

SMLOUVA O KLINICKÉM HODNOCENÍ LÉČIV
KLINICKÉ HODNOCENÍ SPONZOROVANÉ SPOLEČNOSTÍ NOVO NORDISK
Id. č. klinického hodnocení:

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

**Institut Klinické a Experimentální
medicíny**

adresa: Vídeňská 1958/9

140 21 Praha 4

bankovní spojení: 42334041/0710

IČO: 00023001

DIČ: CZ00023001

(dále jen "**Zdravotnické zařízení**")

a

adresa: [REDACTED]

Centrum diabetologie, Institut klinické a
experimentální medicíny
(dále jen "**Hlavní zkoušející**")

Novo Nordisk, Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející 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 XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX, **Centrum diabetologie** ve Zdravotnickém zařízení **Institut Klinické a Experimentální medicíny**, případně se Spoluzkoušejícím;
- Hlavní zkoušející má odpovídající odborné znalosti a Zdravotnické zařízení má potřebné zdroje týkající se přípravy, provedení, vyhodnocení a analýzy Klinického hodnocení;
- Zdravotnické zařízení souhlasí, že poskytne pomoc společnosti Novo Nordisk s provedením Klinického hodnocení ve Zdravotnickém zařízení 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 kterékoli 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 určitého 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. „**Spoluzkoušející**“ bude znamenat Fakultní Thomayerovu nemocnici, oddělení oftalmologie, adresa Vídeňská 800, 140 59 Praha 4, IČO: 00064190, DIČ: CZ00064190 (odborníka na oční vyšetření)
- 1.18. „**Studijní tým**“ bude znamenat všechny zaměstnance a ostatní osoby, kteří byli získáni Zdravotnickým zařízením nebo Hlavním zkoušejícím k provádění Klinického hodnocení, včetně dalších zkoušejících.
- 1.19. „**Subjekt klinického hodnocení**“ bude znamenat každou osobu účastnící se Klinického hodnocení.
- 1.20. „**SUSARs**“ bude znamenat Podezření na závažný neočekávaný nežádoucí účinek (Suspected Unexpected Serious Adverse Reactions).
- 1.21. „**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.

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. 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 provádění Klinického hodnocení a za práci členů Studijního týmu. Zdravotnické zařízení 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.
- 2.5. Hlavní zkoušející a Zdravotnické zařízení berou na vědomí, že Novo Nordisk je oprávněn pro účely Klinického hodnocení jmenovat Spoluzkoušejícího, který provede oftalmologické úkony specifikované protokolem studie.

3. POVINNOSTI ZDRAVOTNICKÉHO ZAŘÍZENÍ 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 Zdravotnického zařízení;
 - 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 Zdravotnického zařízení a Hlavního zkoušejícího;
 - d) získat předchozí písemný souhlas společnosti Novo Nordisk a Etické komise s veškerými navrženými náborovými materiály, které mají být použity za účelem náborů Subjektů klinického hodnocení;
 - e) 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 Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející zavazují:
 - a) neprodleně informovat společnost Novo Nordisk, pokud Hlavní zkoušející hodlá ukončit spolupráci se Zdravotnickým zařízením nebo nebude schopen Klinické hodnocení dokončit; Zdravotnické zařízení je v takovém případě povinno 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 **24.1 „Retention of clinical trial documentation“** Protokolu, a to za podmínek jejich stálosti a ochrany; Hlavní zkoušející a Zdravotnické zařízení na žádost společnosti Novo Nordisk dále zajistí, aby v případě nutnosti byly záznamy uchovávané po delší dobu, a to na náklady společnosti Novo Nordisk a za podmínek zaručujících důvěrnost (např. bezpečné uložení mimo dané místo Klinického hodnocení);
 - 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 **11 vhodných randomizovaných Subjektů klinického hodnocení** a aby veškeré potřebné údaje od všech vhodných Subjektů klinického hodnocení byly k dispozici k Datu ukončení nebo před Datem ukončení; nadbytečné náборы Subjektů klinického hodnocení, které nebudou schváleny společností Novo Nordisk, nebudou finančně kompenzovány;
 - f) zajistit, aby do CRF byly zapsány veškeré dostupné údaje **do 5 dnů** po každé návštěvě Subjektu klinického hodnocení, a to včetně veškerých údajů, které budou Hlavnímu zkoušejícímu nahlášeny ze strany Spoluzkoušejícího; Hlavní zkoušející v případě potřeby ve spolupráci se Spoluzkoušejícím zajistí doplnění záznamu Subjektu klinického hodnocení o konečné informace **do 5 dnů** po každé návštěvě; a **do 3 dnů** po LPLV.
 - g) 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;
 - 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, a to včetně takových Závažných nežádoucích účinků a Nežádoucích příhod, které byly Hlavnímu zkoušejícímu nahlášeny ze strany Spoluzkoušejícího;
 - 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) Zdravotnické zařízení 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 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 týmž informacím;

b) Zdravotnické zařízení 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) Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející potvrzuje 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; 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 Zdravotnické zařízení 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

- 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 Zdravotnické zařízení 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 a/nebo členů Studijního týmu tímto pověřuje Zdravotnické zařízení 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 společnost 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 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. Hlavní zkoušející se zavazuje 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. Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející bude při provádění Klinického hodnocení a tvorbě zpráv dodržovat všechny příslušné zákony související s ochranou a zpracováním osobních údajů a zachovávat důvěrnost údajů. Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející přijme 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 v souvislosti s Klinickým hodnocením.

Osobní údaje týkající se Hlavního zkoušejícího, Zdravotnické zařízení a členů Studijního týmu 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, Zdravotnického zařízení a členů Studijního týmu v budoucích klinických hodnoceních a pro dodržení veškerých zákonných požadavků. Takové údaje mohou být sděleny nebo předány společnostem Skupiny společností Novo Nordisk, specifikované v ustanovení čl. 14.2 této Smlouvy, již je společnost 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 Zdravotnickému zařízení 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 Zdravotnického zařízení, na který budou platby prováděny.
- 6.3. Termín splatnosti faktury je 45 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. Zdravotnické zařízení za splnění svých daňových a jiných odvodových povinností spojených s přijatými platbami a touto Smlouvou.

Pokud je Zdravotnické zařízení plátcem DPH, bude ke všem částkám uvedeným v Příloze č. 2 připočtena DPH v zákonné výši.

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.

- 7.2. Jestliže Hlavní zkoušející nezískal **6 Subjektů** klinického hodnocení po **25 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 podmínkách 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. Zdravotnické zařízení 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. Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející se zavazuje 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 odškodní a zajistí, aby se společnost Novo Nordisk AS zavázala odškodnit Zdravotnické zařízení a Hlavního zkoušejícího ve vztahu k nárokům a řízením vzneseným proti Hlavnímu zkoušejícímu 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 činěny 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 Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející neprodleně po přijetí oznámení o jakémkoli nároku nebo soudním sporu informuje 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 Zdravotnické zařízení nemůže uznat nebo jiným způsobem řešit žádné takové nároky či soudní spory bez předchozího písemného souhlasu společnosti Novo Nordisk. Podpisem této Smlouvy Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející souhlasí, že bude plně spolupracovat a pomáhat při takové obraně řízené společností Novo Nordisk.
- 10.5. Společnost Novo Nordisk odškodnění uvedené v článku 10.2. této Smlouvy Zdravotnickému zařízení a/nebo Hlavnímu zkoušejícímu ve vztahu k uplatněnému nároku neposkytne zejména v případě, že:
- a) Zdravotnické zařízení, 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 Zdravotnického zařízení, Hlavního zkoušejícího nebo člena Studijního týmu; nebo
 - c) ublížení na zdraví nebo usmrcení bylo způsobeno v důsledku pochybení Hlavního zkoušejícího nebo Zdravotnického zařízení 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) Zdravotnické zařízení nebo Hlavní zkoušející uzavřel narovnání, uznání nebo vypořádání takového nároku bez písemného souhlasu společnosti Novo Nordisk; nebo
 - e) Zdravotnické zařízení nebo Hlavní zkoušející neoznámil bez zbytečného odkladu společnosti Novo Nordisk informaci o uplatněné náhradě újmy nebo neumožnil řídit obranu Zdravotnického zařízení, Hlavního zkoušejícího a společnosti Novo Nordisk.
- 10.6. V případech uvedených v článku 10.5. této Smlouvy se Hlavní zkoušející společně a nerozdílně se Zdravotnickým zařízením zavazuje 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 platnosti dnem jejího uzavření, účinnosti dnem zveřejnění v registru smluv ze strany Zdravotnického zařízení jako povinného subjektu 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 **08. 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 Zdravotnickému zařízení a Hlavnímu zkoušejícímu, a to z následujících důvodů:
- a) jestliže Hlavní zkoušející a/nebo Zdravotnické zařízení 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 Zdravotnickému zařízení.
 - d) jestliže proti Zdravotnickému zařízení 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) Zdravotnické zařízení nebo Hlavní zkoušející podá vlastní návrh na zahájení insolvenčního řízení na svůj vlastní majetek; nebo (iii) Zdravotnické zařízení podá návrh na vyrovnání s věřiteli, povolení reorganizace nebo moratorium; nebo (iv) je přijato rozhodnutí o povinném nebo dobrovolném zrušení Zdravotnického zařízení bez právního nástupce;

- e) jestliže Hlavní zkoušející pozbude způsobilost k plnění této Smlouvy nebo ukončí pracovní poměr nebo činnost pro Zdravotnické zařízení a Zdravotnické zařízení 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 Zdravotnickým zařízením podle výše uvedených článků 11.4. a), b), c), d), e) této Smlouvy, uhradí společnost Novo Nordisk Hlavnímu zkoušejícímu a Zdravotnickému zařízení všechny řádně provedené služby v souladu s touto Smlouvou, a to až do ukončení této Smlouvy. Po doručení písemné výpovědi Hlavní zkoušející a Zdravotnické zařízení 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 Zdravotnickému zařízení, 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 Zdravotnické zařízení.
- 11.7. Zdravotnické zařízení 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 Zdravotnického zařízení;
 - b) jestliže Hlavní zkoušející pozbude způsobilost k plnění této Smlouvy nebo ukončí pracovní poměr nebo činnost pro Zdravotnické zařízení a Zdravotnické zařízení 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.
- 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 [REDACTED]

Fax [REDACTED]

Zdravotnické zařízení:

Institut Klinické a Experimentální medicíny

adresa: Vídeňská 1958/9

140 21 Praha 4

e-mail: [REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

Centrum diabetologie, Institut klinické a experimentální medicíny

Číslo faxu: [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 Hlavního zkoušejícího 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) 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 Zdravotnické zařízení 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 ji 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.

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 Zdravotnického zařízení na návrh Smlouvy zasláná 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.

16.6. Změní-li se po uzavření Smlouvy okolnosti do té míry, že se plnění stane pro Zdravotnické zařízení nebo Hlavního zkoušejícího obtížnější, nemění to nic na jejich povinnosti splnit povinnosti vyplývající z této Smlouvy; ust. § 1765 a § 1766 Občanského zákoníku se neuplatní.

16.7. Jsou-li Hlavní zkoušející nebo Zdravotnické zařízení 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:

Datum:

Novo Nordisk s.r.o.:

Institut Klinické a Experimentální medicíny:

Jméno:

Funkce: Jednatelka

Jméno:

Funkce: ředitel

Datum:

[Redacted]

Funkce: Hlavní zkoušející

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.
- 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 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.
- d) Veškeré platby provede společnost Novo Nordisk ve prospěch Zdravotnického zařízení na účet č. [REDAKCE] vedený u České národní banky pod variabilním symbolem: [REDAKCE]
- e) Veškeré faktury budou zasílány společnosti Novo Nordisk na následující adresu:
Evropská 2590/33c, Praha 6, Dejvice, PSČ 160 00.

Faktury budou vystaveny Zdravotnickým zařízením na základě kalkulace poskytnuté společností Novo Nordisk (příčemž datum doručení je zároveň datem uskutečnění zdanitelného plnění). Kalkulace bude poskytnuta na veškeré položky uvedené v rozpočtu.

Kontaktní osoba Zdravotnického zařízení pro zasílání podkladů k fakturaci: e-mail: [REDAKCE] a [REDAKCE]

Splatnost faktury činí 30 dní od doručení. Při pozdní úhradě je Zdravotnické zařízení oprávněno účtovat úrok z prodlení v zákonné výši. V případě, že společnost Novo Nordisk nedoručí Zdravotnickému zařízení kalkulaci včas v souladu s harmonogramem uvedeným v předchozím textu, a dále v případě pozdní úhrady, je Zdravotnické zařízení oprávněno pozastavit zadávání dat do CRF/eCRF, a to až do provedení příslušné úhrady.

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

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

- A) Zdravotnické zařízení 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) Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející berou na vědomí a souhlasí, že Sponzor bude na základě Kodexu zveřejňování zveřejňovat platby a jiná plnění, která poskytne

Zdravotnickému zařízení 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 těmito příjemci. Údaje o platbách a jiných plněních Zdravotnickému zařízení ve spojení s klinickou studií tedy nebudou zveřejněny individuálně s uvedením identifikace Zdravotnického zařízení a Hlavního zkoušejícího, nýbrž souhrnně v rámci dané kategorie výzkum a vývoj.

PŘÍLOHA A: SMLOUVA O SPOLEČNÝCH SPRÁVCÍCH

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

jednatelkou

DIČ CZ25097750

(dále jen jako "Novo Nordisk")

a

Institut Klinické a Experimentální medicíny

adresa: Vídeňská 1958/9

140 21 Praha 4

IČO: 00023001

DIČ: CZ00023001

(dále jen jako „Zdravotnické zařízení“)

a

Centrum diabetologie, Institut klinické a experimentální medicíny
(dále jen "**Hlavní zkoušející**")

Novo Nordisk a Zdravotnické zařízení dále jednotlivě jako "Strana" a společně jako "Strany".

Strany se dohodly, že podmínky této Smlouvy o společných správcích jsou doplňkem podmínek Smlouvy. Podmínky Smlouvy zůstávají v plné platnosti a účinnosti a vztahují se i na Smlouvu o společných správcích. V rozsahu, v němž je touto Smlouvou o společných správcích výslovně změněna Smlouva, se bude smluvní vztah co do ustanovení, kde jsou podmínky Smlouvy rozdílné od nebo v rozporu s ustanoveními této Smlouvy o společných správcích, řídit Smlouvou o společných správcích.

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

- a) Smlouva o společných správcích se považuje za nedílnou součást Smlouvy; a
- b) Smlouva o společných správcích změny 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. Tato smlouva o společných správcích 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.

Tento Smlouva o společných správcích je vyhotoven ve 3 vyhotoveních, jedno pro každou Stranu.

Datum:

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

Podpis:

_____ jednatelka

Datum:

V zastoupení Institutu Klinické a
Experimentální medicíny:

Podpis:

Jméno: _____
Funkce: ředitel

Datum:

Funkce: Hlavní zkoušející

PŘEDMĚT

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 zpracovávány 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. Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející odpovídá za veškeré zpracování prováděné Hlavním zkoušejícím a Zdravotnickým zařízením a veškeré zpracování provedené před tím, než jsou osobní údaje převedeny do systémů Novo Nordisk jako součást Klinického hodnocení podle této Smlouvy. Dále Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející odpovídá za veškeré zpracování osobních údajů, které Hlavní zkoušející a Zdravotnické zařízení provádí, přičemž Hlavní zkoušející a Zdravotnické zařízení nezávisle určuje účel a prostředky zpracování.

Novo Nordisk odpovídá za veškeré zpracování provedené společností Novo Nordisk poté, co byly osobní údaje přeneseny do systémů Novo Nordisk.

5. 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

správčích 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, Hlavní zkoušející a Zdravotnické zařízení 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.** Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející 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 Hlavní zkoušející odpovídá za poskytování informací subjektu údajů o shromažďování a zpracovávání osobních údajů dle této Smlouvy o společných správčích 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 Hlavní zkoušející a/nebo Zdravotnické zařízení nepřeverdí 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 vyžazení, zneužití nebo jinému zpracování v rozporu s ustanoveními stanovenými Právními předpisy o ochraně osobních údajů.
- 10.** Hlavní zkoušející a Zdravotnické zařízení 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 Hlavního zkoušejícího a Zdravotnického zařízení.
- 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 oprávněné zpracovávat osobní údaje podle této Smlouvy o společných správčích zavázali k povinnosti zachovávat mlčenlivost nebo aby podléhali příslušné zákonné povinnosti zachovávat mlčenlivost. Hlavní zkoušející a Zdravotnické zařízení musí rovněž omezit přístup k

osobním údajům zaměstnancům nebo jiným osobám, pro které je přístup k osobním údajům nezbytný pro plnění povinností Hlavního zkoušejícího vůči Zdravotnickému zařízení jako součást poskytování služeb a pro plnění povinností Zdravotnického zařízení.

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.** Hlavní zkoušející a Zdravotnické zařízení 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 Hlavním zkoušejícím a/nebo Zdravotnickým zařízením a jakýmkoli zpracovateli (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.** Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející 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.** Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející 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. Hlavní zkoušející a Zdravotnické zařízení odpovídá za splnění oznamovací povinnosti vztahující se k jakémukoli porušení zabezpečení osobních údajů dotčeným subjektům údajů, které se v souvislosti se zpracováním osobních údajů Hlavním zkoušejícím a/nebo Zdravotnickým zařízením vyskytnou. Takové sdělení musí splňovat požadavky Právních předpisů o ochraně údajů.
26. Na vyžádání společnosti Novo Nordisk poskytne Hlavní zkoušející a/nebo Zdravotnické zařízení 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:

Zdravotnickému zařízení: [REDAKCE]

Hlavnímu zkoušejícímu [REDAKCE]

Společnosti Novo Nordisk [REDAKCE]

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 jejich 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 o 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.;
- 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 Zdravotnické zařízení a/nebo Hlavního zkoušejícího

Nejsou žádné další zvláštní bezpečnostní požadavky, které se vztahují na Zdravotnické zařízení a/nebo Hlavního zkoušejícího.

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: [REDACTED]

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: [REDACTED]

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?

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:

- Dodavatelům nebo prodejci, kteří asistují naší společnosti (např. Zdravotnické zařízení, Hlavní zkušební, 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 [REDACTED]
- 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 společností a organizacím 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://\[REDACTED\].welcome](https://[REDACTED].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.