

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:

1. 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

(„**Objednatel**“)

a

Vojenská nemocnice Olomouc

se sídlem Sušilovo náměstí 5, 779 00 Olomouc

IČ: 60800691

DIČ: CZ 60800691

Název účtu: Vojenská nemocnice Olomouc

Číslo účtu: 159837881/0710

IBAN: CZ25 0710 0000 0001 5983 7881

SWIFT: CNBACZPP

(„**Poskytovatel**“)

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

PREAMBULE

Vzhledem k tomu, že:

- (A) Objednatel je členem nadnárodního koncernu společností zabývajících se především výzkumem, vývojem, výrobou a distribucí léčivých přípravků;
- (B) Poskytovatel je obchodní společností vykonávající podnikatelskou činnost v oblasti poskytování zdravotních služeb v souladu s aplikovatelnými právními předpisy, zejména poskytuje i **služby radiodiagnostického vyšetření**;
- (C) Objednatel provádí klinické hodnocení **64091742PCR3001** s místem provádění klinického hodnocení [REDACTED] a pod vedením [REDACTED], jako hlavního zkoušejícího („**Hlavní zkoušející**“) („**Klinické hodnocení**“);
- (D) Objednatel má zájem na využití konkrétních zdravotních služeb poskytovaných Poskytovatelem pro účely Klinického hodnocení a Poskytovatel má zájem tyto služby provést;

Dohodly se Strany následovně:

Článek 1: Rozsah služeb

1.1 Poskytovatel se zavazuje:

- a) poskytovat Objednateli služby, které jsou popsány v **Příloze 1** této Smlouvy, a to s odbornou péčí a v souladu s aplikovatelnými právními předpisy; a
- b) 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.

Místem poskytování služeb podle této Smlouvy je:

**Radiodiagnostické oddělení, Vojenská nemocnice Olomouc, Sušilovo náměstí 5
779 00 Olomouc**

- 1.2 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: [REDAKCE]. V případě změny této osoby je Poskytovatel povinen Objednatele informovat bez zbytečného odkladu.
- 1.3 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.
- 1.4 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 700 280,-Kč (slovy: sedm set tisíc dvě stě osmdesát korun českých). Tato Odměna je konečná a zahrnuje veškeré náklady Poskytovatele spojené s poskytováním služeb dle této Smlouvy.
- 2.2 Všechny platby budou uhrazeny oproti fakturám. Poskytovatel vystaví fakturu za každý kalendářní měsíc, ve kterém byly služby poskytnuty. Faktura musí obsahovat mimo níže uvedeného také: datum provedení vyšetření, název provedeného vyšetření a studijní číslo pacienta dle žádanky. Sken faktury je nutné zaslat poskytovateli na tyto emailové adresy: [REDAKCE].

Poskytovatel vystaví fakturu na základě avíza Objednatele a zašle její sken e-mailem Objednateli na adresu uvedenou v avízu. Originály faktur se zasílají k proplacení na korespondenční 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: Vojenská nemocnice Olomouc
- Jméno hlavního zkoušejícího: [REDAKCE]
- IČ poskytovatele: 60800691
- DIČ poskytovatele: ...
- Číslo protokolu: 64091742PCR3001

- Datum vystavení faktury
 - Datum a popis provedených prací
 - 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 plátcem])
- 2.3 Objednatel uhradí Poskytovateli odměnu za skutečně poskytnuté služby dle této Smlouvy. Platby se provádějí bezhotovostním převodem a na bankovní účet Poskyvatele 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. Poskyvatel služeb odpovídá za náležité 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 Poskyvatelům a že nezavazuje Poskyvatele k nákupu, užívání, doporučení nebo zajištění užívání jakéhokoli výrobku Objednatele nebo osob s ním propojených.

Článek 3: Doba platnosti a ukončení Smlouvy

- 3.1 Tato Smlouva nabude platnosti dnem podpisu poslední Smluvní stranou a účinnosti dnem uveřejnění v registru smluv České republiky a nebude-li ukončena dříve tak, jak je zde stanoveno, zůstane v platnosti a účinnosti po dobu trvání Klinického hodnocení. Smluvní strany odhadují, že Klinické hodnocení skončí (i) v [REDACTED] nebo (ii) šest (6) měsíců od konečného uzavření databáze, nedejde-li k jeho dřívějšímu ukončení dle ustanovení této Smlouvy. Doby trvání Smlouvy lze prodloužit písemnou dohodou Smluvních stran.
- 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, brožuře investigátora, designu studie a činnosti Objednatele, např. patentové přihlášky, složení látek, výrobní procesy, základní vědecké údaje, preklinické údaje a informace o složení poskytnuté Poskyvateli, 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 Poskyvatel 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) jako původce vynálezu vytvořeného v důsledku provádění Klinického hodnocení, využije svého práva na patent, a po jeho udělení ho bez zbytečného odkladu převede na Objednatele nebo jím určenou osobu
 - (v) zajistí shora uvedené u svých zaměstnanců podílejících se na Klinického hodnocení.
- 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 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 Objednatelem a Poskytovatelem a Objednatel ani Poskytovatel nemají právo zřizovat závazky nebo povinnosti v zastoupení druhé Strany.
- 6.2 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.
- 6.3 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. Pokud je Poskytovatel bývalým zaměstnancem státních orgánů potvrzuje tímto, že dodržel veškeré úřední povinnosti, které se na něho vztahují v důsledku jeho předchozího zaměstnání státního úředníka. 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.
- 6.4 Pokud je to povoleno právními předpisy a smluvními závazky Poskytovatele služeb, je Poskytovatel povinen informovat Objednatele, pokud by získal takovou funkci, v níž by měl vliv na rozhodování o nákupech nějakým státním orgánem nebo zdravotnickým subjektem, který je vlastněn nebo v podstatné míře ovládán státním nebo veřejnoprávním orgánem. Tato rozhodnutí o nákupech se mohou týkat například výběrových řízení vyhlášených zdravotnickými orgány nebo rozhodnutí výborů veřejných nemocnic. V takovém případě je Objednatel oprávněn ukončit tuto Smlouvu písemnou výpovědí s okamžitým účinkem. Pokud právní předpisy nebo smluvní závazky Poskytovatele Objednateli nedovolují učinit takové oznámení, bude Poskytovatel povinen upozornit na svůj finanční vztah s Objednatelem

- osobu, jež činí rozhodnutí v takovém státním úřadu, instituci nebo nemocnici před přijetím rozhodnutí o nákupu.
- 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 nepřevéde cokoli, co by mělo nějakou hodnotu, ve prospěch představitele či zaměstnance veřejné správy, představitele politické strany, kandidáta na politickou funkci, či jakékoliv 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 Objednatelem 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 nejblíží 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 dvou stejnopisech, přičemž každá ze Stran obdrží po jednom.
- 6.10 Tuto Smlouvu lze měnit a doplňovat pouze na základě písemného dodatku, který bude za takový označen, příslušně číslováný, 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.
- 6.12 Smluvní strany berou na vědomí, že tato smlouva bude zveřejněna dle zákona č. 340/2015 SB., o registru smluv, ve znění pozdějších předpisů (dále jen "zákon o registru smluv"). Objednatel se zavazuje dodat Poskytovateli redigovanou verzi smlouvy pro účely zveřejnění ještě před jejím podpisem. Poskytovatel se zavazuje uveřejnit smlouvu nejpozději do 10 dnů od uzavření smlouvy.

Přílohy:

- PŘÍLOHA 1: Rozsah služeb/ Odměna za služby
PŘÍLOHA 2: Osobní informace týkající se hlavního zkoušejícího a zkoušejícího personálu
PŘÍLOHA 3: Plná moc pro Janssen-Cilag s.r.o.; Plná moc pro [REDAKCE]

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

V Praze dne.....

V Olomouci dne

Za **Janssen - Cilag International N. V.:**

Za **Vojenská nemocnice Olomouc:**

.....
Janssen-Cilag s.r.o.,
zastoupená [redacted]
na základě plné moci ze dne [redacted]

.....
[redacted]

.....
[redacted]

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 _____

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 _____

PŘÍLOHA 1
Rozsah služeb/ Odměna za služby

Práce na Klinickém hodnocení dle pokynů a určení hlavního zkoušejícího včetně a ne jenom:

CT celého těla	2. 	XXXXXX Kč
CT hrudník		XXXXXX Kč
CT břicho		XXXXXX Kč
CT pánev		XXXXXX Kč
Interpretace CT vyšetření a zpráva z něj		XXXXXX Kč

Osobní informace týkající se hlavního zkoušejícího a zkoušejícího personálu

Toto oznámení vysvětluje postupy nakládání s osobními informacemi zadavatele ve vztahu k informacím o hlavním zkoušejícím a zkoušejícím personálu. Vysvětluje, jakým způsobem zadavatel shromažďuje osobní informace a s kým je zadavatel může sdílet. Rovněž vysvětluje práva hlavního zkoušejícího a zkoušejícího personálu týkající se těchto osobních informací. Toto oznámení se vztahuje na všechny osobní informace bez ohledu na to, zda jsou informace uchovávány elektronicky nebo v tištěné podobě.

Toto oznámení o ochraně osobních údajů musí být hlavním zkoušejícím poskytnuto veškerému zkoušejícímu personálu.

Oznámení o ochraně osobních údajů – hlavní zkoušející a zkoušející personál

Shromažďování osobních informací

Zadavatel a zástupci zpracovávající osobní informace jménem zadavatele shromažďují a zpracovávají osobní informace o vás. Tyto informace mohou pocházet přímo od vás, ze zdravotnického zařízení, pro které pracujete pro účely tohoto klinického výzkumu, nebo z veřejných zdrojů informací nebo zdrojů informací třetích stran.

Typy osobních informací, které zadavatel shromažďuje, jsou závislé na roli, kterou zastáváte vůči zadavateli a/nebo jeho pobočkám, stejně jako na platných zákonech, mohou však zahrnovat následující kategorie informací:

- Jméno;
- Kontaktní údaje (tj. adresa, telefonní číslo, e-mailová adresa);
- Věk a/nebo datum narození;
- Číslo sociálního pojištění (v případě potřeby);
- Školení a kvalifikace včetně informací o tom, že jste vlastníky platné, aktivní lékařské nebo (případně) profesní licence a nejste kompetentním zdravotnickým úřadem vyloučeni z výkonu činnosti;
- Spojení s organizací nebo zdravotnickým zařízením;
- Profesní programy a činnosti, kterých jste se mohli účastnit;
- Finanční informace týkající se, mimo jiné, náhrad a proplácených plateb za činnosti v rámci klinického hodnocení;
- Závazek vůči zadavateli nebo jeho pobočkám nebo interakce s nimi nebo s jejich produkty a službami;
- Informace získané prostřednictvím průzkumů a jiných přímých interakcí s vámi.

Jak zadavatel využívá a sděluje osobní informace

Osobní informace o vás budou zpracovány pro následující účely, aby umožnily splnit povinnosti zadavatele a/nebo jeho poboček stanovené platnými zákony a předpisy a nezbytné ke splnění smlouvy o klinickém hodnocení:

- K vyhodnocení, zda jste způsobilí k působení jako hlavní zkoušející nebo zkoušející personál v souvislosti s klinickým hodnocením;
- K poskytnutí školení a přístupu k nástrojům a dalším zdrojům, které mohou být vyžadovány pro uskutečnění klinického hodnocení;
- K řízení klinického hodnocení včetně monitorování a auditu činností klinického hodnocení;
- K přípravě a předávání podání regulačním orgánům, korespondence a zpráv státním orgánům týkajících se klinického hodnocení;
- K podávání zpráv o bezpečnosti a provádění činností farmakovigilance týkajících se klinického hodnocení;
- Ke zveřejnění výsledků klinického hodnocení, jak je definováno ve smlouvě o klinickém hodnocení;
- Ke zveřejnění plateb a dalších převodů hodnot zdravotnickému zařízení, hlavnímu zkoušejícímu a dalšímu zkoušejícímu personálu za účelem dodržení souladu se zákony o transparentnosti podávání zpráv včetně, mimo jiné, zákona USA o platbách poskytnutých lékařům (Physician Payments Sunshine Act) a prováděcích nařízeních, stejně jako s kodexy chování a standardy odvětví, kterým podléhá zadavatel a/nebo pobočky zadavatele nebo
- Jak je jinak požadováno platnými zákony nebo jak je nezbytné ke splnění smlouvy o klinickém hodnocení.

Osobní informace o vás budou zpracovány pro následující účely podle legitimních zájmů zadavatele a jeho poboček podle zákona:

- K (občasněmu) zvážení možných pracovišť a zkoušejících pro budoucí klinická hodnocení; a
- K provádění průzkumů, řízení interních studií, zlepšování procesů a postupů týkajících se vykonávání klinických hodnocení a dalších činností týkajících se lékařského výzkumu.

K dosažení výše uvedených cílů jsou osobní informace poskytnuty k dispozici:

- Dalším pobočkám rodiny společností Johnson & Johnson a jejich příslušným zástupcům. Seznam poboček je k dispozici na adrese <http://www.investor.jnj.com/sec.cfm>;
- Státním orgánům a etickým komisím v jurisdikcích po celém světě;
- Zástupcům, jakými jsou smluvní výzkumné organizace nebo další poskytovatelé služeb třetích stran, kteří zpracovávají osobní informace jménem zadavatele.

Předávání přes hranice

Vaše osobní informace mohou být uchovávány a zpracovávány v zemi, kde má zadavatel a jeho pobočky svá zařízení nebo zástupce, včetně USA. Některé země, které nejsou členy Evropského hospodářského prostoru (EHP), jsou Evropskou komisí uznávány jako země poskytující dostatečnou úroveň zabezpečení údajů v souladu se standardy EHP (úplný seznam těchto zemí je k dispozici zde: https://ec.europa.eu/info/law/law-topic/data-protection/data-transfers-outside-eu/adequacy-protection-personal-data-non-eu-countries_en.) Za účelem předávání ze zemí EHP do zemí, které nejsou Evropskou komisí považovány za země s dostatečnou úrovní zabezpečení údajů, zadavatel zajistil, že jsou zavedena dostatečná opatření včetně zajištění, že je příjemce vázán standardními smluvními doložkami EU nebo je certifikován v souladu se štítem pro ochranu osobních údajů mezi EU a USA nebo zavedl kodex chování nebo certifikaci schválené EU pro ochranu osobních informací. Kopii těchto opatření můžete získat kontaktováním referenta ochrany údajů v EU podle bodu „Kontaktování zadavatele“ níže.

Práva subjektu údajů

Pokud chcete zkontrolovat, opravit, aktualizovat, omezit nebo vymazat osobní informace, které může zadavatel uchovávat ve svých systémech, nebo pokud si chcete vyžádat zaslání elektronické kopie svých osobních informací za účelem jejich předání jiné společnosti (v rozsahu těchto práv, které jsou vám poskytnuty platným zákonem), můžete kontaktovat zadavatele, jak je popsáno v bodě „Kontaktování zadavatele“. Zadavatel bude na požadavek reagovat v souladu s platným zákonem. Upozorníme však, že určité osobní informace mohou být z požadavků vyňaty na základě platných zákonů o zabezpečení údajů nebo jiných zákonů a předpisů.

Retenční období

Zadavatel bude vaše osobní informace uchovávat tak dlouho, jak bude třeba nebo jak je přípustné s ohledem na účel(y), pro který (které) byly získány. K určení náležitého retenčního období se uplatňují následující kritéria: (i) délka období, po které trvá vztah zadavatele s vámi; (ii) zda existuje právní závazek, kterému zadavatel nebo jeho pobočky podléhají; a (iii) zda je uchovávání vhodné s ohledem na právní pozici zadavatele (např. co se týká platných zákonných lhůt, soudních sporů nebo regulačních šetření).

Kontaktování zadavatele

Zadavatele lze kontaktovat, jak je uvedeno níže:

Walterovo náměstí 329/1, Praha 5 - Jinonice, PSČ 158 00 nebo elektronicky na e-mailovou adresu infocz@its.jnj.com

V případě potřeby můžete rovněž kontaktovat referenta ochrany údajů zodpovědného za příslušnou zemi nebo region na adrese emeaprivacy@its.jnj.com. V případě kontaktování referenta ochrany údajů je třeba do požadavku zahrnout informace, jako je země a lokalita, stejně jako číslo/název klinického hodnocení, aby mohl být požadavek náležitě vyřízen.

Podání stížnosti u regulátora

Můžete podat stížnost u orgánu dozoru kompetentního pro vaši zemi nebo region. Kontaktní informace lze nalézt zde: http://ec.europa.eu/justice/data-protection/article-29/structure/data-protection-authorities/index_en.htm

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

.....

ICD číslo: