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

(„**Objednatel**“)

a

Nemocnice Pardubického kraje, a.s.
se sídlem Kyjevská 44, 532 03 Pardubice, Česká republika.
IČ: 275 20 536
DIČ: CZ275 20 536
zastoupena: [redacted]
Číslo účtu: 280123725/0300
IBAN: CZ24 0300 0000 0002 8012 3725
Název banky: ČSOB
SWIFT: CEKOCZPP
Variabilní symbol: číslo faktury

(„**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 **64091742PCR3001** s místem provádění klinického hodnocení [redacted], 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;

Smluvní strany se dohodly 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:

Oddělení nukleární medicíny - Chrudimské nemocnice
Nemocnice Pardubického kraje, a.s.
Václavská 570, 537 27 Chrudim

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: [redacted] V případě změny této osoby je Poskytovatel povinen Objednatele ihned informovat.

1.3 Objednatel bude zadávat Poskytovateli konkrétní písemné objednávky služeb v rámci této Smlouvy, a to prostřednictvím této osoby: [redacted] nebo jím pověřená osoba. Objednatel prostřednictvím pověřené osoby je oprávněn dávat Poskytovateli podrobné pokyny ve vztahu ke službám. Poskytovatel se zavazuje poskytovat služby dle požadavků Objednatele.

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**“). Tato Odměna je konečná a zahrnuje veškeré náklady Poskytovatele spojené s poskytováním služeb dle této Smlouvy.

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

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
- Jméno hlavního zkoušejícího: [redacted]
- IČ poskytovatele
- DIČ poskytovatele
- Číslo protokolu: 64091742PCR3001
- 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 Poskytovatelm.

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 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 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 z. 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, brožuře 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.

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.

6.3 Poskytovatel nesmí postoupit tuto Smlouvu ani zadat subdodavatelsky 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 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 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 dvou (2) 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 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: 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.

V Praze dne 24. 9. 2019

Za Objednatele:

……

[redacted]

V Praze dne 24. 10. 2019

……..

[redacted]

V .....……... dne ……

Za Poskytovatele:

…….

[redacted]

V .....……... dne ……

…….

[redacted]

PŘÍLOHA 1
Rozsah služeb/ Odměna za služby

[redacted]	[redacted]	[redacted]

PŘÍLOHA 2
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 nařízení, 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 (občasnému) 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. Upozorňujeme 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
[redacted]

V případě potřeby můžete rovněž kontaktovat referenta ochrany údajů zodpovědného za příslušnou zemi nebo region na adrese [redacted]. 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: ……