

Číslo smlouvy partnera:

Číslo smlouvy FNUSA: Tsm/2017/371/Bú

## RÁMCOVÁ SMLOUVA O SPOLUPRÁCI PŘI PROVÁDĚNÍ KLINICKÉHO HODNOCENÍ

uzavřená dle § 1746 a násl. zák. č. 89/2012 Sb., občanský zákoník ve znění pozdějších předpisů, mezi níže uvedenými smluvními stranami

### **Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně** státní příspěvková organizace

sídlo: Pekařská 53, 656 91 Brno  
jednající: MUDr. Martin Pavlík, Ph.D., DESA, EDIC., ředitel  
IČ: 00159816  
DIČ: CZ00159816  
bank. spojení: Česká národní banka, a.s., pobočka Brno-město  
č. účtu: 20001-71138621/0710  
var. symbol: číslo faktury

dále jen jako „FNUSA“ na straně jedné

a

### **Nemocnice Milosrdných bratří**

právní forma: příspěvková organizace  
sídlo: Polní 3, 639 00 Brno  
jednající: MUDr. Josef Drbal, ředitel  
IČ: 48512478  
DIČ: CZ48512478  
bank. spojení: XXXXXXXXXXXX  
č. účtu: XXXXXXXXXXXX  
var. symbol: XXXXXXXXXXXX

dále jen jako „partner“ na straně druhé.

VZHLEDEM K TOMU, ŽE:

- A. FNUSA je státní příspěvkovou organizací zřízenou Ministerstvem zdravotnictví, která je zdravotnickým zařízením zabývajícím mimo jiné i klinickým hodnocením humánních léčivých přípravků a zdravotnických prostředků.
- B. FNUSA je taktéž na základě uzavřené smlouvy o spolupráci účastníkem „Prime site programu“ společnosti Quintiles Czech Republic, s.r.o. (sídlem Radlická 714, 158 00 Praha 5, IČO 24768651) v rámci kterého se tyto dvě instituce zavázaly ke vzájemné spolupráci za účelem zvýšení možností a dostupnosti klinických hodnocení pro pacienty a zkoušející FNUSA a zvýšení jejich kvality a vyšší efektivity.
- C. Partner je příspěvkovou organizací zřizovanou statutárním městem Brnem.
- D. Cílem smluvních stran je navýšení počtu akceptovaných klinických studií a zlepšení poskytování zdravotní péče prostřednictvím přispění k výzkumu a vývoji nových metod, léčiv a zdravotnických prostředků.

TÍMTO uzavírají smluvní strany tuto smlouvu o spolupráci při provádění klinického hodnocení (dále jen jako „smlouva“), v rámci které se dohodly na navázání spolupráce při provádění klinických studií humánních léčivých přípravků a zdravotnických prostředků za podmínek dále uvedených v této smlouvě.

## I. Předmět smlouvy

1. Předmětem této smlouvy je vymezení závazků a úprava práv a povinností smluvních stran v rámci jejich spolupráce při provádění klinického hodnocení humánních léčivých přípravků a zdravotnických prostředků.
2. Smluvní strany se zavazují rozvíjet spolupráci při provádění klinického hodnocení humánních léčivých přípravků a zdravotnických prostředků následujícími způsoby:
  - a. referování pacientů partnera vhodných pro klinické hodnocení prováděné FNUSA, které je dále upřesněno v čl. II., této smlouvy
  - b. zaměstnávání zdravotnického personálu partnera za účelem jeho zařazení do studijních týmů FNUSA podílejících se na klinickém hodnocení prováděném ve FNUSA, které je dále upřesněno v čl. III., této smlouvy
  - c. provádění klinického hodnocení přímo partnerem za podpory Oddělení klinických studií FNUSA (dále jako jen „OKS FNUSA“), které je dále upřesněno v čl. IV, této smlouvy

## II. Referování pacientů

1. Partner bude poskytovat FNUSA služby spočívající v identifikaci pacientů partnera vhodných pro zařazení do klinických hodnocení prováděných FNUSA a zprostředkování kontaktu těchto pacientů s FNUSA (dále jen “referování pacientů”).
2. Konkrétní podmínky referování pacientů budou vždy stanoveny v dílčí písemné smlouvě o spolupráci na klinickém hodnocení uzavřené mezi FNUSA a partnerem, stejně jako výše odměny uvedené v bodě 3 čl. II. této smlouvy.
3. Za účelem pokrytí nákladů, jež vzniknou partnerovi v souvislosti s referováním pacientům, bude partnerovi vyplacena odměna za každého pacienta partnera randomizovaného/zařazeného do příslušného klinického hodnocení. Nárok na odměnu vzniká okamžikem randomizování/zařazení pacienta do příslušného klinického hodnocení. Odměna bude vyplacena nejdříve po proplacení screeningové návštěvy vztahující se k fakturovaným odměnám zadavatelem/sponzorem příslušného klinického hodnocení a to bezhotovostním platebním převodem na bankovní účet partnera uvedený v záhlaví této smlouvy na základě faktury vystavené partnerem nejdříve po avízu FNUSA o obdržení příslušné platby od zadavatele/sponzora. Splatnost faktury je 30 dnů od dne doručení FNUSA. Faktura musí být zaslána elektronicky a to na emailovou adresu: el.faktury@fnusa.cz.
4. Za účelem oslovení pacientů se FNUSA zavazuje pravidelně informovat partnera o nezbytných náležitostech klinického hodnocení a kritériích pro zařazení pacientů do klinického hodnocení a dále poskytnout partnerovi dostatečné informace o klinickém hodnocení v podobě určené pro sdělení pacientům.

## III. Zaměstnanci partnera jako členové studijních týmů

1. Smluvní strany se dohodly, že FNUSA je oprávněna zaměstnat zdravotnický personál partnera za účelem jeho zařazení do studijních týmů FNUSA podílejících se na klinickém hodnocení prováděném ve FNUSA.
2. Pracovněprávní vztah může být založen pouze písemnou smlouvou uzavřenou mezi příslušným

zaměstnancem partnera a FNUSA. Partner se vznikem takovéhoho pracovněprávního vztahu souhlasí.

#### IV.

#### Klinické hodnocení prováděné partnerem a jeho podpora OKS FNUSA

1. V případě, že FNUSA bude mít již zcela naplněnou svou kapacitu k provádění klinického hodnocení nebo existuje v rámci klinického hodnocení možnost otevření více center provádění klinického hodnocení, zavazuje se FNUSA zprostředkovat kontakt se sponzorem klinického hodnocení a umožnit tak, aby bylo příslušné klinické hodnocení prováděno přímo nebo společně s partnerem.
2. Pokud bude mít partner zájem provádět dané klinické hodnocení a bude sponzorem vybrán, bude klinické hodnocení prováděno přímo partnerem a to na základě samostatné písemné smlouvy o provedení klinického hodnocení uzavřené mezi sponzorem a partnerem. Partner vystupuje v rámci nabízených studií vždy samostatně, resp. jedná svým jménem a na svůj účet.
3. Pro případ klinického hodnocení prováděného přímo partnerem dle ustanovení této smlouvy může partner využít administrativní podpory OKS FNUSA, které se skládá z:
  - a. zpracování start-up fáze – procesování ekonomických připomínek, koordinace zapojení spolupracujících pracovišť v rámci dané instituce
  - b. administrativní podpora v průběhu studie – procesování plateb v průběhu studie
  - c. poskytování služeb studijního koordinátora OKS FNUSA – administrativní podpora pro studijní tým v průběhu studie

Bližší rozsah možné administrativní podpory OKS FNUSA včetně hodinových sazeb odměny za její poskytnutí specifikuje příloha č. 1, této smlouvy.

4. Administrativní podpora OKS FNUSA bude ze strany FNUSA poskytována vždy ve vztahu ke konkrétnímu klinickému hodnocení, a to průběžně na základě dílčí písemné smlouvy o spolupráci na klinickém hodnocení uzavřené mezi FNUSA a partnerem. Smlouva dle předchozí věty tohoto odstavce musí obsahovat minimálně rozsah administrativní podpory, předpokládaný počet hodin potřebných k jejímu poskytnutí a předpokládanou výši odměny. Partner není povinen využít administrativní podporu OKS FNUSA komplexně, ale je oprávněn zvolit si pouze jednotlivé služby dle přílohy č. 1, této smlouvy.
5. Za využití administrativní podpory OKS FNUSA náleží FNUSA odměna stanovená přílohou č. 1, této smlouvy a to dle počtu odpracovaných hodin zaměstnanců OKS FNUSA při realizaci činností administrativní podpory. Konkrétní výše odměny za každé kalendářní čtvrtletí bude určena na základě výkazu počtu hodin zaměstnanců OKS FNUSA za dané čtvrtletí odsouhlaseného pověřenými osobami smluvních stran uvedenými v čl. VII., této smlouvy. Tento výkaz musí obsahovat počet odpracovaných hodin dle jednotlivých činností řazených ke každé probíhající klinické studii a celkovou výši odměny za dané čtvrtletí. Tato odměna zahrnuje veškeré náklady FNUSA nutné k poskytnutí administrativní podpory OKS FNUSA.
6. Odměna bude hrazena čtvrtletně bezhotovostním převodem na účet FNUSA uvedený v čl. I. odst. 2. této smlouvy a to vždy na základě faktur vystavených ze strany FNUSA neprodleně po odsouhlasení výkazu počtu hodin zaměstnanců OKS FNSUA dle čl. IV., odst. 5, této smlouvy. Faktura musí splňovat veškeré náležitosti daňového a účetního dokladu stanovené příslušnými právními předpisy včetně čísla smlouvy zhotovitele uvedené v záhlaví této smlouvy. Faktura je splatná do 30 dnů ode dne jejího doručení partnerovi
7. Hodinové sazby odměn v příloze č. 1, této smlouvy, jsou uvedeny bez DPH. Pokud je partner plátcem DPH, bude ke všem výše uvedeným částkám připočteno DPH v zákonné výši.

## V. Prime site program

1. FNUSA se jako účastník „Prime site programu“ společnosti Quintiles Czech Republic, s.r.o. v příslušné „Prime site smlouvě“ zavázal ke vzájemné spolupráci za účelem zvýšení možností a dostupnosti klinických hodnocení pro pacienty a zkoušející FNUSA a zvýšení jejich kvality a vyšší efektivity. Konkrétními cíli spolupráce v rámci „prime site programu“ jsou:
  - a. rozvinutí možností zpřístupnění a dosažitelnosti pacientů FNUSA ve vztahu k jejich účasti v klinických hodnoceních
  - b. rozvinutí příležitostí pro stávající zkoušející FNUSA provádět klinická hodnocení
  - c. zdokonalení nových zkoušejících, aby tito byli schopni provádět klinická hodnocení v souladu s pravidly GCP
  - d. rozvinutí možností zpřístupnění databází pacientů v souvislosti se specifickými klinickými stavy či onemocněními (mapování počtu pacientů dle terapeutických oblastí, nejedná se o zpracování patientských dat nebo osobních údajů)
  - e. zlepšení kvality dat
  - f. zlepšení účinnosti „start-upové fáze“ a následného provádění klinického hodnocení.
2. Partner se zavazuje participovat na plnění cílů „prime site programu“ ze strany FNUSA uvedených v předchozím odstavci tohoto článku a rovněž tak zvýšit možnosti a dostupnost klinických hodnocení pro své pacienty a zkoušející jakožto zvýšit jejich vlastní kvalitu a vyšší účinnost.
3. Partner se dále zavazuje, že bude spolupracovat s FNUSA prostřednictvím svých pověřených zaměstnanců, na průběžném vyhodnocování operačních postupů týkajících se provádění klinického hodnocení a jejich zlepšování tak, aby dosahovaly standardů nastavených ve FNUSA a rovněž že bude aktivně spolupracovat při řešení problémů ve studiích, které budou probíhat na jeho pracovištích.
4. Pověřené osoby partnera uvedené v čl. VII. odst. 2, této smlouvy se považují za „Manažery vzájemných vztahů“ pro komunikaci v rámci „Prime site programu“, jehož se FNUSA účastní a jsou povinny spolupracovat s FNUSA při vyhodnocování a akceptování nabízených studií, jejich zajištění a kontrole průběhu a dále také jsou povinny účastnit se společných operačních schůzek, případně správních rad, pokud k tomu budou ze strany FNUSA vyzváni.
5. Smluvní strany berou na vědomí, že pro účely kontinuálního sledování operačních procesů a pravidel byl jmenovaný ze strany Quintiles Prime Site Manager, QA manager společnosti Quintiles Czech Republic, s.r.o. a ze strany FNUSA QA manager.
6. V souvislosti s článkem 2.2. „Prime Site smlouvy“ budou také ze strany FNUSA sledovány parametry výkonu center klinických hodnocení partnera. Tyto parametry budou následně vyhodnocovány na pravidelných operačních setkáních mezi zástupci Quintiles a FNUSA.

## VI. Trvání smlouvy

1. Tato smlouva se uzavírá na dobu **neurčitou**.
2. Tato smlouva nabývá platnosti dnem jejího podpisu oprávněnými zástupci obou smluvních stran a účinnosti dnem zveřejnění v registru smluv FNUSA dle čl. VIII. odst. 8, této smlouvy.
3. Tuto smlouvu lze ukončit písemnou dohodou smluvních stran.
4. Tuto smlouvu lze také ukončit písemnou výpovědí kterékoli ze smluvních stran i bez uvedení důvodu s výpovědní lhůtou 3 měsíců, která začíná běžet prvním dnem kalendářního měsíce bezprostředně

následujícího po doručení platné výpovědi druhé smluvní straně.

5. Klinické studie zahájené před ukončením této smlouvy nejsou tímto nijak dotčeny a probíhají i nadále v rámci závazků sjednaných touto smlouvou.

## VII. Ostatní ujednání

1. Osoby pověřené FNUSA k jednání, komunikaci a úkonům při realizaci této smlouvy jsou:

XXXXXXXXXXXX

2. Osoby pověřené Partnerem k jednání, komunikaci a úkonům při realizaci této smlouvy:

XXXXXXXXXXXX

3. Změny všech oprávněných a kontaktních osob jakožto adres uvedených v tom článku je možné provést doporučeným dopisem adresovaným do sídla druhé smluvní strany. Změna nabývá účinnosti dnem doručení.
4. Partner je povinen při realizaci této smlouvy činit taková opatření a počínat si tak, aby nedocházelo ke vzniku škod na majetku nebo zdraví osob. Žádná smluvní strana neodpovídá za škodu způsobenou druhou smluvní stranu svému pacientovi nebo účastníkovi klinické studie.
5. S výjimkou informací pro pacienty uvedených v čl. II. odst. 4, budou jakákoli data, údaje nebo informace vztahující se přímo či nepřímo k referování pacientů považovány za Důvěrné informace. Partner je povinen ohledně těchto informací zachovávat mlčenlivost a neposkytnout ani nezpřístupnit je žádným třetím osobám. Povinnost mlčenlivosti neplatí ohledně Důvěrných informací, které (a) jsou, nebo se bez zavinění Partnera stanou veřejně dostupnými, (b) Partner prokazatelně získal od třetích osob bez závazku mlčenlivosti, nebo (c) byly k okamžiku jejich předání FNUSA z jiného důvodu prokazatelně v držení Partnera bez závazku mlčenlivosti. Povinnost mlčenlivosti též neplatí, je-li sdělení Důvěrných informací požadováno zákonem nebo na základě rozhodnutí soudu či příslušného správního orgánu; v takovém případě je však Partner před jejich zpřístupněním povinen o tom neprodleně informovat FNUSA a umožnit FNUSA a zadavateli dané studie podniknout nezbytné kroky k ochraně důvěrných informací. Partner je oprávněn použít Důvěrné informace výlučně pro účely plnění svých povinností z této Smlouvy. Povinnost mlčenlivosti uvedená v tomto článku přetrvává i v případě ukončení této Smlouvy.
6. Informace, jež jsou odhaleny, poskytnuty, zpřístupněny či sděleny FNUSA nebo partnerovi zadavatelem či jakýmkoli třetími stranami na základě a za podmínek příslušných smluv o provedení klinického hodnocení se budou řídit a budou podléhat podmínkám těchto smluv. Žádné z ustanovení této smlouvy, nebude jakkoli omezovat povinnosti a závazky vztahující se k povinností zachovávat důvěrný režim vůči zadavateli dle příslušné smlouvy o provedení klinického hodnocení.
7. Smluvní strany se zavazují poskytnout zadavateli klinické studie, kontrolním a obdobným orgánům veškerou potřebnou součinnost a dokumentaci při výkonu kontrol týkajících se této smlouvy v souladu s příslušnými právními předpisy nebo smlouvou o zadání klinické studie s jejím zadavatelem.
8. Partner svým níže uvedeným podpisem stvrzuje, že neexistuje střet zájmů mezi plněním povinností dle této Smlouvy a povinností Partnera dle jiné smlouvy, stavovského předpisu (např. Etický kodex České lékařské komory) či právního předpisu. V případě, že se Partner bude domnívat, že zde existuje současný střet zájmů takové povahy, případně, pokud takový střet zájmů vznikne v průběhu platnosti této Smlouvy, Partner bez zbytečného odkladu vyrozumí FNUSA, která bude oprávněna, a to dle vlastního uvážení, ukončit platnost této Smlouvy s okamžitou účinností.

### VIII. Závěrečná ustanovení

1. Ve věcech výslovně neupravených touto smlouvou se smluvní vztah založený touto smlouvou řídí zákonem č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, zákonem č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách, zákonem č. 378/2007 Sb., o léčivech ve znění pozdějších předpisů a dalšími právními předpisy České republiky. Smluvní strany v souladu s § 558 odst. 2 občanského zákoníku výslovně vylučují použití obchodních zvyklostí ve svém právním styku v souvislosti s touto smlouvou.
2. Partner není oprávněn postoupit jakákoli práva či závazky vyplývající z této smlouvy bez předchozího písemného souhlasu FNUSA.
3. Podmínky této smlouvy, jež svou povahou přesahují dobu platnosti této smlouvy, zůstávají plně v platnosti a jsou účinné až do okamžiku jejich splnění a platí pro případné nástupce smluvní strany.
4. Smluvní strany se zavazují veškeré spory vzniklé z této smlouvy primárně řešit smírnou cestou. Pokud to nebude možné, smluvní strany se v souladu s § 89a zákona č. 99/1963 Sb., občanský soudní řád ve znění pozdějších předpisů dohodly, že místně příslušným soudem je Městský soud v Brně.
5. Tuto smlouvu lze měnit a doplňovat jen na základě písemných číslovaných a oprávněnými zástupci obou smluvních stran podepsaných dodatků k této smlouvě. Všechny dodatky, které budou označeny jako dodatky této smlouvy, jsou nedílnou součástí této smlouvy.
6. Touto smlouvou se ruší veškerá předchozí písemná a ústní ujednání mezi smluvními stranami týkající se předmětu této smlouvy.
7. Smluvní strany se dohodly, že pro uzavření této smlouvy užijí výhradně písemnou formu a že nechtějí být vázány, nebude-li tato forma dodržena. Tato smlouva se vyhotovuje ve 2 stejnopisech, z nichž každá smluvní strana obdrží jedno vyhotovení.
8. FNUSA je jako státní příspěvková organizace povinna tuto smlouvy zveřejnit v registru smluv dle zákona č. 340/2015 Sb., o zvláštních podmínkách účinnosti některých smluv, uveřejňování těchto smluv a o registru smluv. Zveřejnění se zavazuje provést FNUSA bez zbytečného odkladu po jejím uzavření a to včetně anonymizace údajů, které se v registru nezveřejňují.
9. Nedílnou součástí této smlouvy jsou i její přílohy a to:
  - příloha č. 1 – Rozsah administrativní podpory OKS FNUSA

Následuje podpisová strana.

Za FNUSA:

Za partnera:

V Brně dne.....

V ..... dne.....

.....

.....

MUDr. Martin Pavlík, Ph.D., DESA, EDIC.  
ředitel  
Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně

MUDr. Josef Drbal  
ředitel  
Nemocnice Milosrdných bratří

.....  
Gorazd B. Stokin, MD, PH.D., FAAN  
Chair FNUSA-ICRC  
Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně

## Příloha č. 1 - Rozsah administrativní podpory OKS FNUSA

	Hodinová sazba bez DPH
<b>Feasibility:</b>	
Komunikace a koordinace procesu posouzení proveditelnosti klinických studií v NMB	332 Kč
Účast na selekčních schůzkách	332 Kč
<b>Koordinace činností v rámci start-up fáze:</b>	
Zajištění právních připomínek ke smlouvám (vč. dodatků)	319 Kč
Zajištění ekonomických připomínek ke smlouvám (vč. dodatků) - včetně zpracování kalkulace	425 Kč
Komunikace se zadavatelem a koordinace s ostatními zapojenými pracovišti nemocnice (lékárna, laboratoře, radiologie,..)	332 Kč
<b>Přehled činností v rámci průběhu studie</b>	
Fakturace ke klinickým studiím:	
- kontrola dodržování fakturace ze strany sponzora	300 Kč
- kontrola podkladů pro vystavení faktury	300 Kč
- kontrola splatnosti faktur	300 Kč
Agenda cestovného - v případě finanční kompenzace přes nemocnici	300 Kč
Komunikace při ukončení studie (archivace)	300 Kč
Podpora při inspekcích a auditech	332 Kč
Poskytování služeb studijního koordinátora Oddělení klinických studií - v případě, že nehradí sponzor	290 Kč
Poskytování služeb studijního koordinátora Oddělení klinických studií - v případě úhrady sponzorem vyjednaná částka za vizitu dle smlouvy ke KH	