**Dohoda o nahrazení dosavadního závazku závazkem novým**

uzavřená dle § 1902 zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, ve znění pozdějších předpisů

(dále jen **„občanský zákoník“**)

(dále jen „**Dohoda**“)

mezi následujícími stranami Dohody:

**Janssen - Cilag International N. V.**

se sídlem na adre

se: Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, Belgie

registrační číslo: BE0461607459

zastoupenou na základě plné moci společností

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

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

IČ: 27146928

DIČ: CZ27146928

zastoupená MUDr. Vladimírou Filipovou, prokuristkou

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

bankovní spojení: Citibank Europe plc, organizační složka

číslo účtu: 2043060205/2600

(„**Janssen**“ nebo též „**společnost Janssen**“)

a

**Nemocnicí Na Bulovce**

se sídlem Budínova 67/2, 180 81 Praha 8

IČO: 00064211

DIČ: CZ00064211

zastoupená MUDr. Lívií Večeřovou, MBA, náměstkyní ředitele pro vědu, výzkum, grantové činnosti a rozvoj, na základě pověření

Bankovní spojení: Česká národní banka

Číslo účtu: 16231081/0710

IBAN: CZ06 0710 0000 0000 1623 1081

SWIFT:CNBACZPP

Variabilní symbol: 110201

 („**zdravotnické zařízení**“)

a

**prof. MUDr. Janou Hercogovou, CSc.**

xxxxxxx

 („**hlavní** **zkoušející**“)

(Janssen, zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející společně jako „**strany Dohody**“ nebo „**smluvní strany**“, jednotlivě jako „**strana Dohody**“ nebo „**smluvní strana**“)

**Prohlášení stran Dohody**

1. Strany Dohody uzavřely dne 17. 1. 2011 Smlouvu o provedení neintervenční poregistrační studie v souladu s ustanoveními § 269 odst. 2 zákona č. 513/1991 Sb., obchodní zákoník, v tehdy účinném znění a zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, v tehdy účinném znění, ve znění dodatků č. 1 ze dne 9. 10. 2013, dodatku č. 2 ze dne 25. 6. 2014 a dodatku č. 3 ze dne 13. 6. 2016 (dále jen „**Smlouva**“).

2. Na základě Smlouvy provádí zdravotnické zařízení pod vedením hlavní zkoušející neintervenční poregistrační studii humánního léčiva **PSOLAR®; Registr C0168Z03** s místem provádění **Nemocnice Na Bulovce, Dermatovenerologická klinika, Budínova 67/2, 180 81 Praha**. Smlouva stanovuje podmínky k provedení neintervenční poregistrační studie a vymezuje práva a povinnosti zúčastněných stran Dohody pro její průběh a zpracování.

3. S ohledem na dynamický vývoj platné legislativy (rekodifikace občanského práva a s tím související zrušení zákona č. 513/1991 Sb., obchodního zákoníku) a změny v oblasti nastavení podmínek spolupráce při realizaci poregistračních studií, se strany Dohody dohodly na nové pregnantní úpravě právních vztahů vyplývajících ze Smlouvy, v důsledku čeho se text stávající Smlouvy ke dni uveřejnění této Dohody v registru smluv v souladu s čl. II. odst. 3 Dohody **ruší** a **zcela** nahrazuje novým smluvním závazkem ve znění, které následuje po odst. 4  tohoto prohlášení.

4. Strany Dohody konstatují, že ke dni uzavření této Dohody, jsou veškeré vzájemné závazky a pohledávky stran Dohody vyplývající ze Smlouvy mezi nimi řádně vyrovnány a vypořádány.

*„****Smlouva o provedení neintervenční poregistrační studie humánního léčiva PSOLAR1***

*(dále jen „smlouva“)*

***Předmět smlouvy***

*1.1 Předmětem této smlouvy je neintervenční poregistrační studie - registr pacientů s názvem „Multicentrický, otevřený registr pacientů s psoriázou, kteří jsou kandidáty na systémovou léčbu, včetně biologické“ (dále jen „studie“).*

*1.2 Účelem studie je sběr porovnatelných informací o onemocnění od pacientů s psoriázou vhodných k systémové terapii.*

*Účastí zdravotnického zařízení a hlavního zkoušejícího ve studii nesmí být za žádných okolností ovlivněno rozhodování o léčbě subjektů studie (to znamená, zda a případně jaké léčivé přípravky se mají použít při léčbě subjektu studie). Léčivé přípravky musí být předepisovány pouze na základě lékařské indikace.*

*Smluvní strany se dohodly, že bude-li protokol, který je do smlouvy začleněn jako příloha A, v průběhu trvání smlouvy aktualizován např. formou dodatků, přičemž tato aktualizace nebo příp. dodatek protokolu bude znám všem smluvním stranám, není potřeba uzavírat dodatek ke smlouvě postupem dle bodu 17.1 smlouvy, nebude-li některou ze smluvních stran prokázáno jinak.*

*1.3 Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející se zavázali, že vynaloží maximální úsilí a odborné znalosti k provedení studie v souladu s protokolem, všemi platnými zákony a regulačními požadavky, stanovenými lhůtami a podmínkami této smlouvy. Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející nesmí zahájit studii bez předchozího souhlasu etické komise, oznámení a dalších souhlasů vyžadovaných právními předpisy.*

*1.4 V případě ukončení spolupráce hlavního zkoušejícího se zdravotnickým zařízením, bude o této skutečnosti zdravotnické zařízení písemně informovat společnost Janssen co nejdříve, nejpozději však do sedmi (7) kalendářních dnů po odchodu hlavního zkoušejícího. Společnost Janssen má právo schválit nového hlavního zkoušejícího určeného zdravotnickým zařízením. Nový hlavní zkoušející se musí zavázat k dodržování podmínek této smlouvy. V případě, že společnost Janssen neschválí tohoto nového hlavního zkoušejícího, může společnost Janssen vypovědět tuto smlouvu v souladu s ustanovením článku 2.2 níže a zdravotnické zařízení učiní všechny nezbytné kroky k tomu, aby rozhodnutí společnosti Janssen vyhovělo. Bude-li hlavní zkoušející dočasně nepřítomen ve zdravotnickém zařízení po dobu delší než deset (10) pracovních dnů, ale ne déle než šestnáct (16) kalendářních dnů, zdravotnické zařízení stanoví spoluzkoušejícího, aby dočasně dohlížel na studii v zastoupení hlavního zkoušejícího. Zdravotnické zařízení takové pověření zdokumentuje a předem o něm písemně informuje společnost Janssen. Je-li nebo má-li být hlavní zkoušející nepřítomen po dobu delší než šestnáct (16) kalendářních dnů, může společnost Janssen vypovědět tuto smlouvu, pokud se zdravotnické zařízení a společnost Janssen nemohou dohodnout na náhradním hlavním zkoušejícím v dodatečné lhůtě čtrnácti (14) dnů.*

*1.5 Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející mohou určit další osoby a výzkumný personál, dle vlastního uvážení, jako spoluzkoušející a/nebo výzkumný personál, kteří budou spolupracovat při provádění studie. Všichni spoluzkoušející a výzkumný personál musí mít adekvátní kvalifikaci a být jmenováni včas, bude rovněž veden aktualizovaný seznam tohoto personálu. Hlavní zkoušející bude odpovědný za vedení tohoto týmu spoluzkoušejících a výzkumného personálu, kteří budou písemně zavázáni, aby ve všech ohledech dodržovali stejné podmínky jako hlavní zkoušející v souladu s touto smlouvou. Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející jsou odpovědní za služby poskytované jejich personálem a zavazují se zejména k tomu, že tyto služby budou poskytovány kompetentními osobami. V případě, že zdravotnické zařízení a/nebo hlavní zkoušející využívají služeb jiných osob k provádění studie podle této smlouvy, zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející budou odpovídat za zajištění toho, že všechny tyto osoby mají řádné oprávnění a pověření a dodržují podmínky této smlouvy. Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející budou odpovídat za jakékoliv porušení této smlouvy těmito osobami. Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející dále zajistí, aby se pověřený personál účastnil všech školení vedených společností Janssen nebo jejím zmocněncem, která se týkají řádného provádění protokolu, bezpečnosti a požadavků na hlášení a jakýchkoliv jiných platných směrnic relevantních pro studii a provádění protokolu.*

*1.6 Pro provádění studie poskytne společnost Janssen nebo její zmocněnec veškeré dokumenty související se studií (například formuláře záznamů o subjektu). Zdravotnické zařízení ani hlavní zkoušející nesmí používat jakékoliv dokumenty, materiály a vybavení související se studií k jiným účelům než k provádění studie v přísném souladu s protokolem a touto smlouvou.*

*1.7 Dodatečný výzkum: Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející nesmějí provádět žádný výzkum ani napomáhat třetím stranám při provádění výzkumu, který není vyžadován protokolem a týká se (i) subjektů studie během provádění studie (včetně dodatečných výzkumných technik, postupů, dotazníků nebo pozorování) nebo (ii) údajů odvozených ze studie; v obou popsaných případech bez předchozího písemného souhlasu společnosti Janssen. Výzkum popsaný v předchozí větě bude dále označován jako „dodatečný výzkum“. Pokud společnost Janssen udělí takový souhlas, bude schválený dodatečný výzkum považován buď za dodatek k původnímu protokolu, nebo bude předmětem jiné písemné smlouvy mezi společností Janssen, zdravotnickým zařízením a hlavním zkoušejícím. Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející jsou povinni provádět veškerý dodatečný výzkum v souladu se všemi platnými předpisy, včetně požadavků na získání příslušného schválení EK a informovaného souhlasu subjektů. Aniž by tím byly omezeny jakékoli jiné opravné prostředky dostupné společnosti Janssen podle právních předpisů, pokud zdravotnické zařízení a/nebo hlavní zkoušející budou provádět dodatečný výzkum v rozporu s tímto článkem a takový dodatečný výzkum povede k vynálezu (jak je definován v článku 8 níže), zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející (podle situace) tímto udělují společnosti Janssen nebo jejímu zmocněnci neodvolatelnou, celosvětovou, exkluzivní licenci s právem poskytovat sublicence na výrobu, použití, prodej a dovoz jakéhokoli takového vynálezu, který vznikl v rámci takového dodatečného výzkumu. Tento článek zůstane v platnosti i po vypovězení nebo vypršení platnosti této smlouvy.*

*1.8 Studie se bude provádět na základě souhlasu Etické komise zdravotnického zařízení vydaného dne 11. 1. 2011, pod č. j. 11.1.2011/429 (příloha D této smlouvy), a ohlášení neintervenční poregistrační studie na SÚKL pod identifikačním číslem 1011150002 (příloha E této smlouvy).*

***2. Doba trvání a ukončení platnosti smlouvy***

*2.1 Tato smlouva vstoupí v platnost k datu účinnosti a bude trvat až do té doby, než bude studie dokončena k přiměřené spokojenosti společnosti Janssen. Smluvní strany odhadují, že studie skončí (i) xxxxxxxx nebo (ii) šest (6) měsíců po konečném uzavření databáze, pokud nebude ukončena dříve v souladu s podmínkami této smlouvy. Smluvní strany souhlasí s tím, že doba platnosti smlouvy může být změněna na základě vzájemné dohody smluvních stran prostřednictvím dodatku k této smlouvě. Po dobu její účinnosti je plánováno zařazení xxxxx.*

*2.2 Tato smlouva může být vypovězena kdykoli a kteroukoli ze smluvních stran dle jejich výlučného uvážení, na základě předchozí písemné výpovědi zaslané a doručené ostatním smluvním stranám, s výpovědní lhůtou patnácti (15) kalendářních dnů. Důvody pro vypovězení smlouvy mohou mimo jiné, ne však výlučně, zahrnovat:*

1. *porušení smlouvy, včetně nedodržení protokolu a platných právních předpisů;*
2. *situaci, kdy na pracovišti nebyl zařazen žádný subjekt studie během tří (3) měsíců po sobě jdoucích.*

*Bez ohledu na výše uvedené, společnost Janssen může ihned dle svého výlučného uvážení ukončit studii nebo tuto smlouvu. Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející souhlasí s tím, že po obdržení oznámení o ukončení, ihned ukončí provádění studie, a to v rozsahu, který bude z lékařského hlediska přípustný pro všechny účastníky studie (dále jen „subjekt studie“). V případě ukončení smlouvy podle tohoto článku z jiného důvodu, než je podstatné porušení ze strany zdravotnického zařízení nebo hlavního zkoušejícího, budou celkové částky splatné společností Janssen podle této smlouvy spravedlivě poměrně kráceny dle skutečně provedené práce vykonané ke dni ukončení, přičemž veškeré nespotřebované zálohy, které společnost Janssen již zaplatila zdravotnickému zařízení nebo hlavnímu zkoušejícímu, budou společnosti Janssen vráceny.*

*2.3 Po dřívějším ukončení studie a vypovězení této smlouvy hlavní zkoušející okamžitě předá/doručí společnosti Janssen všechny údaje získané v rámci studie, všechny dokumenty a údaje poskytnuté společností Janssen a jejími příslušnými přidruženými společnostmi a veškeré důvěrné informace společnosti Janssen, jak jsou definovány v článku 7.2 níže. Toto ustanovení se nevztahuje na dokumenty, které musí hlavní zkoušející uchovávat na studijním pracovišti, jak je definováno v protokolu a vyžadováno platnými zákony a nařízeními.*

*2.4 Z důvodu, že studie je multicentrická, v případě kdy dojde k ukončení této smlouvy dle tohoto článku, hlavní zkoušející doporučí, je-li to objektivně možné a lze-li to od hlavního zkoušejícího rozumně očekávat, subjekty studie na žádost společnosti Janssen na jiné studijní pracoviště určené společností Janssen.*

***3. Etická komise (EK) – informovaný souhlas – povolení***

*3.1 V souladu s platnými právními předpisy bude společnost Janssen odpovídat za získání schválení protokolu a jeho dodatků, formuláře informovaného souhlasu, náborového postupu pro studii (např. oznámení nebo finanční odměny, pokud je uplatňována) a jakýchkoli dalších příslušných dokumentů ve spojení se studií ze strany příslušné EK před zahájením studie a rovněž bude odpovídat za veškeré případné aktualizace těchto dokumentů po celou dobu provádění studie dle této smlouvy. Protokol a formulář informovaného souhlasu nelze měnit bez předchozího písemného souhlasu společnosti Janssen a EK.*

*3.2 Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející budou také odpovídat za řádné informování subjektů studie a za získání podpisu formuláře informovaného souhlasu od všech subjektů studie nebo v jejich zastoupení, přičemž tento formulář informovaného souhlasu bude schválen společností Janssen a EK před účastí subjektů ve studii. Formulář informovaného souhlasu musí zahrnovat právo společnosti Janssen, jejích zmocněnců a příslušných státních úřadů na kontrolu nezpracovaných údajů ze studie, včetně originálů záznamů o subjektech, v rámci všech monitorovacích a auditních činností vyžadovaných k zajištění kvality a souladu s protokolem, jakož i všemi zákonnými a regulačními požadavky. Formulář informovaného souhlasu musí rovněž zahrnovat právo společnosti Janssen a jejích přidružených společností provádět další kontrolu údajů za účelem zkoumání bezpečnosti a účinnosti přípravků a léčebných postupů, pro lepší porozumění onemocnění nebo ke zlepšení efektivity budoucích klinických studií. Za aktuálnost, správnost a souladnost formuláře informovaného souhlasu subjektů studie s  platnými právními předpisy, nikoliv však výlučně s těmito předpisy, odpovídá společnost Janssen.*

*3.3. Společnost Janssen odpovídá za zajištění všech ostatních oprávnění a formalit souvisejících s prováděním studie (například předložení žádosti o povolení studie), a v případě potřeby před zahájením studie zajistí písemné schválení od příslušných zdravotních úřadů.*

***4.******Hlášení údajů a nežádoucích příhod***

*4.1 Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející souhlasí, že budou společnosti Janssen pravidelně a včas poskytovat všechny výsledky studie a další údaje vyžadované v protokolu, a to v náležitě vyplněných (písemných nebo elektronických) formulářích záznamů o subjektech studie.*

*4.2* ***Elektronický sběr dat (Electronic Data Capture, „EDC“):*** *Zdravotnické zařízení / hlavní zkoušející budou předkládat údaje studie pomocí elektronického systému poskytnutého společností Janssen. Zdravotnické zařízení / hlavní zkoušející zabrání neoprávněnému přístupu k údajům tím, že zabezpečí fyzickou ochranu počítačů a zajistí, aby výzkumný personál udržoval svá hesla v tajnosti. Zdravotnické zařízení / hlavní zkoušející budou rovněž dodržovat pokyny společnosti Janssen pro zaznamenávání údajů do systému, což zahrnuje, aby si výzkumný personál, který systém používá, byl vědom toho, že elektronický podpis je právně závazný ekvivalent vlastnoručního podpisu a potvrzuje přesnost a úplnost zaznamenaných údajů.*

*4.3 Zdravotnické zařízení / hlavní zkoušející se zavazují zakládat všechny údaje ze studie (elektronické i papírové) do zdrojové dokumentace před jejich vložením do elektronického formuláře záznamu o subjektu studie (electronic case report form, „eCRF“). Formulář eCRF musí být vyplněn do pěti (5) pracovních dnů po dokončení postupů v rámci návštěvy nebo po obdržení výsledků vyšetření, pokud není v protokolu stanoveno jinak. Zdravotnické zařízení / hlavní zkoušející rovněž souhlasí s poskytováním řádných odpovědí na obdržené dotazy do pěti (5) pracovních dnů od jejich přijetí, není-li v protokolu uvedeno jinak. V případě, že hlavní zkoušející / zdravotnické zařízení nezadá údaje do formuláře eCRF nebo neodpoví na dotazy ve lhůtě stanovené pro každou z výše uvedených záležitostí, může společnost Janssen podle svého výhradního uvážení okamžitě přijmout nápravná opatření. Tato opatření mohou mimo jiné zahrnovat dočasné pozastavení screeningu/náboru, dalších monitorovacích návštěv, zvážení auditu pracoviště a možné ukončení účasti pracoviště ve studii. Bez ohledu na výše uvedené, zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející berou na vědomí, že hlavní zkoušející zadá do eCRF data vyplněná osobně subjekty hodnocení při studijní návštěvě do tištěných dotazníků PSOLAR dodávaných společností Janssen, a to jmenovitě:*

*Pro subjekty sledované podle dodatku protokolu č. 5 ze dne 10. července 2015:*

*xxxxxxxxx*

*a to v maximální lhůtě sedmdesáti dvou (72) hodin od návštěvy subjektu studie. Papírové dotazníky zůstanou ve zdrojové dokumentaci subjektu studie. Společnost Janssen uhradí za přepis pacientských dotazníků do eCRF za každý subjekt částku v souladu rozpisem plateb v příloze B Smlouvy. Platba zahrnuje všechny příslušné režijní a jakékoli další náklady vzniklé zdravotnickému zařízení nebo hlavnímu zkoušejícímu, včetně odměn pro hlavního zkoušejícího případně pro spoluzkoušející.*

*4.3 Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející rovněž souhlasí s tím, že společnosti Janssen nahlásí ihned, ale nejpozději dvacet čtyři (24) hodin poté, co se o nich dozví, jakékoli závažné nežádoucí příhody a další významné zdravotní příhody, jak jsou definovány v protokolu, které se vyskytnou u libovolného subjektu v rámci studie. Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející dále souhlasí, že po takovém ohlášení následně poskytnou podrobnou písemnou zprávu v souladu se všemi platnými zákony a regulačními požadavky. Hlášení závažné nežádoucí příhody (SAE) bude považováno za plně zkompletované, pokud:*

 *a) bude Společnosti v dohodnutých časových limitech zasláno:*

* *iniciální SAE hlášení*
* *všechna následná follow-up hlášení*
* *odpovědi na dotazy (query) Farmakovigilančního oddělení společnosti Janssen*
* *vyžádaná doplňující zdrojová dokumentace*

*b) SAE bude Farmakovigilančním oddělením uzavřeno.*

*4.4 Včasné, přesné a úplné předložení údajů a odpovědí na dotazy je nezbytné k zajištění platby v souladu s rozpisem plateb, příloha B této smlouvy.*

***5. Monitorování neintervenční studie – audit – inspekce***

*5.1* ***Monitorování – audit***

*Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející souhlasí s tím, že během doby platnosti této smlouvy i po jejím uplynutí, umožní zástupcům společnosti Janssen a/nebo příslušným zdravotním úřadům (přichází-li to v úvahu, včetně amerického Úřadu pro kontrolu potravin a léčiv (FDA)) kdykoli v přijatelném čase během pracovní doby zkontrolovat:*

1. *prostory, ve kterých se studie provádí,*
2. *nezpracované údaje studie včetně originálů záznamů o subjektech studie, pokud je to v souladu s podmínkami formuláře informovaného souhlasu a platnými právními předpisy,*
3. *veškeré další relevantní informace nezbytné k potvrzení toho, že je studie prováděna v souladu s protokolem a podle platných zákonných a regulačních požadavků, včetně právních předpisů o ochraně osobních údajů a bezpečnostních předpisů.*

*5.2* ***Inspekce***

*Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející musí bez zbytečného odkladu uvědomit společnost Janssen, jestliže příslušný zdravotní úřad (např. FDA nebo SÚKL) naplánuje nebo bez naplánování zahájí inspekci, a okamžitě po vydání poskytne společnosti Janssen kopii veškeré korespondence se zdravotním úřadem ohledně takové inspekce.*

*5.3 Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející souhlasí s tím, že podniknou veškeré přijatelné kroky požadované společností Janssen k odstranění nedostatků zjištěných během auditu či inspekce. Navíc bude mít společnost Janssen nebo její zmocněnci právo zkontrolovat a schválit korespondenci s příslušným zdravotním úřadem v souvislosti s takovou inspekcí zdravotního úřadu, a to před jejím odesláním zdravotnickým zařízením nebo hlavním zkoušejícím, a pokud to nezakazuje zákon nebo příslušný zdravotní úřad, bude mít právo, aby během inspekce byl přítomen její zástupce.*

*5.4 Ustanovení článků 5.1 písm. (ii) a (iii), 5.2 a 5.3 zůstanou v platnosti i po ukončení nebo vypršení platnosti této smlouvy a to nejdéle po dobu 2 let, nevyplývá-li z právních předpisů lhůta delší.*

***6. Dodržování platných právních předpisů***

*6.1 Smluvní strany souhlasí s tím, že budou provádět studii a vést záznamy a údaje během platnosti této smlouvy i po jejím skončení v souladu se všemi platnými právními a zákonnými požadavky a obecně akceptovanými úmluvami, jako je Helsinská deklarace a směrnice ICH-GCP.*

*6.2* ***Dodržování protikorupčních právních předpisů a zákona o zahraničních korupčních praktikách (Foreign Corrupt Practices Act, „FCPA“)***

*Zdravotnické zařízení prohlašuje a zaručuje, že zdravotnické zařízení, žádná z jeho poboček, ani žádný z jejich příslušných ředitelů, vedoucích pracovníků, zaměstnanců či zástupců a hlavní zkoušející (všichni jmenovaní včetně poboček dále společně „zástupci zdravotnického zařízení“) neprovedli žádnou činnost, která by ze strany těchto osob znamenala porušení místních nebo mezinárodních protikorupčních zákonů, pravidel nebo nařízení (dále společně „protikorupční zákony“), které platí pro zdravotnické zařízení, pro společnost Janssen nebo ostatní smluvní strany.*

*Zdravotnické zařízení přímo ani nepřímo neprovede žádnou platbu, neučiní žádnou nabídku, nepředá cokoliv cenného ani nebude souhlasit a neslíbí, že provede platbu nebo nabídne či předá cokoliv cenného státnímu úředníkovi nebo zaměstnanci státního úřadu, politické straně, kandidátovi na politickou funkci ani žádné jiné osobě za účelem ovlivnění rozhodnutí, která se týkají společnosti Janssen nebo její obchodní činnosti, způsobem, který by porušoval protikorupční zákony. Zdravotnické zařízení a zástupci zdravotnického zařízení vykonávají a budou vykonávat svoji práci v souladu s protikorupčními zákony a zdravotnické zařízení bude provádět nezbytné postupy, včetně protikorupčního školení, pro zabránění korupčnímu jednání ze strany zástupců zdravotnického zařízení.*

*Zdravotnické zařízení bude provádět účinnou interní kontrolu účetnictví a zajistí, že všechny části této studie budou zaznamenány v účetních knihách a záznamech přesně, úplně a pravdivě a že dokumenty, na kterých se tyto knihy a záznamy zakládají, jsou ve všech důležitých ohledech přesné, úplné a pravdivé. Zdravotnické zařízení povede záznamy (finanční i jiné) a podpůrnou dokumentaci související s předmětem této smlouvy a poskytne společnosti Janssen a jejím auditorům a jiným zástupcům na základě žádosti společnosti Janssen přístup k těmto záznamům za účelem dokumentace či ověření souladu s ustanoveními tohoto článku.*

*Bez ohledu na ustanovení článku 2 (doba trvání a ukončení platnosti smlouvy) a článku 10 (omezení odpovědnosti) platí, že pokud zdravotnické zařízení poruší kterékoliv ustanovení tohoto článku, bude se dané porušení považovat za závažné porušení smlouvy a společnost Janssen bude mít po takovém porušení právo smlouvu s okamžitou účinností ukončit předáním písemné výpovědi zdravotnickému zařízení, přičemž společnosti Janssen z takového ukončení nevznikne žádná finanční ani jakákoliv jiná odpovědnost.*

*6.3* ***Ochrana soukromí a osobních údajů***

*6.3.1 Každá ze smluvních stran souhlasí s tím, že shromažďování, zpracovávání a zpřístupnění veškerých údajů souvisejících s identifikovanou nebo identifikovatelnou osobou (dále jen „osobní údaje“) v souvislosti s touto smlouvou je a bude v souladu s platnými zákony na ochranu osobních údajů, včetně obecného nařízení EU o ochraně osobních údajů (dále jen „GDPR“), pokud se vztahují, a že získala všechna práva a souhlasy nezbytné ke shromažďování, zpracovávání a zpřístupnění těchto osobních údajů. Smluvní strany souhlasí s tím, že během shromažďování a zpracování osobních údajů přijmou příslušná opatření za účelem ochrany těchto osobních údajů, zachování důvěrnosti zdravotních informací a záznamů o subjektech studie, řádného informování zainteresovaných subjektů údajů o shromažďování a zpracovávání jejich osobních údajů, udělení náležitého přístupu těmto subjektům údajů k jejich osobním údajům, zajištění práv dalších subjektů údajů v souladu s platnými zákony a zabránění přístupu neoprávněným osobám.*

*6.3.2 Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející použijí náležitá technická a organizační opatření k zajištění takové úrovně zabezpečení osobních údajů zpracovávaných v souvislosti s touto smlouvu, která odpovídá daným rizikům.*

*6.3.3 Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející prohlašují, zaručují a zavazují se, že osobní údaje týkající se subjektů studie budou při poskytnutí společnosti Janssen pseudonymizovány, takže veškeré informace, které přímo identifikují subjekt studie, budou nahrazeny identifikačním kódem. Hlavní zkoušející neposkytne společnosti Janssen klíče ani kódy, díky kterým by mohly být subjekty studie zpětně identifikovány. Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející neprodleně upozorní společnost Janssen, pokud zdravotnické zařízení a/nebo hlavní zkoušející zjistí, že některé údaje (definované v článku 7.1) týkající se subjektů studie poskytnuté společnosti Janssen nevyhovují tomuto požadavku. Hlavní zkoušející bude spolupracovat ohledně všech žádostí společnosti Janssen na minimalizaci škod způsobených zpřístupněním údajů. V takovém případě zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející doručí opravené údaje společnosti Janssen co nejrychleji bez dalších nákladů pro společnost Janssen.*

*6.3.4 V případě narušení zabezpečení, které povede k neúmyslnému nebo protiprávnímu zničení, ztrátě, změně, neoprávněnému odtajnění nebo zpřístupnění osobních údajů, které jsou zasílány, uloženy nebo jinak zpracovávány (dále jen „bezpečnostní incident“), ostatní smluvní strany oznámí tuto skutečnost společnosti Janssen bezprostředně poté, co se o bezpečnostním incidentu dozvědí. V takovém oznámení upřesní povahu bezpečnostního incidentu, kategorie, přibližný počet subjektů údajů a záznamů osobních údajů, kterých se bezpečnostní incident dotýká. Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející souhlasí s tím, že budou se společností Janssen plně spolupracovat, vyšetří a vyřeší veškeré bezpečnostní incidenty a poskytnou společnosti Janssen veškeré informace potřebné k provedení ohlášení.*

*6.3.5 Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející souhlasí s tím, že budou plně spolupracovat při hodnocení veškerých dopadů na ochranu osobních údajů a/nebo při předběžných konzultacích, které mohou být potřebné v souvislosti se zpracováním osobních údajů v souladu s touto smlouvou.*

*6.3.6 Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející nebudou využívat žádnou třetí stranu, včetně přidružených společností a subdodavatelů, jako zpracovatele údajů (jak je definován platnými zákony o ochraně osobních údajů) k plnění svých činností podle této smlouvy bez předchozího písemného souhlasu společnosti Janssen. V případě souhlasu společnosti Janssen s využitím třetí strany jako zpracovatele údajů zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející (i) ponesou odpovědnost za to, že každý oprávněný externí zpracovatel údajů bude dodržovat tuto smlouvu, platné právní předpisy a nařízení o ochraně osobních údajů, a (ii) budou společnosti Janssen plně odpovídat za všechny činnosti těchto externích zpracovatelů údajů.*

*6.3.7 Osobní údaje týkající se hlavního zkoušejícího a veškerého výzkumného personálu (např. jméno, adresa a telefonní číslo nemocnice nebo kliniky, životopis) mohou být předány přidruženým společnostem Johnson & Johnson pro účely monitorování léčiv, provádění, dokumentace a kontroly klinického výzkumu a také pro kontakt s nimi a jejich zástupci po celém světě v případě dalších budoucích studií nebo výzkumů, kterých se mohou případně účastnit, a to pouze s jejich předchozím souhlasem. Smluvní strany také souhlasí s tím, že budou používat osobní údaje poskytnuté hlavním zkoušejícím k řízení interních studií a zajistí, aby byly kontaktní údaje uloženy v jiných systémech spolehlivě a kompletně a v souladu s tímto článkem.*

*6.3.8 Společnost Janssen může osobní údaje předat jiným přidruženým společnostem skupiny Johnson & Johnson a jejich příslušným zástupcům po celém světě, pouze s předchozím písemným souhlasem dotčených subjektů údajů. Osobní údaje tak mohou být přenášeny do států mimo Evropský hospodářský prostor (dále jen „EHP“), např. do Spojených států amerických, kde podle názoru EU v současnosti neexistují dostatečné předpisy o ochraně osobních údajů, které by zajišťovaly dostatečnou úroveň této ochrany. Bez ohledu na shora uvedené skutečnosti, společnost Janssen a její přidružené společnosti propojené se skupinou Johnson & Johnson a příslušní zástupci však použijí dostatečná bezpečnostní opatření k ochraně těchto osobních údajů, jak je to požadováno v EHP. Osobní údaje mohou být také zpřístupněny na základě požadavků jednotlivých regulačních úřadů nebo platných zákonů, jako např. při hlášení vážných nežádoucích příhod.*

*6.3.9 Společnost Janssen poskytla určité informace o svých zásadách nakládání s osobními údaji, které se týkají osobních údajů hlavního zkoušejícího a veškerého výzkumného personálu včetně práv subjektů údajů v příloze C. Hlavní zkoušející souhlasí s tím, že bude informovat veškerý výzkumný personál, jehož osobní údaje budou shromažďovány v průběhu studie podle této smlouvy, o zásadách nakládání s osobními údaji, jak jsou uvedeny v příloze C.*

*6.4 V případě, že dojde ke zjištění, že nějaká část této smlouvy porušuje platné právní předpisy, smluvní strany souhlasí s tím, že se v dobré víře dohodnou na změnách ustanovení, která platné předpisy porušují. V případě, že se smluvní strany na novém nebo upraveném znění nezbytném k tomu, aby byla smlouva jako celek uvedena do souladu s předpisy, nedohodnou, může kterákoli strana tuto smlouvu vypovědět písemnou výpovědí zaslanou ostatním smluvním stranám, s výpovědní lhůtou šedesáti (60) kalendářních dnů ode dne jejího doručení.*

*6.5 Pro vyloučení všech pochybností smluvní strany konstatují, že pro účely zpracování osobních údajů dle této smlouvy jsou zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející považovány za zpracovatele osobních údajů.*

***7. Vlastnictví údajů – důvěrnost – registrace studie – publikování***

*7.1* ***Vlastnictví údajů***

*Všechny záznamy subjektů hodnocení a další údaje, mimo jiné včetně písemných, tištěných, grafických, video a audio materiálů a informací v jakékoli počítačové databázi nebo ve formě čitelné počítačem, vytvořené zdravotnickým zařízením a/nebo hlavním zkoušejícím nebo jiným personálem zapojeným do studie v průběhu provádění studie (dále jen „údaje“), jsou vlastnictvím společnosti Janssen nebo jejího zmocněnce, kteří mohou používat údaje způsobem, který budou považovat za vhodný, podle platných zákonů o ochraně osobních údajů a podmínek této smlouvy a v souladu s nimi. Jakékoli dílo chráněné autorskými právy vytvořené v souvislosti s prováděním studie a obsažené v údajích (s výjimkou publikace hlavním zkoušejícím, jak je stanoveno v článku 7.4), se považuje za „dílo vzniklé na základě smlouvy o provedení díla“ v plném rozsahu povoleném právními předpisy a je vlastnictvím společnosti Janssen nebo jejího zmocněnce. Zdravotnické zařízení a/nebo hlavní zkoušející nesmí používat údaje pro žádné komerční účely, včetně podání patentové přihlášky nebo poskytnutí údajů na podporu jakékoli nevyřízené nebo budoucí patentové přihlášky, buď pro svůj vlastní prospěch, nebo ve prospěch jakéhokoli ziskového subjektu, včetně použití údajů na podporu výzkumu pro ziskový subjekt nebo ve spolupráci s ním. Ustanovení v tomto odstavci zůstanou v platnosti i po vypovězení nebo uplynutí platnosti této smlouvy.*

*7.2* ***Důvěrnost***

*Všechny informace, mimo jiné včetně informací týkajících se studie, protokolu, dotazníků nebo fungování společnosti Janssen a jejích přidružených společností, jako jsou patentové přihlášky, receptury, výrobní procesy, základní vědecké údaje, údaje a formulace z předchozího klinického výzkumu předané společností Janssen zdravotnickému zařízení, hlavnímu zkoušejícímu nebo jinému personálu zapojenému do studie, které nebyly dosud zveřejněny (dále jen „důvěrné informace společnosti Janssen“), jakož i údaje, jsou považovány za důvěrné a zůstávají výhradním vlastnictvím společnosti Janssen nebo jejích přidružených společností. V průběhu a po skončení platnosti této smlouvy zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející vynaloží řádné úsilí k zachování důvěrnosti a použijí pouze pro účely uvedené v této smlouvě:*

*(i) důvěrné informace společnosti Janssen,*

*(ii) informace, u kterých by soudná osoba dospěla k závěru, že jsou důvěrným a chráněným majetkem společnosti Janssen a jejích přidružených společností, a které jsou společností Janssen nebo jejím jménem zpřístupněny zdravotnickému zařízení a/nebo hlavnímu zkoušejícímu,*

*(iii) údaje.*

*Výše uvedené závazky se nebudou vztahovat na důvěrné informace společnosti Janssen, údaje nebo informace, které spadají pod ustanovení článku 7.2 bod (ii), pokud:*

1. *byly zveřejněny bez pochybení zdravotnického zařízení nebo hlavního zkoušejícího,*
2. *smí být použity nebo zpřístupněny na základě písemného souhlasu společnosti Janssen,*
3. *jsou zveřejněny v souladu s článkem o publikování (článek 7.4) této smlouvy.*

*Ustanovení v tomto odstavci zůstanou v platnosti i po vypovězení nebo uplynutí platnosti této smlouvy.*

*7.3* ***Registrace studie***

*Před zahájením náboru může společnost Janssen veřejně zaregistrovat souhrny protokolu a kontaktní údaje pracovišť studie, které splňují alespoň jedno z následujících kritérií: (i) musí být zaregistrovány společností Janssen nebo jednou z jejích přidružených společností podle platných zákonů a předpisů a v souladu s nimi; (ii) jsou vyžadovány ICMJE pro studie, které mají být publikovány v mezinárodní recenzované literatuře (http: //www.icmje.org); nebo (iii) ze studií hodnocených i registrovaných léčivých léků a přípravků, které sponzoruje společnost, jsou náležitě navrženy a dobře kontrolovány, ať již je to vyžadováno či nikoli podle bodů (i) nebo (ii) výše tohoto článku. Registrace bude provedena na internetových stránkách americké Národní lékařské knihovny* [*www.clinicaltrials.gov*](http://www.clinicaltrials.gov)*, které jsou k tomuto účelu určeny. Pro účely registrace lze také použít odpovídající oficiální internetové stránky a internetové stránky společnosti Janssen a jejích přidružených společností.*

*Kdokoliv, kdo prochází seznam klinických studií na stránkách www.clinicaltrials.gov, se může rozhodnout vyplnit dotazník pro předběžné zjištění způsobilosti pro studii, který je na stránkách umístěn díky prostředkům poskytnutým společností Janssen. U subjektů studie, které projdou screeningem jako potenciálně způsobilé v zeměpisné oblasti zdravotnického zařízení a/nebo hlavního zkoušejícího, obdrží hlavní zkoušející zprávu s informacemi z dokončeného screeningu a kontaktními informacemi subjektu studie. Hlavní zkoušející souhlasí s tím, že zprávu dále zhodnotí a další hodnocení zdokumentuje ve zdrojových záznamech.*

*7.4* ***Publikování***

*Ve spojení s jakýmikoli údaji nebo jinými informacemi získanými ze služeb poskytovaných podle této smlouvy zdravotnickým zařízením, hlavním zkoušejícím, jiným personálem spojeným s touto studií nebo jejich jménem bude mít společnost Janssen nebo její zmocněnec přednostní právo publikovat a/nebo prezentovat na veřejnosti údaje ze studie, ať již prostřednictvím ústní prezentace na kongresu nebo prostřednictvím publikace, bez souhlasu zdravotnického zařízení nebo hlavního zkoušejícího. Navíc, pokud studie nebude publikována v recenzované literatuře během dvanácti (12) měsíců po dokončení studie, společnost Janssen nebo její zmocněnec případně může zveřejnit výsledky studie na internetových stránkách publikujících výsledky klinických hodnocení ve formě přehledné zprávy o klinické studie ve formátu ICH-E-3.Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející mají právo zveřejnit výsledky studie a veškeré související informace, které musí být nezbytně zahrnuty do jakékoli publikace výsledků studie nebo které jsou nezbytné, aby další vědci mohli takové výsledky studie ověřit. Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející zahrnou prohlášení, že získání údajů bylo zčásti podpořeno společností Janssen nebo jejím zmocněncem.*

*Protože je studie součástí multicentrické studie, zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející nesmějí publikovat údaje získané z jednotlivého pracoviště, dokud nebude zveřejněna společná multicentrická publikace výsledků studie. Pokud však multicentrická publikace nebude odevzdána k publikaci do osmnácti (18) měsíců po dokončení, zrušení nebo ukončení studie na všech pracovištích nebo poté, co společnost Janssen potvrdí, že žádná publikace z multicentrické studie nebude vydána, může zdravotnické zařízení a/nebo hlavní zkoušející publikovat výsledky ze studijního pracoviště samostatně v souladu s tímto článkem.*

*Pokud si zdravotnické zařízení a/nebo hlavní zkoušející přejí publikovat informace ze studie, kopie rukopisu musí být poskytnuta společnosti Janssen ke kontrole nejméně šedesát (60) dnů před jejím odevzdáním k publikaci nebo před prezentací. Společnost Janssen a zdravotnické zařízení a/nebo hlavní zkoušející na požádání podle potřeby zajistí urychlené recenze abstraktů, posterových prezentací nebo jiných materiálů. Bez ohledu na výše uvedené, za účelem zveřejnění nebude předložen k publikaci žádný text zahrnující důvěrné informace společnosti Janssen, bez předchozího písemného souhlasu společnosti Janssen. Pokud o to budou písemně požádáni, zdravotnické zařízení a/nebo hlavní zkoušející pozdrží takovou publikaci po dobu dalších šedesáti (60) kalendářních dnů, aby umožnili podání patentové přihlášky.*

*7.5 Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející zaručují, že všichni spoluzkoušející a další personál podílející se na studii budou dodržovat ustanovení tohoto článku.*

***8. Patenty***

*Smluvní strany uznávají a chápou, že vynálezy a technologie společnosti Janssen a jejích přidružených společností, zdravotnického zařízení a hlavního zkoušejícího existující k datu účinnosti této smlouvy jsou jejich samostatným majetkem a tato smlouva se na ně nevztahuje. Všechna práva k jakýmkoli objevům či vynálezům, ať již jsou patentovatelné, či nikoliv, koncipovaným nebo koncipovaným a uvedeným do praxe v důsledku práce prováděné podle této smlouvy (dále jen „vynález“) budou náležet společnosti Janssen nebo jejímu zmocněnci. Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející budou neprodleně informovat společnost Janssen o veškerých vynálezech. Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející souhlasí s tím, že postoupí (a zajistí, že všichni zkoušející a další personál zapojený do studie postoupí) na společnost Janssen nebo jejího zmocněnce výhradní a výlučné vlastnictví ke všem vynálezům. Společnost Janssen bude mít právo, ale nikoliv povinnost, přihlásit, soudně vymáhat a uplatnit jakékoliv patenty související s vynálezy. Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející jsou povinni podepsat a nechat podepsat svými zaměstnanci a všemi zkoušejícími a dalším personálem zapojeným do studie všechny dokumenty nezbytné k převodu veškerých práv, nároků a podílů k jakémukoli vynálezu na společnost Janssen nebo jejího zmocněnce, a odpovídají za provedení všech těchto činností a úhradu všech plateb a kompenzací v souvislosti se všemi takovými vynálezy uskutečněnými jejími zaměstnanci a/nebo profesory, jak je stanoveno v platných právních předpisech, aby společnost Janssen nebo její zmocněnec mohli vlastnit a používat veškeré takové vynálezy.*

*Zdravotnické zařízení zaručuje, že hlavní zkoušející a všechny další osoby poskytující služby podle této smlouvy, jsou zaměstnanci nebo smluvní pracovníci zdravotnického zařízení a jsou povinni postoupit na zdravotnické zařízení veškeré vynálezy a objevy učiněné v průběhu jejich zaměstnaneckého poměru nebo trvání pracovní smlouvy, a to buď na základě písemné smlouvy, nebo podle podmínek zaměstnaneckého poměru.*

*Ustanovení v tomto článku zůstanou v platnosti i po vypovězení nebo uplynutí platnosti této smlouvy.*

***9. Odměna***

*9.1 Rozpočet a odměna, která bude uhrazena za provedení studie, jsou uvedeny v příloze B smlouvy. Platba bude splatná v souladu s rozpisem uvedeným v příloze B.*

*9.2 Platby budou prováděny 2x ročně, a to na základě faktury vyhotovené zdravotnickým zařízením, která bude vystavena na základě kalkulace vytvořené společností Janssen, a to do 15 dnů od doručení kalkulace zdravotnickému zařízení / hlavnímu zkoušejícímu (přičemž datum doručení je zároveň datem uskutečnění zdanitelného plnění). Kalkulace bude poskytnuta na veškeré položky uvedené v rozpočtu. Splatnost faktury činí 30 dní ode dne vystavení a jejího doručení společnosti Janssen. Bude-li společnost Janssen v prodlení s vytvořením kalkulace déle než třicet (30) dnů po uplynutí příslušného kalendářního pololetí, má zdravotnické zařízení / hlavní zkoušející právo pozastavit zadávání dat do databáze, a to až do provedení příslušné úhrady. Originály faktur se zasílají k proplacení na korespondenční adresu:*

 *xxxxxxxxxxx*

 *Každá faktura musí obsahovat následující údaje, nebude-li tomu tak, bude faktura vrácena zpět zdravotnickému zařízení se žádosti o opravu/doplnění:*

 *• Název zdravotnického zařízení*

 *• Jméno hlavního zkoušejícího dle záhlaví této smlouvy*

 *• IČO zdravotnického zařízení*

 *• DIČ zdravotnického zařízení*

 *• Číslo protokolu*

 *• Datum vystavení faktury*

 *• Seznam poskytnutých služeb*

 *• Fakturační adresa společnosti Janssen (tak, jak je uvedena v záhlaví této smlouvy)*

 *• IČ společnosti Janssen*

 *• DIČ společnosti Janssen*

 *• Číslo objednávky číslo oznámí zástupce společnosti Janssen po odsouhlasení fakturované částky. Číslo objednávky je nezbytné pro zpracování faktury společnosti Janssen.*

 *• Kontaktní osoba: dle údajů společnosti Janssen*

 *• Částka k fakturaci v českých korunách bez daně z přidané hodnoty (+ zákonná sazba DPH platná v den vystavení faktury)*

 *Společnost Janssen uhradí zdravotnickému zařízení a/nebo hlavnímu zkoušejícímu odměnu za skutečně poskytnuté služby dle této smlouvy. Platby se provádějí bezhotovostním převodem a na bankovní účet zdravotnického zařízení a/nebo hlavního zkoušejícího vedený v České republice uvedený v záhlaví této smlouvy. Každá smluvní strana odpovídá za splnění své vlastní daňové povinnosti ve smyslu příslušných ustanovení této smlouvy a dotčených právních předpisů v platném znění.*

 *V případech, kdy služba podle této smlouvy podléhá dani z přidané hodnoty (DPH), bude čistá částka odměny navýšena tak, aby zahrnovala příslušnou DPH, avšak s tím, že ve faktuře musí být náležitě uvedena příslušná částka DPH. Zdravotnické zařízení odpovídá za náležité vyúčtování a vykázání přímých daní ve vztahu k fakturovaným a placeným částkám.*

*9.3 Smluvní strany potvrzují a souhlasí s tím, že odměna a podpora poskytnutá společností Janssen zdravotnickému zařízení a/nebo hlavnímu zkoušejícímu podle této smlouvy představuje skutečnou tržní hodnotu za služby související s výzkumem prováděné zdravotnickým zařízením a hlavním zkoušejícím, byla sjednána jako objektivní ujednání a nebyla stanovena způsobem, který bere v úvahu objem a hodnotu jakýchkoliv doporučení nebo jiných obchodních příležitostí, které jinak vznikají mezi společností Janssen a jejími přidruženými společnostmi, zdravotnickým zařízením a hlavním zkoušejícím. Nic z toho, co je uvedeno v této smlouvě, nebude vykládáno jako závazek nebo podnět pro zdravotnické zařízení nebo hlavního zkoušejícího k doporučení, aby si jakákoli osoba či subjekt zakoupily výrobky společnosti Janssen nebo výrobky jakéhokoli přidruženého subjektu společnosti Janssen.*

*9.4 Zdravotnické zařízení ani hlavní zkoušející nebudou účtovat žádným třetím osobám položky nebo služby poskytnuté společností Janssen v souvislosti se studií, ani za služby poskytnuté subjektům studie v souvislosti se studií, které jsou hrazeny v rámci studie.*

***10. Odpovědnost***

*Zdravotnické zařízení odškodní a zbaví odpovědnosti společnost Janssen ve věci všech ztrát, nákladů, výdajů, závazků, nároků, žalob a náhrad škod, které vyplynou nebo jsou způsobeny úmyslným, nepozorným nebo nedbalým jednáním nebo opomenutím nebo zanedbáním odborné péče ze strany zdravotnického zařízení nebo hlavního zkoušejícího, vedoucích pracovníků, zástupců nebo zaměstnanců (včetně spoluzkoušejících), nebo které vyplynou nebo jsou způsobeny jejich nedodržováním ustanovení této smlouvy nebo protokolu (včetně jeho případných dodatků), písemných doporučení a pokynů společnosti Janssen nebo platných právních předpisů.*

***11. Pojištění***

*11.1 Zdravotnické zařízení uzavře a po celou dobu provádění studie (a po jejím skončení za účelem pokrytí veškerých nároků, které z ní vzniknou) budou udržovat v plné platnosti a účinnosti pojištění kryjící:*

1. *odpovědnost z poskytování zdravotní péče a odpovědnost za lékařské pochybení;*
2. *obecnou odpovědnost.*

*11.2 Na vyžádání zdravotnické zařízení předá společnosti Janssen osvědčení o pojištění dokládající požadované pojistné krytí nebo kopii pojistné smlouvy. Povinnost dle předchozí věty lze splnit i zasláním elektronického odkazu na metadata platné a účinné pojistné smlouvy, je-li splněna podmínka, že předmětná pojistná smlouva podléhá povinnosti uveřejnění v registru smluv postupem podle zákona o registru smluv.*

***12. Finanční prohlášení – střet zájmů – zákaz činnosti***

*12.1 Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející souhlasí s tím, že společnosti Janssen poskytnou veškeré informace nezbytné k tomu, aby byly splněny veškeré požadavky na zpřístupnění informací stanovené příslušným zdravotním úřadem (včetně amerického FDA, pokud se vztahuje), příslušným oborovým sdružením nebo obdobnými subjekty nebo jinými platnými vnitrostátními nebo místními právními předpisy, včetně veškerých informací, které musí být oznámeny v souvislosti s jakýmkoli finančním vztahem mezi společností Janssen, jejími přidruženými společnostmi a zástupci skupiny Johnson & Johnson na straně jedné a na straně druhé zdravotnickým zařízením / hlavním zkoušejícím / spoluzkoušejícími zapojenými do studie / jinými zástupci nebo zaměstnanci zdravotnického zařízení nebo hlavního zkoušejícího. Tato ohlašovací povinnost může vyžadovat i předání informací o rodinných příslušnících osob, které se na studii podílejí.*

*12.2 Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející potvrzují, že mezi smluvními stranami neexistuje střet zájmů, který by bránil plnění závazků zdravotnického zařízení a/nebo hlavního zkoušejícího dle této smlouvy nebo je ovlivňoval, a dále potvrzují, že jejich plnění dle této smlouvy není porušením žádné jiné smlouvy uzavřené se třetí stranou. Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející budou společnost Janssen neprodleně informovat v případě, že v průběhu plnění této smlouvy vznikne jakýkoli střet zájmů.*

*12.3 Hlavní zkoušející potvrzuje, že:*

1. *mu/jí nebyl uložen trest zákazu činnosti příslušným zdravotním úřadem, nebo*
2. *nebyl/a odsouzen/a za profesní pochybení související s prováděním klinického výzkumu.*

*Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející nezaměstnají, neuzavřou smlouvu nebo nebudou pokračovat v zaměstnávání žádné osoby, přímo či nepřímo, za účelem poskytování služeb podle této smlouvy, pokud pro takovou osobu platí následující:*

1. *byl jí uložen zákaz činnosti příslušným zdravotním úřadem (včetně amerického úřadu FDA, pokud se vztahuje), nebo*
2. *byla odsouzena za profesní pochybení související s prováděním klinického výzkumu.*

*Na písemnou žádost společnosti Janssen jsou zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející povinni do deseti (10) kalendářních dnů předložit písemné osvědčení, že výše uvedenou povinnost dodrželi. Toto osvědčení bude trvalé prohlášení a záruka na dobu platnosti této smlouvy a zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející musí společnost Janssen ihned informovat o jakýchkoli změnách v souvislosti s prohlášením a zárukou dle ustanovení tohoto článku.*

***13. Nezávislé smluvní strany***

*Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející jednají na základě této smlouvy jako nezávislé smluvní strany a nikoli jako zaměstnanci nebo zástupci společnosti Janssen.*

***14. Publicita***

*Smluvní strany nesmí používat název ostatních smluvních stran nebo přidružených společností k propagačním účelům bez předchozího písemného souhlasu smluvní strany, jejíž jméno se má použít, a nesmí ani odhalit existenci nebo obsah této smlouvy, pokud to není vyžadováno zákonem.*

***15. Oznámení***

*Veškerá oznámení v souladu s touto smlouvou musí být zasílána listovní poštovní zásilkou první třídy, faxem nebo doručena osobně, s placeným poštovným, a to následovně:*

*xxxxxxxxxxxxxxxxxxxx*

***16. Postoupení***

*Společnost Janssen má právo postoupit tuto smlouvu a vynaloží přiměřené úsilí k tomu, aby o tom předem informovala zdravotnické zařízení. Zdravotnické zařízení ani hlavní zkoušející nepostoupí svá práva nebo povinnosti podle této smlouvy na jiné osoby bez předchozího písemného souhlasu společnosti Janssen. Jakékoli postoupení v rozporu s tímto článkem 16 bude neplatné. S výhradou předchozích ustanovení je tato smlouva závazná a uzavřena ve prospěch smluvních stran, jejich právní nástupců a nabyvatelů jejich práv.*

***17. Různá ustanovení***

*17.1 Tato smlouva nesmí být změněna, doplněna či upravena bez písemného dokumentu podepsaného všemi smluvními stranami.*

*17.2 Pokud je některé ustanovení smlouvy v rozporu s ustanoveními protokolu, protokol bude rozhodující ve věcech týkajících se medicíny, vědy a provádění studie. V případě jakýchkoliv jiných rozporů je rozhodující tato smlouva.*

*17.3 Pokud je některé ustanovení uvedené v přílohách v rozporu s jakýmkoli ustanovením této smlouvy, budou rozhodující podmínky příloh.*

*17.4 Pokud bude jakákoli část této smlouvy označena za nevymahatelnou, ostatní části této smlouvy zůstanou v platnosti.*

*17.5 Tato smlouva představuje úplnou dohodu smluvních stran ve vztahu k předmětu této smlouvy. Tato smlouva výlučně nahrazuje jakákoli předchozí či současná ústní či písemná prohlášení či ujednání. Přílohy vyjmenované v odst. 19 tvoří nedílnou součást této smlouvy.*

*17.6 Následující ustanovení a jakékoliv další podmínky nebo ustanovení, u nichž je z jejich povahy zjevně zamýšleno, aby přetrvaly i po vypovězení nebo vypršení platnosti této smlouvy, zůstanou v platnosti i po skončení této smlouvy: 1.6, 5, 6, 7, 8, 10, 11, 12, 14, 16 a 17.*

*18.* ***Rozhodné právo***

*V případě jakýchkoli sporů vzniklých mezi stranami v souvislosti s podmínkami této smlouvy vynaloží smluvní strany maximální úsilí na smírné vyřešení dané záležitosti. Tato smlouva se bude řídit a vykládat v souladu s platnými právními předpisy České republiky, zejména ustanoveními zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, ve znění pozdějších předpisů, bez ohledu na ustanovení o kolizních právních normách. Smluvní strany souhlasí s tím, že se podřídí jurisdikci českých obecných soudů k rozhodnutí všech sporů či neshod mezi smluvními stranami této smlouvy, které strany nejsou schopny urovnat smírnou cestou.*

19. *Nedílnou součástí smlouvy jsou následující přílohy:*

* *Příloha A – Protokol studie ve znění ke dni podpisu této smlouvy*
* *Příloha B – Finanční ujednání*
* *Příloha C – Osobní údaje hlavního zkoušejícího a veškerého výzkumného personálu*
* *Příloha D – Kopie souhlasu Etické komise zdravotnického zařízení vydaného dne 11. 1. 2011, pod č. j. 11.1.2011/429*
* *Příloha E – Kopie ohlášení studie na SÚKL pod identifikačním číslem 1011150002*

***PŘÍLOHA A – Protokol ve znění ke dni podpisu této smlouvy***

***PŘÍLOHA B – Finanční ujednání***

*xxxxxxxxxxxxxx*

***PŘÍLOHA C – Osobní údaje hlavního zkoušejícího a veškerého výzkumného personálu***

*Toto prohlášení vysvětluje zásady společnosti Janssen pro nakládání s osobními údaji, které se týkají informací o hlavním zkoušejícím a veškerém výzkumném personálu. Popisuje, jak společnost Janssen shromažďuje osobní údaje a s kým je může sdílet. Popisuje také práva hlavního zkoušejícího a veškerého výzkumného personálu ve vztahu k těmto osobním údajům. Toto prohlášení se vztahuje na všechny osobní údaje bez ohledu na to, zda jsou tyto údaje uloženy v elektronické nebo papírové podobě.*

*Hlavní zkoušející poskytne toto prohlášení o ochraně osobních údajů veškerému výzkumnému personálu.*

***Prohlášení o ochraně osobních údajů – hlavní zkoušející a výzkumný personál***

***Shromažďování osobních údajů***

*Společnost Janssen a zástupci zpracovávající osobní údaje jménem společnosti Janssen shromažďují a zpracovávají osobní údaje o vás. Tyto údaje mohou pocházet přímo od vás, od zdravotnického zařízení, s kterým spolupracujete pro účely tohoto klinického hodnocení, nebo z veřejných či externích informačních zdrojů.*

*Druhy osobních údajů, které společnost Janssen shromažďuje, závisí na roli, kterou máte ve vztahu ke společnosti Janssen a/nebo jejím přidruženým společnostem, a na platných zákonech, nicméně mohou zahrnovat následující kategorie informací:*

* *jméno;*
* *kontaktní údaje (např. adresa, telefonní číslo, e-mailová adresa);*
* *věk a/nebo datum narození;*
* *úřední identifikační číslo (pokud připadá v úvahu);*
* *vzdělání a kvalifikace, včetně informací o tom, zda vlastníte platné, aktivní lékařské nebo odborné osvědčení (podle vhodnosti) a zda nemáte zakázanou praxi příslušným zdravotním úřadem;*
* *členství v organizacích nebo institucích;*
* *profesní programy a aktivity, kterých se účastníte;*
* *finanční informace týkající se mimo jiné odměn a náhrad za činnosti v rámci klinického výzkumu;*
* *spolupráce nebo vzájemné vazby se společností Janssen nebo jejími přidruženými společnostmi nebo s jejich produkty a službami;*
* *informace získané z dotazníků a jiných přímých jednání s vámi.*

***Jak společnost Janssen používá a zpřístupňuje osobní údaje***

*Osobní údaje o vás budou zpracovávány pro následující účely v rámci plnění povinností společnosti Janssen a/nebo jejích přidružených společností, které vyplývají ze zákonů či nařízení, a podle potřeby k plnění smlouvy o provedení studie:*

* *posouzení, zda jste vhodným kandidátem na roli hlavního zkoušejícího nebo výzkumného pracovníka ve vztahu ke klinické studii;*
* *poskytování školení a přístupu k nástrojům a dalším zdrojům, které budete případně potřebovat k provádění klinické studie;*
* *řízení klinické studie, včetně monitorování a auditu činností v rámci klinické studie;*
* *příprava a odeslání dokumentace regulačním úřadům, korespondence a komunikace se státními úřady ohledně klinické studie;*
* *provádění bezpečnostních hlášení a farmakovigilančních činností v souvislosti s klinickou studií;*
* *zveřejňování výsledků klinické studie podle ustanovení smlouvy o provedení studie;*
* *přiznání plateb a jiných peněžních převodů zdravotnickému zařízení, hlavnímu zkoušejícímu a dalšímu výzkumnému personálu v souladu se zákony o transparentnosti finančních plnění, mimo jiné včetně amerického zákona o transparentnosti plateb lékařům (tzv. Sunshine Act) a prováděcích nařízení, a oborovými etickými kodexy nebo standardy, které se vztahují na společnost Janssen a/nebo její přidružené společnosti;*
* *v souladu s dalšími požadavky platných zákonů nebo dle potřeby k plnění smlouvy o provedení studie.*

*Osobní údaje o vás budou zpracovávány pro následující účely na základě legitimního zájmu společnosti Janssen a jejích přidružených společností podle zákona:*

* *zvážení potenciálních pracovišť a zkoušejících pro budoucí klinické výzkumy;*
* *provádění průzkumů, řízení interních studií, zlepšování procesů a postupů týkajících se provádění klinických výzkumů a dalších činností týkajících se lékařského výzkumu.*

*K dosažení výše uvedených účelů budou osobní údaje dostupné těmto subjektům:*

* *další přidružené společnosti skupiny Johnson & Johnson a jejich příslušní zástupci; seznam přidružených společností je dostupný na adrese http: //www.investor.jnj.com/sec.cfm;*
* *státní úřady a etické komise v jurisdikcích po celém světě;*
* *zástupci, jako jsou smluvní výzkumné organizace, nebo jiní externí poskytovatelé služeb, kteří zpracovávají osobní údaje jménem společnosti Janssen.*

***Přeshraniční přenos***

*Vaše osobní údaje mohou být uloženy a zpracovávány v kterékoli zemi, kde mají společnost Janssen a její přidružené společnosti pobočky nebo zástupce, včetně Spojených států amerických. Podle mínění Evropské komise poskytují některé země mimo území Evropského hospodářského prostoru (dále jen „EHP“) dostatečnou úroveň ochrany osobních údajů podle standardů EHP (úplný výčet těchto zemí najdete zde:* [*https: //ec.europa.eu/info/law/law-topic/data-protection/data-transfers-outside-eu/adequacy-protection-personal-data-non-eu-countries\_en*](https://ec.europa.eu/info/law/law-topic/data-protection/data-transfers-outside-eu/adequacy-protection-personal-data-non-eu-countries_en)*. U přenosů ze zemí EHP do zemí, jejichž úroveň ochrany Evropská komise nepovažuje za dostatečnou, společnost Janssen zajistila adekvátní ochranná opatření zahrnující mimo jiné, aby byl příjemce vázán standardními smluvními doložkami EU či přijetím štítu pro ochranu soukromí EU-USA (Privacy Shield) nebo aby implementoval kodex chování nebo certifikaci schválené EU za účelem ochrany osobních údajů. O kopii těchto opatření můžete požádat našeho pověřence pro ochranu osobních údajů podle článku „Kontakty společnosti Janssen“ níže.*

***Práva subjektů údajů***

*Pokud chcete provést kontrolu, opravu, aktualizaci, omezení či vymazání vašich osobních údajů, které může mít společnost Janssen uložené v systému, či pokud chcete požádat o elektronický výpis vašich osobních údajů pro předání jiné společnosti (v rozsahu, v jakém takové právo máte podle platných zákonů), můžete kontaktovat společnost Janssen podle článku „Kontakty společnosti Janssen“. Společnost Janssen vaši žádost vyřídí v souladu s platnými zákony. Upozorňujeme však, že některé osobní údaje mohou být vyňaty z těchto požadavků podle platných zákonů na ochranu osobních údajů nebo jiných zákonů a nařízení.*

***Doba uchovávání údajů***

*Společnost Janssen si vaše osobní údaje ponechá tak dlouho, jak je potřebné či povolené vzhledem k účelům, pro které byly získány. K určení řádné doby uchování údajů používáme tato kritéria: (i) doba trvání vztahu mezi společností Janssen a vámi, (ii) zda má společnost Janssen nebo její přidružené společnosti nějaké zákonné povinnosti a (iii) zda je uchovávání údajů vhodné vzhledem k právní pozici společnosti Janssen (například s ohledem na zákonné lhůty, soudní spory nebo šetření regulačních úřadů).*

***Kontakty společnosti Janssen***

*Společnost Janssen lze kontaktovat následovně:*

*xxxxxxxxxxxxxx*

*Můžete také případně kontaktovat pověřence pro ochranu osobních údajů odpovědného za vaši zemi či region, a to na adrese* *xxxxxxxxxxxxxxxx**. Pokud budete kontaktovat pověřence pro ochranu osobních údajů, je nutné uvést například zemi a číslo/název klinické studie, aby bylo možné požadavek řádně zpracovat.*

***Podání stížnosti regulátorovi***

*Můžete podat stížnost u příslušných dozorových úřadů ve své zemi či regionu. Kontaktní informace těchto úřadů naleznete zde:* [*http: //ec.europa.eu/justice/data-protection/article-29/structure/data-protection-authorities/index\_en.htm*](http://ec.europa.eu/justice/data-protection/article-29/structure/data-protection-authorities/index_en.htm)*”*

***Příloha D – Kopie souhlasu Etické komise zdravotnického zařízení vydaného dne 11. 1. 2011, pod č. j. 11.1.2011/429***

***xxxxxxxxxxxxxxxxxxx***

***Příloha E – Kopie ohlášení studie na SÚKL pod identifikačním číslem 1011150002***

*xxxxxxxxxxxxxxxxxxx*

**Přechodná a závěrečná ustanovení**

1. Tato Dohoda a právní vztahy z ní vzešlé se v celém svém rozsahu řídí občanským zákoníkem.
2. Práva a povinnosti stran Dohody a stejně tak subjektů klinické studie se ode dne nabytí účinnosti této Dohody řídí touto Dohodou a občanským zákoníkem. Nabytím účinnosti této Dohody Smlouva zcela pozbývá své platnosti a účinnosti.
3. Tato Dohoda nabývá platnosti dnem jejího podpisu poslední stranou Dohody a účinnosti dnem zveřejnění v Registru smluv v souladu s příslušnými ustanoveními zákona č. 340/2015 Sb., ve znění pozdějších předpisů. Strany Dohody tímto berou na vědomí, že tato Dohoda bude zveřejněna v souladu se zák. č. 340/2015, o registru smluv, ve znění pozdějších předpisů. Za zveřejnění dle předchozí věty odpovídá zdravotnické zařízení. Takovémuto zveřejnění nepodléhají ty údaje, které tvoří obchodní tajemství některé ze stran Dohody. Dle této Dohody se obchodním tajemstvím společnosti Janssen rozumí Veškeré informace týkající se výhradně této studie, tj. počet plánovaných pacientů k zařazení do studie (viz bod 2.1 této smlouvy), Příloha A smlouvy – Protokol studie ve znění ke dni podpisu této smlouvy, Příloha B smlouvy – Finanční ujednání, jména a kontakty konkrétních osob společnosti Janssen. Není-li Dohoda zdravotnickým zařízením zveřejněna ve lhůtě 10 pracovních dní od data posledního podpisu, je k jejímu zveřejnění oprávněna společnost Janssen.
4. Tato Dohoda je vyhotovena ve třech stejnopisech o stejné právní síle originálu, z nichž každá ze stran Dohody po jejím uzavření obdrží jedno vyhotovení.
5. Zástupci stran Dohody prohlašují, že se s obsahem Dohody před jejím podpisem seznámili, a že s ní bezvýhradně souhlasí, na důkaz čehož připojují své vlastnoruční podpisy.

Janssen - Cilag International N. V.

Datum

Podpis

 **Janssen-Cilag s.r.o.**, v plné moci zastoupená

xxxxxxxxx

**Nemocnice Na Bulovce**

Datum

Podpis

MUDr. Lívia Večeřová, MBA,náměstkyně ředitele pro vědu, výzkum, grantové činnosti a rozvoj, na základě pověření

**prof. MUDr. Jana Hercogová, CSc.**

Datum

Podpis \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_