
**DODATEK Č. 1 KE SMLOUVĚ O PROVEDENÍ KLINICKÉHO
HODNOCENÍ**

mezi

AstraZeneca Czech Republic s.r.o.

a

Všeobecná fakultní nemocnice v Praze

Název klinického hodnocení

THEMIS: effect of Ticagrelor on Health outcomes in diabEtes Mellitus patients Intervention Study

A Multinational, Randomised, Double-Blind, Placebo-Controlled Trial to Evaluate the Effect of Ticagrelor 90 mg twice daily on the Incidence of Cardiovascular Death, Myocardial Infarction or Stroke in Patients with Type 2 Diabetes Mellitus

Číslo místa klinického hodnocení

1919

Hlavní zkoušející

DODATEK

Tento Dodatek („**Dodatek**“) ke Smlouvě o provedení klinického hodnocení ze dne 12.06.2014 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. **Všeobecná fakultní nemocnice v Praze**, se sídlem U nemocnice 499/2, 128 08 Praha 2 – Nové Město, IČO 00064165, příspěvková organizace („**Poskytovatel**“)

s kódem klinického hodnocení D513BC00001 („**Smlouva**“) nabývá účinnosti k datu

Preamble

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 14 / *Osobní údaje a Biologické materiály* bude vymazán v celém rozsahu a nahrazen následujícím článkem 14 / *Osobní údaje a Biologické materiály*:

„14.1 Smluvní strany souhlasí, že AstraZeneca AB jedná jako správce Osobních údajů ve vztahu ke kódovaným Osobním údajům Subjektů klinického hodnocení získaným v souladu s formulářem informovaného souhlasu a Osobním údajům Hlavního zkoušejícího a členů Studijního týmu získaným dle této Smlouvy, a že převedl jistá svá práva a povinnosti dle této Smlouvy na Společnost.

Poskytovatel jedná jako správce Osobních údajů ve vztahu k jakýmkoli zdravotním záznamům, které Hlavní zkoušející nebo člen Studijního týmu získal od Subjektů klinického hodnocení, a jakýmkoli dalším osobním údajům, které Hlavní zkoušející nebo člen Studijního týmu shromáždil nebo vygeneroval v průběhu Klinického hodnocení pro účely provádění jeho nezávislého lékařského úsudku v souladu s Protokolem.

Poskytovatel bude zpracovávat Osobní údaje za účelem plnění Smlouvy, v souladu s příslušnými právními předpisy a Smlouvou.

Poskytovatel bude zpracovávat Osobní údaje těchto Subjektů údajů:

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

Poskytovatel bude 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 bude zpracovávat Osobní údaje Hlavního zkoušejícího a členů Studijního týmu a dokumenty v následujícím rozsahu, který je vyžadován 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, pokud je poskytuje Poskytovatel sám.

Společnost je správcem osobních údajů zkoušejícího a členů studijního týmu zpracovávaných v souvislosti se Studií a plní veškeré povinnosti stanovené správcí příslušnými právními předpisy, včetně informačních povinností a zpracování osobních údajů subjektů hodnocení v přísném souladu se souhlasem subjektu údajů.

Zpracování Osobních údajů bude spočívat zejména ve shromažďování Osobních údajů Subjektů klinického hodnocení, 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 ukončí zpracování ke dni splnění této Smlouvy nebo jejího ukončení. Tím nejsou dotčeny povinnosti Poskytovatele 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.

14.2 Povinnosti Smluvních stran

Poskytovatel a Společnost budou odpovídat na veškeré Požadavky Subjektů údajů. Poskytovatel informuje Společnost a požádá ji o asistenci při odpovídání na Požadavek Subjektu údajů pouze tehdy, pokud nebude schopen vyřídit Požadavek Subjektu údajů a odpovědět na něj bez informací, které může poskytnout pouze Společnost. Pokud je zapotřebí, aby Společnost poskytla informace Poskytovateli, pak Poskytovatel informuje Společnost do 3 dnů od obdržení Požadavku Subjektu údajů. Za těchto okolností Společnost bude spolupracovat s Poskytovatelem a poskytne mu v souladu s příslušnými zákony, požadované informace a učiní odpovídající kroky, aby umožnila Poskytovateli odpovědět na Požadavek Subjektu údajů. Poskytovatel poskytne 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.

Smluvní strany se zavazují zavést a po dobu platnosti této Smlouvy uplatňovat vhodná provozní, technická a organizační opatření na ochranu Osobních údajů dle příslušných právních předpisů (zejména dle nařízení EU 2016/679, obecné nařízení o ochraně osobních údajů), které budou shromažďovat a zpracovávat pro účely související s Klinickým hodnocením, proti náhodnému nebo nezákonnému zničení, pozměňování, neoprávněnému sdělování, přístupu k nim a případným dalším nezákonným způsobům nakládání s nimi.

V případě, že Poskytovatel a/nebo Hlavní zkoušející budou v souvislosti s Klinickým hodnocením podle této Smlouvy zpracovávat Osobní údaje, budou tak činit jako zpracovatelé pro Společnost, která k tomu byla společností AstraZeneca AB jako správcem Osobních údajů pověřena.

Smluvní strany se zavazují bezodkladně navzájem informovat, pokud zjistí jakýkoliv neautorizovaný přístup, pořízení nebo zveřejnění Osobních údajů a důvěrných informací spojených s Klinickým hodnocením („bezpečnostní incident“). Takové upozornění bude shrnovat detaily v rozumné míře o bezpečnostním incidentu a opravná opatření podniknutá dotčenou Smluvní stranou.

Pokud dojde k Porušení vyžadujícímu oznámení, Poskytovatel 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 informuje také tyto dotčené osoby, ledaž by přijali účinná technická a organizační ochranná opatření,

kteřá zajistí, že realizace rizika již není pravděpodobná. Poskytovatel uvědomí Společnost o jakémkoli Porušení vyžadujícím oznámení nejpozději do 24 hodin od okamžiku, kdy si o takém Porušení vyžadujícím oznámení dozví.

14.3 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, 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.

14.4 Ostatní povinnosti Poskytovatele

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

Poskytovatel se zavazuje, že nezapojí do zpracování Osobních údajů žádné další zpracovatele, bez předchozího souhlasu Společnosti.

14.5 Technické a organizační zabezpečení ochrany Osobních údajů

Společnost jménem AstraZeneca AB coby správce Osobních údajů prohlašuje, že je AstraZeneca AB oprávněna bezplatně umožnit přístup a používání systému pro zadávání a zpracování údajů z klinického hodnocení (eCRF) dle této Smlouvy a nebude tím porušeno jakékoliv právo třetí strany. Společnost jménem AstraZeneca AB prohlašuje, že systém pro zadávání zpracování údajů z Klinického hodnocení splňuje požadavky na úplnost, přesnost, spolehlivost, bezpečné zálohování vložených dat a je vhodný pro daný účel.

Smluvní strany 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 uplatní na Osobní údaje bezpečnostní opatření nikoliv horší, než jaká uplatňuje na Osobní údaje, které zpracovává jako správce.

Poskytovatel se zavazuje 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 tyto 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, 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.

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

3. PLATBA

4. 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 nespolečně 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 k datům uvedeným níže.

PODEPSÁNO za
AstraZeneca Czech Republic s.r.o.

PODEPSÁNO za
Všeobecná fakultní nemocnice v Praze

Podpis

Podpis

Jméno:

Jméno: MUDr. Jan Bříza, CSc., MBA

Funkce:

Funkce: Statutární zástupce ředitelky

Datum:

Datum:

Prohlášení Hlavního zkoušejícího:

Já, _____, Hlavní zkoušející tohoto klinického hodnocení léčiv, tímto potvrzuji, že jsem se seznámila s dodatkem smlouvy na provedení klinického hodnocení uzavřeném mezi AstraZeneca Czech Republic, s.r.o. a Všeobecnou fakultní nemocnicí v Praze a budu dodržovat povinnosti v něm stanovené Hlavnímu zkoušejícímu či povinnosti vyplývající ze Správné klinické praxe.

PODEPSÁNO za
Hlavní zkoušející

Podpis

Jméno:

Datum: