

SMLOUVA O PROVEDENÍ KLINICKÉHO REGISTRU (klinický registr dále jen jako „Studie“)

sanofi-aventis, s.r.o.

sídlem: Evropská 846/176a, 160 00 Praha 6

IČO: 44848200

DIČ: CZ44848200

zapsaná v obchodním rejstříku vedeném Městským soudem v Praze, spis. zn. C 5968

zastoupená: [OU [REDACTED] OU], CSU ředitelem, na základě plné moci

dále jen *Klient*

a

Fakultní nemocnice Hradec Králové

sídlem: Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové

IČO: 00179906

DIČ: CZ00179906

zastoupená: prof. MUDr. Vladimírem Paličkou, CSc., dr. h. c., ředitelem

bankovní spojení: Česká národní banka

číslo účtu: 24639511/0710

dále jen *Poskytovatel*

a

[OU [REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED] OU]

dále jen *Zkoušející*

Poskytovatel a Klient a Zkoušející jsou zde jednotlivě uváděni jako „Strana“ a společně jako „Strany“.

Pojem Poskytovatel se také vztahuje na dalšího Poskytovatele nebo jmenovaný subjekt, který pracuje na Studii v odpovědnosti Poskytovatele.

ÚVODNÍ USTANOVENÍ

Vzhledem k tomu, že Klient plánuje provést neintervenci prospektivní klinické hodnocení, (dále jen „klinický registr“) zaměřené na kontrolu a administrativní zpracování záznamů o léčbě pacienta (dále jako „Studie“) v souladu s Protokolem uvedeným jako „**Prospektivní, multicentrická, observační, poregistrační studie bezpečnosti (PASS studie) hodnotící dlouhodobý bezpečnostní profil přípravku [XX [REDACTED] XX] (alemtuzumab) u pacientů s relabující formou roztroušené sklerózy**“, s číslem **OBS13434**, (dále jako „Protokol“),

Vzhledem k tomu, že si Klient přeje spolupracovat s Poskytovatelem při provádění Studie v souladu s podmínkami této Smlouvy,

Vzhledem k tomu, že Poskytovatel se zaručuje, že Poskytovatel a jakákoli jiná osoba, která pracuje pod jeho dohledem, má dostatečné pravomoci, způsobilost a zkušenosti pro provedení Studie,

Vzhledem k tomu, že Zadavatelem je Genzyme Europe B.V. Gooimeer 10, 1411 DD Naarden, Nizozemsko, člen skupiny Sanofi.

Vzhledem k tomu, že Poskytovatel potvrzuje, že bude provádět Studii samostatně a že neexistuje žádný střet zájmů mezi Stranami, který by mohl ovlivnit provádění Studie.

TÍMTO SE STRANY DOHODLY NA NÁSLEDUJÍCÍM:

ÚČEL SMLOUVY

1) Účelem této Smlouvy je stanovit podmínky, jimiž se řídí spolupráce mezi Klientem, Zkoušejícím a Poskytovatelem s ohledem na provádění Studie u Poskytovatele.

ZÁVAZKY POSKYTOVATELE

2) Poskytovatel se zavazuje, že jmenuje pro provádění služeb spojených s prováděním Studie, především, nikoliv však výlučně, dle ustanovení odst. 3 této Smlouvy (dále jen „Služby“) [OU ██████████ ██████████ OU] jako zkoušejícího (dále jako „Zkoušející“). Zkoušející může jmenovat další spoluzkoušející či spolupracující osoby, kteří musí mít odborné znalosti pro plnění této Smlouvy tak, aby byla zajištěna náležitá kvalita a včasné poskytování Služeb (dále jen „Účastníci“).

3) Poskytovatel a Zkoušející provedou Studii při dodržení platných právních předpisů České republiky, zejména zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, ve znění pozdějších předpisů a ve shodě se základními podmínkami a zásadami a v souladu s:

- protokolem, uloženým ve složce Studie u Zkoušejícího,
- všemi dalšími příslušnými lokálními regulačními opatřeními LEK, MEK a SÚKL platnými pro provádění Studie,
- obecně přijímanými klinickými zásadami platnými pro Studii

a bude zodpovědný za důsledky vyplývající z jakéhokoli jejich porušení.

4) Poskytovatel poskytne Klientovi všechny údaje vytvořené během Studie v rozsahu a v souladu s informovanými souhlasy pacientů zahrnutých do studie a se všemi příslušnými zákony České republiky. Kromě toho Poskytovatel bude

- (a) informovat o průběhu Studie, jak bylo vzájemně mezi Stranami dohodnuto;
 - (b) uchovávat a poskytovat ke kontrole vyplněné formuláře Informovaného souhlasu pacienta;
 - (c) odpovídat na otázky od Klienta v Záznamových listech (eCRF).
- a. Poskytovatel nebude delegovat provádění Studie na žádnou třetí stranu bez předchozího písemného souhlasu Klienta.

5) Jakýkoli další Účastník řádně jmenovaný Poskytovatelem pro pomoc s prováděním Studie bude pracovat po celou dobu pod dohledem Poskytovatele, s tím, že je to nadále Poskytovatel, kdo je za dalšího Účastníka plně odpovědný ve vztahu ke Klientovi. Poskytovatel bude odpovědný za správné provádění všech aktivit, které přísluší dle této Smlouvy Poskytovateli či které jsou s jeho svolením dále delegovány.

6) V případě, že dojde k ukončení pracovního nebo obdobného poměru Zkoušejícího s Poskytovatelem a/nebo k jakékoli jiné skutečnosti, jež by vedla nebo mohla vést k ukončení spolupráce Zkoušejícího podle této smlouvy, pak je Poskytovatel povinen informovat Klienta o této skutečnosti písemně ve lhůtě třiceti (30) dnů ode dne, kdy se o této skutečnosti dozvěděl Klientovi. Jakýkoliv nástupce Zkoušejícího musí být schválen písemně Klientem a od takového nástupce bude požadováno přistoupení ke všem podmínkám a náležitostem protokolu Studie a této smlouvy a podepsání každého z těchto dokumentů na důkaz souhlasu (ačkoliv nepodepsání těchto dokumentů nezbavuje nástupce povinnosti dodržovat veškeré podmínky a náležitosti protokolu Studie a této smlouvy). Pokud byl Klient informován v souladu s tímto ustanovením, zavazuje se Klient spolupracovat se Zkoušejícím a Poskytovatelem při hledání nového nástupce za Zkoušejícího. V opačném případě nese Klient plnou právní odpovědnost za veškeré vyvolané náklady a související škody, které mu v důsledku této situace vzniknou.

7) V případě, že dojde k jakékoli skutečnosti, jež by vedla nebo mohla vést k ukončení spolupráce Zkoušejícího podle této smlouvy a/nebo pokud se bude Zkoušející oprávněně domnívat, že nejpozději do 90 dnů dojde k ukončení spolupráce Zkoušejícího podle této smlouvy, pak je Zkoušející povinen informovat Klienta o této skutečnosti písemně (případně emailem) ve lhůtě deseti (10) dnů ode dne, kdy se o této skutečnosti dozvěděl, resp. ode dne, kdy se oprávněně začal domnívat, že nejpozději do 90 dnů dojde k ukončení spolupráce. V opačném případě nese Zkoušející (případně společně a nerozdílně s Poskytovatelem) plnou právní odpovědnost za veškeré vyvolané náklady a související škody, jež Klientovi v důsledku této skutečnosti vzniknou. Pokud byl Klient informován v souladu s tímto ustanovením, zavazuje se Klient spolupracovat se Zkoušejícím a Poskytovatelem při hledání nového nástupce za Zkoušejícího. V opačném případě nese Klient plnou právní odpovědnost za veškeré vyvolané náklady a související škody, které mu v důsledku této situace vzniknou.

8) Poskytovatel provede bezplatnou archivaci 5 let v souladu se zákonem č. 378/2007 Sb., v platném znění a na dalších 10 let provede zpoplatněnou archivaci – ██████████ bez DPH. Na zpoplatněnou archivaci bude Poskytovatelem vystavena faktura po podpisu smlouvy. Pokud bude Klient požadovat delší

archivační dobu než 15 let, oznámí Poskytovateli tuto skutečnost nejpozději v předstihu 6 měsíců před vypršením 15leté archivační doby a uhradí náklady s tím spojené. V případě, že Klient nesdělí ani neuhradí další poplatek za archivaci dle předchozí věty, má se za to, že je Poskytovatel oprávněn k likvidaci veškerých dokumentů Studie.

9) Poskytovatel prohlašuje a zaručuje, že nevyužije k provádění této Studie, která má být provedena na základě této smlouvy, jakoukoliv osobu, které byl uložen trest podle příslušných právních předpisů České republiky, včetně trestu na základě Federálního zákona Spojených států amerických o kontrole potravin, léčivých přípravků a kosmetických přípravků (United States Federal Food, Drug and Cosmetic Act) nebo vyloučení z Federálního programu Spojených států amerických o péči o zdraví. Poskytovatel neprodleně oznámí společnosti, pokud podle jeho nejlepšího vědomí je jakákoli osoba poskytující služby na základě této smlouvy potrestána nebo pokud bude projednávána či bude hrozit jakákoli žaloba, spor, nárok, šetření nebo soudní či správní řízení týkající se potrestání poskytovatele nebo jakékoli osoby poskytující služby na základě této smlouvy.

ZÁVAZKY KLIENTA

10) Dodávané položky

Klient poskytne Poskytovateli všechny nezbytné informace, dokumentaci a materiál, které jsou přiměřeně nutné pro provádění Studie.

11) Finanční odměna

Klient poskytne Poskytovateli odměnu za služby poskytované v souvislosti s touto Smlouvou v souvislosti se Studií definované v Platebním kalendáři v Příloze 1. Klient si vyhrazuje právo snížit odměnu o 10% v případě, že Poskytovatel nedodrží lhůtu pro provedení Studie.

Vyplácení finančního plnění dle této Smlouvy bude prováděno zpětně - pololetně při dokončení a odevzdání Studie na základě "finančního výkazu" a zaslání daňového dokladu Poskytovatel souhlasí se zasíláním podkladu k fakturaci na e-mail [OU ██████████ OU] .

Částka bude splatná Poskytovateli během 30 dnů od vystavení výše uvedeného finančního výkazu a daňového dokladu – faktury, a to vždy nejpozději do 31.10. příslušného kalendářního roku. Veškeré odměny splatné pracovníkovi Poskytovatele jsou plně v kompetenci Poskytovatele na základě interních předpisů, Klient není povinen platit žádné další poplatky nebo odměnu mimo rámec této Smlouvy. Platba bude rozdělena mezi Poskytovatele a pověřeného pracovníka Poskytovatele v souladu s interními předpisy Poskytovatele.

ČASOVÉ LHŮTY STUDIE

12) Poskytovatel zajistí, že dodrží lhůty pro zahájení, průběh a ukončení Studie za předpokladu, že Poskytovatel včas obdrží informace a materiály potřebné pro provedení Studie.

FARMAKOVIGILANCE

13) Poskytovatel musí splňovat všechny požadavky na farmakovigilanční hlášení platné pro tento typ Studie, stejně jako veškeré postupy Klienta, které budou předány poskytovateli před prováděním Studie, případně následně při provádění studie, pokud bude nutné Poskytovatele informovat o jejich změně nebo doplnění.

INFORMOVANÝ SOUHLAS A INFORMACE PRO PACIENTY

14) Poskytovatel informuje pacienty účastníky se Studie v jím srozumitelném jazyce o důležitých aspektech Studie. V případě, že pacient s účastí ve studii souhlasí, předloží mu poskytovatel informovaný souhlas, jehož podpis je podmínkou účasti ve Studii.

ZPRACOVÁNÍ OSOBNÍCH ÚDAJŮ

- a. Klient jako správce osobních údajů (dále též „Správce“) a Poskytovatel jako zpracovatel osobních údajů (dále též „Zpracovatel“) si mezi sebou ujednali, že budou zpracovávat osobní údaje v souladu s článkem 28 Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/679, 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“).

15) Zpracovatel poskytuje Správci Služby tak, jak jsou specifikovány v této smlouvě.

- 16) V rámci plnění této smlouvy Zpracovatel získává od pacientů zařazených do Studie osobní údaje, které jsou blíže specifikovány v článku 25) této smlouvy (dále jen „Osobní údaje“).
- 17) Strany mají zájem na tom, aby zpracování Osobních údajů bylo v souladu s Nařízením.
- 18) Správce určuje účel a prostředky zpracování a primárně je za toto zpracování odpovědný.
- 19) Zpracovatel zpracovává Osobní údaje pro Správce.
- 20) Správce a Zpracovatel jsou povinni uzavřít písemnou smlouvu o zpracování osobních údajů, přičemž tuto povinnost plní prostřednictvím článků 14)a až 36) této smlouvy.
- 21) Správce a Zpracovatel se dohodli na zpracování osobních údajů na základě této smlouvy v souladu s Nařízením a dalšími právními předpisy.
- 22) Soulad zpracování Osobních údajů s Nařízením. Správce tímto potvrzuje, že Zpracovatel před uzavřením Smlouvy poskytl Správci dostatečné záruky o tom, že zavedl vhodná technická a organizační opatření, kterými zajistil, že zpracování podle této smlouvy bude v souladu s Nařízením a dalšími právními předpisy a že bude zajištěna ochrana práv subjektů údajů, jejichž Osobní údaje bude Zpracovatel zpracovávat.
- 23) Zpracování Osobních údajů Zpracovatelem. Smluvní strany sjednávají, že zpracování Osobních údajů bude provádět Zpracovatel pouze na základě doložených pokynů Správce a za podmínek stanovených Nařízením, dalšími právními předpisy a touto smlouvou.
- 24) Účel zpracování Osobních údajů. Na základě této smlouvy bude Zpracovatel zpracovávat Osobní údaje za účelem plnění této smlouvy, a to za účelem vedení neinterventního registru zaměřeného na kontrolu a administrativní zpracování záznamů o léčbě pacienta, v rozsahu a v souladu s podmínkami této smlouvy. Zpracování Osobních údajů je nezbytné pro splnění právních povinností, která se vztahují na Správce.
Kategorie subjektů údajů. Zpracovatel bude zpracovávat Osobní údaje následujících subjektů údajů:
 - a) Pacienti zapojení Studie (dále též „Hodnocené subjekty“)
 - b) Zkoušející a Účastníci (dále též „Zkoušející subjekty“)
 (hodnocené subjekty a Zkoušející subjekty mohou být dále též souhrnně nazýváni jako „Subjekty údajů“)
- 25) Typ Osobních údajů. V rámci plnění této smlouvy bude Zpracovatel zpracovávat následující typy Osobních údajů a dokumentů Hodnocených subjektů v rozsahu:
 - a) Identifikační údaje (jméno a příjmení)
 - b) Rodné číslo
 - c) Kontaktní údaje
 - d) Zvláštní kategorie osobních údajů – údaje o anamnéze, užívaných lécích a výsledcích vyšetření
 V rámci plnění této smlouvy bude Zpracovatel rovněž zpracovávat následující typy Osobních údajů Zkoušejících subjektů:
 - a) Identifikační údaje
 - b) Rodné číslo
 - c) Kontaktní údaje (e-mail, telefonní číslo)
- 26) Povaha a způsob zpracování. Zpracování Osobních údajů Zpracovatelem bude spočívat zejména ve shromažďování Osobních údajů, zpracování Osobních údajů v databázi Studie, přípravě dokumentace, výkazů a hlášení, předávání Osobních údajů státním orgánům a dalším oprávněným osobám. Zpracování bude probíhat automatizovaně i manuálně.
- 27) Doba trvání zpracování Osobních údajů. Zpracovatel bude Osobní údaje zpracovávat po dobu účinnosti této smlouvy, respektive po dobu trvání Studie a následně po dobu nezbytnou k naplnění zákonných požadavků a po dobu nezbytnou k ochraně oprávněných zájmů Zpracovatele.

PRÁVA A POVINNOSTI SPRÁVCE

28) Prohlášení Správce. Správce prohlašuje, že:

- a) bude získávat a shromažďovat Osobní údaje pouze v rozsahu a v souladu s Nařízením a dalšími právními předpisy, přičemž údaje o Hodnocených subjektech bude získávat v pseudonymizované podobě.
- b) je povinen zpracovávat Osobní údaje pro plnění svých právních povinností,
- c) je oprávněn zpracovávat Osobní údaje bez souhlasu Subjektů údajů,
- d) je oprávněn poskytovat Osobní údaje ke zpracování Zpracovateli,

e) je oprávněn uzavřít tuto smlouvu se Zpracovatelem.

29) Práva Správce. Správce má právo být pravidelně informován o stavu ochrany Osobních údajů, zejména o plánovaných změnách v procesech a systémech užívaných při zpracování Osobních údajů a o všech bezpečnostních incidentech týkajících se Osobních údajů, a vykonávat pravidelné kontroly u Zpracovatelů ohledně zpracování Osobních údajů.

30) Povinnosti Správce. Správce je povinen:

- a) udělovat své pokyny ke zpracování Osobních údajů prokazatelným způsobem, tj. písemně nebo e-mailem a v neodkladných záležitostech i ústně s tím, že tento pokyn bude následně potvrzen e-mailem nebo písemně,
- b) v případě, že pokyny Správce porušují Nařízení nebo jiné právní předpisy a Zpracovatel na to Správce upozorní, bezodkladně změnit své pokyny ke zpracování Osobních údajů,
- c) informovat prostřednictvím Zpracovatele Subjekty údajů o zpracování Osobních údajů Zpracovatelem ke dni účinnosti této smlouvy,
- d) dodržovat základní zásady pro zpracování Osobních údajů stanovené Nařízením a odpovídá za jejich dodržování v průběhu celého zpracování Osobních údajů.

POVINNOSTI ZPRACOVATELE

31) Povinnosti Zpracovatele. Zpracovatel se zavazuje plnit povinnosti zpracovatele stanovené Nařízením, případně dalšími právními předpisy a touto smlouvou, a to zejména:

- a) zpracovávat Osobní údaje pouze na základě doložených pokynů Správce, včetně v otázkách předání Osobních údajů do třetí země (mimo EHP), ledaže Správci toto předání ukládá právo EU nebo České republiky; v takovém případě je Zpracovatel povinen Správce informovat o takovém právním požadavku před samotným zpracováním, pokud mu to nezakazují výše uvedené právní předpisy,
- b) dodržovat prostředky a způsoby zpracování Osobních údajů stanovené touto smlouvou,
- c) zajistit, aby se osoby oprávněné zpracovávat Osobní údaje zavázaly k mlčenlivosti nebo se na ně vztahovala zákonná povinnost mlčenlivosti,
- d) přijmout všechna bezpečnostní opatření požadovaná Nařízením, dalšími právními předpisy a touto smlouvou,
- e) nezapojit do zpracování žádného dalšího zpracovatele bez předchozího konkrétního nebo obecného povolení Správce. V případě obecného písemného povolení bude Zpracovatel Správce informovat o veškerých změnách týkajících se přijetí další zpracovatelů nebo jejich nahrazení, a poskytne Správci příležitost vyslovit vůči těmto změnám námitky,
- f) být nápomocen pro splnění povinnosti Správce reagovat na žádosti Subjektů údajů, zejména umožnit Subjektům údajů přístup k Osobním údajům, včetně poskytnutí kopie Osobních údajů, opravit nebo doplnit nepřesné Osobní údaje, vymazat Osobní údaje, které již nejsou zapotřebí, nebo jsou zpracovány protiprávně, a omezit zpracování, pokud jsou zpracovávány nepřesné Osobní údaje nebo Subjekty údajů požadují omezení zpracování místo výmazu Osobních údajů. Zpracovatel je povinen na výzvu Správce ohledně žádosti Subjektů údajů reagovat bezodkladně a předat požadované informace nebo sdělení Správci nejpozději do 1 měsíce od obdržení výzvy Správce. V případě, že požadavek Subjektu údajů je oprávněný a Zpracovatel nemůže příslušné informace nebo sdělení poskytnout ve výše uvedené lhůtě, je povinen v této lhůtě Správce informovat o této skutečnosti a jejích důvodech,
- g) být nápomocen Správci při plnění povinností podle Nařízení, zejména při plnění povinnosti zabezpečit zpracování Osobních údajů a ohlašovat bezpečnostní incidenty Úřadu pro ochranu osobních údajů a Subjektům údajů,
- h) v případě zjištění bezpečnostního incidentu ohlásit tento incident bez zbytečného odkladu Správci a vést evidenci o všech bezpečnostních incidentech týkajících se Osobních údajů,
- i) zasílat všechna sdělení, informace a hlášení v elektronické formě s příslušným zabezpečením, ledaže Správce stanoví jinak,
- j) poskytnout Správci veškeré informace potřebné k doložení splnění všech povinností podle Nařízení, dalších právních předpisů a Smlouvy,
- k) umožnit Správci nebo pověřenému auditorovi auditu a inspekce zpracování Osobních údajů Zpracovatelem a přispívat k těmto auditům,

- l) informovat neprodleně Správce v případě, že určitý pokyn Správce pravděpodobně porušuje Nařízení, jiné právní předpisy nebo Smlouvu,
- m) vést záznam o činnosti zpracování ohledně zpracování Osobních údajů podle Smlouvy,
- n) nepředávat Osobní údaje třetím osobám bez pověření Správce,
- o) při skončení zpracování z důvodu ukončení plnění povinností z této smlouvy smazat (včetně kopií) nebo vrátit Osobní údaje Správci v souladu s jeho rozhodnutím.

TECHNICKÉ A ORGANIZAČNÍ ZABEZPEČENÍ OCHRANY OSOBNÍCH ÚDAJŮ

- 32) Povinnost zamezit neoprávněnému zpracování Osobních údajů. Zpracovatel se zavazuje 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.
- 33) Ochranná opatření. Zpracovatel se zavazuje učinit zejména následující ochranná opatření:
- a) chránit prostory, ve kterých jsou zpracovávány Osobní údaje: mj. hlídací služba, vstup po předložení vstupní karty nebo identifikace osob, zálohy na serveru v jiné budově, poplachové zařízení,
 - b) chránit přístup do IT systémů, ve kterých jsou zpracovávány Osobní údaje: mj. omezená přístupová práva, přístup na základě hesel, včetně stanovení pravidel pro hesla, bezpečnostní zálohy, antivirová ochrana, pseudonymizace, šifrování,
 - c) chránit papírové spisy, dokumenty a další média obsahující Osobní údaje před neoprávněným přístupem uzamčením ve skřínkách a archivech, dodržování pravidel čistého stolu a zákazu hromadění dokumentů na tiskárnách, kopírkách a faxech,
 - d) určit pověřené zaměstnance ke zpracování Osobních údajů, pouze tyto zaměstnanci jsou oprávněni k přístupu a zpracování Osobních údajů v souladu s ustanoveními Smlouvy,
 - e) poučit o povinnosti zachovávat mlčenlivost o Osobních údajích a o bezpečnostních opatřeních zaměstnance Zpracovatele a další osoby, které v rámci plnění zákonem stanovených oprávnění a povinností přicházejí do styku s Osobními údaji u Zpracovatele,
 - f) pravidelně školit zaměstnance Zpracovatele v oblasti ochrany Osobních údajů,
 - g) v případě porušení povinností při zpracování Osobních údajů zaměstnanci Zpracovatele vyvodit maximální možné důsledek podle pracovněprávních předpisů,
 - h) pořizovat elektronické záznamy, které umožní určit a ověřit, kdy, kým a z jakého důvodu byly Osobní údaje zaznamenány nebo jinak zpracovány,
 - i) pravidelně testovat a hodnotit účinnost zavedených technických a organizačních opatření pro zajištění bezpečnosti zpracování,
 - j) Zajistit neustálou dostupnost všech systémů zpracování a obnovit dostupnost Osobních údajů v případě bezpečnostních incidentů,
 - k) přijmout případně další technická opatření, která jsou obecně uznávána jako bezpečnostní opatření pro užívaný způsob zpracování Osobních údajů.
- 34) Povinnost dokumentovat přijatá opatření. Zpracovatel se zavazuje zpracovat a dokumentovat přijatá a provedená technicko-organizační opatření k zajištění ochrany Osobních údajů v souladu se zákonem a jinými právními předpisy.

ODPOVĚDNOST SMLUVNÍCH STRAN

- 35) Odpovědnost Správce. Správce odpovídá za dodržení všech zásad a povinností při zpracování Osobních údajů. Pokud Zpracovatel poruší Nařízení a tuto smlouvu tím, že určí účely a prostředky pro zpracování Osobních údajů, považuje se ve vztahu k takovému zpracování za správce. V této souvislosti se smluvní strany zavazují bez zbytečného odkladu vypořádat vzájemná práva a povinnosti podle míry své účasti na porušení povinností.
- 36) Náhrada újmy. Správce zapojený do zpracování je odpovědný za újmu, kterou způsobí zpracováním Osobních údajů, které porušuje Nařízení, jiné právní předpisy a Smlouvu. Zpracovatel je odpovědný za újmu pouze v případě, že nesplnil povinnosti stanovené Nařízením, jinými právními předpisy nebo Smlouvou konkrétně pro zpracovatele nebo že jednal nad rámec pokynů Správce nebo v rozporu s nimi. Správce nebo Zpracovatel se odpovědnosti za újmu zproští, pokud prokáží, že nenesou žádným způsobem odpovědnost za událost, která vedla ke vzniku újmy. Jestliže Správce nebo Zpracovatel zaplatí

plnou náhradu způsobené újmy, má právo žádat po druhé Smluvní straně vrácení části náhrady, která odpovídá jejímu podílu na odpovědnosti za újmu.

STŘET ZÁJMŮ - VYLOUČENÍ - PROTIKORUPČNÍ ZÁSADY

37) Poskytovatel a Zkoušející potvrzují, že Klient může zveřejnit informace o vzájemné spolupráci jakémukoli dalšímu úřadu, jak je čas od času vyžadováno příslušnými zákony a regulačními opatřeními vztahujícími se na Klienta a/nebo jeho přidružené společnosti.

38) Prohlášení o nevyloučení

Poskytovatel prohlašuje a zaručuje, že jeho pracovníci podílející se na Studii nebyli vyřazeni, vyloučeni, diskvalifikováni nebo nebyly omezeny jejich schopnosti provádět lékařskou praxi, účastnit se v klinické studii nebo poskytovat služby v souvislosti s hodnocením farmaceutického výrobku na základě jakýchkoli právních předpisů, nařízení nebo profesionálního kodexu chování.

39) Protikorupční ustanovení

Klient, Zkoušející a Poskytovatel souhlasí s tím, že opatření stanovená v této Smlouvě nebudou uplatněna a nejsou určena jako pobídka nebo odměna za minulou, současnou nebo budoucí ochotu osoby předepsat, podávat, doporučovat (včetně doporučení učiněných formou předepsání HLP), nakupovat, platit, hradit, povolovat, schvalovat nebo dodávat jakýkoli produkt nebo službu, kterou Klient prodává nebo poskytuje jako pobídka k poskytnutí rozhovoru týkající se případného prodeje a pro marketingové účely. Poskytovatel a Zkoušející potvrzují, že jakákoliv podpora a/nebo platby poskytnuté Klientem budou nezávislé na všech rozhodnutích týkajících se výběru léku provedených jakýmkoli odborným zdravotnickým pracovníkem, kterého pověří Poskytovatel a/nebo Zkoušející.

Klient, Zkoušející a Poskytovatel souhlasí s tím, že oni, případně jejich ředitelé, úředníci, zaměstnanci, zástupci nebo subdodavatele nebudou, přímo či nepřímo platit nebo slibovat platbu, nebo povolovat platbu jakékoli částky, nebo neposkytnou, neslíbí nebo nepovolí poskytování jakékoli hodnotné věci žádnému státnímu úředníkovi, zdravotnickému pracovníkovi nebo osobě jinak spjaté se zdravotnickou organizací za účelem získání nebo udržení obchodu nebo zajištění nepatřičné výhody pro klienta. Klient, Zkoušející a Poskytovatel tímto potvrzují, že oni, případně jejich ředitelé, úředníci, zaměstnanci, zástupci nebo subdodavatele neučiní před datem uzavření této Smlouvy žádné platby, povolení, příslib nebo dárek popsany v tomto článku.

Poskytovatel potvrzuje prostřednictvím podmínek v této Smlouvě, že bude udržovat podrobné a aktualizované účetní knihy a záznamy všech svých aktivit v souvislosti s touto Smlouvou po dobu minimálně sedmi (7) let od ukončení Smlouvy a na žádost Klienta je poskytne pro kontrolu, avšak pouze v rozsahu kontroly související s touto Studií pod dozorem pověřené osoby Poskytovatele. Aniž je dotčena obecnost výše uvedeného, bude se tato povinnost vztahovat na záznamy o všech platbách provedených Poskytovatelem v souvislosti s touto Smlouvou. Poskytovatel zajistí, že takové účetní knihy a záznamy budou dostatečné, aby umožnily Klientovi ověřit, že Poskytovatel a Zkoušející dodržují článek 39).

Porušení podmínek tohoto Článku ze strany ZKOUŠEJÍCÍHO bude považováno za závažné porušení této Smlouvy a Klient může kdykoliv tuto Smlouvu s okamžitou účinností ukončit, aniž by měl ZKOUŠEJÍCÍ možnost toto porušení napravit, a to na základě písemné výpovědi ZKOUŠEJÍCÍMU.

VLASTNICTVÍ A POUŽITÍ DAT, VÝSLEDKŮ A DOKUMENTACE

40) Předchozí získaná práva

Jakákoli průmyslová práva a práva na ochranu duševního vlastnictví, která jsou majetkem Klienta nebo získána Klientem a/nebo jeho přidruženými společnostmi k datu platnosti nebo dříve, zůstanou vlastnictvím Klienta a/nebo jeho přidružených společností. Nic v této Smlouvě nebude vykládáno jako udělení licence na tato práva Poskytovateli.

41) Jakákoli průmyslová práva a práva na ochranu duševního vlastnictví, která jsou majetkem Poskytovatele nebo získána Poskytovatelem k datu platnosti této Smlouvy nebo dříve, zůstanou vlastnictvím Poskytovatele. Nic v této Smlouvě nebude vykládáno jako udělení licence na tato práva Klientovi.

42) Vlastnictví a použití dat, výsledků a hlášení

Z důvodu statutu Klienta jako Klienta Studie a se zřetelem na jeho příspěvek ke Studii musí Klient získat bez další platby plné a výhradní vlastnictví všech dat, výsledků, zpráv nebo jiných materiálů, které vyplývají ze Studie nebo jsou vytvořeny v průběhu Studie, jak a kdy jsou vytvořeny, s neomezenými právy k užívání, nakládání nebo reprodukci stejným způsobem, po celém světě a bez omezení doby trvání.

Zdravotnická dokumentace je výlučným vlastnictvím Poskytovatele.

SLEDOVÁNÍ A KONTROLA PRŮBĚHU STUDIE

43) Průběh a provádění Studie budou kontrolovány a sledovány odbornými útvary či pověřenými pracovníky Klienta, kterým poskytovatel i zkoušející zprostředkuje přístup ke všem informacím získaným v rámci Studie. Kontrolu a sledování budou představovat

- (i) pravidelné telefonické rozhovory (časová náročnost dle potřeby, cca 30 minut každé 2 měsíce),
- (ii) pravidelná emailová komunikace,
- (iii) jednou ročně předem ohlášená osobní návštěva pověřeného pracovníka Klienta.

Pověřeným odpovědným pracovníkem Klienta pro sledování průběhu Studie je:

a) [OU ██████████ OU], (v případě změny odpovědného pracovníka Klienta, bude o této skutečnosti informován Zkoušející)

b) adresa: sanofi-aventis, s.r.o., budova ARGO, Evropská 846/176a, 160 00 Praha 6
Průběh Studie a jeho výsledek mohou být kontrolovány také auditory Klienta, tím není dotčeno právo kontroly pověřenými pracovníky příslušných státních orgánů ČR a zahraničních kontrolních úřadů.

Pacienti zařazení do studie musí být poučeni a informováni také o tom, že údaje získané o nich v průběhu Studie mohou být pro účely kontroly použity a předloženy také příslušným státním orgánům ČR a oprávněným zahraničním kontrolním orgánům, a subjekty hodnocení s tím musí vyslovit souhlas v dokumentu informovaného souhlasu.

Klient může pověřit kontrolou jinou smluvní organizaci a oznámit tuto skutečnost Zkoušejícímu.

DŮVĚRNOST, OMEZENÉ POUŽITÍ

44) Poskytovatel tímto souhlasí, že po dobu platnosti této Smlouvy, a po dobu dalších deseti (10) let poté, zajistí Zkoušející a Poskytovatel, že všechny informace o Klientovi, které Zkoušející a/nebo Poskytovatel obdrží v souvislosti se Smlouvou, budou udržovány v důvěrnosti a nepoužijí takové informace pro jiné účely než pro provedení Smlouvy a Studie. Žádné ustanovení Smlouvy však nebude vykládáno tak, že bude bránit použití nebo zveřejnění informací:

- (a) které byly známy přijímající Straně před zveřejněním, o čemž svědčí její písemné záznamy jinak než prostřednictvím zveřejňující Strany přímo nebo nepřímo,
- (b) které jsou uvedeny v dobré víře přijímající Straně po datu uvedeném zde třetí stranou, která vlastní takové informace v souladu se zákonem a nikoli na základě závazku nezveřejnění směrem ke sděľující Straně;
- (c) které jsou nebo se stanou veřejně dostupnými bez zavinění přijímající Strany,
- (d) které jsou zveřejněny přijímající Stranou s předchozím písemným souhlasem Klienta,
- (e) které jsou zveřejněny přijímající Stranou v důsledku platných zákonů a předpisů za předpokladu, že bylo provedeno okamžité oznámení o takovém zveřejnění sděľující Stranou,
- (f) které jsou kdykoli vytvořeny zaměstnanci přijímající Strany nezávisle na vlastnických a důvěrných informacích sděľující Strany.

ODPOVĚDNOST

45) Každá Strana prohlašuje, že je zákonným vlastníkem nebo držitelem licence všech práv duševního vlastnictví souvisejících s informacemi, daty, výrobky, materiálem a/nebo softwarem, které jsou předány k druhé smluvní straně k dispozici v rámci Smlouvy.

V případě nároků třetí strany, včetně porušení práva týkajícího se patentu nebo práv duševního a průmyslového vlastnictví, musí smluvní strana porušující výše uvedené záruky nést všechny důsledky takového nároku třetí strany a musí odškodnit druhou stranu a zajistit její nepoškození s ohledem na jakékoli ztráty, poškození, tvrzení, pověst, náklady nebo výdaje, vyplývající z porušení této záruky v souladu se zněním zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník a dalších aplikovatelných právních předpisů.

46) S výjimkou případu výskytu události vyšší moci, bude kterákoli Strana odpovědná za porušení či nedbalost stejně jako druhou Stranu odškodní a zajistí, že druhá Strana, její zaměstnanci nebo jakákoli třetí osoba nebude poškozena ani tak, že by utrpěla ztrátu, škodu, byla zažalována, či jí vznikly v důsledku

jakékoliv závady, chyby, nedbalosti nebo opomenutí při výkonu povinností vyplývajících ze Smlouvy jakékoli náklady nebo výdaje.

47) V každém případě nebude žádná strana zodpovědná za nepřímou nebo následnou škodu.

PODMÍNKY A UKONČENÍ

48) Smlouva vstoupí v platnost datem podpisu této smlouvy a v účinnost uveřejněním v registru smluv a bude platná po celou dobu trvání Studie, nejdéle však do [XX ■■■■■ XX]

49) Smlouva nebude měněna, pokud to nebude odsouhlaseno Stranami ve formě písemného číslovaného dodatku.

50) Klient bude oprávněn:

- (i) okamžitě ukončit Smlouvu prostřednictvím doručeného dopisu s doručenkou v případě, že je Klient povinen pozastavit nebo ukončit Studii v důsledku jakýchkoli platných zákonů či jakéhokoli správního nebo soudního rozhodnutí nebo v případě porušení ze strany Poskytovatele uvedeného v části 6,
- (ii) ukončit smlouvu výpovědí s výpovědní lhůtou 30 (třiceti) dnů, a to formou oznámení doporučeným dopisem s doručenkou v případě, že Klient se rozhodne pozastavit nebo ukončit Studii kvůli metodologickým, vědeckým nebo ekonomickým důvodům;
- (iii) okamžitě ukončit Smlouvu v případě porušení podle článku 39) Zkoušejícím a/nebo Poskytovatelem.

51) Každá ze Stran je oprávněna ukončit Smlouvu, aniž je dotčen jakýkoli nárok na náhradu škody, pokud druhá Strana Smlouvu poruší a nenapraví takové porušení do třiceti (30) dnů od obdržení doporučeného dopisu s uvedením porušení. Ukončení nabývá účinnosti poté, co je neplnící Straně předán či jinak doručen druhý doporučený dopis s oznámením o rozhodnutí o ukončení.

52) V případě, že je tato Smlouva ukončena, bude Klient odpovědný za to, že Zkoušejícímu a/nebo Poskytovateli uhradí skutečně provedené aktivity podle této Smlouvy v souladu s podmínkami této Smlouvy a uhradí i přiměřené nezrušitelné výdaje vzniklé před oznámením o ukončení, pokud takové náklady byly požadované podle Protokolu. Jakékoli předběžné platby budou poměrně rozděleny a případné přebytečné finanční prostředky budou vráceny Klientovi. Zkoušející a/nebo Poskytovatel poskytnou Klientovi veškerou dokumentaci požadovanou Protokolem a příslušnými zákony a regulačními opatřeními a jakékoli vybavení poskytnuté Klientovi v souvislosti se Studií ne později než devadesát (90) dnů po dokončení nebo předčasném ukončení Smlouvy.

ZÁVĚREČNÁ USTANOVENÍ

53) Nezávislý poskytovatel

Pro účely této Smlouvy bude působit Poskytovatel jako nezávislý Poskytovatel. Nic v této Smlouvě neustanovuje Poskytovatele jako zástupce, partnera nebo zaměstnance Klienta nebo nesmí být vykládáno tak, že by byl Poskytovatel oprávněn uzavírat Smlouvy jménem Klienta nebo v jeho zájmu. Poskytovatel působící jako nezávislý Poskytovatel bude zodpovědný a ponese veškeré náklady na jakýkoli a veškerý prospěch, daňové a jiné pracovní závazky jakéhokoli druhu spojené s plněním Smlouvy a bude je provádět osobně. Současně nic v této Smlouvě neustanovuje Klienta jako zástupce, partnera Poskytovatele nebo nesmí být vykládáno tak, že by byl Klient oprávněn uzavírat Smlouvy jménem Poskytovatele nebo v jeho zájmu.

54) **Převod - Subdodávky**

- (i) Klient je oprávněn postoupit nebo jinak převést, zcela nebo částečně, práva a povinnosti vyplývající z této Smlouvy na jakékoli přidružené společnosti nebo jakéhokoli nástupce, v zájmu či z důvodu jakékoli fúze, akvizice, partnerství, licenční smlouvy nebo restrukturalizace. Poskytovatel se zavazuje podepsat na žádost Klienta jakýkoli doklad nezbytný k právní a administrativní legalizaci takového převodu. Pro účely této Smlouvy se přidruženou společností Klienta (dále jen "přidružená společnost") rozumí každá společnost, která k rozhodnému dni nebo později, přímo nebo nepřímo řídí, je řízena nebo je pod společnou kontrolou s klientem; "řízení" znamená přímé nebo nepřímé vlastnictví více než padesát procent (50 %) základního kapitálu nebo hlasovacích práv v této společnosti.

- (ii) Poskytovatel nepověří, nepřenesne nebo nezajistí smluvně žádná práva nebo závazky z této Smlouvy bez předchozího písemného souhlasu Klienta. Je však dohodnuto, že bez ohledu na to, zda Klient udělil

souhlas se subdodávkami v rámci Služeb, zůstává Poskytovatel plně odpovědný za plnění Služeb, které pro Poskytovatele plní subdodavatel(é) a zavazuje se, že případný smluvní subdodavatel bude dodržovat ustanovení této Smlouvy.

ROZHODNÉ PRÁVO/ŘEŠENÍ SPORŮ

55) Platnost, výklad a plnění této Smlouvy se řídí a vykládá pro všechny účely v souladu se zákonem č. 89/2012 Sb., Občanským zákoníkem a dalšími zákony České republiky. Všechny spory vyplývající z této Smlouvy nebo související s touto Smlouvou, které smluvní strany nemohou vyřešit smírnou cestou prostřednictvím smírných jednání, budou s konečnou platností řešeny u příslušného věcně a místně příslušného soudu České republiky.

NA DŮKAZ ČEHOŽ Strany uzavřely tuto Smlouvu, která je níže jejich jménem a jejich řádně zplnomocněnými zástupci podepsána.

SAMOSTATNÉ UJEDNÁNÍ - REGISTR SMLUV

Je-li dána zákonná povinnost k uveřejnění výše uvedené smlouvy v Registru smluv dle zákona č. 340/2015 Sb., o registru smluv (dále jen „**zákon o RS**“), dohodly se smluvní strany, že takovou povinnost splní Poskytovatel, a nikoli Klient, a to v souladu s níže uvedeným.

Poskytovatel neuveřejní v Registru smluv, zejm. neuvede v metadatech obchodní tajemství, které smluvní strany označily výše tak, že jej umístily mezi symboly: „[XX...XX]“, shodně budou z uveřejnění vyloučeny části této smlouvy výše umístěné mezi symboly: „[OU...OU]“ pro ochranu osobních údajů. Dále nebudou uveřejňovány v souladu s § 3 odst. 2 zákona o RS části označené symboly „[NP...NP]“.

Klient se zavazuje poskytnout Poskytovateli na kontaktní email: [OU [REDACTED] OU] výše uvedenou smlouvu s úpravami dle předchozího odstavce v přípustném formátu za účelem jejího uveřejnění Poskytovatelem.

Poskytovatel informuje Klienta o splnění povinnosti emailovou zprávou na kontaktní email: [OU [REDACTED] OU], nejpozději do 2 měsíců ode dne uzavření výše uvedené smlouvy. K vyžádání Klienta mu Poskytovatel postoupí potvrzení o uveřejnění. Dohoda smluvních stran dle tohoto článku tvoří samostatné ujednání nezávislé na vzniku či trvání výše uvedené smlouvy.

Ustanovení odst. 48) výše uvedené smlouvy se uplatní shodně i pro tuto dohodu.

NA DŮKAZ ČEHOŽ smluvní strany uzavřely toto samostatné ujednání, které je níže jejich jménem a jejich řádně zplnomocněnými zástupci podepsáno.

V Praze dne 4. 3. 2019

V Hradci Králové dne 15. 3. 2019

V Hradci Králové dne 15. 3. 2019

.....
[OU [REDACTED]
[REDACTED] ředitel)

.....
[OU [REDACTED]
[REDACTED] OU],

.....
prof. MUDr. Vladimír Palička,
CSc., dr. h. c. (ředitel)

Klient

Zkoušející

Poskytovatel

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

NP]

Nárok na odměnu vzniká, budou-li zapsána data ve všech časových intervalech. Do studie budou zařazeni přibližně[XX[REDACTED]XX] pacienti.

Faktury budou splatné během 30 dnů od vystavení faktury.

2. ČASOVÉ PLÁNY TÝKAJÍCÍ SE STUDIE

Datum zahájení studie (datum zařazení prvního pacienta): [XX [REDACTED]XX]

Poslední datum, do kterého Poskytovatel může zařadit posledního pacienta ve Studii: [XX [REDACTED]XX]