

SMLOUVA O PROVEDENÍ NEINTERVENČNÍ STUDIE

Uzavřená dle §1746 odst. 2 zák. č. 89/2012 Sb., občanského zákoníku, ve znění pozdějších předpisů.

Imunomedica, a.s.

se sídlem: Chuderov 118, 400 02, Ústí nad Labem

IČ: 250 09 508

DIČ: CZ25009508

společnost zapsaná v obchodním rejstříku u Krajského soudu v Ústí nad Labem, spisová značka B 904

zastoupená: [REDAKCE]

(dále jen „Zadavatel“)

a

MMN, a.s.

se sídlem: Metyšova 465, 514 01 Jilemnice

IČO: 05421888

DIČ: CZ05421888

Spisová značka: B 3506 vedená u Krajského soudu v Hradci Králové

zastoupená: MUDr. Jiřím Kalenským, předsedou představenstva

(dále jen „Řešitel“)

a

MUDr. Václav Vrba

Bytem: [BUDE DOPLNĚNO] [REDAKCE]

Datum narození: [BUDE DOPLNĚNO] [REDAKCE] 1967

(dále jen „Zkoušející“)

(Zadavatel, Zkoušející a Řešitel jsou jednotlivě uváděni jako „Smluvní strana“ a společně jako „Smluvní strany“)

uzavřeli dne, měsíce a roku uvedeného níže tuto Smlouvu o neintervenční studii (dále jen „Smlouva“) za následujících podmínek:

I.

Obecná ustanovení

1. Zadavatel plánuje provést neintervenční studii s názvem „*Multicentrická, neintervenční, observační studie hodnotící klinickou účinnost a bezpečnost přípravku IMUNOR® v rutinní péči o dětské pacienty s opakujícími se infekcemi*“, č. protokolu IMUNOR-201901 (dále jen „Studie“) v České republice.
2. V rámci Studie bude používán léčivý přípravek běžným způsobem a v souladu s podmínkami jeho registrace. Do studie budou zařazeni pouze takoví pacienti, jimž byla léčba léčivým přípravkem indikována na základě jejich zdravotního stavu před zařazením do Studie a na základě rozhodnutí ošetřujícího lékaře, přičemž studijním protokolem nejsou požadovány žádné dodatečné diagnostické nebo monitorovací postupy.
3. Řešitel je oprávněným poskytovatelem zdravotních služeb v souladu s příslušnými právními předpisy České republiky a v rámci poskytování zdravotních služeb poskytuje také zdravotní péči pediatrickým pacientům s opakujícími se infekcemi.

4. Studie bude provedena ve zdravotnickém zařízení provozovaném Řešitelem na adrese: Metyšova 465, 514 01 Jilemnice.
5. Zkoušející prohlašuje, že je jako lékař plně kvalifikován bez jakéhokoli omezení přijímat veškerá lékařská rozhodnutí, týkající se Pacientů zapojených do Studie, která v této souvislosti učiní nebo bude nucen učinit, a poskytovat veškerou péči o zdraví Pacientů zapojených do Studie, k jejímuž poskytování se Zkoušející na základě této Smlouvy zavazuje.
6. Zkoušející se důkladně seznámil se všemi informacemi obsaženými v příslušných dokumentech, zejména v protokolu Studie, předaných mu Zadavatelem a bude postupovat vždy v souladu s nimi.
7. Zkoušející může podle svého uvážení určit další osoby jako spoluzkoušející, kteří budou asistovat při provádění Studie. Zkoušející je povinen do 7 dnů od určení každé takové osoby sdělit identifikační údaje této osoby Zadavateli. Totéž platí o jakémkoliv změně takových osob. Zadavatel má právo vyslovit nesouhlas s účastí konkrétní osoby na provádění Studie, a v takovém případě má povinnost oznámit tento svůj nesouhlas Zkoušejícímu. Zkoušející je povinen zajistit, že osoba, vůči které byl takto vysloven nesouhlas, se provádění Studie nesmí (dále) účastnit. Zkoušející bude udělovat všechny příslušné pokyny k plnění závazků vyplývajících z této Smlouvy osobám podílejícím se na provádění Studie vždy v souladu s pokyny Zadavatele.
8. Všichni spoluzkoušející budou adekvátním způsobem proškoleni, včas jmenováni a průběžně bude veden jejich aktuální seznam. Zkoušející zodpovídá za vedení takového týmu spoluzkoušejících, které se Zkoušející zavazuje seznámit se všemi podmínkami provádění Studie na základě této Smlouvy. Řešitel a Zkoušející zodpovídají za činnost pracovníků Řešitele a osob jimi jmenovaných nebo jimi určených k spoluúčasti na provádění Studie a zavazují se k tomu, že spoluúčast na provádění Studie svěří pouze osobám dostatečně kvalifikovaným, zkušeným a bezúhonným.
9. Zadavatel pověřuje provedením Studie Zkoušejícího. Zadavatel prohlašuje, že údaje o Studii, které poskytl Zkoušejícímu, jsou úplné.

II.

Předmět a účel smlouvy

1. Předmětem této Smlouvy je spolupráce Řešitele a Zadavatele při realizaci Studie ve smyslu ustanovení § 3a odst. 2 zákona č. 378/2007 Sb. o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů, a v souladu s touto Smlouvou a Protokolem. Účelem Studie je sběr dat týkajících se léčby pediatrických pacientů s opakujícími se infekcemi. (dále jen „**Pacient**“).
2. Smluvní strany prohlašují, že realizaci Studie bude předcházet vydání souhlasného stanoviska multicentrické Etické komise FN OL a LF UP v Olomouci a její řádné oznámení Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv, v souladu s příslušnými právními a předpisy a příslušnými etickými zásadami. Zadavatel si je vědom svých oznamovacích povinností ohledně Studie.
3. Řešitel a Zkoušející se při provádění Studie zavazují řídit Protokolem Studie, který tvoří nedílnou součást této Smlouvy jako příloha č. 2 (dále jen „**Protokol**“).
4. Smluvní strany závazně prohlašují, že Řešitel a Zkoušející budou při výkonu činnosti podle této Smlouvy nezávislí, že činnost podle této Smlouvy provedou s použitím svých odborných znalostí a dovedností, s odbornou péčí a na vlastní náklady a odpovědnost.
5. Řešitel bere na vědomí, že Studie bude provedena v souladu s Protokolem a bude do ní zapojeno **přibližně 10 Pacientů**.

III.

Práva a povinnosti Řešitele

1. Řešitel / Zkoušející se zavazuje provést Studii v souladu s Protokolem, všemi platnými právními předpisy, zejména v souladu se zákonem 378/2007 Sb., o léčivech ve znění pozdějších předpisů a v souladu se všemi doporučeními, obecně přijímanými klinickými zásadami a pokyny Zadavatele.
2. Před zadáním dat do elektronických záznamových listů - eCRF (dále jen „CRF“) je Zkoušející povinen zajistit, že bude rodiči a/nebo zákonnému zástupci pediatrického pacienta podána úplná a srozumitelná informace o Studii v jemu srozumitelném jazyce a zajistit jeho písemný informovaný souhlas s účastí Pacienta ve Studii, jehož součástí bude rovněž poučení o zpracování osobních údajů. Zařazení Pacientů do Studie bude možné jen v případě udělení písemného souhlasu vyjádřeného podepsáním formuláře informovaného souhlasu.
3. Řešitel / Zkoušející se zavazuje, že indikace léčby jako i použité diagnostické a léčebné postupy budou naprosto nezávislé na zařazení Pacienta do Studie a budou záviset výhradně na odborném rozhodnutí lékaře. Řešitel bere na vědomí, že pro účely Studie mu nebudou dodávány ze strany Zadavatele žádné léčivé přípravky. Řešiteli ani Zkoušejícímu nevzniká nárok na žádnou odměnu za CRF Pacienta, který byl zařazen do Studie v rozporu s Protokolem a/nebo touto Smlouvou. Prokáže-li se, že Zkoušející zařadil do Studie Pacienta v rozporu s Protokolem Studie a/nebo se svými závazky obsaženými v této Smlouvě, jsou Řešitel a Zkoušející společně a nerozdílně povinni neprodleně vrátit příslušnou část odměny za CRF u Pacienta, který byl v rozporu s touto Smlouvou a/nebo Protokolem zařazen do Studie.
4. Řešitel a Zkoušející zajistí, že do CRF budou uvedena všechna dostupná data pravdivě, správně a úplně. Řešitel a Zkoušející se zavazují dodržovat všechny příslušné právní předpisy týkající se ochrany osobních údajů. Data do CRF a dalších dokumentů odeslaných Řešitelem a/nebo Zkoušejícím budou zaznamenávána striktně pseudonymizované (tzn. zakódované). Další opatření týkající se ochrany osobních údajů jsou uvedeny v samostatném čl. V této Smlouvě. Rodič a/nebo zákonný zástupce Pacienta bude Řešitelem a/nebo Zkoušejícím informován, že v rámci Studie se jedná o sledování léčby v běžné klinické praxi a že Pacient nebude vystavován žádným léčebným postupům nad rámec běžné zdravotní péče.
5. Řešitel a Zkoušející se zavazují zajistit, že požadované informace od Pacienta budou sledovány v přísném souladu s Protokolem Studie a výsledky sledování budou řádně a úplně zaznamenávány do CRF a tyto řádně a bez zbytečného odkladu předávány Zadavateli. V případě, že Zadavatel v předaném CRF nalezne případné nedostatky či nebudou-li řádně vypořádány všechny případné doplňující dotazy Zadavatele, zavazuje se Řešitel / Zkoušející tyto bez zbytečného odkladu odstranit.
6. Řešitel a Zkoušející se zavazují dodržet lhůty stanovené pro zahájení, průběh a ukončení Studie.
7. Řešitel se zavazuje uchovávat dokumentaci o Studii po dobu minimálně 5 let ode dne ukončení Studie u Řešitele.

IV.

Práva a povinnosti Zadavatele

1. Zadavatel poskytne Řešiteli, nebo Zkoušejícímu všechny nezbytné informace a dokumentaci, které jsou přiměřeně nutné pro provádění Studie.
2. Zadavatel po podpisu této Smlouvy předá Řešiteli, nebo Zkoušejícímu vzor CRF a vzor formuláře informovaného souhlasu, včetně informace o zpracování osobních údajů. Řešitel i Zkoušející podpisem této Smlouvy potvrzují převzetí těchto dokumentů.
3. Zadavatel se zavazuje uhradit Řešiteli a Zkoušejícímu za poskytnutí služeb podle této Smlouvy odměnu v souladu s platebním rozpisem uvedeným v příloze č. 1 této Smlouvy. Zadavatel si vyhrazuje právo snížit tuto odměnu v případě nedodržení lhůty pro provedení Studie ze strany Řešitele a Zkoušejícího.
4. Vyplacení odměny podle této Smlouvy bude ve formě částečných paušálních plateb po dosažení milníků Studie specifikovaných v příloze č. 1, která tvoří nedílnou součást této Smlouvy. V případě milníků vztahujících se na počet vyplněných CRF, a kvalitu zadaných údajů, bude

odměna vyplacena Zadavatelem, a to po předchozí kontrole CRF pověřenými zástupci Zadavatele – společností JD Software CZ s.r.o., IČO: 29058988 a slovenskou společností Research & Development Consulting s.r.o., IČO: 48 136 794. Všechny platby budou realizovány na základě kalkulace vytvořené pověřeným zástupcem Zadavatele – společností JD Software CZ s.r.o. a písemně potvrzené Zkoušejícím po dosažení příslušných milníků. Řešitel i Zkoušející souhlasí se zasláním finančního výkazu na e-mailovou adresu imunomedica@iol.cz. Související koordinaci, včetně případné komunikace ve věci odměny a fakturace za poskytnutí služeb podle této Smlouvy, bude zajišťovat společnost S & D Pharma CZ, spol. s.r.o., IČO: 25087193.

V.

Zpracování osobních údajů

1. Vzhledem k tomu, že bude v rámci Studie docházet ke zpracování osobních údajů Zkoušejícím a Řešitelem, jako zpracovateli, pro Zadavatele, jako správce, dohodli se Zadavatel (dále též „**Správce**“), na jedné straně, a Zkoušející a Řešitel (dále též „**Zpracovatelé**“), na straně druhé, že splní povinnost uzavřít smlouvu o zpracování osobních údajů stanovenou čl. 28 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**“) prostřednictvím tohoto čl. 5 této Smlouvy.
2. Zpracovatelé poskytují Správci služby spojené s prováděním Studie (dále jen „**Služby**“) tak jak jsou specifikovány v této Smlouvě.
3. V rámci plnění této smlouvy Zpracovatelé získávají od Pacientů zařazených do Studie osobní údaje, které jsou blíže specifikovány v odst. 9 tohoto článku (dále jen „**Osobní údaje**“).
4. Strany mají zájem na tom, aby zpracování Osobních údajů bylo v souladu s Nařízením.
5. Správce určuje účel a prostředky zpracování a primárně je za toto zpracování odpovědný. Zpracovatelé zpracovávají Osobní údaje pro Správce na základě doložených pokynů Správce a za podmínek stanovených Nařízením, dalšími právními předpisy a touto Smlouvou.
6. Správce tímto potvrzuje, že Zpracovatelé před uzavřením Smlouvy poskytl Správci 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 právní předpisy a že bude zajištěna ochrana práv subjektů údajů, jejichž Osobní údaje budou Zpracovatelé zpracovávat.
7. Na základě této Smlouvy budou Zpracovatelé zpracovávat Osobní údaje za účelem plnění této Smlouvy, a to zejména za účelem provedení Studie zaměřené na kontrolu a administrativní zpracování záznamů o léčbě Pacienta, v rozsahu a v souladu s podmínkami této Smlouvy.
8. Zpracovatelé budou zpracovávat Osobní údaje následujících subjektů údajů:
 - a. Pacienti zapojení Studie (dále též „**Hodnocené subjekty**“)
 - b. Zkoušející (dále též „**Zkoušející subjekty**“)
(Hodnocené subjekty a Zkoušející subjekty mohou být dále též souhrnně nazýváni jako „**Subjekty údajů**“)
9. Typ Osobních údajů. V rámci plnění této Smlouvy budou Zpracovatelé zpracovávat následující typy Osobních údajů a dokumentů Hodnocených subjektů:
 - a. Identifikační údaje: jméno a příjmení, adresa trvalého pobytu, datum narození, rodné číslo (pouze možnost nahlédnutí na studijním centru pro účel kontroly zadaných údajů);
 - b. pohlaví, věk, výška, hmotnost;
 - c. Informace o zdravotním stavu, které budou zahrnovat údaje o postižení imunitního systému,
 - d. průvodních onemocněních, podávání IMUNOR®, výskytu infekcí a jejich léčbě, vykonaných vyšetřeních, ambulantních návštěvách, návštěvách pohotovosti,

hospitalizací, výsledcích imunologických vyšetření, případných nežádoucích účincích léčby doplněné o informace získané z dotazníků kvality života.

- e. .
10. V rámci plnění této smlouvy budou Zpracovatelé rovněž zpracovávat následující typy Osobních údajů Zkoušejících subjektů:
- Identifikační údaje
 - Datum narození, informace o vzdělání a kvalifikaci
 - Kontaktní údaje (e-mail, telefonní číslo)
11. Zpracování Osobních údajů Zpracovateli bude spočívat zejména ve shromažďování Osobních údajů, zpracování Osobních údajů v databázi Studie, přípravě dokumentace, výkazů a hlášení, předávání Osobních údajů státním orgánům a dalším oprávněným osobám. Zpracování bude probíhat manuálně i automatizovaně.
12. Zpracovatelé budou Osobní údaje zpracovávat po dobu účinnosti této Smlouvy, respektive po dobu trvání Studie a následně po dobu nezbytnou k naplnění zákonných požadavků a po dobu nezbytnou k ochraně oprávněných zájmů Zpracovatelů.

PRÁVA A POVINNOSTI SPRÁVCE

13. Správce prohlašuje, že:
- bude získávat a shromažďovat Osobní údaje pouze v rozsahu a v souladu s Nařízením a dalšími právními předpisy, přičemž údaje o Hodnocených subjektech bude získávat v pseudonymizované podobě zajištěné Řešitelem / Zpracovatelem.
 - je oprávněn zpracovávat Osobní údaje bez souhlasu Subjektů údajů,
 - je oprávněn poskytovat Osobní údaje ke zpracování externímu Zpracovateli,
 - je oprávněn uzavřít tuto Smlouvu se Zpracovateli.
14. Správce 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.
15. Správce je povinen:
- 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 Správce porušují Nařízení nebo jiné právní předpisy a Zpracovatelé na to Správce upozorní a Správce bezodkladně změní své pokyny ke zpracování Osobních údajů,
 - řádně a včas (před podpisem informovaného souhlasu se zapojením do Studie) informovat prostřednictvím Zpracovatelů Subjekty údajů o zpracování Osobních údajů Zpracovateli.
 - řádně a včas (před podpisem smlouvy) informovat Zkoušejícího a jeho tým o zpracování jejich Osobních údajů.
 - dodržovat základní zásady pro zpracování Osobních údajů stanovené Nařízením a odpovídá za jejich dodržování v průběhu celého zpracování Osobních údajů.

POVINNOSTI ZPRACOVATELŮ

16. Zpracovatelé se zavazují plnit povinnosti zpracovatele stanovené Nařízením, případně dalšími právními předpisy a touto smlouvou, a to zejména:
- zpracovávat Osobní údaje pouze na základě doložených pokynů Správce, včetně v otázkách předání Osobních údajů do třetí země (mimo EHP), ledaže Správci toto předání ukládá právo EU nebo České republiky; v takovém případě jsou Zpracovatelé povinni Správce informovat o takovém právním požadavku před samotným zpracováním, pokud mu to nezakazují výše uvedené právní předpisy,
 - 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 Správce. V případě obecného písemného povolení budou Zpracovatelé Správce informovat o veškerých změnách týkajících se přijetí dalších zpracovatelů nebo jejich nahrazení, a poskytne Správci příležitost vyslovit vůči těmto změnám námitky,
- f. být nápomocen pro splnění povinnosti Správce reagovat na žádosti Subjektů údajů, zejména umožnit Subjektům údajů přístup k Osobním údajům, včetně poskytnutí kopie Osobních údajů, možnosti 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 Správce ohledně žádosti Subjektů údajů reagovat bezodkladně a předat požadované informace nebo sdělení Správci nejpozději do 1 měsíce od obdržení výzvy Správce. 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 Správce informovat o této skutečnosti a jejich důvodech,
- g. být nápomocni Správci při plnění 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 Správci 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 Správce stanoví jinak,
- j. poskytnout Správci veškeré informace potřebné k doložení splnění všech povinností podle Nařízení, dalších právních předpisů a Smlouvy,
- k. umožnit Správci nebo pověřenému auditorovi audity a příslušným kompetentním úřadům inspekce zpracování Osobních údajů Zpracovateli a přispívat k těmto kontrolám,
- l. informovat neprodleně Správce v případě, že určitý pokyn Správce 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 Správce,
- o. při skončení zpracování z důvodu ukončení plnění povinností z této Smlouvy Osobní údaje smazat (včetně kopií) nebo vrátit Osobní údaje Správci v souladu s jeho rozhodnutím.

TECHNICKÉ A ORGANIZAČNÍ ZABEZPEČENÍ OCHRANY OSOBNÍCH ÚDAJŮ

17. 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.

18. Zpracovatelé se zavazují učinit zejména následující ochranná opatření:

- a. chránit prostory, ve kterých jsou zpracovávány Osobní údaje: datové centrum třídy TIER3 – centrální pult ochrany, vstup po předložení vstupní karty, mříže na oknech, zálohy na serveru v jiné budově, poplachové zařízení, klimatizace, automatické hašení,
- b. chránit přístup do IT systémů, ve kterých jsou zpracovávány Osobní údaje: přístup na základě hesel, včetně stanovení pravidel pro hesla, bezpečnostní zálohy, antivirová ochrana, vpn připojení pro datové správce,
- 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, kopírákách 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 případné zaměstnance Zpracovatelů a další osoby, které v rámci plnění zákonem stanovených oprávnění a povinností přicházejí do styku s Osobními údaji u Zpracovatelů,
 - f. pravidelně školit případné zaměstnance Zpracovatelů v oblasti ochrany Osobních údajů a testovat jejich znalosti,
 - g. v případě porušení povinností při zpracování Osobních údajů zaměstnanci Zpracovatelů vyvodit maximální možné důsledek podle pracovněprávních předpisů,
 - 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 užívání způsob zpracování Osobních údajů.
19. Zpracovatelé se zavazují zpracovat a dokumentovat přijatá a provedená technicko-organizační opatření k zajištění ochrany Osobních údajů v souladu s Nařízením a příslušnými právními předpisy.

ODPOVĚDNOST SMLUVNÍCH STRAN

20. 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, považuje se ve vztahu k takovému zpracování za správce. V této souvislosti se Smluvní strany zavazují bez zbytečného odkladu vypořádat vzájemná práva a povinnosti podle míry své účasti na porušení povinnosti.
21. Správce zapojený do zpracování je odpovědný za újmu, kterou způsobí zpracováním Osobních údajů, které porušuje Nařízení, jiné právní předpisy a Smlouvu. Zpracovatelé jsou odpovědní za újmu pouze v případě, že nesplnili povinnosti stanovené Nařízením, jinými právními předpisy nebo Smlouvou konkrétně pro zpracovatele nebo že jednali nad rámec pokynů Správce nebo v rozporu s nimi. Správce nebo Zpracovatelé se odpovědnosti za újmu zproští, pokud prokážou, že nenesou žádným způsobem odpovědnost za událost, která vedla ke vzniku újmy. Jestliže Správce nebo Zpracovatelé zaplatí plnou náhradu způsobené újmy, mají právo žádat po druhé Smluvní straně vrácení části náhrady, která odpovídá jejímu podílu na odpovědnosti za újmu.

VI.

Protikorupční ujednání

1. Zadavatel, Řešitel a Zkoušející souhlasí s tím, že opatření stanovená v této Smlouvě nebudou uplatněna a nejsou určena jako pobídka nebo odměna za minulou, současnou nebo budoucí ochotu osoby předepsat, podávat, doporučovat (včetně doporučení učiněných formou předepsání HLP), nakupovat, platit, hradit, povolovat, schvalovat nebo dodávat jakýkoli produkt nebo službu, kterou Zadavatel prodává nebo poskytuje jako pobídka k poskytnutí rozhovoru týkající se případného prodeje a pro marketingové účely. Řešitel a Zkoušející potvrzují, že jakákoliv podpora a/nebo platby poskytnuté Zadavatelem budou nezávislé na všech rozhodnutích týkajících se výběru léku provedených jakýmkoli odborným zdravotnickým pracovníkem, kterého pověří Řešitel a/nebo Zkoušející.

VII.

Důvěrnost informací, povinnost mlčenlivosti

1. Řešitel se zavazuje zachovávat přísnou důvěrnost všech informací, zejména vědeckých, technických nebo obchodních informací spojených s činností, produkty nebo výzkumem Řešitele Studie, se kterými se seznámí v průběhu spolupráce dle této Smlouvy. Stejná povinnost se týká také všech informací, které představují nebo mohou představovat výsledek spolupráce stran na základě této Smlouvy. Řešitel se zavazuje používat takové informace pouze pro účely plnění této Smlouvy a žádným způsobem nezpřístupnit ani neposkytnout takové informace jakékoliv 3. osobě bez předchozího písemného souhlasu Zadavatele Studie. Tato omezení se nevztahují na informace, které:
 - a) v okamžiku, kdy je Řešitel získal, již byly veřejně známé, nebo
 - b) se staly veřejně známými po takovém získání, aniž však k této skutečnosti došlo konáním či opomenutím Řešitele, nebo
 - c) byly Řešiteli prokazatelně známy před tím, než mu byly poskytnuty, nebo
 - d) Řešitel v souladu s právními předpisy získal od 3. osoby nezavázané povinností ochraňovat důvěrnost informací ve vztahu k Zadavateli, ať už přímo či nepřímo, nebo
 - e) Řešitel sám vyvinul, aniž by jakkoliv použil jiné informace, na které se vztahuje povinnost chránit jejich důvěrnost a takovou skutečnost je schopen prokázat.
2. Kromě těchto výjimek je Řešitel oprávněn poskytnout informace, které je povinen chránit jako důvěrné, a to v takovém rozsahu, ve kterém vyplývá povinnost poskytnout tyto informace z platných právních předpisů, nebo vykonatelného soudního či správního rozhodnutí. I v takovém případě je ale Řešitel povinen Zadavatele písemně předem informovat o povinnosti poskytnout takové informace a na základě žádosti Zadavatele je Řešitel povinen spolupracovat tak, aby bylo dosaženo případného úředního rozhodnutí, kterým by byla povinnost poskytnout takové informace vyvrácena, limitována, nebo bylo dosaženo jiného odpovídajícího výsledku za účelem ochrany těchto informací. Řešitel se zavazuje vynaložit veškeré rozumně očekávatelné úsilí, aby zajistil důvěrné zacházení s informacemi, které byl nucen poskytnout podle tohoto ustanovení.

VIII.

Použití a vlastnictví dat, výsledků a dokumentace Studie

1. Jakákoli průmyslová práva a práva na ochranu duševního vlastnictví, která jsou majetkem Zadavatele nebo získána Zadavatelem a/nebo jeho přidruženými společnostmi k datu platnosti této Smlouvy nebo dříve, zůstanou vlastnictvím Zadavatele a/nebo jeho přidružených společností. Nic v této Smlouvě nebude vykládáno jako udělení licence na tato práva Řešiteli.
2. Jakékoliv výsledky spolupráce Smluvních stran, zejména CRF vč. nevyplněných, veškerá data, databáze, veškeré výsledky Studie, informace, nálezy, vynálezy, patenty, technická řešení a objevy, bez ohledu na to, zda jsou způsobilé být předmětem patentové ochrany nebo nikoliv, jsou výlučným vlastnictvím Zadavatele. Řešitel podpisem této Smlouvy uděluje Zadavateli časově a místně neomezenou a neodvolatelnou licenci ke všem způsobům užití autorského díla, které při plnění této Smlouvy vznikne nebo může vzniknout, přičemž Zadavatel není povinen tuto licenci využít. Odměna za poskytnutí této licence je již zahrnuta v odměně uvedené v příloze č. 1 této Smlouvy.

IX.

Sledování a kontrola průběhu Studie

1. Smluvní strany sjednávají, že Zadavatel má právo, přímo nebo prostřednictvím pověřených osob, kontrolovat provádění činností a plnění závazků Řešitele dle této Smlouvy kdykoli v průběhu jejího trvání, po předchozím písemném upozornění, v sídle Řešitele, nebo kdekoli jinde, kde se nachází dokumenty či jiná data a informace, jež se vztahují k plnění Řešitele na základě této Smlouvy. Tomuto právu odpovídá povinnost Řešitele předložit kontrolující osobě veškeré požadované dokumenty, data, informace, umožnit přístup ke všem zdrojovým dokumentům a zprávám a umožnit Zadavateli vyhotovovat si kopie dokladů a informací týkajících se provádění Studie, pokud to je to nezbytné pro plnění zákonných povinností Zadavatele nebo pokud to příslušné právní předpisy umožňují, a poskytovat jim veškerou jinou součinnost nezbytnou k

tomu, aby kontrolující osoba mohla řádně zkontrolovat plnění Řešitele v souladu s touto Smlouvou, a to včetně umožnění přístupu do prostor Řešitele.

2. Zjistí-li Zadavatel jakýkoli nedostatek (např. rozpor s právními předpisy, touto Smlouvou, oprávněnými zájmy Pacienta, Protokolem atp.) v provádění činností na základě této Smlouvy ze strany Řešitele, je oprávněn vyzvat Řešitele k odstranění těchto nedostatků v přiměřené lhůtě. Nebudou-li tyto nedostatky v poskytnuté lhůtě odstraněny, má Zadavatel právo od této Smlouvy bez dalšího odstoupit.
3. Řešitel je povinen Zadavatele okamžitě informovat v případě, že kompetentní dozorový orgán plánuje, případně pokud neplánovaně zahájí, provádění inspekce ve vztahu k provádění Studie a poskytnout Zadavateli kopii jakékoli písemnosti vypracované dozorovým orgánem, která je výsledkem takové inspekce, a to neprodleně po jejím obdržení.
4. Řešitel se zavazuje uskutečnit všechny přiměřené kroky vyžadované ze strany Zadavatele za účelem odstranění nedostatků zjištěných, během auditu nebo inspekce provedených Zadavatelem, jimi pověřenými osobami nebo českými nebo zahraničními oprávněnými orgány. Zadavatel bude mít zároveň právo přezkoumat a odsouhlasit jakékoli písemnosti určené kompetentnímu orgánu, vypracované v reakci na inspekci ze strany takového orgánu, a to předtím než tyto písemnosti Zadavatel tomuto orgánu předloží.

X.

Doba platnosti smlouvy

1. Tato smlouva se uzavírá na dobu určitou, konkrétně na dobu trvání studie do 31.01.2021.
2. Kterákoli Smluvní strana je oprávněna ukončit tuto Smlouvu písemnou výpovědí bez udání důvodu, výpovědní lhůta činí 14 dní a běží ode dne, kdy je doručena druhé Smluvní straně. V tom případě bude odměna Řešiteli a Zkoušejícímu za poskytnuté služby dle této Smlouvy, která jim ke dni skončení nebyla zaplacená, proplacena podle skutečně a řádně vyplněných CRF v souladu s čl. III. a přílohou č. 1, u nichž Řešiteli a Zkoušejícímu vznikl nárok na odměnu. Ustanovení čl. VII. této Smlouvy zůstávají účinnými i po skončení této Smlouvy z jakéhokoli důvodu.
3. Zadavatel je oprávněn tuto Smlouvu písemně vypovědět s okamžitou účinností ke dni doručení výpovědi, pokud Řešitel poruší jakékoliv ustanovení této Smlouvy.
4. Smluvní strany zároveň prohlašují, že si nepřejí, aby nad rámec výslovných ustanovení této Smlouvy byly jakákoli práva a povinnosti stran dovozovány z dosavadní či budoucí praxe zavedené mezi Smluvními stranami či zvyklostí zachovávaných obecně či v odvětví týkajícím se předmětu plnění této Smlouvy, ledaže je ve Smlouvě sjednáno jinak.

XI.

Zveřejnění smlouvy v registru smluv

1. Zadavatel bere na vědomí a souhlasí s tím, že Řešitel zveřejní tuto smlouvu dle zákona č. 340/2015 Sb. v registru smluv v zákonem stanovené lhůtě.
2. Důvěrné informace, které se týkají klinického hodnocení a které splňují definici obchodního tajemství dle § 504 zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník (např. brožura zkoušejícího, výpočet finanční odměny za pacienta, apod.), nebudou v registru zveřejněny.
3. Řešitel služeb Zadavateli potvrzení o zveřejnění smlouvy v registru smluv do 5 dnů od zveřejnění.
4. Řešitel zveřejní, zpřístupní či poskytne ke zveřejnění výlučně tu verzi této Smlouvy anebo jejích částí, na které(ých) se předem dohodne se Zadavatelem. Řešitel se zavazuje na dotaz Zadavatele potvrdit datum zveřejnění, jakož i skutečnost, že byla zveřejněna/poskytnuta verze Smlouvy, kterou Řešiteli zaslal Zadavatel dle dohody Smluvních stran v této Smlouvě. Řešitel se zavazuje nezveřejnit ani neposkytnout žádnou z informací, která je dle této Smlouvy vyloučena ze zveřejnění, ani v rámci metadat, která se uvádí a zveřejňují společně se Smlouvou dle zákona č. 340/2015 Sb.

XII.

Závěrečná ustanovení

1. Tato smlouva může být měněna formou písemných dodatků podepsaných oprávněnými osobami obou Smluvních stran.
2. Tato smlouva představuje úplnou dohodu Smluvních stran týkající se předmětu této Smlouvy.
3. Smluvní strany se dohodly, že platnost výklad a plnění této smlouvy se řídí ustanoveními zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník a dalšími zákony České republiky. Všechny spory vyplývající z této Smlouvy nebo související s touto Smlouvou, které Smluvní strany nemohou vyřešit smírnou cestou prostřednictvím smírných jednání, budou s konečnou platností vyřešeny u věcně a místně příslušného soudu dle sídla Zadavatele.
4. Smluvní strany, každá samostatně, výslovně prohlašují, že na sebe berou nebezpečí změny okolností, a žádné ze stran tak v případě změny okolností, za nichž byla tato Smlouva uzavřena, nevzniká právo domáhat se obnovení jednání o Smlouvě ve smyslu § 1765 občanského zákoníku.
5. Tato smlouva nabývá platnosti a účinnosti dnem jejího podepsání poslední ze Smluvních stran a případným uveřejněním v registru smluv.
6. Tato smlouva se vyhotovuje ve třech stejnopisech, přičemž jeden obdrží Zadavatel, jeden Řešitel a jeden Zkoušející jako osoba, které se dává znění smlouvy na vědomí.

Smluvní strany prohlašují, že tato smlouva je projevem jejich pravé, svobodné a vážné vůle, na důkaz čehož připojují své podpisy.

Za Zadavatele

V Ústí nad Labem, dne 28.8.2019

Za Řešitele

V Jilemnici, dne 28.8.2019

Zkoušející

V Jilemnici, dne 28.8.2019

Seznam příloh:

Příloha č. 1 – Rozpis plateb a platební podmínky

Příloha č. 2 – Protokol studie

Příloha č. 1
Rozpis plateb a platební podmínky

Zadavatel zaplatí Řešiteli odměnu ve výši [REDACTED] Kč (slovy: [REDACTED]), za každého jednoho správně zařazeného a kompletně dosledovaného pacienta. Tato odměna již zahrnuje i odměnu pro Zkoušejícího. Řešitel a Zkoušející se zavazují mezi sebou dohodnout o tom, jak se na této odměně bude podílet Zkoušející.

Dohodnutý celkový počet správně zařazených a kompletně dosledovaných pacientů: **10**.

I. Rozpis plateb: Milníky Studie a odměny

| Milník Studie | Specifikace | % celkové odměny | Výše odměny [Kč] | Poznámky |
|--|---|------------------|------------------|---|
| Ukončení náboru – leden 2020 | Rozhoduje řádné zařazení Pacientů do Studie; Odměna je stanovena za každého jednoho správně zařazeného Pacienta. Odměna bude vypočtena až po ukončení náboru. | 40 | [REDACTED] | Platba po kontrole pověřeným zástupcem Zadavatele zaměřené na počet zařazených pacientů, správnost jejich zařazení a kvalitu sesbíraných údajů. V případě nesprávného zařazení může být odměna snížena. |
| Ukončení studie – dle předpokladu leden 2021 | Rozhoduje kompletní dosledování řádně zařazených Pacientů do Studie; Odměna je stanovena za každého jednoho kompletně dosledovaného pacienta; Odměna bude vypočtena až po poslední návštěvě posledního řádně zařazeného Pacienta. | 60 | [REDACTED] | Platba po kontrole pověřeným zástupcem Zadavatele zaměřené na kvalitu sesbíraných údajů. V případě nepoužitelnosti údajů může být odměna snížena. |

II. Platební podmínky

1. Platby budou realizovány za každý splněný Milník Studie podle plánu uvedeného v Rozpisu plateb podle předchozího článku této přílohy.
2. Veškeré Řešitelem zadané položky zařazených pacientů, resp. kompletně dosledovaných pacientů budou před vystavením faktury ověřeny (potvrzeny) pověřenými zástupci Zadavatele – slovenskou společností Research & Development Consulting s.r.o., IČO: 48 136 794 a českou společností JD Software CZ s.r.o., IČO: 29058988, a to přímo na pracovišti Řešitele, případně na dálku. Zástupce společnosti JD Software CZ s.r.o. po tomto ověření zašle Řešiteli finální přehled zařazených pacientů, resp. kompletně dosledovaných pacientů. Jakákoli úprava

příslušného finálního přehledu, kterou by požadoval Řešitel, musí být odsouhlasena zástupcem společnosti Research & Development Consulting s.r.o. Řešitelem odsouhlasený a podepsaný finální přehled bude přílohou faktury (za poskytnutí služeb podle Smlouvy) vystavené Řešitelem vůči Zadavateli. Související koordinaci, včetně případné komunikace ve věci odměny a fakturace za poskytnutí služeb podle Smlouvy, bude zajišťovat společnost S & D Pharma CZ, spol. s.r.o., IČO: 25087193.

3. Za každého jednoho správně zařazeného a kompletně dosledovaného Pacienta nad dohodnutý celkový počet, uvedený v úvodu této přílohy, zaplatí Zadavatel Řešiteli odměnu až do výše 100 % částky kalkulované na jednoho správně zařazeného a kompletně dosledovaného Pacienta.
4. Za každého jednoho Pacienta nevhodně zařazeného, nedosledovaného a/nebo kterého data nebude možné použít pro vyhodnocení, může Zadavatel snížit odměnu až do výše 100 % částky kalkulované na jednoho správně zařazeného a kompletně dosledovaného Pacienta.
5. V souvislosti se správně zařazenými Pacienty, kteří budou ze Studie vyřazeni před ukončením účasti, budou platby vypočteny proporcionalně.
6. Platby zahrnují i náklady spojené s případným neplánovaným odebráním vzorků krve pro analýzu hematologických, biochemických, spirometrických a imunologických parametrů, neplánovanými návštěvami, dosledováním nežádoucích příhod, těhotenství, předávkování, přípravou a spoluprací v průběhu možného auditu anebo inspekce. Toto ustanovení nijak nemění neintervenční charakter předmětné Studie, pouze kazuisticky rozvádí zásadu, že výše uvedená „odměna za pacienta“ je dohodnuta jako maximální a nepřekročitelná.
7. V případě prodlení s úhradou za poskytnuté služby je Řešitel oprávněn požadovat úroky z prodlení ve výši 0,01 % denně z dlužné částky až do jejího úplného zaplacení.
8. Hlavní zkoušející a/nebo studijní tým mohou být přizváni k účasti a zapojení se do setkání/konferencí týkajících se Studie. Smluvní strany se dohodly, že za účast nebo zapojení se do takových setkání/konferencí nebude hlavnímu zkoušejícímu ani studijnímu týmu poskytnuta žádná dodatečná odměna, ale bude-li to účelné a ospravedlnitelné, společnost zajistí hlavnímu zkoušejícímu a členům studijního týmu přiměřené hotelové ubytování, občerstvení a dopravu na a ze setkání/konference nebo jim poskytne přiměřené náhrady na základě doložených výdajů za hotelové ubytování a dopravu. Bude-li požadováno, aby hlavní zkoušející a/nebo studijní tým plnili další úkoly nad rámec úkolů potřebných pro provedení klinické studie, budou podmínky a povinnosti týkající se poskytování těchto služeb předmětem samostatné smlouvy.

Příloha č. 2
Protokol Studie

Protokol „Non-interventional Study Protocol, Protocol number: IMUNOR-201901, Version: 1.0, final, Date: 23. May 2019“, jenž byl v elektronické podobě Zadavatelem doručen Řešiteli i Zkoušejícímu, tvoří nedílnou součást Smlouvy.

Protokol je vyhotoven v anglickém jazyce, jenž je plně srozumitelný oběma smluvním stranám.