**SMLOUVA O POSKYTOVÁNÍ SLUŽEB**

**V RÁMCI KLINICKÉHO HODNOCENÍ LÉČIV**

**KLINICKÉ HODNOCENÍ SPONZOROVANÉ SPOLEČNOSTÍ NOVO NORDISK - SUBDODAVATEL**

Smlouva je uzavřena mezi:

**Novo Nordisk s.r.o.**

IČO: 25097750

se sídlem: Evropská 33c, čp. 2590, 160 00 Praha 6 - Dejvice

zastoupena: Ing. Daniela White, CSc., jednatelka

zapsaná v obchodním rejstříku vedeném Městským soudem v Praze, sp. zn. C 47766

(dále jen „**Novo Nordisk**”)

a

**xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx**

adresa: : xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx

dat. nar. xxxxxxxxxx

(dále jen „**Hlavní zkoušející**”)

a

**Nemocnice Na Homolce**

IČO: 00023884

DIČ: CZ00023884

se sídlem: Roentgenova 37/2, 150 30 Praha 5

zastoupena: MUDr. Petr Polouček, MBA, ředitel

státní příspěvková organizace zřízená Ministerstvem zdravotnictví České republiky

kont. os.: xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx

(dále jen „**Subdodavatel**”)

Novo Nordisk, Hlavní zkoušející a Subdodavatel dále jednotlivě jen „**Smluvní strana**“ a společně „**Smluvní strany**“.

**PREAMBULE**

**VZHLEDEM K TOMU, ŽE:**

* společnost Novo Nordisk A/S, se sídlem Novo Allé, 2880 Bagsvaerd, Dánské království, (dále jen „**Novo Nordisk AS**“), je zadavatelem klinických hodnocení zkoumaného léčivého přípravku Novo Nordisk;
* Novo Nordisk AS pověřila společnost Novo Nordisk prováděním a řízením klinických hodnocení svým jménem v České republice;
* s odvoláním na shora uvedené je společnost Novo Nordisk oprávněna svým jménem uzavírat a plnit příslušné smlouvy a ostatní dohody a plnit úkoly zadavatele klinického hodnocení zkoumaných léčivých přípravků Novo Nordisk v České republice;
* si Novo Nordisk AS přeje provést níže uvedené klinické hodnocení v České republice: Identifikační číslo klinického hodnocení: **NN6535-4730 (dále jen** „**Klinické hodnocení**”);

si Novo Nordisk přeje provést Klinické hodnocení ve spolupráci s Hlavním zkoušejícím a Subdodavatelem ve Zdravotnickém zařízení: xxxxxxxxxxxxxxxxxxx.

xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx (dále jen „**Zdravotnické zařízení**“);

* Subdodavatel má odpovídající odborné znalosti a jeho zapojení v Klinickém hodnocení je nezbytné;

uzavírají Smluvní strany v souladu s ustanovením § 1746 odst. 2 zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, v platném znění (dále jen „**Občanský zákoník**“), tuto Smlouvu o poskytování služeb v rámci klinického hodnocení léčiv (dále jen „**Smlouva**“):

1. **DEFINICE**

* 1. „**Citlivé osobní údaje**“ budou znamenat osobní údaje vypovídající o národnostním, rasovém nebo etnickém původu, politických postojích, členství v odborových organizacích, náboženství a filozofickém přesvědčení, odsouzení za trestný čin, zdravotním stavu a sexuálním životě subjektu údajů a genetický údaj subjektu údajů; citlivým údajem je také biometrický údaj, který umožňuje přímou identifikaci nebo autentizaci subjektu údajů.

* 1. „**CRF**" bude znamenat záznamový list (Case Report Form).
	2. „**Datum ukončení**“ bude znamenat **10 týdnů po LPLV**, jak je definováno v čl. 1.12. Smlouvy.

* 1. „**Duševní vlastnictví**“ bude znamenat jakékoliv dílo, veškeré know-how, vynálezy, zlepšení a objevy, ať patentovatelné nebo nikoliv, vzniklé nebo týkající se Klinického hodnocení podle této Smlouvy.
	2. „**Důvěrné informace**“ budou znamenat veškeré informace, písemné, ústní či v jakékoli jiné podobě, které si Smluvní strany poskytnou, a které jsou jako důvěrné označeny nebo jsou takového charakteru, že lze rozumně očekávat, že jejich zveřejnění může přivodit kterékoliv Smluvní straně újmu, bez ohledu na to, zda byly vytvořeny nebo získány podle této Smlouvy a zda byly zachovány v jejich původní podobě.Protokol se považuje za Důvěrnou informaci bez dalšího a Subdodavatel o něm musí zachovávat mlčenlivost.

* 1. „**Etická komise**“ bude znamenat etickou komisi, které se předkládá žádost o stanovisko.

* 1. „**FPFV**“ bude znamenat První návštěvu prvního Subjektu klinického hodnocení (First Patient First Visit).

* 1. „**Hodnocený přípravek**" bude definován v Protokolu.
	2. „**Legislativa v oblasti lidských práv**“ znamená UNGP a veškeré příslušné zákony a předpisy provádějící UNGP, které vyžadují, aby obchodní společnosti dodržovaly lidská práva, vyhýbaly se možnému negativnímu dopadu na lidská práva a podíleli se na řešení případných dopadů, na kterých se podíleli;
	3. „**Lidská práva**“ znamená důstojnost a práva vlastní všem lidem, stanovená v mezinárodních úmluvách o lidských právech zejména ve Všeobecné deklaraci lidských práv a svobod; a

* 1. „**LPFV**" bude znamenat První návštěvu posledního Subjektu klinického hodnocení (Last Patient First Visit).

* 1. „**LPLV**" bude znamenat Poslední návštěvu posledního Subjektu klinického hodnocení (Last Patient Last Visit).

* 1. „**Materiály klinického hodnocení**" budou znamenat materiály použité při provádění klinického hodnocení, zejména CRF a pomocné materiály, včetně vzorů souhlasů a poučení.

* 1. „**Nežádoucí příhoda**“ je definována v Protokole.
	2. „**Osobní údaje**“ veškeré informace o identifikované nebo identifikovatelné fyzické osobě; identifikovatelnou fyzickou osobou je fyzická osoba, kterou lze přímo či nepřímo identifikovat, zejména odkazem na určitý identifikátor, například jméno, identifikační číslo, lokační údaje, síťový identifikátor nebo na jeden či více zvláštních prvků fyzické, fyziologické, genetické, psychické, ekonomické, kulturní nebo společenské identity této fyzické osoby.
	3. „**Protokol**" bude znamenat protokol **č. NN6535-4730: A randomised double-blind placebo-controlled clinical trial investigating the effect and safety of oral semaglutide in subjects with early Alzheimer´s disease (EVOKE)**; který tvoří Přílohu č. 1 této Smlouvy
	4. „**Regulační úřad**“ bude znamenat Státní ústav pro kontrolu léčiv.

* 1. „**SPC**" bude znamenat Souhrn údajů o přípravku (Summary of Product Characteristics).
	2. „**Studijní tým**“ bude znamenat všechny zaměstnance a ostatní osoby, kteří byli získáni Zdravotnickým zařízením nebo Hlavním zkoušejícím k provádění Klinického hodnocení, včetně dalších zkoušejících.
	3. „**Subjekt klinického hodnocení**" bude znamenat každou osobu účastnící se Klinického hodnocení.
	4. „**SUSARs**" bude znamenat Podezření na závažný neočekávaný nežádoucí účinek (Suspected Unexpected Serious Adverse Reactions).
	5. **„UNGP**" bude znamenat Obecné zásady OSN v oblasti podnikání a lidských právech.
	6. „**Závažná nežádoucí příhoda**" je definována v ustanovení § 3 odst. 6 zákona č. 378/2007 Sb., zákona o léčivech, v platném znění (dále jen „**Zákon o léčivech**“) a bude definovaná také v Protokolu.
1. **ÚVOD**

* 1. Smluvní strany se tímto dohodly, že Subdodavatel bude poskytovat služby, které jsou blíže definovány v čl. 3.5. Smlouvy, k provedení Klinického hodnocení v souladu s Protokolem, touto Smlouvou a příslušnými právními předpisy upravujícími provádění klinického hodnocení a dle instrukcí Hlavního zkoušejícího. Veškeré přílohy a dodatky k této Smlouvě tvoří nedílnou součást této Smlouvy a mohou být průběžně aktualizovány jen po vzájemné dohodě Smluvních stran.
	2. Předmětem této Smlouvy je stanovení podmínek dílčího plnění Klinického hodnocení a vymezení dalších práv a povinností Smluvních stran.
	3. Hlavní zkoušející a Subdodavatel jsou odpovědní za blaho Subjektů klinického hodnocení z hlediska poskytování zdravotních služeb na náležité odborné úrovni. Hlavní zkoušející je odpovědný za dohled nad plněním úkolů zadaných Subdodavateli, za hodnocení Subdodavatele a kontrolu kvalifikace, zařízení a vybavení Subdodavatele. Hlavní zkoušející je dále zodpovědný za provádění jednotlivých úkonů Subdodavatele v souladu s Protokolem a v souladu se správnou klinickou praxí a předpisy.
	4. Klinické hodnocení je prováděno na základě povolení Regulačního úřadu a souhlasu Etické komise.
1. **POVINNOSTI SUBDODAVATELE**
	1. Subdodavatel je povinen poskytnout přiměřenou součinnost společnosti Novo Nordisk pro získání veškerých potřebných souhlasů Etické komise a Regulačního úřadu.

* 1. Subdodavatel je povinen se informovat o Protokolu a Hodnoceném přípravku a průběžně se zúčastňovat veškerých jednání zkoušejících v rámci Klinického hodnocení v souladu s přiměřenými požadavky společnosti Novo Nordisk nebo Hlavního zkoušejícího.
	2. Subdodavatel je povinen učinit veškeré kroky k tomu, aby po dobu Klinického hodnocení zůstal plně způsobilý pro veškeré činnosti vykonávané v rámci Klinického hodnocení dle této Smlouvy, obzvlášť se účastnit všech nezbytných školících setkání o Klinickém hodnocení, včetně školení na správnou klinickou praxi vyžadovaných a zajišťovaných společností Novo Nordisk. Subdodavatel se bude účastnit školení, které v souvislosti s Klinickým hodnocením společnost Novo Nordisk zorganizuje a které vyžadují jeho účast. Společnost Novo Nordisk nahradí přiměřené cestovní a ubytovací náklady související se vzděláváním Subdodavatele podle tohoto článku, bude-li to třeba, ale za účast na takovém vzdělávání nenáleží Subdodavateli ani jeho zaměstnancům žádná odměna. V případě zapojení jakýkoliv třetích stran ze strany Subdodavatele je Subdodavatel povinen zajistit jejich dostatečnou kvalifikovanost a odbornost a informovat o tomto Hlavního zkoušejícího a společnost Novo Nordisk a poskytnout dokumenty v rozsahu v jakém o ně požádají.
	3. Zadavatel bere na vědomí, že zaměstnanci Subdodavatele nejsou oprávněni vstupovat v souvislosti s poskytováním služeb dle této smlouvy do jakýchkoli přímých smluvních vztahů se zadavatelem nebo s jakoukoli jinou osobou jednající se zadavatelem ve shodě, na jeho příkaz nebo v jeho prospěch, a přijímat na základě těchto smluvních vztahů jakékoli plnění, ledaže je Subdodavatel stranou takové smlouvy.
	4. Subdodavatel bude Hlavnímu zkoušejícímu poskytovat služby, nezbytné pro provedení Klinického hodnocení v rozsahu a za následujících podmínek:
1. před zařazením prvního pacienta do studie uzavře s Hlavním zkoušejícím **Doložku o komunikaci a spolupráci s pracovišti zobrazovacích metod ve studiích EVOKE/EVOKE plus**, která tvoří Přílohu č. 2 této Smlouvy,
2. provádět PET CT dle Manuálu, který tvoří Přílohu č. 3 této Smlouvy,

(dále jen „**Služby**“). Služby budou poskytovány v sídle Subdodavatele. Subdodavatel poskytuje Služby Hlavnímu zkoušejícímu takovým způsobem, aby Hlavní zkoušející měl vždy přehled o jejich stavu, rozpracovanosti, časovém odhadu provedení a souladu s Protokolem.

* 1. Subdodavatel je povinen písemně informovat společnost Novo Nordisk o všech změnách, které mají vliv na dostupnost zdrojů a/nebo Studijní tým provádějící Klinické hodnocení.
	2. Subdodavatel bude poskytovat Služby v souladu s podmínkami této Smlouvy a:

1. s povolením vydaným k provedení Klinického hodnocení Regulačním úřadem a souhlasem Etické komise;
2. s veškerými platnými zákony a předpisy České republiky včetně veškerých rozhodnutí příslušných orgánů upravujících provádění klinických hodnocení;
3. Harmonizovaným Třístranným Guideline ICH pro správnou klinickou praxi včetně jeho následných změn a obecně přijímanými standardy správné klinické praxe (dále jen „**ICH-GCP**“);
4. s Helsinskou deklarací, jak je zmíněna v Protokolu;
5. s Protokolem, veškerými dodatky, zvláštními pokyny a specifickými postupy poskytnutými písemně společností Novo Nordisk nebo Hlavním zkoušejícím platnými pro provádění Klinického hodnocení, v závislosti na tom, který z uvedených dokumentů zajišťuje nejvyšší ochranu Subjektu klinického hodnocení;
	1. Subdodavatel bude odesílat data **do 1 pracovního dne po provedení PET/CT vyšetření, tak, jak je stanoveno v xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx xxxxx Novo Nordisk Protocols NN6535-4725 (EVOKE+) & NN6535-4730 (EVOKE).** Pokud prodlení Subdodavatele odeslat data ve lhůtě dle předchozí věty bude mít za následek prodlení v zařazování Subjektů klinického hodnocení, společnosti Novo Nordisk přísluší právo přemístit nezařazené Subjekty klinického hodnocení do jiných zdravotnických zařízení nebo s okamžitým účinkem snížit počet Subjektů hodnocení, jež mají být zařazeni do Klinického hodnocení nebo prodloužit dobu náboru Subjektu klinického hodnocení a nebo ukončit tuto Smlouvu výpovědí v souladu s článkem 11. 4. b) této Smlouvy. Ve lhůtě 5 pracovních dnů po LPLV musí být dokončeno vložení veškerých zbývajících dat souvisejících se Službami a související dokumentace musí být předána společnosti Novo Nordisk anebo na požádání společnosti Novo Nordisk zničena. Hlavní zkoušející a Subdodavatel se v oblasti související se Službami zavazují poskytovat součinnost při pohotovém objasňování jakýchkoli dotazů týkajících se poskytnutých údajů a věnovat se těmto dotazům a zodpovídat je nejpozději ve lhůtě 3 (tří) pracovních dnů. Společnost Novo Nordisk může požadovat odpovědi i v kratším časovém úseku s ohledem na klíčová stadia Klinického hodnocení, jako např. čistá databáze. Hlavní zkoušející a Subdodavatel se dále na žádost společnosti Novo Nordisk zavazují poskytovat přiměřenou součinnost při přípravě celkové zprávy o Klinickém hodnocení.
	2. Subdodavatel je povinen umožnit kontrolu a audit Klinického hodnocení společnosti Novo Nordisk, Etické komisi nebo Regulačnímu úřadu, a na žádost být přítomen při těchto kontrolách; společnost Novo Nordisk a regulační orgány, mají právo provádět audit či inspekci záznamů Subdodavatele, veškeré jiné dokumentace související se Službami a prostor souvisejících s prováděním Klinického hodnocení, a to kdykoli v průběhu a/nebo po dobu 15 let po skončení Klinického hodnocení a bez jakýchkoli nároků Subdodavatele na zvláštní platbu. Takový audit či inspekci je společnost Novo Nordisk povinna přiměřeně předem ohlásit v případě, že je prováděn společností Novo Nordisk. Subdodavatel je povinen poskytovat společnosti Novo Nordisk, jí pověřeným zástupcům nebo veškerým státním orgánům součinnost při plnění jejich úloh v souladu s Protokolem a podniknout veškeré přiměřené kroky požadované společností Novo Nordisk nebo státními orgány za účelem odstranění nedostatků zjištěných během auditu nebo inspekce, společnost Novo Nordisk je oprávněna pořizovat kopie jakýchkoliv záznamů nebo informací včetně originálních dokladů souvisejících s Klinickým hodnocením v souladu s platnými právními předpisy.
	3. Subdodavatel je povinen zajistit, aby s veškerými Materiály klinického hodnocení bylo správně zacházeno a aby byly bezpečně uloženy spolu s veškerou elektronickou i jinou dokumentaci, včetně zdrojové dokumentace a složek zkoušejících, vyžadovaných ICH předpisy a příslušnými právními předpisy upravujícími provádění Klinického hodnocení v souladu s článkem **10.1.10 Retention of clinical trial documentation** Protokolu, po dobu delší z následujících dvou lhůt: 1) patnáct (15) let po skončení Klinického hodnocení nebo 2) jakoukoli delší dobu pro archivaci dokumentace stanovenou příslušnými právními předpisy. Materiály klinického hodnocení musí být uchovávány na vhodném místě a vhodným způsobem a Subdodavatel je povinen vést záznamy o místě, kde jsou Materiály klinického hodnocení uchovávány, aby tyto byly pohotově k dispozici na žádost pověřeného zástupce společnosti Novo Nordisk, Etické komise, auditora nebo příslušných úřadů. Subdodavatel je povinen společnost Novo Nordisk informovat v případě, že plánuje archivovat Materiály klinického hodnocení mimo své vlastní prostory, přičemž za každých okolností musí být Materiály klinického hodnocení uchovávány tak, aby nemohlo dojít k neoprávněnému přístupu k nim, zničení v důsledku kontaktu s vodou či ohněm nebo škůdci.
	4. Subdodavatel je povinen zajistit, aby jakákoliv data, vzniklá v souvislosti s Klinickým hodnocením splňovala požadavky principu ALCOA+ (přiřaditelná, jasná, aktuální, originální a správná), přičemž se dále zavazuje, že při odesílání Citlivých osobních údajů v souvislosti s touto Smlouvu bude využívat šifrovaných technických přenosů a komunikací.
	5. Subdodavatel je povinen zajistit dodržování shromažďování přesných údajů a poskytnout součinnost Hlavnímu zkoušejícímu při aktualizaci Materiálů klinického hodnocení a veškerých dokumentů týkající se poskytovaných Služeb.
	6. Subdodavatel je povinen zajistit, aby jakékoliv vybavení použité pro účely plnění této Smlouvy vyhovovalo veškerým technickým a právním standardům a na vyžádání Hlavního zkoušejícího k tomu poskytnout veškerou dokumentaci, včetně příslušných certifikátů Hlavnímu zkoušejícímu.
	7. Subdodavatel je v rámci poskytování Služeb povinen zaznamenat a vyhodnotit veškeré Závažné nežádoucí účinky a Nežádoucí příhody zaznamenané Subjekty klinického hodnocení v souladu s článkem **8.5 Adverse events and serious adverse events**  Protokolu a oznamovat je společnosti Novo Nordisk a Hlavnímu Zkoušejícímu.
	8. Subdodavatel je povinen poskytovat společnosti Novo Nordisk včas své aktualizované kontaktní údaje.
	9. Subdodavatel je povinen poskytovat veškerou rozumnou součinnost a přiměřenou pomoc s jakoukoliv záležitostí související s Klinickým hodnocením; informovat společnost Novo Nordisk o všech podstatných skutečnostech v rámci Klinického hodnocení.
	10. Subdodavatel je povinen s Hlavním zkoušejícím řešit bez zbytečného odkladu jakékoli vyvstalé problémy v souvislosti s poskytovanými Službami  a neprodleně informovat Novo Nordisk o těchto problémech a průběhu jejich řešení.
	11. Subdodavatel je povinen poskytovat společnosti Novo Nordisk, jí pověřeným zástupcům nebo veškerým státním orgánům přiměřenou součinnost při plnění jejich úloh v souladu s Protokolem a podniknout veškeré přiměřené kroky požadované společností Novo Nordisk nebo státními orgány za účelem odstranění nedostatků zjištěných během auditu nebo inspekce.
	12. Subdodavatel je povinen přímo a neprodleně informovat společnost Novo Nordisk xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx v případě, že Subjekt klinického hodnocení oznámí či vyjádří názor, že došlo k poškození jeho zdraví v důsledku poskytování Služeb Subdodavatelem, a že má proto právo na finanční náhradu;
	13. Subdodavatel je povinen umožnit smluvním výzkumným organizacím, smluvně zajištěným společností Novo Nordisk nebo kteroukoli z jejích Přidružených společností, aby jménem společnosti Novo Nordisk vykonávaly kterékoli z práv a povinností společnosti Novo Nordisk na základě této Smlouvy, v případě, že se prokáží pověřením či plnou mocí, ze které jejich oprávnění vykonávat práva a povinnosti společnosti Novo Nordisk vyplývá. Subdodavatel se zavazuje spolupracovat s těmito smluvními výzkumnými organizacemi.
	14. Subdodavatel je povinen poskytovat Služby Subjektům klinického hodnocení, jejichž účast v Klinickém hodnocení neskončila, v případě částečného uzavření Klinického hodnocení, a dále také subjektům zařazeným do následného sledování po skončení Klinického hodnocení, v souladu s etickými pravidly a Protokolem.
	15. Subdodavatel je povinen dodržovat Lidská práva a neprodleně písemné informovat společnost Novo Nordisk o negativním dopadu na lidská práva nebo o podezření o takovém dopadu, který nastane v souvislosti s Klinickým hodnocením.
	16. Ve spolupráci se společností Novo Nordisk bude uplatněno následující:
6. Hlavní zkoušející a Subdodavatel berou na vědomí, že společnost Novo Nordisk nebo třetí strana jednající jejím jménem důkladně monitoruje provádění Klinického hodnocení a poskytování Služeb Subdodavatelem. Subdodavatel se zavazuje přiměřeně podporovat tyto monitorovací aktivity, včetně ale bez omezení, po předchozí domluvě poskytnutím přístupu pověřenému zástupci společnosti Novo Nordisk do prostor a k datům dle potřeby a spolupracovat se společností Novo Nordisk nebo příslušnou třetí stranou v tomto ohledu. Subdodavatel musí jakékoli osobě určené společností Novo Nordisk během běžné pracovní doby a po oznámení alespoň tři (3) pracovní dny předem, umožnit přístup:
7. k záznamům Subjektů klinického hodnocení souvisejícím se Službami;
8. do prostor Subdodavatele, v nichž jsou poskytovány Služby;
9. k veškerým Materiálům klinického hodnocení.

Regulačnímu úřadu nebo jiným státním orgánům bude povolen přímý a okamžitý přístup k týmž informacím; na žádost společnosti Novo Nordisk a po vzájemné domluvě jsou Hlavní zkoušející a Subdodavatel povinni se zúčastnit osobní diskuze;

1. V souladu s článkem 8.2. této Smlouvy Hlavní zkoušející a Subdodavatel nesmí bez předchozího písemného souhlasu společnosti Novo Nordisk poskytnout žádné Důvěrné informace žádné třetí osobě, pokud to není nutné pro řádné provádění Klinického hodnocení nebo poskytování Služeb v souladu s touto Smlouvou, a to jen za podmínky, že takoví příjemci budou vázáni povinností mlčenlivosti vůči společnosti Novo Nordisk alespoň v rozsahu stanoveném touto Smlouvou. Hlavní zkoušející zajistí, že výše zmínění příjemci si budou plně vědomi své povinnosti mlčenlivosti v souladu s touto Smlouvou a bude odpovědný za jakékoli porušení těchto ustanovení příjemcem důvěrných informací;
2. pokud se v průběhu Klinického hodnocení používají elektronické systémy, může být požadováno uložení těchto specifických údajů v místě provádění Klinického hodnocení. Jestliže údaje poskytnuté na médiích společnosti Novo Nordisk nejsou během doby uchovávání čitelné, mohou být nové kopie poskytnuty společností Novo Nordisk;
3. veškeré dodatky k Protokolu musí mít písemnou formu a musí je předem schválit společnost Novo Nordisk. Změny nesmějí být implementovány, dokud nebude získán souhlas Regulačního úřadu, příslušných státních orgánů a Etické komise, ledaže by to bylo nutné pro bezpečnost Subjektů klinického hodnocení nebo z administrativních důvodů v souladu s ICH-GCP.
4. **POVINNOSTI SPOLEČNOSTI NOVO NORDISK**

* 1. Společnost Novo Nordisk se zavazuje:
1. respektovat při provádění Klinického hodnocení v souladu s podmínkami této Smlouvy:
2. povolení vydaná k provedení Klinického hodnocení Regulačním úřadem a souhlasem Etické komise;
3. platné zákony a právní předpisy v České republice a rozhodnutí příslušných orgánů regulujících provádění klinické hodnocení, jimiž se provádění klinických hodnocení řídí;
4. Harmonizované Třístranné Guideline ICH pro správnou klinickou praxi včetně jeho následných změn a obecně přijímané standardy správné klinické praxe (ICH-GCP);
5. Helsinskou deklaraci uvedenou v Protokolu;
6. Protokol.
	1. Společnost Novo Nordisk se dále zavazuje poskytnout:
7. veškeré Materiály klinického hodnocení potřebné k provádění Klinického hodnocení a Služeb;
8. Hodnocený přípravek a ostatní materiál v množství potřebném k provádění Klinického hodnocení a Služeb;
9. všechny příslušné farmakologické a toxikologické informace a konzultace pro Hlavního zkoušejícího po dobu provádění Klinického hodnocení, které jsou potřebné pro řádné plánování a provádění Klinického hodnocení; tyto informace zahrnují soubor informací pro Hlavního zkoušejícího (Investigator's brochure) a SUSARs u neschválených přípravků nebo SPC u schválených přípravků; a
10. přiměřený dohled, školení a monitoring během provádění Klinického hodnocení.
	1. Novo Nordisk se zavazuje poskytovat Hlavnímu zkoušejícími a Subdodavateli příslušné nové informace o bezpečnosti týkající se Hodnoceného přípravku bez zbytečného odkladu.
	2. Novo Nordisk a Hlavní zkoušející se zavazují požadovat Služby spojené pouze s takovým PET vyšetřením, ve smyslu § 71, odst. 1, písm. a) zákona č. 373/2011 Sb. o specifických zdravotních službách, v platném znění, u něhož bude prokázán přímý přínos pro zdraví osoby ve srovnání s újmou, kterou může lékařské ozáření spojené s vyšetřením způsobit (§ 72 odst. 2 zákona č. 373/2011 Sb.).
11. **OCHRANA OSOBNÍCH ÚDAJŮ**
	1. Společnost Novo Nordisk byla pověřena společností Novo Nordisk AS prováděním a řízením klinických hodnocení svým jménem v České republice, včetně zpracování Osobních údajů Subjektů klinického hodnocení. Na základě pověření společnosti Novo Nordisk AS je společnost Novo Nordisk oprávněna pověřit zpracováním Osobních údajů Subjektů klinického hodnocení za účelem provádění Klinického hodnocení Subdodavatele, kterého tímto za účelem poskytování Služeb v rozsahu, v jakém je oprávněna, pověřuje zpracovávat Osobní údaje.
	2. Osobní údaje Subjektů klinického hodnocení zahrnují jméno, příjmení, adresu, kontaktní údaje, identifikační číselný kód, datum narození, pohlaví, etnickou příslušnost, údaje o tělesném a/nebo duševním zdraví nebo stavu.
	3. Smluvní strany se zavazují přijmout taková opatření, aby nemohlo dojít k neoprávněnému nebo nahodilému přístupu k Osobním údajům uvedeným v článku 5.2 této Smlouvy, k jejich změně, zničení či ztrátě, neoprávněným přenosům, k jejich jinému neoprávněnému zpracování, jakož i k jinému zneužití Osobních údajů. Subdodavatel se zavazuje neprodleně informovat společnost Novo Nordisk o jakémkoli porušení ustanovení o bezpečnosti Osobních údajů, v každém případě však nejpozději do 24 hodin od zjištění takového porušení.
	4. Subdodavatel zajistí, že osobní údaje týkající se Subjektů klinického hodnocení, budou shromažďovány, uchovávány, zpřístupněny a předávány v souladu s touto Smlouvou, včetně Přílohy č. 6 – Doložka o ochraně údajů, která tvoří její nedílnou součást a s Obecným nařízením o ochraně údajů (EU) č. 2016/679 a všemi platnými národními a nadnárodními právními předpisy týkajícími se ochrany osobních údajů, závaznými na území České republiky.
	5. Subdodavatel bude při provádění Klinického hodnocení a tvorbě zpráv dodržovat všechny příslušné zákony související s ochranou a zpracováním osobních údajů a zachovávat důvěrnost údajů. Subdodavatel přijme přiměřená technická a organizační opatření k zabránění neoprávněného nebo nezákonného zpracovávání, náhodné ztráty, zničení, poškození nebo vyzrazení takových údajů. Společnost Novo Nordisk přijme příslušná opatření k ochraně důvěrnosti a bezpečnosti všech osobních údajů, které získá Subdodavatele v souvislosti s poskytováním Služeb. Osobní údaje týkající se Subdodavatele budou zpracovávány a využívány pro potřeby plnění této Smlouvy a v souvislosti s Klinickým hodnocením a budou uchovávány v jedné nebo více databázích pro účely rozhodnutí o zapojení Subdodavatele v budoucích klinických hodnoceních a pro dodržení veškerých zákonných požadavků. Takové údaje mohou být sděleny nebo předány společnostem Skupiny společností Novo Nordisk, specifikované v ustanovení čl. 14.2 této Smlouvy, jíž je společnosti Novo Nordisk členem, a také příslušným státním orgánům v příslušné jurisdikci.
12. **PLATBA**

* 1. Společnost Novo Nordisk se zavazuje zaplatit Subdodavateli za řádně provedené činnosti na základě této Smlouvy včetně převodu práv dle čl. 9 odměnu ve výši, způsobem a za podmínek sjednaných Smluvními stranami dále v tomto článku Smlouvy a Příloze č. 4. Jediným příjemcem odměny dle této Smlouvy bude Subdodavatel.
	2. Každá platba Subdodavateli bude prováděna na základě faktury, která musí obsahovat údaje týkající se počtu Subjektů klinického hodnocení a poskytnutých Služeb. Dále musí každá faktura obsahovat úplné údaje týkající se bankovního účtu Subdodavatele, na který budou platby prováděny.
	3. Termín splatnosti faktury je 30 dnů ode dne doručení faktury obsahující veškeré údaje uvedené v čl. 6.2. Smlouvy. Pro vyloučení pochybností veškeré bankovní poplatky týkající se příjmu bezhotovostních převodů musí uhradit příjemce.
	4. Subdodavatel sám odpovídá za splnění svých daňových a jiných odvodových povinností spojených s přijatými platbami a touto Smlouvou.
	5. Pokud je Subdodavatel plátcem DPH, bude ke všem částkám uvedeným v Příloze č. 4 připočtena DPH v zákonné výši.
	6. Subdodavatel nemá nárok na žádnou jinou odměnu či náhradu kromě těch, které jsou uvedeny v této Smlouvě nebo jiných smlouvách uzavřených se společností Novo Nordisk, ledaže je společnost Novo Nordisk předem písemně schválí.
	7. Subdodavatel si je vědom, že společnost Novo Nordisk může zveřejnit na centrální webové stránce koncernu www.novonordisk.com a/nebo na webové stránce [www.transparentnispoluprace.cz](http://www.transparentnispoluprace.cz) vlastněné a provozované Asociací inovativního farmaceutického průmyslu platby a jiná plnění týkající se výzkumu a vývoje, tj. (1) platby provedené ze strany společnosti Novo Nordisk na základě této Smlouvy a (2) veškeré výdaje na ubytování, související výdaje na pohoštění a dopravu Subdodavatele, které společnost Novo Nordisk uhradí na základě této Smlouvy a (3) veškeré kongresové registrační poplatky, účastnické poplatky nebo obdobné poplatky, které společnost Novo Nordisk uhradí na základě této Smlouvy, a to anonymním způsobem, tj. na agregované úrovni. Bez ohledu na výše uvedené může společnost Novo Nordisk zveřejnit převod jakékoliv hodnoty poskytnuté v rámci této Smlouvy.
1. **HARMONOGRAM KLINICKÉHO HODNOCENÍ**

* 1. Pro celé Klinické hodnocení platí následující harmonogram:

**xxxxxxxxxxxxxx**

**xxxxxxxxxxxxxx**

**xxxxxxxxxxxxxx**

Datum FPFV může být společností Novo Nordisk odloženo dle ustanovení čl. 11.3 této Smlouvy. V takovém případě však zůstává v platnosti datum LPFV.

Subdodavatel bere na vědomí, že v rámci Klinického hodnocení budou existovat nejméně **xxxxxx Subjekty klinického hodnocení xxxxxxxxxxx.**

1. **DŮVĚRNÉ INFORMACE**

* 1. Informace získané při provádění tohoto Klinického hodnocení a poskytování Služeb Subdodavatelem se považují za Důvěrné informace a společnost Novo Nordisk je bude používat pro registrační účely a v souvislosti s vývojem Hodnoceného přípravku.

* 1. Veškeré informace poskytnuté společností Novo Nordisk v souvislosti s tímto Klinickým hodnocením zůstávají po celou dobu trvání této Smlouvy, a také po skončení Klinického hodnocení, výlučným vlastnictvím společnosti Novo Nordisk a považují se za důvěrné. Subdodavatel učiní veškeré přiměřené kroky, aby žádné Důvěrné informace nebyly poskytnuty, přímo ani nepřímo, třetím osobám bez předchozího písemného souhlasu společnosti Novo Nordisk, přičemž tento souhlas nebude nepřiměřeně odmítán, kromě případů:

1. předpokládaných a odpovídajícím podmínkám této Smlouvy a v souladu s nimi;
2. se souhlasem zbylých Smluvních stran a zároveň pouze v rozsahu stanoveném v předmětném souhlasu;
3. kdy zveřejnění vyžadují právní předpisy nebo rozhodnutí příslušného soudu, nařízení vlády či platná vládní politika nebo nařízení jakéhokoli regulačního orgánu, a to jen do rozsahu, který může být dle právních předpisů vyžadován, a za podmínky, že Smluvní strana, od které se zveřejnění vyžaduje, musí neprodleně dát druhé Smluvní straně písemné oznámení, aby mohla dotčená Smluvní strana napadnout takové potenciální užití nebo zveřejnění, a dále musí vynaložit přiměřené úsilí za účelem zrušení povinnosti zveřejnit Důvěrné informace.
	1. Výše uvedená omezení týkající se poskytnutí Důvěrných informací se nevztahují na informace:
4. které jsou v době jejich poskytnutí podle této Smlouvy veřejně známé nebo se následně stanou veřejně známými, aniž by byla porušena tato Smlouva;

1. ohledně nichž může přijímající Smluvní strana prokázat, že byly v jejím vlastnictví v době jejich poskytnutí podle této Smlouvy;

1. které zákonně získala přijímající Smluvní strana od třetí osoby, která není vázána povinností mlčenlivosti vůči poskytující Smluvní straně;

1. které nezávisle vypracoval zaměstnanec přijímající Smluvní strany nebo jejích dceřiných společností bez odkazu nebo spoléhání se na Důvěrné informace poskytnuté druhou Smluvní stranou;
2. musí být zveřejněny na základě zákona nebo rozhodnutím soudu s příslušnou jurisdikcí; za předpokladu, že však přijímající Smluvní strana poskytne oznamující straně co nejdříve oznámení umožňující oznamující Smluvní straně napadnout takové potenciální použití nebo zveřejnění.
	1. Pro vyloučení pochybností Smluvní strany výslovně souhlasí s uveřejněním této Smlouvy v registru smluv v souladu se zákonem č. 340/2015 Sb., o zvláštních podmínkách účinnosti některých smluv, uveřejňování těchto smluv a o registru smluv, v platném znění (dále jen „**Zákon o registru smluv**“). Smlouvu v registru smluv uveřejní Subdodavatel. Smluvní strany prohlašují, že ve vztahu k Zákonu o registru smluv jsou určité informace považovány za citlivé informace a tudíž obchodní tajemství společnosti Novo Nordisk ve smyslu § 504 zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, v platném znění.
	2. Tyto povinnosti k zachovávání mlčenlivosti a zákazu používání Důvěrných informací dle této Smlouvy zůstanou v platnosti i po skončení této Smlouvy.
	3. Subdodavatel se zavazuje na žádost společnosti Novo Nordisk zlikvidovat a smazat Důvěrné informace, jimiž disponují anebo je vrátit společnosti Novo Nordisk.
	4. Veškeré dohody existující před uzavřením této Smlouvy a týkající se zachovávání mlčenlivosti ve vztahu ke Klinickému hodnocení, se nahrazují touto Smlouvou a pouze ve vztahu ke Klinickému hodnocení.
	5. Povinnost mlčenlivosti Smluvních stran podle tohoto článku 8 se vztahuje i na obchodní tajemství společnosti Novo Nordisk, zejména na Přílohu č. 1 (Protokol) a Přílohu č. 4 (Platba) této Smlouvy.

1. **DUŠEVNÍ VLASTNICTVÍ**

* 1. Veškeré Duševní vlastnictví vytvořené a poskytnuté společností Novo Nordisk zůstává výlučným majetkem společnosti Subdodavatel souhlasí s tím, že všechna práva a nabývací tituly k Duševnímu vlastnictví budou ve vlastnictví společnosti Novo Nordisk.
	2. Všechny vynálezy, návrhy, řešení a objevy učiněné Subdodavatelem v souvislosti s plněním této Smlouvy a Klinickým hodnocením budou Subdodavatelem neprodleně oznámeny a odpovídající práva bezúplatně postoupena nebo převedena na společnost Novo Nordisk bez teritoriálního omezení s možností udělovat sublicence, pokud to jejich povaha připouští. Subdodavatel neprodleně poskytne společnosti Novo Nordisk veškeré informace a podklady potřebné pro výkon práv. Odměna za tento převod, případně licenci je již zahrnuta v odměně Subdodavatele dle čl. 6 této Smlouvy.
	3. Pro odstranění pochybností platí, že vynálezy, které jsou vylepšeními, nebo novým použitím či novými lékovými formami Hodnoceného přípravku jsou výlučným vlastnictvím společnosti Novo Nordisk.
	4. Subdodavatel se zavazuje poskytnout potřebnou součinnost společnosti Novo Nordisk při veškerých úkonech potřebných k přihlášení patentu, k jeho prodloužení, nebo aby byla poskytnuta jiná ochrana Duševnímu vlastnictví kdekoliv na světě. Novo Nordisk anebo kterákoli jeho Přidružená společnost ve smyslu č. 14.2 této Smlouvy jsou oprávněni podat přihlášku patentu pro tyto vynálezy svým vlastním jménem anebo jménem určené třetí strany, na vlastní náklady, s uvedením jména vynálezce(-ů) v přihlášce patentu. Subdodavatel se zavazuje podepsat veškeré dokumenty a poskytnout taková svědectví, jaké společnost Novo Nordisk uzná za nezbytné pro účely podání přihlášky patentu a získání patentu za účelem ochrany oprávněných zájmů společnosti Novo Nordisk k duševnímu vlastnictví, která vzniknou z Klinického hodnocení.
	5. Subdodavatel je oprávněn užít výsledky plnění této Smlouvy pouze pro svou další nekomerční vědeckou činnost a pedagogické účely při dodržení podmínek zachovávání důvěrnosti a podmínek pro publikování, jež jsou obsaženy v této Smlouvě. Tato licence neopravňuje k udělování jakýchkoliv podlicencí.
	6. Novo Nordisk a jeho Přidružené společnosti ve smyslu článku 14.2 této Smlouvy smí užívat, rozmnožovat a převádět anonymizované radiologické/diagnostické snímky pořízené v průběhu Klinického hodnocení v souladu s ustanoveními informovaného souhlasu a v rozsahu tam stanoveném a platnými právními předpisy, pro veškeré účely, vědecké a/nebo komerční, v jakékoli formě a jakýmikoli způsoby, elektronickými nebo mechanickými, včetně pořizování fotokopií, elektronických záznamů (např. na CD-ROM), mikro-kopií, nebo prostřednictvím systémů uchovávání a obnovování dat, včetně databank a internetu. Za tímto účelem uděluje Subdodavatel výhradní, místem neomezenou a neodvolatelnou licenci, včetně práva udělovat podlicence Přidruženým společnostem společnosti Novo Nordisk, k užívání výše uvedených snímků. Odměna za tuto licenci je již zahrnuta v odměně Subdodavatele. Není-li Subdodavatel vlastníkem práv k těmto snímkům, Subdodavatel se zavazuje zajistit, aby skutečný vlastník těchto práv udělil výše uvedenou licenci společnosti Novo Nordisk. Subdodavatel potvrzuje, že veškeré takové snímky budou získané se souhlasem Subjektu klinického hodnocení a že nebudou obsahovat žádné informace, jejichž prostřednictvím by mohl být identifikován konkrétní Subjekt klinického hodnocení.
	7. Subdodavatel bere na vědomí, že žádná odborná práce ve vztahu k Hodnoceným přípravkům či jakýmkoli jiným výsledkům činnosti v souvislosti s touto Smlouvou či Klinickým hodnocením nesmí být Subdodavatelem vydána bez předchozího písemného souhlasu společnosti Novo Nordisk a zároveň před podáním přihlášky společnosti Novo Nordisk o patentovou či jinou obdobnou ochranu, pokud vzhledem k povaze výsledků Klinického hodnocení nebo jiné činnosti dle této Smlouvy bude podání takové přihlášky přicházet v úvahu. Vyhotovení a publikace výsledků získaných v souvislosti s touto Smlouvou a Klinickým hodnocení se bude řídit čl. **10.1.14 Publication policy** Protokolu.
	8. Společnost Novo Nordisk je oprávněna použít zdravotnickou dokumentaci a původní zdrojovou dokumentaci v souladu s touto Smlouvou, platnými právními předpisy a souhlasem Subjektů klinického hodnocení. Zpřístupnění výsledků Klinického hodnocení jakémukoli subjektu, včetně smluvní výzkumné organizace či Etické komise anebo Regulačního úřadu nebude považováno za udělení vlastnického práva k těmto informacím těmto subjektům.
1. **POJIŠTĚNÍ A ODŠKODNĚNÍ**

* 1. Společnost Novo Nordisk prohlašuje, že ona, jakož i společnost Novo Nordisk AS, jsou obě řádně pojištěny, pokud jde o jejich odpovědnost a odpovědnost Subdodavatele způsobenou klinickým hodnocením v souladu s ustanovením § 52 odst. 3, písm. f) Zákona o léčivech. Společnost Novo Nordisk prohlašuje, že ona, jakož i společnost Novo Nordisk AS, jsou povinny udržovat platnou a účinnou smlouvu o pojištění po celou dobu provádění Klinického hodnocení. Smluvní strany prohlašují, že toto pojištění nenahrazuje pojištění vztahující se k aktivitám, které nesouvisí s Klinickým hodnocením, např. běžné poskytování zdravotních služeb.
	2. Společnost Novo Nordisk zajistí, aby se společnost Novo Nordisk AS zavázala odškodnit Subdodavatele ve vztahu k nárokům a řízením vzneseným proti kterémukoli z nich Subjektem klinického hodnocení pro ublížení na zdraví nebo usmrcení, způsobenými v souvislosti s použitím Hodnoceného přípravku nebo v důsledku jakékoli procedury předepsané nebo vyžadované Protokolem, jíž by Subjekt klinického hodnocení nebyl býval vystaven, kdyby se nezúčastnil Klinického hodnocení.
	3. Podmínkou odškodnění dle článku 10.2. této Smlouvy je, že použití Hodnoceného přípravku a provádění Klinického hodnocení bylo plně v souladu s příslušnými právními předpisy, Protokolem a s veškerými ostatními písemnými informacemi a pokyny nebo upozorněními ze strany společnosti Novo Nordisk, a že ze strany Subdodavatele byly činěny přiměřené lékařské závěry lege artis.
	4. Podmínkou odškodnění podle článku 10.2. této Smlouvy dále je, že, Subdodavatel neprodleně po přijetí oznámení o jakémkoli nároku nebo soudním sporu informuje společnost Novo Nordisk a umožní právním zástupcům a zaměstnancům společnosti Novo Nordisk (dle uvážení a na náklady společnosti Novo Nordisk) vést a kontrolovat jakýkoli postup a případné soudní nebo jiné řízení ve věci nároků Subjektů klinického hodnocení. Subdodavatel nemůže uznat nebo jiným způsobem řešit žádné takové nároky či soudní spory bez předchozího písemného souhlasu společnosti Novo Nordisk. Podpisem této Smlouvy Subdodavatel souhlasí, že budou plně spolupracovat a pomáhat při takové obraně řízené společností Novo Nordisk.
	5. Společnost Novo Nordisk odškodnění uvedené v článku 10.2. této Smlouvy Subdodavateli ve vztahu k uplatněnému nároku neposkytne v případě, že:
1. Subdodavatel nebo jiné pověřené osoby jednali úmyslně nesprávně nebo nedbale, v rozporu s Protokolem, s touto Smlouvou, písemnými informacemi a pokyny nebo upozorněními společnosti Novo Nordisk nebo příslušnými právními předpisy; takové jednání může spočívat i v opomenutí; nebo
2. ublížení na zdraví nebo usmrcení bylo způsobeno nesprávnou či neúplnou informací nebo radou ve smyslu ust. § 2950 Občanského zákoníku nebo škodlivým jednáním ve smyslu ust. § 2971 Občanského zákoníku ze strany Subdodavatele; nebo
3. Subdodavatel uzavřel narovnání, uznání nebo vypořádání takového nároku bez písemného souhlasu společnosti Novo Nordisk; nebo
4. Subdodavatel řádně neoznámil společnosti Novo Nordisk informaci o uplatněné náhradě újmy nebo neumožnil řídit obranu Subdodavatele a nebo společnosti Novo Nordisk;
5. újma je plně nahrazena z pojištění sjednaného v souladu s právními předpisy ve prospěch poškozeného Subjektu klinického hodnocení a v případě, že újma není kryta pojištěním též společností Novo Nordisk nad rámec pojištění.
	1. V případech uvedených v článku 10.5., písm. a), b), c), d) této Smlouvy se Subdodavatel zavazuje odškodnit a uhradit společnosti Novo Nordisk nebo Novo Nordisk AS veškeré přímé náklady, které vznikly společnosti Novo Nordisk nebo Novo Nordisk AS nebo jejich zástupcům, a to včetně přiměřených nákladů případného soudního nebo jiného řízení a právního zastoupení.
	2. Společnost Novo Nordisk odškodní, obhájí a zbaví Subdodavatele a jeho vedoucí pracovníky, zaměstnance, zástupce, nástupce a nabyvatele práv (společně „**strany zbavené odpovědnosti Subdodavatele**“) odpovědnosti ve vztahu ke všem závazkům, nárokům, žalobám nebo soudním sporům vzniklým v důsledku nároků třetích stran nebo žalob podaných třetími stranami proti stranám zbaveným odpovědnosti Subdodavatele z důvodu:
6. nedbalosti nebo protiprávního jednání či opomenutí na straně společnosti Novo Nordisk nebo jakékoli osoby jednající jménem společnosti Novo Nordisk při plnění této smlouvy nebo
7. jakéhokoli porušení této Smlouvy nebo platných právních předpisů společností Novo Nordisk.

1. **DOBA TRVÁNÍ A UKONČENÍ SMLOUVY**

* 1. Tato Smlouva nabývá platnosti dnem podpisu poslední Strany a účinnosti dnem uveřejnění v registru smluv v souladu se Zákonem o registru smluv a bude ukončena k (a) Datu ukončení, nebo (b) dnem, kdy bude provedena poslední platba společností Novo Nordisk, přičemž rozhodující je ta z těchto skutečností, která nastane později. Články 5, 8, 9, 10 a 12 této Smlouvy zůstávají v platnosti i po ukončení této Smlouvy.
	2. Předpokládané datum FPFV pro Klinické hodnocení je **xxxxxxxxxxx** za předpokladu, že budou obdrženy všechny potřebné souhlasy Etické komise a Regulačního úřadu, a že budou veškeré Materiály klinického hodnocení s výjimkou Hodnoceného přípravku dodány společností Novo Nordisk alespoň 5 (pět) pracovních dnů před datem FPFV.
	3. Společnost Novo Nordisk je oprávněná odložit datum FPFV o až 4 týdny z etických důvodů.
	4. Společnost Novo Nordisk může ukončit tuto Smlouvu písemnou výpovědí s okamžitou účinností, doručenou zbývajícím Smluvním stranám, a to z následujících důvodů:
1. je ukončena smlouva o klinickém hodnocení léčiv, na základě které probíhá klinické hodnocení Hodnoceného přípravku uzavřená mezi společností Novo Nordisk a Hlavním zkoušejícím;
2. jestliže Smluvní strana poruší některou svou povinnost vyplývající z této Smlouvy a nezjedná nápravu do 30 dnů od doručení písemného upozornění společnosti Novo Nordisk;

1. není naplněn požadovaný počet Subjektů klinického hodnocení pro Klinické hodnocení;
2. jestliže společnost Novo Nordisk a/nebo Regulační úřad zjistí, že ukončení Klinického hodnocení, zcela či zčásti, je nezbytné v zájmu ochrany zdraví Subjektů klinického hodnocení nebo z jakýchkoli lékařských nebo etických důvodů. Aniž je tím dotčeno předchozí ustanovení, v případě kritických nebo důležitých zjištění v rámci auditu nebo inspekce týkajících se správné klinické praxe, farmakovigilance nebo regulatorních záležitostí, praxe nebo postupu, které mají nepříznivý vliv na práva, bezpečnost, nebo blaho Subjektů klinického hodnocení anebo které mohou představovat potenciální riziko pro veřejné zdraví anebo které mohou mít za následek nepřijatelnost dat z Klinického hodnocení anebo které představují vážné porušení příslušných právních předpisů a pravidel, má společnost Novo Nordisk právo (podle své volby) s okamžitým účinkem dočasně zastavit nábor Subjektů klinického hodnocení, dokud nebudou předmětná zjištění zcela posouzena nebo s okamžitým účinkem ukončit tuto Smlouvu;
3. jestliže se pokračování v Klinickém hodnocení stane pro společnost Novo Nordisk neefektivním;

1. jestliže (i) bude proti Subdodavateli zahájeno insolvenční řízení ve vztahu k jeho majetku a soud zamítne návrh na zahájení insolvenčního řízení z důvodu nedostatku jeho majetku nebo bude zjištěn úpadek ve smyslu ustanovení zákona č. 182/2006 Sb., o úpadku a způsobech jeho řešení (insolvenční zákon) v platném znění; nebo (ii) Subdodavatel podá vlastní návrh na zahájení insolvenčního řízení na svůj vlastní majetek; nebo (iii) Subdodavatel podá návrh na vyrovnání s věřiteli, povolení reorganizace nebo moratorium; nebo (iv) je přijato rozhodnutí o povinném nebo dobrovolném zrušení Subdodavatele bez právního nástupce;
2. jestliže společnost Novo Nordisk poskytne licenci na Hodnocený přípravek třetí osobě, která si přeje provést zbývající část Klinického hodnocení sama, a to na základě písemné výpovědi doručené Smluvním stranám;
3. jestliže Subdodavatel pozbude způsobilost k plnění této Smlouvy.
	1. Jestliže společnost Novo Nordisk ukončí tuto Smlouvu podle odst. 11.4. této Smlouvy, uhradí společnost Novo Nordisk Subdodavateli všechny řádně provedené Služby v souladu s touto Smlouvou, a to až do ukončení této Smlouvy (a v přiměřeném rozsahu i po jejím ukončení, bude-li se jednat o plnění Subdodavatele výslovně vyžádané společností Novo Nordisk v souladu s touto Smlouvou dle následující věty tohoto odstavce). Po doručení písemné výpovědi Subdodavatel ukončí veškerou práci, kterou společnost Novo Nordisk nepovažuje za nezbytnou pro řádné ukončení Klinického hodnocení nebo pro splnění regulačních požadavků.

* 1. Hlavní zkoušející může ukončit tuto Smlouvu písemnou výpovědí s okamžitou účinností, doručenou ostatním Smluvním stranám, a to z následujících důvodů:
1. jestliže společnost Novo Nordisk podstatným způsobem poruší své povinnosti vyplývající z této Smlouvy a nezjedná nápravu takového porušení do 30 dnů po doručení písemného upozornění Hlavního zkoušejícího;

1. jestliže Subdodavatel pozbude způsobilost k plnění této Smlouvy.
	1. Subdodavatel může ukončit tuto Smlouvu písemnou výpovědí s okamžitou účinností, doručenou ostatním Smluvním stranám, a to z následujících důvodů:
2. jestliže společnost Novo Nordisk nebo Hlavní zkoušející podstatným způsobem poruší své povinnosti vyplývající z této Smlouvy a nezjedná nápravu takového porušení do 30 dnů po doručení písemného upozornění Subdodavatelem;

1. jestliže pozbude způsobilost k plnění této Smlouvy;
2. jestliže (i) bude proti společnosti Novo Nordisk zahájeno insolvenční řízení ve vztahu k jejímu majetku a soud zamítne návrh na zahájení insolvenčního řízení z důvodu nedostatku majetku nebo bude zjištěn úpadek ve smyslu ustanovení zákona č. 182/2006 Sb., o úpadku a způsobech jeho řešení (insolvenční zákon) v platném znění; nebo (ii) společnost Novo Nordisk podá vlastní návrh na zahájení insolvenčního řízení na svůj vlastní majetek; nebo (iii) společnost Novo Nordisk podá návrh na vyrovnání s věřiteli, povolení reorganizace nebo moratorium; nebo (iv) je přijato rozhodnutí o povinném nebo dobrovolném zrušení společnosti Novo Nordisk bez právního nástupce.
3. **ROZHODNÉ PRÁVO A ŘEŠENÍ SPORŮ**

* 1. Smluvní strany vynaloží veškeré úsilí k vyřešení všech sporných záležitostí smírnou dohodou. Všechny spory mezi Smluvními stranami vyplývající z této Smlouvy nebo s ní související, které nebudou vyřešeny dohodou Smluvních stran, budou řešeny prostřednictvím věcně a místně příslušného soudu určeného dle sídla Subdodavatele.
	2. Tato Smlouva se řídí právními předpisy České republiky s výjimkou jejich kolizních ustanovení, zejména Občanským zákoníkem.

1. **OZNÁMENÍ**

* 1. Jakákoli oznámení, odstoupení, zpráva, žádost, schválení, souhlas, faktura, úhrada či jiná sdělení vyžadovaná či podávaná podle této Smlouvy musí být učiněna v písemné formě a budou se pro veškeré účely považovat za řádně předaná a přijatá, pokud budou doručena osobně, zaslána doporučenou poštou nebo datovou schránkou (s řádným potvrzením o příjmu) příslušné Smluvní straně na následující adresy:

 Společnost Novo Nordisk: **Novo Nordisk s.r.o.**

se sídlem Evropská 33c, čp. 2590, 160 00 Praha 6 - Dejvice

k rukám xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx

faktury na adresu: xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx

IDDS: xxxxxxx

**Hlavní zkoušející: xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx**

adresa: xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx

**Subdodavatel: Nemocnice Na Homolce**

Roentgenova 37/2, 150 30 Praha 5

IDDS: jb4gp8f

1. **POSTOUPENÍ**
	1. Kromě případů uvedených v čl. 14.2. této Smlouvy nemůže být tato Smlouva, zcela ani zčásti, bez předchozího písemného souhlasu Smluvních stran, postoupena, převedena ani zastavena, a to včetně jakýchkoliv práv, povinností, dluhů, pohledávek nebo nároků vyplývajících z této Smlouvy.

* 1. Společnost Novo Nordisk má právo kdykoli postoupit nebo převést jakákoli či veškerá svá práva a povinnosti vyplývající z této Smlouvy bez předchozího souhlasu dalších Smluvních stran na kteroukoli svou dceřinou, sesterskou nebo Přidruženou společnost, anebo na třetí osobu spolu s převodem svých práv k Hodnocenému přípravku. Pro účely této Smlouvy se Přidruženou společností vždy rozumí Novo Nordisk AS, Novozymes A/S, sídlem Krogshoejvej 36, 2880 Bagsvaerd, Dánsko a jakýkoli jiný subjekt, který ovládá, je ovládán nebo je pod společným ovládáním těchto subjektů (dále jen „**Skupina společností Novo Nordisk**“). Za Přidruženou společnost je považována dále jakákoliv obchodní společnost, společný podnik nebo jiný subjekt, který ovládá, je ovládán nebo je pod společným ovládáním nějakou fyzickou osobou či právnickou osobou patřící do Skupiny společností Novo Nordisk. Pro účely této Smlouvy „Ovládání” znamená vlastnictví více než padesáti procent (50 %) vydaného základního kapitálu společnosti nebo držení dostatečného množství hlasovacích práv potřebných na řízení a kontrolování společnosti.
1. **NEZÁVISLÝ DODAVATEL**
	1. Při provádění Klinického hodnocení podle této Smlouvy:
2. Subdodavatel je a bude nezávislým dodavatelem a jako takový nemá nárok na žádné výhody příslušející zaměstnancům společnosti Novo Nordisk;
3. Subdodavatel prohlašuje, že nemá zájem na navázání pracovněprávního vztahu se společností Novo Nordisk ve věci předmětu této Smlouvy;
4. Subdodavatel na jedné straně a společnost Novo Nordisk na druhé straně potvrzují, že vztah mezi nimi je vztah nezávislých dodavatelů, a nikoliv vztah zaměstnavatele a zaměstnance, zmocnitele a zástupce, společníků ve společnosti ani jakýkoli podobný vztah. Žádná ze Smluvních stran není oprávněná nebo zmocněná jednat jako zástupce druhé Smluvní strany za jakýmkoliv účelem a nebude jménem druhé Smluvní strany uzavírat žádnou smlouvu, poskytovat záruku nebo jí zastupovat v jakékoliv záležitosti. Smluvní strany nezavazuje právní jednání jiné Smluvní strany. Tato Smlouva nezakládá spolek ve smyslu ust. § 214 a násl. Občanského zákoníku, ani společnost ve smyslu ust. § 2716 Občanského zákoníku.
5. **ZÁVĚREČNÁ USTANOVENÍ**
	1. Tato Smlouva je vyhotovena ve čtyřech stejnopisech, přičemž Subdodavatel obdrží dva stejnopisy a zbývající Smluvní strany obdrží každá po jednom stejnopisu.
	2. Uzavření této Smlouvy není podmíněno žádným existujícím či budoucím obchodním vztahem mezi Smluvními stranami ani žádným obchodním rozhodnutím, které Hlavní zkoušející nebo Subdodavatel učinili anebo učiní vůči společnosti Novo Nordisk nebo výrobkům obchodovaným společností Novo Nordisk.
	3. Hlavní zkoušející a Subdodavatel prohlašují, že nemají v současné době uzavřenou žádnou smlouvu či závazek, jejichž plnění by negativně ovlivnilo plnění povinností vůči společnosti Novo Nordisk, na základě této Smlouvy a současně se zavazují po celou dobu průběhu Klinického hodnocení žádnou takovou smlouvu neuzavřít ani žádný takový závazek nepřijmout. Hlavní zkoušející ručí za to, že žádný z členů Studijního týmu nemá v současné době uzavřenou žádnou takovou smlouvu, a zavazuje se zajistit, že žádný z členů Studijního týmu takovou smlouvu neuzavře.
	4. Tato Smlouva obsahuje úplné ujednání o předmětu Smlouvy a všech náležitostech, které Smluvní strany měly a chtěly ve Smlouvě ujednat, a které považují za důležité. Současně Smluvní strany prohlašují, že se navzájem sdělily všechny informace, které považují za důležité a podstatné pro uzavření této Smlouvy. Tato Smlouva nahrazuje veškeré předchozí smlouvy a ujednání Smluvních stran v souvislosti s předmětem této Smlouvy.
	5. Smluvní strany si nepřejí, aby nad rámec výslovných ustanovení této Smlouvy byla jakákoliv práva a povinnosti smluvních stran dovozovány z dosavadní či budoucí praxe zavedené mezi nimi či zvyklostí zachovávaných obecně či v odvětví týkajícím se předmětu plnění této Smlouvy.
	6. Neplatnost nebo nevymahatelnost konkrétního ustanovení této Smlouvy nemá vliv na platnost ostatních ustanovení. Smluvní strany se zavazují nahradit neplatné a nevymahatelné ustanovení platným a vymahatelným ustanovením, podle potřeby, jímž bude co možná nejblíže dosaženo úmyslu, jež strany měly v době uzavření této Smlouvy.
	7. Jednostranné vzdání se práva anebo mlčky daný souhlas anebo neúspěšné dovolání se porušení kteréhokoli ustanovení této Smlouvy Smluvní stranou nezakládá jednostranné vzdání se práva v souvislosti s jakýmkoli následným porušením kteréhokoli ustanovení této Smlouvy.
	8. Jakékoliv změny a dodatky k této Smlouvě musí mít písemnou formu a musí být podepsány všemi Smluvními stranami.
	9. Odpověď Hlavního zkoušejícího a Subdodavatele na návrh Smlouvy zaslaná společnosti Novo Nordisk s dodatky nebo odchylkami není považována za přijetí nabídky.
	10. Smluvní strany vylučují aplikaci ust. § 1799 a 1800 Občanského zákoníku o doložkách v adhezních smlouvách.
	11. Je-li Hlavní zkoušející nebo Subdodavatel dle této Smlouvy nebo v souvislosti s porušením smluvních povinností z ní vyplývajících povinen k náhradě újmy společnosti Novo Nordisk nebo společnosti Novo Nordisk AS, je povinen nahradit společnosti Novo Nordisk nebo společnosti Novo Nordisk AS újmu v penězích.

|  |
| --- |
| Následující přílohy tvoří nedílnou součást této Smlouvy, nestanoví-li tato Smlouva jinak: |
| Příloha č. 1: Protokol |
| Příloha č. 2: **Doložka o komunikaci a spolupráci s pracovišti zobrazovacích metod ve studiích EVOKE a EVOKE+ NN6535-4725 (EVOKE+) /NN6535-4730 (EVOKE)** |
| Příloha č. 3: Procedure Manual for PET Imaging of the Brain, Novo Nordisk Protocols, NN6535-4725 (EVOKE+) & NN6535-4730 (EVOKE)  |
| Příloha č. 4: Platba  |
| Příloha č. 5: Povinné zveřejňování plateb a jiných plnění spojených s výzkumem a vývojem |
| Příloha č. 6: Doložka o ochraně údajů |

NA DŮKAZ TOHO Smluvní strany uzavírají tuto Smlouvu.

|  |  |
| --- | --- |
| V Praze dne ………………………..  | V Praze dne ………………………….  |
| Novo Nordisk s.r.o. | Hlavní zkoušející |
|  |  |
| \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| Ing. Daniela White, CSc. | xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx |
| V Praze dne ……………………………. |  |
| Subdodavatel |  |
| \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |  |
| MUDr. Petr Polouček, MBAředitel Nemocnice Na Homolce |  |

**PŘÍLOHA Č. 1:**

PROTOKOL STUDIE: NN6535-4730 (EVOKE)

*Protokol je k dispozici u Hlavního zkoušejícího.*

**PŘÍLOHA Č. 2:**

 **Doložka o komunikaci a spolupráci s pracovišti zobrazovacích metod ve studiích EVOKE a EVOKE+**

**NN6535-4725 (EVOKE+) /NN6535-4730 (EVOKE)**

**Doložka o komunikaci a spolupráci; pracoviště č. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

| č. | **Témata k projednání:** | **Rozhodnutí:** |
| --- | --- | --- |
|  | Datum: 23.8.2021 |  |
|  | Verze: 1.0 |  |
| 1. | **Zaškolení a oprávnění:**a)  Předpoklady a požadavky na školení1. Dohoda o seznamu oprávněných pracovníků (zapsaných v Delegation logu)

Pracoviště zobrazovacích metod: všichni pracovníci na pracovišti zobrazovacích metod, kteří absolvují studijní školení, musí být uvedeni na seznamu oprávněných pracovníků daného pracoviště ( site delegation log. vedená kontaktní osoba zároveň odpovídá za to, že před zahájením studijních vyšetření absolvuje každý člen týmu na pracovišti zobrazovacích metod studijní školení. Upozorňujeme na to, že osoby uvedené na seznamu oprávněných pracovníků a vykonávající studijní výkony (tj. výkony nad rámec běžné praxe), musí předat profesní životopisy a certifikáty správné klinické praxe (GCP).1. Seznam pověřených pracovníků musí být aktualizován vždy, kdy vznikne oprávnění nového pracovníka nebo zanikne oprávnění původního pracovníka;
2. Pracoviště zobrazovacích metod se musí dohodnout na způsobu sdílení seznamu oprávněných pracovníků studijnímu centru během studie a po skončení studie.
 | 1. Hlavní zkoušející odpovídá za školení oprávněného pracovníka.
2. Hlavní zkoušející při zahájení studie jmenuje oprávněného pracovníka pracoviště zobrazovacích metod na seznam oprávněných pracovníků (trial delegation log). Seznam oprávněných pracovníků pracoviště zobrazovacích metod (site delegation log) vede oprávněný pracovník pracoviště zobrazovacích metod.
3. oprávněný pracovník pracoviště zobrazovacích odpovídá za aktualizaci seznamu pověřených pracovníků a informování hlavního zkoušejícího
4. Pracoviště zobrazovacích metod elektronicky poskytne studijnímu centru seznam oprávněných pracovníků.
 |
| 2. | **Sdílení dat**1. formulář(e) dohody o zdrojových datech
2. zpřístupnění a zabezpečení zdravotních záznamů
3. krátkodobé a dlouhodobé uchovávání dat
4. zálohování dat
5. formát a termíny pro předání dat studijnímu centru
6. kódování komunikace a přenosu dat při zasílání citlivých osobních údajů (určete systém používaný k přenosu dat: např. xxxxxxxxxxxxxxxxxx)
7. důvěrnost osobních údajů – GDPR/HIPAA (hodí-li se) a vlastnictví osobních údajů
 | 1. zdokumentovat ve formuláři (formulářích) dohody o zdrojových datech (externí pracoviště formulář(e) nepodepisuje, ale je třeba se s externím pracovištěm dohodnout na místě uchovávání zdrojových dat)
2. dle předpisů o zdravotnické dokumentaci
3. digitální úložiště externího pracoviště
4. externí pracoviště zajišťuje zálohování dat
5. data jsou předávána v zaslepené formě prostřednictvím xxxxxxxxxxxxxxxx a/nebo emailem mezi pověřenou osobou a hlavním zkoušejícím
6. zaslepení identity subjektu hodnocení je provedenou vygenerováním a přiřazením jedinečného číselného kódu při zahájení skríninku, přenos dat se děje přes xxxxxxxxxxxxxxxxxx
7. subjekt hodnocení je informován a dává souhlas s nakládáním s osobními údaji podle platných předpisů formou informovaného souhlasu GDPR
 |
|  |  |  |
| 3. | **Logistika související s pacienty**1. způsob komunikace týkající se případných pacientů
2. způsob koordinace plánování návštěv externího pracoviště
3. postup při změnách plánovaných termínů návštěv
 | 1. Komunikace týkající se subjektů hodnocení bude probíhat telefonicky a/nebo emailem mezi oprávněnými pracovníky
2. Za koordinaci návštěv externího pracoviště bude odpovědný oprávněný pracovník centra.
3. Změny termínů jsou nežádoucí a lze je dělat jen ve výjimečných případech a s dostatečným předstihem (2 týdny). Příslušná strana dohodne telefonicky a/nebo emailem s protistranou náhradní termín.
 |
| 4 | **Společná setkání / dohled ze strany hlavního zkoušejícího**1. četnost setkání – je třeba rozhodnout, zda jsou setkání s pracovištěm zobrazovacích metod zapotřebí
2. kdo je svolavatelem setkání a kdo pořizuje zápis ze setkání
3. případné zjištěné problémy relevantní pro externí pracoviště musí být do **5** pracovních dnů nahlášeny hlavnímu zkoušejícímu
 | 1. setkání se nepředpokládají
2. svolatelem může být hlavní zkoušející i pověřený pracovník a zápis po dohodě vytvoří jeden z nich např. formou emailu rozeslaného všem stranám
3. informace o překážkách na straně externího pracoviště sdělí pověřený pracovník hlavnímu zkoušejícímu v co nejkratším termínu
 |
| 5. | **Hlášení (závažných) nežádoucích příhod (SAE/AE)**1. dohoda o způsobu hlášení SAE/AE zjištěných pracovištěm zobrazovacích metod na daném externím pracovišti
2. AE/SAE musí být nahlášeny hlavnímu zkoušejícímu neprodleně, aby je hlavní zkoušející mohl nahlásit společnosti Novo Nordisk do 24 hodin od přijetí informací o příhodě na smluvním pracovišti, hodí-li se.
 | 1. telefonicky a/nebo emailem
2. nežádoucí příhody ((S)AE) zjištěné na externím pracovišti informuje pověřená osoba neodkladně hlavního zkoušejícího
 |
| 6. | **Dokumentace**1. kontrolní seznam iTMF (které dokumenty bude mít pracoviště zobrazovacích metod k dispozici)
2. předání dokumentů mezi pracovišti
3. dohoda o dlouhodobé archivaci (zdrojová data musí být archivována až po dobu 15 let)
 | 1. Technický manuál, tištěný i elektronicky na xxxxxxxxxxxxxxxxxx, seznam skrínovaných pacientů, veškerá důležitá komunikace mezi zadavatelem, externím pracovištěm a hlavním zkoušejícím
2. předávky budou probíhat emailem, poštou nebo prostřednictvím zadavatele
3. na konci studie bude veškerá dokumentace externího pracoviště předána hlavnímu zkoušejícímu k archivaci podle platné legislativy
 |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
| 7. | **Externí výkony:** 1. určete externí výkony, např. vyšetření PET-CT
2. stanovte předpokládané studijní údaje, např. počet pacientů, vyšetření, časový plán, přehled návštěv
 | 1. PET-CT / \*(nehodící se vymazat)
2. Počet pacientů: xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx

xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx xxxxxxxxxxxxxxxxxxxx. |
| 8. | **Pracoviště a vybavení/validace**a)  dostupnost ke kontrole hlavním zkoušejícím a evidence na pracovišti | 1. externí pracoviště na vyžádání předloží hlavnímu zkoušejícímu validační/kalibrační dokumentaci k přístrojům používaným ke studii (Pracoviště zobrazovacích metod
2. zajistí dostupnost ke kontrole hlavním zkoušejícím a evidence na pracovišti. Taková kontrola bude dojednána s dostatečným časovým předstihem mezi hlavním zkoušejícím a pověřeným pracovníkem zobrazovacích metod.)
 |
| 9. | **Monitorování / audity / kontroly** a) zpřístupnění, předávání zjištěných informací a výkony  | 1. Pracoviště zobrazovacích metod umožní monitorování, audit a kontrolu klinického hodnocení společnosti Novo Nordisk, etické komisi nebo regulačním úřadům (SUKL, EMA).
 |
| 10. | Jiné: |  |

na pracovišti zobrazovacích metod

Potvrzuji, že jsem se seznámil s obsahem této přílohy Smlouvy.

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx

Odpovědný pracovník Subdodavatele

**PŘÍLOHA Č. 3:**

Procedure Manual for PET Imaging of the Brain xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx NN6535-4725 (EVOKE+) & NN6535-4730 (EVOKE),

**PŘÍLOHA Č. 4: PLATBA**

**PODMÍNKY PLATBY SUBDODAVATELI**

1. Platba bude poskytována za provedení PET/CT vyšetření provedené dle požadavku uvedeném v článku č. 3.5 této Smlouvy.
2. Platby budou prováděny, na základě faktur za provedené Služby vystavených Subdodavatelem, každý 6. měsíc. Platba za poslední 2 návštěvy za všechny Subjekty klinického hodnocení bude provedena, jakmile bude v souladu se Smlouvou zcela doplněna a uzavřena veškerá dokumentace vztahující se k poskytovaným Službám.
3. Veškeré platby provede společnost Novo Nordisk ve prospěch Subdodavatele na následující bankovní účet: xxxxxxxxxxxxxxx

adresa banky: xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx

IBAN: xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx

Veškeré příchozí platby budou označeny číslem faktury nebo variabilním symbolem.

1. Veškeré faktury budou zasílány společnosti Novo Nordisk elektronicky na následující adresu:

xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx.

1. Platba za plnění dle této Smlouvy je stanovena takto:

|  |  |
| --- | --- |
| Start-up poplatek (např. proškolení radiologa xxxxxxxxxxxxxxx, qualification, posouzení smlouvy, a související administrativa spojená s plněním Smlouvy  |  xxxxxxxxxxxxxxxx |
| Provedení jednoho PET/CTPředpokládaný počet vyšetření za celou studii je: xx |  xxxxxxxxxxxxxxxxxx |

 **částka je v Kč bez DPH. Subdodavatel je plátce DPH.**

 \*\* V případě, že se Subjekt hodnocení nedostaví na naplánované PET vyšetření, zaplatí společnost Novo Nordisk Subdodavateli xxxxxxxxx bez DPH za předem individuálně objednané radiofarmakum.

**PŘÍLOHA Č. 5: POVINNÉ ZVEŘEJŇOVÁNÍ PLATEB A JINÝCH PLNĚNÍ SPOJENÝCH S VÝZKUMEM A VÝVOJEM**

1. Subdodavatel bere na vědomí, že společnost Novo Nordisk je členem Asociace inovativního farmaceutického průmyslu (dále jen „**AIFP**“), a je tedy vázána podmínkami Kodexu AIFP upravujícího zveřejňování plateb a jiných plnění farmaceutických společností zdravotnickým odborníkům a zdravotnickým zařízením (dále jen „**Kodex zveřejňování**“). V souladu s odstavcem 3.04 Kodexu zveřejňování má společnost Novo Nordisk povinnost souhrnně zveřejňovat v každém vykazovaném období (tj. kalendářní rok) platby a jiná plnění poskytnutá společností Novo Nordisk příjemci ve spojení s výzkumem a vývojem, včetně plateb a jiných plnění poskytnutých v souvislosti s prováděním klinických hodnocení.
2. Subdodavatel bere na vědomí a souhlasí, že společnost Novo Nordisk bude na základě Kodexu zveřejňování zveřejňovat platby a jiná plnění, která poskytne Subdodavateli v souvislosti s prováděním klinického hodnocení. Zveřejnění bude provedeno souhrnně, což znamená, že u dané kategorie Výzkum a vývoj bude uveden (i) počet příjemců, jichž se zveřejňované údaje týkají, a to absolutně a jako procento všech příjemců, a (ii) souhrnná částka připadající na platby nebo jiná plnění těmto příjemcům. Údaje o platbách a jiných plněních Subdodavateli ve spojení s Klinickým hodnocením tedy nebudou zveřejněny individuálně s uvedením identifikace Subdodavatele, nýbrž souhrnně v rámci dané kategorie výzkum a vývoj.

**PŘÍLOHA Č. 6:**

**DOLOŽKA O OCHRANĚ ÚDAJŮ -**

**smlouva o zpracování OSOBNÍCH ÚDAJŮ**(„**Doložka**”)

Tato Doložka nabývá účinnosti dnem uzavření Smlouvy („**Den Účinnosti**”).

Pojmy, které jsou definovány ve Smlouvě mají stejný význam i v této Doložce.

Novo Nordisk, Hlavní zkoušející a Subdodavatel budou v Doložce označovány jednotlivě jako „**Strana**” a společně jako „**Strany**”.

Strany se dohodly, že podmínky této Doložky jsou doplňkem podmínek Smlouvy. Podmínky Smlouvy zůstávají v plné platnosti a účinnosti a vztahují se i na Doložku. V rozsahu, v němž je touto Doložkou změněna Smlouva, se bude smluvní vztah co do ustanovení, kde jsou podmínky Smlouvy rozdílné od nebo v rozporu s ustanoveními této Doložky, řídit Doložkou.

1. **PŘEDMĚT**
	1. Tato Doložka stanoví požadavky a povinnosti vztahující se na Dodavatele a/nebo jeho subdodavatele, kteří zpracovávají osobní údaje jménem společnosti Novo Nordisk. Hlavní zkoušející je oprávněn dle této Doložky dohlížet a koordinovat činnost Subdodavatele při zpracovávání Osobních údajů dle této Smlouvy.
2. **DEFINICE**
	1. Pro účely této Doložky:
	2. „**Dodavatel**“ znamená Hlavní zkoušející a/nebo Subdodavatel, kteří budou v postavení zpracovatele osobních údajů ve vztahu k osobním údajům zpracovávaných v souladu se Smlouvou;
	3. „**Novo Nordisk**“ znamená subjekty Novo Nordisku, které sdílí nebo přenáší data a dceřiné společnosti Novo Nordisku nebo jiné společnosti ve skupině Novo Nordisk, které jsou v souladu s Právními předpisy o ochraně údajů v postavení správce ve vztahu k osobním údajům, které jsou zpracovávány v souvislosti s plněním ze Smlouvy;
	4. „**Právní předpisy o ochraně údajů**“ rozumí platné právní předpisy na ochranu údajů, včetně nařízení 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 EU („**obecné nařízení o ochraně údajů**") a veškeré platné právní předpisy, kterými se toto nařízení provádí, a případně jakékoli jeho pozdější změny;
	5. „**Legislativa v oblasti lidských práv**“ bude znamenat Obecné zásady OSN v oblasti podnikání a lidských právech (UNGP) a veškeré příslušné zákony a předpisy provádějící UNGP, které vyžadují, aby obchodní společnosti dodržovaly lidská práva, vyhýbaly se možnému negativnímu dopadu na lidská práva a podíleli se na řešení případných dopadů, na kterých se podíleli; a
	6. „**Lidská práva**“ budou znamenat důstojnost a práva vlastní všem lidem, stanovená v mezinárodních úmluvách o lidských právech zejména ve Všeobecné deklaraci lidských práv a svobod.

 Jakýkoli jiný termín použitý v této Doložce má význam, který se mu připisuje v Právních předpisech o ochraně údajů.

1. **ÚČEL ZPRACOVÁNÍ OSOBNÍCH ÚDAJŮ**
	1. Dodavatel bude po dobu platnosti Smlouvy zpracovávat osobní údaje jménem společnosti Novo Nordisk za účelem plnění povinností vyplývajících ze Smlouvy.
2. **KATEGORIE SUBJEKTŮ ÚDAJŮ**
	1. Osobní údaje se týkající následující kategorií subjektů údajů:
* Subjekty hodnocení, zaměstnanci Dodavatele
1. **KATEGORIE OSOBNÍCH ÚDAJŮ**
	1. Dodavatel bude zpracovávat zejména následující typy osobních údajů, které společnost Novo Nordisk učiní dostupnými při plnění povinností podle Smlouvy:
	2. **Kategorie osobních údajů**
* Kontaktní údaje (jméno, adresa, telefonní číslo, emailová adresa)
* Údaje související s pracovním zařazením, včetně funkce, pozice, pracovních úkolů, oddělení, výkonnosti
	1. **Speciální kategorie (citlivých) osobních údajů**
* Zdravotní údaje (Genetické údaje, Biometrické údaje pro účely jedinečné identifikace fyzické osoby a údaje o zdravotním stavu)
* Klinická data pocházející z Klinického hodnocení
1. **POVINNOSTI a záruky**
	1. Dodavatel prohlašuje a zavazuje se, že:
	2. bude dodržovat a zároveň i zajišťovat, že všichni subdodavatelé budou dodržovat všechny příslušné povinnosti vyplývající z Právních předpisů o ochraně údajů, které vzniknou v souvislosti s plněním ze Smlouvy;
	3. bude splňovat všechny své závazky, které pro něho vyplývají ze Smlouvy a zajistí, že všichni subdodavatelé budou plni své povinnosti způsobem, umožňující společnosti Novo Nordisk splnění požadavků dle Právních předpisů o ochraně údajů;
	4. neurčí-li společnost Novo Nordisk jinak, bude zpracovávat osobní údaje pouze v rozsahu nezbytném pro plnění předmětu Smlouvy a bude zpracovávat jen ty osobní údaje, které jsou přiměřené, relevantní a nezbytné k tomu, aby mohl plnit povinnosti stanovené Smlouvu a jen k účelu, který je v souladu se Smlouvou; a
	5. bez ohledu na jakékoliv další oznamovací povinnosti stanovené v této Doložce, informuje společnost Novo Nordisk o jakémkoliv neoprávněném nebo nezákonném zpracování nebo jakékoliv náhodné ztrátě, zničení, poškození, změně nebo zveřejnění osobních údajů, jakmile se o této skutečnosti dozví a bude dále společnost Novo Nordisk informovat o dalším průběhu.
	6. V souladu s povinnostmi a požadavky podle této Doložky a na základě Právních předpisů o ochraně údajů, je Dodavatel povinen informovat subjekt údajů ve vztahu ke zpracování, které je prováděno v souladu se Smlouvu a na základě této Doložky. Dodavatel odpovídá za poskytnutí informací subjektům údajů o zpracování osobních údajů. Příloha č. 1 této Doložky obsahuje oznámení, které bude Hlavní zkoušející předávat subjektům údajů, jejichž osobní údaje jsou zpracovávány jménem společnosti Novo Nordisk. Hlavní zkoušející předá podepsané oznámení podle tohoto odstavce společnosti Novo Nordisk.
	7. Dodavatel bude zpracovávat osobní údaje zejména shromažďováním, ukládáním na nosiče informací, uspořádáváním, kombinováním, uchováváním a chráněním. Společnost Novo Nordisk bude osobní údaje likvidovat.
	8. Společnost Novo Nordisk prohlašuje, že je správcem osobních údajů stanovených Smlouvou a že je oprávněna pověřit Dodavatele ke zpracování osobních údajů v rozsahu, za účelem a na dobu stanovenou touto Doložkou.
	9. Společnost Novo Nordisk se spoléhá na schopnosti a znalosti Dodavatele posoudit „vhodnost“ záruk k ochraně osobních údajů proti jejích neoprávněnému nebo nezákonnému zpracování a před náhodou ztrátou, zničení, poškození, změnami nebo zveřejněním.
	10. Dodavatel se zavazuje, že zajistí, aby všichni jeho zaměstnanci a zaměstnanci subdodavatelů, společně tzv. oprávněné osoby ke zpracování osobních údajů, plnili své povinnosti v souladu s povinností mlčenlivosti stanovenou podle Smlouvy s tím, že s osobními údaji budou zacházet jako s důvěrnými informaci a zároveň budou informování o bezpečnostních postupech vztahující se ke zpracování nebo přístupu k osobním údajů. Dodavatel zajistí prokazatelné zavázaní zmíněných oprávněných osob k povinnosti podle tohoto odstavce. Dodavatel zajistí, že tato povinnosti pro něj i oprávněné osoby bude trvat i po skončení pracovněprávního nebo jiného vztahu k Dodavateli. Povinnost mlčenlivosti trvá i po skončení zpracování osobních údajů.
	11. Na základě požadavku společnosti Novo Nordisk, Dodavatel doloží, že on i jeho subdodavatelé při zpracování dodržují písemné pokyny ke zpracování a osobní údaje jsou zpracovávány pouze v rozsahu nezbytně nutném, k tomu, aby Dodavatel mohl splnit své povinnosti v souladu se Smlouvou nebo podle pokynů společnosti Novo Nordisk.
	12. Dodavatel je povinen řídit se při zpracování osobních údajů písemnými pokyny společnosti Novo Nordisk a Smlouvou. Dodavatel je povinen upozornit společnost Novo Nordisk bez zbytečného odkladu na nevhodnou povahu pokynů, jestliže Dodavatel mohl tuto nevhodnost zjistit. Dodavatel je v takovém případě povinen pokyny provést pouze na základě písemného sdělení společnosti Novo Nordisk, že společnost Novo Nordisk trvá na provedení takových pokynů.
	13. Pokud Dodavatel poruší Smlouvu tím, že určí účely a prostředky zpracování, považuje se ve vztahu k takovému zpracování za správce.
	14. V průběhu účinnosti Smlouvy se Dodavatel zavazuje dodržovat Lidská práva a neprodleně písemné informovat společnost Novo Nordisk o negativním dopadu na lidská práva nebo o podezření o takovém dopadu, který nastane v souvislosti s Klinickým hodnocením.
	15. V případě, že Dodavatel v souladu s ustanovením 6.10 této Doložky a 3.22 Smlouvy neinformuje společnost Novo Nordisk o závažných negativních dopadech na Lidská práva a nepřijme vhodná opatření, jak jsou popsána v Legislativě v oblasti lidských práv, může společnost Novo Nordisk ukončit Smlouvu s Dodavatelem, a to doručenou výpovědí s okamžitou účinností.
	16. Dodavatel je povinen poskytovat společnosti Novo Nordisk součinnost při plnění povinností podle Právních předpisů o ochraně údajů v takových lhůtách, aby společnost Novo Nordisk mohla splnit povinnosti podle Právních předpisů o ochraně údajů, které vyplývají pro společnost Novo Nordisk kvůli zapojení Dodavatele do zpracování osobních údajů.
	17. Osobní údaje budou Dodavatelem zpracovávány a uchovávány pouze po dobu účinnosti Smlouvy. Po ukončení účinnosti Smlouvy, nebo jakmile pomine účel, je Dodavatel povinen dle volby společnosti Novo Nordisk všechny osobní údaje vymazat, nebo je vrátit společnosti Novo Nordisk, pokud nemá povinnost uložit osobní údaje na základě právních předpisů. Vymazání osobních údajů zahrnuje také vymazání všech existujících kopií a bude učiněno dle instrukce společnosti Novo Nordisk.
	18. Dodavatel nesmí v rámci zpracovávání osobních údajů podle Smlouvy údaje jakýmkoliv způsobem zpřístupňovat dalším osobám k dalšímu zpracování (s výjimkami stanovenými Smlouvou), zejména není oprávněn osobní údaje předávat dalším osobám, zpřístupňovat, zveřejňovat, či jakkoliv šířit, pokud k tomu nebude písemně zmocněn společností Novo Nordisk. Tato povinnost dále neplatí vůči příslušným státním úřadům či jiným subjektům podle zvláštních právních předpisů, pokud tak tyto předpisy stanoví.
	19. Dodavatel prohlašuje, že mu není známa jakákoliv překážka bránící plnění pokynů společnosti Novo Nordisk podle Smlouvy či plnění povinností stanovených příslušnými právními předpisy. Současně prohlašuje, že má veškerá povolení nezbytná ke zpracovávání osobních údajů předaných společností Novo Nordisk, respektive o ně bezodkladně požádá v případě, že by takováto povolení byla podle právních předpisů zapotřebí.
2. **PŘÍSTUP K INFORMACÍM a asistence**
	1. Na základě žádosti společnosti Novo Nordisk, a bez zbytečného odkladu, Dodavatel nebo jeho subdodavatelé:
	2. zpřístupní společnosti Novo Nordisk a/nebo jakémukoliv orgánu pro ochranu osobních údajů, který má zákonnou pravomoc vůči společností Novo Nordisk, dokumentaci a veškeré další informace, které jsou vzhledem k okolnosti nezbytné pro splnění jejich povinností podle požadavků Právních předpisů k ochraně osobních údajů;
	3. poskytnou společnosti Novo Nordisk maximální spolupráci a pomoc v souvislosti s jakoukoliv stížností nebo žádosti od subjektu údajů nebo od orgánu pro ochranu osobních údajů;
	4. povolí společnosti Novo Nordisk nebo jakékoliv třetí osobě jmenované společností Novo Nordisk (přiměřeně a vhodným způsobem v souladu s povinnosti mlčenlivosti) provedení kontroly a auditu zpracovatelské činnosti Dodavatel (a/nebo činnosti jeho subjektů ve skupině, agentů, dceřiných společností a subdodavatelů);
	5. vyhoví všem očekávatelným a rozumným požadavkům nebo pokynům společnosti Novo Nordisk, aby společnost Novo Nordisk, mohla ověřit a/nebo zajistit, že Dodavatel a/nebo jeho subdodavatelé plně dodržují své povinnosti vyplývající ze Smlouvy, včetně z hlediska technických a bezpečnostních opatření implementovaných Dodavatelem nebo jeho subdodavatelem k zajištění dodržení příslušných bezpečnostních kontrol; a
	6. poskytnou společnosti Novo Nordisk podrobné informace o aktuálním umístnění jakýchkoliv osobních údajů, které zpracovává nebo ukládá Dodavatel nebo jeho subdodavatelé.
3. **VYUŽITÍ SUBDODAVATELŮ**
	1. Dodavatel bude oprávněn využít pro zpracování osobních údajů podle Smlouvy subdodavatele na základě následujících podmínek:
4. společnost Novo Nordisk písemně předem schválí subdodavatele; nebo
5. Dodavatel poskytne nejméně šest (6) měsíců předem společnosti Novo Nordisk písemné oznámení o zapojení subdodavatele a společnost Novo Nordisk má právo vznést námitku proti zapojení, a to buď že: (i) Dodavatel nezapojí subdodavatele; (ii) Dodavatel upraví ujednání o zapojení subdodavatele způsobem přijatelným pro společnost Novo Nordisk; nebo (iii) Dodavatel umožní společnosti Novo Nordisk vypovědět Smlouvu, aniž by ji vznikla jakákoliv povinnost zaplatit náhradu nebo poplatky za ukončení.
	1. Smlouva Dodavatele se subdodavatelem/subdodavateli musí být v souladu s požadavky Právních předpisů o ochraně údajů a nesmí obsahovat podmínky, které jsou méně restriktivní než podmínky dohodnuté mezi společnosti Novo Nordisk a Dodavatelem.
	2. Dodavatel zajistí, že jeho subdodavatel nevyužije dalšího subdodavatele bez předchozího písemného souhlasu společnosti Novo Nordisk.
	3. Dodavatel bude i nadále odpovědný i za veškeré jednání a opomenutí svých subdodavatelů a jednání a opomenutí osob zaměstnaných nebo zapojených subdodavatelem, jako by byli jeho vlastní.
6. **TECHNICKÁ A ORGANIZAČNÍ BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ**
	1. Dodavatel implementuje a po celou dobu platnosti Smlouvy bude udržovat a zajistí, že i jeho subdodavatelé implementují a budou dodržovat po celou dobu platnosti příslušná technická a organizační bezpečnostní opatření k ochraně osobních údajů před neoprávněným nebo nezákonným zpracováním a proti náhodně ztrátě, zničení, poškození, úpravě nebo zveřejnění. Tato opatření budou odpovídající k zajištění zabránění škod, které by mohly vzniknout v důsledku neoprávněného nebo nezákonného zpracování, náhodné ztráty, zničení nebo poškození osobních údajů a s ohledem na povahu osobních údajů, které jsou chráněny, a to s přihlédnutím k aktuálnímu stavu techniky, nákladů na implementaci a povaze, rozsahu, kontextu a účelům zpracování přiměřeně k riziku, nejméně jak jsou stanoveny v příloze č. 2 (*Bezpečnostní opatření*) této Doložky.
	2. Dodavatel prohlašuje, že technická a organizační bezpečnostní opatření zmíněna v odst. 9.1. této Doložky jsou v souladu s Právními předpisy o ochraně údajů.
	3. Organizační a technická zabezpečení budou dle potřeby aktualizována. Dodavatel prohlašuje, že bude pravidelně testovat, posuzovat a hodnotit účinnost zavedených technických a organizačních opatření pro zajištění bezpečnosti zpracování. O výsledcích těchto testování bude společnost Novo Nordisk informovat. Dodavatel případně přijme po schválení spolenčností Novo Nordisk další technická a organizační bezpečnostní opatření.
	4. Dodavatel bude společnosti Novo Nordisk nápomocen prostřednictvím vhodných technických a organizačních opatření, pokud je to možné, pro splnění povinnosti společnosti Novo Nordisk reagovat na žádosti o výkon práv subjektu údajů stanovených v Právních předpisech o ochraně údajů, stejně tak při zajišťování souladu s povinnostmi podle čl. 32 až 36 obecného nařízení o ochraně údajů, a to při zohlednění povahy zpracování a informací, jež má Dodavatel k dispozici.
	5. Každá oprávněná osoba, jak je popsána v odst. 6.6 této Doložky a oprávněné osoby společnosti Novo Nordisk, budou přistupovat k osobním údajům pod svým jednoznačným identifikátorem. Tyto osoby budou proškoleny ohledně svých povinnost při nakládání s osobními údaji včetně povinnosti zpracovávat osobní údaje pouze na pokyn společnosti Novo Nordisk. Tyto osoby budou mít přístup pouze k osobním údajům odpovídajícím oprávnění těchto osob, a to na základě zvláštních uživatelských oprávnění zřízených výlučně pro tyto osoby. Dodavatel se dále zavazuje, že zajistí zejména, aby osobní údaje byly zpracovávány na zařízeních vybavených antivirem, uživatelským heslem, přístup k internetu byl chráněn firewallem, jakékoliv fyzické vyhotovení osobních údajů pak bylo chráněno v zamčených prostorech s přístupem pouze zmíněných oprávněných osob, které osobní údaje potřebují k plnění Smlouvy. Detailněji jsou záruky, ke kterým se Dodavatel na základě tohoto článku 9 zavazuje popsány, jak již bylo zmíněno v příloze č. 2 této Doložky.
	6. Přijatá technická a organizační opatření odpovídají míře rizika a budou v případě potřeby zahrnovat pseudonymizaci a šifrování osobních údajů. Dodavatel pomocí nich zajišťuje neustálou důvěrnost, integritu, dostupnost a odolnost systémů a služeb zpracování, a včas obnovuje dostupnost osobních údajů a přístup k nim v případě fyzických či technických incidentů.
7. **PORUŠENÍ ZABEZPEČENÍ OSOBNÍCH ÚDAJŮ**
	1. Dodavatel bude písemným oznámením informovat společnost Novo Nordisk o porušení zabezpečení osobních údajů (včetně jakéhokoliv porušení zabezpečení v souvislosti s osobními údaji nebo o jakékoliv porušení ve smyslu platných právních předpisů) ihned poté, co se o takovém porušení dozví. Oznámení podle tohoto odstavce musí být poskytnuto v souladu s ustanoveními Smlouvy.
	2. Dodavatel dokumentuje jakékoliv porušení zabezpečení osobních údajů a na požádání je předloží společnosti Novo Nordisk. Předmětná dokumentace by měla obsahovat informace dostačující k umožnění orgánu pro ochranu osobních údajů ověřit soulad s Právními předpisy o ochraně údajů.
8. **OZNÁMENÍ**
	1. Dodavatel dále neprodleně písemně oznámí společnosti Novo Nordisk:
	2. pokud obdrží (i) žádost subjektu údajů o přístup ke svým osobním údajům; nebo (ii) stížnost nebo žádost týkající se povinnosti společnosti Novo Nordisk podle požadavků Právních předpisů o ochraně údajů; a
	3. pokud obdrží žádost od kteréhokoli orgánu pro ochranu osobních údajů nebo jiného vládního orgánu, který požaduje, aby Dodavatel nebo kterýkoliv jeho subdodavatel udělil orgánu pro ochranu údajů nebo jinému vládnímu orgánu přístup ke kontrole nebo poskytnul informace týkající se osobních údajů zpracovávaných Dodavatelem a/nebo subdodavatelem v rámci plnění ze Smlouvy.
9. **PŘEDÁVÁNÍ OSOBNÍCH ÚDAJŮ**
	1. Dodavatel bude zpracovávat nebo povolovat zpracování osobních údajů mimo území EU/EHP, Švýcarsko nebo jakoukoliv zemi, která je oficiálně stanovena příslušným úřadem pro ochranu osobních údajů, která má odpovídající opatření na ochranu osobních údajů, pouze na základě podepsané dohody mezi Dodavatel a společností Novo Nordisk za využití Standardních smluvních doložek ([European Commission’s Standard Contract Clauses](https://novonordisk.sharepoint.com/%3Aw%3A/r/sites/BusinessAssuranceV0012/_layouts/15/Doc.aspx?sourcedoc=%7BDB1DF56D-2ECC-496D-985A-669B08455C24%7D&file=Standard%20Contractual%20Clauses.docx&action=default&mobileredirect=true&wdLOR=c20FA6793-A5D3-40D8-8F51-8E0CA6C76BD7&cid=5f6b3c03-b642-4d2c-9a68-7565f656ddf9)).
	2. Ve vztahu ke každému subdodavateli, Dodavatel buď (i) uzavře výše uvedenou dohodu jménem subdodavatele, nebo (ii) zajistí, že subdodavatele uzavře smlouvu se společností Novo Nordisk.
	3. Dodavatel poskytne společnosti Novo Nordisk kopii všech takovýchto výše zmíněných smluv před povolením předmětného převodu nebo zpracování.

**PŘÍLOHA Č. 1 K DOLOŽCE**

**INFORMACE O ZPRACOVÁNÍ OSOBNÍCH ÚDAJŮ PODLE SMLOUVY**

**Zpracování Osobních údajů dle Smlouvy:**

1. Účel a povaha zpracování

Za účelem plnění svých povinností dle Smlouvy o klinickém hodnocení.

1. Kategorie subjektů údajů

Subjekty hodnocení, zaměstnanci Dodavatele.

1. Kategorie osobních údajů
* kontaktní údaje včetně jména, adresy, telefonního čísla, e-mailu apod.;
* údaje související s pracovním zařazením, včetně funkce, pozice, pracovních úkolů, oddělení, výkonnosti.

1. Kategorie citlivých osobních údajů

Klinické údaje, které pocházejí z klinických hodnocení, studií a jiných výzkumů.

1. Lokalita(y), včetně názvu země/zemí zpracování

Dodavatel bude zpracovávat nebo povolí zpracování Osobních údajů mimo Evropský hospodářský prostor (EHP), Švýcarsko nebo jinou zemi, o níž příslušný Úřad pro ochranu osobních údajů oficiálně stanoví, že zajišťuje odpovídající úroveň ochrany údajů, pouze na základě podepsané dohody mezi ním a Novo Nordisk s použitím Standardních smluvních doložek Evropské komise.

1. Zvláštní požadavky na bezpečnostní opatření, která se vztahují na Hlavního zkoušejícího

Nejsou žádné další zvláštní bezpečnostní požadavky, které se vztahuji na Hlavního zkoušejícího.

**OZNÁMENÍ O ZPRACOVÁNÍ OSOBNÍCH ÚDAJŮ SPOLEČNOSTÍ NOVO NORDISK**

Společnost Novo Nordisk s.r.o. je povinna ze zákona chránit Vaše osobní údaje. Toto Oznámení vysvětluje, jak zpracováváme (např. sbírat, užívat, uchovávat a sdílet) Vaše osobní údaje. Veškeré osobní údaje o Vás budeme zpracovávat v souladu s tímto Oznámením a s platnými právními předpisy.

1. **KDO JSME?**

Společností odpovědnou za zpracování Vašich osobních údajů je:

Novo Nordisk s.r.o., se sídlem Evropská 2590/33c, Praha 6 – Dejvice, IČ: 250 97 750, DIČ: CZ25097750, společnost zapsaná v obchodním rejstříku vedeném Městským soudem v Praze v oddílu C, vložka 47766, e-mail: xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx.

S dotazy nebo žádostmi o vysvětlení, jak Vaše osobní údaje zpracováváme, se vždy můžete obrátit na Novo Nordisk s.r.o. nebo Pověřence pro zpracování osobních údajů společnosti Novo Nordisk na e-mail: xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx.

1. **JAKÝM ZPŮSOBEM SHROMAŽĎUJEME O VÁS OSOBNÍ ÚDAJE?**

Vaše osobní údaje získáváme z následujících zdrojů:

* přímo od Vás
* z veřejně dostupných publikací, internetových stránek, nebo sociálních sítí
* od jiných subjektů skupiny Novo Nordisk
1. **PROČ ZPRACOVÁVÁME VAŠE OSOBNÍ ÚDAJE?**

Vaše osobní údaje o Vás zpracováváme pro následující účely:

* Splnění právních požadavků, např. GCP
* Provedení Klinického hodnocení v souladu s Protokolem.

Nejste povinni nám Vaše osobní údaje poskytovat. Pokud však Vaše osobní údaje neposkytnete, nebudeme moci Klinické hodnocení provést.

1. **JAKÉ OSOBNÍ ÚDAJE O VÁS ZPRACOVÁVÁME?**

Pro účely popsané výše v ustanovení 3, můžeme zpracovávat následující typy osobních údajů:

* Kontaktní údaje (jméno, adresa, telefonní číslo, emailová adresa)
* Finanční údaje (číslo bankovního účtu, částky, které jste za poskytnuté služby obdrželi)
* Údaje související s pracovním zařazením, včetně funkce, pozice, pracovních úkolů, oddělení, výkonnosti
* Zdravotní údaje
1. **PROČ JSME ZE ZÁKONA OPRÁVNĚNI ZPRACOVÁVAT VAŠE OSOBNÍ ÚDAJE?**

Naše zpracování Vašich osobních údajů vyžaduje právní základ. Ze zákona jsme oprávněni zpracovávat Vaše osobní údaje popsané výše v ustanovení 4 na základě následujících právních důvodů:

* Zpracování je nezbytné k plnění smlouvy s Vámi;
* Zpracování je nezbytné pro splnění našich právních povinností;
* Zpracování je nezbytné pro naše oprávněné zájmy, přičemž naším oprávněným zájmem je provedení Klinického hodnocení v souladu s vnitřním fungováním naší společnosti.
* Zpracování Vašich zdravotních údajů je nezbytné pro účely vědeckého výzkumu a pro účely veřejného zájmu v oblasti veřejného zdraví, jako je zajištění přísných norem kvality a bezpečnosti léčivých přípravků.
1. **JAK SDÍLÍME VAŠE OSOBNÍ ÚDAJE?**

Vaše osobní údaje můžeme sdílet s:

* Dodavateli nebo prodejci, kteří asistují naší společnosti (např. Zdravotnické zařízení, Hlavní zkoušející, poskytovatelé IT služeb, finanční instituce, advokátní kanceláře)
* Jiné subjekty skupiny Novo Nordisk (např. přidružené společnosti/pobočky Novo Nordisk v jiných zemích)
* Orgány státní správy
* Ostatními farmaceutickými společnosti, pokud se má za to, že vedlejší účinek souvisí s jejich léčivými přípravky
1. **KDY PŘEDÁVÁME VAŠE OSOBNÍ ÚDAJE MIMO EU/EHS?**

Pro účely popsané výše v Ustanovení 3, předáváme Vaše osobní údaje do zemí mimo Evropský hospodářský prostor (EHS).

K ochraně Vašich osobních údajů v případě takového předání využíváme níže uvedené zabezpečení, jež se vyžaduje ze zákona:

* Předání je určeno společnosti Novo Nordisk, na kterou se vztahují Závazná Korporátní pravidla společnosti Novo Nordisk, která jsou k dispozici na adrese <https://www.novonordisk.com/about-novo-nordisk/corporate-governance/personal-data-protection.html>.
* Země určení se považují Komisí EU za země s dostatečnou úrovní ochrany osobních údajů;
1. **JAK DLOUHO BUDEME VAŠE OSOBNÍ ÚDAJE UCHOVÁVAT?**

Vaše osobní údaje budeme uchovávat po následující dobu:

* Tak dlouho, jak je vyžadováno platnými předpisy vztahujícími se ke Klinickému Výzkumu.
1. **JAKÁ JSOU VAŠE PRÁVA?**

Obecně máte následující práva:

* + - Můžete získat přehled osobních údajů, které o Vás máme;
		- Můžete získat kopii Vašich osobních údajů ve strukturovaném, běžné používaném a strojově čitelném formátu;
		- Můžete mít Vaše osobní údaje aktualizovány nebo upraveny;
		- Můžete mít Vaše osobní údaje odstraněny nebo zničeny;
		- Můžete nám nařídit, abychom přestali Vaše osobní údaje zpracovávat nebo zpracování omezili;
		- Můžete podat stížnost u Úřadu pro ochranu osobních údajů na to, jak zpracováváme Vaše osobní údaje.

Podle platného práva mohou limity těchto práv záviset na konkrétních okolnostech zpracování. S otázkami nebo žádostmi ohledně těchto práv nás můžete kontaktovat způsobem uvedeným v části 1.

**PŘÍLOHA Č. 2 K DOLOŽCE**

**Bezpečnostní opatření**

Jsou zavedena technická a organizační bezpečnostní opatření popsané v této příloze č. 2 k Doložce pro další zajištění důvěrnosti, integrity, dostupnosti a odolnosti systémů zpracování dat a služeb při manipulaci s osobními údaji v souvislosti se zpracováním údajů, ke kterému dochází na základě Klinického hodnocení prováděného podle Smlouvy.

1. **Akreditace/Certifikáty**

Jsou zavedena následující technická a organizační bezpečnostní opatření pro další zajištění důvěrnosti, integrity, dostupnosti a odolnosti systémů zpracování dat a služeb:

1. ***Kontrola přístupu do systémů zpracování dat (důvěrnost)***

Jsou přijata příslušná opatření, aby zabránil použití svých systémů zpracování dat neoprávněnými osobami. Toho je dosahováno následovně:

* vícefaktorovým ověřováním;
* omezováním přístupu ke službám šifrováním, podpisovými algoritmy a bezpečnými certifikáty;
* ukládáním dat do zabezpečené databáze s šifrováním na úrovni disku;
* využíváním v daném odvětví standardního šifrování a požadavků na hesla (například minimální délka, využití zvláštních symbolů, obnova hesla atd.); a
* zamezením přístupu v případě několika neúspěšných pokusů o přihlášení či nečinnosti a možnost znovuobnovení uzamčených přístupových identifikátorů.
1. ***Kontrola přístupu do určitých částí systémů zpracování dat oprávněným pracovníkem (důvěrnost)***

Pracovník oprávněný využívat systémy zpracování dat má povolen přístup k osobním údajům pouze tehdy, má-li dostatečné oprávnění. Za tímto účelem byly provedeny následující kontroly:

* přístup je omezen na základě úloh a povinností a je udělován uživatelům na základě potřeby a principu nejnižších privilegií;
* každá osoba, která je oprávněná zpracovávat osobní údaje, bude přistupovat k osobním údajům pod svým jednoznačným identifikátorem;
* zvýhodněný přístup je udělován oprávněným administrátorům v rámci jejich pracovních povinností;
* přístupová práva jsou pravidelně přehodnocována pro zajištění udělování správných přístupových práv; při změně úloh a povinností jsou přístupová práva odejmuta, a to i v případě ukončení pracovního poměru; a
* účinný disciplinární postih osob, které k osobním údajům případně přistoupí bez povolení.
1. ***Příprava a zabezpečení klinické studie***

Skupina vzdálené péče (Remote Care Operations) Hlavního zkoušejícího nebo Subdodvatale je odpovědná za prvotní přípravu klinické studie při zápisu. Budou provedeny následující kontroly:

* Oprávnění pracovníci společnosti Novo Nordisk používají určený administrativní účet na účely podpory a odstraňování problémů; a
* Jsou stanoveny minimální výchozí konfigurace parametrů hesla.
1. ***Kontrola přenosu (integrita)***

Jsou podnikány kroky, aby během přenosu bylo zamezeno čtení, kopírování, pozměňování či smazání osobních údajů neoprávněnými osobami. Toho je dosahováno následovně:

* servery používají zabezpečené připojení výhradně prostřednictvím HTTPS; a
* jsou zavedeny pravidla a zásady, které omezují použití vyměnitelných médií pro účely přenosu údajů, a to i na podnikových laptopech či jiných mobilních zařízeních.
1. ***Kontrola vkládání (integrita)***

K osobním údajům se nepřistupuje jinak než za účelem stanoveným v této Doložce a ve Smlouvě.

Jsou přijata příslušná opatření na ochranu osobních údajů před neoprávněným přístupem nebo vymazáním. Toho je dosahováno následovně:

* ochrannými opatřeními pro čtení, změnu a mazání uložených dat;
* dokumentací pro kontrolu, jaké osoby jsou oprávněny a odpovědné za zapisování dat do systémů zpracování dat na základě svých úkolů; a
* protokoly, které vyžadují zaznamenávání možných dat a/nebo mazání osobních údajů.
1. ***Kontrola nařízení***

Jsou podniknuty kroky k tomu, aby osobní údaje byly zpracovávány v souladu se Smlouvou a touto Doložkou. Toho je dosahováno následovně:

* rozsah požadovaných osobních údajů zpracovávaných je určen podle této Doložky a Smlouvy,
* provedením Klinické studie v souladu s podmínkami Smlouvy a:
1. všemi příslušnými zákony a předpisy platných v České republice včetně pokynů upravujících provádění klinických studií;
2. pokyny Mezinárodní konference pro harmonizaci pokynů o správné klinické praxi (ICH-GCP);
3. Helsinskou deklarací uvedenou v Protokolu (definovaném ve Smlouvě); a
4. Protokolem, veškerými dodatky, samostatnými manuály a specifickými postupy poskytovanými společností Novo Nordisk použitelnými pro provedení Klinické studie, v závislosti na tom, která z uvedených možností zajišťuje největší ochranu pacienta.
5. ***Kontrola dostupnosti (dostupnost)***

Jsou podniknuty kroky k zajištění ochrany osobních údajů před náhodným zničením nebo ztrátou. Toho je dosahováno následovně:

* pravidelným zálohováním dat a pravidelnými obnovami;
* monitorováním záložních protokolů a pro případ kritického selhání existují eskalační protokoly;
* používáním antivirového/antimalwarového softwaru k ochraně před hrozbami, jako jsou počítačové viry, červi a spyware;
* pravidelným prováděním interních a externích prověrek zranitelností a
* nastavením plánu na zachování kontinuity obchodní činnosti, který zahrnuje plán na zotavení po kolapsu informačních technologií s výčtem úloh, úkolů a povinností.
1. ***Rozdělené zpracování pro různé účely***

Jsou podniknuty kroky k zajištění ochrany osobních údajů před náhodným zničením nebo ztrátou. Toho je dosahováno následovně:

* zajištěním zabezpečení na základě databáze oddělením produkčních, podpůrných a monitorovacích databází systému; a
* navrhováním uživatelských rozhraní, dávkových procesů a výkazů pouze pro konkrétní účely a funkce, aby data shromážděná pro konkrétní účely byla zpracovávána samostatně.
1. ***Odolnost***

Jsou zavedena následující technická a organizační bezpečnostní opatření především pro zajištění spolehlivosti našich zpracovatelských systémů a služeb:

* Zásady a postupy správy ochrany dat;
* Zásady a postupy při mimořádné události;
* Přednastavení šetrná k ochraně dat (podle čl. 25 odst. 1 GDPR); a
* Kontrola nařízení.