

---

**DODATEK Č. 2 KE SMLouvĚ O PROVEDENÍ KLINICKÉHO  
HODNOCENÍ**

**mezi**

**AstraZeneca Czech Republic s.r.o.**

**a**

**Fakultní nemocnice Olomouc**

---

**Název klinického hodnocení**

A Phase III, Randomized, Multicenter, Open-Label, Comparative Study to Determine the Efficacy of Durvalumab or Durvalumab and Tremelimumab in Combination With Platinum-Based Chemotherapy for the First-Line Treatment in Patients with Extensive Disease (Stage IV) Small-Cell Lung Cancer (SCLC)

**Číslo místa klinického hodnocení**

1906

**Hlavní zkoušející**

## DODATEK

Tento Dodatek („**Dodatek**“) ke Smlouvě o provedení klinického hodnocení ze dne 28.04.2017 uzavřené mezi

1. **AstraZeneca Czech Republic s.r.o.**, se sídlem U Trezorky 921/2, Jinonice, 158 00 Praha 5, IČO 63984482, zapsaná v obchodním rejstříku vedeném Městským soudem v Praze, spis. zn. C 38105 („**Společnost**“); a
2. **Fakultní nemocnice Olomouc**, se sídlem I. P. Pavlova 185/6, 779 00 Olomouc, IČO 00098892, DIČ CZ00098892 („**Poskytovatel**“)

s kódem klinického hodnocení **D419QC00001** („**Smlouva**“) nabývá účinnosti k datu

### Preambule

VZHLEDEM K TOMU, ŽE Smluvní strany si přejí změnit, upravit a nově formulovat určité termíny a podmínky Smlouvy za účelem zajištění jejího souladu s nařízením EU č. 2016/679 (obecné nařízení o ochraně údajů, tzv. GDPR).

Smluvní strany se **PROTO NYNÍ** dohodly na následujícím:

## 1. DEFINICE

Jakýkoli termín psaný s velkým počátečním písmenem, který v tomto Dodatku není zvlášť definován, bude mít význam tomuto termínu přidělený ve Smlouvě.

## 2. ZMĚNY

### 2.1 Následující definice budou přidány do Přílohy A:

„**Osobní údaje**“ znamenají jakékoli informace týkající se identifikované nebo identifikovatelné fyzické osoby („**Subjekt údajů**“); identifikovatelná fyzická osoba je taková osoba, kterou lze identifikovat, přímo či nepřímo, zejména odkazem na identifikátor, jako je jméno, identifikační číslo, lokalizační údaje, online identifikátor

nebo jeden či několik specifických prvků týkajících se fyzické, fyziologické, genetické, mentální, ekonomické, kulturní nebo sociální identity této fyzické osoby.

„**Porušení vyžadující oznámení**“ znamená Porušení zabezpečení osobních údajů v souvislosti s jakýmkoli Osobními údaji Subjektů klinického hodnocení nebo členů Studijního týmu, které jsou zpracovávány v souvislosti se Smlouvou, a je pravděpodobné, že toto porušení představuje ohrožení práv a svobod Subjektu údajů.

„**Porušení zabezpečení osobních údajů**“ znamená porušení bezpečnosti vedoucí k nahodilému nebo nezákonnému zničení, ztrátě, změně nebo neoprávněnému sdělení osobních údajů, které jsou předány, uloženy nebo jinak zpracovány, či k přístupu k nim.

„**Požadavek Subjektu údajů**“ znamená požadavek Subjektů klinického hodnocení a členů Studijního týmu uplatněný v souvislosti se zpracováním jejich Osobních údajů v souvislosti se Smlouvou.

## 2.2 Článek 12 / *Osobní údaje a Biologické materiály* bude vymazán v celém rozsahu a nahrazen následujícím článkem 12 / *Osobní údaje a Biologické materiály*:

„12.1 V rámci Klinického hodnocení je správcem Osobních údajů Subjektů klinického hodnocení, Hlavního zkoušejícího a členů Studijního týmu společnost AstraZeneca AB, která zpracováním Osobních údajů v České republice pověřila Společnost. Pro Společnost bude dále Osobní údaje zpracovávat Poskytovatel jako zpracovatel. Každá Smluvní strana bude odpovědná za své vlastní zpracování Osobních údajů a zajistí, aby Osobní údaje týkající se Subjektů klinického hodnocení, Hlavního zkoušejícího a/nebo členů Studijního týmu byly shromažďovány, uchovávány, uvolňovány a předávány v souladu se všemi platnými nadnárodními a národními předpisy o ochraně Osobních údajů a Smlouvou. Smluvní strany se zavazují přijmout taková opatření, 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 Osobních údajů. Společnost zpracovává Osobní údaje podle pokynů AstraZenecaAB. Na ochranu práv Subjektů údajů souvisejících se zpracováním Osobních údajů bude dohlížet Společnost. Poskytovatel zároveň souhlasí, že bude provádět zpracování Osobních údajů na základě doložených pokynů Společnosti.

Poskytovatel bude zpracovávat Osobní údaje za účelem plnění Smlouvy, v souladu s příslušnými právními předpisy a Smlouvou. Za tímto účelem Společnost/Zadavatel mimo jiné připraví a ponese odpovědnost za formulaci informace pro Subjekty klinického hodnocení o zpracování jejich Osobních údajů a případně též za formulaci jejich souhlasu se zpracováním Osobních údajů, pokud je potřebný souhlas, tak aby tyto formulace plně vyhovovaly požadovanému účelu a rozsahu zpracování a všem podmínkám vyplývajícím z platných právních předpisů.

Poskytovatel bude zpracovávat Osobní údaje těchto Subjektů údajů:

## - Subjekty klinického hodnocení

Poskytovatel bude zpracovávat Osobní údaje Subjektů klinického hodnocení a dokumenty v následujícím rozsahu:

- 1) Identifikační údaje (jméno a příjmení)
- 2) Datum narození
- 3) Kontaktní údaje
- 4) Zvláštní kategorie Osobních údajů – údaje o anamnéze, užívaných lécích a výsledcích všech vyšetření.

Zpracování Osobních údajů bude spočívat zejména ve shromažďování Osobních údajů, zpracování Osobních údajů v elektronické databázi Klinického hodnocení, přípravě dokumentace výkazů a hlášení vyžadovaných zákonem, předávání Osobních údajů státním orgánům a dalším oprávněným osobám. Osobní údaje Subjektů klinického hodnocení budou Společnosti a následně společnosti AstraZeneca AB, jako správci, předávány v kódované podobě. Zpracování bude probíhat automatizovaně i manuálně.

Zpracování Osobních údajů bude probíhat po dobu účinnosti Smlouvy. Poskytovatel ukončí zpracování ke dni splnění této Smlouvy nebo jejího ukončení. Tím nejsou dotčeny povinnosti Poskytovatele jakožto příp. správců Osobních údajů ve vztahu ke shromažďování osobních údajů od Subjektů hodnocení s ohledem na léčbu Subjektů hodnocení podle standardů lékařské péče a příslušných právních předpisů

Smluvní strany se zavazují dodržovat zásady lékařské mlčenlivosti ve vztahu k Subjektům klinického hodnocení a po celou dobu dodržovat své příslušné povinnosti podle všech Příslušných zákonů na Ochranu osobních údajů a podle příslušných předpisů Evropské unie, zejména nařízení (EU) č. 2016/679, Obecné nařízení o ochraně osobních údajů (GDPR) v souvislosti se Smlouvou a ochranou Osobních údajů.

### 12.2 Povinnosti Smluvních stran

Smluvní strany musí zajistit dodržování vhodných technických a organizačních bezpečnostních opatření k ochraně Osobních údajů Subjektů údajů, které zpracovávají v souvislosti s touto Smlouvou.

Poskytovatel bude odpovídat po dobu trvání této Smlouvy na veškeré Požadavky Subjektů údajů. Poskytovatel může kdykoliv požádat Společnost o součinnost při odpovídání na Požadavek Subjektu údajů. Za těchto okolností Společnost bude spolupracovat s Poskytovatelem a poskytne mu v souladu s příslušnými zákony, požadované informace a učiní odpovídající kroky, aby umožnila Poskytovateli odpovědět na Požadavek Subjektu údajů. Společnost může kdykoliv požádat Poskytovatele o součinnost při odpovídání na Požadavek Subjektu údajů. Za těchto okolností Poskytovatel bude spolupracovat se Společností a poskytne jí v souladu s

Příslušnými zákony, požadované informace a učiní odpovídající kroky, aby umožnil Společnosti odpovědět na Požadavek Subjektu údajů.

Pokud dojde k Porušení vyžadujícímu oznámení, Poskytovatel musí bez zbytečného prodlení uvědomit příslušný dozorový orgán, a to nejpozději během 72 hodin od okamžiku, kdy se o daném porušení dozví. Pokud toto Porušení vyžadující oznámení představuje pro dotčené osoby vysoké riziko, pak Poskytovatel informuje také tyto dotčené osoby, ledažebny přijali účinná technická a organizační ochranná opatření, která zajistí, že realizace rizika již není pravděpodobná. Poskytovatel uvědomí Společnost o jakémkoli Porušení vyžadujícím oznámení bez zbytečného odkladu (při vědomí, že zde rozhodují hodiny) od okamžiku, kdy si o takém Porušení vyžadujícím oznámení dozví.

### 12.3 Ostatní práva a povinnosti Společnosti

Osobní údaje budou Společnosti předávány pouze bezpečným způsobem. Společnost má právo pravidelně požadovat informace o stavu ochrany Osobních údajů od Poskytovatele, zejména o změnách v procesech a systémech zpracování Osobních údajů a o bezpečnostních incidentech týkajících se Osobních údajů zpracovávaných v souvislosti s klinickým hodnocením.

### 12.4 Ostatní povinnosti Poskytovatele

Poskytovatel se zavazuje, že bude zpracovávat Osobní údaje pouze na základě pokynů Společnosti a při zpracování bude dodržovat prostředky a způsoby zpracování stanovené Smlouvou, včetně dodržování všech potřebných bezpečnostních opatření. Společnost/Zadavatel odpovídá za správnost a zákonnost takovýchto pokynů a za skutečnost, že informace pro Subjekty údajů o zpracování jejich Osobních údajů vytvořená Zadavatelem a případně též souhlas se zpracováním Osobních údajů, pokud je potřebný souhlas Subjektů klinického hodnocení, opravňuje Poskytovatele zpracovávat Osobní údaje Subjektů klinického hodnocení v Zadavatelem/Společností požadovaném rozsahu, včetně předávání zpracovávaných údajů do třetích zemí. V případě, že bude předávat Osobní údaje Společnosti, předání musí být bezpečné. Za stanovení pokynu pro bezpečnou formu přenosu dat elektronickou cestou odpovídá Společnost/Zadavatel.

Poskytovatel se zavazuje, že umožní Společnosti nebo jím pověřenému auditorovi provádět audity a inspekce zpracování Osobních údajů u Poskytovatele a poskytné Společnosti všechny informace, které jsou potřebné ke splnění povinností podle příslušných právních předpisů.

Poskytovatel musí informovat Společnost, kdykoli nebude plnit její pokyn.

Poskytovatel se zavazuje, že nezapojí do zpracování Osobních údajů žádné další zpracovatele, kromě Hlavního zkoušejícího a členů Studijního týmu, bez předchozího souhlasu Společnosti.

## 12.5 Technické a organizační zabezpečení ochrany Osobních údajů

Poskytovatel se zavazuje, že bude udržovat taková bezpečnostní opatření, která zabrání nahodilému nebo neoprávněnému přístupu k Osobním údajům, k jejich změně, zničení, ztrátě neoprávněným přenosům nebo neoprávněnému zpracování nebo zneužití Osobních údajů. Poskytovatel uplatní na Osobní údaje bezpečnostní opatření nikoliv horší, než jaká uplatňuje na Osobní údaje, které zpracovává jako správce.

Poskytovatel se zavazuje přijmout zejména tato ochranná opatření: chránit prostory a úložiště, ve kterých jsou zpracovávány a uloženy Osobní údaje, chránit přístup do IT systémů, ve kterých jsou zpracovávány Osobní údaje, určit pověřené zaměstnance ke zpracování Osobních údajů, pouze tyto zaměstnanci jsou oprávněni k přístupu a zpracování Osobních údajů v souladu s ustanoveními Smlouvy, poučit o povinnosti zachovávat mlčenlivost o Osobních údajích a o bezpečnostních opatřeních své zaměstnance a další osoby, které v rámci plnění zákonem stanovených oprávnění a povinností přicházejí do styku s Osobními údaji u Poskytovatele, pravidelně školit své zaměstnance v oblasti ochrany Osobních údajů, v případě porušení povinností při zpracování Osobních údajů svými zaměstnanci vyšetřit všechny okolnosti, přijmout případná další technická opatření obecně uznávaná jako bezpečnostní opatření pro užívaný způsob zpracování Osobních údajů.

12.6 Poskytovatel zajistí, aby bylo nakládání Biologických materiálů v rámci Klinického hodnocení u Poskytovatele prováděno v souladu s Protokolem a informovanými souhlasy Subjektů klinického hodnocení. Za dodržování všech povinností při nakládání s Biologickým materiálem, poté, co byl předán Společnosti či osobě Společností zmocněné k převzetí odpovídá Společnost, která současně odpovídá za správnost a zákonnost pokynů pro oblast nakládání s Biologickým materiálem uvedených v Protokolu.”

## 2.3

## 3. ÚPLNÁ DOHODA

Tento Dodatek, společně se Smlouvou, představuje úplnou dohodu mezi Smluvními stranami ohledně předmětu Smlouvy. Smlouva společně s tímto Dodatkem nahrazuje veškeré předchozí dohody, ať už písemné či ústní, týkající se předmětu Smlouvy, v platném znění. Každá ze Smluvních stran potvrzuje, že nespolečně na žádná prohlášení, záruky či ujednání jiné Smluvní strany, vyjma toho, jak jsou konkrétně uvedeny ve Smlouvě v platném znění. Nic z toho, co je uvedeno v tomto Dodatku, není zamýšleno k omezení ani vyloučení odpovědnosti za spáchání podvodu. Smluvní

strany se tímto dohodly, že s výhradou změn konkrétně uvedených v tomto Dodatku zůstávají všechny podmínky Smlouvy plně platné a účinné.

TENTO DODATEK JE PODEPSÁN zmocněnými zástupci Společnosti a Poskytovatele k datům uvedeným níže.

PODEPSÁNO za  
**AstraZeneca Czech Republic s.r.o.**

PODEPSÁNO za  
**Fakultní nemocnice Olomouc**

---

Podpis

---

Podpis

Jméno:

Jméno:

Funkce:

Funkce:

Datum:

Datum: