

DODATEK č.1 ke Smlouvě o provedení observační studie uzavřené dne 22.2.2018

Tento dodatek č.1 ke smlouvě o observační studii (dále jen „smlouva“) je uzavřen k datu účinnosti (jak je definováno níže) mezi společnostmi **VALUE OUTCOMES s.r.o.**, IČ: 27079333, se sídlem Václavská 316/12, 120 00 Praha 2, zastoupená: MUDr. Tomášem Doležalem, jednatelem (dále jen „VO“), **Thomayerovou nemocnicí**, IČ: 00064190, se sídlem Vídeňská 800, 140 59 Praha 4-Krč, státní příspěvková organizace zřízená Ministerstvem zdravotnictví ČR, úplné znění zřizovací listiny č.j. MZDR 17268-IV/2012, zapsaná v obchodním rejstříku u Městského soudu v Praze, oddíl Pr, vl. 1043, zastoupená doc. MUDr. Zdeňkem Benešem, ředitelem nemocnice (dále jen „poskytovatel“) a [REDACTED], [REDACTED], adresa: Č.S. Armády 3211, Kladno, PSČ 272 00, Česká republika, datum narození: 15.8.1953, pracoviště: MS centrum, [REDACTED] (dále jen „zkoušející“).

Na základě požadavku zadavatele studie společnosti [REDACTED] s registrovaným sídlem na adrese: [REDACTED] zapsanou v Obchodním rejstříku vedeném Městským soudem v Praze [REDACTED] (dále jen „Zadavatel“) se tímto dodatkem smlouvy přidává do smlouvy nový článek 1.2.(d) s následujícími ustanoveními:

1.2 Observační studie

(d) VO, poskytovatel a zkoušející souhlasí s tím, že ujednání stanovená touto smlouvou nepůsobí ani nemají za cíl působit jako pobídka či odměna za minulou, současnou nebo budoucí ochotu jakékoliv osoby předepisovat, podávat, doporučovat (včetně lékopisných doporučení), nakupovat, platit, hradit, potvrzovat, schvalovat nebo dodávat jakýkoliv produkt či službu prodávanou nebo poskytovanou společností skupiny [REDACTED] nebo jako pobídka k poskytnutí rozhovoru pro účely prodeje či marketingu. Poskytovatel a zkoušející berou na vědomí, že jakákoliv podpora a/nebo platby poskytované VO zůstávají nezávislé na všech rozhodnutích ohledně výběru léčivého přípravku.

VO, poskytovatel a zkoušející se při plnění závazků vyplývajících z této smlouvy zavazují jednat v souladu s etickými zásadami podnikání a dodržovat veškeré tuzemské i zahraniční protikorupční právní předpisy, které zakazují korupci veřejných činitelů.

VO, poskytovatel a zkoušející souhlasí s tím, že oni sami a případně ani jejich statutární orgány nebo členové statutárních orgánů, vedoucí pracovníci, zaměstnanci, zástupci nebo subdodavatelé přímo nebo nepřímo neprovedou, neslíbí ani neschválí provedení jakékoliv platby finanční částky, ani nedarují, nepřislíbí darovat nebo neschválí darování čehokoliv hodnotného státnímu úředníkovi, zdravotnickému odborníkovi či osobě spřízněné se zdravotnickým zařízením za účelem získání nebo udržení zakázky či zajištění neoprávněné výhody ve prospěch VO. VO, poskytovatel a zkoušející tímto potvrzují, že oni a případně ani jejich statutární orgány nebo členové statutárních orgánů, vedoucí pracovníci, zaměstnanci, zástupci nebo subdodavatelé neprovedli před datem této Smlouvy žádnou platbu, neudělili souhlas, neučinili slib ani neposkytli dar povahy uvedené v tomto článku.

Porušení podmínek tohoto Článku 1.2.(d) ze strany poskytovatele nebo zkoušejícího bude považováno za závažné porušení této smlouvy a VO může kdykoliv tuto smlouvu s okamžitou účinností ukončit, aniž by měl poskytovatel nebo zkoušející možnost toto porušení napravit, a to na základě písemné výpovědi Hlavnímu zkoušejícímu.

Poskytovatel ani zkoušející nepostoupí, nepřevéde ani jinak nebude disponovat s právy a povinnostmi vyplývajícími z této Smlouvy bez předchozího písemného souhlasu VO. Poskytovatel a zkoušející se zavazují, že tuto smlouvu nepostoupí bez předchozího písemného souhlasu VO.

Poskytovatel se zavazuje, že po dobu trvání této smlouvy a po dobu sedmi (7) let po jejím skončení povede úplné a přesné účetní knihy a záznamy a bude uchovávat případné smlouvy vykazující všechny jeho výdaje, náklady a úkony v souvislosti s touto smlouvou, a na základě žádosti VO nebo jejích zástupců, učiněné nejméně pět (5) dnů předem, je předloží ke kontrole v rámci běžné pracovní doby. Poskytovatel zajistí, aby tyto účetní knihy a záznamy byly dostatečné, a umožnily tak VO, aby ověřila dodržování výše uvedených ustanovení této smlouvy.

I.

Na základě požadavku Zadavatele studie se tímto dodatkem smlouvy přidává do smlouvy nová Příloha B s názvem „Informace o zpracování osobních údajů“, a zkoušející se zavazuje Přílohu B podepsat na důkaz toho, že se s Přílohou B seznámil.

II.

Tento dodatek je nedílnou součástí smlouvy. Ostatní ujednání smlouvy zůstávají tímto dodatkem nedotčena.

Tento dodatek je vyhotoven ve třech vyhotoveních, z nichž každá smluvní strana obdrží po jednom.

Tento dodatek nabývá platnosti a účinnosti uveřejněním v registru smluv.

III.

Tímto dodatkem se ruší bod 1.8, ost. a) smlouvy dne 22.2.2018 a nahrazuje se textem:

1.8 Sledování a kontrola

(a) Průběh a provádění studie budou kontrolovány a sledovány pověřenými pracovníky společnosti VO, kterým poskytovatel nebo zkoušející umožní přístup ke všem informacím získaným v rámci studie, a to i k výsledkům laboratorních testů, zkoušek a jiných záznamů o subjektech hodnocení zařazených do studie. Za účelem kontrol, sledování a auditů se zkoušející zavazuje umožnit přístup do prostor provádění studie, a rovněž přístup ke všem zdrojovým dokumentům a zprávám, přičemž pracovníci společnosti VO a zkoušející jsou povinni dbát ochrany osobních údajů v souladu se zák. č. 101/2000 Sb., o ochraně osobních údajů a o změně některých zákonů ve znění pozdějších předpisů.

IV.

Administrativní poplatek za uzavření dodatku ve výši 5000 Kč bude Poskytovateli uhrazen bezprostředně po podpisu tohoto dodatku ke smlouvě.

VALUE OUTCOMES s.r.o.

Ing. Helena Doležalová

Jednatelka

Thomayerova nemocnice

doc. MUDr. Zdeněk Beneš, CSc.

ředitel nemocnice

Datum: _____

Datum: _____

Hlavní zkoušející

Pracoviště: _____

Datum: _____

má v současnosti za to, že neposkytují odpovídající úroveň ochrany osobních údajů. I v takovém případě však správce zajistí (zejména prostřednictvím smluvních doložek nebo závazných interních pravidel), že budou Vaše osobní údaje chráněny a zpracovávány v souladu s příslušnými právními předpisy.

Doba uchování:

Vaše osobní údaje budou uchovávány a zpracovávány po dobu nezbytnou k naplnění účely smlouvy. Následně budou uchovány pouze takové osobní údaje, které jsou nezbytné k ochraně oprávněných zájmů správce nebo k plnění jeho zákonných povinností.

Práva subjektů údajů:

Jako subjekt údajů máte právo na přístup k osobním údajům, právo na jejich opravu, výmaz nebo omezení zpracování a na přenositelnost osobních údajů (v případě, že jsou splněny náležitosti příslušných právních předpisů). Máte rovněž právo obrátit se stížností nebo podnětem ohledně zpracování osobních údajů přímo k Úřadu pro ochranu osobních údajů (www.uoou.cz).

Prohlašuji, že jsem se seznámil/a a byl/a jsem řádně informována o výše uvedeném zpracování svých osobních údajů.

Datum:

Jméno a příjmení:.....

Podpis: