

**DODATEK Č. 2 KE SMLOUVĚ O PROVEDENÍ NEINTERVENČNÍHO KLINICKÉHO HODNOCENÍ ("Dodatek")
MEZI:**

Janssen - Cilag International N. V.

se sídlem na adrese: Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, Belgie

registrační číslo: BE0473587751

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

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

[REDAKCE]
(„Janssen“)

a

Nemocnice České Budějovice, a.s.

se sídlem B. Němcové 585/54, 370 01 České Budějovice

IČ: 260 68 877

DIČ: CZ 260 68 877, pro účely DPH DIČ: CZ699005400

zastoupená [REDAKCE]

[REDAKCE]
zapsaná v obchodním rejstříku vedeném u Krajského soudu v Č. Budějovicích, oddíl B, vložka 1349

[REDAKCE]
(„zdravotnické zařízení“)

(Janssen a zdravotnické zařízení společně jako „Smluvní strany“, jednotlivě jako „Smluvní strana“)

PREAMBULE:

Smluvní strany uzavřely dne **28. 03. 2011** smlouvu o provedení neintervenčního klinického hodnocení **PSOLAR®; Registr C0168Z03 („Smlouva“)**, na jejímž základě provádí zdravotnické zařízení pod vedením

FMEA/EU Smlouva o provedení neintervenčního, prospektivního studie mezi společností Janssen, zdravotnickým zařízením a hlavním zkoušejícím – šablona smlouvy pro Českou republiku – verze ze srpna 2019

Jméno hlavního zkoušejícího: [REDAKCE]
--

Číslo protokolu: PSOLAR®; C0168Z03

smluvní dokumentace určenou ke zveřejnění v registru smluv se znečitelněnými údaji, které mají být ze zveřejnění dle této smlouvy a zákona o registru smluv vyloučeny.

6. Smluvní strany jsou oprávněny smluvní dokumentaci uveřejnit způsobem a za podmínek stanovených obecně závaznými právními předpisy a touto smluvní dokumentací včetně případného zveřejnění v registru smluv s výjimkou údajů, které lze nebo které mají být podle těchto předpisů nebo této smluvní dokumentace z uveřejnění vyloučeny. Zákonné ustanovení kogentní povahy o povinnosti zveřejnit určitý údaj má přednost před ujednáním smluvních stran o vyloučení zveřejnění takového údaje.
7. Dodatek nabývá platnosti dnem podpisu poslední smluvní stranou a účinnosti dnem zveřejnění v Registru smluv v souladu s příslušnými ustanoveními zákona č. 340/2015 Sb. v platném znění.
8. Ostatní ustanovení Smlouvy se nemění a zůstávají v platnosti.

PŘÍLOHY:

- A) Příloha – aktualizované znění Smlouvy
- B) Plná moc pro Janssen Cilag s.r.o.

V Praze, dne [REDACTED]

Za Janssen - Cilag International N. V.

[REDACTED]

Janssen-Cilag s.r.o.,

[REDACTED]

V Českých Budějovicích dne [REDACTED]

Za zdravotnické zařízení [REDACTED]

[REDACTED]

EMA/EU Smlouva o provedení neintervenční, prospektivní studie mezi společností Janssen, zdravotnickým zařízením a hlavním zkoušejícím – šablona smlouvy pro Českou republiku – verze ze srpna 2019

Jméno hlavního zkoušejícího: [REDACTED]

Číslo protokolu: PSOLAR®; C0168203

Příloha A Dodatku č. 2

SMLOUVA O PROVEDENÍ NEINTERVENČNÍ, PROSPEKTIVNÍ STUDIE
Tato smlouva o provedení neintervenční, prospektivní studie (dále jen „smlouva“) se uzavírá mezi:
<p>Janssen - Cilag International N. V. se sídlem na adrese: Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, Belgie registrační číslo: BE0473587751 zastoupenou na základě plné moci ze dne 01. 02. 2018 společností</p> <p>Janssen-Cilag s.r.o. se sídlem Walterovo náměstí 329/1, 158 00 Praha 5 – Jinonice, Česká republika IČ: 27146928 DIČ: CZ27146928 zapsanou v obchodním rejstříku vedeném Městským soudem v Praze, spisová značka C 99837</p> <div style="background-color: black; width: 100%; height: 20px; margin-top: 5px;"></div> <p>(dále jen „Janssen“)</p>
A
<p>Nemocnice České Budějovice, a.s. se sídlem B. Němcové 585/54, 370 01 České Budějovice IČ: 260 68 877 DIČ: CZ 260 68 877, pro účely DPH DIČ: CZ699005400</p> <div style="background-color: black; width: 100%; height: 20px; margin-top: 5px;"></div> <p>zapsaná v obchodním rejstříku vedeném u Krajského soudu v Č. Budějovicích, oddíl B, vložka 1349</p> <div style="background-color: black; width: 100%; height: 20px; margin-top: 5px;"></div> <p>(dále jen „zdravotnické zařízení“)</p>
A
<p>MUDr. [REDACTED] S místem výkonu práce v nemocnici České Budějovice a.s. se sídlem B. Němcové 585/54, 370 01 České Budějovice</p> <div style="background-color: black; width: 100%; height: 20px; margin-top: 5px;"></div>
<p>EMA/ETU Smlouva o provedení neintervenční, prospektivní studie mezi společností Janssen, zdravotnickými zařízeními a hlavním zkoušejícím – šablona smlouvy pro Českou republiku – verze ze srpna 2019</p> <p>Jméno hlavního zkoušejícího: [REDACTED]</p> <p>Číslo protokolu: PSOLAR®; C0168203</p>
Strana 4 z 29

a nabývá platnosti dnem jejího podpisu poslední stranou

Studie : A Multicenter, Open Registry of Patients with Psoriasis Who Are Candidates for Systemic Therapy Including Biologics / Multicentrický, otevřený registr pacientů s psoriázou, kteří jsou kandidáty na systémovou léčbu, včetně biologické

Zadavatel : Janssen-Cilag International N.V.

Protokol : PSOLAR®; C0168Z03

Studijní pracoviště : Nemocnice České Budějovice, a.s., Kožní oddělení

Vzhledem k tomu, že zdravotnické zařízení je vybaveno a oprávněno k provádění studie a zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející se zavázali studii provést v souladu s podmínkami stanovenými v této smlouvě.

Nyní se proto strany, s ohledem na výše uvedené a s ohledem na vzájemné dohody a přísliby uvedené v této smlouvě, dohodly následovně:

1. Provádění studie

1.1 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 léky se mají použít při léčbě subjektu studie). Léky musí být předepisovány pouze na základě lékařské indikace. Účast ve studii neznamena pro subjekt studie podrobení se jakýmkoliv zvláštním lékařským procedurám nebo vyšetřením.

Strany se dohodly, že pokud protokol, včetně jakýchkoli pozdějších dodatků k protokolu, který je zde začleněn prostřednictvím odkazu jako příloha A, není přiložen k této smlouvě, ale je znám všem stranám, tvoří i s přílohami nedílnou součást této smlouvy.

1.2 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 zákonem.

EMA/EU Smlouva o provedení neintervenci, prospektivní studie mezi společností Janssen, zdravotnickým zařízením a hlavním zkoušejícím – šablona smlouvy pro Českou republiku – verze ze srpna 2019

Jméno hlavního zkoušejícího: [REDACTED]

Číslo protokolu: PSOLAR®; C0168Z03

1.3 V případě ukončení spolupráce hlavního zkoušejícího se zdravotnickým zařízením, bude o této skutečnosti zdravotnické zařízení písemně informovat společnost Janssen co nejdříve, nejpozději však do tří (3) 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) kalendářních dnů, ale ne déle než čtrnáct (14) 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.

1.4 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 zajistí, aby se pověřený personál na náklady společnosti Janssen účastnil všech nezbytných 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.

1.5 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.

1.6 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; platí pro jednotlivé body (i), (ii) a (iii) bez předchozího písemného souhlasu společnosti Janssen. Výzkum popsany 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

EMA/EU Smlouva o provedení neintervenční, prospektivní studie mezi společností Janssen, zdravotnickým zařízením a hlavním zkoušejícím – šablona smlouvy pro Českou republiku – verze ze srpna 2019

Jméno hlavního zkoušejícího

Číslo protokolu: PSOLAR®; C0168Z03

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 zákona, 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, splacenou, bezplatnou, 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.

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. Strany uvádějí, že studie skončí nejpozději šest (6) měsíců po konečném uzavření databáze, což by dle předpokladu mělo být nejdříve [REDAKCE]; pokud studie nebude ukončena dříve v souladu s podmínkami této smlouvy. Strany souhlasí s tím, že doba platnosti smlouvy může být změněna na základě vzájemné dohody stran.

2.2 Tato smlouva může být vypovězena kdykoli kteroukoli ze stran dle jejich výlučného uvážení, na základě předchozího písemného oznámení druhé smluvní straně, s výpovědní lhůtou patnácti (15) kalendářních dnů. Důvody pro vypovězení smlouvy mohou mimo jiné zahrnovat:

- (i) porušení smlouvy, včetně nedodržení protokolu a platných zákonů a předpisů;
- (ii) situaci, kdy na studijní pracoviště nebyl zařazen žádný subjekt studie během tří (3) měsíců po zahájení studie na studijním pracovišti.

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 předčasného ukončení smlouvy budou celkové částky splatné společností Janssen podle této smlouvy spravedlivě poměrně kráceny dle skutečně provedené práce vykonané ke dni ukončení, přičemž veškeré nespotebované zálohy, které společnost Janssen již zaplatila zdravotnickému zařízení nebo hlavnímu zkoušejícímu, budou společnosti Janssen vráceny. V případě ukončení smlouvy pro podstatné porušení smlouvy ze strany zdravotnického zařízení nebo hlavního zkoušejícího bude celková dosud neuhrazená částka splatná společností Janssen podle této smlouvy poměrně krácena podle skutečně provedené práce ke dni ukončení za veškerá data, o kterých Janssen rozhodne (podle vlastního uvážení) že mohou být použita pro studii.

2.3 Po dřívějším ukončení studie a vypovězení této smlouvy (a) hlavní zkoušející okamžitě 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, (b) hlavní zkoušející bude zacházet s materiály a vybavením poskytnutým společností Janssen nebo jejími přidruženými společnostmi

HMA/EU Smlouva o provedení neintervenci, prospektivní studie mezi společností Janssen, zdravotnickým zařízením a hlavním zkoušejícím – šablona smlouvy pro Českou republiku – verze ze srpna 2019

Jméno hlavního zkoušejícího: [REDAKCE]

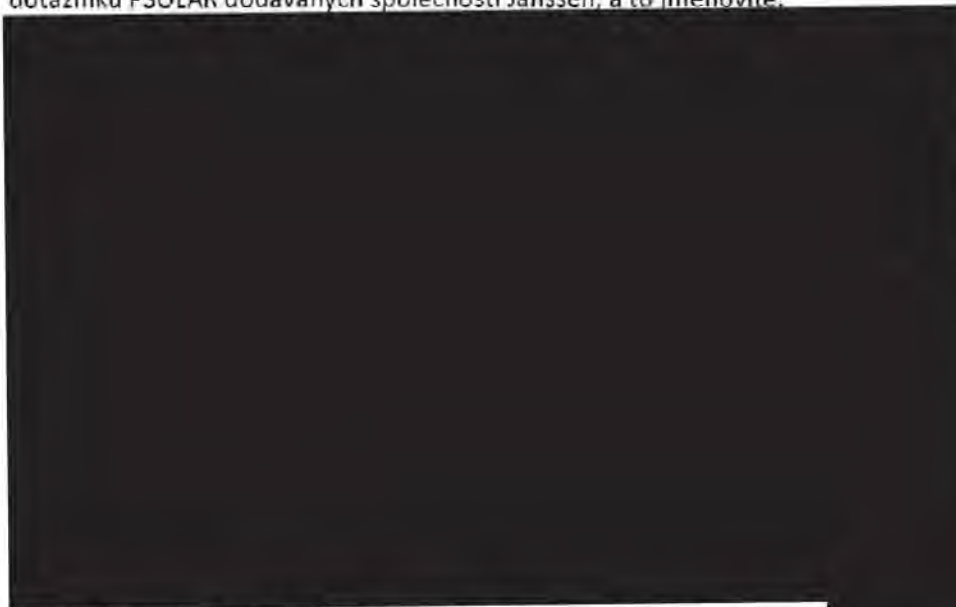
Číslo protokolu: PSOLAR®, C0168203

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.

Zdravotnické zařízení / hlavní zkoušející se zavazují zakládat všechny údaje ze studie (elektronické i papírové) do zdrojové dokumentace před jejich vložení 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 nezádá 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:



a to v maximální lhůtě sedmdesáti dvou (72) hodin od návštěvy subjektu hodnocení. Papírové dotazníky zůstanou ve zdrojové dokumentaci subjektu hodnocení. Společnost Janssen uhradí za přepis patientských 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

5.4	Ustanovení článků 5.1, 5.2 a 5.3 zůstanou v platnosti i po ukončení nebo vypršení platnosti této smlouvy.
6.	<u>Dodržování platných zákonů</u>
6.1	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 dle svých znalostí a svého vědomí 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 obě strany.
	Zdravotnické zařízení přímo ani nepřímo neprovede žádnou platbu, neučiní žádnou nabídku, nepředá cokoli cenného ani nebude souhlasit a neslíbí, že provede platbu nebo nabídne či předá cokoli 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, úplně a pravdivé. Zdravotnické zařízení provede 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, a to pouze pokud jde o záznamy týkající se této studie a v rozsahu v jakém to umožňují nebo nezakazují příslušné zákony.
	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
<p>EMA/EU Smlouva o provedení neintervenní, prospektivní studie mezi společností Janssen, zdravotnickým zařízením a hlavním zkoušejícím – šablona smlouvy pro Českou republiku – verze ze srpna 2019</p> <p>Jméno hlavního zkoušejícího: [REDAKCE]</p> <p>Číslo protokolu: PSOLAR®, C0168203</p>	
Strana 11 z 29	

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 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. 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 smlouvou, 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 nejdříve 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“), 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.

EMA/EU Smlouva o provedení neintervenci, prospektivní studie mezi společností Janssen, zdravotnickým zařízením a hlavním zkoušejícím – šablona smlouvy pro Českou republiku – verze ze srpna 2019

Jméno hlavního zkoušejícího:

Číslo protokolu: PSOLAR[®]; C0168Z03

<p>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.</p>
<p>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 společností Janssen. V případě souhlasu společností Janssen s využitím třetí strany jako zpracovatele údajů zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející (i) ponosou odpovědnost za to, že každý oprávněný externí zpracovatel údajů bude dodržovat tuto smlouvu, platné zákony a nařízení o ochraně osobních údajů, a (ii) budou společnosti Janssen plně odpovídat za všechny činnosti těchto externích zpracovatelů údajů.</p>
<p>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. 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.</p>
<p>6.3.8 Společnost Janssen může osobní údaje předat jiným přidruženým společnostem skupiny Johnson & Johnson a jejich příslušným zástupcům po celém světě. 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.</p>
<p>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.</p>
<p>6.4 V případě, že dojde ke zjištění, že nějaká část této smlouvy porušuje platné zákony a předpisy, strany souhlasí s tím, že se v dobré víře dohodnou na změnách ustanovení, která zákony a předpisy porušují. V případě, že se 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 druhé straně, s výpovědní lhůtou šedesátí (60) kalendářních dnů.</p>
<p>EMA/EU Smlouva o provedení neintervenční, prospektivní studie mezi společností Janssen, zdravotnickým zařízením a hlavním zkoušejícím – šablona smlouvy pro Českou republiku – verze ze srpna 2019 Jméno hlavního zkoušejícího [REDACTED] Číslo protokolu: PSOLAR®; C0168203</p> <p style="text-align: center;">Strana 13 z 29</p>

6.5 Vzhledem k tomu, že při poskytování služeb zdravotnickým zařízením společnosti Janssen podle této smlouvy dochází ke zpracování osobních údajů subjektu studie, dohodly se smluvní strany na úpravě některých jejích dalších vzájemných práv a povinností v souvislosti se zpracováním těchto osobních údajů, a to v souladu s platnou právní úpravou vyplývající zejména ze zákona č. 110/2019 Sb., o zpracování osobních údajů, v platném znění, a také z nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/679 ze dne 27. dubna 2016 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 GDPR“). Tato úprava práv a povinností je uvedena v této smlouvě, ve které mohou být společnost Janssen označena jako „Správce“ a zdravotnické zařízení může být označeno také jako „Zpracovatel“.

Správce pověřuje Zpracovatele zpracováním osobních údajů subjektů studie týkajících se studie, která je předmětem smlouvy. Předmět, doba trvání zpracování, povaha a účel zpracování, typ osobních údajů a kategorie subjektů údajů jsou vymezeny ve smlouvě, v Protokolu a dalších dokumentech, které vymezují předmět studie.

Zpracovatel se zavazuje při zpracovávání osobních údajů postupovat v souladu s příslušnou legislativou včetně nařízení GDPR a touto smlouvou. Správce se považuje za správce a Zpracovatel se považuje za zpracovatele osobních údajů v souladu s citovanou právní úpravou.

Strany se zavazují se navzájem bez prodlení informovat o všech okolnostech významných pro plnění ujednání této smlouvy o GDPR.

Zpracovatel je povinen 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. Tato povinnost platí i po ukončení zpracování osobních údajů.

Zpracovatel se zavazuje zachovávat mlčenlivost o osobních údajích subjektů studie a o bezpečnostních opatřeních přijatých k zabezpečení ochrany osobních údajů, a to i po skončení tohoto smluvního vztahu.

V souladu s čl. 28 odst. 3 nařízení GDPR Zpracovatel:

- zpracovává osobní údaje pouze na základě doložených pokynů Správce, včetně v otázkách předání osobních údajů do třetí země nebo mezinárodní organizaci, pokud mu toto zpracování již neukládají právo Evropské unie nebo členského státu, které se na Správce vztahuje; v takovém případě Zpracovatel informuje o tomto právním požadavku před zpracováním, ledaže by tyto právní předpisy toto informování zakazovaly z důležitých důvodů veřejného zájmu;
- zajišťuje, aby se osoby oprávněné zpracovávat osobní údaje zavázaly k mlčenlivosti nebo aby se na ně vztahovala zákonná povinnost mlčenlivosti;
- přijme všechna opatření požadovaná podle článku 32 nařízení GDPR;
- dodržuje podmínky pro zapojení dalšího zpracovatele uvedené v čl. 28 odst. 2 a 4 nařízení GDPR;

EMA/EU Smlouva o provedení neintervenční, prospektivní studie mezi společností Janssen, zdravotnickým zařízením a hlavním zkoušejícím – šablóna smlouvy pro Českou republiku – verze ze srpna 2019

Jméno hlavního zkoušejícího: _____

Číslo protokolu: PSOLAR[®]; C0168Z03

- zohledňuje povahu zpracování, je Správci nápomocen prostřednictvím vhodných technických a organizačních opatření, pokud je to možné, pro splnění Správce povinnosti reagovat na žádosti o výkon práv subjektu údajů stanovených v kapitole III nařízení GDPR;
- je Správci nápomocen při zajišťování souladu s povinnostmi podle článků 32 až 36 nařízení GDPR, a to při zohlednění povahy zpracování a informací, jež má Zpracovatel k dispozici;
- v souladu s rozhodnutím Správce všechny osobní údaje buď vymaže, nebo je vrátí Správci po ukončení poskytování služeb spojených se zpracováním, a vymaže existující kopie, pokud právo Evropské unie nebo členského státu nepožaduje uložení daných osobních údajů;
- poskytne Správci veškeré informace potřebné k doložení toho, že byly splněny povinnosti stanovené v tomto článku a umožní audity, včetně inspekci, prováděné Správce nebo jiným auditorem, kterého Správce pověřil, a k těmto auditům přispěje.

Smluvní strany berou na vědomí, že další povinnosti týkající se zpracování osobních údajů jim stanoví nařízení GDPR.

Zpracovatel prohlašuje a ujišťuje Správce, že poskytuje dostatečné záruky zavedení vhodných technických a organizačních opatření tak, aby zpracování osobních údajů podle této smlouvy splňovalo požadavky nařízení GDPR a aby byla zajištěna ochrana práv subjektu 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, pokud to neodporuje zákonu, 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 nevyřizené 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

PMFA/EU Smlouva o provedení neintervenzní, prospektivní studie mezi společností Janssen, zdravotnickým zařízením a hlavním zkoušejícím – šablona smlouvy pro Českou republiku – verze ze srpna 2019

Jméno hlavního zkoušejícího: [REDAKCE]

Číslo protokolu: PSOLAR®, C0168203

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 společností 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:

- a) byly zveřejněny bez pochybení zdravotnického zařízení nebo hlavního zkoušejícího,
- b) smí být použity nebo zpřístupněny na základě písemného souhlasu společnosti Janssen,
- c) 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 látek 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, 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

EMEA/EU Smlouva o provedení neintervenci, prospektivní studie mezi společností Janssen, zdravotnickým zařízením a hlavním zkoušejícím – šablona smlouvy pro Českou republiku – verze ze srpna 2019

Jméno hlavního zkoušejícího: [REDACTED]

Číslo protokolu: PSOLAR®; C0168Z03

Ve spojení s jakýmkoli 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 studii 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.

Pokud je konkrétní studie součástí multicentrické studie, zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející nesmějí pro danou studii publikovat údaje získané z jednotlivého studijního 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

Strany uznávají a chápou, že vynálezy a technologie společnosti Janssen a jejich 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

EMA/FLU Smlouva o provedení neintervenci, prospektivní studie mezi společností Janssen, zdravotnickým zařízením a hlavním zkoušejícím – šablona smlouvy pro Českou republiku – verze ze srpna 2019

Jméno hlavního zkoušejícího: [REDAKCE]

Číslo protokolu: PSOLAR[®]; C0168203

studie postoupí) na společnost Janssen nebo jejího zmocněnce výhradní a vylučné vlastnictví ke všem vynálezům. Společnost Janssen bude mít právo, ale nikoliv povinnost, přihlásit, soudně vymáhat a uplatnit jakékoliv patenty související s vynálezem. 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 jejich 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. Platba bude splatná v souladu s rozpisem uvedeným v příloze B.

9.2 Platby budou prováděny 2x ročně za každé kalendářní pololetí zpětně, a to na základě faktury. Faktura 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. 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, a zároveň má zdravotnické zařízení právo vystavit fakturu i bez předložení příslušné kalkulace, a to na základě údajů o provedených službách, které má zdravotnické zařízení k dispozici. Originály faktur se zasílají k proplacení na korespondenční adresu:



Každá faktura musí obsahovat následující údaje, nebude-li tomu tak, bude faktura vrácena, což proces platby pozdrží:

- Název zdravotnického zařízení
- Jméno hlavního zkoušejícího:
- IČ zdravotnického zařízení
- DIČ zdravotnického zařízení

EMA/HU Smlouva o provedení neintervenci, prospektivní studie mezi společností Janssen, zdravotnickým zařízením a hlavním zkoušejícím – šablona smlouvy pro Českou republiku – verze ze srpna 2019

Jméno hlavního zkoušejícího:

Číslo protokolu: PSOLAR®; C0168Z03

- Číslo protokolu:
- Datum vystavení faktury
- Seznam poskytnutých služeb
- Fakturační adresa společnosti Janssen:
- IČ společnosti:
- DIČ společnosti:
- v.s.:
- 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: _____,- CZK (+ zákonná sazba DPH v den vystavení faktury [jste-li plátce])

Společnost Janssen uhradí zdravotnickému zařízení odměnu za skutečně poskytnuté služby dle této Smlouvy. Platby se provádějí bezhotovostním převodem a na bankovní účet zdravotnického zařízení vedený v České republice uvedený v záhlaví této Smlouvy. Každá 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.

Pro vyloučení pochybností smluvní strany prohlašují, že oprávněnou osobou a jediným příjemcem veškerých odměn za služby poskytované dle této smlouvy je zdravotnické zařízení. Společnost Janssen ani jeho zástupci nejsou oprávněni poskytovat jakékoliv platby v souvislosti s touto smlouvou přímo hlavnímu zkoušejcímu nebo jinému pracovníkovi podílejícímu se na poskytování služeb dle této smlouvy. Zdravotnické zařízení se vyrovná s hlavním zkoušejcím a dalšími pracovníky na základě jejich vzájemné dohody.

9.3 Strany potvrzují a souhlasí s tím, že odměna a podpora poskytnutá společností Janssen zdravotnickému zařízení podle této smlouvy představuje skutečnou tržní hodnotu za služby související s výzkumem prováděné zdravotnickým zařízením a hlavním zkoušejcím, 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 zkoušejcím. Nic z toho, co je uvedeno v této smlouvě, nebude vykládáno jako závazek nebo podnět pro zdravotnické zařízení nebo hlavního zkoušejcího k doporučení, aby si jakákoliv osoba či subjekt zakoupily výrobky společnosti Janssen nebo výrobky jakéhokoli přidruženého subjektu společnosti Janssen.

9.4 Zdravotnické zařízení ani hlavní zkoušejcí 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. Omezení odpovědnosti

EMA/EU Smlouva o provedení neintervenční, prospektivní studie mezi společností Janssen, zdravotnickým zařízením a hlavním zkoušejcím – šablona smlouvy pro Českou republiku – verze ze srpna 2019

Jméno hlavního zkoušejcího: _____

Číslo protokolu: PSOLAR®; C0168Z03

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

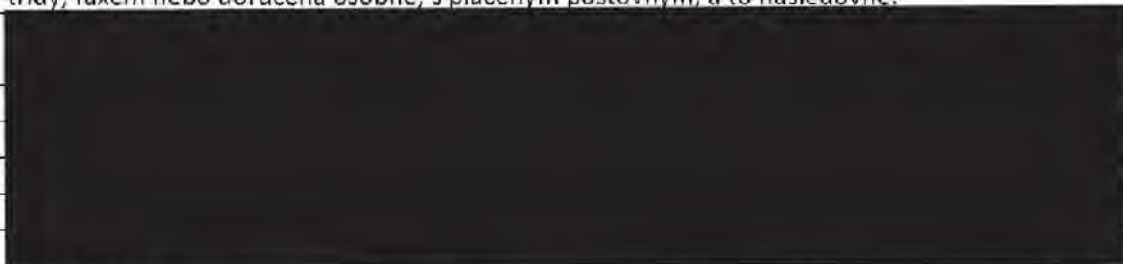
Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející jednají na základě této smlouvy jako nezávislé smluvní strany a nikoli jako zaměstnanci nebo zástupci společnosti Janssen.

14. Publicita

Strany nesmí používat název ostatních stran nebo přidružených společností k propagačním účelům bez předchozího písemného souhlasu 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 poštovním, a to následovně:



16. Postoupení

Společnost Janssen má právo za podmínky, že budou dostatečně zajištěna práva zdravotnického zařízení a hlavního zkoušejícího, 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 smluvními stranami.



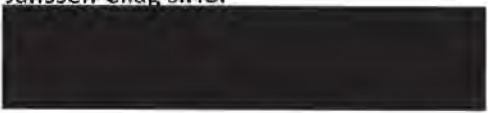
17.2 Pokud je některé ustanovení smlouvy v rozporu s ustanoveními protokolu, protokol bude rozhodující ve věcech týkajících se medicíny, vědy a provádění studie. V případě jakýchkoliv jiných rozporů je rozhodující tato smlouva.


EMA/EU Smlouva o provedení neintervenční, prospektivní studie mezi společností Janssen, zdravotnickým zařízením a hlavním zkoušejícím – šablona smlouvy pro Českou republiku – verze ze srpna 2019

Jméno hlavního zkoušejícího:

Číslo protokolu: PSOLAR[®]; C0168Z03

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 stran ve vztahu k předmětu této smlouvy. Tato smlouva výlučně nahrazuje jakákoli předchozí či současná ústní či písemná prohlášení či ujednání. Přílohy 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 vypovězení nebo vypršení platnosti 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 strany maximální úsilí na smírné vyřešení dané záležitosti. Tato smlouva se bude řídit a vykládat v souladu se zákony České republiky bez ohledu na ustanovení o kolizních právních normách. Strany souhlasí s tím, že se podřídí soudu příslušné jurisdikce k rozhodnutí všech sporů či neshod mezi stranami této smlouvy, které strany nejsou schopny urovnat smírnou cestou, pro tento případ smluvní strany sjednávají pravomoc a příslušnost soudů České republiky k rozhodování sporů vzniklých z této smlouvy.

NA DŮKAZ ČEHOŽ strany uzavřely tuto smlouvu prostřednictvím svých řádně pověřených zástupců k datu účinnosti.	
Janssen - Cilag International N. V.	
Datum	
Podpis	 Janssen-Cilag s.r.o. 

<p>EMA/EU Smlouva o provedení neintervenční, prospektivní studie mezi společností Janssen, zdravotnickým zařízením a hlavním zkoušejícím – šablona smlouvy pro Českou republiku – verze ze srpna 2019</p> <p>Jméno hlavního zkoušejícího: </p> <p>Číslo protokolu: PSOLAR®; C0168203</p>
Strana 22 z 29

Nemocnice České Budějovice, a.s.

Datum

Podpis

Hlavní zkoušející

Datum

Podpis

Přílohy:

Příloha A – Protokol a jeho následné dodatky

Příloha B – Finanční ujednání včetně materiálů a vybavení

Příloha C – Osobní údaje hlavního zkoušejícího a veškerého výzkumného personálu

EMA/EU Smlouva o provedení neintervenční, prospektivní studie mezi společností Janssen, zdravotnickým zařízením a hlavním zkoušejícím – šablona smlouvy pro Českou republiku – verze ze srpna 2019

Jméno hlavního zkoušejícího:

Číslo protokolu: PSOLAR®; C0168Z03

PŘÍLOHA A – Protokol a jeho následné dodatky
Začleněná pouze odkazem; (strana je úmyslně ponechána prázdná)

FMFA/EU Smlouva o provedení neintervenzní, prospektivní studie mezi společností Janssen, zdravotnickým zařízením a hlavním zkoušejícím – šablona smlouvy pro Českou republiku – verze ze srpna 2019

Jméno hlavního zkoušejícího: ██████████

Číslo protokolu: PSOLAR®; C0168203

PŘÍLOHA B – Finanční ujednání včetně materiálů a vybavení, veškeré částky jsou uvedeny bez DPH



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;

EMA/EU Smlouva o provedení neintervenci, prospektivní studie mezi společností Janssen, zdravotnickým zařízením a hlavním zkoušejícím – šablona smlouvy pro Českou republiku – verze ze srpna 2019

Jméno hlavního zkoušejícího: [REDAKCE]

Číslo protokolu: PSOLAR®; C0168203

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 uchování 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 uchování 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:



Můžete také případně kontaktovat pověřence pro ochranu osobních údajů odpovědného za vaši zemi či region, a to na adrese [redacted]. 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 dozоровých 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

Příloha B Dodatku č. 2

Plná moc pro společnost Janssen-Cilag s.r.o. pro zastupování společnosti Janssen - Cilag International N. V.



EMA/EU Smlouva o provedení neinterventní, prospektivní studie mezi společností Janssen, zdravotnickým zařízením a hlavním zkoušejícím – šablona smlouvy pro Českou republiku – verze ze srpna 2019

Jméno hlavního zkoušejícího: [REDACTED]

Číslo protokolu: PSOLAR®; C0168Z03