

SMLOUVA O PROVEDENÍ KLINICKÉHO HODNOCENÍ

Tato smlouva o provedení klinického hodnocení („**Smlouva**“) se uzavírá mezi

Actelion Pharmaceuticals Ltd

se sídlem Gewerbestrasse 16, CH – 4123 Allschwil, Švýcarsko

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

Zastoupená společností

Janssen-Cilag s.r.o.

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

IČO: 27146928

DIČ: CZ27146928

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

bankovní spojení: Citibank Europe plc, organizační složka

číslo účtu: 2043060205/2600

Datová schránka: 8jvdhia

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

a

Fakultní nemocnicí v Motole (státní příspěvková organizace)

se sídlem na adrese V Úvalu 84, 150 06, Praha 5, Praha 5

IČ: 00064203

DIČ: CZ00064203

zastoupena panem [REDACTED], na základě pověření

(„**Poskytovatel**“ nebo „Poskytovatel zdravotních služeb“)

(Zadavatel, Janssen a Poskytovatel společně jako „**Smluvní strany**“, jednotlivě jako „**Smluvní strana**“)

Protokol	: AC-055H302/RUBATO OL
Oprávněný zástupce Zadavatele	: Janssen Cilag International NV
Hodnocený přípravek	: ██████████
Klinické hodnocení	: „Prospektivní, multicentrické, nezaslepené dlouhodobé klinické hodnocení bezpečnosti, snášenlivosti a účinnosti ██████████ o jednom rameni u dospělých a mladistvých pacientů po Fontanovské paliativní operaci“
Číslo EUdraCT	: 2018-002821-45
Místo klinického hodnocení	: Fakultní nemocnice v Motole, Klinika kardiovaskulární chirurgie 2. LF UK a FN v Motole, V Úvalu 84, 150 06, Praha 5, Česká republika

VZHLEDEM K TOMU, že zadavatel požádal Janssen, přidruženou společnost zadavatele, o zajištění dohledu nad některými službami týkající se provedení klinického hodnocení jménem zadavatele, včetně, ale nejen dohledu, sledování a vedení klinického hodnocení v České republice včetně, ale nejen vyjednávání a podpisu smlouvy o provedení klinického hodnocení s poskytovatelem a hlavním zkoušejícím a zpracování a provedení příslušných plateb za klinické hodnocení pro poskytovatele a zkoušející pracovníky.

VZHLEDEM K TOMU, že zadavatel požádal poskytovatele a hlavního zkoušejícího o provedení klinického hodnocení zahrnujícího hodnocený přípravek podle protokolu (včetně následných změn protokolu) a příloh, které tvoří nedílnou součást této smlouvy; Janssen tímto jedná jako pověřený zástupce zadavatele.

VZHLEDEM K TOMU, že poskytovatel je vybaven a oprávněn k provádění klinického hodnocení a poskytovatel a hlavní zkoušející se dohodli na provedení klinického hodnocení za smluvních podmínek ve shodě s protokolem a tak, jak je uvedeno dále; a

1. Provedení Klinického hodnocení

1.1 Smluvní strany souhlasí, že Protokol, včetně jeho následných dodatků, je pro Smluvní strany závazný a tvoří nedílnou součást této Smlouvy. Dle dohody Smluvních stran je Protokol k dispozici u zkoušejícího. Smluvní strany se dohodly, že hlavním zkoušejícím bude ██████████ zaměstnanec Poskytovatele („Zkoušející“).

- 1.2 Poskytovatel a Zkoušející se zavazují vynaložit své nejlepší úsilí a odborné znalosti k tomu, aby Klinické hodnocení provedli v souladu s Protokolem, veškerými příslušnými právními a regulačními požadavky, stanovenými lhůtami a podmínkami této Smlouvy. Poskytovatel a Zkoušející nejsou oprávněni Klinické hodnocení zahájit bez souhlasu etické komise, oznámení a dalších zákonem vyžadovaných schválení.
- 1.3 Pokud se stane, že Zkoušející nebude nadále spolupracovat s Poskytovatelem, oznámí Poskytovatel tuto skutečnost v co nejkratší lhůtě Zadavateli, nejpozději však do tří (3) dnů. Zadavatel má právo schválit nebo odmítnout každého nového zkoušejícího navrženého Poskytovatelem. Nový zkoušející bude povinen přistoupit k podmínkám a ujednáním této Smlouvy. Pokud Zadavatel nového zkoušejícího neschválí, bude Zadavatel oprávněn tuto Smlouvu ukončit v souladu s odstavcem 2.2 této Smlouvy a Poskytovatel bude povinen poskytnout Zadavateli veškerou potřebnou součinnost. V případě, že Zkoušející má být u Poskytovatele dočasně nepřítomen po dobu delší než 10 dnů, ale nepřesahující 14 dnů, určí Poskytovatel zástupce Zkoušejícího, který bude Zkoušejícího při dohledu nad Klinickým hodnocením dočasně zastupovat. Poskytovatel tuto skutečnost zadokumentuje a Zadavateli předem oznámí. Pokud Zkoušející bude (nebo má být) nepřítomen po dobu delší než 14 dnů, bude Zadavatel oprávněn tuto Smlouvu ukončit, nedohodne-li se Poskytovatel se Zadavatelem do 14 dnů na osobě náhradního zkoušejícího.
- 1.4 Poskytovatel a Zkoušející jsou oprávněni jmenovat další osoby a hodnotící personál dle svého uvážení jako spoluzkoušející a/nebo hodnotící personál, jejichž úkolem bude asistovat při provádění Klinického hodnocení. Všichni spoluzkoušející a hodnotící personál musí mít odpovídající kvalifikaci, budou jmenováni ve vhodnou dobu a budou zapsáni v aktuálním seznamu. Zkoušející bude odpovídat za vedení tohoto týmu spoluzkoušejících a hodnotícího personálu, jehož členové budou ve všech ohledech zavázáni řídit se stejnými podmínkami a ujednáními jako Zkoušející podle této Smlouvy. Poskytovatel a Zkoušející odpovídají za služby poskytované jejich personálem a zavazují se zejména, že budou prováděny kompetentními osobami. V případě, že Poskytovatel a/nebo Zkoušející bude při provádění Klinického hodnocení podle této Smlouvy využívat služeb jiných osob, odpovídá Poskytovatel a Zkoušející za to, že všechny tyto osoby budou mít odpovídající oprávnění a pověření a budou plnit podmínky této Smlouvy. Poskytovatel a Zkoušející ponесou odpovědnost za jakékoli porušení Smlouvy uvedenými osobami.
- 1.5 Poskytovatel a Zkoušející jsou povinni zajistit, aby se určení pracovníci zúčastnili všech školení prováděných Zadavatelem nebo jím určenou třetí stranou na téma řádného plnění Protokolu, bezpečnostních a ohlašovacích požadavků a veškerých dalších příslušných pokynů týkajících se Klinického hodnocení a plnění Protokolu.
- 1.6 **Použití randomizačních kódů v případě zaslepení Klinického hodnocení:** Při provádění zaslepené studie se Zkoušející zavazuje zachovávat zaslepení Hodnoceného přípravku. Zkoušející bere na vědomí, že randomizační kódy budou zpřístupněny po ukončení Klinického hodnocení a finalizaci databáze Zadavatelem. U multicentrických hodnocení se Klinické hodnocení považuje za ukončené

poté, co jsou k dispozici data ze všech center. V lékařsky naléhavých případech, kdy musí Zkoušející porušit kód u konkrétního subjektu hodnocení, se Zkoušející zavazuje o této skutečnosti okamžitě informovat Zadavatele.

- 1.7 Za účelem provádění Klinického hodnocení poskytne Zadavatel Hodnocený přípravek a veškeré dokumenty týkající se Klinického hodnocení. Poskytovatel ani Zkoušející není oprávněn Hodnocený přípravek ani dokumenty týkající se Klinického hodnocení využívat jakkoli jinak než pro účely provádění Klinického hodnocení v souladu s Protokolem a touto Smlouvou.
- 1.8 Při nakládání s Hodnoceným přípravkem a provádění Klinického hodnocení se Smluvní strany zavazují postupovat v souladu s aplikovatelnými právními předpisy, prováděcími předpisy, správnou výrobní, distribuční, lékárenskou a klinickou praxí a pokyny SÚKL.
- 1.9 Zadavatel zajistí doručení Hodnoceného přípravku do lékárny Poskytovatele, kde je pověřený farmaceut převezme, zkontroluje (jako jiné zásilky - tzn. není-li poškozena, v případě zvláštních požadavků na transport, byly-li tyto požadavky dodrženy) a po dobu skladování v lékárně zajistí relevantní skladovací podmínky. Následně si na žádanku Zkoušející Hodnocené přípravky vyzvedne a je za ně plně zodpovědný. Zadavatel je povinen 3 pracovní dny předem oznámit, kdy bude zásilka do lékárny Poskytovatele dodána, a to dohodnutým způsobem. Likvidaci Hodnocených přípravků Zadavatel zajistí na vlastní náklady.
- 1.10 **Dodatečný výzkum:** Poskytovatel ani Zkoušející nesmí bez předchozího písemného souhlasu Zadavatele provádět žádný výzkum a povolit třetím stranám provádět žádný výzkum, který není vyžadován Protokolem, na (i) subjektech hodnocení v průběhu Klinického hodnocení (včetně jakékoli dodatečné výzkumné techniky, procedury, dotazníku nebo pozorování) nebo (ii) biologických vzorcích odebraných subjektům hodnocení během Klinického hodnocení nebo (iii) datech odvozených z Klinického hodnocení. Výzkum popsany v předchozí větě je dále označován jako „**Dodatečný výzkum**“. V případech, kdy Zadavatel udělí souhlas s Dodatečným výzkumem, bude Dodatečný výzkum buď považován za dodatek k původnímu Protokolu, nebo se bude řídit další písemnou smlouvou mezi Zadavatelem, Poskytovatelem a Zkoušejícím. Poskytovatel a Zkoušející jsou povinni Dodatečný výzkum provádět v souladu se všemi příslušnými předpisy, včetně požadavků na zajištění souhlasu příslušné etické komise a informovaného souhlasu subjektu hodnocení. Aniž by tím byl omezen jakýkoli opravný prostředek vyplývající Zadavateli z právních předpisů, provede-li Poskytovatel nebo Zkoušející Dodatečný výzkum v rozporu s ujednáními tohoto odstavce a výsledkem takového dodatečného výzkumu bude vynález, udělují tímto Poskytovatel a Zkoušející (dle situace) Zadavateli neodvolatelnou, celosvětovou, bezúplatnou, výhradní licenci (s právem udělit dílčí licence) k vytvoření, užití, prodeji a dovozu takového vynálezu, který je výsledkem Dodatečného výzkumu. Ustanovení tohoto článku zůstává v platnosti i po skončení této Smlouvy.

2. Doba trvání a ukončení Smlouvy

2.1 Smlouva nabývá platnosti dnem podpisu poslední Smluvní stranou a účinnosti vložení do Registru smluv a zůstane v platnosti a účinnosti do dokončení Klinického hodnocení dle přiměřených požadavků Zadavatele. Smluvní strany odhadují, že Klinické hodnocení skončí (i) v [REDAKCE] nebo (ii) šest (6) měsíců od konečného uzavření databáze, nedojde-li k jeho dřívějšímu ukončení dle ustanovení této Smlouvy. Doba trvání Smlouvy lze prodloužit písemnou dohodou Smluvních stran. Plánuje se zařazení minimálně pěti (5) subjektů klinického hodnocení.

Plánuje se zařazení [REDAKCE] subjektů klinického hodnocení, do Klinického hodnocení, avšak nelze zařadit více než [REDAKCE] subjektů. Pokud by měl být překročen maximální počet subjektů Klinického hodnocení, je třeba získat předchozí souhlas Zadavatele.

2.2 Tato Smlouva může být kteroukoli ze Smluvních stran kdykoli ukončena písemnou výpovědí s výpovědní dobou 15 dnů, která začne běžet doručení výpovědi poslední Smluvní straně. Tato Smlouva může být ukončena zejména (nikoli výlučně) z těchto důvodů:

- (i) porušení Smlouvy, včetně neplnění Protokolu; porušení platných zákonů a předpisů,
- (ii) možné bezpečnostní riziko, na jehož základě je rozumné Klinické hodnocení ukončit nebo
- (iii) v Místě hodnocení nebyly po dobu [tří (3)] měsíců od zahájení Klinického hodnocení zařazeny žádné subjekty hodnocení.

Bez ohledu na shora uvedené je Zadavatel oprávněn dle svého výhradního uvážení Klinické hodnocení kdykoli s okamžitou účinností ukončit, je-li okamžité ukončení nezbytné s ohledem na bezpečnost pacientů nebo po obdržení údajů naznačujících nedostatečnou účinnost Hodnoceného přípravku. Po doručení takové výpovědi Smlouvy se Poskytovatel a Zkoušející zavazují bez zbytečného odkladu ukončit provádění Klinického hodnocení, a to v rozsahu, který je ze zdravotního hlediska přípustný pro každého účastníka Klinického hodnocení („**Subjekt hodnocení**“).

V případě ukončení této Smlouvy jinak než v důsledku závažného porušení ze strany Poskytovatele nebo Zkoušejícího budou celkové částky splatné ze strany Zadavatele prostřednictvím Janssen podle této Smlouvy spravedlivě vyčísleny poměrným způsobem na základě práce skutečně vykonané k datu ukončení Smlouvy s tím, že veškeré nevyčerpané prostředky zaplacené Zadavatelem prostřednictvím Janssen Poskytovateli nebo Zkoušejícímu předem budou bez zbytečného odkladu vráceny Zadavateli prostřednictvím Janssen.

2.3 Poskytovatel a Zkoušející jsou povinni Zadavateli nebo jím pověřenému subjektu bezodkladně předat veškeré údaje vytvořené na základě Klinického hodnocení i všechny shromážděné klinické vzorky a na základě pokynu Zadavatele Zadavateli vrátit nebo zničit veškerý nespotebovaný Hodnocený přípravek, všechny dokumenty, materiály a zařízení poskytnuté Zadavatelem a veškeré důvěrné informace Zadavatele, které jsou vymezeny v odstavci 7.2 této Smlouvy, a to při ukončení Klinického hodnocení nebo této Smlouvy, podle toho, co nastane dříve. Toto ujednání se

nevztahuje na dokumenty, které je Zkoušející povinen uchovávat a archivovat v Místě hodnocení podle požadavků Protokolu a příslušných zákonů a předpisů. K likvidaci dokumentů uvedených v poslední větě se vyžaduje předchozí souhlas Zadavatele.

- 2.4 Při předčasném ukončení Smlouvy, je-li Klinické hodnocení multicentrickým hodnocením a bude-li to možné, odkáže Zkoušející na žádost Zadavatele Subjekty hodnocení na jiná místa hodnocení určená Zadavatelem.

3. Etická komise– informovaný souhlas – oprávnění

- 3.1 V souladu s předpisy platnými v místě provádění Klinického hodnocení zajistí Zadavatel před zahájením Klinického hodnocení od příslušné etické komise souhlas s Protokolem a jeho dodatky, formulářem informovaného souhlasu, jakož i dalších písemných informací poskytovaných Subjektům hodnocení, postupy pro nábor Subjektů hodnocení (např. inzerce, finanční kompenzace pro Subjekty hodnocení, pokud je to relevantní) a jakýmkoliv dalšími příslušnými dokumenty souvisejícími s Klinickým hodnocením. Klinické hodnocení bude prováděno na základě povolení vydaného Státním ústavem pro kontrolu léčiv, schválení multicentrickou a místní etickou komisí **FN Motol**.

Protokol a jeho případné dodatky, formulář informovaného souhlasu a jakékoliv reklamní sdělení nebudou měněny bez předchozího písemného souhlasu Zadavatele nebo jím určené osoby a etické komise.

- 3.2 Před zařazením Subjektů hodnocení do Klinického hodnocení je Zkoušející povinen Subjekty hodnocení řádně poučit a předat jim k podpisu formulář informovaného souhlasu ve znění schváleném Státním ústavem pro kontrolu léčiv a etickou komisí. V informovaném souhlasu bude uvedeno právo Zadavatele a jím určených osob a příslušných státních úřadů kontrolovat údaje Klinického hodnocení, včetně původních záznamů o Subjektu hodnocení, v rozsahu všech monitorovacích a kontrolních činností, které jsou nezbytné k zajištění kvality a dodržení Protokolu a veškerých zákonných a regulačních požadavků.
- 3.3. Zadavatel bude odpovídat za splnění všech dalších formalit týkajících se oprávnění k provádění Klinického hodnocení (například podání žádosti o povolení Klinického hodnocení) a souvisejících s výrobou, dodáním nebo dovozem Hodnoceného přípravku a v případě potřeby za získání písemného oprávnění od příslušných zdravotnických orgánů, a to před zahájením Klinického hodnocení.

4. Ohlašování údajů a nežádoucích příhod

- 4.1 Zkoušející a Poskytovatel se zavazují Zadavatele pravidelně a včas informovat o všech výsledcích Klinického hodnocení a jiných údajích vyžadovaných Protokolem („Údaje“), a to prostřednictvím řádně vyplněných záznamů Subjektů hodnocení (CRF) (v písemné nebo elektronické podobě).
- 4.2 **Elektronický sběr dat („EDC“):** Zkoušející bude údaje z Klinického hodnocení předávat pomocí elektronického systému poskytnutého Zadavatelem. Poskytovatel a Zkoušející jsou povinni zabránit neoprávněnému přístupu k údajům tím, že budou zajišťovat fyzické zabezpečení počítačů a zajistí, aby hodnotící personál svá hesla uchovával v tajnosti. Zkoušející je dále povinen plnit pokyny Zadavatele týkající se zadávání Údajů do systému. To zahrnuje i povinnost zajistit, aby hodnotící pracovníci používající systém rozuměli tomu, že jejich elektronické podpisy jsou z právního pohledu rovnocenné vlastnoručnímu podpisu a že osvědčují přesnost a úplnost zadaných Údajů.

Zkoušející souhlasí s tím, že bude shromažďovat veškeré Údaje ve zdrojových dokumentech (v elektronické nebo listinné formě) před jejich zadáním do elektronického záznamu Subjektu hodnocení (eCRF), který bude vyplněn do pěti (5) pracovních dnů od návštěvy Subjektu hodnocení nebo od okamžiku, kdy se výsledky testů staly dostupné, ledaže je v Protokolu stanoveno jinak. Zkoušející dále souhlasí s tím, že bude na obdržené dotazy reagovat do pěti (5) pracovních dnů od přijetí Údajů, ledaže je v Protokolu stanoveno jinak.

V případě, že Zkoušející nezadá Údaje do eCRF nebo nezodpoví na dotazy ve lhůtách stanovených výše, je Zadavatel oprávněn na základě vlastního uvážení ihned přijmout nápravná opatření. Tato opatření mohou zahrnovat, ale neomezuje se pouze na, dočasné pozastavení screeningu / náboru, dodatečné monitorovací návštěvy, zvážení auditu Místa hodnocení a možné ukončení účasti v Klinickém hodnocení.

- 4.3 Zkoušející se dále zavazuje Zadavateli oznamovat bez zbytečného odkladu, nejpozději však do 24 hodin, jakékoli závažné nežádoucí příhody a jiné důležité lékařské události, které mohou ovlivnit Subjekt hodnocení, dle požadavků Protokolu. Zkoušející se dále zavazuje, že takové oznámení doplní podrobnými písemnými zprávami v souladu s příslušnými právními a regulačními požadavky.
- 4.4 Předávání včasných, přesných a úplných dat a odpovědí na dotazy je nezbytnou podmínkou k tomu, aby byla provedena platba v souladu s harmonogramem plateb v příloze B této Smlouvy.

5. Monitorování Klinického hodnocení - audit - inspekce

- 5.1 **Monitorování – audit**

Během trvání této Smlouvy a po jejím skončení se Poskytovatel a Zkoušející zavazují umožnit zástupcům Zadavatele nebo kompetentních zdravotnických orgánů (včetně FDA) provádět po přiměřenou dobu v běžné pracovní době kontroly

- (i) prostor, v nichž se Klinické hodnocení provádí,
- (ii) nezpracovaných dat z Klinického hodnocení, včetně záznamů Subjektů hodnocení, je-li to povoleno v rámci podmínek informovaného souhlasu a příslušných zákonů, a dále
- (iii) veškerých dalších relevantních informací nezbytných k potvrzení toho, zda se Klinické hodnocení provádí v souladu s Protokolem a příslušnými právními a regulačními požadavky, včetně zákonů a předpisů na ochranu osobních údajů a bezpečnostních předpisů.

5.2 Zkoušející nebo jím oprávněná osoba bude uchovávat a tisknout, podepisovat a datovat veškeré původní zdroje Údajů (tj. zdravotnickou dokumentaci) v souladu s platnými právními předpisy.

5.3 Inspekce

Poskytovatel a Zkoušející ihned uvědomí Zadavatele, pokud příslušný zdravotnický orgán naplánuje nebo neplánovaně zahájí inspekci a bez zbytečného odkladu po vystavení předají Zadavateli kopii veškeré korespondence se zdravotnickým orgánem, jež z takové inspekce vyplyne.

5.4 Poskytovatel a Zkoušející se zavazují přijmout veškerá přiměřená opatření vyžadovaná Zadavatelem k odstranění závad zjištěných během auditu nebo inspekce. Kromě toho bude Zadavatel nebo jím pověřené subjekty oprávněn provádět kontrolu a schvalovat veškerou korespondenci adresovanou příslušnému zdravotnickému orgánu před tím, než budou v souvislosti s danou inspekcí se zdravotnickým orgánem komunikovat Poskytovatel a Zkoušející.

5.5 Článek 5 zůstává v platnosti i po skončení této Smlouvy.

6. Dodržování příslušných předpisů

6.1 Smluvní strany se zavazují, že budou provádět Klinické hodnocení a pořizovat záznamy a shromažďovat Údaje během doby platnosti této Smlouvy i po jejím skončení v souladu s veškerými platnými zákonnými a regulačními požadavky, protikorupčními předpisy a také obecně uznávanými úmluvami, jako je Helsinská deklarace, a směrnici ICH-GCP.

6.2 Soulad zdravotní péče s protikorupčními zákony a zákonem o korupčních praktikách v zahraničí („FCPA“)

Poskytovatel prohlašuje a zaručuje, že poskytovatel ani žádná z jeho přidružených společností, ani jejich příslušní ředitelé, členové představenstva, zaměstnanci nebo zástupci a hlavní zkoušející (všichni výše uvedení, včetně přidružených společností, společně „zástupci poskytovatele“)

nepodnikli žádné kroky, kterými by tyto osoby porušily místní nebo mezinárodní protiúplatkářské zákony, pravidla nebo předpisy, které se vztahují buď na poskytovatele, nebo na společnost Janssen, nebo na oba (souhrnně „**protikorupční zákony**“).

Poskytovatel neprovede přímo či nepřímo žádnou platbu, nenabídne či nepřevéde nic hodnotného, nebude souhlasit s provedením ani neslíbí provést žádnou platbu ani nenabídne nebo nepřevéde nic hodnotného úřední osobě nebo státnímu zaměstnanci, politické straně nebo kandidátovi na politickou funkci ani žádné jiné třetí osobě za účelem ovlivnění rozhodnutí spojovaných se společností Janssen nebo jejím podnikáním způsobem, který by porušoval protikorupční zákony.

Poskytovatel a zástupci poskytovatele prováděli a budou provádět předmět svého podnikání v souladu s protikorupčními zákony a poskytovatel bude mít zavedeny potřebné postupy, které znemožní úplatky a korupční chování zástupcům poskytovatele, což zahrnuje provádění protikorupčního školení.

Poskytovatel bude udržovat účinnou interní kontrolu účetnictví a zajistí, že jsou všechny aspekty tohoto klinického hodnocení zaznamenány v jeho účetních knihách a záznamech přesně, kompletně a pravdivě a že dokumenty, z kterých účetní knihy a záznamy vycházejí, jsou ve všech zásadních aspektech přesné, kompletní a pravdivé. Poskytovatel provede záznamy (finanční i jiné) a podpůrnou dokumentaci související s předmětem smlouvy a poskytne společnosti Janssen a jejím auditorům a jiným zástupcům přístup k nim dle případného požadavku společnosti Janssen za účelem zdokumentování nebo kontroly dodržování ustanovení tohoto bodu.

Bez ohledu na bod 2 (Doba platnosti a ukončení) a 10 (Odškodnění), pokud poskytovatel nedodrží libovolné z ustanovení tohoto bodu, bude to považováno za podstatné porušení smlouvy a při jakémkoliv takovém porušení bude mít společnost Janssen právo vypovědět smlouvu s okamžitým účinkem písemnou výpovědí poskytovateli, aniž by společnosti Janssen z takové výpovědi vyplynuly finanční závazky nebo jiné závazky jakékoliv povahy.

6.3 Ochrana a zabezpečení Osobních údajů

- 6.3.1 Každá smluvní strana souhlasí s tím, že její shromažďování, zpracování a sdělování jakýchkoliv údajů týkajících se identifikované nebo identifikovatelné fyzické osoby („Osobní údaje“) v souvislosti s touto smlouvou je a bude v souladu s platnými právními předpisy na ochranu Osobních údajů, v relevantních případech včetně Evropského obecného nařízení o ochraně údajů („GDPR“) a že získala veškerá práva a souhlasy nezbytné ke shromažďování, zpracování a sdělování Osobních údajů. Smluvní strany se zavazují, že při shromažďování a zpracovávání Osobních údajů přijmou odpovídající bezpečnostní opatření na ochranu těchto Osobních údajů s cílem zachovat důvěrnost zdravotních a lékařských informací o Subjektu hodnocení a řádně informovat předmětné subjekty údajů o shromažďování a zpracování jejich Osobních údajů, poskytnout subjektům údajů přiměřený přístup k jejich Osobním údajům pro účely řešení dalších

práv subjektů údajů podle platných právních předpisů a zabránit neoprávněným osobám v přístupu k Osobním údajům.

- 6.3.2 Poskytovatel a Hlavní zkoušející zavedou vhodná technická a organizační opatření pro zajištění míry zabezpečení Osobních údajů zpracovávaných v souvislosti s touto Smlouvou, která je přiměřená ve vztahu k riziku.
- 6.3.3 Poskytovatel a Hlavní zkoušející prohlašují, zaručují a zavazují se, že Osobní údaje související se Subjekty hodnocení budou při poskytnutí Zadavateli pseudonymizovány, a veškeré údaje, které přímo identifikují Subjekt hodnocení, tedy budou nahrazeny identifikačním kódem Subjektu hodnocení. Hlavní zkoušející neposkytne Zadavateli klíč ani kód, který umožňuje zpětnou identifikaci Subjektů hodnocení. Poskytovatel a Hlavní zkoušející bezodkladně vyrozumí Zadavatele, jestliže Poskytovatel anebo Hlavní zkoušející zjistí, že jakékoliv Údaje (vymezené v článku 7.1) týkající se Subjektů hodnocení a poskytnuté Zadavateli tento požadavek nesplňují. Hlavní zkoušející poskytne Zadavateli součinnost při všech požadavcích týkajících se zmírnění jakékoliv újmy vyplývající z takového sdělení Osobních údajů. V takovém případě Poskytovatel a Hlavní zkoušející doručí opravené Osobní údaje zadavateli, co nejdříve to bude možné a bez dalších výdajů pro Zadavatele.
- 6.3.4 V případě porušení bezpečnosti údajů vedoucího k náhodnému nebo nezákonnému zničení, ztrátě, změně či neoprávněnému sdělení přenášených, ukládaných nebo jinak zpracovávaných Osobních údajů nebo přístupu k nim („Narušení soukromí“), Poskytovatel anebo Hlavní zkoušející vyrozumí Zadavatele bezodkladně poté, co se o Narušení soukromí dozví. V tomto oznámení bude uvedena povaha Narušení soukromí, kategorie a přibližný počet Subjektů hodnocení a záznamu obsahujících Osobní údaje, které byly dotčeny tímto Narušením soukromí. Poskytovatel a Hlavní zkoušející se zavazují poskytnout Zadavateli plnou součinnost, prošetřit a vyřešit jakékoliv takové Narušení soukromí a poskytnout Zadavateli veškeré informace nezbytné k poskytnutí oznámení.
- 6.3.5 Poskytovatel a Hlavní zkoušející se zavazují poskytnout plnou součinnost ve vztahu k jakémukoliv posouzení dopadu na ochranu údajů anebo předchozím konzultacím, které mohou být zapotřebí ve vztahu ke zpracování Osobních údajů podle této Smlouvy.
- 6.3.6 Poskytovatel a Hlavní zkoušející nezapojí jakoukoliv třetí osobu, včetně jakékoliv přidružené společnosti nebo subdodavatele, jako zpracovatele údajů (jak je tento pojem vymezen v platných právních předpisech na ochranu osobních údajů) za účelem provádění svých příslušných činností podle této Smlouvy bez předchozího písemného souhlasu Zadavatele. V případě, že Zadavatel udělí souhlas s takovou třetí osobou jako zpracovatelem údajů, Poskytovatel a Hlavní zkoušející (i) ponесou odpovědnost za zajištění, že jakákoliv tato schválená třetí osoba jako zpracovatel údajů bude dodržovat tuto Smlouvu a příslušné právní předpisy a nařízení na ochranu osobních údajů a (ii) ponесou plnou odpovědnost ve vztahu k Zadavateli za veškeré jednání této třetí osoby jako zpracovatele údajů.

- 6.3.7 Osobní údaje Hlavního zkoušejícího a členů zkoušejícího týmu (např. jméno, adresa nemocnice či kliniky, telefonní číslo, životopis) mohou být předány přidruženým společnostem skupiny Johnson & Johnson pro účely monitorování léčiv, realizace, dokumentace a kontroly klinických hodnocení a kontaktování těchto osob a jejich příslušných zastoupení všude na světě v případě dalších budoucích studií nebo šetření, do kterých mohou být zapojeny. Smluvní strany se dále zavazují, že budou používat Osobní údaje poskytnuté Hlavním zkoušejícím pro správu interních studií a k zajištění, že kontaktní údaje budou správně a úplně uvedeny v ostatních systémech v souladu s tímto článkem.
- 6.3.8 Zadavatel může předat Osobní údaje dalším přidruženým společnostem skupiny Johnson & Johnson a jejich příslušným zastoupením po celém světě. Obdobně mohou být Osobní údaje předány do zemí mimo Evropský hospodářský prostor (EHP) (např. do USA), které podle Evropské unie (EU) v současné době neposkytují odpovídající úroveň ochrany osobních údajů na základě příslušných právních předpisů na ochranu osobních údajů. Bez ohledu na výše uvedené Zadavatel a jeho přidružené společnosti skupiny Johnson & Johnson a jejich příslušní zástupci uplatní odpovídající opatření na ochranu osobních údajů, aby chránily tyto Osobní údaje dle požadavků ve státech EHP. Osobní údaje je také možné sdělit na žádost jednotlivých regulačních orgánů nebo podle platných právních předpisů, například v souvislosti s vykazováním závažných nežádoucích příhod.
- 6.3.9 Zadavatel uvedl některé informace týkající se jeho postupů při nakládání s Osobními údaji ve vztahu k Osobním údajům souvisejícím s Hlavním zkoušejícím a členy zkoušejícího týmu, včetně práv subjektů údajů, v Příloze G. Hlavní zkoušející se zavazuje informovat všechny členy zkoušejícího týmu, od nichž shromáždil Osobní údaje v průběhu klinického hodnocení v rozsahu této Smlouvy, o postupech při nakládání s Osobními údaji stanovených v Příloze G.
- 6.4 V případě, že bude zjištěno, že kterákoliv část této Smlouvy je v rozporu s právními předpisy, Smluvní strany se zavazují v dobré víře vyjednávat o změně takových ustanovení. Pokud se Smluvní strany této Smlouvy nemohou dohodnout na nových či upravených podmínkách, které by zaručily shodu této Smlouvy s platnými právními předpisy, může kterákoliv Smluvní strana tuto Smlouvu ukončit na základě písemné výpovědi s výpovědní lhůtou šedesát dní (60) ode dne doručení výpovědi.

7. Vlastnictví dat - důvěrnost - registrace - zveřejnění

7.1 Vlastnictví dat

Všechny záznamy Subjektu hodnocení a další Údaje, zejména psané, tištěné, grafické, audiovizuální materiály a informace obsažené v počítačových databázích nebo na datových nosičích vytvořené Poskytovatelem anebo Zkoušejícím nebo jinými pracovníky podílejícími se na Klinickém hodnocení v průběhu provádění Klinického hodnocení jsou vlastnictvím Zadavatele. Za předpokladu, že výše

uvedená data vytvořená Poskytovatelem nebo Zkoušejícím naplní definiční znaky databáze dle § 88 a násl. zákona č. 121/2000 Sb., o právu autorském, o právech souvisejících s právem autorským a o změně některých zákonů, v platném znění („**Autorský zákon**“), Poskytovatel anebo Zkoušející se zavazují, že udělí Zadavateli právo k výkonu a vytěžování nebo na zužitkování celého obsahu databáze nebo její kvalitativně nebo kvantitativně podstatné části dle § 90 odst. 1 Autorského zákona. Zadavatel může Údaje využívat, jak uzná za vhodné, avšak pouze v souladu s předpisy na ochranu osobních údajů a dalšími aplikovatelnými právními předpisy a podmínkami této Smlouvy. Jakékoliv dílo, které může být chráněno autorským právem, jež je vytvořené v souvislosti s realizací Klinického hodnocení a je součástí Údajů (kromě publikací vydaných Zkoušejícím dle čl. 7.4), bude považováno za „dílo na zakázku“ („*work made for hire*“) v maximální míře povolené zákonem a v souladu s tím bude Zadavateli nebo jím určeným osobám poskytnuta licence k užití díla. Poskytovatel ani Zkoušející nesmí Údaje a informace využívat pro komerční účely, včetně podání patentové přihlášky nebo podání Údajů na podporu podané nebo budoucí patentové přihlášky ve svůj vlastní prospěch nebo ve prospěch jakéhokoliv podnikatelského subjektu, včetně využití Údajů na podporu výzkumu pro takový subjekt nebo ve spolupráci s ním. Ustanovení tohoto článku platí i po skončení této Smlouvy.

7.2 **Obchodní tajemství/Závazek mlčenlivosti**

Veškeré informace, zejména informace o Hodnoceném přípravku, Protokolu, brožuře investigátora, designu studie nebo činnosti Zadavatele, např. patentové přihlášky, složení látek, výrobní procesy, základní vědecké údaje, preklinické údaje a informace o složení poskytnuté Poskytovateli nebo Zkoušejícímu nebo jiným pracovníkům podílejícím se na Klinickém hodnocení, které nebyly dosud publikovány v souvislosti s Klinickým hodnocením („**Důvěrné informace**“), jsou považovány za důvěrné stejně jako Údaje, počet Subjektů hodnocení, detailní finanční rozpočet Klinického hodnocení (Příloha B této Smlouvy), výše kompenzace poskytované Subjektům hodnocení, pojistná smlouva a pojistný certifikát a jsou ve výhradním vlastnictví Zadavatele. Zadavatel považuje Důvěrné informace, Údaje, počet Subjektů hodnocení, detailní finanční rozpočet Klinického hodnocení, výši kompenzace poskytované Subjektům hodnocení, Informace pro pacienta / Informovaný souhlas, pojistnou smlouvu a pojistný certifikát za své obchodní tajemství společně jako „**Obchodní tajemství**“) ve smyslu § 504 zákona č. 89/2012 Sb., občanského zákoníku, v platném znění („**Občanský zákoník**“). Během doby platnosti této Smlouvy i po jejím skončení bude Poskytovatel a Zkoušející vyvíjet maximální úsilí o zachování důvěrnosti níže uvedených informací a používat je pouze pro účely zamýšlené touto Smlouvou:

- (i) Obchodní tajemství Zadavatele, a
- (ii) informace, ve vztahu k nimž by rozumná osoba dospěla k závěru, že se jedná o důvěrné informace, jsou majetkem Zadavatele a jsou sděleny Zadavatelem nebo jeho jménem Poskytovateli anebo Zkoušejícímu.

Výše uvedené povinnosti neplatí pro informace, které jsou předmětem čl. 7.2(ii) a):

- a) které byly publikovány bez pochybení na straně Poskytovatele nebo Zkoušejícího,
- b) s jejichž použitím či zveřejněním Zadavatel písemně souhlasí, nebo
- c) které jsou publikovány podle článku 7.4 Smlouvy.

Poskytovatel se zavazuje nezpřístupnit informace, které představují Obchodní tajemství Zadavatele, žadateli dle zákona č. 106/1999 Sb. o svobodném přístupu k informacím, v platném znění.

Ustanovení tohoto článku platí i po skončení Smlouvy.

7.3. Registr smluv

Poskytovatel se zavazuje zabezpečit uveřejnění Smlouvy v rozsahu modifikovaném s ohledem na Obchodní tajemství a další údaje, které mají být z uveřejnění vyloučeny (zejm. osobní údaje ve smyslu zákona č. 110/2019 Sb., o zpracování osobních údajů, ve znění pozdějších předpisů a obchodní tajemství), prostřednictvím registru smluv jako informačního systému veřejné správy dle § 5 odst. 1 zákona č. 340/2015 Sb., o zvláštních podmínkách účinnosti některých smluv, uveřejňování těchto smluv a o registru smluv („**Zákon o registru smluv**“). Poskytovatel je povinen Smlouvu uveřejnit bez zbytečného odkladu nejpozději však do 30 dnů od uzavření Smlouvy.

Pokud Poskytovatel nesplní povinnost uvedenou výše, přistoupí Zadavatel ke zveřejnění Smlouvy v registru smluv v rozsahu modifikovaném s ohledem na Obchodní tajemství Zadavatele a další údaje (zejm. osobní), které mají být z uveřejnění vyloučeny, tak, aby byla zachována lhůta dle § 5 odst. 2 zákona o registru smluv. Zadavatel pak předá Poskytovateli potvrzení správce registru smluv, pakliže Poskytovatel nebude vyrozuměn přímo správcem registru smluv.

Smluvní strany prodiskutují s druhou Smluvní stranou správnost obsahu uveřejňované Smlouvy (formou e-mailové korespondence) po znečitelnění údajů, které mají být z uveřejnění vyloučeny, a uveřejňovaných metadat, a to před zasláním datové zprávy správci registru smluv s elektronickým obrazem textového obsahu Smlouvy. Poskytovatel zajistí informování Zadavatele o uveřejnění smlouvy ve veřejném registru prostřednictvím datové schránky s identifikátorem **8jvdhia**.

7.4 Registrace

Před zahájením nábora Subjektů hodnocení má Zadavatel právo provést veřejnou registraci souhrnu Protokolu a kontaktních informací o Místu hodnocení, a to jak pro Hodnocené přípravky, tak pro registrované léčivé přípravky, které splňují alespoň jedno z následujících kritérií: (i) registrace Zadavatelem je vyžadována v souladu s platnými právními předpisy; (ii) registraci vyžaduje ICMJE pro studie, které mají být publikovány v mezinárodní odborně recenzované literatuře (<http://www.icmje.org>); nebo (iii) jedná se o hodnocení výzkumných nebo na trhu nabízených léčivých přípravků, která jsou odpovídajícím způsobem navrženy a dostatečně

kontrolovány, bez ohledu na to, zda je registrace požadována podle bodu (i) nebo (ii) tohoto článku výše. V souladu s legislativou České republiky bude popis Klinického hodnocení zveřejněn na internetové stránce SÚKL www.sukl.cz a dále bude také k dispozici na webových stránkách <https://www.clinicaltrialsregister.eu/index.html> a www.ClinicalTrials.gov, jak vyžaduje legislativa EU a USA. Pro účely registrace lze také použít ekvivalentní webové stránky nebo oficiální webovou stránku Zadavatele.

Každá osoba, která si vyhledá Klinické hodnocení v seznamu klinických studií na adrese www.clinicaltrials.gov, může vyplnit online dotazník způsobilosti k účasti na Klinickém hodnocení, který je k dispozici díky finanční podpoře Zadavatele. Zkoušející obdrží zprávu s vyplněným screeningovým dotazníkem subjektů, kteří jsou označeni jako potenciálně způsobilí k účasti na studii v geografické oblasti Poskytovatele. Zkoušející se zavazuje, že na základě této zprávy zorganizuje kontrolu subjektu a její výsledky i další postup zdokumentuje ve zdrojových záznamech.

7.5 Publikace

V souvislosti s jakýmkoliv Údaji či jinými informacemi vyplývajícími ze služeb poskytovaných podle této Smlouvy Poskytovatelem nebo Zkoušejícím nebo jinými pracovníky zapojenými do Klinického hodnocení nebo jejich jménem bude mít Zadavatel přednostní právo bez souhlasu Poskytovatele nebo Zkoušejícího publikovat anebo veřejně prezentovat Údaje o Klinickém hodnocení, ať už ústně na kongresech nebo prostřednictvím různých publikací. Pokud k publikaci Klinického hodnocení v odborně recenzované literatuře nedojde do dvanácti (12) měsíců od dokončení Klinického hodnocení, může Zadavatel v odpovídajících případech zveřejnit výsledky Klinického hodnocení na webové stránce určené pro výsledky klinických hodnocení ve formě synopse zprávy o klinickém hodnocení ve formátu ICH-E-3. Poskytovatel a Zkoušející mají právo publikovat výsledky Klinického hodnocení a všechny související informace, které je potřeba zahrnout do jakékoli publikace výsledků Klinického hodnocení nebo které jsou důležité pro ostatní výzkumníky k ověření takových výsledků. Poskytovatel a Zkoušející připojí prohlášení, že k vytvoření Údajů došlo částečně za podpory Zadavatele.

Pokud je Klinické hodnocení součástí multicentrického klinického hodnocení, Poskytovatel a Zkoušející tohoto Klinického hodnocení nepublikují Údaje zjištěné v jednotlivých místech provádění Klinického hodnocení, dokud nebudou publikovány výsledky z dokončeného Klinického hodnocení jako celek ve společné publikaci výsledků takového Klinického hodnocení. Není-li takovéto multicentrické klinické hodnocení přijato během osmnácti (18) měsíců po jeho dokončení – po odstoupení z Klinického hodnocení nebo po jeho ukončení ve všech místech provádění Klinického hodnocení nebo Zadavatel potvrdí, že nebude vydána žádná multicentrická publikace, může Poskytovatel anebo Zkoušející publikovat výsledky ze svého Klinického hodnocení samostatně v souladu s tímto článkem Smlouvy.

Rozhodne-li se Poskytovatel a Zkoušející publikovat informace z Klinického hodnocení, jsou povinni poskytnout Zadavateli kopii rukopisu ke kontrole nejméně šedesát (60) dnů před přijetím textu k publikování či prezentaci. Zadavatel, Poskytovatel a Zkoušející zajistí urychlenou kontrolu abstraktů, posterových prezentací nebo jiných materiálů. Bez ohledu na výše uvedené nebude žádný text, který zahrnuje Důvěrné informace, předložen ke zveřejnění bez předchozího písemného souhlasu Zadavatele (který však nebude bezdůvodně odmítán). V případě písemné žádosti Poskytovatel a Zkoušející pozdrží takové publikování o více než šedesát (60) dnů, aby umožnili podání a zpracování patentové přihlášky.

- 7.6 Poskytovatel a Zkoušející odpovídá za dodržování podmínek tohoto článku ze strany všech spoluzkoušejících a ostatních pracovníků podílejících se na Klinickém hodnocení.

8. Patenty

Smluvní strany uznávají a berou na vědomí, že vynálezy a technologie Zadavatele, Poskytovatele a Zkoušejícího existující ke dni uzavření této Smlouvy jsou jejich samostatným vlastnictvím a nejsou dotčeny touto Smlouvou. Původce, jehož vynález byl vytvořen nebo uveden do praxe v důsledku činnosti prováděné podle této Smlouvy („**Vynález**“), nebo jeho právní nástupce se zavazuje, že bez zbytečného odkladu po vzniku Vynálezu využije svého práva na patent. Majitel patentu se zavazuje, že bez zbytečného odkladu po udělení patentu k Vynálezu převede tento patent na Zadavatele nebo na jím určenou osobu. Poskytovatel a Zkoušející bezodkladně vyrozumí Zadavatele o jakémkoliv Vynálezu. Poskytovatel zajistí, aby povinnost uvedenou ve větě druhé a třetí tohoto odstavce splnil Zkoušející a další pracovníci podílející se na Klinickém hodnocení. Zadavatel je oprávněn, nikoliv však povinen, zahájit a vést jakékoliv patentové řízení a vymáhat patent týkající se Vynálezu. Poskytovatel a Zkoušející vyhotoví a zajistí, že jejich zaměstnanci a všichni Zkoušející v Klinickém hodnocení a další pracovníci podílející se na Klinickém hodnocení vyhotoví veškeré dokumenty potřebné k převodu všech práv a titulů k takovému Vynálezu a podílu na něm na Zadavatele nebo jím určenou osobu a budou odpovědní za výkon všech těchto činností a úhradu veškerých plateb a náhrady za veškeré takové Vynálezy učiněné jejich zaměstnanci anebo odborníky, jak stanoví platné právní předpisy, aby Zadavateli umožnili výkon práv souvisejících s patentem, včetně užívání všech takových Vynálezů.

Poskytovatel zaručuje, že Zkoušející a všechny další osoby poskytující služby podle této Smlouvy jsou zaměstnanci nebo zástupci Poskytovatele a jsou povinni postoupit Poskytovateli právo na patent ke všem Vynálezům a objevům učiněným během pracovního poměru nebo zastoupení na základě písemné dohody nebo podmínek pracovního poměru.

Ustanovení tohoto článku platí i po skončení této Smlouvy.

9. Odměna

- 9.1 Rozpočet a odměna, která bude uhrazena Poskytovateli za Klinické hodnocení, jsou uvedeny v příloze B. Odměna bude splatná a bude hrazena v souladu s harmonogramem uvedeným v příloze B. Předpokládaná hodnota Smlouvy činí **627 300,- Kč** (slovy: **šest set dvacet sedm tisíc tři sta korun českých**).
- 9.2 Veškeré platby budou provedeny na základě faktur řádně vystavených Poskytovatelem v souladu s kalkulací vytvořenou Zadavatelem prostřednictvím Janssen. Částky v příloze B jsou uvedeny bez DPH. DPH bude přičtena v souladu s právními předpisy účinnými v den vystavení faktury Poskytovatelem. Platby budou hrazeny za každé kalendářní pololetí. Nesplněním povinnosti vytvořit kalkulaci pro účely fakturace nebude dotčen nárok Poskytovatele na platbu podle této Smlouvy a přílohy B, který vzniká dokončením příslušné návštěvy (činnosti). Bude-li Zadavatel prostřednictvím Janssen v prodlení s vytvořením kalkulace déle než třicet (30) dnů po uplynutí příslušného kalendářního pololetí, má Poskytovatel právo fakturu vystavit na základě dostupných informací. Doba splatnosti faktury je 30 dnů ode dne vystavení Poskytovatelem. Datem zdanitelného plnění je den doručení kalkulace Poskytovateli.
- 9.3 Poskytovatel bere na vědomí a souhlasí s tím, že Zadavatel prostřednictvím Janssen uzavře se Zkoušejícím samostatnou smlouvu, na základě které bude mj. docházet k výplatě odměny Zkoušejícímu ze strany Zadavatele prostřednictvím Janssen za provedení Klinického hodnocení. Poskytovatel bere na vědomí a souhlasí s tím, že samostatné smlouvy o poskytování služeb v rámci Klinického hodnocení mohou být uzavřeny i mezi Zadavatelem prostřednictvím Janssen a členy zkušebního týmu. Na jejich základě bude docházet k výplatě odměny dle vyúčtování předloženého Zkoušejícím a odsouhlaseného Zadavatelem prostřednictvím Janssen.
- 9.4 Smluvní strany berou na vědomí a souhlasí s tím, že odměna a podpora, kterou Zadavatel poskytuje Poskytovateli a Zkoušejícímu podle této Smlouvy, představuje objektivní tržní hodnotu služeb výzkumu poskytovaných Poskytovatelem a Zkoušejícím, byla sjednána v rámci transakce mezi nezávislými stranami a nebyla určena způsobem, který by zohledňoval objem nebo hodnotu jakýchkoli zprostředkovaných kontaktů nebo jiných obchodních vztahů mezi Zadavatelem a Poskytovatelem nebo Zkoušejícím vzniklých jinak než na základě této Smlouvy. Nic z toho, co je uvedeno v této Smlouvě, se nebude žádným způsobem vykládat jako závazek nebo pobídka pro Poskytovatele nebo Zkoušejícího k tomu, aby jakékoli osobě nebo subjektu doporučoval nákup výrobků Zadavatele nebo subjektu přidruženého k Zadavateli.
- 9.5 Poskytovatel ani Zkoušející nebudou požadovat od žádné třetí strany úhradu Hodnoceného přípravku ani jiných položek či služeb dodaných Zadavatelem v souvislosti s Klinickým hodnocením, ani služeb poskytnutých Subjektům hodnocení v souvislosti s Klinickým hodnocením, za které je provedena platba v rámci Klinického hodnocení.

- 9.6 Při předčasném ukončení této Smlouvy nebo Klinického hodnocení bude Poskytovateli uhrazena poměrná část odměny dle rozpisu v příloze B této Smlouvy, a to podle činností dokončených v souladu s Protokolem.
- 9.7 Náklady na cestovné Subjektů hodnocení ponese Zadavatel. Cestovní výdaje subjektů hodnocení a jeho doprovodu uhradí zadavatel prostřednictvím Janssen v souladu s tímto odstavcem a přílohou C – Rozpis výše náhrad. Zadavatel prostřednictvím Janssen poskytne hlavnímu zkoušejícímu stravenky, jejichž převzetí hlavní zkoušející potvrdí písemně v potvrzení o provedení připojeném jako rozpis 1 k příloze C. Tyto stravenky budou sloužit jako úhrada poskytovaná subjektům hodnocení a jejich doprovodu za cestovní výdaje. Stravenky přidělované hlavním zkoušejícím subjektům hodnocení budou doloženy podle formuláře uvedeného v dodatku 2 k příloze C – Doklad o vydání stravenek. Částky proplácené za cestovní výdaje, které jsou uvedeny v příloze C, jsou v souladu s platnými zákony a jsou schváleny etickou komisí.

10. Náhrada újmy

- 10.1 Zadavatel je povinen Poskytovatele, jeho zmocněnce, činitele, smluvní zástupce a zaměstnance (včetně Zkoušejícího a spoluzkoušejících) chránit, odškodnit a krýt vůči veškerým ztrátám, nákladům, výdajům, závazkům, nárokům, žalobám a újmám vzniklým na základě poškození zdraví utrpěného Subjektem hodnocení v přímém důsledku jeho účasti v Klinickém hodnocení.
- 10.2 Výše uvedený závazek Zadavatele, jak je popsán v odstavci 10.1, se nepoužije a Zadavatel nebude odpovídat za náhradu újmy nebo nákladů, a naopak Poskytovatel se zavazuje Zadavatele chránit, odškodnit a krýt vůči žalobám nebo nárokům jakýmkoli způsobem vyplývajícím nebo vzniklým na základě úmyslného nebo nedbalého jednání či opomenutí nebo zanedbání odborné péče ze strany Poskytovatele nebo jeho zaměstnanců (včetně Zkoušejícího a spoluzkoušejících), případně vyplývajících nebo vzniklých na základě neplnění Protokolu, písemných doporučení a pokynů Zadavatele týkajících se Hodnoceného přípravku nebo požadavků příslušných zákonů a předpisů z jejich strany.
- 10.3 Závazek odškodňující strany podle těchto ujednání se uplatní pouze v případě, že druhá Smluvní strana bez zbytečného odkladu po obdržení oznámení o žalobě nebo nároku o této skutečnosti uvědomí odškodňující stranu a činí veškeré kroky k řádné procesní obraně a o jejím průběhu ji informuje. Odškodňovaná strana se dále zavazuje, že bez předchozího písemného souhlasu odškodňující strany žádnou takovou žalobu či nárok nevypořádá ani nesjednává smír.

11. Pojištění

- 11.1 Poskytovatel prohlašuje, že má uzavřeno pojištění odpovědnosti za škodu způsobenou při poskytování zdravotních služeb dle zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách, ve znění pozdějších předpisů.
- 11.2 Zadavatel je povinen sjednat a vést v plném rozsahu a účinnosti po celou dobu trvání Klinického hodnocení (a po skončení Klinického hodnocení k pokrytí veškerých nároků vzniklých na základě Klinického hodnocení) pojištění vyžadované pro Klinická hodnocení nebo jinak vyžadovaná příslušnými právními předpisy, a to ve výši pojistného krytí odpovídající podnikatelské činnosti Zadavatele a v souladu s příslušnými právními a regulačními požadavky. Zadavatel prohlašuje, že dané pojištění je uzavřeno v rozsahu, který předpokládá zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech, ve znění pozdějších předpisů.
- 11.3 Smluvní strany se zavazují, že na základě žádosti druhé Smluvní strany poskytnout této Smluvní straně pojistný certifikát dokládající požadované pojistné krytí.

12. Zpřístupnění finančních informací - konflikty zájmů - zákaz činnosti

- 12.1 Poskytovatel a Zkoušející se zavazují poskytnout Zadavateli veškeré informace nezbytné ke splnění veškerých požadavků na zveřejnění uložených kompetentním zdravotnickým orgánem (včetně americké agentury FDA, pokud to připadá v úvahu), příslušným podnikatelským sdružením nebo obdobným orgánem, případně jinými aplikovatelnými vnitrostátními nebo místními předpisy, včetně informací, jejichž zveřejnění se vyžaduje v souvislosti s jakoukoli finanční vazbou mezi Zadavatelem, jeho přidruženými subjekty a smluvními zástupci skupiny společností Johnson & Johnson na jedné straně a Poskytovatelem/Zkoušejícím/kterýmkoli spoluzkoušejícím podílejícím se na Klinickém hodnocení/jakýmkoli jiným smluvním zástupcem nebo zaměstnancem Poskytovatele nebo Zkoušejícího na straně druhé. Požadavek na zveřejnění může vyžadovat zpřístupnění informací týkajících se rodinných příslušníků osob podílejících se na Klinickém hodnocení.
- 12.2 Poskytovatel a Zkoušející potvrzují, že mezi Smluvními stranami neexistuje žádný střet zájmů, který by bránil nebo negativně ovlivňoval plnění Poskytovatele a/nebo Zkoušejícího podle této Smlouvy, a potvrzují, že jejich plnění podle této Smlouvy neporušuje žádnou jinou Smlouvu se třetími stranami. Vznikne-li během trvání této Smlouvy jakýkoli střet zájmů, budou Poskytovatel a Zkoušející o této skutečnosti bez zbytečného odkladu informovat Zadavatele.
- 12.3 Zkoušející potvrzuje, že:
- (i) nemá kompetentním zdravotnickým orgánem (včetně americké agentury FDA, pokud to připadá v úvahu) vystaven zákaz činnosti a
 - (ii) nebyl v souvislosti s prováděním klinických hodnocení pravomocně odsouzen za zanedbání odborné lékařské péče.

Poskytovatel a Zkoušející nebudou zaměstnávat, smluvně využívat ani najímat žádnou osobu k tomu, aby přímo či nepřímo poskytovala služby podle této Smlouvy, pokud taková osoba

- (i) má kompetentním zdravotnickým orgánem (včetně americké agentury FDA, pokud to připadá v úvahu) vystaven zákaz činnosti nebo
- (ii) byla v souvislosti s prováděním klinických hodnocení odsouzena za zanedbání odborné lékařské péče.

Na základě písemné žádosti Zadavatele poskytne Poskytovatel anebo Zkoušející do deseti (10) kalendářních dnů písemné potvrzení o splnění povinností uvedených v tomto článku. Toto písemné potvrzení bude považováno za trvalou záruku splnění výše uvedených povinností po celou dobu platnosti této Smlouvy. V případě změny stavu podle tohoto článku musí být Zadavatel o této skutečnosti bezodkladně vyrozuměn.

13. Nezávislý poskytovatel smluvního plnění

Poskytovatel a Zkoušející jednají v rámci této Smlouvy v postavení nezávislých poskytovatelů smluvního plnění a nikoli jako zaměstnanci nebo smluvní zástupci Zadavatele.

14. Publicita

Žádná ze Smluvních stran není oprávněna použít jméno druhé Smluvní strany pro propagační účely bez předchozího písemného souhlasu této Smluvní strany. Kromě případů, kdy to ukládá zákon, není žádná ze Smluvních stran oprávněna zveřejnit existenci nebo podstatu této Smlouvy.

15. Oznámení

Veškerá oznámení podle této Smlouvy se zasílají v písemné formě doporučenou listovní zásilkou, faxem nebo osobním doručením na adresy Smluvních stran uvedené v záhlaví Smlouvy.

16. Postoupení

Zadavatel bude oprávněn tuto Smlouvu postoupit a je povinen vyvinout přiměřené úsilí o tomto Poskytovatele předem informovat. Bez předchozího písemného souhlasu Zadavatele není Poskytovatel ani Zkoušející oprávněn svá práva nebo povinnosti z této Smlouvy postoupit na třetí stranu. S výhradou shora uvedeného bude tato Smlouva závazná pro příslušné Smluvní strany a jejich nástupce a postupníky a bude v jejich prospěch.

17. Různé

- 17.1 Tuto Smlouvu lze změnit pouze na základě písemného dodatku, který bude za takový označen, příslušně číslovaný, označený datem a podepsaný všemi Smluvními stranami.
- 17.2 Bude-li některé ujednání této Smlouvy v rozporu s ustanovením Protokolu, bude mít Protokol vyšší platnost v medicínských a vědeckých záležitostech a ve věcech týkajících se provedení Klinického hodnocení. V případě všech ostatních konfliktů má vyšší platnost tato Smlouva.
- 17.3 Bude-li některé z ujednání vymezených v přílohách v rozporu s kterýmkoli ujednáním v této Smlouvě, budou mít vyšší platnost podmínky uvedené v přílohách.
- 17.4 Bude-li některá část této Smlouvy shledána nevymahatelnou, ostatní její části zůstanou v platnosti a účinnosti.
- 17.5 Tato Smlouva představuje úplnou dohodu Smluvních stran ohledně jejího předmětu. Smlouva nahrazuje veškerá předchozí nebo současná ústní nebo písemná prohlášení či dohody. Nedílnou součástí této Smlouvy tvoří její přílohy.
- 17.6 Následující články a další ujednání, jež svou povahou zjevně vyžadují, aby zůstala v platnosti i po skončení této Smlouvy, zůstávají v platnosti i po skončení této Smlouvy: 1.9, 5, 6, 7, 8, 10, 11, 12, 14, 16 a 17.
- 17.7 Tato Smlouva je vyhotovena ve čtyřech vyhotoveních, z nichž Zadavatel obdrží dvě vyhotovení a Poskytovatel a Zkoušející po jednom vyhotovení.

18. Rozhodné právo

Tato Smlouva se bude řídit a vykládat v souladu s právními předpisy České republiky, vyjma jejich kolizních ustanovení. V případě jakýchkoli sporů mezi Smluvními stranami v souvislosti s ujednáními v této Smlouvě budou Smluvní strany povinny vyvinout maximální úsilí ke smírnému vyřešení takové záležitosti. Všechny spory, které Smluvní strany nebudou schopny vyřešit smírnou cestou, se Smluvní strany zavazují předložit věcně a místně příslušnému soudu v České republice.

Přílohy:

Příloha A - Protokol Klinického hodnocení (k dispozici u Zkoušejícího) – začleněn odkazem

Příloha B - Finanční ujednání

Příloha C - Rozpis výše plateb dle vzdálenosti

Příloha D - Informace pro pacienta / Informovaný souhlas (k dispozici u Zkoušejícího) – začleněn odkazem

Příloha G - Oznámení o ochraně osobních údajů pro hlavního zkoušejícího a členy zkoušejícího týmu – začleněno odkazem

Smluvní strany prohlašují, že tato Smlouva je výrazem jejich vážné a svobodné vůle, že si její znění přečetly a porozuměly mu, na důkaz čehož k ní osoby jednající za Smluvní strany připojují své podpisy.

Za společnost **ACTELION PHARMACEUTICAL LTD**

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

Podpis _____
zastoupená _____, prokuristkou,
GCO Country Head

Podepsáno v Praze dne _____

Za **Fakultní nemocnici v Motole**

Podpis _____
_____, na základě pověření

Podepsáno v Praze dne _____

Já, níže podepsaný, [REDACTED], jako Zkoušející potvrzuji, že jsem se řádně seznámila se Smlouvou a příslušnou dokumentací k této Studii a zavazuji se zajistit dodržování povinností z nich vyplývajících. Dále se zavazuji nezveřejňovat informace týkající se předmětné Studie bez předchozího písemného souhlasu Zavadele/Janssen, zachovávat mlčenlivost o všech poskytnutých informacích, považovat tyto za důvěrné a zdržet se jakéhokoliv jiného užití těchto informací a výsledků než pro účely této Studie. Jako Zkoušející souhlasím s tím, že Zadavatel/Janssen bude/budou shromažďovat, používat, zpracovávat a zveřejňovat mé osobní údaje, včetně jména, kvalifikace a zkušeností v klinickém hodnocení, mé finanční údaje vztahující se mimo jiné k obdržené odměně a finanční náhradě a další osobní údaje k administrativním účelům v souvislosti se Studií, popř. k poskytnutí etickým komisím a státním úřadům a zavazuji se zajistit tento souhlas i od spoluzkoušející(ho/ch) a ostatních členů studijního týmu.

[REDACTED] (Zkoušející)

(3) Náklady centra klinického hodnocení

- **Platby Lokální etická komisi:** Platby EK se budou hradit samostatně podle aktuálního sazebníku EK. Platba se začíná zpracovávat po obdržení faktury v souladu s článkem 5 níže a po schválení příslušným manažerem klinického hodnocení.
- **Náhrada pro subjekt:** Náklady na cestovné Subjektů hodnocení ponese Zadavatel v souladu s odstavcem 9.7 smlouvy.

- [REDACTED]

- **Zahajovací administrativní poplatek:** Jednorázový nevratný Zahajovací poplatek ve výši [REDACTED] za provedení zahajovacích administrativních činností bude uhrazen po podpisu smlouvy Platba se začíná zpracovávat po obdržení faktury s podrobným popisem poplatku, v souladu s článkem 5 níže.
- **Poplatek za zpracování dodatku:** Poplatek za zpracování dodatku ve výši [REDACTED] bude uhrazen po podpisu dodatku. Platba se začíná zpracovávat po obdržení faktury s podrobným popisem poplatku, v souladu s článkem 5 níže.
- **Poplatek za uchování záznamů/Archivační poplatek:** Poplatek za uchování záznamů dle požadavků zákona ve výši [REDACTED] bude uhrazen spolu s poslední platbou za klinické hodnocení. Platba se začíná zpracovávat po obdržení faktury s podrobným popisem poplatku, v souladu s článkem 5 níže.
- **V případě využití lokální laboratoře:**

Poplatek pro laboratoře: Jednorázový nevratný poplatek ve výši [REDACTED] za jednu laboratoř během celého trvání studie bude uhrazen po podpisu smlouvy. Platba se začíná zpracovávat po obdržení faktury s podrobným popisem poplatku, v souladu s článkem 5 níže.

Výkon/služba	Částka bez DPH

- Poskytovateli budou uhrazeny poplatky za služby nemocniční lékárny podle tabulky níže. Platba se začíná zpracovávat po obdržení faktury a příslušných dokladů v souladu s čl. 5 níže.

Výkon/služba	Částka bez DPH

Částky jsou uváděny bez DPH. DPH se platí podle článku 5 této přílohy.

Pro účely klinického hodnocení a s přihlédnutím k počtu zařazených subjektů, podle možností poskytovatele, buď zadavatel dodá nebo poskytovatel zajistí dodání níže uvedené vybavení. Pokud by zajišťoval dodání vybavení poskytovatel, bude uhrazená cena za vybavení ve stejné výši fakturovaná dále prostřednictvím Janssen Zadavateli a po schválení zadavateli uhrazená v této výši poskytovateli.

Požadované vybavení	Maximální cena bez DPH /ks*

* Pokud by cena měla překročit zde uvedenou maximální cenu, je třeba souhlas lokálního manažera studie k pořízení tohoto vybavení

(4) Ostatní náhrady:

- Platba se začíná zpracovávat po obdržení faktury v souladu s článkem 5 níže a po schválení příslušným manažerem klinického hodnocení. Odměny v tabulce níže jsou odměny za položku, pokud není jinak upraveno ve sloupci „Popis“.

Položka	Popis	Částka
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

Položka	Popis	Částka
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

Částky jsou uváděny bez DPH. DPH se platí podle článku 5 této přílohy.

(5) Platební podmínky:

- a) Zadavatel poskytne prostřednictvím třetí strany **vybavení uvedené v tabulce níže** pro potřeby plnění protokolu. Po ukončení klinického hodnocení bude toto zařízení vráceno podle pokynů zadavatele

<u>Položka</u>	<u>Množství</u>	<u>Hodnota</u>
████████████████████	████████	████████
████████████████████	████████	████████

- b) Kalibrace zařízení: Údržbu a kalibraci všeho vybavení, které poskytovatel vlastní a používá v souladu s touto smlouvou, podle doporučení výrobce, příp. častěji dle požadavků zadavatele, má na starosti poskytovatel. Záznamy potvrzující provedení kalibrace a údržby vybavení musí být Zadavateli na požádání předloženy. Každou jednotlivou kalibraci, kterou si zadavatel výslovně vyžádal, a která není součástí doporučeného rozvrhu od výrobce, poskytovateli proplatí ve výši skutečných nákladů bez jakýchkoliv přírážek. Úhrada se provádí po obdržení faktury a příslušných podkladů v souladu s odstavcem f) níže.

- c) Proplácet je možné pouze úkony, které byly vykonány zcela v souladu s protokolem a touto smlouvou, přičemž předložené údaje musí být úplné a správné a musí být zadány pomocí EDC (elektronického sběru dat) a elektronických pacienty vyplněných dotazníků (ePRO podle pokynů zadavatele a této smlouvy. Platby se budou provádět minimálně **2x ročně (pololetně - 1. a 3. kvartál)**. Platby zahrnují jak platby za subjekt hodnocení dle návštěv, tak vyfakturované a schválené náklady z předchozího platebního cyklu. Zadavatel prostřednictvím Janssen bude provádět průběžnou kontrolu plateb. Chybně poskytnuté platby budou poskytovateli odečteny v následujících platbách. Pokud ovšem již nebude mít poskytovatel nárok na žádnou další platbu, chybně proplacené částky neprodleně vrátí zadavateli prostřednictvím Janssen podle jeho instrukcí.

Originály faktur k tomuto klinickému hodnocení musí být vystaveny na tuto **fakturační adresu:**

Janssen-Cilag s.r.o.
Walterovo náměstí 329/ 1
158 00 Praha 5
Česká Republika
IČ: CZ27146928
DIČ: CZ27146928

Originály faktur k tomuto klinickému hodnocení **se k proplacení** zasílají na adresu:

Janssen - Cilag s.r.o.
P. O. Box 1358
111 21 Praha 1

Každá faktura musí obsahovat následující údaje, jinak bude vrácena, čímž se proces platby pozdrží:

- Název poskytovatele
- Jméno hlavního zkoušejícího
- IČ poskytovatele
- DIČ poskytovatele
- Číslo Protokolu (AC-055H302 / RUBATO OL)
- Číslo a datum vystavení faktury
- Datum a popis provedených prací (např. Fakturujeme vám za uskutečněné a verifikované návštěvy/za realizaci klinického hodnocení v období 1. /2., pololetí 2019 apod.)
- Podklady (tj. faktury třetích stran, účtenky přehled verifikovaných návštěv dle podkladů od monitora studie)
- Název společnosti Janssen (objednatele): Janssen-Cilag s.r.o.
- Fakturační adresa společnosti Janssen: Walterovo náměstí 329/1, 158 00 Praha
- IČ společnosti Janssen: 271 46 928
- DIČ společnosti Janssen: CZ271 46 928
- Číslo objednávky: číslo oznámí poskytovatelo zástupce společnosti Janssen po odsouhlasení fakturované částky. Číslo objednávky je nezbytné pro zpracování faktury Společností Janssen.
- Kontaktní osoba: dle údajů společnosti Janssen
- Částka k fakturaci: _____,- CZK (+ zákonná sazba DPH v den vystavení faktury [jste-li plátce])

d) Tato smlouva zohledňuje všechny fixní i variabilní náklady spojené s klinickým hodnocením. Náklady a jejich úhrada za činnosti a položky, které nejsou výslovně uvedeny v čl. 3 a 4 výše, včetně zejména mzdových nákladů, laboratorních poplatků, rentgenových snímků, dotazníků (na kvalitu života atd.), s výjimkou příspěvků, které byly upřesněny ve smlouvě na KH a relevantních přílohách k této smlouvě, tvoří součást plateb vyplácených za jeden subjekt v souladu s čl. (2). Žádné další úhrady těchto nákladů se neposkytují.

e) Daně: Z plateb, které zadavatel prostřednictvím Janssen hradí poskytovateli, nevyplývá zadavateli jiná daňová povinnost než povinnost platit DPH. DPH je možno platit pouze z částek uvedených v čl. 2 až 4 této Přílohy B a to jen v případě, že poskytovatel předloží originál faktury vystavené na Janssen-cilag s.r.o..

f) Pro upřesnění – zajišťování veškerých odměn, příspěvků či pojištění personálu klinického hodnocení je povinností poskytovatele. Dále je třeba vzít na vědomí a výslovně potvrdit, že zkoušející ani personál hodnocení nemají nárok na žádné zaměstnanecké výhody, benefity, programy, postupy či pojištění zadavatele.

- g) Smluvní strany se dohodly, že tato PŘÍLOHA B tvoří součást smlouvy a specifikuje platby za úkony, které ze smlouvy vyplývají. Platby se provádějí v souladu s ustanoveními této PŘÍLOHY B, přičemž poslední platba proběhne až poté, co poskytovatel splní všechny své závazky vyplývající z této smlouvy a jejích dodatků. Zkoušející prohlašuje a souhlasí, že odměna, kterou poskytovatel obdrží na základě této smlouvy, nikterak neovlivní jeho úsudek ohledně rad a péče, jež pacientům poskytuje. Smluvní strany se dohodly, že níže uvedený příjemce platby je pro potřeby této smlouvy řádným příjemcem platby, a že úhrady provedené na základě této smlouvy budou určeny výhradně tomuto příjemci:

NÁZEV PŘÍJEMCE PLATBY: (Zde by měl být obchodní název firmy, který se musí shodovat s názvem, k němuž je přiřazeno IČ či DIČ)	Fakultní nemocnice v Motole
ADRESA PŘÍJEMCE PLATBY:	V Úvalu 84
	150 06 Praha 5- Motol
DIČ: (DIČ musí odpovídat výše uvedenému obchodnímu názvu firmy)	CZ00064203
Název účtu	Fakultní nemocnice v Motole
Číslo účtu	██████████
IBAN	████████████████████
SWIFT	██████████
Název banky	██████████████████
Adresa banky	██████████████████
Variabilní symbol	Číslo faktury
KONTAKTNÍ ÚDAJE: (Jméno, telefonní číslo, e-mail)	████████████████████ e-mail: ████████████████████

Poskytovatel má třicet (30) dnů od data ukončení účasti posledního subjektu (LSO) ve studii na vyjasnění veškerých nejasností ohledně plateb, které případně v průběhu klinického hodnocení nastaly.

Část 1 – Předávací protokol

Actelion Pharmaceuticals Ltd

se sídlem Gewerbestrasse 16, CH – 4123 Allschwil, Švýcarsko
Zastoupená společností

Janssen-Cilag s.r.o.

se sídlem Walterovo náměstí 329/1, 158 00 Praha 5 – Jinonice, Česká republika
IČO: 27146928
DIČ: CZ27146928
zapsanou v obchodním rejstříku vedeném Městským soudem v Praze, spisová značka C 99837

předává pro účely klinického hodnocení **AC-055H302 RUBATO OL**

GastroPASS poukázka vydaná Sodexo Pass Česká republika a.s.v hodnotě [REDACTED] každá (v celkové hodnotě Kč).

Potvrzuji převzetí poukázek:

V dne

.....

PI

PŘÍLOHA G – Osobní informace týkající se hlavního zkoušejícího a zkoušejícího personálu

Toto oznámení vysvětluje postupy nakládání s osobními informacemi zadavatele ve vztahu k informacím o hlavním zkoušejícím a zkoušejícím personálu. Vysvětluje, jakým způsobem zadavatel shromažďuje osobní údaje a s kým je zadavatel může sdílet. Rovněž vysvětluje práva hlavního zkoušejícího a zkoušejícího personálu týkající se těchto osobních údajů. Toto oznámení se vztahuje na všechny osobní informace bez ohledu na to, zda jsou informace uchovávány elektronicky nebo v tištěné podobě.

Toto oznámení o ochraně osobních údajů musí být hlavním zkoušejícím poskytnuto veškerému zkoušejícímu personálu.

Oznámení o ochraně osobních údajů – hlavní zkoušející a zkoušející personál

Shromažďování osobních informací

Zadavatel a zástupci zpracovávající osobní údaje jménem zadavatele shromažďují a zpracovávají Vaše osobní údaje. Tyto údaje mohou pocházet přímo od Vás, od poskytovatele, pro které pracujete pro účely tohoto klinického výzkumu, nebo z veřejných zdrojů informací nebo zdrojů informací třetích stran.

Typy osobních údajů, které zadavatel shromažďuje, jsou závislé na roli, kterou zastáváte vůči zadavateli a/nebo jeho pobočkám, stejně jako na platných zákonech, mohou však zahrnovat následující kategorie údajů:

- Jméno;
- Kontaktní údaje (tj. adresa, telefonní číslo, e-mailová adresa);
- Věk a/nebo datum narození;
- Číslo sociálního pojištění (v případě potřeby);
- Školení a kvalifikace včetně informací o tom, že jste vlastníky platné, aktivní lékařské nebo (případně) profesní licence a nejste kompetentním zdravotnickým úřadem vyloučeni z výkonu činnosti;
- Spojení s organizací nebo poskytovatelem;
- Profesionální programy a činnosti, kterých jste se mohli účastnit;
- Finanční informace týkající se, mimo jiné, náhrad a proplácených plateb za činnosti v rámci klinického hodnocení;
- Závazek vůči zadavateli nebo jeho pobočkám nebo interakce s nimi nebo s jejich produkty a službami;
- Informace získané prostřednictvím průzkumů a jiných přímých interakcí s vámi.

Jak zadavatel využívá a sděluje osobní informace

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

- K vyhodnocení, zda jste způsobilí k působení jako hlavní zkoušející nebo zkoušející personál v souvislosti s klinickým hodnocením;
- K poskytnutí školení a přístupu k nástrojům a dalším zdrojům, které mohou být vyžadovány pro uskutečnění klinického hodnocení;
- K řízení klinického hodnocení včetně monitorování a auditu činností klinického hodnocení;

- K přípravě a předávání podání regulačním orgánům, korespondence a zpráv státním orgánům týkajících se klinického hodnocení;
- K podávání zpráv o bezpečnosti a provádění činností farmakovigilance týkajících se klinického hodnocení;
- Ke zveřejnění výsledků klinického hodnocení, jak je definováno ve smlouvě o klinickém hodnocení;
- Ke zveřejnění plateb a dalších převodů hodnot poskytovateli, hlavnímu zkoušejícímu a dalšímu zkoušejícímu personálu za účelem dodržení souladu se zákony o transparentnosti podávání zpráv včetně, mimo jiné, zákona USA o platbách poskytnutých lékařům (Physician Payments Sunshine Act) a prováděcích nařízeních, stejně jako s kodexy chování a standardy odvětví, kterým podléhá zadavatel a/nebo pobočky zadavatele nebo
- Jak je jinak požadováno platnými zákony nebo jak je nezbytné ke splnění smlouvy o klinickém hodnocení.

Vaše Osobní údaje budou zpracovány pro následující účely podle legitimních zájmů zadavatele a jeho poboček podle zákona:

- K (občasnému) zvážení možných pracovišť a zkoušejících pro budoucí klinická hodnocení; a
- K provádění průzkumů, řízení interních studií, zlepšování procesů a postupů týkajících se vykonávání klinických hodnocení a dalších činností týkajících se lékařského výzkumu.

K dosažení výše uvedených cílů jsou osobní informace poskytnuty k dispozici:

- Dalším pobočkám rodiny společností Johnson & Johnson a jejich příslušným zástupcům. Seznam poboček je k dispozici na adrese <http://www.investor.jnj.com/sec.cfm>;
- Státním orgánům a etickým komisím v jurisdikcích po celém světě;
- Zástupcům, jakými jsou smluvní výzkumné organizace nebo další poskytovatelé služeb třetích stran, kteří zpracovávají osobní informace jménem zadavatele.

Předávání přes hranice

Vaše osobní údaje mohou být uchovávány a zpracovávány v zemi, kde má zadavatel a jeho pobočky svá zařízení nebo zástupce, včetně USA. Některé země, které nejsou členy Evropského hospodářského prostoru (EHP), jsou Evropskou komisí uznávány jako země poskytující dostatečnou úroveň zabezpečení údajů v souladu se standardy EHP (úplný seznam těchto zemí je k dispozici zde: https://ec.europa.eu/info/law/law-topic/data-protection/data-transfers-outside-eu/adequacy-protection-personal-data-non-eu-countries_en.) Za účelem předávání ze zemí EHP do zemí, které nejsou Evropskou komisí považovány za země s dostatečnou úrovní zabezpečení údajů, zadavatel zajistil, že jsou zavedena dostatečná opatření včetně zajištění, že je příjemce vázán standardními smluvními doložkami EU nebo je certifikován v souladu se štítem pro ochranu osobních údajů mezi EU a USA nebo zavedl kodex chování nebo certifikaci schválené EU pro ochranu osobních informací. Kopii těchto opatření můžete získat kontaktováním referenta ochrany údajů v EU podle bodu „Kontaktování zadavatele“ níže.

Práva subjektu údajů

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

Retenční období

Zadavatel bude Vaše osobní údaje uchovávat tak dlouho, jak bude třeba nebo jak je přípustné s ohledem na účel(y), pro který (které) byly získány. K určení náležitého retenčního období se uplatňují následující kritéria: (i) délka období, po které trvá vztah zadavatele s Vámi; (ii) zda existuje právní závazek, kterému zadavatel nebo jeho pobočky podléhají; a (iii) zda je uchování vhodné s ohledem na právní pozici zadavatele (např. co se týká platných zákonných lhůt, soudních sporů nebo regulačních šetření).

Kontaktování zadavatele

Zadavatele lze kontaktovat, jak je uvedeno níže:

Kontaktování zadavatele

Zadavatele lze kontaktovat, jak je uvedeno níže:

e-mailem na: info@actelion.com v kopii na infocz@its.jnj.com,

anebo písemně na adrese:

Actelion Pharmaceuticals Ltd

Gewerbestrasse 16

CH-4123 Allschwil – Switzerland

v kopii: **Jassen-Cilag s.r.o.**

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

V případě potřeby můžete rovněž kontaktovat referenta ochrany údajů zodpovědného za příslušnou zemi nebo region na adrese emeaprivacy@its.jnj.com. V případě kontaktování referenta ochrany údajů je třeba do požadavku zahrnout informace, jako je země a lokalita, stejně jako číslo/název klinického hodnocení, aby mohl být požadavek náležitě vyřízen.

Podání stížnosti u regulátora

Můžete podat stížnost u orgánu dozoru kompetentního pro Vaši zemi nebo region. Kontaktní informace lze nalézt zde: http://ec.europa.eu/justice/data-protection/article-29/structure/data-protection-authorities/index_en.htm