NOVARTIS
Novartis s.r.o.
Gemini, budova B
Na Pankráci 1724/129
140 00 Praha 4
Tel. 225 775 111, Fax 225 775 20

# Dodatek č. 2
# SMLOUVY O KLINICKÉM HODNOCENÍ HUMÁNNÍHO LÉČIVA

**Novartis s.r.o.**
se sídlem: Na Pankráci 1724/129, 140 00 Praha 4
IČO: 64 57 59 77
DIČ: CZ64 57 59 77
zapsaná v obchodním rejstříku vedeném Městským soudem v Praze, oddíl C, vložka 41352
zastoupená na základě plné moci [redacted]

(dále jen **„Zadavatel“**)

**a**

**Oblastní nemocnice Kladno, a.s., nemocnice Středočeského kraje**
se sídlem: Vančurova 1548, 272 59 Kladno
IČ: 27256537
DIČ: CZ27256537
zastoupená: Ing. Jaromírem Burešem, předsedou představenstva
Ing. Michalem Feixem, místopředsedou představenstva
společnost zapsána v Obchodním rejstříku vedeném Městským soudem v Praze, oddíl B, vložka 10020

(dále jen **„Poskytovatel“**)

**a**

[redacted]
bytem: [redacted]
rodné číslo: [redacted]

(dále jen **„Zkoušející“**)

Na základě dohody smluvních stran se *„Smlouva o klinickém hodnocení humánního léčiva“* týkající se klinického hodnocení **CLCZ696G2301** , podepsaná dne 13.1.2017 , ve znění jejích dodatků (dále jen „Smlouva“) mění tímto Dodatkem č. 2 následovně (dále jen „Dodatek“).

## I.

1. Smluvní strany se dohodly, že s ohledem na potřebu změny v provádění Studie dle požadavků Zadavatele spočívající kromě jiného v potřebě navýšit počet návštěv subjektů hodnocení v rámci Studie, se dosavadní Příloha č. 1 – Rozpis plateb ruší a nahrazuje se novou Přílohou č. 1, která je nedílnou součástí tohoto Dodatku jako jeho příloha.

2. Všechny změny, které se tímto Dodatkem provádějí, jsou vyznačeny tučně.

## II.

1. Smluvní strany se dohodly tak, že s ohledem na potřebu aktualizace ujednání ohledně zpracování osobních údajů, ke kterému dochází na základě Smlouvy, se v článku VII. Sledování a kontrola nahrazují v poslední větě slova odst. 7.1. „v souladu se zák. č. 101/2000 Sb., o ochraně osobních údajů a o změnách některých zákonů ve znění pozdějších předpisů" slovy „v souladu s příslušnými právními předpisy".

2. Smluvní strany se dále dohodly tak, že se do Smlouvy doplňuje nový článek XIII. Zvláštní ujednání o zpracování osobních údajů, který zní:

**„XIII.**
**Zvláštní ujednání o zpracování osobních údajů**

13.1. Zpracování osobních údajů smluvních stran, případně jejich zástupců:

13.1.1. Smluvní strany v rámci své činnosti mohou zpracovávat údaje o svých zaměstnancích, případně dalších osobách, které se podílí na plnění založeném touto Smlouvou (dále jako „Subjekt údajů"). Tyto údaje mohou být dle příslušných právních předpisů, zejména nařízení EP a Rady (EU) 2016/679 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů o a volném pohybu těchto údajů a o zrušení směrnice 95/46/ES (dále jen „Nařízení"), osobními údaji (dále jen „Údaje"). Pro vyloučení pochybností se stanoví, že Údaje jsou zároveň důvěrnými informacemi dle této Smlouvy.

13.1.2. Smluvní strany prohlašují, že uzavřením této Smlouvy vzniká oprávnění každé ze smluvních stran zpracovávat v nezbytně nutném rozsahu vzájemně zpřístupněné Údaje, a to za účelem spolupráce a vzájemného plnění poskytovaného na základě této Smlouvy.

13.1.3. Každá smluvní strana je přitom povinna dbát, aby Subjekt údajů neutrpěl újmu na svých právech, zejména na právu na zachování lidské důstojnosti, a také dbát na ochranu před neoprávněným zasahováním do jeho soukromého a osobního života. Tato smluvní strana nesmí v žádném případě takové Údaje jakkoli využít, ani je nesmí poskytnout žádné třetí osobě, není-li dohodnuto v této Smlouvě jinak.

13.1.4. Každá ze smluvních stran je rovněž povinna zajistit technické a organizační zabezpečení ochrany Údajů a přijmout taková opatření, aby nemohlo dojít k neoprávněnému přístupu k těmto Údajům, k jejich změně, zničení či ztrátě, neoprávněným přenosům, neoprávněnému zpracování, jakož i k jinému zneužití těchto Údajů.

13.1.5. Smluvní strany se dále zavazují chránit Údaje před přístupem nepovolaných osob zamezením přístupu neoprávněných osob do svých prostor, ve kterých jsou Údaje druhé smluvní strany uchovávány, jakož i zabezpečením počítačů, na kterých budou Údaje uchovávány nebo jinak zpracovávány, prostřednictvím hesla.

13.1.6. Smluvní strany se zavazuji neprodleně informovat ostatní smluvní strany o jakémkoliv podezření porušení zabezpečení Údajů.

13.1.7. Jakékoli další informace o zpracování Údajů zástupců Poskytovatele nebo Údajů Zkoušejícího ve smyslu čl. 13 Nařízení jsou uvedeny v tzv. **Obecných zásadách ochrany osobních pro obchodní partnery**, dostupných na webových stránkách Zadavatele v sekci „O nás". Poskytovatel se zavazuje dotčené Subjekty údajů v rozsahu těchto informací o zpracování jejich Údajů Zadavatelem informovat tak, aby byly splněny požadavky Nařízení na informování Subjektu údajů o zpracování jeho/jejích Údajů.

13.2. Ujednání o zpracování osobních údajů subjektů hodnocení:

13.2.1. Zadavatel pověřil Poskytovatele zpracováním osobních údajů subjektů hodnocení nezbytných pro plnění této Smlouvy v souladu s předmětem a účelem této Smlouvy, kterým je provedení Studie, a to v rozsahu údajů požadovaném záznamovými listy subjektů hodnocení v písemné nebo elektronické formě (dále také jen „CRF"), resp. Protokolem, kterými jsou zejména údaje o zdravotním stavu subjektů hodnocení (dále jen „Osobní údaje").

13.2.2. Osobní údaje jsou získávány podle požadavků Protokolu ze zdrojové dokumentace (např. zdravotnická dokumentace subjektů hodnocení, lékařské zprávy z vyšetření) a/nebo přímo od subjektů hodnocení (např. na základě rozhovorů a/nebo dotazníků) Zkoušejícím a/nebo dalšími členy

studijního týmu a těmito osobami jsou vkládány v pseudonymizované podobě do CRF zpřístupněných zadavateli Studie, společnosti Novartis Pharma AG, který je dále zpracovává tak, že je zejména třídí, vyhodnocuje a uchovává. Osobní údaje jsou dále zpracovávány tak, že prostřednictvím pověřených osob Zadavatele dochází na pracovišti Poskytovatele k ověřování shody mezi záznamy v CRF a zdrojové dokumentaci za přítomnosti a součinnosti Zkoušejícího a/nebo dalších členů studijního týmu.

13.2.3. Poskytovatel se zavazuje Osobní údaje zpracovávat po nezbytnou dobu vyžadovanou pro naplnění účelu této Smlouvy, maximálně však po dobu, po kterou je povinen tyto údaje uchovávat za účelem splnění povinností vyplývajících z právních předpisů (ledaže je dán jiný účel a právní základ pro jejich delší uchovávání), přičemž platí, že po ukončení provádění Studie je Poskytovatel povinen s Osobními údaji nakládat v souladu se svými závazky podle odst. 8.4. a 15.4. této Smlouvy.

13.2.4. Poskytovatel je povinen zpracovávat Osobní údaje v souladu s pokyny uvedenými v této Smlouvě. V průběhu zpracování je rovněž povinen zajistit ochranu zpracovávaných Osobních údajů podle Nařízení, zejména:

a) je oprávněn v rámci plnění předmětu této Smlouvy zpracovávat Osobní údaje pouze v rozsahu nezbytném pro řádné plnění předmětu této Smlouvy, což zahrnuje i zpracování v souladu Protokolem a případně dalšími pokyny Zadavatele;
b) není oprávněn zpracování Osobních údajů v rámci plnění předmětu této Smlouvy svěřit, a to ani zčásti, jiné osobě bez předchozího písemného souhlasu Zadavatele. V případě svěření zpracování Osobních údajů jiné osobě odpovídá Poskytovatel za to, že tato osoba zajistí ochranu Osobních údajů ve stejném rozsahu jako je Poskytovatel povinen podle této Smlouvy;
c) zavázat mlčenlivostí veškeré osoby podílející se na zpracování osobních údajů;
d) zajistit technické a organizační zabezpečení Osobních údajů a přijmout taková opatření, aby nemohlo dojít k neoprávněnému přístupu k těmto Osobním údajům, k jejich změně, zničení či ztrátě, neoprávněným přenosům, neoprávněnému zpracování, jakož i k jinému zneužití těchto Osobních údajů. Mezi tato opatření patří zejména nastavení opatření zajišťující kontrolu vstupu do prostor, kde dochází ke zpracování Osobních údajů, kontrolu přístupu a přístupových oprávnění k Osobním údajům, oddělené zpracování, kontrolu zpřístupňování Osobních údajů, kontrolu dostupnosti systémů (včetně obnovení dostupnosti systémů);
e) Poskytovatel se zavazuje na písemnou žádost Zadavatele přijmout v co nejkratším možném časovém horizontu přiměřená specifická opatření za účelem technického a organizačního zabezpečení Osobních údajů,

zejména taková, která budou nezbytná ke splnění požadavků příslušných právních předpisů v oblasti ochrany osobních údajů a/nebo aby nemohlo dojít k neoprávněnému nebo nahodilému přístupu k Osobním údajům;

f) poskytovat Zadavateli součinnost nezbytnou pro splnění povinností Zadavatele vůči subjektům hodnocení při výkonu jejich práv podle kapitoly III. Nařízení a pro zabezpečení ochrany Osobních údajů podle čl. 32 až 36 Nařízení;

g) poskytnout Zadavateli veškeré informace nezbytné k doložení splnění povinností podle tohoto článku, zejména (avšak nejen pouze) zodpovědět s tím související dotazy Zadavatele a/nebo předložit dokumentaci prokazující přijetí a dodržování alespoň minimálního standardu technických a bezpečnostních opatření ve smyslu písm. d) výše;

h) umožnit provedení auditů a kontrol plnění povinností podle tohoto článku Zadavatelem nebo jím pověřenou osobou a poskytnout k tomu nezbytnou součinnost;

ch) dodržovat další povinnosti a podmínky stanovené pro zpracovatele Nařízením v souvislosti se zpracováním a ochranou Osobních údajů;

i) pokud podle názoru Poskytovatele určitý pokyn Zadavatele porušuje Nařízení nebo jiné obecně závazné předpisy týkající se ochrany osobních údajů, je Poskytovatel povinen o této skutečnosti Zadavatele neprodleně informovat."

3. Smluvní strany se dohodly tak, že dosavadní články *XIII., XIV. a XV.* Smlouvy se označují nově jako články *XIV., XV.* a *XVI.*

4. Smluvní strany se dohodly, že do nového článku XV. Se doplňuje nový bod *15.10.*, který zní následovně:

„Zadavatel je oprávněn ukončit tuto Smlouvu písemnou výpovědí s okamžitou účinností ke dni doručení Poskytovateli, pokud Poskytovatel poruší kteroukoli ze svých povinností stanovených v ustanovení 13.2. této Smlouvy."

## III.

1. S odkazem na ustanovení 4.6. Smlouvy Zadavatel prohlašuje, že následující skutečnosti, informace, data či části Smlouvy, jež tvoří součást tohoto Dodatku, považuje za svoje obchodní tajemství:

   i. přílohu č. 1

2. V návaznosti na 4.5. a 4.6. Smlouvy, zejména s ohledem na povinnost zveřejnění tohoto Dodatku dle zákona č. 340/2015 Sb., o registru smluv, a případnou povinnost jeho zpřístupnění či poskytnutí ke zveřejnění dle Předpisů (jak jsou definovány

v ustanovení 4.5. Smlouvy), se smluvní strany dohodly, že při zveřejnění tohoto Dodatku budou postupovat způsobem výslovně sjednaným v ustanovení 4.5. a 4.6. Smlouvy. Zveřejněna bude verze Dodatku, případně včetně jeho příloh, kterou připraví Zadavatel a zašle Poskytovateli nejpozději v den podpisu tohoto Dodatku, a to v strojově čitelném formátu v elektronické podobě zasláním na emailovou adresu sdělenou Poskytovatelem.

## IV.

1. V ostatních částech tímto Dodatkem nedotčených platí Smlouva ve svém původním znění.

2. Tento Dodatek je vyhotoven ve třech stejnopisech, přičemž každá ze smluvních stran obdrží po jednom vyhotovení.

3. Tento Dodatek nabývá platnosti dnem podpisu všemi stranami a účinnosti dnem uveřejnění v registru smluv v souladu se zákonem č. 340/ 2015 Sb., o registru smluv, ve znění pozdějších předpisů.

**Smluvní strany prohlašují, že tento Dodatek Smlouvy je projevem jejich pravé, svobodné a vážné vůle, na důkaz čehož připojují svoje podpisy.**

V Praze dne 11. 11. 2019

[redacted]

za Zadavatele:

[redacted]

[redacted] 4/11/19

V Kladně dne 04 -12- 2019

[redacted]

za Poskytovatele:
Ing.Jaromír Bureš, předseda představenstva

[redacted]

Ing. Michal Feix, místopředseda představenstva

dodatek smlouvy po registru_novartis_instituce_investigator_16102018

Study code: CLCZ696G2301
Site No: 2105
Investigator: [redacted]
Contract submitted by: [redacted]
Issued on: 4.11.2019

Oblastní nemocnice Kladno, a.s.
nemocnice Středočeského kraje
Vančurova 1548, 272 59 Kladno
tel: 312 606 111
IČ: 27256537, DIČ: CZ27256537 ①

V Kladně dne 12.12.2019

[redacted]

Zkoušející [redacted] ocnice Kladno, a.s.
[redacted] nemocnice Středočeského kraje
[redacted] ančurova 1548, 272 59 Kladno
[redacted]

Přílohy:

1. Rozpis plateb a platební příloha

dodatek smlouvy po registru_novartis_instituce_investigator_16102018

Study code: CLCZ696G2301
Site No: 2105
Investigator: [redacted]
Contract submitted by: [redacted]
Issued on: 4.11.2019