

SMLOUVA O KLINICKÉM HODNOCENÍ HUMÁNNÍCH LÉČIV

Univerzita Palackého v Olomouci

součástí: Lékařská fakulta UP

se sídlem: Hněvotínská 3, 779 00 Olomouc

zastoupená prof. MUDr. Milanem Kolářem, Ph. D., děkanem LF UP

IČO: 61989592, DIČ: CZ61989592

bankovní spojení: [REDAKCE]

(dále jen „Zadavatel“)

a

Masarykův onkologický ústav

se sídlem: Žlutý kopec 7, 656 53 Brno

zastoupený prof. MUDr. Janem Žaloudíkem, CSc., ředitelem

IČO: 00209805, DIČ: CZ00209805

bankovní spojení: [REDAKCE]

(dále jen „Centrum“)

a

[REDAKCE]
narozen: [REDAKCE]

bytem: [REDAKCE]

(dále jen „Zkoušející“)

(výše uvedené smluvní strany jsou dále v textu smlouvy společně označovány jen jako „Strany“)

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

PREAMBULE

- I.** Zadavatel je veřejnou vysokou školou a výzkumnou organizací ve smyslu zákona č. 130/2002 Sb., o podpoře výzkumu a vývoje z veřejných prostředků a o změně některých souvisejících zákonů (zákon o podpoře výzkumu a vývoje), ve znění pozdějších předpisů, která se intenzivně a programově zabývá výzkumem mj. v oblasti léčiv a v rámci toho se mj. pravidelně zapojuje do klinických hodnocení humánních léčivých přípravků. Zadavatel plní roli zadavatele klinického hodnocení ve smyslu § 51 odst. 2 písm. d) zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „Zákon o léčivech“).
- II.** Centrum je státní příspěvkovou organizací Ministerstva zdravotnictví, poskytovatelem zdravotních služeb a výzkumnou organizací ve smyslu zákona č. 130/2002 Sb., o podpoře výzkumu a vývoje z veřejných prostředků a o změně některých souvisejících zákonů (zákon o podpoře výzkumu a vývoje), ve znění pozdějších předpisů, a vedle

poskytování zdravotních služeb se zabývá výzkumem bezprostředně souvisejícím se zdravím či poskytováním zdravotní péče zejména onkologicky nemocným pacientům.

- III.** Mezi Zadavatelem a Centrem existuje dlouhodobá a strategická spolupráce ve výzkumné činnosti, včetně provádění akademických klinických hodnocení léčivých přípravků, a to především formou zapojení do výzkumné infrastruktury Czech Clinical Research Infrastructure Network (CZECRIN).

I.

Účel a předmět smlouvy

- 1.1 Účelem této smlouvy je definovat podmínky spolupráce mezi Centrem a Zadavatelem při provádění následujícího klinického hodnocení:
- a) Název: Otevřené klinické hodnocení fáze II s disulfiramem a mědí u metastatického karcinomu prsu (dále jen jako „Studie“)
 - b) EudraCT number: 2016-001386-81
 - c) Protokol č.: 2016-1-DSF-MBC
 - d) Hodnocené léčivo: Antabus
 - e) Předpokládaný počet subjektů hodnocení: 150 ve dvou centrech Studie
 - f) Předpokládaná doba trvání Studie: 2018 – 2026 (4 roky nábor + 2 roky léčba a 2 roky follow up)
 - g) Předpokládané nejzazší datum pro zařazení prvního subjektu hodnocení: 31. 12. 2018
 - h) Údaje o povolení k provedení Studie:
 - a. Státní ústav pro kontrolu léčiv vydal povolení k zahájení a provedení Studie dne 8. 6. 2016, č. j.: sukls108214/2016, identifikační znak Studie: 108214/16-I.
 - i) Údaje o schválení Etickou komisí
 - a. Multicentrická etická komise Fakultní nemocnice Olomouc a Lékařské fakulty UP v Olomouci vydala souhlasné stanovisko k zahájení a provedení Studie dne 14. 5. 2018, č. j.:48/1/ MEK 8
 - b. Etická komise Masarykova onkologického ústavu vydala souhlasné stanovisko k zahájení a provedení Studie dne 22. 5. 2018, č. j. 2018/774/MOU
- 1.2 Předmětem této smlouvy je závazek Centra a Zkoušejícího, jenž je zaměstnancem Centra, provést Studii v souladu s podmínkami uvedenými v této smlouvě a závazek Centra umožnit provedení Studie a poskytnout součinnost při jejím provádění, zejména zajištěním realizace Studie ve svém zdravotnickém zařízení, konkrétně na Klinice komplexní onkologické péče (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 § 52 odst. 2 Zákona 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:
- „Protokol“ - protokol dodaný Zadavatelem, definovaný v bodě 1.1 c) smlouvy, specifikující účel, způsob provádění Studie a práva a povinnosti Zadavatele a jím určeného Zkoušejícího.
- „Studie“ - konkrétní klinické hodnocení humánních léčiv, na jehož provádění se smluvní strany dohodly v rámci této smlouvy o provádění klinického hodnocení.
- „Hodnocené léčivo“ - hodnocený léčivý přípravek dle § 51 odst. 2 písm. c) Zákona o léčivech, ve smyslu lékové formy léčivé látky nebo přípravku získaného technologickým zpracováním pouze pomocných látek (placebo), které se testují nebo používají pro srovnání v klinickém hodnocení v rámci konkrétní Studie; je definováno v bodě 1.1 d) smlouvy.

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, a rovněž příslušného souhlasu Etické komise pro multicentrická klinická hodnocení a lokální Etické komise Centra
- 2.1.2 Zkoušející určený Centrem se souhlasem Zadavatele 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 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 plnění smlouvy realizovaly.
- 2.1.5 Zkoušející bude udělovat všechny příslušné pokyny k plnění závazků vyplývajících z této smlouvy osobám podílejícím se na provádění Studie v Centru, a to v souladu s pokyny Zadavatele.

III. Kontaktní údaje odpovědných osob

- 3.1 Sjednává se, že osoby uvedené níže v tomto článku, pokud nejsou zároveň statutárními zástupci, nejsou osobami oprávněnými k právnímu jednání za smluvní stranu, zejména tedy nejsou oprávněny zavazovat smluvní stranu (včetně provádění změn smlouvy).
- 3.2 Sjednává se, že změna odpovědných osob nevyžaduje dodatek k této smlouvě. Postačí písemné oznámení o změně doručené smluvní straně (Zkoušející bude vyrozuměn ze strany Centra a není třeba mu oznámení zasílat).
- 3.3 Smluvní strany se dohodly, že v otázkách komunikace a vlastní realizace Studie jsou za Zadavatele a Centrum oprávněny jednat tyto osoby:
- 3.3.1 **Odpovědné osoby pověřené jednáním v záležitostech Studie za Centrum:**
Zkoušející (kontaktní údaje níže)
- 3.3.2 **Odpovědné osoby pověřené jednáním v záležitostech Studie za Zadavatele:**

Odpovědná osoba pověřená k jednání v záležitostech Studie za Zadavatele je osobou, vůči které budou směřovat všechny informace týkající se dané Studie, zejména informace vzešlé z plnění informační povinnosti Centra či Zkoušejícího v souladu se smlouvou:

tel.: [redacted] e-mail: [redacted]

- 3.3.3 **Zkoušející:** [redacted]

IV. Místo, doba a způsob provedení Studie

- 4.1 Centrum bude Studii provádět pouze ve svých prostorách specifikovaných v čl. 1.2 smlouvy. Ke změně místa provedení Studie může dojít pouze na základě písemné dohody Zadavatele a Centra. Centrum, zajistí a odpovídá za to, že každá osoba, zdravotnické zařízení nebo externí laboratoř zapojena do studie jako subdodavatel či partner Centra 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 dojde z jakéhokoliv důvodu k ukončení pracovního poměru se Zkoušejícím, Zkoušející přestává být účinností takového ukončení Zkoušejícím a smluvní stranou této smlouvy. Centrum bude Zadavatele informovat o ukončení pracovního poměru Zkoušejícího v co největším předstihu (zejména v dostatečném předstihu před uplynutím výpovědní doby).

- 4.3 Zadavatel bude mít právo schválit nebo zamítnout jakéhokoli nového Zkoušejícího, kterého Centrum navrhne. Povinností nového Zkoušejícího bude zavázat se k plnění podmínek stanovených touto smlouvou. Přestane-li být Zkoušející z jakéhokoliv důvodu stranou této smlouvy, zavazují se Zadavatel a Centrum uzavřít dodatek k této smlouvě, kterým dojde k přistoupení nového Zkoušejícího k provádění Studie. V případě, že dodatek nebude uzavřen ani ve lhůtě 30 dnů od okamžiku, kdy Zkoušející přestal být smluvní stranou této smlouvy (viz čl. 4.2), zaniká uplynutím posledního dne lhůty platnost a účinnost této smlouvy, ledaže se Centrum a Zadavatel dohodnou jinak. 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. Centrum 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 Centra, které je povinno je seznámit se všemi povinnostmi, které jim vyplývají z jejich účasti na provádění Studie (včetně podmínek protokolu, této smlouvy, právních předpisů apod.). Sjednává se, že se na spoluzkoušející vztahují tytéž povinnosti jako na Zkoušejícího.
- 4.5 Centrum a Zkoušející jsou povinni 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 Centrum provede Studii v souladu s platnými právními předpisy, a to zejména Zákonem o léčivech a s ním spojenými prováděcími předpisy, dále v souladu se zákonem č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování, 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 Zadavatelem. Odchylku od něj může Centrum a Zkoušející provést pouze v případě, že je nutné vyloučit okamžité nebezpečí hrozící subjektu hodnocení, přičemž jsou povinni tuto skutečnost neprodleně jakoukoliv formou oznámit Zadavateli, písemně však nejpozději do 2 pracovních dnů od okamžiku, kdy tato skutečnost nastala. Zadavatel je oprávněn Protokol měnit i jednostranně. Jestliže je vydán dodatek Protokolu, je Zadavatel povinen s existencí a obsahem dodatku Protokolu seznámit Centrum a Zkoušejícího. Takový dodatek Protokolu je vůči Centru 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 se zásadami správné klinické praxe a podmínkami vycházejícími z Helsinské deklarace Světové lékařské asociace (WMA), ve znění z roku 2013.
- 5.1.4 v dalších instrukcích Zadavatele, které byly Centru prokazatelně předány k související Studii.

- 5.2 Dokumenty uvedené v odstavcích 5.1.1. a 5.1.2. výše jsou důvěrné, a informace o jejich obsahu mohou být poskytnuty jen pracovníkům Centra pověřeným či jmenovaným podle čl. IV. této smlouvy.
- 5.3 Odpovědnost za jednání s etickými komisemi a Státním ústavem pro kontrolu léčiv nese výhradně Zadavatel. 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 Centrum se jako provozovatel lékárny uzavřením této smlouvy zavazuje plnit veškeré povinnosti týkající se přijímání, přebírání, skladování a výdeje, resp. dodávání hodnocených přípravků v rámci Studie.
- 5.5 Centrum uchová dokumentaci Studie tak, aby byla zajištěna ochrana údajů o osobě subjektu hodnocení podle platných právních předpisů. Po ukončení Studie Centrum zajistí uchování zdrojových dokumentů v souladu s předpisy stanovujícími uchovávání zdravotnické dokumentace. Dokumentaci Studie včetně záznamů subjektů hodnocení a poskytovaných zpráv a identifikační kódy subjektů hodnocení se Centrum zavazuje uchovávat nejméně po dobu 15 let od ukončení Studie.

VI. Výběr subjektů hodnocení

- 6.1 Zařazení subjektů hodnocení nad předpokládaný počet uvedený v čl. 1.1 písm. e) smlouvy musí být předem písemně schváleno Zadavatelem. Zadavatel je oprávněn kdykoliv rozhodnout o ukončení zařazování subjektů, toto rozhodnutí je platné dnem oznámení rozhodnutí Centru a Zkoušejícímu.
- 6.2 Zařazení subjektů hodnocení do Studie je možné jen s jejich písemným informovaným souhlasem a po jejich řádném poučení. Vyžádání souhlasu od subjektů hodnocení musí být ve shodě s etickými principy a správnou klinickou praxí. K tomu:
- 6.2.1 Zadavatel zpracuje návrh formuláře písemného souhlasu subjektu hodnocení se zařazením do Studie a formulář písemného poučení pro subjekt. Oba formuláře mohou být součástí jednoho dokumentu. Poučení musí splňovat podmínky předepsané právními předpisy, zejména § 8 a návazně na to Přílohy č. 2 vyhlášky č. 226/2008 Sb., o správné klinické praxi a bližších podmínkách klinického hodnocení léčivých přípravků, ve znění pozdějších předpisů;
- 6.2.2 Zkoušející před zařazením subjektu hodnocení do Studie v případě jeho souhlasu zajistí jeho podpis na formulářích uvedených v článku 6.2.1.
- 6.3 Dokumenty podepsané subjekty hodnocení 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 subjekt hodnocení zařazený do Studie nevyhovuje jejím kritériím, bude o tom Centrum okamžitě informovat Zadavatele písemně, formou doporučeného dopisu doručeného do vlastních rukou osobě oprávněně

k jednání za Zadavatele dle čl. 3.1.2 smlouvy, a po dohodě se Zadavatelem jej z průběhu Studie vyřadí.

- 6.5 Zadavatel, Centrum a Zkoušející jsou povinni 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.

VII. Sledování a kontrola

- 7.1 Průběh a provádění Studie budou kontrolovány a sledovány ze strany Zadavatele či k tomu pověřenými osobami, kterým Centrum 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 Centrum zavazuje umožnit po předchozí domluvě a za přítomnosti zástupce Centra přístup do Centra a rovněž přístup ke všem zdrojovým dokumentům a zprávám a umožnit Zadavateli rovněž vyhotovovat si kopie všech dokladů a informací týkajících se Studie s výjimkou těch dokumentů, u kterých je to v souladu s právními předpisy vyloučeno.
- 7.2 Pověřenými osobami pro sledování a kontrolu Studie dle předchozího odstavce jsou takové osoby, které se prokáží písemným zmocněním Zadavatele ke sledování a kontrole Studie. Tím není dotčeno právo kontroly příslušnými státními orgány ČR nebo obdobnými orgány jiných zemí. Zadavatel je povinen o každém plánovaném auditu s dostatečným předstihem informovat kontaktní osobu za Centrum.
- 7.3 Subjekty hodnocení musí být v rámci poučení podle odstavce 6.2 této smlouvy informovány také o tom, že údaje získané o nich v průběhu Studie mohou být pro účely kontroly použity a předloženy také Zadavateli, příslušným státním orgánům ČR nebo obdobným orgánům jiných zemí.
- 7.4 Centrum bude Zadavatele 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 Zadavateli kopii každé písemnosti vypracované dozorovým orgánem, která je výsledkem takového procesu nebo postupu, a to po jejím obdržení. Zadavatel se zavazuje, že poskytne Centrum kopii každé písemnosti vypracované dozorovým orgánem týkající se činnosti Centra při realizaci Studie.
- 7.5 Centrum zavazuje uskutečnit jakékoli přiměřené kroky vyžadované ze strany Zadavatele za účelem odstranění nedostatků zjištěných během auditu nebo inspekce dle předchozího odstavce. Zadavatel 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 Centrum nebo Zkoušející tomuto dozorovému orgánu předloží.

VIII. Materiál a dokumentace

- 8.1 Zadavatel uhradí Centru hodnocené léčivo, jak je níže uvedeno, a poskytne veškerý další materiál a podklady nezbytné k provedení Studie tak, jak je uvedeno v Protokolu Studie.
- 8.2 Smluvní strany se dohodly, že léčivý přípravek Antabus zajistí Centrum. Zadavatel se zavazuje uhradit Centru za dodání léčivého přípravku jeho kupní cenu. Kupní cena léčivého přípravku nesmí být vyšší než součet maximální ceny výrobce a obchodních přírážek stanovených cenovým předpisem Ministerstva zdravotnictví.
- 8.3 Smluvní strany se dále dohodly, že Centrum zajistí potravinový doplněk Kupfer-Tabletten Kräuterhaus Sanct Bernhard KG nebo Starlife Copper Star s obsahem účinné látky glukonátu měďnatého, kdy množství podávané mědi odpovídá 2 mg mědi, a Zadavatel za jeho dodání uhradí jeho kupní cenu ve výši odpovídající ceně, za kterou Centrum potravinový doplněk pořídilo, povýšené o obchodní přírážku Centra.
- 8.4 Kupní cena léčivého přípravku a potravinového doplňku (spolu s DPH ve výši dle právních předpisů účinných ke dni uskutečnění zdanitelného plnění) bude hrazena čtvrtletně, vždy souhrnně za léčivé přípravky a potravinové doplňky pořízené pro účely Studie v uplynulém čtvrtletí. Kupní cena bude hrazena na základě faktury vystavené Centrem vždy po uplynutí kalendářního čtvrtletí a bude splatná ve lhůtě 30 dnů ode dne doručení faktury Zadavateli.

IX. Hlášení údajů a nežádoucích příhod

- 9.1 Centrum a Zkoušející se zavazují, že budou Zadavateli 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 Centrum a Zkoušející se dále zavazují, že dle podmínek stanovených v Protokolu budou Zadavateli neprodleně hlásit jakékoli závažné nežádoucí příhody a další významné zdravotní projevy, které se vyskytnou u kteréhokoli subjektu hodnocení, a to nejpozději do 24 (dvacet čtyř) hodin od jejich zjištění formou e-mailové zprávy zaslané e-mailovou adresu kontaktní osoby Centra dle čl. III. této smlouvy. Centrum a Zkoušející se dále zavazují, že toto hlášení následně doplní o podrobnou písemnou zprávu v souladu se všemi požadavky právních předpisů a toto hlášení neprodleně předají kontaktní osobě za Zadavatele.

X. Finanční vyrovnání

- 10.1 S ohledem na spolupráci Zadavatele a Centra jakožto výzkumných organizací v činnostech vědy a výzkumu provede Centrum Studii bez nároku na úhradu ze strany Zadavatele. Náklady Centra na provedení Studie jsou kryty z finančních prostředků získaných z dotace na podporu řešení projektu CZECRIN (identifikační kód LM2015090) a z prostředků institucionální podpory na dlouhodobý koncepční rozvoj

výzkumné organizace – Centra ve smyslu zákona č. 130/2002 Sb., zákon o podpoře výzkumu, experimentálního vývoje a inovací, ve znění pozdějších předpisů.

- 10.2 Zadavatel požaduje, aby Centrum zajistilo proplácení nákladů subjektů hodnocení spojených s cestou do Centra a zpět, a to ve výši dle předložené jízdenky či jiného obdobného dokladu, v případě dopravy soukromým automobilem bude náhrada nákladů stanovena dle ujeté vzdálenosti a průměrné spotřeby (kombinovaná spotřeba) dle technického průkazu (cena za jeden litr pohonných hmot bude stanovena dle aktuálně platné vyhlášky MPSV stanovující průměrné ceny pohonných hmot pro účely poskytování cestovních náhrad - v době uzavření smlouvy vyhláška č. 440/2016 Sb.).
- 10.3 Centrum se zavazuje proplácet subjektům hodnocení náklady dle předchozího odstavce průběžně, po každé návštěvě subjektu hodnocení v Centru.
- 10.4 Smluvní strany se dohodly, že Centrum v měsíci následujícím po ukončení kalendářního čtvrtletí vyúčtuje cestovní náklady, které uhradilo subjektům hodnocení, Zadavateli, a to prostřednictvím daňového dokladu (faktury). Zadavatel se zavazuje uhradit Centru částku odpovídající vyúčtovaným cestovním nákladům, a to ve lhůtě 30 dnů ode dne doručení faktury Zadavateli.

XI.

Náhrada za poškození zdraví subjektu hodnocení

- 11.1 Zadavatel zajistí pojištění odpovědnosti za škodu pro sebe i Zkoušejícího, prostřednictvím kterého bude zajištěno i odškodnění v případě smrti subjektu hodnocení nebo v případě újmy vzniklé na zdraví subjektu hodnocení v důsledku provádění Studie. Pojistná smlouva musí pokrývat celé období, ve kterém bude Studie probíhat.
- 11.2 Zadavatel se zavazuje, že v případě, že Centrum bude na základě pravomocného rozhodnutí příslušného soudu povinno nahradit subjektu hodnocení, popř. dalším oprávněným osobám újmu (jak majetkovou tak nemajetkovou), která těmto osobám vznikla v souvislosti s prováděním Studie, nahradí Centru částku, kterou bude Centrum povinno z výše uvedených titulů uhradit subjektu hodnocení či jiným oprávněným osobám. Zadavatel však není povinen k náhradě dle tohoto odstavce v rozsahu, v jakém újma vznikla spoluzaviněním ze strany Centra a/nebo Zkoušejícího (např. v důsledku porušení právních předpisů, Protokolu anebo smlouvy ze strany Centra a/nebo Zkoušejícího).
- 11.2.1 Zadavatel není dále povinen k náhradě dle čl. 11.2 smlouvy, jestliže Centrum uznalo vznesený nárok, aniž by obdrželo předchozí písemný souhlas Zadavatele.
- 11.3 Centrum nebo Zkoušející budou písemně informovat Zadavatele 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 jsou vědomi nebo by si měli být vědomi, a budou Zadavatele přiměřeně informovat o vývoji takového nároku nebo řízení, i když se Centrum rozhodne na základě těchto podmínek nárok vůči Zadavateli neuplatnit.
- 11.4 Pro vyloučení pochybností se má za to, že veškerou odpovědnost za jednání Zkoušejícího nese Centrum jakožto zaměstnavatel Zkoušejícího.

XII. Důvěrné informace

- 12.1 Důvěrnými informacemi se pro účely této smlouvy rozumí veškeré skutečnosti vztahující se ke Studii nebo dokumentaci studie, zahrnující informace o struktuře, složení, ingrediencích, vzorcích, know-how, technických postupech a procesech, jakož i veškeré jiné informace Zadavatele označené jako důvěrné (dále jen „důvěrné informace“). Veškerá data, nehledě na to, zda byla Centru či Zkoušejícímu předána v listinné, elektronické nebo jiné formě, jsou i nadále vlastnictvím Zadavatele.
- 12.2 Centrum, Zkoušející a další osoby pověřené Zkoušejícím či Centrem 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 Povinnosti týkající se ochrany důvěrných informací stanovené výše se nevztahují na:
- 12.3.1 informaci, která je v čase jejího poskytnutí nebo zveřejnění veřejně dostupná anebo se veřejně dostupnou stane jinak nežli porušením nebo opomenutím povinností smluvní strany podle této smlouvy,
- 12.3.2 informaci, o které může Centrum nebo Zkoušející předložit důkaz prokazující, že tato informace byla v jeho dispozici již před tím, než mu ji sdělil Zadavatel nebo než ji nabylo nebo vytvořilo během nebo v souvislosti se Studií,
- 12.3.3 informaci, kterou Centrum nabylo od jakékoli třetí osoby nezapojené do aktivit, které jsou předmětem této smlouvy, pokud zároveň tyto informace nepodléhají povinnosti mlčenlivosti ve prospěch Zadavatele.
- 12.4 Práva a povinnosti stanovené v tomto článku nejsou časově ani místně omezeny trváním smluvního vztahu vzniklého na základě této smlouvy.

XIII. Ochrana a vlastnictví výsledků Studie

- 13.1 Pro ochranu a vlastnictví výsledků Studie platí následující:
- 13.1.1 Výsledek Studie ani jeho část nebude Zkoušejícím ani Centrem publikován/a bez předchozího písemného souhlasu Zadavatele.
- 13.1.2 Zkoušející a Centrum projednají publikaci jakékoliv odborné práce o průběhu či výsledcích Studie se Zadavatelem nejméně 30 dnů před předáním výsledků časopisu či jinému médiu, nebo jejich prezentováním.
- 13.1.3 Zkoušející a Centrum berou na vědomí, že žádná odborná publikace k objevům či hodnoceným přípravkům nesmí být Zkoušejícím nebo Centrem vydána před okamžikem podání žádosti o patentovou přihlášku, pokud vzhledem k povaze výsledků Studie bude podání takové přihlášky přicházet v úvahu.

- 13.1.4 Zadavatel a Centrum 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.
- 13.1.5 Případné výnosy z duševního/průmyslového vlastnictví ve vztahu k výsledkům Studie budou mezi Zadavatelem a Centrum rozděleny rovným dílem.
- 13.1.6 Centrum a Zkoušející mají povinnost respektovat práva třetích stran k výsledkům Studie, o kterých je bude Zadavatel písemně informovat.
- 13.1.7 Centrum a Zkoušející berou na vědomí, že veškerá práva na publikaci výsledků Studie, stejně jako data získaná v průběhu studie, náleží Zadavateli. Výsledky Studie mohou být publikovány pouze ve formě společné multicentrické publikace vedené Zadavatelem.
- 13.1.8 U všech publikačních i nepublikačních výsledků Studie bude Zadavatel zdůrazňovat podíl Centra na dosažení výsledků Studie. Předem tak budou po vzájemné dohodě stanoveny počty původců a/nebo spoluautorů výsledků.

XIV.

Doba platnosti Smlouvy

- 14.1 Tato smlouva se uzavírá na dobu určitou, a to na dobu trvání Studie.
- 14.2 Zadavatel a Centrum jsou oprávněny ukončit tuto smlouvu písemnou výpovědí s 30 denní výpovědní dobou doručenou zbylým smluvním stranám, a to v následujících případech:
- 14.2.1 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;
- 14.2.2 pokud některá smluvní strana pozbude oprávnění, které je pro řádné a včasné plnění povinností vyplývajících z této smlouvy nezbytné;
- 14.2.3 pokud bude riziko pro subjekty hodnocení neúměrně zvýšeno, nebo
- 14.2.4 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,
- 14.2.5 Zkoušející v příslušné Studii skončí z jakéhokoli důvodu a Zadavatel neschválí nového Zkoušejícího navrženého Centrem, nebo v Centru není osoba, která by podle své kvalifikace a zkušeností byla schopna funkci Zkoušejícího řádně vykonávat.
- 14.3 Smluvní strany souhlasí s tím, že po doručení výpovědi zajistí Centrum ukončení náboru subjektů hodnocení a urychlené ukončení provádění Studie v rozsahu, který je z hlediska všech subjektů hodnocení z lékařského hlediska přípustný.

- 14.4 Výpověď této smlouvy ze strany Zadavatele doručená Centru se považuje současně za doručenou Zkoušejícímu. Zkoušející souhlasí, že bude plně spolupracovat s Centrem na jeho povinnostech uvedených v předchozím odstavci.
- 14.5 Centrum vrátí Zadavateli nebo na pokyn Zadavatele zničí veškeré dokumenty a veškeré důvěrné informace Zadavatele v co nejkratší době po ukončení Studie. Toto ustanovení se nevztahuje na ty dokumenty, které by měl Zkoušející nebo Centrum vést a uchovávat v místě provádění Studie, jak je stanoveno v Protokolu a jak to vyžadují příslušné právní předpisy a/nebo tato smlouva.

XV.

Závěrečná ustanovení

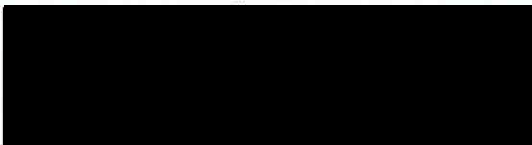
- 15.1 Smluvní strany se zavazují, že budou vždy postupovat tak, aby veškeré záležitosti, které budou alespoň jednou ze smluvních stran považovány za potřebné, řešily bez zbytečného prodlení a průtahů, tedy v co nejkratší možné době a zároveň s vynaložením nejnižších možných nákladů.
- 15.2 Práva a povinnosti smluvních stran, které nejsou upraveny touto smlouvou, se řídí ustanoveními příslušných právních předpisů České republiky, vyjma jejich kolizních ustanovení.
- 15.3 Případné spory smluvních stran budou řešeny smírnou cestou a v případě, že nedojde k dohodě, budou spory řešeny příslušnými soudy České republiky. Smluvní strany se v souladu s § 89a zákona č. 99/1963 Sb., občanský soudní řád, ve znění pozdějších předpisů, dohodly, že místně příslušným je příslušný obecný soud Centra.
- 15.4 Zadavatel je oprávněn postoupit smlouvu anebo její část pouze s předchozím písemným souhlasem Centra. Smluvní strany vylučují aplikaci § 1898 zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, ve znění pozdějších předpisů.
- 15.5 Smluvní strany souhlasí se zveřejněním smlouvy v úplném znění, stejně jako s uveřejněním úplného znění případných dohod (dodatků), kterými se smlouva doplňuje, mění, nahrazuje nebo ruší, a to zejména prostřednictvím Registru smluv (smlouvy.gov.cz) v souladu se zákonem č. 340/2015 Sb., o registru smluv, ve znění pozdějších předpisů. Smluvní strany se dohodly, že uveřejnění smlouvy zajistí Centrum.
- 15.6 Smluvní strany se dohodly, že plnění předmětu smlouvy před účinností smlouvy se považuje za plnění podle smlouvy a že práva a povinnosti z něj vzniklé se řídí smlouvou.
- 15.7 Tato smlouva je vyhotovena ve třech stejnopisech, přičemž každá ze smluvních stran obdrží jeden stejnopis.
- 15.8 Podpisem této smlouvy Centrum a Zkoušející potvrzují, že mu byly předány níže uvedené dokumenty a že se jimi bude řídit:
- 15.8.1 Protokol Studie,
- 15.8.2 Formulář písemného informovaného souhlasu subjektu hodnocení se zařazením do Studie a formulář písemného poučení pro subjekt hodnocení.

15.9 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.

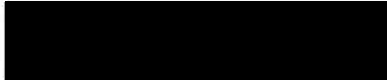
15.10 V případě, že by kterékoli z ustanovení této smlouvy bylo či se dodatečně stalo neplatným nebo neúčinným, budou ostatní její ustanovení posuzována jako oddělitelná a platnosti či účinnosti této smlouvy jako celku zůstane zachována. Pro tento případ se strany smlouvy zavazují na základě vzájemné dohody nahradit neplatné nebo neúčinné ustanovení takovým ustanovením, které bude nejlépe odpovídat účelu této smlouvy a vůli smluvních stran při jejím uzavření.


V Brně dne 25. 06. 2018

V Olomouci dne 19. 6. 2018


prof. MUDr. Jan Žaloudík, CSc.
ředitel Masarykova onkologického ústav


prof. MUDr. Milan Kolář, Ph. D.
děkan LF UP


V Brně dne 25. 06. 2018


zkoušející