

SMLOUVA O SPOLUPRÁCI PŘI AKADEMICKÉM KLINICKÉM HODNOCENÍ

Fakultní nemocnice Královské Vinohrady

se sídlem: Šrobárova 1150/50, 100 34 Praha 10 - Vinohrady

IČ: 00064173, DIČ: CZ00064173

zapsaná: státní příspěvková organizace MZ ČR; zřizovací listina č.j. MZDR 17266/-III/2012 ze dne 29. května 2012, v platném znění

bankovní spojení: [REDACTED]

číslo účtu [REDACTED]

ID datové schránky: zizdbpb

Nákladové středisko KH: 30604

zastoupená: doc. MUDr. Robert Grill, Ph.D., MHA – ředitel

(dále jen „**Zadavatel**“)

a

Prof. MUDr. Zuzana Motřovská, Ph.D., FESC

Fakultní nemocnice Královské Vinohrady

III. interní-kardiologická klinika

(dále jen „**Osoba pověřená zadavatelem**“)

a

Value Outcomes s.r.o.

se sídlem: Václavská 316/12, Praha 2, 120 00

IČO: 27079333

zapsaný v obchodním rejstříku vedeném u Městského soudu v Praze, složka C 94691

bankovní spojení: [REDACTED]

číslo účtu [REDACTED]

zastoupený: Ing. Helena Doležalová

(dále jen „**CRO**“)

uzavírají na základě výsledku veřejné zakázky malého rozsahu s názvem „**Duální protideštičková léčba pacientů s akutním infarktem myokardu v kardiogenním šoku – studie DAPT-SHOCK AMI: PRAGUE 23 – MONITORING STUDIE**“, interní číslo 2019_002_00_00 (dále jen „veřejná zakázka“), zadávané dle § 31 zákona č. 134/2016 Sb., o zadávání veřejných zakázek, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „ZZVZ“), mimo rámec ZZVZ, a podle § 2586 a násl. zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „občanský zákoník“), tuto

Smlouvu o spolupráci při akademickém klinickém hodnocení

(dále jen „**smlouva**“):

ÚVODNÍ ČÁST

Zadavatel, osoba pověřená zadavatelem a CRO jsou dále jednotlivě nazýváni jako „**Smluvní strana**“ nebo souhrnně jako „**Smluvní strany**“.

VZHLEDEM K TOMU, ŽE Zadavatel provádí klinické hodnocení humánního léčivého přípravku s názvem: „Duální protideštičková léčba pacientů s akutním infarktem myokardu v kardiogenním šoku – studie DAPT-SHOCK AMI: PRAGUE-23“, číslo protokolu: 13062017-23-1, (příloha č. 1 této smlouvy), dále jen „klinické hodnocení“,

VZHLEDEM K TOMU, ŽE CRO se zabývá poskytováním služeb ve spojení s farmaceutickými studiemi a dosáhla významných odborností a kompetencí v oblasti řízení a monitorování klinických studií,

VZHLEDEM K TOMU, ŽE CRO si přeje poskytovat tyto Služby a prohlašuje a zaručuje, že disponuje zkušenostmi, schopnostmi a prostředky nezbytnými pro efektivní poskytování Služeb v souladu s podmínkami této Smlouvy,

PROTO SE NYNÍ SMLUVNÍ STRANY DOHODLY NA NÍŽE UVEDENÝCH PODMÍNKÁCH:

I. Definice

Pro účely této Smlouvy Smluvní strany souhlasí, že následující výrazy mají význam, který je uveden níže:

- **“Důvěrné informace CRO”** znamenají všechny informace, včetně – bez omezení – softwaru nebo modelu a související dokumentace, informací o potenciálních zákaznících, cenách a inkasovaných částkách, know-how nebo obchodního tajemství souvisejícího s řízením klinického hodnocení nebo obchodních plánů či plánů rozvoje CRO, kteréžto informace mohou být poskytnuty Zadavatelí Studie ve spojení s touto Smlouvou.
- **“Vynálezy CRO”** znamenají jakékoli objevy, vývoj, vynálezy (ať už patentovatelné nebo nikoli), zlepšovací návrhy, autorská díla, procesy, sestavy, specifikace, softwarové programy nebo modely se související dokumentací, know-how nebo důvěrné informace vztahující se k řízení klinického hodnocení, které vyvinula CRO, avšak (1) které Zadavatel explicitně nevyžadoval nebo které nebyly vyvinuty na účet Zadavatele, nebo (2) bez odkazu na jakékoli Důvěrné informace, jež Zadavatel poskytl nebo zajistil.
- **“Důvěrné informace Zadavatele”** znamená jakékoli informace (včetně – bez omezení – Protokolu studie, Produktu, formuláře CRF (Case Report Form), klinických dat, jiných dat a informací, sestav, počítačového softwaru nebo modelů (včetně související dokumentace), know-how, důvěrných informací nebo plánů rozvoje), jež jsou vlastnictvím Zadavatele v souvislosti s touto Smlouvou, kteréžto informace jsou (1) poskytnuty CRO ve spojení s touto Smlouvou, nebo které (2) CRO (včetně – bez omezení – zaměstnanců, zástupců nebo subdodavatelů CRO), generovala nebo vyvinula, nebo které generovali či vyvinuli výzkumníci podílející se na Studii a jejich zaměstnanci ve spojení s touto Smlouvou.
- **“Vynálezy Zadavatele”** znamenají jakékoli objevy, vývoj, vynálezy (ať už patentovatelné nebo nikoli), zlepšovací návrhy, autorská díla, vzorce, procesy, sloučeniny, metody použití nebo poskytnutí, klinická data, jiná data, sestavy, specifikace, počítačový software nebo modely se související dokumentací, know-how nebo obchodní tajemství, které vyvinul Zadavatel, nebo výzkumníci podílející se na Studii a jejich zaměstnanci, (1) ve spojení s touto Smlouvou, nebo (2) z nichž vyplývají důvěrné informace Zadavatele nebo které obsahují důvěrné informace Zadavatele.
- **“Klíčoví zaměstnanci CRO”** jsou jednotlivci, kteří jsou identifikováni prostřednictvím jména a/nebo jejich pracovní pozice/funkce.

- **“Protokol”** znamená dokument evidovaný pod číslem **13062017-23-1**, který popisuje cíl/cíle, návrh, metodologii, statistické údaje a strukturu Studie a který je připojen k této Smlouvě jako *Příloha 1*.
- **“Služby”** znamenají služby, které se vztahují ke Studii, a které má poskytnout CRO nebo subdodavatelé, jež CRO pověřila provedením služeb, a které CRO řídí, v souladu s touto Smlouvou.
- **“Studie”** znamená použití registrovaného léčivého přípravku Kengrexal/Brillique v rámci klinického hodnocení s názvem: „Duální protidesticková léčba pacientů s akutním infarktem myokardu v kardiogenním šoku – studie DAPT-SHOCK AMI: PRAGUE-23“, realizované v souladu s podmínkami Protokolu a registrační dokumentací přípravku.

II.

Předmět smlouvy a povinnosti CRO

1. Zadavatel prostřednictvím Smlouvy pověřuje CRO a CRO souhlasí, že bude poskytovat monitoring a řízení monitoringu Studie, a souhlasí, že bude Zadavateli poskytovat Služby související s monitoringem Studie, a to:
 - Řízení monitoringu – koordinace činnosti monitora, komunikace se Zadavatelem a osobou pověřenou zadavatelem,
 - Aktivita související s monitorováním
 - příprava a realizace iniciační návštěvy ve všech centrech, která jsou uvedena v Příloze č. 2 této smlouvy s tím, že tato příloha bude průběžně doplňována o jednotlivá centra, s nimiž bude Zadavatel uzavírat příslušnou smlouvu o provedení klinického hodnocení humánního léčivého přípravku, přičemž doplňování a aktualizování obsahu Přílohy č. 2 této smlouvy nebude považováno za změnu podmínek sjednaných touto Smlouvou, a to včetně reportu;
 - příprava a realizace monitorovací návštěvy v centrech, kde došlo k zařazení alespoň jednoho pacienta, a to dle harmonogramu dle dohody s osobou pověřenou zadavatelem, a ne více než 2 monitorovací návštěvy v průběhu celé Studie v každém centru, a to včetně reportu, komunikace s centry v průběhu celé studie mimo monitorovací návštěvy;
 - příprava a realizace závěrečné návštěvy ve všech centrech, a to včetně reportu.
 - příprava podkladů pro Zadavatele pro Zprávu o průběhu klinického hodnocení každých 12 měsíců, kterou vyžaduje SUKL
2. Smluvní strany se vzájemně dohodly, že realizace Služeb vyžaduje přinejmenším čtyřicetčtyři (44) měsíců za dále sjednaných podmínek.

III.

Dodržování podmínek

1. CRO se zavazuje, že Službami uvedenými v Článku II této smlouvy pověří pouze takové zaměstnance CRO, kteří díky příslušnému školení a zkušenostem disponují potřebnou kvalifikací.
2. CRO se zavazuje, že bude zamýšlené Služby provádět v plném souladu (i) s ustanoveními této smlouvy a zejména s Protokolem, (ii) způsobem odpovídajícím platným profesním standardům prostřednictvím implementace jakýchkoli nezbytných prostředků, a (iii) v souladu s veškerými příslušnými platnými zákony, směrnicemi a nařízeními, jimiž se řídí provádění klinických hodnocení, včetně – bez omezení – právních předpisů o ochraně osobních údajů, jež se vztahují na zpracování dat a elektronické záznamy, včetně směrnice FDA a ICH o správné klinické praxi a včetně souvisejících pokynů platných pro pracoviště, na nichž probíhá klinické hodnocení, za účelem splnění požadavků regulačních orgánů, včetně – bez omezení – standardů vyžadovaných regulačními orgány, jež mají být aplikovány na pracovištích, na nichž jsou prováděna

klinická hodnocení a to plně v souladu s aktuálními standardy, jež jsou zavedeny v relevantním odvětví, a v souladu s jakýmkoli dalšími relevantními právními předpisy České republiky.

3. Zadavatel se zavazuje, že před zahájení Studie získá povolení Státního ústavu pro kontrolu léčiv, souhlasu etické komise pro multicentrická hodnocení a souhlasy všech příslušných lokálních etických komisí ve všech studijních centrech, kopie těchto povolení na vyžádání předloží CRO.
4. Zadavatel se zavazuje, že před zahájením Studie získá souhlas poskytovatelů zdravotních služeb ve všech studijních centrech s prováděním Studie, kopie tohoto souhlasu na vyžádání předloží CRO.
5. Zadavatel prohlašuje, že všechna studijní centra, která vybral, jsou vybavena k tomu, aby v nich byla provedena Studie a poskytovatel a hlavní zkoušející souhlasí s provedením Studie za podmínek uvedených v protokolu Studie a příslušných právních předpisech.
6. Zadavatel se zavazuje smluvně zajistit, aby poskytovatelé zdravotních služeb i hlavní zkoušející ve všech studijních centrech umožnili pověřeným zástupcům Zadavatele přístup k vybavení a zařízení použitému pro účely Studie, ke všem informacím získaným v rámci Studie, i k výsledkům laboratorních testů, zkoušek a jiných záznamů o subjektech hodnocení zařazených do Studie. Dále aby pověření zaměstnanci CRO byli oprávněni nahlížet do zdravotnické dokumentace subjektů hodnocení v rozsahu stanoveném Informovaným souhlasem pro subjekty hodnocení, který je nezbytný pro kontrolu správnosti dat zaznamenávaných do dokumentace Studie.
7. Zadavatel se zavazuje smluvně zajistit, aby pověřeným zaměstnancům CRO bylo ve všech studijních centrech umožněno monitorování Studie, a k tomu byl zajištěn přístup do prostor a zařízení, kde Studie probíhá a k jakýmkoli relevantním informacím souvisejícím s prováděnou Studií.
8. Zadavatel se zavazuje zajistit, aby subjekty hodnocení byly informovány o tom, že údaje získané o nich v průběhu Studie mohou být, pro účely monitoringu Studie, zpřístupněny ke kontrole pověřeným zaměstnancům CRO, přičemž tato informace bude obsažena v informovaném souhlasu.
9. Zadavatel nebo osoba pověřená zadavatelem se zavazuje zajistit přístup do systému Case Report Form (CRF) Studie pro pověřené zaměstnance CRO, který je poskytován a provozován třetí stranou, a to takový přístup, který umožňuje provádět CRO všechny úkony spojené s monitoringem Studie.

IV.

Odměna

1. Smluvní strany se dohodly, že odměna CRO za Služby poskytnuté v souladu s Článkem II této smlouvy činí v celkové výši **810 000,- Kč bez DPH**. Vyplacení odměny je vázáno na získání účelové podpory Ministerstva zdravotnictví ČR pro projekt s názvem *Duální protidesticková léčba pacientů s akutním infarktem myokardu v kardiogenním šoku – studie DAPT-SHOCK AMI*, který byl podán v rámci 5. Veřejné soutěže ve výzkumu, experimentálním vývoji a inovacích; Program na podporu zdravotnického aplikovaného výzkumu (dále jen „Grant“).
2. Smluvní strany se dohodli, že jakmile bude rozhodnuto o přidělení Grantu, neprodleně uzavřou dodatek této Smlouvy, kde budou stanoveny podmínky a harmonogram plateb za Služby poskytnuté v souladu s Článkem II této smlouvy.
3. Smluvní strany se dohodly, že do doby získání Grantu bude CRO poskytované služby v souladu s Článkem II této smlouvy bezplatně na své vlastní náklady.

V.

Smluvní období

1. Tato Smlouva vstupuje v platnost v den, kdy poslední ze Smluvních stran připojí svůj podpis na tuto Smlouvu, a zůstává plně platná a účinná až do poskytnutí Služeb v plném rozsahu, kterážto událost nastane nejpozději 31. 12. 2022, ledaže by Smlouva byla

ukončena dříve v souladu s ustanoveními Článku VI; trvání smlouvy může být prodlouženo pouze prostřednictvím vzájemného písemného souhlasu obou Smluvních stran. Účinnosti nabývá tato smlouva uveřejněním v registru smluv podle zákona č. 340/2015 Sb., o zvláštních podmínkách účinnosti některých smluv, uveřejňování těchto smluv a o registru smluv (zákon o registru smluv), ve znění pozdějších předpisů. Tuto smlouvu uveřejní v registru smluv Zadavatel.

VI.

Ukončení smlouvy

1. Bez újmy na právech kterékoli Smluvní strany, jež existují na základě podmínek Smlouvy, je kterákoli Smluvní strana oprávněna ukončit tuto smlouvu s okamžitou platností prostřednictvím oznámení informujícího o daném rozhodnutí zaslaného druhé Smluvní straně za níže uvedených okolností:
 - pokud se druhá Smluvní strana dopustí podstatného porušení kterékoli z podmínek Smlouvy a nenapraví takové porušení během jednoho (1) měsíce od data, kdy jí bylo druhou Smluvní stranou zasláno písemné oznámení vyžadující takovou nápravu. Za takových okolností je poškozená Smluvní strana oprávněna ukončit Smlouvu prostřednictvím oznámení o jejím rozhodnutí ukončit smlouvu zaslaného Smluvní straně, jež se dopustila porušení, formou dalšího doporučeného dopisu s doručenkou, kterážto výpověď nabývá účinnosti po dni doručení tohoto oznámení;
 - jestliže druhá Smluvní strana vstoupí do insolvence, vstoupí do likvidace (buď dobrovolné, nebo nucené), s výjimkou případu, kdy se jedná o bona fide schéma rekonstrukce nebo fúze, jestliže je rozpuštěna, přestane provádět nebo hrozí, že přestane provádět obchodní činnost nebo podstatnou část její obchodní činnosti nebo pokud prodá nebo hrozí, že prodá celý svůj podnik, majetek nebo aktiva (nebo jejich podstatnou část), nebo pokud zastaví nebo hrozí, že zastaví úhradu svých finančních závazků.
2. Zadavatel smí zcela nebo zčásti ukončit tuto smlouvu s uvedením důvodu nebo bez uvedením důvodu, a to s okamžitou platností prostřednictvím písemné výpovědi zaslané CRO. V takovém případě je Zadavatel povinen uhradit CRO částky dlužné s ohledem na Služby, které byly skutečně poskytnuty až do data účinnosti ukončení této Smlouvy.
3. CRO smí zcela nebo zčásti ukončit tuto Smlouvu s uvedením důvodu nebo bez uvedením důvodu, a to s okamžitou platností prostřednictvím písemné výpovědi s třicetidenní (30denní) výpovědní lhůtou zaslané Zadavateli.
4. Smluvní strany se dohodly pro případ neposkytnutí Grantu Zadavateli, že účinnost této smlouvy končí ke dni, kdy bude Zadavateli sděleno Ministerstvem zdravotnictví ČR rozhodnutí o nepřidělení Grantu. V takovém případě je Zadavatel povinen tuto skutečnost obratem písemně sdělit CRO i osobě pověřené zadavatelem. V takovém případě nemá CRO vůči Zadavateli právo na odměnu a náhradu prokazatelně vynaložených hotových výdajů včetně mzdových a jiných obdobných nákladů na své zaměstnance za Služby poskytované v souladu s Článkem II. této smlouvy.

VII.

Důsledky ukončení smlouvy

1. CRO je poté, co obdrží písemné oznámení o ukončení smlouvy, povinna vynaložit veškeré přiměřené úsilí na to, aby v souladu s pokyny Zadavatele dokončila nebo zajistila poskytnutí všech Služeb, které nebyly poskytnuty v plném rozsahu. CRO nesmí ani zahájit nové akce, ani generovat nové výdaje, ani nesmí uzavřít nové závazky ohledně jakýchkoli Služeb, s výjimkou služeb, jež byly sjednány mezi Smluvními stranami v tomto dokumentu a jež byly potvrzeny písemně.
2. Během patnácti (15) dní od data účinnosti ukončení nebo během jakéhokoli časového období, na kterém se Smluvní strany písemně dohodnou, je CRO povinna vrátit Zadavateli veškeré materiály, data a informace související se Studií, včetně veškerých Důvěrných informací Zadavatele, které jsou vlastnictvím Zadavatele dle této Smlouvy.

3. Dodržení ustanovení této smlouvy Smluvní strany neomezuje, ani jim nebrání usilovat o uplatnění jakýchkoli potenciálních zákonných prostředků nápravy v souvislosti s porušením této smlouvy. Ukončení této smlouvy nezbavuje žádnou Smluvní stranu žádného závazku vzniklého před datem účinnosti takového ukončení, ani žádného pozdějšího závazku, který může vzniknout jako důsledek nějakého jednání nebo nejednání před datem účinnosti ukončení.

VIII.

Ochrana důvěrných informací

1. Důvěrné informace Zadavatele a rovněž jakákoli prohlášení o Důvěrných informacích Zadavatele musí – bez ohledu na média – zůstat výhradním a výlučným vlastnictvím Zadavatele. CRO se zavazuje, že Důvěrné informace Zadavatele neposkytne žádné třetí straně, s výjimkou případu, kdy to bude nezbytné z důvodu plnění této smlouvy a kdy taková třetí strana vyjádří svůj souhlas se závazky týkajícími se ochrany důvěrných informací.
2. CRO je povinna chránit důvěrnost Důvěrných informací Zadavatele s vynaložením stejné péče, jakou vynakládá na ochranu svých vlastních důvěrných informací, přičemž tato péče nesmí být v žádném případě menší než přiměřená péče.
3. Důvěrné informace CRO a jakákoli specifická prohlášení o Důvěrných informacích CRO poskytnutá pro jakákoli média zůstávají výhradním vlastnictvím CRO. Zadavatel se zavazuje, že nebude Důvěrné informace CRO používat pro žádné jiné účely, než je plnění této smlouvy. Zadavatel souhlasí, že Důvěrné informace CRO neposkytne žádným jiným třetím stranám, s výjimkou případu, kdy je to nezbytné pro účely plnění této smlouvy a kdy taková třetí strana vyjádří svůj souhlas se závazky týkajícími se ochrany důvěrných informací.
4. Zadavatel je povinen chránit důvěrnost Důvěrných informací CRO s vynaložením stejné péče, jakou vynakládá na ochranu svých vlastních důvěrných informací, přičemž tato péče nesmí být v žádném případě menší než přiměřená péče.
5. Závazek ochrany důvěrných informací a omezeného užívání důvěrných informací, který je stanoven v tomto Článku, se nevztahuje na informace, které:
 - jsou veřejně známé nebo se stanou veřejně známými bez přičinění nebo bez opomenutí kterékoli Smluvní strany;
 - byly Zadavateli nebo CRO známy, v závislosti na případě, kteroužto skutečnost lze prokázat prostřednictvím kompetentní dokumentace, a které byly v držení dotčené Smluvní strany nebo které dotčená Smluvní strana vyvinula nezávisle na poskytnutých informacích nebo vývojích specifikovaných v této smlouvě;
 - byly Zadavateli nebo CRO poskytnuty bez omezení nějakou třetí stranou, která má zákonné právo takové informace poskytnout;
 - jejichž poskytnutí, buď ze strany Zadavatele, nebo ze strany CRO (v závislosti na případě), je vyžadováno ze zákona, avšak za předpokladu, že druhá Smluvní strana bude o jakékoli takové žádosti informována předem v takové lhůtě, která jí umožní vyžádat si ochranu proti takovému poskytnutí informací nebo změnu takové žádosti.
6. Závazek ochrany Důvěrných informací a omezeného užívání Důvěrných informací, který je zakotven v této smlouvě, platí po celé smluvní období smlouvy a deset (10) let po jejím ukončení, ať už k takovému ukončení došlo uplynutím smluvního období nebo prostřednictvím předčasného ukončení.
7. Ve vztahu ke Studii je Zadavatel správcem (v tomto odstavci dále také „Správce“) a CRO je zpracovatelem (v tomto odstavci dále také „Zpracovatel“) osobních údajů zpracovávaných pro účely Studie ve smyslu Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/679 ze dne 27. dubna 2016 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů a o volném pohybu těchto údajů a o zrušení směrnice 95/46/ES (obecné nařízení o ochraně osobních údajů), (dále jen „Nařízení GDPR“). CRO jako Zpracovatel ve smyslu tohoto odstavce postupuje ve vzájemné shodě. Zadavatel a CRO se zavazují dodržovat veškeré povinnosti související se zpracováním osobních údajů subjektů

hodnocení, jež vyplývají z Nařízení GDPR a právních předpisů České republiky vztahujících se ke zpracování a ochraně osobních údajů.

Práva a povinnosti Správce a Zpracovatele:

- a) Správce pověřuje Zpracovatele zpracováním osobních údajů subjektů hodnocení týkajících se plnění povinností podle této smlouvy, a které jsou zpracovávány jednotlivými centry poskytovatelů zdravotních služeb, s nimiž jsou uzavřeny Smlouvy o provedení klinického hodnocení humánního léčivého přípravku (dále jen „Smlouvy KH“). Předmět, doba trvání zpracování, povaha a účel zpracování, typ osobních údajů a kategorie subjektů údajů jsou vymezeny ve Smlouvách KH, v protokolu a dalších dokumentech, které vymezují předmět Studie.
- b) Zpracovatel se zavazuje postupovat při zpracování osobních údajů kromě dle Nařízení GDPR též v souladu se zákonem č. 101/2000 Sb., o ochraně osobních údajů, ve znění pozdějších předpisů, případně v souladu se zákonem, který uvedený zákon v budoucnu nahradí, a v souladu s touto smlouvou a Smlouvami KH.
- c) 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.
- d) Zpracovatel se zavazuje zachovávat mlčenlivost o osobních údajích subjektů hodnocení a o bezpečnostních opatřeních přijatých k zabezpečení ochrany osobních údajů, a to i po skončení tohoto smluvního vztahu.
- e) 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 neukládá právo Evropské unie nebo členského státu, které se na Správce vztahuje; v takovém případě Zpracovatel informuje Správce 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;
 - přijímá všechna opatření požadovaná podle čl. 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 Správcovi 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 odstavci 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 a příslušné právní předpisy České republiky.

Zpracovatel prohlašuje a ujišťuje Správce, že poskytuje dostatečné záruky za vedení vhodných technických a organizačních opatření tak, aby zpracování osobních údajů splňovalo požadavky nařízení GDPR a aby byla zajištěna ochrana práv subjektu údajů.

IX.

Práva k duševnímu vlastnictví

1. CRO je povinna neprodleně informovat Zadavatele o jakémkoli Vynálezu Zadavatele. CRO souhlasí, že veškeré dokumenty, které Zadavatel zajistí pro účely realizace Studie, včetně – bez omezení – Vynálezů Zadavatele, jsou výhradním vlastnictvím Zadavatele, a že jakýkoli Vynález Zadavatele uznaný jako dílo individuálního autora podléhající autorskému právu musí být považován za „najatou práci“, u níž je za autora prohlášen Zadavatel, a že Zadavatel je tím subjektem, který má nárok na práva specifikovaná v zákoně o právu autorském. Bez újmy na výše uvedeném ustanovení a bez dalších omezení platí, že všechny výsledky, data, dokumenty, objevy a vynálezy, které vzniknou přímo či nepřímo ze Studie (v naprosto jakékoli formě), se stávají okamžitě a výlučně vlastnictvím Zadavatele nebo osoby jím určené. Pro tento účel CRO Zadavateli (nebo osobě jím určené) postupuje veškerá práva k duševnímu vlastnictví (včetně veškerých patentů, autorských práv, databází a jakýchkoli žádostí nebo práva požádat o registraci kteréhokoli z těchto práv), jež mohou vzniknout přímo či nepřímo ze Studie, a rovněž všechny existující nebo budoucí materiály vytvořené ve vztahu ke Studii.
2. Nedohodnou-li se Smluvní strany jinak, bere Zadavatel na vědomí, že veškeré vynálezy CRO zůstávají výlučným vlastnictvím CRO.
3. Závazky vyplývající z tohoto Článku přetrvávají také po uplynutí smluvního období nebo po ukončení této Smlouvy.

X.

Tiskové zprávy a publikace

1. Zadavatel smí neomezeně vydávat nové tiskové zprávy a publikace vztahující se ke Službám a k výsledkům Studie v rámci stávajících nebo budoucích médií, a to jakýmkoli způsobem.
2. CRO nesmí bez předchozího písemného souhlasu Zadavatele vydávat žádné tiskové zprávy nebo publikace vztahující se (i) ke Službám nebo k výsledkům, a (ii) k existenci této Smlouvy a k jejím podmínkám.
3. Tiskové zprávy a publikace podléhají ustanovením výše uvedeného Článku VIII této Smlouvy týkajícího se ochrany důvěrných informací a omezeného užívání informací.

XI.

Náhrada škody a záruky

1. Zadavatel se zavazuje, že CRO, jejím zaměstnancům, zástupcům a subdodavatelům (dále jen „Příjemci odškodnění na straně CRO“) poskytne náhradu škody, zbaví je odpovědnosti a bude je hájit v souvislosti s jakýmkoli a veškerými nároky a žalobami, včetně přiměřených poplatků za právního zástupce, které vzniknou na základě poškození nějaké osoby (včetně smrti) zapříčiněného podáváním Výzkumného léčivého přípravku nebo zaviněného provedením jakékoli procedury vyžadované dle Protokolu, s výjimkou v rozsahu, kdy lze takový nárok nebo žalobu přičíst:
 - nedodržení podmínek této Smlouvy, Protokolu nebo nějakých písemných pokynů od Zadavatele ohledně podávání Výzkumného léčivého přípravku nebo provedení nějaké povinné procedury; nebo
 - nedodržení jakýchkoli platných zákonů, směrnic a nařízení (včetně, bez omezení, získání informovaných souhlasů); nebo
 - nedbalosti nebo záměrnému zneužití Příjemců odškodnění.
2. Zadavatel nemá dle tohoto Článku žádné povinnosti, (i) pokud není neprodleně informován o jakémkoli takovém nároku nebo žalobě; (ii) pokud Příjemci odškodnění plně nespolupracují při řešení takového nároku či žaloby; a (iii) pokud Zadavatel nemá výhradní kontrolu nad řešením takového nároku či žaloby, včetně výběru právního zástupce a

rozhodování o jakémkoli narovnání, avšak za předpokladu, že žádné narovnání nesmí zahrnovat žádné uznání odpovědnosti na straně Příjemců odškodnění bez jejich písemného souhlasu, kterýžto souhlas nesmí být bezdůvodně odepřen.

3. Závazky vyplývající z tohoto Článku přetrvávají také uplynutím smluvního období nebo po ukončení této smlouvy.

XII.

Audit a kontrola ze strany Zadavatele

1. Zadavatel je oprávněn zkontrolovat kdykoli během trvání této smlouvy a rovněž poté, zda CRO dodržuje podmínky vztahující se na poskytování Služeb.
2. Audity musí proběhnout během řádné pracovní doby a musí být oznámeny dvacet (20) pracovních dní předem prostřednictvím písemného oznámení s doručenkou (pošta, fax, e-mail).
3. CRO souhlasí, že po obdržení takového oznámení poskytne Zadavateli veškeré nezbytné dokumenty nebo data, která může Zadavatel důvodně vyžadovat pro účely přípravy takového auditu.

XIII.

Audit a kontrola ze strany zdravotnických úřadů

1. Během smluvního období této smlouvy a také po jeho uplynutí nebo po předčasném ukončení smlouvy je CRO povinna umožnit jakýmkoli kompetentním zdravotnickým úřadům (např. SÚKL, EMA, FDA atd.) na vyžádání kontrolu prostor CRO, kde jsou nebo byly poskytovány Služby.
2. Poté, co CRO obdrží žádost od zdravotnického úřadu ohledně kontroly jejích prostor (a za předpokladu, že se taková žádost o kontrolu vztahuje k poskytování Služeb), je CRO povinna (i) neprodleně informovat Zadavatele o takové žádosti a (ii) připravit, ve spolupráci se Zadavatelem, dokumenty, které budou předány zdravotnickému úřadu. CRO umožní, v proveditelném rozsahu, Zadavateli účast na takové kontrole nebo na schůzce se zdravotnickým úřadem následující po provedené kontrole.
3. CRO je povinna poskytnout Zadavateli seznam jakýchkoli a veškerých dokumentů a materiálů (sestavy, analýzy, vzorky produktů, fotografie atd.), které byly poskytnuty zdravotnickému úřadu nebo zdravotnickým úřadem během kontroly nebo po kontrole.
4. CRO se dále zavazuje, že bude Zadavatele neprodleně informovat o jakýchkoli komentářích, poznámkách nebo žádostech vznesených takovým zdravotnickým úřadem (pokud se tyto vztahují ke Službám).

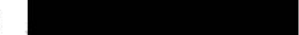
XIV.

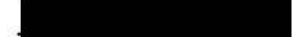
Oznámení

1. Všechna oznámení, která jsou relevantní pro účely této smlouvy, musí mít písemnou formu a musí být doručena doporučenou poštou nebo jako zásilka s doručenkou, předplacenou poštou nebo kurýrní službou. Oznámení mohou být zaslána také elektronickou poštou, avšak za předpokladu, že v případě výše uvedeného způsobu poštovního přenosu bude zaslána také tištěná kopie takto přeneseného oznámení.
2. Všechna oznámení, která jsou relevantní pro účely této Smlouvy, musí být zasílána na níže uvedené adresy:

pro Zadavatele:

k rukám: 

adresa: 

E-mail: 

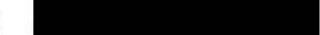
pro CRO:

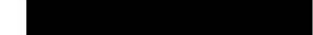
k rukám: Ing. Helena Doležalová



pro Osobu pověřenou zadavatelem:

k rukám: 

adresa: 

E-mail: 

XV.

Převod práv a subdodávky

1. CRO není oprávněna postoupit tuto smlouvu bez předchozího písemného souhlasu Zadavatele.
2. CRO není oprávněna subkontrahovat celou smlouvu nebo část smlouvy bez předchozího písemného souhlasu Zadavatele. Smluvní strany berou na vědomí, že pokud Zadavatel vyjádří souhlas se subdodávkami, CRO zůstává i nadále plně odpovědná za poskytování Služeb ze strany subdodavatelů, jako by dané Služby poskytla sama.

XVI.

Vyšší moc

1. Žádná Smluvní strana nenese vůči druhé Smluvní straně odpovědnost za jakékoli nesplnění jejích povinností dle této smlouvy v rozsahu, v němž lze takové neplnění přičíst jakémukoli důvodu, který je mimo kontrolu dotčené Smluvní strany, včetně – bez omezení – požáru, války, vzpoury, sabotáže, výluky nebo jiné průmyslové události tohoto typu. Smluvní strana dotčená výskytem jakékoli takové okolnosti je povinna neprodleně informovat druhou Smluvní stranu a je povinna usilovat o překonání takových obtíží.
2. Jakékoli termíny, které budou dotčeny takovou událostí vyšší moci, musí být přehodnoceny a Smluvní strany musí v dobré víře projednat jakékoli finanční následky. Druhé Smluvní straně musí být zasláno oznámení o zahájení a ukončení jakékoli takové události vyšší moci.
3. Jestliže po uplynutí tří (3) měsíců událost vyšší moci i nadále přetrvává, smí kterákoli Smluvní strana ukončit tuto smlouvu prostřednictvím doporučeného dopisu s doručenkou.

XIX.

Oddělitelnost

1. Bude-li jedno nebo více ustanovení této smlouvy shledáno neplatným nebo jinak nevymahatelným, pak tím zákonnost a platnost zbývajících ustanovení této smlouvy nesmí být žádným způsobem zpochybněna a taková zbývajících ustanovení zůstávají plně platná a účinná.

XX.

Vzdání se práv; změny smlouvy

1. Žádné vzdání se práv, dodatky nebo úpravy jakéhokoli ustanovení této smlouvy nejsou platné, nemají-li písemnou formu a nejsou-li podepsané řádně zmocněnými osobami obou Smluvních stran. Nebude-li některá Smluvní strana vymáhat jakákoli práva dle této smlouvy, pak tato skutečnost nesmí být interpretována jako vzdání se takových práv, a vzdání se práva kterékoli strany v jednom případě nebo ve více případech nesmí být interpretováno a nezakládá trvalé vzdání se práv nebo vzdání se práva vymáhat dané ustanovení nebo jakékoli jiné ustanovení či právo později.

XXI.

Rozhodné právo; jurisdikce

1. Tato Smlouva se řídí právním řádem České republiky. Smluvní strany souhlasí, že podléhají legislativě České republiky a že jakékoli spory, které vzniknou ve spojení s touto Smlouvou, budou předloženy soudu kompetentní jurisdikce v Praze, pokud ustanovení této smlouvy nestanoví jinak.

XXII.

Stejnopisy

1. Tato smlouva se uzavírá ve 3 (třech) stejnopisech, z nichž každý se považuje za originál, přičemž každá Smluvní strana obdrží jedno pare.

XXIII.

Závěrečné prohlášení Smluvních stran

1. Smluvní strany shodně prohlašují, že si tuto smlouvu pečlivě přečetli, obsah této smlouvy odpovídá jejich pravé a svobodné vůli a souhlasí s ním, na důkaz toho připojují své podpisy.

Zadavatel:

CRO:

V Praze dne 18.2.2019

V Praze dne 24.1.2019

.....
Doc. MUDr. Robert Grill, Ph.D., MHA
ředitel FNKV

.....
Ing. Helena Doležalová
jednatelka Value Outcomes s.r.o.

Osoba pověřená zadavatelem:

V Praze dne 13.2.2019

.....
Prof. MUDr. Zuzana Mořovská, Ph.D., FESC

Příloha 1
Protokol Studie