|  |  |
| --- | --- |
| **AMENDMENT # 2** | **DODATEK č. 2** |
| **to the Clinical Trial Agreement** | **ke smlouvě o klinickém hodnocení** |
|  |  |
| This Amendment # 2 (hereinafter called the “Amendment”) to the Clinical Trial Agreement (“Agreement”)shall enter into effect on and effective as of the date of publication into the Register of Contracts in the Czech Republic (“**Effective Date**”) | Tento dodatek č. 2 (dále jen „dodatek“) Smlouvy o klinickém hodnocení („smlouva“) je účinný k datu uveřejněnív Registru smluv České republiky(„**datum účinnosti “**) |
|  |  |
| and is made by and between: | a uzavírá se mezi: |
|  |  |
| **Actelion Pharmaceuticals Ltd.,** having as a place of business Gewerbestrasse 16, 4123 Allschwil, Switzerland (“Actelion” or “Sponsor”), represented by **Janssen-Cilag s.r.o.**Walterovo namesti 329/1, 158 00 Praha 5 – Jinonice, Czech RepublicID Number: 27146928VAT: CZ27146928 entered in the Commercial Register kept by the Municipal Court in Prague, file number C 99837, represented by XXXXXX (“**Janssen**”) | společností **Actelion Pharmaceuticals Ltd**., se sídlem na adrese Gewerbestrasse 16, 4123 Allschwil, Švýcarsko (dále jen „Actelion“ nebo „Zadavatel“),zastoupenou **Janssen-Cilag s.r.o.**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 99837zastoupená XXXXXX („**Janssen**“) |
| and | A |
| **Krajska zdravotni, a.s.**  with seat at Socialni pece 3316/12A400 11 Usti nad LabemCzech RepublicIdentification No: 25488627Tax Identification No: CZ25488627Account number: XXXXXVariable symbol: invoice numberRegistered in Commercial Register of Regional Court in Usti nad Labem, Section B, Rider 1550represented by general directorXXXXX**(„Institution “)**(jointly referred as to the “Parties”) | **Krajskou zdravotní, a.s.** se sídlem Sociální péče 3316/12A400 11Ústí nad LabemČeská RepublikaIČ: 25488627DIČ: CZ25488627 č. účtu: XXXXXv.s. číslo fakturyZapsaná v OR u KS v Ústí nad Labem, oddíl B, vl. 1550zastoupenou generálním ředitelem XXXXX**(„zdravotnické zařízení“)**(dále společně jen „Smluvní strany“) |
|  |  |
| Study number: **AC-058B303** | Číslo studie : **AC-058B303** |
|  |  |
| Study Drug: ACT-128800 (Ponesimod) | Hodnocený přípravek : ACT-128800 (Ponesimod) |
|   |   |
| Protocol title: “Multicenter, non-comparative extension to study AC-058B301, to investigate the long-term safety, tolerability, and control of disease of ponesimod 20 mg in subjects with relapsing multiple sclerosis (RMS)” | Název protokolu : „**„Multicentrické, nesrovnávací rozšíření studie AC-058B301, hodnotící dlouhodobou bezpečnost, snášenlivost a kontrolu onemocnění přípravkem ponesimod 20 mg u pacientů s relabující roztroušenou sklerózou“** |
|  |  |
| EudraCT number: 2016-004719-10 | Číslo EudraCT : 2016-004719-10 |
|  |  |
| **Study Site:** XXXXXX Krajska zdravotni, a.s. – Nemocnice Teplice, o.z.Neurologicke oddeleniDuchcovska 53415 29 TepliceCzech Republic  | **Pracoviště studie:** XXXXXX Krajská zdravotní, a.s. – Nemocnice Teplice, o.z.Neurologické odděleníDuchcovská 53415 29 TepliceČeská republika  |
| **Whereas,** Actelion and Institution have executed the Agreement on 20-Mar-2018 including subsequent amendmen; | **Vzhledem k tomu,že** společnost Actelion a zdravotnické zařízení uzavřeli smlouvu dne 20. března 2018 ve znění následného dodatku;  |
| **Whereas,** the parties have further expressed their desire to amend certain terms of the Agreement, as hereinafter set forth.  | **Vzhledem k tomu,** že smluvní strany vyjádřily své přání změnit některá ustanovení Smlouvy, jak je uvedeno níže;  |
| **Now** therefore, in consideration of the mutual covenants set forth herein, the Parties hereto agree as follows: | **Nyní** proto, s ohledem na vzájemné úmluvy stanovené v tomto dokumentu, se smluvní strany dohodly takto: |
|  |  |
| 1. **Section 4 of the Agreement, [CONFIDENTIALITY], shall be extended as follows:** | 1. **Oddíl 4 Smlouvy [OCHRANA DŮVĚRNÝCH INFORMACÍ] se doplňuje následovně:** |
| 4. Privacy and Data Security | 4. Ochrana osobních údajů a zabezpečení údajů |
| Personal data protection shall be governed by the attached Appendix F to the extent not covered by Appendix F, personal data protection shall be governed by this Article. 4.5 Each party agrees that its collection, processing and disclosure of any data relating to an identified or identifiable individual (“Personal Information”) in connection with this Agreement is and will be in compliance with applicable data protection laws, including, where applicable, the EU General Data Protection Regulation (the “GDPR”), and that it has obtained all rights and consents necessary to collect, process and disclose the Personal Information. When collecting and processing Personal Information, the parties agree to take appropriate measures to safeguard the Personal Information, to maintain the confidentiality of Trial Subject related health and medical information, to properly inform the concerned data subjects about the collection and processing of their Personal Information, to grant data subjects reasonable access to their Personal Information, to address other data subject rights as per applicable law, and to prevent access by unauthorized persons. | Ochrana osobních údajů se řídí přílohou F v rozsahu, v kterém není ochrana osobních údajů upravena v příloze F se řídí ustanovení tohoto článku.4.5 Jednotlivé smluvní strany souhlasí, že shromažďování, zpracování a sdělování jakýchkoliv údajů týkajících se identifikované či identifikovatelné osoby („osobní informace“) v souvislosti s touto smlouvou probíhá a bude probíhat ve shodě s platnými zákony o ochraně údajů, podle potřeby včetně obecného nařízení o ochraně údajů EU („GDPR“), a že obdržely všechna oprávnění a souhlasy nezbytné ke shromažďování, zpracování a sdělování osobních informací. Smluvní strany souhlasí s tím, že při shromažďování a zpracování osobních informací přijmou vhodná opatření k ochraně osobních informací, zachování důvěrnosti informací o zdraví a lékařských informací o subjektech hodnocení, budou řádně informovat dotyčné subjekty údajů o shromažďování a zpracování jejich osobních informací, poskytnou subjektům údajů přiměřený přístup k jejich osobním informacím, budou věnovat pozornost dalším právům subjektů údajů v souladu s platným zákonem a zabrání v přístupu neoprávněným osobám. |
|   |   |
| 4.6 Institution will implement appropriate technical and organizational measures to ensure a level of security for Personal Information processed in connection with the Agreement that is appropriate to the risk. | 4.6 Zdravotnické zařízení uskuteční odpovídající technická a organizační opatření k zajištění takové úrovně zabezpečení osobních informací zpracovávaných v souvislosti s touto smlouvou, jaká odpovídá riziku. |
|   |   |
| 4.7 Institution represents, warrants and covenants that Personal Information related to Trial Subjects, when supplied to Sponsor, will be pseudonymized to replace any information that directly identifies a Trial Subject with a subject identification code. Institution will not provide Sponsor with the key or code that enables Trial Subjects to be re-identified. Institution through Principal Investigator will notify Sponsor immediately if Institution and/or Principal Investigator discovers that any Data (defined in Section 7.1) concerning Trial Subjects provided to Sponsor does not satisfy this requirement. Institution through Principal Investigator will cooperate with all Sponsor requests to mitigate any harm resulting from any such disclosure of Data. In such an event, Institution through Principal Investigator will deliver corrected Data to Sponsor as promptly as possible at no extra expense to Sponsor.  | 4.7 Zdravotnické zařízení vyjadřuje, zaručuje a zavazuje se, že osobní informace týkající se subjektů hodnocení, pokud jsou dodány zadavateli, budou pseudonymizovány nahrazením informací, které přímo identifikují subjekt hodnocení, identifikačním kódem subjektu. Zdravotnické zařízení neposkytne zadavateli klíč nebo kód, který umožňuje subjekty hodnocení znovu identifikovat. Zdravotnické zařízení prostřednictvím hlavního zkoušejícího ihned vyrozumí zadavatele, jestliže zdravotnické zařízení a/nebo hlavní zkoušející zjistí, že údaje (definované v bodě 7.1) týkající se subjektů hodnocení poskytnuté zadavateli tento požadavek nesplňují. Zdravotnické zařízení prostřednictvím hlavního zkoušejícího bude spolupracovat na uspokojení všech požadavků zadavatele na zmírnění újmy, která je důsledkem takového sdělení údajů. V takovém případě zdravotnické zařízení prostřednictvím hlavního zkoušejícího dodá opravené údaje zadavateli co nejdříve bez dodatečných výdajů.  |
|   |   |
| 4.8 In case of a breach of security leading to the accidental or unlawful destruction, loss, alteration, unauthorized disclosure of, or access to, Personal Information data transmitted, stored or otherwise processed (“Privacy Incident”), Institution through Principal Investigator without undue delay after becoming aware of a Privacy Incident notify Sponsor. Such notification shall specify the nature of the Privacy Incident, the categories and approximate number of data subjects and Personal Information records impacted by such Privacy Incident. Institution agrees to fully cooperate with Sponsor, investigate and resolve any such Privacy Incident and provide Sponsor any information necessary to provide notifications. | 4.8 V případě porušení bezpečnosti vedoucího k neúmyslnému nebo nezákonnému zničení, ztrátě, změně, neoprávněnému sdělení nebo přístupu k osobním informacím předávaným, uchovávaným nebo jinak zpracovávaným („incident týkající se ochrany osobních údajů“) zdravotnické zařízení prostřednictvím hlavního zkoušejícího bez zbytečného odkladu po zjištění incidentu týkajícího se ochrany osobních údajů vyrozumí zadavatele. Toto oznámení bude uvádět povahu incidentu týkajícího se ochrany osobních údajů, kategorie a přibližný počet subjektů údajů a záznamů osobních informací dotčených tímto incidentem tý-kajícím se ochrany osobních údajů. Zdravotnické zařízení souhlasí s tím, že bude plně spolupracovat se zadavatelem, vyšetří a vyřeší jakýkoliv incident týkající se ochrany osobních údajů a poskytne zadavateli veškeré informace nezbytné k poskytnutí oznámení.  |
|   |   |
| 4.9 Institution agrees to fully cooperate with respect to any data protection impact assessments and/or prior consultations that may be required with respect to the processing of Personal Information under the Agreement. | 4.9 Zdravotnické zařízení souhlasí s tím, že bude plně spolupracovat, pokud jde o vyhodnocení dopadu zabezpečení údajů a/nebo před uskutečněním konzultací, které mohou být vyžadovány v souvislosti se zpracováním osobních informací podle této smlouvy. |
|   |   |
| 4.10 Institution shall not engage any third party, including any affiliate or subcontractor, as data processor (as defined under applicable data protection law) for the performance of their respective activities under this Agreement, without Sponsor’s prior written approval. In the event Sponsor consents to such third party data processor, Institution (i) shall be responsible for ensuring that any permitted third-party data processor complies with this Agreement, the applicable data protection law and regulations, and (ii) shall be fully liable to Sponsor for all actions of such third-party data processors. | 4.10 Zdravotnické zařízení nebude angažovat třetí stranu včetně poboček nebo subdodavatelů jako zpracovatele údajů (jak jej definuje platný zákon o zabezpečení údajů) za účelem provádění jejich příslušných činností podle této smlouvy bez předchozího písemného souhlasu zadavatele. V případě, že zadavatel souhlasí se zapojením zpracovatele údajů třetí strany, zdravotnické zařízení (i) bude zodpovědné za zajištění, že povolený zpracovatel údajů třetí strany dodržuje tuto smlouvu, platné zákony a předpisy pro zabezpečení údajů, a (ii) budou vůči zadavateli plně odpovědní za veškeré činnosti takových zpracovatelů údajů třetích stran. |
|  |  |
| 4.11 Personal Information related to Principal Investigator and any investigational staff (e.g. name, hospital or clinic address and phone number, curriculum vitae) may be transferred to Johnson & Johnson’s affiliates for purposes of drug monitoring, implementation, documentation and control of clinical trials, as well as for contacting them and their respective agencies around the world in case of other future studies or investigations in which they may be involved. The parties also agree to use Personal Information provided by the Principal Investigator for managing internal studies and ensuring that contact information is contained in a faithful and complete way in other systems, in compliance with this Section. | 4.11 Osobní informace týkající se hlavního zkoušejícího a případného zkoušejícího personálu (např. jméno, adresa nemocnice a telefonní číslo, životopis) mohou být předány pobočkám společnosti Johnson & Johnson za účelem monitorování léku, implementace, dokumentace a kontroly klinických hodnocení a také kontaktování těchto osob nebo jejich příslušných agentur na celém světě v případě dalších budoucích studií nebo výzkumů, do kterých se mohou zapojit. Smluvní strany také souhlasí s tím, že budou používat osobní informace poskytnuté hlavním zkoušejícím pro účely řízení interních studií a zajištění toho, že kontaktní údaje budou věrně a úplně obsaženy v ostatních systémech v souladu s tímto bodem. |
|   |   |
| 4.12 Sponsor may transmit Personal Information to other affiliates of the Johnson & Johnson group of companies and their respective agents worldwide. Accordingly, Personal Information may be transmitted to countries outside the European Economic Area (EEA), such as the United States, which the EU has determined currently lack appropriate privacy laws providing an adequate level of privacy protection. Notwithstanding the above, Sponsor and its affiliates of the Johnson & Johnson group of companies and respective agents will apply adequate privacy safeguards to protect such Personal Information as required in the EEA. Personal Information may also be disclosed as required by individual regulatory agencies or applicable law, such as to report serious adverse events. | 4.12 Zadavatel může předat osobní informace jiným pobočkám skupiny Johnson & Johnson a jejich příslušným zástupcům na celém světě. V souladu s tím mohou být osobní informace předávány do zemí mimo Evropský hospodářský prostor (EHP), např. do Spojených států, o kterých EU rozhodla, že v současnosti nemají dostatečné zákony na ochranu osobních údajů, které by zajišťovaly odpovídající úroveň ochrany osobních údajů. Bez ohledu na výše uvedené použití zadavatel a jeho pobočky skupiny Johnson & Johnson a jejich příslušní zástupci uplatní odpovídající opatření na ochranu osobních údajů, aby tyto osobní informace byly chráněny tak, jak je to požadováno v rámci EHP. Osobní informace mohou být také sděleny na žádost jednotlivých regulačních úřadů nebo podle platného zákona, např. pro oznámení o závažných nežádoucích příhodách. |
|   |   |
| 4.13 Sponsor has provided certain details regarding its Personal Information handling practices, concerning Personal Information related to Principal Investigator and any investigational staff, including data subject rights, in Annex E. Institution agrees to inform through Principal Investigator all investigational staff from who Personal Information is collected during the course of the Clinical Trial in scope of this Agreement about Personal Information handling practices as specified in Annex E. | 4.13 Zadavatel poskytuje určité podrobnosti týkající se postupů nakládání s osobními informacemi ohledně osobních informací týkajících se hlavního zkoušejícího a zkoušejícího personálu včetně práv subjektů údajů v příloze E. Zdravotnické zařízení souhlasí s tím, že bude prostřednictvím hlavního zkoušejícího informovat veškerý zkoušející personál, který se v průběhu klinického hodnocení podílel na shromažďování osobních informací v rozsahu této smlouvy, o postupech nakládání s osobními informacemi, jak je stanoveno v příloze E. |
|  |  |
| 2. **Section Anti-Bribery and Anti -Corruption of the Agreement**, shall be amended by deleting it in its entirety and replacing it with the following: | 2. Článek smlouvy **Protiúplatkářské a protikorupční opatření** se mění tak, že je v celém rozsahu odstraněn a nahrazen následovně: |
| Compliance with Applicable LawsThe Parties agree to conduct the Clinical Trial and maintain records and data during and after the term of this Agreement in compliance with all applicable legal and regulatory requirements, as well as with generally accepted conventions such as the Declaration of Helsinki and ICH-GCP guidelines. | Dodržování platných zákonůSmluvní strany souhlasí s tím, že budou provádět toto klinické hodnocení a vést záznamy a údaje během doby platnosti této smlouvy a po ní v souladu se všemi platnými zákonnými a regulačními požadavky a také s obecně přijatými konvencemi, např. Helsinskou deklarací a pokyny ICH směrnice pro správnou klinickou praxi. |
| **Healthcare Compliance with Anti-Corruption Laws and Foreign Corrupt Practices Act (“FCPA”)**  | **Dodržování zdravotních předpisů v souladu s protikorupčními právními předpisy a zákonem o zahraničních korupčních praktikách.** |
| Institution represents and warrants that neither the Institution nor any of its affiliates, nor any of their respective directors, officers, employees or agents and Principal Investigator (all of the foregoing, including affiliates collectively, “Institution Representatives”) has taken any action related to the Institution´s business that would result in a violation by such persons of local or international anti-bribery laws, rules or regulations applicable to either one or all parties of the Agreement (collectively the “Anti-Corruption Laws”).   | Zdravotnické zařízení prohlašuje a zaručuje se, že ani on, ani žádná z jeho přidružených společností, ani žádný z jeho ředitelů, vedoucích pracovníků, zaměstnanců, nebo zástupců a hlavní zkoušející (všechny výše uvedené subjekty, včetně přidružených společností společně dále jen “zástupci zadavatele”) nebudou podnikat úkony související s podnikáním zdravotnického zařízení, které by vyústily v porušení lokálních a/-nebo mezinárodních protikorupčních zákonů, předpisů nebo nařízení, které by se mohly vztahovat na jednu nebo všechny smluvní strany této smlouvy (dále souhrnně jako „protikorupční zákony“). |
| Institution shall not, directly or indirectly, make any payment, or offer or transfer anything of value, or agree or promise to make any payment or offer or transfer anything of value, to a government official or government employee, to any political party or any candidate for political office or to any other third party with the purpose of influencing decisions related to the Sponsor and/or its business in a manner that would violate Anti-Corruption Laws.   | Zdravotnické zařízení nesmí přímo ani nepřímo provést žádnou platbu, ani nabídku ani předání čehokoli hodnotného nebo souhlasit nebo přislíbit, že uskuteční jakoukoli platbu nebo nabídku nebo převod čehokoli hodnotného ve prospěch vládního činitele nebo státního zaměstnance, činitele politické strany, kandidáta na politickou funkci nebo jiné třetí straně z důvodu ovlivnění rozhodnutí zadavatele a / nebo jeho podnikání způsobem, který by porušoval protikorupční zákony. |
| Institution and Institution’s Representatives have conducted and will conduct their businesses in compliance with the Anti-Corruption Laws, and Institution will have necessary procedures in place to prevent bribery and corrupt conduct by Institution Representatives, which includes anti-corruption training.  | Zdravotnické zařízení a jeho zástupci provádí a budou provádět svou obchodní činnost v souladu s protikorupčními zákony a budou postupovat podle zavedených postupů, které budou předcházet úplatkům a korupčnímu jednání zástupců Zdravotnického zařízení, včetně školení zaměřených proti korupci.  |
| Institution and Institution’s Representatives have conducted and will conduct their businesses in compliance with the Anti-Corruption Laws, and Institution will have necessary procedures in place to prevent bribery and corrupt conduct by Institution Representatives. | Zdravotnické zařízení a jeho zástupci provádí a budou provádět svou obchodní činnost v souladu s protikorupčními zákony a budou postupovat podle zavedených postupů, které budou předcházet úplatkům a korupčnímu jednání zástupců Zdravotnického zařízení.  |
| Institution shall maintain effective internal accounting control, and shall make sure all aspects of this Clinical Trial are recorded in its books and records in an accurate, complete and truthful way and that the documents on which such books and records are based are in all major aspects accurate, complete and true.   Institution shall maintain and provide Sponsor and its auditors and other representatives with access to records (financial and otherwise) and supporting documentation related to the subject matter of the Agreement as may be requested by Sponsor in order to document or verify compliance with the provisions of this Section; and | Zdravotnické zařízení bude provádět účinně interní účetní kontroly a zajistí, že všechny účetní operace vztahující se ke klinickému hodnocení jsou řádně, úplně a pravdivě zaznamenány v účetních knihách stejně jako podpůrná dokumentace vztahující se k nim. Za účelem doložení nebo ověření tohoto článku může být poskytovatel požádán zadavatelem o předložení a o poskytnutí těchto záznamů (finančních i jiných) společně se souvztažnou podpůrnou dokumentací k nahlédnutí Zadavateli, jeho auditorům a jiným pracovníkům s oprávněným přístupem.  |
| Notwithstanding any other provisions of the Agreement , if Institution fails to comply with any of the provisions of this Section, such failure shall be deemed to be a material breach of the Agreement and, upon any such failure, Sponsor shall have the right to terminate the Agreement with immediate effect upon written notice to Institution without Sponsor having any financial liability or other liability of any nature whatsoever resulting from any such termination | Pokud Zdravotnické zařízení nedodrží některá z ustanovení tohoto článku, bude to považováno za podstatné porušení náležitostí smlouvy a při takovém porušení má zadavatel právo vypovědět smlouvu s okamžitým účinkem na základě písemné výpovědi zaslané zadavateli bez jakékoliv finanční či jiné odpovědnosti vyplývající z vypovězení smlouvy a to bez ohledu na ostatní ustanovení smlouvy. . |
|  |  |
| All above stated provisions shall be effective as from the Effective Date. Except as specifically provided herein, all other terms and conditions in the Agreement shall remain unchanged and in full force and effect and this Amendment shall not be construed to amend or waive any provisions of the Agreement except as specifically set forth above. | Všechna výše uvedená ustanovení jsou účinná ode dne účinnosti. S výjimkou případů, které jsou zde výslovně stanoveny, zůstávají všechny ostatní podmínky smlouvy nezměněny a v plné platnosti a účinnosti a tento dodatek nebude vykládán tak, že by měnil jakákoli ustanovení smlouvy nebo od nich upouštěl, s výjimkou případů uvedených výše. |
|  |  |
| **IN WITNESS WHEREOF**, the parties hereto have caused this Amendment to be executed in three original copies by their duly authorized representatives on the dates set forth below, effective as of the Effective Date, each party acknowledging receipt of one original copy.  | **NA DŮKAZ TOHO**, smluvní strany podepsaly tento dodatek ve třech stejnopisech prostřednictvím svých řádně zplnomocněných zástupců v níže uvedených dnech, s účinností ke dni účinnosti, přičemž každá ze stran potvrzuje přijetí jednoho stejnopisu.  |
| **Appendices:****Annex E** - Personal Information concerning Principal Investigator and any Investigational StaffAnnex F – Data processing Agreement | **Přílohy:****Příloha E** – Osobní informace týkající se hlavního zkoušejícího a zkoušejícího personálu**Příloha F -** Smlouva o zpracování osobních údajů |
| **On behalf of/ Za společnost ACTELION PHARMACEUTICALS LTD**Signature/ Podpis \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ **Janssen-Cilag s.r.o.,** Represented by XXXXXX, XXXXXX, XXXXXX /zastoupená XXXXXX, XXXXXX, XXXXXXDone at Prague date / Podepsáno v Praze dne \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| **On behalf of/ Za: Krajská zdravotní, a.s.**Signature/ Podpis \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ XXXXXGeneral Manager /generální ředitelDone at Usti nad Labem date/ Podepsáno v Ústí nad Labem dne \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  |

|  |  |
| --- | --- |
| **ANNEX E****Personal Information concerning Principal Investigator and any Investigational Staff** | **PŘÍLOHA E****Osobní informace týkající se hlavního zkoušejícího a zkoušejícího personálu** |
| This notice explains the personal information handling practices of Janssen with respect to information about Principal Investigator and any investigational staff. It explains how Janssen collects personal information, and with whom Janssen may share it. It also explains the rights the Principal Investigator and any investigational staff have with regard to this personal information. This notice applies to all personal information, regardless of whether the information is stored electronically or in hard copy. | Toto oznámení vysvětluje postupy nakládání s osobními informacemi společnosti Janssen ve vztahu k informacím o hlavním zkoušejícím a zkoušejícím personálu. Vysvětluje, jakým způsobem společnost Janssen shromažďuje osobní informace a s kým je společnost Janssen může sdílet. Rovněž vysvětluje práva hlavního zkoušejícího a zkoušejícího personálu týkající se těchto osobních informací. Toto oznámení se vztahuje na všechny osobní informace bez ohledu na to, zda jsou informace uchovávány elektronicky nebo v tištěné podobě. |
| This privacy notice should be provided by the Principal Investigator to any investigational staff. | Toto oznámení o ochraně osobních údajů musí být hlavním zkoušejícím poskytnuto veškerému zkoušejícímu personálu. |
| Privacy Notice – Principal Investigator and investigational staff | Oznámení o ochraně osobních údajů – hlavní zkoušející a zkoušející personál |
| Personal Information Collection | Shromažďování osobních informací |
| Janssen, and agents processing personal information on behalf of Janssen, collect and process personal information about you. This information may come directly from you, from the Institution that you are affiliated with for purposes of this clinical research, or from public or third-party information sources. | Společnost Janssen a zástupci zpracovávající osobní informace jménem společnosti Janssen shromažďují a zpracovávají osobní informace o vás. Tyto informace mohou pocházet přímo od vás, poskytovatele, pro kterého pracujete pro účely tohoto klinického výzkumu, nebo z veřejných zdrojů informací nebo zdrojů informací třetích stran. |
| The types of personal information that Janssen collects depends on the role you have with Janssen and/or its affiliates, as well as applicable laws, but may include the following categories of information:• Name;• Contact information (e.g. address, telephone number, e-mail address);• Age and/or date of birth;• Government identification number (if applicable);• Training and qualifications, including information that you have a valid, active medical or professional license, as applicable, and is not debarred by a competent health authority;• Organizational or institutional affiliations;• Professional programs and activities in which you may have participated;• Financial information relating to, among other matters, compensation and reimbursement payments for clinical trial activities;• Engagement or interaction with Janssen or its affiliates, or their products and services;• Information obtained via surveys and other direct interactions with you. | Typy osobních informací, které společnost Janssen shromažďuje, jsou závislé na roli, kterou zastáváte vůči společnosti Janssen a/nebo jejím pobočkám, stejně jako na platných zákonech, mohou však zahrnovat následující kategorie informací:• Jméno;• Kontaktní údaje (tj. adresa, telefonní číslo, e-mailová adresa);• Věk a/nebo datum narození;• Číslo sociálního pojištění (v případě potřeby);• Školení a kvalifikace včetně informací o tom, že jste vlastníky platné, aktivní lékařské nebo (případně) profesní licence a nejste kompetentním zdravotnickým úřadem vyloučeni z výkonu činnosti;• Spojení s organizací nebo poskytovatelem;• Profesní programy a činnosti, kterých jste se mohli účastnit;• Finanční informace týkající se, mimo jiné, náhrad a proplácených plateb za činnosti v rámci klinického hodnocení;• Závazek vůči společnosti Janssen nebo jejím pobočkám nebo interakce s nimi nebo s jejich produkty a službami;• Informace získané prostřednictvím průzkumů a jiných přímých interakcí s vámi |
| How Janssen Uses and Discloses Personal Information | Jak společnost Janssen využívá a sděluje osobní informace |
| Personal information about you will be processed for the following purposes to meet Janssen’s and/or its affiliates’ obligations under applicable laws and regulations, and as necessary to fulfill the Clinical Trial Agreement:• To assess if you are suitable for acting as Principal Investigator or investigational staff in relation to the clinical trial;• To provide training, and access to tools and other resources that may be required for the execution of the clinical trial;• To manage the clinical trial, including to monitor and audit clinical trial activities;• To prepare and submit regulatory filings, correspondence, and communications to government authorities concerning the clinical trial;• To conduct safety reporting and pharmacovigilance activities relating to the clinical trial; • To publish results of the clinical trial as defined in the Clinical Trial Agreement;• To disclose payments and other transfers of value to the institution, Principal Investigator or other investigational staff in order to comply with transparency reporting laws, including but not limited to the US Physician Payments Sunshine Act and implementing regulations, as well as industry codes of practice or standards to which Janssen and/or Janssen’s affiliates are subject or• As otherwise required under applicable law, or necessary to fulfill the Clinical Trial Agreement. | Osobní informace o vás budou zpracovány pro následující účely, aby umožnily splnit povinnosti společnosti Janssen a/nebo jejích poboček stanovené platnými zákony a předpisy a nezbytné ke splnění smlouvy o klinickém hodnocení:• K vyhodnocení, zda jste způsobilí k působení jako hlavní zkoušející nebo zkoušející personál v souvislosti s klinickým hodnocením;• K poskytnutí školení a přístupu k nástrojům a dalším zdrojům, které mohou být vyžadovány pro uskutečnění klinického hodnocení;• K řízení klinického hodnocení včetně monitorování a auditu činností klinického hodnocení;• K přípravě a předávání podání regulačním orgánům, korespondence a zpráv státním orgánům týkajících se klinického hodnocení;• K podávání zpráv o bezpečnosti a provádění činností farmakovigilance týkajících se klinického hodnocení;• Ke zveřejnění výsledků klinického hodnocení, jak je definováno ve smlouvě o klinickém hodnocení;• Ke zveřejnění plateb a dalších převodů hodnot poskytovateli, hlavnímu zkoušejícímu a dalšímu zkoušejícímu personálu za účelem dodržení souladu se zákony o transparentnosti podávání zpráv včetně, mimo jiné, zákona USA o platbách poskytnutých lékařům (Physician Payments Sunshine Act) a prováděcích nařízení, stejně jako s kodexy chování a standardy odvětví, kterým podléhá společnost Janssen a/nebo pobočky společnosti Janssen nebo• Jak je jinak požadováno platnými zákony nebo jak je nezbytné ke splnění smlouvy o klinickém hodnocení. |
| Personal information about you will be processed for the following purposes based on Janssen’s and its affiliates’ legitimate interest under law: • To consider, from time to time, potential sites and investigators for future clinical trials; and• To conduct surveys, manage internal studies, improve processes and practices related to the execution of clinical trials and other activities related to medical research.  | Osobní informace o vás budou zpracovány pro následující účely podle legitimních zájmů společnosti Janssen a jejích poboček podle zákona: • K (občasnému) zvážení možných pracovišť a zkoušejících pro budoucí klinická hodnocení; a• K provádění průzkumů, řízení interních studií, zlepšování procesů a postupů týkajících se vykonávání klinických hodnocení a dalších činností týkajících se lékařského výzkumu.  |
| To accomplish the abovementioned purposes, personal information is made available to:• Other affiliates of the Johnson & Johnson Family of Companies and their respective agents. A list of the affiliates is available at http://www.investor.jnj.com/sec.cfm;• Government Authorities and ethics committees in jurisdictions around the world;• Agents, such as contract research organizations or other third-party service providers, processing Personal Information on behalf of Janssen. | K dosažení výše uvedených cílů jsou osobní informace poskytnuty k dispozici:• Dalším pobočkám rodiny společností Johnson & Johnson a jejich příslušným zástupcům. Seznam poboček je k dispozici na adrese http://www.investor.jnj.com/sec.cfm;• Státním orgánům a etickým komisím v jurisdikcích po celém světě;• Zástupcům, jakými jsou smluvní výzkumné organizace nebo další poskytovatelé služeb třetích stran, kteří zpracovávají osobní informace jménem společnosti Janssen. |
| Cross Border Transfer | Předávání přes hranice |
| Your personal information may be stored and processed in any country where Janssen and its affiliates have facilities or agents, including the United States. Some non-European Economic Area (EEA) countries are recognized by the European Commission as providing an adequate level of data protection according to EEA standards (the full list of these countries is available here: https://ec.europa.eu/info/law/law-topic/data-protection/data-transfers-outside-eu/adequacy-protection-personal-data-non-eu-countries\_en. For transfers from the EEA to countries not considered adequate by the European Commission, Janssen has ensured that adequate measures are in place, including by ensuring that the recipient is bound by the EU Standard Contractual Clauses, , or has implemented an EU-approved code of conduct or certification, to protect personal information. You may obtain a copy of these measures by contacting our EU Data Protection Officer in accordance with the “Contacting Janssen” section below. | Vaše osobní informace mohou být uchovávány a zpracovávány v zemi, kde má společnost Janssen a její pobočky svá zařízení nebo zástupce, včetně USA. Některé země, které nejsou členy Evropského hospodářského prostoru (EHP), jsou Evropskou komisí uznávány jako země poskytující dostatečnou úroveň zabezpečení údajů v souladu se standardy EHP (úplný seznam těchto zemí je k dispozici zde: https://ec.europa.eu/info/law/law-topic/data-protection/data-transfers-outside-eu/adequacy-protection-personal-data-non-eu-countries\_en.) Za účelem předávání ze zemí EHP do zemí, které nejsou Evropskou komisí považovány za země s dostatečnou úrovní zabezpečení údajů, společnost Janssen zajistila, že jsou zavedena dostatečná opatření včetně zajištění, že je příjemce vázán standardními smluvními doložkami EU nebo zavedl kodex chování nebo certifikaci schválené EU pro ochranu osobních informací. Kopii těchto opatření můžete získat kontaktováním referenta ochrany údajů v EU podle bodu „Kontaktování společnosti Janssen“ níže. |
| Data Subject Rights | Práva subjektu údajů |
| If you would like to review, correct, update, restrict, or delete personal information that Janssen may have in its systems, or if you would like to request to receive an electronic copy of your personal information for purposes of transmitting it to another company (to the extent these rights are provided to you by applicable law), you may contact Janssen as specified in the “Contacting Janssen” section. Janssen will respond to the request in accordance with applicable law. Please note, however, that certain personal information may be exempt from requests pursuant to applicable data protection laws, or other laws and regulations. | Pokud chcete zkontrolovat, opravit, aktualizovat, omezit nebo vymazat osobní informace, které může společnost Janssen uchovávat ve svých systémech, nebo pokud si chcete vyžádat zaslání elektronické kopie svých osobních informací za účelem jejich předání jiné společnosti (v rozsahu těchto práv, které jsou vám poskytnuty platným zákonem), můžete kontaktovat společnost Janssen, jak je popsáno v bodě „Kontaktování společnosti Janssen“. Společnost Janssen bude na požadavek reagovat v souladu s platným zákonem. Upozorňujeme však, že určité osobní informace mohou být z požadavků vyňaty na základě platných zákonů o zabezpečení údajů nebo jiných zákonů a předpisů. |
| Retention Period | Retenční období |
| Janssen will retain your personal Information for as long as permitted considering the purpose(s) for which it was obtained. The following criteria are used to determine the proper retention period: (i) the length of time Janssen has an ongoing relationship with you; (ii) whether there is a legal obligation to which Janssen or its affiliates are subject; and (iii) whether retention is advisable in light of Janssen’s legal position (such as in regard to applicable statutes of limitations, litigation, or regulatory investigations). | Společnost Janssen bude vaše osobní informace uchovávat tak dlouho, jak jak je přípustné s ohledem na účel(y), pro který (které) byly získány. K určení náležitého retenčního období se uplatňují následující kritéria: (i) délka období, po které trvá vztah společnosti Janssen s vámi; (ii) zda existuje právní závazek, kterému společnost Janssen nebo její pobočky podléhají; a (iii) zda je uchovávání vhodné s ohledem na právní pozici společnosti Janssen (např. co se týká platných zákonných lhůt, soudních sporů nebo regulačních šetření). |
| Contacting Janssen  | Kontaktování společnosti Janssen |
| Janssen can be contacted as specified below:Walterovo namesti 329/1, Praha 5 - Jinonice, ZIP 158 00, Czech Republic nebo elektronicky na e-mailovou adresu infocz@its.jnj.com You may also contact the Data Protection Officer responsible for the relevant country or region, if applicable, at emeaprivacy@its.jnj.com. In case of contacting the Data Protection Officer, information such as country location, as well as clinical trial number/name should be included to allow the request to be managed appropriately. | Společnost Janssen lze kontaktovat, jak je uvedeno níže:Walterovo náměstí 329/1, Praha 5 - Jinonice, PSČ 158 00, Česká republika nebo elektronicky na e-mailovou adresu infocz@its.jnj.com V případě potřeby můžete rovněž kontaktovat referenta ochrany údajů zodpovědného za příslušnou zemi nebo region na adrese emeaprivacy@its.jnj.com. V případě kontaktování referenta ochrany údajů je třeba do požadavku zahrnout informace, jako je země a lokalita, stejně jako číslo/název klinického hodnocení, aby mohl být požadavek náležitě vyřízen. |
| Lodging and Complaint with a Regulator | Podání stížnosti u regulátora |
| You may lodge a complaint with a supervisory authority competent for your country or region. Contact information can be located here: <http://ec.europa.eu/justice/data-protection/article-29/structure/data-protection-authorities/index_en.htm> | Můžete podat stížnost u orgánu dozoru kompetentního pro vaši zemi nebo region. Kontaktní informace lze nalézt zde: http://ec.europa.eu/justice/data-protection/article-29/structure/data-protection-authorities/index\_en.htm |
|  |  |
|  |  |
| **PŘÍLOHA F****Smlouva o zpracování osobních údajů** | **ANNEX F****Data processing Agreement** |
| **Krajská zdravotní, a.s.** | **Krajská zdravotní, a.s.** |
| se sídlem Sociální péče 3316/12a, 400 11 Ústí nad Labem – Severní Terasa | with its registered office at Sociální péče 3316/12a, 400 11 Ústí nad Labem – Severní Terasa |
| IČ: 254 88 627 | company registration number: 254 88 627 |
| zapsaná u Krajského soudu v Ústí nad Labem pod sp. zn. B 1550 | registered at Regional Court in Ústí nad Labem under file number B 1550 |
|  |  |
| (dále jen „Zpracovatel“), na straně jedné | (hereinafter the “Processor ”) |
|  |  |
| a | and |
| společností **Actelion Pharmaceuticals Ltd**., se sídlem na adrese Gewerbestrasse 16, 4123 Allschwil, Švýcarsko (dále jen „Actelion“ nebo „Zadavatel“), zastoupenou  **Janssen-Cilag s.r.o.**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,zastoupená XXXXXX, XXXXXX, XXXXXX („J**anssen**“) | **Actelion Pharmaceuticals Ltd.,** having as a place of business Gewerbestrasse 16, 4123 Allschwil, Switzerland (“Actelion” or “Sponsor”),  represented by  **Janssen-Cilag s.r.o.**Walterovo namesti 329/1, 158 00 Praha 5 – Jinonice, Czech RepublicID Number: 27146928VAT: CZ27146928 entered in the Commercial Register kept by the Municipal Court in Prague, file number C 99837, represented by XXXXXX, XXXXXX, XXXXXX (“J**anssen**”) |
|   |  |
| (dále jen „Správce“), na straně druhé; | (hereinafter the “Controller”) |
|   |   |
| (Správce a Zpracovatel společně také jako „Smluvní strany“ nebo jednotlivě „Smluvní strana“) | (the Controller and the Processor hereinafter jointly the „Parties“ or individually a „Party“) |
|  |  |
| VZHLEDEM K TOMU, ŽE: | WHEREAS |
| A.    v souvislosti s činností, kterou vykonává Zpracovatel pro Správce, má Zpracovatel přístup k osobním údajům, jejichž správcem je Správce, | A.    Due to activities carried out by the Processor for the Controller, the Processor has access to personal data which the Controller processes as a personal data controller; |
| B.    Smluvní strany si jsou vědomy aplikovatelnosti nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/679, o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů a volném pohybu těchto údajů a o zrušení směrnice 95/46/ES (obecné nařízení o ochraně osobních údajů) ze dne 27. dubna 2016, | B.    The Parties are aware that Regulation (EU) 2016/679 of the European Parliament and of the Council on the protection of natural persons with regard to the processing of personal data and on the free movement of such data, and repealing Directive 95/46/EC (General Data Protection Regulation) of 27 April 2016 applies; |
| C.    Smluvní strany mají zájem na úpravě vzájemných vztahů za účelem naplnění požadavků čl. 28 odst. 3 obecného nařízení o ochraně osobních údajů, | C.    The Parties intend to define their mutual rights and obligations in order to comply with requirements of Art. 28 (3) of the General Data Protection Regulation; |
| uzavírají Smluvní strany tuto: | Now therefore, the Parties enter into this: |
|  |  |
| SMLOUVU O ZPRACOVÁNÍ OSOBNÍCH ÚDAJŮ  | PERSONAL DATA PPROCESSING AGREEMENT  |
| (dále jen „Zpracovatelská smlouva “) | (hereinafter the “Data Processing Agreement”)  |
|  |  |
| **1.** DEFINICE | **1.** DEFINITIONS |
| Následující pojmy mají pro účely této Zpracovatelské smlouvy tento význam: | As used in this Data Processing Agreement, the following terms will have the meanings defined below: |
|  |  |
| GDPR | GDPR |
| nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/679, o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů a volném pohybu těchto údajů a o zrušení směrnice 95/46/ES (obecné nařízení o ochraně osobních údajů) ze dne 27. dubna 2016 | Regulation (EU) 2016/679 of the European Parliament and of the Council on the protection of natural persons with regard to the processing of personal data and on the free movement of such data, and repealing Directive 95/46/EC (General Data Protection Regulation) of 27 April 2016 |
|  |  |
| Osobní údaje | Personal Data |
| veškeré informace o identifikované nebo identifikovatelné fyzické osobě vymezené v čl. 4 Zpracovatelské smlouvy; identifikovatelnou fyzickou osobou je fyzická osoba, kterou lze přímo či nepřímo identifikovat, zejména odkazem na určitý identifikátor, například jméno, identifikační číslo, na jeden či více zvláštních prvků fyzické, fyziologické, genetické, psychické, ekonomické, kulturní nebo společenské identity této fyzické osoby | all information about an identified or identifiable natural person defined in Art. 4 of the Data Processing Agreement; an identifiable natural person is a natural person who can be directly or indirectly identified, in particular by reference to a certain identifier, such as a name, an identification number, or one of more factors specific to the physical, physiological, genetic, mental, economic, cultural or social identity of that natural person |
|  |  |
| Subjekt údajů | Data Subject |
| fyzická osoba, které se Osobní údaje týkají | natural person to whom the Personal Data relate |
|  |  |
| Zákon | Act |
| zákon č. 110/2019 Sb., o zpracování osobních údajů, ve znění pozdějších předpisů, resp. zákon, kterým bude tento zákon nahrazen | Personal Data Protection Act No. 110/2019 Sb., as amended, or any act replacing the Personal Data Protection Act |
|  |  |
| **2.** PRÁVNÍ ZÁKLAD VZTAHU MEZI SPRÁVCEM A ZPRACOVATELEM | **2.** LEGAL BASIS OF RELATIONSHIP BETWEEN PROCESSOR AND CONTROLLER |
| 2.1          Zpracovatel zpracovává Osobní údaje v souvislosti s činností, kterou pro Správce poskytuje na základě následující smlouvy (dále jen „Smlouvy“): | 2.1          The Processor processes Personal Data in connection to activities carried out for the Controller on the basis of the following agreement (hereinafter the „Agreements“) |
| 2.1.1         Smlouva | 2.1.1             Agreement |
| Název: S**mlouva o klinickém hodnocení** | Title:**Clinical Trial Agreement** |
| Ze dne: 02. srpna 2010 | Dated: 02 August 2010 |
| Platnost do: do ukončení klinického hodnocení na pracovišti zdravotnického zařízení | Duration until: until completion of the clinical trial at the site |
| Činnost realizovaná na základě smlouvy (účel zpracování osobních údajů): Provedení klinického hodnocení | Subject-matter of the Agreement (purpose of processing): Performance of Clinical Trial |
|  |  |
| **3.            3.** PŘEDMĚT SMLOUVY | **3.** SCOPE OF AGREEMENT |
| 3.1         Tato Zpracovatelská smlouva upravuje vzájemná práva a povinnosti mezi Správcem a Zpracovatelem při zpracování Osobních údajů, zejména pak vymezuje rozsah Osobních údajů, které budou Zpracovatelem zpracovávány, účel, pro který budou zpracovávány a záruky Zpracovatele z hlediska technického a organizačního zabezpečení ochrany Osobních údajů. | 3.1          This Data Processing Agreement governs the mutual rights and obligations of the Controller and the Processor with regard to the processing of Personal Data and defines the scope of Personal Data processed by the Processor, the purpose of the processing and the guarantees given by the Processor with regard to technical and organizational security of Personal Data. |
| 3.2         Zpracovatel se zavazuje zpracovávat Osobní údaje uvedené v čl. 4 této Zpracovatelské smlouvy, k nimž má přístup v souvislosti s výkonem činnosti podle Smlouvy, výhradně na základě pověření Správcem podle čl. 28 GDPR. | 3.2          The Processor undertakes to process Personal Data defined in Art. 4 of this Data Processing Agreement, to which it has access due to performance of the Agreement, solely as authorized by the Controller under Art. 28 of the GDPR. |
| 3.3         Zpracovatel je oprávněn zpracovávat Osobní údaje pouze v rozsahu vymezeném v čl. 4 Zpracovatelské smlouvy pro účely vymezené v čl. 5 Zpracovatelské smlouvy. Jakékoliv jiné zpracování Osobních údajů Zpracovatel neprovádí z pověření Správce a Správce za takové zpracování neodpovídá. | 3.3          The Processor is entitled to process Personal Data only within the scope defined in Art. 4 of the Data Processing Agreement and only for purposes set forth in Art. 5 of the Data Processing Agreement. No other processing of Personal Data by the Processor is authorized by the Controller and the Controller is therefore not liable for such processing. |
|  |  |
| **4.** ROZSAH OSOBNÍCH ÚDAJŮ | **4.** SCOPE OF PERSONAL DATA |
| 4.1          Zpracovatelská smlouva se vztahuje na veškeré Osobní údaje, které jsou zpracovávány Zpracovatelem na základě Smlouvy. | 4.1          The Data Processing Agreement applies to all Personal Data processed by the Processor under the Agreement. |
| 4.2          Správce poskytne Zpracovateli v souvislosti s výkonem jeho činnosti podle Smlouvy především osobní údaje uvedené v příloze č. 1 Zpracovatelské smlouvy a pověřuje Zpracovatele ke zpracování těchto osobních údajů dle této Zpracovatelské smlouvy. Poskytne-li Správce Zpracovateli v souvislosti s výkonem jeho činnosti podle Smlouvy jiné osobní údaje, než jsou uvedeny v příloze č. 1 Zpracovatelské smlouvy, vztahuje se Zpracovatelská smlouva i na tyto jiné osobní údaje. | 4.2          To enable the Processor to perform activities agreed in the Agreement, the Controller will provide the Processor with Personal Data listed in Annex No. 1 hereto; the Controller hereby authorizes the Processor to process these Personal Data in compliance with this Data Processing Agreement. Should the Controller provide the Processor with any other personal data than the Personal Data defined in Annex No. 1 hereto, the Data Processing Agreement will also apply to these other personal data. |
| 4.3          Zpracování Osobních údajů bude Zpracovatelem prováděno po dobu nezbytně nutnou pro plnění Smlouvy. | 4.3          Personal Data will be processed by the Processor for as long as required by the Agreement. |
| 4.4          V rámci zpracování Osobních údajů: | 4.4          Processing of Personal Data: |
| X dochází ke zpracování zvláštních kategorií osobních údajů (citlivé osobní údaje, např. osobní údaje o zdravotním stavu) nebo jsou zpracovávány osobní údaje týkající se rozsudků v trestních věcech a trestných činů. | X includes processing of special categories of personal data (sensitive personal data, i.e. personal data concerning health) or processing of personal data relating to criminal convictions and offences. |
| ☐ nedochází ke zpracování zvláštních kategorií osobních údajů (citlivé osobní údaje, např. osobní údaje o zdravotním stavu), ani nejsou zpracovávány osobní údaje týkající se rozsudků v trestních věcech a trestných činů. | ☐ does not inlcude processing of special categories of personal data (sensitive personal data, i.e. personal data concerning health) or processing of personal data relating to criminal convictions and offences. |
|  |  |
| **5.** ÚČEL ZPRACOVÁNÍ OSOBNÍCH ÚDAJŮ | **5.** PURPOSE OF PERSONAL DATA PROCESSING |
| 5.1          Účelem zpracování Osobních údajů je činnost Zpracovatele vymezená ve Smlouvě a uvedená také v odst. 2.1. této Zpracovatelské smlouvy. V případě rozporu mezi činností (účelem zpracování) uvedenou ve Smlouvě a činností (účelem zpracování) uvedeným v odst. 2.1. této Zpracovatelské smlouvy, rozhoduje činnost (účel zpracování) uvedená ve Smlouvě. | 5.1          The purpose of processing of Personal Data consists in the Processor’s activities agreed in the Agreement and defined in Art. 2.1. hereto. In case of any discrepancy between the activity (purpose of processing) agreed in the Agreement and the activity (purpose of processing) defined in Art. 2.1. hereof, the activity defined in the Agreement will prevail.  |
|  |  |
| **6.** PRÁVA A POVINNOSTI SMLUVNÍCH STRAN | **6.** RIGHTS AND OBLIGATIONS OF PARTIES |
| 6.1          Zpracovatel se zavazuje při zpracování Osobních údajů postupovat vždy v souladu se Zákonem a GDPR, zejména se zohledněním všech zásad zpracování Osobních údajů, jednat s odbornou péčí, řídit se pokyny Správce a jednat v souladu se zájmy Správce a se zájmy Subjektů údajů, tedy tak, aby byly jejich Osobní údaje náležitě chráněny. | 6.1          The Processor undertakes to always process Personal Data in compliance with the Act and the GDPR, to respect all principles of Personal Data protection, to process Personal Data with due care, to follow the Controller’s instructions and to act in compliance with the Controller’s and Data Subjects‘ interests, so that Personal Data are at all times adequately protected. |
| 6.2          Zpracovatel nesmí bez předchozího výslovného písemného souhlasu Správce zpracovávat Osobní údaje prostřednictvím subdodavatelů (dalších zpracovatelů). Pokud Zpracovatel zapojí dalšího zpracovatele, aby jménem Správce provedl určité činnosti zpracování, je Zpracovatel zavázán zajistit, aby byly tomuto dalšímu zpracovateli uloženy minimálně stejné povinnosti ohledně zpracování a ochrany Osobních údajů, k jakým je zavázán Zpracovatel v této Smlouvě, a to zejména poskytnutí dostatečných záruk, pokud jde o zavedení vhodných technických a organizačních opatření. Neplní-li uvedený další zpracovatel své povinnosti, odpovídá Správci za plnění povinností dotčeného dalšího zpracovatele i nadále plně Zpracovatel. | 6.2          The Processor is not entitled to engage subcontractors (other processors) to process Personal Data without the Controller’s prior express written consent. If the Processor engages another processor to carry out certain processing operations, the Processor is obliged to ensure that this processor shall be bound by the same obligations concerning the processing and protecting of Personal Data as the Processor under this Agreement, and to require that the other processor provides sufficient guarantees with regard to implementation of suitable technical and organizational measures to protect Personal Data. The Processor will be fully liable to the Controller for the other processor’s failure to comply with these obligations. |
| 6.3          Zpracovatel se zavazuje poskytnout Správci veškeré informace či jiné důkazy potřebné k doložení toho, že Zpracovatel splnil své povinnosti, tedy zejména doložit zavedení vhodných technických a organizačních opatření. Zpracovatel se dále zavazuje poskytnout správci veškeré informace potřebné k doložení toho, že byly splněny povinnosti stanovené v čl. 28 GDPR. | 6.3          The Processor is obliged to provide the Controller with all information or other materials required as evidence that the Processor has met its obligations, in particular that it has implemented suitable technical and organizational measures. The Processor is also obliged to provide the Controller with any information required as evidence that obligations set in Art. 28 of the GDPR have been met. |
| 6.4          Zpracovatel se zavazuje umožnit Správci či jím pověřené třetí osobě provést u Zpracovatele audit včetně inspekcí a k těmto auditům či inspekcím poskytovat součinnost. V případě žádosti Správce o provedení auditu u Zpracovatele je Zpracovatel povinen této žádosti vyhovět bez zbytečného odkladu, nejpozději však do třiceti (30) dnů od doručení žádosti. | 6.4          The Processor is obliged to enable the Controller, or a third party authorized by the Controller, to carry out audits and inspections, and to cooperate with the Controller during these audits and inspections. A request for audit by the Controller will be accommodated by the Processor without undue delay, however no later than thirty (30) days from the receipt of the request. |
| 6.5          Zpracovatel prostřednictvím vnitřních předpisů, příp. prostřednictvím zvláštních smluvních ujednání zajistí, že jeho zaměstnanci a jiné osoby v obdobném poměru, které budou zpracovávat Osobní údaje, budou zpracovávat Osobní údaje pouze za podmínek a v rozsahu Zpracovatelem stanoveném a odpovídajícím této Zpracovatelské smlouvě, Zákonu a GDPR. | 6.5          The Processor will ensure, by means of its internal regulations or special contractual clauses, that its employees and other persons working for the Processor who process Personal Data, will comply with the conditions and scope of processing required by the Processor and this Data Processing Agreement, the Act and the GDPR. |
| 6.6          Zpracovatel je povinen být správci nápomocen při zajišťování souladu s povinnostmi dle čl. 32 až 36 GDPR, a to při zohlednění povahy zpracování a informací, které má Zpracovatel k dispozici. | 6.6          The Processor is obliged to cooperate with the Controller to ensure compliance with obligations set forth in Art. 32 to Art. 36 of the GDPR, taking into account the nature of processing and information available to the Processor. |
| 6.7          V případě ukončení Smlouvy, je Zpracovatel povinen v souladu s rozhodnutím Správce vydat Správci Osobní údaje, které na jejím základě pro Správce zpracovával, nebo tyto údaje vymazat; Zpracovatel nesmí Osobní údaje dále zpracovávat nebo užít, nebo toto umožnit třetí osobě. V případě vydání Osobních údajů Správci bude o předání Osobních údajů sepsán předávací protokol spolu s potvrzením Zpracovatele, že byly předány všechny předmětné Osobní údaje. Povinnost výmazu Osobních údajů se neuplatní v případě, že jejich uložení Zpracovatelem vyžadují právní předpisy. | 6.7          In case of termination of Agreement by either Party, the Processor is obliged to either return all Personal Data processed for the Controller on the basis of such an Agreement, or to delete such data, at the Controller’s discretion; the Processor will not continue to process or use or enable a third party to process or use the Personal Data. Both Parties will sign a certificate to confirm that all Personal Data have been returned to the Controller and the Processor will expressly confirm that all data have been returned. The Processor is not obliged to delete Personal Data which it is legally required to retain.  |
| 6.8          Zpracovatel se zavazuje neprodleně písemně informovat Správce o jakémkoli kontaktování Subjektem údajů, které lze materiálně považovat za žádost Subjektu údajů, resp. za uplatnění jeho práv (zejm. o přístup a informace podle čl. 15 GDPR, o opravu podle čl. 16 GDPR, o výmaz Osobních údajů, resp. uplatnění „práva být zapomenut “podle čl. 17 GDPR, o omezení zpracování Osobních údajů podle čl. 18 GDPR, o přenesení údajů podle čl. 20 GDPR nebo o námitce proti zpracování podle čl. 21 GDPR, o žádosti podle čl. 22 GDPR) a vypořádat je v souladu s GDPR, příp. postupovat podle pokynů Správce. | 6.8          The Processor undertakes to immediately inform the Controller in writing of any communication received from a Data Subject which might be considered an exercise of rights or a request by the Data Subject (in particular request for access and information under Art. 15 of the GDPR, request for rectification under Art. 16 of the GDPR, request for erasure of Personal Data – the right to be forgotten - under Art. 18 of the GDPR, request for portability of Personal Data under Art. 20 of the GDPR, objection to processing under Art. 21 of the GDPR and requests raised under Art. 22 of the GDPR) and to either address these requests in accordance with the GDPR or to follow the Controller’s instructions. |
| 6.9          Pokud se Subjekt údajů obrátí s uplatněném svého práva dle předchozího odstavce přímo na Správce, zavazuje se Zpracovatel poskytnout Správci veškerou možnou součinnost (zejm. prostřednictvím vhodných organizačních a technických opatření), aby Správce mohl uplatněné právo, resp. danou žádost vyřídit, a to se zohledněním lhůt, které mu k tomu GDPR stanoví. Zpracovatel je přitom povinen postupovat dle pokynů Správce, udělených zejm. prostřednictvím kontaktních osob dle odst. 9.1. této Zpracovatelské smlouvy, příp. dalších osob oprávněných v této věci zastupovat Správce, a to ve lhůtách stanovených těmito osobami. | 6.9          If Data Subjects exercise their rights specified above directly with the Controller, the Processor will cooperate with the Controller (in particular by means of use of suitable organizational and technical measures) to enable the Controller to satisfy such rights or to address such requests within time frames set forth by the GDPR. The Processor is obliged to follow the Controller’s instructions given in particular via contact persons defined in Art. 9.1. hereof or other persons entitled to represent the Controller in these matters, and to adhere to time frames set by these persons. |
| 6.10        V případě řádně uplatněných práv Subjektů údajů je Zpracovatel povinen informovat dle čl. 19 GDPR všechny příjemce Osobních údajů, kterým Osobní údaje poskytl, a uložit jim povinnost naložit s Osobními údaji dle pokynu Správce nebo tak, jak s nimi na základě řádně uplatněného práva naložil Zpracovatel. | 6.10        If the Data Subject’s request is justified, the Processor is obliged to proceed in accordance with Art. 19 of the GDPR, and to inform and oblige all recipients of Personal Data to treat the Personal Data in accordance with the Controller’s or the Processor‘s instructions or actions. |
| 6.11        Zpracovatel je povinen identifikovat, spravovat a řešit veškeré události a incidenty, které jsou porušením GDPR, zejm. porušením zabezpečení Osobních údajů a okamžitě od zjištění takové události o tom informovat Správce, zejm. prostřednictvím kontaktních osob uvedených v čl. 9.1 této Zpracovatelské smlouvy. | 6.11        The Processor is obliged to identify, administer and address all events and incidents constituting a breach of the GDPR, including, without limitation, personal data breaches, and to inform the Controller immediately after having learnt of such an event or incident, preferably via contact persons defined in Art. 9.1 hereof. |
| 6.12        Zpracovatel se zavazuje neprodleně písemně informovat Správce o jakémkoli kontaktování Úřadem pro ochranu osobních údajů s tím, že o nahlášení nebo zahájení kontroly je Zpracovatel povinen Správce informovat neprodleně i telefonicky. Zpracovatel je dále povinen od kontrolujících osob zajistit protokoly, zprávy, opatření a další písemnosti týkající se kontroly a tyto poskytnout Správci, stejně jako Správci vystavit plnou moc k nahlížení do spisů Úřadu pro ochranu osobních údajů. | 6.12        The Processor is obliged to immediately inform the Controller of any communication with the Office for Personal Data Protection in writing, and should an inspection be announced or initiated, also by telephone. The Processor is also obliged to collect protocols, reports, measures and other documents relating to the inspection from the inspectors and to provide them to the Controller, as well as to grant a power of attorney to the Controller to enable the Controller to access files kept by the Office for Personal Data Protection. |
| 6.13        Zpracovatel není bez předchozího písemného souhlasu Správce oprávněn předávat Osobní údaje do zemí mimo EU/EHP, pokud neplatí některá z výjimek stanovených GDPR. | 6.13        The Processor may not transfer Personal Data outside the EU/EEA without the Controller’s pervious written consent, unless an exception granted by the GDPR applies.  |
| 6.14        Smluvní strany se zavazují poskytnout si vzájemně veškerou potřebnou součinnost a podklady pro zajištění bezproblémové a efektivní realizace této Zpracovatelské smlouvy, a to zejména v případě jednání s Úřadem pro ochranu osobních údajů nebo s jinými veřejnoprávními orgány. Smluvní strany jsou povinny poskytovat si součinnost také při zavádění a udržování vhodných technických a organizačních opatření k zabezpečení Osobních údajů, při ohlašování porušení tohoto zabezpečení, a dále při posuzování vlivu zpracování na ochranu Osobních údajů a při předchozích konzultacích s Úřadem pro ochranu osobních údajů. | 6.14        The Parties agree to cooperate with each other to the fullest extent and to provide each other will all documents necessary in order to efficiently perform their obligations under this Data Processing Agreement, especially when communicating with the Office for Personal Data Protection or other public authorities. The Parties will cooperate also with regard to implementation and maintenance of suitable technical and organizational measures to keep Personal Data secure, reporting of security breaches, data processing impact assessment and prior consultations of the Office for Personal Data Protection. |
|  |  |
| **7.** TECHNICKÁ A ORGANIZAČNÍ OPATŘENÍ K ZABEZPEČENÍ OSOBNÍCH ÚDAJŮ | **7.** TECHNICAL AND ORGANISATIONAL MEASURES TO PROTECT PERSONAL DATA |
| 7.1          Zpracovatel je povinen přijmout opatření k zabezpečení zpracování Osobních údajů dle čl. 32 GDPR, tedy taková opatření, která jsou nutná k zajištění důvěrnosti, integrity a dostupnosti Osobních údajů při jejich zpracování Zpracovatelem a odpovídají riziku narušení jejich bezpečnosti. Zejména je povinen přijmout taková technická a organizační 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, a aby byly personálně a organizačně nepřetržitě po dobu zpracování Osobních údajů zabezpečeny veškeré povinnosti Zpracovatele vyplývající z právních předpisů, včetně evropských právních předpisů dopadají-li na zpracování Osobních údajů. Tato povinnost platí i po ukončení zpracování Osobních údajů Zpracovatelem. | 7.1          The Processor is obliged to adopt measures required pursuant to Art. 32 of the GDPR to ensure that Personal Data are secure, i.e. measures ensuring confidentiality, integrity and availability of Personal Data during their processing by the Processor which are adequate with regard to the potential risk of Personal Data breaches. These measures will include, without limitation, technical and organizational measures preventing any unauthorized or accidental access to Personal Data, change, destruction or loss of Personal Data, unauthorized transmission or any other abuse of Personal Data; the Processor represents that it has sufficient personal and organizational capacities to ensure that its obligations set forth by applicable European and national legislation on personal data processing are complied with at all times. This provision remains in force even after the Processor ceases processing of Personal Data. |
| 7.2          Zpracovatel se zavazuje přijmout, zpracovat, dokumentovat a kontrolovat technicko-organizační opatření k zajištění ochrany Osobních údajů v souladu se Zákonem a GDPR a jinými právními předpisy. | 7.2          The Processor undertakes to implement, design, record and evaluate the technical and organizational measures implemented in order to keep Personal data secure in compliance with the Act and the GDPR and other legislation. The Processor undertakes to: |
|  |  |
| **8.** DOBA TRVÁNÍ SMLOUVY | **8.         8.** TERM AND TERMINATION |
| 8.1 Tato Zpracovatelská smlouva se uzavírá na dobu platnosti Smlouvy nebo na dobu zpracování osobních údajů Zpracovatelem, které jsou zpracovávány za účelem a v rozsahu dle Zpracovatelské smlouvy, avšak nikoliv na základě Smlouvy. Ukončení Zpracovatelské smlouvy dle předchozí věty se nedotýká ujednání, která mají vzhledem ke své povaze zavazovat Smluvní strany i po ukončení účinnosti Zpracovatelské smlouvy. | 8.1 This Data Processing Agreement will continue until the Agreement has expired or been terminated, or until processing of Personal Data by the Processor based (its purposes and scope) on this Data Processing Agreement, and not on the Agreement, has terminated. The termination of this Data Processing Agreement has no affect on provisions which, due to their nature, shall bind the Parties even after this Data Processing Agreement expires. |
| 8.2   Tato Zpracovatelská smlouva může být ukončena dohodou Smluvních stran. | 8.2   This Data Processing Agreement may be terminated by an agreement of the Parties. |
| 8.3               V případě ukončení této Zpracovatelské smlouvy, je Zpracovatel povinen v souladu s rozhodnutím Správce vydat Správci Osobní údaje, které podle Zpracovatelské smlouvy pro Správce zpracovával, nebo tyto údaje vymazat; Zpracovatel nesmí Osobní údaje dále zpracovávat nebo užít, nebo toto umožnit třetí osobě. V případě vydání Osobních údajů Správci bude o předání Osobních údajů sepsán předávací protokol spolu s potvrzením Zpracovatele, že byly předány všechny předmětné Osobní údaje. Povinnost výmazu Osobních údajů se neuplatní v případě, že jejich uložení Zpracovatelem vyžadují právní předpisy. | 8.4               In case of termination of this Agreement, the Processor is obliged to either return to the Controller all Personal Data which it has processed for the Controller under this Data Processing Agreement or to delete such Personal Data, at the Controller’s discretion; the Processor is not entitled to process or use Personal Data after termination of this Data Processing Agreement or to allow a third party to use or process the Personal Data. Both Parties will sign a certificate to confirm that all Personal Data have been returned to the Controller and the Processor will expressly confirm that all data have been returned. The Processor is not obliged to delete Personal Data which it is legally required to retain. |
|  |  |
| **9.** KONTAKTNÍ OSOBY | **9.** CONTACT PERSONS |
| Kontaktní osoby Zpracovatele pro plnění povinností dle Zpracovatelské smlouvy jsou: | The Processor’s contact persons for the performance of this Data Processing Agreement are: |
| Jméno a příjmení: XXXXXX | Name and Surname: XXXXXX |
| Pracovní pozice: pověřenec pro ochranu os. údajů | Position: Data Protection Officer |
| Telefon: +420 XXXXXX | Telephone: +420 XXXXXX |
| E-mail: dpo@kzcr.eu  | E-mail: dpo@kzcr.eu |
|  |  |
| Kontaktní osoby Správce pro plnění povinností dle Zpracovatelské smlouvy jsou: | The Controller’s contact persons for the performance of this Data Processing Agreement are: |
| E-mail: emeaprivacy@its.jnj.com | E-mail: emeaprivacy@its.jnj.com |
|  |  |
| **10.          10. ZÁVĚREČNÁ** **USTANOVENÍ** | **10. FINAL PROVISIONS** |
| Nedílnou součástí této Zpracovatelské smlouvy tvoří příloha č. 1 – Osobní údaje zpracovávané dle Zpracovatelské smlouvy | Annex No. 1 – Personal Data processed under Data Processing Agreement forms integral part of this Data Processing Agreement.  |
|  |  |

|  |  |
| --- | --- |
| **Příloha č. 1 – Osobní údaje zpracovávané dle Zpracovatelské smlouvy** | **Annex No. 1 - Personal Data processed under Data Processing Agreement** |
|   |   |
|

|  |
| --- |
| **Osobní údaje pacientů Zpracovatele**  |
| X | Jméno a příjmení  |
| X | Pohlaví |
| X | Datum narození |
| X | Rodné číslo |
| ☐ | Státní občanství |
| X | Adresa |
| X | Zdravotní pojišťovna |
| ☐ | Číslo u zdravotní pojišťovny |
| X | Diagnóza a další informace o zdravotním stavu |
| X | Údaje zjištěné z rodinné, osobní, pracovní a příp. sociální anamnézy pacienta |
| ☐ | Číslo chorobopisu |
| ☐ | Číslo průkazu totožnosti |
| ☐ | Jména a další osobní údaje příbuzných nebo dalších osob |
| X | Telefonní číslo |
| ☐ | E-mail |
| ☐ | Podobizna (fotografie nebo videozáznam) |
| X | Podpis |

 |

|  |
| --- |
| **Personal Data of Processor’s Patients** |
| X | Name and surname |
| X | Sex |
| X | Date of birth |
| X | Personal number |
| ☐ | Nationality |
| X | Address |
| X | Health insurer  |
| ☐ | Health insurer number  |
| X | Diagnosis and medical data |
| X | Medical history - family, personal, professional and social  |
| ☐ | Medical record number |
| ☐ | ID card number |
| ☐ | Names and contact details of relatives or other authorized persons |
| X | Telephone number |
| ☐ | E-mail |
| ☐ | Likeness (picture photo/video recording) |
| X | Signature |

 |
|  |   |
| Další osobní údaje: Telefonní číslo na manželku/manžela beze jména Jméno praktického lékaře | Other personal dataSpouse´s Telephone number without name GP name |
|  |   |
|

|  |
| --- |
| **Osobní údaje o jiných osobách (uveďte kategorii):\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_** |
| ☐ | Jméno a příjmení |
| ☐ | Adresa |
| ☐ | Rodné číslo |

 |

|  |
| --- |
| **Personal Data of other Persons (state category)** |
| ☐ | Name and surname |
| ☐ | Address |
| ☐ | Personal number |

 |
|   |  |
| Další osobní údaje: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | Other personal data\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |