

**SMLOUVA O PROVEDENÍ  
KLINICKÉHO HODNOCENÍ LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU EFC16645**

**sanofi-aventis, s.r.o.**

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

IČO: 44848200

DIČ: CZ44848200

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

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

dále jen *společnost*

a

**Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně**

se sídlem: Pekařská 664/53, 656 91 Brno, Česká republika

IČO: 00159816

DIČ: CZ00159816

zastoupená: Ing. Vlastimilem Vajdákem, ředitelem

název banky: ČNB

č. bankovního účtu: 20001-71138621/0710

variabilní symbol: číslo faktury

dále jen *poskytovatel zdravotních služeb nebo jen poskytovatel*

a

[OU OU]

doručovací adresa: I. neurologická klinika, Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně, Pekařská 664/53, 656 91 Brno

dále jen *zkoušející*

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

s m l o u v u:

## I.

**Předmět a účel smlouvy**

1. Předmětem smlouvy je klinické hodnocení humánních léčivých přípravků [XX XX]. Jedná se o látku z vývoje společnosti Sanofi, globálním sponzorem klinického hodnocení je společnost Genzyme (patřící do skupiny Sanofi), Genzyme Corporation, 50 Binney Street, Cambridge, MA 02142 USA (dále jen „**zadavatel**“). Klinické hodnocení léčivého přípravku bude probíhat dle protokolu číslo **EFC16645** (dále jen „**KHLP**“).
2. Vzhledem k tomu, že zadavatel pověřil společnost prováděním a řízením KHLP v České republice, společnost je oprávněna a povinna plnit úkoly zadavatele KHLP v České republice včetně uzavírání souvisejících smluv svým jménem a včetně plnění těchto smluv.
3. Účelem této smlouvy je stanovit podmínky k provedení KHLP a vymežit práva a povinnosti smluvních stran pro průběh a zpracování KHLP.

## II.

**Vyžádání povolení a souhlasu k zahájení KHLP**

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

## III.

**Místo a doba provedení KHLP**

5. KHLP bude provedeno na **I. neurologické klinice** poskytovatele v čele se zkoušejícím [OU OU], určenými spoluzkoušejícími a dalšími spolupracujícími osobami. Písemný doklad o spolupracujících osobách musí být uložen v dokumentaci o KHLP vedené u zkoušejícího.
6. KHLP bude provedeno v období [XX XX] s obdobím zařazování přibližně dvou let.

## IV.

**Základní podmínky pro zpracování KHLP**

7. Zkoušející provede KHLP při dodržení platných právních předpisů ČR, a to zejména zákona č. 378/2007Sb., o léčivech, ve znění pozdějších předpisů, zákona č. 372/2011Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování, ve znění pozdějších předpisů a vyhlášky č. 226/2008 Sb., kterou se stanoví správná klinická praxe a bližší podmínky klinického hodnocení léčiv, ve znění pozdějších předpisů, a ve shodě se základními podmínkami a zásadami stanovenými:
  - a) stanoviskem Státního ústavu pro kontrolu léčiv vydaném k provedení KHLP a dalšími institucemi uvedenými v odst. 4 smlouvy,
  - b) v protokolu KHLP číslo **EFC16645** vydaném společností a nazvaném „**Randomizovaná, dvojitě zaslepená studie fáze 3 hodnotící účinnost a bezpečnost přípravku [XX XX] ve srovnání s placebem u pacientů s nerelabující sekundárně progresivní roztroušenou sklerózou (HERCULES)**“, jehož případné změny lze provést jen písemně se souhlasem zkoušejícího. Pokud bude smlouva v návaznosti na schválený a podepsaný dodatek k protokolu vyžadovat doplnění, bude změna provedena písemně se souhlasem všech smluvních stran. Protokol KHLP a jeho případné změny („dodatky“) předá společnost zkoušejícímu a bude připojen k dokumentaci KHLP a bude poskytovateli vždy na vyžádání přístupný,
  - c) v souboru informací pro zkoušející nazvané „*Clinical Investigator's Brochure*“ obsahující veškeré v současné době známé informace o léčivech použitých v KHLP a jejich vlastnostech. Investigátorskou brožuru předá společnost zkoušejícímu a bude připojena k dokumentaci KHLP,
  - d) v zásadách správné klinické praxe a podmínkách vycházejících z Helsinské deklarace.
8. Zkoušející zaručuje, že ani on ani spoluzkoušející podílející se na provádění KHLP nebyli nikdy vyřazeni, vyloučeni nebo jim nebyla pozastavena nebo omezena způsobilost k výkonu (samostatné) lékařské činnosti, k účasti na klinickém hodnocení, nebo k vykonávání činností souvisejících s hodnocením léčivého přípravku podle jakýchkoli zákonů, předpisů a profesních pravidel chování, zvláště pak dle těch, které jsou dále vyjmenovány: United States 21 U.S.C. §335a a 21 Code of Federal Regulation §312.70. Zkoušející souhlasí nevyužívat v rámci KHLP služeb osoby nebo organizace, které jsou nebo byli vyloučeni z klinického výzkumu jakýmkoli kontrolními úřady. Dále zkoušející souhlasí s tím, že bude společnost neprodleně písemně informovat v případě, jestliže by měli být on, spoluzkoušející nebo osoba či organizace, kterou využívá v rámci KHLP, zbaveni kontrolními úřady možnosti účastnit se klinického výzkumu, a to během trvání této smlouvy nebo do jednoho roku po jejím ukončení či vypršení.
9. Ještě před zahájením KHLP je zkoušející povinen ujistit se, že on i všichni spoluzkoušející poskytl společnosti na jí dodaných formulářích příslušné finanční prohlášení tzv. „Financial Disclosure“, které vyžaduje FDA (v souladu s 21 Code of Federal Regulation, část 54) a v případě, že finanční prohlášení nebylo zkoušejícím/spoluzkoušejícím poskytnuto, je povinen o této skutečnosti společnost uvědomit. Zkoušející dále souhlasí provést aktualizaci těchto formulářů během trvání této smlouvy v případě změny údajů finančního prohlášení a dále jeden rok po jejím vypršení či ukončení účasti v KHLP.
10. Zkoušející odpovídá za řízení a dohled nad veškerými úkony souvisejícími se studií v souladu s protokolem KHLP číslo **EFC16645** a touto smlouvou. Zkoušející a poskytovatel poskytnou veškeré služby předpokládané touto smlouvou prostřednictvím řádně poučených a způsobilých spoluzkoušejících a dalších spolupracujících osob majících dostatečnou kvalifikaci pro plnění svěřených činností a zajistí, aby všichni spoluzkoušející a další spolupracující osoby splňovali podmínky této smlouvy a protokolu KHLP číslo **EFC16645**.
11. V případě, že dojde k ukončení pracovního nebo obdobného poměru zkoušejícího s poskytovatelem a/nebo k jakékoli jiné skutečnosti, jež by vedla nebo mohla vést k ukončení spolupráce zkoušejícího podle této smlouvy, pak je poskytovatel povinen informovat společnost o této skutečnosti písemně ve lhůtě deseti (10) dnů ode dne, kdy se o této skutečnosti dozvěděl. V opačném případě nese poskytovatel plnou právní odpovědnost za veškeré vyvolané náklady a související škody, jež společnosti v důsledku této skutečnosti vzniknou. Jakýkoliv nástupce zkoušejícího musí být schválen písemně společností a od takového nástupce bude požadováno přistoupení ke všem podmínkám a náležitostem protokolu KHLP číslo **EFC16645** a této smlouvy a podepsání každého z těchto dokumentů na důkaz souhlasu (ačkoliv nepodepsání těchto dokumentů nezabývá povinnosti dodržovat veškeré podmínky a náležitosti protokolu KHLP číslo **EFC16645** a této smlouvy).

12. V případě, že dojde k jakékoli skutečnosti, jež by vedla nebo mohla vést k ukončení spolupráce zkoušejícího podle této smlouvy a/nebo pokud se bude zkoušející oprávněně domnívat, že nejpozději do 90 dnů dojde k ukončení spolupráce zkoušejícího podle této smlouvy, pak je zkoušející povinen informovat společnost o této skutečnosti písemně ve lhůtě deseti (10) dnů ode dne, kdy se o této skutečnosti dozvěděl, resp. ode dne, kdy se oprávněně začal domnívat, že nejpozději do 90 dnů dojde k ukončení spolupráce. V opačném případě nese zkoušející (případně společně a nerozdílně s poskytovatelem) plnou právní odpovědnost za veškeré vyvolané náklady a související škody, jež společnosti v důsledku této skutečnosti vzniknou.
13. Poskytovatel je oprávněn ukončit tuto smlouvu písemnou výpovědí, jestliže v důsledku vzniku překážky, jež nastala nezávisle na jeho vůli, nebude Poskytovatel dlouhodobě schopen dokončit KHLP, aniž by tím nebyla vážně a nevratně ohrožena jeho hlavní činnost, kterou je poskytování zdravotní péče. Výpovědní doba činí 30 dní a začíná běžet dnem následujícím po dni doručení této výpovědi společnosti a Zkoušejícímu.
14. Poskytovatel prohlašuje a zaručuje, že nevyužije v žádné z funkcí, anebo v souvislosti s jakoukoli službou, která má být provedena na základě této smlouvy, jakoukoliv osobu, které byl uložen trest podle příslušných právních předpisů České republiky, včetně trestu na základě Federálního zákona Spojených států amerických o kontrole potravin, léčivých přípravků a kosmetických přípravků (United States Federal Food, Drug and Cosmetic Act) nebo vyloučení z Federálního programu Spojených států amerických o péči o zdraví. Poskytovatel neprodleně oznámí společnosti, pokud podle jeho nejlepšího vědomí je jakákoli osoba poskytující služby na základě této smlouvy potrestána nebo pokud bude projednávána či bude hrozit jakákoli žaloba, spor, nárok, šetření nebo soudní či správní řízení týkající se potrestání poskytovatele nebo jakékoli osoby poskytující služby na základě této smlouvy.
15. Zkoušející prohlašuje a zaručuje, že vůči němu neběží ani nehrozí žádná žaloba, spor, nárok, šetření nebo soudní či správní řízení, pokud jde o jeho možné potrestání a dále souhlasí, že bude neprodleně písemně informovat společnost o každé takové žalobě, sporu, šetření nebo soudním či správním řízení, které bude hrozit či bude zahájeno za účelem potrestání zkoušejícího.
16. Dokumenty uvedené v odst. 7b a 7c) jsou obchodním tajemstvím společnosti a informace o jejich obsahu mohou být poskytnuty jen spolupracujícím osobám pracoviště pověřeným či jmenovaným podle odst. 5 této smlouvy a orgánům a institucím uvedeným v odst. 31.
17. Zkoušející je povinen neprodleně informovat společnost v případě, že je on nebo spoluzkoušející podílející se na provádění KHLP, vyloučen, vyřazen nebo mu byla pozastavena nebo omezena způsobilost k výkonu (samostatné) lékařské činnosti, k účasti na klinickém hodnocení nebo k vykonávání činností souvisejících s hodnocením léčivého přípravku nebo proti nim bylo zahájeno soudní řízení nebo právní kroky, které by mohly vyústit v jejich vyloučení, vyřazení pozastavení nebo omezení způsobilosti, a to během trvání této smlouvy nebo do jednoho roku po jejím ukončení či vypršení. Zkoušející je povinen o této skutečnosti informovat společnost, ledaže by zpřístupnění (zveřejnění) této skutečnosti bylo v rozporu s legislativou na ochranu soukromí, a to zejména s Nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/679, o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů a o volném pohybu těchto údajů a o zrušení směrnice 95/46/ES (obecné nařízení o ochraně osobních údajů) (dále jen „Nařízení“) nebo platným zákonem ČR.
18. Zkoušející je povinen zpracovávat tzv. eCRF (elektronické záznamy subjektů hodnocení) v souladu s údaji ve zdravotnické dokumentaci. Pro tyto účely je společnost oprávněna zapůjčit zkoušejícímu pro práci s eCRF, která souvisí s klinickým hodnocením tablet Samsung Galaxy (SM-T595), k čemuž bude podepsán zkoušejícím a monitorem studie předávací protokol (Příloha č. 3) s uvedením konkrétní specifikace zařízení. Společnost proškolí zkoušejícího ohledně používání eCRF. Po dokončení všech eCRF, která souvisí s klinickým hodnocením, vrátí zkoušející bezodkladně zapůjčený tablet Samsung Galaxy (SM-T595) a podepíše při předání opět předávací protokol (Příloha č. 3).
19. Poskytovatel se touto smlouvou zavazuje, že hlavnímu zkoušejícímu a ostatním členům jeho týmu zajistí přístup do elektronických systémů společnosti (tím je zejména míněn elektronický Case Report Form (eCRF)), přičemž tento přístup bude spočívat v přístupu k internetovému připojení vně „sítě poskytovatele“, tj. poskytovatel zajistí přístup na internetové stránky a externí servery, které společnost poskytovateli určí, a to zejména na <https://...sanofi.com/> a <https://...imedidata.com/>.
20. Smluvní strany jsou si vědomy toho, že do procesu klinického hodnocení léčivého přípravku bude začleněna lékárna, neboť dle § 19 písm. d) vyhlášky č. 226/2008 Sb., v platném znění, je povinností společnosti zajistit, že hodnocené léčivé přípravky jsou připravovány, upravovány, kontrolovány, uchovávány a vydávány v souladu se správnou lékárenskou praxí, a osoby, které zajišťují uvedené činnosti, musí splňovat odborné předpoklady. Smluvní strany se dohodly, že tuto povinnost společnost zajistí prostřednictvím poskytovatele a poskytovatel výslovně touto smlouvou souhlasí, že na sebe bere povinnost uloženou společnosti dle §19 odst. 1 písm. d) vyhlášky č. 226/2008 Sb., v platném znění a zavazuje se postupovat také v souladu s pokynem SÚKL-Pokyn LEK12 v platném znění. Hodnocený přípravek bude dodán do nemocniční lékárny poskytovatele. Hodnocený léčivý přípravek bude dodáván

vždy v řádně zabalených obalech určených pro hodnocení léčivý přípravek a označený v souladu s ustanovením § 19 odst. 1 písm. e) vyhlášky č. 226/2008 Sb., v platném znění.

V případě, že je v rámci KHLP použit v ČR registrovaný léčivý přípravek, který má na svém obalu ochranné prvky, poskytovatel zajistí, aby byl takový registrovaný léčivý přípravek opatřen štítkem/přelepku schválenou v rámci daného KHLP, přičemž tento štítek/přlepka ani z části nesmí překrývat jedinečný identifikátor (UI). Dále poskytovatel zajistí, aby vyřazení jedinečného identifikátoru ze systému úložišť bylo lékárnou provedeno před výdejem tohoto léčivého přípravku do centra, popřípadě přímo subjektu hodnocení.

21. Poskytovatel si zachovává vlastnická práva ke zdravotnickým záznamům, ke zdravotnické dokumentaci subjektů hodnocení.
22. Poskytovatel prohlašuje, že má dle § 45 odst. 2 písm. n) zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování, ve znění pozdějších předpisů, uzavřenou pojistnou smlouvu na pojištění odpovědnosti za škodu způsobenou při poskytování zdravotní péče. Tato pojistná smlouva je uzavřena v zákonem požadovaném rozsahu a neobsahuje pojištění odpovědnosti za škodu způsobenou při provádění klinického hodnocení.

## V.

### Výběr subjektů hodnocení pro KHLP a vyžádání jejich souhlasu

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

## VI.

### Sledování (monitorování) a kontrola průběhu KHLP

29. Průběh a provádění KHLP budou kontrolovány a sledovány odbornými útvary či pověřenými pracovníky společnosti zavázanými povinností mlčenlivosti, kterým poskytovatel i zkoušející umožní přístup ke všem informacím získaným v rámci KHLP i k výsledkům laboratorních testů, vyšetření, zkoušek a jiných záznamů o subjektech hodnocení zařazených do KHLP.
30. Pověřeným odpovědným pracovníkem společnosti pro sledování průběhu KHLP je:

a) [OU OU]

b) adresa: sanofi-aventis, s.r.o., budova ARGO, Evropská 846/176a, 160 00, Praha 6, Česká republika.

31. Průběh KHLP a jeho výsledek mohou být kontrolovány také auditory společnosti, tím není dotčeno právo kontroly pověřenými pracovníky příslušných státních orgánů ČR a zahraničních kontrolních úřadů.
32. Subjekty hodnocení musí být poučeny podle odst. 25 této smlouvy a informovány také o tom, že údaje získané o nich v průběhu KHLP mohou být pro účely kontroly použity a předloženy také příslušným státním orgánům ČR, oprávněným zahraničním kontrolním orgánům a zástupcům společnosti, a subjekty hodnocení s tím musí vyslovit souhlas v dokumentu informovaného souhlasu.
33. Společnost může pověřit kontrolou nebo monitorováním jinou smluvní organizací nebo pracovníky jiných organizací, než je uvedeno v odst. 29, 30 a oznámit tuto skutečnost zkoušejícímu. Tato jiná organizace nebo pracovník však musí být vázán povinností mlčenlivosti.
34. Společnost je povinna informovat Poskytovatele prostřednictvím Oddělení klinických studií o plánovaném termínu iniciační a ukončovací návštěvy, auditu a dále o datu zahájení a ukončení nábory pacientů prostřednictvím e-mailu zaslaného na adresu trials.icrc@fnusa.cz. Společnost je dále povinna provádět výše uvedené návštěvy v běžné pracovní době poskytovatele po vzájemné domluvě se zkoušejícím, případně jiným pověřeným pracovníkem poskytovatele.
35. Poskytovatel a zkoušející se zavazují účastnit se schůzek souvisejících s plněním dle této smlouvy se zástupci společnosti, a to ve vzájemně odsouhlasených termínech v souladu s pracovní dobou zaměstnanců poskytovatele podílejících se na provádění klinického hodnocení. Poskytovatel a zkoušející se také zavazují umožnit společnosti kontrolu veškeré dokumentace týkající se klinického hodnocení včetně zdravotní dokumentace subjektů zařazených do klinického hodnocení, a to v rozsahu souvisejícím s klinickým hodnocením a v souladu s pracovní dobou zaměstnanců poskytovatele podílejících se na provádění klinického hodnocení.

## VII.

### Jiná ustanovení

36. Společnost poskytne bezplatně zkoušejícímu veškerý materiál vymezený protokolem KHLP, který je nezbytný k provedení KHLP tak, aby mohla být dodržena doba trvání KHLP předpokládaná v odst. 6 této smlouvy.
37. Společností poskytnuté hodnocené léčivé přípravky i ostatní materiál, jejichž specifikace je uvedena v protokolu o KHLP (odst. 7b) této smlouvy) použije zkoušející pouze pro provedení KHLP. Všechny hodnocené léčivé přípravky a ostatní materiály, které nebudou použity v rámci KHLP, vrátí zkoušející společnosti.
38. Zkoušející se zavazuje uschovat veškerou dokumentaci uloženou v řešitelském svazku (*Investigator Study File*) s dokumentací vztahující se k subjektům hodnocení nejméně po dobu 15 let od data ukončení KHLP.
39. Poskytovatel a zkoušející se zavazují, že pokud použijí k provedení vyšetření pro účely KHLP jakoukoliv externí laboratoř, zajistí, aby tato laboratoř byla způsobilá k provedení takové práce podle zásad správné laboratorní a klinické praxe.
40. Zkoušející odpovídá za informování spolupracujících osob dle odst. 5 o rozsahu jejich závazků a odpovědností, které jim byly svěřeny a jsou předmětem této smlouvy.
41. Společnost se tímto zavazuje, že na toto KHLP neuzavře žádnou jinou smlouvu s žádným zaměstnancem Poskytovatele.

## VIII.

### Závažné nežádoucí příhody a účinky v průběhu KHLP

42. Zkoušející je povinen bezodkladně sdělit společnosti jakoukoliv závažnou nežádoucí příhodu, ke které dojde v průběhu KHLP, není-li v protokolu KHLP stanoveno jinak.
43. Společnost je povinna oznámit podezření na závažný neočekávaný nežádoucí účinek Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv, příslušné etické komisi, která vydala souhlasné stanovisko k provádění KHLP, a to ve lhůtách stanovených v §58 zák. č.378/2007 Sb. o léčivech, ve znění pozdějších předpisů.

## IX.

### Náhrada za poškození zdraví subjektu hodnocení

44. Společnost poskytne za podmínek níže uvedených poskytovateli a zkoušejícímu náhradu za veškeré nároky a řízení (včetně všech vyrovnání či plateb, na něž není právní nárok, pokud budou uskutečněny se souhlasem smluvních stran, jakož i včetně přiměřených nákladů a výdajů na právní zastoupení a soudní řízení) vznesené a uplatněné subjekty hodnocení, které se účastnily KHLP, vůči poskytovateli a zkoušejícímu z důvodu újmy na zdraví (včetně smrti), která subjektům hodnocení vznikla v souvislosti s užíváním hodnoceného léčivého přípravku v rámci KHLP (tj. hodnocení, zkoušení nebo klinického zákroku nebo postupu provedeného nebo požadovaného v rámci KHLP, kterým by subjekty hodnocení nebyly vystaveny, kdyby se KHLP neúčastnily).

45. Společnost se své povinnosti k náhradě škody podle výše uvedeného ujednání zproští, prokáže-li, že:
- újmou na zdraví (včetně smrti) byla způsobena nedbalostí, protiprávním jednáním či opomenutím či porušením povinnosti určené zákonem, touto smlouvou nebo protokolem KHLP poskytovateli nebo zkoušejícímu,
  - zkoušející nebo poskytovatel bez zbytečného odkladu poté, co byl vůči některému z nich nárok na náhradu škody uplatněn (tj. obdrželi oznámení o takovém nároku nebo o zahájení řízení o takovém nároku), neuvědomili písemně společnost o takové skutečnosti a na žádost společnosti a na jeho náklady mu neumožnili podílet se na kontrole nad takovým nárokem nebo řízením,
  - poskytovatel a zkoušející bez předchozího písemného souhlasu společnosti uznali takový nárok nebo postup s tím, že takový souhlas nebude bezdůvodně zdržován a s tím, že tato podmínka nebude považována za porušenou jakýmkoliv prohlášením, které poskytovatel nebo zkoušející učinil v souvislosti s plněním vnitřních reklamačních postupů, hlášení závažných nežádoucích příhod, nebo v případech, kdy je prohlášení předepsáno zákonem.
46. Společnost bude poskytovatele a zkoušejícího v celém rozsahu informovat o stavu takového nároku nebo postupu takového řízení, bude s poskytovatelem a zkoušejícím konzultovat způsob „obhajoby“ a nevyrovná nárok nebo neukončí řízení bez písemného souhlasu poskytovatele a zkoušejícího (tento souhlas nebude bezdůvodně zdržován). Společnost není oprávněna při vyřizování nároků třetích stran přiznat pochybení poskytovatele nebo zkoušejícího bez předchozího písemného souhlasu poskytovatele (tento souhlas nebude bezdůvodně zdržován).
47. Bez omezení podle odst. 45 bude poskytovatel nebo zkoušející informovat společnost o veškerých okolnostech, o kterých je možné se domnívat, že by mohly vést ke vzniku nároku nebo řízení a kterých si jsou přímo vědomi a budou společnost přiměřeně informovat o vývoji takového nároku nebo řízení, i když se poskytovatel a zkoušející rozhodnou neuplatnit na základě těchto podmínek nárok na náhradu škody. Obdobně společnost bude informovat poskytovatele a zkoušejícího o veškerých okolnostech, jakož i o vývoji takového nároku nebo řízení, vzneseného přímo proti společnosti.
48. Společnost je povinna v souladu s §52 odst. 3 písm. f) zák. č. 378/2007Sb., o léčivech, ve znění pozdějších předpisů zajistit po celou dobu provádění KHLP pojištění odpovědnosti za škodu pro společnost a zkoušejícího, jehož prostřednictvím je zajištěno i odškodnění v případě smrti subjektu hodnocení nebo v případě škody vzniklé na zdraví subjektu hodnocení v důsledku provádění klinického KHLP. Společnost prokázala poskytovateli, že uvedené pojištění má sjednáno před podpisem této smlouvy. Pojištění společnosti nenahrazuje pojištění odpovědnosti poskytovatele či lékáře pro vlastní zdravotnickou činnost.

## X.

### Ochrana důvěrných informací – obchodní tajemství

49. Důvěrnými informacemi se pro účely této smlouvy rozumí veškeré informace poskytnuté společností a vztahující se ke KHLP nebo jeho dokumentaci, zahrnují zejména informace o struktuře, složení, ingrediencích, vzorcích, know-how, technických postupech a procesech, jakož i jiné informace společnosti označené jako důvěrné. Poskytovatel a zkoušející nesmí důvěrné informace zpřístupnit třetí osobě, nebo je používat pro účel jiný než určený v instrukcích společnosti. Důvěrné informace budou ve výlučném vlastnictví společnosti a budou drženy poskytovatelem a zkoušejícím v tajnosti a na místě pro takové informace určeném, vyjma případů, kdy poskytovatel nebo zkoušející prokážou, že se jedná o informace veřejně přístupné.
50. Pokud je ze zákonem stanovených důvodů nutné důvěrné informace zpřístupnit, poskytovatel nebo zkoušející toto neodkladně písemně oznámí společnosti. Společnost, poskytovatel a zkoušející se zavazují informovat všechny osoby zúčastněné na tomto KHLP a osoby, jímž je důvěrná informace zpřístupněna, o povinnosti mlčenlivosti v souladu s touto smlouvou, takové osoby jsou pak vázány stejnou povinností mlčenlivosti.
51. V případě, že poskytovatel /zkoušející poruší povinnost mlčenlivosti ohledně důvěrných informací společnosti dle odst. 49 tohoto článku, uhradí smluvní strana, která povinnost mlčenlivosti porušila společnosti smluvní pokutu ve výši Kč [XX XX],-Kč (slovy [XX XX] Kč), a to do 10 pracovních dní ode dne, kdy o ni společnost požádá; právo společnosti na náhradu škody tímto ustanovením není dotčeno.
52. Zkoušející je povinen informovat spolupracující osoby dle odst. 5 o důvěrné povaze informací týkajících se klinického hodnocení a tyto informace spolupracujícím osobám poskytne v rozsahu potřebném pro vykonávání svěřených činností.
53. Povinnost mlčenlivosti ohledně důvěrných informací bude trvat po dobu platnosti této smlouvy a 10 let po ukončení této smlouvy (vypršením platnosti či jejím předčasným ukončením).

## XI.

### Vlastnictví výsledků KHLP, jeho ochrana a publikování výsledků

54. Poskytovatel a zkoušející berou na vědomí, že výsledky, údaje, dokumenty a objevy z KHLP jsou a budou okamžitým a výlučným vlastnictvím společnosti či jím zmocněného subjektu, který je bude využívat dle svého vlastního uvážení. Za tímto účelem poskytovatel, zkoušející a jeho spolupracovníci nyní přisuzují společnosti

veškerá práva duševního a průmyslového vlastnictví z KHLP a veškeré existující a budoucí materiály vytvořené v souvislosti s KHLP.

55. Zkoušející je povinen ponechat si a archivovat pouze jednu (1) kopii veškerých dat generovaných v průběhu KH (klinického hodnocení), a to na tak dlouhou dobu, která je vyžadována podle příslušných regulačních požadavků, nejméně však po dobu 15 let od ukončení studie (dále jen „Archivační doba“) za poplatek, jež je zahrnut v celkové odměně za provedení KHLP. Složky pacientů budou uchovávány podle požadavků SKP (správné klinické praxe), jak jsou definovány v Protokolu a v souladu s místně platnými předpisy.
56. Výsledky KHLP nebo jeho část budou publikovány nebo prezentovány po rozhodnutí společnosti. Souhlas společnosti je nutný před podáním abstrakta, rukopisu či prezentace třetí straně. Zkoušející souhlasí, že při přípravě abstrakta, vědecké publikace či prezentace bude brát v úvahu doporučení společnosti. Za tímto účelem bude společnost zkoušejícím poskytnut návrh jakékoli prezentace nebo publikace a ten si vyhraduje čas 45 dnů k posouzení a vypracování komentáře a dále si vyhraduje právo pozdržet danou publikaci nebo prezentaci po omezenou dobu, která nepřesáhne 90 dní, v případě, že obsahují důvěrné nebo patentovatelné informace.
57. Výsledky KHLP nebo jejich část nebudou poskytovatelem či zkoušejícím publikovány bez předchozího písemného souhlasu společnosti.
58. Poskytovatel zdravotních služeb a zkoušející berou na vědomí, že žádná odborná publikace k objevům či hodnoceným léčivým přípravkům nesmí být poskytovatelem nebo zkoušejícím vydána před podáním žádosti společnosti o patentovou přihlášku, pokud vzhledem k povaze výsledků KHLP bude podání takové přihlášky přicházet v úvahu.
59. V případě, že KH probíhá na více místech hodnocení, společnost souhlasí s tím, aby v souladu s vědeckými standardy byla první prezentace nebo publikace výsledků KH učiněna výhradně jako součást publikace výsledků, které budou získány ze všech míst, v nichž se uplatňuje protokol. Pokud však nedojde k publikaci multicentrické studie ve lhůtě dvanácti (12) měsíců po dokončení této KH na všech místech hodnocení, má zkoušející právo publikovat nebo prezentovat výsledky této KH nezávisle, přičemž je povinen provést kontrolní proceduru podle podmínek této smlouvy.
60. Společnost může použít veškeré výsledky z KHLP svobodně dle svého uvážení a bez doplňujících plateb. Společnost nebude mít žádné povinnosti (mimo povinností plynoucích ze zákona) při patentování, vývoji, uvedení na trh či jiném užití výsledků KHLP vzniklých při provádění smlouvy.
61. V případě potřeby, zkoušející a poskytovatel nebo spolupracovníci budou na žádost a náklady společnosti nápomocni při získání a ochraně patentů/ů, včetně podpisů právních dokumentů.

## XII.

### Řešení sporů

62. Smluvní strany se dohodly, že právní vztahy vzniklé z této smlouvy se řídí platnými zákony a předpisy ČR.
63. Smluvní strany se zavazují při zpracování KHLP si vzájemně pomáhat a případné spory a rozdílnost názorů na postup a způsob prací řešit jednáním obvyklým u smluvních stran.
64. Smluvní strany berou na vědomí a souhlasí, že k projednání a rozhodování případných sporů, které nebudou překonány spoluprací podle odst. 63. jsou příslušné soudní orgány ČR.

## XIII.

### Finanční vyrovnání

65. Společnost uhradí poskytovateli a zkoušejícímu odměnu za plnění jejich závazků podle této smlouvy ve výši specifikované v Harmonogramu plateb - **PŘÍLOHA č. 1** této smlouvy. Předpokládaná výše finančního plnění vyplývající z této smlouvy je **2 000 000 Kč**. Částka bude uhrazena na účet poskytovatele a zkoušejícího, jak je uvedeno v Příloze č. 1 této smlouvy. Odměna za činnost uvedenou odst. 20 je uvedena v odst. 70 tohoto článku.
66. Odměny dle odst. 65 budou propláceny po dokončení všech eCRF, včetně vyřešení všech eDRF (elektronické dodatečné dotazy) a po kladném vyjádření ze strany společnosti ohledně jejich vyplnění, a to čtvrtletně na základě daňového dokladu vystaveného poskytovatelem a zkoušejícím. Proplacením se rozumí den odepsání příslušné částky z účtu společnosti. Propláceny budou jednotlivé návštěvy a další platby dle **PŘÍLOHY č. 1**, které musí být zkoušejícím kompletně zpracovány a musí být zodpovězeny všechny případné související dotazy. Faktura - daňový doklad bude vystaven poskytovatelem a zkoušejícím dle kalkulace vytvořené společností a odsouhlasené poskytovatelem a zkoušejícím. Poskytovatel souhlasí se zasláním podkladu k fakturaci na e-mail: [OU OU] a pro hlavního zkoušejícího [OU OU]. Datem zdanitelného plnění je den schválení kalkulace vytvořené společností. K částkám uvedeným v **PŘÍLOHA č. 1** bude připočtena zákonná sazba DPH. Splatnost daňového dokladu činí 30 dnů ode dne jeho doručení společností. Veškeré bankovní poplatky hradí plátce. Fakturační a korespondenční adresa: sanofi-aventis, s.r.o., Evropská 846/176a, 160 00 Praha 6. V případě zkoušejícího je možné vyplatit odměnu i na základě potvrzení vystaveného zkoušejícím.

67. V případě odstoupení od této smlouvy či skončení její platnosti před uplynutím předpokládané doby provádění KHLP, zavazuje se společnost zaplatit poskytovateli a zkoušejícímu poměrnou část nákladů vynaložených na skutečně provedenou část KHLP.
68. Zkoušející se zavazuje kompletně zpracovat a dokončit všechny eCRF a vyřešit všechny eDRF nejdéle do 3 týdnů od získání posledních údajů ke zpracování.
69. Společnost má právo příslušně snížit odměnu v případě nedodržení termínů při plnění závazků zkoušejícím dle odst. 68 této smlouvy a to až o [XX XX]% výše celkové odměny dle odst. 65 tohoto článku.
70. Společnost se dále zavazuje, že poskytovateli a zkoušejícímu uhradí další platby blíže specifikované v Harmonogramu plateb – PŘÍLOHA č. 1 této smlouvy.

#### XIV.

##### Audity a inspekce

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

#### XV.

##### Ukončení KHLP

77. KHLP bude ukončeno provedením konečné uzavírací návštěvy. Zkoušející informuje poskytovatele o ukončení KHLP.

#### XVI.

##### Cestovní a jiné náhrady subjektům hodnocení

78. Společnost proplatí náhrady cestovních (případně jiných) výloh, které subjektům hodnocení vzniknou v důsledku jejich účasti na KHLP, které je předmětem této smlouvy. Za oznámení výše náhrad propláceným subjektům hodnocení příslušné etické komisi je odpovědná společnost.
79. Závazný návod k proplácení cestovních (případně jiných) výloh dle předchozího bodu je stanoven *Přílohou č. 2*. Odměna za činnost poskytovatele dle závazného návodu je již zahrnuta v celkové odměně, kterou poskytovatel obdrží za KHLP, které je předmětem této smlouvy.
80. Poskytovatel pověřuje komunikací se společností ve věci proplácení náhrad cestovních výloh následující osobu: [OU OU] pro fakturaci cestovních výloh a [OU OU] pro evidenci cestovních výloh (dále jen pověřený zástupce poskytovatele).

#### XVII.

##### Protikorupční ujednání

81. Společnost, poskytovatel a zkoušející vzájemně prohlašují, že ujednání uvedená v této smlouvě neznamenají ani nemají znamenat odměnu za to, že zkoušející v minulosti předepisoval, nasazoval pacientům, doporučoval (včetně formulářových doporučení), nakupoval, platil, hradil, autorizoval, schvaloval nebo dodával, ani nemají znamenat podnět k tomu, aby tak činil nyní nebo v budoucnosti, pokud jde o produkt nebo službu, které byly prodány nebo poskytnuty společností nebo byly podnětem k udělení interview pro jakékoli obchodní či marketingové účely. Zkoušející prohlašuje, že jakékoli podpory nebo úhrady poskytované společností jsou nezávislé na jakémkoli jeho rozhodnutí týkajícím se výběru léků, který uskuteční.

82. Společnost, poskytovatel a zkoušející se zavazují, že se osobně i prostřednictvím svých řídicích osob, funkcionářů, zaměstnanců, zástupců nebo subdodavatelů, a to přímo i nepřímo, zdrží zaplacení nebo příslibu zaplacení, případně udělení oprávnění k zaplacení jakékoli částky, nebo poskytnutí či slibu daru, případně udělení oprávnění k darování čehokoli hodnotného jakémukoli státnímu úředníkovi, zdravotníkovi nebo osobě propojené se zdravotnickou organizací za účelem získání nebo udržení obchodní příležitosti nebo zajištění neoprávněné výhody společnosti. Společnost, poskytovatel a zkoušející tímto shodně prohlašují, že před datem uzavření této smlouvy neposkytli žádnou platbu, oprávnění, slib nebo dar, jak jsou popsány v této smlouvě, a to osobně ani prostřednictvím svých řídicích osob, funkcionářů, zaměstnanců, zástupců nebo subdodavatelů.
83. Zkoušející se zavazuje po dobu trvání této smlouvy vést podrobné a přesné účetnictví a záznamy veškerých úkonů týkajících se této smlouvy, archivovat je na minimální období sedmi (7) let od ukončení smlouvy a na žádost společnosti je zpřístupnit pro kontrolu. Aniž by byla dotčena platnost výše uvedených ustanovení, tento závazek se rozšiřuje na záznamy všech plateb uskutečněných zkoušejícím v souvislosti s touto smlouvou. Zkoušející je povinen zajistit, aby účetnictví a veškeré záznamy byly dostatečné k tomu, aby umožnily společnosti ověřit splnění postupu dle *Přílohy č. 2* zkoušejícím.

## XVIII.

### Zpracování osobních údajů

84. Zadavatel jako Správce osobních údajů (dále jen „**Správce**“) a společnost jako první zpracovatel osobních údajů (dále jen „**První Zpracovatel**“) si mezi sebou ujednali, že budou zpracovávat osobní údaje v souladu s článkem 28 Nařízení
85. Poskytovatel a Zkoušející jako zpracovatelé osobních údajů (dále jen „**Zpracovatel**“ nebo „**Zpracovatelé**“) poskytují Prvnímu Zpracovateli služby spojené s uskutečněním KHLP (dále jen „**Služby**“) tak jak jsou specifikovány v této smlouvě.
86. V rámci plnění této smlouvy Zpracovatelé získávají od subjektů hodnocení osobní údaje ve smyslu příslušných právních předpisů, které jsou blíže specifikovány v odst. 96 této smlouvy (dále jen „**Osobní údaje**“).
87. Strany mají zájem na tom, aby zpracování Osobních údajů bylo v souladu s Nařízením.
88. První Zpracovatel podle pokynu Správce určuje účel a prostředky zpracování. Primárně je za toto zpracování odpovědný Správce. Na ochranu souvisejících práv Správce bude dohlížet První Zpracovatel.
89. Zpracovatelé zpracovávají Osobní údaje pro Správce.
90. První Zpracovatel a Zpracovatelé jsou povinni uzavřít písemnou smlouvu o zpracování osobních údajů, přičemž tuto povinnost plní tímto článkem XVIII.
91. První Zpracovatel a Zpracovatelé se dohodli na zpracování osobních údajů na základě této smlouvy v souladu s Nařízením a dalšími právními předpisy.
92. Soulad zpracování Osobních údajů s Nařízením. První Zpracovatel tímto potvrzuje, že Zpracovatelé před uzavřením Smlouvy poskytli dostatečné záruky o tom, že zavedli vhodná technická a organizační opatření, kterými zajistili, že zpracování podle této smlouvy bude v souladu s Nařízením a dalšími právními předpisy a že bude zajištěna ochrana práv subjektů údajů, jejichž Osobní údaje budou Zpracovatelé zpracovávat.
93. Zpracování Osobních údajů Zpracovatelem. Strany sjednávají, že zpracování Osobních údajů budou provádět Zpracovatelé pouze na základě doložených pokynů Prvého Zpracovatele a za podmínek stanovených Nařízením, dalšími právními předpisy a touto smlouvou.
94. Účel zpracování Osobních údajů. Na základě této smlouvy budou Zpracovatelé zpracovávat Osobní údaje za účelem plnění této smlouvy, a to zejména za účelem zpracování osobních údajů subjektů klinického hodnocení pro Prvého Zpracovatele a v konečném důsledku pro Správce, v rozsahu a v souladu s podmínkami této smlouvy. Zpracování Osobních údajů je nezbytné pro splnění právních povinností, která se vztahují na Správce.
95. Kategorie subjektů údajů. Zpracovatelé budou zpracovávat Osobní údaje následujících subjektů údajů:
- a) Subjekty klinického hodnocení  
(dále jen „**Subjekty údajů**“)
  - b) Zkoušející, spoluzkoušející a další spolupracující osoby  
(dále jen „**Zkoušející subjekty**“)
96. Typ Osobních údajů. V rámci plnění této smlouvy budou Zpracovatelé zpracovávat následující typy Osobních údajů a dokumentů Subjektů údajů v rozsahu požadovaném zvláštními právními předpisy:
- a) Identifikační údaje (jméno a příjmení)
  - b) Rodné číslo
  - c) Kontaktní údaje (e-mail, telefonní číslo)
  - d) Zvláštní kategorie osobních údajů – údaje o anamnéze, užívaných lécích a výsledcích všech vyšetření.

V rámci plnění této smlouvy budou Zpracovatelé zpracovávat následující typy Osobních údajů a dokumentů Zkoušejících subjektů v rozsahu požadovaném zvláštními právními předpisy:

- a) Identifikační údaje (jméno a příjmení)
- b) Rodné číslo
- c) Kontaktní údaje (e-mail, telefonní číslo)

Jedná se o zejména následující typ informací: celé jméno, adresa trvalého bydliště a údaje uvedené zkoušejícím v profesním životopisu poskytnutém společnosti.

97. Povaha a způsob zpracování. Zpracování Osobních údajů Zpracovateli bude spočívat zejména ve shromažďování Osobních údajů, zpracování Osobních údajů v elektronické databázi klinického hodnocení, přípravě zákonné dokumentace, výkazů a hlášení, předávání Osobních údajů státním orgánům a dalším oprávněným osobám. Osobní údaje subjektů údajů budou Správci předávány v kódované podobě. Zpracování bude probíhat automatizovaně i manuálně.
98. Doba trvání zpracování Osobních údajů. Zpracovatelé budou Osobní údaje zpracovávat po dobu účinnosti této smlouvy a následně budou uchovávat osobní údaje po dobu 25 let, případně déle, bude-li to vyžadováno příslušnými právními předpisy.

## PRÁVA A POVINNOSTI PRVÉHO ZPRACOVATELE

99. Prohlášení Prvého Zpracovatele. Prvý Zpracovatel prohlašuje, že:
  - a) bude získávat a shromažďovat Osobní údaje pouze v rozsahu a v souladu s Nařízením a dalšími právními předpisy,
  - b) je povinen zpracovávat Osobní údaje pro plnění právních povinností Správce,
  - c) je oprávněn zpracovávat Osobní údaje bez souhlasu Subjektů údajů,
  - d) je oprávněn poskytovat Osobní údaje ke zpracování Zpracovatelům,
  - e) je oprávněn uzavřít tuto smlouvu se Zpracovateli.
100. Práva Prvého Zpracovatele. Prvý Zpracovatel má právo být pravidelně informován o stavu ochrany Osobních údajů, zejména o plánovaných změnách v procesech a systémech užívaných při zpracování Osobních údajů a o všech bezpečnostních incidentech týkajících se Osobních údajů, a vykonávat pravidelné kontroly u Zpracovatelů ohledně zpracování Osobních údajů.
101. Povinnosti Prvého Zpracovatele. Prvý Zpracovatel je povinen:
  - a) předávat Osobní údaje (včetně příslušné dokumentace) v termínech a v rozsahu sjednaném ve Smlouvě o poskytování služeb,
  - b) předávat přesné Osobní údaje a v případě potřeby je aktualizovat,
  - c) předávat Osobní údaje pouze zabezpečeným způsobem (např. datovou schránkou, pseudonymizované Osobní údaje nebo šifrované Osobní údaje),
  - d) 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,
  - e) v případě, že pokyny Prvého Zpracovatele porušují Nařízení nebo jiné právní předpisy a Zpracovatelé na to Prvého Zpracovatele upozorní, bezodkladně změnit své pokyny ke zpracování Osobních údajů,
  - f) informovat Subjekty údajů o zpracování Osobních údajů Zpracovateli ke dni účinnosti této smlouvy,
  - g) dodržovat základní zásady pro zpracování Osobních údajů stanovené Nařízením a odpovídat za jejich dodržování v průběhu celého zpracování Osobních údajů.

## POVINNOSTI ZPRACOVATELŮ

102. Povinnosti Zpracovatelů. Zpracovatelé se zavazují plnit povinnosti zpracovatelů stanovené Nařízením, případně dalšími právními předpisy a touto smlouvou, a to zejména:
  - a) zpracovávat Osobní údaje pouze na základě doložených pokynů Prvého Zpracovatele, včetně v otázkách předání Osobních údajů do třetí země (mimo EHP), ledaže Prvému Zpracovateli toto předání ukládá právo EU nebo České republiky; v takovém případě jsou Zpracovatelé povinni Prvého Zpracovatele informovat o takovém právním požadavku před samotným zpracováním, pokud jim to nezakazují výše uvedené právní předpisy,
  - b) dodržovat prostředky a způsoby zpracování Osobních údajů stanovené touto smlouvou,
  - c) zajistit, aby se osoby oprávněné zpracovávat Osobní údaje zavázaly k mlčenlivosti nebo se na ně vztahovala zákonná povinnost mlčenlivosti,
  - d) přijmout všechna bezpečnostní opatření požadovaná Nařízením, dalšími právními předpisy a touto smlouvou,

- e) nezapojit do zpracování žádného dalšího zpracovatele bez předchozího konkrétního nebo obecného povolení Prvého Zpracovatele. V případě obecného písemného povolení budou Zpracovatelé Prvého Zpracovatele informovat o veškerých změnách týkajících se přijetí další zpracovatelů nebo jejich nahrazení, a poskytnou Prvému Zpracovateli příležitost vyslovit vůči těmto změnám námitky,
- f) být nápomocni pro splnění povinnosti Správce reagovat na žádosti Subjektů údajů, zejména umožnit Subjektům údajů přístup k Osobním údajům, včetně poskytnutí kopie Osobních údajů, opravit nebo doplnit nepřesné Osobní údaje, vymazat Osobní údaje, které již nejsou zapotřebí, nebo jsou zpracovány protiprávně, a omezit zpracování, pokud jsou zpracovávány nepřesné Osobní údaje nebo Subjekty údajů požadují omezení zpracování místo výmazu Osobních údajů. Zpracovatelé jsou povinni na výzvu Prvého Zpracovatele ohledně žádosti Subjektů údajů reagovat bezodkladně a předat požadované informace nebo sdělení Prvému Zpracovateli nejpozději do 1 měsíce od obdržení výzvy Prvého Zpracovatele. V případě, že požadavek Subjektu údajů je oprávněný a Zpracovatelé nemohou příslušné informace nebo sdělení poskytnout ve výše uvedené lhůtě, jsou povinni v této lhůtě Prvého Zpracovatele informovat o této skutečnosti a jejich důvodech,
- g) podle pokynů Prvého Zpracovatele být nápomocni Správci při plnění jeho povinností podle Nařízení, zejména při plnění povinnosti zabezpečit zpracování Osobních údajů a ohlašovat bezpečnostní incidenty Úřadu pro ochranu osobních údajů a Subjektům údajů,
- h) v případě zjištění bezpečnostního incidentu ohlásit tento incident bez zbytečného odkladu Prvému Zpracovateli a vést evidenci o všech bezpečnostních incidentech týkajících se Osobních údajů,
- i) zasílat všechna sdělení, informace a hlášení v elektronické formě s příslušným zabezpečením, ledaže Prvý Zpracovatel stanoví jinak,
- j) poskytnout Prvému Zpracovateli veškeré informace potřebné k doložení splnění všech povinností podle Nařízení, dalších právních předpisů a Smlouvy,
- k) umožnit Správci, Prvému Zpracovateli nebo pověřenému auditorovi audity a inspekce zpracování Osobních údajů Zpracovateli a přispívat k těmto auditům,
- l) informovat neprodleně Prvého Zpracovatele v případě, že určitý pokyn Prvého Zpracovatele pravděpodobně porušuje Nařízení, jiné právní předpisy nebo Smlouvu,
- m) vést záznam o činnosti zpracování ohledně zpracování Osobních údajů podle Smlouvy,
- n) nepředávat Osobní údaje třetím osobám bez pověření Prvého Zpracovatele,
- o) při skončení zpracování z důvodu ukončení plnění povinností z této smlouvy (včetně kopií) nebo vrátit Osobní údaje Správci v souladu s jeho rozhodnutím.

## TECHNICKÉ A ORGANIZAČNÍ ZABEZPEČENÍ OCHRANY OSOBNÍCH ÚDAJŮ

103. Povinnost zamezit neoprávněnému zpracování Osobních údajů. Zpracovatelé se zavazují přijmout taková opatření, aby nemohlo dojít k neoprávněnému nebo nahodilému přístupu k Osobním údajům, k jejich změně, zničení či ztrátě, neoprávněným přenosům, k jejich jinému neoprávněnému zpracování, jakož i k jinému zneužití Osobních údajů.
104. Ochranná opatření. Zpracovatelé se zavazují učinit zejména následující ochranná opatření:
- chránit prostory, ve kterých jsou zpracovávány Osobní údaje S přihlédnutím ke stavu techniky, nákladům na provedení, povaze, rozsahu kontextu a účelům, zpracování budou provedena vhodná technická a organizační opatření k zajištění ochrany prostor, ve kterých jsou zpracovávány Osobní údaje. Tato opatření jsou stanovena vnitřními předpisy a postupy a jedná se zejména o režim přístupu oprávněných osob a použití vhodných technických a organizačních opatření k zajištění prevence a detekce přístupu neoprávněných osob.],
  - chránit přístup do IT systémů, ve kterých jsou zpracovávány Osobní údaje. S přihlédnutím ke stavu techniky, nákladům na provedení, povaze, rozsahu, kontextu a účelům zpracování budou provedena vhodná technická a organizační opatření, aby byla zajištěna potřebná úroveň zabezpečení zpracování. Tato opatření jsou stanovena vnitřními předpisy a postupy a jedná se zejména o omezení přístupových práv, nastavení přístupových politik, zajištění přístupů pomocí hesel, zajištění zálohování a archivace, zamezení přístupu neoprávněných osob k HW a SW prvkům infrastruktury, použití omezujících a zabezpečujících HW a SW prostředků a další. ,
  - chránit papírové spisy, dokumenty a další média obsahující Osobní údaje před neoprávněným přístupem uzamčením ve skřínkách a archivech, dodržování pravidel čistého stolu a zákazu hromadění dokumentů na tiskárnách, kopírkách a faxech,
  - určit pověřené zaměstnance ke zpracování Osobních údajů, pouze tito zaměstnanci jsou oprávněni k přístupu a zpracování Osobních údajů v souladu s ustanoveními Smlouvy,
  - poučit o povinnosti zachovávat mlčenlivost o Osobních údajích a o bezpečnostních opatřeních zaměstnance Zpracovatele a další osoby, které v rámci plnění zákonem stanovených oprávnění a povinností přicházejí do styku s Osobními údaji u Zpracovatele,

- f) pravidelně školit zaměstnance Zpracovatele v oblasti ochrany Osobních údajů a testovat jejich znalosti,
  - g) v případě porušení povinností při zpracování Osobních údajů zaměstnanci Zpracovatele 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.
105. Povinnost dokumentovat přijatá opatření. Zpracovatelé se zavazují zpracovat a dokumentovat přijatá a provedená technicko-organizační opatření k zajištění ochrany Osobních údajů v souladu s Nařízením a právními předpisy ČR.

#### ODPOVĚDNOST STRAN

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

#### XIX.

##### **Doba platnosti smlouvy**

108. Tato smlouva se uzavírá na dobu určitou dle odst. 6.
109. Kterákoliv ze smluvních stran je oprávněna ukončit tuto smlouvu výpovědí, která je účinná doručením druhé smluvní straně, a to v následujících případech:
- a) pokud některá smluvní strana neplní některé z ustanovení této smlouvy a neodstraní závadný stav ani ve lhůtě 30-ti dnů od doručení výzvy k nápravě,
  - b) pokud některá smluvní strana provede se svými věřiteli vyrovnání nebo bude-li ohledně jejího majetku zahájeno insolvenční řízení,
  - c) pokud některá smluvní strana pozbude oprávnění k působení v dané oblasti,
  - d) bude-li riziko pro subjekty hodnocení neúměrně zvýšeno, nebo
  - e) pokud potřebné oprávnění, povolení, souhlas nebo výjimka je revokováno, jeho platnost suspendována, nebo vyprší-li doba, na kterou bylo vydáno bez příslušného prodloužení.
110. Společnost také může ukončit smlouvu výpovědí bez uvedení důvodu, přičemž výpovědní lhůta činí 30 dnů a počíná běžet dnem následujícím po doručení výpovědi druhé smluvní straně.
111. Zkoušející předá společnosti veškerou dokumentaci podle protokolu a v souladu s příslušnými zákony a nařízeními a veškeré vybavení, které mu poskytla společnost v souvislosti s klinickým hodnocením, nejpozději do devadesáti (90) dnů po dokončení nebo předčasném ukončení klinického hodnocení.
112. V případě, že zkoušející nebude moci z objektivních příčin vykonávat svoji funkci a tím plnit své povinnosti plynoucí mu ze smlouvy, zavazují se smluvní strany poskytnout si veškerou součinnost při naplňování této smlouvy a hledání nového zkoušejícího; tato smlouva tak automaticky nezaniká. Bude-li pro plnění této smlouvy nutné, aby do smlouvy vstoupil nový zkoušející, bude sepsán dodatek k této smlouvě.
113. Podmínky článků IV, IX, X, XI, XIII, XIV a XVII zůstávají v platnosti i po vypršení platnosti či předčasném ukončení této smlouvy.

## XX.

**Závěrečná ustanovení**

114. Právní poměry touto smlouvou výslovně neupravené se řídí obecně platnými právními předpisy České republiky, a to především zák. č. 378/2007 Sb. o léčivech, ve znění pozdějších předpisů a příslušné vyhlášky.
115. Smluvní strany tímto v souladu s § 558 odst. 2 zákona č. 89/2012 Sb., občanského zákoníku, ve znění pozdějších předpisů, výslovně vylučují použití obchodních zvyklostí ve svém právním styku v souvislosti s touto smlouvou.
116. Poskytovatel není oprávněn převést bez předchozího písemného souhlasu společnosti tuto smlouvu či práva a povinnosti z této smlouvy na třetí osobu.
117. Smluvní strany berou na vědomí, že nedojde k iniciační návštěvě do okamžiku uveřejnění konečného dokumentu v registru smluv.
118. Tato smlouva je vyhotovena ve třech stejnopisech, z nichž každá strana obdrží po jednom.
119. Změny a doplňky této smlouvy jsou možné toliko dohodou všech smluvních stran, a to písemným dodatkem ke smlouvě. Touto smlouvou výslovně předvídané jednostranné pokyny a určení jedné ze smluvních stran se nepovažují za změnu nebo dodatek této smlouvy.

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

V Praze dne: 08.10.2020  
společnost:

V Brně dne: 10.11.2020  
zkoušející:

V Brně dne: 29.10.2020  
poskytovatel:

[OU OU]  
CSU ředitel

[OU OU]

Ing. Vlastimil Vajdák  
ředitel

**SAMOSTATNÉ UJEDNÁNÍ - REGISTR SMLUV**

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

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

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

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

Ustanovení odst. 116 výše uvedené smlouvy se uplatní shodně i pro tuto dohodu.

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

V Praze dne: 08.10.2020  
společnost:

V Brně dne: 10.11.2020  
zkoušející:

V Brně dne: 29.10.2020  
poskytovatel:

[OU OU]  
CSU ředitel

[OU OU]

Ing. Vlastimil Vajdák  
ředitel

*Seznam příloh:*

PŘÍLOHA č. 1: Harmonogram plateb

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

Příloha č. 3: Předávací protokol

**PŘÍLOHA č. 1**

**Harmonogram plateb v Kč bez DPH**

Celková odměna Poskytovatele a zkoušejícího bude určena na základě výpočtu uvedeného níže. Smluvní strany předpokládají, že celková odměna Poskytovatele a zkoušejícího za plnění poskytnuté dle této Smlouvy bude dosahovat přibližně částky uvedené v odst. 65 výše v této smlouvě.

[NP NP]

**PŘÍLOHA č. 2:**

[NP NP]

**PŘÍLOHA č. 3**

[NP Předávací protokol NP]