

SMLOUVA O PROVEDENÍ KLINICKÉHO HODNOCENÍ

uzavřená podle ustanovení § 1746 odst. 2 zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník

(„Smlouva“)

SMLUVNÍ STRANY

(1) **ROCHE s.r.o.**

sídlo: Sokolovská 685/136f, Karlín, 186 00 Praha 8, Česká republika

IČO: 49617052

DIČ: CZ49617052

zapsaná v obchodním rejstříku vedeném Městským soudem v Praze, oddíl C, vložka 13202

(„**Společnost ROCHE**“)

a

(2) **Masarykův onkologický ústav**

sídlo: Žlutý kopec 7, 656 53 Brno, Česká republika

IČO: 00209805

DIČ: CZ00209805

zastoupený prof. MUDr. Janem Žaloudíkem, CSc., ředitelem

(„**Poskytovatel**“)

a

(3)

adresa:

datum narození:

(„**Hlavní zkoušející**“)

(Společnost ROCHE, Poskytovatel a Hlavní zkoušející dále společně „**Strany**“ a každý z nich samostatně „**Strana**“)

PREAMBULE

Zadavatelem klinického hodnocení s názvem: „RANDOMIZOVANÁ, DVOJITĚ ZASLEPENÁ, PLACEBEM KONTROLOVANÁ KLINICKÁ STUDIE FÁZE III HODNOTÍCÍ ÚČINNOST A BEZPEČNOST ATEZOLIZUMABU NEBO PLACEBA V KOMBINACI S NEOADJUVANTNÍM DOXORUBICINEM+CYKLOFOSFAMIDEM A NÁSLEDNĚ PAKLITAXELEM+TRASTUZUMABEM+PERTUZUMABEM V LÉČBĚ ČASNÉHO HER2-POZITIVNÍHO KARCINOMU PRSU“, číslo protokolu: BO40747, („**Studie**“ a „**Protokol**“) ve vztahu k přípravkům Atezolizumab, Trastuzumab, Pertuzumab (společně dále jen „**Hodnocený léčivý přípravek**“) je společnost **F. Hoffmann-La Roche Ltd.** se sídlem Grenzacherstrasse 124, 4070 Basilej, Švýcarsko, IČO: CHE-105.815.381, zapsaná v obchodním rejstříku kantonu Basel-Stadt („**Zadavatel**“).

Zadavatel pověřil prováděním Studie v České republice Společnost ROCHE, která bude plnit veškeré povinnosti Zadavatele spojené s prováděním Studie, zejména zajišťovat komunikaci s Poskytovatelem a Hlavním zkoušejícím, uzavírat smlouvy týkající se Studie a plnit veškeré povinnosti vůči správním a jiným orgánům.

1. DEFINICE A VÝKLAD POJMŮ

- 1.1 Nevyplyvá-li z kontextu něco jiného, mají následující slova a spojení užitá v této Smlouvě, včetně jejích příloh, a psaná s velkým počátečním písmenem dále uvedený význam:

„AIFP“	znamená Asociace inovativního farmaceutického průmyslu
„CRF“	má význam uvedený v článku 4.7
„CRO“	má význam uvedený v článku 6.1
„Důvěrné informace“	mají význam uvedený v článku 8.1
„Hodnocený léčivý přípravek“	má význam uvedený v preambuli Smlouvy
„Nařízení GDPR“	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)
„Občanský zákoník“	znamená zákon č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, ve znění pozdějších předpisů
„Pacient, Pacienti“	je jedna nebo více osob, zařazených do Studie jako subjekt hodnocení
„Protokol“	má význam uvedený v preambuli Smlouvy
„Skupina Roche“	zahrnuje (i) jakoukoli společnost přímo či nepřímo ovládanou ROCHE s.r.o., (ii) jakoukoli společnost přímo či nepřímo ovládající ROCHE s.r.o. a (iii) jakoukoli společnost přímo či nepřímo ovládanou společnostmi přímo či nepřímo ovládající ROCHE s.r.o.
„Smlouva“	má význam uvedený na úvodní straně Smlouvy
„Spolupracovníci“	mají význam uvedený v článku 8.4
„Strana“	má význam uvedený na úvodní straně Smlouvy
„Studie“	má význam uvedený v preambuli Smlouvy
„Vyhláška o správné klinické praxi“	znamená vyhláška č. 226/2008 Sb., o správné klinické praxi a bližších podmínkách klinického hodnocení léčivých přípravků
„Výrobky Roche“	znamenají (i) léčivé přípravky, jejichž držitelem rozhodnutí o registraci a/nebo distributorem je ROCHE s.r.o. nebo jiná společnost ze Skupiny Roche a (ii) jakékoli jiné výrobky vyráběné, uváděné na trh či distribuované ROCHE s.r.o. nebo jinou společností ze

Skupiny Roche, a dále jakékoli služby poskytované ROCHE s.r.o. nebo jinou společností ze Skupiny Roche

„Zadavatel“

má význam uvedený v preambuli Smlouvy

„Zákon o léčivech“

znamená zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech)

„Zákon o ochraně osobních údajů“

znamená zákon č. 101/2000 Sb., o ochraně osobních údajů a o změně některých zákonů

„Zákon o registru smluv“

znamená zákon 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

„Zákon o zdravotních službách“

znamená zákon č. 372/2011 Sb., zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování (zákon o zdravotních službách)

„Zpracování osobních údajů“

znamená zejména jejich shromáždění; zaznamenání; uložení; předávání; analyzování; vyhledání; nahlédnutí; použití; zpřístupnění; omezení; výmaz; zničení

1.2 Pro výklad této Smlouvy platí následující pravidla:

- (a) Odkazy na „**články**“ a „**přílohy**“ se vykládají jako odkazy na články a přílohy této Smlouvy.
- (b) Odkazy na „**újmu**“ znamenají (i) odkazy na újmu na jmění (škodu) ve smyslu § 2894 odst. 1 Občanského zákoníku a dále (ii) odkazy na nemajetkovou újmu ve smyslu § 2894 odst. 2 Občanského zákoníku.
- (c) Slova „**písemně**“ nebo „**písemný**“ nezahrnují e-mail či fax.
- (d) Je-li v této Smlouvě odkazováno na právní předpis, rozumí se tím odkaz na právní předpis ve znění pozdějších předpisů, i když byly tyto pozdější předpisy přijaty až po uzavření této Smlouvy.
- (e) Pojmy definované v této Smlouvě v množném čísle mají shodný význam i v jednotném čísle a naopak.
- (f) Ustanovení Občanského zákoníku, včetně ustanovení nemajících donucující povahu, jakož i ustanovení jiných právních předpisů, mají pro účely výkladu této Smlouvy přednost před obchodními zvyklostmi.
- (g) Ustanovení § 556 odst. 2 Občanského zákoníku upravující kritéria výkladu této Smlouvy se nepoužije. Žádný z článků ani žádný z výrazů použitých v příslušném článku nebude připisován kterékoli ze Stran jako straně, která jej při vyjednávání použila jako první; ustanovení § 557 Občanského zákoníku se tak nepoužije.
- (h) Nadpisy jsou v této Smlouvě použity pouze pro přehlednost a orientaci a pro výklad ustanovení Smlouvy nemají žádný význam.

2. ÚČEL A PŘEDMĚT SMLOUVY

- 2.1** Předmětem této Smlouvy je ujednání podmínek, na základě nichž bude Poskytovatel pod vedením Hlavního zkoušejícího realizovat Studii pro Společnost ROCHE.
- 2.2** Účelem Smlouvy je stanovit podmínky k provedení Studie a vymezit práva a povinnosti Stran pro průběh Studie a zpracování jejích výsledků.
- 2.3** Poskytovatel prohlašuje, že disponuje infrastrukturou a všemi oprávněními nezbytnými pro realizaci Studie a je připraven Studii realizovat.

3. PROVEDENÍ STUDIE

- 3.1** Studie bude provedena na základě povolení Státního ústavu pro kontrolu léčiv, souhlasu etické komise pro multicentrická hodnocení a souhlasu lokální etické komise Poskytovatele, které Společnost ROCHE předá Poskytovateli současně s dokumentací ke Studii před zahájením Studie. Veškerá tato povolení a stanoviska se zavazuje na vlastní náklady zajistit Společnost ROCHE.
- 3.2** Studie bude provedena ve zdravotnickém zařízení Poskytovatele, zejména na Klinice komplexní onkologické péče Poskytovatele pod vedením Hlavního zkoušejícího, a to Hlavním zkoušejícím a spoluzkoušejícími, které určí Hlavní zkoušející z řad zaměstnanců Poskytovatele. Na Studii se mohou podílet i další vhodně kvalifikované osoby z řad zaměstnanců Poskytovatele, pověřené Hlavním zkoušejícím; jejich seznam vede Hlavní zkoušející. Splnění povinností, které jsou v této Smlouvě stanoveny Hlavnímu zkoušejícímu a spoluzkoušejícím, popřípadě dalším osobám podle předchozí věty, zajistí Poskytovatel v rámci pracovněprávních vztahů jako jejich zaměstnavatel.
- 3.3** Nábor do Studie je celosvětově kompetitivní a bude ukončen po dosažení celkového plánovaného počtu Pacientů bez ohledu na počet Pacientů zařazených u Poskytovatele. Minimální počet zařazených Pacientů u Poskytovatele je ■■■. Společnost ROCHE je povinna o ukončení náboru Poskytovatele neprodleně informovat.

4. POVINNOSTI POSKYTOVATELE A HLAVNÍHO ZKOUŠEJÍCÍHO

- 4.1** Hlavní zkoušející se zavazuje prostudovat si informace, které obdrží od Společnosti ROCHE před zahájením Studie a dodržovat je.
- 4.2** Hlavní zkoušející se zavazuje osobně řídit a dohlížet na Studii v souladu s touto Smlouvou.
- 4.3** Hlavní zkoušející se zavazuje zařadit do Studie Pacienta pouze s písemným souhlasem Pacienta a/nebo jeho zákonného zástupce a po řádném poučení Pacienta a/nebo jeho zákonného zástupce. Při informování Pacienta a vyžádání jeho souhlasu bude Hlavní zkoušející postupovat v souladu s právními předpisy, zejména Zákonem o léčivech, Vyhláškou o správné klinické praxi a rovněž etickými principy.
- 4.4** Hlavní zkoušející se zavazuje použít formulář pro informovaný souhlas Pacienta se zařazením do Studie a písemnou Informaci pro pacienta, které dodá Společnost ROCHE; v případě pozdějších změn jejich nejnovější verzi dodanou Společností ROCHE. Součástí souhlasu Pacientů bude i souhlas se zpracováním osobních údajů.
- 4.5** Pokud Hlavní zkoušející v průběhu Studie zjistí, že Pacient byl do Studie zařazen v rozporu s Protokolem, oznámí tuto skutečnost Společnosti ROCHE a postupuje podle jejích pokynů. Hlavní zkoušející je povinen Pacienta ze Studie vyřadit, je-li to Společností ROCHE požadováno z důvodu jeho zařazení v rozporu Protokolem, z důvodů předvídaných Protokolem.
- 4.6** Poskytovatel a Hlavní zkoušející se zavazují vést a řádně zabezpečit zdravotnickou dokumentaci a dokumentaci vztahující se ke Studii, která je součástí Svazku hlavního zkoušejícího, v souladu s právními předpisy, tj. zejména Zákonem o léčivech a Zákonem o zdravotních službách a jejich prováděcími právními předpisy a metodikami správních orgánů, a to po dobu 15 let od ukončení

studie, nebo dobu stanovenou platným a účinným právním předpisem. Součástí dokumentace bude i dokumentace týkající se souhlasu Pacienta.

- 4.7** Vyplňování formuláře pro záznam údajů o Pacientech („**CRF**“) bude probíhat elektronicky, data budou zadávána nejpozději do pěti (5) pracovních dnů po provedení každé Protokolem definované návštěvy nebo uskutečnění jiné činnosti, která je základem pro záznam údajů. Jakékoli žádosti o ověření správnosti, vysvětlení či opravu dat uvedených v CRF budou vyřízeny ve lhůtě do pěti (5) pracovních dnů od obdržení žádosti od Společnosti ROCHE či CRO. Budou-li zdrojová data uchovávána pouze v počítačových systémech či souborech, vytiskne Poskytovatel všechna zdrojová data týkající se Studie pro účely ověření zdrojových dat a nechá si je podepsat Hlavním zkoušejícím, nebo jím pověřenou osobou, a bude je uchovávat jako součást dokumentace vztahující se ke Studii.
- 4.8** Poskytovatel a Hlavní zkoušející se zavazují postupovat v souladu se všemi aplikovatelnými předpisy, zejména, avšak nejen se Zákonem o léčivech, Vyhláškou o správné klinické praxi, Občanským zákoníkem, Zákonem o zdravotních službách, a Zákonem o ochraně osobních údajů, včetně prováděcích předpisů, doporučení Státního ústavu pro kontrolu léčiv ohledně správné klinické praxe a zásad vycházejících z Helsinské deklarace. Poskytovatel a Hlavní zkoušející se též zavazují, že budou při plnění této Smlouvy postupovat v souladu s Nařízením GDPR, jakož i v souladu s právními předpisy, které budou ať už Evropskou komisí nebo v České republice přijaty za účelem provedení nebo adaptace tohoto nařízení.
- 4.9** Poskytovatel a Hlavní zkoušející se dále zavazují postupovat při provádění Studie v souladu s podmínkami a zásadami stanovenými:
- (a) v povoleních vydaných k provedení Studie, jak je uvedeno v čl. 3.1 Smlouvy;
 - (b) v Protokolu;
 - (c) v instrukci nazvané “Investigator’s Brochure”. Instrukci předá Společnost ROCHE Hlavnímu zkoušejícímu před zahájením Studie jako součást dokumentace týkající se Studie; a
 - (d) v dalších písemných instrukcích Společnosti ROCHE, které mohou být poskytnuty rovněž e-mailem.
- Dokumenty uvedené v pododstavcích (b) až (d) jsou důvěrné a Poskytovatel a Hlavní zkoušející mají povinnost s nimi nakládat v souladu s čl. 8 této Smlouvy.
- 4.10** Léčivé přípravky i ostatní materiály poskytnuté Společností ROCHE, jejichž specifikace je uvedena v Protokolu, použijí Poskytovatel a Hlavní zkoušející pouze pro provedení Studie. Všechny materiály, které nebudou použity v rámci Studie, vrátí Poskytovatel a Hlavní zkoušející Společnosti ROCHE, nebo je zlikviduje dle pokynů Společnosti ROCHE. Likvidaci načatých a nespotřebovaných Hodnocených léčivých přípravků zajistí Poskytovatel, a to ihned po přípravě či úpravě Hodnoceného léčivého přípravku. V takovém případě se Poskytovatel zavazuje Společnosti ROCHE poskytnout dokumentaci potvrzující řádnou likvidaci načatých a nespotřebovaných Hodnocených léčivých přípravků v souladu s příslušnými právními předpisy.
- 4.11** Zasílání nebezpečného zboží a infekčního materiálu (včetně vzorků infekčních subjektů) se řídí příslušnými právními předpisy. Poskytovatel odpovídá za zajištění toho, že každá osoba, která bude manipulovat s nebezpečným zbožím nebo infekčním materiálem za účelem jeho expedice ze zdravotnického zařízení Poskytovatele, bude jednat v souladu s příslušnými právními předpisy.
- 4.12** Poskytovatel zajistí, že Hodnocené léčivé přípravky budou připravovány, upravovány, kontrolovány, uchovávány a vydávány v souladu se správnou lékařskou praxí.
- 4.13** Poskytovatel a Hlavní zkoušející se zavazují postupovat s odbornou péčí a nepoškodovat reputaci a dobrou pověst Společnosti ROCHE a Skupiny Roche. Tato povinnost je časově neomezená a trvá i po ukončení této Smlouvy.

- 4.14** Poskytovatel a Hlavní zkoušející berou na vědomí, že jejich účast ve Studii na základě této Smlouvy nebyla sjednána jako podmínka, podnět k nebo odměna za minulé, současné či budoucí doporučení, předepisování, výdej, nákup, dodávky, prodej či podání konkrétního Výrobku Roche Poskytovatelem nebo Hlavním zkoušejícím, ani jinými zaměstnanci Poskytovatele.
- 4.15** Poskytovatel a Hlavní zkoušející se zavazují zachovat mlčenlivost ohledně Důvěrných informací, jak je dále specifikováno v čl. 8.
- 4.16** Poskytovatel a Hlavní zkoušející berou na vědomí, že nejsou oprávněni jakýmkoliv způsobem zastupovat Společnost ROCHE ani jinou společnost ze Skupiny Roche ve vztahu ke třetím osobám, vystupovat jako zástupci Společnosti ROCHE či Skupiny Roche, zavazovat Společnost ROCHE, právně za ní jednat ani činit jménem Společnosti ROCHE či Skupiny Roche jakákoliv závazná prohlášení.
- 4.17** Hlavní zkoušející bere na vědomí, že touto Smlouvou nevzniká mezi ním a Společností ROCHE jakýkoliv pracovní nebo jiný obdobný poměr a že tedy Společnost ROCHE v žádném rozsahu neodpovídá za plnění dluhů a povinností Hlavního zkoušejícího vůči finančním orgánům, orgánům sociálního zabezpečení apod.
- 4.18** Hlavní zkoušející prohlašuje, že uzavřením této Smlouvy neporušuje žádné povinnosti, dluhy nebo závazky, které má vůči třetím stranám, zejména vůči svému zaměstnavateli ani jakákoliv pravidla o konfliktu zájmů, kterými je Hlavní zkoušející vázán.
- 4.19** Hlavní zkoušející souhlasí s tím, že Společnost ROCHE bude zpracovávat jeho osobní údaje, jak je dále uvedeno v čl. 9.

5. POVINNOSTI SPOLEČNOSTI ROCHE

- 5.1** Společnost ROCHE se zavazuje na základě této Smlouvy:
- (a) poskytnout Hlavnímu zkoušejícímu před zahájením Studie veškerou dokumentaci nezbytnou pro realizaci Studie, zejména Protokol, Investigator's Brochure, Informace pro pacienta a formulář informovaného souhlasu Pacienta se zařazením do Studie,
 - (b) bez zbytečného odkladu poskytovat Hlavnímu zkoušejícímu relevantní informace, jež mohou měnit nebo doplňovat informace nezbytné k provedení Studie, zejména aktualizované verze dokumentů uvedených v písm. (a) tohoto odstavce,
 - (c) poskytnout Poskytovateli zdarma dostatečné množství Hodnoceného léčivého přípravku (léčivé přípravky s účinnými látkami Atezolizumab, Trastuzumab, Pertuzumab) a zajistit jeho označení a přepravu v souladu s příslušnými právními předpisy. Hodnocené léčivé přípravky budou dodávány výhradně do ústavní lékárny Poskytovatele, a to v pracovní dny v době od 7:00 do 15:30 hod. Hodnocené léčivé přípravky budou jednoznačně identifikovány a adresovány zaměstnanci Poskytovatele odpovědnému za farmaceutickou část Studie.
- 5.2** Společnost ROCHE se zavazuje plnit v souvislosti s realizací Studie veškeré zákonné povinnosti, včetně povinností oznamovacích, jak ve vztahu k etickým komisím, tak ke správním orgánům a AIFP.
- 5.3** Společnost ROCHE se zavazuje neprodleně informovat Poskytovatele a Hlavního zkoušejícího o ukončení Studie.
- 5.4** Společnost ROCHE je povinna zavázat veškeré osoby podílející se na plnění podle této Smlouvy na základě jejího pověření, včetně monitorování a auditu, k zachování mlčenlivosti. Za porušení této povinnosti osobami pověřenými Společností ROCHE odpovídá Společnost ROCHE.
- 5.5** Společnost ROCHE je oprávněna převést část povinností podle tohoto článku 5 na CRO.

6. MONITORING A KONTROLA STUDIE

- 6.1** Společnost ROCHE deleguje svá práva a povinnosti v oblasti monitoringu Studie na smluvní výzkumnou organizaci, a to IQVIA Ltd., se sídlem 500 Brook Drive, Green Park, Reading Berkshire, RG2 6UU Spojené království („**CRO**“).
- 6.2** CRO bude koordinovat, kontrolovat a sledovat průběh a provádění Studie. Průběh Studie a její výsledky mohou být kontrolovány rovněž přímo Společností ROCHE, popřípadě auditory pověřenými Společností ROCHE.
- 6.3** Společnost ROCHE je též kdykoli oprávněna kontrolovat, zda Poskytovatel a Hlavní zkoušející řádně plní další povinnosti, které jim ukládá tato Smlouva, a Poskytovatel a Hlavní zkoušející jsou povinni na požádání poskytnout Společnosti ROCHE informace o plnění těchto povinností. Poskytovatel a Hlavní zkoušející jsou povinni uchovávat záznamy o plnění svých povinností podle této Smlouvy, jakož i veškerou dokumentaci a účetní doklady související s plněním této Smlouvy, po dobu 15 let od ukončení Studie nebo po delší dobu stanovenou aktuálně platnými předpisy o správné klinické praxi a příslušnými právními předpisy, a kdykoli je Společností ROCHE na její žádost bez zbytečného odkladu zpřístupnit.
- 6.4** Poskytovatel i Hlavní zkoušející jsou osobám určeným Společností ROCHE nebo CRO povinni umožnit přístup ke všem informacím získaným v rámci Studie, a dále k výsledkům laboratorních testů, zkoušek a k jiným záznamům o Pacientech souvisejícím se Studií.
- 6.5** Monitorování a audit Studie budou vždy prováděny při respektování zákonných povinností, především povinnosti mlčenlivosti a ochrany osobních údajů. Splnění této povinnosti zajistí Společnost ROCHE.
- 6.6** Při provádění monitorování a auditu u Poskytovatele jsou CRO, Společnost ROCHE a pověřené osoby Společnosti ROCHE nebo CRO povinni respektovat provozní podmínky Poskytovatele s tím, že místo a čas monitorování nebo auditu bude stanoveno po dohodě s CRO a Společností ROCHE. Společnost ROCHE zajistí splnění této povinnosti ze strany subjektů, které nejsou Stranou Smlouvy.
- 6.7** Poskytovatel a Hlavní zkoušející se zavazují též poskytnout veškerou součinnost nezbytnou pro vnitřní či vnější kontrolní činnost iniciovanou Společností ROCHE či Skupinou Roche (audit).
- 6.8** Strany prohlašují, že si poskytnou veškerou nezbytnou součinnost, pokud bude zahájena kontrola ze strany jakéhokoli správního orgánu.
- 6.9** Strany se zavazují o zahájené kontrole informovat zbývající Strany, a to do 3 pracovních dnů ode dne, kdy se o zahájení kontroly dozvěděly.
- 6.10** Strany se zavazují zavázat dodržováním povinností podle tohoto článku též případné další osoby, se kterými spolupracují.

7. FARMAKOVIGILANCE

- 7.1** Hlavní zkoušející je povinen hlásit každou závažnou nežádoucí příhodu, nebo jinou definovanou událost, ke které dojde v průběhu Studie, v rozsahu, způsobem a ve lhůtě stanovené Protokolem nebo v „Investigator’s Brochure“ s výjimkou těch příhod, které Protokol nebo „Investigator’s Brochure“ označují za příhody nevyžadující neprodlené hlášení. Dále Hlavní zkoušející a Společnost ROCHE postupují v souladu s § 58 Zákona o léčivech.
- 7.2** Hlavní zkoušející se zavazuje, že se v co nejkratším možném termínu seznámí se všemi informacemi o bezpečnosti, které mu budou zaslány elektronickou poštou Společností ROCHE, prostřednictvím portálu Clinical Trial Safety Portal, zejména SUSAR, seznamy SUSAR (Line listing) a dalšími informacemi zasílanými hlavním zkoušejícím dle pokynu SÚKL KLH-21, a předá informace všem zkoušejícím, kteří se u Poskytovatele podílejí na provádění Studie a dalším osobám, které by mohly vzhledem ke své pracovní náplni identifikovat nežádoucí příhodu.

8. DŮVĚRNOST

- 8.1** Hlavní zkoušející a Poskytovatel jsou povinni utajit veškeré informace, které se dozvěděli v rámci uzavírání a plnění této Smlouvy, a informace, které jim Společnost ROCHE nebo CRO sdělí nebo jinak vyplynou z plnění Smlouvy nebo z obchodní činnosti Společnosti ROCHE či jiné společnosti ze Skupiny Roche, které jsou označeny jako „důvěrné“, nebo jsou takového charakteru, že je osoba s rozumem průměrného člověka může považovat za důvěrné, zejména informace o Studii, Výrobci Roche včetně jakéhokoli Hodnoceného léčivého přípravku, o klientech, dodavatelích, know-how nebo marketingových strategiích Společnosti ROCHE či jiných společnostech ze Skupiny Roche („**Důvěrné informace**“).
- 8.2** Důvěrné informace jsou součástí obchodního tajemství a předmětem práv duševního vlastnictví Společnosti ROCHE a budou drženy Poskytovatelem a Hlavním zkoušejícím v tajnosti a na místě pro takové informace určeném, vyjma případů dále uvedených. Pokud je ze zákonem stanovených důvodů nutné Důvěrné informace zpřístupnit, Poskytovatel nebo Hlavní zkoušející toto neodkladně písemně oznámí Společnosti ROCHE před sdělením Důvěrných informací.
- 8.3** Poskytovatel a Hlavní zkoušející nesmí Důvěrné informace používat pro účel jiný, než který určí Společnost ROCHE.
- 8.4** Poskytovatel ani Hlavní zkoušející nesdělí Důvěrné informace třetí osobě, vyjma zaměstnanců Poskytovatele, kteří se podílejí na Studii, právních či daňových poradců („**Spolupracovníci**“), a to vždy pouze v rozsahu, ve kterém tyto informace potřebují znát.
- 8.5** Ustanovení předchozích odstavců se nevztahuje na Důvěrné informace:
- (a) které se staly nebo stanou všeobecně známými či dostupnými jinak než porušením povinností plynoucích z této Smlouvy Poskytovatelem či Hlavním zkoušejícím nebo porušením povinností Spolupracovníky, za jejichž porušení Poskytovatel dle této Smlouvy odpovídá;
 - (b) které byly Poskytovateli či Hlavnímu zkoušejícímu známy ještě před tím, než mu je Společnost ROCHE nebo CRO poskytli; to neplatí, získal-li je Poskytovatel či Hlavní zkoušející přímo či nepřímo od Společnosti ROCHE;
 - (c) jejichž samostatným původcem je Poskytovatel nebo Hlavní zkoušející, a to bez využití informací poskytnutých Společností ROCHE nebo CRO dle této Smlouvy, ani s odkazem na ni;
 - (d) k jejichž zveřejnění dala Společnost ROCHE výslovný písemný či e-mailový souhlas; nebo
 - (e) které byly zveřejněny na základě povinnosti stanovené právními předpisy, nebo na základě pravomocného soudního rozhodnutí nebo pravomocného rozhodnutí orgánů veřejné správy.
- 8.6** Poskytovatel či Hlavní zkoušející smí Důvěrné informace poskytnout svým Spolupracovníkům jen tehdy, jestliže tito Spolupracovníci budou vázáni, ať už na základě smlouvy či zákona, povinností zachovávat důvěrnost Důvěrných informací, a to přinejmenším v rozsahu dle této Smlouvy. Poskytovatel plně odpovídá za porušení této povinnosti ze strany Spolupracovníků tak, jako by Smlouvu porušil sám.
- 8.7** V případě, že je Poskytovateli či Hlavnímu zkoušejícímu uložena povinnost zveřejnit Důvěrné informace na základě právního předpisu nebo soudního rozhodnutí nebo pravomocného rozhodnutí orgánů veřejné správy, vynaloží Poskytovatel a Hlavní zkoušející veškeré možné úsilí k oddělení a nepředložení těch Důvěrných informací, na které se uložená povinnost nevztahuje.
- 8.8** V případě, že Poskytovatel či Hlavní zkoušející zjistí, že došlo nebo může dojít k prozrazení resp. získání Důvěrných informací neoprávněnou osobou, zavazují se neprodleně informovat o této skutečnosti Společnost ROCHE a podniknout veškeré kroky potřebné k zabránění vzniku újmy nebo k jejímu maximálnímu omezení, pokud se Strany nedohodnou jinak.
- 8.9** Poskytovatel či Hlavní zkoušející se zavazují vrátit Společnosti ROCHE na její žádost neprodleně

veškeré materiály obsahující Důvěrné informace, včetně všech případných kopií nebo písemně či e-mailem potvrdí, že tyto materiály, resp. kopie byly zničeny, pokud se Strany nedohodnou jinak nebo pokud něco jiného nevyplývá z právních předpisů.

- 8.10** Poskytovatel či Hlavní zkoušející jsou povinni řídit se ujednáními tohoto článku 8 i po zániku Smlouvy.

9. OCHRANA OSOBNÍCH ÚDAJŮ

- 9.1** Společnost ROCHE a Zadavatel budou za účelem plnění této Smlouvy jako společní správci ve svých interních databázích zpracovávat tyto osobní údaje:

- (a) osobní údaje týkající se identifikace Poskytovatele a Hlavního zkoušejícího v rozsahu: jméno a příjmení Hlavního zkoušejícího a dalších zaměstnanců či zástupců Poskytovatele a kontaktních osob, telefonu, e-mailu.

Poskytovatel se zavazuje informovat své zaměstnance, jejichž osobní údaje jsou zpracovávány dle tohoto článku, o tom, jak jsou jejich osobní údaje zpracovávány ze strany Společnosti ROCHE a Zadavatele, a to v rozsahu dle přílohy č. 3 k této Smlouvě.

- 9.2** Zadavatel bude v souvislosti s touto Studií jako Správce zpracovávat tyto osobní údaje:

- (a) osobní údaje Hlavního zkoušejícího, spoluzkoušejících a dalších členů studijního týmu v rozsahu: jméno a příjmení, adresa, datum narození, telefon, e-mail, a to za účelem plnění právních povinností vyplývajících ze zvláštních právních předpisů, zejména Zákona o léčivech; Hlavní zkoušející bude o tomto zpracování informován prostřednictvím separátního dokumentu zaslaného Společností ROCHE a zavazuje se předat tento dokument všem spoluzkoušejícím a členům studijního týmu.
- (b) osobní údaje Pacientů vyžadované v CRF a výstupy vyšetření požadovaných Protokolem v rozsahu: identifikační kód, datum narození, věk, etnická příslušnost, pohlaví, rasová příslušnost, údaje o zdravotním stavu a další údaje požadované pro řádné provedení Studie.

- 9.3** Poskytovatel bude pro účely provedení Studie zpracovávat pro Zadavatele jako zpracovatel osobních údajů osobní údaje Pacientů dle článku 9.2 písm. b). Poskytovatel se pro účely tohoto zpracování zavazuje:

- (a) zpracovávat osobní údaje dle článku 9.2 písm. b) výhradně na základě doložených pokynů Společnosti ROCHE nebo Zadavatele, ledaže mu zpracování ukládají příslušné právní předpisy, které se na něho vztahují, v takovém případě má Poskytovatel povinnost Společnost ROCHE informovat;
- (b) zajistit, že Pacienti budou informováni Hlavním zkoušejícím a podepíší souhlas se zpracováním osobních údajů ve znění zaslaném Společností ROCHE;
- (c) bez prodlení informovat Společnost ROCHE o uplatněných právech subjekty údajů dle čl. 15 – 20 GDPR;
- (d) bez prodlení informovat Společnost ROCHE o kontrolách ze strany Úřadu pro ochranu osobních údajů či jiného dozorového úřadu, který se týká osobních údajů specifikovaných v článku 9.2 písm. b) této Smlouvy;
- (e) zajistit, že osobní údaje předávané Společnosti ROCHE a Zadavateli budou aktuální, přesné a pravdivé;
- (f) nezapojit do zpracování osobních údajů další zpracovatele bez předchozího souhlasu Společnosti ROCHE nebo Zadavatele;
- (g) zajistit, aby systémy pro automatizovaná zpracování osobních údajů používaly pouze oprávněné osoby, které budou mít přístup pouze k osobním údajům odpovídajícím oprávnění

těchto osob, a to na základě zvláštních uživatelských oprávnění zřízených výlučně pro tyto osoby;

- (h) zajistit, že zaměstnanci Poskytovatele budou zpracovávat osobní údaje pouze za podmínek a v rozsahu odpovídajícím této Smlouvě a že budou vázáni povinnostmi mlčenlivosti;
- (i) po skončení zpracování dle tohoto čl. 9.3 odevzdat Společnosti ROCHE nebo Zadavateli všechny osobní údaje zpracované dle této Smlouvy, nebo je zničit spolu se všemi kopiemi, ledaže je povinen osobní údaje dále zpracovávat na základě příslušných právních předpisů;
- (j) přijmout opatření k zabezpečení osobních údajů v rozsahu stanoveném v článku 32 Nařízení GDPR;
- (k) zpracovávat osobní údaje specifikované v článku 9.2 písm. b) po dobu provádění Studie dle Protokolu Studie a této Smlouvy a dále po dobu povinné archivace studijní dokumentace v souladu s čl. 4.6 této Smlouvy. Déle je Poskytovatel oprávněn zpracovávat osobní údaje specifikované v článku 9.2 písm. b), pouze pokud mu toto zpracovávání ukládají příslušné právní předpisy.

9.4 Poskytovatel je povinen řídit se ujednáními tohoto článku 9 i po zániku Smlouvy.

10. VLASTNICTVÍ VÝSLEDKŮ STUDIE

10.1 Výsledek Studie je výlučným předmětem práv duševního vlastnictví Zadavatele.

10.2 Poskytovatel a Hlavní zkoušející se zavazují, že před publikací jakékoliv odborné práce o průběhu či výsledcích Studie si vyžádají písemný souhlas Společnosti ROCHE, takový souhlas může být udělen i prostřednictvím e-mailu; tento závazek platí i po skončení smluvního vztahu podle této Smlouvy.

10.3 Poskytovatel je povinen k plnění povinnosti podle tohoto článku zavázat i Spolupracovníky.

11. NÁHRADA ZA POŠKOZENÍ ZDRAVÍ PACIENTA

11.1 Společnost ROCHE prohlašuje, že bylo v souladu s § 52, odst. 3, písm. f) Zákona o léčivech na celou dobu provádění Studie zajištěno pojištění odpovědnosti za újmu pro Hlavního zkoušejícího a Zadavatele, jehož prostřednictvím je zajištěno i odškodnění v případě smrti Pacienta nebo v případě újmy vzniklé na zdraví Pacienta v důsledku provádění Studie.

11.2 V případě, že Pacientovi vznikne újma zejména v podobě ublížení na zdraví anebo smrti Pacienta v důsledku provádění Studie budou Poskytovatel a Společnost ROCHE v případě, že Pacient vznese nárok na náhradu újmy nad rámec jemu poskytnutého pojistného plnění, usilovat o mimosoudní vyrovnání nároku vzneseného Pacientem ze strany Společnosti ROCHE. Pokud k takovému mimosoudnímu vyrovnání dohodou nedojde, zavazuje se Společnost ROCHE poskytnout Poskytovateli náhradu újmy ve výši Pacientem nebo dalšími k tomu oprávněnými osobami úspěšně uplatněného nároku u soudu dle právních předpisů platných v České republice. Tento nárok se přitom musí týkat újmy na jmění anebo ublížení na zdraví nebo smrti, které Pacientovi, jenž se zúčastnil Studie, vznikly v důsledku užívání Hodnoceného léčivého přípravku, uvedeného v preambuli této Smlouvy a použitého v rámci Studie uvedené v preambuli této Smlouvy, hodnocení, zkoušení nebo klinického zákroku nebo postupu provedeného v rámci Studie v souladu s Protokolem, kterým by Pacient nebyl vystaven, kdyby se Studie nezúčastnil.

11.3 Nárok Poskytovatele na náhradu škody podle odstavce 11.2 tohoto článku nevzniká:

- (a) v rozsahu, ve kterém poškození zdraví (včetně smrti) Pacienta bylo způsobeno úmyslně, nedbalostí, protiprávním jednáním nebo nesplněním povinnosti stanovené Poskytovateli či Hlavnímu zkoušejícímu právním předpisem nebo v této Smlouvě, včetně všech jejích příloh;

- (b) jestliže Poskytovatel bez zbytečného odkladu, tj. nejpozději do dvaceti pracovních dnů ode dne, kdy se dozvěděl, že byl vůči němu písemně uplatněn nárok na náhradu škody, oznámil tuto skutečnost písemně (doporučenou poštou) Společnosti ROCHE;
 - (c) jestliže na žádost Společnosti ROCHE či Zadavatele jim Poskytovatel neumožnil, na jejich náklady, se účastnit mimosoudního vyjednávání o nároku vzneseném podle odstavce 11.2 tohoto článku nebo následného soudního řízení;
 - (d) jestliže Poskytovatel uznal nárok vznesený podle odstavce 11.2 tohoto článku, aniž by obdržel předchozí písemný souhlas Společnosti ROCHE nebo Zadavatele.
- 11.4** V případě, že jakákoli Strana způsobí jiné Straně újmu, zavazuje se ji nahradit v rozsahu a způsobem stanovenými právními předpisy.

12. FINANČNÍ VYROVNÁNÍ

- 12.1** Poskytovateli za provádění Studie náleží odměna dle rozpočtu Studie, který je spolu s platebními podmínkami nedílnou součástí této Smlouvy jako příloha č. 1.
- 12.2** Hlavní zkoušející a případní další členové studijního týmu budou za účast ve Studii odměněni Poskytovatelem v souladu s vnitřními předpisy Poskytovatele.
- 12.3** Předpokládaná maximální hodnota plateb na základě této Smlouvy činí **3.610.000 Kč**.

13. DOBA TRVÁNÍ A UKONČENÍ SMLOUVY

- 13.1** Tato Smlouva může být ukončena písemnou dohodou Stran, není-li dále stanoveno jinak. Práva a povinnosti z této Smlouvy zanikají též jejich oboustranným splněním.
- 13.2** Kterákoli Strana může od této Smlouvy odstoupit písemným oznámením doručeným ostatním Stranám, a to s účinností ode dne doručení písemného oznámení poslední ze Stran, v případech stanovených touto Smlouvou nebo zákonem.
- 13.3** Společnost ROCHE je oprávněna z jakéhokoli důvodu vypovědět tuto Smlouvu na základě výpovědi s výpovědní dobou v délce třiceti (30) dnů od doručení písemné výpovědi ostatním Stranám. Důvody pro vypovězení Smlouvy ze strany Společnosti ROCHE mohou být zejména následující:
- (a) v případě podstatného porušení povinností Hlavního zkoušejícího či Poskytovatele stanovených v této Smlouvě;
 - (b) v případě, že vyjde najevo, že provedení Studie by bylo v rozporu s právními předpisy, předpisy AIFP nebo s interními předpisy Společnosti ROCHE; nebo
 - (c) jestliže nebude zařazen alespoň jeden Pacient během 16 týdnů ode dne zahájení Studie u Poskytovatele.
- 13.4** Poskytovatel či Hlavní zkoušející jsou oprávněni vypovědět Smlouvu s účinností ke dni doručení písemné výpovědi ostatním Stranám, v následujících případech:
- (a) pokud Společnost ROCHE neplní některé z ustanovení této Smlouvy a neodstraní závadný stav ani ve lhůtě 60 dnů od doručení písemné výzvy k nápravě;
 - (b) pokud bude rozhodnuto, že je Společnost ROCHE v úpadku podle zákona č. 182/2006 Sb., o úpadku a způsobech jeho řešení (insolvenční zákon), ve znění pozdějších předpisů;
 - (c) pokud Společnost ROCHE pozbude oprávnění k působení v dané oblasti; nebo
 - (d) pokud potřebné oprávnění, povolení nebo souhlas je revokován, jeho platnost suspendována, nebo uplyne-li doba, na kterou byl vydán bez příslušného prodloužení.
- 13.5** V případě ukončení Smlouvy jsou Strany povinny postupovat tak, aby nebyla způsobena jakákoli újma Pacientům a aby nebylo poškozeno dobré jméno žádné ze Stran. Poskytovatel a Hlavní

zkoušející neprodleně ukončí jakýkoli nábor Pacientů do Studie, budou postupovat dle příslušných částí Protokolu upravující ukončení Studie, zajistí, že ve vztahu k Pacientům budou dokončeny jakékoli procesy kontrolní povahy, a vyvinou nezbytné úsilí, aby omezili vznik dalších nákladů a případných škod, přičemž Společnost ROCHE provede závěrečnou úhradu za návštěvy a úkony, jež byly řádně provedeny na základě a v souladu s touto Smlouvou, a to ve výši částek definovaných v příloze č. 1.

- 13.6** Strany se zavazují se vzájemně informovat o všech významných změnách, které mohou mít vliv na schopnost jakékoli ze Stran dostát svým závazkům.

14. KOMUNIKACE STRAN

- 14.1** Jakékoliv oznámení, sdělení, souhlas nebo dokument, který má být doručen podle této Smlouvy, může být doručen osobně, kurýrem nebo zaslán doporučenou poštovní zásilkou a/nebo v případech výslovně sjednaných v této Smlouvě může být doručen e-mailem (elektronickou poštou) Straně, které má být doručen. Kontaktní údaje Stran jsou uvedené v záhlaví Smlouvy a v příloze č. 2. Doručuje-li příslušná Strana e-mailem, zašle jej z e-mailové adresy a na e-mailovou adresu uvedenou v příloze č. 2.
- 14.2** Komunikace e-mailem je mezi Stranami přípustná také v případech, kdy tato Smlouva pro komunikaci mezi Stranami nestanoví žádnou zvláštní formu.
- 14.3** Jakékoli oznámení bude považováno za řádně doručené příslušné Straně okamžikem jeho dojití do sféry adresáta.
- 14.4** Každá Strana písemně oznámí bez zbytečného odkladu druhé Straně jakékoliv změny kontaktních údajů uvedených v příloze č. 2. Písemným či e-mailovým potvrzením tohoto oznámení druhou Stranou dojde ke změně kontaktních údajů Strany bez nutnosti uzavření písemného dodatku ke Smlouvě.

15. UVEŘEJNĚNÍ SMLOUVY V REGISTRU SMLUV

- 15.1** Pro případ, že Zákon o registru smluv stanoví povinnost tuto Smlouvu uveřejnit v registru smluv, se Strany dohodly, že její uveřejnění v registru smluv dle Zákona o registru smluv zajistí Poskytovatel, a to nejpozději do 15 dnů od uzavření této Smlouvy a plně v souladu s požadavky Zákona o registru smluv.
- 15.2** Poskytovatel se zavazuje vyplnit ve formuláři pro uveřejnění Smlouvy v registru smluv adresu datové schránky nebo e-mailu Společnosti ROCHE, aby správce registru smluv mohl Společnosti ROCHE zaslat potvrzení o uveřejnění podle § 5 odst. 4 Zákona o registru smluv.
- 15.3** Poskytovatel prohlašuje, že Smlouva neobsahuje jeho obchodní tajemství a že bere na vědomí, že Společnost ROCHE je oprávněna znečitelnit ve Smlouvě před jejím odesláním Poskytovateli za účelem uveřejnění ty její části, které jsou dle Zákona o registru smluv vyloučeny z uveřejnění, a to zejména ty její části, které naplní znaky obchodního tajemství Společnosti ROCHE či jiné společnosti Skupiny Roche či které jsou osobními údaji, ledaže pro jejich uveřejnění existuje zákonný důvod. Pro účely uveřejnění této Smlouvy v registru smluv se obchodním tajemstvím rozumí zejména Protokol, pojistný certifikát, Investigator's Brochure, vzor informovaného souhlasu a soubor informací pro Pacienta, příloha č. 1 (rozpočet Studie), a maximální/minimální či předpokládaný počet Pacientů zařazených do Studie u Poskytovatele.
- 15.4** Společnost ROCHE je oprávněna tuto Smlouvu uveřejnit v registru smluv jedině v případě, že Poskytovatel její uveřejnění v registru smluv nezajistí sám ve lhůtě ujednané v článku 15.1.
- 15.5** Případné plnění stran v rámci předmětu této Smlouvy v období mezi uzavřením a účinností této Smlouvy se považuje za plnění podle této Smlouvy a práva a povinnosti z něj vzniklé se řídí touto Smlouvou.

- 15.6** Ujednání tohoto článku 15 se použijí *mutatis mutandis* také na uveřejňování jakéhokoli dodatku k této Smlouvě či její změny v registru smluv.
- 15.7** Pokud Zákon o registru smluv nestanoví povinnost tuto Smlouvu uveřejnit v registru smluv, tento článek 15 se nepoužije.

16. ROZHODNÉ PRÁVO A ŘEŠENÍ SPORŮ

- 16.1** Tato Smlouva se řídí a bude vykládána v souladu s právním řádem České republiky, zejména Občanským zákoníkem.
- 16.2** Veškeré případné spory vzniklé z této Smlouvy anebo v souvislosti s ní budou řešeny smírnou cestou. Pokud Strany nevyřeší jakýkoliv spor smírnou cestou do 30 dnů od započetí sporu, bude takový spor včetně otázek platnosti, výkladu, realizace či ukončení práv vzniklých ze Smlouvy řešen věcně a místně příslušným českým soudem, a to dle sídla Poskytovatele, ledaže právní předpisy stanoví příslušnost výlučnou.

17. ZÁVĚREČNÁ USTANOVENÍ

- 17.1** Strany ujednaly uzavření této Smlouvy v písemné formě. Smlouva je řádně uzavřena, pokud je vlastnoručně podepsána všemi Stranami či jejich oprávněnými zástupci.
- 17.2** Tato Smlouva může být měněna nebo zrušena, pokud není ve Smlouvě uvedeno jinak, pouze písemně, a to v případě změn Smlouvy, číslovanými dodatky, které musí být vlastnoručně podepsány oprávněnými zástupci všech Stran. Strany nemusí uzavírat dodatek k této Smlouvě v případě změn Protokolu, které nemění rozsah či způsob provádění úkonů (zejména vyšetření) prováděných Poskytovatelem či Hlavním zkoušejícím v rámci Studie a nemá tedy jakýkoli vliv na výši odměny za provádění Studie či jiné částky uvedené v této Smlouvě. Změny Protokolu popsané v předchozí větě jsou účinné dnem jejich doručení Hlavnímu zkoušejícímu a Poskytovateli.
- 17.3** Pro tuto Smlouvu a dodatky k ní platí, že návrh jedné Strany je druhá Strana oprávněna přijmout jen bez jakýchkoliv změn či odchylek. V případě přijetí s jakoukoli změnou či odchylkou, Smlouva či dodatek k ní uzavřeny nejsou. V případě, že Poskytovatel odkáže při přijetí této Smlouvy nebo dodatku k ní na vlastní obchodní podmínky, k uzavření Smlouvy či dodatku k ní rovněž nedojde.
- 17.4** Strany vylučují pro účely této Smlouvy použití příslušných ustanovení Občanského zákoníku o adhezních smlouvách, zejména § 1799 a § 1800.
- 17.5** Strany prohlašují, že uzavření této Smlouvy není v rozporu s podmínkami stanovenými v jakékoli smlouvě uzavřené s třetí stranou, její plnění z jeho strany nepovede k porušení práv třetích osob, etických standardů, ani použitelných právních, obecně závazných ani interních předpisů.
- 17.6** Strany prohlašují, že veškeré informace, které si poskytly v rámci uzavření této Smlouvy, jsou úplné, pravdivé a správné, a zavazují se oznámit ostatním Stranám jakoukoliv událost nebo změnu okolností, které by způsobily během doby trvání Smlouvy nekompletnost, nepravdivost nebo nepřesnost poskytnutých informací.
- 17.7** Je-li nebo stane-li se jakékoli ujednání této Smlouvy zdánlivým, neplatným či nevymahatelným, nebude to mít vliv na platnost a vymahatelnost ostatních ujednání této Smlouvy. Strany se zavazují nahradit zdánlivé, neplatné nebo nevymahatelné ujednání novým ujednáním, jehož znění bude odpovídat úmyslu vyjádřenému původním ujednáním a touto Smlouvou jako celkem.
- 17.8** Poskytovatel a Hlavní zkoušející se zavazují, že nepostoupí ani nezastaví svá práva nebo pohledávky plynoucí z této Smlouvy bez předchozího písemného souhlasu Společnosti ROCHE.
- 17.9** Po dohodě s Poskytovatelem a na jeho doporučení budou některé laboratorní úkony dle Protokolu prováděny ve SPADIA LAB, a.s. se sídlem Rožnovská 241, 744 01 Frenštát pod Radhoštěm, Česká republika, IČO: 28574907 („**Laboratoř**“). Laboratoř bude provádět následující úkony: [REDACTED]

[REDACTED] („Laboratorní úkony“). Laboratorní úkony budou prováděny na základě smlouvy o poskytování doplňkových služeb mezi Laboratoří a Společností ROCHE. Poskytovatel a Hlavní zkoušející se zavazují s Laboratoří komunikovat a poskytovat jí veškeré podklady a vzorky Pacientů, které jsou dle Protokolu nutné k provedení Laboratorních úkonů, a přijímat od Laboratoře výsledky těchto úkonů. Poskytovatel a Hlavní zkoušející se zavazují bez zbytečného odkladu informovat Společnost ROCHE vždy v případě, kdy Laboratoř neposkytne výsledky Laboratorních úkonů řádně a včas.

17.10 Tato Smlouva je vyhotovena ve třech stejnopisech v českém jazyce, z nichž každá Strana obdrží po jednom vyhotovení.

17.11 Nedílnou součástí této Smlouvy jsou následující přílohy:

- (a) příloha č. 1 - Rozpočet a platební podmínky;
- (b) příloha č. 2 - Kontaktní údaje Stran;
- (c) příloha č. 3 - Informace o zpracování osobních údajů zaměstnanců a zástupců poskytovatele.

17.12 V případě rozporů mezi zněním Smlouvy samotné a zněním jejích příloh má přednost znění Smlouvy samotné.

Podpisová strana následuje.

Podpisová strana

Strany tímto výslovně prohlašují, že tato Smlouva vyjadřuje jejich pravou a svobodnou vůli, na důkaz čehož připojují níže své podpisy.

Společnost ROCHE

Datum: 25. 3. 2019

Jméno: Robin Turner

Funkce: jednatel

Datum: 25. 3. 2019

Jméno: xxx

Funkce: na základě plné moci

Poskytovatel

Datum: 27. 3. 2019

Jméno: prof. MUDr. Jan Žaloudík,
CSc.

Funkce: ředitel

Hlavní zkoušející

Datum: 26. 3. 2019

Jméno: [REDACTED]

18. PŘÍLOHA Č. 1

19. ROZPOČET A PLATEBNÍ PODMÍNKY

1. Bankovní údaje Poskytovatele:

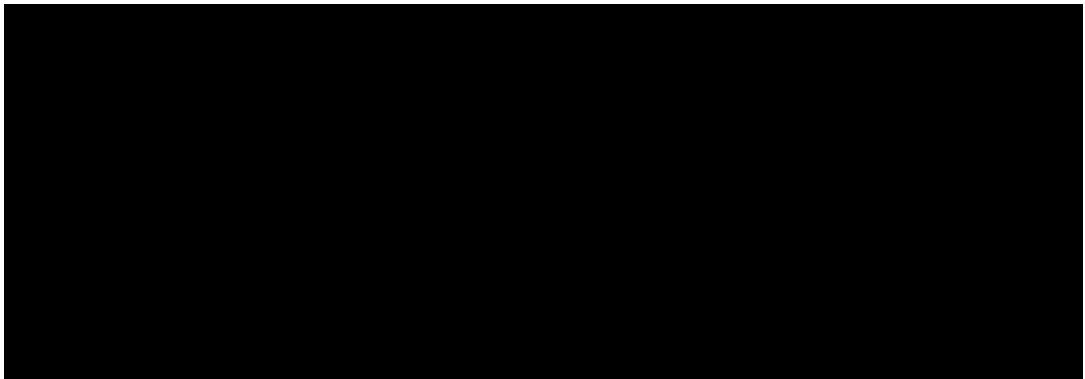
Název Poskytovatele:	<i>Masarykův onkologický ústav</i>
Adresa Poskytovatele:	<i>Žlutý kopec 7, 656 53 Brno, Česká republika</i>
Číslo bankovního účtu Poskytovatele:	<i>87535621/0710</i>
Název banky Poskytovatele:	<i>Česká národní banka</i>
DIČ:	<i>CZ00209805</i>

2. Společnost ROCHE se zavazuje uhradit Poskytovateli za provádění Studie, tj. za návštěvy, vyšetření a další služby poskytnuté na základě této Smlouvy, odměnu v souladu s rozpočtem uvedeným níže.
3. Rozpočet za plánované návštěvy dle Protokolu:

Návštěva	Částka v Kč

4. Rozpočet za podmíněné úkony dle Protokolu:

Položky povinné dle protokolu placené za každý úkon	Částka v Kč



Nepovinné položky placené za každý úkon	Částka v Kč

5. Úhrada za neúspěšný screening ve výši  na jednoho Pacienta bude proplacena za

každý neúspěšný screening, který proběhl ve screeningovém období za předpokladu, že ze strany Poskytovatele byla respektována kritéria pro zařazení/vyloučení dle Protokolu. U Pacientů, u kterých mohla být skutečnost, že nesplňují kritéria pro zařazení, resp. naplňují kritéria pro vyloučení ověřena na základě předchozích lékařských záznamů, které byly k dispozici před screeningem, platba za neúspěšný screening nebude uhrazena. Dále Společnost ROCHE uhradí náklady všech procedur požadovaných Protokolem, které byly provedeny u výše zmíněných Pacientů během screeningu. Vyšetření [REDACTED] (požadovaná Protokolem) provedená během screeningu budou uhrazena pouze v případě, že v okamžiku podání žádosti o provedení těchto vyšetření, nebyly k dispozici žádné lékařské výsledky, dokumenty, ze kterých by vyplývalo, že Pacient není způsobilý pro zařazení do této Studie.

6. [REDACTED]

a. [REDACTED]

b. [REDACTED]

c. [REDACTED]

7. Náklady Poskytovatele:

a. Po uzavření Smlouvy bude Poskytovateli uhrazena jednorázová nevratná administrativní částka ve výši [REDACTED] na základě Faktury, kterou Poskytovatel vystaví po podpisu Smlouvy. Tato částka zahrnuje veškeré přípravné činnosti spojené se zahájením Studie, včetně analýzy a ověření studijní dokumentace.

b. Společnost ROCHE se zavazuje uhradit Poskytovateli cenu ve výši [REDACTED] za archivaci dokumentů dle požadavku Společnosti ROCHE. Tato cena je splatná společně s administrativní částkou dle písm. a) výše.

c. Společnost ROCHE poskytne na základě Faktury Poskytovateli částku [REDACTED]

Činnost lékárny Poskytovatele bude zahrnovat:

- i. Příjem Hodnoceného léčivého přípravku – podepsané a datované potvrzení o nepoškození a kompletnosti podle přiloženého dodacího listu;
- ii. Vydávání Hodnoceného léčivého přípravku na místo hodnocení a jeho označení;
- iii. Uchovávání Hodnoceného léčivého přípravku, evidenci (pak podle instrukcí Společnosti ROCHE);
- iv. Další povinnosti lékárny v souladu s protokolem a podpůrnou dokumentací po celou dobu průběhu Studie.

8. Návštěvy a úkony, které nebyly provedeny v souladu s Protokolem, nebudou hrazeny.

9. Za účast v této Studii nenáleží Pacientovi žádná finanční odměna. [REDACTED]

- [REDACTED]
10. Společnost ROCHE bude odměnu hradit vždy za platební období od 16. 5. do 15. 11. příslušného roku a za platební období od 16. 11. do 15. 5. následujícího roku, a to na základě daňového dokladu Poskytovatele („**Faktura**“). Společnost ROCHE je povinna zaslat Poskytovateli po ukončení platebního období dokumentaci uskutečněné činnosti pro výpočet odměny. Poskytovatel Fakturu vystaví na základě dokumentace uskutečněné činnosti a výzvy Společnosti ROCHE, a to do 15 dnů od doručení výzvy Společnosti ROCHE. Kontaktní údaje pro fakturaci jsou uvedeny v příloze č. 2.
 11. Dokumentace uskutečněné činnosti musí zahrnovat položkové vyúčtování všech návštěv, vyšetření a dalších služeb provedených v příslušném platebním období. Vyúčtování musí být provedeno zvlášť pro každého Pacienta, který musí být označen svým číslem. U každého Pacienta musí být uvedeno, jaké návštěvy či vyšetření absolvoval a kdy je absolvoval a rovněž ocenění těchto návštěv a vyšetření v souladu s rozpisem plateb uvedeným v této Smlouvě. Byly-li poskytnuty nějaké další služby, musejí být tyto v položkovém vyúčtování rovněž uvedeny spolu s datem jejich poskytnutí a oceněním dle rozpočtu uvedeným v této Smlouvě. V případě, že Společnost ROCHE nezašle Poskytovateli dokumentace uskutečněné činnosti pro výpočet odměny ve lhůtě 30 dnů ode dne ukončení platebního období, je Poskytovatel oprávněn vystavit Fakturu za všechny návštěvy, vyšetření a další služby provedené v rámci Studie v příslušném platebním období.
 12. V případě, že Poskytovatel zjistí, že jsou v dokumentaci uskutečněné činnosti jakékoli nedostatky, tyto oznámí bez zbytečného odkladu Společnosti ROCHE, která je povinna je bezodkladně odstranit. Má-li Společnost ROCHE zato, že v dokumentaci uskutečněné činnosti žádné nedostatky nejsou, je povinna toto sdělit Poskytovateli. Strany jsou následně povinny si navzájem poskytnout součinnost nezbytnou k odstranění případných rozporů. Neposkytnutí součinnosti se považuje za podstatné porušení této Smlouvy.
 13. Neodstraní-li Společnost ROCHE nedostatky v dokumentaci uskutečněné činnosti ani ve lhůtě 15 dnů ode dne oznámení dle předchozího odstavce 12, nebo v téže lhůtě nesdělí Poskytovateli, že v dokumentaci uskutečněné činnosti žádné nedostatky nespátřuje, je Poskytovatel oprávněn vystavit Fakturu za všechny návštěvy, vyšetření a další služby provedené dle Poskytovatele v příslušném platebním období.
 14. Pokud je Poskytovatel plátcem DPH, bude ke všem výše uvedeným částkám připočtena DPH ve výši dle právních předpisů účinných ke dni uskutečnění zdanitelného plnění, která bude s těmito rovněž uhrazena.
 15. Faktura bude splňovat veškeré náležitosti stanovené právními předpisy, zejména náležitosti dle § 29 Zákona o DPH, včetně výše odměny zvýšené o DPH ve výši dle právních předpisů platných a účinných ke dni zdanitelného plnění, pokud se DPH ve vztahu k odměně uplatní. Poskytovatel je oprávněn zaslat Společnosti ROCHE Fakturu také e-mailem. Součástí Faktury bude také
 - a. stručný popis fakturovaných Služeb a doba jejich poskytnutí; a
 - b. UCI kód Poskytovatele a číslo objednávky, které budou součástí výzvy pro fakturaci.
 16. Společnost ROCHE Fakturu uhradí na bankovní účet Poskytovatele uvedený v příloze č. 1.
 17. Odměna a další částky stanovené touto Smlouvou jsou splatné do třiceti (30) dní ode dne doručení Faktury Společnosti ROCHE. Případně-li termín splatnosti na den, který není pracovním dnem, posouvá se termín splatnosti na nejbližší následující pracovní den. Ke splnění dluhu Společnosti ROCHE dojde připsáním částky na bankovní účet Poskytovatele.

18. Společnost ROCHE má po obdržení Faktury 10 dní, aby posoudila, zda Faktura byla bezchybně vystavena a zda splňuje všechny náležitosti stanovené právními předpisy, a aby ji případně Poskytovateli vrátila, a to i opakovaně, pokud není bezchybně vystavena anebo nesplňuje všechny náležitosti stanovené právními předpisy. Vrácením takové Faktury se lhůta splatnosti a lhůta pro posouzení bezchybnosti Faktury přerušují a po dodání opravené Faktury začínají obě tyto lhůty běžet od počátku znovu.
19. Je-li Poskytovatel v prodlení s plněním jakékoli povinnosti plynoucí z této Smlouvy, např. povinnosti vyplývající z článku 4.7, přičemž povinnost, s jejímž plněním je v prodlení, nesplnil ani v dodatečné lhůtě nikoli kratší než 5 pracovních dnů, kterou mu v písemném upozornění na prodlení určí Společnost ROCHE, toto upozornění může být provedeno i prostřednictvím e-mailu zasláného na kontaktní údaje Poskytovatele, je Společnost ROCHE oprávněna pozastavit platbu, dokud Poskytovatelovo prodlení nepomine.
20. V případě prodlení v úhradě plateb je Poskytovatel oprávněn účtovat Společnosti ROCHE zákonný úrok z prodlení v souladu s ust. § 1970 Občanského zákoníku.
21. Finanční plnění výše uvedené zahrnuje provedení a náklady klinických a laboratorních vyšetření, prohlídky, kontrolu kvality, poskytnutí kopií certifikátů laboratoří, administrativu, skladování a rozdělování léků ve Studii tak, jak je uvedeno v Protokolu. Poskytovateli nenáleží právo na zvýšení plateb v případě vyššího rozsahu prací nezbytných k poskytnutí plnění podle této Smlouvy, ledaže s tím Společnost ROCHE vysloví písemný či e-mailový souhlas. Ustanovení § 2612a § 2622 Občanského zákoníku se nepoužijí.

KONTAKTNÍ ÚDAJE STRAN

1. KONTAKTNÍ ÚDAJE SPOLEČNOSTI ROCHE

Poštovní adresa: Sokolovská 685/136f, Karlín, 186 00 Praha
8, Česká republika

Kontaktní osoby:

jméno: [REDACTED]

e-mail: [REDACTED]

tel: [REDACTED]

Fakturační údaje Společnosti ROCHE:

ROCHE s.r.o.
Sokolovská 685/136f,
Karlín, 186 00 Praha 8,
Česká republika
DIČ: CZ49617052

Fakturu zašlete na e-mail: [REDACTED]

Adresa pro informace týkající se zpracovávání osobních údajů:

czech.privacyprotection@roche.com

2. KONTAKTNÍ ÚDAJE HLAVNÍHO ZKOUŠEJÍCÍHO:

jméno: [REDACTED]

e-mail: [REDACTED]

3. KONTAKTNÍ ÚDAJE POSKYTOVATELE:

Kontaktní osoby:

jméno: [REDACTED]

e-mail: [REDACTED]

tel: [REDACTED]

INFORMACE O ZPRACOVÁNÍ OSOBNÍCH ÚDAJŮ ZAMĚSTNANCŮ A ZÁSTUPCŮ POSKYTOVATELE

Pro účely uzavření a plnění této Smlouvy je nutné zpracovávat Vaše osobní údaje. **Správce** osobních údajů je společnost **ROCHE s.r.o.**, se sídlem Sokolovská 685/136f, Karlín, 186 00 Praha 8, IČO: 496 17 052 („**Správce**“), a dále též společnost **F. Hoffmann-La Roche Ltd.**, se sídlem Grenzacherstrasse 124, CH – 4070 Basel, Švýcarsko („**Společní správci**“). Společní správci budou při zpracování Vašich osobních údajů jednat v souladu s obecným nařízením o ochraně osobních údajů č. 2016/679 („GDPR“).

Společní správci budou osobní údaje zpracovávat v následujícím rozsahu:

- a) údaje uvedené v této Smlouvě a údaje, které dobrovolně poskytnete Společným Správcům, a dále
- b) údaje o poskytnutých odměnách na základě této Smlouvy.

Vaše osobní údaje ve výše uvedeném rozsahu jsou zpracovávány bez nutnosti získání Vašeho souhlasu, a to na základě právního titulu dle čl. 6 odst. 1 písm. b) GDPR (plnění smlouvy).

Společní správci jsou oprávněni zpracovávat osobní údaje automatizovaně a manuálně, a to sami anebo prostřednictvím určených zpracovatelů, kterým Společní správci předají osobní údaje v míře nezbytně nutné pro splnění úkolu. Společní správci Vám na Vaši žádost sdělí aktuální **seznam zpracovatelů a příjemců** prostřednictvím emailu, anebo dopisu. Osobní údaje jsou **uchovány na zabezpečených serverech a mohou být předávány i do zemí mimo Evropský hospodářský prostor**. V takovém případě bude ochrana Vašich osobních údajů zajištěna adekvátním způsobem prostřednictvím uzavření separátních smluv, jako jsou standardní smluvní doložky schválené Evropskou komisí, ledaže budou předávány do země, o které Evropská komise vydala rozhodnutí uznávající, že je v dané zemi zajištěna osobním údajům odpovídající ochrana.

Údaje jsou zpracovávány pouze po dobu nezbytně nutnou ve vztahu k jednotlivým účelům uvedeným výše. Doba uchování je doba trvání této Smlouvy a po jejím zániku po dobu povinné archivace dokumentace ke klinickému hodnocení.

Po dobu zpracování osobních údajů máte právo:

- a) požádat Správce o informaci, za jakým účelem jsou osobní údaje zpracovávány, které osobní údaje jsou zpracovávány včetně veškerých dostupných informací o zdrojích zpracovávaných osobních údajů, povaze zpracování a o příjemcích osobních údajů. Požádáte-li o informaci týkající se zpracování svých osobních údajů, Správce Vám tuto informaci bez zbytečného odkladu předá (v případě opakovaných žádostí může Správce požadovat přiměřenou úhradu nákladů na poskytnutí informace);
- b) na opravu a doplnění nepřesných nebo nepravdivých osobních údajů;
- c) požadovat vysvětlení, pokud zjistíte nebo se domníváte, že Správce provádí zpracování osobních údajů v rozporu s ochranou soukromého a osobního života nebo v rozporu se zákonem, případně požadovat, aby Správce odstranil vzniklý stav;
- d) obrátit se na Úřad pro ochranu osobních údajů;
- e) na výmaz osobních údajů, nejsou-li již osobní údaje potřebné pro účely, pro které byly shromážděny či jinak zpracovány, anebo je-li zjištěno, že byly zpracovávány protiprávně;
- f) na omezení zpracování osobních údajů a právo na přenositelnost údajů dle podmínek stanovených GDPR.

Správce je povinen Vám bez zbytečného odkladu umožnit uplatnění těchto práv.

Kontaktní adresou pověřence pro ochranu osobních údajů, na něhož můžete směřovat jakékoli dotazy či žádosti, je <mailto:czech.privacyprotection@roche.com>.