

Smlouva o poskytování služeb

uzavřená podle § 1746 odst. 2 zákona č. 89/2012 Sb., občanského zákoníku, ve znění pozdějších předpisů („Občanský zákoník“)

Tato smlouva o poskytování služeb („Smlouva“) je uzavřena mezi:

Janssen - Cilag International N. V.

se sídlem na adrese: Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, Belgie
registrační číslo: BE0473587751
zastoupenou na základě plné moci společností

Janssen-Cilag s.r.o.

se sídlem Walterovo náměstí 329/1, 158 00 Praha 5 – Jinonice
IČ: 27146928
DIČ: CZ27146928
SWIFT: CITICZPX
IBAN: CZ51 2600 0000 0020 4306 0205

zapsanou v obchodním rejstříku Městského soudu v Praze, oddíl C, vložka 99837, zastoupená
na základě plné moci ze dne 1. února 2018
(„Objednatel“)

a

Institut klinické a experimentální medicíny

se sídlem Vídeňská 1958/9, 140 21, Praha 4, Česká republika.
IČ: 27520536
DIČ: CZ27520536
zastoupená ředitelem
název účtu: Institut klinické a experimentální medicíny
Číslo účtu: 030007 – 0042334041/ 0710
IBAN: 0042334041
Název banky: Česká národní banka
SWIFT: CNBACZPP
Variabilní symbol: 19140
(„Poskytovatel“)

(Objednatel a Poskytovatel jsou společně dále označováni jen jako „Strany“).

PREAMBULE

- (A) Objednatel je členem nadnárodního koncernu společností zabývajících se především výzkumem, vývojem, výrobou a distribucí léčivých přípravků;
- (B) Poskytovatel je poskytovatelem zdravotních služeb v souladu s aplikovatelnými právními předpisy, zejména poskytuje i scintigrafické vyšetření;
- (C) Objednatel provádí klinické hodnocení 56021927PCR3011 („Klinické hodnocení“) s místem provádění klinického hodnocení **Urologická klinika, Thomayerova nemocnice, Vídeňská 800, 140 59 Praha**, pod vedením [REDACTED] („Hlavní zkoušející“) jako hlavního zkoušejícího;
- (D) Objednatel má zájem na využití konkrétních zdravotních služeb poskytovaných Poskytovatelem pro účely Klinického hodnocení a Poskytovatel má zájem tyto služby provést;

Smluvní strany se dohodly následovně:

Článek 1: Rozsah služeb

- 1.1 Poskytovatel se zavazuje:
- poskytovat Objednateli služby, které jsou popsány v Příloze 1 této Smlouvy, a to s odbornou péčí a v souladu s aplikovatelnými právními předpisy; a
 - vést podrobné a kontrolovatelné záznamy o poskytnutých službách, obsahující mimo jiné přehled poskytnutých služeb a výši odměny, kterou bude uplatňovat po Objednateli, a zpřístupnit tyto záznamy Objednateli, a to neprodleně na vyžádání.
- 1.2 Místem poskytování služeb podle této Smlouvy je **Radioizotopové pracoviště institutu klinické a experimentální medicíny, Vídeňská 1958/9, 140 21, Praha 4, Česká republika**.
- 1.3 Hlavním zkoušejícím j [REDACTED]
- 1.4 Poskytované služby:
- celotělové scintigrafické vyšetření [REDACTED]
[REDACTED]
 - odeslání záznamu vyšetření [REDACTED]
[REDACTED]

- poskytnutí záznamu vyšetření [REDACTED]

1.5 Technické požadavky na provedení scintigrafického vyšetření jsou uvedeny v Příloze 2 smlouvy o poskytování služeb pro předmětné KH.

1.6 Poskytovatel zajistí provedení vyšetření dle objednávky řešitelského centra tak, aby bylo možno vyhovět časovým intervalům protokolu studie a jeho případným budoucím dodatkům – Příloha 3 smlouvy na předmětné KH.

1.7 [REDACTED]

1.8 Poskytovatel se zavazuje zajistit, že služby poskytované na základě této Smlouvy budou vykonávat osoby oprávněné a náležitě kvalifikované podle ustanovení příslušných právních předpisů. Pro účely této Smlouvy bude takovou osobou: [REDACTED]

1.9 Objednatel je oprávněn zadávat Poskytovateli konkrétní písemné objednávky služeb v rámci této Smlouvy. Objednatel, Hlavní zkoušející nebo osoba pověřená Objednatelem či Hlavním zkoušejícím jsou oprávněny dávat Poskytovateli podrobné pokyny ve vztahu ke službám. Poskytovatel se zavazuje poskytovat služby dle požadavků Objednatele, Hlavní zkoušející nebo jimi pověřené osoby.

1.10 Poskytovatel umožní Objednateli na jeho žádost seznámit se s veškerou, jím vedenou dokumentací, související s poskytovanými službami podle této Smlouvy nejpozději pět (5) pracovních dní od jejich písemného vyžádání Objednatelem. Objednatel je oprávněn přezkoumat poskytované služby z regulatorního hlediska a sdělit Poskytovateli své případné výhrady či připomínky (tím však není v žádném směru dotčena odpovědnost Poskytovatele dle příslušných právních předpisů).

Článek 2: Odměna

2.1 Objednatel zaplatí Poskytovateli jako úplatu za poskytování služeb dle této Smlouvy odměnu v čisté částce uvedené v Příloze 1 („Odměna“). Předpokládaná hodnota smlouvy činí **343 108 Kč** (slovy tři sta čtyřicet tři tisíc jedno sto osm korun českých). Tato Odměna je konečná a zahrnuje veškeré náklady Poskytovatele spojené s poskytováním služeb dle této Smlouvy.

2.2 Objednatel ve spolupráci s poskytovatelem zpracuje pololetně přehled služeb poskytnutých dle této Smlouvy a zašle ho s pokyny pro fakturaci Poskytovateli: [REDACTED]

Poskytovatel vystaví fakturu na základě avíza Objednatele [REDACTED] a zašle její sken e-mailem Objednateli na adresu uvedenou v avízu. Originály faktur se zasílají k proplacení na korrespondenční adresu:

Janssen-Cilag s.r.o.
P. O. Box 1358
111 21 Praha 1

Každá faktura musí obsahovat následující údaje, nebude-li tomu tak, bude faktura vrácena, což proces platby pozdrží:

- Název poskytovatele
- Jméno hlavního zkušejícího: [REDACTED]
- IČ poskytovatele
- DIČ poskytovatele
- Číslo protokolu: **56021927PCR3011**
- Datum vystavení faktury
- Název Objednatele: Janssen-Cilag s.r.o.
- **Fakturační adresa: Walterovo náměstí 329/1, 158 00 Praha 5 – Jinonice**
- IČ společnosti: 271 46 928
- DIČ společnosti: CZ271 46 928
- Číslo objednávky: číslo oznámí poskytovateli zástupce Objednatele po odsouhlasení fakturované částky. Číslo objednávky je nezbytné pro zpracování faktury Objednatelem.
- Kontaktní osoba: dle údajů Objednatele
- Částka k fakturaci: _____,- CZK (+ zákonná sazba DPH v den vystavení faktury [jste-li plátce])

2.3 Objednatel uhradí Poskytovateli odměnu za skutečně poskytnuté služby dle této Smlouvy. Platby se provádějí bezhotovostním převodem a na bankovní účet Poskytovatele vedený v České republice uvedený v záhlaví této Smlouvy. Každá Strana odpovídá za splnění své vlastní daňové povinnosti ve smyslu příslušných ustanovení této Smlouvy a dotčených právních předpisů v platném znění. Odměna je splatná do 30 dnů od vystavení faktury Poskyvatelům.

2.4 V případech, kdy služba podle této Smlouvy podléhá dani z přidané hodnoty (DPH), bude čistá částka Odměny navýšena tak, aby zahrnovala příslušnou DPH, avšak s tím, že ve faktuře musí být náležitě uvedena příslušná částka DPH. Poskytovatel služeb odpovídá za náležitě vyúčtování a vykázání přímých daní ve vztahu k fakturovaným a placeným částkám.

2.5 Strany vzájemně potvrzují, že výše uvedená Odměna představuje reálnou tržní hodnotu služeb dle této Smlouvy, včetně veškerých souvisejících plnění, že nebyla stanovena s

ohledem na objem nebo hodnotu jiné obchodní činnosti realizované mezi Objednatelem a Poskytovatelem a že nezavazuje Poskytovatele k nákupu, užívání, doporučování nebo zajištění užívání jakéhokoli výrobku Objednatele nebo osob s ním propojených.

Článek 3: Doba platnosti a ukončení Smlouvy

- 3.1 Tato Smlouva nabude účinnosti dnem zveřejnění v registru smluv dle zákona č. 340/2015 Sb. v platném znění a platnosti dnem posledního podpisu níže a nebude-li ukončena dříve tak, jak je zde stanoveno, zůstane v účinnosti po dobu trvání Klinického hodnocení.
- 3.2 Kterákoli ze Stran je oprávněna Smlouvu vypovědět, a to i bez udání důvodu. Výpovědní lhůta je 2 měsíce a začíná plynout prvním dnem následujícího měsíce po měsíci, kdy byla výpověď doručena druhé Straně.
- 3.3 Strany jsou oprávněny od Smlouvy odstoupit v případech stanovených Občanským zákoníkem.

Článek 4: Obchodní tajemství/ Mlčenlivost

- 4.1 Veškeré informace, zejména informace o hodnoceném přípravku, protokolu, brožurě investigátora, designu studie a činnosti Objednatele, např. patentové přihlášky, složení látek, výrobní procesy, základní vědecké údaje, preklinické údaje a informace o složení poskytnuté Poskytovateli, které nebyly dosud publikovány v souvislosti s Klinickým hodnocením („**Důvěrné informace**“), jsou považovány za důvěrné stejně jako veškeré výsledky Klinického hodnocení a jiné údaje vyžadované protokolem („**Údaje**“), počet subjektů hodnocení, detailní finanční rozpočet Klinického hodnocení, výše kompenzace poskytované subjektům hodnocení, pojistná smlouva a pojistný certifikát a jsou ve výhradním vlastnictví Objednatele. Objednatel považuje Důvěrné informace, Údaje, počet subjektů hodnocení, detailní finanční rozpočet Klinického hodnocení (včetně Přílohy č. 1 této Smlouvy), výši kompenzace poskytované subjektům hodnocení, pojistnou smlouvu a pojistný certifikát za své obchodní tajemství (společně jako „**Obchodní tajemství**“) ve smyslu § 504 Občanského zákoníku. Během doby platnosti této Smlouvy i po jejím skončení bude Poskytovatel vyvíjet maximální úsilí o zachování důvěrnosti níže uvedených informací a používat je pouze pro účely zamýšlené touto Smlouvou:

- (i) Obchodní tajemství Objednatele, a
- (ii) informace, ve vztahu k nimž by rozumná osoba dospěla k závěru, že se jedná o důvěrné informace, jsou majetkem Objednatele a jsou sděleny Objednatelem nebo jeho jménem Poskytovateli.

Výše uvedené povinnosti neplatí pro informace, které jsou předmětem čl. 4.1(ii) a):

- a) které byly publikovány bez pochybení na straně Poskytovatele,
- b) s jejichž použitím či zveřejněním Objednatel písemně souhlasí, nebo
- c) které jsou publikovány v souladu se smlouvou o provedení Klinického hodnocení.

Ustanovení tohoto článku platí i po skončení Smlouvy.

Článek 5: Autorské právo/vynálezy

- 5.1 Poskytovatel prohlašuje, že si je vědom a souhlasí s tím, že
- (i) všechny záznamy subjektu hodnocení a další údaje vytvořené Poskytovatelem v průběhu provádění Klinického hodnocení jsou vlastnictvím Objednatele;
 - (ii) uděluje Objednateli, v maximální možné míře dle aplikovatelných právních předpisů, licenci k užití jakéhokoli díla vytvořeného v rámci Klinického hodnocení,
 - (iii) údaje nevyužije pro svoji potřebu ani potřebu jiné strany než Objednatele,
 - (iv) zajistí shora uvedené u svých zaměstnanců podílejících se provádění činnosti.
- 5.2 Odměna Poskytovatele slouží jako dostatečná úplata za udělení licence a udělení nebo postoupení veškerých práv k vynálezům Objednateli.

Článek 6: Obecná ustanovení

6.1 Registr smluv

Poskytovatel se zavazuje zabezpečit uveřejnění smlouvy v rozsahu modifikovaném s ohledem na Obchodní tajemství a další údaje, které mají být z uveřejnění vyloučeny (zejm. osobní), prostřednictvím registru smluv jako informačního systému veřejné správy dle § 5 odst. 1 zákona č. 340/2015 Sb., o zvláštních podmínkách účinnosti některých smluv, uveřejňování těchto smluv a o registru smluv („**Zákon o registru smluv**“) Před podpisem smlouvy zadavatel zašle poskytovateli finální verzi smlouvy ve strojově čitelném formátu s podbarveným textem, který Zadavatel považuje za obchodní tajemství. Poskytovatel je povinen smlouvu uveřejnit **nejpozději do 10 dnů** ode dne uzavření smlouvy.

Pokud Poskytovatel nesplní povinnost uvedenou výše, přistoupí Zadavatel k uveřejnění smlouvy v registru smluv v rozsahu modifikovaném s ohledem na Obchodní tajemství Zadavatele a další údaje (zejm. osobní), které mají být z uveřejnění vyloučeny, tak, aby byla zachována lhůta dle § 5 odst. 2 zákona o registru smluv. Zadavatel pak předá Držiteli potvrzení správce registru smluv, pakliže Poskytovatel nebude vyrozuměn přímo správcem registru smluv.

Smluvní strany se zavazují:

- (i) prodiskutovat s druhou Smluvní stranou správnost obsahu uveřejňovaného smlouvy (formou e-mailové korespondence) po znečitelnění údajů, které mají být z uveřejnění vyloučeny, a uveřejňovaných metadat, a to před zasláním datové zprávy správci registru smluv s elektronickým obrazem textového obsahu smlouvy;
- (ii) informovat druhou Smluvní stranu před tím než učiní jakékoli další podání vůči registru smluv z vlastní iniciativy nebo k výzvě správce registru smluv.

- 6.2 Vztah Objednatele a Poskytovatele dle této Smlouvy je vztahem nezávislých smluvních stran v souvislosti s jejich profesionální činností. Tato Smlouva ani služby, které jsou podle ní poskytovány, nemají být vykládány tak, že vytvářejí vztah příkazce a příkazníka nebo společný podnik mezi Objednatel a Poskytovatelem a Objednatel ani Poskytovatel nemají právo zřizovat závazky nebo povinnosti v zastoupení druhé Strany
- 6.3 Poskytovatel nesmí postoupit tuto Smlouvu ani zadat subdodavately její plnění bez předchozího písemného souhlasu Objednatele. Objednatel je oprávněn postoupit tuto Smlouvu bez souhlasu Poskytovatele kterékoli společnosti ze skupiny Objednatele.
- 6.4 Pokud by poskytování služeb dle této Smlouvy ze strany Poskytovatele služeb podléhalo souhlasu či schválení vyžadovaného dle aplikovatelných obecně závazných právních předpisů (včetně pracovněprávních předpisů) a/nebo profesních předpisů, Poskytovatel se zavazuje, že před poskytnutím příslušných služeb obdrží požadovaný souhlas/schválení. Poskytovatel Objednateli na vyžádání neprodleně předloží písemné důkazy o příslušných souhlasech/schváleních. Poskytovatel dále souhlasí s tím, že Objednatel může informovat o existenci a obsahu této Smlouvy příslušnou profesní organizaci a/nebo zaměstnance a/nebo příslušnou instituci nebo státní úřady v místě, kde Poskytovatel působí.
- 6.5 Žádná ze Stran nebude provádět nic, co je zakázáno národními či jinými právními předpisy zaměřenými proti korupci (dále společně jen "**Protikorupční předpisy**"), které se mohou vztahovat na jednu či obě Strany. Aniž by bylo dotčeno předchozí ustanovení, žádná ze Stran neprovede platby ani nenabídne nebo nepřevede cokoli, co by mělo nějakou hodnotu, ve prospěch představitele či zaměstnance veřejné správy, představitele politické strany, kandidáta na politickou funkci, či jakékoli třetí strany v souvislosti s předmětem této Smlouvy takovým způsobem, který by porušoval Protikorupční předpisy.
- 6.6 Poskytovatel je povinen dodržovat při poskytování služeb dle této Smlouvy veškeré právní předpisy, které se na něj a/nebo na Objednatele vztahují, včetně předpisů proti korupci a zároveň i příslušné směrnice Objednatele, na které mohou případně odkazovat přílohy této Smlouvy nebo které byly Objednatel Poskytovateli oznámeny jinak.
- 6.7 Bude-li kterékoli ustanovení této Smlouvy považováno podle platných právních předpisů za neplatné, protiprávní nebo nevymahatelné, zůstanou zbývající ustanovení nadále v plné platnosti a účinnosti. Strany se zavazují nahradit neplatné ustanovení nebo jeho části novým ustanovením, které bude platné a co možná nejbližší hospodářskému účinku zamýšlenému Stranami.
- 6.8 Ustanovení příloh, na které tato Smlouva odkazuje, tvoří nedílnou součást této Smlouvy a jsou pro Strany závazné.
- 6.9 Tato Smlouva je vyhotovena ve třech stejnopisech, přičemž Zadavatel obdrží jedno vyhotovení a Poskytovatel obdrží dvě vyhotovení.

- 6.10 Tuto Smlouvu lze měnit a doplňovat pouze na základě písemného dodatku, který bude za takový označen, příslušně číslovaný, označený datem a podepsaný oběma Stranami.
- 6.11 Tato Smlouva se řídí právem České republiky, zejména občanským zákoníkem. V případě sporu o výklad nebo plnění této Smlouvy se Strany pokusí v dobré víře vyřešit tento spor smírně. Jakýkoli spor nebo záležitost, kterou nelze vyřešit smírně mezi Stranami, budou předloženy příslušným soudům České republiky.

Přílohy:

- PŘÍLOHA 1: Rozsah služeb/ Odměna za služby
PŘÍLOHA 2: 242826 PAREXEL Image Acquisigion Guideline v 2.0 ze dne 23. května 2019
(k dispozici v šanonu poskytovatele)
PŘÍLOHA 3: Protokol č. 56021927PCR3011 (k dispozici v šanonu poskytovatele)
PŘÍLOHA 4: 242826 PAREXEL Investigator Site Operations Manual v 2.0 ze dne 22. května 2019
(k dispozici v šanonu poskytovatele)
PŘÍLOHA 5: Souhlas se zpracováním osobních údajů

Na důkaz své pravé a svobodné vůle být ustanoveními této Smlouvy vázáni k ní osoby jednající za Strany připojují své podpisy.

28 -08- 2019

V Praze dne _____

Za Janssen - Cilag International N. V.

Podpis _____

Janssen-Cilag s.r.o.,

zastoup _____

prokuristou, a

na základě plné moci ze dne 1. února 2018

09. 2019

5. 09. 2019

V Praze dne _____

Za Institut klinické a experimentální medicíny

Podpis _____

Já, [REDACTED] tímto potvrzuji, že jsem se seznámila s protokolem a všemi potřebnými dokumenty předanými Objednatelem k poskytnutí služeb. Byla jsem seznámena se smlouvou uzavřenou mezi Objednatelem a Poskytovatelem a budu dodržovat povinnosti v ní stanovené a též povinnosti vyplývající pro mne ze Správné klinické praxe.

Podpis a datum

[REDACTED] 30.8.2019

Já, [REDACTED] tímto potvrzuji, že jsem se seznámila s protokolem a všemi potřebnými dokumenty předanými Objednatelem k poskytnutí služeb. Byla jsem seznámena se smlouvou uzavřenou mezi Objednatelem a Poskytovatelem a budu dodržovat povinnosti v ní stanovené a též povinnosti vyplývající pro mne ze Správné klinické praxe.

Podpis a datum

[REDACTED] 29. 2019

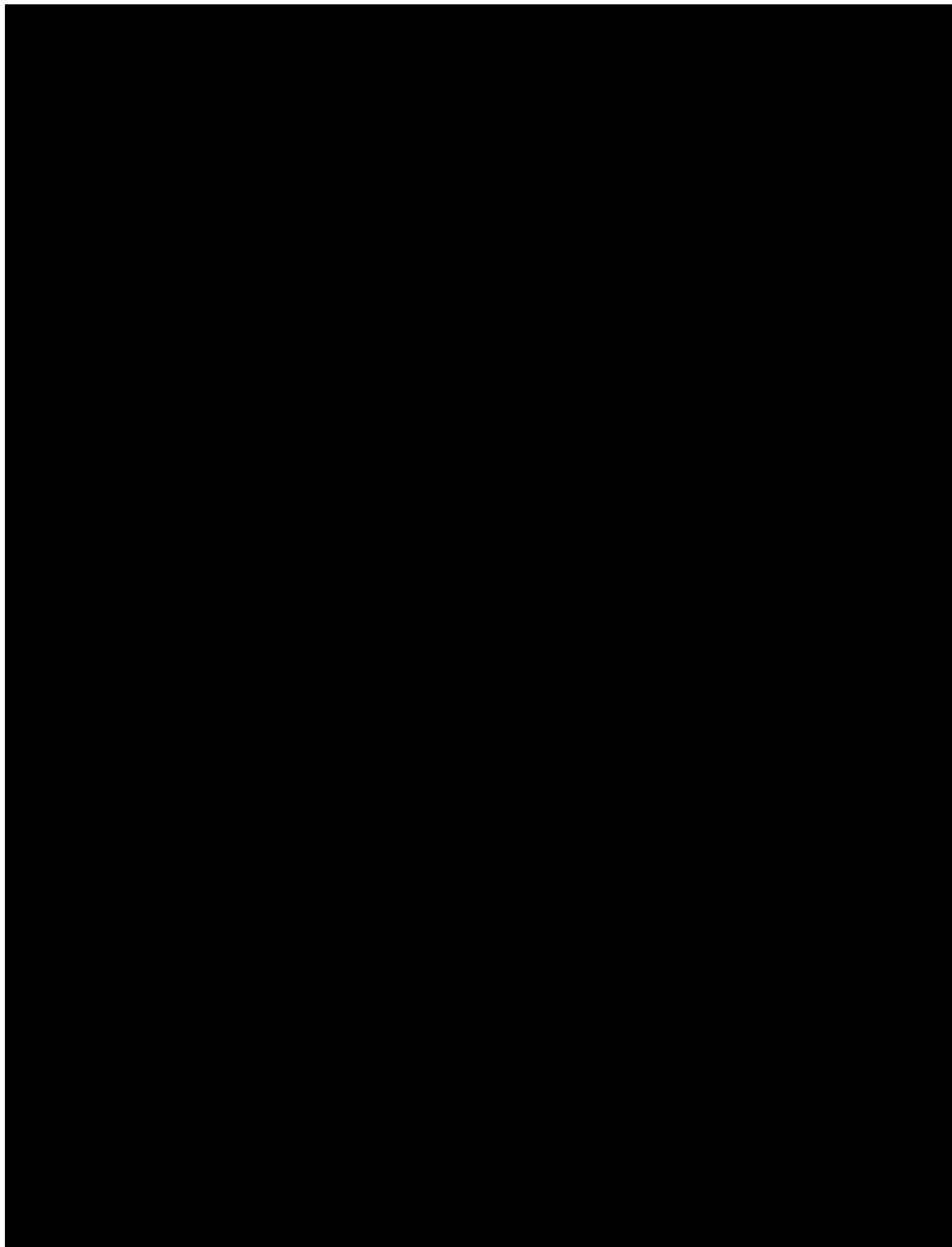
Já, [REDACTED] tímto potvrzuji, že jsem se seznámil s protokolem a všemi potřebnými dokumenty předanými Objednatelem k poskytnutí služeb. Byl jsem seznámen se smlouvou uzavřenou mezi Objednatelem a Poskytovatelem a budu dodržovat povinnosti v ní stanovené a též povinnosti vyplývající pro mne ze Správné klinické praxe.

Podpis a datum

[REDACTED] 30.6. 2019

PŘÍLOHA 1

Rozsah služeb/ Odměna za služby



PŘÍLOHA 5

Souhlas se zpracováním osobních údajů

Jméno, titul: _____

Pracoviště: Radioizotopové pracoviště IKEM

**Souhlas se zpracováním osobních údajů
člena hodnotícího týmu ve studii 56021927PCR3011 („Klinické hodnocení“)**

Já, níže podepsaný/á dávám souhlas, aby společnost Janssen-Cilag s.r.o., se sídlem Walterovo náměstí 329/1, 158 00 Praha 5 – Jinonice IČ: 27146928, zapsaná v obchodním rejstříku vedeném Městským soudem v Praze, oddíl C, vložka 99837 („Správce“) zpracovávala mé osobní údaje v rozsahu jméno, příjmení, tituly, datum narození, IČ, bydliště/sídlo, adresa pracoviště/ambulance, kontaktní adresa, telefon, email, vzdělání, praxe, případně další potřebné popisné údaje, které Správci sdělím či předám v souvislosti s mojí účastí jako člena zkušebního týmu v Klinickém hodnocení, a to za účelem evidence údajů o spolupráci s mojí osobou a o průběhu, provádění a kontrole Klinického hodnocení a za účelem vedení databáze pro možnost kontaktování mé osoby v případě dalších budoucích studií. Podmínkou zpracování mých osobních údajů je splnění veškerých povinností Správce stanovených zákonem č. 110/2019 Sb., o zpracování osobních údajů.

Souhlasím, že zpracovávané osobní údaje mohou být zpřístupněny dalším společnostem skupiny Johnson & Johnson po celém světě. V této souvislosti mohou být osobní údaje předány mimo Evropský hospodářský prostor do zemí (např. do USA), které podle Evropské unie v současné době neposkytují dostatečnou úroveň ochrany soukromí na základě příslušných právních předpisů na ochranu soukromí. Bez ohledu na výše uvedené Správce a společnosti skupiny Johnson & Johnson uplatní odpovídající opatření na ochranu soukromí, aby chránily osobní údaje dle požadavků ve státech Evropského hospodářského prostoru.

Veškerá předání osobních údajů do zahraničí budou uskutečněna v souladu s příslušným paragrafem zákona o zpracování osobních údajů.

Tento souhlas je udělován na dobu nezbytnou pro zpracovávání osobních údajů, nejdéle však na dobu tří let od ukončení Klinického hodnocení.

Současně potvrzuji, že jsem byl/a při udělení tohoto souhlasu Správce informován/a o všech podmínkách zpracování mých osobních údajů požadovaných zákonem o zpracování osobních údajů v příslušných paragrafech včetně informací o dobrovolnosti poskytnutí údajů a o právech spojených se zpracováním mých osobních údajů, zejména právu přístupu k mým osobním údajům a právu na jejich opravu, jakož i o právu žádat vysvětlení či odstranění závadného stavu podle příslušného paragrafu zákona o zpracování osobních údajů.

V Praze, dne

30.8.2019

Podpis: _____

Souhlas se zpracováním osobních údajů

Jméno, titul [REDACTED]

Pracoviště: Radioizotopové pracoviště IKEM

**Souhlas se zpracováním osobních údajů
člena hodnotícího týmu ve studii 56021927PCR3011 („Klinické hodnocení“)**

Já, níže podepsaný/á dávám souhlas, aby společnost Janssen-Cilag s.r.o., se sídlem Walterovo náměstí 329/1, 158 00 Praha 5 – Jinonice IČ: 27146928, zapsaná v obchodním rejstříku vedeném Městským soudem v Praze, oddíl C, vložka 99837 („Správce“) zpracovávala mé osobní údaje v rozsahu jméno, příjmení, tituly, datum narození, IČ, bydliště/sídlo, adresa pracoviště/ambulance, kontaktní adresa, telefon, email, vzdělání, praxe, případně další potřebné popisné údaje, které Správci sdělím či předám v souvislosti s mojí účastí jako člena zkušebního týmu v Klinickém hodnocení, a to za účelem evidence údajů o spolupráci s mojí osobou a o průběhu, provádění a kontrole Klinického hodnocení a za účelem vedení databáze pro možnost kontaktování mé osoby v případě dalších budoucích studií. Podmínkou zpracování mých osobních údajů je splnění veškerých povinností Správce stanovených zákonem č. 110/2019 Sb., o zpracování osobních údajů.

Souhlasím, že zpracovávané osobní údaje mohou být zpřístupněny dalším společnostem skupiny Johnson & Johnson po celém světě. V této souvislosti mohou být osobní údaje předány mimo Evropský hospodářský prostor do zemí (např. do USA), které podle Evropské unie v současné době neposkytují dostatečnou úroveň ochrany soukromí na základě příslušných právních předpisů na ochranu soukromí. Bez ohledu na výše uvedené Správce a společností skupiny Johnson & Johnson uplatní odpovídající opatření na ochranu soukromí, aby chránily osobní údaje dle požadavků ve státech Evropského hospodářského prostoru.

Veškerá předání osobních údajů do zahraničí budou uskutečněna v souladu s příslušným paragrafem zákona o zpracování osobních údajů.

Tento souhlas je udělován na dobu nezbytnou pro zpracovávání osobních údajů, nejdéle však na dobu tří let od ukončení Klinického hodnocení.

Současně potvrzuji, že jsem byl/a při udělení tohoto souhlasu Správce informován/a o všech podmínkách zpracování mých osobních údajů požadovaných zákonem o zpracování osobních údajů v příslušných paragrafech včetně informací o dobrovolnosti poskytnutí údajů a o právech spojených se zpracováním mých osobních údajů, zejména právu přístupu k mým osobním údajům a právu na jejich opravu, jakož i o právu žádat vysvětlení či odstranění závadného stavu podle příslušného paragrafu zákona o zpracování osobních údajů.

V Praze, dne 2.9.2019

Podpis: [REDACTED]

Souhlas se zpracováním osobních údajů

Jméno, titul [REDACTED]

Pracoviště: Radioizotopové pracoviště IKEM

**Souhlas se zpracováním osobních údajů
člena hodnotícího týmu ve studii 56021927PCR3011 („Klinické hodnocení“)**

Já, níže podepsaný/á dávám souhlas, aby společnost Janssen-Cilag s.r.o., se sídlem Walterovo náměstí 329/1, 158 00 Praha 5 – Jinonice IČ: 27146928, zapsaná v obchodním rejstříku vedeném Městským soudem v Praze, oddíl C, vložka 99837 („Správce“) zpracovávala mé osobní údaje v rozsahu jméno, příjmení, tituly, datum narození, IČ, bydliště/sídlo, adresa pracoviště/ambulance, kontaktní adresa, telefon, email, vzdělání, praxe, případně další potřebné popisné údaje, které Správci sdělím či předám v souvislosti s mojí účastí jako člena zkušebního týmu v Klinickém hodnocení, a to za účelem evidence údajů o spolupráci s mojí osobou a o průběhu, provádění a kontrole Klinického hodnocení a za účelem vedení databáze pro možnost kontaktování mé osoby v případě dalších budoucích studií.

Podmínkou zpracování mých osobních údajů je splnění veškerých povinností Správce stanovených zákonem č. 110/2019 Sb., o zpracování osobních údajů.

Souhlasím, že zpracovávané osobní údaje mohou být zpřístupněny dalším společnostem skupiny Johnson & Johnson po celém světě. V této souvislosti mohou být osobní údaje předány mimo Evropský hospodářský prostor do zemí (např. do USA), které podle Evropské unie v současné době neposkytují dostatečnou úroveň ochrany soukromí na základě příslušných právních předpisů na ochranu soukromí. Bez ohledu na výše uvedené Správce a společnosti skupiny Johnson & Johnson uplatní odpovídající opatření na ochranu soukromí, aby chránily osobní údaje dle požadavků ve státech Evropského hospodářského prostoru.

Veškerá předání osobních údajů do zahraničí budou uskutečněna v souladu s příslušným paragrafem zákona o zpracování osobních údajů.

Tento souhlas je udělován na dobu nezbytnou pro zpracovávání osobních údajů, nejdéle však na dobu tří let od ukončení Klinického hodnocení.

Současně potvrzuji, že jsem byl/a při udělení tohoto souhlasu Správcem informován/a o všech podmínkách zpracování mých osobních údajů požadovaných zákonem o zpracování osobních údajů v příslušných paragrafech včetně informací o dobrovolnosti poskytnutí údajů a o právech spojených se zpracováním mých osobních údajů, zejména právu přístupu k mým osobním údajům a právu na jejich opravu, jakož i o právu žádat vysvětlení či odstranění závadného stavu podle příslušného paragrafu zákona o zpracování osobních údajů.

V Praze, dne

10. 8. 2019

Podpis: [REDACTED]

Údaje pro vnitřní potřebu firmy Janssen-Cilag s.r.o.:

Kategorie smlouvy dle FCPA (odpovídající zaškrtněte):

HCP/GO



jiné



Jméno, WWID a podpis **zaměstnance** Janssen-Cilag s.r.o.
zodpovídajícího za věcnou správnost poskytovaných údajů
a soulad s HCBI pravidly

[REDACTED]

637002748

ICD číslo: _____