

0147/2026

SMLOUVA O SPOLUPRÁCI NA KLINICKÉM HODNOCENÍ HUMÁNNÍCH LÉČIV

Masarykova univerzita

se sídlem: Žerotínovo náměstí 617/9, 601 77 Brno
jednající prof. MUDr. Martinem Repkem, Ph.D.,
děkanem Lékařské fakulty
na adrese: Kamenice 5, 625 00 Brno
IČ: 00216224
DIČ: CZ 00216224
(dále jen „LF MU“)

a

Ústav pro péči o matku a dítě

se sídlem: Podolské nábř. 157 /36, 147 10 Praha
zastoupena: prof. MUDr. Ladislavem Kroftou, CSc., MBA, ředitelem
IČO: 00209805
DIČ: CZ00209805
(dále jen „ÚPMD“)

a

Ústav pro péči o matku a dítě, Neonatologická klinika ÚPMD a 3.LF UK
(dále jen „Zkoušející“)

(dále společně jen „Strany“)

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 o klinickém hodnocení humánních léčiv (dále jen „smlouva“) za následujících podmínek:

PREAMBULE

- I. LF MU je veřejnou vysokou školou, která se intenzivně a programově zabývá výzkumem v oblasti life sciences. LF MU se pravidelně zapojuje do klinického hodnocení, vývoje a výroby humánních léčivých přípravků, obvykle jako člen mezinárodních výzkumných konsorcií; Czech Clinical Research Infrastructure Network (CZECRIN) je národní infrastrukturou pro klinicky orientovaný biomedicínský výzkum, realizovaný cestou nekomerčně iniciovaných klinických studií, jež je koordinovaná LF MU. CZECRIN pomáhá s přípravou a realizací akademických klinických studií v České republice, a to včetně studií mezinárodních. Podporuje všechny typy klinického výzkumu (klinická hodnocení léčiv, klinické zkoušky zdravotnických prostředků, ověřování léčebných metod) ve všech oblastech medicíny, především se však zaměřuje na klinická hodnocení v oblasti vzácných onemocnění, pediatrie, onkologie a neurologie.
- II. ÚPMD je státní příspěvkovou organizací Ministerstva zdravotnictví ČR, která poskytuje zdravotní služby a uskutečňuje související výzkumnou a vývojovou činnost.
- III. Pracoviště LF MU a ÚPMD jsou materiálně a personálně vybavena k provádění klinického hodnocení humánních léčivých přípravků.

I.

Účel a předmět smlouvy

1.1 Účelem této smlouvy je definovat podmínky spolupráce mezi ÚPMD a LF MU při provádění následujícího klinického hodnocení:

- a) Název: „Caffeine Administration for Preterms: Pharmacokinetics, Utilization and Correlation Inhibiting Nociception Outcome“ v ČJ „Podávání kofeinu nezralým novorozencům: farmakokinetika, využití a souvislost s inhibicí vnímané bolesti“ (dále jen "Studie")
- b) EudraCT number: 2025-523475-33-00
- c) Protokol č.: CAPPUCINO-2025
- d) Hodnocené léčivo: léčivá látka citrát kofeinu
- e) Zadavatel Studie: Masarykova univerzita, Žerotínovo nám. 617/9, 601 77 Brno,
- f) Počet subjektů hodnocení: 200 za celé období za všechna centra v ČR (předpoklad)
- g) Doba trvání studie: 2 roky (předpokládaná)
- h) Nejzazší datum pro zařazení prvního subjektu hodnocení: orient. 9.3.2027
- i) Údaje o povolení k provedení Studie:
Státní ústav pro kontrolu léčiv vydal povolení k zahájení a provedení Studie dne 9.2.2026 sp. zn. sukls491644/2025

1.2 Předmětem této smlouvy je závazek Zkoušejícího, jenž je zaměstnancem ÚPMD (dále jen „Zkoušející“) provést Studii v souladu s podmínkami uvedenými v této smlouvě a závazek ÚPMD umožnit provedení Studie a poskytnout součinnost při jejím provádění, zejména zajištění realizace Studie ve svém zdravotnickém zařízení na ÚPMD (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 subjektů hodnocení, 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 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“ - právnická osoba zde LF MU, která odpovídá za zahájení, řízení, popřípadě financování klinického hodnocení dle hlavy IV zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, ve znění pozdějších předpisů.

„Zkoušející“ - lékař odpovědný za provádění konkrétního klinického hodnocení na základě této smlouvy, zde [REDAKCE] význam pojmu hlavní zkoušející, jak je stanoven Zákonem o léčivech, tímto není dotčen.

„Protokol“ - protokol ke klinickému hodnocení ze dne 14. 1. 2026, ke dni podpisu ve verzi 1.1. dodaný LF MU a specifikující účel, způsob provádění klinického hodnocení a práva a povinnosti LF MU a jím určeného Zkoušejícího.

„Studie“ - klinické hodnocení humánních léčiv, na jehož provádění se smluvní strany dohodly v rámci této smlouvy o provádění klinického hodnocení;

„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 studie.

„Laboratorní manuál“ - manuál dodaný LF MU a specifikující účel a způsob odběru vzorků a jejich následné vyhodnocení včetně práva a povinnosti LF MU, ÚPMD a jím určeného Zkoušejícího.

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 povolením Státního ústavu pro kontrolu léčiv vydaným k provádění Studie.
 - 2.1.2. Zkoušející určený ÚPMD se souhlasem LF MU 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 a s touto Smlouvou.
 - 2.1.3. Smluvní strany pečlivě zvážily rizika a obtíže a tyto porovnaly s očekávaným přínosem pro subjekty hodnocení 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 LF MU.

III.

Kontaktní údaje odpovědných osob

- 3.1 Kontaktní osoba oprávněná k jednání jménem LF MU je osobou, vůči které budou směřovat všechny informace týkající se dané Studie, zejména informace, kde smlouva předpokládá informační povinnost ÚPMD či Zkoušejícího.

- 3.2 Smluvní strany se dohodly, že v otázkách komunikace a realizace Studie, jež neznamená změnu či dodatek této smlouvy, jsou za LF MU a ÚPMD oprávněny jednat tyto osoby:

3.2.1. Odpovědné osoby pověřené jednáním v záležitostech Studie za ÚPMD:

[REDACTED]

3.2.2. Odpovědné osoby pověřené jednáním v záležitostech Studie za LF MU

[REDACTED]

3.2.3. Hlavní zkoušející:

[REDACTED]

- 3.3. Změny v osobách odpovědných osob lze provést na základě písemného oznámení zaslaného na adresu druhé smluvní strany. Zkoušející bude vyrozuměn svým zaměstnavatelem a v případě změny v osobách odpovědných osob pověřených jednáním v záležitostech Studie za LF MU též ze strany LF MU.

IV.

Místo, doba a způsob provedení Studie

- 4.1. ÚPMD bude Studii provádět pouze ve svých prostorách. Ke změně místa provedení Studie může dojít pouze na základě písemné dohody LF MU a ÚPMD. ÚPMD, zajistí a odpovídá za to, že každá osoba, zdravotnické zařízení nebo externí laboratoř zapojena do studie jako subdodavatel či partner ÚPMD 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 v ÚPMD, přestává být účinností takového ukončení Zkoušejícím a smluvní stranou této smlouvy. ÚPMD bude LF MU 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 LF MU a ÚPMD uzavřít dodatek k této smlouvě, kterým dojde k přistoupení nového Zkoušejícího k provádění Studie, a to do 60 (šedesáti) dnů od okamžiku, kdy se LF MU 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 LF MU. Totéž platí o jakémkoliv

změně takových osob. ÚPMD a Zkoušející se zavazuje, že všichni spoluzkoušející budou adekvátním způsobem proškoleni, a je povinna vést jejich aktuální seznam. Nebude-li písemně ujednáno jinak, mohou být spoluzkoušející pouze zaměstnanci ÚPMD a vztahují se na ně tytéž kritéria 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 disponují příslušnými znalostmi a zkušenostmi.

V.

Základní podmínky zpracování Studie

- 5.1 ÚPMD 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 povolení vydaném k provedení Studie Státním ústavem pro kontrolu léčiv;

5.1.2. v Protokolu Studie a všech jeho dodatcích dodaných LF MU. Odchytku od něj může ÚPMD a Zkoušející provést pouze v případě, že je nutné vyloučit okamžité nebezpečí hrozící subjektu hodnocení, přičemž jsou povinni tuto skutečnost neprodleně jakoukoliv formou oznámit LF MU, písemně však nejpozději do 2 pracovních dnů od okamžiku, kdy tato skutečnost nastala. LF MU je oprávněna Protokol měnit i jednostranně, a to formou písemných dodatků Protokolu. Jestliže je vydán dodatek Protokolu, je LF MU povinna existenci a obsah dodatku oznámit ÚPMD a Zkoušejícímu. Takový dodatek Protokolu je vůči ÚPMD 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 upravující výzkum na člověku a klinické studie, zásadami správné klinické praxe a podmínkami vycházejícími z Helsinské deklarace;

5.1.4. v dalších instrukcích LF MU, které byly ÚPMD prokazatelně písemně předány k související Studii.

- 5.2 Dokumenty uvedené v odstavcích 5.1.1., 5.1.2 a 5.1.4. výše jsou důvěrné, a informace o jejich obsahu mohou být poskytnuty jen zaměstnancům ÚPMD pověřeným či jmenovaným podle čl. IV. této smlouvy.

- 5.3 Odpovědnost za jednání s etickými komisemi a Státním ústavem pro kontrolu léčiv nese výhradně LF MU. Uchovávání dokumentace a podávání zpráv se řídí touto smlouvou, dalšími dokumenty, na které smlouva odkazuje, a dále obecně závaznými předpisy, zejména vyhláškou č. 226/2008 Sb., o správné klinické praxi a bližších podmínkách klinického hodnocení léčivých přípravků, ve znění pozdějších předpisů.

- 5.4 Na základě Protokolu Studie, který je nedílnou součástí Smlouvy, je ÚPMD odpovědná za zajištění studijního, jakož i ostatního léčiva, nezbytného k léčbě subjektů zařazených do klinického hodnocení. ÚPMD nenese žádnou odpovědnost za nedodání léčivých přípravků v případě jejich nedostupnosti na českém trhu.

- 5.5 ÚPMD uchová dokumentaci Studie tak, aby byla zajištěna ochrana údajů o osobě subjektu hodnocení podle platných právních předpisů. Po ukončení Studie ÚPMD zajistí uchování zdrojových dokumentů v souladu s předpisy stanovujícími uchovávání zdravotnické dokumentace a v souladu s Nařízením (EU) č. 536/2014 o klinických hodnoceních léčiv; identifikační kódy subjektů hodnocení se uchovávají nejméně po dobu 25 let.

VI.

Výběr subjektů hodnocení

- 6.1 Jakákoliv změna v počtu subjektů hodnocení musí být předem písemně schválena LF MU. LF MU je oprávněna kdykoliv rozhodnout o ukončení zařazování subjektů, toto rozhodnutí je platné dnem oznámení rozhodnutí ÚPMD a Zkoušejícímu.
- 6.2 Zařazení subjektů hodnocení do Studie je možné jen s jejich písemným informovaným souhlasem a po jejich řádném poučení, resp. souhlasem a poučením zákonných zástupců. Vyžádání souhlasu od subjektů hodnocení musí být ve shodě s etickými principy a správnou klinickou praxí. K tomu:
- 6.2.1. LF MU zpracuje návrh formuláře písemného souhlasu subjektu hodnocení se zařazením do Studie a formulář písemného poučení pro subjekt hodnocení, které tvoří přílohu této smlouvy a její nedílnou součást. Oba formuláře mohou být součástí jednoho dokumentu. Poučení musí splňovat podmínky předepsané platnou legislativou, zejména vyhláškou č. 463/2021 Sb., o bližších podmínkách klinického hodnocení léčivých přípravků a její přílohy č. 2;
- 6.2.2. Zkoušející před zařazením subjektu hodnocení do Studie v případě jeho souhlasu zajistí jeho podpis, resp. podpis zákonného zástupce, na formulářích uvedených v článku 6.2.1.
- 6.3 Dokumenty podepsané subjekty hodnocení (u nezletilých subjektů zákonnými zástupci a subjektů s omezenou svéprávností jejich opatrovníkem) o jejich poučení a souhlasu, pořázené podle odstavce 6.2 tohoto článku výše, musí být Zkoušejícím uloženy v dokumentaci Studie.
- 6.4 Pokud Zkoušející zjistí v průběhu Studie, že subjekt hodnocení zařazený do Studie nevyhovuje jejím kritériím, bude o tom ÚPMD okamžitě informovat LF MU písemně, formou doporučeného dopisu doručeného do vlastních rukou osobě oprávněné k jednání za LF MU dle čl. III. bod 3.2 této smlouvy, a po dohodě s druhou smluvní stranou jej z průběhu Studie vyřadí.
- 6.5 LF MU, ÚPMD 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 subjektů hodnocení, které se zúčastnily Studie.
- 6.6 K ochraně práv na ochranu osobních údajů subjektů se smluvní strany zavazují k těmto opatřením:
- 6.6.1. ÚPMD, jako zpracovatel osobních údajů, bude pro účely Studie poskytovat LF MU, jakožto správce osobních údajů, data získaná od subjektů Studie pouze ve sjednaném rozsahu, sjednaným způsobem a za podmínek sjednaných a uvedených v této smlouvě a v Protokolu dané Studie, to vše v termínech a rozsahu vyplývajících z této smlouvy a Protokolu Studie. Smluvní strany se v této souvislosti zavazují jednat v souladu s nařízením 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“)

- 6.6.2. Zpracování osobních údajů ÚPMD bude spočívat zejména v jejich sběru (shromáždění), zaznamenávání, uložení, předání.
- 6.6.3. ÚPMD se zavazuje vést písemně (včetně elektronické formy) záznamy o zpracování osobních údajů v souladu s čl. 30 odst. 2 GDPR. ÚPMD je oprávněn zpracovávat osobní údaje po dobu nezbytně nutnou k dosažení účelu zpracování osobních údajů, nejdéle však po dobu trvání práv a povinností vyplývajících z této smlouvy, pokud nebudou dané údaje součástí běžné zdravotní dokumentace Subjektu údajů. ÚPMD je oprávněn zapojit do zpracování osobních údajů jiného zpracovatele výlučně za podmínek uvedených v čl. 28 odst. 2 a 4 GDPR. Jedná-li se o dalšího zpracovatele ze třetí země (stát mimo území Evropské unie), musí být dále splněny podmínky pro předávání osobních údajů do třetí země, uvedené v čl. 44 až 46 GDPR.
- 6.6.4. Data subjektů Studie budou LF MU předávána na základě informovaného souhlasu subjektů a souhlasu se zpracováním osobních údajů ve smyslu odst. 6.2.1. této smlouvy, v pseudonymizované podobě v rozsahu stanoveném Protokolem Studie. V případě, že pacient ÚPMD oznámil ÚPMD, že si přeje vzít zpět souhlas se zpracováním, sdělí ÚPMD neprodleně LF MU kód, pod nímž je daný pacient označen. LF MU následně ze svého systému odstraní veškerá data toho Subjektu hodnocení.
- 6.6.5. ÚPMD se bude při předávání dat v technických záležitostech řídit výhradně písemnými pokyny LF MU, písemná forma je dodržena také v případě doručení e-mailu na e-mailovou adresu oprávněné osoby. V případě, že bude pokyn LF MU pro ÚPMD neproveditelný, a to zejména z důvodu technických nebo právních překážek, je ÚPMD povinna neprodleně informovat LF MU o důvodech neproveditelnosti a navrhnout alternativní postup, jak zabezpečit řádné předávání dat.
- 6.6.6. Smluvní strany se zavazují zachovávat mlčenlivost o osobních údajích subjektů Studie a o bezpečnostních opatřeních přijatých k zabezpečení ochrany osobních údajů, a to i po skončení Studie.
- 6.6.7. ÚPMD přijme taková opatření, aby nemohlo dojít k neoprávněnému nebo nahodilému přístupu k osobním údajům subjektů Studie, k jejich změně, zničení či ztrátě, neoprávněným přenosům, k jejich jinému neoprávněnému zpracování, jakož i k jinému zneužití osobních údajů, zejména:
- a) 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,
 - b) zabezpečí přístup do informačního systému obsahujícího osobní údaje heslem,
 - c) osobní údaje ve fyzické podobě budou zabezpečeny v uzamčených místnostech a uzamykatelných skříních,
 - d) bez předchozího pokynu LF MU nebudou vytvářeny kopie osobních údajů, s výjimkou záložních kopií nutných pro zabezpečení dat či plnění požadavků vyplývajících z právních předpisů,

- e) 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),
- f) systém, v němž jsou osobní údaje uchovávány, musí mít schopnost obnovy dostupnosti a přístupu k osobním údajům v případě fyzických nebo technických incidentů,
- g) osobní údaje v listinné podobě budou na dálku předávány způsobem vylučujícím přístup neoprávněných osob, dálkový přenos osobních údajů v elektronické podobě bude zajištěn buď pouze prostřednictvím veřejně nepřístupné sítě, nebo prostřednictvím zabezpečeného přenosu po veřejných sítích;

Tato povinnost platí i po ukončení Studie.

- 6.6.8. Okamžikem předání dat LF MU přebírá LF MU odpovědnost za soulad dalšího zpracovávání dat s právními předpisy a za přijetí dostatečných technických a organizačních záruk ochrany dat Studie.
- 6.6.9. ÚPMD se zavazuje, že poskytne LF MU veškeré informace potřebné k doložení toho, že byly splněny povinnosti stanovené v této smlouvě, a umožní audity osobních údajů, včetně inspekci, prováděné LF MU nebo jiným auditorem, kterého LF MU pověřil, a k těmto auditům poskytne nezbytnou součinnost. Jestliže budou na základě těchto auditů či inspekci shledány nedostatky týkající se plnění povinností dle této smlouvy, je ÚPMD povinen přijmout opatření k odstranění těchto nedostatků ve lhůtě stanovené LF MU či auditorem. ÚPMD je povinen 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.
- 6.6.10. V případě, že námitka subjektu údajů dle čl. 21 odst. 1 GDPR určená ÚPMD bude shledána oprávněnou, zavazuje se zpracovatel odstranit neprodleně od písemné výzvy LF MU závadný stav. Za písemnou se považuje rovněž emailová komunikace stran, bylo-li potvrzeno přijetí dané e-mailové zprávy ze strany adresáta.
- 6.6.11. ÚPMD poskytuje LF MU součinnost při zajišťování souladu s povinnostmi vztahujícími se na zabezpečení osobních údajů dle čl. 32 až 34 GDPR a při posouzení vlivu na ochranu osobních údajů a předchozí konzultaci s dozorovým úřadem.
- 6.6.12. ÚPMD v souladu s rozhodnutím LF MU veškeré zpracovávané osobní údaje buď vrátí nebo vymaže po ukončení spolupráce spojené se zpracováním na základě této smlouvy a vymaže jejich existující kopie, není-li touto smlouvou nebo příslušnými právními předpisy stanoveno jinak.
- 6.6.13. V případě, že v důsledku porušení povinností ÚPMD týkajících se ochrany osobních údajů, vyplývajících z právních předpisů nebo z této smlouvy bude LF MU povinna uhradit třetí osobě (např. dozorový úřad, subjekt údajů) jakoukoliv částku (zejména pokutu, náhradu újmy), je LF MU oprávněna uplatňovat nárok na náhradu újmy v souladu čl. 82 GDPR a dalšími souvisejícími předpisy. ÚPMD je povinen LF MU uhradit

částku představující vzniklou újmu dle příslušných právních předpisů, a to ve lhůtě 30 dnů ode dne doručení výzvy k úhradě částky ze strany LF MU.

6.6.14. V případě, že se některé ujednání této smlouvy související s ochranou a zpracováváním osobních údajů subjektů studie dostane do rozporu s platnou legislativou upravující nakládání s osobními údaji, má tato legislativa přednost před ujednáními této smlouvy a smluvní strany si poskytnou nezbytnou součinnost k odstranění takového rozporu, a to i včetně uzavření příslušného dodatku.

VII.

Sledování a kontrola

- 7.1 Průběh a provádění Studie budou kontrolovány a sledovány LF MU či LF MU pověřenými osobami, kterým ÚPMD a Zkoušející umožní přístup ke všem informacím získaným v rámci Studie i k výsledkům laboratorních testů, zkoušek a jiných záznamů o subjektech hodnocení zařazených do Studie. Za účelem kontrol, sledování a auditů se ÚPMD zavazuje osobám pověřeným LF MU umožnit po předchozí domluvě a za přítomnosti zástupce ÚPMD přístup do ÚPMD a rovněž přístup ke všem zdrojovým dokumentům a zprávám a umožnit LF MU s výjimkou dokumentů obsahujících osobní údaje subjektů hodnocení rovněž vyhotovovat si kopie všech dokladů a informací týkajících se Studie.
- 7.2 Pověřenými osobami pro sledování a kontrolu Studie dle předchozího odstavce jsou pracovníci LF MU odpovědní za realizaci Studie, popřípadě jiná osoba, která se prokáže písemným zmocněním LF MU ke sledování a kontrole Studie. Tím není dotčeno právo kontroly příslušnými státními orgány ČR nebo obdobnými orgány jiných zemí. LF MU je povinna o každém plánovaném auditu s dostatečným předstihem informovat kontaktní osobu za ÚPMD.
- 7.3 Subjekty hodnocení musí být v rámci poučení podle odstavce 6.2, resp. 6.2.1, této smlouvy informovány také o tom, že údaje získané o nich v průběhu Studie mohou být pro účely kontroly použity a předloženy také LF MU, příslušným státním orgánům ČR nebo obdobným orgánům jiných zemí.
- 7.4 ÚPMD bude LF MU 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 LF MU kopii každé písemnosti vypracované dozorovým orgánem, která je výsledkem takového procesu nebo postupu, a to neprodleně po jejím obdržení, není-li takové informování LF MU za daných okolností v rozporu s příslušnými právními předpisy. LF MU se zavazuje, že poskytne ÚPMD kopii každé písemnosti vypracované dozorovým orgánem týkající se činnosti ÚPMD při realizaci Studie.
- 7.5 ÚPMD zavazuje uskutečnit jakékoli přiměřené kroky vyžadované ze strany LF MU za účelem odstranění nedostatků zjištěných během auditu nebo inspekce dle předchozího odstavce. LF MU 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 ÚPMD nebo Zkoušející tomuto dozorovému orgánu předloží, není-li takový postup v rozporu s právními předpisy.

VIII. Materiál a dokumentace

- 8.1 LF MU poskytne ÚPMD veškerý materiál nezbytný k provedení Studie tak, jak je uveden v Protokolu příslušné Studie.
- 8.2 ÚPMD není oprávněna poskytnout materiál uvedený v předchozím odstavci třetím osobám, s výjimkou subjektů hodnocení zúčastněných na Studii, aniž by k tomu obdržela předchozí písemný souhlas LF MU.
- 8.4 ÚPMD a Zkoušející zajistí správné, úplné, čitelné a včasné zaznamenávání údajů opatřené příslušným datem a podpisem v záznamech subjektů hodnocení a ve všech poskytovaných zprávách (dále jen „**Dokumentace studie**“). ÚPMD se zavazuje uchovávat veškerou Dokumentaci studie nejméně po dobu 25 let od data ukončení Studie.
- 8.5 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 dle Laboratorního manuálu – vzorky odesílané k dodatečné analýze do LF MU bude hradit LF MU, 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 ÚPMD a Zkoušející se zavazují, že budou LF MU pravidelně a včas poskytovat veškeré výsledky Studie a další údaje požadované na základě Protokolu (dále jen „**údaje**“), a to prostřednictvím řádně vyplněných záznamů subjektů hodnocení (v písemné nebo elektronické formě).
- 9.2 ÚPMD a Zkoušející se dále zavazují, že dle podmínek stanovených v Protokolu bude LF MU neprodleně hlásit jakékoli závažné nežádoucí příhody a další významné zdravotní projevy, které se vyskytnou u kteréhokoli subjektu hodnocení, 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. ÚPMD 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 LF MU.

X. Finanční vyrovnání

- 10.1 Zkoušející bude provádět Studii v pracovněprávním vztahu k ÚPMD.
- 10.2 S ohledem na společný zájem na provedení studie nepožaduje ÚPMD za provedení Studie od LF MU žádnou platbu.

XI. Náhrada za poškození zdraví subjektu hodnocení

- 11.1 LF MU zajistí pojištění odpovědnosti za škodu pro sebe, Zkoušejícího i ÚPMD, prostřednictvím kterého bude zajištěno i odškodnění v případě smrti subjektu hodnocení nebo v případě újmy

vzniklé na zdraví subjektu hodnocení v důsledku provádění Studie, a to minimálně v rozsahu stanoveném příslušnými právními předpisy, zejm. § 58 odst. 2 zák. č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech). LF MU, ÚPMD 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 LF MU se zavazuje, že v případě, že ÚPMD bude na základě pravomocného rozhodnutí příslušného soudu povinna nahradit subjektu hodnocení, popř. dalším oprávněným osobám újmu, která těmto osobám vznikla v důsledku provádění Studie, nahradí ÚPMD částku, kterou bude povinna z výše uvedeného titulu uhradit subjektu hodnocení či jiným oprávněným osobám. LF MU však není povinna ÚPMD takové částky uhradit v rozsahu, v jakém újma těmto osobám vznikla spoluzaviněním ze strany ÚPMD v důsledku jejich porušení právních předpisů nebo této smlouvy. Nedojde-li mezi smluvními stranami k dohodě o výši spoluzavinění, bude spor předložen obecným soudům.
- 11.3 Nárok ÚPMD na náhradu újmy podle odstavce 11.2 nevzniká anebo vzniká v poměrné výši (v takovém případě bude ÚPMD nahrazena částka odpovídající vzniklé újmě ponížená o částku odpovídající míře zavinění ze strany ÚPMD), jestliže:
- 11.3.1 ÚPMD uznala nárok vznesený v soudním řízení předcházejícím pravomocnému rozhodnutí podle odstavce 11.2, aniž by obdržela předchozí písemný souhlas LF MU.
- 11.3.2 ÚPMD a Zkoušející porušili svoji povinnost uchovávat a vést příslušnou dokumentaci a toto porušení nenapravila ani po předchozí výzvě k nápravě ze strany LF MU či příslušných kontrolních orgánů a toto porušení či nesplnění se podílelo na vzniku újmy na zdraví či zásahu do ochrany osobnosti subjektu hodnocení, nebo mělo za následek, že LF MU nemohla využít ke své obraně proti uplatněnému nároku subjektu hodnocení všechny potřebné informace, které měla mít k dispozici, a tato skutečnost přispěla k přiznání náhrady újmy subjektu.
- 11.3.3 ÚPMD porušila 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 subjektu hodnocení, nebo mělo za následek, že LF MU nemohla využít ke své obraně proti uplatněnému nároku subjektu hodnocení všechny potřebné informace, které měla mít k dispozici, a tato skutečnost přispěla k přiznání náhrady újmy subjektu hodnocení.
- 11.3.4 ÚPMD porušila či nesplnila 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 subjektu hodnocení, nebo mělo za následek, že LF MU nemohla využít ke své obraně proti uplatněnému nároku subjektu hodnocení všechny potřebné informace, které měla mít k dispozici, a tato skutečnost přispěla k přiznání náhrady újmy subjektu hodnocení.
- 11.4 ÚPMD nebo Zkoušející budou písemně informovat LF MU 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 LF MU přiměřeně informovat o vývoji takového nároku nebo řízení, i když se ÚPMD rozhodne na základě těchto podmínek nárok na náhradu újmy vůči LF MU neuplatnit.
- 11.5 Pro vyloučení pochybností se má za to, že veškerou odpovědnost za jednání Zkoušejícího nese ÚPMD 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 LF MU označené jako důvěrné (dále jen „**důvěrné informace**“). Veškerá data, nehledě na to, zda byla ÚPMD či Zkoušejícímu předána v listinné, elektronické nebo jiné formě, jsou i nadále vlastnictvím LF MU.
- 12.2 ÚPMD, Zkoušející a další osoby pověřené Zkoušejícím či ÚPMD 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 ÚPMD zajistí, že zaměstnanci ÚPMD 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 ÚPMD nebo Zkoušející předložit důkaz prokazující, že tato informace byla v jeho dispozici již před tím, než mu ji sdělil LF MU nebo než ji nabylo nebo vytvořilo během nebo v souvislosti se Studií,
 - c) informaci, kterou ÚPMD nabyla od jakékoli třetí osoby nezapojené do aktivit, které jsou předmětem této smlouvy, pokud zároveň tyto informace nepodléhají povinnosti mlčenlivosti ve prospěch LF MU anebo kterékoli s LF MU 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 LF MU bere na vědomí, že ÚPMD je povinna 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 ÚPMD publikován bez předchozího písemného souhlasu LF MU. LF MU prohlašuje, že souhlas nebude bezdůvodně odepírat.
- 13.1.2. Zkoušející a ÚPMD projednají publikaci jakékoliv odborné práce (včetně konferenčních přednášek, příspěvků a abstrakt) o průběhu či výsledcích Studie s LF MU nejméně 30 dnů před předáním výsledků časopisu či jinému médiu, nebo jejich prezentováním.
- 13.1.3. Zkoušející a ÚPMD berou na vědomí, že žádná odborná publikace k objevům či hodnoceným přípravkům nesmí být Zkoušejícím nebo ÚPMD 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 LF MU přiměřeným způsobem zdůrazňovat podíl ÚPMD na dosažení výsledku.
- 13.1.5. LF MU a ÚPMD budou postupovat společně při vykazování dosažených výsledků do centrálních evidencí výsledků Vědy a Výzkumu, tak aby případný dopad výsledku na institucionální podporu pro každou smluvní stranu odpovídal jejímu přínosu k dosažení výsledku vzhledem k přínosům LF MU a dalších center spolupracujících na Studii.
- 13.1.6. ÚPMD a Zkoušející mají povinnost respektovat práva třetích stran k výsledkům Studie, o kterých je bude LF MU písemně informovat.
- 13.1.7. Pokud bude Studie realizována bezúplatně, budou výnosy z průmyslového vlastnictví, nebo podíl LF MU a ÚPMD (a dalších subjektů podílejících se na studii) na výnosech z průmyslového vlastnictví k výsledkům studie upraven samostatnou smlouvou mezi LF MU a ÚPMD.

XIV.

Doba platnosti Smlouvy a postoupení

- 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 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 smlouvou ÚPMD,
 - 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 subjekty hodnocení 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 LF MU o předčasném ukončení Studie (například z důvodu nedostatku financí či nedostatečného prospěchu z provádění Studie pro subjekty hodnocení),
 - f) pokud pokračování ve Studii nebude možné ze závažných důvodů na straně ÚPMD; Závažnými důvody jsou zejména, nikoli však výlučně, důvody technické či provozní.
- 14.4 ÚPMD souhlasí s tím, že po doručení výpovědi této smlouvy zaslané LF MU urychleně ukončí provádění Studie v rozsahu, který je z hlediska všech subjektů hodnocení z lékařského hlediska přípustný.
- 14.5 Výpověď této smlouvy ze strany LF MU doručené ÚPMD 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 subjektů hodnocení z lékařského hlediska přístupný.
- 14.6 ÚPMD vrátí LF MU nebo na pokyn LF MU zničí veškeré dokumenty a materiály poskytnuté LF MU na její náklady a veškeré důvěrné informace LF MU v co nejkratší době po ukončení Studie. Toto ustanovení se nevztahuje na ty dokumenty, které by měl Zkoušející nebo ÚPMD vést a uchovávat v místě provádění Studie, jak je stanoveno v Protokolu a jak to vyžadují příslušné právní předpisy a/nebo tato smlouva.
- 14.7 LF MU 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 ÚPMD. Závažným důvodem pro účely tohoto ustanovení Smlouvy bude považováno zejména neúměrné zvýšení rizika bezpečnosti pro subjekty hodnocení.
- 14.8 Žádná ze smluvních stran není oprávněna tuto smlouvu ani její část postoupit jiné osobě bez předchozího písemného souhlasu ostatních smluvních stran. Smluvní strany berou na vědomí, že v souvislosti s touto smlouvou se uplatní právní úprava obsažená v zákoně č. 219/2000 Sb., o majetku České republiky a jejím vystupování v právních vztazích, zejm. ustanovení § 37a.

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 nedorazí k dohodě, budou spory řešeny příslušnými soudy České republiky.
- 15.4 Tato smlouva nabývá platnosti dnem jejího podpisu oběma smluvními stranami a účinnosti dnem jejího uveřejnění v registru smluv v souladu se zákonem č. 340/2015 Sb., o zvláštních podmínkách účinnosti některých smluv, uveřejňování těchto smluv a o registru smluv (zákon o registru smluv) v platném znění. LF MU je povinna zajistit uveřejnění smlouvy v registru smluv bez zbytečného prodlení po jejím uzavření a vyrozumět o této skutečnosti ÚPMD. Smluvní strany si výslovně sjednávají, že přílohy této smlouvy činí obchodní tajemství a přílohy dle písmena a. a písmena b. bodu 15.6 jsou chráněny duševním vlastnictvím. Přílohy proto

nebudou zveřejněny. Tato smlouva je vyhotovena ve třech stejnopisech, přičemž každá ze smluvních stran obdrží jeden stejnopis.

15.5 Přílohami a nedílnými součástmi této smlouvy jsou:

- a) Protokol Studie
- b) Návrh formuláře písemného informovaného souhlasu subjektu hodnocení se zařazením do Studie a formulář písemného poučení pro subjekt hodnocení.
- c) Laboratorní manuál

15.6 Tuto smlouvu je možné měnit a doplňovat pouze formou písemného dodatku, který bude za takový označen, příslušně číslován, opatřen datem a podpisem obou smluvních stran.

15.7 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 strany smlouvy zavazují na základě vzájemné dohody nahradit neplatné nebo neúčinné ustanovení takovým ustanovením, které bude nejlépe odpovídat účelu této smlouvy a vůli smluvních stran při její uzavření.

28. 04. 2026

V Brně dne

prof. MUDr. Martin Redko, Ph.D., děkan LF MU

- 6 -05- 2026

V Praze dne

prof. MUDr. Ladislav Krofta, CSc., MBA, ředitel ÚPMO

V Praze dne 6.5.2026