
**DODATEK Č. 2 KE SMLouvĚ O PROVEDENÍ KLINICKÉHO
HODNOCENÍ**

mezi

AstraZeneca Czech Republic s.r.o.

a

Fakultní nemocnice Brno

a

Název klinického hodnocení

A Phase III, Randomized, Multicenter, Open-Label, Comparative Study to Determine the Efficacy of Durvalumab or Durvalumab and Tremelimumab in Combination With Platinum-Based Chemotherapy for the First-Line Treatment in Patients with Extensive Disease (Stage IV) Small-Cell Lung Cancer (SCLC)

Randomizované, otevřené, multicentrické, srovnávací klinické hodnocení fáze III, pro zhodnocení účinnosti Durvalumabu nebo Durvalumabu s Tremelimumabem podávané v kombinaci s chemoterapií na bázi platiny jako první linie léčby u pacientů s extenzivním stádiem malobuněčného bronchogenního karcinomu (stádium IV)

Číslo místa klinického hodnocení

1908

Hlavní zkoušející

DODATEK

Tento Dodatek („**Dodatek**“) ke Smlouvě o provedení klinického hodnocení ze 15.05.2017 uzavřené mezi

1. **AstraZeneca Czech Republic s.r.o.**, se sídlem U Trezorky 921/2, Jinonice, 158 00 Praha 5, IČO 63984482, zapsaná v obchodním rejstříku vedeném Městským soudem v Praze, spis. zn. C 38105 („**Společnost**“); a
2. **Fakultní nemocnice Brno**, se sídlem Jihlavská 340/20, 625 00 Brno – Bohunice, IČO 65269705, DIČ CZ65269705, jednající: MUDr. Roman Kraus, MBA – ředitel, státní příspěvková organizace zřízená rozhodnutím Ministerstva zdravotnictví („**Poskytovatel**“); a
- 3.

(„**Hlavní zkoušející**“)

s kódem klinického hodnocení **D419QC00001** („**Smlouva**“) nabývá účinnosti k datu

Preambule

VZHLEDEM K TOMU, ŽE Smluvní strany si přejí změnit, upravit a nově formulovat určité termíny a podmínky Smlouvy za účelem zajištění jejího souladu s nařízením EU č. 2016/679 (obecné nařízení o ochraně údajů, tzv. GDPR).

Smluvní strany se **PROTO NYNÍ** dohodly na následujícím:

1. DEFINICE

Jakýkoli termín psaný s velkým počátečním písmenem, který v tomto Dodatku není zvlášť definován, bude mít význam tomuto termínu přidělený ve Smlouvě.

2. ZMĚNY

2.1 Následující definice budou přidány do Přílohy A:

„**Osobní údaje**“ znamenají jakékoli informace týkající se identifikované nebo identifikovatelné fyzické osoby („**Subjekt údajů**“); identifikovatelná fyzická osoba je taková osoba, kterou lze identifikovat, přímo či nepřímo, zejména odkazem na identifikátor, jako je jméno, identifikační číslo, lokalizační údaje, online identifikátor nebo jeden či několik specifických prvků týkajících se fyzické, fyziologické, genetické, mentální, ekonomické, kulturní nebo sociální identity této fyzické osoby.

„**Porušení vyžadující oznámení**“ znamená Porušení zabezpečení osobních údajů v souvislosti s jakýmkoli Osobními údaji Subjektů klinického hodnocení nebo členů Studijního týmu, které jsou zpracovávány v souvislosti se Smlouvou, a je pravděpodobné, že toto porušení představuje ohrožení práv a svobod Subjektu údajů.

„**Porušení zabezpečení osobních údajů**“ znamená porušení bezpečnosti vedoucí k nahodilému nebo nezákonnému zničení, ztrátě, změně nebo neoprávněnému sdělení osobních údajů, které jsou předány, uloženy nebo jinak zpracovány, či k přístupu k nim.

„**Požadavek Subjektu údajů**“ znamená požadavek Subjektů klinického hodnocení a členů Studijního týmu uplatněný v souvislosti se zpracováním jejich Osobních údajů v souvislosti se Smlouvou.

2.2 Článek 13 / *Osobní údaje a Biologické materiály* bude vymazán v celém rozsahu a nahrazen následujícím článkem 13 / *Osobní údaje a Biologické materiály*:

„13.1 V rámci Klinického hodnocení je správcem Osobních údajů Subjektů klinického hodnocení, Hlavního zkoušejícího a členů Studijního týmu společnost AstraZeneca AB, která zpracováním Osobních údajů v České republice pověřila Společnost. Pro Společnost budou dále Osobní údaje zpracovávat Poskytovatel a Hlavní zkoušející jako zpracovatelé. Každá Smluvní strana bude odpovědná za své vlastní zpracování Osobních údajů a zajistí, aby Osobní údaje týkající se Subjektů klinického hodnocení, Hlavního zkoušejícího a/nebo členů Studijního týmu byly shromažďovány, uchovávány, uvolňovány a předávány v souladu se všemi platnými nadnárodními a národními předpisy o ochraně Osobních údajů, tímto Dodatkem a Smlouvou. Smluvní strany se zavazují 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. Společnost zpracovává Osobní údaje podle pokynů AstraZenecaAB. Na ochranu práv Subjektů údajů souvisejících se zpracováním Osobních údajů bude dohlížet Společnost. Poskytovatel a Hlavní zkoušející zároveň souhlasí, že budou provádět zpracování Osobních údajů na základě doložených pokynů Společnosti.

Poskytovatel a Hlavní zkoušející budou zpracovávat Osobní údaje za účelem plnění Smlouvy, v souladu s příslušnými právními předpisy, tímto Dodatkem a Smlouvou.

Poskytovatel a Hlavní zkoušející budou zpracovávat Osobní údaje těchto Subjektů údajů:

- 1) Subjekty klinického hodnocení
- 2) Hlavní zkoušející, členové Studijního týmu.

Poskytovatel a Hlavní zkoušející budou zpracovávat Osobní údaje Subjektů klinického hodnocení a dokumenty v následujícím rozsahu, který je vyžadovaný příslušnými právními předpisy:

- 1) Identifikační údaje (jméno a příjmení)
- 2) Datum narození
- 3) Kontaktní údaje
- 4) Zvláštní kategorie Osobních údajů – údaje o anamnéze, užívaných lécích a výsledcích všech vyšetření.

Poskytovatel a Hlavní zkoušející budou zpracovávat Osobní údaje Hlavního zkoušejícího a členů Studijního týmu a dokumenty v následujícím rozsahu, který je vyžadovaný příslušnými právními předpisy:

- 1) Identifikační údaje (jméno a příjmení)
- 2) Datum narození
- 3) Kontaktní údaje (e-mail, telefonní číslo)
- 4) Poskytnuté Platby nebo Převody hodnot.

V případě, že Poskytovatel a/nebo Hlavní zkoušející budou poskytovat Společnosti Osobní údaje Hlavního zkoušejícího a/nebo členů Studijního týmu, musí před tímto poskytnutím Osobních údajů poskytnout těmto osobám potřebné informace a/nebo jinak zajistit soulad (např. získáním souhlasu) se všemi Příslušnými zákony na ochranu Osobních údajů a příslušnými předpisy Evropské unie, zejména s nařízením (EU) č. 2016/679, Obecné nařízení o ochraně osobních údajů (GDPR), aby mohli poskytnout Osobní údaje těchto osob k použití a zpracování Společností v rozsahu nezbytném pro výkon práv a povinností Společnosti podle Smlouvy a podle příslušných právních předpisů.

Zpracování Osobních údajů bude spočívat zejména ve shromažďování Osobních údajů, zpracování Osobních údajů v elektronické databázi Klinického hodnocení, přípravě dokumentace výkazů a hlášení vyžadovaných zákonem, předávání Osobních údajů státním orgánům a dalším oprávněným osobám. Osobní údaje Subjektů klinického hodnocení budou Společnosti a následně společnosti AstraZeneca AB, jako správci, předávány v kódované podobě. Zpracování bude probíhat automatizovaně i manuálně.

Zpracování Osobních údajů bude probíhat po dobu účinnosti Smlouvy. Poskytovatel a Hlavní zkoušející ukončí zpracování ke dni splnění této Smlouvy nebo jejího ukončení. Tím nejsou dotčeny povinnosti Poskytovatele a Hlavního zkoušejícího jakožto příp. správců Osobních údajů uchovávat zpracovávané Osobní údaje podle příslušných právních předpisů.

Smluvní strany se zavazují dodržovat zásady lékařské mlčenlivosti ve vztahu k Subjektům klinického hodnocení a po celou dobu dodržovat své příslušné povinnosti podle všech Příslušných zákonů na Ochranu osobních údajů a podle příslušných předpisů Evropské unie, zejména nařízení (EU) č. 2016/679, Obecné nařízení o ochraně osobních údajů (GDPR) v souvislosti se Smlouvou a ochranou Osobních údajů.

13.2 Povinnosti Smluvních stran

Smluvní strany musí zajistit dodržování vhodných technických a organizačních bezpečnostních opatření k ochraně Osobních údajů Subjektů údajů, které zpracovávají v souvislosti s touto Smlouvou.

Poskytovatel a Hlavní zkoušející budou odpovídat na veškeré Požadavky Subjektů údajů. Poskytovatel a Hlavní zkoušející informují Společnost a požádají ji o asistenci při odpovídání na Požadavek Subjektu údajů pouze tehdy, pokud nebudou schopni vyřídit Požadavek Subjektu údajů a odpovědět na něj bez informací, které může poskytnout pouze Společnost. Pokud je zapotřebí, aby Společnost poskytla informace Poskytovateli a/nebo Hlavnímu zkoušejícímu, pak Poskytovatel a Hlavní zkoušející informují Společnost do 3 dnů od obdržení Požadavku Subjektu údajů. Za těchto okolností Společnost bude spolupracovat s Poskytovatelem a Hlavním zkoušejícím a poskytne jim v souladu s příslušnými zákony, požadované informace a učiní odpovídající kroky, aby umožnila Poskytovateli a Hlavnímu zkoušejícímu odpovědět na Požadavek Subjektu údajů. Poskytovatel a Hlavní zkoušející poskytnou Společnosti, na základě její přiměřené žádosti, jakékoli informace a učiní jakékoli kroky nebo poskytnou Společnosti asistenci, kterou Společnost bude případně vyžadovat, za účelem zodpovězení Požadavku Subjektu údajů.

Pokud dojde k Porušení vyžadujícímu oznámení, Poskytovatel a Hlavní zkoušející musí bez zbytečného prodlení uvědomit příslušný dozorový orgán, a to nejpozději během 72 hodin od okamžiku, kdy se o daném porušení dozví. Pokud toto Porušení vyžadující oznámení představuje pro dotčené osoby vysoké riziko, pak Poskytovatel

a Hlavní zkoušející informují také tyto dotčené osoby, ledaže by přijali účinná technická a organizační ochranná opatření, která zajistí, že realizace rizika již není pravděpodobná. Poskytovatel a Hlavní zkoušející uvědomí Společnost o jakémkoli Porušení vyžadujícím oznámení nejpozději do 24 hodin od okamžiku, kdy si o takém Porušení vyžadujícím oznámení dozví.

13.3 Ostatní práva a povinnosti Společnosti

Osobní údaje budou Společností předávány pouze bezpečným způsobem. Společnost bude udělovat pokyny ke zpracování Osobních údajů prokazatelným způsobem (písemně nebo e-mailem) a v neodkladných záležitostech ústně a následně tento pokyn písemně nebo e-mailem potvrdit.

Společnost má právo pravidelně požadovat informace o stavu ochrany Osobních údajů od Poskytovatele a Hlavního zkoušejícího, zejména o změnách v procesech a systémech zpracování Osobních údajů a o bezpečnostních incidentech týkajících se Osobních údajů. Společnost může rovněž v tomto směru provádět pravidelné kontroly u Poskytovatele a Hlavního zkoušejícího.

13.4 Ostatní povinnosti Poskytovatele a Hlavního zkoušejícího

Poskytovatel a Hlavní zkoušející se zavazují, že budou zpracovávat Osobní údaje pouze na základě pokynů Společnosti a při zpracování budou dodržovat prostředky a způsoby zpracování stanovené Smlouvou, včetně dodržování všech potřebných bezpečnostních opatření. V případě, že budou předávat Osobní údaje Společnosti, předání musí být bezpečné.

Poskytovatel a Hlavní zkoušející se zavazují, že umožní Společnosti nebo jím pověřenému auditorovi provádět audity a inspekce zpracování Osobních údajů u Poskytovatele a Hlavního zkoušejícího a poskytnou Společnosti všechny informace, které jsou potřebné ke splnění povinností podle příslušných právních předpisů. Poskytovatel a Hlavní zkoušející mají rovněž povinnost vést záznamy o činnostech ohledně zpracování Osobních údajů podle Smlouvy.

Poskytovatel a Hlavní zkoušející musí informovat Společnost, že není možné plnit její pokyn, pokud by byl v rozporu s ustanovením Smlouvy nebo příslušnými právními předpisy.

Poskytovatel a Hlavní zkoušející se zavazují, že nezapojí do zpracování Osobních údajů žádné další zpracovatele, bez předchozího souhlasu Společnosti.

13.5 Technické a organizační zabezpečení ochrany Osobních údajů

Poskytovatel a Hlavní zkoušející se zavazují, že budou udržovat taková bezpečnostní opatření, která zabrání nahodilému nebo neoprávněnému přístupu k Osobním údajům, k jejich změně, zničení, ztrátě neoprávněným přenosům nebo

neoprávněnému zpracování nebo zneužití Osobních údajů. Poskytovatel a Hlavní zkoušející uplatní na Osobní údaje bezpečnostní opatření nikoliv horší, než jaká uplatňují na Osobní údaje, které zpracovávají jako správci.

Poskytovatel a Hlavní zkoušející se zavazují přijmout zejména tato ochranná opatření: chránit prostory a úložiště, ve kterých jsou zpracovávány a uloženy Osobní údaje, chránit přístup do IT systémů, ve kterých jsou zpracovávány Osobní údaje, určit pověřené zaměstnance ke zpracování Osobních údajů, pouze tito zaměstnanci jsou oprávněni k přístupu a zpracování Osobních údajů v souladu s ustanoveními Smlouvy, poučit o povinnosti zachovávat mlčenlivost o Osobních údajích a o bezpečnostních opatřeních své zaměstnance a další osoby, které v rámci plnění zákonem stanovených oprávnění a povinností přicházejí do styku s Osobními údaji u Poskytovatele a Hlavního zkoušejícího, pravidelně školit své zaměstnance v oblasti ochrany Osobních údajů a testovat jejich znalosti, v případě porušení povinností při zpracování Osobních údajů svými zaměstnanci vyšetřit všechny okolnosti, pravidelně testovat a hodnotit účinnost zavedených technických a organizačních opatření pro zajištění bezpečnosti zpracování Osobních údajů, přijmout případná další technická opatření obecně uznávaná jako bezpečnostní opatření pro užívaný způsob zpracování Osobních údajů.

13.6 Smluvní strany se odškodní, budou se bránit a vzájemně se zajistí v souvislosti s veškerou odpovědností, nároky, ztrátami, soudními spory, rozsudky a příslušnými právními poplatky vyplývajícími z jakéhokoli porušení, nedbalosti, chyby nebo opomenutí příslušných závazků v souvislosti s ochranou Osobních údajů podle této Smlouvy ze strany druhé Smluvní strany, jejich zaměstnanců nebo subdodavatelů.

13.7 Poskytovatel a Hlavní zkoušející zajistí, aby byl jakýkoliv sběr, nakládání, přesun a držení Biologických materiálů v rámci Klinického hodnocení prováděn v souladu s Protokolem, informovanými souhlasy Subjektů klinického hodnocení a Příslušnými zákony a takovým způsobem, aby byla po celou dobu zajištěna bezpečnost, integrita, kvalita a identita Biologických materiálů.”

2.3

3. ÚPLNÁ DOHODA

Tento Dodatek, společně se Smlouvou, představuje úplnou dohodu mezi Smluvními stranami ohledně předmětu Smlouvy. Smlouva společně s tímto Dodatkem nahrazuje veškeré předchozí dohody, ať už písemné či ústní, týkající se předmětu Smlouvy, v platném znění. Každá ze

Smluvních stran potvrzuje, že nespolehá na žádná prohlášení, záruky či ujednání jiné Smluvní strany, vyjma toho, jak jsou konkrétně uvedeny ve Smlouvě v platném znění. Nic z toho, co je uvedeno v tomto Dodatku, není zamýšleno k omezení ani vyloučení odpovědnosti za spáchání podvodu. Smluvní strany se tímto dohodly, že s výhradou změn konkrétně uvedených v tomto Dodatku zůstávají všechny podmínky Smlouvy plně platné a účinné.

TENTO DODATEK JE PODEPSÁN zmocněnými zástupci Společnosti a Poskytovatele a Hlavním zkoušejícím k datům uvedeným níže.

PODEPSÁNO za
AstraZeneca Czech Republic s.r.o.

PODEPSÁNO za
Fakultní nemocnice Brno

Podpis

Podpis

Jméno:

Jméno:

Funkce:

Funkce:

Datum:

Datum:

Hlavní zkoušející si je plně vědom svých povinností a závazků vyplývajících z jeho úlohy Hlavního zkoušejícího pro Klinické hodnocení.

PODEPSÁNO
Hlavním zkoušejícím

Podpis

Jméno:

Datum: