

SMLOUVA O PŘEDÁNÍ MATERIÁLU

uzavřená dle § 1746 zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, ve znění pozdějších předpisů
(dále jen „občanský zákoník“)

mezi následujícími smluvními stranami

1. Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně

státní příspěvková organizace

sídlo: Pekařská 664/53, 602 00 Brno
jednatel: Ing. Vlastimil Vajdák, ředitel
IČO: 00159816
DIČ: CZ00159816
bank. spojení: Česká národní banka, a.s., pobočka Brno-město
č. účtu: 71138621/0710
Kontaktní osoba: MUDr. Kateřina Sheardová, Ph.D., katerina.sheardova@fnusa.cz

dále jen jako „FNUSA“

2. Neuroimunologický ústav SAV, v. v. i.

sídlo: Dúbravská cesta 9, 845 10 Bratislava 45
jednatel: doc. MVDr. Norbert Žilka, DrSc., ředitel
IČO: 31748333
DIČ: 2020921320
bank. spojení: ŠTÁTNA POKLADNICA, Bratislava
č. účtu: 7000670372/8180
Kontaktní osoba: doc. MVDr. Norbert Žilka, DrSc. - ředitel (norbert.zilka@savba.sk)

dále jen jako „Příjemce“

dále společně jen jako „smluvní strany“ nebo jen „strany“

VZHLEDEM K TOMU, ŽE:

- A. Smluvní strany spolupracují na základě grantové smlouvy o partnerství na řešení projektu Alzheimer's Disease Diagnostics Innovation and Translation to Clinical Practice in Central Europe (ADDIT-CE), registrační číslo: 101087124 (dále jen „projekt ADDIT-CE“), č. smlouvy FNUSA Tsm/2022/929/Kt, uzavřené dne 9. 12. 2022 (dále jen „grantová smlouva“) a na základě konsorciální smlouvy, č. smlouvy FNUSA Tsm/2022/953/Kt, uzavřené dne 17. 5. 2023 (dále jen „konsorciální smlouva“);
- B. Smluvní strany se v rámci projektu ADDIT-CE zavázaly společně plnit jeho část Work Package 4 (WP4) - Development of new diagnostic assays for AD progression (dále jen „projekt ADDIT-CE WP4“);
- C. FNUSA, resp. Mezinárodní centrum klinického výzkumu (ICRC), které je její nedílnou součástí, disponuje materiálem, který je vhodný pro účely řešení projektu ADDIT-CE WP4 a které na základě a za podmínek této smlouvy poskytne FNUSA Příjemci;

TÍMTO uzavírají tuto smlouvu o předání materiálu (dále též jen „smlouva“) v následujícím znění:

I.

Předmět smlouvy

1. Spolupráce na projektu ADDIT-CE WP4 vyžaduje zapojení lidských subjektů a je spojena s potřebou předání osobních údajů účastníků výzkumných projektů FNUSA (dále jen „subjekty údajů“) zahrnujících údaje o jejich zdravotním stavu a genetické osobní údaje, které jsou obsaženy v předávaném materiálu, které představují tzv. „zvláštní kategorii osobních údajů“ ve smyslu Nařízení 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 (Obecné nařízení o ochraně osobních údajů) (dále jen „GDPR“) ze strany FNUSA vůči Příjemci.
2. Za účelem spolupráce smluvních stran dojde v souvislosti s projektem ADDIT-CE WP4 k předání materiálu od FNUSA Příjemci. Tato smlouva upravuje podmínky, za kterých bude toto předání materiálu probíhat. V rozsahu, v jakém předání materiálu není upraveno touto smlouvou, řídí se předání platnými právními předpisy České republiky, zejména předpisy na úseku ochrany osobních údajů.
3. Za materiál dle této smlouvy se považuje sérum, plasma a mozkomíšní mok.
4. FNUSA na základě této smlouvy poskytuje Příjemci materiál za podmínek uvedených v této smlouvě.
5. FNUSA prohlašuje, že je oprávněna k předání materiálu dle této smlouvy na základě souhlasu pacientů účastnících se výzkumného projektu „Normální a patologické stárnutí mozku – Czech Brain Aging Study“, kteří v rámci informovaného souhlasu se zapojením do tohoto projektu udělili souhlas mimo jiné s využitím odebraného

materiálu i v rámci dalších výzkumů neurodegenerativních onemocnění a poskytnutím materiálu spolupracujícím vědeckým týmům k výzkumným účelům.

6. Příjemce v rámci projektu ADDIT-CE WP4 z obdržených osobních údajů a materiálu zpracuje vědeckou analýzu, a to dle pravidel stanovených projektem ADDIT-CE WP4.

II.

Základní podmínky předání materiálu

1. Materiál bude ze strany FNUSA pseudonymizován (označen ID kódem).
2. Materiál bude poskytnut Příjemci nejpozději do 15 dnů ode dne účinnosti této smlouvy, a to formou osobního předání mezi kontaktními osobami smluvních stran v místě sídle FNUSA. O předání a převzetí materiálu bude sepsán písemný protokol. Od okamžiku převzetí materiálu odpovídá za jeho případnou ztrátu nebo poškození Příjemce.
3. Příjemce se zavazuje předat FNUSA informace o výsledcích využití zpracovaného materiálu pro účely dalšího využití v projektu ADDIT-CE, a to nejpozději do ukončení projektu ADDIT-CE WP4.
4. Příjemce se zavazuje užívat materiál pouze v rámci výše uvedeného účelu, přičemž materiál nesmí být používán pro žádné komerční účely, včetně prodeje nebo jiného převodu materiálu třetí straně pro komerční účely.
5. Příjemce se zavazuje, že nebude poskytovat materiál žádné jiné právnické či fyzické osobě, s výjimkou svých vědeckých pracovníků, u nichž zajistí, že budou zavázáni se řídit touto smlouvou, tak aby bylo dosaženo požadované ochrany osobních údajů a zachování důvěrnosti dle této smlouvy.
6. FNUSA neodpovídá za jakékoliv použití materiálu Příjemcem.
7. Příjemce se zavazuje po splnění účelu této smlouvy vrátit nebo zničit materiál na své náklady v souladu s pokyny FNUSA, jakmile o to FNUSA požádá. FNUSA je oprávněna požadovat po Příjemci dle své volby okamžité vrácení nebo okamžité zničení materiálu v případě, že Příjemce neplní své povinnosti vyplývající z této smlouvy nebo v jakémkoli jiném případě, požádá-li o to písemně FNUSA 30 dnů předem.

III.

Ochrana osobních údajů

1. Smluvní strany se zavazují dodržovat všechny příslušné právní předpisy na úseku ochrany osobních údajů, zejména GDPR a zákon č. 110/2019 Sb., o zpracování osobních údajů, ve znění pozdějších předpisů.
2. V rámci nakládání s osobními údaji předanými na základě této smlouvy pro účely projektu ADDIT-CE WP4 jsou smluvní strany samostatnými správci osobních údajů.

3. Každá smluvní strana bude odpovědná za jí prováděné zpracování osobních údajů a zajistí, aby osobní údaje týkající se subjektů údajů byly uchovávány a předávány v souladu se všemi příslušnými právními předpisy.
4. Za sběr a shromažďování osobních údajů, tj. zejména za informování subjektů údajů a získání jejich relevantních souhlasů, nedochází-li ke zpracování osobních údajů na základě jiného právního titulu, je odpovědná FNUSA.
5. Smluvní strany se zavazují přijmout taková technická a organizační opatření, aby nemohlo dojít k neoprávněnému nebo nahodilému přístupu k osobním údajům, k jejich změně, zničení či ztrátě, neoprávněným přenosům, k jejich jinému neoprávněnému zpracování, jakož i k jinému zneužití osobních údajů.
6. S ohledem na skutečnost, že předmětem této smlouvy jsou osobní údaje zvláštní kategorie ve smyslu GDPR, které jsou svou povahou obzvláště citlivé z hlediska základních práv a svobod a zasluhují proto zvláštní ochranu, smluvní strany shodně prohlašují, že jsou si vědomy toho, že tyto osobní údaje musí být zpracovány pouze za přesně daných podmínek stanovených GDPR a poskytnou si veškerou nezbytnou součinnost k dodržení těchto podmínek.
7. Osobní údaje subjektů údajů budou ze strany FNUSA poskytnuty Příjemci v pseudonymizované podobě s tím, že pseudonymizační klíče umožňující odkrýt identitu subjektů údajů budou uchovávány na zabezpečeném místě ve FNUSA. Osoby, které budou mít v rámci svého pracovněprávního vztahu s některou ze smluvních stran přístup na pracoviště FNUSA, popř. na pracoviště Příjemce, musí být vázány zákonnou (jako zdravotničtí pracovníci) nebo smluvní povinností mlčenlivosti a musí být příslušnou smluvní stranou důkladně poučeny a instruovány o tom, že zneužití tohoto postavení může zakládat nejen odpovědnost civilní, ale i mimo jiné i jejich osobní trestní odpovědnost.
8. Zpracování osobních údajů ze strany Příjemce bude probíhat pouze po dobu účinnosti této smlouvy ve vazbě na grantovou smlouvu a výlučně v souladu se stanoveným účelem, tj. v rámci projektu ADDIT-CE WP4.
9. FNUSA bude odpovídat na případné požadavky subjektů údajů, Příjemce se zavazuje poskytovat FNUSA veškerou součinnost potřebnou k vyřizování žádostí subjektů údajů účastnících se projektu ADDIT-CE WP4 o výkon práv subjektů údajů podle GDPR.
10. Příjemce se zavazuje hlásit každé porušení zabezpečení osobních údajů FNUSA, a to bez zbytečného odkladu potom, co se o takovém porušení dozví, nejpozději do 24 hodin tak, aby měla FNUSA možnost incident posoudit a splnit své povinnosti vůči Úřadu pro ochranu osobních údajů, popř. vůči subjektům údajů.
11. Osobní údaje budou mezi FNUSA a Příjemcem předávány pouze bezpečným způsobem, a to osobně prostřednictvím pověřených zaměstnanců smluvních stran a elektronicky prostřednictvím zabezpečeného cloudu FNUSA.
12. Smluvní strany se zavazují ke vzájemné součinnosti a pomoci při řešení všech podstatných problémů, které mohou v rámci plnění smlouvy vzniknout v souvislosti s ochranou osobních údajů. Povinnost součinnosti zahrnuje i efektivní spolupráci v případě kontroly či správního řízení ze strany dozorového úřadu včetně zavádění případně uložených opatření k nápravě ze strany tohoto úřadu, vyřizování žádostí a

případných stížností pacientů, a oznamování bezpečnostních incidentů. Totéž platí i v případě soudního sporu, který by se týkal ochrany osobních údajů či soukromí.

13. Smluvní strany se zavazují zachovávat mlčenlivost o zpracovávaných osobních údajích a o bezpečnostních opatřeních přijatých k zabezpečení jejich ochrany. Smluvní strany se zavazují zpracovávat osobní údaje pouze prostřednictvím pracovníků vázaných povinnostmi mlčenlivosti. Povinnosti dle tohoto odstavce trvají i po skončení účinnosti této smlouvy.
14. V případě ukončení této smlouvy z jakéhokoliv důvodu je Příjemce povinen dle volby FNUSA všechny předané osobní údaje vymazat nebo je FNUSA vrátit včetně všech kopií, a to do 30 dnů od data ukončení trvání této smlouvy, pokud příslušné právní předpisy nepožadují uložení daných osobních údajů.
15. V případě, že v důsledku porušení povinností Příjemce týkajících se ochrany osobních údajů, vyplývajících z právních předpisů nebo z této smlouvy bude FNUSA povinna uhradit třetí osobě (např. dozorový úřad, subjekt údajů) jakoukoliv částku (zejména pokutu, náhradu újmy), je Příjemce povinen uhradit FNUSA částku odpovídající částce, kterou FNUSA uhradila třetí osobě, a to ve lhůtě 30 dnů ode dne doručení výzvy k úhradě částky ze strany FNUSA. Tímto není dotčen nárok FNUSA na náhradu vzniklé újmy v plném rozsahu.

IV.

Zachování mlčenlivosti

1. Smluvní strany se zavazují zachovávat mlčenlivost o veškerých skutečnostech, týkajících se této smlouvy a projektu ADDIT-CE, včetně projektu ADDIT-CE WP4, a to bez časového omezení, a i po ukončení této smlouvy.
2. Zachování mlčenlivosti dle této smlouvy se řídí ustanoveními upravujícími mlčenlivost a důvěrnost konsorciální smlouvy.
3. Ustanovení tohoto článku se nedotýká oprávnění smluvních stran uveřejnit tuto smlouvu a/nebo její část v případě, že to vyžadují právní předpisy (např. zákon č. 106/1999 Sb., o svobodném přístupu k informacím, ve znění pozdějších předpisů, zákon č. 340/2015 Sb., o registru smluv, ve znění pozdějších předpisů).

V.

Publikace výsledků

1. Tento projekt byl financován z programu Evropské unie pro výzkum a inovace Horizon Europe na základě grantové smlouvy č. 101087124.
2. Příjemce má možnost zveřejňovat a prezentovat výsledky projektu ADDIT-CE a projektu ADDIT-CE WP4 pouze po předchozím písemném souhlasu FNUSA, který nebude bezdůvodně odepřen a za současného uvedení následujícího prohlášení:

„This project has received funding from the European Union's Horizon Europe research and innovation programme under grant agreement No 101087124.

Disclaimer: Funded by the European Union. Views and opinions expressed are however

those of the author(s) only and do not necessarily reflect those of the European Union or European Research Executive Agency (REA). Neither the European Union nor the granting authority can be held responsible for them"

VI.

Financování

1. Spolupráce na základě této smlouvy není hrazena nad rámec odměn plynoucích smluvními stranám z účasti na projektu ADDIT-CE.
2. Náklady na předání a vrácení vzorků nese Příjemce.

VII.

Trvání smlouvy

1. Tato smlouva nabývá platnosti dnem jejího podpisu poslední smluvní stranou a účinnosti dnem uveřejnění v registru smluv a uzavírá se na dobu určitou, a to dobu do splnění závazků smluvních stran vyplývajících z projektu ADDIT-CE WP4, nejdéle však na dobu 8 let.
2. Tuto smlouvu lze kdykoliv ukončit písemnou dohodou.
3. Každá ze stran je dále oprávněna tuto smlouvu vypovědět písemnou výpovědí ke dni doručení druhé smluvní straně i bez výpovědní doby v případě hrubého porušování povinností druhou ze stran.

VIII.

Závěrečná ustanovení

1. Tato smlouva podléhá povinnosti uveřejnění v registru smluv dle zákona č. 340/2015 Sb., o registru smluv, ve znění pozdějších předpisů. Smluvní strany souhlasí s uveřejněním veškerých informací týkajících se závazkového vztahu založeného mezi smluvními stranami touto smlouvou, zejména vlastního obsahu této smlouvy, a to v rozsahu požadovaném uvedeným zákonem s výjimkou údajů, které se v registru smluv neuveřejňují a které smluvní strany označily za své obchodní tajemství.
2. Smluvní strany se dohodly, že pro uzavření této smlouvy užijí výhradně písemnou formu a že nechtějí být vázány, nebude-li tato forma dodržena. Změny, jakož i doplňky této smlouvy mohou být činěny pouze písemně a musí být podepsány oběma smluvními stranami.
3. Tato smlouva se řídí právními předpisy České republiky. Všechny spory, které vzniknou z této smlouvy nebo v souvislosti s ní, a které se nepodaří vyřešit přednostně smírnou cestou, budou rozhodovány obecnými soudy České republiky.
4. Smluvní strany v souladu s ust. § 558 odst. 2 občanského zákoníku výslovně vylučují použití obchodních zvyklostí ve svém právním styku v souvislosti s touto smlouvou. 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.

5. Pokud se jakékoli ustanovení této smlouvy stane nebo ukáže, obecně či relativně neplatným nebo neúčinným, nebude tím žádným způsobem dotčena platnost nebo účinnost ostatních ustanovení této smlouvy nebo dotčeného ustanovení nad rámec relativní neplatnosti nebo neúčinnosti.
6. Příjemce není oprávněn postoupit svá práva a povinnosti nebo pohledávky plynoucí z této smlouvy nebo její části třetí osobě bez předchozího písemného souhlasu druhé smluvní strany.
7. Tato smlouva se vyhotovuje ve 2 stejnopisech, z nichž každá smluvní strana obdrží jedno vyhotovení. Veškerá předchozí ústní nebo písemná ujednání smluvních stran shodující se svým obsahem s obsahem této smlouvy, nejsou považována za závazná.
8. Smluvní strany shodně prohlašují, že tato smlouva je uzavírána na základě jejich pravé, svobodné a vážné vůle, nikoliv v tísní nebo za jinak jednostranně nevýhodných podmínek a podpisem této smlouvy potvrzují, že se dobře seznámily s textem této smlouvy a že se cítí být jejím obsahem plně vázány. Na důkaz souhlasu s obsahem této smlouvy připojují smluvní strany své vlastnoruční podpisy.

Za FNUSA:

Za Příjemce:

30. 08. 2023
V Brně dne

23 -08- 2023
V Bratislavě dne

Ing. Vlastimil Vajdák

ředitel

**Fakultní nemocnice
u sv. Anny v Brně**
Pekařská 664/53, 602 00 Brno
ředitel

doc. MVDr. Norbert Žilka, DrSc.

ředitel

