



FAKULTNÍ NEMOCNICE[®]
OLOMOUC



Lékařská
fakulta

Smlouva o spolupráci na řešení projektu

uzavřená v souladu s ust. § 1746 odst.2 a násl. zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, ve znění pozdějších předpisů

Smluvní strany:

Univerzita Palackého v Olomouci, Lékařská fakulta

veřejná vysoká škola zřízená zákonem č. 111/1998 Sb., o vysokých školách a o změně a doplnění některých zákonů (zákon o vysokých školách), ve znění pozdějších předpisů

se sídlem: Křížkovského 511/8, 771 47 Olomouc
IČ: 61989592
DIČ: CZ61989592
součást: **Lékařská fakulta**
se sídlem: Hněvotínská 976/3, 779 00 Olomouc
zastoupená: prof. MUDr. Milanem Kolářem, Ph.D., děkanem
kontaktní osoba: [REDACTED]

(dále jen „LF UP“) na straně jedné

a

Fakultní nemocnice Olomouc

státní příspěvková organizace zřízená Ministerstvem zdravotnictví ČR rozhodnutím ministra zdravotnictví ze dne 25.11.1990, č.j. OP-054-25.11.90

se sídlem: Zdravotníků 248/7, 779 00 Olomouc
IČ: 00098892
DIČ: CZ00098892
zastoupená: prof. MUDr. Romanem Havlíkem, Ph.D., ředitelem
kontaktní osoba: [REDACTED]

(dále jen „FNOL“)

společně dále jako („smluvní strany“)

uzavřely níže uvedeného dne, měsíce a roku tuto smlouvu
o spolupráci na řešení projektu (dále jen „smlouva“):

I.

Předmět smlouvy

1. Předmětem této smlouvy je úprava společného závazku smluvních stran podílet se na realizaci projektu Univerzity Palackého v Olomouci s názvem „**Studium molekulární a genetické podstaty nádorů krevetvorné tkáně**“, jehož bližší popis je uveden v příloze č.1 (dále jen „projekt“), která tvoří nedílnou součást této smlouvy.



2. FNOL se zavázala podílet na projektu poskytováním biologických vzorků pacientů k dalšímu zkoumání. S ohledem na tento závazek se smluvní strany dohodly na úpravě práv k výsledkům realizace projektu a jejich využití, utajení a ochraně informací a ochraně osobních údajů dle následujících článků smlouvy.
3. Smluvní strany si v průběhu řešení projektu vyhrazují možnost provedení změn v závislosti na vývoji projektu. Veškeré případné změny budou provedeny po dohodě smluvních stran a v souladu s podmínkami této smlouvy.
4. Každá ze smluvních stran sama nese náklady, které jí vznikly v souvislosti s realizací projektu a smluvní strany prohlašují, že ze strany LF UPOL nebude FNOL poskytnuta žádná platba.

II.

Práva k výsledkům realizace projektu a jejich využití

1. Právem duševního vlastnictví se pro účely této smlouvy rozumí zejména:
 - a) autorské právo, práva související s právem autorským, právo pořizovatele databáze a know-how,
 - b) průmyslová práva, tedy ochrana výsledků technické tvůrčí činnosti (vynálezy a užité vzory), předmětů průmyslového výtvarnictví (průmyslové vzory), práva na označení (ochranné známky).
2. Právní vztahy vzniklé v souvislosti s ochranou autorského práva, práv souvisejících s právem autorským a právem pořizovatele databáze se řídí obecně závaznými právními předpisy České republiky, zejména zákonem č. 121/2000 Sb., o právu autorském, o právech souvisejících s právem autorským a o změně některých zákonů (autorský zákon), ve znění pozdějších předpisů.
3. Právní vztahy vzniklé v souvislosti s ochranou průmyslového vlastnictví vytvořeného při realizaci projektu se řídí obecně závaznými právními předpisy České republiky, zejména zákonem č. 527/1990 Sb., o vynálezech a zlepšovacích návrzích, ve znění pozdějších předpisů, zákonem č. 207/2000 Sb., o ochraně průmyslových vzorů a o změně zákona č. 527/1990 Sb., o vynálezech, průmyslových vzorech a zlepšovacích návrzích, ve znění pozdějších předpisů, zákonem č. 478/1992 Sb., o užitných vzorech, ve znění pozdějších předpisů, zákonem č. 221/2006 Sb., o vymáhání práv z průmyslového vlastnictví a ochraně obchodního tajemství, zákonem č. 206/2000 Sb., o ochraně biotechnologických vynálezů a o změně zákona č. 132/1989 Sb., o ochraně práv k novým odrudám rostlin a plemenům zvířat, ve znění zákona č. 93/1996 Sb., zákonem č. 441/2003 Sb., o ochranných známkách a o změně zákona č. 6/2002 Sb., o soudech, soudcích, přísedících a státní správě soudů a o změně některých dalších zákonů (zákon o soudech a soudcích), ve znění pozdějších předpisů, zákonem č. 130/2002 Sb., o podpoře výzkumu a vývoje z veřejných prostředků a o změně některých souvisejících zákonů (zákon o podpoře výzkumu a vývoje), ve znění pozdějších předpisů.
4. Žádná ze smluvních stran není oprávněna bez písemného souhlasu druhé smluvní strany publikovat či jinak zveřejňovat data získaná v rámci plnění této smlouvy.
5. Vlastnické právo k výsledkům průmyslového vlastnictví projektu vzniklým na základě plnění této smlouvy náleží výhradně LF UP.



III.

Dohoda o utajení a ochraně informací

1. Za důvěrné informace se pro účely této smlouvy považují jakékoliv informace či data, jakkoliv předaná nebo zpřístupněná mezi smluvními stranami, která se přímo či nepřímo týkají jakýchkoliv činností smluvních stran spojených s realizací projektu, a které za důvěrné označí jakákoli ze smluvních stran (dále jen „důvěrné informace“).
2. Smluvní strany jsou povinny dodržovat mlčenlivost o důvěrných informacích. Mlčenlivostí se pro účely této smlouvy rozumí, že smluvní strany nesmí důvěrné informace používat k jakýmkoliv jiným účelům než k dosažení účelu spolupráce smluvních stran. Smluvní strany nesmí důvěrné informace jakýmkoliv způsobem sdělovat či zpřístupňovat jakékoliv třetí osobě po částech ani v celku, jakýmkoliv technologickým postupem. Smluvní strany se zavazují zavázat k povinnosti mlčenlivosti své zaměstnance.
3. Povinnost mlčenlivosti se nevztahuje na takové informace, které by potenciálně mohly být důvěrnými informacemi, jestliže se jedná o informace, které jsou již veřejně a oprávněně známy, obsažené ve veřejně dostupných materiálech nebo médiích, které byly zpřístupněny třetím osobám v nedůvěrném režimu před podpisem této smlouvy, dále informace, které jsou nebo byly oprávněně známy prokazatelně dříve, než byly sděleny či zpřístupněny smluvním stranám dle této smlouvy. Za porušení povinnosti mlčenlivosti není považováno zpřístupnění důvěrných informací soudům, státním zastupitelstvím, správním nebo obdobným orgánům veřejné státní moci pro účely řízení u nich vedeného, ale pouze v případě, jsou-li takové informace poskytnuty těmto osobám za podmínek stanovených zákonem.
4. Smluvní strany se zavazují nezveřejnit informace o projektu a jeho výsledcích, pokud by tím byla ohrožena ochrana výsledků projektu či duševního vlastnictví vznikajícího v rámci plnění projektu. Smluvní strany jsou si vědomy toho, že odpovídají za újmu, která by porušením této povinnosti mohla vzniknout, včetně nákladů spojených s vedením případných soudních sporů a újmy vzniklé porušením dobrého jména ostatních stran.
5. Smluvní strany mají právo na náhradu škody způsobené porušením dohody o utajení a ochraně informací kteroukoli ze smluvních stran.

IV.

Ochrana osobních údajů

1. Smluvní strany se zavazují nakládat se všemi osobními údaji v souladu s Nařízením Evropského parlamentu 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 (obecné nařízení o ochraně osobních údajů), (dále jen „GDPR“).
2. LF UP pro účely ochrany osobních údajů vystupuje jako správce osobních údajů a FNOL jako zpracovatel osobních údajů. Smluvní strany jsou povinny poskytovat si v rámci zpracování osobních údajů vzájemnou součinnost.
3. Zpracovatel se zavazuje, že nezapojí do zpracování žádného dalšího zpracovatele bez předchozího písemného povolení správce. Za předpokladu, že zpracovatel zapojil do zpracování osobních údajů další zpracovatele, nese zpracovatel plnou odpovědnost za jednání těchto dalších zpracovatelů.
4. Zpracovatel je povinen řídit se při zpracování osobních údajů na základě této smlouvy doloženými pokyny správce, které jsou v souladu s GDPR. Zpracovatel je povinen upozornit správce bez zbytečného odkladu na nevhodnou povahu pokynů, jestliže zpracovatel mohl tuto nevhodnost zjistit při vynaložení veškeré odborné péče. Zpracovatel je v takovém případě povinen pokyny provést pouze na základě písemného požadavku správce.

5. Zpracovatel je povinen správci neprodleně oznámit provedení kontroly ze strany Úřadu pro ochranu osobních údajů (dále jen „ÚOOÚ“) a poskytnout správci na jeho žádost podrobné informace o průběhu kontroly a kopii kontrolního protokolu. Zpracovatel je zároveň povinen umožnit správci účastnit se této kontroly. V případě zahájení správního řízení o uložení opatření k nápravě a/nebo uložení pokuty (dále jen „Správní řízení“) je Zpracovatel rovněž povinen tuto skutečnost neprodleně oznámit správci a poskytnout správci na jeho žádost podrobné informace o průběhu a výsledcích správního řízení, popř. správci poskytnout plnou moc k nahlížení do spisu týkajícího se správního řízení. Zpracovatel je povinen plnit povinnosti kontrolovaného podle zvláštního právního předpisu upravujícího postup ÚOOÚ při výkonu kontroly a zavazuje se:
 - a) poskytnout správci kopii protokolu o kontrole,
 - b) podat námítky proti kontrolním zjištěním uvedeným v protokolu o kontrole, pokud o to správce písemně požádá, a to v rozsahu písemných pokynů správce,
 - c) informovat správce na jeho žádost o způsobu provádění opatření k odstranění zjištěných nedostatků uložených inspektorem ÚOOÚ a
 - d) reflektovat požadavky správce na odstranění zjištěných nedostatků v souladu s opatřením uložených inspektorem ÚOOÚ.
6. Zpracovatel se zavazuje být správci v nezbytně nutném rozsahu a bez zbytečného odkladu po žádosti správce nápomocen při plnění povinností správce reagovat na žádosti a podněty týkající se výkonu práv subjektů osobních údajů, zejména na žádost na přístup k osobním údajům, na opravu či výmaz osobních údajů, na omezení zpracování či na přenositelnost osobních údajů.
7. Zpracovatel je povinen informovat správce o každém případě ztráty či úniku osobních údajů, neoprávněné manipulace s osobními údaji nebo jiného porušení zabezpečení osobních údajů (dále jen „Porušení zabezpečení osobních údajů“), a to bez zbytečného odkladu, nejpozději do 24 hodin od vzniku Porušení zabezpečení osobních údajů nebo i pouhé hrozby, jestliže zpracovatel mohl o tomto Porušení zabezpečení osobních údajů či i o hrozbě vzniku Porušení zabezpečení osobních údajů vědět při vynaložení veškeré odborné péče. Nemohl-li zpracovatel zjistit případ skutečného či hrozícího Porušení zabezpečení osobních údajů před uplynutím lhůty dle předchozí věty tohoto článku, informuje zpracovatel správce nejpozději do 24 hodin od okamžiku, kdy se o vzniku Porušení zabezpečení osobních údajů nebo jeho hrozbě zpracovatel dozví. Zpracovatel je i po poskytnutí informace správci povinen být v nezbytně nutném rozsahu nápomocen při řešení Porušení zabezpečení osobních údajů, resp. při přijímání opatření ke zmírnění možných nepříznivých dopadů a zabránění vzniku obdobných situací v budoucnu.
8. Zpracovatel se zavazuje, že ve smyslu článku 32 GDPR přijme s přihlédnutím ke stavu techniky, nákladům na provedení, povaze, rozsahu, kontextu a účelům zpracování i k různě pravděpodobným a různě závažným rizikům pro práva a svobody fyzických osob veškerá technická a organizační opatření k zabezpečení ochrany osobních údajů způsobem uvedeným v GDPR či jiných obecně závazných právních předpisech k vyloučení možnosti neoprávněného nebo nahodilého přístupu k osobním údajům, k jejich změně, zničení či ztrátě, neoprávněným přenosům, k jejich jinému neoprávněnému zpracování, jakož i k jinému zneužití osobních údajů. Tato povinnost platí i po ukončení trvání této smlouvy.
9. Zpracovatel se zavazuje k náhradě újmy způsobené správci a třetím osobám, v důsledku porušení svých povinností vyplývajících z této smlouvy a právních předpisů platných v České republice na ochranu osobních údajů.



V.

Závěrečná ustanovení

1. Smluvní strany berou na vědomí skutečnost, že jsou osobou povinnou spolupůsobit při výkonu finanční kontroly dle ust. § 2 písm. e) zákona č. 320/2001 Sb., o finanční kontrole ve veřejné správě, ve znění pozdějších předpisů.
2. Tato smlouva nabývá platnosti dnem jejího podpisu oprávněnými zástupci smluvních stran. Po tomto podpisu lze její obsah měnit pouze písemnými vzestupně číslovanými dodatky podepsanými oprávněnými zástupci smluvních stran.
3. Smluvní strany berou na vědomí, že tato smlouva podléhá povinnému uveřejnění podle zákona č. 340/2015 Sb., o zvláštních podmínkách účinnosti některých smluv, uveřejňování těchto smluv a o registru smluv (zákon o registru smluv). Smlouva nabývá účinnosti dnem zveřejnění v registru smluv. Zveřejnění zajistí LF UP.
4. Tato smlouva je uzavírána na dobu určitou, která odpovídá době řešení projektu, s výjimkou ustanovení čl. IV., která se smluvní strany zavazují dodržovat i po uplynutí účinnosti smlouvy. Kterákoliv ze smluvních stran je oprávněna tuto smlouvu vypovědět bez udání důvodu. Výpověď musí být učiněna písemně (doporučeným dopisem) a musí být doručena druhé smluvní straně, jinak je neplatná. Výpovědní lhůta činí 1 měsíc a počíná běžet první den následující po dni, v němž byla výpověď doručena druhé smluvní straně.
5. V otázkách, které tato smlouva výslovně neupravuje, se práva a povinnosti smluvních stran řídí příslušnými ustanoveními občanského zákoníku, popř. dalšími obecně závaznými právními předpisy.
6. Smluvní strany se zavazují řešit případné spory vzájemnou dohodou. Na řešení těchto sporů se dohodnou oprávněné osoby smluvních stran, případně osoby jimi pověřené. Pokud se strany na řešení případného sporu nedohodnou, předloží věc k rozhodnutí soudu.
7. Smlouva se vyhotovuje ve 2 vyhotoveních s povahou originálu, z nichž každá smluvní strana obdrží jedno vyhotovení. V případě elektronických podpisů se smlouva vyhotovuje v jednom vyhotovení.
8. Smluvní strany prohlašují, že si smlouvu před jejím podpisem řádně přečetly, s jejím obsahem souhlasí, smlouva je v souladu s jejich skutečnou a svobodnou vůlí, na důkaz čehož připojují své podpisy.

Přílohy:

1. Popis projektu Univerzity Palackého v Olomouci

Za LF UP

30 -06- 2025

Za FNOL

26 -06- 2025

V Olomouci dne ...

V Olomouci dne ...

prof. MUDr. Milan Kolář, Ph.D.
děkan

prof. MUDr. Roman Havlík, Ph.D.
ředitel

Příloha č. 1 – Přehled projektu

Název projektu: Studium molekulární a genetické podstaty nádorů krvetvorné tkáně

Hlavní řešitel: [REDACTED]

1.1 Kód projektu: IGA_LF_2025_005

1.2 Doba řešení: 1.3.2025 – 28.2.2026

1.3 Cíle projektu:

Projekt zkoumá molekulární podstatu vybraných onemocnění krvetvorby a možnosti využití výsledků molekulárních analýz v klinické praxi. Práce je rozdělena celkem do 6 subanalýz podle základní diagnózy či použité laboratorní metody:

1. První subanalýza se zaměřuje na identifikaci imunologických a epigenetických mechanismů přispívajících k rezistenci na tyrosinkinázové inhibitory (TKI) u chronické myeloidní leukémie (CML). Prostřednictvím analýzy imunitních profilů a epigenetických změn bude zkoumán vliv těchto faktorů na účinnost terapie TKI. Cílem je identifikace biomarkerů a časná detekce rizikových pacientů, kteří by mohli vyžadovat personalizovaný přístup k léčbě.
2. Prognostický význam izolovaných a vícenásobných aberací v éře cílené terapie chronické lymfocytární leukémie je předmětem druhé subanalýzy.
3. Další projekt porovnává prognostické indexy u pacientů s mnohočetným myelomem (MM) léčených různými terapeutickými přístupy, se zaměřením na méně časté genetické aberace a jejich vliv na prognózu. Cílem je definovat nové rizikové skupiny a zlepšit stratifikaci nemocných. Součástí analýzy budou i další klíčové faktory, jako je extraoseální postižení, cirkulující nádorové plazmocytů (CTCs), sekvenování nové generace (NGS) a minimální reziduální choroba (MRD).
4. Cílem čtvrté subanalýzy je sběr klinických a laboratorních dat pacientů s lymfomem z buněk pláštěvé zóny (MCL) a jejich korelace s daty získanými pomocí metod molekulárně biologických a cytogenetických, včetně metod NGS a arrayCGH. Tato data mají prognostický význam v době diagnózy, ale do budoucna pomocí sledování minimální reziduální choroby potenciálně i význam terapeutický.
5. Dále budeme pokračovat ve zkoumání možnosti využití volné nádorové DNA. Analýza bude probíhat ze všech získaných materiálů – periferní krve, kostní dřeně, případně z lymfatických uzlin. Na souboru našich pacientů budeme retrospektivně hodnotit přínos moderních diagnostických metod na zlepšení přežití pacientů. Detekce bodových mutací genu EZH2 zapojených do patogeneze folikulárního lymfomu (FL) bude provedena metodou digitální PCR (dPCR) s využitím vzorků volné cirkulující DNA (cfDNA) a genomické DNA (gDNA). U difuzního velkobuněčného B-lymfomu (DLBCL) bude mutační status EZH2 pomocí dPCR analyzován na gDNA izolované z parafinových řezů tkání a porovnáván s výsledky genové exprese EZH2 provedené technologií Nanostring. Získané výsledky budou korelovány s klinickými daty pacientů a přispějí k hodnocení léčebné odpovědi, prognózy a případně ke změně léčby.



6. Cílem poslední subanalýzy je zavést metodu digitální MLPA do rutinní praxe laboratoře molekulární biologie HOK FNOL. Tato metoda kombinuje metodu MLPA s NGS a umožňuje efektivní analýzu vzorků s nízkou buněčností na základě požadavku na minimální vstupní množství DNA (20 ng). Na vzorcích pacientů s mnohočetným myelomem bude otestován diagnostický kit SALSA digitalMLPA D006-A1 a výsledky NGS analýzy budou srovnány s výsledky arrayCGH a FISH.

Cílem první subanalýzy je identifikovat biomarkery, které se podílejí na rozvoji rezistence k terapii tyrozin kinázovým inhibitorům (TKI) a následném selhání léčby u chronické myeloidní leukémie (CML). Důraz je kladen na časnou detekci rizikových pacientů a predikci možností individualizovaného přístupu k terapii.

Hlavním cílem dalšího projektu je zhodnotit funkční dopad izolovaných či vícenásobných genetických aberací na průběh chronické lymfocytární leukémie (CLL) v kontextu cílené léčby. Projekt se zaměřuje na korelaci těchto genetických aberací s dalšími molekulárními charakteristikami nádorových buněk a na analýzu jejich vztahu ke klinickým parametrům, jako je doba do zahájení léčby a terapeutická odpověď. Dlouhodobým cílem je identifikace nových prognostických ukazatelů, které by mohly přispět Studium molekulární a genetické podstaty nádorů krvetvorné tkáně k individualizaci terapeutických přístupů a zlepšení léčebných výsledků u pacientů s CLL.

Cílem další analýzy je porovnání stratifikačních systémů a zhodnocení jejich relevance v éře biologické léčby u mnohočetného myelomu. Dále se zaměříme na přínos méně častých cytogenetických abnormalit pro prognostickou stratifikaci mnohočetného myelomu a hodnocení dalších klíčových prognostických faktorů, jako jsou extraoseální postižení, cirkulující nádorové buňky (CTCs) či minimální reziduální choroba (MRD), s cílem zlepšit prediktivní přesnost a léčebné postupy.

Čtvrtá analýza bude zaměřená na komplexní pohled na pacienty s MCL, popis onemocnění pomocí klinických dat i nejmodernějších metod molekulární biologie a cytogenetiky, včetně využití volné nádorové DNA. Hodnocení využití těchto laboratorních metod v praxi a jejich přínos na predikci léčebné odpovědi a prognózu pacientů. Dále bude probíhat retrospektivní analýza souboru pacientů léčených na HOK FNOL v posledních 15 letech s ohledem na využití moderních laboratorních metod k přesnějšímu popisu onemocnění, změnám v terapeutickém přístupu a tím k možnému zlepšení přežití pacientů.

Cílem dalšího projektu je zavedení a optimalizace detekce bodových mutací genu EZH2 u pacientů s dg. FL/DLBCL metodou dPCR (Naica, Stilla) s využitím cfDNA a gDNA izolované z periferní krve, kostní dřeně nebo vzorků parafrinových řezů tkání. U pacientů s pozitivním nálezem aktivační mutace genu EZH2 u FL bude sledován prediktivní význam molekulárního měření MRD ve srovnání s PET/CT vyšetřením a dalšími klinickými údaji pacientů. U pacientů s DLBCL budeme korelovat výsledky analýz: 1) s výsledky měření expresního profilu EZH2 technologií Nanostring; 2) s mutační frekvencí u GCB vs. ABC podtypu; 3) s dobou přežití pacientů.

Hlavním cílem poslední sub-analýzy je zavést do rutinní praxe laboratoře molekulární biologie novou metodu – digitální MLPA. Na souboru vzorků pacientů s mnohočetným myelomem bychom chtěli otestovat kit pro diagnostiku mnohočetného myelomu a získaná data srovnat s daty získanými z arrayCGH a FISH. Porovnáním výsledků digitální MLPA s arrayCGH a FISH bude ověřena její citlivost a specifita.



FAKULTNÍ NEMOCNICE®
OLOMOUC



Lékařská
fakulta

1.4 Předpokládaný počet pacientů / počet vzorků: 130

1.5 Projednáno etickou komisí: NE

1.6 Výstupy:

Odborná publikace.