

# SMLOUVA O OBSERVAČNÍ STUDII

Tato smlouva o observační studii (dále jen „smlouva“) je uzavřena s účinností k datu účinnosti (dále jen „datum účinnosti“), mezi společností VALUE OUTCOMES s.r.o. se sídlem Václavská 316/12, 120 00 Praha 2, IČ 27079333, společnost zapsaná v obchodním rejstříku vedeném Městským soudem v Praze, oddíl C, vložka 94691, zastoupená jednatelem [REDAKCE] (dále jen „VO“), Nemocnicí České Budějovice, a.s., se sídlem B.Němcové 585/54, 370 01 České Budějovice, Česká republika, zastoupená: **předsedou představenstva [REDAKCE] a členem představenstva [REDAKCE]**, IČO: 260 68 877, DIČ: CZ260 68 877, společnost zapsaná v obchodním rejstříku vedeném Krajským soudem v Českých Budějovicích, oddíl B, vložka 1349. Bankovní spojení: UniCredit Bank Czech Republic and Slovakia, a.s., [REDAKCE] var. symbol:1094, Název účtu: Nemocnice České Budějovice, a.s., Název banky: UniCredit Bank Czech Republic and Slovakia, a.s., Adresa banky: Nám. P. Otakara II. 35, 370 21 České Budějovice, IBAN: [REDAKCE] SWIFT (BIC): BACX CZ PP, Název a adresa majitele účtu: Nemocnice České Budějovice, a.s., B.Němcové 585/54, 370 01 České Budějovice (dále jen „poskytovatel“) a [REDAKCE] (dále jen „zkoušející“).

VZHLEDEM K TOMU, ŽE společnost VO byla pověřena společností sanofi aventis, s.r.o. se sídlem na adrese Evropská 846/176a), 160 00 Praha 6, (dále jen „sanofi“), která prodává léčebný přípravek [REDAKCE], k provádění observační studie;

VZHLEDEM K TOMU, ŽE poskytovatel provádí studie pro výzkumné účely;

VZHLEDEM K TOMU, ŽE zkoušející má zkušenosti s prováděním studií hodnocených a prodávaných léčiv, a

VZHLEDEM K TOMU, ŽE společnost VO si přeje, aby poskytovatel a zkoušející provedli tuto observační studii nazvanou [REDAKCE] (dále jen „studie“).

NA ZÁKLADĚ TOHO a s ohledem na vzájemné závazky a ujednání obsažená v této smlouvě, a za řádné a přiměřené protiplnění, jehož přijetí a dostatečnost se tímto potvrzuje, se společnost VO a poskytovatel dohodly takto:

## 1. Studie

### 1.1 Předmět

Poskytovatel a zkoušející budou provádět studii pro společnost VO podle protokolu nazvaného [REDAKCE]

██████████, který je nedílnou součástí této smlouvy v jejím platném znění (dále jen „protokol“), a výsledky studie poskytne společnosti VO.

## 1.2 Observační studie

- (a) Poskytovatel a zkoušející se zdrží veškerých aktivit, které mohou vést ke klasifikaci studie jako intervenčního klinického hodnocení dle platných zákonů a předpisů (jak jsou definovány níže v odstavci 2.1).
- (b) Smluvní strany potvrzují, že účelem uzavření této smlouvy není ovlivnit, a že žádným způsobem neovlivní jejich komerční provoz, zejména úkony nákupu poskytovatele. Dále poskytovatel a zkoušející potvrzují, že studie neovlivní budoucí předepisování léčiv lékařem. Poskytovatel a zkoušející uznávají a potvrzují, že veškeré předpisy jsou a budou vystavovány výhradně na základě zdravotních indikací.
- (c) Smluvní strany souhlasí s tím, že ujednání stanovená touto smlouvou nepůsobí ani nemají za cíl působit jako pobídka či odměna za minulou, současnou nebo budoucí ochotu jakékoliv osoby předepisovat, podávat, doporučovat (včetně lékopisných doporučení), nakupovat, platit, hradit, potvrzovat, schvalovat nebo dodávat jakýkoliv produkt či službu prodávanou nebo poskytovanou společnostmi skupiny sanofi nebo jako pobídka k poskytnutí rozhovoru pro účely prodeje či marketingu. Poskytovatel a zkoušející berou na vědomí, že jakákoliv podpora a/nebo platby poskytované VO zůstávají nezávislé na všech rozhodnutích ohledně výběru léčivého přípravku.
- (d) Smluvní strany výslovně prohlašují, že subjekty hodnocení budou při plnění závazků poskytovatele a zkoušejícího dle této smlouvy vystaveni pouze takovým procedurám, postupům nebo medikacím, která budou vycházet pouze z rozhodnutí zkoušejícího nebo ošetřujícího lékaře vypovídajícího z posouzení zdravotního stavu subjektu hodnocení a nezávislého na jakémkoliv závazku nebo pokynu této smlouvy, protokolu nebo VO, jak to vyplývá z observační povahy této studie.
- (e) VO je povinna mít sjednáno povinné pojištění kryjící vznik možné újmy pro subjekty hodnocení, zkoušejícího nebo poskytovatele v souvislosti s touto studií, pokud příslušné právní předpisy takové pojištění vyžadují.

## 1.3 Změny protokolu

Poskytovatel nezmění ani neupraví, ani nedovolí zkoušejícímu ani kterémukoli pracovníkovi poskytovatele, který se na studii podílí, jakkoli měnit či upravovat protokol bez předchozího písemného souhlasu společnosti VO, pokud to není ze zákona povinné pro ochranu bezpečnosti, zdraví nebo práv subjektů studie (jak jsou definovány níže).

## 1.4 Nábor

- (a) Celkem je plánováno zařazení ██████████ (společně dále označováni jako „subjekty hodnocení“ a každý jednotlivě jako „subjekt hodnocení“) v různých centrech v České Republice, kde se bude studie provádět. Předpokládaný počet zařazených subjektů hodnocení v jednom centru je ██████████

(b) Po předchozí výzvě společnosti VO zastaví poskytovatel a zkoušející nábor subjektů hodnocení, pokud (i) je dosaženo plánovaného maximálního celkového počtu subjektů hodnocení nebo (ii) se společnost VO rozhodne zastavit nábor subjektů do studie nebo v řešitelském centru poskytovatele.

(c) Pokud v důsledku nepředvídatelných okolností nebude cíle pro nábor subjektů hodnocení dosaženo ve stanoveném časovém období přesto, že poskytovatel a zkoušející vynaložili řádné úsilí, pak může společnost VO, dle vlastního uvážení, buď období pro nábor do studie prodloužit, anebo cíl náboru pro studii jinak upravit.

### 1.5 Zahájení studie

(a) Poskytovatel nezahájí a nedovolí zkoušejícímu zahájit nábor potenciálních subjektů hodnocení pro účast ve studii, dokud zkoušející (i) nebude společností VO informován, že byly získány všechny souhlasy, povolení a dokumentace potřebná k provádění studie; a (ii) nepodepsal protokol a nepřistoupil tak na provádění studie v souladu s podmínkami protokolu.

(b) Poskytovatel určí zkoušejícího a spolupracující osoby potřebné k zajištění provádění studie (dále jen „tým“). Poskytovatel zajistí, aby zkoušející a tým měli k plnění svých povinností dle této smlouvy odpovídající kvalifikaci, a aby vždy dodržovali podmínky a závazky vyplývající z této smlouvy. Poskytovatel prohlašuje a zaručuje, že, bude-li toho třeba, od celého týmu včetně zkoušejícího má nebo získá smlouvy (v případě zkoušejícího je dostatečné podepsání této smlouvy o observační studii zkoušejícím), které týmu ukládají (i) povinnost zachování mlčenlivosti alespoň v takovém rozsahu, v jakém ji tato smlouva ukládá poskytovateli, a (ii) povinnost převodu vynálezu, který na poskytovatele účinně převede veškerá práva, která by jinak tým měl k výsledkům své práce v souvislosti se studií, a umožní poskytovateli postoupit tato práva společnosti VO. Poskytovatel poskytne a zajistí, aby zkoušející poskytl společnosti VO a jejím zástupcům informace o týmu, které jsou potřebné k dodržení platných zákonů, předpisů a směrnic, nebo dle přiměřených požadavků společnosti VO nebo jejich zástupců. Aby se předešlo pochybnostem, tým bude po celou dobu platnosti Smlouvy pracovat pod vedením a kontrolou poskytovatele a zkoušejícího, a poskytovatel a zkoušející ponесou neomezenou odpovědnost za zajištění, že tým jedná v souladu s platnými zákony a předpisy (jak jsou tyto definovány níže), s podmínkami této Smlouvy a přiměřenými pokyny společnosti VO a jejich zástupců.

(c) Poskytovatel nenahradí zkoušejícího jiným zkoušejícím bez předchozího písemného souhlasu společnosti VO; souhlas nebude bezdůvodně odepřen.

Zkoušející provede studii při dodržení platných právních předpisů ČR, a to zejména zákona č.378/2007 Sb., o léčivech, ve znění pozdějších předpisů zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách, ve znění pozdějších předpisů a zákona č. 101/2000 Sb., o ochraně osobních údajů, ve znění pozdějších předpisů, případně zákona, který uvedené právní předpisy nebo některé z nich nahradí – to platí i pro případ dalších odkazů na tyto zákony v této smlouvě.

### 1.6 Záznamy subjektů hodnocení

(a) Zkoušející bude zaznamenávat veškeré potřebné údaje do elektronických formulářů pro shromažďování dat poskytnutých společností VO (dále jen „CRF“). Poté, co zkoušející odešle konečný

CRF, budou veškeré změny v databázi prováděny už pouze po dohodě se společností VO nebo jejími zástupci.

(b) Záznamy subjektů hodnocení, které budou předloženy po uzavření náboru do studie, nebudou brány v potaz, a za takovéto CRF nebude vyplacena žádná odměna.

#### 1.7 Nežádoucí příhody

Zkoušející je povinen společnost VO neprodleně informovat o výskytu nežádoucích příhod, jak jsou definovány v protokolu (dále označovány jako „AE“), postupem uvedeným v protokolu. Pokud je nezbytné nahlásit AE příslušným orgánům, autor hlášení souhlasí se souvisejícím předáním svých osobních údajů.

#### 1.8 Sledování a kontrola

(a) Průběh a provádění studie budou kontrolovány a sledovány pověřenými pracovníky společnosti VO, kterým poskytovatel nebo zkoušející umožní přístup ke všem informacím získaným v rámci studie, a to i k výsledkům laboratorních testů, zkoušek a jiných záznamů o subjektech hodnocení zařazených do studie. Za účelem kontrol, sledování a auditů se zkoušející zavazuje po splnění zákoných podmínek umožnit přístup do prostor provádění studie, a rovněž přístup ke všem zdrojovým dokumentům a zprávám a umožnit pracovníkům společnosti VO vyhotovovat si kopie všech dokladů a informací týkajících se studie, přičemž pracovníci společnosti VO a zkoušející jsou povinni dbát ochrany osobních údajů v souladu se zák. č. 101/2000 Sb., o ochraně osobních údajů a o změně některých zákonů ve znění pozdějších předpisů.

(b) Průběh studie a její výsledek mohou být kontrolovány také auditory společnosti VO. Tím není dotčeno právo kontroly příslušnými státními orgány ČR, případně i zahraničními.

(c) Subjekty hodnocení musí být v rámci poučení podle článku 4.2. této smlouvy informovány také o tom, že údaje získané o nich v průběhu studie mohou být pro účely kontroly použity a předloženy také příslušným státním orgánům ČR.

(d) Společnost VO může pověřit kontrolou nebo monitorováním třetí osobu jen po předchozím písemném oznámení doručeném zkoušejícímu.

(e) Zkoušející bude společnost VO okamžitě informovat v případě, že kompetentní zdravotnický orgán plánuje, případně pokud neplánovaně zahájí, provádění inspekce a poskytne společnosti VO kopii jakékoli písemnosti vypracované zdravotnickým orgánem, která je výsledkem takové inspekce, a to neprodleně po jejím obdržení.

(f) Zkoušející se zavazuje uskutečnit jakékoli přiměřené kroky vyžadované ze strany společnosti VO za účelem odstranění nedostatků zjištěných během auditu nebo inspekce. Společnost VO bude mít zároveň právo přezkoumat a odsouhlasit jakékoli písemnosti určené kompetentnímu zdravotnickému orgánu, vypracované v reakci na inspekci ze strany takového zdravotnického orgánu, předtím, než budou zkoušejícím předloženy.

## **2. Povinná péče a dodržování zákonů**

### **2.1**

Poskytovatel a zkoušející jsou povinni při provádění studie dodržovat všechny platné zákony, předpisy a směrnice (dále jen „platné zákony a předpisy“), a prohlašují a zaručují, že studii budou provádět se zajištěním řádné lékařské péče, v souladu s obecně uznávanými vědeckými standardy, a pomocí kvalifikovaných pracovníků.

### **2.2**

Poskytovatel se zavazuje, že bude všechny dokumenty související se studií, včetně formulářů informovaného souhlasu subjektů hodnocení týkajících se studie, CRF, zdrojových dat a složky zkoušejícího na pracovišti, uchovávat v souladu s platnými zákony a předpisy.

### **2.3**

Poskytovatel prohlašuje a zaručuje, že získal veškeré požadované souhlasy a schválení pro uzavření a plnění této smlouvy a provádění studie (vyjma souhlasů, povolení nebo schválení etickou komisí, SUKLeM, případně jinými orgány veřejné moci, které zajišťuje VO), a že uzavření a plnění této smlouvy, jakož i přijetí odměn podle této smlouvy, neporušuje žádné platné zákony a předpisy ani interní pravidla, předpisy či zásady poskytovatele.

### **2.4.**

Smluvní strany souhlasí s tím, že oni sami a případně ani jejich statutární orgány nebo členové statutárních orgánů, vedoucí pracovníci, zaměstnanci, zástupci nebo subdodavatelé přímo nebo nepřímo neprovedou, neslíbí ani neschválí provedení jakékoliv platby finanční částky, ani nedarují, nepřislíbí darovat nebo neschválí darování čehokoliv hodnotného státnímu úředníkovi, zdravotnickému odborníkovi či osobě spřízněné se zdravotnickým zařízením za účelem získání nebo udržení zakázky či zajištění neoprávněné výhody ve prospěch VO. Smluvní strany tímto potvrzují, že oni a případně ani jejich statutární orgány nebo členové statutárních orgánů, vedoucí pracovníci, zaměstnanci, zástupci nebo subdodavatelé neprovedli před datem této Smlouvy žádnou platbu, neudělili souhlas, neučinili slib ani neposkytli dar povahy uvedené v tomto článku.

Porušení podmínek tohoto článku ze strany poskytovatele nebo zkoušejícího bude považováno za závažné porušení této smlouvy a VO může kdykoliv tuto smlouvu s okamžitou účinností ukončit, aniž by měl zkoušející nebo poskytovatel možnost toto porušení napravit, a to na základě zaslané písemné výpovědi.

### 3. Utajení

#### 3.1

S výjimkou případů výslovně povolených v této Smlouvě nebo písemně společností VO nesmí poskytovatel ani zkoušející vyrazit důvěrné informace (jak jsou definovány níže) žádné třetí osobě ani je použít ve prospěch poskytovatele, zkoušejícího nebo třetí osoby, a omezí přístup k důvěrným informacím na společnost VO a na ty osoby, včetně týmu, které tyto informace důvodně potřebují pro účely popsané v této Smlouvě. Poskytovatel podnikne a zajistí, aby zkoušející podnikl všechny proveditelné kroky s cílem zajistit, aby se uvedené osoby zavázaly k dodržování povinnosti utajení důvěrných informací, a to nejméně ve stejném rozsahu, jaký se podle této Smlouvy vztahuje na poskytovatele a zkoušejícího. Důvěrné informace jsou, stanou se, resp. zůstávají výlučným vlastnictvím společnosti VO; s tím, že poskytovatel má právo použít důvěrné informace pro své vlastní nekomerční, interní výzkumné, školicí a vzdělávací účely.

#### 3.2 „Důvěrnými informacemi“ se rozumí:

- (a) veškeré informace a údaje poskytnuté společností VO nebo jejím jménem, nebo vytvořené či získané poskytovatelem nebo zkoušejícím v souvislosti s touto smlouvou, včetně protokolu a jiných dokumentů ke studii;
- (b) ustanovení této smlouvy, včetně protokolu a příloh této smlouvy a
- (c) veškeré informace a údaje vytvořené v souvislosti se studií, včetně CRF a údajů v nich obsažených.

#### 3.3

Omezení tohoto článku 3 o „důvěrných informacích“ se nevztahují na informace, o nichž může poskytovatel průkazně doložit listinnými důkazy, že:

- (a) byly právoplatně v držení zkoušejícího nebo poskytovatele před jejich přijetím od společnosti VO;
- (b) jsou nebo se stanou veřejně dostupnými jinak než v důsledku jednání nebo nečinnosti zkoušejícího či poskytovatele či jeho členů statutárních orgánů, zmocněnců, vedoucích pracovníků, zaměstnanců, zástupců, konzultantů, poradců nebo spolupracovníků;
- (c) zkoušející nebo poskytovatel je získali od třetí strany, která má zákonné právo takové informace vlastnit a sdělovat je; nebo
- (d) byly zkoušejícím nebo poskytovatelem nezávisle vyvinuty bez pomoci, uplatnění, použití nebo přispění důvěrných informací předaných na základě této smlouvy.

### 3.4

Povinnosti utajení stanovené v této smlouvě nebrání zkoušejícímu ani poskytovateli v poskytnutí jakékoli části důvěrných informací, kterou (i) musí zkoušející nebo poskytovatel použít nebo vyžádat za účelem poskytnutí léčby nebo poradenství subjektům hodnocení, avšak s tím, že společnost VO a poskytovatel se dohodli, že takové použití nebo vyžádání důvěrných informací bude přísně omezeno na rozsah nezbytný k řádnému informování subjektů hodnocení a péči o ně, nebo (ii) jsou povinni předat dle zákonů, předpisů, pravidel, úkonů nebo nařízení státního orgánu nebo organizace, avšak s tím, že zkoušející nebo poskytovatel o tom musí společnost VO s dostatečným předstihem písemně vyrozumět, aby mohla společnost VO usilovat o ochranný příkaz nebo jiný podobný příkaz k zajištění zacházení s důvěrnými informacemi v režimu utajení, a poté předat pouze minimum důvěrných informací tak, aby byla povinnost jejich poskytnutí splněna.

### 3.5

Poskytovatel bere na vědomí, že vyžádání důvěrných informací v rozporu s podmínkami této smlouvy může způsobit nenapravitelnou škodu, za niž odškodnění poskytované dle platného práva nemusí být dostatečnou náhradou, a poskytovatel souhlasí s tím, že společnost VO má kromě dalších práv a možností domáhat se nápravy, které jí poskytuje zákon nebo právo ekvity, i právo domáhat se soudního příkazu nebo příkazu k dodržení ustanovení tohoto článku 3 u příslušného soudu.

### 3.6

Poskytovatel a zkoušející se zavazují, že po skončení studie u poskytovatele a na žádost společnosti VO neprodleně (a) vrátí společnosti VO veškeré důvěrné informace poskytnuté společností VO poskytovateli a/nebo zkoušejícímu či týmu v dokumentární podobě, včetně všech kopií a jejich dalších hmotných podob vytvořených zkoušejícím nebo členy statutárních orgánů, zmocněnci, vedoucími pracovníky, zaměstnanci, zástupci, konzultanty, poradci nebo spolupracovníky zdravotnického zařízení a (b) zničí veškeré důvěrné informace v držení poskytovatele nebo zkoušejícího uložené na tehdy dostupných elektronických či jiných médiích; tímto není dotčena zákonná povinnost uchovávat důvěrné informace pro účely archivnictví nebo k jinému zákonnému účelu.

## 4. Ochrana osobních údajů

### 4.1

(a) Vzhledem k tomu, že při poskytování služeb poskytovatelem a zkoušejícím vůči VO podle této smlouvy dochází či může docházet taktéž ke zpracování osobních údajů, dohodly se smluvní strany na úpravě některých jejich dalších vzájemných práv a povinností v souvislosti se zpracováním osobních údajů, a to v souladu s platnou právní úpravou vyplývající zejména ze zákona č. 101/2000 Sb., o ochraně osobních údajů, v platném znění (případně ze zákona, který uvedený zákon nahradí), a s účinností od 25. 5. 2018 také z 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 „nařízení GDPR“). Tato úprava práv a povinností je uvedena v tomto odst. 4.1 písm. (b)

smlouvy, ve kterém je VO označen jako „Správce“ a poskytovatel a zkoušející, kteří vykonávají práva a plní povinnosti dle této přílohy společně, jsou označeni jako „Zpracovatel“.

(b) Správce pověřuje Zpracovatele zpracováním osobních údajů subjektů týkajících se studie. Předmět, doba trvání zpracování, povaha a účel zpracování, typ osobních údajů a kategorie subjektů údajů jsou vymezeny ve smlouvě, v protokolu a dalších dokumentech, které vymezují předmět studie. Zpracovatel se zavazuje při zpracovávání osobních údajů postupovat v souladu se zákonem č. 101/2000 Sb., o ochraně osobních údajů, v platném znění (případně v souladu se zákonem, který uvedený zákon nahradí), a v souladu s touto Smlouvou. Od účinnosti 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 „nařízení GDPR“) se Zpracovatel zavazuje při zpracovávání osobních údajů postupovat také v souladu s nařízením GDPR. Správce se považuje za správce a Zpracovatel se považuje za zpracovatele osobních údajů v souladu s citovanou právní úpravou.

Obě smluvní strany se zavazují se navzájem bez prodlení informovat o všech okolnostech významných pro plnění ujednání tohoto článku smlouvy.

Zpracovatel je povinen přijmout taková 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. Tato povinnost platí i po ukončení zpracování osobních údajů.

Zpracovatel se zavazuje zachovávat mlčenlivost o osobních údajích pacientů a o bezpečnostních opatřeních přijatých k zabezpečení ochrany osobních údajů, a to i po skončení tohoto smluvního vztahu.

V souladu s čl. 28 odst. 3 nařízení GDPR Zpracovatel:

- zpracovává osobní údaje pouze na základě doložených pokynů Správce, včetně v otázkách předání osobních údajů do třetí země nebo mezinárodní organizaci, pokud mu toto zpracování již neukládají právo Evropské unie nebo členského státu, které se na Správce vztahuje; v takovém případě Zpracovatel informuje o tomto právním požadavku před zpracováním, ledaže by tyto právní předpisy toto informování zakazovaly z důležitých důvodů veřejného zájmu;
- zajišťuje, aby se osoby oprávněné zpracovávat osobní údaje zavázaly k mlčenlivosti nebo aby se na ně vztahovala zákonná povinnost mlčenlivosti;
- přijme všechna opatření požadovaná podle článku 32 nařízení GDPR;
- dodržuje podmínky pro zapojení dalšího zpracovatele uvedené v čl. 28 odst. 2 a 4 nařízení GDPR;
- zohledňuje povahu zpracování, je Správci nápomocen prostřednictvím vhodných technických a organizačních opatření, pokud je to možné, pro splnění Správci povinnosti reagovat na žádosti o výkon práv subjektu údajů stanovených v kapitole III nařízení GDPR;
- je Správci nápomocen při zajišťování souladu s povinnostmi podle článků 32 až 36 nařízení GDPR, a to při zohlednění povahy zpracování a informací, jež má Zpracovatel k dispozici;
- v souladu s rozhodnutím Správce všechny osobní údaje buď vymaže, nebo je vrátí Správci po ukončení poskytování služeb spojených se zpracováním, a vymaže existující kopie, pokud právo Evropské unie nebo členského státu nepožaduje uložení daných osobních údajů;
- poskytne Správci veškeré informace potřebné k doložení toho, že byly splněny povinnosti stanovené v tomto článku smlouvy a umožní audit, včetně inspekci, prováděné Správcem nebo jiným auditorem, kterého Správce pověřil, a k těmto auditům přispěje.



- smluvní strany berou na vědomí, že další povinnosti týkající se zpracování osobních údajů jim stanoví nařízení GDPR.
- Zpracovatel prohlašuje a ujišťuje Správce, že poskytuje dostatečné záruky zavedení vhodných technických a organizačních opatření tak, aby zpracování osobních údajů podle tohoto článku smlouvy splňovalo požadavky nařízení GDPR a aby byla zajištěna ochrana práv subjektu údajů.

#### 4.2 Osobní údaje subjektů hodnocení

(a) Zkoušející je povinen získat od subjektů hodnocení, prostřednictvím formulářů informovaného souhlasu (dále jen „ICF“) dodaných a schválených společnostmi VO, souhlas s účastí ve studii a s předáním shromážděných dat společnosti VO a s uložením a analýzou těchto údajů. Veškerá data předaná společnosti VO (tzn. data, která opustí pracoviště poskytovatele) budou plně anonymizována a výsledky analýzy budou prezentovány pouze jako souhrnné výsledky bez možnosti identifikace jednotlivých subjektů hodnocení.

(b) Poskytovatel je povinen uchovávat veškeré lékařské záznamy a formuláře ICF vytvořené v souvislosti se studií po dobu pěti (5) let po ukončení studie, anebo dle platných zákonů a předpisů, pokud stanoví dobu delší.

#### 4.3 Osobní údaje smluvních stran

(a) Společnost VO bude zpracovávat osobní údaje zkoušejícího a týmu pro administrativní, statistické, informativní, komerční a ohlašovací účely (včetně jména, odbornosti, pracoviště a předchozích zkušeností). Zkoušející souhlasí s předáváním svých osobních údajů třetím osobám. Zkoušející prohlašuje, že získal od členů týmu příslušné souhlasy s předáváním jejich osobních údajů třetím osobám v rozsahu potřebném pro provádění studie.

(b) Jakékoli osobní údaje vztahující se k poskytovateli, zkoušejícímu nebo týmu, které mohou být předmětem takového zpracování, bude společnost VO používat pro účely plnění této smlouvy a obecné komunikace.

### 5. **Vynálezy a vlastnictví dat**

#### 5.1

Veškeré vynálezy, nápady, zlepšení, objevy, vylepšení, úpravy, know-how, data, průmyslové vzory a informace všeho druhu získané, vytvořené, příp. zavedené do praxe, jakkoli související

s prováděním studie, s použitím finančních prostředků studie, přípravku Aubagio nebo s použitím, zneužitím, úpravou nebo podáváním přípravku Aubagio (dále společně označovány jako „vynálezy“), jsou výhradním vlastnictvím společnosti VO. Poskytovatel a zkoušející se zavazují neprodleně (a) informovat o takových vynálezech společnost VO, (b) převést veškerá práva, nároky a podíly na vynálezech na společnost VO, bez nároku na licenční poplatky nebo jinou odměnu, a (c) na náklady VO vyhotovit dokumenty požadované společností VO k tomu, aby společnost VO mohla získat pro takovéto vynálezy ochranu, včetně patentových práv, jakou bude společnost VO považovat za potřebnou nebo žádoucí. Poskytovatel a zkoušející dále souhlasí, že budou plně spolupracovat se společností VO v rámci procesu zabezpečení a vymáhání práv společnosti VO na takové vynálezy, a to před zveřejněním jakýchkoliv informací o takových vynálezech, a společnost VO odmění poskytovatele (ve vzájemně odsouhlasené přiměřené sazbě) za čas strávený těmito aktivitami na žádost společnosti VO.

## 5.2

Poskytovatel prohlašuje a zaručuje, že je oprávněn poskytnout veškerá práva uvedená v tomto článku 5, že potenciální vynálezci jsou a budou povinni převést své vynálezy na poskytovatele a/nebo na společnost VO, a že neuzavřou smlouvy s třetími osobami, které by byly s touto povinností v rozporu.

## 5.3

Veškerá práva, nároky a podíly (a) k veškerým údajům shromážděným a databázím vytvořeným v rámci provádění studie, (b) ke všem kompilacím dat souvisejícím se studií (včetně výběru, koordinace nebo uspořádání těchto dat), které jsou vytvořeny pro studii, a (c) ke všem formulářům CRF a dalším dokumentům a zprávám v rámci studie, včetně autorských práv k výše uvedenému, jsou a zůstanou výhradním vlastnictvím společnosti VO.

## 6. Publikace

### 6.1

Společnost VO a její zástupci mají neomezený přístup a výlučné právo užívat veškeré informace, které vzejdou ze studie, pro libovolné účely v souladu se zákonem.

### 6.2

Nestanoví-li tento článek 6 jinak, po dokončení studie a vyhodnocení výsledků společností VO, anebo po zrušení studie může poskytovatel (případně prostřednictvím svého zkoušejícího či týmu) výsledky a metody studie publikovat či jinak zveřejnit, avšak pouze pro nekomerční účely a s předchozím souhlasem společnosti VO. Bez ohledu na výše uvedené nesmí poskytovatel zveřejnit žádné jiné důvěrné informace společnosti VO než výsledky a metody studie.

## **7. Odměna**

### **7.1**

Jako odměnu za provádění studie se společnost VO zavazuje provést platby poskytovateli na základě správně vyplněných a odeslaných formulářů CRF a v souladu s podmínkami uvedenými v Příloze A.

### **7.2 Platební podmínky**

(a) Společnost VO není povinna uhradit poskytovateli platby za formuláře CRF vyplněné, ale neodeslané v termínu, který byl pro odeslání stanoven.

(b) Platby provedené podle odstavce 7.1 výše jsou odměnou za činnost poskytovatele v rámci studie dle této smlouvy, a dále náhradou všech souvisejících výdajů vzniklých poskytovateli během plnění této smlouvy. Poskytovatel za plnění smlouvy neobdrží žádné jiné výhody nad rámec odměn uvedených v článku 7 a Přílohy A, pokud se smluvní strany nedohodnou jinak.

(c) Společnost VO zaplatí poskytovateli odměnu bankovním převodem poté, co poskytovatel a zkoušející splní všechny podmínky pro platbu uvedené v Příloze A a poskytovatel zašle VO, na adresu uvedenou v Příloze A, fakturu, která bude mít všechny náležitosti účetního a daňového dokladu dle platných právních předpisů České republiky, a to každých šest (6) měsíců po zařazení prvního subjektu hodnocení do studie. Splatnost faktur byla stanovena na třicet (30) dnů ode dne vystavení faktury.

## **8. Doba platnosti a zánik smlouvy**

### **8.1**

Tato smlouva je účinná od data účinnosti a zanikne poté, co poskytovatel a zkoušející dokončí všechny své povinnosti podle této smlouvy, včetně předání všech výsledků studie společnosti VO. Články 3, 4, 5, 6 a 9 zůstávají v platnosti i po zániku smlouvy.

### **8.2**

Společnost VO může smlouvu z jakéhokoli důvodu písemně vypovědět zasláním doporučeného dopisu s doručenkou poskytovateli. Výpovědní lhůta je 15 dnů.

### **8.3**

Dále může poskytovatel nebo společnost VO od této smlouvy odstoupit:

(a) doporučeným dopisem s doručenkou zasláním druhé smluvní straně s výpovědní lhůtou 15 dnů, pokud druhá strana podstatným způsobem poruší tuto smlouvu a nezjedná nápravu v uvedeném 15denním termínu (je sjednáno, že porušení platných zákonů a předpisů se považuje za podstatné porušení této Smlouvy); nebo

(b) doporučeným dopisem s doručenkou zasláním druhé smluvní straně s výpovědní lhůtou 15 dnů, pokud se druhá strana dostane do platební neschopnosti, je zrušena nebo v likvidaci, dojde k převodu jejího majetku ve prospěch věřitelů, podá návrh na konkurz nebo je takový návrh podán

proti ní, anebo je určen správce konkurzní podstaty pro tuto stranu či pro podstatnou část jejího majetku.

## 8.5

V případě předčasného ukončení smlouvy má poskytovatel nárok na platby za všechny služby poskytnuté dle této smlouvy do data účinnosti předčasného ukončení smlouvy; avšak za předpokladu, že (a) tyto závazky byly dříve schváleny společností VO, (b) poskytovatel i zkoušející řádně plnili své povinnosti podle této smlouvy a (c) dané závazky nelze zrušit. Navíc společnost VO uhradí všechny přiměřené náklady vzniklé poskytovateli, které jsou nutné nebo přiměřeně nezbytné v souvislosti s řádným ukončením smlouvy; s podmínkou, že poskytovatel od společnosti VO získal předchozí písemné schválení těchto výdajů. Odstoupí-li společnost VO od smlouvy dle článku 8.3, písm. a), je společnost VO povinna poskytovateli uhradit výhradně částku odměn odborníků a výdajů skutečně a přiměřeně vzniklých před předemtným porušením smlouvy.

Zkoušející předá zprávu o ukončení klinického hodnocení na právní odbor poskytovatele.

## 9. Závěrečná ustanovení

### 9.1 Střet zájmů

Poskytovatel a zkoušející společnosti VO prohlašují, že plnění jejich závazků dle této smlouvy není a nebude v rozporu s žádnou jinou smlouvou, kterou uzavřeli. Poskytovatel a zkoušející se zavazují společnost VO informovat o všech jiných smlouvách s třetími osobami, které mají jakýkoli vztah ke studii.

### 9.2 Oznamování

Veškerá oznámení, která mají nebo mohou být činěna dle této Smlouvy, musí být v písemné formě a považují se za učiněná dnem doručení, pokud jsou doručena osobně, kurýrní službou nebo doporučeným dopisem s doručenkou na následující adresy:

Poskytovatel:

Nemocnice České Budějovice, a.s., B. Němcové 585/54, 370 01 České Budějovice, Česká republika

Společnost VO:

VALUE OUTCOMES s.r.o.

Václavská 316/12

120 00 Praha 2

K rukám: jednatelů společnosti



nebo



9.3

Smluvní strany berou na vědomí a souhlasí, že projednání a rozhodování případných sporů, které nebudou vyřešeny smírem, bude řešeno s pomocí příslušných soudních orgánů České republiky.

9.4 Vztah smluvních stran

Tato smlouva mezi společností VO a poskytovatelem nezakládá vztah zastoupení ani společnost osob, a žádné ze smluvních stran nedává právo druhou stranu zavazovat.

9.5 Neexistence jiných ujednání/dělitelnost smlouvy

Tato smlouva obsahuje úplnou dohodu mezi smluvními stranami ve věci svého předmětu a ruší a nahrazuje veškerá předchozí ujednání (písemná i ústní) a jednání týkající se předmětu této smlouvy. Veškeré změny a doplňky této smlouvy mohou být prováděny pouze formou písemného dodatku podepsaného zkoušejícím a oprávněnými zástupci společnosti VO a poskytovatele. Skutečnost, že některá ze smluvních stran nevymáhá svá práva z této smlouvy, nepředstavuje vzdání se daného práva nebo možnosti vymáhat toto právo následně vzhledem ke konkrétní situaci, ani možnosti z důvodu pozdějšího porušení nebo neplnění smlouvy od smlouvy odstoupit.

9.6 Podpis smlouvy, vyhotovení

Tato smlouva (a) může být sepsána ve více vyhotoveních, přičemž každé z nich se považuje za originál a všechna vyhotovení dohromady tvoří jedinou smlouvu závaznou pro všechny strany, a (b) se považuje za uzavřenou danou smluvní stranou po doručení podpisu této strany fyzicky druhé straně nebo stranám.

NA DŮKAZ TOHO smluvní strany uzavřely tuto Smlouvu k datu účinnosti prostřednictvím svých řádně oprávněných zástupců.

VALUE OUTCOMES s.r.o.

[Redacted]

Jednatelka

[Redacted]

Datum: 4-6-2018

Nemocnice České Budějovice, a.s.

[Redacted]

předseda představe

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

člen představenstva

Datum: 12-06-2018

[Redacted]

Hlavní zkoušející

Pracoviště: Neurologické oddělení

Nemocnice České Budějovice, a.s.

[Redacted]

Datum: 11.6.2018

[Handwritten mark]

## Příloha A

### Platby

Společnost VO za provedení studie uhradí celkem [REDACTED] za každý subjekt hodnocení plus DPH, a to tak, že platba bude rozdělena do tří částí:

- (i) první část je [REDACTED] za kompletní vyplnění a odeslání elektronického formuláře CRF – NÁVŠTĚVA 1, a to včetně odeslání originálů plně a řádně vyplněných 2 formulářů PACIENTSKÝCH DOTAZNÍKŮ – NÁVŠTĚVA 1 a doručení poštou na adresu společnosti VO;
- (ii) druhá část je [REDACTED] za kompletní vyplnění a odeslání elektronického formuláře CRF – NÁVŠTĚVA 2, a to včetně odeslání originálů plně a řádně vyplněných 2 formulářů PACIENTSKÝCH DOTAZNÍKŮ – NÁVŠTĚVA 2 a doručení poštou na adresu společnosti VO ;
- (iii) třetí část je [REDACTED] za kompletní vyplnění a odeslání elektronického formuláře CRF – NÁVŠTĚVA 3, a to včetně odeslání originálů plně a řádně vyplněných 2 formulářů PACIENTSKÝCH DOTAZNÍKŮ – NÁVŠTĚVA 3 a doručení poštou na adresu společnosti VO ;

Společnost VO zašle emailem poskytovateli každých šest (6) měsíců po zařazení prvního subjektu hodnocení do studie, přehled vyplněných a odevzdaných CRF a přehled plně a řádně vyplněných a doručených PACIENTSKÝCH DOTAZNÍKŮ. Na základě této výzvy bude poskytovatel povinen vystavit daňový doklad, který musí obsahovat veškeré požadavky stanovené právními předpisy.

Poskytovatel nese výhradní odpovědnost za platbu veškerých případných daní a jiných poplatků, které jsou nebo mohou být uloženy. Poskytovatel dále nese veškeré náklady a výdaje, které mu vzniknou při provádění studie. To zahrnuje mimo jiné platby celému týmu včetně lékaře.

Jediným příjemcem odměny a plateb ze strany VO je pouze poskytovatel. Zkoušející, popřípadě další členové týmu, budou odměněni na základě jejich samostatné dohody uzavřené s poskytovatelem.

Zasílací adresa společnosti VO:

VALUE OUTCOMES s.r.o.

Václavská 316/12

120 00 Praha 2

Kontaktní email poskytovatele pro zasílání přehledů:

[REDACTED]