

DODATEK č.1 ke
Smlouvě o provedení observační studie
uzavřené dne 12.6.2018

Tento dodatek č.1 ke smlouvě o observační studii (dále jen „smlouva“) je uzavřen k datu účinnosti (jak je definováno níže) mezi společností VALUE OUTCOMES s.r.o. se sídlem Václavská 316/12, 120 00 Praha 2, IČ 27079333, společnost zapsaná v obchodním rejstříku vedeném Městským soudem v Praze, oddíl C, vložka 94691, zastoupená jednatelekou [REDAKCE] (dále jen „VO“), Nemocnicí České Budějovice, a.s., se sídlem B.Němcové 585/54, 370 01 České Budějovice, Česká republika, zastoupená: **předsedou představenstva [REDAKCE] a členem představenstva [REDAKCE]**, IČO: 260 68 877, DIČ: CZ260 68 877, společnost zapsaná v obchodním rejstříku vedeném Krajským soudem v Českých Budějovicích, oddíl B, vložka 1349. Bankovní spojení: UniCredit Bank Czech Republic and Slovakia, a.s., [REDAKCE] var. symbol:1094, Název účtu: Nemocnice České Budějovice, a.s., Název banky: UniCredit Bank Czech Republic and Slovakia, a.s., Adresa banky: Nám. P. Otakara II. 35, 370 21 České Budějovice, IBAN: [REDAKCE] SWIFT (BIC): [REDAKCE] Název a adresa majitele účtu: Nemocnice České Budějovice, a.s., B.Němcové 585/54, 370 01 České Budějovice (dále jen „poskytovatel“) a [REDAKCE] Nemocnice České Budějovice, a.s., Centrum pro demyelinizační onemocnění (dále jen „zkoušející“).

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

1.2 Observační studie

(f) 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 [REDAKCE] 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.(f) 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 vyplývajících 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, předloží ke kontrole tyto knihy, záznamy a smlouvy v rozsahu výhradně týkajícím se konkrétních výdajů, nákladů a úkonů provedených při plnění této smlouvy, v rámci běžné pracovní doby. Poskytovatel zajistí, aby tyto účetní knihy a záznamy byly pro daný účel dostatečné, a umožnily tak VO, aby ověřila dodržování výše uvedených ustanovení této smlouvy. VO ani jeho zástupci nemají v žádném případě právo kontrolovat účetnictví a dotčené evidence poskytovatele jako celek.

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 čtyřech vyhotoveních, z nichž každá smluvní strana obdrží po jednom.

Tento dodatek nabývá platnosti a účinnosti dnem jeho podpisu poslední ze smluvních stran.



Datum a podpis: 26.3.2019

VALUE OUTCOMES s.r.o.



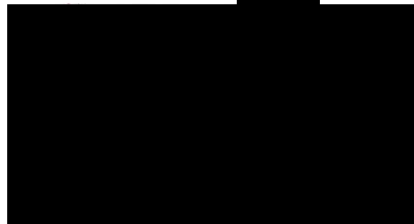
Jednatelka

Datum a podpis: 27.3.2019

Nemocnice České Budějovice, a.s.



předseda představenstva



Datum a podpis: 27.3.2019



člen představenstva

Datum a podpis: _____



Hlavní zkušející

Pracoviště: _____

Nemocnice České Budějovice, a.s.

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:

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

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:

nebo se můžete obrátit na pověřence pro ochranu osobních údajů skupiny

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 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 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).

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

Datum: 28. 7. 2019

Jméno a příjmení:

Podpis:

