

Novo Nordisk a Spoluzkoušející-klinika a Spoluzkoušející-lékař 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, zapsaná v Dánsku pod č. CVR 24256790, VAT č. 62565314, (dále jen „**Novo Nordisk AS**“), je zadavatelem klinických hodnocení zkoumaného léčivého přípravku Novo Nordisk;

- Novo Nordisk AS pověřila společnost Novo Nordisk s.r.o. 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 zkoumaných léčivých přípravků Novo Nordisk v České republice;

- si Novo Nordisk AS přeje provést níže uvedené klinické hodnocení v České republice: **NN 9535-4352(FOCUS): Dlouhodobé účinky semaglutidu na diabetickou retinopatii u pacientů s diabetem 2. typu** (dále jen „**Klinické hodnocení**“);
- si Novo Nordisk přeje provést Klinické hodnocení ve spolupráci s Hlavním zkoušejícím, kterým je [REDACTED], Institut klinické a experimentální medicíny, IČO: 00023001, DIČ: CZ00023001 (dále jen „**Hlavní zkoušející**“)
- si Novo Nordisk přeje provést Klinické hodnocení ve spolupráci se Spoluzkoušejícím-klinikou a Spoluzkoušejícím-lékařem;
- Spoluzkoušející-lékař má odpovídající odborné znalosti;
- Spoluzkoušející-klinika poskytuje Spolu-zkoušejícímu lékaři a Studijnímu týmu (definice viz dále) odpovídající odborné zázemí;

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

Smlouva o klinickém hodnocení: protokol NN9535-4352:

Spolu zkoušející: FTN a [REDACTED], verze 1.0, 25. dubna 2019

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**“ bude 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 pomocných materiálů.
- 1.12. „**Nežádoucí příhoda**“ je definována v Protokolu.
- 1.13. „**Osobní údaje**“ budou znamenat jakékoliv informace týkající se určeného nebo určitelného subjektu údajů (fyzická osoba). 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.
- 1.14. „**Protokol**“ bude znamenat protokol č. **NN 9535-4352(FOCUS): Dlouhodobé účinky semaglutidu na diabetickou retinopatii u pacientů s diabetem 2. typu**; 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 osoby, kteří byli získáni Spoluzkoušejícím-klinikou nebo Spoluzkoušejícím-lékařem k provádění Klinického hodnocení, včetně dalších zkoušejících.
- 1.18. „**Subjekt klinického hodnocení**“ bude znamenat každou osobu účastnící se Klinického hodnocení; pro vyloučení pochybností je konstatováno, že Klinického hodnocení se bude účastnit celkem 11 Subjektů 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 definovaná také v Protokolu.
- 1.21. „**Zdravotnické zařízení**“ bude znamenat **Institut Klinické a Experimentální medicíny**, adresa: Vídeňská 1958/9, 140 21 Praha 4, IČO: 00023001, DIČ: CZ00023001

2. ÚVOD

Smlouva o klinickém hodnocení: protokol NN9535-4352:

Spolu zkoušející: FTN a [REDACTED], verze 1.0, 25. dubna 2019

- 2.1. Smluvní strany se tímto dohodly, že Spoluzkoušející-klinika provede Klinické hodnocení prostřednictvím Spoluzkoušejícího-lékaře a Studijního týmu v souladu s Protokolem, touto Smlouvou a příslušnými právními předpisy upravujícími provádění klinického hodnocení. Veškeré přílohy a dodatky k této Smlouvě tvoří nedílnou součást této Smlouvy a mohou být průběžně aktualizovány jen po vzájemné 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 celkové provádění Klinického hodnocení. Spoluzkoušející jsou odpovědní za provádění oftalmologických činností Klinického hodnocení specifikovaných v protokolu studie.
- 2.4. Klinické hodnocení je prováděno na základě povolení Regulačního úřadu a souhlasu Etické komise.
- 2.5. Léčba Subjektů klinického hodnocení nebude zahájena, dokud nebudou obdržena veškerá schválení etických komisí, souhlas SÚKL a jakákoliv jiná povolení potřebná k zahájení Klinického hodnocení dle čl. 4.1 této Smlouvy.

3. POVINNOSTI SPOLUZKOUŠEJÍCÍHO

- 3.1. Před zahájením Klinického hodnocení a v jeho průběhu se Spoluzkoušející zavazují:
 - a) poskytnout veškerou součinnost společnosti Novo Nordisk pro získání veškerých potřebných souhlasů Etické komise, Regulačního úřadu a Zdravotnického zařízení;
 - b) být plně informováni o Protokolu a Hodnoceném přípravku a průběžně se zúčastňovat veškerých jednání zkoušejících v rámci Klinického hodnocení v souladu s požadavky společnosti Novo Nordisk a Hlavního zkoušejícího;
 - c) zajistit, aby všichni členové oftalmologického Studijního týmu byli plně způsobilí a kvalifikovaní pro činnost v rámci Klinického hodnocení dle této Smlouvy a plně porozuměli a dodržovali Protokol.
- 3.2. V průběhu Klinického hodnocení se Spoluzkoušející zavazují:
 - a) neprodleně informovat společnost Novo Nordisk, pokud Spoluzkoušející-lékař hodlá ukončit spolupráci se Spoluzkoušejícím-klinikou nebo nebude schopen Klinické hodnocení dokončit;
 - 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 Spoluzkoušejícím a bude připojena k dokumentaci Klinického hodnocení;
 - vi. s Protokolem, veškerými dodatky, zvláštními pokyny a specifickými postupy

poskytnutými společnostmi Novo Nordisk platnými pro provádění Klinického hodnocení, v závislosti na tom, který z uvedených dokumentů zajišťuje nejvyšší ochranu Subjektu klinického hodnocení, případně s pokyny ze strany Hlavního zkoušejícího;

- c) zajistit, aby s veškerými Materiály klinického hodnocení, souvisejícími s oftalmologickými činnostmi, bylo správně zacházeno a aby byly bezpečně uloženy po dobu trvání Klinického hodnocení;
- d) zajistit, aby veškerý Materiál klinického hodnocení byl používán pouze k provádění Klinického hodnocení v souladu s článkem **9 „Trial Supplies“** Protokolu; všechny materiály, které nebudou použity v rámci Klinického hodnocení, vrátí Spoluzkoušející společnosti Novo Nordisk;
- e) zajistit, aby do CRF byly zapsány veškeré dostupné údaje související s provedením očního vyšetření a případným onemocněním očí **do 5 dnů** po každé návštěvě Subjektu klinického hodnocení; Spoluzkoušející ve spolupráci s Hlavním zkoušejícím zajistí doplnění záznamu Subjektu klinického hodnocení o konečné informace **do 5 dnů** po každé návštěvě; a **do 3 dnů** po LPLV.
- f) dodržovat a zajistit dodržování shromažďování přesných údajů a aktualizovat Materiály klinického hodnocení a veškeré dokumenty týkající se Klinického hodnocení členy Studijního týmu a veškerými ostatními osobami účastnicími se Klinického hodnocení;
- g) na požádání předkládat společnosti Novo Nordisk, Hlavnímu zkoušejícímu 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;
- h) zaznamenat a vyhodnotit veškeré oftalmologické Závažné nežádoucí účinky a oftalmologické Nežádoucí příhody zaznamenané Subjekty klinického hodnocení v souladu s článkem **12 „Adverse events, technical complaints and pregnancies“**. Protokolu a oznamovat je společnosti Novo Nordisk a Hlavnímu zkoušejícímu;
- i) poskytovat společnosti Novo Nordisk včas své aktualizované kontaktní údaje;
- j) poskytovat veškerou potřebnou součinnost a pomoc s jakoukoliv záležitostí související s Klinickým hodnocením; informovat společnost Novo Nordisk a Hlavního zkoušejícího o všech podstatných skutečnostech v rámci Klinického hodnocení;
- k) 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) Spoluzkoušející-klinika 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 zařízení, v nichž je prováděno Klinické hodnocení;
 - iii. k veškerým Materiálům klinického hodnocení, které má k dispozici;

Regulačnímu úřadu nebo jiným státním orgánům bude povolen přímý a okamžitý přístup k týmž informacím;

- b) Spoluzkoušející 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) 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;
- d) 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 relevantní části 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 Spoluzkoušející 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.

5. OCHRANA OSOBNÍCH ÚDAJŮ

Smlouva o klinickém hodnocení: protokol NN9535-4352:

Spolu zkoušející: FTN a [REDACTED], verze 1.0, 25. dubna 2019

- 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 Spoluzkoušející v rozsahu, v jakém je takové zpracování nezbytné pro účely plnění této Smlouvy.
- 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 členů Studijního týmu zahrnují titul, jméno, příjmení, rodné číslo, adresu bydliště, adresu do zaměstnání, telefonní číslo, fax a e-mail, bankovní spojení a profesní životopis.
- 5.3. Spoluzkoušející se zavazují přijmout taková opatření, aby nemohlo dojít 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 a členů Studijního týmu budou shromažďovány, uchovávány, zpřístupněny a předávány v souladu s touto Smlouvou, informovaným souhlasem Subjektů klinického hodnocení a souhlasem členů Studijního týmu a všemi platnými nadnárodními právními předpisy týkajícími se ochrany osobních údajů, závaznými na území České republiky.
- 5.5. Spoluzkoušející budou při provádění Klinického hodnocení a tvorbě zpráv dodržovat všechny příslušné zákony související s ochranou a zpracováním osobních údajů a zachovávat důvěrnost údajů. Spoluzkoušející přijmou všechna technická a organizační opatření k zabránění neoprávněného nebo nezákonného zpracování, 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 Spoluzkoušejících v souvislosti s Klinickým hodnocením.
- 5.6. Osobní údaje týkající se Spoluzkoušejících 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 Spoluzkoušejících 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, jíž 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, a to ve prospěch Spoluzkoušející-kliniky s tím, že Spoluzkoušející-klinika se zavazuje vyplatit odměnu Spoluzkoušejícímu-lékaři a Studijnímu týmu dle interní směrnice Spoluzkoušející-kliniky.
- 6.2. Každá platba Spoluzkoušejícímu-klinice 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 Spoluzkoušejícího-kliniky, na který budou platby prováděny.
- 6.3. Termín splatnosti faktury je 35 dnů ode dne doručení 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. Spoluzkoušející-klinika sama odpovídá za splnění svých daňových a jiných odvodových povinností spojených s přijatými platbami a touto Smlouvou.

7. HARMONOGRAM KLINICKÉHO HODNOCENÍ

7.1. Pro celé Klinické hodnocení platí následující harmonogram:

FPFV: 08.05.2019

LPFV: 25.03.2020

LPLV: 21.05.2025

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

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

Smlouva o klinickém hodnocení: protokol NN9535-4352:

Spolu zkoušející: FTN a [REDACTED], verze 1.0, 25. dubna 2019

výlučným majetkem společnosti Novo Nordisk. Spoluzkoušející 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 Spoluzkoušejícími v souvislosti s plněním této Smlouvy a Klinickým hodnocením budou Spoluzkoušejícími 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. Spoluzkoušející neprodleně poskytnou společnosti Novo Nordisk veškeré informace a podklady potřebné pro výkon práv.
- 9.3. Spoluzkoušející 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 kdekoliv na světě. Náklady spojené s převodem práv duševního vlastnictví hradí společnost Novo Nordisk.
- 9.4. Spoluzkoušející jsou oprávněni užít výsledky plnění této Smlouvy a Klinického hodnocení pouze pro svou další nekomerční vědeckou činnost a pedagogické účely.
- 9.5. Spoluzkoušející berou 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 Spoluzkoušejícími 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 a Spoluzkoušejících 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. Kopie pojistného certifikátu tvoří přílohu smlouvy.
- 10.2. Podmínkou odškodnění dle čl. 10.1. 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 Spoluzkoušejících byly činně 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.
- 10.3. Podmínkou odškodnění podle článku 10.1. této Smlouvy dále je, že Spoluzkoušející neprodleně 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. Spoluzkoušející, a to kterýkoli z nich, nemůže uznat nebo jiným způsobem řešit žádné takové nároky či soudní spory bez předchozího písemného souhlasu společnosti Novo Nordisk. Podpisem této Smlouvy Spoluzkoušející souhlasí, že budou plně spolupracovat a pomáhat při takové obraně řízené společností Novo Nordisk.

Smlouva o klinickém hodnocení: protokol NN9535-4352:

Spolu zkoušející: FTN a [REDACTED], verze 1.0, 25. dubna 2019

- 10.4. Společnost Novo Nordisk odškodnění uvedené v článku 10.1. této Smlouvy Spoluzkoušejícím, a to kterémukoli z nich, ve vztahu k uplatněnému nároku neposkytne zejména v případě, že:
- a) Spoluzkoušející, a to kterýkoli z nich, 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 Spoluzkoušejících, a to kteréhokoli z nich; nebo
 - c) ublížení na zdraví nebo usmrcení bylo způsobeno v důsledku pochybení Spoluzkoušejících, a to kteréhokoli z nich, neprodleně informovat společnost Novo Nordisk a Hlavní zkoušející o jakékoli závažné skutečnosti, která se vyskytne v průběhu Klinického hodnocení, zejména hlášení Nežádoucích příhod a Závažných nežádoucích příhod; nebo
 - d) Spoluzkoušející, a to kterýkoli z nich, uzavřel narovnání, uznání nebo vypořádání takového nároku bez písemného souhlasu společnosti Novo Nordisk; nebo
 - e) Spoluzkoušející, a to kterýkoli z nich, neoznámil bez zbytečného odkladu společnosti Novo Nordisk informaci o uplatněné náhradě újmy nebo neumožnil řídit obranu Spoluzkoušejících a společnosti Novo Nordisk.
- 10.5. V případech uvedených v článku 10.4. této Smlouvy se Spoluzkoušející zavazují, a to společně a nerozdílně, odškodnit a uhradit společnosti Novo Nordisk nebo Novo Nordisk AS veškeré náklady, které vznikly společnosti Novo Nordisk nebo Novo Nordisk AS nebo jejich zástupcům, a to včetně nákladů případného soudního nebo jiného řízení a právního zastoupení.

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 PPFV pro Klinické hodnocení je **09. 05. 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 PPFV.
- 11.3. Společnost Novo Nordisk je oprávněná odložit datum PPFV o až 4 (čtyři) týdny z etických důvodů.
- 11.4. Společnost Novo Nordisk může ukončit tuto Smlouvu výpovědí s okamžitou účinností, doručenou Spoluzkoušejícím, a to kterémukoli z nich, a to z následujících důvodů:
- a) jestliže Spoluzkoušející, a to kterýkoli z nich, 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;

Smlouva o klinickém hodnocení: protokol NN9535-4352:

Spolu zkoušející: FTN a [REDACTED], verze 1.0, 25. dubna 2019

- c) jestliže se pokračování v Klinickém hodnocení stane pro společnost Novo Nordisk neefektivním; v takovém případě bude Smlouva ukončena na základě písemné výpovědi doručené Spoluzkoušejícím;
 - d) jestliže společnost Novo Nordisk poskytne licenci na Hodnocený přípravek třetí osobě, která si přeje provést zbývající část Klinického hodnocení sama, a to na základě písemné výpovědi doručené Spoluzkoušejícím.
 - e) jestliže proti Spoluzkoušejícím, a to kterémukoli z nich (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) Spoluzkoušející, a to kterýkoli z nich, podá vlastní návrh na zahájení insolvenčního řízení na svůj vlastní majetek;
 - f) jestliže Spoluzkoušející, a to kterýkoli z nich, pozbude způsobilost k plnění této Smlouvy.
- 11.5. Jestliže společnost Novo Nordisk ukončí tuto Smlouvu se Spoluzkoušejícími podle výše uvedených článků 11.4. b), c), d), e), f) nebo g) této Smlouvy, uhradí společnost Novo Nordisk Spoluzkoušejícímu-klinice všechny řádně provedené služby v souladu s touto Smlouvou, a to až do ukončení této Smlouvy. Po doručení písemné výpovědi Spoluzkoušejícím ukončí veškerou práci, kterou společnost Novo Nordisk nepovažuje za nezbytnou pro řádné ukončení Klinického hodnocení nebo pro splnění regulačních požadavků.
- 11.6. Spoluzkoušející mohou ukončit tuto Smlouvu výpovědí s okamžitou účinností, doručenou společnosti Novo Nordisk, 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 Spoluzkoušejících;
 - b) jestliže Spoluzkoušející, a to kterýkoli z nich, pozbude způsobilost k plnění této Smlouvy.

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.
- 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 [REDACTED]

Spoluzkoušející-klinika:
Fakultní Thomayerova nemocnice
IČO: 00064190
DIČ: CZ00064190
adresa Vídeňská 800, 140 59 Praha 4
[REDACTED]

a

Spoluzkoušející-lékař:
[REDACTED]

14. POSTOUPENÍ

14.1. Kromě případů uvedených v čl. 14.2. této Smlouvy nemůže být tato Smlouva, zcela ani zčásti, bez předchozího písemného souhlasu druhé Smluvní strany, 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 Spoluzkoušejících na kteroukoli svou 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 ovládním 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 ovládním nějakou fyzickou osobou či právnickou osobou patřící do Skupiny společností Novo Nordisk. Pro účely této Smlouvy „Ovládní“ znamená vlastnictví více než padesáti procent (50 %) vydaného základního kapitálu společnosti nebo držení dostatečného množství hlasovacích práv potřebných na řízení a kontrolování společnosti.

15. NEZÁVISLÝ DODAVATEL

15.1. Při provádění Klinického hodnocení podle této Smlouvy:

- a) Spoluzkoušející jsou a budou nezávislými dodavateli a jako takoví nemají nárok na žádné výhody příslušející zaměstnancům společnosti Novo Nordisk;
- b) Spoluzkoušející prohlašují, že nemají zájem na navázání pracovněprávního vztahu se společností Novo Nordisk ve věci předmětu této Smlouvy;
- c) Spoluzkoušející 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 stranu nezavazuje právní jednání druhé Smluvní strany. Tato Smlouva nezakládá spolek ve smyslu ust. § 214 a násl. Občanského zákoníku, ani společnost ve smyslu ust. § 2716 Občanského zákoníku.
- d) Společnost Novo Nordisk prohlašuje, že v souvislosti se Studií, která je předmětem této Smlouvy, neuzavřel a neuzavře bez účasti Spoluzkoušející-kliniky se Spoluzkoušejícím - lékařem žádnou další smlouvu upravující jejich vzájemná práva a povinnosti. V případě zjištění, že společnost Novo Nordisk uzavřela takovou další smlouvu, bude toto důvodem k okamžitému ukončení spolupráce dle této Smlouvy a k uzavření řešitelského centra bez náhrady. Veškeré zmařené náklady ponese společnost Novo Nordisk. Porušení smlouvy a uzavření řešitelského centra bude oznámeno Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv a příslušným etickým komisím.

14. ZÁVĚREČNÁ USTANOVENÍ

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

14.2. Jakékoliv změny a dodatky k této Smlouvě musí mít písemnou formu a musí být podepsány všemi Smluvními stranami.

14.3. Tato Smlouva (včetně příloh, které tvoří její nedílnou součást) představuje úplnou

Smlouva o klinickém hodnocení: protokol NN9535-4352:

Spolu zkoušející: FTN a [REDACTED], verze 1.0, 25. dubna 2019

dohodu Smluvních stran a nahrazuje veškeré předchozí smlouvy a ujednání Smluvních stran v souvislosti s předmětem této Smlouvy.

- 14.4. Odpověď Spoluzkoušejícího, a to kteréhokoli z nich, na návrh Smlouvy zasláná společnosti Novo Nordisk s dodatky nebo odchylkami není považována za přijetí nabídky.
- 14.5. Smluvní strany vylučují aplikaci ust. § 1799 a 1800 Občanského zákoníku o doložkách v adhezních smlouvách.
- 14.6. Změní-li se po uzavření Smlouvy okolnosti do té míry, že se plnění stane pro Spoluzkoušejícího, a to kteréhokoli z nich, obtížnější, nemění to nic na jeho povinnosti splnit povinnosti vyplývající z této Smlouvy; ust. § 1765 a § 1766 Občanského zákoníku se neuplatní.
- 14.7. Je-li Spoluzkoušející, a to kterýkoli z nich, dle této Smlouvy nebo v souvislosti s porušením smluvních povinností z ní vyplývajících povinen k náhradě újmy společnosti Novo Nordisk nebo společnosti Novo Nordisk AS, je povinen nahradit společnosti Novo Nordisk nebo společnosti Novo Nordisk AS újmu v penězích.
- 14.8. Tato Smlouva nabývá platnosti dnem podpisu poslední ze smluvních stran a účinnosti dnem uveřejnění v registru smluv v souladu se zákonem č. 340/ 2015 Sb., o registru smluv, ve znění pozdějších předpisů. Smluvní strany zároveň konstatují, že povinnosti uveřejnění nepodléhají metadata, která jsou obchodním tajemstvím jakékoli ze smluvních stran. Pro vyloučení pochybností společnosti Novo Nordisk považuje za svoje obchodní tajemství ty informace a materiály, které tak výslovně označí a bez ohledu na to, vždy především tyto části Smlouvy, data či informace:
- a) Dokumenty uvedené v čl. 3.2. písm. b) této Smlouvy a příslušné přílohy obsahující tyto údaje, tj. povolení k provádění Klinického hodnocení od příslušných orgánů, informace pro Hlavního zkoušejícího obsahující veškeré v současné době známe informace o Hodnoceném přípravku a jeho vlastnostech, Protokol, veškeré dodatky, zvláštní pokyny a specifické postupy poskytnuté společností Novo Nordisk Spoluzkoušejícím,
 - b) Příloha č. 2 obsahující platební podmínky včetně maximální výše platby za jeden Subjekt klinického hodnocení,

Smluvní strany konstatují, že Smlouva v podobě, jak má být zveřejněna v registru smluv, představuje přílohu č. 8 této Smlouvy.

- 14.9. Nedílnou součástí této smlouvy jsou následující přílohy:
- Příloha č. 1: Protokol
 - Příloha č. 2: Platba
 - Příloha č. 3: POVINNÉ ZVEŘEJŇOVÁNÍ PLATEB A JINÝCH PLNĚNÍ SPOJENÝCH S VÝZKUMEM A VÝVOJEM
 - Příloha č. 4: Dodatek o ochraně osobních údajů
 - Příloha č. 5: Povolení SÚKL
 - Příloha č. 6: Povolení multicentrické EK
 - Příloha č. 7: Doklad o pojištění
 - Příloha č. 8: Vzor formuláře písemného informovaného souhlasu a informací pro pacienta
 - Příloha č. 9: Smlouva určená ke zveřejnění v registru smluv

PŘÍLOHA Č. 1: (PROTOKOL)

VERZE 1, 21Nov2018

PŘÍLOHA Č. 2: PLATBA

- a) Platba se bude poskytovat 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 screening, případě jiných provedených návštěv.
- b) Pokud Subjekt klinického hodnocení opustí předčasně Klinické hodnocení, poskytne se platba na základě skutečně provedených návštěv.
- c) Veškeré faktury (i na fakturovatelné položky) budou vystaveny na základě platebního přehledu, který bude zahrnovat seznam provedených vyšetření dle Smlouvy a výzvu k vystavení faktury. Platební přehled bude Spoluzkoušejícímu-klinice zaslán společností Novo Nordisk, a to na adresu [REDACTED].

[REDACTED]	
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	CNBACZPP

- d) Platby budou prováděny každý 6. měsíc. Platba za poslední návštěvy za všechny Subjekty klinického hodnocení bude provedena, jakmile bude v souladu se Smlouvou zcela doplněna a uzavřena veškerá dokumentace o Subjektech klinického hodnocení.
- e) Veškeré faktury budou vystaveny na:
Novo Nordisk s.r.o.
Praha 6 - Dejvice, Evropská 33c, čp. 2590, PSČ 160 00 IČO 250 97 750

a

zasílány společnosti Novo Nordisk na následující adresu:
Evropská 2590/33c, Praha 6, Dejvice, PSČ 160 00.

Smlouva o klinickém hodnocení: protokol NN9535-4352:

Spolu zkoušející: FTN a [REDACTED], verze 1.0, 25. dubna 2019

f) Splatnost faktury: 35 dní od vystavení

g) Platba za screening a každou úplně provedenou návštěvu za jeden Subjekt klinického hodnocení bude činit:

Celkem za každého pacienta v klinickém hodnocení, který ukončí studii (plánováno 11 randomizovaných pacientů)	69 575 Kč
proces certifikace	5 750 Kč

Administrativní start-up poplatek splatný bezprostředně po uzavření smlouvy	30 000,00
Poplatek za dodatek ke smlouvě splatný bezprostředně po uzavření dodatku	10 000,00 Kč

částky jsou uvedené bez DPH

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

- A) Spoluzkoušející-klinika bere 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) Spoluzkoušející-klinika bere na vědomí a souhlasí, že Sponzor bude na základě Kodexu zveřejňování zveřejňovat platby a jiná plnění, která poskytne Spoluzkoušejícíklinice 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 těmito příjemcům. Údaje o platbách a jiných plněních Spoluzkoušejícího-kliniky ve spojení s klinickou studií tedy nebudou zveřejněny individuálně s uvedením identifikace Spoluzkoušejícího-lékaře, nýbrž souhrnně v rámci dané kategorie výzkum a vývoj.

Smlouva o klinickém hodnocení: protokol NN9535-4352:

Spolu zkoušející: FTN a [REDACTED], verze 1.0, 25. dubna 2019

PŘÍLOHA 4: DODATEK O OCHRANĚ ÚDAJŮ ("Dodatek")

Mezi

Novo Nordisk s.r.o.

se sídlem Evropská 2590/33c, Dejvice, 160
00 Praha 6

IČO: 25097750

společností zapsanou v obchodním rejstříku
vedeném Městským soudem v Praze, oddíl
C, vložka 47766

zastoupenou Ing. Danielou White, CSc.,
jednatelkou

DIČ CZ25097750

(dále jen jako "Novo Nordisk")

A

Fakultní Thomayerova nemocnice

IČO: 00064190

DIČ: CZ00064190

adresa Vídeňská 800, 140 59 Praha 4

zastoupena doc. MUDr. Zdeňkem Benešem,
CSc., ředitelem

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

(dále jen "**Spoluzkoušející**")

Novo Nordisk a Spoluzkoušející dále jednotlivě jako "Strana" a společně jako "Strany".

Strany se dohodly, že podmínky tohoto Dodatku jsou doplňkem podmínek Smlouvy. Podmínky Smlouvy zůstávají v plné platnosti a účinnosti a vztahují se i na Dodatek. V rozsahu, v němž je tímto Dodatkem výslovně změněna Smlouva, se bude smluvní vztah co do ustanovení, kde jsou podmínky Smlouvy rozdílné od nebo v rozporu s ustanoveními tohoto Dodatku, řídit Dodatkem.

1. Přednost. Novo Nordisk a Spoluzkoušející souhlasí s tím, že:

- a) Smlouva o společných správcích, která tvoří nedílnou součást tohoto Dodatku, se považuje za nedílnou součást Smlouvy; a
- b) Smlouva o společných správcích změněná a bude mít přednost před smluvními podmínkami Smlouvy; a
- c) Oznámení o Zpracování Osobních údajů mění a má přednost před ustanoveními o oznámení ve Smlouvě.

2. Den Účinnosti a Ukončení. Tento Dodatek vstoupí v platnost dnem podpisu poslední Strany a může ho vypovědět kterákoli ze Stran, a to písemnou výpovědí s jednoměsíční (1) výpovědní dobou. Nicméně ustanovení Smlouvy a Smlouva o společných správcích zůstanou v platnosti, dokud Strany podle Smlouvy zpracovávají osobní údaje.

Smlouva o klinickém hodnocení: protokol NN9535-4352:

Spolu zkoušející: FTN a [REDACTED], verze 1.0, 25. dubna 2019

Tento Dodatek je vyhotoven ve dvou vyhotoveních, jedno pro každou Stranu.

Datum:

V zastoupení Novo Nordisk, s.r.o.,
Evropská 33c, Praha 6, 160 00:

Podpis: _____
Ing. Daniela White, CSc., jednatelka

Datum:

V zastoupení Fakultní Thomayerova nemocnice:

Podpis: _____
doc. MUDr. Zdeněk Beneš, CSc., ředitel

PŘÍLOHA A: SMLOUVA O SPOLEČNÝCH SPRÁVCÍCH

PŘEDMĚT

Smlouva o klinickém hodnocení: protokol NN9535-4352:
Spolu zkoušející: FTN a [REDACTED], verze 1.0, 25. dubna 2019
19 of 27

1. Tato Smlouva o společných správcích specifikuje povinnosti Stran v oblasti ochrany údajů, které vyplývají ze zpracování osobních údajů Stranami v souvislosti s Klinickým hodnocením prováděným podle Smlouvy.

DEFINICE

2. Pro účely Smlouvy o společných správcích se:
 - a. "Právní předpisy o ochraně údajů" rozumí platné právní předpisy na ochranu údajů, včetně nařízení 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 EU ("obecné nařízení o ochraně údajů") a veškeré platné právní předpisy, kterými se toto nařízení provádí, a případně jakékoli jeho pozdější změny;

Jakýkoli jiný termín použitý v této Smlouvě o společných správcích má význam, který se jim připisuje v Právních předpisech o ochraně údajů.

SPOLEČNÁ SPRÁVA

3. Podle právních předpisů o ochraně údajů probíhá společná správa v případě, kdy dva nebo více správců údajů společně určuje účely a způsoby zpracování osobních údajů. Strany se dohodly, že pokud jde o osobní údaje zpracovávané podle této Smlouvy, budou společnými správci. Při posuzování uvedeného, Strany zdůraznily, že:
 - a) Strany zpracovávají osobní údaje pro účely náboru pro Klinické hodnocení, jehož rozsah Strany stanoví společně;
 - b) Strany společně určují ve vztahu ke Klinickému hodnocení způsoby zpracování;
 - c) Strany sdílejí soubor osobních údajů, které zpracovávají nezávisle na sobě.

Tato Smlouva o společných správcích je navržena tak, aby Stranám umožnila splnit požadavky na společnou správu podle Právních předpisů o ochraně údajů. Smlouva o společných správcích určuje příslušné odpovědnosti Stran za dodržování povinností vyplývajících z Právních předpisů o ochraně údajů, zejména pokud jde o výkon práv subjektů údajů a povinnost poskytovat informace, které mají být subjektem údajů podle legislativy na ochranu údajů poskytnuty.

POVINNOSTI

4. Spoluzkoušející odpovídá za veškeré zpracování prováděné Spoluzkoušejícím a veškeré zpracování provedené před tím, než jsou osobní údaje převedeny do systémů Novo Nordisk jako součást Klinického hodnocení podle této Smlouvy. Dále Spoluzkoušející odpovídá za veškeré zpracování osobních údajů, které Spoluzkoušející provádí, přičemž Spoluzkoušející nezávisle určuje účel a prostředky zpracování.
5. Novo Nordisk odpovídá za veškeré zpracování provedené společností Novo Nordisk poté, co byly osobní údaje přeneseny do systémů Novo Nordisk.
6. Strany berou na vědomí a souhlasí s tím, že každá z nich odpovídá za to, že je schopna dokumentovat soulad s Nařízením o ochraně údajů a touto Smlouvou o společných správcích vůči příslušným orgánům pro ochranu údajů. Smluvní strany berou na vědomí a souhlasí s tím, že každá z nich odpovídá za zajištění zákonného důvodu, který je v souladu s platnými Právními předpisy na ochranu údajů, pro zpracování osobních údajů prováděného samotnou Stranou. Zejména, nikoli však pouze, Spoluzkoušející

Smlouva o klinickém hodnocení: protokol NN9535-4352:

Spolu zkoušející: FTN a [REDACTED], verze 1.0, 25. dubna 2019

zajistí, aby měla řádný zákonný důvod pro zpřístupnění osobních údajů uvedených v Příloze 1 společnosti Novo Nordisk.

- 6.** Strany berou na vědomí a souhlasí s tím, že každá z nich odpovídá za to, že zpracování osobních údajů je v souladu se zásadami pro zpracování osobních údajů stanovenými v Právních předpisech o ochraně údajů, v takovém rozsahu, v jakém se Právních předpisech o ochraně údajů uplatní na oblasti odpovědnosti Smluvní strany uvedené v této Smlouvě.
- 7.** Spoluzkoušející odpovídá za zajištění následujících práv subjektů údajů:
 - a) Informační povinnost při shromažďování osobních údajů od subjektu údajů; a
 - b) Informační povinnost při shromažďování osobních údajů od třetí strany.

Aby se předešlo pochybnostem, znamená to, že Spoluzkoušející odpovídá za poskytování informací subjektu údajů o shromažďování a zpracovávání osobních údajů dle této Smlouvy o společných správcích Stranami. Tyto informace musí být v souladu s Právními předpisy o ochraně údajů.
- 8.** Dále každá Strana odpovídá za zajištění příslušných práv subjektů údajů s Právními předpisy ochrany údajů. Nicméně, odpovědnost Novo Nordisk za zajištění práv subjektů údajů se neuplatní, dokud Spoluzkoušející nepřevodí osobní údaje společnosti Novo Nordisk.
- 9.** Každá Strana provede příslušná technická a organizační bezpečnostní opatření k ochraně osobních údajů proti náhodnému nebo protiprávnímu zničení, ztrátě nebo změně a proti neoprávněnému vyzrazení, zneužití nebo jinému zpracování v rozporu s ustanoveními stanovenými Právními předpisy o ochraně osobních údajů.
- 10.** Spoluzkoušející bere na vědomí a souhlasí s tím, že nese výhradní odpovědnost za zajištění toho, že vhodná bezpečnostní opatření popsaná výše v Ustanovení 9 jsou přijata pro zpracování v systémech Spoluzkoušejícího.
- 11.** Strany berou na vědomí a souhlasí s tím, že každá z nich odpovídá za zavedení postupů pro řešení porušení zabezpečení osobních údajů, žádostí o přístup a informační povinnosti.
- 12.** Každá Strana v nezbytném a relevantním rozsahu zavede a bude dodržovat příslušné zásady a postupy týkající se ochrany údajů, včetně, ale nejenom bezpečnostních politik Novo Nordisk v oblasti informačních technologií.
- 13.** Každá Strana odpovídá za dodržování povinnosti ochrany údajů již ve fázi návrhu a výchozího nastavení podle platných Právních předpisů o ochraně údajů.
- 14.** Každá Strana odpovídá za provedení a schopnost zdokumentovat posouzení dopadů ochrany údajů, pokud to Právní předpisy o ochraně údajů vyžadují.
- 15.** Každá Strana zajistí, aby se její zaměstnanci nebo jiné osoby oprávněně zpracovávají osobní údaje podle této Smlouvy o společných správcích zavázali k povinnosti zachovávat mlčenlivost nebo aby podléhali příslušné zákonné povinnosti zachovávat mlčenlivost. Spoluzkoušející musí rovněž omezit přístup k osobním údajům zaměstnancům nebo jiným osobám, pro které je přístup k osobním údajům nezbytný pro plnění povinností Spoluzkoušejícího vůči Zdravotnickému zařízení jako součást poskytování služeb.

ZPRACOVATELÉ - TŘETÍ STRANY A ZPRACOVATELSKÉ ČINNOSTI

- 16.** Obě Strany jsou oprávněny při společném zpracování využívat třetích stran jako zpracovatelů.
- 17.** Každá Strana zajistí, aby kterýkoliv z jejích zpracovatelů (třetích stran), kteří mají přístup k osobním údajům, dodržoval Právní předpisy o ochraně údajů, zejména k zajištění:
- a) využívání pouze zpracovatelů (třetích stran), kteří jsou schopni poskytnout dostatečné záruky, že zpracovatel (třetí strana) provede příslušná technická a organizační bezpečnostní opatření, aby splnil požadavky Právních předpisů o ochraně údajů;
 - b) uzavření platné dohody o zpracování údajů mezi Stranou a zpracovatelem (třetí stranou), která splňuje požadavky Právních předpisů o ochraně údajů; a
 - c) uzavření platné dohody o zpracování údajů mezi zpracovatelem (třetí stranou) a jakýmkoliv dalšími zpracovateli splňovala požadavky Právních předpisů o ochraně údajů.
- 18.** Spoluzkoušející bere na vědomí a souhlasí s tím, že na požádání poskytne společnosti Novo Nordisk informace o využívání zpracovatelů (třetích stran) majících přístup k osobním údajům dle této Smlouvy o společných správcích.
- 19.** Novo Nordisk na žádost obdrží kopii smlouvy uzavřené mezi Spoluzkoušejícím a jakýmkoli zpracovatelem (třetími stranami), kteří mají přístup k osobním údajům, na které se tato Smlouva vztahuje.
- 20.** Každá Strana splní požadavek Právních předpisů o ochraně údajů, aby připravila a vedla záznamy o zpracovatelských činnostech týkajících se zpracování osobních údajů prováděných v rámci této Smlouvy o společných správcích. To znamená, že každá Strana vede záznamy o zpracovatelských činnostech týkajících se zpracování prováděného Stranami jako společnými správci.

PORUŠENÍ ZABEZPEČENÍ OSOBNÍCH ÚDAJŮ

- 21.** Spoluzkoušející odpovídá za to, že oznámí příslušným orgánům pro ochranu údajů jakékoli porušení zabezpečení osobních údajů, k němuž dojde během poskytování služeb a které vyžaduje oznámení orgánům podle Právních předpisů o ochraně údajů.
- 22.** Strany berou na vědomí a souhlasí s tím, že každá z nich odpovídá za oznámení o porušení zabezpečení osobních údajů příslušným orgánům na ochranu údajů, k němuž dojde v době, kdy jsou osobní údaje pod vlastní kontrolou této Strany a na kterou druhá Strana nemá žádný vliv.
- 23.** Toto oznámení musí být učiněno bez zbytečného odkladu a nejpozději ve lhůtě stanovené Právními předpisy o ochraně údajů. Oznámení musí obsahovat všechny informace požadované podle Právních předpisů o ochraně údajů.
- 24.** Spoluzkoušející písemně informuje Novo Nordisk bez zbytečného odkladu a nejpozději dvacet čtyři (24) hodin poté, co se dozvěděl o potencionálním nebo zjištěném porušení zabezpečení osobních údajů zpracovávaných v rámci poskytování služeb podle této Smlouvy. Oznámení musí obsahovat veškeré další informace požadované pro to, aby Novo Nordisk mohl zajistit dodržení Právních předpisů o ochraně údajů, včetně informací o povaze porušení a opatřeních, která byla k jeho kontrole provedena.

25. Spoluzkoušející odpovídá za splnění oznamovací povinnosti vztahující se k jakémukoli porušení zabezpečení osobních údajů dotčeným subjektům údajů, které se v souvislosti se zpracováním osobních údajů Spoluzkoušejícím vyskytnou. Takové sdělení musí splňovat požadavky Právních předpisů o ochraně údajů.
26. Na vyžádání společnosti Novo Nordisk poskytne Spoluzkoušející společnosti Novo Nordisk kopii této komunikace dotčeným subjektům údajů. Kopie nesmí obsahovat jména nebo jiné přímé identifikátory dotčených subjektů údajů.
27. Ve vztahu k jinému zpracování osobních údajů Stranami, než je uvedeno v Ustanovení 25, berou Strany na vědomí a souhlasí s tím, že v příslušném rozsahu odpovídá každá z nich za porušení zabezpečení osobních údajů dotčeným subjektům údajů, ke kterým dochází v době, kdy jsou osobní údaje pod vlastní kontrolou této Strany a na kterou druhá Strana nemá žádný vliv.
28. Toto oznámení musí být učiněno bez zbytečného odkladu a nejpozději ve lhůtě stanovené Právními předpisy o ochraně údajů. Oznámení musí obsahovat všechny informace požadované Podle právních předpisů o ochraně údajů.

POSOUZENÍ DOPADU OCHRANY ÚDAJŮ

29. Každá Strana odpovídá za splnění požadavku na provedení posouzení dopadů v oblasti ochrany údajů před tím, než k jakémukoli zpracování osobních údajů podle této Smlouvy, v rozsahu, který je vyžadován Podle právních předpisů o ochraně údajů, dojde.
30. Každá Strana dále odpovídá za splnění požadavku na předchozí konzultaci s orgány pro ochranu údajů na základě posouzení dopadu ochrany údajů, jak je popsáno v Ustanovení 29, pokud to Právní předpisy na ochranu údajů vyžadují.

VYŘIZOVÁNÍ STÍŽNOSTÍ

31. Strany jednotlivě odpovídají za vyřizování stížností doručených od subjektů údajů, které se týkají porušení platných Právních předpisů o ochraně údajů, za které Smluvní strana podle této Smlouvy o společných správcích odpovídá.
32. Pokud některá ze Stran obdrží stížnost od subjektu údajů, která se týká zpracování osobních údajů druhou Stranou, Strana, která stížnost obdrží, předá tuto žádost neprodleně druhé Straně.
33. Pokud některá Strana obdrží stížnost, která se částečně týká zpracování osobních údajů druhou Stranou, Strana, která stížnost obdrží, tuto část stížnosti předá druhé Straně bez zbytečného odkladu.
34. Strana předávající stížnost podle Ustanovení 32 a 33 informuje subjekt údajů bez zbytečného odkladu, pokud je to možné, o tom, že stížnost byla předána druhé Straně. Toto oznámení musí zdůraznit, pokud jde o závazky Stran zabývat se takovými žádostmi, základní obsah této Smlouvy o společných správcích.

OZNÁMENÍ

35. Strany berou na vědomí a souhlasí s tím, že budou obě informovat druhou Stranu o jakýchkoli významných záležitostech, které mohou mít vliv na společné zpracování osobních údajů podle této Smlouvy o společných správcích.
36. Veškerá oznámení dle této Smlouvy o společných správcích se považují za řádně poskytnutá, pokud jsou zaslána na následující e-mailové adresy:

Spoluzkoušejícímu: [REDACTED]

Společnosti Novo Nordisk: [REDACTED]

PŘEDÁNÍ ÚDAJŮ

- 37.** Strany berou na vědomí a souhlasí s tím, že každá Strana je oprávněna předávat a / nebo jinak zpracovávat osobní údaje mimo EU/EHS.
- 38.** V případě, že se takové předání uskuteční, Strana, která osobní údaje předává, musí splňovat veškeré požadavky stanovené orgány pro ochranu údajů nebo orgány státní správy, které jsou nezbytné pro udělení souhlasu těmito orgány s předáním osobních údajů mimo území EU / EHP, včetně uzavření standardních smluvních ustanovení Komise stanovených rozhodnutím Komise ze dne 5. února 2010 s pozdějšími změnami (dále jen "Vzorové doložky").

ODŠKODNĚNÍ

- 39.** Každá Strana odškodní a bude na své náklady bránit před škodou a hájit druhou Stranu proti veškerým výdajům, nárokům, škodám nebo nákladům, které vzniknou nebo za které může Strana odpovídat z důvodu neplnění povinností druhou Stranou nebo jejích zaměstnanců nebo zástupců vyplývajících z této Smlouvy.
- 40.** Každá Strana plně odpovídá druhé Straně za plnění povinností zpracovatelů (třetích stran). Skutečnost, že Strany souhlasily s tím, že Strana použije zpracovatele (třetí strany), nemá vliv na povinnost Stran dodržovat Smlouvu.

ROZPOR

- 41.** Pokud jsou některá z ustanovení této Smlouvy o společných správcích v rozporu s ustanoveními jakékoli jiné písemné nebo ústní dohody uzavřené mezi Stranami, mají přednost ustanovení této Smlouvy společných správcích.

PŘÍLOHA 1 KE SMLouvĚ O SPOLEČNÝCH SPRÁVCÍCH

Tato Příloha 1 specifikuje zpracovávané osobní údaje a osobní údaje, na něž se Smlouva o společných správcích vztahuje, a tvoří nedílnou součást Smlouvy o společných správcích.

Zpracování Osobních údajů dle Smlouvy:

- a) Účel a povaha zpracování
za účelem plnění svých povinností dle Smlouvy o klinickém hodnocení.
- b) Kategorie subjektů údajů
např. zaměstnanci, zákazníci, zdravotní pracovníci atd.
- c) Kategorie osobních údajů
- Kontaktní údaje včetně jména, adresy, telefonního čísla, e-mailu apod.;

Smlouva o klinickém hodnocení: protokol NN9535-4352:

Spolu zkoušející: FTN a [REDACTED], verze 1.0, 25. dubna 2019

- Údaje související s pracovním zařazením, včetně funkce, pozice, pracovních úkolů, oddělení, výkonnosti

d) Kategorie citlivých osobních údajů

Nejsou převáděny žádné zvláštní kategorie údajů

e) Lokalita(y), včetně názvu země/zemí zpracování

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.

f) Zvláštní požadavky na bezpečnostní opatření, která se vztahují na Spoluzkoušejícího

Nejsou žádné další zvláštní bezpečnostní požadavky, které se vztahují na Spoluzkoušejícího.

PŘÍLOHA B: OZNÁMENÍ O ZPRACOVÁNÍ OSOBNÍCH ÚDAJŮ

Společnost Novo Nordisk s.r.o. je povinna ze zákona chránit Vaše osobní údaje. Toto Oznámení vysvětluje, jak zpracováváme (např. sbírat, užívat, uchovávat a sdílet) Vaše osobní údaje. Veškeré osobní údaje o Vás budeme zpracovávat v souladu s tímto Oznámením a s platnými právními předpisy.

1. KDO JSME?

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: infoline@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: infoline@novonordisk.com

2. JAKÝM ZPŮSOBEM SHROMAŽDUJEME O VÁS OSOBNÍ ÚDAJE?

Vaše osobní údaje získáváme z následujících zdrojů:

- přímo od Vás
- z veřejně dostupných publikací, internetových stránek, nebo sociálních sítí
- od jiných subjektů skupiny Novo Nordisk

3. PROČ ZPRACOVÁVÁME VAŠE OSOBNÍ ÚDAJE?

Smlouva o klinickém hodnocení: protokol NN9535-4352:

Spolu zkoušející: FTN a [REDACTED], verze 1.0, 25. dubna 2019

Vaše osobní údaje o Vás zpracováváme pro následující účely:

- Splnění právních požadavků, např. GCP
- Provedení Klinického hodnocení v souladu s Protokolem

Nejste povinni nám Vaše osobní údaje poskytovat. Pokud však Vaše osobní údaje neposkytnete, nebudeme moci Klinické hodnocení provést.

4. **JAKÉ OSOBNÍ ÚDAJE O VÁS ZPRACOVÁVÁME?**

Pro účely popsané výše v ustanovení 2, můžeme zpracovávat následující typy osobních údajů:

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

5. **PROČ JSME ZE ZÁKONA OPRÁVNĚNI ZPRACOVÁVAT VAŠE OSOBNÍ ÚDAJE?**

Naše zpracování Vašich osobních údajů vyžaduje právní základ. Ze zákona jsme oprávněni zpracovávat Vaše osobní údaje popsané výše v ustanovení 1 na základě následujících právních důvodů:

- Zpracování je nezbytné k plnění smlouvy s Vámi;
- Zpracování je nezbytné pro splnění našich právních povinností;
- Zpracování je nezbytné pro naše oprávněné zájmy. Oprávněné zájmy mají zajistit provedení Klinického hodnocení.

6. **JAK SDÍLÍME VAŠE OSOBNÍ ÚDAJE?**

Vaše osobní údaje můžeme sdílet s:

- Dodavatelé nebo prodejci, kteří asistují naší společnosti (např. Hlavní zkoušející, poskytovatelé IT služeb, finanční instituce, advokátní kanceláře)
- Jiné subjekty skupiny Novo Nordisk (např. přidružené společnosti/pobočky Novo Nordisk v jiných zemích)
- Orgány státní správy

7. **KDY PŘEDÁVÁME VAŠE OSOBNÍ ÚDAJE MIMO EU/EHS?**

Pro účely popsané výše v Ustanovení 2, předáváme Vaše osobní údaje do zemí mimo Evropský hospodářský prostor (EHS).

K ochraně Vašich osobních údajů v případě takového předání využíváme níže uvedené zabezpečení, jež se vyžaduje ze zákona:

- Předání je určeno společnosti Novo Nordisk, na kterou se vztahují Závazná Korporátní pravidla společnosti Novo Nordisk, která jsou k dispozici na adrese <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;
- Rámec Privacy Shield mezi EU a USA pro předávání osobních údajů společnostem a organizacím se sídlem v USA, jež jsou ověřeny režimem Privacy Shield. Více

Smlouva o klinickém hodnocení: protokol NN9535-4352:

Spolu zkoušející: FTN a [REDACTED], verze 1.0, 25. dubna 2019

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 je vyžadováno platnými předpisy vztahujícími se ke Klinickému Výzkumu.

9. JAKÁ JSOU VAŠE PRÁVA?

Obecně máte následující 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.