

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

Smlouva je uzavřena mezi:

Novo Nordisk s.r.o.

se sídlem Evropská 2590/33c, Dejvice,
160 00 Praha 6, PSČ 160 00
IČO: 25097750
DIČ: CZ25097750
zapsaná v obchodním rejstříku vedeném
Městským soudem v Praze, oddíl C, vložka
47766
zastoupeno Ing. Danielou White, CSc.,
jednatelkou

(dále jen “**Novo Nordisk**”)

a

[REDACTED]
adresa: III. interní gerontometabolická
klinika Fakultní nemocnice Hradec Králové,
Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové -
Nový Hradec Králové
[REDACTED]

(dále jen “**Hlavní zkoušející**”)

a

Fakultní nemocnicí Hradec Králové
se sídlem Sokolská 581, 500 05 Hradec
Králové – Nový Hradec Králové, Česká
republika
IČO: 00179906
DIČ: CZ00179906
zastoupená prof. MUDr. Vladimírem
Paličkou, CSc., dr. h. c., ředitelem
nemocnice

(dále jen “**Poskytovatel**”)

Novo Nordisk, Hlavní zkoušející a Poskytovatel 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, (dále jen „**Novo Nordisk AS**“), je zadavatelem klinických hodnocení zkoumaného léčivého přípravku Novo Nordisk;
- Novo Nordisk AS pověřila společnost Novo Nordisk 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;
- Novo Nordisk AS si přeje provést níže uvedené klinické hodnocení v České republice:
[redacted]; Identifikační číslo klinického hodnocení: [redacted] (dále jen „**Klinické hodnocení**“);
- Novo Nordisk si přeje provést Klinické hodnocení ve spolupráci s Hlavním zkoušejícím a Poskytovatelem ve zdravotnickém zařízení Poskytovatele;
- Hlavní zkoušející má odpovídající odborné znalosti a Poskytovatel má potřebné zdroje týkající se přípravy, provedení, vyhodnocení a analýzy Klinického hodnocení;
- Poskytovatel souhlasí, že poskytne pomoc společnosti Novo Nordisk s provedením Klinického hodnocení u Poskytovatele 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 poslední návštěvě posledního pacienta 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

Smlouva o klinickém hodnocení: protokol [redacted]

Hlavní zkoušející: [redacted]

Finální verze 1.0 ze dne 13.9.2019

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 Protokole.
- 1.13. „**Osobní údaje**“ veškeré informace o identifikované nebo identifikovatelné fyzické osobě; identifikovatelnou fyzickou osobou je fyzická osoba, kterou lze přímo či nepřímo identifikovat, zejména odkazem na určitý identifikátor, například jméno, identifikační číslo, lokační údaje, síťový identifikátor nebo na jeden či více zvláštních prvků fyzické, fyziologické, genetické, psychické, ekonomické, kulturní nebo společenské identity této fyzické osoby.
- 1.14. „**Právní předpisy o ochraně údajů**“ budou znamenat 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, zejména zákon č. 110/2019 Sb., o zpracování osobních údajů;
- 1.15. „**Protokol**“ bude znamenat protokol [REDACTED] který tvoří Přílohu č. 1 této Smlouvy.
- 1.16. „**Regulační úřad**“ bude znamenat Státní ústav pro kontrolu léčiv.
- 1.17. „**SPC**“ bude znamenat Souhrn údajů o přípravku (Summary of Product Characteristics).
- 1.18. „**Studijní tým**“ bude znamenat všechny zaměstnance a ostatní osoby, kteří byli získáni Poskytovatelem 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 u Poskytovatele. 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. Poskytovatel 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.

3. POVINNOSTI POSKYTOVATELE 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 Poskytovatele; avšak veškeré souhlasy a povolení si zajistí společnost Novo Nordisk;
 - 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 Poskytovatele a Hlavního zkoušejícího;
 - d) součinnost při získání předchozího písemného souhlasu 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 Poskytovatel a Hlavní zkoušející zavazují:
 - a) neprodleně informovat společnost Novo Nordisk, pokud Hlavní zkoušející hodlá ukončit spolupráci s Poskytovatelem, nebo nebude schopen Klinické hodnocení

dokončit; Poskytovatel je v takovém případě povinnu 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 Retention of clinical trial documentation** Protokolu, a to za podmínek jejich stálosti a ochrany; Hlavní zkoušející a Poskytovatel na žádost společnosti Novo Nordisk dále zajistí, aby v případě nutnosti byly záznamy uchovávány po delší dobu, a to na náklady společnosti Novo Nordisk a za podmínek zaručujících důvěrnost (např. bezpečné uložení mimo dané místo Klinického hodnocení); Poskytovatel provede bezplatnou archivaci po dobu 5 let po dokončení Klinického hodnocení v souladu s § 56 odst. 7 Zákona o léčivech, po uplynutí této doby zajistí archivaci Materiálů klinického hodnocení společnost Novo Nordisk na své náklady v externím skladu;

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 [redacted] 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. Společnost Novo Nordisk si vyhrazuje právo na změnu počtu subjektů klinického hodnocení zařazených u Poskytovatele na základě globálního vývoje studie;

f) zajistit, aby do CRF byly zapsány veškeré dostupné údaje **do 5 dnů** po každé návštěvě Subjektu klinického hodnocení; Hlavní zkoušející zajistí doplnění záznamu Subjektu klinického hodnocení o konečné informace **do 5 dnů** po každé návštěvě; a **do 3 dnů** po LPLV.

g) zajistit dodržování shromažďování přesných údajů a aktualizovat Materiály klinického hodnocení a veškeré dokumenty týkající se Klinického hodnocení Hlavním zkoušejícím, členy Studijního týmu a veškerými ostatními osobami účastnícími 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;
 - 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 společnostmi Novo Nordisk bude uplatněno následující:
- a) Poskytovatel a Hlavní zkoušející musí jakékoli osobě určené společnostmi 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. k Poskytovateli a do 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 těmto informacím;
 - b) Poskytovatel 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) Poskytovatel a Hlavní zkoušející potvrzují 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; Poskytovatel a 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 Poskytovatel 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.
- e) Hodnocený přípravek bude dodáván do nemocniční lékárny, vždy v řádně zabalených obalech určených pro Hodnocený přípravek a označený v souladu s ustanovením §19 odst 1 písm e) vyhlášky č.226/2008 Sb., o správné klinické praxi.
- f) Dodávky Hodnoceného přípravku se budou uskutečňovat v Po-Pá od 7.00 h do 14.00 h do budovy nemocniční lékárny.

5. OCHRANA OSOBNÍCH ÚDAJŮ

- 5.1. Smluvní strany konstatují, že Poskytovatel a Společnost Nova Nordisk AS jsou samostatnými správci. Poskytovatel je Správcem zdravotnické dokumentace a Společnost Nova Nordisk AS je Správcem údajů v klinickém hodnocení.
- 5.2. Společnost Novo Nordisk AS je taktéž samostatným správcem Osobních údajů s tím, že pověřila společnost Novo Nordisk 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 Poskytovatele, a to ve stejném rozsahu, v jakém je sama zmocněna tyto Osobní údaje zpracovávat.
- 5.3. 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 Hlavního zkoušejícího a členů Studijního týmu zahrnují titul, jméno, příjmení, rodné číslo, adresu bydliště, adresu do zaměstnání, telefonní číslo, fax a e-mail a profesní životopis.
- 5.4. Smluvní strany se zavazují 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.
- 5.5. Smluvní strany zajistí, že osobní údaje týkající se Subjektů klinického hodnocení, Hlavního zkoušejícího a/nebo členů Studijního týmu budou shromažďovány, uchovávány, zpřístupněny a předávány v souladu s touto Smlouvou, včetně přílohy č. 4 – Ochrana osobních údajů, která tvoří její nedílnou součást, informovaným souhlasem Subjektů klinického hodnocení, souhlasem Hlavního zkoušejícího a členů Studijního týmu a i nadnárodními a národními Právními předpisy o ochraně údajů, závaznými na území České republiky.
- 5.6. Poskytovatel a Hlavní zkoušející budou při provádění Klinického hodnocení a tvorbě zpráv dodržovat všechny příslušné zákony související s ochranou a zpracováním osobních údajů a zachovávat důvěrnost údajů. Poskytovatel a Hlavní zkoušející přijmou 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 a Poskytovatele v souvislosti s Klinickým hodnocením. Poskytovatel bere na vědomí a souhlasí s tím, že nese odpovědnost za zajištění toho, že taková vhodná bezpečnostní opatření jsou přijata pro zpracování v systémech Poskytovatele. Smluvní 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.
- 5.7. Smluvní strany se dále zavazují k dodržování následujících povinností:
 - a) Smluvní strany v nezbytném a relevantním rozsahu zavedou a budou dodržovat příslušné zásady a postupy týkající se ochrany Osobních údajů, včetně, ale nejenom bezpečnostních politik Novo Nordisk v oblasti informačních technologií. Každá Smluvní strana odpovídá za dodržování povinnosti ochrany údajů již ve fázi návrhu a výchozího nastavení podle platných Právních předpisů o ochraně údajů;

- b) Každá Smluvní strana odpovídá za provedení a schopnost zdokumentovat posouzení dopadů ochrany údajů, pokud to Právní předpisy o ochraně údajů vyžadují;
- c) Každá Smluvní Strana zajistí, aby se její zaměstnanci nebo jiné osoby oprávněné zpracovávat osobní údaje podle této Smlouvy zavázali k povinnosti zachovávat mlčenlivost nebo aby podléhali příslušné zákonné povinnosti zachovávat mlčenlivost. Poskytovatel musí rovněž umožnit přístup k osobním údajům zaměstnancům nebo jiným osobám, pro které je přístup k osobním údajům nezbytný pro plnění povinností Poskytovatele jako součást poskytování služeb v rámci této Smlouvy.
- d) Poskytovatel je oprávněn při zpracování Osobních údajů využívat třetích stran jako zpracovatelů s tím, že se zavazuje zajistit, aby každý z jeho zpracovatelů (třetích stran), kteří mají přístup k osobním údajům, dodržoval Právní předpisy o ochraně osobních údajů. Poskytovatel bere na vědomí a souhlasí s tím, že na požádání poskytnou společnosti Novo Nordisk informace o využívání zpracovatelů (třetích stran) majících přístup k osobním údajům dle této Smlouvy. Společnost Novo Nordisk obdrží na svou žádost kopii smlouvy uzavřené mezi Poskytovatelem a jakýmkoli zpracovatelem (třetími stranami), které mají přístup k Osobním údajům, na které se tato Smlouva vztahuje, je-li taková uzavřena.
- e) Každá Smluvní 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;
- f) Poskytovatel 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; 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;
- g) Poskytovatel a Hlavní zkoušející písemně informují Novo Nordisk bez zbytečného odkladu a nejpozději dvacet čtyři (24) hodin poté, co se dozvěděli o potencionálním nebo zjištěném porušení zabezpečení Osobních údajů. 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 nápravě provedena;
- h) Poskytovatel odpovídá za splnění oznamovací povinnosti vztahující se k jakémukoli porušení zabezpečení osobních údajů dotčeným Subjektům údajů, které se v souvislosti se zpracováním Osobních údajů Poskytovatelem vyskytnou. Takové sdělení musí splňovat požadavky Právních předpisů o ochraně údajů. Na vyžádání společnosti Novo Nordisk poskytne Poskytovateli společnosti Novo Nordisk kopii této komunikace dotčeným subjektům údajů. Kopie nesmí obsahovat jména nebo jiné přímé identifikátory dotčených subjektů údajů;
- i) Každá Smluvní strana odpovídá za splnění požadavku na provedení posouzení dopadů v oblasti ochrany Osobních údajů před tím, než k jakémukoli zpracování Osobních údajů podle této Smlouvy, v rozsahu, který je vyžadován podle Právních předpisů o ochraně údajů, dojde. Každá Smluvní strana dále odpovídá za splnění požadavku na předchozí konzultaci s orgány pro ochranu údajů na základě posouzení dopadu ochrany údajů, pokud to Právní předpisy na ochranu údajů vyžadují;

j) Každá Smluvní strana odpovídá za vyřizování stížností doručených od subjektů údajů, které se týkají porušení platných Právních předpisů o ochraně údajů, za které Smluvní strana podle této Smlouvy odpovídá. Pokud některá ze Smluvních stran obdrží stížnost od subjektu údajů, která se týká zpracování Osobních údajů jinou Smluvní stranou, Smluvní strana, která stížnost obdrží, předá tuto žádost neprodleně takové Smluvní straně.

- 5.8. Osobní údaje týkající se Hlavního zkoušejícího a Poskytovatele 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 a Poskytovatele v budoucích klinických hodnoceních a pro dodržení veškerých zákonných požadavků. Takové údaje mohou být sděleny nebo předány společností Skupiny společností Novo Nordisk, specifikované v ustanovení čl. 14.2 této Smlouvy, již je společností Novo Nordisk členem, a také příslušným státním orgánům v příslušné jurisdikci. Oznámení o zpracování osobních údajů ze strany společnosti Novo Nordisk tvoří Přílohu č. 2 této Smlouvy.

6. PLATBA

- 6.1. Platba za provádění Klinického hodnocení bude provedena v souladu s Přílohou č. 2 této Smlouvy.
- 6.2. Každá platba Poskytovateli 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 Poskytovatele, na který budou platby prováděny.
- 6.3. Termín splatnosti faktury je 30 dnů ode dne vystavení 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. Poskytovatel odpovídá za splnění svých daňových a jiných odvodových povinností spojených s přijatými platbami a touto Smlouvou.
- 6.5. Pokud je Poskytovatel plátcem DPH, bude ke všem částkám uvedeným v Příloze č. 2 připočtena DPH v zákonné výši.
- 6.6. Maximální předpokládaná hodnota plnění za subjekty klinického hodnocení je 3 500 000 Kč.

7. HARMONOGRAM KLINICKÉHO HODNOCENÍ

- 7.1. Pro celé Klinické hodnocení platí následující harmonogram:



Datum FPFV může být společností Novo Nordisk odloženo dle ustanovení čl. 11.3 této Smlouvy. V takovém případě však zůstává v platnosti datum LPFV.

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

Smlouva o klinickém hodnocení: protokol

Hlavní zkoušející:

Finální verze 1.0 ze dne 13.9.2019

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 podmínkám 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. Poskytovatel 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. Hlavní zkoušející a Poskytovatel se zavazují 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. [7] [Publication policy] 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 Poskytovatele a Hlavního zkoušejícího ve vztahu k nárokům a řízením vzneseným proti kterémukoli z nich 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, již 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 a podepsán formulář informovaného souhlasu Subjektu klinického hodnocení v souladu se zněním v sekci 3.1 bod e) této Smlouvy.
- 10.4. Podmínkou odškodnění podle článku 10.2 této Smlouvy dále je, že Hlavní zkoušející a Poskytovatel neprodleně po přijetí oznámení o jakémkoli nároku nebo soudním sporu informují 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 Poskytovatel nemůže uznat nebo jiným způsobem řešit žádné takové nároky či soudní spory bez předchozího písemného souhlasu společnosti Novo Nordisk. Podpisem této Smlouvy Hlavní zkoušející a Poskytovatel souhlasí, že budou plně spolupracovat a pomáhat při takové obraně řízené společností Novo Nordisk.
- 10.5. Společnost Novo Nordisk odškodnění uvedené v článku 10.2 této Smlouvy Poskytovateli a/nebo Hlavnímu zkoušejícímu ve vztahu k uplatněnému nároku neposkytne zejména v případě, že:
- a) Poskytovatel, 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 Poskytovatele, Hlavního zkoušejícího nebo člena Studijního týmu; nebo
 - c) ublížení na zdraví nebo usmrcení bylo způsobeno v důsledku pochybení Hlavního zkoušejícího nebo Poskytovatele 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) Hlavní zkoušející nebo Poskytovatel uzavřelo narovnání, uznání nebo vypořádání takového nároku bez písemného souhlasu společnosti Novo Nordisk; nebo
 - e) Hlavní zkoušející nebo Poskytovatel neoznámilo bez zbytečného odkladu společnosti Novo Nordisk informaci o uplatněné náhradě újmy nebo neumožnilo řídit obranu Hlavního zkoušejícího, Poskytovatele a společnosti Novo Nordisk.
- 10.6. V případech uvedených v článku 10.5. této Smlouvy se Poskytovatel 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 účinnosti dnem jejího uzavření 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 FPFV pro Klinické hodnocení je **1.10.2019** 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 FPFV.
- 11.3. Společnost Novo Nordisk je oprávněná odložit datum FPFV o až 4 týdny z etických důvodů.
- 11.4. Společnost Novo Nordisk může ukončit tuto Smlouvu výpovědí s okamžitou účinností, doručenou Poskytovateli a Hlavnímu zkoušejícímu, a to z následujících důvodů:
- a) jestliže Hlavní zkoušející a/nebo Poskytovatel 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 Poskytovateli.
 - d) jestliže proti Poskytovateli 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) Poskytovatel nebo Hlavní zkoušející podá vlastní návrh na zahájení insolvenčního řízení na svůj vlastní majetek; nebo (iii) Poskytovatel podá návrh na vyrovnání s věřiteli, povolení reorganizace nebo moratorium; nebo (iv) je přijato rozhodnutí o povinném nebo dobrovolném zrušení Poskytovatele bez právního nástupce;

- e) jestliže Hlavní zkoušející pozbude způsobilost k plnění této Smlouvy nebo ukončí pracovní poměr nebo činnost pro Poskytovatele a Poskytovatel 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 Poskytovatelem podle výše uvedených článků 11.4. b), c), d), e), f) nebo g) této Smlouvy, uhradí společnost Novo Nordisk Hlavnímu zkoušejícímu a Poskytovateli všechny řádně provedené služby v souladu s touto Smlouvou, a to až do ukončení této Smlouvy. Po doručení písemné výpovědi Hlavní zkoušející a Poskytovatel 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 Poskytovateli, 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 Poskytovatele.
- 11.7. Poskytovatel 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 Poskytovatele;
 - b) jestliže Hlavní zkoušející pozbude způsobilost k plnění této Smlouvy nebo ukončí pracovní poměr nebo činnost pro Poskytovatele a Poskytovatel 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 v České republice.
- 12.2. Tato Smlouva se řídí právními předpisy České republiky, zejména Občanským zákoníkem.

OZNÁMENÍ

- 12.3. 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 rukám Denisy Krychtálkové

Č. faxu: +420 233 089 603

Hlavní zkoušející:

adresa: III. interní gerontometabolická klinika Fakultní nemocnice Hradec Králové,
Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové - Nový Hradec Králové

Č. faxu: +420 495 832 001

Poskytovatel:

Fakultní nemocnice Hradec Králové

Právní odbor, paní Dáša Prokůpková

Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové

Č. faxu: +420 495 83 38 00

13. POSTOUPENÍ

- 13.1. Kromě případů uvedených v čl. 14.2. této Smlouvy nemůže být tato Smlouva, zcela ani zčásti, bez předchozího písemného souhlasu Smluvních stran, 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 dalších Smluvních stran 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.

14. NEZÁVISLÝ DODAVATEL

- 14.1. 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 Poskytovatel 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

Smlouva o klinickém hodnocení: protokol

Hlavní zkoušející:

Finální verze 1.0 ze dne 13.9.2019

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 jí zastupovat v jakékoliv záležitosti. Smluvní strany nezavazují právní jednání jiné Smluvní strany. Tato Smlouva nezakládá spolek ve smyslu ust. § 214 a násl. Občanského zákoníku, ani společnost ve smyslu ust. § 2716 Občanského zákoníku.

15. ZÁVĚREČNÁ USTANOVENÍ

- 15.1. Tato Smlouva je vyhotovena ve třech stejnopisech, přičemž každá Smluvní strana obdrží po jednom stejnopisu.
- 15.2. Jakékoliv změny a dodatky k této Smlouvě musí mít písemnou formu a musí být podepsány všemi Smluvními stranami.
- 15.3. 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.
- 15.4. Odpověď Hlavního zkoušejícího a/nebo Poskytovatele na návrh Smlouvy zaslaná společnosti Novo Nordisk s dodatky nebo odchylkami není považována za přijetí nabídky.
- 15.5. Smluvní strany vylučují aplikaci ust. § 1799 a 1800 Občanského zákoníku o doložkách v adhezních smlouvách.
- 15.6. Smluvní strany se dohodly, že tato Smlouva bude uveřejněna v registru smluv a uveřejnění provede Poskytovatel. Smluvní strany se dohodly, že označené obchodní tajemství společnosti Novo Nordisk bude před zadáním smlouvy do registru smluv odstraněno a přílohy smluv budou v registru smluv uveřejňovány pouze v nezbytném rozsahu bez uvedení těch částí, které byly společností Novo Nordisk označeny jako obchodní tajemství. Před podpisem Smlouvy společnost Novo Nordisk zašle Poskytovateli finální verzi Smlouvy ve strojově čitelném formátu s podbarveným textem částí smlouvy, které považuje společnost Novo Nordisk za obchodní tajemství.
- 15.7. Smluvní strany berou na vědomí, že nedojde k iniciační návštěvě a dodávce Hodnoceného přípravku do okamžiku uveřejnění Smlouvy v registru smluv.
- 15.8. Společnost Novo Nordisk se zavazuje, že neuzavře se zkoušejícím ani žádnou spolupracující osobou žádnou separátní smlouvu na toto klinické hodnocení.

NA DŮKAZ TOHO Smluvní strany podepsaly a vzájemně si předaly tuto Smlouvu (podpisy na další straně).

Novo Nordisk s.r.o.:

Datum: 16. 9. 2019

Poskytovatel:

Fakultní nemocnice Hradec Králové

Datum: 23. 9. 2019

Jméno: Ing. Daniela White, CSc.

Funkce: jednatelka

Jméno: Prof. MUDr. Vladimír Palička CSc., dr.h.c.

Funkce: ředitel

Hlavní zkoušející:

[redacted]

Datum: 24. 9. 2019

PŘÍLOHA Č. 1: (PROTOKOL)

PŘÍLOHA Č. 2: PLATBA

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

- A) Poskytovatel 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) Poskytovatel a Hlavní zkoušející berou na vědomí a souhlasí, že Sponzor bude na základě Kodexu zveřejňování zveřejňovat platby a jiná plnění, která poskytne Poskytovateli 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 těmto příjemcům. Údaje o platbách a jiných plněních Poskytovateli ve spojení s klinickou studií tedy nebudou zveřejněny individuálně s uvedením identifikace Poskytovatele a Hlavního zkoušejícího, nýbrž souhrnně v rámci dané kategorie výzkum a vývoj.

PŘÍLOHA Č. 4:: 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: info@novonordisk.com.

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: info@novonordisk.com

2. JAKÝM ZPŮSOBEM SHROMAŽDUJEME O VÁS OSOBNÍ ÚDAJE?

Vaše osobní údaje získáváme z následujících zdrojů:

- přímo od Vás

Smlouva o klinickém hodnocení: protokol

Hlavní zkoušející:

Finální verze 1.0 ze dne 13.9.2019

3. PROČ ZPRACOVÁVÁME VAŠE OSOBNÍ ÚDAJE?

Vaše osobní údaje o Vás zpracováváme pro následující účely:

- 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;

6. JAK SDÍLÍME VAŠE OSOBNÍ ÚDAJE?

Vaše osobní údaje můžeme sdílet s:

- Dodavatelé nebo třetími osobami, kteří asistují naší společnosti (např. Hlavní zkoušející, Poskytovatel, 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 můžeme předávat 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 <https://www.novonordisk.com/about-novo-nordisk/corporate-governance/personal-data-protection.html>.
- 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 organizací 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://www.privacyshield.gov/welcome>.

8. JAK DLOUHO BUDEME VAŠE OSOBNÍ ÚDAJE UCHOVÁVAT?

Vaše osobní údaje budeme uchovávat po následující dobu:

Smlouva o klinickém hodnocení: protokol

Hlavní zkoušející:

Finální verze 1.0 ze dne 13.9.2019

- Po dobu trvání Klinického hodnocení a přiměřenou dobu po jeho ukončení.

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, běžně 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.