

Dodatek č. 1
SMLOUVY O POSKYTOVÁNÍ SLUŽEB PRO ÚČELY
KLINICKÉHO 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 xxx

(dále jen „**Zadavatel**“)

a

Institut klinické a experimentální medicíny

se sídlem: Vídeňská 1958/9, 140 21 Praha 4

zastoupená: Ing. Michalem Stiborkem, MBA, ředitelem

IČ: 00023001

DIČ: CZ00023001

státní příspěvková organizace, zřizovací listina č.j. 17268-II/2012 ze dne 29.května 2012,
v platném znění

(dále jen „**Poskytovatel**“)

a

XXX

datum narození: xxx

Oddělení výpočetní tomografie, magnetické rezonance a klinické experimentální
spektroskopie, Institut klinické a experimentální medicíny, Vídeňská 1958/9, 14021 Praha 4

(dále jen jako „**zaměstnanec**“)

Na základě dohody smluvních stran se „*Smlouva o poskytování služeb pro účely
klinického hodnocení humánního léčiva*“ týkající se klinického hodnocení **CLNA043X2202** ,

dodatek_poskytování služeb_16102018

tudy code: CLNA043X2202
Site No: 3003
Investigator: xxx
Contract submitted by: xxx
Issued on: 16.12.2019

uzavřená dne 18.12.2017 , (dále jen „Smlouva“) mění tímto Dodatkem č. 1 následovně (dále jen „Dodatek“).

I.

1. Smluvní strany se dohodly, že s ohledem na potřebu změny v provádění Studie dle požadavků Zadavatele, které jsou předmětem poskytování služeb na základě Smlouvy v rámci Studie, se dosavadní *Příloha č. 1 – Rozpis plateb a platební podmínky* ruší a nahrazuje se novou Přílohou č. 1, která je nedílnou součástí tohoto Dodatku jako jeho příloha.

II.

1. Smluvní strany se dohodly tak, že s ohledem na potřebu aktualizace ujednání ohledně zpracování osobních údajů, ke kterému dochází v rámci poskytování služeb na základě Smlouvy, se v článku *V. Sledování a kontrola* nahrazují v poslední větě slova „v souladu se zák. č. 101/2000 Sb., o ochraně osobních údajů a o změně 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 *X. Zvláštní ujednání o zpracování osobních údajů*, který zní:

„X.

Zvláštní ujednání o zpracování osobních údajů

10.1 Zpracování osobních údajů smluvních stran, případně jejich zástupců:

- 10.1.1. 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 zákona č. 110/2019 Sb., o zpracování osobních údajů, v platném znění a 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.*

dodatek_poskytování služeb_16102018

- 10.1.2. *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.*
- 10.1.3. *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. Smluvní strany nesmí v žádném případě takové Údaje jakkoli použít jinak, než pro účely plnění Smlouvy v nezbytném rozsahu, ani je nesmí poskytnout žádné třetí osobě, není-li dohodnuto v této Smlouvě jinak.*
- 10.1.4. *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.*
- 10.1.5. *Smluvní strany se dále zavazují chránit Údaje před přístupem nepovoláných osob zamezením přístupu neoprávněných osob do svých prostor, ve kterých jsou Údaje uchovávány, jakož i zabezpečením počítačů, na kterých budou Údaje uchovávány nebo jinak zpracovávány, prostřednictvím hesla.*
- 10.1.6. *Smluvní strany se zavazují neprodleně informovat druhou smluvní stranu o jakémkoliv podezření porušení zabezpečení Údajů.*
- 10.1.7. *Jakékoli další informace o zpracování Údajů zástupců Poskytovatele ve smyslu čl. 13 Nařízení jsou uvedeny v tzv. **Obecných zásadách ochrany osobních údajů pro obchodní partnery**, dostupných na webových stránkách Zadavatele <https://www.novartis.cz/cs/zasady-ochrany-osobnich-udaju>. Poskytovatel se zavazuje dotčené Subjekty údajů v rozsahu těchto informací o zpracování jejich Údajů Zadavatelem informovat prostřednictvím zaměstnance tak, aby byly splněny požadavky Nařízení na informování Subjektu údajů o zpracování jeho/jejich Údajů.*
- 10.2. *Ujednání o zpracování osobních údajů subjektů hodnocení:*
- 10.2.1. *Zadavatel jakožto správce osobních údajů pověřil Poskytovatele zpracováním osobních údajů subjektů hodnocení nezbytných pro plnění této Smlouvy v souladu s předmětem a účelem této Smlouvy, kterým je provedení Vyšetření, a to v rozsahu údajů vyplývajícím ze žádanky, se kterou se subjekt hodnocení dostaví k provedení Vyšetření, resp. Protokolem, kterými jsou zejména údaje o zdravotním stavu subjektů hodnocení (dále jen „Osobní údaje“).*

- 10.2.2. *Osobní údaje jsou získávány Poskytovatelem, resp. osobou odpovědnou za provedení Vyšetření, v rozsahu a podle požadavků Protokolu z lékařské zprávy z Vyšetření a/nebo přímo od subjektů hodnocení (např. na základě rozhovorů). Poskytovatel tyto údaje následně předá hlavnímu zkoušejícímu odpovědnému za provádění Studie v příslušném místě hodnocení dle specifikace Zadavatele.*
- 10.2.3. *Poskytovatel se zavazuje Osobní údaje zpracovávat pro Zadavatele po nezbytnou dobu vyžadovanou pro naplnění účelu této Smlouvy, aniž je tím dotčena jeho případná povinnost tyto údaje uchovávat za účelem splnění povinností vyplývajících ze Smlouvy a z právních předpisů (ledaže je dán jiný účel a právní základ pro jejich delší uchování).*
- 10.2.4. *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 případně i zpracování v souladu s 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 svěřeni 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 X. a XI. Smlouvy se označují nově jako články XI. a XII.

III.

1. S odkazem na ustanovení 4.4 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 ustanovení 4.4. a 4.5. 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 4.4. Smlouvy), se smluvní strany dohodly, že při zveřejnění tohoto Dodatku budou postupovat způsobem výslovně sjednaným v ustanovení 4.4. a 4.5. Smlouvy. Zveřejněna bude verze Dodatku, případně včetně jeho příloh, kterou připraví Zadavatel.

IV.

dodatek_poskytování služeb_16102018

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 _____

V _____ dne _____

za Zadavatele
xxx, zmocněnec

za Poskytovatele:
Ing. Michal Stiborek, MBA, ředitel

V _____ dne _____

zaměstnanec
xxx

Přílohy:

1. Rozpis plateb a platební podmínky