

Dodatek č. 1
SMLOUVY O TECHNICKÉM A ORGANIZAČNÍM
ZABEZPEČENÍ KLINICKÉHO HODNOCENÍ HUMÁNNÍHO
LÉČIVA

Novartis s.r.o.

se sídlem: Na Pankráci 1724/129, Nusle, 140 00 Praha 4
IČO: 645 75 977
DIČ: CZ64575977
zapsaná v obchodním rejstříku vedeném Městským soudem v Praze, oddíl C, vložka 41352,
zastoupená na základě plné moci XXXX

(dále jen „**Zadavatel**“)

a

Nemocnice Na Bulovce

se sídlem: Budínova 67/2, Praha 8 – Libeň, PSČ 180 81
zastoupená: XXXX
IČO: 000 64 211
DIČ: CZ00064211
Bankovní spojení: Česká národní banka
Číslo účtu: 16231081/0710
Variabilní symbol: XXXX
Variabilní symbol lékárna: XXXX

(dále jen „**Poskytovatel**“)

(Zadavatel a Poskytovatel dále jako „**smluvní strany**“ nebo jednotlivě „**smluvní strana**“)

Na základě dohody smluvních stran se „*Smlouva o technickém a organizačním zabezpečení klinického hodnocení humánního léčiva*“ týkající se klinického hodnocení s názvem: „*Otevřené, multicentrické klinické hodnocení fáze IIIb hodnotící bezpečnost a účinnost ribociclibu (LEE011) v kombinaci s letrozolem při léčbě mužů a postmenopauzálních žen s hormon-receptor pozitivním (HR+), HER2 negativním (HER2-), pokročilým karcinomem prsu bez předchozí hormonální léčby pro pokročilé onemocnění*“ č. protokolu CLEE011A2404 (dále jen „**Studie**“), uzavřená dne 12. 05. 2017 (dále jen „**Smlouva**“), mění tímto **Dodatkem č. 1** následovně (dále jen „**Dodatek**“).

dodatek smlouvy po registru_novartis_institute_16102018

Study code: CLEE011A2404
Site No: 3304
Investigator: XXXX
Contract submitted by: XXXX
Issued on: 23042019

I.

1. Smluvní strany se dohodly, že s ohledem na potřebu změny v provádění Studie dle požadavků Zadavatele v souvislosti s extenzí Studie spočívající kromě jiného v potřebě navýšit počet návštěv subjektů hodnocení v rámci Studie, se dosavadní *Příloha č. 1 – Rozpis plateb a platební podmínky* Smlouvy ruší a nahrazuje se novou **Přílohou č. 1 – Rozpis plateb ke smlouvě o klinickém hodnocení humánního léčiva**, která je nedílnou součástí tohoto Dodatku jako jeho příloha č. 1 (dále jen „Příloha č. 1“).
2. Smluvní strany se dohodly, že Zadavatel uhradí Poskytovateli odměnu za návštěvy, vyšetření a další činnosti provedené v rámci Studie od návštěvy s označením: „E – C1“ ve výši dle Přílohy č. 1. Výše odměny za tyto činnosti, příp. částka odpovídající rozdílu mezi výši odměny za tyto činnosti stanovenou Přílohou č. 1, a případně již uhrazenou odměnou za tyto činnosti provedené od výše uvedeného dne, jsou splatné v nejbližším platebním období následujícím po uzavření tohoto Dodatku.

II.

1. Smluvní strany se dále dohodly tak, že se do Smlouvy doplňuje nový článek XIII. Zvláštní ujednání o zpracování osobních údajů, v následujícím znění:

„XIII.

Zvláštní ujednání o zpracování osobních údajů

- 13.1. *Zpracování osobních údajů smluvních stran, případně jejich zástupců:*

13.1.1. *Smluvní strany v rámci své činnosti mohou zpracovávat údaje o svých zaměstnancích, případně dalších osobách, které se podílely na plnění založeném touto Smlouvou (dále jako „Subjekt údajů“). Tyto údaje mohou být dle příslušných právních předpisů, zejména nařízení EP a Rady (EU) 2016/679 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů o a volném pohybu těchto údajů a o zrušení směrnice 95/46/ES (dále jen „Nařízení“), osobními údaji (dále jen „Údaje“). Pro vyloučení pochybností se stanoví, že Údaje jsou zároveň důvěrnými informacemi dle čl. XI. této Smlouvy.*

13.1.2. *Smluvní strany prohlašují, že uzavřením této Smlouvy vzniká oprávnění každé ze smluvních stran zpracovávat v nezbytně nutném rozsahu vzájemně zpřístupněné Údaje, a to za účelem spolupráce a vzájemného plnění poskytovaného na základě této Smlouvy.*

dodatek smlouvy po registru_novartis_institute_16102018

- 13.1.3. *Každá smluvní strana je přitom povinna dbát, aby Subjekt údajů neutrpěl újmu na svých právech, zejména na právu na zachování lidské důstojnosti, a také dbát na ochranu před neoprávněným zasahováním do jeho soukromého a osobního života. Tato smluvní strana nesmí v žádném případě takové Údaje jakkoli využít, ani je nesmí poskytnout žádné třetí osobě, není-li dohodnuto v této Smlouvě jinak.*
- 13.1.4. *Každá ze smluvních stran je rovněž povinna zajistit technické a organizační zabezpečení ochrany Údajů a přijmout taková opatření, aby nemohlo dojít k neoprávněnému přístupu k těmto Údajům, k jejich změně, zničení či ztrátě, neoprávněným přenosům, neoprávněnému zpracování, jakož i k jinému zneužití těchto Údajů.*
- 13.1.5. *Smluvní strany se dále zavazují chránit Údaje před přístupem nepovolaných osob zamezením přístupu neoprávněných osob do svých prostor, ve kterých jsou Údaje druhé smluvní strany uchovávány, jakož i zabezpečením počítačů, na kterých budou Údaje uchovávány nebo jinak zpracovávány, prostřednictvím hesla.*
- 13.1.6. *Smluvní strany se zavazují neprodleně informovat druhou smluvní stranu o jakémkoliv podezření porušení zabezpečení Údajů.*
- 13.1.7. *Jakékoli další informace o zpracování Údajů zástupců Poskytovatele nebo Údajů zkoušejícího ve smyslu čl. 13 Nařízení jsou uvedeny v tzv. **Obecných zásadách ochrany osobních pro obchodní partnery**, dostupných na webových stránkách Zadavatele v sekci „O nás“. Poskytovatel se zavazuje dotčené Subjekty údajů v rozsahu těchto informací o zpracování jejich Údajů Zadavatelem informovat tak, aby byly splněny požadavky Nařízení na informování Subjektu údajů o zpracování jeho/jejích Údajů.*
- 13.2. *Ujednání o zpracování osobních údajů subjektů hodnocení:*
- 13.2.1. *Zadavatel pověřil Poskytovatele zpracováním osobních údajů subjektů hodnocení nezbytných pro plnění této Smlouvy v souladu s předmětem a účelem této Smlouvy, kterým je provedení Studie, a to v rozsahu údajů požadovaném záznamovými listy subjektů hodnocení v písemné nebo elektronické formě (dále také jen „CRF“), resp. Protokolem, kterými jsou zejména údaje o zdravotním stavu subjektů hodnocení (dále jen „Citlivé údaje“).*
- 13.2.2. *Citlivé údaje jsou získávány podle požadavků Protokolu ze zdrojové dokumentace (např. zdravotnická dokumentace subjektů hodnocení, lékařské zprávy z vyšetření) a/nebo přímo od subjektů hodnocení (např. na základě rozhovorů a/nebo dotazníků) zkoušejícím a/nebo dalšími členy studijního týmu*

odatek smlouvy po registru_novartis_institute_16102018

Study code: CLEE011A2404
Site No: 3304
Investigator: XXXX
Contract submitted by: XXXX
Issued on: 23042019

a těmito osobami jsou vkládány v pseudonymizované podobě do CRF zpřístupněných zadavateli Studie, společnosti Novartis Pharma AG, který je dále zpracovává tak, že je zejména třídí, vyhodnocuje a uchovává. Citlivé údaje jsou dále zpracovávány tak, že prostřednictvím pověřených osob Zadavatele dochází na pracovišti Poskytovatele k ověřování shody mezi záznamy v CRF a zdrojové dokumentaci za přítomnosti a součinnosti zkoušejícího a/nebo dalších členů studijního týmu.

13.2.3. Poskytovatel se zavazuje Citlivé údaje zpracovávat po nezbytnou dobu vyžadovanou pro naplnění účelu této Smlouvy, maximálně však po dobu, po kterou je povinen tyto údaje uchovávat za účelem splnění povinností vyplývajících z právních předpisů (ledaže je dán jiný účel a právní základ pro jejich delší uchování), přičemž platí, že po ukončení provádění Studie je Poskytovatel povinen s Citlivými údaji nakládat v souladu se svými závazky podle odst. 8.3. a 14.4. této Smlouvy.

13.2.4. Poskytovatel je povinen zpracovávat Citlivé údaje v souladu s pokyny uvedenými v této Smlouvě. V průběhu zpracování je rovněž povinen zajistit ochranu zpracovávaných Citlivých údajů podle Nařízení, zejména:

- a) je oprávněn v rámci plnění předmětu této Smlouvy zpracovávat Citlivé údaje pouze v rozsahu nezbytném pro řádné plnění předmětu této Smlouvy, což zahrnuje i zpracování v souladu Protokolem a případně dalšími pokyny Zadavatele;*
- b) není oprávněn zpracování Citlivých údajů v rámci plnění předmětu této Smlouvy svěřit, a to ani zčásti, jiné osobě bez předchozího písemného souhlasu Zadavatele. V případě svěření zpracování Citlivých údajů jiné osobě odpovídá Poskytovatel za to, že tato osoba zajistí ochranu Citlivých údajů ve stejném rozsahu jako je Poskytovatel povinen podle této Smlouvy;*
- c) zavázat mlčenlivostí veškeré osoby podílející se na zpracování Citlivých údajů;*
- d) zajistit technické a organizační zabezpečení Citlivých údajů a přijmout taková opatření, aby nemohlo dojít k neoprávněnému přístupu k těmto Citlivým údajům, k jejich změně, zničení či ztrátě, neoprávněným přenosům, neoprávněnému zpracování, jakož i k jinému zneužití těchto Citlivých údajů. Mezi tato opatření patří zejména nastavení opatření zajišťující kontrolu vstupu do prostor, kde dochází ke zpracování Citlivých údajů, kontrolu přístupu a přístupových oprávnění k Citlivým údajům, oddělené zpracování, kontrolu zpřístupňování Citlivých údajů, kontrolu dostupnosti systémů (včetně obnovení dostupnosti systémů);*
- e) Poskytovatel se zavazuje na písemnou žádost Zadavatele přijmout v co nejkratším možném časovém horizontu přiměřená specifická opatření za*

dodatek smlouvy po registru_novartis_instituce_16102018

účelem technického a organizačního zabezpečení Citlivých údajů, zejména taková, která budou nezbytná ke splnění požadavků příslušných právních předpisů v oblasti ochrany osobních údajů a/nebo aby nemohlo dojít k neoprávněnému nebo nahodilému přístupu k Citlivým údajům;

- f) poskytovat Zadavateli součinnost nezbytnou pro splnění povinností Zadavatele vůči subjektům hodnocení při výkonu jejich práv podle kapitoly III. Nařízení a pro zabezpečení ochrany Citlivých údajů podle čl. 32 až 36 Nařízení;*
- g) poskytnout Zadavateli veškeré informace nezbytné k doložení splnění povinností podle tohoto článku, zejména (avšak nejen pouze) zodpovědět s tím související dotazy Zadavatele a/nebo předložit dokumentaci prokazující přijetí a dodržování alespoň minimálního standardu technických a bezpečnostních opatření ve smyslu písm. d) výše;*
- h) umožnit provedení auditů a kontrol plnění povinností podle tohoto článku Zadavatelem nebo jím pověřenou osobou a poskytnout k tomu nezbytnou součinnost;*
- ch) dodržovat další povinnosti a podmínky stanovené pro zpracovatele Nařízením v souvislosti se zpracováním a ochranou Citlivých údajů;*
- i) pokud podle názoru Poskytovatele určitý pokyn Zadavatele porušuje Nařízení nebo jiné obecně závazné předpisy týkající se ochrany osobních údajů, je Poskytovatel povinen o této skutečnosti Zadavatele neprodleně informovat.“*

2. Smluvní strany se dohodly tak, že dosavadní články XIII. a XIV. Smlouvy se označují nově jako články XIV. a XV. Současně se přečísloují jednotlivé body dosavadních článků XIII. a XIV. Smlouvy podle nového označení těchto článků dle předchozí věty.
3. Smluvní strany se dohodly, že do nově přečíslovaného článku XIV. Smlouvy se doplňuje nový bod 14.9., ve znění:

„Zadavatel je oprávněn ukončit tuto Smlouvu písemnou výpovědí s okamžitou účinností ke dni doručení Poskytovateli, pokud Poskytovatel poruší kteroukoli ze svých povinností uvedených v ustanovení 13.2. této Smlouvy; ustanovení předchozí věty neplatí v případě porušení bodu 13.2.4 písm. h) Smlouvy, kde Zadavatel musí porušit tam uvedenou povinnost alespoň ve třech případech, aby Zadavatel mohl vypovědět Smlouvu dle tohoto bodu Smlouvy. V případě porušení povinnosti dle bodu 13.2.4 písm. ch) Smlouvy je Zadavatel povinen ve výpovědi uvést konkrétní povinnost, příp. podmínku stanovenou Nařízením, kterou Zadavatel porušil v souvislosti se zpracováním a ochranou Citlivých údajů“

III.

Dodatek smlouvy po registru_novartis_institute_16102018

1. S odkazem na ustanovení 5.4. Smlouvy Zadavatel prohlašuje, že Přílohu č. 1 Dodatku považuje za svoje obchodní tajemství.
2. V návaznosti na 5.4. a 5.5. Smlouvy, zejména s ohledem na povinnost zveřejnění tohoto Dodatku dle zákona č. 340/2015 Sb., o registru smluv, a případnou povinnost jeho zpřístupnění či poskytnutí ke zveřejnění dle Předpisů (jak jsou definovány v ustanovení 5.4. Smlouvy), se smluvní strany dohodly, že při zveřejnění tohoto Dodatku budou postupovat způsobem výslovně sjednaným v ustanovení 5.4. a 5.5. Smlouvy. Zveřejněna bude verze Dodatku, případně včetně jeho přílohy, kterou připraví Zadavatel a zašle Poskytovateli nejpozději v den podpisu tohoto Dodatku, a to v strojově čitelném formátu v elektronické podobě zasláním na emailovou adresu sdělenou Poskytovatelem.

IV.

1. V ostatních částech tímto Dodatkem nedotčených platí Smlouva ve svém původním znění.
2. Tento Dodatek je vyhotoven ve dvou stejnopisech, přičemž každá ze smluvních stran obdrží po jednom vyhotovení.
3. Tento Dodatek nabývá platnosti dnem podpisu oběma stranami a účinnosti dnem uveřejnění v registru smluv v souladu se zákonem č. 340/ 2015 Sb., o registru smluv, ve znění pozdějších předpisů.

Smluvní strany prohlašují, že tento Dodatek Smlouvy je projevem jejich pravé, svobodné a vážné vůle, na důkaz čehož připojují svoje podpisy.

V Praze dne _____

V _____ dne _____

za Zadavatele:
XXXX
na základě zmocnění

za Poskytovatele:
XXXX
na základě pověření

Příloha:

Příloha č. 1 - Rozpis plateb ke smlouvě o klinickém hodnocení humánního léčiva