

# **DODATEK č.1 ke**

## **Smlouvě o provedení observační studie**

### **uzavřené dne 9.5.2018**

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. se sídlem Václavská 316/12, 120 00, Praha 2, zastoupená Ing. Helenou Doležalovou, jednatelem, (dále jen „VO“), Fakultní nemocnicí Hradec Králové, Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové, zastoupena prof. MUDr. Vladimírem Paličkou, CSc., dr. h. c., ředitelem, IČ: 00179906, DIČ: CZ00179906 (dále jen „poskytovatel“) a [REDACTED], pracoviště: Neurologická klinika FN HK (dále jen „zkoušející“).

Na základě požadavku zadavatele studie společnosti sanofi-aventis, s.r.o., s registrovaným sídlem na adrese: Evropská 846/176a), 160 00 - PRAHA 6, IČ: 44848200, DIČ: CZ44848200, zapsanou v Obchodním rejstříku vedeném Městským soudem v Praze, spis.zn. C 5968 (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 Sanofi 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 s Poskytovatelem 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.

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 deset (10) 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.

#### 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 dnem jeho podpisu poslední ze smluvních stran a účinnosti dnem uveřejnění v registru smluv.

VALUE OUTCOMES s.r.o.

Ing. Helena Doležalová

Jednatelka

Poskytovatel

prof. MUDr. Vladimír Palička, CSc., dr. h. c.

ředitel

Datum: \_\_\_\_\_

Datum: 4. 4. 2019

\_\_\_\_\_

Hlavní zkoušející

Neurologická klinika FN HK

Datum: 2. 4. 2019

## Příloha B

### Informace o zpracování osobních údajů

Vzhledem k tomu, že jste byl/a zařazen do studie jako zkoušející lékař, bude níže uvedený správce osobních údajů zpracovávat Vaše osobní údaje. Níže se prosím seznamte s informacemi o zpracování Vašich osobních údajů a s právy, která můžete v souvislosti se zpracováním osobních údajů uplatnit.

#### Správce osobních údajů:

Sanofi aventis, s.r.o., IČO: 44848200 se sídlem Evropská 846/176 a, Praha 6 – Vokovice, PSČ 160 00, zapsaná v obchodním rejstříku vedeném Městským soudem v Praze, spis. zn. C 5968.

#### Kontaktní údaje:

V případě jakýkoliv dotazů nebo požadavků týkajících se zpracování osobních údajů můžete správce kontaktovat na výše uvedené adrese nebo na e-mailové adrese:

[gdprsk-cz@sanofi.com](mailto:gdprsk-cz@sanofi.com) nebo se můžete obrátit na pověřence pro ochranu osobních údajů skupiny Sanofi (DPO) na adrese: Global Privacy Office, Sanofi, 54 rue La Boétie, 75008 PARIS, France.

#### Účel zpracování Vašich osobních údajů:

Správce zpracovává Vaše osobní údaje, které od Vás získal v rozsahu: jméno, příjmení, datum narození, bydliště a údaje uvedené ve Vašem profesním životopisu, popřípadě informace o Vaší předchozí účasti na neintervenční studii, a to za následujícím účelem:

Kontaktování Vaší osoby v souvislosti s neintervenční studií

Vedení databáze lékařů zapojených neintervenční studie

Posouzení Vašich profesních a odborných znalostí pro účely zapojení do neintervenční studie

#### Právní základ:

Správce je oprávněn zpracovávat Vaše osobní údaje bez Vašeho souhlasu, jelikož je jejich zpracování nezbytné k uzavření a splnění smlouvy.

#### Příjemci:

Vaše osobní údaje mohou být zpřístupněny zaměstnancům společností patřících do skupiny Sanofi případně dalším společnostem zajišťujícím pro správce externí činnosti a rovněž smluvní výzkumné organizaci VALUE OUTCOMES s.r.o., která zajišťuje pro správce dílčí úkoly související s prováděním neintervenční studie.

#### Předávání osobních údajů do třetích zemí:

Společnosti patřící do skupiny Sanofi a/nebo společnosti, které pro ně zajišťují externí činnosti, mohou mít sídlo v zemích mimo EU, přičemž se může jednat o země, u kterých se

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](http://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: XXXXXXXXXX

Podpis: 2. 4. 2019