

SMLOUVA O SPOLUPRÁCI S INVESTIGÁTOREM STUDIE

Níže uvedené strany

Masarykova univerzita

se sídlem: Žerotínovo nám. 9, 601 77 Brno

Lékařská fakulta

na adrese: Kamenice 5, 625 00 Brno

zastoupená: prof. MUDr. Jiřím Mayerem, CSc., děkanem

IČ: 00216224

DIČ: CZ00216224

Bankovní spojení: KB Brno-město, účet č. [REDACTED]

k jednání pověřen: doc. RNDr. Ladislav Dušek, Ph.D.

vedoucí Institutu biostatistiky a analýz LF MU

Masarykova univerzita je veřejnou vysokou školou dle zák. 111/1998 Sb., o vysokých školách v platném znění, nezapsaná v obchodním rejstříku

na straně jedné jako **zadavatel**

1910/0077/17
C. číslo: 8545 1032
C. číslo: 8720
C. číslo: 0001
Datum: 28.11.2017

a

Krajská nemocnice T. Bati, a. s.

Havlíčkovo nábřeží 600, 762 75 Zlín

stát: Česká republika

zapsána v OR u KS v Brně, oddíl B., vložka 4437

IČ: 27661989

DIČ (u plátce DPH): CZ27661989

bankovní spojení: účet č. [REDACTED]

e-mail: [REDACTED]@bnzlin.cz

telefon:

na straně druhé jako **poskytovatel**

uzavírají tímto v souladu s ustanovením § 1746 odst. 2 zákona č. 89/2012 Sb., občanského zákoníku, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „**občanský zákoník**“), tuto smlouvu o spolupráci:

1. Předmět smlouvy

- 1.1. Zadavatel je českou veřejnou vysokou školou, která se odborně zabývá biomedicínským výzkumem a sběrem statistických údajů o léčbě pacientů, jejich agregací a mimo jiné též vytvářením plně anonymizovaných zdravotnických registrů statistické povahy. Součástí této činnosti je též projekt, v rámci něhož zadavatel zajišťuje sběr údajů do registru, jak jsou tyto specifikovány v tomto bodě smlouvy. Způsob provádění projektu je zakotven v protokolu

Č. protokolu: IBA0866	Název projektu:
Registr:	European MultiPartner IPF Registry – EMPIRE

- 1.2. Poskytovatel je fyzickou osobou, zdravotnickým pracovníkem a zároveň zaměstnancem zdravotnického zařízení, oprávněným k vyhledávání a práci s veškerými údaji sbíranými do registru specifikovaného v přechodném bodě této smlouvy (dále jen „**registr**“).
- 1.3. Poskytovatel se touto smlouvou zavazuje vkládat dohodnutým způsobem a za podmínek sjednaných v této smlouvě do registru anonymizovaná data o léčbě pacientů ve sjednaném rozsahu. Zadavatel se zavazuje zaplatit poskytovateli za činnost dle tohoto bodu smlouvy dále sjednanou odměnu.
- 1.4. V rámci závazku založeného touto smlouvou poskytovatel získá nebo může získat přístup k údajům, podkladům, dokumentům či různým dalším nosičům informací, které obsahují mj. utajované skutečnosti o

projektu specifikovaném v bodě 1.1 této smlouvy (dále jen „**projekt**“) a způsobu jeho fungování, a jako takové tvoří obchodní tajemství a know-how zadavatele. Smluvní strany tímto výslovně prohlašují, že s ohledem na druh a charakter plnění, které má poskytovatel zadavateli na základě této smlouvy poskytnout, je předmětem této smlouvy též úprava závazku mlčenlivosti a ochrany důvěrných informací, a to především za účelem ochrany zadavatele a jeho zájmů.

2. Podmínky provádění činnosti poskytovatelem

- 2.1. Poskytovatel prohlašuje, že má dostatečné odborné vzdělání a kvalifikaci k tomu, aby mohl řádně splnit své povinnosti vyplývající z této smlouvy. Poskytovatel prohlašuje, že na své náklady a svou odpovědnost zajistil veškerá povolení a oprávnění, jež jsou potřebná k plnění jeho závazků podle této smlouvy, zejména pak oprávnění k vyhledávání, vkládání a jakékoli další potřebné práci s údaji sbíranými do registru. Poskytovatel prohlašuje, že veškeré činnosti dle této smlouvy činí s vědomím svého zaměstnavatele a na základě souhlasu svého přímého nadřízeného. Souhlas přímého nadřízeného je stvrzen na podpisovém listu této smlouvy.
- 2.2. Poskytovatel je odpovědný za řádné a včasné vkládání dat do registru v dohodnuté posloupnosti, termínech a rozsahu.
- 2.3. Při provádění činností a poskytování služeb dle této smlouvy je poskytovatel vázán případnými příkazy, pokyny a požadavky (dále souhrnně jen „**pokyn**“) zadavatele. Poskytovatel je však, jakožto odborník, vždy povinen zadavatele upozornit na případnou nevhodnou povahu takového pokynu a nevhodnost či neúplnost zadavatelem poskytnutých informací a svůj názor odůvodnit. Trvá-li zadavatel na provedení pokynu, je poskytovatel povinen tomuto vyhovět. Zadavatel je dále také oprávněn kontrolovat činnost poskytovatele dle této smlouvy.
- 2.4. Poskytovatel se tímto zavazuje při plnění povinností vyplývajících z této smlouvy jednat v souladu s příslušnými právními předpisy, jakož i se všemi aplikovatelnými etickými pravidly.
- 2.5. Poskytovatel se tímto zavazuje, že bude dodržovat a postupovat v souladu s platným protokolem projektu a v souladu s příručkou uživatele (školícím manuálem) k zadávání klinických dat do elektronického sběrného systému dat.
- 2.6. Poskytovatel je povinen postupovat při své činnosti s odbornou péčí a obstarávat v této smlouvě popsané záležitosti pro zadavatele řádně a včas tak, aby zadavatel při své činnosti neutrpěl jakoukoliv újmu. Poskytovatel je odpovědný za správnost a kompletnost údajů zadávaných do elektronického sběrného systému dat.
- 2.7. Poskytovatel provádí činnost, k níž se touto smlouvou zavázal osobně, nebo prostřednictvím jím zvolené třetí osoby, za jejíž činnost však odpovídá ve stejném rozsahu, jako by ji vykonával sám. Poskytovatel je povinen tuto osobu zavázat povinností mlčenlivosti a respektováním práv zadavatele nejméně ve stejném rozsahu, v jakém je dle této smlouvy a platných právních předpisů zavázán sám. Poskytovatel odpovídá za to, že zvolená osoba má potřebná oprávnění přistupovat k patientským datům.
- 2.8. Poskytovatel se tímto zavazuje, že před vstupem pacienta do studie (příp. jeho zahrnutím do projektu) zajistí podpis informovaného souhlasu pacienta s tímto vstupem (zahrnutím) a nakládáním s citlivými, případně specifickými osobními údaji pacienta. Poskytovatel uchovává pacientem podepsaný informovaný souhlas v lékařské dokumentaci pacienta.
- 2.9. Ve vztahu ke všem datům vkládaným poskytovatelem ve smyslu této smlouvy do registru, jakož i k samotnému procesu tohoto vkládání, uchovávání dat v registru a nakládání s nimi, je poskytovatel povinen disponovat předem uděleným písemným informovaným souhlasem příslušného pacienta v podobě a ve znění stanoveném zadavatelem.
- 2.10. Poskytovatel, který je v základním pracovněprávním vztahu, je dále povinen před zahájením plnění závazků podle této smlouvy splnit veškeré s tím související povinnosti vůči svému zaměstnavateli a plnit tyto povinnosti i v průběhu plnění závazků podle této smlouvy. Pokud by činnost poskytovatele podle této smlouvy byla shodná s předmětem činnosti jeho zaměstnavatele nebo by byla v rozporu s poskytovatelovou povinností

mlčenlivosti, příp. by byla v potenciálním rozporu se zájmy jeho zaměstnavatele či poskytovatelem převzatými závazky, je poskytovatel povinen obstarat si předem souhlas svého zaměstnavatele k výkonu činností podle této smlouvy.

3. Další práva a povinnosti smluvních stran

- 3.1. Smluvní strany se zavazují poskytovat si vzájemnou součinnost při provádění činnosti dle této smlouvy.
- 3.2. Poskytovatel se zavazuje ochraňovat veškeré zájmy zadavatele, které mu jsou nebo musejí být známy, týkající se předmětu této smlouvy a včas informovat zadavatele o všech skutečnostech, které mohou být podstatné pro předmět této smlouvy a činnost zadavatele.
- 3.3. Smluvní strany výslovně potvrzují, že realizace této smlouvy není smluvními stranami vnímaná ani zamýšlená jako prostředek k přesvědčování či motivaci k užívání, předepisování nebo jiné podpoře léků, nebo k jakémukoli ovlivňování poskytování zdravotních služeb jednotlivým pacientům, případně jako přímé nebo nepřímé ovlivňování jakýchkoli odborných rozhodnutí. Zároveň smluvní strany výslovně potvrzují, že z titulu této smlouvy na straně zadavatele nevznikají žádné jiné povinnosti nebo závazky kromě povinností výslovně ve smlouvě uvedených.
- 3.4. Stejně tak smluvní strany pro vyloučení pochybností shodně konstatují, že jejich spolupráce dle této smlouvy nezakládá ve vztahu k databázím vytvořeným v rámci projektu spoluautorství poskytovatele nebo práva pořizovatele databáze ve smyslu autorského zákona. Pro případ, že by však v budoucnu kdokoli tento charakter vzájemné spolupráce zpochybňoval, dohodly se smluvní strany z opatrnosti na tom, že se poskytovatel tímto vzdává veškerých případných majetkových práv, která by mu ve smyslu platné právní úpravy z titulu spoluautorství mohla vzniknout.
- 3.5. Výsledky činnosti poskytovatele podle této smlouvy ani žádnou jejich část nebo jakékoliv s nimi související informace nesmí poskytovatel zveřejnit (ať již formou odborného článku, přednášky či jinak) ani je poskytnout třetí osobě ke zveřejnění bez předchozího písemného souhlasu hlavního investigátora. Zadavatel je oprávněn nakládat s informacemi, údaji a daty poskytnutými poskytovatelem a použít výsledky činnosti poskytovatele podle této smlouvy bez omezení. Především je oprávněn dále je zpracovávat, upravovat, rozmnožovat, poskytovat je třetím stranám, a zveřejňovat tyto výsledky činnosti v celku nebo po částech.
- 3.6. Poskytovatel je povinen zadavatele prokazatelně informovat o každé změně údajů uvedených v této smlouvě, včetně elektronické adresy (e-mailu) uvedeného v záhlaví smlouvy, a to zpravidla předem, nejpozději však do 7 dnů od data změny; důsledky nesplnění této povinnosti jdou k tíži poskytovatele. Zadavatel je oprávněn komunikovat s poskytovatelem ve věcech týkajících se plnění této smlouvy nebo s ní jakkoli souvisejících též elektronicky, a to prostřednictvím elektronické adresy (e-mailu) uvedené v záhlaví této smlouvy nebo zadavateli později oznámené postupem dle předchozí věty, a to tak, že na e-mailovou zprávu zaslanou zadavatelem je poskytovatel povinen tomuto odpovědět nejpozději do 1 měsíce od jejího obdržení.

4. Důvěrnost informací, závazek mlčenlivosti

- 4.1. Poskytovatel se zavazuje dodržovat při provádění činnosti dle této smlouvy pro zadavatele a v souvislosti s ní zásadu důvěrnosti, neveřejnosti a interního charakteru všech předaných informací a dat, stejně jako informací a dat, jež se dozvěděl nebo mohl dozvědět při výkonu svých práv a povinností z této smlouvy a v souvislosti s ní. Tyto informace a data jsou dále označeny jako „**důvěrné informace**“, přičemž pro účely této smlouvy se za takové považují především následující skutečnosti:
 - skutečnosti tvořící obchodní tajemství zadavatele, tedy veškeré konkurenčně významné, určitelné, ocenitelné a v příslušných obchodních kruzích běžně nedostupné skutečnosti, které souvisejí se závodem a jejichž vlastník (zde zadavatel) zajišťuje ve svém zájmu odpovídajícím způsobem jejich utajení;
 - skutečnosti spadající pod know-how zadavatele;
 - obsah této smlouvy, jakož i dohody, smlouvy a ujednání, které podle této smlouvy vzniknou;
 - veškeré skutečnosti, o nichž se poskytovatel doví, nebo s nimiž se seznámí, v souvislosti s plněním jeho povinností nebo vykonáváním práv z této smlouvy, zejména skutečnosti, znalosti, dovednosti či informace týkající se projektu, registru a způsobu jejich fungování.

Smluvní strany se dále výslovně dohodly, že za důvěrné nebudou považovány pouze ty informace a data, které byly jako takové výslovně označené nebo které jsou veřejné nebo budou zveřejněny bez zavinění poskytovatele.

- 4.2. Poskytovatel se tímto výslovně zavazuje, že bude zachovávat mlčenlivost o důvěrných informacích. Mlčenlivostí se pro účely této smlouvy rozumí zejména povinnost nesdělení, nevyzrazení, nezpřístupnění nebo nevyužití důvěrných informací, ať už pro sebe nebo pro třetí osobu, a to jakoukoli formou (jak přímo, tak nepřímo), a dále povinnost zajistit důvěrné informace tak, aby nedošlo k jejich prozrazení třetím osobám. V souvislosti s povinností mlčenlivosti je poskytovatel mimo jiné povinen zachovávat ostražitost při komunikaci s třetími osobami a předcházet situacím, ve kterých by mohlo z jeho strany dojít k porušení povinnosti mlčenlivosti.
- 4.3. Poskytovatel se zavazuje, že s výjimkou případů vyplývajících ze zákona nebo z pravomocného rozhodnutí soudu nebo jiné veřejnoprávní autority, neposkytne žádnou důvěrnou informaci třetí osobě, ledaže by byl zadavatelem ve vztahu ke konkrétní osobě tohoto závazku výslovně zproštěn.
- 4.4. Závazky vyplývající z tohoto článku trvají i po skončení této smlouvy po neomezenou dobu.

5. Odměna poskytovatele

- 5.1. Za řádnou činnost poskytovatele dle této smlouvy se zadavatel zavazuje hradit poskytovateli sjednanou odměnu, a to v závislosti od počtu validně vyplněných formulářů. Výše odměny za 1 ks formuláře (dále jen „jednotková odměna“) je závislá od toho, za kterou návštěvu (vyšetření) příslušného pacienta u poskytovatele je formulář vyplňován. Konkrétně pak výše jednotkové odměny, a to bez DPH, činí:
- | | |
|--|--------|
| za 1 ks formuláře vztahujícího se k vstupní návštěvě pacienta | 40 EUR |
| za 1 ks formuláře vztahujícího se ke kontrolní návštěvě pacienta | 30 EUR |
| za 1 ks formuláře převedeného z českého registru IPF | 5 EUR |
- Celková výše odměny bude odpovídat součtu všech jednotkových odměn za veškeré formuláře poskytovatelem validně vyplněné v daném období. DPH bude uplatněna podle zákona o DPH, v platném znění (dále jen ZoDPH).
- 5.2. Nárok na vyplacení odměny vzniká k 30.11.2017 za r. 2017 a k 31.03.2018 za I. čtvrtletí 2018. Podkladem pro celkovou výši odměny za období bude výstup s počty validně vyplněných formulářů z databáze projektu odsouhlasený zadavatelem.
- 5.3. V případě, že je poskytovatel plátcem DPH, je odměna splatná na základě daňového dokladu. Datem uskutečnění zdanitelného plnění za příslušné období jsou dny uvedené v odst. 5.2. Splatnost se sjednává do 30 dnů ode dne obdržení bezchybného daňového dokladu zadavatelem. Přílohou daňového dokladu bude podklad o stanovení celkové výše odměny za dané období odsouhlasený zadavatelem dle bodu 5.2. Úhrada bude poukázána na účet poskytovatele uvedený v záhlaví této smlouvy.
- 5.4. Pokud daňový doklad nebude vystaven bezchybně, je zadavatel oprávněn jej poskytovateli vrátit k opravě. Zadavatel pak není v prodlení s jeho úhradou. Splatnost opraveného daňového dokladu se sjednává ve lhůtě do 14 dnů ode dne jeho obdržení zadavatelem.
- 5.5. Poskytovatel – plátcem DPH a zadavatel berou na vědomí, že správce daně zveřejňuje ode dne 01. 04. 2013 nespolehlivého plátce DPH v rejstříku nespolehlivých plátců DPH vedeném MF ČR a že zadavatel dle ZoDPH §109 odst. 3 ručí jako příjemce zdanitelného plnění k okamžiku jeho uskutečnění za nezaplacenou DPH z tohoto plnění.
- 5.6. Pokud v okamžiku uskutečnění zdanitelného plnění je poskytovatel zdanitelného plnění veden v rejstříku nespolehlivých plátců DPH, anebo nastane některá z jiných skutečností rozhodných pro ručení zadavatele, je zadavatel oprávněn zaplatit poskytovateli pouze cenu bez DPH a DPH odvést příslušnému správci daně dle platných právních předpisů. O provedené úhradě DPH správci daně bude zadavatel poskytovatele informovat kopíí oznámení pro správce daně dle §109 a) ZoDPH bez zbytečného odkladu.

- 5.7. V případě, že poskytovatel není plátcem DPH, je odměna splatná na základě této smlouvy. Podklad o stanovení celkové výše odměny a její úhradu, příp. další zadavatelem vyžádané informace ve smyslu této smlouvy, předá poskytovatel zadavateli nejpozději do 10 dnů po uplynutí posledního dne období dle bodu 5.2, za které vznikl na odměnu nárok. Úhrada bude poukázána na účet poskytovatele uvedený v záhlaví této smlouvy. Splatnost se sjednává do 30 dnů ode dne obdržení těchto podkladů zadavatelem.

6. Trvání smlouvy

- 6.1. Tato smlouva se uzavírá na dobu určitou, a to do: 31. 3. 2018.
- 6.2. Zadavatel je oprávněn tuto smlouvu vypovědět v případě, že poskytovatel nebude řádně příp. včas plnit své povinnosti plynoucí mu z této smlouvy. Výpověď musí být učiněna písemně a doručena poskytovateli. Výpovědní doba činí jeden týden ode dne doručení výpovědi poskytovateli.

7. Závěrečná ustanovení

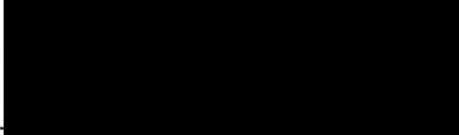

- 7.1 Tato smlouva se řídí právním řádem České republiky, s vyloučením práva mezinárodního. Otázky výslovně touto smlouvou neupravené se řídí příslušnou právní úpravou.
- 7.2. Smluvní strany se dohodly, že veškeré případné spory vzniklé mezi nimi z právního vztahu založeného touto smlouvou nebo v souvislosti s ní, budou rozhodovány obecnými soudy České republiky.
- 7.3. Tato smlouva je sepsána v českém jazyce s tím, že bude uzavřena následujícím způsobem: poskytovatel podepíše písemné vyhotovení smlouvy, toto čitelně naskenuje a pošle v elektronické podobě na e-mail zadavatele smlouvy@biostatistika.cz. Pokud s ní bude zadavatel souhlasit, opatří vytištěnou verzi zaslaného skenu smlouvy svým podpisem, poté tuto opět čitelně naskenuje a zašle v elektronické podobě na e-mail poskytovatele uvedený v záhlaví této smlouvy. Veškeré přílohy tvoří nedílnou součást této smlouvy.
- 7.4. Případná neplatnost některého ujednání této smlouvy nemá vliv na platnost ostatních ustanovení. Účastníci smlouvy se v tomto případě zavazují poskytnout si vzájemnou součinnost k uzavření dodatku ke smlouvě, kde bude neplatná část smlouvy nahrazena novým ujednáním, a to ve lhůtě do jednoho měsíce poté, co tato potřeba vyvstane.
- 7.5. Strany si sjednaly, že odpověď na nabídku s dodatkem nebo odchylkou ve smyslu § 1740 odst. 3 občanského zákoníku se vždy považuje za protinávrh.
- 7.6. Tato smlouva nesmí být měněna nebo upravována jinak než písemnými dodatky, podepsanými oprávněnými zástupci obou smluvních stran, jež se stanou nedílnou součástí smlouvy. Uzavírání dodatků ke smlouvě přitom může probíhat též postupem popsáním v bodě 7.3. tohoto článku smlouvy.
- 7.7. Smluvní strany tímto prohlašují, že jsou vázány pouze zvyklostmi, na kterých se výslovně dohodly. Smluvní strany si rovněž nepřejí, aby nad rámec výslovných ustanovení této smlouvy byla jakákoliv práva a povinnosti dovozovány z dosavadní či budoucí praxe zavedené mezi smluvními stranami.
- 7.8. Poskytovatel není oprávněn domáhat se po zadavateli a/nebo soudně obnovit jednání o této smlouvě z důvodu podstatné změny okolností zakládající hrubý nepoměr v právech a povinnostech smluvních stran.
- 7.9. Poskytovatel není oprávněn bez předchozího písemného souhlasu zadavatele převést svá práva a povinnosti z této smlouvy nebo z její části třetí osobě, stejně jako není bez předchozího písemného souhlasu zadavatele oprávněn postoupit své pohledávky nebo jejich část, jež má vůči zadavateli, jiné osobě. Poskytovatel není oprávněn bez předchozího souhlasu zadavatele jednostranně započítávat své pohledávky za zadavatelem oproti svým dluhům vůči němu. Poskytovatel se v případě porušení svých povinností dle této smlouvy zavazuje odčinit zadavateli též vzniklou nemajetkovou újmu.

- 7.10. S ohledem na ustanovení zákona č. 340/2015 Sb. o registru smluv si smluvní strany sjednávají, že v případě, že smlouva naplní podmínky pro její uveřejnění v registru smluv, zařídí zveřejnění zadavatel.
- 7.11. Smluvní strany prohlašují, že tato smlouva byla uzavřena v souladu s jejich pravou a svobodnou vůlí a že žádná z nich neuzavřela smlouvu v tísní nebo za jinak nápadně nevýhodných podmínek, což dosvědčují svými podpisy.

V Brně dne 24 -11- 2017

V Zlíně dne 20. 11. 2017


Masarykova univerzita
Lékařská fakulta
Prof. MUDr. Jiří Mayer, CSc.
Za zadavatele


Krajská nemocnice T. Bati, a. s.
MUDr. 
Ing. Vlastimil Vajdák, člen představenstva
Krajská nemocnice T. Bati, a. s.
Havlíčkovo nábřeží 600
762 75 Zlín (3)


MASARYKOVA UNIVERZITA
Lékařská fakulta
625 00 Brno, Kamenice 5
5

Prohlášení přímého nadřízeného pracovníka poskytovatele:

Jako nadřízený vedoucí zaměstnanec poskytovatele prohlašuji, že jsem informován o sběru anonymizovaných statistických údajů dle této smlouvy.

Podpis:

Datum:


Jméno a příjmení

Funkce:
Organizace: