

SMLOUVA O SPOLUPRÁCI

Uzavřená dle §1746 odst. 2 zák. č. 89/2012 Sb., občanského zákoníku, ve znění pozdějších předpisů.

ImunomediA, a.s.

se sídlem: Ústí nad Labem, Chuderov 118, Česká republika

IČ: 25009508

DIČ: CZ25009508

společnost zapsaná v obchodním rejstříku u Krajského soudu v Ústí nad Labem, spisová značka B 904

zastoupená: Ing. Zdeňkou Svobodovou, ředitelkou

(dále jen „Společnost“)

Univerzitná nemocnica Martin

se sídlem: Kollárova 4248/2, 036 59 Martin, Slovenská republika

IČ: 00365327

DIČ: 2020598019

zastoupená: MUDr. Dušanem Krkoškou, PhD., MBA, ředitelem

(dále jen „UNM“)

Bytem: [REDACTED]

(dále jen „Hlavní zkoušející“)

(Společnost a UNM a Hlavní zkoušející jsou jednotlivě uváděni jako „Smluvní strana“ a společně jako „Smluvní strany“)

Preambule:

Vzhledem k tomu, že:

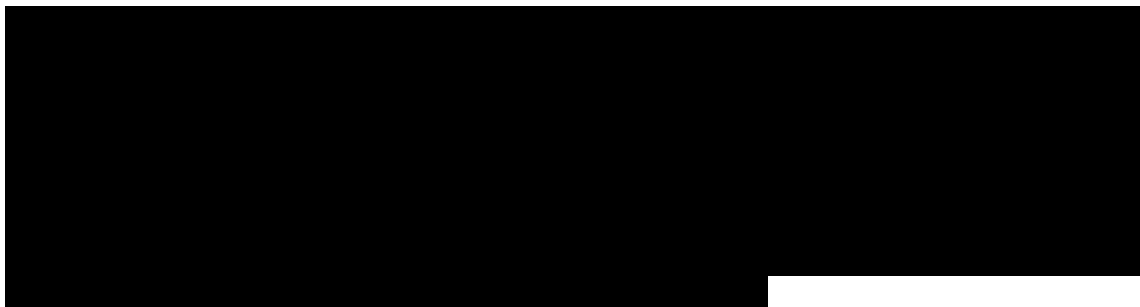
- UNM má v úmyslu provést projekt biomedicínského výzkumu dle Zákona č. 576/2004 Z.z. s názvem [REDACTED] jehož hlavním zkoušejícím bude [REDACTED] (dále jen „Výzkum“) v souladu s protokolem tvořícím přílohu č. 1 této Smlouvy (dále jen „Protokol“),
- Společnost má zájem na získání výsledků Výzkumu, a proto projevila zájem spolupracovat s UNM na provedení Výzkumu v souladu s níže uvedenými podmínkami.

Smluvní strany se dohodly na následujícím:

I. Předmět a účel smlouvy

1. Účelem této smlouvy (dále jen „Smlouva“) je stanovit podmínky spolupráce mezi Společností a UNM při provádění Výzkumu dle Protokolu a všemi jeho schválenými dodatky, které jsou jeho součástí. Pro případ nesouladu mezi podmínkami této Smlouvy a Protokolu mají přednost ustanovení této Smlouvy.

2.



3. Výzkum bude UNM proveden v prostorách Univerzitní nemocnice Martin, [redacted]. Za provedení Výzkumu na straně UNM odpovídá [redacted] jako hlavní zkoušející (dále jen „Hlavní zkoušející“).

Plánovaný průběh Výzkumu je popsán v Protokolu.

II. Práva a povinnosti UNM a Hlavního zkoušejícího

1. Hlavní zkoušející, jako oprávněný zaměstnanec UNM, provede Výzkum v souladu s Protokolem. UNM písemně předloží Společnosti jakékoli významné změny Protokolu k odbornému posouzení, a to ještě před implementací těchto změn.
2. Bez ohledu na rozpor s ustanoveními této Smlouvy se může UNM, v zájmu bezpečnosti pacientů, odchýlit od Protokolu bez předchozí notifikace Společnosti. Hlavní zkoušející oznámí takové jednání Společnosti do 2 pracovních dnů.
3. Pro účely realizace Výzkumu je UNM povinná zajistit souhlasné stanovisko etické komise před zařazením prvního subjektu.
4. V souladu s příslušnými zákony a předpisy, UNM odpovídá zejména za pravidelné hlášení, které je povinná učinit vůči příslušným autoritám, včetně zpráv o významných bezpečnostních událostech, které se vyskytnou během provádění Výzkumu.
5. Smluvní strany se dohodly, že UNM za činnosti provedené v souladu s touto Smlouvou nemá nárok na odměnu od Společnosti a náklady, které vzniknou v souvislosti s realizací Smlouvy, ponese každá ze Smluvních stran sama.
6. Při výkonu činnosti podle této Smlouvy je UNM nezávislá, provádí ji s využitím svých odborných znalostí a dovedností a s odbornou péčí a na vlastní odpovědnost.
7. UNM prohlašuje a zavazuje se, že Výzkum bude proveden v souladu se všemi relevantním místními i mezinárodními zákony a dalšími předpisy.
8. V souladu s příslušnými zákony a předpisy je Hlavní zkoušející, jako oprávněný zástupce UNM, povinen od rodičů / zákonných zástupců subjektů získat svobodně daný informovaný souhlas a poskytnout informaci o zpracování osobních údajů, a to před získáním jakýchkoliv údajů o subjektu souvisejících s Výzkumem. UNM se zavazuje umožnit přístup Společnosti k výsledkům a spolupracovat při vyhodnocení dat a přípravě závěrečné zprávy.

9. Pokud není v Protokolu uvedeno jinak, UNM se zavazuje oznámit Společnosti jakékoli závažné nežádoucí příhody, k nimž došlo v průběhu Výzkumu, pokud existuje možnost jejího příčinného vztahu k LP [REDAKCE], a to nejpozději do 24 hodin od jejího zjištění, emailem zaslaným na adresu safetyimunomedica@primevigilance.com. Obdobně je UNM povinna postupovat v případě podezření na jakékoli nežádoucí účinky a zjištění jakýchkoli dalších informací týkajících se bezpečnosti, u nichž lze předpokládat příčinný vztah k léčivým přípravkům registrovaným Společností (například předávkování, zneužívání léčivých přípravků, závislost, přenos infekčních agens, interakce s léčivými přípravky apod.).
10. UNM bere na vědomí a souhlasí, že Společnost nenesе žádnou odpovědnost za provedení Výzkumu.
11. Hlavní zkoušející potvrzuje, že jsem se seznámil s touto smlouvou a všemi dokumenty předanými UNM k provedení Výzkumu a zavazuje se dodržovat povinnosti v nich stanovené či vyplývající z příslušné legislativy.

III. Reporting a archivace

1. Společnost pověřila [REDAKCE], ze společnosti S & D Pharma CZ, spol. s r.o. k tomu, aby byla primární kontaktní osobou pro komunikaci s UNM, která je oprávněna obdržet veškeré údaje, informace, výsledky a zprávy o Výzkumu.
2. V zájmu možnosti plnění regulatorních povinností Společnosti a/nebo jejích vnitřních postupů, UNM Společnosti na její žádost poskytne veškeré relevantní informace o průběhu a výsledcích Výzkumu.
3. UNM se zavazuje být v kontaktu s primární kontaktní osobou Společnosti a neprodleně jejím prostřednictvím informovat o všech významných událostech a výsledcích, které se zjistí během Výzkumu.
4. [REDAKCE]
5. UNM odpovídá za archivaci veškeré dokumentace související s Výzkumem.

IV. Důvěrnost informací, povinnost mlčenlivosti

1. Smluvní strany se zavazují, že každá ze Smluvních stran, včetně jejích zaměstnanců a případných subdodavatelů, bude po celou dobu trvání této Smlouvy a po dobu deseti (10) let po ukončení Výzkumu zachovávat důvěrnost veškerých důvěrných informací druhé Strany (dále jen „**Důvěrné informace**“), které obdrží v souvislosti s touto Smlouvou (dále jen „**Povinnost mlčenlivosti**“).
2. Povinnosti mlčenlivosti se nevztahují na Důvěrné informace zpřístupňující Smluvní strany:
 - a) které jsou, na základě písemných záznamů, přijímající Smluvní straně známe, před jejím zpřístupněním poskytující Smluvní stranou a které nebyly od poskytující Smluvní strany získány přímo ani nepřímo a na základě jakékoli povinnosti důvěrnosti;

- b) které jsou v dobré víře a po přijetí této Smlouvy, sděleny přijímající Smluvní straně třetí osobou, jenž tyto Důvěrné informace legálně vlastní, a která není vázaná mlčenlivostí vůči poskytující Smluvní straně;
- c) které jsou nebo se stanou obecně známé nebo jsou veřejně vyřazeny bez zavinění přijímající Smluvní strany;
- d) které je přijímající Smluvní strana povinna uveřejnit na základě platných právních předpisů, nařízení nebo rozhodnutí příslušného orgánu; za předpokladu, že však před zpřístupněním takovýchto Důvěrných informací, přijímající Smluvní strana o takovém postupu poskytující Smluvní stranu vyrozumí, aby tato mohla podniknout jakékoli kroky, které považuje za vhodné;
- e) které jsou zaměstnanci přijímající Smluvní strany vyvíjeny nezávisle na Důvěrných informacích poskytující Smluvní strany.

V. Použití a vlastnictví dat, výsledků a dokumentace Studie

1. Jakákoli průmyslová práva a práva na ochranu duševního vlastnictví, která jsou majetkem Společnosti nebo získána Společností k datu platnosti této Smlouvy nebo dříve, zůstanou vlastnictvím Společnosti. Nic v této Smlouvě nebude vykládáno jako udělení licence na tato práva UNM.

2. [REDACTED]

3. [REDACTED]

4. [REDACTED]

5. [REDACTED]


6.



VI. Sledování a kontrola průběhu Výzkumu

1. Zjistí-li Společnost jakýkoli nedostatek (např. rozpor s právními předpisy, touto Smlouvou, Protokolem atp.) v provádění činností na základě této Smlouvy ze strany UNM, je oprávněna vyzvat UNM k odstranění těchto nedostatků v přiměřené lhůtě. Nebudou-li tyto nedostatky v poskytnuté lhůtě odstraněny, má Společnost právo od této Smlouvy bez dalšího odstoupit.
2. UNM je povinna Společnost okamžitě přiměřeně informovat v případě, že kompetentní dozorový orgán plánuje, případně pokud neplánovaně zahájí, provádění inspekce ve vztahu k provádění Výzkumu a poskytnout Společnosti kopii relevantních písemností vypracovaných dozorovým orgánem, které jsou výsledkem takové inspekce, a to neprodleně po jejím obdržení.
3. UNM se zavazuje uskutečnit všechny přiměřené kroky vyžadované ze strany Společnosti za účelem odstranění nedostatků, zjištěných Společností, jimi pověřenými osobami nebo slovenskými nebo zahraničními oprávněnými orgány.

VII. Oznámení

1. Veškerá oznámení podle této Smlouvy se považují za řádně doručena jejich osobním převzetím nebo pokud jsou zasílána doporučenou poštou.
2. Všechna oznámení, která mají být podle této Smlouvy poskytnuta, musí být v písemné formě a musí být zaslána na následující adresy:
 - příjemce: Imunomedica, a.s., adresa: Ústí nad Labem, Chudarov 118, Česká republika, k rukám: 
 - příjemce: Univerzitná nemocnica Martin, adresa: Kollárova 4248/2, 036 59 Martin, Slovenská republika, k rukám: Hlavního zkoušejícího

VIII. Ochrana osobních údajů

1. UNM bere na vědomí a souhlasí s tím, že Společnost za účelem administrace této Smlouvy shromažďuje a zpracovává osobní údaje týkající se Hlavního zkoušejícího, tj. jméno, příjmení, telefonní a faxové číslo, e-mailovou adresu (dále jen „**Osobní údaje**“), přičemž shromažďování takových Osobních údajů, jejich zpracovávání a předávání je pro splnění výše uvedených účelů povinné.
2. Osobní údaje budou zpracovávány v souladu s platnými zákony a předpisy týkajícími se ochrany osobních údajů, zejména se zákonem č. 110/2019 Sb., o zpracování osobních údajů, zákonem č.18/2018 Z.z. o ochraně osobních údajů a s Nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 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 (GDPR).

3. Hlavního bere na vědomí, že mu náleží (i) právo na přístup / opravu a / nebo vymazání Osobních údajů na základě písemného oznámení zaslání na výše uvedenou adresu Společnosti, ii) právo na předávání Osobních údajů jinému správci, (iii) právo omezit rozsah zpracování Osobních údajů a (iv) právo kdykoli se obrátit na Úřad pro ochranu osobních údajů s podnětem nebo stížností. Tato povinnost se považuje za splněnou podepsáním Prohlášení Hlavního zkoušejícího, které je připojené k této smlouvě.

IX. Povinnosti Společnosti

1. Společnost se zavazuje zajistit písemné informování UNM o nežádoucích příhodách při klinických hodnoceních prováděných s LP [REDACTED] na jiných pracovištích, a to bez zbytečného odkladu ode dne, kdy byl o nich informován.

X. Uveřejnění smlouvy v centrálním registru smluv

1. Společnost bere na vědomí a souhlasí s tím, že UNM zveřejní tuto Smlouvu v souladu se slovenskou právní úpravou registru smluv (zákon č. 546/2010 Z.z., ktorým sa dopĺňa zákon č. 40/1964 Zb. Občiansky zákonník v znení neskorších predpisov a ktorým sa menia a dopĺňajú niektoré zákony, Zákon č. 211/2000 Z. z. o slobodnom prístupe k informáciám a o zmene a doplnení niektorých zákonov) v zákonem stanovené lhůtě. Důvěrné informace, které se týkají Výzkumu a které splňují definici obchodního tajemství podle § 17 zákona č. 513/1991 Zb., obchodný zákonník (zejména pojmenování Výzkumu, popis spolupráce na Výzkumu (čl. I odst. 2), vymezení přístupu k datům (čl. III odst. 4 Smlouvy), ustanovení o použití dat (čl. V odst. 2 až 6 Smlouvy), protokol studie (Příloha č. 1) nebudou v registru zveřejněné.
2. UNM zašle Společnosti potvrzení o zveřejnění Smlouvy v registru smluv do 5 dní od zveřejnění.
3. UNM zveřejní, zpřístupní nebo poskytne ke zveřejnění výlučně tu verzi této Smlouvy nebo její části, na které se předem dohodne se Společností. UNM se zavazuje na dotaz Společnosti potvrdit datum zveřejnění jakož i skutečnost, že byla zveřejněná/poskytnutá verze Smlouvy, kterou UNM zaslala Společnost podle dohody Smluvních stran v této Smlouvě. UNM se zavazuje nezveřejnit ani neposkytnout žádnou z informací, která je podle této Smlouvy vyloučená ze zveřejnění..

XI. Závěrečná ustanovení

1. Smlouva vstoupí v platnost dnem podpisu oběma Smluvními stranami a v účinnost dnem uveřejnění v Centralnom registri zmlúv, a zůstává v platnosti a účinnosti po celou dobu trvání Studie až do doby, než Společnost obdrží všechny zprávy a výsledky uvedené v článku II-VI této Smlouvy. Poté může být obnovena nebo rozšířena na základě vzájemné písemné dohody Smluvních stran.
2. Společnost je oprávněna tuto Smlouvu písemně vypovědět s okamžitou účinností ke dni doručení výpovědi, pokud UNM poruší jakékoliv ustanovení této Smlouvy a porušení nenapraví ani ve lhůtě 10 pracovních dnů stanovené předchozí výzvou k nápravě zaslání Společností na adresu UNM.
3. UNM je oprávněna tuto Smlouvu vypovědět písemným sdělením ostatním stranám, pokud by bylo nutné z objektivních důvodů ukončit Výzkum, přičemž výpovědní lhůta činí 60 dní od jejího doručení Společnosti. UNM je dále oprávněna tuto Smlouvu vypovědět bez udání důvodu písemným sdělením ostatním stranám s výpovědní lhůtou 60 dnů. UNM je oprávněna tuto Smlouvu písemně vypovědět s okamžitou účinností ke dni doručení výpovědi, pokud Společnost významným

způsobem poruší jakékoliv ustanovení této Smlouvy a porušení nenapraví ani ve lhůtě 10 pracovních dnů stanovené předchozí výzvou k nápravě zasláné ze strany UNM na adresu Společnosti.

4. Společnost a UNM souhlasí a výslovně potvrzují, že ustanovení obsažená v této Smlouvě nebudou uplatněna a nejsou určena jako pobídka nebo odměna za minulou, současnou nebo budoucí ochotu osoby předepsat, podávat, doporučovat, nakupovat, platit, hradit, povolovat, schvalovat nebo dodávat jakýkoli produkt nebo službu, kterou Společnost prodává nebo poskytuje.
5. Tato Smlouva může být měněna formou písemných dodatků podepsaných oprávněnými osobami obou Smluvních stran.
6. Tato Smlouva představuje úplnou dohodu Smluvních stran týkající se předmětu této Smlouvy.
7. Smluvní strany se dohodly, že platnost výklad a plnění této smlouvy se řídí ustanoveními zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník a dalšími zákony České republiky. Všechny spory vyplývající z této Smlouvy nebo související s touto Smlouvou, které Smluvní strany nemohou vyřešit smírnou cestou prostřednictvím smírných jednání, budou s konečnou platností vyřešeny u věcně a místně příslušného soudu České republiky.
8. Smluvní strany, každá samostatně, výslovně prohlašují, že na sebe berou nebezpečí změny okolností, a žádné ze stran tak v případě změny okolností, za nichž byla tato Smlouva uzavřena, nevzniká právo domáhat se obnovení jednání o této Smlouvě.
9. Tato smlouva se vyhotovuje ve třech stejnopisech, přičemž každá ze Smluvních stran obdrží jedno vyhotovení.
10. Smluvní strany prohlašují, že tato Smlouva je projevem jejich pravé, svobodné a vážné vůle, na důkaz čehož připojují své podpisy.

Za ImunomedicA, a.s.

V Chuderově dne _____

Podpis: _____
Ing. Dušan Svoboda
ředitel

Za Univerzitní nemocnici Martin

V Martine dne _____

Podpis: _____
MUDr. Dušan Krkoška, PhD., MBA,
ředitel

V Martine dne _____

Podpis: _____

Hlavní zkoušející

PŘÍLOHA Č. 1
PROTOKOL