

SMLOUVA O PROVEDENÍ NEINTERVENČNÍ STUDIE

uzavřená podle ustanovení § 1746 odst. 2 zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník

(„Smlouva“)

SMLUVNÍ STRANY

- (1) ROCHE s.r.o.
sídlo: Sokolovská 685/136f, Karlín, 186 00 Praha 8, Česká republika
IČO: 49617052
DIČ: CZ49617052
zapsaná v obchodním rejstříku vedeném Městským soudem v Praze, oddíl C, vložka 13202
(„Společnost ROCHE“)
- a
- (2) Fakultní Thomayerova nemocnice
sídlo: Vídeňská 800 140 59 Praha 4 - Krč, Česká republika
IČO: 000 64 190
DIČ: CZ00064190
zastoupená doc. MUDr. Zdeňkem Benešem, CSc., ředitelem
zapsaná v obchodním rejstříku u Městského soudu v Praze, oddíl Pr, vl. 1043
státní příspěvková organizace zřízená Ministerstvem zdravotnictví ČR, úplné znění zřizovací listiny č.
j. MZDR 17268-IV/2012
(„Poskytovatel“)
- a
- (3) ██████████
adresa: ██████████
datum narození: ██████████
(„Ošetřující lékař“)
- (Společnost ROCHE, Poskytovatel a Ošetřující lékař dále společně „Strany“ a každý z nich samostatně „Strana“)

PREAMBULE

Řešitelem neintervenční studie s názvem: „MULTICENTRICKÁ NEINTERVENČNÍ KOHORTOVÁ STUDIE HODNOTÍCÍ REÁLNOU KLINICKOU LÉČBU A CÍLOVÉ PARAMETRY U PACIENTŮ S DIAGNÓZOU ALK-POZITIVNÍHO POKROČILÉHO NSCLC LÉČENÝCH ALEKTINIBEM (REALEC)“, číslo protokolu: MO42122, („Studie“ a „Protokol“) ve vztahu k Alectinibu (Alecensa) je společnost F. Hoffmann-La Roche Ltd. se sídlem Grenzacherstrasse 124, 4070 Basilej, Švýcarsko, IČO: CHE-105.815.381, zapsaná v obchodním rejstříku kantonu Basel-Stadt („Řešitel“).

Řešitel pověřil prováděním Studie v České republice Společnost ROCHE, která bude plnit veškeré povinnosti Řešitele spojené s prováděním Studie, zejména zajišťovat komunikaci s Poskytovatelem a Ošetřujícím lékařem, uzavírat smlouvy týkající se Studie a plnit veškeré povinnosti vůči správním a jiným orgánům.

1. DEFINICE A VÝKLAD POJMŮ

1.1 Nevyplyvá-li z kontextu něco jiného, mají následující slova a spojení užitá v této Smlouvě, včetně

NIS_tripartite_ROCHE_MO42122_Fakultní Thomayerova nemocnice-██████████_v Final Clean_31082021

Verze templátu 2/120219

jejich příloh, a psaná s velkým počátečním písmenem dále uvedený význam:

„AIFP“	znamená Asociace inovativního farmaceutického průmyslu
„CRF“	má význam uvedený v článku 4.6.
„CRO“	má význam uvedený v článku 6.1
„Důvěrné informace“	mají význam uvedený v článku 8.1
„GDPR“	nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/679 ze dne 27. dubna 2016 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů a o volném pohybu těchto údajů a o zrušení směrnice 95/46/ES (obecné nařízení o ochraně osobních údajů)
„Občanský zákoník“	znamená zákon č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, ve znění pozdějších předpisů
„Pacient, Pacienti“	je jedna nebo více osob, zařazených do Studie jako subjekt hodnocení
„Protokol“	má význam uvedený v preambuli Smlouvy
„Skupina Roche“	zahrnuje (i) jakoukoli společnost přímo či nepřímo ovládanou ROCHE s.r.o., (ii) jakoukoli společnost přímo či nepřímo ovládající ROCHE s.r.o. a (iii) jakoukoli společnost přímo či nepřímo ovládanou společností přímo či nepřímo ovládající ROCHE s.r.o.
„Smlouva“	má význam uvedený na úvodní straně Smlouvy
„Spolupracovníci“	mají význam uvedený v článku 8.4
„Strana“	má význam uvedený na úvodní straně Smlouvy
„Studie“	má význam uvedený v preambuli Smlouvy
„Výrobky Roche“	znamenají (i) léčivé přípravky, jejichž držitelem rozhodnutí o registraci a/nebo distributorem je ROCHE s.r.o. nebo jiná společnost ze Skupiny Roche a (ii) jakékoli jiné výrobky vyráběné, uváděné na trh či distribuované ROCHE s.r.o. nebo jinou společností ze Skupiny Roche, a dále jakékoli služby poskytované ROCHE s.r.o. nebo jinou společností ze Skupiny Roche

„Řešitel“	má význam uvedený v preambuli Smlouvy
„Zákon o léčivech“	znamená zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech)
„Zákon o zpracování osobních údajů“	znamená zákon č. 110/2019 Sb., o zpracování osobních údajů
„Zákon o registru smluv“	znamená zákon č. 340/2015 Sb., o zvláštních podmínkách účinnosti některých smluv, uveřejňování těchto smluv a o registru smluv (zákon o registru smluv), ve znění pozdějších předpisů
„Zákon o zdravotních službách“	znamená zákon č. 372/2011 Sb., zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování (zákon o zdravotních službách)
„Zpracování osobních údajů“	znamená zejména jejich shromáždění; zaznamenání; uložení; předávání; analyzování; vyhledání; nahlédnutí; použití; zpřístupnění; omezení; výmaz; zničení

1.2 Pro výklad této Smlouvy platí následující pravidla:

- (a) Odkazy na „články“ a „přílohy“ se vykládají jako odkazy na články a přílohy této Smlouvy.
- (b) Slova „písemně“ nebo „písemný“ nezahrnují e-mail či fax.
- (c) Je-li v této Smlouvě odkazováno na právní předpis, rozumí se tím odkaz na právní předpis ve znění pozdějších předpisů, i když byly tyto pozdější předpisy přijaty až po uzavření této Smlouvy.
- (d) Pojmy definované v této Smlouvě v množném čísle mají shodný význam i v jednotném čísle a naopak.
- (e) Ustanovení Občanského zákoníku, včetně ustanovení nemajících donucující povahu, jakož i ustanovení jiných právních předpisů, mají pro účely výkladu této Smlouvy přednost před obchodními zvyklostmi.
- (f) Ustanovení § 556 odst. 2 Občanského zákoníku upravující kritéria výkladu této Smlouvy se nepoužije. Žádný z článků ani žádný z výrazů použitých v příslušném článku nebude připisován kterékoliv ze Stran jako straně, která jej při vyjednávání použila jako první; ustanovení § 557 Občanského zákoníku se tak nepoužije.
- (g) Nadpisy jsou v této Smlouvě použity pouze pro přehlednost a orientaci a pro výklad ustanovení Smlouvy nemají žádný význam.

2. ÚČEL A PŘEDMĚT SMLOUVY

- 2.1 Předmětem této Smlouvy je ujednání podmínek, na základě nichž bude Poskytovatel pod vedením Ošetřujícího lékaře realizovat Studii pro Společnost ROCHE.
- 2.2 Účelem Smlouvy je stanovit podmínky k provedení Studie a vymezit práva a povinnosti Stran pro průběh Studie a zpracování jejích výsledků.

- 2.3 Poskytovatel prohlašuje, že disponuje infrastrukturou a všemi oprávněními nezbytnými pro realizaci Studie a je připraven Studii realizovat.

3. PROVEDENÍ STUDIE

- 3.1 Studie bude provedena na základě souhlasu lokální a multicentrické etické komise, které Společnost ROCHE předá Poskytovateli současně s dokumentací ke Studii před zahájením Studie. Souhlas multicentrické a lokální etické komise se zavazuje na vlastní náklady zajistit Společnost ROCHE.
- 3.2 Studie bude provedena na Pneumologické klinice Poskytovatele pod vedením Ošetřujícího lékaře, a to Ošetřujícím lékařem a spoluzkoušejícími, které určí Ošetřující lékař z řad zaměstnanců Poskytovatele. Na Studii se mohou podílet i další vhodně kvalifikované osoby z řad zaměstnanců Poskytovatele, pověřené Ošetřujícím lékařem; jejich seznam vede Ošetřující lékař. Splnění povinností, které jsou v této Smlouvě stanoveny Ošetřujícímu lékaři a jeho spolupracujícím lékařům, popřípadě dalším osobám podle předchozí věty, zajistí Poskytovatel v rámci pracovněprávních vztahů jako jejich zaměstnavatel.
- 3.3 Nábor do Studie je celosvětově kompetitivní a bude ukončen po dosažení celkového plánovaného počtu Pacientů bez ohledu na počet Pacientů zařazených u Poskytovatele. Maximální počet zařazených Pacientů u Poskytovatele je [REDACTED]. Zařazení Pacientů do Studie nad rámec tohoto počtu je možné pouze s výslovným písemným souhlasem Společnosti ROCHE, tento souhlas může být udělen též prostřednictvím e-mailu. Společnost ROCHE je povinna o ukončení náboru Poskytovatele neprodleně informovat.

4. POVINNOSTI POSKYTOVATELE A OŠETŘUJÍCÍHO LÉKAŘE

- 4.1 Ošetřující lékař se zavazuje prostudovat si informace, které obdrží od Společnosti ROCHE před zahájením Studie a dodržovat je.
- 4.2 Ošetřující lékař se zavazuje osobně řídit a dohlížet na Studii v souladu s touto Smlouvou.
- 4.3 Ošetřující lékař se zavazuje zařadit do Studie Pacienta pouze s písemným souhlasem Pacienta a/nebo jeho zákonného zástupce a po řádném poučení Pacienta a/nebo jeho zákonného zástupce. Při informování Pacienta a vyžádání jeho souhlasu bude Ošetřující lékař postupovat v souladu s právními předpisy, zejména Zákonem o léčivech, Vyhláškou o správné klinické praxi a rovněž etickými principy.
- 4.4 Ošetřující lékař se zavazuje použít formulář pro informovaný souhlas Pacienta se zařazením do Studie a písemnou Informaci pro pacienta, které dodá Společnost ROCHE; v případě pozdějších změn jejich nejnovější verzi dodanou Společností ROCHE.
- 4.5 Pokud Ošetřující lékař v průběhu Studie zjistí, že Pacient byl do Studie zařazen v rozporu s Protokolem, oznámí tuto skutečnost Společnosti ROCHE a postupuje podle jejích pokynů. Ošetřující lékař je povinen Pacienta ze Studie vyřadit, je-li to Společností ROCHE požadováno.
- 4.6 Poskytovatel a Ošetřující lékař se zavazují vést a řádně zabezpečit zdravotnickou dokumentaci a dokumentaci vztahující se ke Studii v souladu s právními předpisy, tj. zejména Zákonem o léčivech a Zákonem o zdravotních službách a jejich prováděcími právními předpisy a metodikami správních orgánů. Poskytovatel a Ošetřující lékař se zavazují archivovat dokumentaci vztahující se ke Studii po dobu 15 let od ukončení Studie. Součástí dokumentace bude i dokumentace týkající se souhlasu Pacienta.
- 4.7 Vyplňování formuláře pro záznam údajů o Pacientech („CRF“) bude probíhat elektronicky, data budou zadávána nejpozději do pěti (5) pracovních dnů po provedení každé Protokolem definované návštěvy nebo uskutečnění jiné činnosti, která je základem pro záznam údajů. Jakékoli žádosti o

ověření správnosti, vysvětlení či opravu dat uvedených v CRF budou vyřízeny ve lhůtě do pěti (5) pracovních dní od obdržení žádosti od Společnosti ROCHE či CRO. Budou-li zdrojová data uchováвана pouze v počítačových systémech či souborech, vytiskne Poskytovatel všechna zdrojová data týkající se Studie pro účely ověření zdrojových dat a nechá si je podepsat Ošetřujícím lékařem, nebo jím pověřenou osobou, a opatřit datem vytištění a bude je uchovávat jako součást dokumentace vztahující se ke Studii.

- 4.8 Poskytovatel a Ošetřující lékař se zavazují postupovat v souladu se všemi aplikovatelnými předpisy zejména, avšak nejen se Zákonem o léčivech, Vyhláškou o správné klinické praxi, Občanským zákoníkem, Zákonem o zdravotních službách, a Zákonem o zpracování osobních údajů, včetně prováděcích předpisů, metodik správních orgánů, doporučení Státního ústavu pro kontrolu léčiv, správné klinické praxe a zásad vycházejících z Helsinské deklarace a vnitřních předpisů České lékařské komory. Poskytovatel a Ošetřující lékař se též zavazují, že budou při plnění této Smlouvy postupovat v souladu s GDPR, jakož i v souladu s právními předpisy, které budou ať už Evropskou komisí nebo v České republice přijaty za účelem provedení nebo adaptace tohoto nařízení.
- 4.9 Poskytovatel a Ošetřující lékař se dále zavazují postupovat při provádění Studie v souladu s podmínkami a zásadami stanovenými:
- (a) v souhlasu lokální a multicentrické etické komise;
 - (b) v Protokolu;
 - (c) v souhrnu údajů o přípravku Alecensa; a
 - (d) v dalších písemných instrukcích Společnosti ROCHE, které mohou být poskytnuty rovněž e-mailem.
- Dokumenty uvedené v pododstavcích (b) až (d) jsou důvěrné a Poskytovatel a Ošetřující lékař mají povinnost s nimi nakládat v souladu s čl. 8 této Smlouvy.
- 4.10 Veškeré materiály případně poskytnuté Společností ROCHE, jejichž specifikace je uvedena v Protokolu, použijí Poskytovatel a Ošetřující lékař pouze pro provedení Studie. Všechny materiály, které nebudou použity v rámci Studie, vrátí Poskytovatel a Ošetřující lékař Společnosti ROCHE, nebo je zlikviduje dle pokynů Společnosti ROCHE.
- 4.11 Poskytovatel a Ošetřující lékař se zavazují postupovat s odbornou péčí a nepoškozovat reputaci a dobrou pověst Společnosti ROCHE a Skupiny Roche. Tato povinnost je časově neomezená a trvá i po ukončení této Smlouvy.
- 4.12 Poskytovatel a Ošetřující lékař berou na vědomí, že jejich účast ve Studii na základě této Smlouvy nebyla sjednána jako podmínka, podnět k nebo odměna za minulé, současné či budoucí doporučení, předepisování, výdej, nákup, dodávky, prodej či podání konkrétního Výrobku Roche Poskytovatelem nebo Ošetřujícím lékařem, ani jinými zaměstnanci Poskytovatele.
- 4.13 Poskytovatel a Ošetřující lékař se zavazují zachovat mlčenlivost ohledně Důvěrných informací, jak je dále specifikováno v čl. 8.
- 4.14 Poskytovatel a Ošetřující lékař berou na vědomí, že nejsou oprávněni jakýmkoliv způsobem zastupovat Společnost ROCHE ani jinou společnost ze Skupiny Roche ve vztahu ke třetím osobám, vystupovat jako zástupci Společnosti ROCHE či Skupiny Roche, zavazovat Společnost ROCHE, právně za ní jednat ani činit jménem Společnosti ROCHE či Skupiny Roche jakákoliv závazná prohlášení.
- 4.15 Ošetřující lékař bere na vědomí, že touto Smlouvou nevzniká mezi ním a Společností ROCHE jakýkoliv pracovní nebo jiný obdobný poměr a že tedy Společnost ROCHE v žádném rozsahu neodpovídá za plnění dluhů a povinností Ošetřujícího lékaře vůči finančním orgánům, orgánům sociálního

zabezpečení apod.

- 4.16 Ošetřující lékař prohlašuje, že uzavřením této Smlouvy neporušuje žádné povinnosti, dluhy nebo závazky, které má vůči třetím stranám, zejména vůči svému zaměstnavateli ani jakákoliv pravidla o konfliktu zájmů, kterými je Ošetřující lékař vázán.

5. POVINNOSTI SPOLEČNOSTI ROCHE

- 5.1 Společnost ROCHE se zavazuje na základě této Smlouvy:

(a) poskytnout Ošetřujícímu lékaři před zahájením Studie veškerou dokumentaci nezbytnou pro realizaci Studie, zejména Protokol, Informace pro pacienta a formulář informovaného souhlasu Pacienta se zařazením do Studie,

(b) bez zbytečného odkladu poskytovat Ošetřujícímu lékaři relevantní informace, jež mohou měnit nebo doplňovat informace nezbytné k provedení Studie, zejména aktualizované verze dokumentů uvedených v písm. (a) tohoto odstavce,

- 5.2 Společnost ROCHE se zavazuje plnit v souvislosti s realizací Studie veškeré zákonné povinnosti, včetně povinností oznamovacích, jak ve vztahu k etickým komisím, tak ke správním orgánům a AIFP.
- 5.3 Společnost ROCHE se zavazuje neprodleně informovat Poskytovatele a Ošetřujícího lékaře o ukončení Studie.
- 5.4 Společnost ROCHE je povinna zavázat veškeré osoby podílející se na plnění podle této Smlouvy na základě jejího pověření, včetně monitorování a auditu, k zachování mlčenlivosti. Za porušení této povinnosti osobami pověřenými Společností ROCHE odpovídá Společnost ROCHE.
- 5.5 Společnost ROCHE je oprávněna převést část povinností podle tohoto článku 5 na CRO.

6. MONITORING A KONTROLA STUDIE

- 6.1 Společnost ROCHE deleguje svá práva a povinnosti v oblasti monitoringu Studie na smluvní výzkumnou organizaci, a to IQVIA LTD., se sídlem 500 Brook Drive, Green Park, Reading Berkshire, RG2 6UU Spojené království („CRO“).
- 6.2 CRO bude koordinovat, kontrolovat a sledovat průběh a provádění Studie. Průběh Studie a její výsledky mohou být kontrolovány rovněž přímo Společností ROCHE, popřípadě auditory pověřenými Společností ROCHE.
- 6.3 Společnost ROCHE je též kdykoli oprávněna kontrolovat, zda Poskytovatel a Ošetřující lékař řádně plní další povinnosti, které jim ukládá tato Smlouva, a Poskytovatel a Ošetřující lékař jsou povinni na požádání poskytnout Společnosti ROCHE informace o plnění těchto povinností.
- 6.4 Poskytovatel i Ošetřující lékař jsou osobám určeným Společností ROCHE nebo CRO povinni umožnit přístup ke všem informacím získaným v rámci Studie, a dále k výsledkům laboratorních testů, zkoušek a k jiným záznamům o Pacientech souvisejícím se Studií.
- 6.5 Monitorování a audit Studie budou vždy prováděny při respektování zákonných povinností, především povinnosti mlčenlivosti a ochrany osobních údajů.
- 6.6 Při provádění monitorování a auditu u Poskytovatele jsou CRO, Společnost ROCHE a pověřené osoby Společnosti ROCHE nebo CRO povinni respektovat provozní podmínky Poskytovatele s tím, že místo a čas monitorování nebo auditu bude stanoveno po dohodě s CRO a Společností ROCHE.
- 6.7 Poskytovatel a Ošetřující lékař se zavazují též poskytnout veškerou součinnost nezbytnou pro vnitřní či vnější kontrolní činnost iniciovanou Společností ROCHE či Skupinou Roche (audit).

- 6.8 Strany prohlašují, že si poskytnou veškerou nezbytnou součinnost, pokud bude zahájena kontrola ze strany jakéhokoli správního orgánu.
- 6.9 Strany se zavazují o zahájené kontrole informovat zbývající Strany, a to do 3 pracovních dnů ode dne, kdy se o zahájení kontroly dozvěděly.
- 6.10 Strany se zavazují zavázat dodržováním povinností podle tohoto článku též případné další osoby, se kterými spolupracují.

7. FARMAKOVIGILANCE

- 7.1 Ošetřující lékař je povinen hlásit Společnosti ROCHE každou závažnou nežádoucí příhodu, nebo jinou definovanou událost, ke které dojde v průběhu Studie, v rozsahu, způsobem a ve lhůtě stanovené Protokolem s výjimkou těch příhod, které Protokol označuje za příhody nevyžadující neprodlené hlášení. Dále Ošetřující lékař a Společnost ROCHE postupují v souladu s § 58 Zákona o léčivech.
- 7.2 Ošetřující lékař se zavazuje, že se v co nejkratším možném termínu seznámí se všemi informacemi o bezpečnosti, které mu budou zaslány elektronickou poštou Společností ROCHE, prostřednictvím portálu Clinical Trial Safety Portal, zejména SUSAR, seznamy SUSAR (Line listing), a předá informace všem lékařům, kteří se u Poskytovatele podílejí na provádění Studie a dalším osobám, které by mohly vzhledem ke své pracovní náplni identifikovat nežádoucí příhodu.

8. DŮVĚRNOST

- 8.1 Ošetřující lékař a Poskytovatel jsou povinni utajit veškeré informace, které se dozvěděli v rámci uzavírání a plnění této Smlouvy, a informace, které jim Společnost ROCHE nebo CRO sdělí nebo jinak vyplynou z plnění Smlouvy nebo z obchodní činnosti Společnosti ROCHE či jiné společnosti ze Skupiny Roche, zejména informace o Studii, Výrobci Roche, o klientech, dodavatelích, know-how nebo marketingových strategiích Společnosti ROCHE či jiných společnostech ze Skupiny Roche („Důvěrné informace“).
- 8.2 Důvěrné informace jsou součástí obchodního tajemství a předmětem práv duševního vlastnictví Společnosti ROCHE a budou drženy Poskytovatelem a Ošetřujícím lékařem v tajnosti a na místě pro takové informace určeném, vyjma případů dále uvedených. Pokud je ze zákonem stanovených důvodů nutné Důvěrné informace zpřístupnit, Poskytovatel nebo Ošetřující lékař toto neodkladně písemně oznámí Společnosti ROCHE před sdělením Důvěrných informací.
- 8.3 Poskytovatel a Ošetřující lékař nesmí Důvěrné informace používat pro účel jiný, než který určí Společnost ROCHE.
- 8.4 Poskytovatel ani Ošetřující lékař nesdělí Důvěrné informace třetí osobě, vyjma zaměstnanců Poskytovatele, kteří se podílejí na Studii, právních či daňových poradců („Spolupracovníci“), a to vždy pouze v rozsahu, ve kterém tyto informace potřebují znát.
- 8.5 Ustanovení předchozích odstavců se nevztahuje na Důvěrné informace:
- (a) které se staly nebo stanou všeobecně známými či dostupnými jinak než porušením povinností plynoucích z této Smlouvy Poskytovatelem či Ošetřujícím lékařem nebo porušením povinností Spolupracovníky, za jejichž porušení Poskytovatel dle této Smlouvy odpovídá;
 - (b) které byly Poskytovateli či Ošetřujícím lékařem známy ještě před tím, než mu je Společnost ROCHE nebo CRO poskytli; to neplatí, získal-li je Poskytovatel či Ošetřující lékař přímo či nepřímo od Společnosti ROCHE;
 - (c) jejichž samostatným původcem je Poskytovatel nebo Ošetřující lékař, a to bez využití informací poskytnutých Společností ROCHE nebo CRO dle této Smlouvy, ani s odkazem na ni;

- (d) k jejichž zveřejnění dala Společnost ROCHE výslovný písemný či e-mailový souhlas; nebo
- (e) které byly zveřejněny na základě povinnosti stanovené právními předpisy, nebo na základě pravomocného soudního rozhodnutí nebo pravomocného rozhodnutí orgánů veřejné správy.
- 8.6 Poskytovatel či Ošetřující lékař smí Důvěrné informace poskytnout svým Spolupracovníkům jen tehdy, jestliže tito Spolupracovníci budou vázáni, ať už na základě smlouvy či zákona, povinností zachovávat důvěrnost Důvěrných informací, a to přinejmenším v rozsahu dle této Smlouvy. Poskytovatel plně odpovídá za porušení této povinnosti ze strany Spolupracovníků tak, jako by Smlouvu porušil sám.
- 8.7 V případě, že je Poskytovateli či Ošetřujícímu lékaři uložena povinnost zveřejnit Důvěrné informace na základě právního předpisu nebo soudního rozhodnutí nebo pravomocného rozhodnutí orgánů veřejné správy, vynaloží Poskytovatel a Ošetřující lékař veškeré možné úsilí k oddělení a nepředložení těchto Důvěrných informací, na které se uložená povinnost nevztahuje.
- 8.8 V případě, že Poskytovatel či Ošetřující lékař zjistí, že došlo nebo může dojít k prozrazení, resp. získání Důvěrných informací neoprávněnou osobou, zavazují se neprodleně informovat o této skutečnosti Společnost ROCHE a podniknout veškeré kroky potřebné k zabránění vzniku újmy nebo k jejímu maximálnímu omezení, pokud se Strany nedohodnou jinak.
- 8.9 Poskytovatel či Ošetřující lékař se zavazují vrátit Společnosti ROCHE na její žádost neprodleně veškeré materiály obsahující Důvěrné informace, včetně všech případných kopií nebo písemně či e-mailem potvrdí, že tyto materiály, resp. kopie byly zničeny, pokud se Strany nedohodnou jinak nebo pokud něco jiného nevyplývá z právních předpisů.
- 8.10 Poskytovatel či Ošetřující lékař jsou povinni řídit se ujednáními tohoto článku 8 i po zániku Smlouvy.

9. OCHRANA OSOBNÍCH ÚDAJŮ

- 9.1 Společnost ROCHE a Řešitel budou za účelem plnění této Smlouvy jako společní správci ve svých interních databázích zpracovávat tyto osobní údaje:
- (a) osobní údaje týkající se identifikace Poskytovatele a Ošetřujícího lékaře v rozsahu: jméno a příjmení Ošetřujícího lékaře a dalších zaměstnanců či zástupců Poskytovatele a kontaktních osob, telefonu, e-mailu.
- Poskytovatel se zavazuje informovat své zaměstnance, jejichž osobní údaje jsou zpracovávány dle tohoto článku, o tom, jak jsou jejich osobní údaje zpracovávány ze strany Společnosti ROCHE a Řešitele, a to v rozsahu přílohy č. 3 k této Smlouvě.
- 9.2 Řešitel bude v souvislosti s touto Studii jako Správce zpracovávat tyto osobní údaje:
- (a) osobní údaje Ošetřujícího lékaře, spolupracujících lékařů a dalších členů studijního týmu v rozsahu: jméno a příjmení, adresa, datum narození, telefon, e-mail, a to za účelem plnění právních povinností vyplývajících ze zvláštních právních předpisů; Ošetřující lékař bude o tomto zpracování informován prostřednictvím separátního dokumentu zasláního Společností ROCHE a zavazuje se předat tento dokument všem spolupracujícím lékařům a členům studijního týmu.
- (b) osobní údaje Pacientů vyžadované v CRF: identifikační kód, datum narození, věk, etnická příslušnost, pohlaví, rasová příslušnost, údaje o zdravotním stavu a další údaje požadované pro řádné provedení Studie.
- 9.3 Poskytovatel bude pro účely provedení Studie zpracovávat pro Řešitele jako zpracovatel osobních údajů osobní údaje Pacientů dle článku 9.2(b). Poskytovatel se pro účely tohoto zpracování zavazuje:

- (a) zpracovávat osobní údaje dle článku 9.2(b) výhradně na základě doložených pokynů Společnosti ROCHE nebo Řešitele, ledaže mu zpracování ukládají příslušné právní předpisy, které se na něho vztahují, v takovém případě má Poskytovatel povinnost Společnost ROCHE informovat;
- (b) zajistit, že Pacienti budou informováni Ošetřujícím lékařem a podepíší souhlas se zpracováním osobních údajů ve znění zaslaném Společností ROCHE;
- (c) bez prodlení informovat Společnost ROCHE o uplatněných právech subjekty údajů;
- (d) bez prodlení informovat Společnost ROCHE o kontrolách ze strany Úřadu pro ochranu osobních údajů či jiného dozorového úřadu, který se týká osobních údajů specifikovaných v článku 9.2(b) této Smlouvy;
- (e) zajistit, že osobní údaje předávané Společnosti ROCHE a Řešiteli budou aktuální, přesné a pravdivé;
- (f) nezapojit do zpracování osobních údajů další zpracovatele bez předchozího souhlasu Společnosti ROCHE nebo Řešitele;
- (g) zajistit, aby systémy pro automatizovaná zpracování osobních údajů používaly pouze oprávněné osoby, které budou mít přístup pouze k osobním údajům odpovídajícím oprávnění těchto osob, a to na základě zvláštních uživatelských oprávnění zřízených výlučně pro tyto osoby;
- (h) zajistit, že zaměstnanci Poskytovatele budou zpracovávat osobní údaje pouze za podmínek a v rozsahu odpovídajícím této Smlouvě a že budou vázáni povinností mlčenlivosti;
- (i) po skončení zpracování dle tohoto čl. 9.3 odevzdat Společnosti ROCHE nebo Řešiteli všechny osobní údaje zpracované dle této Smlouvy, nebo je zničit spolu se všemi kopiemi, ledaže je povinen osobní údaje dále zpracovávat na základě příslušných právních předpisů;
- (j) přijmout opatření k zabezpečení osobních údajů v rozsahu stanoveném v článku 32 Nařízení GDPR;
- (k) zpracovávat osobní údaje specifikované v článku 9.2(b) po dobu provádění Studie dle Protokolu Studie a této Smlouvy a dále po dobu archivace studijní dokumentace v souladu s čl. 4.6 této Smlouvy. Déle je Poskytovatel oprávněn zpracovávat osobní údaje specifikované v článku 9.2(b), pouze pokud mu toto zpracovávání ukládají příslušné právní předpisy.

9.4 Poskytovatel dále jako samostatný správce zpracovává osobní údaje Pacientů a svých zaměstnanců ve své papírové či elektronické databázi pro jiné účely než pro ty, které jsou specifikované v této Smlouvě, a to svým jménem a na vlastní riziko.

9.5 Poskytovatel je povinen řídit se ujednáními tohoto článku 9 i po zániku Smlouvy.

10. VLASTNICTVÍ VÝSLEDKŮ STUDIE

10.1 Výsledek Studie je výlučným předmětem práv duševního vlastnictví Řešitele.

10.2 Poskytovatel a Ošetřující lékař se zavazují, že před publikací jakékoliv odborné práce o průběhu či výsledcích Studie si vyžádají písemný souhlas Společnosti ROCHE, takový souhlas může být udělen i prostřednictvím e-mailu; tento závazek platí i po skončení smluvního vztahu podle této Smlouvy.

10.3 Poskytovatel je povinen k plnění povinnosti podle tohoto článku zavázat i Spolupracovníky.

11. FINANČNÍ VYROVNÁNÍ

11.1 Poskytovateli za provádění Studie náleží odměna dle rozpočtu Studie, který je spolu s platebními podmínkami nedílnou součástí této Smlouvy jako příloha č. 1.

- 11.2 Ošetřující lékař a případní další členové studijního týmu budou za účast ve Studii odměněni Poskytovatelem v souladu s vnitřními předpisy Poskytovatele.
- 11.3 Předpokládaná maximální hodnota plateb na základě této Smlouvy činí 1 900 000 Kč.

12. DOBA TRVÁNÍ A UKONČENÍ SMLOUVY

- 12.1 Tato Smlouva může být ukončena písemnou dohodou Stran, není-li dále stanoveno jinak. Práva a povinnosti z této Smlouvy zanikají též jejich oboustranným splněním.
- 12.2 Kterákoli Strana může od této Smlouvy odstoupit písemným oznámením doručeným ostatním Stranám, a to s účinností ode dne doručení písemného oznámení poslední ze Stran, v případech stanovených touto Smlouvou nebo zákonem.
- 12.3 Společnost ROCHE je oprávněna z jakéhokoli důvodu vypovědět tuto Smlouvu s účinností ke dni doručení písemné výpovědi ostatním Stranám. Důvody pro vypovězení Smlouvy ze strany Společnosti ROCHE mohou být zejména následující:
- (a) v případě podstatného porušení povinností Ošetřujícího lékaře či Poskytovatele stanovených v této Smlouvě;
 - (b) v případě, že vyjde najevo, že provedení Studie by bylo v rozporu s právními předpisy, předpisy AIFP nebo s interními předpisy Společnosti ROCHE; nebo
 - (c) jestliže nebude zařazen alespoň jeden Pacient během [REDAKCE] ode dne zahájení Studie u Poskytovatele.
- 12.4 Poskytovatel či Ošetřující lékař jsou oprávněni vypovědět Smlouvu s účinností ke dni doručení písemné výpovědi ostatním Stranám, v následujících případech:
- (a) pokud Společnost ROCHE neplní některé z ustanovení této Smlouvy a neodstraní závadný stav ani ve lhůtě 60 dnů od doručení písemné výzvy k nápravě;
 - (b) pokud bude rozhodnuto, že je Společnost ROCHE v úpadku podle zákona č. 182/2006 Sb., o úpadku a způsobech jeho řešení (insolvenční zákon), ve znění pozdějších předpisů;
 - (c) pokud Společnost ROCHE pozbude oprávnění k působení v dané oblasti; nebo
 - (d) pokud potřebné oprávnění, povolení nebo souhlas je revokován, jeho platnost suspendována, nebo uplyne-li doba, na kterou byl vydán bez příslušného prodloužení.
- 12.5 V případě ukončení Smlouvy jsou Strany povinny postupovat tak, aby nebyla způsobena jakákoli újma Pacientům a aby nebylo poškozeno dobré jméno žádné ze Stran. Poskytovatel a Ošetřující lékař neprodleně ukončí jakýkoli nábor Pacientů do Studie, budou postupovat dle příslušných částí Protokolu upravující ukončení Studie, zajistí, že ve vztahu k Pacientům budou dokončeny jakékoli procesy kontrolní povahy, a vyvinou nezbytné úsilí, aby omezili vznik dalších nákladů a případných škod, přičemž Společnost ROCHE provede závěrečnou úhradu za návštěvy a úkony, jež byly řádně provedeny na základě a v souladu s touto Smlouvou, a to ve výši částek definovaných v příloze č. 1.
- 12.6 Strany se zavazují se vzájemně informovat o všech významných změnách, které mohou mít vliv na schopnost jakékoli ze Stran dostát svým závazkům.

13. KOMUNIKACE STRAN

- 13.1 Jakékoliv oznámení, sdělení, souhlas nebo dokument, který má být doručen podle této Smlouvy, může být doručen osobně, kurýrem nebo zaslán doporučenou poštovní zásilkou a/nebo v případech

výslovně sjednaných v této Smlouvě může být doručen e-mailem (elektronickou poštou) Straně, které má být doručen. Kontaktní údaje Stran jsou uvedené v záhlaví Smlouvy a v příloze č. 2. Doručuje-li příslušná Strana e-mailem, zašle jej z e-mailové adresy a na e-mailovou adresu uvedenou v příloze č. 2.

- 13.2 Komunikace e-mailem je mezi Stranami přípustná také v případech, kdy tato Smlouva pro komunikaci mezi Stranami nestanoví žádnou zvláštní formu.
- 13.3 Jakékoli oznámení bude považováno za řádně doručené příslušné Straně okamžikem jeho dojití do sféry adresáta.
- 13.4 Každá Strana písemně oznámí bez zbytečného odkladu druhé Straně jakékoliv změny kontaktních údajů uvedených v příloze č. 2. Písemným či e-mailovým potvrzením tohoto oznámení druhou Stranou dojde ke změně kontaktních údajů Strany bez nutnosti uzavření písemného dodatku ke Smlouvě.

14. UVEŘEJNĚNÍ SMLOUVY V REGISTRU SMLUV

- 14.1 Pro případ, že Zákon o registru smluv stanoví povinnost tuto Smlouvu uveřejnit v registru smluv, se Strany dohodly, že její uveřejnění v registru smluv dle Zákona o registru smluv zajistí Společnost ROCHE, a to nejpozději do 15 dní od uzavření této Smlouvy a plně v souladu s požadavky Zákona o registru smluv.
- 14.2 Společnost ROCHE se zavazuje vyplnit ve formuláři pro uveřejnění Smlouvy v registru smluv adresu datové schránky nebo e-mailu Poskytovatele, aby správce registru smluv mohl Poskytovateli zaslat potvrzení o uveřejnění podle § 5 odst. 4 Zákona o registru smluv.
- 14.3 Poskytovatel prohlašuje, že Smlouva neobsahuje jeho obchodní tajemství a že bere na vědomí, že Společnost ROCHE je oprávněna znečitelnit ve Smlouvě před jejím odesláním správci registru smluv ty její části, které jsou dle Zákona o registru smluv vyloučeny z uveřejnění, a to zejména ty její části, které naplní znaky obchodního tajemství Společnosti ROCHE či jiné společnosti Skupiny Roche či které jsou osobními údaji, ledaže pro jejich uveřejnění existuje zákonný důvod. Pro účely uveřejnění této Smlouvy v registru smluv se obchodním tajemstvím rozumí zejména Protokol, vzor informovaného souhlasu a soubor informací pro Pacienta, příloha č. 1 (rozpočet Studie), a maximální/minimální či předpokládaný počet Pacientů zařazených do Studie u Poskytovatele.
- 14.4 Poskytovatel nebo Ošetřující lékař jsou oprávněni tuto Smlouvu uveřejnit v registru smluv jedině v případě, že Společnost ROCHE její uveřejnění v registru smluv nezajistí sama ve lhůtě ujednané v článku 14.1; v takovém případě jsou ale Poskytovatel nebo Ošetřující lékař povinni získat písemný či e-mailový souhlas Společnosti ROCHE s uveřejněním konkrétní podoby Smlouvy.
- 14.5 Případné plnění stran v rámci předmětu této Smlouvy v období mezi uzavřením a účinností této Smlouvy se považuje za plnění podle této Smlouvy a práva a povinnosti z něj vzniklé se řídí touto Smlouvou.
- 14.6 Ujednání tohoto článku 14 se použijí *mutatis mutandis* také na uveřejňování jakéhokoli dodatku k této Smlouvě či její změny v registru smluv.
- 14.7 Pokud Zákon o registru smluv nestanoví povinnost tuto Smlouvu uveřejnit v registru smluv, tento článek 14 se nepoužije.

15. ROZHODNÉ PRÁVO A ŘEŠENÍ SPORŮ

- 15.1 Tato Smlouva se řídí a bude vykládána v souladu s právním řádem České republiky, zejména Občanským zákoníkem.

15.2 Veškeré případné spory vzniklé z této Smlouvy anebo v souvislosti s ní budou řešeny smírnou cestou. Pokud Strany nevyřeší jakýkoliv spor smírnou cestou do 30 dnů od započetí sporu, bude takový spor včetně otázek platnosti, výkladu, realizace či ukončení práv vzniklých ze Smlouvy řešen věcně a místně příslušným českým soudem, a to dle sídla Společnosti ROCHE, ledaže právní předpisy stanoví příslušnost výlučnou.

16. ZÁVĚREČNÁ USTANOVENÍ

- 16.1 Strany ujednaly uzavření této Smlouvy v písemné formě. Smlouva je řádně uzavřena, pokud je vlastnoručně podepsána všemi Stranami či jejich oprávněnými zástupci.
- 16.2 Tato Smlouva může být měněna nebo zrušena, pokud není ve Smlouvě uvedeno jinak, pouze písemně, a to v případě změn Smlouvy, číslovanými dodatky, které musí být vlastnoručně podepsány oprávněnými zástupci všech Stran.
- 16.3 Pro tuto Smlouvu a dodatky k ní platí, že návrh jedné Strany je druhá Strana oprávněna přijmout jen bez jakýchkoliv změn či odchylek. V případě přijetí s jakoukoli změnou či odchylkou, Smlouva či dodatek k ní uzavřeny nejsou. V případě, že Poskytovatel odkáže při přijetí této Smlouvy nebo dodatku k ní na vlastní obchodní podmínky, k uzavření Smlouvy či dodatku k ní rovněž nedojde.
- 16.4 Strany vylučují pro účely této Smlouvy použití příslušných ustanovení Občanského zákoníku o adhezních smlouvách, zejména § 1799 a § 1800.
- 16.5 Strany prohlašují, že uzavření této Smlouvy není v rozporu s podmínkami stanovenými v jakékoliv smlouvě uzavřené s třetí stranou, její plnění z jeho strany nepovede k porušení práv třetích osob, etických standardů, ani použitelných právních, obecně závazných ani interních předpisů.
- 16.6 Strany prohlašují, že veškeré informace, které si poskytly v rámci uzavření této Smlouvy, jsou úplné, pravdivé a správné, a zavazují se oznámit ostatním Stranám jakoukoliv událost nebo změnu okolností, které by způsobily během doby trvání Smlouvy nekompletnost, nepravdivost nebo nepřesnost poskytnutých informací.
- 16.7 Je-li nebo stane-li se jakékoli ujednání této Smlouvy zdánlivým, neplatným či nevymahatelným, nebude to mít vliv na platnost a vymahatelnost ostatních ujednání této Smlouvy. Strany se zavazují nahradit zdánlivé, neplatné nebo nevymahatelné ujednání novým ujednáním, jehož znění bude odpovídat úmyslu vyjádřenému původním ujednáním a touto Smlouvou jako celkem.
- 16.8 Poskytovatel a Ošetřující lékař se zavazují, že nepostoupí ani nezastaví svá práva nebo pohledávky plynoucí z této Smlouvy bez předchozího písemného souhlasu Společnosti ROCHE. Poskytovatel může některou část povinností, které má v souladu s Protokolem v rámci Studie plnit, převést na třetí stranu výhradně s předchozím písemným souhlasem Společnosti ROCHE. Poskytovatel zajistí, že všechny třetí strany, poskytující jakékoli služby související se Studií, budou mít řádné oprávnění a řádnou kvalifikaci k poskytnutí služeb, že služby budou provedeny v souladu s podmínkami této Smlouvy, a bude odpovídat za jakékoli porušení této Smlouvy těmito třetími stranami. Poskytovatel je povinen zajistit, že třetí strana umožní Společnosti ROCHE nebo CRO nebo jimi pověřeným osobám a příslušným regulatorním úřadům provedení auditů a inspekci u takové třetí strany a že poskytne veškeré příslušné dokumenty.
- 16.9 Tato Smlouva je vyhotovena ve třech stejnopisech v českém jazyce, z nichž každá Strana obdrží po jednom vyhotovení.
- 16.10 Nedílnou součástí této Smlouvy jsou následující přílohy:
- (a) příloha č. 1 - Rozpočet a platební podmínky;
 - (b) příloha č. 2 - Kontaktní údaje Stran;

- (c) příloha č. 3 - Informace o zpracování osobních údajů zaměstnanců a zástupců Poskytovatele.
- (d) příloha č. 4 – Stanovisko etické komise
- (e) příloha č. 5 – Ohlášení studie na Státní ústav pro kontrolu léčiv
- (f) příloha č. 6 – Synopse protokolu
- (g) příloha č. 7 – Vzor formuláře informovaného souhlasu

16.11 V případě rozporů mezi zněním Smlouvy samotné a zněním jejích příloh má přednost znění Smlouvy samotné.

Podpisová strana následuje.

Podpisová strana

Strany tímto výslovně prohlašují, že tato Smlouva vyjadřuje jejich pravou a svobodnou vůli, na důkaz čehož připojují níže své podpisy.

Společnost ROCHE

Poskytovatel

Datum:

Datum:

Jméno: [REDACTED]

Jméno: doc. MUDr. Zdeněk Beneš, CSc.

Funkce: na základě plné moci

Funkce: ředitel

Datum:

Jméno: [REDACTED]

Ošetřující lékař

Funkce: na základě plné moc

Datum:

Jméno: [REDACTED]

Funkce: ošetřující lékař

ROZPOČET A PLATEBNÍ PODMÍNKY

1. Bankovní údaje Poskytovatele:

Název Poskytovatele:	Thomayerova nemocnice
Adresa Poskytovatele:	Vídeňská 800, 140 59 Praha 4, Česká republika
Číslo bankovního účtu Poskytovatele:	20001-36831041/0710
Název banky Poskytovatele:	Česká národní banka
DIČ:	CZ00064190

2. Společnost ROCHE poskytne Poskytovateli v souladu s níže uvedeným platebním schématem odměnu za každého zařazeného Pacienta, který se účastní Studie v souladu s Protokolem, provádění Studie je u něj realizováno v souladu s touto Smlouvou a CRF záznam jeho návštěv byl zkontrolován CRO nebo jinou osobou pověřenou Společností ROCHE či CRO.

3. Rozpočet za plánované návštěvy dle Protokolu:

Návštěva	Částka v Kč

4. Náklady Poskytovatele:

a. Po uzavření Smlouvy bude Poskytovateli uhrazen [REDACTED] na základě Faktury, kterou Poskytovatel vystaví po podpisu Smlouvy. Tento poplatek zahrnuje veškeré přípravné činnosti spojené se zahájením Studii, včetně analýzy a ověření studijní dokumentace.

b. [REDACTED].

c. [REDACTED].

5. Společnost ROCHE bude odměnu hradit dvakrát za rok, a to vždy za platební období do 15. 5. a za platební období do 15. 11. příslušného roku, na základě daňového dokladu Poskytovatele („Faktura“). Poskytovatel Fakturu vystaví na základě dokumentace uskutečněné činnosti a výzvy Společnosti ROCHE, a to do 15 dnů od doručení výzvy na [REDACTED] Společnosti ROCHE. Kontaktní údaje pro fakturaci jsou uvedeny v příloze č. 2.

6. Pokud je Poskytovatel plátcem DPH, bude ke všem výše uvedeným částkám připočteno DPH v zákonné výši.

7. Faktura bude splňovat veškeré náležitosti stanovené právními předpisy, zejména náležitosti dle § 29 Zákona o DPH, včetně výše odměny zvýšené o DPH ve výši dle právních předpisů platných a účinných ke dni zdanitelného plnění, pokud se DPH ve vztahu k odměně uplatní. Poskytovatel je oprávněn zaslat Společnosti ROCHE Fakturu také e-mailem. Součástí Faktury bude také

a. stručný popis fakturovaných Služeb a doba jejich poskytnutí; a

- b. UCI kód Poskytovatele a číslo objednávky, které budou součástí výzvy pro fakturaci.
8. Společnost ROCHE Fakturu uhradí na bankovní účet Poskytovatele uvedený v příloze č. 1.
 9. Každá Faktura je splatná do 40 dní ode dne jejího doručení Společnosti ROCHE. Případně-li termín splatnosti na den, který není pracovním dnem, posouvá se termín splatnosti na nejbližší následující pracovní den. Ke splnění dluhu Společnosti ROCHE dojde připsáním částky na bankovní účet Poskytovatele.
 10. Společnost ROCHE má po obdržení Faktury 10 dní, aby posoudila, zda Faktura byla bezchybně vystavena a zda splňuje všechny náležitosti stanovené právními předpisy, a aby ji případně Poskytovateli vrátila, a to i opakovaně, pokud není bezchybně vystavena anebo nespĺňuje všechny náležitosti stanovené právními předpisy. Vrácením takové Faktury se lhůta splatnosti a lhůta pro posouzení bezchybnosti Faktury přerušují a po dodání opravené Faktury začínají obě tyto lhůty běžet od počátku znovu.
 11. Je-li Poskytovatel v prodlení s plněním jakékoli povinnosti plynoucí z této Smlouvy, např. povinnosti vyplývající z článku 4.7, je Společnost ROCHE oprávněna pozastavit platbu, dokud Poskyvatelovo prodlení nepomine.
 12. V případě prodlení v úhradě plateb je Poskytovatel oprávněn účtovat Společnosti ROCHE zákonný úrok z prodlení v souladu s ust. § 1970 Občanského zákoníku.
 13. Poskytovateli nenáleží právo na zvýšení plateb v případě vyššího rozsahu prací nezbytných k poskytnutí plnění podle této Smlouvy, ledaže s tím Společnost ROCHE vysloví písemný či e-mailový souhlas. Ustanovení § 2612, § 2620 odst. 2 a § 2622 Občanského zákoníku se nepoužijí.

KONTAKTNÍ ÚDAJE STRAN

1. KONTAKTNÍ ÚDAJE SPOLEČNOSTI ROCHE

Poštovní adresa: Sokolovská 685/136f, Karlín, 186 00 Praha 8,
Česká republika

Kontaktní osoby:

jméno: [REDACTED]

e-mail: [REDACTED]

tel: [REDACTED]

Fakturační údaje Společnosti ROCHE:

ROCHE s.r.o.
Sokolovská 685/136f,
Karlín, 186 00 Praha 8,
Česká republika
DIČ: CZ49617052

Fakturu zašlete na e-mail: [REDACTED]

Adresa pro informace týkající se zpracování osobních údajů:

[REDACTED]

2. KONTAKTNÍ ÚDAJE OŠETŘUJÍCÍHO LÉKAŘE:

jméno: [REDACTED]

e-mail: [REDACTED]

3. KONTAKTNÍ ÚDAJE POSKYTOVATELE:

Kontaktní osoby:

jméno: [REDACTED]

e-mail: [REDACTED]

tel: [REDACTED]

INFORMACE O ZPRACOVÁNÍ OSOBNÍCH ÚDAJŮ ZAMĚSTNANCŮ A ZÁSTUPCŮ
POSKYTOVATELE

Pro účely uzavření a plnění této Smlouvy je nutné zpracovávat Vaše osobní údaje. Správcem osobních údajů je společnost ROCHE s.r.o., se sídlem Sokolovská 685/136f, Karlín, 186 00 Praha 8, IČO: 496 17 052 („Správce“), a dále též společnost F. Hoffmann-La Roche Ltd., se sídlem Grenzacherstrasse 124, CH – 4070 Basel, Švýcarsko („Společní správci“). Společní správci budou při zpracování Vašich osobních údajů jednat v souladu s obecným nařízením o ochraně osobních údajů č. 2016/679 („GDPR“).

Společní správci budou osobní údaje zpracovávat v následujícím rozsahu:

- a) údaje uvedené v této Smlouvě a údaje, které dobrovolně poskytnete Společným Správcům, a dále
- b) údaje o poskytnutých odměnách na základě této Smlouvy.

Vaše osobní údaje ve výše uvedeném rozsahu jsou zpracovávány bez nutnosti získání Vašeho souhlasu, a to na základě právního titulu dle čl. 6 odst. 1 písm. c) GDPR (plnění smlouvy).

Společní správci jsou oprávněni zpracovávat osobní údaje automatizovaně a manuálně, a to sami anebo prostřednictvím určených zpracovatelů, kterým Společní správci předají osobní údaje v míře nezbytně nutné pro splnění úkolu. Společní správci Vám na Vaši žádost sdělí aktuální seznam zpracovatelů a příjemců prostřednictvím emailu, anebo dopisu. Osobní údaje jsou uchovány na zabezpečených serverech a mohou být předávány i do zemí mimo Evropský hospodářský prostor. V takovém případě bude ochrana Vašich osobních údajů zajištěna adekvátním způsobem prostřednictvím uzavření separátních smluv, jako jsou standardní smluvní doložky schválené Evropskou komisí, ledaže budou předávány do země, o které Evropská komise vydala rozhodnutí uznávající, že je v dané zemi zajištěna osobním údajům odpovídající ochrana.

Údaje jsou zpracovávány pouze po dobu nezbytně nutnou ve vztahu k jednotlivým účelům uvedeným výše. Doba uchování je doba trvání této Smlouvy a po jejím zániku po dobu povinné archivace dokumentace ke klinickému hodnocení.

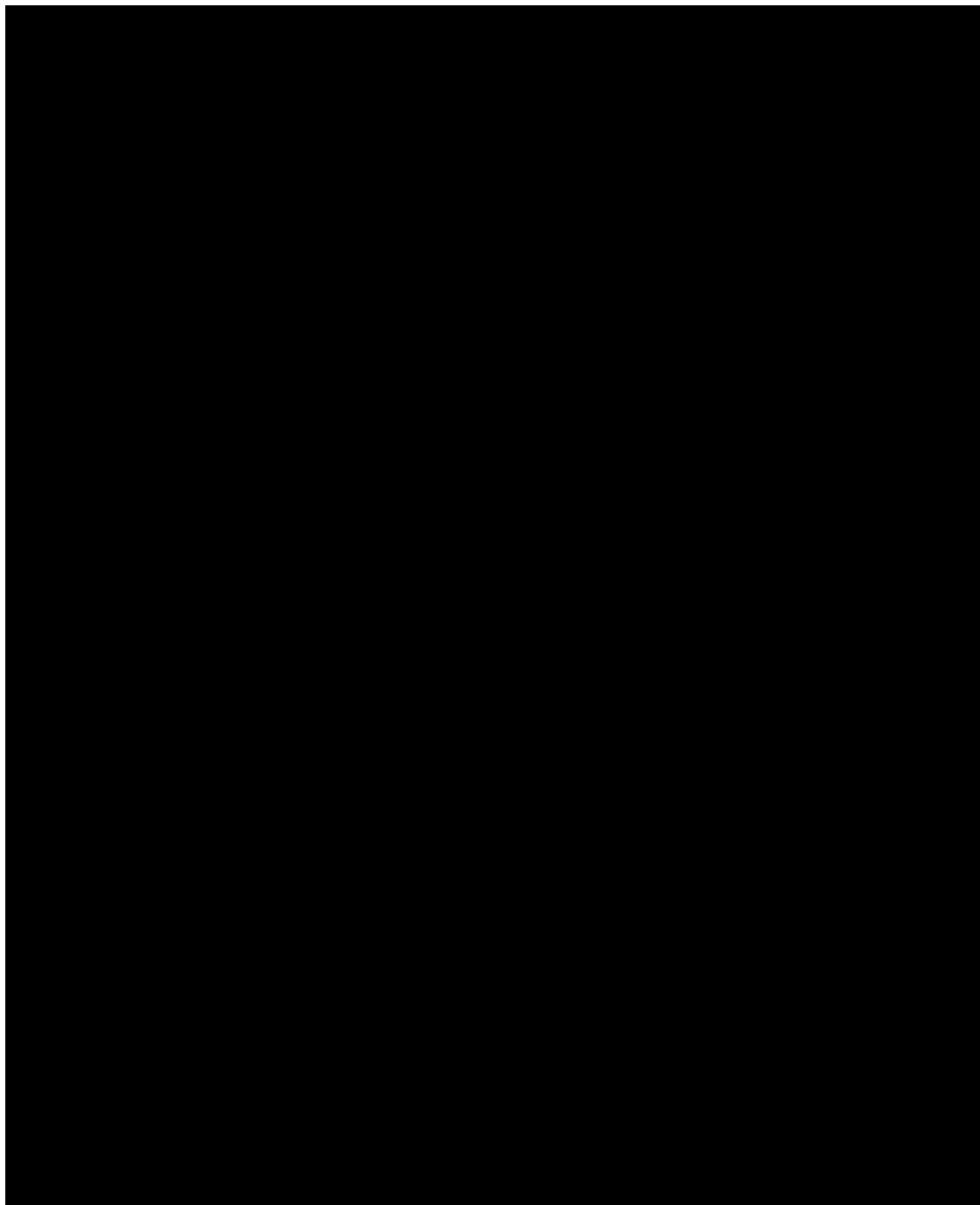
Po dobu zpracování osobních údajů máte právo:

- a) požádat Správce o informaci, za jakým účelem jsou osobní údaje zpracovávány, které osobní údaje jsou zpracovávány včetně veškerých dostupných informací o zdrojích zpracovávanych osobních údajů, povaze zpracování a o příjemcích osobních údajů. Požádáte-li o informaci týkající se zpracování svých osobních údajů, Správce Vám tuto informaci bez zbytečného odkladu předá (v případě opakovaných žádostí může Správce požadovat přiměřenou úhradu nákladů na poskytnutí informace);
- b) na opravu a doplnění nepřesných nebo nepravdivých osobních údajů;
- c) požadovat vysvětlení, pokud zjistíte nebo se domníváte, že Správce provádí zpracování osobních údajů v rozporu s ochranou soukromého a osobního života nebo v rozporu se zákonem, případně požadovat, aby Správce odstranil vzniklý stav;
- d) obrátit se na Úřad pro ochranu osobních údajů;
- e) na výmaz osobních údajů, nejsou-li již osobní údaje potřebné pro účely, pro které byly shromážděny či jinak zpracovány, anebo je-li zjištěno, že byly zpracovávány protiprávně;
- f) na omezení zpracování osobních údajů a právo na přenositelnost údajů dle podmínek stanovených GDPR.

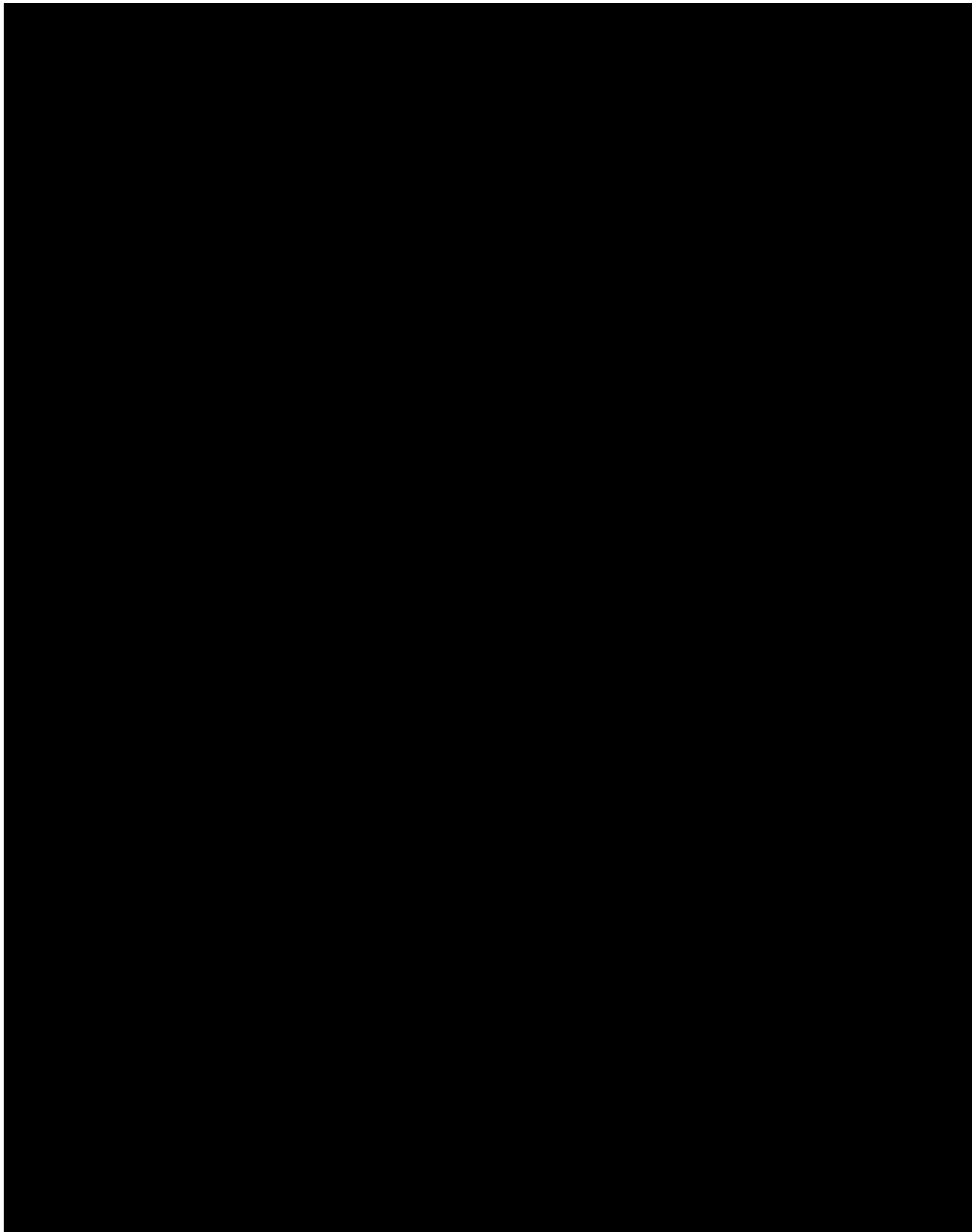
Správce je povinen Vám bez zbytečného odkladu umožnit uplatnění těchto práv.

Kontaktní adresou pověřence pro ochranu osobních údajů, na něhož můžete směřovat jakékoli dotazy či žádosti, je

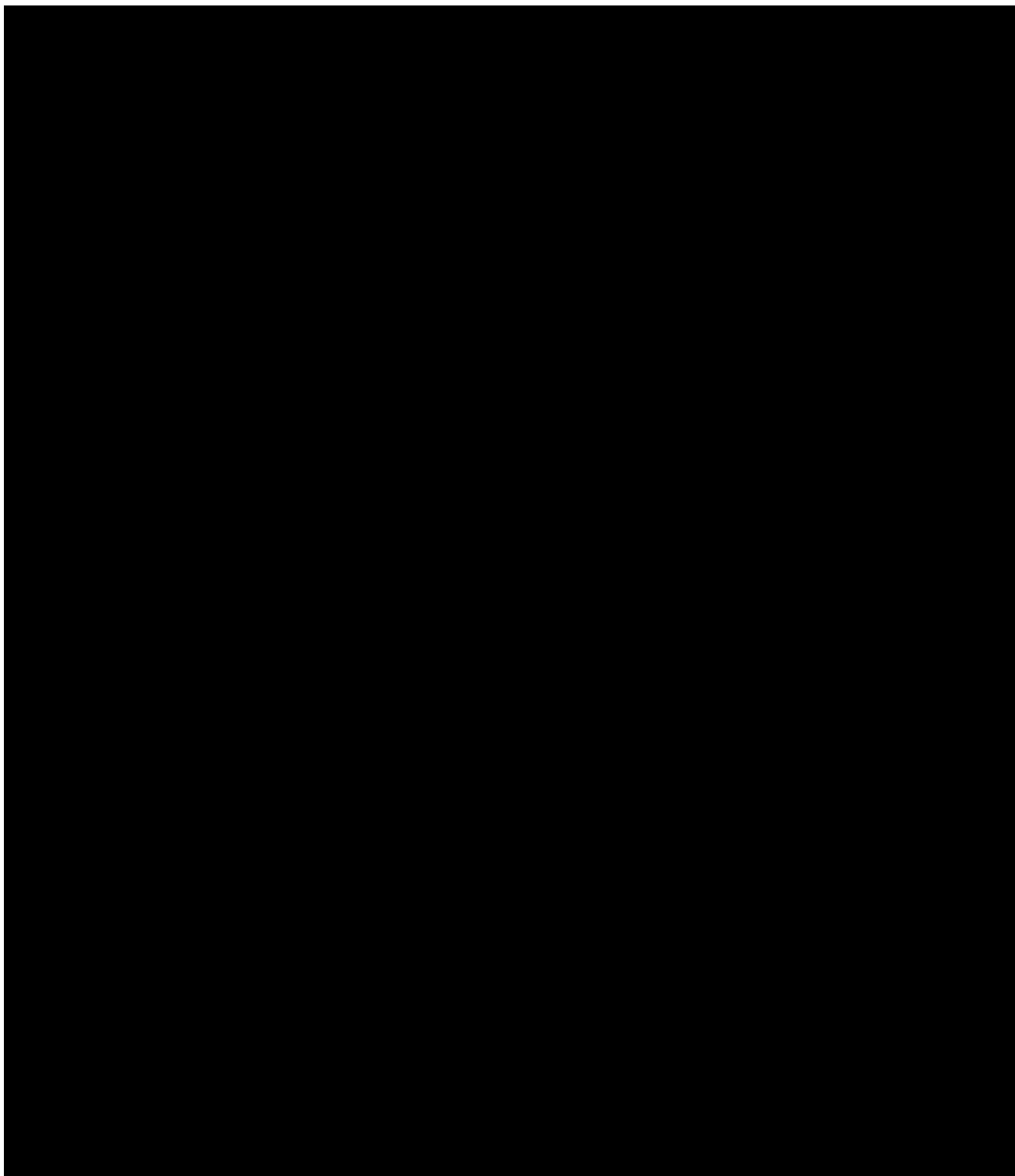
STANOVISKO ETICKÉ KOMISE



OHLÁŠENÍ STUDIE NA STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV



SYNOPSIS PROTOKOLU



VZOR FORMULÁŘE INFORMOVANÉHO SOUHLASU

