

SMLOUVA O PROVEDENÍ KLINICKÉHO HODNOCENÍ LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

sanofi-aventis, s.r.o.

sídlem: Evropská 846/176a, 160 00 Praha 6

IČO: 44848200

DIČ: CZ44848200

zapsaná v obchodním rejstříku vedeném Městským soudem v Praze, oddíl C, vložka 5968

zastoupená **[OU OU]**, CSU ředitelem, na základě plné moci

dále jen *společnost*

a

Masarykův onkologický ústav

sídlem: Žlutý kopec 7, 656 53 Brno

IČO: 00209805

DIČ: CZ00209805

zastoupený: prof. MUDr. Marek Svoboda, Ph.D.

bankovní spojení: Česká národní banka

číslo účtu: 87535621/0710

dále jen *poskytovatel zdravotních služeb nebo jen poskytovatel*

a

[OU OU]

Doručovací adresa: Žlutý kopec 7, 656 53 Brno

dále jen *zkoušející*

uzavírají v souladu s ustanovením § 1746 odst. 2 zákona č. 89/2012 Sb., Občanský zákoník, ve znění pozdějších předpisů a zákonem o léčivech č. 378/2007 Sb., ve znění pozdějších předpisů tuto

s m l o u v u:

I.

Předmět a účel smlouvy

1. Předmětem smlouvy je klinické hodnocení humánního léčivého přípravku s účinnou látkou **[XX XX]**. Jedná se o látku z vývoje společnosti Sanofi, globálním sponzorem klinického hodnocení je sanofi-aventis recherche et developpment, 1 avenue Pierre Brossolette, 91380 Chilly-Mazarin, France (dále jen „**zadavatel**“). Klinické hodnocení léčivého přípravku bude probíhat dle protokolu číslo **ACT16105** (dále jen „**KHLP**“).
2. Vzhledem k tomu, že zadavatel pověřil společnost prováděním a řízením KHLP v České republice, společnost je oprávněna a povinna plnit úkoly zadavatele KHLP v České republice včetně uzavírání souvisejících smluv svým jménem a včetně plnění těchto smluv.
3. Účelem této smlouvy je stanovit podmínky k provedení KHLP a vymezit práva a povinnosti smluvních stran pro průběh a zpracování KHLP.

II.

Vyžádání povolení a souhlasu k zahájení KHLP

4. KHLP bude provedeno v případě, že bude vydáno souhlasné stanovisko Státního ústavu pro kontrolu léčiv a bude vydáno souhlasné stanovisko etické komise pro multicentrická klinická hodnocení a příslušné místní etické komise.

III.

Místo a doba provedení KHLP

5. KHLP bude provedeno na Klinice komplexní onkologické péče poskytovatele v čele se zkoušejícím **[OU OU]**, určenými spoluzkoušejícími a dalšími spolupracujícími osobami.

Písemný doklad o spolupracujících osobách musí být uložen v dokumentaci o KHLP vedené u zkoušejícího.

6. KHLP bude provedeno v období [XX XX].

IV.

Základní podmínky pro zpracování KHLP

7. Zkoušející provede KHLP při dodržení platných právních předpisů ČR, a to zejména zákona č.378/2007 Sb., o léčivech, ve znění pozdějších předpisů, zákona č.372/2011 Sb. o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování, ve znění pozdějších předpisů a vyhlášky 226/2008 Sb., kterou se stanoví správná klinická praxe a bližší podmínky klinického hodnocení léčiv, ve znění pozdějších předpisů, a ve shodě se základními podmínkami a zásadami stanovenými:
 - a) stanoviskem Státního ústavu pro kontrolu léčiv vydaném k provedení KHLP a dalšími institucemi uvedenými v odst. 4 smlouvy,
 - b) v protokolu KHLP číslo **ACT16105** vydaném společností a nazvaném „**Otevřené, randomizované klinické hodnocení fáze II., hodnotící přípravek [XX XX] ve srovnání s endokrinní monoterapií dle volby lékaře, u premenopauzálních a postmenopauzálních pacientek s hormonálně předlčeným, estrogen-pozitivním, HER2 negativním, lokálně pokročilým nebo metastatickým karcinomem prsu**“ v účinném znění, a jehož případné nikoli nepodstatné změny může společnost provést jen se souhlasem všech smluvních stran této smlouvy a písemně. Protokol KHLP a jeho případné změny („dodatky“) předá společnost zkoušejícímu a bude připojen k dokumentaci KHLP a bude poskytovateli vždy na vyžádání přístupný,
 - c) v instrukci společnosti nazvané „*Clinical Investigator's Brochure*“ obsahující veškeré v současné době známe informace o léčivech použitých v KHLP a jejich vlastnostech. Instrukce předá společnost zkoušejícímu a bude připojena k dokumentaci KHLP,
 - d) v zásadách správné klinické praxe a podmínkách vycházejících z Helsinské deklarace.
8. Zkoušející zaručuje, že ani on ani spoluzkoušející podílející se na provádění KHLP nebyli nikdy vyřazeni, vyloučeni nebo jim nebyla pozastavena nebo omezena způsobilost k výkonu (samostatné) lékařské činnosti, k účasti na klinickém hodnocení, nebo k vykonávání činností souvisejících s hodnocením léčivého přípravku podle jakýchkoli zákonů, předpisů a profesních pravidel chování, zvláště pak dle těch, které jsou dále vyjmenovány: United States 21 U.S.C. §335a a 21 Code of Federal Regulation §312.70. Zkoušející souhlasí nevyužívat v rámci KHLP služeb osoby nebo organizace, o kterých se dozví nebo při řádné péči měl dozvědět, že jsou nebo byli vyloučeni z klinického výzkumu jakýmkoli kontrolními úřady. Dále zkoušející souhlasí s tím, že bude společnost neprodleně písemně informovat v případě, jestliže by měli být on, spoluzkoušející nebo osoba či organizace, kterou využívá v rámci KHLP, zbaveni kontrolními úřady možnosti účastnit se klinického výzkumu, a to během trvání této smlouvy nebo do jednoho roku po jejím ukončení či vypršení.
9. Ještě před zahájením KHLP je zkoušející povinen ujistit se, že on i všichni spoluzkoušející poskytl společnosti na jí dodaných formulářích příslušné finanční prohlášení tzv. „Financial Disclosure“, které vyžaduje FDA (v souladu s 21 Code of Federal Regulation, část 54) a v případě, že finanční prohlášení nebylo zkoušejícím/spoluzkoušejícím poskytnuto, je povinen o této skutečnosti společnost uvědomit. Zkoušející dále souhlasí provést aktualizaci těchto formulářů během trvání této smlouvy v případě změny údajů finančního prohlášení a dále jeden rok po jejím vypršení či ukončení účasti v KHLP.
10. Zkoušející odpovídá za řízení a dohled nad veškerými úkony souvisejícími se studií v souladu s protokolem KHLP číslo **ACT16105** a touto smlouvou. Zkoušející a poskytovatel poskytnou veškeré služby předpokládané touto smlouvou prostřednictvím řádně poučených a způsobilých spoluzkoušejících a dalších spolupracujících osob majících dostatečnou kvalifikaci pro plnění svěřených činností a zajistí, aby všichni spoluzkoušející a další spolupracující osoby splňovali podmínky této smlouvy a protokolu KHLP číslo **ACT16105**.
11. V případě, že dojde k ukončení pracovního nebo obdobného poměru zkoušejícího s poskytovatelem a/nebo k jakékoli jiné skutečnosti, jež by vedla nebo mohla vést k ukončení spolupráce zkoušejícího podle této smlouvy, pak je poskytovatel povinen informovat společnost o této skutečnosti písemně ve lhůtě deseti (10) dnů ode dne, kdy se o této skutečnosti dozvěděl. V opačném případě nese poskytovatel plnou právní odpovědnost za veškeré vyvolané náklady a související škody, jež společnosti v důsledku této skutečnosti vzniknou. Jakýkoliv nástupce zkoušejícího musí být schválen písemně společností a od takového nástupce bude požadováno přistoupení ke všem podmínkám a náležitostem protokolu KHLP číslo **ACT16105** a této smlouvy a podepsání každého z těchto dokumentů na důkaz souhlasu (ačkoliv nepodepsání těchto dokumentů nezabavuje nástupce povinnosti dodržovat veškeré podmínky a náležitosti protokolu KHLP číslo **ACT16105** a této smlouvy).
12. V případě, že dojde k jakékoli skutečnosti, jež by vedla nebo mohla vést k ukončení spolupráce zkoušejícího podle této smlouvy a/nebo pokud se bude zkoušející oprávněně domnívat, že nejpozději do 90 dnů dojde k ukončení spolupráce zkoušejícího podle této smlouvy, pak je zkoušející povinen informovat společnost o této skutečnosti písemně ve lhůtě deseti (10) dnů ode dne, kdy se o této skutečnosti dozvěděl, resp. ode dne, kdy se

oprávněně začal domnívat, že nejpozději do 90 dnů dojde k ukončení spolupráce. V opačném případě nese zkoušející plnou právní odpovědnost za veškeré vyvolané náklady a související škody, jež společnosti v důsledku této skutečnosti vzniknou.

13. Poskytovatel prohlašuje a zaručuje, že nevyužije v žádné z funkcí, anebo v souvislosti s jakoukoli službou, která má být provedena na základě této smlouvy, jakoukoliv osobu, o které se dověděl, že jí byl uložen trest podle příslušných právních předpisů České republiky, včetně trestu na základě Federálního zákona Spojených států amerických o kontrole potravin, léčivých přípravků a kosmetických přípravků (United States Federal Food, Drug and Cosmetic Act) nebo vyloučení z Federálního programu Spojených států amerických o péči o zdraví. Poskytovatel neprodleně oznámí společnosti, pokud podle jeho nejlepšího vědomí je jakákoliv osoba poskytující služby na základě této smlouvy potrestána nebo pokud bude projednávána či bude hrozit jakákoliv žaloba, spor, nárok, šetření nebo soudní či správní řízení týkající se potrestání poskytovatele nebo jakékoli osoby poskytující služby na základě této smlouvy.
14. Zkoušející prohlašuje a zaručuje, že vůči němu neběží ani nehrozí žádná žaloba, spor, nárok, šetření nebo soudní či správní řízení, pokud jde o jeho možné potrestání a dále souhlasí, že bude neprodleně písemně informovat společnost o každé takové žalobě, sporu, šetření nebo soudním či správním řízení, které bude hrozit či bude zahájeno za účelem potrestání zkoušejícího.
15. Dokumenty uvedené v odst. 7b) a 7c) jsou obchodním tajemstvím společnosti a informace o jejich obsahu mohou být poskytnuty jen spolupracujícím osobám pracoviště pověřeným či jmenovaným podle odst. 5 této smlouvy a orgánům a institucím uvedeným v odst. 29.
16. Zkoušející je povinen neprodleně informovat společnost v případě, že zjistí nebo při vynaložení řádné péče měl zjistit, že je on nebo spoluzkoušející podílející se na provádění KHLP, vyloučen, vyřazen nebo mu byla pozastavena nebo omezena způsobilost k výkonu (samostatně) lékařské činnosti, k účasti na klinickém hodnocení nebo k vykonávání činností souvisejících s hodnocením léčivého přípravku nebo proti nim bylo zahájeno soudní řízení nebo právní kroky, které by mohly vyústit v jejich vyloučení, vyřazení pozastavení nebo omezení způsobilosti, a to během trvání této smlouvy nebo do jednoho roku po jejím ukončení či vypršení. Zkoušející je povinen o této skutečnosti informovat společnost, ledaže by zpřístupnění (zveřejnění) této skutečnosti bylo v rozporu s legislativou na ochranu soukromí, a to zejména s Nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/679, o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů a o volném pohybu těchto údajů a o zrušení směrnice 95/46/ES (obecné nařízení o ochraně osobních údajů) (dále jen „Nařízení“) nebo platným zákonem ČR.
17. Poskytovatel poskytne před zahájením KHLP společnosti platné certifikáty laboratorních analytických metod použitých v KHLP a prováděných v laboratořích poskytovatele. Konkrétně se jedná o kopie certifikátů externí kontroly kvality. Po uplynutí doby jejich platnosti poskytovatel zajistí jejich obnovu. Zároveň poskytne přehled referenčních mezí pro výše uvedená laboratorní vyšetření.
18. Zkoušející je povinen zpracovávat tzv. eCRF (elektronické záznamy subjektů hodnocení) v souladu s údaji ve zdravotnické dokumentaci, a to ve lhůtě 7 pracovních dnů ode dne návštěvy subjektu hodnocení. V případě potřeby poskytne společnost zkoušejícímu pro práci s eCRF, která souvisí s klinickým hodnocením, počítač a připojení k internetu, k čemuž bude uzavřena samostatná smlouva o výpůjčce. Společnost proškolí zkoušejícího ohledně používání eCRF. Následně po proškolení jsou zkoušející a každý spoluzkoušející povinni podepsat prohlášení o tom, že porozuměli procesu eCRF. Zkoušející souhlasí s tím, že jakékoliv a veškeré vybavení, které bude poskytnuto ze strany společnosti zkoušejícímu a/nebo poskytovateli za účelem dokončení eCRF, zůstává výhradním majetkem společnosti. Po dokončení všech eCRF, která souvisí s klinickým hodnocením, vrátí zkoušející společnosti bezodkladně veškerá poskytnutá zařízení.
19. Poskytovatel se touto smlouvou zavazuje, že hlavnímu zkoušejícímu a ostatním členům jeho týmu zajistí přístup do elektronických systémů společnosti (tím je zejména míněn elektronický Case Report Form (eCRF), přičemž tento přístup bude spočívat v přístupu k internetovému připojení vně „sítě poskytovatele“, tj. poskytovatel zajistí přístup na internetové stránky, které společnost poskytovateli určí.
20. Smluvní strany jsou si vědomy toho, že do procesu klinického hodnocení léčivého přípravku bude začleněna lékárna, neboť dle § 19 písm. d) vyhlášky č. 226/2008 Sb., v platném znění, je povinností společnosti zajistit, že hodnocené léčivé přípravky jsou připravovány, upravovány, kontrolovány, uchovávány a vydávány v souladu se správnou lékařskou praxí, a osoby, které zajišťují uvedené činnosti, musí splňovat odborné předpoklady. Smluvní strany se dohodly, že tuto povinnost společnost zajistí prostřednictvím poskytovatele a poskytovatel výslovně touto smlouvou souhlasí, že na sebe bere povinnost uloženou společnosti dle §19 odst. 1 písm. d) vyhlášky č. 226/2008 Sb., ve znění pozdějších předpisů, a zavazuje se postupovat také v souladu s pokynem SÚKL-Pokyn LEK12 v platném znění. Hodnocený léčivý přípravek bude dodáván vždy v řádně zabalených obalech určených pro hodnocený léčivý přípravek a označený v souladu s ustanovením § 19 odst. 1 písm. e) vyhlášky č. 226/2008 Sb., v platném znění. V případě, že je v rámci KHLP použit v ČR registrovaný léčivý přípravek, který má na svém obalu ochranné prvky, opatří se takový registrovaný léčivý přípravek štítk-

kem/přelepku schválenou v rámci daného KHLP, přičemž tento štítek/přlepka ani z části nesmí překrývat jedinečný identifikátor (UI). Vyřazení jedinečného identifikátoru ze systému úložišť provede Lékárna před výdejem tohoto léčivého přípravku do centra, popřípadě přímo subjektu hodnocení.

V.

Výběr subjektů hodnocení pro KHLP a vyžádání jejich souhlasu

21. Do KHLP bude zkoušejícím zařazeno přibližně [XX XX] subjektů hodnocení. Počet subjektů je pouze orientační a může být společností v průběhu provádění klinického hodnocení jednostranně změněn, a to písemnou formou. Zařazování subjektů hodnocení (dále jen „pacientů“) do KHLP je „kompetitivní“ a společnost má právo jednostranně ukončit jej ještě před dosažením přibližného počtu subjektů hodnocení stanovených předchozí větou. V zařazování dalších subjektů hodnocení jsou zkoušející a/nebo poskytovatel oprávněni pokračovat teprve poté, kdy k tomu obdrží výslovný písemný pokyn společnosti; pokud zkoušející a/nebo poskytovatel bude pokračovat v zařazování dalších subjektů hodnocení, aniž by k tomu mělo písemný pokyn od společnosti, společnost není povinna poskytovateli poskytnout jakékoli finanční plnění za takto zařazené subjekty hodnocení. Společnost může jednostranně určit další pravidla pro počet zařazených subjektů hodnocení (např. maximální počet subjektů hodnocení zařazených za 1 den/týden/měsíc) a zkoušející a poskytovatel jsou povinni tato pravidla dodržovat. Společnost se zavazuje určit další pravidla v předstihu alespoň 7 pracovních dnů.
22. Společnost si vyhrazuje právo jednostranně rozhodnout i o předčasném ukončení zařazování subjektů hodnocení po předchozím upozornění zkoušejícího; takové rozhodnutí bude bez dalšího závazné pro poskytovatele i zkoušejícího.
23. Zařazení subjektů hodnocení do KHLP bude možné jen s jejich písemným informovaným souhlasem a po jejich řádném poučení. Vyžádání souhlasu od subjektů hodnocení musí být ve shodě s etickými principy a správnou klinickou praxí. K tomu:
 - a) společnost zpracuje a předá zkoušejícímu návrh formuláře písemného informovaného souhlasu subjektu hodnocení se zařazením do KHLP a formulář písemného poučení pro subjekt hodnocení. Jejich konečné znění bude stanoveno po dohodě všech stran. Poučení musí obsahovat náležitosti stanovené ustanovení §51 a §52 zák. č. 378/2007 Sb. ve znění pozdějších předpisů.
 - b) zkoušející před zařazením subjektu hodnocení do KHLP v případě jeho souhlasu požádá o jeho podpis na obou dokumentech uvedených v odst. 23a).
24. Dokumenty podepsané subjekty hodnocení o jejich poučení a souhlasu pořízené podle odst. 23 musí být uloženy v dokumentaci o KHLP vedené u zkoušejícího.
25. Pokud zkoušející zjistí v průběhu KHLP, že subjekt hodnocení zařazený KHLP nevyhovuje jeho kritériím, okamžitě bude o tom informovat společnost a dle rozhodnutí společnosti jej z průběhu KHLP vyřadí.
26. Zkoušející, poskytovatel i společnost jsou povinni v průběhu KHLP i po jejím ukončení dbát podle Nařízení a příslušných právních předpisů ČR o ochranu osobních údajů a informací o osobních poměrech subjektů hodnocení zařazených do KHLP.

VI.

Sledování (monitorování) a kontrola průběhu KHLP

27. Průběh a provádění KHLP budou kontrolovány a sledovány odbornými útvary či pověřenými pracovníky společnosti, kterým poskytovatel i zkoušející umožní přístup ke všem informacím získaným v rámci KHLP i k výsledkům laboratorních testů, vyšetření, zkoušek a jiných záznamů o subjektech hodnocení zařazených do KHLP. Monitorovací návštěvy budou probíhat přibližně každých 6 týdnů. Četnost může být upravena dle počtu zařazených pacientů. Návštěvu uskuteční osobně na centru monitor/ka klinického hodnocení po předchozí domluvě. Každé 2 týdny proběhne telefonický kontakt.
28. Pověřeným odpovědným pracovníkem společnosti pro sledování průběhu KHLP je:
 - a) [OU OU]
 - b) adresa: sanofi-aventis, s.r.o., budova ARGO, Evropská 846/176a, 160 00, Praha 6, Česká republika.
29. Průběh KHLP a jeho výsledek mohou být kontrolovány také auditory společnosti, tím není dotčeno právo kontroly pověřenými pracovníky příslušných státních orgánů ČR a zahraničních kontrolních úřadů.
30. Subjekty hodnocení musí být poučeny podle odst. 23 této smlouvy a informovány také o tom, že údaje získané o nich v průběhu KHLP mohou být pro účely kontroly použity a předloženy také příslušným státním orgánům ČR, oprávněným zahraničním kontrolním orgánům a zástupcům společnosti, a subjekty hodnocení s tím musí vyslovit souhlas v dokumentu informovaného souhlasu.
31. Společnost může pověřit kontrolou nebo monitorováním jinou smluvní organizací nebo pracovníky jiných organizací, než je uvedeno v odst. 27, 28 a předem písemně oznámit tuto skutečnost poskytovateli a zkoušejícímu.

VII.

Jiná ustanovení

32. Společnost poskytne bezplatně zkoušejícímu veškerý materiál vymezený protokolem KHL P, který je nezbytný k provedení KHL P tak, aby mohla být dodržena doba trvání KHL P předpokládaná v odst. 6 této smlouvy.
33. Společností poskytnuté hodnocené léčivé přípravky [XX XX] i ostatní materiál, jejichž specifikace je uvedena v protokolu o KHL P (odst. 7b) této smlouvy) použije zkoušející pouze pro provedení KHL P. Léčivo/-a i ostatní materiál budou dodávány výhradně do Ústavní lékárny poskytovatele, a to v pracovní dny v době od 7:00 do 15:30 hod. Hodnocené léčivé přípravky budou jednoznačně identifikovány a adresovány zaměstnanci poskytovatele odpovědnému za farmaceutickou část KHL P. Likvidaci načatých nespotřebovaných léčivých přípravků zajistí poskytovatel, a to ihned po přípravě či úpravě léčivého přípravku. Všechny hodnocené léčivé přípravky a ostatní materiály, které nebudou použity v rámci KHL P a nebyly zlikvidovány dle předchozí věty, vrátí zkoušející společnosti nebo je zlikviduje po dohodě a schválení společností.
34. Zkoušející se zavazuje uschovat veškerou dokumentaci uloženou v řešitelském svazku (*Investigator Study File*) s dokumentací vztahující se k subjektům hodnocení nejméně po dobu 15 roků od data ukončení KHL P.
35. Poskytovatel a zkoušející se zavazují, že pokud použijí k provedení vyšetření pro účely KHL P jakoukoliv externí laboratoř, zajistí, aby tato laboratoř byla způsobilá k provedení takové práce podle zásad správné laboratorní a klinické praxe.
36. Zkoušející odpovídá za informování spolupracujících osob dle odst. 5 o rozsahu jejich závazků a odpovědností, které jim byly svěřeny a jsou předmětem této smlouvy.

VIII.

Závažné nežádoucí příhody a účinky v průběhu KHL P

37. Zkoušející je povinen bezodkladně, nejdéle však ve lhůtě 24 hodin od okamžiku, kdy se o závažné nežádoucí příhodě dozví, sdělit společnosti jakoukoliv závažnou nežádoucí příhodu, ke které dojde v průběhu KHL P, není-li v protokolu KHL P stanoveno jinak.
38. Společnost je povinna oznámit podezření na závažný neočekávaný nežádoucí účinek Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv, příslušné etické komisi, která vydala souhlasné stanovisko k provádění KHL P, a to ve lhůtách stanovených v §58 zák. č.378/2007 Sb., v platném znění.

IX.

Náhrada za poškození zdraví subjektu hodnocení

39. Společnost se zavazuje, že v případě, že poskytovatel či zkoušející budou na základě pravomocného rozhodnutí povinni nahradit subjektu klinického hodnocení, popř. dalším oprávněným osobám (1) škodu, která vznikla v důsledku provádění KHL P (tj. v důsledku hodnocení, zkoušení nebo klinického zákroku nebo postupu provedeného nebo požadovaného v rámci KHL P, kterým by subjekty hodnocení nebyly vystaveny, kdyby se KHL P neúčastnily) anebo (2) nemajetkovou újmu způsobenou v důsledku provádění KHL P (tj. v důsledku hodnocení, zkoušení nebo klinického zákroku nebo postupu provedeného nebo požadovaného v rámci KHL P, kterým by subjekty hodnocení nebyly vystaveny, kdyby se KHL P neúčastnily), nahradí společnost poskytovateli či zkoušejícímu částky, které tyto budou povinni z výše uvedených titulů uhradit subjektu klinického hodnocení či oprávněným osobám.
40. Společnost se své povinnosti k náhradě škody podle výše uvedeného ujednání zproští:
 - a) pouze však v rozsahu, v jakém byla újma na zdraví (včetně smrti) způsobena nedbalostí, protiprávním jednáním či opomenutím či porušením povinnosti určené zákonem, touto smlouvou nebo protokolem KHL P ze strany poskytovatele nebo zkoušejícího,
 - b) prokáže-li, že zkoušející nebo poskytovatel bez zbytečného odkladu, nejpozději však do 10 pracovních dnů poté, co byl vůči některému z nich nárok na náhradu škody písemně uplatněn (tj. obdrželi oznámení o takovém nároku nebo o zahájení řízení o takovém nároku), neuvědomili písemně společnost o takové skutečnosti a na žádost společnosti a na její náklady s ní odmítli spolupracovat nad řešením takového nároku včetně jejího vedlejšího účastenství na řízení ohledně takového nároku,
 - c) prokáže-li, že poskytovatel a zkoušející bez předchozího písemného souhlasu společnosti uznali takový nárok nebo postup s tím, že takový souhlas nebude bezdůvodně zadržován a s tím, že tato podmínka nebude považována za porušenou jakýmkoliv prohlášením, které poskytovatel nebo zkoušející učinil v souvislosti s plněním vnitřních reklamačních postupů, hlášení závažných nežádoucích příhod, nebo v případech, kdy je prohlášení předepsáno zákonem.
41. Poskytovatel bude společnost v celém rozsahu informovat o stavu takového nároku nebo postupu takového řízení, bude se společností konzultovat způsob „obhajoby“ a nevyrovná nárok nebo neukončí řízení bez písemného souhlasu společnosti (tento souhlas nebude bezdůvodně zadržován).

42. Bez omezení podle odst. 41 bude poskytovatel nebo zkoušející informovat společnost o veškerých okolnostech, o kterých je možné se domnívat, že by mohly vést ke vzniku nároku nebo řízení a kterých si jsou přímo vědomi a budou společnost přiměřeně informovat o vývoji takového nároku nebo řízení, i když se poskytovatel a zkoušející rozhodnou neuplatnit na základě těchto podmínek nárok na náhradu škody. Obdobně společnost bude informovat poskytovatele a zkoušejícího o veškerých okolnostech, jakož i o vývoji takového nároku nebo řízení, vzneseného přímo proti společnosti.
43. Společnost je povinna v souladu s § 52 odst. 3 písm. f) zák. č. 378/2007Sb. ve znění pozdějších předpisů, zajistit po celou dobu provádění KHLP pojištění odpovědnosti za škodu pro společnost a zkoušejícího, jehož prostřednictvím je zajištěno i odškodnění v případě smrti subjektu hodnocení nebo v případě škody vzniklé na zdraví subjektu hodnocení v důsledku provádění klinického KHLP. Společnost prokázala poskytovateli, že uvedené pojištění má sjednáno před podpisem této smlouvy. Pojištění společnosti nenahrazuje pojištění odpovědnosti poskytovatele či lékaře pro vlastní zdravotnickou činnost.

X.

Ochrana důvěrných informací – obchodní tajemství

44. Důvěrnými informacemi se pro účely této smlouvy rozumí veškeré informace poskytnuté společností a vztahující se ke KHLP nebo jeho dokumentaci, zejména takové označené za „důvěrné“ (nebo ekvivalentním výrazem). Důvěrné informace zahrnují zejména informace o struktuře, složení, ingrediencích, vzorcích, know-how, technických postupech a procesech. Za důvěrné nebudou považovány takové informace, které zadavatel neoznačil jako „důvěrné“, jejichž důvěrnost není v případě provádění klinického hodnocení obvyklá a nelze ji seznat ani při vynaložení odborné péče. Za důvěrné rovněž nebudou považovány takové informace, k jejichž zpřístupnění došlo v souvislosti s plněním povinností z této smlouvy. Poskytovatel a zkoušející nesmí důvěrné informace zpřístupnit třetí osobě, nebo je používat pro účel jiný než určený v instrukcích společnosti. Důvěrné informace budou ve výlučném vlastnictví společnosti a budou drženy poskytovatelem a zkoušejícím v tajnosti a na místě pro takové informace určeném, vyjma případů, kdy poskytovatel nebo zkoušející prokáží, že se jedná o informace veřejně přístupné.
45. Pokud je ze zákonem stanovených důvodů nutné důvěrné informace zpřístupnit, poskytovatel nebo zkoušející toto neodkladně písemně oznámí společnosti. Společnost, poskytovatel a zkoušející se zavazují informovat všechny osoby zúčastněné na tomto KHLP a osoby, jímž je důvěrná informace zpřístupněna, o povinnosti mlčenlivosti v souladu s touto smlouvou, takové osoby jsou pak vázány stejnou povinností mlčenlivosti.
46. V případě, že poskytovatel/zkoušející poruší povinnost mlčenlivosti ohledně důvěrných informací společnosti dle odst. 44 tohoto článku, uhradí smluvní strana, která povinnost mlčenlivosti porušila společnosti smluvní pokutu ve výši [XX XX] Kč (slovy [XX XX] Kč), a to do 10 pracovních dní ode dne prokázání oprávněnosti nároku a vyúčtování; právo společnosti na náhradu škody přesahující výši smluvní pokuty tímto ustanovením není dotčeno.
47. Zkoušející je povinen informovat spolupracující osoby dle odst. 5 o důvěrné povaze informací týkajících se klinického hodnocení a tyto informace spolupracujícím osobám poskytne v rozsahu potřebném pro vykonávání svěřených činností.
48. Povinnost mlčenlivosti ohledně důvěrných informací bude trvat po dobu platnosti této smlouvy a 10 let po ukončení této smlouvy (vypršením platnosti či jejím předčasném ukončení).

XI.

Vlastnictví výsledků KHLP, jeho ochrana a publikování výsledků

49. Poskytovatel a zkoušející berou na vědomí, že v rozsahu, ve kterém to umožňují právní předpisy, výsledky, údaje, dokumenty a objevy z KHLP jsou a budou okamžitým a výlučným vlastnictvím společnosti či jím zmocněného subjektu, který je bude využívat dle svého vlastního uvážení. Za tímto účelem poskytovatel, zkoušející a jeho spolupracovníci nyní přisuzují společnosti veškerá práva duševního a průmyslového vlastnictví z KHLP a veškeré existující a budoucí materiály vytvořené v souvislosti s KHLP.
50. Zkoušející je povinen ponechat si a archivovat pouze jednu (1) kopii veškerých dat generovaných v průběhu KH (klinického hodnocení), a to na tak dlouhou dobu, která je vyžadována podle příslušných regulačních požadavků, nejméně však po dobu 15 let od ukončení studie (dále jen „Archivační doba“) za poplatek, jež je zahrnut v celkové odměně za provedení KHLP. Složky pacientů budou uchovávány podle požadavků SKP (správné klinické praxe), jak jsou definovány v Protokolu a v souladu s místně platnými předpisy.
51. Výsledky KHLP nebo jeho část budou publikovány nebo prezentovány po rozhodnutí společnosti. Souhlas společnosti je nutný před podáním abstrakta, rukopisu či prezentace třetí straně. Zkoušející souhlasí, že při přípravě abstrakta, vědecké publikace či prezentace bude brát v úvahu doporučení společnosti. Za tímto účelem bude společnosti zkoušejícím poskytnut návrh jakékoli prezentace nebo publikace a ten si vyhrazuje čas 45 dnů

- k posouzení a vypracování komentáře a dále si vyhrazuje právo pozdržet danou publikaci nebo prezentaci po omezenou dobu, která nepřesáhne 90 dní, v případě, že obsahují důvěrné nebo patentovatelné informace.
52. Výsledky KHLP nebo jejich část nebudou poskytovatelem či zkoušejícím publikovány bez předchozího písemného souhlasu společnosti.
 53. Poskytovatel zdravotních služeb a zkoušející berou na vědomí, že žádná odborná publikace k objevům či hodnoceným léčivým přípravkům nesmí být poskytovatelem nebo zkoušejícím vydána před podáním žádosti společnosti o patentovou přihlášku, pokud vzhledem k povaze výsledků KHLP bude podání takové přihlášky přicházet v úvahu.
 54. V případě, že KH probíhá na více místech hodnocení, společnost souhlasí s tím, aby v souladu s vědeckými standardy byla první prezentace nebo publikace výsledků KH učiněna výhradně jako součást publikace výsledků, které budou získány ze všech míst, v nichž se uplatňuje protokol. Pokud však nedojde k publikaci multicentrické studie ve lhůtě dvanácti (12) měsíců po dokončení této KH na všech místech hodnocení, má zkoušející právo publikovat nebo prezentovat výsledky této KH nezávisle, přičemž je povinen provést kontrolní proceduru podle podmínek této smlouvy.
 55. Společnost může použít veškeré výsledky z KHLP svobodně dle svého uvážení a bez doplňujících plateb. Společnost nebude mít žádné povinnosti (mimo povinností plynoucích ze zákona) při patentování, vývoji, uvedení na trh či jiném užití výsledků KHLP vzniklých při provádění smlouvy.
 56. V případě potřeby, zkoušející a poskytovatel nebo spolupracovníci budou na žádost a náklady společnosti nápomocni při získání a ochraně patentů/ů, včetně podpisů právních dokumentů.

XII.

Řešení sporů

57. Smluvní strany se dohodly, že právní vztahy vzniklé z této smlouvy, jakož i právní vztahy se smlouvou související, včetně otázek platnosti a následků neplatnosti, se řídí platnými zákony a předpisy České republiky.
58. Smluvní strany se zavazují při zpracování KHLP si vzájemně pomáhat a případné spory a rozdílnost názorů na postup a způsob prací řešit jednáním obvyklým u smluvních stran.
59. Smluvní strany berou na vědomí a souhlasí, že k projednání a rozhodování případných sporů, které nebudou překonány spoluprací podle odst. 58. jsou příslušné soudní orgány České republiky.
60. V případě jakéhokoli rozporu mezi českou a anglickou jazykovou verzí smlouvy (bude-li taková) se upřednostní a použije česká verze smlouvy.

XIII.

Finanční vyrovnání

61. Společnost uhradí poskytovateli odměnu za plnění jejich závazků podle této smlouvy (tj. za návštěvy, vyšetření a další služby poskytnuté v rámci KHLP na základě této smlouvy) ve výši specifikované v Harmonogramu plateb – Příloha 1 této smlouvy. Předpokládaná výše finančního plnění vyplývající z této smlouvy poskytovateli je **1 185 100,- Kč**. Veškeré částky budou hrazeny na účet poskytovatele uvedený v záhlaví smlouvy.
62. Smluvní strany se dohodly, že příjemcem všech plateb z této smlouvy je poskytovatel zdravotních služeb. Odměna zkoušejícího za provádění KHLP bude zkoušejícímu uhrazena poskytovatelem zdravotních služeb v souladu s jeho vnitřními předpisy.
63. Odměna bude hrazena čtvrtletně, vždy za návštěvy, vyšetření a další služby poskytnuté v příslušném kalendářním čtvrtletí za předpokladu vyplnění všech eCRF, včetně vyřešení všech eDRF (elektronické dodatečné dotazy). Společnost je povinna zaslat poskytovateli zdravotních služeb po ukončení kalendářního čtvrtletí podklady pro výpočet odměny. V návaznosti na tyto podklady vystaví poskytovatel zdravotních služeb fakturu. Poskytovatel souhlasí se zasíláním podkladu k fakturaci na e-mail [OU OU]. Poskytovatel zašle faktury poštou k rukám [OU OU] na fakturační adresu uvedenou v záhlaví smlouvy.
Poskytovatel se zavazuje, že v den vystavení faktury zašle fakturu také elektronicky na e-mailovou adresu [OU OU].
64. Podklady pro výpočet odměny musí zahrnovat položkové vyúčtování všech návštěv, vyšetření a dalších služeb provedených v příslušném kalendářním čtvrtletí. Vyúčtování musí být provedeno zvlášť pro každý subjekt klinického hodnocení, který musí být označen svým číslem. U každého subjektu klinického hodnocení musí být uvedeno, jaké návštěvy či vyšetření absolvoval a kdy je absolvoval a rovněž ocenění těchto návštěv a vyšetření v souladu s rozpisem plateb uvedeným v této smlouvě. Byly-li poskytnuty nějaké další služby, musejí být tyto v položkovém vyúčtování rovněž uvedeny spolu s datem jejich poskytnutí a oceněním dle rozpočtu uvedeným v této smlouvě.

65. V případě, že společnost nezašle poskytovateli zdravotních služeb podklady pro výpočet odměny ve lhůtě 14 dnů ode dne ukončení kalendářního čtvrtletí, je poskytovatel zdravotních služeb oprávněn vystavit fakturu za všechny návštěvy, vyšetření a další služby řádně provedené v rámci klinického hodnocení dle této smlouvy v příslušném kalendářním čtvrtletí.
66. V případě, že poskytovatel zdravotních služeb zjistí, že jsou v podkladech pro výpočet odměny jakékoli nedostatky, tyto oznámí bez zbytečného odkladu společnosti, která je povinna je bezodkladně odstranit. Má-li společnost zato, že v podkladech žádné nedostatky nejsou, je povinen toto sdělit poskytovateli zdravotních služeb. Smluvní strany jsou následně povinny si navzájem poskytnout součinnost nezbytnou k odstranění případných rozporů. Neposkytnutí součinnosti se považuje za podstatné porušení této smlouvy.
67. Neodstraní-li společnost nedostatky v podkladech pro výpočet odměny ani ve lhůtě 15 dnů ode dne oznámení dle předchozího odstavce, nebo v téže lhůtě nesdělí poskytovateli zdravotních služeb, že v podkladech žádné nedostatky nespátuje, je poskytovatel zdravotních služeb oprávněn vystavit fakturu za všechny návštěvy, vyšetření a další služby provedené dle poskytovatele zdravotních služeb v příslušném kalendářním čtvrtletí v souladu s touto smlouvou.
68. Smluvní strany se dohodly, že ke všem částkám uvedeným v Příloze 1 této smlouvy bude připočítána DPH ve výši dle právních předpisů účinných ke dni uskutečnění zdanitelného plnění, která bude s těmito rovněž uhrazena. Všechny částky jsou splatné vždy ve lhůtě 30 dnů ode dne doručení faktury zadavateli.
69. V případě odstoupení od této smlouvy či skončení její platnosti před uplynutím předpokládané doby provádění KHL P, zavazuje se společnost zaplatit poskytovateli poměrnou část nákladů vynaložených na skutečně provedenou část KHL P.
70. Zkoušející se zavazuje kompletně zpracovat a dokončit všechny eCRF a vyřešit všechny eDRF nejdéle do 3 týdnů od získání posledních údajů ke zpracování nutných pro uzavření databáze při ukončení KHL P.
71. V případě porušení závazku dle odst. 70 zkoušejícím má společnost právo příslušně snížit odměnu, pokud zkoušející nesplnil svůj závazek ani v dodatečně přiměřené lhůtě, kterou za tím účelem zadavatel poskytl zkoušejícímu v písemné výzvě, a to až o [XX XX]% výše celkové odměny dle odst. 62 tohoto článku.

XIV.

Audity a inspekce

72. Za účelem zajištění, že KHL P je prováděno v souladu protokolem KHL P, pravidly Správné klinické praxe a souvisejícími právními předpisy, poskytovatel a zkoušející budou souhlasit s provedením auditů společnosti (nebo z jeho pověření) a inspekcí příslušným/i zdravotním/i úřadem/y nebo regulačním/i orgánem/y včetně, nikoliv však výhradně, Evropské lékové agentury (EMA) a Úřadu Spojených států amerických pro potraviny a léčiva (FDA). Zkoušející a poskytovatel v rozsahu, ve kterém to umožňují právní předpisy, souhlasí s přímým přístupem auditorů nebo inspektorů do příslušné zdravotnické dokumentace (auditoři a inspektoři jsou vázáni mlčenlivostí ohledně veškerých osobních údajů a údajů ze zdravotnické dokumentace).
73. Zkoušející a poskytovatel budou spolupracovat v usnadnění přípravy a průběhu auditu či inspekce a umožní společnosti přístup do příslušných zařízení, k údajům nebo dokumentům.
74. V případě, že je zkoušejícímu nebo poskytovateli oznámena inspekce zdravotního úřadu, informují společnost a umožní ji účastnit se inspekce. Informace, které vyplynou z provedené inspekce, budou bez odkladu sděleny zkoušejícím a/nebo poskytovatelem společnosti.
75. Zkoušející nebo poskytovatel učiní bez odkladu potřebná opatření vyžádaná společností k nápravě nálezů z auditu či inspekce.
76. Všechny strany výslovně souhlasí, že společnost nebude kompenzovat zkoušejícímu či poskytovateli výdaje související s provedením auditu či inspekce a jejich součinnost a dostupnost je součástí odměny určené v Příloze 1.
77. Práva a povinnosti stanovené v tomto článku zůstanou v platnosti po dobu 15 let po ukončení KHL P.

XV.

Ukončení KHL P

78. KHL P bude ukončeno provedením konečné uzavírací návštěvy. Zkoušející informuje poskytovatele o ukončení KHL P.

XVI.

Cestovní a jiné náhrady subjektům hodnocení

79. Společnost proplatí náhrady cestovních (případně jiných) výloh, které subjektům hodnocení vzniknou v důsledku jejich účasti na KHL P, které je předmětem této smlouvy. Za oznámení výše náhrad propláceným subjektům hodnocení příslušné etické komisi je odpovědná společnost.

80. Závazný návod k proplácení cestovních (případně jiných) výloh dle předchozího bodu je stanoven *Přílohou č.2*. Odměna za činnost poskytovatele dle závazného návodu je již zahrnuta v celkové odměně, kterou poskytovatel obdrží za KHL, které je předmětem této smlouvy.
81. Poskytovatel pověřuje komunikací se společností ve věci proplácení náhrad cestovních výloh následující osobu: **[OU OU]** (dále jen pověřený zástupce poskytovatele).

XVII.

Protikorupční ujednání

82. Společnost, poskytovatel a zkoušející vzájemně prohlašují, že ujednání uvedená v této smlouvě neznamenaají ani nemají znamenat odměnu za to, že zkoušející v minulosti předepisoval, nasazoval pacientům, doporučoval (včetně formulářových doporučení), nakupoval, platil, hradil, autorizoval, schvaloval nebo dodával, ani nemají znamenat podnět k tomu, aby tak činil nyní nebo v budoucnosti, pokud jde o produkt nebo službu, které byly prodány nebo poskytnuty společností nebo byly podnětem k udělení interview pro jakékoli obchodní či marketingové účely. Zkoušející prohlašuje, že jakékoli podpory nebo úhrady poskytované společností jsou nezávislé na jakémkoli jeho rozhodnutí týkajícím se výběru léků, který uskuteční.
83. Společnost, poskytovatel a zkoušející se zavazují, že se osobně i prostřednictvím svých řídicích osob, funkcionářů, zaměstnanců, zástupců nebo subdodavatelů, a to přímo i nepřímo, zdrží zaplacení nebo příslibu zaplacení, případně udělení oprávnění k zaplacení jakékoli částky, nebo poskytnutí či slibu daru, případně udělení oprávnění k darování čehokoli hodnotného jakémukoli státnímu úředníkovi, zdravotníkovi nebo osobě propojené se zdravotnickou organizací za účelem získání nebo udržení obchodní příležitosti nebo zajištění neoprávněné výhody společnosti. Společnost, poskytovatel a zkoušející tímto shodně prohlašují, že před datem uzavření této smlouvy neposkytli žádnou platbu, oprávnění, slib nebo dar, jak jsou popsány v této smlouvě, a to osobně ani prostřednictvím svých řídicích osob, funkcionářů, zaměstnanců, zástupců nebo subdodavatelů.
84. Poskytovatel se zavazuje po dobu trvání této smlouvy vést podrobné a přesné účetnictví a záznamy veškerých úkonů týkajících se této smlouvy, archivovat je na minimální období sedmi (7) let od ukončení smlouvy a na žádost společnosti je zpřístupnit pro kontrolu. Aniž by byla dotčena platnost výše uvedených ustanovení, tento závazek se rozšiřuje na záznamy všech plateb uskutečněných zkoušejícím v souvislosti s touto smlouvou. Poskytovatel je povinen zajistit, aby účetnictví a veškeré záznamy byly dostatečné k tomu, aby umožnily společnosti ověřit splnění postupu dle *Přílohy č.2* zkoušejícím.

XVIII.

Zpracování osobních údajů

85. Zadavatel jako Správce osobních údajů (dále jen „**Správce**“) a společnost jako první zpracovatel osobních údajů (dále jen „**První Zpracovatel**“) si mezi sebou ujednali, že budou zpracovávat osobní údaje v souladu s článkem 28 Nařízení.
86. Poskytovatel a Zkoušející jako zpracovatelé osobních údajů (dále jen „**Zpracovatel**“ nebo „**Zpracovatelé**“) poskytují Prvnímu Zpracovateli služby spojené s uskutečněním KHL (dále jen „**Služby**“) tak jak jsou specifikovány v této smlouvě.
87. V rámci plnění této smlouvy Zpracovatelé získávají od subjektů hodnocení osobní údaje ve smyslu příslušných právních předpisů, které jsou blíže specifikovány v odst.108 této smlouvy (dále jen „**Osobní údaje**“).
88. Strany mají zájem na tom, aby zpracování Osobních údajů bylo v souladu s Nařízením.
89. První Zpracovatel podle pokynu Správce určuje účel a prostředky zpracování. Primárně je za toto zpracování odpovědný Správce. Na ochranu souvisejících práv Správce bude dohlížet První Zpracovatel.
90. Zpracovatelé zpracovávají Osobní údaje pro Správce.
91. První Zpracovatel a Zpracovatelé jsou povinni uzavřít písemnou smlouvu o zpracování osobních údajů, přičemž tuto povinnost plní tímto článkem XVIII.
92. První Zpracovatel a Zpracovatelé se dohodli na zpracování osobních údajů na základě této smlouvy v souladu s Nařízením a dalšími právními předpisy.
93. Soulad zpracování Osobních údajů s Nařízením. První Zpracovatel tímto potvrzuje, že Zpracovatelé před uzavřením Smlouvy poskytli dostatečné záruky o tom, že zavedli vhodná technická a organizační opatření, kterými zajistili, že zpracování podle této smlouvy bude v souladu s Nařízením a dalšími právními předpisy a že bude zajištěna ochrana práv subjektů údajů, jejichž Osobní údaje budou Zpracovatelé zpracovávat.
94. Zpracování Osobních údajů Zpracovatelem. Strany sjednávají, že zpracování Osobních údajů budou provádět Zpracovatelé pouze na základě doložených pokynů Prvního Zpracovatele a za podmínek stanovených Nařízením, dalšími právními předpisy a touto smlouvou.
95. Účel zpracování Osobních údajů. Na základě této smlouvy budou Zpracovatelé zpracovávat Osobní údaje za účelem plnění této smlouvy, a to zejména za účelem zpracování osobních údajů subjektů klinického hodnocení

pro Prvého Zpracovatele a v konečném důsledku pro Správce, v rozsahu a v souladu s podmínkami této smlouvy. Zpracování Osobních údajů je nezbytné pro splnění právních povinností, která se vztahují na Správce.

96. Kategorie subjektů údajů. Zpracovatelé budou zpracovávat Osobní údaje následujících subjektů údajů:
- Subjekty klinického hodnocení
(dále jen „**Subjekty údajů**“)
 - Zkoušející, spoluzkoušející a další spolupracující osoby
(dále jen „Zkoušející subjekty“)
97. Typ Osobních údajů. V rámci plnění této smlouvy budou Zpracovatelé zpracovávat následující typy Osobních údajů a dokumentů Subjektů údajů v rozsahu požadovaném zvláštními právními předpisy:
- Identifikační údaje (jméno a příjmení)
 - Rodné číslo
 - Kontaktní údaje (e-mail, telefonní číslo)
 - Zvláštní kategorie osobních údajů – údaje o anamnéze, užívaných lécích a výsledcích všech vyšetření.
- V rámci plnění této smlouvy budou Zpracovatelé zpracovávat následující typy Osobních údajů a dokumentů Zkoušejících subjektů v rozsahu požadovaném zvláštními právními předpisy:
- Identifikační údaje (jméno a příjmení)
 - Datum narození
 - Kontaktní údaje (e-mail, telefonní číslo)
- Jedná se o zejména následující typ informací: celé jméno, adresa trvalého bydliště a údaje uvedené zkoušejícím v profesním životopisu poskytnutém společností.
98. Povaha a způsob zpracování. Zpracování Osobních údajů Zpracovateli bude spočívat zejména ve shromažďování Osobních údajů, zpracování Osobních údajů v elektronické databázi klinického hodnocení, přípravě zákonné dokumentace, výkazů a hlášení, předávání Osobních údajů státním orgánům a dalším oprávněným osobám. Osobní údaje subjektů údajů budou Správci předávány v kódované podobě. Zpracování bude probíhat automatizovaně i manuálně.
99. Doba trvání zpracování Osobních údajů. Zpracovatelé budou Osobní údaje zpracovávat po dobu účinnosti této smlouvy a následně budou uchovávat osobní údaje po dobu 15 let, případně déle, bude-li to vyžadováno příslušnými právními předpisy.

PRÁVA A POVINNOSTI PRVÉHO ZPRACOVATELE

100. Prohlášení Prvého Zpracovatele. Prvý Zpracovatel prohlašuje, že:
- bude získávat a shromažďovat Osobní údaje pouze v rozsahu a v souladu s Nařízením a dalšími právními předpisy,
 - je povinen zpracovávat Osobní údaje pro plnění právních povinností Správce,
 - je oprávněn zpracovávat Osobní údaje bez souhlasu Subjektů údajů,
 - je oprávněn poskytovat Osobní údaje ke zpracování Zpracovatelům,
 - je oprávněn uzavřít tuto smlouvu se Zpracovateli.
101. Práva Prvého Zpracovatele. Prvý Zpracovatel má právo být pravidelně informován o stavu ochrany Osobních údajů, zejména o plánovaných změnách v procesech a systémech užívaných při zpracování Osobních údajů a o všech bezpečnostních incidentech týkajících se Osobních údajů, a vykonávat pravidelné kontroly u Zpracovatelů ohledně zpracování Osobních údajů.
102. Povinnosti Prvého Zpracovatele. Prvý Zpracovatel je povinen:
- předávat Osobní údaje (včetně příslušné dokumentace) v termínech a v rozsahu sjednaném ve Smlouvě o poskytování služeb,
 - předávat přesné Osobní údaje a v případě potřeby je aktualizovat,
 - předávat Osobní údaje pouze zabezpečeným způsobem (např. datovou schránkou, pseudonymizované Osobní údaje nebo šifrované Osobní údaje),
 - udělovat své pokyny ke zpracování Osobních údajů prokazatelným způsobem, tj. písemně nebo e-mailem a v neodkladných záležitostech i ústně s tím, že tento pokyn bude následně potvrzen e-mailem nebo písemně,
 - v případě, že pokyny Prvého Zpracovatele porušují Nařízení nebo jiné právní předpisy a Zpracovatelé na to Prvého Zpracovatele upozorní, bezodkladně změnit své pokyny ke zpracování Osobních údajů,
 - informovat Subjekty údajů o zpracování Osobních údajů Zpracovateli ke dni účinnosti této smlouvy,

g) dodržovat základní zásady pro zpracování Osobních údajů stanovené Nařízením a odpovídá za jejich dodržování v průběhu celého zpracování Osobních údajů.

POVINNOSTI ZPRACOVATELŮ

103. Povinnosti Zpracovatelů. Zpracovatelé se zavazují plnit povinnosti zpracovatelů stanovené Nařízením, případně dalšími právními předpisy a touto smlouvou, a to zejména:

- a) zpracovávat Osobní údaje pouze na základě doložených pokynů Prvého Zpracovatele, včetně v otázkách předání Osobních údajů do třetí země (mimo EHP), ledaže Prvému Zpracovateli toto předání ukládá právo EU nebo České republiky; v takovém případě jsou Zpracovatelé povinni Prvého Zpracovatele informovat o takovém právním požadavku před samotným zpracováním, pokud jim to nezakazují výše uvedené právní předpisy,
- b) dodržovat prostředky a způsoby zpracování Osobních údajů stanovené touto smlouvou,
- c) zajistit, aby se osoby oprávněné zpracovávat Osobní údaje zavázaly k mlčenlivosti nebo se na ně vztahovala zákonná povinnost mlčenlivosti,
- d) přijmout všechna bezpečnostní opatření požadovaná Nařízením, dalšími právními předpisy a touto smlouvou,
- e) nezapojit do zpracování žádného dalšího zpracovatele bez předchozího konkrétního nebo obecného povolení Prvého Zpracovatele. V případě obecného písemného povolení budou Zpracovatelé Prvého Zpracovatele informovat o veškerých změnách týkajících se přijetí další zpracovatelů nebo jejich nahrazení, a poskytnou Prvému Zpracovateli příležitost vyslovit vůči těmto změnám námitky,
- f) být nápomocni pro splnění povinnosti Správce reagovat na žádosti Subjektů údajů, zejména umožnit Subjektům údajů přístup k Osobním údajům, včetně poskytnutí kopie Osobních údajů, opravit nebo doplnit nepřesné Osobní údaje, vymazat Osobní údaje, které již nejsou zapotřebí, nebo jsou zpracovány protiprávně, a omezit zpracování, pokud jsou zpracovávány nepřesné Osobní údaje nebo Subjekty údajů požadují omezení zpracování místo výmazu Osobních údajů. Zpracovatelé jsou povinni na výzvu Prvého Zpracovatele ohledně žádosti Subjektů údajů předat požadované informace nebo sdělení Prvému Zpracovateli nejpozději do 1 měsíce od obdržení výzvy Prvého Zpracovatele. V případě, že požadavek Subjektu údajů je oprávněný a Zpracovatelé nemohou příslušné informace nebo sdělení poskytnout ve výše uvedené lhůtě, jsou povinni v této lhůtě Prvého Zpracovatele informovat o této skutečnosti a jejich důvodech,
- g) podle pokynů Prvého Zpracovatele být nápomocni Správci při plnění jeho povinností podle Nařízení, zejména při plnění povinnosti zabezpečit zpracování Osobních údajů a ohlašovat bezpečnostní incidenty Úřadu pro ochranu osobních údajů a Subjektům údajů,
- h) v případě zjištění bezpečnostního incidentu ohlásit tento incident bez zbytečného odkladu Prvému Zpracovateli a vést evidenci o všech bezpečnostních incidentech týkajících se Osobních údajů,
- i) zasílat všechna sdělení, informace a hlášení v elektronické formě s příslušným zabezpečením, ledaže Prvý Zpracovatel stanoví jinak,
- j) poskytnout Prvému Zpracovateli veškeré informace potřebné k doložení splnění všech povinností podle Nařízení, dalších právních předpisů a Smlouvy,
- k) umožnit Správci, Prvému Zpracovateli nebo pověřenému auditorovi audity a inspekce zpracování Osobních údajů Zpracovateli a přispívat k těmto auditům. Při auditech nebo inspekcích nebudou Správci ani Prvému Zpracovateli nebo pověřenému auditorovi zpřístupněny takové osobní údaje, jejichž zpřístupnění by bylo v rozporu s příslušnými právními předpisy, zejména jim neposkytne osobní údaje subjektů hodnocení, které by umožňovaly jejich přímou identifikaci.
- l) informovat neprodleně Prvého Zpracovatele v případě, že určitý pokyn Prvého Zpracovatele pravděpodobně porušuje Nařízení, jiné právní předpisy nebo Smlouvu,
- m) vést záznam o činnosti zpracování ohledně zpracování Osobních údajů podle Smlouvy,
- n) nepředávat Osobní údaje třetím osobám bez pověření Prvého Zpracovatele,
- o) po uplynutí doby uchování dle odst. 100 této smlouvy vymazat Osobní údaje.

TECHNICKÉ A ORGANIZAČNÍ ZABEZPEČENÍ OCHRANY OSOBNÍCH ÚDAJŮ

104. Povinnost zamezit neoprávněnému zpracování Osobních údajů. Zpracovatelé se zavazují přijmout taková opatření, aby nemohlo dojít k neoprávněnému nebo nahodilému přístupu k Osobním údajům, k jejich změně, zničení či ztrátě, neoprávněným přenosům, k jejich jinému neoprávněnému zpracování, jakož i k jinému zneužití Osobních údajů.

105. Ochranná opatření. Zpracovatelé se zavazují učinit zejména následující ochranná opatření:

- a) chránit prostory, ve kterých jsou zpracovávány Osobní údaje: [hlídací služba, uzamykatelné dveře a skříně, zálohy na serveru, požární poplachové zařízení],
- b) chránit přístup do IT systémů, ve kterých jsou zpracovávány Osobní údaje [omezená přístupová práva, přístup na základě hesel, včetně stanovení pravidel pro hesla, bezpečnostní zálohy, antivirová ochrana, šifrování],
- c) chránit papírové spisy, dokumenty a další média obsahující Osobní údaje před neoprávněným přístupem uzamčením ve skřínkách a archivech, dodržování pravidel čistého stolu a zákazu hromadění dokumentů na tiskárnách, kopírkách a faxech,
- d) určit pověřené zaměstnance ke zpracování Osobních údajů, pouze tito zaměstnanci jsou oprávněni k přístupu a zpracování Osobních údajů v souladu s ustanoveními Smlouvy,
- e) poučit o povinnosti zachovávat mlčenlivost o Osobních údajích a o bezpečnostních opatřeních zaměstnance Zpracovatele a další osoby, které v rámci plnění zákonem stanovených oprávnění a povinností přicházejí do styku s Osobními údaji u Zpracovatele,
- f) pravidelně školit zaměstnance Zpracovatele v oblasti ochrany Osobních údajů,
- g) v případě porušení povinností při zpracování Osobních údajů zaměstnanci Zpracovatele vyvodit odpovídající důsledky,
- h) pořizovat elektronické záznamy, které umožní určit a ověřit, kdy, kým a z jakého důvodu byly Osobní údaje zaznamenány nebo jinak zpracovány,
- i) pravidelně testovat a hodnotit účinnost zavedených technických a organizačních opatření pro zajištění bezpečnosti zpracování,
- j) zajistit neustálou dostupnost všech systémů zpracování a obnovit dostupnost Osobních údajů v případě bezpečnostních incidentů,
- k) přijmout případně další technická opatření, která jsou obecně uznávána jako bezpečnostní opatření pro užívaný způsob zpracování Osobních údajů.

106. Povinnost dokumentovat přijatá opatření. Zpracovatelé se zavazují zpracovat a dokumentovat přijatá a provedená technicko-organizační opatření k zajištění ochrany Osobních údajů v souladu s Nařízením a právními předpisy ČR.**ODPOVĚDNOST STRAN**

- 107. Odpovědnost Správce.** Správce odpovídá za dodržení všech zásad a povinností při zpracování Osobních údajů. Pokud Zpracovatelé poruší Nařízení a tuto smlouvu tím, že určí účely a prostředky pro zpracování Osobních údajů, považují se ve vztahu k takovému zpracování za správce.
- 108. Náhrada újmy.** Správce zapojený do zpracování je odpovědný za újmu, kterou způsobí zpracováním Osobních údajů, které porušuje Nařízení, jiné právní předpisy a Smlouvu. Zpracovatel je odpovědný za újmu pouze v případě, že nesplnil povinnosti stanovené Nařízením, jinými právními předpisy nebo Smlouvou konkrétně pro zpracovatele nebo že jednal nad rámec pokynů Prvého Zpracovatele nebo v rozporu s nimi. Správce, Prvý Zpracovatel nebo Zpracovatelé se odpovědnosti za újmu zproští, pokud prokážou, že nenesou žádným způsobem odpovědnost za událost, která vedla ke vzniku újmy. Jestliže (i) Správce a/nebo Prvý Zpracovatel nebo (ii) Zpracovatel zaplatí plnou náhradu způsobené újmy, pak mají právo žádat po druhé straně vrácení části náhrady, která odpovídá jejímu podílu na odpovědnosti za újmu.

XIX.**Doba platnosti smlouvy****109.** Tato smlouva se uzavírá na dobu určitou dle odst. 6.**110.** Kterákoliv ze smluvních stran je oprávněna ukončit tuto smlouvu výpovědí, s výpovědní lhůtou v délce 30 dní, která počíná běžet prvním dnem měsíce následujícího po doručení výpovědi druhé smluvní straně, a to v následujících případech:

- a) pokud některá smluvní strana neplní některé z ustanovení této smlouvy a neodstraní závadný stav ani ve lhůtě 30-ti dnů od doručení výzvy k nápravě, která počíná běžet dnem doručení písemné výzvy k nápravě smluvní straně porušující povinnost,
- b) pokud vůči majetku jakékoliv smluvní strany probíhá insolvenční řízení, v němž bylo vydáno rozhodnutí o úpadku nebo insolvenční návrh byl zamítnut proto, že majetek nepostačuje k úhradě nákladů insolvenčního řízení, nebo byl konkurs zrušen proto, že majetek byl zcela nepostačující,
- c) pokud smluvní strana pozbude oprávnění, povolení apod. vyžadované právními předpisy pro působení v dané oblasti,
- d) bude-li riziko pro subjekty hodnocení neúměrně zvýšeno, nebo

- e) pokud potřebné oprávnění, povolení, souhlas nebo výjimka je revokováno, jeho platnost suspendována, nebo vyprší-li doba, na kterou bylo vydáno bez příslušného prodloužení.
111. Společnost také může ukončit smlouvu výpovědí bez uvedení důvodu, přičemž výpovědní lhůta činí 30 dnů a počíná běžet prvním dnem měsíce následujícího po doručení výpovědi druhé smluvní straně.
112. Zkoušející předá společnosti veškerou dokumentaci podle protokolu a v souladu s příslušnými zákony a nařízeními a veškeré vybavení, které mu poskytla společnost v souvislosti s klinickým hodnocením, nejpozději do devadesáti (90) dnů po dokončení nebo předčasném ukončení klinického hodnocení.
113. V případě, že zkoušející nebude moci z objektivních příčin vykonávat svoji funkci a tím plnit své povinnosti plynoucí mu ze smlouvy, zavazují se smluvní strany poskytnout si veškerou součinnost při naplňování této smlouvy a hledání nového zkoušejícího; tato smlouva tak automaticky nezaniká. Bude-li pro plnění této smlouvy nutné, aby do smlouvy vstoupil nový zkoušející, bude sepsán dodatek k této smlouvě.
114. V případě ukončení této smlouvy jsou smluvní strany povinny postupovat tak, aby nebyla způsobena jakákoli újma subjektům klinického hodnocení a aby nebylo poškozeno dobré jméno dalších smluvních stran.
115. Podmínky článků IV, IX, X, XI, XIII, XIV a XVII zůstávají v platnosti i po vypršení platnosti či předčasném ukončení této smlouvy.

XX.

Závěrečná ustanovení

116. Právní poměry touto smlouvou výslovně neupravené se řídí obecně platnými právními předpisy České republiky, a to především zák. č. 378/2007 Sb. ve znění pozdějších předpisů, zákonem č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, ve znění pozdějších předpisů a vyhláškou č. 226/2008 Sb., ve znění pozdějších předpisů.
117. Poskytovatel není oprávněn převést bez předchozího písemného souhlasu společnosti tuto smlouvu či práva a povinnosti z této smlouvy na třetí osobu.
118. Smluvní strany berou na vědomí, že nedojde k iniciační návštěvě do okamžiku uveřejnění konečného dokumentu v registru smluv.
119. Tato smlouva je vyhotovena ve třech stejnopisech, z nichž každá strana obdrží po jednom.
120. Změny a doplňky této smlouvy jsou možné toliko dohodou, a to písemným dodatkem ke smlouvě. Touto smlouvou výslovně předvídané jednostranné pokyny a určení jedné ze smluvních stran se nepovažují za změnu nebo dodatek této smlouvy.
121. Smluvní strany se dohodly, že tato smlouva může být s dále uvedenou výjimkou měněna pouze písemně prostřednictvím vzestupně číslovaných dodatků podepsaných všemi smluvními stranami. Pro vyloučení pochybností se stanoví, že smluvní strany uzavřou dodatek k této smlouvě v případě tzv. podstatných změn Protokolu. Za podstatnou změnu Protokolu se rozumí zejména, pokud tím dochází ke změně v rozsahu nebo způsobu provádění úkonů (zejména vyšetření) prováděných poskytovatelem zdravotních služeb či hlavním zkoušejícím v rámci klinického hodnocení, a má tedy vliv na výši odměny za provádění klinického hodnocení či jiné ceny uvedené v této smlouvě. Nepodstatné změny Protokolu jsou účinné dnem jejich doručení zkoušejícímu a poskytovateli zdravotních služeb.

Na důkaz souhlasu se zněním smlouvy připojují smluvní strany své podpisy.

V Praze dne: 8. 1. 2020
společnost:

V Brně dne: 14. 1. 2020
zkoušející:

V Brně dne: 22. 1. 2020
poskytovatel:

[OU OU]
CSU ředitel

[OU OU]

prof. MUDr. Marek Svoboda, Ph.D.
ředitel

SAMOSTATNÉ UJEDNÁNÍ - REGISTR SMLUV

Je-li dána zákonná povinnost k uveřejnění výše uvedené smlouvy a případných jejích dodatků v Registru smluv dle zákona č. 340/2015 Sb., o registru smluv (dále jen „**zákon o RS**“), dohodly se smluvní strany, že takovou povinnost splní poskytovatel, a nikoli společnost, a to v souladu s níže uvedeným. V případě, že takto poskytovatel neučiní do pěti pracovních dní, vyhrazuje si právo (nikoli povinnost) uveřejnění společnost.

Poskytovatel neuveřejní v Registru smluv obchodní tajemství, které smluvní strany označily výše tak, že jej umístily mezi symboly: „[XX...XX]“, shodně budou z uveřejnění vyloučeny části této smlouvy výše umístěné mezi symboly: „[OU...OU]“ pro ochranu osobních údajů. Dále nebudou uveřejňovány v souladu s § 3 odst. 2 zákona o RS části označené symboly „[NP...NP]“.

Společnost se zavazuje poskytnout poskytovateli na kontaktní email: [OU OU] výše uvedenou smlouvu s úpravami dle předchozího odstavce v přípustném formátu za účelem jejího uveřejnění poskytovatelem.

Poskytovatel informuje společnost o splnění povinnosti emailovou zprávou na kontaktní email: [OU OU], nejpozději do 2 měsíců ode dne uzavření výše uvedené smlouvy. K vyžádání společnosti ji poskytovatel postoupí potvrzení o uveřejnění. Dohoda smluvních stran dle tohoto článku tvoří samostatné ujednání nezávislé na vzniku či trvání výše uvedené smlouvy.

Ustanovení odst. 117 výše uvedené smlouvy se uplatní shodně i pro tuto dohodu.

NA DŮKAZ ČEHOŽ smluvní strany uzavřely toto samostatné ujednání, které je níže jejich jménem a jejich řádně zmocněnými zástupci podepsáno.

V Praze dne: 8. 1. 2020
společnost:

V Brně dne: 14. 1. 2020
zkoušející:

V Brně dne: 22. 1. 2020
poskytovatel:

[OU OU]
CSU ředitel

[OU OU]

prof. MUDr. Marek Svoboda, Ph.D.
ředitel

Seznam příloh:

Příloha č.1: Harmonogram plateb

Příloha č.2: Závazný návod proplácení cestovních a jiných výloh

PŘÍLOHA č. 1

Harmonogram plateb

Celková odměna Poskytovatele bude určena na základě výpočtu uvedeného níže. Smluvní strany předpokládají, že celková odměna Poskytovatele za plnění poskytnuté dle této Smlouvy bude dosahovat přibližně částky uvedené v odst. 61 výše v této smlouvě.

Vzorec určení celkové odměny (uvedené částky nezahrnují DPH):

[NP NP]. bude vyplacena částka dle následujícího rozpisu:

Tabulka č.1

Typ [NP NP].:

odměna (Kč) *

[illegible]

^a dle protokolu studie

*částky jsou uvedeny bez DPH.

Ostatní odměny poskytovateli:

Smluvní strany se dohodly, že společnost uhradí poskytovateli cenu ve výši **[NP NP]** za úkony související se zahájením klinického hodnocení (start-up fáze) a cenu ve výši **[NP NP]** za archivaci dokumentů v rozsahu požadovaném touto smlouvou. Tyto částky jsou splatné na základě faktury vystavené poskytovatelem po uzavření této smlouvy, a to ve lhůtě 30 dnů ode dne doručení faktury společností.

[NP NP]

PŘÍLOHA č. 2:

Závazný návod proplácení cestovních a jiných výloh

Společnost se zavazuje poskytovateli poskytnout zálohu na proplacení cestovních výloh ve výši [NP NP], poukázáním na účet poskytovatele (dále jen „paušál“).

Paušál bude společností vyplacen na základě faktury vystavené poskytovatelem zdravotních služeb. Paušál se v souladu s § 36 odst. 11 zákona č. 235/2004 Sb., o dani z přidané hodnoty, ve znění pozdějších předpisů, nezahrnuje do základu daně z přidané hodnoty.

Poskytovatel zdravotních služeb se zavazuje proplácet subjektům klinického hodnocení cestovní náklady, a to po každé návštěvě subjektu klinického hodnocení uskutečněné v souladu s protokolem klinického hodnocení. Cestovní náklady budou uhrazeny subjektu klinického hodnocení bezprostředně po uskutečnění návštěvy, a to paušální částkou ve výši **[NP NP]** za každou návštěvu dle harmonogramu studie a, za každou neplánovanou návštěvu ze studijních důvodů, pokud neproběhne v den návštěvy dle harmonogramu studie.

[NP NP]

Poté, co bude ukončena smlouva o KHLP, je poskytovatel povinen do 30 pracovních dní předat společnosti konečné vyúčtování a dle vyúčtování společnost buď poukáže poskytovateli doplatek, nebo poskytovatel poukáže společnosti přeplatek. Vše do 30 pracovních dní od doručení konečného vyúčtování společnosti.

Potvrzení o převzetí žádosti k vyplacení cestovního

Příjemce potvrzuje převzetí žádosti k vyplacení cestovních výloh spojené s jednotlivou cestou na vyšetření, které je součástí výše uvedené studie.

Finanční částku si pacient převezme osobně na pokladně MOÚ.

[illegible]

Žádost o vyplacení cestovného pro subjekt klinického hodnocení

Poučení o daňových aspektech vyplácené úhrady cestovních výloh:

Úhrada cestovních výloh přijatá pacientem u něho představuje tzv. ostatní zdanitelný příjem dle § 10 zákona o daních z příjmů. Takový příjem by u pacienta neměl podléhat povinnosti k příspěvku na sociální a zdravotní pojištění. Společnost ani vyplácející lékař nejsou povinni srazit z vyplacených úhrad cestovních výloh daň či zálohu na daň z příjmů fyzických osob. Posouzení zdanitelnosti tohoto příjmu a splnění případné daňové povinnosti je zodpovědností pacienta. Tento příjem může být u pacienta osvobozen, pokud u něj úhrnná výše příjmů dle § 10/1 (a) nepřesáhne za zdaňovací období částku 30 000 Kč.