

<u>SM LOUVA O POSKYTOVÁNÍ SLUŽEB</u>
Tato smlouva o poskytování služeb (dále jen „smlouva“) se uzavírá mezi
Novo Nordisk s.r.o. IČO 250 97 750 se sídlem Praha 6 - Dejvice, Evropská 33c, čp. 2590, PSČ 160 00 zastoupena: Ing. Danielou White, CSc. zapsaná v obchodním rejstříku vedeném Městským soudem v Praze, sp. zn. [REDACTED] (dále jen „ Novo Nordisk s.r.o. “)
a
Fakultní nemocnice Hradec Králové se sídlem na adrese: Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové, Česká republika zastoupena: prof. MUDr. Vladimírem Paličkou, CSc., dr. h. c., ředitelem IČ: 00179906 DIČ: CZ00179906 Název účtu: Fakultní nemocnice Hradec Králové Číslo účtu: 24639511/0710 IBAN: CZ2307100000000024639511 SWIFT: CNBACZPP Název banky: Česká národní banka Adresa banky: Na Příkopě 28, 115 03 Praha 1, Česká republika („ Poskytovatel “) Adresa, na které bude vyšetření prováděno: Fakultní nemocnice Hradec Králové, Oddělení nukleární medicíny, Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové

a nabývá účinnosti dnem jejího uveřejnění v registru smluv (dále jen „datum účinnosti“).
--

Clinical Trial/ Klinické hodnocení: [REDACTED]
Regulatory Sponsor/ Zadavatel: Novo Nordisk A/S
Study Product/ Hodnocený přípravek: [REDACTED]
Protocol/ Protokol: [REDACTED]
EUdraCT number/ číslo EudraCT: [REDACTED]

Vzhledem k tomu, že společnost Novo Nordisk s.r.o. požádala poskytovatele, aby poskytoval určité radiologické služby, jak jsou dále definované v příloze B (dále jen „služby“), v souvislosti s klinickým hodnocením sponzorovaným zadavatelem, které se týká hodnoceného přípravku podle protokolu (včetně následných dodatků k protokolu), a příloh, které tvoří nedílnou součást této smlouvy.

Vzhledem k tomu, že poskytovatel je vybaven k provádění služeb a souhlasí s poskytováním služeb za podmínek stanovených níže.

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 služeb

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

1.2 Poskytovatel souhlasí, že vynaloží maximální úsilí a odborné znalosti k provedení služeb v souladu s protokolem, všemi platnými zákony a regulačními požadavky, stanovenými lhůtami a podmínkami této smlouvy. Prováděné služby jsou uvedeny v příloze B této smlouvy.

1.3 Poskytovatel může určit další osoby, jak uzná za vhodné, aby spolupracovaly při poskytování služeb. Poskytovatel souhlasí, že poskytne personál a vybavení potřebné k provádění služeb tak, aby byla zajištěna kvalita práce i dodaných informací. Poskytovatel zodpovídá za služby poskytované jeho personálem a osobami, které pověří spoluprací při provádění služeb, a zavazuje se, že služby budou prováděné kompetentními osobami. V případě, že poskytovatel využívá služeb dalších osob k poskytování služeb podle této smlouvy, bude poskytovatel odpovídat za zajištění toho, že všechny tyto osoby mají řádné oprávnění a pověření a dodržují podmínky této smlouvy. Poskytovatel bude odpovídat za jakékoliv porušení této smlouvy těmito osobami.

Kde je to vhodné, poskytovatel zajistí, aby se určený personál nebo další osoby pověřené prováděním služeb zúčastnily všech školení vedených společností Novo Nordisk s.r.o. nebo jejím zmocněncem, která se týkají řádného provádění služeb v souladu s protokolem, požadavky na bezpečnost a hlášení a jinými platnými směrnici relevantními pro poskytování služeb pro klinické hodnocení.

1.4 **Dodatečné služby:** Bez předchozího písemného souhlasu společnosti Novo Nordisk s.r.o. poskytovatel nebude provádět služby nebo činnosti nebo umožňovat třetím stranám provádět služby nebo činnosti nevyžadované protokolem za použití údajů získaných v rámci klinického hodnocení. Výzkum popsáný v předchozí větě bude dále označován jako „dodatečné služby“. V každém případě, kdy společnost Novo Nordisk s.r.o. poskytne takový souhlas, schválené dodatečné služby budou vyžadovat (i) uzavření další písemné smlouvy mezi poskytovatelem a společností Novo Nordisk s.r.o. nebo (ii) dodatek k této smlouvě. Poskytovatel bude provádět všechny dodatečné služby v souladu se všemi platnými právními předpisy. Aniž by tím byly omezeny jakékoli jiné opravné prostředky dostupné podle zákona společnosti Novo Nordisk s.r.o., pokud poskytovatel bude provádět dodatečné služby v rozporu s tímto článkem a takové dodatečné služby povedou k vynálezu (jak je definován v článku 8 níže), poskytovatel tímto uděluje společnosti Novo Nordisk s.r.o. 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 takových

dodatečných služeb. 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. Strany odhadují, že poskytování služeb bude ukončeno k datu vypršení nebo vypovězení platnosti smlouvy o klinickém hodnocení, pokud nebude ukončeno dříve v souladu s podmínkami této smlouvy. Strany souhlasí s tím, že doba platnosti může být změněna písemně na základě vzájemné dohody stran. Smluvní strany odhadují, že klinické hodnocení skončí dnem, kdy bude provedena poslední platba společností Novo Nordisk, pokud nebude ukončeno dříve v souladu s podmínkami této smlouvy. Doba platnosti této smlouvy může být prodloužena na základě písemného souhlasu smluvních stran Předpokládaný počet subjektů hodnocení je minimálně [REDACTED] maximálně [REDACTED].
2.2	Tato smlouva může být kdykoli ukončena kteroukoli smluvní stranou dle jejího vlastního uvážení na základě předem zaslané písemné výpovědi, s výpovědní lhůtou patnácti (15) kalendářních dní. Důvody pro vypovězení smlouvy mohou mimo jiné zahrnovat: (i) porušení smlouvy, včetně nedodržení protokolu a platných zákonů a předpisů; (ii) obdržení informací ohledně bezpečnosti, s ohledem na něž bude vypovězení žádoucí, nebo (iii) ukončení klinického hodnocení. Bez ohledu na výše uvedené může společnost Novo Nordisk s.r.o. ihned ukončit klinické hodnocení na základě vlastního uvážení, bude-li toto okamžité ukončení nutné s ohledem na bezpečnost pacientů nebo obdržení údajů naznačujících nedostatečnou účinnost. Po přijetí výpovědi poskytovatel neprodleně ukončí poskytování služeb. V případě ukončení podle tohoto článku z jiného důvodu, než je podstatné porušení ze strany poskytovatele, budou celkové částky splatné společnostmi Novo Nordisk s.r.o. podle této smlouvy spravedlivě poměrně kráceny dle skutečně poskytnutých služeb ke dni ukončení, přičemž veškeré nespotřebované zálohy, které společnost Novo Nordisk s.r.o. již zaplatila poskytovateli, budou společnosti Novo Nordisk s.r.o. vráceny.
2.3	V případě dřívějšího ukončení klinického hodnocení a vypovězení této smlouvy (a) poskytovatel okamžitě doručí společnosti Novo Nordisk s.r.o. všechny údaje získané na základě klinického hodnocení, všechny shromážděné klinické vzorky, všechny dokumenty a údaje poskytnuté společností Novo Nordisk s.r.o. a jejími příslušnými přidruženými společnostmi a veškeré důvěrné informace společnosti Novo Nordisk s.r.o., jak jsou definovány v níže uvedeném článku 7.2, (b) poskytovatel vrátí společnosti Novo Nordisk s.r.o. nebo jejím příslušným přidruženým společnostem všechny nepoužité hodnocené prostředky nebo je zničí na základě pokynů společnosti Novo Nordisk s.r.o. nebo jejích přidružených společností, a (c) poskytovatel je povinen nakládat s materiály a vybavením poskytnutým společností Novo Nordisk nebo jejími přidruženými společnostmi v souladu s pokyny společnosti Novo Nordisk s.r.o. nebo jejích přidružených společností, a pokud společnost Novo Nordisk s.r.o. vyžaduje vrácení jakýchkoli materiálů a/nebo vybavení, poskytovatel je vrátí na základě pokynů společnosti Novo Nordisk s.r.o. nebo jejích přidružených společností. Toto ustanovení se nevztahuje na dokumenty, které musí poskytovatel uchovávat na studijním pracovišti, jak je definováno v protokolu a vyžadováno platnými zákony a nařízeními.
3. Oprávnění	

Společnost Novo Nordisk s.r.o. bude odpovědná za splnění veškerých formalit týkajících se povolení pro provádění klinického hodnocení (např. podání žádosti o povolení klinického hodnocení) a výroby, dodání nebo dovozu hodnoceného přípravku a v případě potřeby za získání písemného povolení od příslušných zdravotních úřadů před zahájením klinického hodnocení.	
4. Hlášení údajů	
4.1	Poskytovatel se zavazuje periodicky a včas poskytovat údaje (definované níže) společnosti Novo Nordisk s.r.o. a/nebo studijnímu pracovišti způsobem a ve formátu, které jsou v souladu s přílohou B této smlouvy a jakoukoliv platnou smlouvou o správě údajů samostatně uzavřenou mezi stranami (kterou se řídí elektronické přenosy údajů a informací).
4.2	Včasné, přesné a úplné předložení údajů společnosti Novo Nordisk s.r.o. je nezbytné k zajištění platby v souladu s přílohou B této smlouvy.
5. Monitorování služeb – audit – inspekce	
5.1 Monitorování – audit	
Poskytovatel souhlasí s tím, že během doby trvání této smlouvy i během trvání doby archivace umožní zástupcům společnosti Novo Nordisk s.r.o. a/nebo příslušným zdravotním úřadům (přichází-li to v úvahu, včetně amerického Úřadu pro kontrolu potravin a léčiv (FDA)) kdykoli v přijatelném čase během pracovní doby zkontrolovat:	
(i) prostory, ve kterých se provádí služby,	
(ii) nezpracované údaje z klinického hodnocení generované v rámci služeb],	
(iii) veškeré další relevantní informace nezbytné k potvrzení toho, že jsou služby prováděny v souladu s protokolem a podle platných zákonných a regulačních požadavků, včetně právních předpisů o ochraně osobních údajů a bezpečnostních zákonů a předpisů.	
5.2 Inspekce	
Poskytovatel musí ihned uvědomit společnost Novo Nordisk s.r.o., jestliže příslušný zdravotní úřad naplánuje nebo bez naplánování zahájí inspekci, a okamžitě po vydání poskytne společnosti Novo Nordisk s.r.o. kopii veškeré korespondence se zdravotním úřadem ohledně takové inspekce.	
5.3	Poskytovatel souhlasí s tím, že podnikne veškeré přijatelné kroky požadované společností Novo Nordisk s.r.o. k odstranění nedostatků zjištěných během auditu či inspekce. Navíc bude mít společnost Novo Nordisk s.r.o. nebo její zmocněnci právo zkontrolovat a schválit korespondenci s příslušným zdravotním úřadem v souvislosti s takovou inspekcí zdravotního úřadu, a to před jejím odesláním poskytovatelem, a pokud to nezakazuje zákon nebo příslušný zdravotní úřad, bude mít právo, aby během inspekce byl přítomen její zástupce.
5.4	Ustanovení článků 5.1, 5.2 a 5.3 zůstanou v platnosti i po ukončení nebo vypršení platnosti této smlouvy.
6. Dodržování platných zákonů	
6.1	Strany souhlasí s tím, že budou poskytovat služby a vést záznamy a údaje během platnosti této smlouvy i po jejím skončení v souladu se všemi platnými právními a zákonnými požadavky České republiky a Evropské unie, zejména zákonem č. 378/2007 Sb., o léčivech, ve znění pozdějších předpisů, zákonem č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách, a vyhláškou č. 226/2008 Sb., ve znění pozdějších předpisů, kterou se stanoví Správná klinická praxe a bližší podmínky klinického

hodnocení léčivých přípravků, jakož i veškerou národní legislativu, evropská nařízení a předpisy ohledně ochrany osobních údajů, jak byly implementovány na národní úrovni zákonem č. 110/2019 Sb., o ochraně osobních údajů, zejména 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) a obecně akceptovanými úmluvami, jako je Helsinská deklarace a směrnice ICH-GCP.
6.2 Dodržování protikorupčních právních předpisů
Poskytovatel prohlašuje a zaručuje, že poskytovatel, žádný z jeho ředitelů, vedoucích pracovníků, zaměstnanců či zástupců (všichni jmenovaní dále společně jako „zástupci poskytovatele“) neprovedl žádnou činnost, která by ze strany těchto osob znamenala porušení místních nebo aplikovatelných mezinárodních protikorupčních zákonů, pravidel nebo nařízení, které platí pro poskytovatele, pro společnost Novo Nordisk s.r.o. nebo obě strany, (dále společně „protikorupční zákony“).
Poskytovatel 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 Novo Nordisk s.r.o. nebo její obchodní činnosti, způsobem, který by porušoval protikorupční zákony.
Poskytovatel a zástupci poskytovatele vykonávají a budou vykonávat svoji práci v souladu s protikorupčními zákony a poskytovatel bude mít nebo dodržovat nezbytné postupy, včetně protikorupčního školení, pro zabránění korupčnímu jednání ze strany zástupců poskytovatele.
Bez ohledu na ustanovení článku 2 (doba trvání a ukončení platnosti smlouvy) a článku 10 (odškodnění) platí, že pokud poskytovatel poruší kterékoliv ustanovení tohoto článku, bude se dané porušení považovat za závažné porušení smlouvy a společnost Novo Nordisk s.r.o. bude mít po takovém porušení právo smlouvu s okamžitou účinností ukončit předložením písemné výpovědi poskytovateli, přičemž společnosti Novo Nordisk s.r.o. z takového ukončení nevznikne žádná finanční ani jakákoliv jiná odpovědnost.
6.3 Ochrana soukromí a osobních údajů
6.3.1 Obě strany 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 získaly nebo včas získají všechna práva a souhlasy nezbytné ke shromažďování, zpracovávání a zpřístupnění těchto osobních údajů. Společnost Novo Nordisk s.r.o. před zahájením klinického hodnocení připraví a Poskytovateli předá formuláře takovýchto souhlasů, obsahujících i informace pro subjekty údajů ke zpracování jejich osobních údajů, vyžadované podle GDPR. 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 klinického hodnocení, 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. Poskytovatel zpracovává při plnění předmětu Smlouvy osobní údaje pro společnost Novo Nordisk s.r.o., která je správcem těchto údajů, jako zpracovatel na základě doložených pokynů společnosti Novo Nordisk s.r.o..
6.3.2 Poskytovatel použije 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 Poskytovatel prohlašuje, zaručuje a zavazuje se, že osobní údaje týkající se subjektů klinického hodnocení budou při poskytnutí společnosti Novo Nordisk s.r.o. pseudonymizovány, takže veškeré informace, které přímo identifikují subjekt klinického hodnocení, budou nahrazeny identifikačním kódem. Poskytovatel neposkytne společnosti Novo Nordisk s.r.o. klíče ani kódy, díky kterým by mohly být subjekty klinického hodnocení zpětně identifikovány. Poskytovatel neprodleně upozorní společnost Novo Nordisk s.r.o., pokud poskytovatel zjistí, že jakékoliv údaje (definované v článku 7.1) týkající se subjektů klinického hodnocení poskytnuté společnosti Novo Nordisk s.r.o. nevyhovují tomuto požadavku. Poskytovatel bude spolupracovat ohledně všech žádostí společnosti Novo Nordisk s.r.o. na minimalizaci škod způsobených zpřístupněním údajů. V takovém případě poskytovatel doručí opravené údaje společnosti Novo Nordisk s.r.o. co nejrychleji bez dalších nákladů pro společnost Novo Nordisk s.r.o..
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“), poskytovatel oznámí tuto skutečnost společnosti Novo Nordisk s.r.o. bezprostředně poté, co se o bezpečnostním incidentu dozví. V takovém oznámení upřesní povahu bezpečnostního incidentu, kategorie, přibližný počet subjektů údajů a záznamů osobních údajů, kterých se bezpečnostní incident dotýká. Poskytovatel souhlasí s tím, že bude se společností Novo Nordisk s.r.o. plně spolupracovat, vyšetří a vyřeší veškeré bezpečnostní incidenty a poskytne společnosti Novo Nordisk s.r.o. veškeré informace potřebné k provedení ohlášení.
6.3.5 Poskytovatel souhlasí s tím, že bude plně spolupracovat při hodnocení veškerých dopadů na ochranu osobních údajů a/nebo při předběžných konzultacích, které mohou být potřebné v souvislosti se zpracováváním osobních údajů v souladu s touto smlouvou.
6.3.6 Poskytovatel nebude využívat žádnou třetí stranu, včetně přidružených společností a subdodavatelů, jako zpracovatele údajů (jak je definován platnými zákony o ochraně osobních údajů) k plnění svých činností podle této smlouvy bez předchozího písemného souhlasu společnosti Novo Nordisk s.r.o. V případě souhlasu společnosti Novo Nordisk s.r.o. s využitím třetí strany jako zpracovatele údajů poskytovatel ponese odpovědnost za to, že každý oprávněný externí zpracovatel údajů bude dodržovat ujednání této smlouvy, týkající se ochrany osobních údajů, platné zákony a nařízení o ochraně osobních údajů,
6.3.7 Osobní údaje poskytnuté veškerým výzkumným personálem (např. jméno, adresa a telefonní číslo nemocnice nebo kliniky, životopis) mohou být předány přidruženým společnostem Novo Nordisk s.r.o. pro účely monitorování léčiv, provádění, dokumentace a kontroly klinických hodnocení a také pro kontakt s nimi a jejich zástupci po celém světě v případě dalších budoucích studií nebo hodnocení, kterých se mohou případně účastnit. Strany také souhlasí s tím, že budou používat osobní údaje poskytnuté poskytovatelem k řízení interních studií a zajistí, aby

	byly kontaktní údaje uloženy v jiných systémech spolehlivě a kompletně v souladu s tímto článkem. Pro účely, které vyžadují souhlas subjektu údajů, si společnost Novo Nordisk tento souhlas opatří; Poskytovatel k získání tohoto souhlasu poskytne potřebnou součinnost.
6.3.8	Společnost Novo Nordisk s.r.o. může osobní údaje předat jiným přidruženým společnostem skupiny Novo Nordisk s.r.o. a jejich příslušným zástupcům. 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 . a její přidružené společnosti propojené se skupinou Novo Nordisk s.r.o. a příslušní zástupci však použijí dostatečná bezpečnostní opatření k ochraně těchto osobních údajů, jak je to požadováno v EHP. Osobní údaje mohou být také zpřístupněny na základě požadavků jednotlivých regulačních úřadů nebo platných zákonů, jako např. při hlášení vážných nežádoucích příhod.
6.3.9	Společnost Novo Nordisk s.r.o. poskytla určité informace o svých zásadách nakládání s osobními údaji, které se týkají osobních údajů výzkumného personálu včetně práv subjektů údajů v příloze C. Poskytovatel souhlasí s tím, že bude informovat veškerý výzkumný personál, jehož osobní údaje budou shromažďovány v průběhu klinického hodnocení v rámci této smlouvy, o zásadách nakládání s osobními údaji, jak je uvedeno v příloze C.
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 šedesáti (60) kalendářních dnů.
7. Vlastnictví údajů – důvěrnost	
7.1	Vlastnictví údajů
	Veškeré údaje, mimo jiné včetně písemných, tištěných a/nebo grafických materiálů, výsledků testů, studijních a jiných informací generovaných poskytovatelem v rámci poskytování služeb (dále jen „údaje“) budou vlastnictvím společnosti Novo Nordisk s.r.o. nebo jejího zmocněnce, kteří mohou používat údaje jakýmkoliv způsobem, který považují za vhodný, avšak v souladu s platnými zákony o ochraně osobních údajů a podmínkami této smlouvy. Jakékoli dílo chráněné autorskými právy vytvořené v souvislosti s poskytováním služeb a obsažené v údajích se považuje za „dílo vzniklé na základě smlouvy“ v plném rozsahu povoleném právními předpisy a je vlastnictvím společnosti Novo Nordisk s.r.o. nebo jejího zmocněnce. Poskytovatel nesmí používat údaje pro žádné komerční účely, včetně podání patentové přihlášky nebo poskytnutí údajů na podporu jakékoli nevyřízené nebo budoucí patentové přihlášky, buď pro svůj vlastní prospěch, nebo ve prospěch jakéhokoli ziskového subjektu, včetně použití údajů na podporu výzkumu pro ziskový subjekt nebo ve spolupráci s ním. Ustanovení v tomto odstavci zůstanou v platnosti i po vypovězení nebo uplynutí platnosti této smlouvy.
7.2	Důvěrnost
	Všechny informace, mimo jiné včetně informací týkajících se hodnoceného přípravku, protokolu nebo činností společnosti Novo Nordisk s.r.o. a jejích přidružených společností, jako jsou patentové přihlášky, receptury, výrobní procesy, základní vědecké údaje, předchozí klinický výzkum a informace o formulacích dodané společností Novo Nordisk s.r.o. poskytovateli nebo jinému personálu zapojenému do služeb, které nebyly dosud zveřejněny (dále jen „důvěrné informace společnosti Novo Nordisk s.r.o.“), jakož i údaje, se považují za důvěrné a zůstanou

výhradním vlastnictvím společnosti nebo jejích přidružených společností. V průběhu a po skončení platnosti této smlouvy poskytovatel vynaloží řádné úsilí k zachování důvěrnosti a použije pouze pro účely uvedené v této smlouvě:	
(i) důvěrné informace společnosti Novo Nordisk s.r.o.,	
(ii) informace, u kterých by soudná osoba dospěla k závěru, že jsou důvěrným a chráněným majetkem společnosti Novo Nordisk s.r.o. a jejích přidružených společností, a které jsou společností Novo Nordisk s.r.o. nebo jejím jménem zpřístupněny poskytovateli,	
(iii) údaje.	
Poskytovatel já vázán profesní mlčenlivostí ohledně uvedených dokumentů, povahy hodnoceného přípravku, samotných služeb a výsledků služeb. Výše uvedené závazky se nevztahují na důvěrné informace společnosti Novo Nordisk s.r.o., údaje nebo informace spadající pod ustanovení článku 7.2 odstavec (ii), které (a) byly zveřejněny bez pochybení poskytovatele nebo (b) u nichž společnost Novo Nordisk s.r.o. písemně souhlasila, že mohou být použity nebo zpřístupněny. Ustanovení v tomto článku zůstanou v platnosti i po vypovězení nebo uplynutí platnosti této smlouvy.	
7.3	Poskytovatel zaručuje, že všichni jeho pracovníci a další personál zapojený do poskytování služeb budou dodržovat ustanovení tohoto článku 7.
8. Patenty	
Strany uznávají a chápou, že vynálezy a technologie společnosti Novo Nordisk s.r.o., jejích přidružených společností a poskytovatele 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 služeb prováděných podle této smlouvy (dále jen „vynález“) budou náležet společnosti Novo Nordisk s.r.o. nebo jejímu zmocněnci. Poskytovatel bude neprodleně informovat společnost Novo Nordisk s.r.o. o veškerých vynálezech. Poskytovatel souhlasí, že postoupí (a zajistí, že veškerý personál zapojený do služeb postoupí) společnosti Novo Nordisk s.r.o. nebo jejímu zmocněnci, na žádost společnosti Novo Nordisk s.r.o., výhradní a výlučné vlastnictví všech vynálezů. Společnost Novo Nordisk s.r.o. bude mít právo, ale nikoliv povinnost přihlásit, soudně vymáhat a uplatnit jakékoliv patenty související s vynálezem. Poskytovatel je povinen podepsat a nechat podepsat svými zaměstnanci a veškerým personálem zapojeným do služeb všechny dokumenty nezbytné k převodu veškerých práv, nároků a podílů k jakémukoli vynálezu na společnost Novo Nordisk s.r.o. nebo jejího zmocněnce, a odpovídá za provedení všech těchto činností a úhradu všech plateb a kompenzací v souvislosti se všemi takovými vynálezy uskutečněnými jejími zaměstnanci a/nebo zástupci, jak je stanoveno v platných právních předpisech, aby společnost Novo Nordisk s.r.o. nebo její zmocněnec mohli vlastnit a používat veškeré takové vynálezy.	
Poskytovatel zaručuje, že veškerý personál zapojený do poskytování služeb podle této smlouvy jsou zaměstnanci nebo smluvní pracovníci poskytovatele a jsou povinni postoupit na poskytovatele veškeré vynálezy a objevy učiněné v průběhu jejich zaměstnaneckého poměru nebo trvání smlouvy, a to buď na základě písemné smlouvy, nebo podle podmínek zaměstnaneckého poměru.	
Ustanovení tohoto článku 8 zůstanou v platnosti i po vypovězení nebo vypršení platnosti této smlouvy.	
9. Odměna	

9.1	Rozpočet a odměna, která bude uhrazena za provedení služeb, jsou uvedeny v příloze B. Platba bude splatná v souladu s rozpisem uvedeným v příloze B.
9.2	Strany potvrzují a souhlasí s tím, že odměna a podpora poskytnutá společností Novo Nordisk s.r.o. poskytovateli podle této smlouvy představuje skutečnou tržní hodnotu za služby prováděné poskytovatelem, 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 Novo Nordisk s.r.o. a jejími přidruženými společnostmi a poskytovatelem.
	Nic z toho, co je uvedeno v této smlouvě, nebude vykládáno jako závazek nebo podnět pro poskytovatele k doporučení, aby si jakákoli osoba či subjekt zakoupily výrobky společnosti Novo Nordisk s.r.o. nebo výrobky jakéhokoli přidruženého subjektu společnosti Novo Nordisk s.r.o.
9.3	Poskytovatel nebude účtovat žádné třetí straně služby ani žádný hodnocený přípravek nebo jiné položky nebo služby poskytnuté společností Novo Nordisk s.r.o. v souvislosti s těmito službami nebo jakýmkoliv službami poskytovanými pacientům v souvislosti s klinickým hodnocením, které jsou hrazeny v rámci služeb, vyjma případů, které mohou být specificky schváleny ve standardech pro odměny uvedenými v příloze B.
10. Omezení odpovědnosti	
10.1	Společnost Novo Nordisk s.r.o. bude hájit, odškodnit a zbaví odpovědnosti poskytovatele, jeho vedoucí pracovníky, zástupce a zaměstnance ve věci všech ztrát, nákladů, výdajů, závazků, nároků, žalob a náhrad škod v souvislosti s újmou na zdraví subjektů klinického hodnocení přímo způsobenou použitím hodnoceného přípravku v souladu s protokolem během poskytování služeb.
10.2	Výše uvedená povinnost společnosti Novo Nordisk s.r.o. jak je stanovena v článku 10.1, se nebude vztahovat na žádné odškodnění či výdaje a společnost Novo Nordisk s.r.o. za ně nebude odpovědná, naopak poskytovatel bude hájit, odškodnit a zbaví odpovědnosti společnost Novo Nordisk s.r.o. ve věci jakýchkoliv žalob nebo nároků vyplývajících nebo způsobených úmyslným, nezodpovědným či nedbalým jednáním či opomenutím nebo profesní nedbalostí poskytovatele, vedoucích pracovníků, zástupců či zaměstnanců, nebo vyplývajících či způsobených jakýmkoli jejich porušením podmínek této smlouvy, písemného doporučení či pokynů společnosti Novo Nordisk s.r.o. a pokynů souvisejících s prováděním služeb, hodnoceným přípravkem, protokolem nebo porušením jiných právních a regulačních požadavků.
10.3	Odškodňující strana bez zbytečného odkladu poskytne vyrozumění po obdržení oznámení o jakýchkoli nárocích nebo žalobách a umožní odškodňující straně a jejím právním zástupcům a personálu vstoupit do soudního sporu jako vedlejší účastník, včetně předběžného řízení, soudního řízení či urovnání nároku, a odškodňovaná strana bude plně spolupracovat a asistovat během této procesní obrany. Společnost Novo Nordisk s.r.o. není povinna odškodnit odškodňovanou stranu, pokud porušení uvedených povinností v tomto ustanovení nastalo v tak závažné míře, že je společnosti Novo Nordisk s.r.o. znemožněno se proti nároku na náhradu újmy jakkoliv bránit. Na vlastní náklady může Odškodňovaná strana jmenovat svého vlastního právního zástupce a podílet se na procesní obraně proti jakékoliv žalobě nebo soudnímu sporu. Odškodňovaná strana dále souhlasí s tím, že neuspokojí nebo smírně neurovná žádný takový nárok či žalobu bez předchozího písemného souhlasu odškodňující strany.

11. Pojištění
Strany odpovídají za to, že budou mít uzavřené na své vlastní náklady a po celou dobu platnosti této smlouvy (a po ukončení poskytování služeb za účelem krytí nároků plynoucích ze služeb) pojištění vhodného typu a výše k provádění svých příslušných aktivit. Na vyžádání každá strana povinná uzavřít a udržovat pojištění podle této smlouvy předá druhé straně osvědčení o pojištění dokládající požadované pojistné krytí. Pro vyloučení pochybností Poskytovatel uvádí, že nemá ze zákona povinnost být pojištěn na klinické hodnocení. Poskytovatel má uzavřené povinné pojištění na poskytování běžné zdravotní péče dle § 45 odst. 2 písm. n zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách.
12. Finanční prohlášení – zákaz činnosti
12.1 Poskytovatel souhlasí s tím, že společnosti Novo Nordisk s.r.o. poskytne veškeré informace nezbytné k tomu, aby byly splněny veškeré požadavky na zpřístupnění informací stanovené příslušným zdravotním úřadem (včetně amerického úřadu FDA, pokud se vztahuje), příslušným oborovým sdružením nebo obdobnými subjekty nebo jinými platnými vnitrostátními nebo místními právními předpisy, včetně veškerých informací, které musí být oznámeny v souvislosti s jakýmkoli finančním vztahem mezi společností Novo Nordisk s.r.o., jejími přidruženými společnostmi a zástupci skupiny Novo Nordisk s.r.o. na straně jedné a na straně druhé poskytovatelem zapojeným do poskytování služeb / jinými zástupci nebo zaměstnanci poskytovatele. Tato ohlašovací povinnost může vyžadovat i předání informací o rodinných příslušnících osob, které se na službách podílejí.
12.2 Poskytovatel potvrzuje, že mezi stranami neexistuje střet zájmů, který by bránil plnění závazků poskytovatele dle této smlouvy nebo je ovlivňoval, a dále poskytovatel potvrzuje, že jeho plnění dle této smlouvy není porušením žádné jiné smlouvy uzavřené se třetí stranou. Poskytovatel bude neprodleně informovat společnost Novo Nordisk s.r.o. v případě, že v průběhu plnění této smlouvy vznikne jakýkoli střet zájmů.
12.3 Poskytovatel nebude k poskytování služeb na základě této smlouvy přímo ani nepřímo zaměstnávat žádné osoby, neuzavře s nimi smlouvu ani jich k tomuto účelu nebude jinak využívat, pokud taková osoba (i) má zákaz činnosti uložený jakýmkoli příslušným zdravotním úřadem (včetně amerického FDA, pokud se vztahuje) nebo (ii) byla odsouzena za profesní pochybení v souvislosti s prováděním služeb nebo klinických hodnocení. Na základě písemné žádosti společnosti Novo Nordisk s.r.o. je poskytovatel povinen do deseti (10) kalendářních dnů předložit písemné osvědčení, že výše uvedenou povinnost dodržel. Toto osvědčení bude trvalé prohlášení a záruka na dobu platnosti této smlouvy a poskytovatel musí společnost Novo Nordisk s.r.o. ihned informovat o jakýchkoli změnách v souvislosti s prohlášením a zárukou dle ustanovení tohoto článku.
13. Nezávislé smluvní strany
Poskytovatel jedná na základě této smlouvy jako nezávislá smluvní strana a nikoli jako zaměstnanec nebo zástupce společnosti Novo Nordisk s.r.o. nebo zadavatele.
14. Publicita
Strany nesmí používat název druhé strany nebo přidružených společností druhé strany 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 poštovní zásilkou první třídy, faxem nebo doručena osobně, s placeným poštovním, a to následovně:
Komu: společnosti Novo Nordisk s.r.o.
K rukám: [REDACTED]
Komu: Fakultní nemocnice Hradec Králové, Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové, Česká republika
K rukám: Dáše Prokůpkové, Právní odbor
16. Postoupení
Společnost Novo Nordisk s.r.o. má právo postoupit tuto smlouvu a vynaloží přiměřené úsilí k tomu, aby o tom předem informovala poskytovatele. Poskytovatel nepostoupí svá práva nebo povinnosti podle této smlouvy na jiné osoby bez předchozího písemného souhlasu společnosti Novo Nordisk s.r.o. Jakékoli postoupení v rozporu s tímto článkem 17 bude neplatné. S výhradou předchozích ustanovení je tato smlouva závazná a uzavřena ve prospěch smluvních stran, jejich právních 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 Tato smlouva je vyhotovena ve dvou vyhotoveních, z nichž Novo Nordisk s.r.o. obdrží jedno vyhotovení a poskytovatel obdrží jedno vyhotovení.
17.3 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.
17.4 Pokud bude jakákoli část této smlouvy označena za nevymahatelnou, ostatní části této smlouvy zůstanou v platnosti. Ustanovení článků 4, 5, 6, 7, 8, 11, 12, 14, 16, 17 a 18 zůstanou v platnosti i po ukončení této smlouvy.
17.5 Pokud je některé ustanovení smlouvy v rozporu s ustanoveními protokolu, protokol bude rozhodující ve věcech týkajících se medicíny, vědy a provádění klinického hodnocení. V případě jakýchkoli jiných rozporů je rozhodující tato smlouva. Pokud je některé ustanovení uvedené v přílohách v rozporu s jakýmkoli ustanovením této smlouvy, budou rozhodující podmínky příloh.
18. Registr smluv České republiky
Poskytovatel se zavazuje zajistit uveřejnění smlouvy svýjmkou obchodního tajemství a ostatních informací, které by měly být z tohoto uveřejnění vyloučeny (např. osobní údaje), prostřednictvím registru smluv jako veřejného správního informačního systému ve smyslu § 5(1) zákona č. 340/2015, o zvláštních podmínkách účinnosti některých smluv, uveřejňování těchto smluv a o registru smluv („zákon o registru smluv“). Poskytovatel je povinen uveřejnit smlouvu do 10 dnů od data posledního podpisu smlouvy. Před podpisem smlouvy, Novo Nordisk s.r.o. se zašle finální verzi smlouvy ve strojově čitelném formátu s označením obchodního tajemství poskytovateli.
19. Rozhodné právo a jazykové verze

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 příslušným soudům České republiky k rozhodnutí všech sporů či neshod mezi stranami této smlouvy, které nejsou strany schopny urovnat smírnou cestou. Tato smlouva je vyhotovena v české a anglické jazykové verzi. V případě rozporu mezi oběma verzemi je rozhodující česká verze.
NA DŮKAZ ČEHOŽ strany uzavřely tuto smlouvu prostřednictvím svých řádně pověřených zástupců k datu účinnosti.
NA DŮKAZ ČEHOŽ strany uzavřely tuto smlouvu prostřednictvím svých řádně pověřených zástupců k datu účinnosti. V Praze, dne 24. 8. 2021 Novo Nordisk s.r.o. _____ Ing. Daniela White, CSc., jednatelka V Hradci Králové, dne 2. 9. 2021 Poskytovatel _____ prof. MUDr. Vladimír Palička, CSc., dr. h. c. ředitel Svým podpisem bere na vědomí: V Hradci Králové, dne 1. 9. 2021 _____
Předpokládaná maximální hodnota plnění dle této Smlouvy činí 840 000 Kč.

Přílohy:
Příloha A – Protokol a jeho následné dodatky
Příloha B – Rozsah služeb a Finanční ustanovení
Příloha C – Osobní údaje týkající se výzkumného personálu

<u>PŘÍLOHA A – Protokol a jeho následné dodatky</u>
<u>PŘÍLOHA Č. 1:</u> <u>PROTOKOL STUDIE:</u> XXXXXXXXXX
<u>Začleněná pouze odkazem; (strana je úmyslně ponechána prázdná)</u>

<u>PŘÍLOHA B – Rozsah služeb a Finanční Ustanovení</u>	
<u>Start-up poplatek (např. proškolení radiologa Bioclinicalmaging, qualification...)</u>	<u>CZK</u>
<u>Provedení jednoho PET/ CT</u> <u>Předpokládaný počet vyšetření za celou studii je :</u>	<u>CZK</u>

Vyšetření PET mozku [REDACTED]
[REDACTED] snímku dle pokynů společnosti Novo Nordisk s.r.o.

Poskytovatel souhlasí poskytovat výše uvedené služby pro následující externí pracoviště :

**NEUROHK s.r.o., Smetanova 830,
565 01 Choceň**

Poskytovatel poskytne výše uvedenému centru kontakt, na kterém budou domlouvat termín výše popsánoho vyšetření.

Poskytovatel se zavazuje podespat s Hlavním zkoušejícím výše uvedeného klinického centra

Poskytovatel se zavazuje provádět PET/ CT vyšetření dle manuálu, dodaného společností Novo Nordisk s.r.o.:

- Fakultní nemocnice Hradec Králové, Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové
Česká republika

Odpovědná osoba: [REDACTED], oddělení nukleární medicíny

Společnost Novo Nordisk s.r.o. ve spolupráci s poskytovatelem zpracuje čtvrtletně (za kalendářní čtvrtletí) přehled služeb poskytnutých dle této Smlouvy a zašle ho s pokyny pro fakturaci Poskytovateli:

Poskytovatel vystaví fakturu na základě avíza společnosti Novo Nordisk s.r.o. a zašle její sken e-mailem společnosti Novo Nordisk s.r.o. na adresu uvedenou v avízu. Originály faktur se zasílají k proplacení na korespondenční adresu:

Novo Nordisk s.r.o. , Evropská 2590/33c , CZ-160 00 Praha 6

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

- Název poskytovatele
- Jméno hlavního zkoušejícího: [REDACTED]
- IČ poskytovatele
- DIČ poskytovatele
- Číslo protokolu
- Datum vystavení faktury
- Seznam poskytnutých služeb
- Název společnosti Novo Nordisk s.r.o.
- Fakturační adresa : Novo Nordisk s.r.o. , Evropská 2590/33c , CZ-160 00 Praha 6
- IČ společnosti: **250 97 750**
- DIČ společnosti : Cz **250 97 750**
- Číslo zadání plnění smlouvy: číslo oznámí poskytovateli zástupce společnosti Novo Nordisk s.r.o. po odsouhlasení fakturované částky. Číslo zadání plnění smlouvy je nezbytné pro zpracování faktury společnosti Novo Nordisk s.r.o.
- Kontaktní osoba: dle údajů společnosti [REDACTED]
- Částka k fakturaci: [REDACTED], - CZK (+ zákonná sazba DPH v den vystavení faktury [jste-li plátce]) / jedno vyšetření

Společnosti Novo Nordisk s.r.o. uhradí Poskytovateli odměnu za skutečně poskytnuté služby dle této Smlouvy. Platby se provádějí bezhotovostním převodem a na bankovní účet Poskytovatele 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. Odměna je splatná do 30 dnů od vystavení faktury Poskytovatelem.

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. Poskytovatel služeb odpovídá za náležité vyúčtování a vykázání přímých daní ve vztahu k fakturovaným a placeným částkám.

V případě, že dojde ke změně fakturační adresy nebo DIČ, je společnost Novo Nordisk s.r.o. povinna neprodleně písemně informovat poskytovatele (dasa.prokupkova@fnhk.cz – právní odbor a jitka.halesova@fnhk.cz – OFA).

Strany souhlasí s tím, že příjemce plateb uvedený níže je řádným příjemcem plateb podle této smlouvy a že platby podle této smlouvy budou pouze ve prospěch následujícího příjemce platby:

Poskytovatel: Fakultní nemocnice Hradec Králové
 Adresa banky : Česká národní banka, Na Příkopě 28, 115 03 Praha
 Číslo účtu: 24639511/0710
 IBAN: CZ23 0710 0000 0000 2463 9511
 Variabilní symbol: číslo faktury

PŘÍLOHA C – Osobní údaje týkající se výzkumného personálu

Toto prohlášení vysvětluje zásady společnosti Novo Nordisk s.r.o. pro nakládání s osobními údaji, které se týkají informací o výzkumném personálu. Popisuje, jak společnost Novo Nordisk s.r.o. shromažďuje osobní údaje a s kým je může sdílet. Popisuje také práva 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.	
Poskytovatel předá toto prohlášení o ochraně osobních údajů veškerému výzkumnému personálu.	
<u>Prohlášení o ochraně osobních údajů – výzkumný personál</u>	
Shromažďování osobních údajů	
Společnost Novo Nordisk s.r.o. a zástupci zpracovávající osobní údaje jménem společnosti Novo Nordisk s.r.o. shromažďují a zpracovávají osobní údaje o vás. Tyto údaje mohou pocházet přímo od vás, od poskytovatele, se kterým spolupracujete pro účely tohoto klinického hodnocení, nebo z veřejných či externích informačních zdrojů.	
Druhy osobních údajů, které společnost Novo Nordisk s.r.o. shromažďuje, závisí na roli, kterou máte ve vztahu ke společnosti Novo Nordisk s.r.o. 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 hodnocení; • spolupráce nebo vzájemné vazby se společnostmi nebo jejími přidruženými společnostmi nebo s jejich produkty a službami; • informace získané z dotazníků a jiných přímých jednání s vámi.	
Jak společnost Novo Nordisk s.r.o. používá a zpřístupňuje osobní údaje	
Osobní údaje o vás budou zpracovávány pro následující účely v rámci plnění povinností společnosti Novo Nordisk s.r.o. a/nebo jeho přidružených společností, které vyplývají ze zákonů či nařízení, a podle potřeby k plnění smlouvy o provedení klinického hodnocení:	
• posouzení, zda jste vhodným kandidátem na roli výzkumného pracovníka ve vztahu ke	

klinickému hodnocení;
poskytování školení a přístupu k nástrojům a dalším zdrojům, které budete případně potřebovat k provádění klinického hodnocení;
řízení klinického hodnocení, včetně monitorování a auditu činností v rámci klinického hodnocení;
příprava a odeslání dokumentace regulačním úřadům, korespondence a komunikace se státními úřady ohledně klinického hodnocení;
provádění bezpečnostních hlášení a farmakovigilančních činností v souvislosti s klinickým hodnocením;
zveřejňování výsledků klinického hodnocení podle ustanovení smlouvy o provedení klinického hodnocení;
přiznání plateb a jiných peněžních převodů poskytovateli a dalšímu výzkumnému personálu v souladu se zákony o transparentnosti finančních plnění, mimo jiné včetně amerického zákona o transparentnosti plateb lékařům (tzv. Sunshine Act) a prováděcích nařízeních, a oborovými etickými kodexy nebo standardy, které se vztahují na společnost Novo Nordisk s.r.o. a/ nebo její přidružené společnosti;
v souladu s dalšími požadavky platných zákonů nebo dle potřeby k plnění smlouvy o provedení klinického hodnocení.
Osobní údaje o vás budou zpracovávány pro následující účely na základě legitimního zájmu společnosti Novo Nordisk s.r.o. a jejích přidružených společností podle zákona:
zvážení potenciálních pracovišť a zkoušejících pro budoucí klinická hodnocení;
provádění průzkumů, řízení interních studií, zlepšování procesů a postupů týkajících se provádění klinických hodnocení a dalších činností týkajících se lékařského výzkumu.
K dosažení výše uvedených účelů budou osobní údaje dostupné těmto subjektům:
další přidružené společnosti skupiny Novo Nordisk s.r.o. a jejich příslušní zástupci; seznam přidružených společností je dostupný v protokolu studie ;
státní úřady a etické komise v jurisdikcích po celém světě;
zástupci, jako jsou smluvní výzkumné organizace, nebo jiní externí poskytovatelé služeb, kteří zpracovávají osobní údaje jménem společnosti Novo Nordisk s.r.o..
Přeshraniční přenos
Vaše osobní údaje mohou být uloženy a zpracovávány v kterékoli zemi, kde mají společnost Novo Nordisk s.r.o. a její přidružené společnosti pobočky nebo zástupce, včetně Spojených států amerických. Podle mínění Evropské komise poskytují některé země mimo území Evropského hospodářského prostoru (dále jen „EHP“) dostatečnou úroveň ochrany osobních údajů podle standardů EHP (úplný výčet těchto zemí najdete zde: https://ec.europa.eu/info/law/law-topic/data-protection/data-transfers-outside-eu/adequacy-protection-personal-data-non-eu-countries_en). U přenosů ze zemí EHP do zemí, jejichž úroveň ochrany Evropská komise nepovažuje za dostatečnou, společnost Novo Nordisk s.r.o. zajistila adekvátní ochranná opatření zahrnující mimo jiné, aby byl příjemce vázán standardními smluvními doložkami EU nebo aby implementoval kodex chování nebo certifikaci schválené EU za účelem ochrany osobních údajů. O kopii těchto opatření můžete požádat našeho pověřence pro ochranu osobních údajů podle článku „Kontakty společnosti Novo Nordisk s.r.o. níže.

Práva subjektů údajů
Pokud chcete provést kontrolu, opravu, aktualizaci, omezení či vymazání vašich osobních údajů, které může mít společnost Novo Nordisk s.r.o. v systému, či pokud chcete požádat o elektronický výpis vašich osobních údajů pro předání jiné společnosti Novo Nordisk s.r.o. (v rozsahu, v jakém takové právo máte podle platných zákonů), můžete kontaktovat společnost Novo Nordisk s.r.o. podle článku „Kontakty společnosti Novo Nordisk s.r.o.“. Společnost Novo Nordisk s.r.o. vaši žádost vyřídí v souladu s platnými zákony. Upozorňujeme však, že některé osobní údaje mohou být vyňaty z těchto požadavků podle platných zákonů na ochranu osobních údajů nebo jiných zákonů a nařízení.
Doba uchovávání údajů
Společnost Novo Nordisk s.r.o. si vaše osobní údaje ponechá tak dlouho, jak je potřebné či povolené vzhledem k účelům, pro které byly získány. Kurčení řádné doby uchování údajů používáme tato kritéria: (i) doba trvání vztahu mezi společnostmi Novo Nordisk s.r.o. a vámi, (ii) zda má společnost Novo Nordisk s.r.o. nebo její přidružené společnosti nějaké zákonné povinnosti a (iii) zda je uchovávání údajů vhodné vzhledem k právní pozici společnosti Novo Nordisk s.r.o. (například s ohledem na zákonné lhůty, soudní spory nebo šetření regulačních úřadů).
Kontakty společnosti Novo Nordisk s.r.o.
Společnost Novo Nordisk s.r.o. lze kontaktovat následujícím způsobem:
elektronicky na e-mailovou adresu: [redacted]
Můžete také případně kontaktovat pověřence pro ochranu osobních údajů odpovědného za vaši zemi či region, a to na [redacted] Pokud budete kontaktovat pověřence pro ochranu osobních údajů, je nutné uvést například zemi a číslo/název klinického hodnocení, aby bylo možné požadavek řádně zpracovat.
Podání stížnosti regulátorovi
Můžete podat stížnost u příslušných dozorových úřadů ve své zemi či regionu. Kontaktní informace těchto úřadů naleznete zde: http://ec.europa.eu/justice/data-protection/article-29/structure/data-protection-authorities/index_en.htm