

1. TME solutions s.r.o.

IČ: 01413341

DIČ: CZ0141334

se sídlem Vrchlického 824, 411 17 Libochovice

společnost zapsána obchodního rejstříku Krajského soudu v Ústí nad Labem, oddíl C, vložka 32641

Zastoupena: Ing. Karlem Ševčíkem, jednatelem

(dále jen „TME“)

a

2. Všeobecná fakultní nemocnice v Praze

IČ: 00064165

DIČ: CZ00064165

se sídlem U Nemocnice 499/2, 128 08 Praha 2

zastoupená: XXX na základě plné moci

bankovní spojení: 24035021 / 0710

(dále jen „Zdravotnické zařízení“)

a

3. MUDr. Martina Kojanová, Ph.D.

(dále jen „Lékař“)

uzavřeli dne, měsíce a roku uvedeného níže podle ustanovení § 1746 odst. 2 Občanského zákoníku tuto

smlouvu o provedení neintervennční studie

I.

PREAMBULE

1. TME je obchodní společností založenou a existující v souladu s právními předpisy České republiky a provádí svou činnost zejména, avšak nejen v oblasti sběru a vyhodnocení dat.

2. Zdravotnické zařízení je subjektem řádně oprávněným k poskytování zdravotních služeb pacientům v souladu s příslušnými právními předpisy a poskytuje zdravotní služby mimo jiné v oblasti dermatologie.

3. Lékař je zaměstnancem Zdravotnického zařízení a zdravotnickým profesionálem a odborníkem v oblasti dermatologie, který používá léčivé přípravky ve své praxi

4. Předmětem této smlouvy je spolupráce TME, Zdravotnického zařízení a Lékaře při realizaci neintervennční peregistrační studie (dále jen „NIS“) bezpečnosti ve smyslu příslušných ustanovení zákona o léčivech, s názvem LIBERO-CZ (Prospective, observational, non-interventional, multicenter real-world evidence (RWE) study of XXXXXXXX to manage patients with moderate-to-severe plaque psoriasis in daily practice in the Czech Republic) (dále jen „studie“) podle elektronického protokolu studie (dále jen „protokol“), jehož vytištěná podoba je přílohou č. 1 této smlouvy, v rámci Zdravotnického zařízení pod vedením Lékaře. Smluvní strany souhlasí, že Zdravotnické zařízení a Lékař jsou při výkonu činnosti podle této smlouvy nezávislí, že činnost podle této smlouvy provádí Lékař s použitím svých odborných znalostí a dovedností, že Zdravotnické zařízení a Lékař provádí tyto činnosti na vlastní náklady a odpovědnost a že při své činnosti nejsou vázáni pokyny TME s výjimkou předem dohodnutého postupu provádění studie, jak jej uvádí protokol.

5. Smluvní strany se dohodly na provedení studie v souladu s protokolem.
6. TME prohlašuje, že si je vědoma svých oznamovacích povinností ohledně studie a prohlašuje, že odpovědnost za splnění těchto povinností zůstává TME.
7. TME nebude poskytovat Zdravotnickému zařízení ani Lékaři léčivé přípravky pro provádění studie.
8. Zdravotnické zařízení a Lékař se zavazují dokumentovat výsledky studie ohledně jednotlivého pacienta dle této smlouvy pouze za podmínky, že daný pacient k tomu udělil předchozí písemný informovaný souhlas, jehož závazný vzor tvoří nedílnou součást této smlouvy jako její příloha č. 2.

9. Detaily provedení studie:

- XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX
- XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX
- XXXXXXXXXXXXXXXX
- XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

II.

1. Zdravotnické zařízení a Lékař se touto smlouvou zavazují sledovat po dobu a způsobem stanovenými protokolem léčbu pacientů léčených přípravkem XXXXXX, které mají nebo budou mít v době platnosti této smlouvy ve své péči. Touto smlouvou není výslovně stanoven cílový nebo závazný počet pacientů, kteří budou Zdravotnickým zařízením a Lékařem sledováni.

2. Zdravotnické zařízení a Lékař berou na vědomí a souhlasí, že pro účely studie je potřebné shromáždění údajů o léčbě určitého celkového minimálního a maximálního počtu pacientů, a proto společnost TME je kdykoli oprávněna oznámit Zdravotnickému zařízení a/nebo Lékaři, že zahájení sledování léčby u dalších nových pacientů pro účely studie ukončuje; od doručení takového oznámení se Zdravotnické zařízení a Lékař zavazují nezahajovat sledování nových pacientů v rámci studie. TME je dále oprávněn kdykoliv oznámit Zdravotnickému zařízení a/nebo Lékaři, že ukončuje i již zahájená sledování léčby pacientů, v takovém případě jsou Lékař a Zdravotnické zařízení povinni učinit již pouze takové kroky, které budou požadovány společností TME v souvislosti s tímto ukončením, a to dle pokynů a požadavků TME.

3. Zdravotnické zařízení a Lékař prohlašují, že po celou dobu platnosti této Smlouvy bude předepisování veškerých léčivých přípravků zcela nezávislé na jejich účasti na studii a současně se zavazují sledovat léčbu pouze u těch pacientů, u kterých má jejich léčba výhradně lékařské důvody a kteří splňují kritéria stanovená v protokolu nebo v této smlouvě. Lékař bude činit všechna rozhodnutí ohledně léčby pacienta nezávisle na jeho účasti ve studii a nebude provádět žádná další vyšetření, než která by prováděl bez účasti na studii (princip neintervenční studie). Za činnosti provedené v rámci účasti na studii v rozporu s tímto ustanovením Zdravotnickému zařízení ani Lékaři nevzniká nárok na odměnu a byla-li již za takové činnosti odměna vyplacena, zavazují se takovou odměnu společnosti TME neprodleně vrátit.

4. V rámci tohoto sledování se Zdravotnické zařízení zavazuje umožnit a Lékař se zavazuje zaznamenávat o pacientech do záznamových listů všechny údaje dané protokolem studie v rámci webové aplikace, ke které spolu s podpisem této smlouvy obdrželi od TME přístup.

5. TME prohlašuje, že Zdravotnické zařízení a Lékař jsou oprávněni na základě podepsaného informovaného souhlasu a v jeho intencích tyto výše uvedené údaje o pacientech předat TME. Zdravotnické zařízení a Lékař prohlašují, že jim žádná právní, ani faktická překážka nebrání uzavřít a plnit tuto smlouvu.

6. Zdravotnické zařízení a Lékař se zároveň zavazují neuvádět v záznamových listech jakékoliv údaje, které samotné, nebo ve spojení s jinými volně dostupnými údaji, by umožňovaly TME či třetí osobě identifikaci pacientů.

7. Jakákoliv nepříznivá změna zdravotního stavu pacienta v období sledování (nepříznivý a nechtěný projev nebo příznak, komplikace, nehoda, významná změna laboratorních výsledků nebo EKG atd.) musí být zdokumentována a zhodnocena bez ohledu na to, zda lze určit souvislost se sledovaným léčivým přípravkem, či nikoliv. Nežádoucí příhoda musí být do 7 dnů od zjištění podrobně popsána v dokumentačním formuláři ("Zpráva o nežádoucích účincích"), který je také součástí e-CRF a všechny otázky týkající se těchto účinků musí být kompletně vyplněny.

8. Závažné nežádoucí příhody (příhody, které jsou smrtelné nebo život ohrožující, vedoucí k trvalému nebo závažnému poškození/neschopnosti, vyžadující hospitalizaci nebo prodloužení hospitalizace, jsou vrozenou vadou nebo význačnou zdravotní událostí), musejí být bezodkladně, nejpozději do 24 hodin po jejich zjištění, zaznamenány v dokumentačním formuláři pro hlášení nežádoucích příhod, který je také součástí CRF.

Originální vyplněnou Zprávu o nežádoucích účincích je třeba doručit na adresu:

XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX
XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX
XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX
XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX
XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX
XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX
XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

Příhody, pro které byla hospitalizace naplánována před zařazením pacienta do studie, nejsou považovány za nežádoucí příhody. Toto platí rovněž pro hospitalizaci, která má ambulantní charakter (kratší než 12 hodin) nebo je součástí běžné léčby nebo sledování hodnoceného onemocnění, a které nejsou dány zhoršením onemocnění.

9. Zdravotnické zařízení a Lékař jsou povinni písemně oznámit TME každé těhotenství, ke kterému dojde u pacienta během studie, a to ve lhůtě určené pro oznámení závažných nežádoucích účinků. U tohoto pacienta jsou Zdravotnické zařízení a Lékař povinni pečlivě sledovat průběh těhotenství a oznámit TME všechny výsledky týkající se matky i dítěte. TME obvykle neshromažďuje informace o expozici léku prostřednictvím otce, ovšem pokud jsou takové případy hlášeny, je třeba vynaložit veškeré úsilí k získání informací o průběhu a výsledku takového těhotenství, za podmínky udělení souhlasu otce. V takovém případě se TME zavazuje předat Lékaři / Zdravotnickému zařízení vzorový informovaný souhlas schválený příslušnými orgány. Zdravotnické zařízení a Lékař jsou povinni poskytnout společnosti TME veškerou potřebnou součinnost pro řádné plnění povinností stanovených českými i evropskými právní předpisy v oblasti farmakovigilance účinnými v době účinnosti této smlouvy.

10. TME si pro ověření údajů vyhrazuje právo na audit záznamů Zdravotnického zařízení a Lékaře a veškeré další dokumentace vztahující se ke studii, a to kdykoliv během nebo do 10 let po provedení studie. Zdravotnické zařízení a Lékař souhlasí, že budou se společností TME na žádost spolupracovat při auditu těchto informací. Za stejných podmínek se Zdravotnické zařízení a Lékař zavazují strpět rovněž audity, kontroly a inspekce prováděné osobami zmocněnými TME nebo zadavatelem studie (jsou povinni audit předem ohlásit), tuzemskými, zahraničními či mezinárodními úřady a/nebo organizacemi zodpovědnými za registraci léčiv nebo za dohled nad klinickými hodnoceními léčiv. Zdravotnické zařízení a Lékař berou na vědomí a souhlasí, že průběh provádění NIS bude monitorován, a za tímto účelem se zavazují umožnit TME anebo jiným pověřeným monitorům, jakož i výše uvedeným subjektům pro účely auditu, přístup také do zdravotnické dokumentace pacienta zařazeného do NIS, avšak pouze za účelem a v rozsahu ověření správnosti dat

zpracovávaných o léčbě pacienta v rámci NIS a pouze pokud s takovým přístupem pacient předem vyslovil svůj souhlas v rámci informovaného souhlasu pacienta s účastí v NIS.

11. Zdravotnické zařízení a Lékař bere na vědomí a souhlasí, že v rámci provádění studie bude docházet ke zpracování osobních údajů pacientů zařazených do studie, kdy Zdravotnické zařízení bude v pozici zpracovatele těchto osobních údajů a TME v pozici správce osobních údajů.

12. TME se zavazuje předat Lékaři/Zdravotnickému zařízení vzorový informovaný souhlas se zpracováním osobních údajů (příloha č.3), který umožní Zdravotnickému zařízení zpracování osobních údajů pacientů. Za obsah takového souhlasu odpovídá výlučně TME.

13. Zdravotnické zařízení je oprávněno zpracovávat osobní údaje pacientů, k nimž bude mít přístup, výhradně v rozsahu, v jakém je toto zpracování nezbytné pro provádění studie. Rozsah osobních údajů, které je Zdravotnické zařízení oprávněno zpracovávat, je vymezen rozsahem údajů, jejichž shromažďování je nezbytné pro provádění studie. Zdravotnické zařízení není oprávněno rozsah zpracovávaných údajů zužovat ani rozšiřovat, jakýmkoli způsobem zasahovat do shromážděných osobních údajů, měnit je, upravovat, zveřejňovat, zpřístupňovat jakékoli třetí osobě či umožnit třetí osobě k těmto údajům přístup; vyjma povinností anebo oprávnění Zdravotnického zařízení vyplývajících mu z příslušných právních předpisů.

14. Zdravotnické zařízení se zavazuje přijmout a aplikovat veškerá potřebná opatření k organizačnímu a technickému zajištění adekvátní ochrany zpracovávaných osobních údajů, aby nemohlo dojít k neoprávněnému nebo nahodilému přístupu k osobním údajům, k jejich změně, zničení či ztrátě, neoprávněným přenosům, k jejich jinému neoprávněnému zpracování, jakož i k jinému zneužití zpracovávaných osobních údajů.

15. Zdravotnické zařízení se zavazuje zajistit, že

a) přístup ke zpracovávaným osobním údajům a prostředkům využívaným k jejich zpracování umožní výhradně těm osobám, u nichž je takové zpřístupnění nezbytně nutné v rámci plnění na základě této smlouvy;

b) zpracovávané osobní údaje nebudou neoprávněně čteny, doplňovány či upravovány, kopírovány, přenášeny či vymazávány;

c) jeho interní postupy umožní dohledatelnost každého přístupu ke zpracovávaným osobním údajům, jakož i autora takového přístupu.

16. Zdravotnické zařízení je povinno zpracovat a zdokumentovat vlastní interní postupy a pravidla přijaté k zajištění ochrany zpracovávaných osobních údajů v rámci své činnosti a na žádost TME kdykoli předložit.

17. Smluvní strany se zavazují při zpracovávání osobních údajů při provádění studie postupovat v přísném souladu s příslušnými právními předpisy, zejména zákonem č. 110/2019 Sb., o zpracování osobních údajů, ve znění pozdějších předpisů, jakož i ostatních právních předpisů, jež upravují ochranu soukromí jednotlivců před neoprávněnými zásahy, zejména zákonem č. 89/2012 Sb., občanský zákoník.

III.

1. Zdravotnické zařízení, Lékař a TME se dohodli, že za účelem splnění závazku TME zaplatit odměnu Lékaři za činnosti řádně provedené na základě této Smlouvy, uzavře TME s Lékařem samostatnou dohodu o odměně Lékaře, v níž TME s Lékařem sjednají výši odměny a platební podmínky pro odměnu Lékaře za provádění NIS. Pro odstranění pochybností, a aniž je dotčena předchozí věta smluvní strany výslovně prohlašují, že tato Smlouva upravuje povinnost TME zaplatit pouze

Zdravotnickému zařízení odměnu a náklady za umožnění provádění NIS v souladu s touto Smlouvou.

2. Zdravotnické zařízení je povinno z plateb jím přijatých na základě této smlouvy odvést daň a případné jiné srážky dle platné právní úpravy.

3. TME uhradí Zdravotnickému zařízení start poplatek ve výši 20 000 Kč bez DPH, který zahrnuje náklady Zdravotnického zařízení spojené s administrativou a projednáním smlouvy z právního a ekonomického hlediska. Částka je splatná po podpisu smlouvy na základě fakturace Zdravotnického zařízení se splatností 30 dní ode dne doručení do TME.

IV.

1. Lékař tímto souhlasí s tím, že TME jako správce bude v souladu se zákonem č. 110/2019 Sb., o zpracování osobních údajů, pro účely realizace a vyhodnocení studie zpracovávat a uchovávat osobní údaje Lékaře v rozsahu osobních identifikačních, adresných a kontaktních údajů, jak je Lékař poskytl při realizaci této smlouvy. Osobní údaje budou zpracovávány v automatizovaně vedené databázi TME, případně zpracovatelem, se kterým TME uzavře smlouvu. Lékař prohlašuje, že si je vědom toho, že automatizovaně vedená databáze je kromě společnosti TME a případného zpracovatele přístupná rovněž i dalším členům nadnárodního koncernu TME – obchodním společností se sídlem v některé z členských zemí Evropské unie. Lékař tímto souhlasí se zpřístupněním jím poskytnutých osobních údajů i všem těmto členům koncernu TME.

2. Lékař má právo přístupu k osobním údajům o něm zpracovávaným a právo na opravu těchto osobních údajů. V případě, že Lékař zjistí, nebo se bude domnívat, že TME nebo zpracovatel provádí zpracování jeho osobních údajů, které je v rozporu s ochranou soukromého a osobního života Lékaře nebo v rozporu se zákonem, zejména budou-li osobní údaje nepřesné s ohledem na účel jejich zpracování, je Lékař oprávněn požádat TME nebo zpracovatele o vysvětlení a požadovat, aby TME nebo zpracovatel odstranil takto vzniklý stav. Zejména se může jednat o blokování, provedení opravy, doplnění nebo likvidaci osobních údajů. Pokud bude žádost Lékaře shledána oprávněnou, TME nebo zpracovatel neprodleně odstraní závadný stav. Nevyhoví-li TME nebo zpracovatel této žádosti, má Lékař právo obrátit se na Úřad pro ochranu osobních údajů. Na tento Úřad se může Lékař obrátit se svým podnětem i přímo. Poskytnutí osobních údajů je dobrovolné.

3. S vědomím, že svůj souhlas může kdykoli odvolat, souhlasí Lékař se zpracováním uvedených osobních údajů po dobu trvání této smlouvy a ještě 10 let po jejím ukončení.

IV.

1. Tato smlouva může být změněna pouze formou písemného dodatku podepsaného všemi smluvními stranami. Tato smlouva představuje celou a úplnou dohodu mezi smluvními stranami ohledně předmětu této smlouvy.

2. Zdravotnické zařízení a Lékař berou výslovně na vědomí, že závazek vyplnit řádně záznamový list dle této smlouvy je oprávněn a povinen splnit Lékař výhradně osobně a bez pomoci jiné osoby, ledaže s jiným postupem vysloví TME písemně souhlas.

3. Všechny záznamové listy jsou výlučným vlastnictvím TME a po ukončení studie musejí být neprodleně TME vráceny, ať už vyplněné, nebo prázdné. Zdravotnické zařízení a Lékař jsou oprávněni ponechat si kopii každého vyplněného záznamového listu pouze pro účely archivnictví. Záznamové listy budou ve Zdravotnickém zařízení archivovány po dobu 15 let od ukončení NIS ve Zdravotnickém zařízení a po uplynutí této lhůty budou skartovány v souladu s příslušnými právními předpisy.

4. Smluvní strany tímto výslovně prohlašují, že tato smlouva není žádným způsobem spojena s jakoukoliv jinou obchodní aktivitou, která případně mezi stranami může existovat, zejména že

Zdravotnické zařízení ani Lékař nejsou nijak zavázáni předepisovat, používat, doporučovat nebo nakupovat jakékoliv zboží, které vyrábí, dodává, obchoduje nebo promuje TME.

5. Povinnosti stanovené v ustanovení čl. II. odst. 8 až 12 přetrvávají i po skončení této smlouvy jakýmkoliv způsobem.

6. Zdravotnické zařízení a Lékař berou na vědomí, že tato smlouva není podmíněna žádnými již existujícími nebo budoucími obchodními vztahy mezi nimi a společností TME, či obchodními a jinými rozhodnutími, která Zdravotnické zařízení či Lékař učinili nebo mohou učinit ve vztahu ke společnosti TME nebo jejím výrobkům. Každá ze stran této smlouvy bude jednat jako nezávislý dodavatel a nemůže být chápána za žádným účelem jako partner, jednatel, zaměstnanec nebo zástupce druhé strany.

7. Pokud se kterékoliv z ustanovení této smlouvy ukáže jako neplatné nebo nevymahatelné, platnost nebo vymahatelnost zbývajících ustanovení této smlouvy tím nebude v žádném případě ovlivněna nebo narušena. Strany se ihned dohodnou na náhradním ustanovení, které se bude co nejvíce blížit duchu a záměru neplatného/nevymahatelného ustanovení.

8. Nebude-li smluvní strana požadovat plnění dle kteréhokoliv ustanovení této smlouvy, nebo uplatňovat jakékoliv zde uvedené právo, nebude to v žádném případě vykládáno jako zřeknutí se tohoto ustanovení nebo práva, ani to žádným způsobem neovlivní právo smluvní strany domáhat se kteréhokoliv ustanovení této smlouvy.

9. Změny a rozšíření této smlouvy jsou platné pouze formou písemných číslovaných dodatků podepsaných všemi účastníky.

10. Tato smlouva se vyhotovuje ve třech stejnopisech. TME, Zdravotnické zařízení a Lékař obdrží každý jedno vyhotovení.

11. Tato smlouva se řídí právním řádem České republiky, zejména zákonem č. 89/2012 Sb., občanský zákoník. V případě sporu z této smlouvy je oprávněn řešit výlučně místně a věcně příslušný soud České republiky.

12. Smluvní strany se dohodly, že v rozsahu, v jakém je to požadováno příslušnými právními předpisy, zejména zákonem České republiky č. 340/2015 Sb., o registru smluv, bude tato smlouva uveřejněna ve veřejném registru smluv. Zdravotnické zařízení uveřejní verzi této smlouvy, kterou mu za tímto účelem připraví a poskytne TME nejpozději v den podpisu této smlouvy, a to v strojově čitelném formátu v elektronické podobě zasláním na emailovou adresu XXX . Smlouva nabývá platnosti dnem podpisu smluvními stranami a účinnosti dnem uveřejnění v registru smluv. Notifikace správce registru smluv o uveřejnění smlouvy bude zaslána na e-mail pověřené osoby sevcik@tmesolutions.cz. Předpokládaná celková výše odměny za provedení služeb za maximální počet pacientů, kteří absolvují všechny návštěvy dle protokolu činí 100 000,- Kč.

Příloha č.1 – protokol NIS

Příloha č.2 – vzor informovaného souhlasu

Příloha č.3 – vzor souhlasu se zpracováním osobních údajů

Příloha č.4 – odměna

V Dne V Dne V Dne

TME Zdravotnické zařízení Lékař

Ing. Karel Ševčík Strana 1 z 1

Příloha. č. 4

Pacientská data jsou v rámci eCRF rozdělena do 8 částí, za jejichž řádné vyplnění náleží stanovená odměna viz tabulka:

[illegible]