

**DODATEK ČÍSLO # 2**  
**KE SMLOUVĚ O KLINICKÉM HODNOCENÍ**  
**PROTOKOL # AC-055G202**

Tento dodatek č. 2 (dále jen „**Dodatek**“) ke Smlouvě o klinickém hodnocení uzavřené dne 20. 3. 2018 (dále jen „**Smlouva**“) nabývá platnosti podpisem všech smluvních stran a účinnosti dnem uveřejnění Dodatku v registru smluv České republiky (dále jen „**Datum účinnosti**“).

Byl uzavřen mezi těmito smluvními stranami:

**Actelion Pharmaceuticals Ltd**

se sídlem Gewerbestrasse 16, CH – 4123 Allschwil, Švýcarsko

(dále označovaná jen jako „**Actelion**“)

Zastoupená společností

**Janssen-Cilag s.r.o.**

se sídlem Walterovo náměstí 329/1, 158 00 Praha 5 – Jinonice, Česká republika

IČO: 27146928

DIČ: CZ27146928

zapsanou v obchodním rejstříku vedeném Městským soudem v Praze, spisová značka C 99837

bankovní spojení: Citibank Europe plc, organizační složka

číslo účtu: 2043060205/2600

Datová schránka: 8jvdhia

(dále označovaná jen jako „**Janssen**“)

a

**Institut klinické a experimentální medicíny**

se sídlem na adrese Vídeňská 1958/9, 140 21 Praha 4

IČO: 00023001

DIČ: CZ00023001

Zastoupena: Ing. Michal Stiborek, MBA, ředitel

Název účtu: **Institut klinické a experimentální medicíny**

Číslo účtu: 42334041/0710

IBAN: CZ6707100000000042334041


SWIFT: CNBACZPP

Název banky: Česká národní banka

Adresa banky: Na Příkopě 28, 115 03 Praha 1

(dále označovaný jen jako „**Zdravotnické zařízení**“)

a

  
Zaměstnanec centra pro léčbu plicní hypertenze v Institutu Klinické a experimentální medicíny  
(dále označovaný jen jako „**Zkoušející**“).

<b>Protokol</b>	: AC-055G202
<b>Hodnocený přípravek</b>	: ██████████
<b>Klinické hodnocení</b>	: „Multicentrická, dvojitě zaslepená, placebem kontrolovaná studie Fáze IIb k posouzení účinnosti a bezpečnosti ██████████ u pacientů se srdečním selháním a zachovanou ejekční frakcí a onemocněním plicních cév“.
<b>Číslo EUdRACT</b>	: 2016-003653-15
<b>Místo klinického hodnocení</b>	: Centrum pro léčbu plicní hypertenze, IKEM, Vídeňská 1958/9, 140 21 Praha 4, Česká republika

**Vzhledem k tomu,** že Actelion, Zdravotnické zařízení a Zkoušející uzavřeli dne 20. března 2018 Smlouvu účinnou dnem jejího uveřejnění v registru smluv České republiky dne 20. března 2018;

**Vzhledem k tomu,** že smluvní strany vyjádřily své přání změnit některá ustanovení Smlouvy, jak je uvedeno níže;

**Proto** se smluvní strany, s ohledem na výše uvedené a s ohledem na vzájemné dohody a přísliby uvedené v této smlouvě, dohodly následovně:

## **1. Ustanovení:**

Pro účely tohoto Dodatku budou všechny výrazy s velkým písmenem použité v tomto Dodatku mít stejný význam, jaký je stanoven ve Smlouvě, pokud není výslovně uvedeno jinak.

## **2. Ochrana osobních údajů**

Smluvní strany souhlasí, že původní znění článku 14 Smlouvy (“Ochrana osobních údajů” se ruší a nahrazuje se tímto textem:

### **14. Ochrana osobních údajů**

14.1 Jednotlivé smluvní strany souhlasí, že shromažďování, zpracování a sdělování jakýchkoliv údajů týkajících se identifikované či identifikovatelné osoby („**osobní údaje**“) v souvislosti s touto Smlouvou probíhá a bude probíhat ve shodě s platnými zákony o ochraně údajů, včetně zákona č. 110/2019 Sb., o zpracování osobních údajů, v platném znění a obecného nařízení o ochraně údajů EU č. 2016/679 („**GDPR**“), a že obdržely všechna oprávnění a souhlasy nezbytné ke shromažďování, zpracování a sdělování osobních údajů. Smluvní strany souhlasí s tím, že při

shromažďování a zpracování osobních údajů přijmou vhodná opatření k ochraně osobních údajů, zachování důvěrnosti informací o zdraví a lékařských informací o subjektech hodnocení, budou řádně informovat dotyčné subjekty údajů o shromažďování a zpracování jejich osobních údajů, poskytnou subjektům údajů přiměřený přístup k jejich osobním údajům, budou věnovat pozornost dalším právům subjektů údajů v souladu s platnými právními předpisy a zabrání v přístupu neoprávněným osobám.

- 14.2 Smluvní strany uskuteční odpovídající technická a organizační opatření k zajištění takové úrovně zabezpečení osobních údajů zpracovávaných v souvislosti s touto Smlouvou, jaká odpovídá riziku a platným právními předpisy.
- 14.3 Zdravotnické zařízení a Zkoušející vyjadřují, zaručují a zavazují se, že osobní údaje týkající se subjektů hodnocení, pokud jsou předány Actelionu, budou pseudonymizovány nahrazením údajů, které přímo identifikují subjekt hodnocení, identifikačním kódem subjektu. Zkoušející neposkytne Actelionu klíč nebo kód, který umožňuje subjekty hodnocení znovu identifikovat. Zdravotnické zařízení a Zkoušející ihned vyrozumí Actelion, jestliže Zdravotnické zařízení a/nebo Zkoušející zjistí, že údaje (definované v bodě 14.1) týkající se subjektů hodnocení poskytnuté Actelionu tento požadavek nesplňují. Zkoušející bude spolupracovat na uspokojení všech požadavků Actelionu na zmírnění újmy, která je důsledkem takového sdělení údajů. V takovém případě Zdravotnické zařízení a Zkoušející dodají opravené údaje Actelionu co nejdříve bez dodatečných výdajů.
- 14.4. V případě porušení bezpečnosti vedoucího k neúmyslnému nebo neoprávněnému zničení, ztrátě, změně, sdělení nebo přístupu k osobním údajům předávaným, uchovávaným nebo jinak zpracovávaným („**incident týkající se ochrany osobních údajů**“) Zdravotnické zařízení a/nebo Zkoušející bez zbytečného odkladu po zjištění incidentu týkajícího se ochrany osobních údajů vyrozumí Actelion. Toto oznámení bude uvádět povahu incidentu týkajícího se ochrany osobních údajů, kategorie a přibližný počet subjektů údajů a záznamů osobních údajů dotčených tímto incidentem týkajícím se ochrany osobních údajů. Zdravotnické zařízení a Zkoušející souhlasí s tím, že budou plně spolupracovat s Actelionem, vyšetří a vyřeší jakýkoliv incident týkající se ochrany osobních údajů a poskytnou Actelionu veškeré informace nezbytné k poskytnutí oznámení.
- 14.5 Zdravotnické zařízení a Zkoušející souhlasí s tím, že budou plně spolupracovat, pokud jde o vyhodnocení dopadu zabezpečení údajů a/nebo před uskutečněním konzultací, které mohou být vyžadovány v souvislosti se zpracováním osobních údajů podle této Smlouvy.
- 14.6. Zdravotnické zařízení a Zkoušející nebudou angažovat třetí stranu včetně poboček nebo subdodavatelů jako zpracovatele údajů (jak jej definuje GDPR) za účelem provádění jejich příslušných činností podle této Smlouvy bez předchozího písemného souhlasu Actelionu. V případě, že Actelion souhlasí se zapojením zpracovatele údajů třetí strany, Zdravotnické zařízení a Zkoušející (i) budou odpovědní za zajištění, že povolený zpracovatel údajů třetí strany dodržuje tuto Smlouvu, platné právní předpisy na ochranu osobních údajů, a (ii) budou vůči Actelionu plně odpovědní za veškeré činnosti takových zpracovatelů údajů třetích stran.

- 14.7. Osobní údaje týkající se Zkoušejícího a případného studijního personálu (např. jméno, adresa nemocnice a telefonní číslo, životopis) mohou být předány přidruženým společnostem skupiny Johnson & Johnson, již je Actelion součástí, za účelem monitorování léku, implementace, dokumentace a kontroly klinických hodnocení a také kontaktování těchto osob nebo jejich příslušných agentur na celém světě v případě dalších budoucích studií nebo výzkumů, do kterých se mohou zapojit. Smluvní strany také souhlasí s tím, že budou používat osobní údaje poskytnuté Zkoušejícím pro účely řízení interních studií a zajištění toho, že kontaktní údaje budou věrně a úplně obsaženy v ostatních systémech v souladu s tímto bodem.
- 14.8 Actelion může předat osobní údaje jiným přidruženým společnostem skupiny Johnson & Johnson a jejich příslušným zástupcům na celém světě. V souladu s tím mohou být osobní údaje předávány do zemí mimo Evropský hospodářský prostor (EHP), např. do Spojených států, o kterých EU rozhodla, že v současnosti nemají dostatečné zákony na ochranu osobních údajů, které by zajišťovaly odpovídající úroveň ochrany osobních údajů. Bez ohledu na výše uvedené použití Actelion a další přidružené společnosti skupiny Johnson & Johnson a jejich příslušní zástupci uplatní odpovídající opatření na ochranu osobních údajů, aby tyto osobní údaje byly chráněny tak, jak je to požadováno v rámci EHP. Osobní údaje mohou být také sděleny na žádost jednotlivých regulačních úřadů nebo podle platných právních předpisů, např. pro oznámení o závažných nežádoucích příhodách.
- 14.9 Actelion poskytuje určité podrobnosti týkající se postupů nakládání s osobními údaji ohledně osobních údajů týkajících se Zkoušejícího a studijního personálu včetně práv subjektů údajů v příloze D. Zkoušející souhlasí s tím, že bude informovat veškerý studijní personál, který se v průběhu Klinického hodnocení podílel na shromažďování osobních údajů v rozsahu této Smlouvy, o postupech nakládání s osobními údaji, jak je stanoveno v **příloze D**.
- 14.10 v případě, že jakákoliv ustanovení této Smlouvy jsou v rozporu s příslušnými právními předpisy a nařízeními, smluvní strany souhlasí, že v takovém případě budou v dobré víře jednat o revizi příslušného ustanovení nebo ustanoveních, která jsou v rozporu s těmito předpisy. V případě, že se smluvní strany na znění nových ustanoveních nedohodnou, může kterákoliv ze smluvních stran ukončit tuto Smlouvu formou písemné výpovědi s výpovědní lhůtou 60 kalendářních dní od data doručení písemného oznámení druhé straně.

### **3. Změna přílohy A**

Smluvní strany se dohodly na novém znění přílohy A (Harmonogram plateb a rozpočet), které je přílohou tohoto Dodatku a zcela nahrazuje dosavadní znění. Znění přílohy A – Harmonogram plateb a rozpočet, se mění na základě dodatku k protokolu verze 5 ze dne 8. března 2019.

Rozpočet a odměna, která bude uhrazena za Klinické hodnocení, jsou uvedeny v příloze A. Odměna bude splatná a bude hrazena v souladu s harmonogramem uvedeným v příloze A.

Podle nově stanovené výše plateb v příloze A budou účtovány platby za návštěvy uskutečněné ode dne účinnosti tohoto Dodatku.

### **4. Ostatní**

### 5.1 Registr smluv

Zdravotnické zařízení zajistí uveřejnění Dodatku s výjimkou obchodního tajemství a ostatních informací, které by měly být z tohoto zveřejnění vyloučeny (např. osobní údaje), prostřednictvím registru smluv jako veřejného správního informačního systému ve smyslu § 5(1) zákona č. 340/2015 o zvláštních podmínkách účinnosti některých smluv, uveřejňování těchto smluv a o registru smluv („**zákon o registru smluv**“). Zdravotnické zařízení se zavazuje uveřejnit dodatek do 10 pracovních dnů od data posledního podpisu Dodatku.

Actelion se zavazuje zaslat verzi určenou k uveřejnění Zdravotnickému zařízení obratem po podpisu dodatku na e-mail: [REDACTED]. Případné úpravy a nejasnosti se zavazuje s pověřeným pracovníkem Zdravotnického zařízení obratem projednat.

Pokud Zdravotnické zařízení výše uvedenou povinnost nesplní, přikročí Actelion ke zveřejnění dodatku v registru smluv s výjimkou obchodních tajemství Actelionu a ostatních informací (např. osobních údajů), které je nutno ze zveřejnění vyloučit, a to tak, aby byla dodržena lhůta podle § 5 odst. 2 zákona o registru smluv. Actelion poté předá Zdravotnickému zařízení potvrzení od správce registru smluv, pokud nebude Zdravotnické zařízení vyrozuměno přímo tímto správcem registru smluv.

**5.2** Tento Dodatek bude součástí Smlouvy a bude k ní připojen. S výjimkou ustanovení v tomto Dodatku zůstávají v platnosti všechny ostatní podmínky Smlouvy.

**5.3** Tento Dodatek je dle dohody smluvních stran vyhotoven v českém jazyce, s čímž smluvní strany bezvýhradně souhlasí.

**Na důkaz toho** se smluvní strany dohodly, že tento Dodatek bude vyhotoven ve čtyřech (4) vyhotoveních, z nichž Janssen obdrží dvě (2) vyhotovení a Zdravotnické zařízení a Zkoušející obdrží po jednom (1) vyhotovení.

#### Přílohy:

1: Příloha A: Rozpočet a hamonogram plateb

2: Příloha D - Oznámení o ochraně osobních údajů pro Zkoušejícího a členy zkoušejícího týmu

Podepsáno v Praze dne \_\_\_\_\_

Za společnost **ACTELION PHARMACEUTICAL LTD**

Zastoupena **Jassen-Cilag s.r.o.**

Podpis \_\_\_\_\_

zastoupená MUDr. Vladimírou Filipovou, prokuristkou, a

[REDACTED], na základě plné moci ze dne 1. února 2018

Podepsáno v Praze dne \_\_\_\_\_  
Za **Institut klinické a experimentální medicíny**

Podpis \_\_\_\_\_  
Ing. Michal Stiborek, MBA, ředitel

Podepsáno v Praze dne \_\_\_\_\_  
[Redacted]

Podpis \_\_\_\_\_  
[Redacted]

## **PŘÍLOHA D – Osobní údaje týkající se Zkoušejícího a studijního personálu**

Toto oznámení vysvětluje postupy nakládání s osobními údaji Actelionem ve vztahu k údajům Zkoušejícího a studijního personálu. Vysvětluje, jakým způsobem Actelion shromažďuje osobní údaje a s kým je Actelion může sdílet. Rovněž vysvětluje práva Zkoušejícího a studijního personálu týkající se těchto osobních údajů. Toto oznámení se vztahuje na všechny osobní údaje bez ohledu na to, zda jsou informace uchovávány elektronicky nebo v tištěné podobě.

Toto oznámení o ochraně osobních údajů musí být Zkoušejícím poskytnuto veškerému studijnímu personálu.

### Oznámení o ochraně osobních údajů – Zkoušející a studijní personál

#### **Shromažďování osobních údajů**

Actelion a zástupci zpracovávající osobní údaje jménem Actelionu shromažďují a zpracovávají vaše osobní údaje. Tyto informace mohou pocházet přímo od vás, od Zdravotnické zařízení, pro kterého pracujete pro účely tohoto klinického výzkumu, nebo z veřejných zdrojů informací nebo zdrojů informací třetích stran.

Typy osobních údajů, které Actelion shromažďuje, jsou závislé na roli, kterou zastáváte vůči Actelionu a/nebo jeho přidruženým společnostem, stejně jako na platných právních předpisech, mohou však zahrnovat následující kategorie údajů:

- 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 vyloučení z výkonu činnosti;
- Spojení s organizací nebo Zdravotnickým zařízením;
- Profesní programy a činnosti, kterých jste se mohli účastnit;
- Finanční informace týkající se náhrad a proplácených plateb za činnosti v rámci Klinického hodnocení;
- Závazek vůči Actelionu nebo jeho přidruženým společnostem nebo interakce s nimi nebo s jejich produkty a službami;
- Informace získané prostřednictvím průzkumů a jiných přímých interakcí s vámi.

#### **Jak Actelion využívá a sděluje osobní údaje**

Vaše osobní údaje budou zpracovány pro následující účely, aby umožnily splnit povinnosti Actelionu a/nebo jeho přidružených společností stanovené platnými zákony a předpisy a nezbytné ke splnění Smlouvy o klinickém hodnocení:

- K vyhodnocení, zda jste způsobilí k působení jako Zkoušející nebo studijní 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, Zkoušejícímu a dalšímu studijnímu 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 Actelion a/nebo pobočky Actelionu nebo
- Jak je jinak požadováno platnými zákony nebo jak je nezbytné ke splnění Smlouvy o klinickém hodnocení.

Vaše osobní údaje budou zpracovány pro následující účely podle legitimních zájmů Actelionu a jeho přidružených společností 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 údaje poskytnuty k dispozici:

- Dalším přidruženým společností skupiny 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;

### **Předávání přes hranice**

Vaše osobní údaje mohou být uchovávány a zpracovávány v zemi, kde má Actelion a jeho přidružené společnosti 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](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, Actelion 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 údajů. Kopii těchto opatření můžete získat kontaktováním referenta ochrany údajů v EU podle bodu „Kontaktování Actelionu“ níže.

### **Práva subjektu údajů**



Pokud chcete zkontrolovat, opravit, aktualizovat, omezit nebo vymazat osobní údaje, které může Actelion uchovávat ve svých systémech, nebo pokud si chcete vyžádat zaslání elektronické kopie svých osobních údajů za účelem jejich předání jiné společnosti (v rozsahu těchto práv, které jsou vám zaručeny platnými právními předpisy), můžete kontaktovat Actelion, jak je popsáno v bodě „Kontaktování Actelionu“. Actelion bude na požadavek reagovat v souladu s platnými právními předpisy. Upozorňujeme však, že určité osobní údaje mohou být z požadavků vyňaty na základě platných právních předpisů o zabezpečení údajů nebo jiných právních předpisů.

### **Retenční období**

Actelion bude vaše osobní údaje 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 Actelionu s vámi; (ii) zda existuje právní závazek, kterému Actelion nebo jeho přidružené společnosti podléhají; a (iii) zda je uchování vhodné s ohledem na právní pozici Actelionu (např. co se týká platných zákonných lhůt, soudních sporů nebo regulačních šetření).

### **Kontaktování Actelionu**

Actelionu lze kontaktovat, jak je uvedeno níže:

e-mailem na: [REDACTED]

v kopii emailu na: [REDACTED]

anebo písemně na adrese:

**Actelion Pharmaceuticals Ltd**  
**Gewerbstrasse 16**  
**CH-4123 Allschwil – Switzerland**

v kopii na adrese:

**Jassen-Cilag s.r.o.**  
**Walterovo náměstí 329/1, 158 00**  
**Praha 5 – Jinonice, Česká republika**

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](http://ec.europa.eu/justice/data-protection/article-29/structure/data-protection-authorities/index_en.htm)