

**SMLOUVA O KLINICKÉM HODNOCENÍ HODNOCENÉHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU
KLINICKÉ HODNOCENÍ SPONZOROVANÉ SPOLEČNOSTÍ NOVO NORDISK, s.r.o.
Id. č. klinického hodnocení [REDACTED]**

Smlouva je uzavřena mezi:

Novo Nordisk s.r.o.

IČO 250 97 750
se sídlem Praha 6 - Dejvice,
Evropská 33c, čp. 2590, PSČ 160 00
zapsaná v obchodním rejstříku
vedeném Městským soudem v Praze,
sp. zn. C 47766
(dále jen "**Novo Nordisk**")

a

[REDACTED]
adresa: I. interní kardioangiologická klinika (FNHK)
Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové
[REDACTED]
(dále jen "**Hlavní zkoušející**")

a

Fakultní nemocnice Hradec Králové

Sokolská 581, Nový Hradec Králové, 500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové
IČO 00179906, DIČ CZ00179906
Zastoupená: prof. MUDr. Vladimír Palička, CSc., dr. h. c., ředitel
IČO: 00179906
DIČ: CZ00179906
(dále jen "**Poskytovatel**")

Novo Nordisk, Hlavní zkoušející a Poskytovatel dále jednotlivě jen „Smluvní strana“ a společně „Smluvní strany“.

PREAMBULE

VZHLEDEM K TOMU, ŽE:

- společnost Novo Nordisk A/S, se sídlem Novo Allé, 2880 Bagsvaerd, Dánské království, (dále jen „**Novo Nordisk AS**“), je zadavatelem klinických hodnocení hodnoceného léčivého přípravku Novo Nordisk ve smyslu zákona č. 378/2007;
- Novo Nordisk AS pověřila společnost Novo Nordisk prováděním a řízením klinických hodnocení svým jménem v České republice;
- s odvoláním na shora uvedené je společnost Novo Nordisk oprávněna svým jménem uzavírat a plnit příslušné smlouvy a ostatní dohody a plnit úkoly zadavatele klinického hodnocení hodnocených léčivých přípravků Novo Nordisk v České republice;
- si Novo Nordisk AS přeje provést níže uvedené klinické hodnocení v České republice: Identifikační číslo klinického hodnocení: [REDACTED] (dále jen „**Klinické hodnocení**“);
- si Novo Nordisk přeje provést Klinické hodnocení ve spolupráci s Hlavním zkoušejícím Poskytovatelem ve zdravotnickém zařízení Poskytovatele;
- Hlavní zkoušející má odpovídající odborné znalosti a Poskytovatel má potřebné zdroje týkající se přípravy, provedení, vyhodnocení a analýzy Klinického hodnocení;
- Poskytovatel souhlasí, že poskytne pomoc společnosti Novo Nordisk s provedením Klinického hodnocení ve zdravotnickém zařízení Poskytovatele pod dozorem svého zaměstnance, Hlavního zkoušejícího, za podmínek stanovených v této Smlouvě;

uzavírají Smluvní strany v souladu s ustanovením § 1746 odst. 2 zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, v platném znění (dále jen „**Občanský zákoník**“), tuto Smlouvu o klinickém hodnocení léčiv (dále jen „**Smlouva**“):

1. DEFINICE

- 1.1. „**Citlivé osobní údaje**“ budou znamenat osobní údaje vypovídající o národnostním, rasovém nebo etnickém původu, politických postojích, členství v odborových organizacích, náboženství a filozofickém přesvědčení, odsouzení za trestný čin, zdravotním stavu a sexuálním životě subjektu údajů a genetický údaj subjektu údajů; citlivým údajem je také biometrický údaj, který umožňuje přímou identifikaci nebo autentizaci subjektu údajů.
- 1.2. „**CRF**“ bude znamenat záznamový list (Case Report Form).
- 1.3. „**Datum ukončení**“ bude znamenat **12 týdnů po LPLV**, jak je definováno v čl. 1.10. Smlouvy.
- 1.4. „**Duševní vlastnictví**“ bude znamenat jakékoliv dílo, veškeré know-how, vynálezy, zlepšení a objevy, ať patentovatelné nebo nikoliv, vzniklé nebo týkající se Klinického hodnocení podle této Smlouvy.
- 1.5. „**Důvěrné informace**“ budou znamenat veškeré informace, písemné, ústní či v jakékoli jiné podobě, které si Smluvní strany poskytnou, a které jsou jako důvěrné označeny nebo jsou takového charakteru, že jejich zveřejnění může přivodit kterékoliv Smluvní straně újmu, bez ohledu na to, zda byly vytvořeny nebo získány podle této Smlouvy a zda byly zachovány v jejich původní podobě.
- 1.6. „**Etická komise**“ bude znamenat etickou komisi, které se předkládá žádost o stanovisko

v případě multicentrických klinických hodnocení.

- 1.7. **"FPFV"** bude znamenat První návštěvu prvního Subjektu klinického hodnocení (First Patient First Visit).
- 1.8. **„Hodnocený přípravek“** je hodnocený léčivý přípravek ve smyslu zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a jak je definován v Protokolu.
- 1.9. **„LPFV“** bude znamenat První návštěvu posledního Subjektu klinického hodnocení (Last Patient First Visit).
- 1.10. **„LPLV“** bude znamenat Poslední návštěvu posledního Subjektu klinického hodnocení (Last Patient Last Visit).
- 1.11. **„Materiály klinického hodnocení“** budou znamenat materiály použité při provádění klinického hodnocení, zejména CRF a pomocné materiály.
- 1.12. **„Nežádoucí příhoda“** ve smyslu zákona č. 378/2007 Sb., a která je definována v Protokole.
- 1.13. **„Osobní údaje“** budou znamenat jakékoliv informace týkající se určeného nebo určitelného subjektu údajů (fyzická osoba – subjekt klinického hodnocení). Subjekt údajů se považuje za určený nebo určitelný, jestliže lze subjekt údajů přímo či nepřímo identifikovat zejména na základě čísla, kódu nebo jednoho či více prvků specifických pro jeho fyzickou, fyziologickou, psychickou, ekonomickou, kulturní nebo sociální identitu a další údaje, které mohou identifikovat subjekt hodnocení.
- 1.14. **„Protokol“** bude znamenat protokol č. [REDACTED]; který tvoří Přílohu č. 1 této Smlouvy.
- 1.15. **„Regulační úřad“** bude znamenat Státní ústav pro kontrolu léčiv.
- 1.16. **„SPC“** bude znamenat Souhrn údajů o přípravku (Summary of Product Characteristics).
- 1.17. **„Studijní tým“** bude znamenat všechny zaměstnance a ostatní spolupracující osoby, kteří byli získáni Poskytovatelem nebo Hlavním zkoušejícím k provádění Klinického hodnocení, včetně dalších spoluzkoušejících.
- 1.18. **„Subjekt klinického hodnocení“** bude znamenat každého pacienta účastnícího se Klinického hodnocení.
- 1.19. **„SUSARs“** bude znamenat Podezření na závažný neočekávaný nežádoucí účinek (Suspected Unexpected Serious Adverse Reactions).
- 1.20. **„Závažná nežádoucí příhoda“** je definována v ustanovení § 3 odst. 6 zákona č. 378/2007 Sb., zákona o léčivech, v platném znění (dále jen **„Zákon o léčivech“**) a bude definována také v Protokolu.

2. ÚVOD

- 2.1. Smluvní strany se tímto dohodly, že Hlavní zkoušející provede Klinické hodnocení v souladu s Protokolem, touto Smlouvou a příslušnými právními předpisy upravujícími provádění klinického hodnocení ve zdravotnickém zařízení Poskytovatele. Veškeré přílohy a dodatky k této Smlouvě tvoří nedílnou součást této Smlouvy a mohou být průběžně aktualizovány jen po vzájemné písemné dohodě.
- 2.2. Předmětem této Smlouvy je stanovení podmínek provedení Klinického hodnocení a vymezení dalších práv a povinností Smluvních stran pro průběh a provedení Klinického hodnocení.

- 2.3. Hlavní zkoušející je odpovědný za provádění Klinického hodnocení a za práci členů Studijního týmu. Poskytovatel v souladu s touto Smlouvou zejména poskytne vhodné prostory, vybavení, ostatní zdroje a plnou součinnost Hlavnímu zkoušejícímu a členům Studijního týmu pro zajištění provedení Klinického hodnocení v souladu s touto Smlouvou.
- 2.4. Klinické hodnocení je prováděno na základě povolení Regulačního úřadu a souhlasu Etické komise.

3. POVINNOSTI POSKYTOVATELE A HLAVNÍHO ZKOUŠEJÍCÍHO

- 3.1. Před zahájením Klinického hodnocení a v jeho průběhu se Hlavní zkoušející zavazuje:
- a) poskytnout veškerou součinnost společnosti Novo Nordisk pro získání veškerých potřebných souhlasů Etické komise, Regulačního úřadu a Poskytovatele, avšak veškeré souhlasy a povolení si zajistí společnost Novo Nordisk;
 - b) být plně informován o Protokolu a Hodnoceném přípravku a průběžně se zúčastňovat veškerých jednání zkoušejících v rámci Klinického hodnocení v souladu s požadavky společnosti Novo Nordisk;
 - c) zajistit, aby všichni členové Studijního týmu byli plně způsobilí a kvalifikovaní pro činnost v rámci Klinického hodnocení dle této Smlouvy a plně porozuměli a dodržovali Protokol a povinnosti Poskytovatele a Hlavního zkoušejícího;
 - d) zajistit podpis písemného informovaného souhlasu od všech Subjektů klinického hodnocení, případně jejich zákonného zástupce, se zařazením do Klinického hodnocení společně s řádným poučením, v souladu s právními předpisy, etickými principy a správnou klinickou praxí, a to před jejich zařazením do Klinického hodnocení a uchovat tento souhlas po dobu Klinického hodnocení a 15 let po skončení Klinického hodnocení;
- 3.2. V průběhu Klinického hodnocení se Poskytovatel a Hlavní zkoušející zavazují:
- a) neprodleně informovat společnost Novo Nordisk, pokud Hlavní zkoušející hodlá ukončit spolupráci s Poskytovatelem nebo nebude schopen Klinické hodnocení dokončit; Poskytovatel je v takovém případě povinen neprodleně navrhnout společnosti Novo Nordisk jinou vhodnou osobu hlavního zkoušejícího;
 - b) provádět Klinické hodnocení v souladu s podmínkami této Smlouvy a:
 - i. s povolením vydaným k provedení Klinického hodnocení Regulačním úřadem a souhlasem Etické komise;
 - ii. s veškerými platnými zákony a předpisy České republiky včetně veškerých rozhodnutí příslušných orgánů upravujících provádění klinických hodnocení;
 - iii. se závěry Mezinárodní konference o harmonizaci předpisů pro správnou klinickou praxi (dále jen „ICH-GCP“);
 - iv. s Helsinskou deklarací, jak je zmíněna v Protokolu;
 - v. s informací pro Hlavního zkoušejícího (dále jen „Investigator's brochure“), obsahující veškeré v současné době známe informace o Hodnoceném přípravku a jeho vlastnostech. Investigator's brochure předá společnost Novo Nordisk Hlavnímu zkoušejícímu a bude připojena k dokumentaci Klinického hodnocení;
 - vi. s Protokolem, veškerými dodatky, zvláštními pokyny a specifickými postupy poskytnutými společností Novo Nordisk platnými pro provádění Klinického hodnocení, v závislosti na tom, který z uvedených dokumentů zajišťuje nejvyšší ochranu Subjektu klinického hodnocení;

- c) zajistit, aby s veškerými Materiály klinického hodnocení bylo správně zacházeno a aby byly bezpečně uloženy po dobu trvání Klinického hodnocení a po dobu 15 let od ukončení Klinického hodnocení v souladu s článkem **24 Retention of clinical trial documentation** Protokolu, a to za podmínek jejich stálosti a ochrany; Hlavní zkoušející a Poskytovatel na žádost společnosti Novo Nordisk dále zajistí, aby v případě nutnosti byly záznamy uchovávány po delší dobu, a to na náklady společnosti Novo Nordisk a za podmínek zaručujících důvěrnost (např. bezpečné uložení mimo dané místo Klinického hodnocení); Poskytovatel provede bezplatnou archivaci 5 let v souladu se zákonem č. 378/2007 Sb. a na dalších 15 let provede zpoplatněnou archivaci – [REDACTED]. Na zpoplatněnou archivaci bude vystavena faktura po podpisu smlouvy. Zadavatel v předstihu 6 měsíců od konce zpoplatněné archivace oznámí poskytovateli, že trvá na další archivaci a uhradí náklady s tím spojené. V případě, že ve shora uvedené lhůtě zadavatel nesdělí požadavek na další archivaci či neuhradí poplatek na další archivaci, má se za to, že je Poskytovatel oprávněn k likvidaci všech archivovaných dokumentů Studie.
- d) zajistit, aby Hodnocený přípravek a také jiný materiál byl používán pouze k provádění Klinického hodnocení v souladu s článkem **9 Trial supplies** Protokolu; nespotřebovaný Hodnotící přípravek a všechny materiály, které nebudou použity v rámci Klinického hodnocení, vrátí Hlavní zkoušející společnosti Novo Nordisk;
- e) vynaložit veškeré možné úsilí pro to, aby byl pro Klinické hodnocení získán cílový počet [REDACTED] klinického hodnocení a aby veškeré potřebné údaje od všech vhodných Subjektů klinického hodnocení byly k dispozici k Datu ukončení nebo před Datem ukončení; nadbytečné náklady Subjektů klinického hodnocení, které nebudou schváleny společností Novo Nordisk, nebudou finančně kompenzovány;
- f) zajistit, aby do CRF byly zapsány veškeré dostupné údaje **do 5ti dnů** po každé návštěvě Subjektu klinického hodnocení; Hlavní zkoušející zajistí doplnění záznamu Subjektu klinického hodnocení o konečné informace **do 3 dnů** po každé návštěvě; a **do 3 dnů** po LPLV.
- g) zajistit dodržování shromažďování přesných údajů a aktualizovat Materiály klinického hodnocení a veškeré dokumenty týkající se Klinického hodnocení Hlavním zkoušejícím, členy Studijního týmu a veškerými ostatními osobami účastnícími se Klinického hodnocení;
- h) na požádání předkládat společnosti Novo Nordisk a Etické komisi písemné zprávy týkající se Klinického hodnocení v souladu se všemi zákony, jinými předpisy a směrnicemi, včetně norem Etické komise, a to do 10 dnů od doručení žádosti o poskytnutí informace;
- i) zaznamenat a vyhodnotit veškeré Závažné nežádoucí účinky a Nežádoucí příhody zaznamenané Subjekty klinického hodnocení v souladu s článkem **12 Adverse events, technical complaints and pregnancies** Protokolu a oznamovat je společnosti Novo Nordisk;
- j) poskytovat společnosti Novo Nordisk včas své aktualizované kontaktní údaje;
- k) poskytovat veškerou potřebnou součinnost a pomoc s jakoukoliv záležitostí související s Klinickým hodnocením; informovat společnost Novo Nordisk o všech podstatných skutečnostech v rámci Klinického hodnocení;
- l) zajistit souhlas členů Studijního týmu se zpracováním jejich osobních údajů;

- m) umožnit kontrolu a audit Klinického hodnocení společnosti Novo Nordisk, Etické komisi nebo Regulačnímu úřadu, a na žádost být přítomen při těchto kontrolách.

3.3. Ve spolupráci se společností Novo Nordisk bude uplatněno následující:

- a) Poskytovatel a Hlavní zkoušející musí jakékoli osobě určené společností Novo Nordisk během běžné pracovní doby a po oznámení alespoň jeden pracovní den předem, umožnit přístup:
- i. k záznamům Subjektů klinického hodnocení souvisejícím s Klinickým hodnocením;
 - ii. do zdravotnického zařízení Poskytovatele a zařízení, v nichž je prováděno Klinické hodnocení;
 - iii. k veškerým Materiálům klinického hodnocení;
- Regulačnímu úřadu nebo jiným státním orgánům bude povolen přímý a okamžitý přístup k těmto informacím;
- b) Poskytovatel a Hlavní zkoušející nesmí bez předchozího písemného souhlasu společnosti Novo Nordisk poskytnout žádné Důvěrné informace žádné třetí osobě, pokud to není nutné pro řádné provádění Klinického hodnocení v souladu s touto Smlouvou, a to jen za podmínky, že takoví příjemci budou vázáni povinností mlčenlivosti vůči společnosti Novo Nordisk alespoň v rozsahu stanoveném touto Smlouvou;
- c) Poskytovatel a Hlavní zkoušející potvrzují a souhlasí, že:
- i. Klinické hodnocení se provádí jako součást multicentrického Klinického hodnocení;
 - ii. o počtu zařízení, kde se bude provádět Klinické hodnocení, rozhodne výhradně společnost Novo Nordisk;
 - iii. zařízení mohou zařazovat Subjekty klinického hodnocení ve vzájemné konkurenci; a
 - iv. společnost Novo Nordisk si vyhrazuje právo ukončit nábor Subjektů klinického hodnocení po dosažení požadovaného počtu Subjektů klinického hodnocení pro všechna zařízení; Poskytovatel a Hlavní zkoušející nesmí provádět další screening nebo randomizaci Subjektů klinického hodnocení poté, co společnost Novo Nordisk ukončila nábor Subjektů klinického hodnocení;
- d) pokud se v průběhu Klinického hodnocení používají elektronické systémy, může být požadováno uložení těchto specifických údajů v místě provádění Klinického hodnocení. Jestliže údaje poskytnuté na médiích společnosti Novo Nordisk nejsou během doby uchovávání čitelné, mohou být nové kopie poskytnuty společností Novo Nordisk;
- e) veškeré dodatky k Protokolu musí mít písemnou formu a musí je předem schválit společnost Novo Nordisk. Změny nesmějí být implementovány, dokud nebude získán souhlas Regulačního úřadu, příslušných státních orgánů a Etické komise, ledaže by to bylo nutné pro bezpečnost Subjektů klinického hodnocení nebo z administrativních důvodů v souladu s ICH/GCP.

4. POVINNOSTI SPOLEČNOSTI NOVO NORDISK

- 4.1. Společnost Novo Nordisk je povinna získat veškerá potřebná povolení od Etické komise a Regulačního úřadu.
- 4.2. Společnost Novo Nordisk se zavazuje:

- a) respektovat při provádění Klinického hodnocení v souladu s podmínkami této Smlouvy:
- i. povolení vydaná k provedení Klinického hodnocení Regulačním úřadem a souhlasem Etické komise;
 - ii. platné zákony a právní předpisy v České republice a rozhodnutí příslušných orgánů regulujících provádění klinické hodnocení, jimiž se provádění klinických hodnocení řídí;
 - iii. závěry Mezinárodní konference o harmonizaci předpisů pro správnou klinickou praxi (ICH-GCP);
 - iv. Helsinskou deklaraci uvedenou v Protokolu;
 - v. Protokol.

4.3. Společnost Novo Nordisk se dále zavazuje poskytnout:

- a) veškeré Materiály klinického hodnocení potřebné k provádění Klinického hodnocení;
- b) Hodnocený přípravek a ostatní materiál v množství potřebném k provádění Klinického hodnocení;
- c) všechny příslušné farmakologické a toxikologické informace a konzultace pro Hlavního zkoušejícího a Poskytovatele po dobu provádění Klinického hodnocení, které jsou potřebné pro řádné plánování a provádění Klinického hodnocení; tyto informace zahrnují soubor informací pro Hlavního zkoušejícího (Investigator's brochure) a SUSARs u neschválených přípravků nebo SPC u schválených přípravků; a
- d) přiměřený dohled, školení a monitoring během provádění Klinického hodnocení.
- e) Hodnocený přípravek bude dodáván do nemocniční lékárny, vždy v řádně zabalených obalech určených pro Hodnocený přípravek a označený v souladu s ustanovením paragrafu 19 odst 1 písm e) vyhlášky č.226/2008 Sb., o správné klinické praxi.
- f) Dodávky Hodnoceného Přípravku se budou uskutečňovat v Po-Pá od 7.00 h do 14.00 h do budovy nemocniční lékárny.

5. OCHRANA OSOBNÍCH ÚDAJŮ

- 5.1. Společnost Novo Nordisk byla pověřena společností Novo Nordisk AS prováděním a řízením klinických hodnocení svým jménem v České republice, včetně zpracování Osobních údajů Subjektů klinického hodnocení, a to na pozici zpracovatele. Na základě pověření společnosti Novo Nordisk AS je společnost Novo Nordisk oprávněna pověřit zpracováním Osobních údajů Subjektů klinického hodnocení za účelem provádění Klinického hodnocení Poskytovatele a Hlavního zkoušejícího, a to ve stejném rozsahu, v jakém je sama zmocněna tyto Osobní údaje zpracovávat. Společnost Novo Nordisk jakožto zpracovatel osobních údajů Subjektů klinického hodnocení, Hlavního zkoušejícího a/nebo členů Studijního týmu tímto pověřuje Poskytovatele a Hlavního zkoušejícího k zpracování Osobních údajů uvedených v čl. 5.2. této Smlouvy za účelem provedení Klinického hodnocení v rozsahu, v jakém je oprávněna zpracovávat Osobní údaje Novo Nordisk AS.
- 5.2. Osobní údaje Subjektů klinického hodnocení zahrnují jméno, příjmení, adresu, kontaktní údaje, identifikační číselný kód, datum narození, pohlaví, etnickou příslušnost, údaje o tělesném a/nebo duševním zdraví nebo stavu. Osobní údaje Hlavního zkoušejícího a členů Studijního týmu zahrnují titul, jméno, příjmení, rodné číslo, adresu bydliště, adresu do zaměstnání, telefonní číslo, fax a e-mail a profesní životopis.
- 5.3. Smluvní strany se zavazují přijmout taková opatření, aby nemohlo dojít
- Smlouva o klinickém hodnocení: protokol **EX9536-4388** (v2.0) 7 z 22

k neoprávněnému nebo nahodilému přístupu k Osobním údajům uvedeným v článku 5.2 této Smlouvy, k jejich změně, zničení či ztrátě, neoprávněným přenosům, k jejich jinému neoprávněnému zpracování, jakož i k jinému zneužití Osobních údajů.

- 5.4. Smluvní strany zajistí, že osobní údaje týkající se Subjektů klinického hodnocení, Hlavního zkoušejícího a/nebo členů Studijního týmu budou shromažďovány, uchovávány, zpřístupněny a předávány v souladu s touto Smlouvou, informovaným souhlasem Subjektů klinického hodnocení, souhlasem Hlavního zkoušejícího a členů Studijního týmu a všemi platnými nadnárodními a národními právními předpisy týkajícími se ochrany osobních údajů, závaznými na území České republiky.
- 5.5. Poskytovatel a Hlavní zkoušející budou při provádění Klinického hodnocení a tvorbě zpráv dodržovat všechny příslušné zákony související s ochranou a zpracováním osobních údajů a zachovávat důvěrnost údajů. Poskytovatel a Hlavní zkoušející přijmou všechna technická a organizační opatření k zabránění neoprávněného nebo nezákonného zpracovávání, náhodné ztráty, zničení, poškození nebo vyzrazení takových údajů. Společnost Novo Nordisk přijme příslušná opatření k ochraně důvěrnosti a bezpečnosti všech osobních údajů, které získá od Hlavního zkoušejícího a Poskytovatele v souvislosti s Klinickým hodnocením. Osobní údaje týkající se Hlavního zkoušejícího a Poskytovatele budou zpracovávány a využívány pro potřeby plnění této Smlouvy a v souvislosti s Klinickým hodnocením a budou uchovávány v jedné nebo více databázích pro účely rozhodnutí o zapojení Hlavního zkoušejícího a Poskytovatele v budoucích klinických hodnoceních a pro dodržení veškerých zákonných požadavků. Takové údaje mohou být sděleny nebo předány společností Skupiny společností Novo Nordisk, specifikované v ustanovení čl. 14.2 této Smlouvy, již je společností Novo Nordisk členem, a také příslušným státním orgánům v příslušné jurisdikci.

6. PLATBA

- 6.1. Platba za provádění Klinického hodnocení bude provedena v souladu s Přílohou č. 2 této Smlouvy.
- 6.2. Každá platba Poskytovateli bude prováděna na základě faktury, která musí obsahovat všechny podstatné údaje týkající se počtu Subjektů klinického hodnocení a počtu návštěv Subjektů klinického hodnocení. Dále musí každá faktura obsahovat úplné údaje týkající se bankovního účtu Poskytovatele nebo Hlavního zkoušejícího, na který budou platby prováděny.
- 6.3. Termín splatnosti faktury je 30 dnů ode dne vystavení faktury obsahující veškeré údaje uvedené v čl. 6.2. Smlouvy. Pro vyloučení pochybností veškeré bankovní poplatky týkající se příjmu bezhotovostních převodů musí uhradit příjemce.
- 6.4. Poskytovatel sám odpovídá za splnění svých daňových a jiných odvodových povinností spojených s přijatými platbami a touto Smlouvou.
- 6.5. Pokud je Poskytovatel plátcem DPH, bude ke všem částkám uvedeným v Příloze č. 2 připočtena DPH v zákonné výši.
- 6.6. Maximální předpokládaná hodnota plnění 4.600.000,-Kč.

7. HARMONOGRAM KLINICKÉHO HODNOCENÍ

- 7.1. Pro celé Klinické hodnocení platí následující harmonogram:



Datum FPFV může být společností Novo Nordisk odloženo dle ustanovení čl. 11.3 této Smlouvy. V takovém případě však zůstává v platnosti datum LPFV.

- 7.2. Jestliže Hlavní zkoušející nezískal [REDACTED] klinického hodnocení po **28 týdnech** od FPFV, může společnost Novo Nordisk rozhodnout o přemístění Subjektů klinického hodnocení do jiných zdravotnických zařízení a klinické hodnocení v příslušném zdravotnickém zařízení může být společností Novo Nordisk jednostranně ukončeno.

8. DŮVĚRNÉ INFORMACE

- 8.1. Informace získané při provádění tohoto Klinického hodnocení se považují za Důvěrné informace a společnost Novo Nordisk je bude používat pro registrační účely a v souvislosti s vývojem Hodnoceného přípravku.
- 8.2. Veškeré informace poskytnuté společností Novo Nordisk v souvislosti s tímto Klinickým hodnocením zůstávají po celou dobu trvání této Smlouvy, a také po skončení Klinického hodnocení, výlučným vlastnictvím společnosti Novo Nordisk a považují se za důvěrné. Smluvní strany učiní veškeré přiměřené kroky, aby žádné Důvěrné informace nebyly poskytnuty, přímo ani nepřímo, třetím osobám bez předchozího písemného souhlasu druhé Smluvní strany, přičemž tento souhlas nebude nepřiměřeně odmítán, kromě případů:
- a) předpokládaných a odpovídajících podmínkám této Smlouvy a v souladu s nimi;
 - b) kdy zveřejnění vyžadují právní předpisy nebo rozhodnutí příslušného soudu, nařízení vlády či platná vládní politika nebo nařízení jakéhokoli regulačního orgánu, a to jen do rozsahu, který může být dle právních předpisů vyžadován, a za podmínky, že Smluvní strana, od které se zveřejnění vyžaduje, musí neprodleně dát druhé Smluvní straně písemné oznámení, aby mohla dotčená Smluvní strana napadnout takové potenciální užití nebo zveřejnění, a dále musí vynaložit přiměřené úsilí za účelem zrušení povinnosti zveřejnit Důvěrné informace.
- 8.3. Výše uvedená omezení týkající se poskytnutí Důvěrných informací se nevztahují na informace:
- a) které jsou v době jejich poskytnutí podle této Smlouvy veřejně známé nebo se následně stanou veřejně známými, aniž by byla porušena tato Smlouva;
 - b) ohledně nichž může přijímající Smluvní strana prokázat, že byly v jejím vlastnictví v době jejich poskytnutí podle této Smlouvy;
 - c) které zákonně získala přijímající Smluvní strana od třetí osoby, která není vázána povinností mlčenlivosti vůči poskytující Smluvní straně;
 - d) které nezávisle vypracoval zaměstnanec přijímající Smluvní strany nebo jejich dceřiných společností bez odkazu nebo spoléhání se na Důvěrné informace poskytnuté druhou Smluvní stranou.

9. DUŠEVNÍ VLASTNICTVÍ

- 9.1. Veškeré Duševní vlastnictví vytvořené a poskytnuté společností Novo Nordisk zůstává výlučným majetkem společnosti Novo Nordisk. Poskytovatel a Hlavní zkoušející souhlasí s tím, že všechna práva a nabývací tituly k Duševnímu vlastnictví budou ve vlastnictví společnosti Novo Nordisk.
- 9.2. Všechny vynálezy, návrhy, řešení a objevy učiněné Hlavním zkoušejícím nebo členem Studijního týmu v souvislosti s plněním této Smlouvy a Klinickým hodnocením budou Hlavním zkoušejícím neprodleně oznámeny a odpovídající práva bezúplatně postoupena nebo převedena na společnost Novo Nordisk bez teritoriálního omezení s možností udělovat sublicence, pokud to jejich povaha připouští. Hlavní zkoušející neprodleně poskytne společnosti Novo Nordisk veškeré informace a podklady potřebné pro výkon práv.

- 9.3. Hlavní zkoušející a Poskytovatel se zavazují poskytnout potřebnou součinnost společnosti Novo Nordisk při veškerých úkonech potřebných k přihlášení patentu, k jeho prodloužení, nebo aby byla poskytnuta jiná ochrana Duševnímu vlastnictví kdekoli na světě.
- 9.4. Hlavní zkoušející je oprávněn užít výsledky plnění této Smlouvy a Klinického hodnocení pouze pro svou další nekomerční vědeckou činnost a pedagogické účely.
- 9.5. Hlavní zkoušející bere na vědomí, že žádná odborná práce ve vztahu k Hodnoceným přípravkům či jakýmkoli jiným výsledkům činnosti v souvislosti s touto Smlouvou či Klinickým hodnocením nesmí být Hlavním zkoušejícím vydána bez předchozího písemného souhlasu společnosti Novo Nordisk a zároveň před podáním přihlášky společnosti Novo Nordisk o patentovou či jinou obdobnou ochranu, pokud vzhledem k povaze výsledků Klinického hodnocení nebo jiné činnosti dle této Smlouvy bude podání takové přihlášky přicházet v úvahu. Vyhotovení a publikace výsledků získaných v souvislosti s touto Smlouvou a Klinickým hodnocením se bude řídit čl. [23] [Reports and publications] Protokolu.

10. POJIŠTĚNÍ A ODŠKODNĚNÍ

- 10.1. Společnost Novo Nordisk prohlašuje, že ona, jakož i společnost Novo Nordisk AS, jsou obě řádně pojištěny, pokud jde o jejich odpovědnost a odpovědnost Hlavního zkoušejícího způsobenou klinickým hodnocením v souladu s ustanovením § 52 odst. 3 písm. f) Zákona o léčivech. Společnost Novo Nordisk prohlašuje, že ona, jakož i společnost Novo Nordisk AS, jsou povinny udržovat platnou a účinnou smlouvu o pojištění po celou dobu provádění Klinického hodnocení.
- 10.2. Společnost Novo Nordisk se zavazuje, že zajistí, aby společnost Novo Nordisk AS odškodnila Poskytovatele a Hlavního zkoušejícího ve vztahu k nárokům a řízením vzneseným proti kterémukoli z nich Subjektem klinického hodnocení pro ublížení na zdraví nebo usmrcení, způsobenými v souvislosti s použitím Hodnoceného přípravku nebo v důsledku jakékoli procedury předepsané nebo vyžadované Protokolem, jíž by Subjekt klinického hodnocení nebyl býval vystaven, kdyby se nezúčastnil Klinického hodnocení.
- 10.3. Podmínkou odškodnění dle čl. 10.2. této Smlouvy je, že použití Hodnoceného přípravku a provádění Klinického hodnocení bylo plně v souladu s příslušnými právními předpisy, Protokolem a s veškerými ostatními informacemi, pokyny nebo upozorněními ze strany společnosti Novo Nordisk, a že ze strany Hlavního zkoušejícího byly číněny přiměřené lékařské závěry (včetně rozhodnutí o vhodnosti zařazení jednotlivých Subjektů klinického hodnocení do Klinického hodnocení). Rovněž musí být splněna podmínka získání souhlasu Etické komise a podepsán formulář informovaného souhlasu Subjektu klinického hodnocení, přičemž jednu kopii musí obdržet společnost Novo Nordisk před zahájením Klinického hodnocení.
- 10.4. Podmínkou odškodnění podle článku 10.2 této Smlouvy dále je, že Hlavní zkoušející a Poskytovatel bez zbytečného odkladu po přijetí oznámení o jakémkoli nároku nebo soudním sporu informují společnost Novo Nordisk a umožní právním zástupcům a zaměstnancům společnosti Novo Nordisk (dle uvážení a na náklady společnosti Novo Nordisk) vést a kontrolovat jakýkoli postup a případné soudní nebo jiné řízení ve věci nároků Subjektů klinického hodnocení. Hlavní zkoušející nebo Poskytovatel nemůže uznat nebo jiným způsobem řešit žádné takové nároky či soudní spory bez předchozího písemného souhlasu společnosti Novo Nordisk. Podpisem této Smlouvy Hlavní zkoušející a Poskytovatel souhlasí, že budou plně spolupracovat a pomáhat při takové obraně řízené společností Novo Nordisk.

- 10.5. Společnost Novo Nordisk odškodnění uvedené v článku 10.2 této Smlouvy Poskytovateli a/nebo Hlavnímu zkoušejícímu ve vztahu k uplatněnému nároku neposkytne zejména v případě, že:
- a) Poskytovatel, členové Studijního týmu, Hlavní zkoušející nebo jiné pověřené osoby jednali úmyslně nesprávně nebo nedbale, v rozporu s Protokolem, s touto Smlouvou, informacemi, pokyny nebo upozorněními společnosti Novo Nordisk nebo příslušnými právními předpisy; takové jednání může spočívat i v opomenutí; nebo
 - b) ublížení na zdraví nebo usmrcení bylo způsobeno nesprávnou či neúplnou informací nebo radou ve smyslu ust. § 2950 Občanského zákoníku nebo škodlivým jednáním ve smyslu ust. § 2971 Občanského zákoníku ze strany Poskytovatele, Hlavního zkoušejícího nebo člena Studijního týmu; nebo
 - c) ublížení na zdraví nebo usmrcení bylo způsobeno v důsledku pochybení Hlavního zkoušejícího nebo Poskytovatele neprodleně informovat společnost Novo Nordisk o jakékoli závažné skutečnosti, která se vyskytne v průběhu Klinického hodnocení, zejména hlášení Nežádoucích příhod a Závažných nežádoucích příhod; nebo
 - d) Hlavní zkoušející nebo Poskytovatel uzavřelo narovnání, uznání nebo vypořádání takového nároku bez písemného souhlasu společnosti Novo Nordisk; nebo

11. DOBA TRVÁNÍ A UKONČENÍ SMLOUVY

- 11.1. Tato Smlouva nabývá účinnosti dnem jejího uzavření a bude ukončena bez dalšího oznámení Datem ukončení. Články 3.2. c), d), h), i), k), 5, 8, 9, 10 a 12 této Smlouvy zůstávají v platnosti i po Datu ukončení této Smlouvy.
- 11.2. Předpokládané datum FPFV pro Klinické hodnocení je 15. 04. 2019 za předpokladu, že budou obdrženy všechny potřebné souhlasy Etické komise a Regulačního úřadu, a že budou veškeré Materiály klinického hodnocení s výjimkou Hodnoceného přípravku dodány společností Novo Nordisk alespoň 5 (pět) pracovních dnů před datem FPFV.
- 11.3. Společnost Novo Nordisk je oprávněná odložit datum FPFV o až 4 týdny z etických důvodů.
- 11.4. Společnost Novo Nordisk může ukončit tuto Smlouvu výpovědí s okamžitou účinností, doručenou Poskytovateli a Hlavnímu zkoušejícímu, a to z následujících důvodů:
- a) jestliže Hlavní zkoušející a/nebo Poskytovatel poruší některou svou povinnost vyplývající z této Smlouvy a nezjedná nápravu do 30 dnů od doručení písemného upozornění společnosti Novo Nordisk;
 - b) jestliže společnost Novo Nordisk a/nebo Regulační úřad zjistí, že ukončení Klinického hodnocení je nezbytné v zájmu ochrany zdraví Subjektů klinického hodnocení nebo z jakýchkoli bezpečnostních důvodů;
 - c) jestliže se pokračování v Klinickém hodnocení stane pro společnost Novo Nordisk neefektivním; v takovém případě bude Smlouva ukončena na základě písemné výpovědi doručené Hlavnímu zkoušejícímu a Poskytovateli.
 - d) jestliže proti Poskytovateli nebo Hlavnímu zkoušejícímu (i) bude zahájeno insolvenční řízení ve vztahu k jeho majetku a soud zamítne návrh na zahájení insolvenčního řízení z důvodu nedostatku jeho majetku nebo bude zjištěn úpadek ve

smyslu ustanovení zákona č. 182/2006 Sb., o úpadku a způsobech jeho řešení (insolvenční zákon) v platném znění; nebo (ii) Poskytovatel nebo Hlavní zkoušející podá vlastní návrh na zahájení insolvenčního řízení na svůj vlastní majetek; nebo (iii) Poskytovatel podá návrh na vyrovnání s věřiteli, povolení reorganizace nebo moratorium; nebo (iv) je přijato rozhodnutí o povinném nebo dobrovolném zrušení Poskytovatele bez právního nástupce;

e) jestliže Hlavní zkoušející pozbude způsobilost k plnění této Smlouvy nebo ukončí pracovní poměr nebo činnost pro Poskytovatele a Poskytovatel nezabezpečí vhodného nového hlavního zkoušejícího, který by byl pro společnost Novo Nordisk akceptovatelný.

11.5. Jestliže společnost Novo Nordisk ukončí tuto Smlouvu s Hlavním zkoušejícím a Poskytovatelem podle výše uvedených článků 11.4. b), c), d), nebo e) této Smlouvy, uhradí společnost Novo Nordisk Hlavnímu zkoušejícímu a Poskytovateli všechny řádně provedené služby v souladu s touto Smlouvou, a to až do ukončení této Smlouvy. Po doručení písemné výpovědi Hlavní zkoušející a Poskytovatel ukončí veškerou práci, kterou společnost Novo Nordisk nepovažuje za nezbytnou pro řádné ukončení Klinického hodnocení nebo pro splnění regulačních požadavků.

11.6. Hlavní zkoušející může ukončit tuto Smlouvu výpovědí s okamžitou účinností, doručenou společnosti Novo Nordisk a Poskytovateli, a to z následujících důvodů:

a) jestliže společnost Novo Nordisk podstatným způsobem poruší své povinnosti vyplývající z této Smlouvy a nezjedná nápravu takového porušení do 30 dnů po doručení písemného upozornění Hlavního zkoušejícího;

b) jestliže Hlavní zkoušející pozbude způsobilost k plnění této Smlouvy nebo ukončí pracovní poměr nebo činnost pro Poskytovatele.

11.7. Poskytovatel může ukončit tuto Smlouvu výpovědí s okamžitou účinností, doručenou společnosti Novo Nordisk a Hlavnímu zkoušejícímu, a to z následujících důvodů:

a) jestliže společnost Novo Nordisk podstatným způsobem poruší své povinnosti vyplývající z této Smlouvy a nezjedná nápravu takového porušení do 30 dnů po doručení písemného upozornění Poskytovatele;

b) jestliže Hlavní zkoušející pozbude způsobilost k plnění této Smlouvy nebo ukončí pracovní poměr nebo činnost pro Poskytovatele a Poskytovatel ani při vynaložení přiměřeného úsilí nezabezpečí vhodného nového hlavního zkoušejícího, který by byl pro společnost Novo Nordisk akceptovatelný.

12. ROZHODNÉ PRÁVO A ŘEŠENÍ SPORŮ

12.1. Smluvní strany vynaloží veškeré úsilí k vyřešení všech sporných záležitostí smírnou dohodou. Všechny spory mezi Smluvními stranami vyplývající z této Smlouvy nebo s ní související, které nebudou vyřešeny dohodou Smluvních stran, budou řešeny prostřednictvím věcně a místně příslušného soudu České republiky.

12.2. Tato Smlouva se řídí právními předpisy České republiky, zejména Občanským zákoníkem.

13. OZNÁMENÍ

13.1. Jakákoli oznámení, odstoupení, zpráva, žádost, schválení, souhlas, faktura, úhrada či jiná sdělení vyžadovaná či podávaná podle této Smlouvy musí být učiněna v písemné formě a budou se pro veškeré účely považovat za řádně předaná a přijatá, pokud budou doručena osobně, zaslána doporučenou poštou nebo faxem (s řádným potvrzením o příjmu) příslušné Smluvní straně na následující adresy:

Společnost Novo Nordisk: **Novo Nordisk s.r.o.**
se sídlem Praha 6 - Dejvice, Evropská 33c, čp. 2590, PSČ 16000
k rukám Janě Vrabcové

Hlavní zkoušející:

I. interní kardio-angiologická klinika
Fakultní nemocnice Hradec Králové
Šokolská 581, 500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové
Česká republika

Fakultní nemocnici Hradec Králové

Právní odbor – Dáša Prokůpková
Šokolská 581, 500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové
Česká republika
Mail: dasa.prokupkova@fnhk.cz
Č. faxu: 495 83 38 00
Telefon: 495 83 28 81

14. POSTOUPENÍ

- 14.1. Kromě případů uvedených v čl. 14.2. této Smlouvy nemůže být tato Smlouva, zcela ani zčásti, bez předchozího písemného souhlasu Smluvních stran, postoupena.
- 14.2. Společnost Novo Nordisk má právo kdykoli postoupit nebo převést jakákoli či veškerá svá práva a povinnosti vyplývající z této Smlouvy bez předchozího souhlasu dalších Smluvních stran na kteroukoli svou mateřskou, dceřinou, sesterskou nebo Přidruženou společnost, anebo na třetí osobu spolu s převodem svých práv k Hodnocenému přípravku. Pro účely této Smlouvy se Přidruženou společností vždy rozumí Novo Nordisk AS, Novozymes A/S, sídlem Krogshoejvej 36, 2880 Bagsvaerd, Dánsko a jakýkoli jiný subjekt, který ovládá, je ovládán nebo je pod společným ovládáním těchto subjektů (dále jen „**Skupina společností Novo Nordisk**“). Za Přidruženou společnost je považována dále jakákoliv obchodní společnost, společný podnik nebo jiný subjekt, který ovládá, je ovládán nebo je pod společným ovládáním nějakou fyzickou osobou či právnickou osobou patřící do Skupiny společností Novo Nordisk. Pro účely této Smlouvy „ovládání“ znamená vlastnictví více než padesáti procent (50 %) vydaného základního kapitálu společnosti nebo držení dostatečného množství hlasovacích práv potřebných na řízení a kontrolování společnosti. Veškeré postoupení musí být písemně oznámeno poskytovateli.

15. NEZÁVISLÝ DODAVATEL

- 15.1. Při provádění Klinického hodnocení podle této Smlouvy:
- a) Hlavní zkoušející je a bude nezávislým dodavatelem a jako takový nemá nárok na žádné výhody příslušející zaměstnancům společnosti Novo Nordisk;
 - b) Hlavní zkoušející prohlašuje, že nemá zájem na navázání pracovněprávního vztahu se společností Novo Nordisk ve věci předmětu této Smlouvy;
 - c) Hlavní zkoušející a Poskytovatel na jedné straně a společnost Novo Nordisk na druhé straně potvrzují, že vztah mezi nimi je vztah nezávislých dodavatelů a nikoliv vztah zaměstnavatele a zaměstnance, zmocnitele a zástupce, společníků ve společnosti ani jakýkoli podobný vztah. Žádná ze Smluvních stran není oprávněná nebo zmocněná jednat jako zástupce druhé Smluvní strany za jakýmkoliv účelem a nebude jménem druhé Smluvní strany uzavírat žádnou smlouvu, poskytovat záruku nebo jí zastupovat v jakékoliv záležitosti. Smluvní strany nezavazují právní jednání jiné Smluvní strany. Tato Smlouva nezakládá spolek ve smyslu ust. § 214 a násl. Občanského zákoníku, ani společnost ve smyslu ust. § 2716 Občanského zákoníku.

16. ZÁVĚREČNÁ USTANOVENÍ

- 16.1. Tato Smlouva je vyhotovena ve třech stejnopisech, přičemž každá Smluvní strana obdrží po jednom stejnopisu.

- 16.2. Jakékoliv změny a dodatky k této Smlouvě musí mít písemnou formu a musí být podepsány všemi Smluvními stranami.
- 16.3. Tato Smlouva (včetně příloh, které tvoří její nedílnou součást) představuje úplnou dohodu Smluvních stran a nahrazuje veškeré předchozí smlouvy a ujednání Smluvních stran v souvislosti s předmětem této Smlouvy.
- 16.4. Odpověď Hlavního zkoušejícího a/nebo Poskytovatele na návrh Smlouvy zaslaná společnosti Novo Nordisk s dodatky nebo odchylkami není považována za přijetí nabídky.
- 16.5. Smluvní strany vylučují aplikaci ust. § 1799 a 1800 Občanského zákoníku o doložkách v adhezních smlouvách.

Smluvní strany se dohodly, že tato smlouva bude uveřejněna v registru smluv a uveřejnění smlouvy provede Poskytovatel. Smluvní strany se dohodly, že označené obchodní tajemství společnosti Novo Nordisk, bude před zadáním smlouvy do registru smluv odstraněno a přílohy smluv budou v registru smluv uveřejňovány v nezbytném rozsahu. Před podpisem smlouvy společnost Novo Nordisk zašle Poskytovateli finální verzi smlouvy ve strojově čitelném formátu s podbarveným textem smlouvy, které považuje společnost Novo Nordisk za obchodní tajemství.

Smluvní strany berou na vědomí, že nedojde k iniciační návštěvě a dodávce hodnoceného léčivého přípravku do okamžiku uveřejnění konečného dokumentu v registru smluv.

Společnost Novo Nordisk se zavazuje, že neuzavře s Hlavním zkoušejícím ani žádnou spolupracující osobou žádnou separátní smlouvu na toto klinické hodnocení.

Veškeré platby budou vyplaceny ve prospěch Poskytovatele.

- 16.6. Jsou-li Hlavní zkoušející nebo Poskytovatel dle této Smlouvy nebo v souvislosti s porušením smluvních povinností z ní vyplývajících povinni k náhradě újmy společnosti Novo Nordisk nebo společnosti Novo Nordisk AS, jsou povinni nahradit společnosti Novo Nordisk nebo společnosti Novo Nordisk AS újmu v penězích.

NA DŮKAZ TOHO Smluvní strany podepsaly a vzájemně si předaly tuto Smlouvu.

Datum: 3. 4. 2019

Datum:

Novo Nordisk s.r.o.:

Hlavní zkoušející:

Jméno: Ing. Daniela White, CSc.
Funkce: Jednatelka



Datum: 8. 4. 2019

Poskytovatel:

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

PŘÍLOHA Č. 1: (PROTOKOL)

VERZE [2.0]

PŘÍLOHA Č. 2: PLATBA

- a) Platba bude poskytována jen za Subjekty klinického hodnocení, které splnily všechna vstupní a vylučovací kritéria v souladu s Protokolem. Za Subjekty klinického hodnocení, které nesplní všechna vstupní a vylučovací kritéria, bude uhrazena platba pouze za provedený screening a randomizaci.
- b) Pokud Subjekt klinického hodnocení opustí předčasně Klinické hodnocení, poskytne se platba na základě skutečně provedených návštěv.
- c) Platby budou prováděny každý 6. měsíc. Platba za posledních 2 návštěvy za všechny Subjekty klinického hodnocení bude provedena, jakmile bude v souladu se Smlouvou zcela doplněna a uzavřena veškerá dokumentace o Subjektech klinického hodnocení.
- d) Veškeré platby provede společnost Novo Nordisk ve prospěch Poskytovatele na následující bankovní účet:

Název a adresa banky

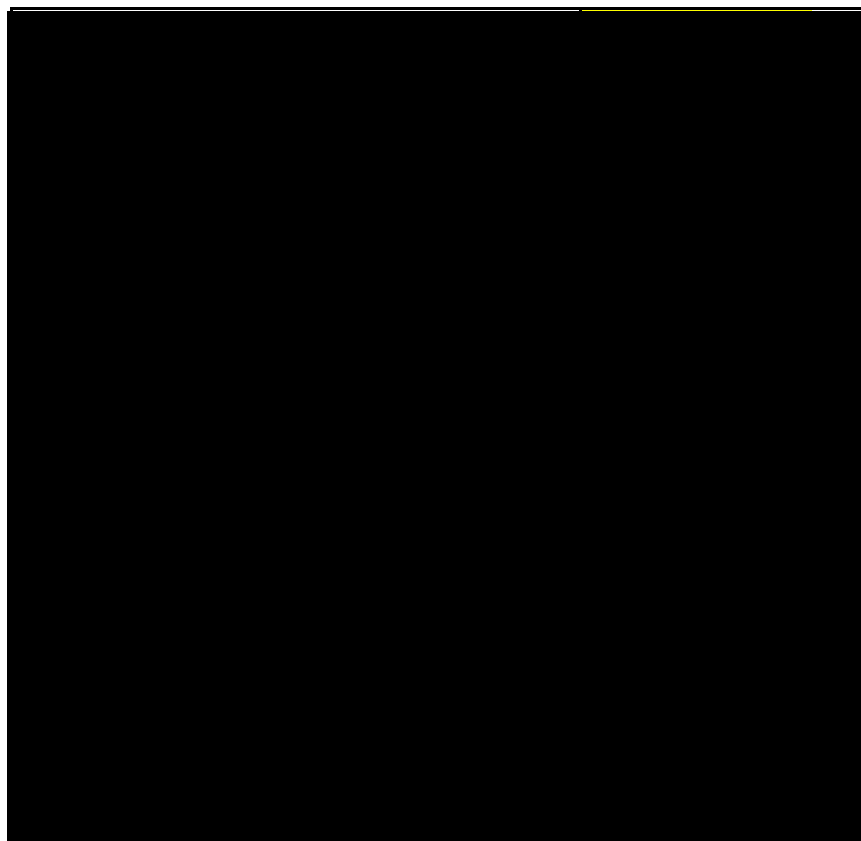
č. účtu: Česká národní banka, Na Příkopě 28, 115 03 Praha 1, č. účtu: 24639511/0710

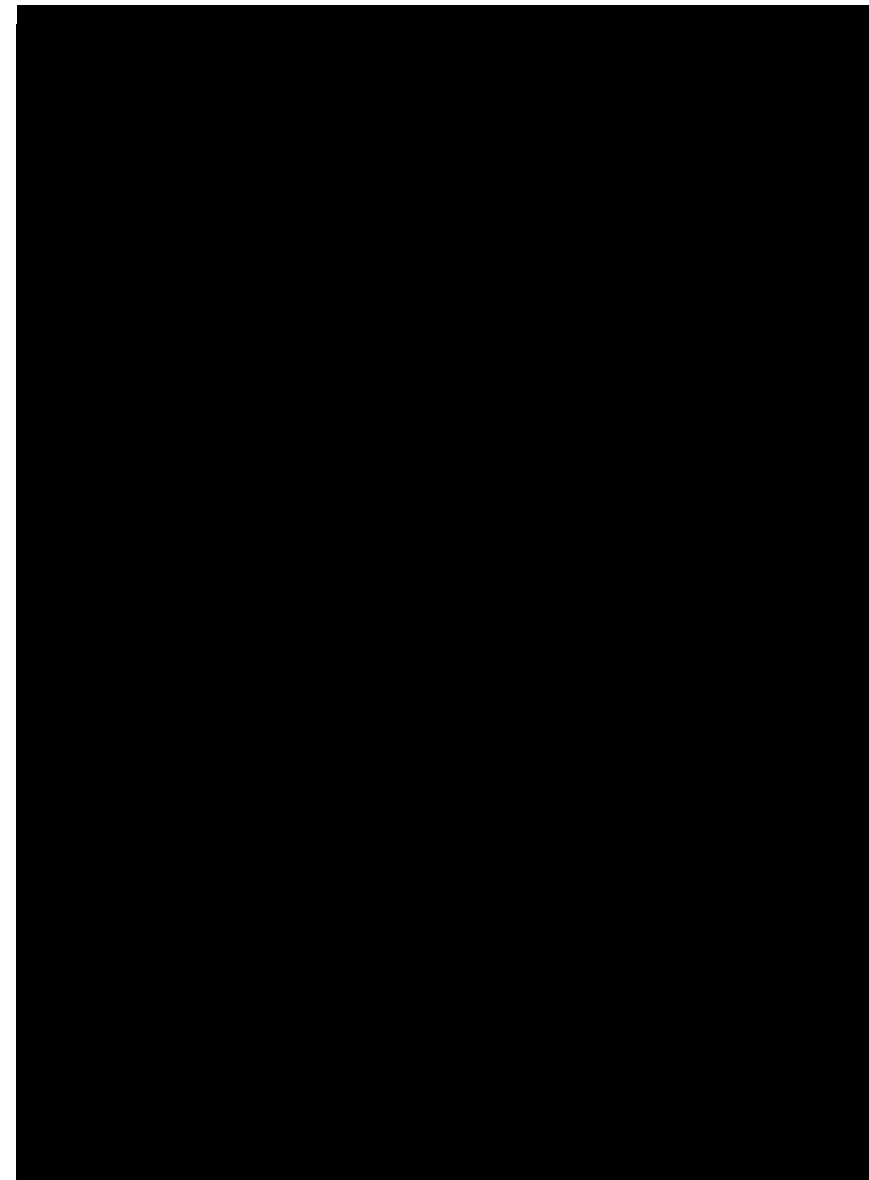
Variabilní symbol: číslo faktury

- e) Veškeré faktury budou zasílány společnosti Novo Nordisk na následující adresu:

Evropská 2590/33c, Praha 6, Dejvice, PSČ 160 00.

- f) Platba za screening a randomizaci a za každou skutečně provedenou návštěvu za jeden Subjekt klinického hodnocení je stanovena takto:





* Částky jsou uvedené bez DPH, DPH bude připočteno dle platných zákonů v době fakturace

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

PŘÍLOHA Č. 3: POVINNÉ ZVEŘEJŇOVÁNÍ PLATEB A JINÝCH PLNĚNÍ SPOJENÝCH S VÝZKUMEM A VÝVOJEM

A) Poskytovatel a Hlavní Zkoušející berou na vědomí, že Sponzor je členem Asociace inovativního farmaceutického průmyslu (dále jen „AIFP“), a je tedy vázán podmínkami Kodexu AIFP upravujícího zveřejňování plateb a jiných plnění farmaceutických společností zdravotnickým odborníkům a zdravotnickým zařízením (dále jen „Kodex zveřejňování“). V souladu s odstavcem 3.04 Kodexu zveřejňování má Sponzor povinnost souhrnně zveřejňovat v každém vykazovaném období (tj. kalendářní rok) platby a jiná plnění poskytnutá Sponzorem příjemci ve spojení s výzkumem a vývojem, včetně plateb a jiných plnění poskytnutých v souvislosti s prováděním klinických hodnocení.

B) Poskytovatel a Hlavní zkoušející berou na vědomí a souhlasí, že Sponzor bude na základě Kodexu zveřejňování zveřejňovat platby a jiná plnění, která poskytne Poskytovateli a Hlavnímu zkoušejícímu v souvislosti s prováděním klinického hodnocení. Zveřejnění bude provedeno souhrnně, což znamená, že u dané kategorie Výzkum a vývoj bude uveden (i) počet příjemců, jichž se zveřejňované údaje týkají, a to absolutně a jako procento všech příjemců, a (ii) souhrnná částka připadající na platby nebo jiná plnění těmto příjemcům. Údaje o platbách a jiných plněních Poskytovateli ve spojení s klinickou studií tedy nebudou zveřejněny individuálně s uvedením identifikace Poskytovatele a Hlavního zkoušejícího, nýbrž souhrnně v rámci dané kategorie výzkum a vývoj.

PŘÍLOHA 4: DODATEK O OCHRANĚ ÚDAJŮ

1. **Rozsah působnosti.** Tento Dodatek o ochraně údajů stanoví požadavky a povinnosti, které platí pro Dodavatele a/nebo jeho další zpracovatele, kteří zpracovávají Osobní údaje z pověření společnosti Novo Nordisk.
2. **Strany.** Pro účely tohoto Dodatku o ochraně údajů:
 - a. „**Novo Nordisk**“ znamená Novo Nordisk s.r.o., se sídlem Evropská 33c/2590, Praha 6 – Dejvice, 160 00, IČ: 250 97 750, zapsanou v obchodním rejstříku vedeném Městským soudem v Praze v oddílu C, vložka 47766 a kteroukoli dceřinou společností Novo Nordisk nebo jinou společností skupiny, která je správcem Osobních údajů podle Požadavků ochrany údajů;
 - b. „**Dodavatel**“ znamená **Fakultní nemocnice Hradec Králové**
 - c. který bude jednat jako zpracovatel Osobních údajů zpracovávaných dle Smlouvy.
3. **Pořadí platnosti.** Tento Dodatek upravuje zpracování Osobních údajů ze strany Dodavatele bez zřetele na veškeré jiné závazky uzavřené Stranami dle Smlouvy nebo jinak sjednané Stranami.
4. **Výrazy použité v tomto Dodatku.** Výrazy s prvním velkým písmenem užívané v Dodatku o ochraně údajů, které nejsou definovány v tomto Dodatku nebo ve Smlouvě, mají význam uvedený v Požadavcích na ochranu údajů, jež zahrnují veškeré požadavky dle Směrnice EU č. 95/46/ES a Všeobecného nařízení o ochraně údajů (EU) č. 2016/679, jakož i veškerých jejich platných prováděcích předpisů nebo dodatků.
5. **Účel zpracování Osobních údajů.** Dodavatel bude během doby platnosti Smlouvy zpracovávat Osobní údaje z pověření společnosti Novo Nordisk za účelem plnění svých povinností dle Smlouvy.
6. **Druh Osobních údajů.** Dodavatel bude zpracovávat tyto druhy Osobních údajů dle Smlouvy:

a. **Kategorie (jiných než citlivých) osobních údajů:**

- i. Kontaktní údaje včetně jména, adresy, telefonního čísla, e-mailu apod.;
- ii. Údaje související s pracovním zařazením, včetně funkce, pozice, pracovních úkolů, oddělení, výkonnosti a

b. **Zvláštní (citlivé) kategorie osobních údajů:**

- i. Nejsou převáděny žádné zvláštní kategorie údajů;

7. **Kategorie subjektů údajů** Osobní údaje se týkají těchto kategorií subjektů údajů:

- a. kategorie subjektů údajů, např. zaměstnanci, zákazníci, zdravotní pracovníci atd.

8. **Povinnost dodržovat Požadavky na ochranu údajů.** Dodavatel prohlašuje a zaručuje se, že:

- a. bude dodržovat a zajistí, aby všichni další zpracovatelé dodržovali všechny příslušné povinnosti dle Požadavků na ochranu údajů, které vznikají v souvislosti se Smlouvou;
- b. bude plnit své povinnosti dle Smlouvy a zajistí, aby všichni další zpracovatelé plnili své povinnosti způsobem, který umožní Novo Nordisk dodržovat Požadavky na ochranu údajů;
- c. nebude-li Novo Nordisk vyžadovat něco jiného, bude zpracovávat Osobní údaje pouze v rozsahu potřebném ke splnění Smlouvy; a
- d. bude s výhradou jiných ohlašovacích/oznamovacích požadavků uvedených v tomto Dodatku o ochraně údajů informovat společnost Novo Nordisk o veškerých případech neoprávněného nebo nezákonného zpracování nebo o náhodné ztrátě, zničení, škodě, změně nebo zpřístupnění Osobních údajů, jakmile se o něm dozví, a bude Novo Nordisk informovat o všech souvisejících dokumentech.

9. **Spoléhání se na dovednosti/ kvalifikaci Dodavatele.**

Novo Nordisk se spoléhá na dovednosti/kvalifikaci a znalosti Dodavatele posoudit, co je „vhodné“ k ochraně Osobních údajů před neoprávněným nebo nezákonným zpracováním nebo před náhodnou ztrátou, zničením, škodou, pozměněním nebo zpřístupněním.

10. **Požadavky na personál Dodavatele.** Dodavatel zajistí, aby všichni tito zaměstnanci a další zpracovatelé plnili své povinnosti v přísném souladu s povinnostmi mlčenlivosti uloženými Smlouvou tak, že budou zacházet s těmito Osobními údaji jako s důvěrnými a aby byli informováni o bezpečnostních postupech týkajících se zpracování Osobních údajů nebo přístupu k nim.

11. **Dodržování pokynů pro zpracování Osobních údajů.** Dodavatel bude zpracovávat a zajistí, aby jeho další zpracovatelé zpracovávali Osobní údaje pouze v rozsahu, který je striktně vyžadován k tomu, aby Dodavatel plnil své povinnosti v souladu se Smlouvou nebo podle průběžných pokynů Novo Nordisk.

12. **Přístup k informacím a součinnost.** Dodavatel na požádání Novo Nordisk bez zbytečného prodlení sám učiní a zařídí, aby jeho další zpracovatelé učinili následující:

- a. dá k dispozici Novo Nordisk a/nebo jakémukoli Úřadu pro ochranu osobních údajů příslušnému pro společnost Novo Nordisk dokumentaci a veškeré další informace, které jsou důvodně zapotřebí k tomu, aby společnost Novo Nordisk plnila své povinnosti dle Požadavků na ochranu údajů;

- b. bude poskytovat Novo Nordisk veškerou spolupráci a součinnost v souvislosti s veškerými stížnostmi nebo žádostmi Subjektů údajů nebo Úřadu pro ochranu osobních údajů;
- c. umožní společnosti Novo Nordisk nebo jakékoli třetí osobě pověřené společností Novo Nordisk (na základě přiměřených a vhodných závazků zachovávat mlčenlivost), aby prováděla kontrolu a audit činností Dodavatele (a/nebo subjektů jeho skupiny, zástupců, dceřiných společností a subdodavatelů)
- d. splní všechny důvodné žádosti nebo pokyny Novo Nordisk, aby umožnil společnosti Novo Nordisk ověřit a/nebo zajistit, aby on a/nebo jeho dílčí zpracovatelé nyní dodržovali své závazky dle Smlouvy, včetně podání výčtu o technických a organizačních bezpečnostních opatřeních uplatňovaných Dodavatelem nebo jeho dílčími zpracovateli za účelem dodržování příslušných bezpečnostních kontrol; a
- e. bude poskytovat společnosti Novo Nordisk podrobné údaje o tom, kde se právě nacházejí veškeré Osobní údaje, které on a/nebo kterýkoli jeho dílčí zpracovatel zpracovávají nebo skladují.

13. Užívání další zpracovatelů

- a. Dodavatel bude oprávněn zadat zpracování osobních údajů dle Smlouvy určenému dalšímu zpracovateli na základě těchto požadavků:
 - i. Novo Nordisk předem písemně schválí takového dalšího zpracovatele; nebo
 - ii. Dodavatel předá Novo Nordisk písemné oznámení nejméně šest (6) měsíců předtím, než najme dalšího zpracovatele, a společnost Novo Nordisk má právo námitky proti využití daného dalšího zpracovatele, takže Dodavatel (i) neuzavře smlouvu s tímto dalším zpracovatelem; (ii) upraví smlouvu s dalším zpracovatelem tak, aby byla přijatelná pro Novo Nordisk; nebo (iii) umožní společnosti Novo Nordisk ukončit Smlouvu, aniž by jí vznikl závazek zaplatit náhradu nebo poplatek za ukončení.
- b. smlouva Dodavatele s dalším zpracovatelem/zpracovateli musí být v souladu s Požadavky na ochranu údajů a nesmí obsahovat ustanovení, která jsou méně restriktivní než ustanovení sjednaná mezi Novo Nordisk a Dodavatelem;
- c. Dodavatel musí zajistit, aby jeho další zpracovatelé nenajali žádné další zpracovatele bez předchozího písemného souhlasu Novo Nordisk.
- d. Dodavatel ponese nadále odpovědnost za všechna jednání a opomenutí svých dalších zpracovatelů a jimi zaměstnaných nebo najatých osob, jako by je zaměstnal nebo najal sám.

14. Technická a organizační bezpečnostní opatření. Dodavatel uplatní a bude po celou dobu platnosti Smlouvy udržovat a zajistí, aby jeho další zpracovatelé uplatňovali a celou dobu platnosti Smlouvy udržovali náležitá technická a organizační bezpečnostní opatření na ochranu Osobních údajů před neoprávněným nebo nezákonným zpracováním a před náhodnou ztrátou, zničením, škodou, pozměněním nebo zpřístupněním. Tato opatření budou vhodná k tomu, aby zabránila újmě, která může být způsobena neoprávněným nebo nezákonným zpracováním, náhodnou ztrátou, zničením nebo poškozením Osobních údajů a s ohledem na Osobní údaje, které mají být chráněny.

15. Hlášení o porušení zabezpečení Osobních údajů. Dodavatel bude písemně informovat Novo Nordisk o porušení zabezpečení Osobních údajů (dle definice v příslušných právních předpisech) okamžitě poté, co se dozví o takovém porušení. Toto oznámení musí být poskytnuto v souladu s ustanoveními Smlouvy.

16. **Dokumentování porušení zabezpečení Osobních údajů.** Dodavatel předloží Novo Nordisk na požádání dokumentaci o veškerých porušeních zabezpečení Osobních údajů. Tato dokumentace bude obsahovat dostatečné informace k tomu, aby Úřad pro ochranu osobních údajů mohl ověřit dodržování Požadavků na ochranu údajů.
17. **Ostatní oznámení.** Dodavatel:
- a. bude Novo Nordisk písemně informovat, jestliže obdrží (i) žádost subjektu údajů o přístup k jeho Osobním údajům; nebo (ii) stížnost nebo žádost související s povinnostmi Novo Nordisk dle Požadavků na ochranu údajů; a
 - b. bude Novo Nordisk písemně informovat, jestliže obdrží žádost od kteréhokoli Úřadu pro ochranu osobních údajů nebo jiného státního orgánu o tom, aby on nebo kterýkoli z jeho dalších zpracovatelů poskytl Úřadu pro ochranu osobních údajů nebo jinému státnímu orgánu přístup za účelem kontroly nebo aby jim poskytl informace o tom, jak on nebo jeho další zpracovatelé zpracovávají Osobní údaje v rámci Smlouvy.
18. **Vrácení nebo výmaz Osobních údajů.** Po ukončení Smlouvy nebo na žádost Novo Nordisk Dodavatel podle pokynů Novo Nordisk zničí nebo vrátí Novo Nordisk (v pohotově dostupném a z obchodního hlediska přiměřeném formátu schváleném oběma stranami) všechny Osobní údaje, které má u sebe nebo pod kontrolou. Je-li požadováno zničení Osobních údajů, potvrdí Dodavatel písemně na základě žádosti o potvrzení o zničení podané v souladu s žádostí o zničení, že Osobní údaje byly zničeny.
19. **Odpovědnost.** Dodavatel v plném rozsahu a účinně odškodní Novo Nordisk za veškeré nároky, výdaje, ztráty a škodu nebo závazky vzniklé z toho důvodu, že on nebo jeho další zpracovatelé nesplnili povinnosti chránit údaje dle tohoto Dodatku.
20. **Předávání Osobních údajů.** Dodavatel bude zpracovávat nebo povolí zpracování Osobních údajů mimo Evropský hospodářský prostor (EHP), Švýcarsko nebo jinou zemi, o níž příslušný Úřad pro ochranu osobních údajů oficiálně stanoví, že zajišťuje odpovídající úroveň ochrany údajů, pouze na základě podepsané dohody mezi ním a Novo Nordisk s použitím Standardních smluvních doložek Evropské komise.
- a. Co se týče dalších zpracovatelů, Dodavatel buď (i) uzavře výše uvedenou smlouvu za další zpracovatele nebo (ii) zajistí, aby další zpracovatelé uzavřeli smlouvu s Novo Nordisk.
 - b. Dodavatel poskytne Novo Nordisk kopii všech takových podepsaných smluv ještě dříve, než povolí předání nebo zpracování údajů.

NOVO NORDISK s.r.o.

Jméno:

Datum:

Podpis oprávněné osoby

DODAVATEL:

Jméno:

Datum:

Podpis oprávněné osoby

PŘÍLOHA 5: OZNÁMENÍ O ZPRACOVÁNÍ OSOBNÍCH ÚDAJŮ

Společnost Novo Nordisk s.r.o. je ze zákona povinna chránit Vaše osobní údaje. Tímto Oznámením Vás informujeme, jak zpracováváme (např. shromažďujeme, využíváme, ukládáme a sdílíme) Vaše osobní údaje. V souladu s tímto Oznámením a platnou právní úpravou o Vás budeme zpracovávat různé osobní údaje.

1. KDO JSME MY?

Společností odpovědnou za zpracování vašich osobních údajů je:

Novo Nordisk s.r.o., se sídlem Evropská 2590/33c, Praha 6 – Dejvice, IČ: 250 97 750, DIČ: CZ25097750, společnost zapsaná v obchodním rejstříku vedeném Městským soudem v Praze v oddílu C, vložka 47766, e-mail: info@novonordisk.com.

S dotazy nebo žádostmi o vysvětlení, jak Vaše osobní údaje zpracováváme, se vždy můžete obrátit na Novo Nordisk s.r.o. nebo Pověřence pro zpracování osobních údajů společnosti Novo Nordisk na e-mail: info@novonordisk.com

2. JAK O VÁS OSOBNÍ ÚDAJE SHROMAŽĎUJEME?

Vaše osobní údaje získáváme z těchto zdrojů:

- Přímě od vás

3. PROČ VAŠE OSOBNÍ ÚDAJE ZPRACOVÁVÁME?

Osobní údaje o Vás zpracováváme za tímto účelem:

- plnění práv a povinností ze Smlouvy a provádění klinického hodnocení

Nejste povinni nám Vaše osobní údaje poskytovat. Pokud však Vaše osobní údaje neposkytnete, nebudeme moci plnit práva a povinností ze Smlouvy.

4. JAKÉ OSOBNÍ ÚDAJE O VÁS ZPRACOVÁVÁME?

Pro účel popsáný v části 3 můžeme zpracovávat níže uvedené druhy osobních údajů:

- Kontaktní údaje (jméno, adresa, telefonní číslo, emailová adresa)
- Finanční údaje (číslo bankovního účtu, částky uhrazené za poskytované služby)
- Údaje související s pracovním zařazením, včetně funkce, pozice, pracovních úkolů, oddělení, výkonnosti.

5. PROČ SMÍME ZE ZÁKONA VAŠE OSOBNÍ ÚDAJE ZPRACOVÁVAT?

Naše zpracování Vašich osobních údajů vyžaduje právní základ. Ze zákona smíme zpracovávat Vaše osobní údaje uvedené výše v části 4 na základě těchto právních důvodů:

- Zpracování je nezbytné ke splnění smlouvy s Vámi;

6. JAK VAŠE OSOBNÍ ÚDAJE SDÍLÍME?

Vaše osobní údaje můžeme sdílet s:

- Dodavatelé nebo prodávající, kteří napomáhají naší společnosti (např. poradci, poskytovatelé služeb IT, finanční instituce, právní kanceláře)
- Jiné subjekty Novo Nordisk (např. přidružené organizace Novo Nordisk v jiných zemích)
- Státní orgány

7. KDY PŘEDÁVÁME VAŠE OSOBNÍ ÚDAJE MIMO EU/ EVROPSKÝ HOSPODÁŘSKÝ PROSTOR?

Pro účely uvedené výše v části 3 předáváme Vaše osobní údaje do zemí mimo Evropský hospodářský prostor (EHP). Úroveň ochrany údajů v určitých zemích EHP neodpovídá úrovni ochrany osobních údajů aktuálně platné a vymáhané v EHP.

Proto na ochranu Vašich osobních údajů využíváme níže uvedené zabezpečení, jež se vyžaduje ze zákona:

- Předávání probíhá ve prospěch subjektu Novo Nordisk, na nějž se vztahují Závazná podniková pravidla Novo Nordisk, která jsou k dispozici na <https://www.novonordisk.com/about-novo-nordisk/corporate-governance/personal-data-protection.html>;
- Země určení se považují Komisí EU za země s dostatečnou úrovní ochrany osobních údajů;
- Uzavřeli jsme Standardní smluvní doložky pro předávání osobních údajů do třetích zemí. Kopii těchto ujednání můžete obdržet, když nás budete kontaktovat způsobem uvedeným v části 1;
- Rámec Privacy Shield mezi EU a USA pro předávání osobních údajů společností a organizací se sídlem v USA, jež jsou ověřeny režimem Privacy Shield. Více informací a seznam společností a organizací ověřených režimem Privacy Shield je dostupný na <https://www.privacyshield.gov/welcome>.

8. JAK DLOUHO BUDEME VAŠE OSOBNÍ ÚDAJE UCHOVÁVAT?

Vaše osobní údaje budeme uchovávat po následující dobu:

- Tak dlouho, jak vyžadují platné zákony.

9. JAKÁ JSOU VAŠE PRÁVA?

Obecně máte níže uvedená práva:

- Můžete získat přehled osobních údajů, které o Vás máme;
- Můžete získat kopii Vašich osobních údajů ve strukturovaném, běžné používaném a strojově čitelném formátu;
- Můžete mít Vaše osobní údaje aktualizovány nebo upraveny;
- Můžete mít Vaše osobní údaje odstraněny nebo zničeny;
- Můžete nám nařídit, abychom přestali Vaše osobní údaje zpracovávat nebo zpracování omezili;
- Pokud jste nám dali svůj souhlas se zpracováním Vašich osobních údajů (viz část 5), můžete svůj souhlas kdykoli odvolat. Vaším odvoláním nebude dotčena zákonnost zpracování prováděného předtím, než jste svůj souhlas odvolali;
- Můžete podat stížnost u Úřadu pro ochranu osobních údajů na to, jak zpracováváme Vaše osobní údaje.

Podle platného práva mohou limity těchto práv záviset na konkrétních okolnostech zpracování. S otázkami nebo žádostmi ohledně těchto práv nás můžete kontaktovat způsobem uvedeným v části 1.