

SMLOUVA O SPOLUPRÁCI NA PROVEDENÍ KLINICKÉHO HODNOCENÍ HUMÁNNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Smluvní strany:

Fakultní nemocnice Bulovka

se sídlem: Budínova 67/2, 180 81 Praha 8 – Libeň
zastoupená: MUDr. Lívií Večeřovou, Ph.D., MBA, náměstkyní pro vědu, výzkum, grantové
činnosti a rozvoj, dle pověření
IČO: 000 64 211
DIČ: CZ00064211
IDDS: n9hiezmm
(dále jen „**FNB**“ nebo též jako „**Zadavatel**“)

a

Fakultní nemocnice v Motole

se sídlem: V Úvalu 84, 150 06 Praha 5
zastoupená: MUDr. Lucií Valentovou – Bartákovou, v plné moci
IČO: 00064203
DIČ: CZ00064203
IDDS: nk8bxj3
(dále jen „**FN Motol**“)

a

MUDr. Milan Trojánek, Ph.D.

narozen: [REDACTED]
bytem: [REDACTED]
(dále jen „**Zkoušející**“)

(dále společně jen „**smluvní strany**“ nebo jednotlivě jako „**smluvní strana**“)

se níže uvedeného dne, měsíce a roku dohodly v souladu s ustanovením § 1746 odst. 2 zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, ve znění pozdějších předpisů, na uzavření této smlouvy na provedení klinického hodnocení humánního léčivého přípravku (dále jen „**smlouva**“) za následujících podmínek:

Preamble

Vzhledem k tomu, že FNB:

- je podle zřizovací listiny vydané Ministerstvem zdravotnictví České republiky příspěvkovou organizací, mezi jejíž činnosti patří rovněž provádění základního a aplikovaného výzkumu, zavádění a ověřování nových metod a šíření jejich výsledků prostřednictvím výuky;
- je zapsána v seznamu výzkumných organizací vedeném Ministerstvem školství, mládeže a tělovýchovy České republiky, přičemž se, kromě jiného, podílí na klinickém hodnocení léčiv a ověřování prostředků zdravotnické techniky s cílem prokázat jejich účinnost, bezpečnost a kvalitu,
- FNB se pravidelně zapojuje do klinického hodnocení, vývoje a výroby humánních léčivých přípravků; a to samostatně nebo jako člen mezinárodních výzkumných konsorcií;

Vzhledem k tomu, že FN Motol:

- je podle zřizovací listiny vydané Ministerstvem zdravotnictví České republiky příspěvkovou organizací, mezi jejíž činnosti patří rovněž provádění základního a aplikovaného výzkumu, zavádění a ověřování nových metod a šíření jejich výsledků prostřednictvím výuky
- se pravidelně zapojuje do klinického hodnocení, vývoje a výroby humánních léčivých přípravků, a to samostatně nebo jako člen mezinárodních výzkumných konsorcií

Vzhledem k tomu, že smluvní strany mají zájem na vytvoření užších vazeb v oblasti vědy a výzkumu, a to konkrétně při realizaci dále specifikované multicentrické Studie; přičemž jsou dále jsou materiálně a personálně vybavena k provádění klinického hodnocení humánních léčivých přípravků.

S ohledem na výše uvedené, uzavírají smluvní strany níže uvedeného dne, měsíce a roku tuto smlouvu.

I.

Účel a předmět smlouvy

- 1.1 Účelem této smlouvy je definovat podmínky spolupráce mezi FNB a FN Motol při provádění následující studie:
 - a) Název: **Optimalizace antibiotické léčby – randomizovaná studie léčby klostridiové kolitidy (ANTROP-I)**
 - b) EU CT číslo: 2024-518607-21-00
 - c) Kód Protokolu: ANTROP-I
 - d) Hodnocené léčivo: Cedepos (vankomycin)
 - e) Zadavatel Studie: Fakultní nemocnice Bulovka
 - f) Počet účastníků Studie: 250, za celé období za všechna centra v ČR (předpoklad)
 - g) Doba trvání Studie: 2025-2029
 - h) Nejzazší datum pro zařazení prvního účastníka Studie: orient. 2026
 - i) Údaje o povolení k provedení Studie: Studie obdržela v Evropském portále pro klinická hodnocení (CTIS) rozhodnutí ze dne 10. 2. 2025
- 1.2 Předmětem této smlouvy je závazek Zkoušejícího, jenž je zaměstnancem FN Motol (dále jen „**Zkoušející**“) provést Studii v souladu s podmínkami uvedenými v této smlouvě a závazek FN Motol umožnit provedení Studie a poskytnout součinnost při jejím provádění, zejména zajištění realizace Studie ve svém zdravotnickém zařízení na pracovišti Klinika infekčních nemocí a cestovní medicíny (dále jen „**místo provedení Studie**“) v souladu s touto smlouvou, Protokolem a právními předpisy.
- 1.3 Zkoušející prohlašuje, že je jako lékař plně kvalifikován bez jakéhokoliv 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 Protokolu, této smlouvě a souhlasí s nimi. Zkoušející se zavazuje plnit funkci hlavního zkoušejícího ve smyslu zák. č. 378/2007 Sb., o léčivech, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „**Zákon o léčivech**“) a ve smyslu článku 73 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 536/2014 ze dne 16. dubna 2014 o klinických hodnoceních humánních léčivých

přípravků (dále jen „**Nařízení o klinických hodnoceních**“), a řádně a včas plnit všechny povinnosti a odpovědnosti s tím spojené.

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

„**Zadavatel**“ - osoba, společnost, instituce nebo organizace, která přebírá odpovědnost za zahájení, řízení a zajištění financování klinického hodnocení (pro účely této smlouvy FNB).

„**Zkoušející**“ - lékař odpovědný za provádění konkrétního klinického hodnocení na základě této smlouvy, zde MUDr. Milan Trojáněk, Ph.D.; význam pojmu hlavní zkoušející, jak je stanoven Zákonem o léčivech, tímto není dotčen.

„**Protokol**“ - protokol ke klinickému hodnocení ze dne 8. 1. 2025, ke dni podpisu ve verzi 1.0 dodaný FNB a specifikující účel, způsob provádění klinického hodnocení a práva a povinnosti FNB a jím určeného Zkoušejícího.

„**Studie**“ - klinické hodnocení humánního léčivého přípravku s názvem specifikovaným v článku 1.1 písm. a) smlouvy, na jehož provádění se smluvní strany dohodly v rámci této smlouvy o spolupráci na provedení klinického hodnocení humánního léčivého přípravku.

„**Hodnocené léčivo**“ - léková forma léčivé látky nebo přípravek získaný technologickým zpracováním pouze pomocných látek (placebo), které se testují nebo používají pro srovnání v klinickém hodnocení v rámci konkrétní Studie. Konkrétní hodnocená léčiva jsou definována v článku 1.1. této smlouvy a jejich podrobná aplikace v Protokolu.

„**Laboratorní manuál**“ - manuál dodaný FNB a specifikující účel a způsob odběru vzorků.

II.

Předpoklady a podmínky provádění konkrétní Studie

- 2.1 Smluvní strany se dohodly, že Studie bude provedena za splnění následujících předpokladů a podmínek:
- 2.1.1. na základě a v souladu s Rozhodnutím vydaným Státním ústavem pro kontrolu léčiv a obdrženém v CTIS;
 - 2.1.2. Zkoušející určený FN Motol se souhlasem FNB se předem seznámil se správným používáním a vlastnostmi hodnoceného léčiva, jakož i se všemi informacemi obsaženými v příslušných dokumentech vztahujících se k provádění Studie, zejména v Protokolu příslušné Studie a bude postupovat vždy a pouze v souladu s nimi.
 - 2.1.3. Smluvní strany pečlivě zvážily rizika a obtíže a tyto porovnaly s očekávaným přínosem pro účastníky Studie a pro veřejný zájem a došly k závěru, že očekávaný přínos této Studie ospravedlňuje případná předvídatelná rizika a obtíže.
 - 2.1.4. Smluvní strany si nejsou vědomy žádné překážky, která by bránila tomu, aby spolupráci realizovaly.
 - 2.1.5. Zkoušející bude udělovat všechny příslušné pokyny k plnění závazků vyplývajících z této smlouvy osobám podílejícím se na provádění Studie v souladu s pokyny FNB.
- 2.2 FN Motol a Zkoušející se zavazují provést a zdokumentovat Studii hospodárně a s náležitou odbornou péčí v přísném souladu s:

- a) Protokolem; a
- b) podmínkami této smlouvy; a
- c) etickými zásadami Helsinské deklarace; a
- d) Harmonizovaným Třístranným Guideline ICH pro správnou klinickou praxi včetně jeho následných změn a obecně přijímanými standardy správné klinické praxe; a
- e) všemi příslušnými právními předpisy, zejména Zákonem o léčivech, Nařízením o klinických hodnoceních, zákonem č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách v platném znění, včetně prováděcích předpisů k těmto zákonům, zejména vyhláškou č. 463/2021 Sb., o bližších podmínkách provádění klinického hodnocení humánních léčivých přípravků; a
- f) Mezinárodní konferencí o harmonizaci technických požadavků na registraci humánních léčivých přípravků Správná klinická praxe: Konsolidovaná směrnice (the International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use Good Clinical Practice: Consolidated Guideline) a dalšími obecně akceptovanými zásadami správné klinické praxe a všemi ostatními profesními předpisy a normami, které se vztahují na FN Motol a odbornosti, ve kterých provádí svou činnost.

III.

Kontaktní údaje odpovědných osob

- 3.1 Kontaktní osoba oprávněná k jednání jménem FNB je osobou, vůči které budou směřovat všechny informace týkající se dané Studie, zejména informace, kde smlouva předpokládá informační povinnost FN Motol či Zkoušejícího.
- 3.2 Smluvní strany se dohodly, že v otázkách komunikace a realizace Studie, jež neznámá změnu či dodatek této smlouvy, jsou za FNB a FN Motol oprávněny jednat tyto osoby:

3.2.1 Odpovědné osoby pověřené jednáním v záležitostech Studie za FN Motol:

MUDr. Milan Trojánec, Ph.D.

e-mail: milan.trojanecek@fnmotol.cz

tel. číslo: +420

3.2.2 Odpovědné osoby pověřené jednáním v záležitostech Studie za FNB:

prof. MUDr. Jiří Beneš, CSc.

e-mail: [redacted]@seznam.cz

tel. číslo: +420 266 081 111

3.2.3 Hlavní zkoušející:

MUDr. Hynek Bartoš, Ph.D.

e-mail: hynek.bartos@bulovka.cz

tel. číslo: +420

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

IV.

Místo, doba a způsob provedení Studie

- 4.1 FN Motol bude Studii provádět pouze ve svých prostorech. Ke změně místa provedení Studie může dojít pouze na základě písemné dohody FNB a FN Motol. FN Motol zajistí a odpovídá za to,

že každá osoba, zdravotnické zařízení nebo externí laboratoř zapojena do Studie jako subdodavatel či partner FN Motol 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 Zkoušející ukončí pracovní poměr ve FN Motol, přestává být účinností takového ukončení Zkoušejícím a smluvní stranou této smlouvy. FN Motol bude FNB informovat o ukončení pracovního poměru Zkoušejícího v co největším předstihu, zejména před uplynutím výpovědní lhůty.
- 4.3 Osobu nového Zkoušejícího určí smluvní strany vzájemnou dohodou. Povinností nového Zkoušejícího bude zavázat se k plnění podmínek stanovených touto smlouvou. Přestane-li být Zkoušející z jakéhokoliv důvodu stranou této smlouvy, zavazují se FNB a FN Motol uzavřít dodatek k této smlouvě, kterým dojde k přistoupení nového Zkoušejícího k provádění Studie, a to do 60 (šedesáti) dnů od okamžiku, kdy se FNB dozví o tom, že Zkoušející přestal být smluvní stranou této smlouvy. Nebude-li v uvedené lhůtě takový dodatek uzavřen, má kterákoli smluvní strana právo vypovědět tuto smlouvu bez výpovědní doby. Dodatek předpokládaný tímto odstavcem musí být vždy podepsán také novým Zkoušejícím.
- 4.4 Zkoušející může podle svého uvážení určit další osoby jako spoluzkoušející, kteří budou spolupracovat při provádění Studie. Zkoušející je povinen do 7 (sedmi) pracovních dnů od určení každé takové osoby sdělit identifikační údaje této osoby FNB. Totéž platí o jakémkoliv změně takových osob. FN Motol a Zkoušející se zavazují, že všichni spoluzkoušející budou adekvátním způsobem proškoleni, a jsou povinni vést jejich aktuální seznam. Nebude-li písemně ujednáno jinak, mohou být spoluzkoušející pouze zaměstnanci FN Motol a vztahují se na ně tytéž kritéria a povinnosti jako na Zkoušejícího.
- 4.5 Smluvní strany jsou povinny zajistit, aby všechny osoby, které se budou podílet na provádění Studie, byly pro plnění svých úkolů patřičně vzdělány a disponovaly příslušnými znalostmi a zkušenostmi.

V.

Základní podmínky zpracování Studie

- 5.1 FN Motol provede Studii v souladu s platnými právními předpisy, a to zejména Zákonem o léčivech a s ním spojenými prováděcími vyhláškami, dále v souladu se zákonem č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách, ve znění pozdějších předpisů, a ve shodě s podmínkami a zásadami stanovenými:
 - 5.1.1. v Rozhodnutí vydaném k provedení Studie Státním ústavem pro kontrolu léčiv;
 - 5.1.2. v Protokolu Studie a všech jeho dodatcích dodaných FNB. Odchylku od něj může FN Motol a Zkoušející provést pouze v případě, že je nutné vyloučit okamžité nebezpečí hrozící účastníku Studie, přičemž jsou povinni tuto skutečnost neprodleně jakoukoliv formou oznámit FNB, písemně však nejpozději do 2 pracovních dnů od okamžiku, kdy tato skutečnost nastala. FNB je oprávněna Protokol měnit i jednostranně. Jestliže je vydán dodatek Protokolu, je FNB povinna existenci a obsah dodatku oznámit FN Motol a Zkoušejícímu. Takový dodatek Protokolu je vůči FN Motol a Zkoušejícímu účinný okamžikem, kdy je jim oznámený, ne však dříve, než s ním vyslovil souhlas Státní ústav pro kontrolu léčiv a/nebo příslušné etické komise, pokud se jejich souhlasy pro změnu Protokolu vyžadují;

- 5.1.3. v souladu s národními a Evropskými předpisy upravujícími výzkum na člověku a klinické studie, zásadami správné klinické praxe a podmínkami vycházejícími z Helsinské deklarace.
- 5.1.4. v dalších instrukcích FNB, které byly FN Motol prokazatelně předány k související Studii.
- 5.2 Dokumenty uvedené v odstavcích 5.1.1. až 5.1.2. výše jsou důvěrné, a informace o jejich obsahu mohou být poskytnuty jen zaměstnancům FN Motol pověřeným či jmenovaným podle čl. III. této smlouvy.
- 5.3 Odpovědnost za jednání s regulačními autoritami nese výhradně FNB. Uchovávání dokumentace a podávání zpráv se řídí touto smlouvou, dalšími dokumenty, na které smlouva odkazuje, a dále obecně závaznými předpisy, zejména vyhláškou č. 463/2021 Sb., o bližších podmínkách provádění klinického hodnocení humánních léčivých přípravků, ve znění pozdějších předpisů.
- 5.4 FN Motol uchová dokumentaci Studie tak, aby byla zajištěna ochrana údajů o osobě účastníka Studie podle platných právních předpisů, zejména dle Nařízení o klinických hodnoceních a vyhlášky č. 444/2024 Sb., o zdravotnické dokumentaci.
- 5.5 FN Motol se v souladu s předchozím odstavcem tohoto článku Smlouvy zavazuje uchovat základní dokumentaci klinického hodnocení 25 let od ukončení klinického hodnocení. FNB bude informovat FN Motol nejpozději 6 měsíců před uplynutím doby archivace o tom, jakým způsobem bude s těmito záznamy a dokumenty patřícími ke Studii naloženo, v případě, že FNB ve stanovené době FN Motol informovat nebude, má se za to, že souhlasí se skartací. V případě, že bude FNB žádat o prodloužení doby archivace, je FN Motol oprávněna po FNB požadovat úměrné zpoplatnění.

VI.

Výběr účastníků Studie

- 6.1 Jakákoliv změna v účastnících Studie musí být předem písemně schválena FNB. FNB je oprávněna kdykoliv rozhodnout o ukončení zařazování účastníků Studie, toto rozhodnutí je platné dnem oznámení rozhodnutí FN Motol a Zkoušejícímu.
- 6.2 Zařazení účastníků do Studie je možné jen s jejich písemným informovaným souhlasem a po jejich řádném poučení. Vyžádání souhlasu od účastníků Studie musí být ve shodě s etickými principy a správnou klinickou praxí. K tomu:
- 6.2.1. FNB zpracuje návrh formuláře písemného souhlasu účastníka Studie se zařazením do Studie a formulář písemného poučení pro účastníka Studie, které tvoří přílohu této smlouvy a její nedílnou součást. Oba formuláře mohou být součástí jednoho dokumentu.
- 6.2.2. 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 (u účastníků s omezenou svéprávností jejich opatrovníkem) o jejich poučení a souhlasu, pořízené podle odstavce 6.2 tohoto článku výše, musí být Zkoušejícím uloženy v dokumentaci Studie.
- 6.4 Pokud Zkoušející zjistí v průběhu Studie, že účastník zařazený do Studie nevyhovuje jejím kritériím, bude o tom FN Motol informovat FNB prostřednictvím eCRF, kdy následně účastníka vyřadí z průběhu Studie.

- 6.5 FNB, FN Motol a Zkoušející jsou povinny 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, kteří se zúčastnili Studie. V případě předávání dat pro potřeby Studie, se po předání dat Zadavateli za účelem provádění Studie správcem takto předaných dat stává Zadavatel.
- 6.6 FNB jako zadavatel bude za účelem plnění této smlouvy jako správce ve své interní databázi zpracovávat tyto osobní údaje:
- a) osobní údaje Zkoušejícího a dalších členů studijního týmu v rozsahu: *jméno a příjmení, pracovní adresa, adresa bydliště (u Zkoušejícího), datum narození, telefon, e-mail*; a to za účelem plnění právních povinností vyplývajících ze zvláštních právních předpisů, zejména Zákona o léčivech; Zkoušející bude o tomto zpracování informován prostřednictvím samostatného dokumentu zasláného FNB a FN Motol zajistí, že Zkoušející tento dokument předá všem členům studijního týmu účastnícím se na provádění Studie.
 - b) pseudonymizované osobní údaje účastníků Studie zajištěné FN Motol vyžadované v eCRF a výstupy vyšetření požadovaných Protokolem, které budou po dobu provádění Studie uloženy u FN Motol a posléze uloženy u Zadavatele.
 - c) FNB jakožto správce osobních údajů je oprávněna pověřit zpracováváním výše uvedených osobních údajů třetí stranu. Konkrétně pro účely výše zmiňovaného klinického hodnocení bude zpracovatelem Masarykova univerzita, Žerotínovo nám. 617/9, 601 77 Brno, s kterou bude mít FNB uzavřenu samostatnou smlouvu.
- 6.7 FN Motol bude pro účely provedení Studie zpracovávat pro FNB jako zpracovatel osobních údajů osobní údaje účastníků Studie FN Motol dle čl. 6.6 písm. b) smlouvy. FN Motol se pro účely tohoto zpracování zavazuje:
- a) zpracovávat osobní údaje dle čl. 6.6 písm. b) smlouvy výhradně na základě doložených pokynů FNB, ledaže mu zpracování ukládají příslušné právní předpisy, které se na něho vztahují, v takovém případě má FN Motol povinnost FNB informovat;
 - b) zajistit, že účastníci Studie byli nebo případně budou informováni Zkoušejícím o zpracování osobních údajů ve Studii ve znění zasláném FNB;
 - c) bez prodlení informovat FNB o uplatněných právech subjekty údajů a poskytovat další součinnost FNB, která při vyřizování žádostí o uplatnění práv subjektů údajů bude dále postupovat v souladu čl. 11 odst. 2 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**“);
 - d) bez prodlení informovat FNB o kontrolách ze strany Úřadu pro ochranu osobních údajů či jiného dozorového úřadu, který se týká osobních údajů specifikovaných v čl. 6.6 písm. b) této Smlouvy;
 - e) zajistit, že osobní údaje předávané FNB budou aktuální, přesné a pravdivé;
 - f) zapojit do zpracování osobních údajů další zpracovatele pouze za předpokladu předchozího souhlasu FNB a splnění podmínky dle čl. 28 odst. 4 GDPR;

- g) 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;
- h) zajistit, že zaměstnanci FN Motol budou zpracovávat osobní údaje pouze za podmínek a v rozsahu odpovídajícím smlouvě a že budou vázáni povinnostmi mlčenlivosti;
- i) přijmout opatření k zabezpečení osobních údajů v rozsahu stanoveném v článku 32 GDPR, zejména:
 - stanoví pravidla pro přístup k osobním údajům v souladu s principem „potřebuji vědět“, tj. přístup pouze pověřeným osobám, které přístup k osobním údajům nezbytně potřebují za účelem plnění smlouvy,
 - zabezpečí přístup do informačního systému obsahujícího osobní údaje heslem,
 - osobní údaje ve fyzické podobě budou zabezpečeny v uzamčených místnostech,
 - bez předchozího pokynu FNB 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),
 - osobní údaje budou na dálku předávány způsobem vylučujícím přístup neoprávněných osob
 - poskytnout FNB informace potřebné k doložení toho, že byly splněny povinnosti stanovené v tomto článku a umožnit audit, včetně inspekci, prováděné FNB nebo jiným auditorem, kterého správce pověřil, a přispět k těmto auditům.

VII.

Sledování a kontrola

- 7.1 Průběh a provádění Studie budou kontrolovány a sledovány Zadavatelem či Zadavatelem pověřenými osobami, kterým FN Motol 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 FN Motol zavazuje osobám pověřeným FNB umožnit po předchozí domluvě a za přítomnosti zástupce FN Motol přístup do FN Motol a rovněž přístup ke všem zdrojovým dokumentům a zprávám a umožnit FNB s výjimkou dokumentů obsahujících osobní údaje účastníků Studie rovněž vyhotovovat si kopie všech dokladů a informací týkajících se Studie.
- 7.2 Pověřenými osobami pro sledování a kontrolu Studie dle předchozího odstavce jsou akademičtí pracovníci FNB odpovědní za realizaci Studie, popřípadě jiná osoba, která se prokáže písemným zmocněním Zadavatele nebo písemným zmocněním FNB ke sledování a kontrole Studie. Tím není dotčeno právo kontroly příslušnými státními orgány ČR nebo obdobnými orgány jiných zemí. FNB je povinna o každém plánovaném auditu s dostatečným předstihem informovat kontaktní osobu za FN Motol.

- 7.3 Účastníci Studie musí být v rámci poučení podle odstavce 6.2 této smlouvy informováni také o tom, že údaje získané o nich v průběhu Studie mohou být pro účely kontroly použity a předloženy také FNB, příslušným státním orgánům ČR nebo obdobným orgánům jiných zemí.
- 7.4 FN Motol bude FNB okamžitě informovat v případě, že kompetentní dozorový orgán plánuje, případně pokud neplánovaně zahájí, provádění inspekce, kontroly nebo jakéhokoli podobného procesu nebo postupu ve vztahu ke konkrétní Studii a poskytnou FNB kopii každé písemnosti vypracované dozorovým orgánem, která je výsledkem takového procesu nebo postupu, a to neprodleně po jejím obdržení. FNB se zavazuje, že poskytne XXX kopii každé písemnosti vypracované dozorovým orgánem týkající se činnosti FN Motol při realizaci Studie.
- 7.5 FN Motol zavazuje uskutečnit jakékoli přiměřené kroky vyžadované ze strany FNB za účelem odstranění nedostatků zjištěných během auditu nebo inspekce dle předchozího odstavce. FNB může na základě písemné žádosti se vyjádřit a odsouhlasit jakékoli písemnosti určené kompetentnímu dozorovému orgánu vypracované v reakci na takovou inspekci ze strany takového dozorového orgánu, a to předtím než tyto písemnosti FN Motol nebo Zkoušející tomuto dozorovému orgánu předloží.

VIII.

Materiál a dokumentace

- 8.1 FNB poskytne FN Motol veškerý materiál nezbytný k provedení Studie tak, jak je uveden v Protokolu Studie, tj. zejména Hodnocené léčivo. Smluvní strany se dohodly, že veškeré proexpirované Hodnocené léčivo bude zlikvidováno lokální lékárnou FN Motol, a to na její náklady.
- 8.2 FN Motol není oprávněn poskytnout materiál uvedený v předchozím odstavci třetím osobám, s výjimkou účastníků zúčastněných na Studii, aniž by k tomu obdržel předchozí písemný souhlas FNB.
- 8.3 FN Motol a Zkoušející zajistí správné, úplné, čitelné a včasné zaznamenávání údajů opatřené příslušným datem a podpisem v elektronických záznamech (eCRF) účastníků Studie a ve všech poskytovaných zprávách (dále jen „**Dokumentace studie**“). FN Motol se zavazuje uchovávat veškerou Dokumentaci studie v souladu s článkem V. této smlouvy.
- 8.4 V případě, kdy si realizace Studie vyžádá odběr, převoz, předávání nebo přepravu a následnou analýzu vzorků smluvní strany si sjednávají, že náklady na odběr vzorků budou hrazeny v rámci standardní péče, převoz vzorků včetně přepravy a následné analýzy bude hrazen Zadavatelem, případně lze také využít existujících transportů jiného klinického (biologického) materiálu, přičemž úhrada nákladů je hrazena v rámci standardní péče. Odpovědnost za převoz vzorků v souladu s právními předpisy nese strana, která vzorek odesílá a/nebo převáží. Odběr a analýza vzorků vyplývá z Protokolu Studie a řídí se Laboratorním manuálem.

IX.

Hlášení údajů a nežádoucích příhod

- 9.1 FN Motol a Zkoušející se zavazuje, že bude FNB pravidelně a včas poskytovat veškeré výsledky Studie a další údaje požadované na základě Protokolu (dále jen „**údaje**“), a to prostřednictvím řádně vyplněných záznamů účastníků Studie (v písemné nebo elektronické formě).
- 9.2 FN Motol a Zkoušející se dále zavazují, že dle podmínek stanovených v Protokolu bude FNB neprodleně hlásit jakékoli závažné nežádoucí příhody a další významné zdravotní projevy, které se vyskytnou u kteréhokoli účastníka Studie, a to nejpozději do 24 (dvaceti čtyř) hodin od jejich zjištění formou e-mailové zprávy v souladu s kontaktními údaji uvedenými dle čl. III. této smlouvy.

FN Motol a Zkoušející se dále zavazují, že toto hlášení následně doplní o podrobné písemné zprávy v souladu se všemi požadavky dle platných právních předpisů a toto hlášení neprodleně předají kontaktní osobě za FNB.

X.

Finanční vyrovnání

- 10.1 Zkoušející bude provádět Studii v pracovněprávním vztahu k FN Motol.
- 10.2 S ohledem na společný zájem na provedení studie nepožaduje FN Motol za provedení Studie od FNB žádnou platbu. V případě získání AZV grantu, budou náklady na provedení Studie hrazeny z těchto prostředků.

XI.

Náhrada za poškození zdraví účastníka Studie

- 11.1 FNB zajistí pojištění odpovědnosti za škodu pro sebe, Zkoušejícího i FN Motol, prostřednictvím kterého bude zajištěno i odškodnění v případě smrti účastníka Studie nebo v případě újmy vzniklé na zdraví účastníka Studie v důsledku provádění Studie. FNB, FN Motol a Zkoušející odpovídají za újmu způsobenou v důsledku provedení Studie podle obecně závazných právních předpisů. Pojistná smlouva musí pokrývat celé období, ve kterém bude Studie probíhat.
- 11.2 FNB se zavazuje, že v případě, že FN Motol bude na základě pravomocného rozhodnutí příslušného soudu povinen nahradit účastníkovi Studie, popř. dalším oprávněným osobám újmu, která těmto osobám vznikla v důsledku provádění Studie, nahradí FN Motol částku, kterou bude povinna z výše uvedeného titulu uhradit účastníkovi Studie či jiným oprávněným osobám. FNB však není povinna FN Motol takové částky uhradit v rozsahu, v jakém újma těmto osobám vznikla spoluzaviněním ze strany XXX v důsledku jejich porušení právních předpisů nebo této smlouvy. Nedojde-li mezi smluvními stranami k dohodě o výši spoluzavinění, bude spor předložen obecným soudům. Místní příslušnost se určí dle sídla FNB dle předpisů platných v době sporu.
- 11.3 Nárok FN Motol na náhradu újmy podle odstavce 11.2 nevzniká anebo vzniká v poměrné výši (v takovém případě bude FN Motol nahrazena částka odpovídající vzniklé újmě ponížená o částku odpovídající míře zavinění ze strany FN Motol), jestliže:
 - 11.3.1 FN Motol uznal nárok vznesený v soudním řízení předcházejícím pravomocnému rozhodnutí podle odstavce 11.2, aniž by obdržela předchozí písemný souhlas FNB.
 - 11.3.2 FN Motol a Zkoušející porušili svoji povinnost uchovávat a vést příslušnou dokumentaci a toto porušení nenapravili ani po předchozí výzvě k nápravě ze strany FNB či příslušných kontrolních orgánů a toto porušení či nesplnění se podílelo na vzniku újmy na zdraví či zásahu do ochrany osobnosti účastníkovi Studie, nebo mělo za následek, že FNB nemohla využít ke své obraně proti uplatněnému nároku účastníkem Studie všechny potřebné informace, které měla mít k dispozici, a tato skutečnost přispěla k přiznání náhrady újmy účastníkovi Studie.
 - 11.3.3 FN Motol porušil informační povinnosti, které jí stanoví tato smlouva nebo platné právní předpisy pro ni závazné, a toto porušení se podílelo na vzniku újmy na zdraví či zásahu do ochrany osobnosti účastníkovi Studie, nebo mělo za následek, že FNB nemohla využít ke své obraně proti uplatněnému nároku účastníkem Studie všechny potřebné informace, které měla mít k dispozici, a tato skutečnost přispěla k přiznání náhrady újmy účastníkovi Studie.

- 11.3.4 FN Motol porušil či nesplnil jakoukoli jinou povinnost jí vyplývající z této smlouvy nebo příslušných právních předpisů, a toto porušení či nesplnění se podílelo na vzniku újmy na zdraví či zásahu do ochrany osobnosti účastníkovi Studie, nebo mělo za následek, že FNB nemohla využít ke své obraně proti uplatněnému nároku účastníkem Studie všechny potřebné informace, které měla mít k dispozici, a tato skutečnost přispěla k přiznání náhrady újmy účastníkovi Studie.
- 11.4 FN Motol nebo Zkoušející budou písemně informovat FNB o veškerých okolnostech, o kterých je možné se domnívat, že by mohly vést ke vzniku nároku na náhradu újmy nebo s tím souvisejícího soudního řízení a kterých si je vědoma nebo měla být vědoma, a budou FNB přiměřeně informovat o vývoji takového nároku nebo řízení, i když se FN Motol rozhodne na základě těchto podmínek nárok na náhradu újmy vůči FNB neuplatnit.
- 11.5 Pro vyloučení pochybností se má za to, že veškerou odpovědnost za jednání Zkoušejícího nese FN Motol jakožto zaměstnavatel Zkoušejícího.
- 11.6 V případě, že kterákoli smluvní strana způsobí druhé smluvní straně škodu nebo jinou újmu, zavazuje se ji nahradit v rozsahu a způsobem stanovenými obecně závaznými právními předpisy.

XII.

Důvěrné informace

- 12.1 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 FNB označené jako důvěrné (dále jen „**důvěrné informace**“). Veškerá data, nehledě na to, zda byla FN Motol či Zkoušejícímu předána v listinné, elektronické nebo jiné formě, jsou i nadále vlastnictvím FNB.
- 12.2 FN Motol, Zkoušející a další osoby pověřené Zkoušejícím či FN Motol vykonáváním činnosti v rámci konkrétní 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.
- 12.3 FN Motol zajistí, že zaměstnanci FN Motol a 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.
- 12.4 Povinnosti týkající se ochrany důvěrných informací stanovené výše se nevztahují na:
- a) 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,
 - b) informaci, o které může FN Motol nebo Zkoušející předložit důkaz prokazující, že tato informace byla v jeho dispozici již před tím, než mu ji sdělila FNB nebo než ji nabylo nebo vytvořilo během nebo v souvislosti se Studií,
 - c) informaci, kterou FN Motol nabyl od jakékoli třetí osoby nezapojené do aktivit, které jsou předmětem této smlouvy, pokud zároveň tyto informace nepodléhají povinnosti mlčenlivosti ve prospěch FNB anebo kterékoli s FNB propojené osoby.

- 12.5 Práva a povinnosti stanovené v tomto článku nejsou časově ani místně omezeny trváním smluvního vztahu vzniklého na základě této smlouvy.
- 12.6 FNB bere na vědomí, že FN Motol je povinen zveřejňovat informace v souladu se zák. č. 106/1999 Sb., o svobodném přístupu k informacím, ve znění pozdějších předpisů a v souladu s pokyny a příkazy Ministerstva zdravotnictví ČR.

XIII.

Ochrana a vlastnictví výsledků Studie

- 13.1 Pro ochranu a vlastnictví výsledků Studie bude platit následující:
- 13.1.1. Výsledek Studie ani jeho část nebude Zkoušejícím ani FN Motol publikován bez předchozího písemného souhlasu FNB. FNB prohlašuje, že souhlas nebude bezdůvodně odepírat.
- 13.1.2. Zkoušející a FN Motol projednají publikaci jakékoliv odborné práce (včetně konferenčních přednášek, příspěvků a abstrakt) o průběhu či výsledcích Studie s FNB nejméně 30 dnů před předáním výsledků časopisu či jinému médiu, nebo jejich prezentováním.
- 13.1.3. Zkoušející a FN Motol berou na vědomí, že žádná odborná publikace k objevům či hodnoceným přípravkům nesmí být Zkoušejícím nebo FN Motol vydána před okamžikem podání žádosti o patentovou přihlášku, pokud vzhledem k povaze výsledků Studie bude podání takové přihlášky přicházet v úvahu.
- 13.1.4. U všech publikací výsledků bude FNB přiměřeným způsobem zdůrazňovat podíl FN Motol na dosažení výsledku.
- 13.1.5. FNB a FN Motol budou postupovat společně při vykazování dosažených výsledků do centrálních evidencí výsledků vědy a výzkumu, tak aby případný dopad výsledku například na institucionální podporu pro každou smluvní stranu odpovídal jejímu přínosu k dosažení výsledku vzhledem k přínosům FNB a dalších center spolupracujících na Studii.
- 13.1.6. FN Motol a Zkoušející mají povinnost respektovat práva třetích stran k výsledkům Studie, o kterých je bude FNB písemně informovat.
- 13.1.7. Pokud bude Studie realizována bezúplatně, budou výnosy z průmyslového vlastnictví, nebo podíl FNB a FN Motol (a dalších subjektů podílejících se na Studii) na výnosech z průmyslového vlastnictví k výsledkům Studie upraven samostatnou smlouvou mezi FNB a FN Motol.

XIV.

Doba platnosti smlouvy

- 14.1 Tato smlouva se uzavírá na dobu určitou, a to na dobu trvání Studie.
- 14.2 Kterákoliv ze smluvních stran je oprávněna ukončit tuto smlouvu písemnou výpovědí doručenou druhé smluvní straně s účinky výpovědi ke dni doručení, a to pouze v následujících případech:
- a) 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, náleží toto právo smluvní straně, která tuto smlouvu neporušila; pro odstranění pochybností se má

za to, že porušení této smlouvy Zkoušejícím, je považováno pro účely výkonu práva plynoucího z tohoto ustanovení za porušení dané smlouvy ze strany FN Motol,

- b) pokud některá smluvní strana pozbude oprávnění, které je pro řádné a včasné plnění povinností vyplývajících z této smlouvy nezbytné;
 - c) pokud bude riziko pro účastníky Studie neúměrně zvýšeno, nebo
 - d) 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,
 - e) pokud bude rozhodnuto Zadavatelem o předčasném ukončení Studie (například z důvodu nedostatku financí či nedostatečného prospěchu z provádění Studie pro účastníky Studie),
 - f) pokud pokračování ve Studii nebude možné ze závažných důvodů na straně FN Motol; Závažnými důvody jsou zejména, nikoli však výlučně, důvody technické či provozní.
- 14.3 FN Motol souhlasí s tím, že po doručení výpovědi této smlouvy zaslané FNB urychleně ukončí provádění Studie v rozsahu, který je z hlediska všech účastníků Studie z lékařského hlediska přípustný.
- 14.4 Výpověď této smlouvy ze strany FNB doručená FN Motol se považuje současně za doručenou Zkoušejícímu. Zkoušející souhlasí s tím, že po doručení výpovědi urychleně ukončí provádění Studie v rozsahu, který je z hlediska všech účastníků Studie z lékařského hlediska přístupný.
- 14.5 FN Motol vrátí FNB nebo na pokyn FNB zničí veškeré dokumenty a materiály poskytnuté FNB na její náklady a veškeré důvěrné informace FNB v co nejkratší době po ukončení Studie. Toto ustanovení se nevztahuje na ty dokumenty, které by měl Zkoušející nebo FN Motol vést a uchovávat v místě provádění Studie, jak je stanoveno v Protokolu a jak to vyžadují příslušné právní předpisy a/nebo tato smlouva.
- 14.6 FNB může tuto smlouvu ukončit ze závažného důvodu, a to na základě písemné výpovědi s 30denní výpovědní lhůtou, která začíná běžet prvním dnem kalendářního měsíce následujícího po doručení výpovědi FN Motol. Závažným důvodem pro účely tohoto ustanovení této smlouvy bude považováno zejména neúměrné zvýšení rizika bezpečnosti pro účastníky Studie.

XV.

Závěrečná ustanovení

- 15.1 Smluvní 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 Práva a povinnosti smluvních stran, které nejsou upraveny touto smlouvou, se řídí ustanovením příslušných platných právních předpisů České republiky, vyjma jejich kolizních ustanovení.
- 15.3 Případné spory smluvních stran budou řešeny smírnou cestou a v případě, že nedoručí k dohodě, budou spory řešeny příslušnými soudy České republiky.
- 15.4 Smluvní strany berou na vědomí, že tato smlouva dle zákona č. 340/2015 Sb., o registru smluv, podléhá uveřejnění prostřednictvím registru smluv. Smluvní strany se dohodly, že smlouvu k uveřejnění prostřednictvím registru smluv zašle správci registru smluv FNB. Smluvní strany v této

souvislosti výslovně sjednávají, že všechny přílohy této smlouvy představují obchodní tajemství ve smyslu ustanovení § 504 občanského zákoníku a proto tyto přílohy nebudou zveřejněny v registru smluv.

- 15.5 Tato smlouva je vyhotovena ve třech stejnopisech, přičemž každá ze smluvních stran obdrží jeden stejnopis. Ustanovení předchozí věty neplatí v případě, kdy je smlouva vyhotovena v jediném elektronickém vyhotovení, ke kterému zástupci smluvních stran připojí své elektronické podpisy.
- 15.6 Přílohami a nedílnými součástmi této smlouvy jsou:
- a) Protokol Studie
 - b) Návrh formuláře písemného informovaného souhlasu účastníka Studie se zařazením do Studie a formulář písemného poučení pro účastníka Studie
 - c) Laboratorní manuál
- 15.7 Tuto smlouvu je možné měnit a doplňovat pouze formou písemného dodatku, který bude za takový označen, příslušně číslován, opatřen datem a podpisem všech smluvních stran.
- 15.8 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 platnosti či účinnosti této smlouvy jako celku zůstane zachována. Pro tento případ se smluvní strany zavazují na základě vzájemné dohody nahradit neplatné nebo neúčinné ustanovení takovým ustanovením, které bude nejlépe odpovídat účelu této smlouvy a vůli smluvních stran při jejím uzavření.

V Praze

V dne

MUDr. Livia Večeřová, Ph.D., MBA
náměstkyně pro vědu, výzkum,
grantové činnosti a rozvoj, dle pověření
Fakultní nemocnice Bulovka

MUDr. Lucie Valentová - Bartáková
náměstkyně pro léčebně preventivní péči
v plné moci
Fakultní nemocnice v Motole

V dne

MUDr. Milan Trojánek, Ph.D.
Zkoušející