

SMLOUVA O PROVEDENÍ KLINICKÉHO HODNOCENÍ

Tato smlouva o provedení klinického hodnocení („**Smlouva**“) se uzavírá mezi

Janssen - Cilag International N. V.

se sídlem na adrese: Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, Belgie

registrační číslo: BE0473587751

zastoupenou na základě plné moci společností

Janssen-Cilag s.r.o.

se sídlem Walterovo náměstí 329/1, 158 00 Praha 5 – Jinonice, Česká republika

IČ: 27146928

DIČ: CZ27146928

zapsanou v obchodním rejstříku vedeném Městským soudem v Praze, spisová značka C 99837

bankovní spojení: Citibank Europe plc, organizační složka

číslo účtu: 2043060205/2600

(„**Zadavatel**“)

a

Fakultní nemocnice Plzeň

se sídlem Edvarda Beneše 1128/13, 305 99 Plzeň, Česká republika.

IČ: 00669806

DIČ: CZ00669806

Zastoupena: MUDr. Václav Šimánek, Ph.D., ředitel

Název účtu: Fakultní nemocnice Plzeň

Číslo účtu: 33739311/0710

IBAN: CZ21 0710 0000 0000 3373 9311

Název banky: ČNB

Adresa banky: Na příkopě 28, 115 03 Praha

SWIFT: CNBACZPP

(„**Poskytovatel**“)

a

prof. MUDr. Milan Hora, Ph.D., MBA

XXX

(„**Zkoušející**“)

(Zadavatel, Poskytovatel a Zkoušející společně jako „**Smluvní strany**“, jednotlivě jako „**Smluvní strana**“)

Klinické hodnocení	: „Randomizované, dvojité zaslepené, placebem kontrolované klinické hodnocení přípravku XXX fáze III u mužů s vysoce rizikovým lokalizovaným nebo lokálně pokročilým karcinomem prostaty, u nichž se plánuje radikální prostatektomie“ („ Klinické hodnocení “)
Zadavatel	: Janssen - Cilag International N. V., zastoupená na základě plné moci společností Janssen-Cilag s.r.o
Hodnocený přípravek	: XXX („ Hodnocený přípravek “)
Protokol	: 56021927PCR3011 („ Protokol “)
Číslo EUdraCT	: 2018-001746-34
Místo provádění Klinického hodnocení	: Urologická klinika, Fakultní nemocnice Plzeň, Edvarda Beneše 1128/13, 305 99, Plzeň - Bory („ Místo hodnocení “)

Zadavatel požádal Poskytovatele a Zkoušejícího o provedení Klinického hodnocení Hodnoceného přípravku podle Protokolu (včetně jeho následných dodatků) a v souladu s touto Smlouvou a jejích dodatků;

Poskytovatel disponuje odpovídajícím vybavením a je oprávněn Klinické hodnocení provést a Poskytovatel i Zkoušející souhlasí s provedením Klinického hodnocení podle Protokolu a podmínek a ujednání uvedených v této Smlouvě;

s ohledem na uvedené výchozí předpoklady, vzájemné přísliby a závazky vyjádřené v této Smlouvě se Smluvní strany dohodly na následujícím textu Smlouvy:

1. Provedení Klinického hodnocení

- 1.1 Smluvní strany souhlasí, že Protokol, včetně jeho následných dodatků, je pro Smluvní strany závazný a tvoří nedílnou součást této Smlouvy. Dle dohody Smluvních stran je Protokol k dispozici u Zkoušejícího.
- 1.2 Poskytovatel a Zkoušející se zavazují vynaložit své nejlepší úsilí a odborné znalosti k tomu, aby Klinické hodnocení provedli v souladu s Protokolem, veškerými příslušnými právními a regulačními požadavky, stanovenými lhůtami a podmínkami této Smlouvy. Poskytovatel a Zkoušející nejsou

oprávnění Klinické hodnocení zahájit bez souhlasu etické komise, oznámení a dalších zákonem vyžadovaných schválení.

- 1.3 Pokud se stane, že Zkoušející nebude nadále spolupracovat s Poskytovatelem, oznámí Poskytovatel tuto skutečnost v co nejkratší lhůtě Zadavateli, nejpozději však do tří (3) dnů. Zadavatel má právo schválit nebo odmítnout každého nového zkoušejícího navrženého Poskytovatelem. Nový zkoušející bude povinen přistoupit k podmínkám a ujednáním této Smlouvy. Pokud Zadavatel nového zkoušejícího neschválí, bude Zadavatel oprávněn tuto Smlouvu ukončit v souladu s odstavcem 2.2 této Smlouvy a Poskytovatel bude povinen poskytnout Zadavateli veškerou potřebnou součinnost.
- 1.4 Poskytovatel a Zkoušející jsou oprávněni jmenovat další osoby a hodnotící personál dle svého uvážení jako spoluzkoušející a/nebo hodnotící personál, jejichž úkolem bude asistovat při provádění Klinického hodnocení. Všichni spoluzkoušející a hodnotící personál musí mít odpovídající kvalifikaci, budou jmenováni ve vhodnou dobu a budou zapsáni v aktuálním seznamu. Zkoušející bude odpovídat za vedení tohoto týmu spoluzkoušejících a hodnotícího personálu, jehož členové budou ve všech ohledech zavázáni řídit se stejnými podmínkami a ujednáními jako Zkoušející podle této Smlouvy. Poskytovatel a Zkoušející odpovídají za služby poskytované jejich personálem a zavazují se zejména, že budou prováděny kompetentními osobami. V případě, že Poskytovatel a/nebo Zkoušející bude při provádění Klinického hodnocení podle této Smlouvy využívat služeb jiných osob, odpovídá Poskytovatel a Zkoušející za to, že všechny tyto osoby budou mít odpovídající oprávnění a pověření a budou plnit podmínky této Smlouvy. Poskytovatel a Zkoušející ponesou odpovědnost za jakékoli porušení Smlouvy uvedenými osobami.
- 1.5 Poskytovatel a Zkoušející jsou povinni zajistit, aby se určení pracovníci zúčastnili všech školení prováděných Zadavatelem nebo jím určenou třetí stranou na téma řádného plnění Protokolu, bezpečnostních a ohlašovacích požadavků a veškerých dalších příslušných pokynů týkajících se Klinického hodnocení a plnění Protokolu.
- 1.6 Za účelem provádění Klinického hodnocení poskytne Zadavatel Hodnocený přípravek a veškeré dokumenty týkající se Klinického hodnocení. Poskytovatel ani Zkoušející není oprávněn Hodnocený přípravek ani dokumenty týkající se Klinického hodnocení využívat jakkoli jinak než pro účely provádění Klinického hodnocení v souladu s Protokolem a touto Smlouvou.
- 1.7 Při nakládání s Hodnoceným přípravkem a provádění Klinického hodnocení se Smluvní strany zavazují postupovat v souladu s aplikovatelnými právními předpisy, prováděcími předpisy, správnou výrobní, distribuční, lékárenskou a klinickou praxí a pokyny SÚKL.
- 1.8 Zadavatel zajistí doručení Hodnoceného přípravku do lékárny Poskytovatele, kde je pověřený farmaceut převezme, zkontroluje (jako jiné zásilky - tzn. není-li poškozena, v případě zvláštních požadavků na transport, byly-li tyto požadavky dodrženy, příjem zásilky potvrdí) zajistí její uskladnění v souladu s protokolem klinického hodnocení. Zadavatel je povinen předem oznámit, kdy bude zásilka do lékárny Poskytovatele dodána, a to dohodnutým způsobem. Likvidaci

nevyužitých a proexpirovaných hodnocených přípravků Zadavatel zajistí na vlastní náklady. Léky určené k destrukci (vrácené subjektem klinického hodnocení, expirované) budou po kontrole monitorem a lékárníkem odvezeny z lékárny Zadavatelem (smluvním partnerem Zadavatele). Iniciační návštěva lékárny Poskytovatele bude provedena před samotným zahájením klinického hodnocení.

- 1.9 **Dodatečný výzkum:** Poskytovatel ani Zkoušející nesmí bez předchozího písemného souhlasu Zadavatele provádět žádný výzkum a povolit třetím stranám provádět žádný výzkum, který není vyžadován Protokolem, na (i) subjektech hodnocení v průběhu Klinického hodnocení (včetně jakékoli dodatečné výzkumné techniky, procedury, dotazníku nebo pozorování) nebo (ii) biologických vzorcích odebraných subjektům hodnocení během Klinického hodnocení nebo (iii) datech odvozených z Klinického hodnocení. Výzkum popsáný v předchozí větě je dále označován jako „**Dodatečný výzkum**“. V případech, kdy Zadavatel udělí souhlas s Dodatečným výzkumem, bude Dodatečný výzkum buď považován za dodatek k původnímu Protokolu, nebo se bude řídit další písemnou smlouvou mezi Zadavatelem, Poskytovatelem a Zkoušejícím. Poskytovatel a Zkoušející jsou povinni Dodatečný výzkum provádět v souladu se všemi příslušnými předpisy, včetně požadavků na zajištění souhlasu příslušné etické komise a informovaného souhlasu subjektu hodnocení. Aniž by tím byl omezen jakýkoli opravný prostředek vyplývající Zadavateli z právních předpisů, provede-li Poskytovatel nebo Zkoušející Dodatečný výzkum v rozporu s ujednáními tohoto odstavce a výsledkem takového dodatečného výzkumu bude vynález, udělují tímto Poskytovatel a Zkoušející (dle situace) Zadavateli neodvolatelnou, celosvětovou, bezúplatnou, výhradní licenci (s právem udělit dílčí licence) k vytvoření, užití, prodeji a dovozu takového vynálezu, který je výsledkem Dodatečného výzkumu. Ustanovení tohoto článku zůstává v platnosti i po skončení této Smlouvy.

2. Doba trvání a ukončení Smlouvy

- 2.1 Smlouva nabývá platnosti dnem podpisu poslední Smluvní stranou a zůstane v platnosti a účinnosti do dokončení Klinického hodnocení dle přiměřených požadavků Zadavatele. Smlouva nabývá účinnosti dnem uveřejnění smlouvy v registru smluv dle zákona č. 340/2015 Sb. Smluvní strany odhadují, že Klinické hodnocení skončí (i) v **XXX** nebo (ii) šest (6) měsíců od konečného uzavření databáze, nedejde-li k jeho dřívějšímu ukončení dle ustanovení této Smlouvy. Doba trvání Smlouvy lze prodloužit písemnou dohodou Smluvních stran.

Plánuje se zařazení **XXX** subjektů klinického hodnocení. Pokud by měl být překročen maximální počet subjektů Klinického hodnocení, je třeba získat předchozí souhlas Zadavatele a Smluvní strany uzavřou dodatek k této Smlouvě.

- 2.2 Tato Smlouva může být kteroukoli ze Smluvních stran kdykoli ukončena písemnou výpovědí s výpovědní dobou 15 dnů, která začne běžet doručením výpovědi poslední Smluvní straně. Tato Smlouva může být ukončena zejména (nikoli výlučně) z těchto důvodů:

- (i) porušení Smlouvy, včetně neplnění Protokolu; porušení platných zákonů a předpisů,

- (ii) možné bezpečnostní riziko, na jehož základě je rozumné Klinické hodnocení ukončit nebo
- (iii) v Místě hodnocení nebyly po dobu tří (3) měsíců od zahájení Klinického hodnocení zařazeny žádné subjekty hodnocení.

Bez ohledu na shora uvedené je Zadavatel oprávněn dle svého výhradního uvážení Klinické hodnocení kdykoli s okamžitou účinností ukončit, je-li okamžité ukončení nezbytné s ohledem na bezpečnost pacientů nebo po obdržení údajů naznačujících nedostatečnou účinnost Hodnoceného přípravku. Po doručení takové výpovědi Smlouvy se Poskytovatel a Zkoušející zavazují bez zbytečného odkladu ukončit provádění Klinického hodnocení, a to v rozsahu, který je ze zdravotního hlediska přípustný pro každého účastníka Klinického hodnocení („**Subjekt hodnocení**“).

V případě ukončení této Smlouvy jinak než v důsledku závažného porušení ze strany Poskytovatele nebo Zkoušejícího budou celkové částky splatné ze strany Zadavatele podle této Smlouvy spravedlivě vyčísleny poměrným způsobem na základě práce skutečně vykonané k datu ukončení Smlouvy s tím, že veškeré nevyčerpané prostředky zaplacené Zadavatelem Poskytovateli nebo Zkoušejícímu předem budou bez zbytečného odkladu vráceny Zadavateli.

- 2.3 Poskytovatel a Zkoušející jsou povinni Zadavateli nebo jím pověřenému subjektu bezodkladně předat veškeré údaje vytvořené na základě Klinického hodnocení i všechny shromážděné klinické vzorky a na základě pokynu Zadavatele. Zadavatel nespotřebovaný přípravek likviduje nebo přebírá na své náklady. Hodnocený přípravek, všechny dokumenty, materiály a zařízení poskytnuté Zadavatelem a veškeré důvěrné informace Zadavatele, které jsou vymezeny v odstavci 7.2 této Smlouvy, a to při ukončení Klinického hodnocení nebo této Smlouvy, podle toho, co nastane dříve. Toto ujednání se nevztahuje na dokumenty, které je Zkoušející povinen uchovávat a archivovat v Místě hodnocení podle požadavků Protokolu a příslušných zákonů a předpisů. K likvidaci dokumentů uvedených v poslední větě se vyžaduje předchozí souhlas Zadavatele.

3. Etická komise– informovaný souhlas – oprávnění

- 3.1 V souladu s předpisy platnými v místě provádění Klinického hodnocení zajistí Zadavatel před zahájením Klinického hodnocení od příslušné etické komise souhlas s Protokolem a jeho dodatky, formulářem informovaného souhlasu, jakož i dalších písemných informací poskytovaných Subjektům hodnocení, postupy pro nábor Subjektů hodnocení (např. inzerce, finanční kompenzace pro Subjekty hodnocení, pokud je to relevantní) a jakýmkoliv dalšími příslušnými dokumenty souvisejícími s Klinickým hodnocením. Klinické hodnocení bude prováděno na základě povolení vydaného Státním ústavem pro kontrolu léčiv, schválení multicentrickou etickou komisí **Krajské nemocnice Liberec, a.s** a schválení místní etickou komisí **Fakultní nemocnice Plzeň**.

Protokol a jeho případné dodatky, formulář informovaného souhlasu a jakékoliv reklamní sdělení nebudou měněny bez předchozího písemného souhlasu Zadavatele nebo jím určené osoby a etické komise.

- 3.2 Před zařazením Subjektů hodnocení do Klinického hodnocení je Zkoušející povinen Subjekty hodnocení řádně poučit a předat jim k podpisu formulář informovaného souhlasu ve znění schváleném Státním ústavem pro kontrolu léčiv a etickou komisí. V informovaném souhlasu bude uvedeno právo Zadavatele a jím určených osob a příslušných státních úřadů kontrolovat údaje Klinického hodnocení, včetně původních záznamů o Subjektu hodnocení, v rozsahu všech monitorovacích a kontrolních činností, které jsou nezbytné k zajištění kvality a dodržení Protokolu a veškerých zákonných a regulačních požadavků.
- 3.3. Zadavatel bude odpovídat za splnění všech dalších formalit týkajících se oprávnění k provádění Klinického hodnocení (například podání žádosti o povolení Klinického hodnocení) a souvisejících s výrobou, dodáním nebo dovozem Hodnoceného přípravku a v případě potřeby za získání písemného oprávnění od příslušných zdravotnických orgánů, a to před zahájením Klinického hodnocení.

4. Ohlašování údajů a nežádoucích příhod

- 4.1 Zkoušející a Poskytovatel se zavazují Zadavatele pravidelně a včas informovat o všech výsledcích Klinického hodnocení a jiných údajích vyžadovaných Protokolem („Údaje“), a to prostřednictvím řádně vyplněných záznamů Subjektů hodnocení (CRF) (v písemné nebo elektronické podobě).
- 4.2 **Elektronický sběr dat („EDC“):** Zkoušející bude údaje z Klinického hodnocení předávat pomocí elektronického systému poskytnutého Zadavatelem. Poskytovatel a Zkoušející jsou povinni zabránit neoprávněnému přístupu k údajům tím, že budou zajišťovat fyzické zabezpečení počítačů a zajistí, aby hodnotící personál svá hesla uchovával v tajnosti. Zkoušející je dále povinen plnit pokyny Zadavatele týkající se zadávání Údajů do systému. To zahrnuje i povinnost zajistit, aby hodnotící pracovníci používající systém rozuměli tomu, že jejich elektronické podpisy jsou z právního pohledu rovnocenné vlastnoručnímu podpisu a že osvědčují přesnost a úplnost zadaných Údajů.

Zkoušející souhlasí s tím, že bude shromažďovat veškeré Údaje ve zdrojových dokumentech (v elektronické nebo listinné formě) před jejich zadáním do elektronického záznamu Subjektu hodnocení (eCRF), který bude vyplněn do pěti (5) pracovních dnů od návštěvy Subjektu hodnocení nebo od okamžiku, kdy se výsledky testů staly dostupné, ledaže je v Protokolu stanoveno jinak. Zkoušející dále souhlasí s tím, že bude na obdržené dotazy reagovat do pěti (5) pracovních dnů od přijetí Údajů, ledaže je v Protokolu stanoveno jinak.

V případě, že Zkoušející nezadá Údaje do eCRF nebo nezodpoví na dotazy ve lhůtách stanovených výše, je Zadavatel oprávněn na základě vlastního uvážení ihned přijmout nápravná opatření. Tato opatření mohou zahrnovat, ale neomezuji se pouze na, dočasné pozastavení screeningu / náboru, dodatečné monitorovací návštěvy, zvážení auditu Místa hodnocení a možné ukončení účasti v Klinickém hodnocení.

- 4.3 Zkoušející se dále zavazuje Zadavateli oznamovat bez zbytečného odkladu, nejpozději však do 24 hodin, jakékoli závažné nežádoucí příhody a jiné důležité lékařské události, které mohou ovlivnit Subjekt hodnocení, dle požadavků Protokolu. Zkoušející se dále zavazuje, že takové oznámení doplní podrobnými písemnými zprávami v souladu s příslušnými právními a regulačními požadavky. V případě, že bude závažná nežádoucí příhoda nahlášena pozdě, tj. v rozporu s Protokolem, zavazuje se Poskytovatel Zadavateli zaplatit smluvní pokutu ve výši XXX,-Kč za každé pozdní nahlášení. Tato platba bude odečtena z celkové platby dle přílohy B. Zaplacením smluvní pokuty není dotčeno právo Zadavatele na náhradu škody.
- 4.4 Předávání včasných, přesných a úplných dat a odpovědí na dotazy je nezbytnou podmínkou k tomu, aby byla provedena platba v souladu s harmonogramem plateb v příloze B této Smlouvy.

5. Monitorování Klinického hodnocení - audit - inspekce

5.1 Monitorování – audit

Během trvání této Smlouvy a po jejím skončení se Poskytovatel a Zkoušející zavazují umožnit zástupcům Zadavatele nebo kompetentních zdravotnických orgánů (včetně FDA) provádět po přiměřenou dobu v běžné pracovní době kontroly

- (i) prostor, v nichž se Klinické hodnocení provádí,
- (ii) nezpracovaných dat z Klinického hodnocení, včetně záznamů Subjektů hodnocení, je-li to povoleno v rámci podmínek informovaného souhlasu a příslušných zákonů, a dále
- (iii) veškerých dalších relevantních informací nezbytných k potvrzení toho, zda se Klinické hodnocení provádí v souladu s Protokolem a příslušnými právními a regulačními požadavky, včetně zákonů a předpisů na ochranu osobních údajů a bezpečnostních předpisů.

- 5.2 Zkoušející nebo jím oprávněná osoba bude uchovávat a tisknout, podepisovat a datovat veškeré původní zdroje Údajů (tj. zdravotnickou dokumentaci) v souladu s platnými právními předpisy.

5.3 Inspekce

Poskytovatel a Zkoušející ihned uvědomí Zadavatele, pokud příslušný zdravotnický orgán naplánuje nebo neplánovaně zahájí inspekci a bez zbytečného odkladu po vystavení předají Zadavateli kopii veškeré korespondence se zdravotnickým orgánem, jež z takové inspekce vyplyne.

- 5.4 Poskytovatel a Zkoušející se zavazují přijmout veškerá přiměřená opatření vyžadovaná Zadavatelem k odstranění závad zjištěných během auditu nebo inspekce. Kromě toho bude Zadavatel nebo jím pověřené subjekty oprávněn provádět kontrolu a schvalovat veškerou korespondenci adresovanou příslušnému zdravotnickému orgánu před tím, než budou v souvislosti s danou inspekcí se zdravotnickým orgánem komunikovat Poskytovatel a Zkoušející.

5.5 Článek 5 zůstává v platnosti i po skončení této Smlouvy.

6. Dodržování příslušných předpisů

6.1 Smluvní strany se zavazují, že budou provádět Klinické hodnocení a pořizovat záznamy a shromažďovat Údaje během doby platnosti této Smlouvy i po jejím skončení v souladu s veškerými platnými zákonnými a regulačními požadavky, protikorupčními předpisy a také obecně uznávanými úmluvami, jako je Helsinská deklarace, a směrnici ICH-GCP.

6.2 Žádná ze Smluvních stran nebude provádět nic, co je zakázáno národními či jinými právními předpisy zaměřenými proti korupci (dále jen společně „**Protikorupční předpisy**“), které se mohou vztahovat na jednu či obě Smluvní strany. Aniž by bylo dotčeno předchozí ustanovení, žádná ze Smluvních stran neprovede platby ani nenabídne nebo nepřevéde cokoli, co by mělo nějakou hodnotu, ve prospěch představitele či zaměstnance veřejné správy, představitele politické strany, kandidáta na politickou funkci či jakékoliv třetí strany v souvislosti s předmětem této Smlouvy takovým způsobem, který by porušoval Protikorupční předpisy.

6.3 Ochrana a zabezpečení Osobních údajů

6.3.1 Každá smluvní strana souhlasí s tím, že její shromažďování, zpracování a sdělování jakýchkoliv údajů týkajících se identifikované nebo identifikovatelné fyzické osoby („Osobní údaje“) v souvislosti s touto smlouvou je a bude v souladu s platnými právními předpisy na ochranu Osobních údajů, v relevantních případech včetně Evropského obecného nařízení o ochraně údajů („GDPR“) a že získala veškerá práva a souhlasy nezbytné ke shromažďování, zpracování a sdělování Osobních údajů. Smluvní strany se zavazují, že při shromažďování a zpracovávání Osobních údajů přijmou odpovídající bezpečnostní opatření na ochranu těchto Osobních údajů s cílem zachovat důvěrnost zdravotních a lékařských informací o Subjektu hodnocení a řádně informovat předmětné subjekty údajů o shromažďování a zpracování jejich Osobních údajů, poskytnout subjektům údajů přiměřený přístup k jejich Osobním údajům pro účely řešení dalších práv subjektů údajů podle platných právních předpisů a zabránit neoprávněným osobám v přístupu k Osobním údajům.

6.3.2 Poskytovatel a Hlavní zkoušející zavedou vhodná technická a organizační opatření pro zajištění míry zabezpečení Osobních údajů zpracovávaných v souvislosti s touto Smlouvou, která je přiměřená ve vztahu k riziku.

6.3.3 Poskytovatel a Hlavní zkoušející prohlašují, zaručují a zavazují se, že Osobní údaje související se Subjekty hodnocení budou při poskytnutí Zadavateli pseudonymizovány, a veškeré údaje, které přímo identifikují Subjekt hodnocení, tedy budou nahrazeny identifikačním kódem Subjektu hodnocení. Hlavní zkoušející neposkytne Zadavateli klíč ani kód, který umožňuje zpětnou identifikaci Subjektů hodnocení. Poskytovatel a Hlavní zkoušející bezodkladně vyrozumí Zadavatele, jestliže Poskytovatel anebo Hlavní zkoušející zjistí, že jakékoliv Údaje (vymezené v článku 7.1) týkající se Subjektů hodnocení a poskytnuté Zadavateli tento požadavek nesplňují. Hlavní zkoušející poskytne Zadavateli součinnost při všech požadavcích týkajících se zmírnění

- jakékoliv újmy vyplývající z takového sdělení Osobních údajů. V takovém případě Poskytovatel a Hlavní zkoušející doručí opravené Osobní údaje zadavateli, co nejdříve to bude možné a bez dalších výdajů pro Zadavatele.
- 6.3.4 V případě porušení bezpečnosti údajů vedoucího k náhodnému nebo nezákonnému zničení, ztrátě, změně či neoprávněnému sdělení přenášených, ukládaných nebo jinak zpracovávaných Osobních údajů nebo přístupu k nim („Narušení soukromí“), Poskytovatel anebo Hlavní zkoušející vyrozumí Zadavatele bezodkladně poté, co se o Narušení soukromí dozví. V tomto oznámení bude uvedena povaha Narušení soukromí, kategorie a přibližný počet Subjektů hodnocení a záznamu obsahujících Osobní údaje, které byly dotčeny tímto Narušením soukromí. Poskytovatel a Hlavní zkoušející se zavazují poskytnout Zadavateli plnou součinnost, prošetřit a vyřešit jakékoliv takové Narušení soukromí a poskytnout Zadavateli veškeré informace nezbytné k poskytnutí oznámení.
- 6.3.5 Poskytovatel a Hlavní zkoušející se zavazují poskytnout plnou součinnost ve vztahu k jakémukoliv posouzení dopadu na ochranu údajů anebo předchozím konzultacím, které mohou být zapotřebí ve vztahu ke zpracování Osobních údajů podle této Smlouvy.
- 6.3.6 Poskytovatel a Hlavní zkoušející nezapojí jakoukoliv třetí osobu, včetně jakékoliv přidružené společnosti nebo subdodavatele, jako zpracovatele údajů (jak je tento pojem vymezen v platných právních předpisech na ochranu osobních údajů) za účelem provádění svých příslušných činností podle této Smlouvy bez předchozího písemného souhlasu Zadavatele. V případě, že Zadavatel udělí souhlas s takovou třetí osobou jako zpracovatelem údajů, Poskytovatel a Hlavní zkoušející (i) ponesou odpovědnost za zajištění, že jakákoliv tato schválená třetí osoba jako zpracovatel údajů bude dodržovat tuto Smlouvu a příslušné právní předpisy a nařízení na ochranu osobních údajů a (ii) ponesou plnou odpovědnost ve vztahu k Zadavateli za veškeré jednání této třetí osoby jako zpracovatele údajů.
- 6.3.7 Osobní údaje Hlavního zkoušejícího a členů zkoušejícího týmu (např. jméno, adresa nemocnice či kliniky, telefonní číslo, životopis) mohou být předány přidruženým společnostem skupiny Johnson & Johnson pro účely monitorování léčiv, realizace, dokumentace a kontroly klinických hodnocení a kontaktování těchto osob a jejich příslušných zastoupení všude na světě v případě dalších budoucích studií nebo šetření, do kterých mohou být zapojeny. Smluvní strany se dále zavazují, že budou používat Osobní údaje poskytnuté Hlavním zkoušejícím pro správu interních studií a k zajištění, že kontaktní údaje budou správně a úplně uvedeny v ostatních systémech v souladu s tímto článkem.
- 6.3.8 Zadavatel může předat Osobní údaje dalším přidruženým společnostem skupiny Johnson & Johnson a jejich příslušným zastoupením po celém světě. Obdobně mohou být Osobní údaje předány do zemí mimo Evropský hospodářský prostor (EHP) (např. do USA), které podle Evropské unie (EU) v současné době neposkytují odpovídající úroveň ochrany osobních údajů na základě příslušných právních předpisů na ochranu osobních údajů. Bez ohledu na výše uvedené Zadavatel a jeho přidružené společnosti skupiny Johnson & Johnson a jejich příslušní zástupci uplatní odpovídající opatření na ochranu osobních údajů, aby chránily tyto Osobní údaje dle požadavků ve státech EHP. Osobní údaje je také možné sdělit na žádost jednotlivých regulačních orgánů nebo

podle platných právních předpisů, například v souvislosti s vykazováním závažných nežádoucích příhod.

- 6.3.9 Zadavatel uvedl některé informace týkající se jeho postupů při nakládání s Osobními údaji ve vztahu k Osobním údajům souvisejícím s Hlavním zkoušejícím a členy zkoušejícího týmu, včetně práv subjektů údajů, v Příloze G. Hlavní zkoušející se zavazuje informovat všechny členy zkoušejícího týmu, od nichž shromáždil Osobní údaje v průběhu klinického hodnocení v rozsahu této Smlouvy, o postupech při nakládání s Osobními údaji stanovených v Příloze G.
- 6.4 Zkoušející tímto Zadavateli uděluje souhlas se zpracováním svých osobních údajů v rozsahu datum nar., IČ, bydliště/sídlo, adresa pracoviště/ambulance, kontaktní adresa, telefon, email, vzdělání, praxe a dalších osobních údajů dodaných Zkoušejícím v souvislosti s touto Smlouvou a zpracovávaných Zadavatelem. Tento souhlas je udělován Zkoušejícím dobrovolně za účelem evidence údajů o spolupráci mezi Zadavatelem a Zkoušejícím a o průběhu a provádění Klinického hodnocení.
- 6.5 Osobní údaje Zkoušejícího mohou být předány do zahraničí i mimo Evropskou unii dalším sesterským společnostem skupiny Johnson & Johnson, které se zabývají klinickým výzkumem, a to pro účely monitorování léčiv, realizace, dokumentace a kontroly klinických hodnocení a kontaktování Zkoušejícího v případě dalších budoucích studií nebo šetření, do kterých může být zapojen. Smluvní strany rovněž souhlasí s tím, že Zadavatel může použít osobní údaje poskytnuté Zkoušejícím anebo Poskytovatelem pro řízení interních studií a zajištění, že jejich kontaktní údaje budou uvedeny správně a v úplnosti v jiných systémech užívaných Zadavatelem nebo jeho spřízněnými osobami v souladu s tímto článkem.
- 6.6 V souvislosti s výše uvedeným mohou být osobní údaje odesílány mimo Evropský hospodářský prostor do zemí (např. do USA), které podle Evropské unie (EU) v současné době neposkytují dostatečnou úroveň ochrany soukromí na základě příslušných právních předpisů na ochranu soukromí. Bez ohledu na výše uvedené Zadavatel a společnosti ze skupiny Johnson & Johnson a jejich příslušní zástupci uplatní odpovídající opatření na ochranu soukromí, aby chránily tyto osobní údaje dle požadavků ve státech Evropského hospodářského prostoru. Osobní údaje je možné také sdělit na požádání jednotlivých regulačních orgánů nebo podle platného práva, například v souvislosti s vykazováním nežádoucích příhod.
- 6.7 V případě, že bude zjištěno, že kterákoliv část této Smlouvy je v rozporu s právními předpisy, Smluvní strany se zavazují v dobré víře vyjednávat o změně takových ustanovení. Pokud se Smluvní strany této Smlouvy nemohou dohodnout na nových či upravených podmínkách, které by zaručily shodu této Smlouvy s platnými právními předpisy, může kterákoliv Smluvní strana tuto Smlouvu ukončit na základě písemné výpovědi s výpovědní lhůtou šedesát dní (60) ode dne doručení výpovědi.

7. Vlastnictví dat - důvěrnost - registrace - zveřejnění

7.1 Vlastnictví dat

Všechny záznamy Subjektu hodnocení a další Údaje, zejména psané, tištěné, grafické, audiovizuální materiály a informace obsažené v počítačových databázích nebo na datových nosičích vytvořené Poskytovatelem anebo Zkoušejícím nebo jinými pracovníky podílejícími se na Klinickém hodnocení v průběhu provádění Klinického hodnocení jsou vlastnictvím Zadavatele. Za předpokladu, že výše uvedená data vytvořená Poskytovatelem nebo Zkoušejícím naplní definiční znaky databáze dle § 88 a násl. zákona č. 121/2000 Sb., o právu autorském, o právech souvisejících s právem autorským a o změně některých zákonů, v platném znění („**Autorský zákon**“), Poskytovatel anebo Zkoušející se zavazují, že udělí Zadavateli právo k výkonu a vytěžování nebo na zužitkování celého obsahu databáze nebo její kvalitativně nebo kvantitativně podstatné části dle § 90 odst. 1 Autorského zákona. Zadavatel může Údaje využívat, jak uzná za vhodné, avšak pouze v souladu s předpisy na ochranu osobních údajů a dalšími aplikovatelnými právními předpisy a podmínkami této Smlouvy. Jakékoliv dílo, které může být chráněno autorským právem, jež je vytvořené v souvislosti s realizací Klinického hodnocení a je součástí Údajů (kromě publikací vydaných Zkoušejícím dle čl. 7.4), bude považováno za „dílo na zakázku“ („*work made for hire*“) v maximální míře povolené zákonem a v souladu s tím bude Zadavateli nebo jím určeným osobám poskytnuta licence k užití díla. Poskytovatel ani Zkoušející nesmí Údaje a informace využívat pro komerční účely, včetně podání patentové přihlášky nebo podání Údajů na podporu podané nebo budoucí patentové přihlášky ve svůj vlastní prospěch nebo ve prospěch jakéhokoli podnikatelského subjektu, včetně využití Údajů na podporu výzkumu pro takový subjekt nebo ve spolupráci s ním. Ustanovení tohoto článku platí i po skončení této Smlouvy.

7.2 Obchodní tajemství/Závazek mlčenlivosti

Veškeré informace, zejména informace o Hodnoceném přípravku, Protokolu, brožůře investigátora, designu studie nebo činnosti Zadavatele, např. patentové přihlášky, složení látek, výrobní procesy, základní vědecké údaje, preklinické údaje a informace o složení poskytnuté Poskytovateli nebo Zkoušejícímu nebo jiným pracovníkům podílejícím se na Klinickém hodnocení, které nebyly dosud publikovány v souvislosti s Klinickým hodnocením („**Důvěrné informace**“), jsou považovány za důvěrné stejně jako Údaje, počet Subjektů hodnocení, detailní finanční rozpočet Klinického hodnocení, výše kompenzace poskytované Subjektům hodnocení, pojistná smlouva a pojistný certifikát a jsou ve výhradním vlastnictví Zadavatele. Zadavatel považuje Důvěrné informace, Údaje, počet Subjektů hodnocení, detailní finanční rozpočet Klinického hodnocení, výši kompenzace poskytované Subjektům hodnocení, pojistnou smlouvu a pojistný certifikát za své obchodní tajemství (společně jako „**Obchodní tajemství**“) ve smyslu § 504 zákona č. 89/2012 Sb., občanského zákoníku, v platném znění („**Občanský zákoník**“). Během doby platnosti této Smlouvy i po jejím skončení bude Poskytovatel a Zkoušející vyvíjet maximální úsilí o zachování důvěrnosti níže uvedených informací a používat je pouze pro účely zamýšlené touto Smlouvou:

- (i) Obchodní tajemství Zadavatele, a

- (ii) informace, ve vztahu k nimž by rozumná osoba dospěla k závěru, že se jedná o důvěrné informace, jsou majetkem Zadavatele a jsou sděleny Zadavatelem nebo jeho jménem Poskytovateli anebo Zkoušejícímu.

Výše uvedené povinnosti neplatí pro informace, které jsou předmětem čl. 7.2(ii) a:

- a) které byly publikovány bez pochybení na straně Poskytovatele nebo Zkoušejícího,
- b) s jejichž použitím či zveřejněním Zadavatel písemně souhlasí, nebo
- c) které jsou publikovány podle článku 7.4 Smlouvy.

Poskytovatel se zavazuje nezpřístupnit informace, které představují Obchodní tajemství Zadavatele, žadateli dle zákona č. 106/1999 Sb. o svobodném přístupu k informacím, v platném znění.

Ustanovení tohoto článku platí i po skončení Smlouvy.

7.3. Registr smluv

Poskytovatel se zavazuje zabezpečit uveřejnění Smlouvy v rozsahu modifikovaném s ohledem na Obchodní tajemství a další údaje, které mají být ze zveřejnění vyloučeny (zejm. osobní), prostřednictvím registru smluv jako informačního systému veřejné správy dle § 5 odst. 1 zákona č. 340/2015 Sb., o zvláštních podmínkách účinnosti některých smluv, uveřejňování těchto smluv a o registru smluv („**Zákon o registru smluv**“). Poskytovatel je povinen Smlouvu uveřejnit **nejpozději do 10 dnů** od uzavření Smlouvy.

Pokud Poskytovatel nesplní povinnost uvedenou výše, přistoupí Zadavatel ke zveřejnění Smlouvy v registru smluv v rozsahu modifikovaném s ohledem na Obchodní tajemství Zadavatele a další údaje (zejm. osobní), které mají být ze zveřejnění vyloučeny, tak, aby byla zachována lhůta dle § 5 odst. 2 zákona o registru smluv. Zadavatel pak předá Držiteli potvrzení správce registru smluv, pakliže Poskytovatel nebude vyzooměn přímo správcem registru smluv.

Smluvní strany se zavazují:

- (i) prodiskutovat s druhou Smluvní stranou správnost obsahu zveřejňované Smlouvy (formou e-mailové korespondence) po znečitelnění údajů, které mají být ze zveřejnění vyloučeny, a zveřejňovaných metadat, a to před zasláním datové zprávy správci registru smluv s elektronickým obrazem textového obsahu Smlouvy;
- (ii) informovat druhou Smluvní stranu před tím než učiní jakékoli další podání vůči registru smluv z vlastní iniciativy nebo k výzvě správce registru smluv.

7.4 Registrace

Před zahájením náboru Subjektů hodnocení má Zadavatel právo provést veřejnou registraci souhrnu Protokolu a kontaktních informací o Místu hodnocení, a to jak pro Hodnocené přípravky, tak pro registrované léčivé přípravky, které splňují alespoň jedno z následujících kritérií: (i)

registrace Zadavatelem je vyžadována v souladu s platnými právními předpisy; (ii) registraci vyžaduje ICMJE pro studie, které mají být publikovány v mezinárodní odborně recenzované literatuře (<http://www.icmje.org>); nebo (iii) jedná se o hodnocení výzkumných nebo na trhu nabízených léčivých přípravků, která jsou odpovídajícím způsobem navrženy a dostatečně kontrolovány, bez ohledu na to, zda je registrace požadována podle bodu (i) nebo (ii) tohoto článku výše. V souladu s legislativou České republiky bude popis Klinického hodnocení zveřejněn na internetové stránce SÚKL www.sukl.cz a dále bude také k dispozici na webových stránkách <https://www.clinicaltrialsregister.eu/index.html> a www.ClinicalTrials.gov, jak vyžaduje legislativa EU a USA. Pro účely registrace lze také použít ekvivalentní webové stránky nebo oficiální webovou stránku Zadavatele.

Každá osoba, která si vyhledá Klinické hodnocení v seznamu klinických studií na adrese www.clinicaltrials.gov, může vyplnit online dotazník způsobilosti k účasti na Klinickém hodnocení, který je k dispozici díky finanční podpoře Zadavatele. Zkoušející obdrží zprávu s vyplněným screeningovým dotazníkem subjektů, kteří jsou označeni jako potenciálně způsobilí k účasti na studii v geografické oblasti Poskytovatele. Zkoušející se zavazuje, že na základě této zprávy zorganizuje kontrolu subjektu a její výsledky i další postup zdokumentuje ve zdrojových záznamech.

7.5 Publikace

V souvislosti s jakýmkoliv Údaji či jinými informacemi vyplývajícími ze služeb poskytovaných podle této Smlouvy Poskytovatelem nebo Zkoušejícím nebo jinými pracovníky zapojenými do Klinického hodnocení nebo jejich jménem bude mít Zadavatel přednostní právo bez souhlasu Poskytovatele nebo Zkoušejícího publikovat anebo veřejně prezentovat Údaje o Klinickém hodnocení, ať už ústně na kongresech nebo prostřednictvím různých publikací. Pokud k publikaci Klinického hodnocení v odborně recenzované literatuře nedojde do dvanácti (12) měsíců od dokončení Klinického hodnocení, může Zadavatel v odpovídajících případech zveřejnit výsledky Klinického hodnocení na webové stránce určené pro výsledky klinických hodnocení ve formě synopse zprávy o klinickém hodnocení ve formátu ICH-E-3. Poskytovatel a Zkoušející mají právo publikovat výsledky Klinického hodnocení a všechny související informace, které je potřeba zahrnout do jakékoli publikace výsledků Klinického hodnocení nebo které jsou důležité pro ostatní výzkumníky k ověření takových výsledků. Poskytovatel a Zkoušejí připojí prohlášení, že k vytvoření Údajů došlo částečně za podpory Zadavatele.

Pokud je Klinické hodnocení součástí multicentrického klinického hodnocení, Poskytovatel a Zkoušející tohoto Klinického hodnocení nepublikují Údaje zjištěné v jednotlivých místech provádění Klinického hodnocení, dokud nebudou publikovány výsledky z dokončeného Klinického hodnocení jako celek ve společné publikaci výsledků takového Klinického hodnocení. Není-li takovéto multicentrické klinické hodnocení přijato během osmnácti (18) měsíců po jeho dokončení – po odstoupení z Klinického hodnocení nebo po jeho ukončení ve všech místech provádění Klinického hodnocení nebo Zadavatel potvrdí, že nebude vydána žádná multicentrická publikace, může

Poskytovatel anebo Zkoušející publikovat výsledky ze svého Klinického hodnocení samostatně v souladu s tímto článkem Smlouvy.

Rozhodne-li se Poskytovatel a Zkoušející publikovat informace z Klinického hodnocení, jsou povinni poskytnout Zadavateli kopii rukopisu ke kontrole nejméně šedesát (60) dnů před přijetím textu k publikování či prezentaci. Zadavatel, Poskytovatel a Zkoušející zajistí urychlenou kontrolu abstraktů, posterových prezentací nebo jiných materiálů. Bez ohledu na výše uvedené nebude žádný text, který zahrnuje Důvěrné informace, předložen ke zveřejnění bez předchozího písemného souhlasu Zadavatele (který však nebude bezdůvodně odmítán). V případě písemné žádosti Poskytovatel a Zkoušející pozdrží takové publikování o více než šedesát (60) dnů, aby umožnili podání a zpracování patentové přihlášky.

- 7.6 Poskytovatel a Zkoušející odpovídá za dodržování podmínek tohoto článku ze strany všech spoluzkoušejících a ostatních pracovníků podílejících se na Klinickém hodnocení.

8. Patenty

Smluvní strany uznávají a berou na vědomí, že vynálezy a technologie Zadavatele, Poskytovatele a Zkoušejícího existující ke dni uzavření této Smlouvy jsou jejich samostatným vlastnictvím a nejsou dotčeny touto Smlouvou. Původce, jehož vynález byl vytvořen nebo uveden do praxe v důsledku činnosti prováděné podle této Smlouvy („**Vynález**“), nebo jeho právní nástupce se zavazuje, že bez zbytečného odkladu po vzniku Vynálezu využije svého práva na patent. Majitel patentu se zavazuje, že bez zbytečného odkladu po udělení patentu k Vynálezu převede tento patent na Zadavatele nebo na jím určenou osobu. Poskytovatel a Zkoušející bezodkladně vyrozumí Zadavatele o jakémkoliv Vynálezu. Poskytovatel zajistí, aby povinnost uvedenou ve větě druhé a třetí tohoto odstavce splnil Zkoušející a další pracovníci podílející se na Klinickém hodnocení. Zadavatel je oprávněn, nikoliv však povinen, zahájit a vést jakékoliv patentové řízení a vymáhat patent týkající se Vynálezu. Poskytovatel a Zkoušející vyhotoví a zajistí, že jejich zaměstnanci a všichni Zkoušející v Klinickém hodnocení a další pracovníci podílející se na Klinickém hodnocení vyhotoví veškeré dokumenty potřebné k převodu všech práv a titulů k takovému Vynálezu a podílu na něm na Zadavatele nebo jím určenou osobu a budou odpovědní za výkon všech těchto činností a úhradu veškerých plateb a náhrady za veškeré takové Vynálezy učiněné jejich zaměstnanci anebo odborníky, jak stanoví platné právní předpisy, aby Zadavateli umožnili výkon práv souvisejících s patentem, včetně užívání všech takových Vynálezů.

Poskytovatel zaručuje, že Zkoušející a všechny další osoby poskytující služby podle této Smlouvy jsou zaměstnanci nebo zástupci Poskytovatele a jsou povinni postoupit Poskytovateli právo na patent ke všem Vynálezům a objevům učiněným během pracovního poměru nebo zastoupení na základě písemné dohody nebo podmínek pracovního poměru.

Ustanovení tohoto článku platí i po skončení této Smlouvy.

9. Odměna

- 9.1 Rozpočet a odměna, která bude uhrazena za Klinické hodnocení, jsou uvedeny v příloze B. Odměna bude splatná a bude hrazena v souladu s harmonogramem uvedeným v příloze B. Předpokládaná hodnota Smlouvy činí **849 075,- Kč** (slovy: osm set čtyřicet devět tisíc sedmdesát pět korun českých).
- 9.2 Platby budou prováděny 2x ročně, a to ke konci kalendářního pololetí (na základě faktury. Faktura bude vystavena poskytovatelem na základě kalkulace vytvořené zadavatelem, a to do 15 dnů od doručení kalkulace poskytovateli (příčemž datum doručení je zároveň datem uskutečnění zdanitelného plnění). Kalkulace bude poskytnuta na veškeré položky uvedené v rozpočtu. Splatnost faktury činí 30 dní ode dne vystavení faktury poskytovatelem. Při pozdní úhradě je poskytovatel oprávněn účtovat úrok z prodlení v zákonné výši. Bude-li Zadavatel v prodlení s vytvořením kalkulace déle než třicet (30) dnů po uplynutí příslušného kalendářního pololetí, má Poskytovatel právo pozastavit zadávání dat do databáze, a to až do provedení příslušné úhrady.
- 9.3 Smluvní strany berou na vědomí a souhlasí s tím, že odměna a podpora, kterou Zadavatel poskytuje Poskytovateli podle této Smlouvy, představuje objektivní tržní hodnotu služeb výzkumu poskytovaných Poskytovatelem, byla sjednána v rámci transakce mezi nezávislými stranami a nebyla určena způsobem, který by zohledňoval objem nebo hodnotu jakýchkoli zprostředkovaných kontaktů nebo jiných obchodních vztahů mezi Zadavatelem a Poskytovatelem vzniklých jinak než na základě této Smlouvy. Nic z toho, co je uvedeno v této Smlouvě, se nebude žádným způsobem vykládat jako závazek nebo pobídka pro Poskytovatele nebo Zkoušejícího k tomu, aby jakékoli osobě nebo subjektu doporučoval nákup výrobků Zadavatele nebo subjektu přidruženého k Zadavateli.
- 9.4 Poskytovatel ani Zkoušející nebudou požadovat od žádné třetí strany úhradu Hodnoceného přípravku ani jiných položek či služeb dodaných Zadavatelem v souvislosti s Klinickým hodnocením, ani služeb poskytnutých Subjektům hodnocení v souvislosti s Klinickým hodnocením, za které je provedena platba v rámci Klinického hodnocení.
- 9.5 Při předčasném ukončení této Smlouvy nebo Klinického hodnocení bude Poskytovateli uhrazena poměrná část odměny dle rozpisu v příloze B této Smlouvy, a to podle činností dokončených v souladu s Protokolem.
- 9.6 Náklady na cestovné Subjektů hodnocení ponese Zadavatel v souladu s tímto odstavcem a Přílohou C – Rozpis výše plateb dle vzdálenosti. Zadavatel poskytne Zkoušejícímu stravenky, který jejich převzetí potvrdí podpisem Předávajícího protokolu, který je připojen jako část 1 Přílohy C. Stravenky budou poskytnuty Subjektům hodnocení jako náhrada cestovních nákladů podle vzdálenosti, jak je uvedeno v Příloze C. Stravenky předané Subjektům hodnocení Zkoušejícím budou evidovány ve formě uvedené v části 2 Přílohy C - Doklad o předání stravenek. Výše náhrady na cestovní náklady stanovená v Příloze C je v souladu s aplikovatelnými předpisy a byla schválena etickou komisí.

10. Náhrada škody

- 10.1 Zadavatel je povinen Poskytovatele, jeho zmocněnce, činitele, smluvní zástupce a zaměstnance (včetně Zkoušejícího a spoluzkoušejících) chránit, odškodnit a krýt vůči veškerým ztrátám, nákladům, výdajům, závazkům, nárokům, žalobám a škodám vzniklým na základě poškození zdraví utrpěného Subjektem hodnocení v přímém důsledku užívání Hodnoceného přípravku v průběhu Klinického hodnocení.
- 10.2 Výše uvedený závazek Zadavatele, jak je popsán v odstavci 10.1, se nepoužije a Zadavatel nebude odpovídat za náhradu škody nebo nákladů, a naopak Poskytovatel se zavazuje Zadavatele chránit, odškodnit a krýt vůči žalobám nebo nárokům jakýmkoli způsobem vyplývajícím nebo vzniklým na základě úmyslného, nezodpovědného nebo nedbalého jednání či opomenutí nebo zanedbání odborné péče ze strany Poskytovatele nebo jeho zmocněnců, činitelů, smluvních zástupců či zaměstnanců (včetně Zkoušejícího a spoluzkoušejících), případně vyplývajících nebo vzniklých na základě neplnění Protokolu, písemných doporučení a pokynů Zadavatele týkajících se Hodnoceného přípravku nebo požadavků příslušných zákonů a předpisů z jejich strany.
- 10.3 Závazek odškodňující strany podle těchto ujednání se uplatní pouze v případě, že druhá Smluvní strana bez zbytečného odkladu po obdržení oznámení o žalobě nebo nároku o této skutečnosti uvědomí odškodňující stranu, umožní jí a jejím právním zástupcům i personálu řešit a řídit procesní obranu vůči takovým nárokům či žalobám, včetně předběžného řízení, vlastního řízení či vypořádání, a že odškodňovaná strana při této procesní obraně v plném rozsahu spolupracuje a asistuje. Odškodňovaná strana se dále zavazuje, že bez předchozího písemného souhlasu odškodňující strany žádnou takovou žalobu či nárok nevypořádá ani nesjedná smír.

11. Pojištění

- 11.1 Poskytovatel prohlašuje, že má uzavřeno pojištění své odpovědnosti za škody způsobené v souvislosti s poskytováním zdravotní péče v souladu s předpisy upravujícími poskytování zdravotních služeb, včetně:
- (i) odpovědnosti zdravotnického personálu a/nebo odpovědnosti za zanedbání odborné zdravotní péče, a dále
 - (ii) obecné odpovědnosti.
- 11.2 Zadavatel je povinen sjednat a vést v plném rozsahu a účinnosti po celou dobu trvání Klinického hodnocení (a po skončení Klinického hodnocení k pokrytí veškerých nároků vzniklých na základě Klinického hodnocení) pojištění vyžadované pro Klinická hodnocení nebo jinak vyžadovaná příslušnými právními předpisy, a to ve výši pojistného krytí odpovídající podnikatelské činnosti Zadavatele a v souladu s příslušnými právními a regulačními požadavky.
- 11.3 Smluvní strany se zavazují, že na základě žádosti druhé Smluvní strany poskytnout této Smluvní straně pojistný certifikát dokládající požadované pojistné krytí.

12. Zpřístupnění finančních informací - konflikty zájmů - zákaz činnosti

- 12.1 Poskytovatel a Zkoušející se zavazují poskytnout Zadavateli veškeré informace nezbytné ke splnění veškerých požadavků na zveřejnění uložených kompetentním zdravotnickým orgánem (včetně americké agentury FDA, pokud to připadá v úvahu), příslušným podnikatelským sdružením nebo obdobným orgánem, případně jinými aplikovatelnými vnitrostátními nebo místními předpisy, včetně informací, jejichž zveřejnění se vyžaduje v souvislosti s jakoukoli finanční vazbou mezi Zadavatelem, jeho přidruženými subjekty a smluvními zástupci skupiny společností Johnson & Johnson na jedné straně a Poskytovatelem/Zkoušejícím/kterýmkoli spoluzkoušejícím podílejícím se na Klinickém hodnocení/jakýmkoli jiným smluvním zástupcem nebo zaměstnancem Poskytovatele nebo Zkoušejícího na straně druhé. Požadavek na zveřejnění může vyžadovat zpřístupnění informací týkajících se rodinných příslušníků osob podílejících se na Klinickém hodnocení.
- 12.2 Poskytovatel a Zkoušející potvrzují, že mezi Smluvními stranami neexistuje žádný střet zájmů, který by bránil nebo negativně ovlivňoval plnění Poskytovatele a/nebo Zkoušejícího podle této Smlouvy, a potvrzují, že jejich plnění podle této Smlouvy neporušuje žádnou jinou Smlouvu se třetími stranami. Vznikne-li během trvání této Smlouvy jakýkoli střet zájmů, budou Poskytovatel a Zkoušející o této skutečnosti bez zbytečného odkladu informovat Zadavatele.
- 12.3 Zkoušející potvrzuje, že:
- (i) nemá kompetentním zdravotnickým orgánem (včetně americké agentury FDA, pokud to připadá v úvahu) vystaven zákaz činnosti a
 - (ii) nebyl v souvislosti s prováděním klinických hodnocení pravomocně odsouzen za zanedbání odborné lékařské péče.

Poskytovatel a Zkoušející nebudou zaměstnávat, smluvně využívat ani najímat žádnou osobu k tomu, aby přímo či nepřímo poskytovala služby podle této Smlouvy, pokud taková osoba

- (i) má kompetentním zdravotnickým orgánem (včetně americké agentury FDA, pokud to připadá v úvahu) vystaven zákaz činnosti nebo
- (ii) byla v souvislosti s prováděním klinických hodnocení odsouzena za zanedbání odborné lékařské péče,

může-li taková skutečnost být Poskytovateli či Zkoušejícímu při vynaložení přiměřeného úsilí známa.

Na základě písemné žádosti Zadavatele poskytne Poskytovatel anebo Zkoušející do deseti (10) kalendářních dnů písemné potvrzení o splnění povinností uvedených v tomto článku. Toto písemné potvrzení bude považováno za trvalou záruku splnění výše uvedených povinností po celou dobu platnosti této Smlouvy. V případě změny stavu podle tohoto článku musí být Zadavatel o této skutečnosti bezodkladně vyrozuměn.

13. Nezávislý poskytovatel smluvního plnění

Poskytovatel a Zkoušející jednají v rámci této Smlouvy v postavení nezávislých poskytovatelů smluvního plnění a nikoli jako zaměstnanci nebo smluvní zástupci Zadavatele.

14. Publicita

Žádná ze Smluvních stran není oprávněna použít jméno druhé Smluvní strany pro propagační účely bez předchozího písemného souhlasu této Smluvní strany. Kromě případů, kdy to ukládá zákon, není žádná ze Smluvních stran oprávněna zveřejnit existenci nebo podstatu této Smlouvy.

15. Oznámení

Veškerá oznámení podle této Smlouvy se zasílají v písemné formě doporučenou listovní zásilkou, faxem nebo osobním doručením na adresy Smluvních stran uvedené v záhlaví Smlouvy.

16. Postoupení

Zadavatel bude oprávněn tuto Smlouvu postoupit a je povinen vyvinout přiměřené úsilí o tomto Poskytovatele předem informovat. Bez předchozího písemného souhlasu Zadavatele není Poskytovatel ani Zkoušející oprávněn svá práva nebo povinnosti z této Smlouvy postoupit na třetí stranu. S výhradou shora uvedeného bude tato Smlouva závazná pro příslušné Smluvní strany a jejich nástupce a postupníky a bude v jejich prospěch.

17. Různé

- 17.1 Tuto Smlouvu lze změnit pouze na základě písemného dodatku, který bude za takový označen, příslušně číslovaný, označený datem a podepsaný všemi Smluvními stranami.
- 17.2 Bude-li některé ujednání této Smlouvy v rozporu s ustanovením Protokolu, bude mít Protokol vyšší platnost v lékařských a vědeckých záležitostech a ve věcech týkajících se provedení Klinického hodnocení. V případě všech ostatních konfliktů má vyšší platnost tato Smlouva.
- 17.3 Bude-li některé z ujednání vymezených v přílohách v rozporu s kterýmkoli ujednáním v této Smlouvě, budou mít vyšší platnost podmínky uvedené v přílohách.
- 17.4 Bude-li některá část této Smlouvy shledána nevymahatelnou, ostatní její části zůstanou v platnosti a účinnosti.
- 17.5 Tato Smlouva představuje úplnou dohodu Smluvních stran ohledně jejího předmětu. Smlouva nahrazuje veškerá předchozí nebo současná ústní nebo písemná prohlášení či dohody. Nedílnou součástí této Smlouvy tvoří její přílohy.

17.6 Následující články a další ujednání, jež svou povahou zjevně vyžadují, aby zůstala v platnosti i po skončení této Smlouvy, zůstávají v platnosti i po skončení této Smlouvy: 1.10, 5, 6, 7, 8, 10, 11, 12, 14, 16 a 17.

17.7 Tato Smlouva je vyhotovena **v čtyřech (4) vyhotoveních**, z nichž Zadavatel obdrží dvě (2) vyhotovení a Poskytovatel a Zkoušející obdrží po jednom (1) vyhotovení.

18. Rozhodné právo

Tato Smlouva se bude řídit a vykládat v souladu s právními předpisy České republiky. V případě jakýchkoli sporů mezi Smluvními stranami v souvislosti s ujednáními v této Smlouvě budou Smluvní strany povinny vyvinout maximální úsilí ke smírnému vyřešení takové záležitosti. Všechny spory, které Smluvní strany nebudou schopny vyřešit smírnou cestou, se Smluvní strany zavazují předložit příslušnému soudu v České republice.

Přílohy:

Příloha A - Protokol Klinického hodnocení (k dispozici u Zkoušejícího)

Příloha B - Finanční ujednání

Příloha C - Rozpis výše plateb dle vzdálenosti

Příloha D - Informace pro pacienta / Informovaný souhlas (k dispozici u Zkoušejícího)

Příloha E - Pojistný certifikát

Příloha F - Plná moc pro Janssen-Cilag s.r.o.; Plná moc pro XXX

Příloha G - Oznámení o ochraně osobních údajů pro hlavního zkoušejícího a členy zkoušejícího týmu

Smluvní strany prohlašují, že tato Smlouva je výrazem jejich vážné a svobodné vůle, že si její znění přečetly a porozuměly mu, na důkaz čehož k ní osoby jednající za Smluvní strany připojují své podpisy.

V Praze dne _____

Za Janssen - Cilag International N. V.

Podpis _____

Janssen-Cilag s.r.o.,

zastoupená MUDr. Jiřím Urbanem MBA, prokuristou, a

XXX na základě plné moci ze dne 1. února 2018

V Plzni dne _____

Za **Fakultní nemocnici Plzeň**

Podpis _____

MUDr. Václav Šimánek, Ph.D. – ředitel

V Plzni dne _____

Za PI **prof. MUDr. Milan Hora, Ph.D., MBA**

Podpis _____

prof. MUDr. Milan Hora, Ph.D., MBA

Janssen-Cilag International NV
Turnhoutseweg 30
B-2340 Beerse, Belgium



DELEGATION OF AUTHORITY

Janssen-Cilag International NV, a company organized and existing under the laws of Belgium, with registered office at Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, Belgium, duly represented by undersigned, hereby authorizes

Janssen-Cilag s.r.o., a company organized and existing under the laws of Czech Republic, with registered office at Walterovo náměstí 329/1, 158 00 Praha 5 – Jinonice, Czech Republic, registered by Municipal Court in Prague, section C, enclosure 99837

to represent Janssen-Cilag International NV before all competent authorities in Czech Republic and to undertake all formalities and actions necessary in Czech Republic in connection with (i) the conduct of clinical studies sponsored by Janssen-Cilag International NV and (ii) the registration of products for which Janssen-Cilag International NV is the marketing authorization holder.

This authorization is valid from 1st February 2018.

Signature:

Name: Peter Willems
Member of the Board of Directors of
Janssen-Cilag International NV

Date: 1 February 2018

PLNÁ MOC

Janssen-Cilag s.r.o., se sídlem Walterovo náměstí 329/1, 158 00 Praha 5 – Jinonice, IČO 271 46 928, zapsaná v obchodním rejstříku vedeném Městským soudem v Praze pod spisovou značkou C 99837, zastoupená Ing. Jiřím Šlesingerem, jednatelem (dále jen „**Společnost**“)

uděluje tímto plnou moc

_____ dat. nar. _____, bytem _____ který vykonává pro Společnost práci na pozici _____ v oddělení Global Clinical Operations. (dále jen „**Zmocněnec**“),

k veškerým právním jednáním, která souvisí s prováděním klinických hodnocení. Zmocněnec je zejména oprávněn k jednáním souvisejícím s vyjednáváním, uzavíráním, podepisováním, změnami a ukončováním smluv a dokumentů vztahujících se ke klinickým hodnocením, tedy zejména smluv o provedení klinického hodnocení a smluv o poskytování služeb.

V rámci svého zmocnění je Zmocněnec oprávněn jménem Společnosti v souvislosti s klinickými hodnoceními zejména:

- a) jednat se třetími osobami,
- b) přijímat a předkládat návrhy na uzavření smluv,
- c) uzavírat, dojednávat, vyhotovovat a podepisovat smlouvy, popřípadě další dokumenty související s klinickými hodnoceními,
- d) uzavírat, dojednávat, vyhotovovat a podepisovat jakékoli změny smluv či dokumentů souvisejících s klinickými hodnoceními,
- e) přebírat listiny a jiné doklady týkající se smluv či dokumentů souvisejících s klinickými hodnoceními,
- f) činit další potřebná jednání k řádnému zajištění jakýchkoli výše uvedených záležitostí či záležitostí souvisejících.

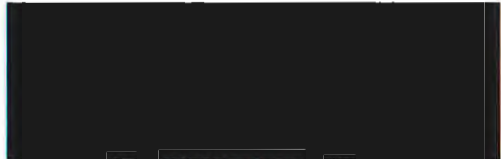
Zmocněnec je oprávněn podniknout všechny kroky, které dle svého uvážení považuje za nezbytné ke splnění výše uvedeného mandátu.

Zmocněnec není oprávněn udělit tuto plnou moc třetí osobě.

Tato plná moc se řídí českým právem.

V Praze dne 1. února 2018

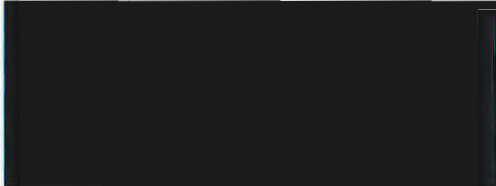
Janssen-Cilag s.r.o.



Ing. Jiří Slesinger ✓
jednatel

Tuto plnou moc přijímám v celém rozsahu.

V Praze dne 1. února 2018



SUBSTITUČNÍ PLNÁ MOC

Janssen-Cilag s.r.o., se sídlem Walterovo náměstí 329/1, 158 00 Praha 5 – Jinonice, IČO 271 46 928, zapsaná v obchodním rejstříku vedeném Městským soudem v Praze pod spisovou značkou C 99837, zastoupená Ing. Jiřím Šlesingerem, jednatelem („**Společnost**“),

zmocněná na základě plné moci udělené dne **1. února 2018** společností Janssen-Cilag International NV, společností založenou a existující dle právního řádu Belgie, se sídlem Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, Belgie, mj. k zastupování Janssen-Cilag International NV před všemi úřady v České republice a při všech právních jednáních v České republice, která souvisí s prováděním klinických hodnocení sponzorovaných Janssen-Cilag International NV,

tímto ve smyslu § 443 zák. 89/2012 Sb., občanský zákoník, v platném znění, určuje k výkonu shora uvedeného zastoupení

 dat. nar.  bytem , který vykonává pro Společnost práci na pozici **Global Clinical Operation Manager** v oddělení Global Clinical Operations.

Zmocněnec je oprávněn podniknout všechny kroky, které dle svého uvážení považuje za nezbytné ke splnění výše uvedeného mandátu.

Zmocněnec není oprávněn udělit tuto plnou moc třetí osobě.

Tato plná moc se řídí českým právem.

V Praze dne 1. února 2018

Janssen-Cilag s.r.o.


Ing. Jiří Šlesinger

jednatel

Tuto plnou moc přijímám v celém rozsahu.

V Praze dne 1. února 2018



PŘÍLOHA G - Osobní informace týkající se hlavního zkoušejícího a zkoušejícího personálu

Toto oznámení vysvětluje postupy nakládání s osobními informacemi zadavatele ve vztahu k informacím o hlavním zkoušejícím a zkoušejícím personálu. Vysvětluje, jakým způsobem zadavatel shromažďuje osobní informace a s kým je zadavatel může sdílet. Rovněž vysvětluje práva hlavního zkoušejícího a zkoušejícího personálu týkající se těchto osobních informací. Toto oznámení se vztahuje na všechny osobní informace bez ohledu na to, zda jsou informace uchovávány elektronicky nebo v tištěné podobě.

Toto oznámení o ochraně osobních údajů musí být hlavním zkoušejícím poskytnuto veškerému zkoušejícímu personálu.

Oznámení o ochraně osobních údajů – hlavní zkoušející a zkoušející personál

Shromažďování osobních informací

Zadavatel a zástupci zpracovávající osobní informace jménem zadavatele shromažďují a zpracovávají osobní informace o vás. Tyto informace mohou pocházet přímo od vás, ze zdravotnického zařízení, pro které pracujete pro účely tohoto klinického výzkumu, nebo z veřejných zdrojů informací nebo zdrojů informací třetích stran.

Typy osobních informací, které zadavatel shromažďuje, jsou závislé na roli, kterou zastáváte vůči zadavateli a/nebo jeho pobočkám, stejně jako na platných zákonech, mohou však zahrnovat následující kategorie informací:

- Jméno;
- Kontaktní údaje (tj. adresa, telefonní číslo, e-mailová adresa);
- Věk a/nebo datum narození;
- Číslo sociálního pojištění (v případě potřeby);
- Školení a kvalifikace včetně informací o tom, že jste vlastníky platné, aktivní lékařské nebo (případně) profesní licence a nejste kompetentním zdravotnickým úřadem vyloučení z výkonu činnosti;
- Spojení s organizací nebo zdravotnickým zařízením;
- Profesní programy a činnosti, kterých jste se mohli účastnit;
- Finanční informace týkající se, mimo jiné, náhrad a proplácených plateb za činnosti v rámci klinického hodnocení;

- Závazek vůči zadavateli nebo jeho pobočkám nebo interakce s nimi nebo s jejich produkty a službami;
- Informace získané prostřednictvím průzkumů a jiných přímých interakcí s vámi.

Jak zadavatel využívá a sděluje osobní informace

Osobní informace o vás budou zpracovány pro následující účely, aby umožnily splnit povinnosti zadavatele a/nebo jeho poboček stanovené platnými zákony a předpisy a nezbytné ke splnění smlouvy o klinickém hodnocení:

- K vyhodnocení, zda jste způsobilí k působení jako hlavní zkoušející nebo zkoušející personál v souvislosti s klinickým hodnocením;
- K poskytnutí školení a přístupu k nástrojům a dalším zdrojům, které mohou být vyžadovány pro uskutečnění klinického hodnocení;
- K řízení klinického hodnocení včetně monitorování a auditu činností klinického hodnocení;
- K přípravě a předávání podání regulačním orgánům, korespondence a zpráv státním orgánům týkajících se klinického hodnocení;
- K podávání zpráv o bezpečnosti a provádění činností farmakovigilance týkajících se klinického hodnocení;
- Ke zveřejnění výsledků klinického hodnocení, jak je definováno ve smlouvě o klinickém hodnocení;
- Ke zveřejnění plateb a dalších převodů hodnot zdravotnickému zařízení, hlavnímu zkoušejícímu a dalšímu zkoušejícímu personálu za účelem dodržení souladu se zákony o transparentnosti podávání zpráv včetně, mimo jiné, zákona USA o platbách poskytnutých lékařům (Physician Payments Sunshine Act) a prováděcích nařízení, stejně jako s kodexy chování a standardy odvětví, kterým podléhá zadavatel a/nebo pobočky zadavatele nebo
- Jak je jinak požadováno platnými zákony nebo jak je nezbytné ke splnění smlouvy o klinickém hodnocení.

Osobní informace o vás budou zpracovány pro následující účely podle legitimních zájmů zadavatele a jeho poboček podle zákona:

- K (občasnému) zvážení možných pracovišť a zkoušejících pro budoucí klinická hodnocení; a
- K provádění průzkumů, řízení interních studií, zlepšování procesů a postupů týkajících se vykonávání klinických hodnocení a dalších činností týkajících se lékařského výzkumu.

K dosažení výše uvedených cílů jsou osobní informace poskytnuty k dispozici:

- Dalším pobočkám rodiny společností Johnson & Johnson a jejich příslušným zástupcům. Seznam poboček je k dispozici na adrese [REDACTED];
- Státním orgánům a etickým komisím v jurisdikcích po celém světě;
- Zástupcům, jakými jsou smluvní výzkumné organizace nebo další poskytovatelé služeb třetích stran, kteří zpracovávají osobní informace jménem zadavatele.

Předávání přes hranice

Vaše osobní informace mohou být uchovávány a zpracovávány v zemi, kde má zadavatel a jeho pobočky svá zařízení nebo zástupce, včetně USA. Některé země, které nejsou členy Evropského hospodářského prostoru (EHP), jsou Evropskou komisí uznávány jako země poskytující dostatečnou úroveň zabezpečení údajů v souladu se standardy EHP (úplný seznam těchto zemí je k dispozici zde: [REDACTED]

[REDACTED] Za účelem předávání ze zemí EHP do zemí, které nejsou Evropskou komisí považovány za země s dostatečnou úrovní zabezpečení údajů, zadavatel zajistil, že jsou zavedena dostatečná opatření včetně zajištění, že je příjemce vázán standardními smluvními doložkami EU nebo je certifikován v souladu se štítem pro ochranu osobních údajů mezi EU a USA nebo zavedl kodex chování nebo certifikaci schválené EU pro ochranu osobních informací. Kopii těchto opatření můžete získat kontaktováním referenta ochrany údajů v EU podle bodu „Kontaktování zadavatele“ níže.

Práva subjektu údajů

Pokud chcete zkontrolovat, opravit, aktualizovat, omezit nebo vymazat osobní informace, které může zadavatel uchovávat ve svých systémech, nebo pokud si chcete vyžádat zaslání elektronické kopie svých osobních informací za účelem jejich předání jiné společnosti (v rozsahu těchto práv, které jsou vám poskytnuty platným zákonem), můžete kontaktovat zadavatele, jak je popsáno v bodě „Kontaktování zadavatele“. Zadavatel bude na požadavek reagovat v souladu s platným zákonem. Upozorňujeme však, že určité osobní informace mohou být z požadavků vyňaty na základě platných zákonů o zabezpečení údajů nebo jiných zákonů a předpisů.

Retenční období

Zadavatel bude vaše osobní informace uchovávat tak dlouho, jak bude třeba nebo jak je přípustné s ohledem na účel(y), pro který (které) byly získány. K určení náležitého retenčního období se uplatňují následující kritéria: (i) délka období, po které trvá vztah zadavatele s vámi; (ii) zda existuje právní

závazek, kterému zadavatel nebo jeho pobočky podléhají; a (iii) zda je uchovávání vhodné s ohledem na právní pozici zadavatele (např. co se týká platných zákonných lhůt, soudních sporů nebo regulačních šetření).

Kontaktování zadavatele

Zadavatele lze kontaktovat, jak je uvedeno níže:

Walterovo náměstí 329/1, Praha 5 - Jinonice, PSČ 158 00 nebo elektronicky na e-mailovou adresu

V případě potřeby můžete rovněž kontaktovat referenta ochrany údajů zodpovědného za příslušnou zemi nebo region na adrese [REDACTED]. V případě kontaktování referenta ochrany údajů je třeba do požadavku zahrnout informace, jako je země a lokalita, stejně jako číslo/název klinického hodnocení, aby mohl být požadavek náležitě vyřízen.

Podání stížnosti u regulátora

Můžete podat stížnost u orgánu dozoru kompetentního pro vaši zemi nebo region. Kontaktní informace lze nalézt zde: 