 10 working days from its delivery. 11. THE RECIPIENT is obliged to inform the PROVIDER (authorised person in art. I of this Agreement) without undue delay about incidental findings that may bring information about the transmission of various genetically determined diseases or about the increased risk of developing certain diseases related to material donor.   **III.**  **Intellecual property**   1. Rights to the results of Research Project shall belong, while preserving the rights of their authors and originators arising from the legislation on the protection of intellectual property, to the Parties whose employees´ activities have resulted in those results, in the share in which they contributed to the creation of intellectual property. / Rights to results of Research Project shall belong to RECIPIENT. 2. RECIPIENT is obliged to ensure that in case that outcome (for example article in peer reviewed journal, poster, presentation at konference) containing results of research activities is created during Research Project and this outcome qualifies as copyright work pursuant to § 2 of Act no. 121/2000 Coll., on copyright and related rights and on amendments to certain acts („Copyright Act“), as amended, and PROVIDER contributed to this outcome, PROVIDER´s employees will be presented as co-authors with affiliation to PROVIDER with explicit indication of Bank of Biological Material of PROVIDER. 3. RECIPIENT undertakes to inform PROVIDER without delay about existing outcome (publications/patents/utility models) on e-mail: [contact@bbmri.cz](mailto:contact@bbmri.cz). In connection with dedication RECIPIENT shall send written request to e-mail adress: [contact@bbmri.cz](mailto:contact@bbmri.cz) for sending the wording of dedication requested by PROVIDER. If PROVIDER fails to send the requested wording of dedication within 10 working days to RECIPIENT, publication can be made without dedication. In case of publications of results with use of biological material RECIPIENT shall use dedication in wording requested by PROVIDER. 4. RECIPIENT is obliged to enable free of charge, unlimited access to final results of the Research project to PROVIDER and free use of these results for research projects of PROVIDER. However, raw data or any other data generated by RECIPIENT during the course of the Research Project shall not be made available to PROVIDER. The Parties futher agree that any results shared under this Agreement shall relate exclusively to the Human Material and Data provided by the PROVIDER. For the avoidance of doubt, this expressly excludes any results or data derived from samples originating from other sites not covered by this Agreement.   IV.  Liability   1. Human Material and Data are provided as they are. PROVIDER makes no representations and extends no warranties of any kind, either expressed or implied. There are no express or implied warranties of fitness for a particular purpose, or that the use of Human Material and Data will not infringe any patent, copyright, trademark or other proprietary rights   **V.**  **Confidentiality**   1. The Parties undertake not to disclose to any third party any data obtained under this Agreement and in the course of cooperation under this Agreement without the prior written consent of the other Party, even after the termination of this Agreement.   2. The Parties agree that any information they learn under this Agreement and in the course of their cooperation under this Agreement shall be treated as confidential and undertake to maintain the confidentiality of such information.  3. The obligation of professional secrecy pursuant to this Article shall not apply to information:   1. contained in publicly available materials or media; 2. publicly known or published other than by negligence or breach of duty of either party under this Agreement; 3. requested by a court, a public prosecutor's office or a competent administrative authority on the basis of applicable law, in which case the party concerned shall immediately notify the other party; 4. requested by legal, tax or accounting advisers bound by professional secrecy on the basis of valid legal regulations. In this context, the Parties agree that in the event that the advisers, in accordance with the preceding sentence, breach the obligation of professional secrecy relating to information considered confidential to this Article, the party whose adviser is concerned shall be liable for such a breach of duty as if this breach of the duty of confidentiality under this contract was caused by itself and it undertakes in this connection to compensate the other parties for all damage thus caused.   4. The above provisions of this Article do not affect the obligation of the PROVIDER to provide information on the basis of legal regulations, in particular Act No. 106/1999 Coll., On Free Access to Information, as amended. The PROVIDER is thus entitled to publish or, on the basis of a request pursuant to the cited regulation, to provide information, even if it relates to this contract or is otherwise related to it. The PROVIDER is obliged to inform the RECIPIENT of such provision.  **VI.**  **Personal data processing**   1. Personal data is being processed by PROVIDER for RECIPIENT under this Agreement. RECIPIENT is considered the data controller (hereinafter as “Controller” in this article) and PROVIDER is considered the data processor (hereinafter as „Processor“ in this article). Regulation (EU) 2016/679 of the European parliament and of the Council of 27 April 2016 on the protection of natural persons with regard to the processing of personal data and on the free movement of such data, and repealing Directive 95/46/ES (General Data Protection Regulation) (hereinafter as “GDPR”) applies on processing of Human Data (defined as „personal data“ in this article) under this agreement. 2. This Agreement does not restrict or limit PROVIDER as healthcare provider and operator of bank of biological material from processing other personal data for other purposes and persons in any way. 3. Personal data processing consists of their collection and transfer to Controller. 4. Personal data are processed by processor for purposes of fulfilling this Agreement. Processor is entitled to process personal data only based on orders of Controoler and to the extent, prioed and for the purpose as outlined in this Agreement. 5. All requests from the Controller regarding the personal data are set in this Agreement. Any other request which is not part of this Agreement must be given in writing through authorised persons mentioned in art I para 6 of this Agreement. A request sent by e-mail is considered to be given in writing. 6. Processor can process personal data to Controller both in physical and/or electronic form. The categories of personal data being sent concern:  * Identification data - identification code (pseudonym), direct identificators are being processed but can be accessed only by processor as is stated in par. 8. below. * Special category of data: health data to the extent set in Attachment A  1. Processor hereby declares that it shall enable access to personal data only to authorized persons of Processor who are provably and in advance informed about nature, scope and purposes of processing as well as about rules of processing set in this Agreement and who have committed themselves to confidentiality or are under an appropriate statutory obligation of confidentiality. 2. Parties shall make appropriate technical and organizational measures to ensure security of personal data processing according to art. 32 GDPR or applicable national data protection law, notably:  * XXXXXXXXX * XXXXXXXXX * XXXXXXXXX * XXXXXXXXX * XXXXXXXXX * XXXXXXXXX * XXXXXXXXX   Parties are obliged to document the above mentioned measures and submit the documentation to the other party upon request.   1. Processor is not entitled to engage another processor without controller’s prior written consent. If allowed, engaging another processor must be made according to rules set in art. 28 (2) and 28 (4) GDPR. If another processor to be engaged is from third country (e.g. country outside of European union and European Economic Area), conditions for transfer or personal data to third country set in art. 44 to 46 GDPR must be met. 2. Processor will assist Controller in ensuring compliance with the obligations relating to security of personal data pursuant to art. 32 to 34 GDPR. 3. Whereas Controller processes the Data for the purposes which do not require the identification of Data Subjects in accordance with art 11 para 2 GDPR data subject´s requests pursuant to art. 15 to 20 GDPR can not be exercised at Controller except where the data subject, for the purpose of exercising his rights under those articles, provides additional information enabling his identification. 4. Processor is obliged when requested by Controller to make available all information necessary to demonstrate compliance with legal obligations laid down in this Agreement and to allow for and contribute to audits, including inspections, conducted by the controller or another auditor mandated by controller. If, on the basis of these audits or inspections, deficiencies concerning the fulfillment of obligations under this contract are found, the processor is obliged to take measures to eliminate these deficiencies within the period specified by the controller or auditor. 5. Each party shall notify the other party of a personal data breach in written form and provide him with description of the nature of data breach within period of 24 hours after having become aware the breach.   VII.  **Termination of the Agreement, sanctions**   1. Either Party may terminate this Agreement with sixty (60) days written notice to the other Party. The notice period begins on the day of delivery of written notice. 2. PROVIDER may terminate this Agreement effective upon written notice:   a) any of statements made by RECIPIENT in this Agreement or other information provided by RECIPIENT related to performance of this Agreement appear to be untrue, incomplete or inaccurate,  b) RECIPIENT will use Human Material and Data for purposes not stated in this Agreement or will transfer Human Material and Data to third party without prior approval of PROVIDER,  c) RECIPIENT will not pay reimbursement according to art. II para 1 of this Agreement in period set in invoice issued by PROVIDER.   1. In case of breach of RECIPIENT´s obligation to use Human Material and Data only for purposes stated in this Agreement RECIPIENT is obliged to pay 5.000 CZK (five thousand czech crowns) for each sample including data associated with sample to PROVIDER as penalty for each violation within 30 days after receiving written notice from PROVIDER. RECIPIENT is not relieved from liability by paying of penalty to the extent to which the damage caused exceeds the penalty. 2. In case of breach of RECIPIENT´s obligation to present PROVIDER´s employees as co-authors with affiliation to PROVIDER with explicit indication of Bank of Biological Material of PROVIDER in publications and other outcomes of Research Project to which they have contributed RECIPIENT is obliged to pay 5000 CZK (five thousand czech crowns) to PROVIDER as penalty for each violation within 30 days after receiving written notice from PROVIDER. RECIPIENT is not relieved from liability by paying of penalty to the extent to which the damage caused exceeds the penalty.   **VIII.**  **Final provisions**   1. This Agreement and any dispute or claim arising out of or in connection with it or its subject matter or formation (including non-contractual disputes or claims) shall be governed and construed in accordance with the laws of the Czech Republic. 2. Any claims arising from or connected with this Agreement will be solved exclusively by courts of Czech Republic. The parties have agreed on exclusive jurisdiction of court in place of PROVIDER´s registered seat pursuant to Art. 89 of Act No. 99/1963 Coll., Civil Procedure Code, as amended, 3. The Parties have executed this Agreement by their respective duly authorized officers on the day and year hereinafter written. Any communication or notice to be given shall be forwarded in writing to the respective addresses listed below. 4. This agreement is valid for the period of conducting the Research Project and storage period of Human Material and Data pursuant to art. II para 7 of this Agreement. Even after the termination of this Agreement those provisions which, according to their nature and meaning, shall survive its termination, remain valid and effective, particularly provisions of Article III Intellectual property and Article V. Confidentiality. 5. This agreement has been executed in two original copies, each Party obtaining one of them. If this agreement is executed by electronic means each Party shall obtain identitical electronically signed version. 6. The Parties acknowledge and agree that in the event of any conflict between the English and the Czech language version, the Czech version shall control. 7. This agreement is valid when signed by all Parties and comes into force and effect on the day of its publication in register of contracts pursuant to Act No. 340/2015 Coll., on register of contracts, as amended. This Contract may be altered and amended only by written, dated and successively numbered amendments.   **FOR PROVIDER:**  28. 5. 2025  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  XXXXXXX  Executive Director of Bank of Biological Material  **FOR RECIPIENT:**  27. 5. 2025  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  Dr.h.c. Pavol Čekan, PhD.  Managing Director |

|  |  |
| --- | --- |
| **PŘÍLOHA A**  BIOLOGICKÝ MATERIÁL A DATA  Příloha nepodléhá uveřejnění dle § 3 odst. 1 zákona č. 340/2015 Sb., o registru smluv, ve znění pozdějších předpisů – obchodní tajemství PŘÍJEMCE. | **Attachment A**  HUMAN MATERIAL AND DATA |