

**SMLOUVA O PROVEDENÍ
KLINICKÉHO HODNOCENÍ LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU LPS16747**

sanofi-aventis, s.r.o.

sídlem: Evropská 846/176a, 160 00 Praha 6

IČO: 44848200

DIČ: CZ44848200

zapsaná v obchodním rejstříku vedeném Městským soudem v Praze, oddíl C, vložka 5968

zastoupená [OU OU], CSU ředitelem, na základě plné moci

dále jen *společnost*

a

Fakultní Thomayerova nemocnice

sídlem: Vídeňská 800, 140 59 Praha 4

IČO: 00064190

DIČ: CZ00064190

státní příspěvková organizace zřízená Ministerstvem zdravotnictví ČR, úplné znění zřizovací listiny č.j. MZDR 17268-IV/2012,

zapsaná v obchodním rejstříku u Městského soudu v Praze, oddíl Pr, vl. 1043

zastoupená: doc. MUDr. Zdeňkem Benešem, CSc., ředitelem

bankovní spojení: Česká národní banka

číslo účtu: 20001-36831041 / 0710

dále jen *poskytovatel zdravotních služeb nebo jen poskytovatel*

a

[OU OU]

doručovací adresa: Oddělení nosní, ušní, krční, Fakultní Thomayerova nemocnice, Vídeňská 800, 140 59 Praha 4

dále jen *zkoušející*

uzavírají v souladu s ustanovením §1746 odst. 2 zákona č. 89/2012 Sb., Občanský zákoník, ve znění pozdějších předpisů a zákonem o léčivech č. 378/2007 Sb., ve znění pozdějších předpisů tuto

s m l o u v u:

I.

Předmět a účel smlouvy

1. Předmětem smlouvy je klinické hodnocení humánních léčivých přípravků [XX XX]. Jedná se o látku z vývoje společnosti Sanofi, globálním sponzorem klinického hodnocení je sanofi-aventis recherche et developpment, 1 avenue Pierre Brossolette, 91380 Chilly-Mazarin, France (dále jen „**zadavatel**“). Klinické hodnocení léčivého přípravku bude probíhat dle protokolu číslo **LPS16747** (dále jen „**KHLP**“).
2. Vzhledem k tomu, že zadavatel pověřil společnost prováděním a řízením KHLP v České republice, společnost je oprávněna a povinna plnit úkoly zadavatele KHLP v České republice včetně uzavírání souvisejících smluv svým jménem a včetně plnění těchto smluv.
3. Účelem této smlouvy je stanovit podmínky k provedení KHLP a vymezit práva a povinnosti smluvních stran pro průběh a zpracování KHLP.

II.

Vyžádání povolení a souhlasu k zahájení KHLP

4. KHLP bude provedeno v případě, že bude vydáno souhlasné stanovisko Státního ústavu pro kontrolu léčiv a bude vydáno souhlasné stanovisko etické komise pro multicentrická klinická hodnocení a příslušné místní etické komise.

III.

Místo a doba provedení KHLP

5. KHLP bude provedeno na **Oddělení nosní, ušní, krční, klinice poskytovatele** v čele se zkoušejícím [OU OU], určenými spoluzkoušejícími a dalšími spolupracujícími osobami. Písemný doklad o spolupracujících osobách musí být uložen v dokumentaci o KHLP vedené u zkoušejícího.
6. KHLP bude provedeno v období [XX XX].

IV.

Základní podmínky pro zpracování KHLP

7. Zkoušející provede KHLP při dodržení platných právních předpisů ČR, a to zejména zákona č.378/2007Sb, o léčivech, ve znění pozdějších předpisů, zákona č.372/2011Sb. o zdravotních službách, v platném znění a vyhlášky 226/2008 Sb., kterou se stanoví správná klinická praxe a bližší podmínky klinického hodnocení léčiv, v platném znění, a ve shodě se základními podmínkami a zásadami stanovenými:
 - a) stanoviskem Státního ústavu pro kontrolu léčiv vydaném k provedení KHLP a dalšími institucemi uvedenými v odst. 4 smlouvy,
 - b) v protokolu KHLP číslo **LPS16747** vydaném společností a nazvaném „**Randomizované, dvojitě zaslepené, přímé porovnání dupilumabu s omalizumabem u pacientů s těžkou chronickou rinosinuitidou s nosními polypy (CRSsNP) a astmatem.**“, jehož případné změny lze provést jen písemně se souhlasem všech smluvních stran. Protokol KHLP a jeho případné změny („dodatky“) předá společnost zkoušejícímu a bude připojen k dokumentaci KHLP a bude poskytovateli vždy na vyžádání přístupný,
 - c) v instrukci společnosti nazvané „*Clinical Investigator's Brochure*“ obsahující veškeré v současné době známé informace o léčivech použitých v KHLP a jejich vlastnostech. Instrukce předá společnost zkoušejícímu a bude připojena k dokumentaci KHLP,
 - d) v zásadách správné klinické praxe a podmínkách vycházejícími z Helsinské deklarace.
8. Zkoušející zaručuje, že ani on ani spoluzkoušející podílející se na provádění KHLP nebyli nikdy vyřazeni, vyloučeni nebo jim nebyla pozastavena nebo omezena způsobilost k výkonu (samostatné) lékařské činnosti, k účasti na klinickém hodnocení, nebo k vykonávání činností souvisejících s hodnocením léčivého přípravku podle jakýchkoli zákonů, předpisů a profesních pravidel chování, zvláště pak dle těch, které jsou dále vyjmenovány: United States 21 U.S.C. §335a a 21 Code of Federal Regulation §312.70. Zkoušející souhlasí nevyužívat v rámci KHLP služeb osoby nebo organizace, které jsou nebo byli vyloučeni z klinického výzkumu jakýmkoli kontrolními úřady. Dále zkoušející souhlasí s tím, že bude společnost neprodleně písemně informovat v případě, jestliže by měli být on, spoluzkoušející nebo osoba či organizace, kterou využívá v rámci KHLP, zbaveni kontrolními úřady možnosti účastnit se klinického výzkumu, a to během trvání této smlouvy nebo do jednoho roku po jejím ukončení či vypršení.
9. Ještě před zahájením KHLP je zkoušející povinen ujistit se, že on i všichni spoluzkoušející poskytli společnosti na jí dodaných formulářích příslušné finanční prohlášení tzv. „Financial Disclosure“, které vyžaduje FDA (v souladu s 21 Code of Federal Regulation, část 54) a v případě, že finanční prohlášení nebylo zkoušejícím/spoluzkoušejícím poskytnuto, je povinen o této skutečnosti společnost uvědomit. Zkoušející dále souhlasí provést aktualizaci těchto formulářů během trvání této smlouvy v případě změny údajů finančního prohlášení a dále jeden rok po jejím vypršení či ukončení účasti v KHLP.
10. Zkoušející odpovídá za řízení a dohled nad veškerými úkony souvisejícími se studií v souladu s protokolem KHLP číslo **LPS16747** a touto smlouvou. Zkoušející a poskytovatel poskytnou veškeré služby předpokládané touto smlouvou prostřednictvím řádně poučených a způsobilých spoluzkoušejících a dalších spolupracujících osob majících dostatečnou kvalifikaci pro plnění svěřených činností a zajistí, aby všichni spoluzkoušející a další spolupracující osoby splňovali podmínky této smlouvy a protokolu KHLP číslo **LPS16747**.
11. V případě, že dojde k ukončení pracovního nebo obdobného poměru zkoušejícího s poskytovatelem a/nebo k jakékoli jiné skutečnosti, jež by vedla nebo mohla vést k ukončení spolupráce zkoušejícího podle této smlouvy, pak je poskytovatel povinen informovat společnost o této skutečnosti písemně ve lhůtě deseti (10) dnů ode dne, kdy se o této skutečnosti dozvěděl. V opačném případě nese poskytovatel plnou právní odpovědnost za veškeré vyvolané náklady a související škody, jež společnosti v důsledku této skutečnosti vzniknou. Jakýkoliv nástupce zkoušejícího musí být schválen písemně společností a od takového nástupce bude požadováno přistoupení ke všem podmínkám a náležitostem protokolu KHLP číslo **LPS16747** a této smlouvy a podepsání každého z těchto dokumentů na důkaz souhlasu (ačkoliv nepodepsání těchto dokumentů nezabavuje nástupce povinnosti dodržovat veškeré podmínky a náležitosti protokolu KHLP číslo **LPS16747** a této smlouvy).
12. V případě, že dojde k jakékoli skutečnosti, jež by vedla nebo mohla vést k ukončení spolupráce zkoušejícího podle této smlouvy a/nebo pokud se bude zkoušející oprávněně domnívat, že nejpozději do 90 dnů dojde k ukončení spolupráce zkoušejícího podle této smlouvy, pak je zkoušející povinen informovat společnost o

této skutečnosti písemně ve lhůtě deseti (10) dnů ode dne, kdy se o této skutečnosti dozvěděl, resp. ode dne, kdy se oprávněně začal domnívat, že nejpozději do 90 dnů dojde k ukončení spolupráce. V opačném případě nese zkoušející (případně společně a nerozdílně s poskytovatelem) plnou právní odpovědnost za veškeré vyvolané náklady a související škody, jež společnosti v důsledku této skutečnosti vzniknou.

13. Poskytovatel prohlašuje a zaručuje, že nevyužije v žádné z funkcí, anebo v souvislosti s jakoukoli službou, která má být provedena na základě této smlouvy, jakoukoliv osobu, které byl uložen trest podle příslušných právních předpisů České republiky, včetně trestu na základě Federálního zákona Spojených států amerických o kontrole potravin, léčivých přípravků a kosmetických přípravků (United States Federal Food, Drug and Cosmetic Act) nebo vyloučení z Federálního programu Spojených států amerických o péči o zdraví. Poskytovatel neprodleně oznámí společnosti, pokud podle jeho nejlepšího vědomí je jakákoli osoba poskytující služby na základě této smlouvy potrestána nebo pokud bude projednávána či bude hrozit jakákoli žaloba, spor, nárok, šetření nebo soudní či správní řízení týkající se potrestání poskytovatele nebo jakékoli osoby poskytující služby na základě této smlouvy.
14. Zkoušející prohlašuje a zaručuje, že vůči němu neběží ani nehrozí žádná žaloba, spor, nárok, šetření nebo soudní či správní řízení, pokud jde o jeho možné potrestání a dále souhlasí, že bude neprodleně písemně informovat společnost o každé takové žalobě, sporu, šetření nebo soudním či správním řízení, které bude hrozit či bude zahájeno za účelem potrestání zkoušejícího.
15. Dokumenty uvedené v odst. 7b) a 7c) jsou obchodním tajemstvím společnosti a informace o jejich obsahu mohou být poskytnuty jen spolupracujícím osobám pracoviště pověřeným či jmenovaným podle odst.5 této smlouvy a orgánům a institucím uvedeným v odst.28.
16. Zkoušející je povinen neprodleně informovat společnost v případě, že je on nebo spoluzkoušející podílející se na provádění KHLP, vyloučen, vyřazen nebo mu byla pozastavena nebo omezena způsobilost k výkonu (samostatné) lékařské činnosti, k účasti na klinickém hodnocení nebo k vykonávání činností souvisejících s hodnocením léčivého přípravku nebo proti nim bylo zahájeno soudní řízení nebo právní kroky, které by mohly vyústit v jejich vyloučení, vyřazení pozastavení nebo omezení způsobilosti, a to během trvání této smlouvy nebo do jednoho roku po jejím ukončení či vypršení. Zkoušející je povinen o této skutečnosti informovat společnost, ledaže by zpřístupnění (zveřejnění) této skutečnosti bylo v rozporu s legislativou na ochranu soukromí, a to zejména s Nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/679, o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů a o volném pohybu těchto údajů a o zrušení směrnice 95/46/ES (obecné nařízení o ochraně osobních údajů) (dále jen „Nařízení“) nebo platným zákonem ČR.
17. Zkoušející je povinen zpracovávat tzv. eCRF (elektronické záznamy subjektů hodnocení) v souladu s údaji ve zdravotnické dokumentaci. V případě potřeby poskytne společnost zkoušejícímu pro práci s eCRF, která souvisí s klinickým hodnocením, počítač a připojení k internetu za podmínek uvedených v Příloze č. 9 této smlouvy. Společnost proškolí zkoušejícího ohledně používání eCRF. Následně po proškolení jsou zkoušející a každý spoluzkoušející povinni podepsat dohodu, která bude obsahovat prohlášení o tom, že porozuměli procesu eCRF. Zkoušející souhlasí s tím, že jakékoliv a veškeré vybavení, které bude poskytnuto ze strany společnosti zkoušejícímu a/nebo poskytovateli za účelem dokončení eCRF, zůstává výhradním majetkem společnosti. Po dokončení všech eCRF, která souvisí s klinickým hodnocením, vrátí zkoušející společnosti bezodkladně veškerá poskytnutá zařízení. Poskytnuté vybavení je detailně popsáno v příloze č. 9.
18. Poskytovatel se touto smlouvou zavazuje, že hlavnímu zkoušejícímu a ostatním členům jeho týmu zajistí přístup do elektronických systémů společnosti (tím je zejména míněn elektronický Case Report Form (eCRF)), přičemž tento přístup bude spočívat v přístupu k internetovému připojení vně „sítě poskytovatele“, tj. poskytovatel zajistí přístup na internetové stránky a externí servery, které společnost poskytovateli určí, a to zejména na <https://...sanofi.com/> a <https://...imedidata.com/>.
19. Smluvní strany jsou si vědomy toho, že do procesu klinického hodnocení léčivého přípravku bude začleněna lékárna, neboť dle § 19 písm. d) vyhlášky č. 226/2008 Sb., v platném znění, je povinností společnosti zajistit, že hodnocené léčivé přípravky jsou připravovány, upravovány, kontrolovány, uchovávány a vydávány v souladu se správnou lékárenskou praxí, a osoby, které zajišťují uvedené činnosti, musí splňovat odborné předpoklady. Smluvní strany se dohodly, že tuto povinnost společnost zajistí prostřednictvím poskytovatele a poskytovatel výslovně touto smlouvou souhlasí, že na sebe bere povinnost uloženou společnosti dle §19 odst. 1 písm. d) vyhlášky č. 226/2008 Sb., v platném znění a zavazuje se postupovat také v souladu s pokynem SÚKL-Pokyn LEK12 v platném znění. Hodnocený léčivý přípravek bude dodáván vždy v řádně zabalených obalech určených pro hodnocený léčivý přípravek a označený v souladu s ustanovením § 19 odst. 1 písm. e) vyhlášky č. 226/2008 Sb., v platném znění. 1.
V případě, že je v rámci KHLP použit v ČR registrovaný léčivý přípravek, který má na svém obalu ochranné prvky, opatří se takový registrovaný léčivý přípravek štítkem/přelepku schválenou v rámci daného KHLP, přičemž tento štítek/přlepka ani z části nesmí překrývat jedinečný identifikátor (UI). Vyřazení jedinečného

identifikátoru ze systému úložišť provede Lékárna před výdejem tohoto léčivého přípravku do centra, popřípadě přímo subjektu hodnocení.

V případě lokální likvidace hodnoceného léčivého přípravku se poskytovatel zavazuje k tomu, že společnost umožní náhled do interních standardních postupů či interních směrnic, dle kterých bude likvidace hodnoceného léčivého přípravku probíhat.

V.

Výběr subjektů hodnocení pro KHLP a vyžádání jejich souhlasu

20. Do KHLP bude zkoušejícím zařazeno přibližně [XX XX] subjektů hodnocení. Počet subjektů je pouze orientační a může být společností v průběhu provádění klinického hodnocení jednostranně změněn, a to písemnou formou. Zařazování subjektů hodnocení (dále jen „pacientů“) do KHLP je „kompetitivní“ a společnost má právo jednostranně ukončit jej ještě před dosažením přibližného počtu subjektů hodnocení stanovených předchozí větou. V zařazování dalších subjektů hodnocení jsou zkoušející a/nebo poskytovatel oprávněni pokračovat teprve poté, kdy k tomu obdrží výslovný písemný pokyn společnosti; pokud zkoušející a/nebo poskytovatel bude pokračovat v zařazování dalších subjektů hodnocení, aniž by k tomu mělo písemný pokyn od společnosti, společnost není povinna poskytovateli poskytnout jakékoli finanční plnění za takto zařazené subjekty hodnocení. Společnost může jednostranně určit další pravidla pro počet zařazených subjektů hodnocení (např. maximální počet subjektů hodnocení zařazených za 1 den/týden/měsíc) a zkoušející a poskytovatel jsou povinny tato pravidla dodržovat.
21. Společnost si vyhrazuje právo jednostranně rozhodnout i o předčasném ukončení zařazování subjektů hodnocení po předchozím upozornění zkoušejícího; takové rozhodnutí bude bez dalšího závazné pro poskytovatele i zkoušejícího.
22. Zařazení subjektů hodnocení do KHLP bude možné jen s jejich písemným informovaným souhlasem a po jejich řádném poučení. Vyžádání souhlasu od subjektů hodnocení musí být ve shodě s etickými principy a správnou klinickou praxí. K tomu:
 - a) společnost zpracuje a předá zkoušejícímu návrh formuláře písemného informovaného souhlasu subjektu hodnocení se zařazením do KHLP a formulář písemného poučení pro subjekt hodnocení. Jejich konečné znění bude stanoveno po dohodě všech stran. Poučení musí obsahovat náležitosti stanovené ustanovení §51 a §52 zák. č. 378/2007 Sb. v platném znění.
 - b) zkoušející před zařazením subjektu hodnocení do KHLP v případě jeho souhlasu požádá o jeho podpis na obou dokumentech uvedených v odst.22a).
23. Dokumenty podepsané subjekty hodnocení o jejich poučení a souhlasu pořízené podle odst. 22 musí být uloženy v dokumentaci o KHLP vedené u zkoušejícího.
24. Pokud zkoušející zjistí v průběhu KHLP, že subjekt hodnocení zařazený KHLP nevyhovuje jeho kritériím, okamžitě bude o tom informovat společnost a dle rozhodnutí společnosti jej z průběhu KHLP vyřadí.
25. Zkoušející, poskytovatel i společnost jsou povinni v průběhu KHLP i po jejím ukončení dbát podle Nařízení a příslušných právních předpisů ČR o ochranu osobních údajů a informací o osobních poměrech subjektů hodnocení zařazených do KHLP.

VI.

Sledování (monitorování) a kontrola průběhu KHLP

26. Průběh a provádění KHLP budou kontrolovány a sledovány odbornými útvary či pověřenými pracovníky společnosti, kterým poskytovatel i zkoušející umožní přístup ke všem informacím získaným v rámci KHLP i k výsledkům laboratorních testů, vyšetření, zkoušek a jiných záznamů o subjektech hodnocení zařazených do KHLP.
27. Pověřeným odpovědným pracovníkem společnosti pro sledování průběhu KHLP je:
 - a) [OU OU]
 - b) adresa: sanofi-aventis, s.r.o., budova ARGO, Evropská 846/176a, 160 00, Praha 6, Česká republika.
28. Průběh KHLP a jeho výsledek mohou být kontrolovány také auditory společnosti, tím není dotčeno právo kontroly pověřenými pracovníky příslušných státních orgánů ČR a zahraničních kontrolních úřadů.
29. Subjekty hodnocení musí být poučeny podle odst.22 této smlouvy a informovány také o tom, že údaje získané o nich v průběhu KHLP mohou být pro účely kontroly použity a předloženy také příslušným státním orgánům ČR, oprávněným zahraničním kontrolním orgánům a zástupcům společnosti, a subjekty hodnocení s tím musí vyslovit souhlas v dokumentu informovaného souhlasu.
30. Společnost může pověřit kontrolou nebo monitorováním jinou smluvní organizaci nebo pracovníky jiných organizací, než je uvedeno v odst.26, 27 a oznámit tuto skutečnost zkoušejícímu.

VII.

Jiná ustanovení

31. Společnost poskytne bezplatně zkoušejícímu veškerý materiál vymezený protokolem KHLP, který je nezbytný k provedení KHLP tak, aby mohla být dodržena doba trvání KHLP předpokládaná v odst.6 této smlouvy.
32. Společností poskytnuté hodnocené léčivé přípravky i ostatní materiál, jejichž specifikace je uvedena v protokolu o KHLP (odst.7b) této smlouvy) použije zkoušející pouze pro provedení KHLP. Všechny hodnocené léčivé přípravky a ostatní materiály, které nebudou použity v rámci KHLP, vrátí zkoušející společnosti.
33. Zkoušející se zavazuje uschovat veškerou dokumentaci uloženou v řešitelském svazku (*Investigator Study File*) s dokumentací vztahující se k subjektům hodnocení nejméně po dobu 15 roků od data ukončení KHLP.
34. Poskytovatel a zkoušející se zavazují, že pokud použijí k provedení vyšetření pro účely KHLP jakoukoliv externí laboratoř, zajistí, aby tato laboratoř byla způsobilá k provedení takové práce podle zásad správné laboratorní a klinické praxe.
35. Zkoušející odpovídá za informování spolupracujících osob dle odst.5 o rozsahu jejich závazků a odpovědností, které jim byly svěřeny a jsou předmětem této smlouvy.

VIII.

Závažné nežádoucí příhody a účinky v průběhu KHLP

36. Zkoušející je povinen bezodkladně sdělit společnosti jakoukoliv závažnou nežádoucí příhodu, ke které dojde v průběhu KHLP, není-li v protokolu KHLP stanoveno jinak.
37. Společnost je povinna oznámit podezření na závažný neočekávaný nežádoucí účinek Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv, příslušné etické komisi, která vydala souhlasné stanovisko k provádění KHLP, a to ve lhůtách stanovených v §58 zák. č.378/2007 Sb., v platném znění.

IX.

Náhrada za poškození zdraví subjektu hodnocení

38. Společnost poskytne za podmínek níže uvedených poskytovateli a zkoušejícímu náhradu za veškeré nároky a řízení (včetně všech vyrovnání či plateb, na něž není právní nárok, pokud budou uskutečněny se souhlasem smluvních stran, jakož i včetně přiměřených nákladů a výdajů na právní zastoupení a soudní řízení) vznesené a uplatněné subjekty hodnocení, které se účastnily KHLP, vůči poskytovateli a zkoušejícímu z důvodu újmy na zdraví (včetně smrti), která subjektům hodnocení vznikla v souvislosti s užíváním hodnoceného léčivého přípravku v rámci KHLP (tj. hodnocení, zkoušení nebo klinického zákroku nebo postupu provedeného nebo požadovaného v rámci KHLP, kterým by subjekty hodnocení nebyly vystaveny, kdyby se KHLP neúčastnily).
39. Společnost se své povinnosti k náhradě škody podle výše uvedeného ujednání zproští, prokáže-li, že:
 - a) újma na zdraví (včetně smrti) byla způsobena nedbalostí, protiprávním jednáním či opomenutím či porušením povinností určené zákonem, touto smlouvou nebo protokolem KHLP poskytovateli nebo zkoušejícímu,
 - b) zkoušející nebo poskytovatel bez zbytečného odkladu poté, co byl vůči některému z nich nárok na náhradu škody uplatněn (tj. obdrželi oznámení o takovém nároku nebo o zahájení řízení o takovém nároku), neuvědomili písemně společnost o takové skutečnosti a na žádost společnosti a na jeho náklady mu neumožnili převzít kontrolu nad takovým nárokem nebo řízením,
 - c) poskytovatel a zkoušející bez předchozího písemného souhlasu společnosti uznali takový nárok nebo postup s tím, že takový souhlas nebude bezdůvodně zadržován a s tím, že tato podmínka nebude považována za porušenou jakýmkoliv prohlášením, které poskytovatel nebo zkoušející učinil v souvislosti s plněním vnitřních reklamačních postupů, hlášení závažných nežádoucích příhod, nebo v případech, kdy je prohlášení předepsáno zákonem.
40. Společnost bude poskytovatele a zkoušejícího v celém rozsahu informovat o stavu takového nároku nebo postupu takového řízení, bude s poskytovatelem a zkoušejícím konzultovat způsob „obhajoby“ a nevyrovná nárok nebo neukončí řízení bez písemného souhlasu poskytovatele a zkoušejícího (tento souhlas nebude bezdůvodně zadržován).
41. Bez omezení podle odst. 39 bude poskytovatel nebo zkoušející informovat společnost o veškerých okolnostech, o kterých je možné se domnívat, že by mohly vést ke vzniku nároku nebo řízení a kterých si jsou přímo vědomi a budou společnost přiměřeně informovat o vývoji takového nároku nebo řízení, i když se poskytovatel a zkoušející rozhodnou neuplatnit na základě těchto podmínek nárok na náhradu škody. Obdobně společnost bude informovat poskytovatele a zkoušejícího o veškerých okolnostech, jakož i o vývoji takového nároku nebo řízení, vzneseného přímo proti společnosti.
42. Společnost je povinna v souladu s §52 odst. 3 písm. f) zák. č. 378/2007Sb. v platném znění zajistit po celou dobu provádění KHLP pojištění odpovědnosti za škodu pro společnost a zkoušejícího, jehož prostřednictvím je zajištěno i odškodnění v případě smrti subjektu hodnocení nebo v případě škody vzniklé na zdraví subjektu

hodnocení v důsledku provádění klinického KHLP. Společnost prokázala poskytovateli, že uvedené pojištění má sjednáno před podpisem této smlouvy, a toto pojištění tvoří přílohu této smlouvy. Pojištění společnosti nenahrazuje pojištění odpovědnosti poskytovatele či lékaře pro vlastní zdravotnickou činnost.

X.

Ochrana důvěrných informací – obchodní tajemství

43. Důvěrnými informacemi se pro účely této smlouvy rozumí veškeré informace poskytnuté společností a vztahující se ke KHLP nebo jeho dokumentaci, zahrnují zejména informace o struktuře, složení, ingrediencích, vzorcích, know-how, technických postupech a procesech, jakož i jiné informace společností označené jako důvěrné. Poskytovatel a zkoušející nesmí důvěrné informace zpřístupnit třetí osobě, nebo je používat pro účel jiný než určený v instrukcích společnosti. Důvěrné informace budou ve výlučném vlastnictví společnosti a budou drženy poskytovatelem a zkoušejícím v tajnosti a na místě pro takové informace určeném, vyjma případů, kdy poskytovatel nebo zkoušející prokážou, že se jedná o informace veřejně přístupné.
44. Pokud je ze zákonem stanovených důvodů nutné důvěrné informace zpřístupnit, poskytovatel nebo zkoušející toto neodkladně písemně oznámí společnosti. Společnost, poskytovatel a zkoušející se zavazují informovat všechny osoby zúčastněné na tomto KHLP a osoby, jímž je důvěrná informace zpřístupněna, o povinnosti mlčenlivosti v souladu s touto smlouvou, takové osoby jsou pak vázány stejnou povinností mlčenlivosti.
45. Zkoušející je povinen informovat spolupracující osoby dle odst.5 o důvěrné povaze informací týkajících se klinického hodnocení a tyto informace spolupracujícím osobám poskytne v rozsahu potřebném pro vykonávání svěřených činností.
46. Povinnost mlčenlivosti ohledně důvěrných informací bude trvat po dobu platnosti této smlouvy a 10 let po ukončení této smlouvy (vypršením platnosti či jejím předčasném ukončení).

XI.

Vlastnictví výsledků KHLP, jeho ochrana a publikování výsledků

47. Poskytovatel a zkoušející berou na vědomí, že výsledky, údaje, dokumenty a objevy z KHLP jsou a budou okamžitým a výlučným vlastnictvím společnosti či jím zmocněného subjektu, který je bude využívat dle svého vlastního uvážení. Za tímto účelem poskytovatel, zkoušející a jeho spolupracovníci nyní přisuzují společnosti veškerá práva duševního a průmyslového vlastnictví z KHLP a veškeré existující a budoucí materiály vytvořené v souvislosti s KHLP.
48. Zkoušející je povinen ponechat si a archivovat pouze jednu (1) kopii veškerých dat generovaných v průběhu KH (klinického hodnocení), a to na tak dlouhou dobu, která je vyžadována podle příslušných regulačních požadavků, nejméně však po dobu 15 let od ukončení studie (dále jen „Archivační doba“) za poplatek, jež je zahrnut v celkové odměně za provedení KHLP. Složky pacientů budou uchovávány podle požadavků SKP (správné klinické praxe), jak jsou definovány v Protokolu a v souladu s místně platnými předpisy.
49. Výsledky KHLP nebo jeho část budou publikovány nebo prezentovány po rozhodnutí společnosti. Souhlas společnosti je nutný před podáním abstrakta, rukopisu či prezentace třetí straně. Zkoušející souhlasí, že při přípravě abstrakta, vědecké publikace či prezentace bude brát v úvahu doporučení společnosti. Za tímto účelem bude společnosti zkoušejícím poskytnut návrh jakékoli prezentace nebo publikace a ten si vyhrazuje čas 45 dnů k posouzení a vypracování komentáře a dále si vyhrazuje právo pozdržet danou publikaci nebo prezentaci po omezenou dobu, která nepřesáhne 90 dní, v případě, že obsahují důvěrné nebo patentovatelné informace.
50. Výsledky KHLP nebo jejich část nebudou poskytovatelem či zkoušejícím publikovány bez předchozího písemného souhlasu společnosti.
51. Poskytovatel zdravotních služeb a zkoušející berou na vědomí, že žádná odborná publikace k objevům či hodnoceným léčivým přípravkům nesmí být poskytovatelem nebo zkoušejícím vydána před podáním žádosti společnosti o patentovou přihlášku, pokud vzhledem k povaze výsledků KHLP bude podání takové přihlášky přicházet v úvahu.
52. V případě, že KH probíhá na více místech hodnocení, společnost souhlasí s tím, aby v souladu s vědeckými standardy byla první prezentace nebo publikace výsledků KH učiněna výhradně jako součást publikace výsledků, které budou získány ze všech míst, v nichž se uplatňuje protokol. Pokud však nedojde k publikaci multicentrické studie ve lhůtě dvanácti (12) měsíců po dokončení této KH na všech místech hodnocení, má zkoušející právo publikovat nebo prezentovat výsledky této KH nezávisle, přičemž je povinen provést kontrolní proceduru podle podmínek této smlouvy.
53. Společnost může použít veškeré výsledky z KHLP svobodně dle svého uvážení a bez doplňujících plateb. Společnost nebude mít žádné povinnosti (mimo povinností plynoucích ze zákona) při patentování, vývoji, uvedení na trh či jiném užití výsledků KHLP vzniklých při provádění smlouvy.
54. V případě potřeby, zkoušející a poskytovatel nebo spolupracovníci budou na žádost a náklady společnosti nápomocni při získání a ochraně patentů/ů, včetně podpisů právních dokumentů.

XII. Řešení sporů

55. Smluvní strany se dohodly, že právní vztahy vzniklé z této smlouvy se řídí platnými zákony a předpisy ČR.
56. Smluvní strany se zavazují při zpracování KHLP si vzájemně pomáhat a případné spory a rozdílnost názorů na postup a způsob prací řešit jednáním obvyklým u smluvních stran.
57. Smluvní strany berou na vědomí a souhlasí, že k projednání a rozhodování případných sporů, které nebudou překonány spoluprací podle odst. 56 jsou příslušné soudní orgány ČR.

XIII. Finanční vyrovnání

58. Společnost uhradí poskytovateli odměnu za plnění jejich závazků podle této smlouvy (včetně činnosti dle odst.19) ve výši specifikované v Harmonogramu plateb - *PŘÍLOHA č. 1* této smlouvy. Předpokládaná výše finančního plnění vyplývající z této smlouvy poskytovateli je **1 900 000,-Kč**. Částka bude uhrazena na účet poskytovatele. Odměna za činnost uvedenou odst.19 je uvedena v odst.62 tohoto článku.
59. Odměny dle odst.58 budou propláceny po dokončení všech eCRF, včetně vyřešení všech eDRF (elektronické dodatečné dotazy) a po kladném vyjádření ze strany společnosti ohledně jejich vyplnění, a to půlročně na základě daňového dokladu vystaveného poskytovatelem vždy nejpozději do **15. 3. a 15. 9.** příslušného kalendářního roku. Připravený daňový doklad bude nejpozději jeden den po vystavení odeslán emailem pověřenému pracovníkovi společnosti odpovědného za klinické hodnocení [OU OU]. Proplácením se rozumí den odepsání příslušné částky z účtu společnosti. Propláceny budou jednotlivé návštěvy, které musí být zkoušejícím kompletně zpracovány a musí být zodpovězeny všechny případné související dotazy. Faktura bude vystavena na základě platebního přehledu, který bude zahrnovat seznam provedených vyšetření dle Smlouvy a výzvu k vystavení faktury. Platební přehled a výzva k fakturaci bude Poskytovateli služeb zaslán společností, a to na adresu study.payments@ftn.cz. Datem zdanitelného plnění je den doručení kalkulace vytvořené společností. K částkám uvedeným v *PŘÍLOHA č. 1* bude připočtena zákonná sazba DPH. Splatnost daňového dokladu činí 45 dnů ode dne jeho vystavení.
60. V případě odstoupení od této smlouvy či skončení její platnosti před uplynutím předpokládané doby provádění KHLP, zavazuje se společnost zaplatit poskytovateli poměrnou část nákladů vynaložených na skutečně provedenou část KHLP.
61. Zkoušející se zavazuje kompletně zpracovat a dokončit všechny eCRF a vyřešit všechny eDRF nejdéle do 3 týdnů od získání posledních údajů ke zpracování.
62. Společnost se zavazuje, že lékárně a osobě lékárnou pověřené k činnosti uvedené v odst. 19 (dále jen farmaceut) za jejich činnost uhradí odměnu v celkové výši specifikované v Harmonogramu plateb – *PŘÍLOHA č. 1* této smlouvy.

XIV. Audity a inspekce

63. Za účelem zajištění, že KHLP je prováděno v souladu protokolem KHLP, pravidly Správné klinické praxe a souvisejícími právními předpisy, poskytovatel a zkoušející budou souhlasit s provedením auditů společnosti (nebo z jeho pověření) a inspekcí příslušným/i zdravotním/i úřadem/y nebo regulačním/i orgánem/y včetně, nikoliv však výhradně, Evropské lékové agentury (EMA) a Úřadu Spojených států amerických pro potraviny a léčiva (FDA). Zkoušející a poskytovatel souhlasí s přímým přístupem auditorů nebo inspektorů do příslušné zdravotnické dokumentace (auditoři a inspektoři jsou vázáni mlčenlivostí ohledně veškerých osobních údajů a údajů ze zdravotnické dokumentace).
64. Zkoušející a poskytovatel budou spolupracovat v usnadnění přípravy a průběhu auditu či inspekce a umožní společnosti přístup do příslušných zařízení, k údajům nebo dokumentům.
65. V případě, že je zkoušejícímu nebo poskytovateli oznámena inspekce zdravotního úřadu, informují společnost a umožní jí účastnit se inspekce. Informace, které vyplynou z provedené inspekce, budou bez odkladu sděleny zkoušejícím a/nebo poskytovatelem společností.
66. Zkoušející nebo poskytovatel učiní bez odkladu potřebná opatření vyžádaná společností k nápravě nálezů z auditu či inspekce.
67. Všechny strany výslovně souhlasí, že společnost nebude kompenzovat zkoušejícímu či poskytovateli výdaje související s provedením auditu či inspekce a jejich součinnost a dostupnost je součástí odměny určené v *PŘÍLOHA č. 1*.
68. Práva a povinnosti stanovené v tomto článku zůstanou v platnosti po dobu 15 let po ukončení KHLP.

XV.

Ukončení KHLP

69. KHLP bude ukončeno provedením konečné uzavírací návštěvy. Zkoušející informuje poskytovatele o ukončení KHLP.

XVI.

Cestovní a jiné náhrady subjektům hodnocení

70. Společnost proplatí náhrady cestovních (případně jiných) výloh, které subjektům hodnocení vzniknou v důsledku jejich účasti na KHLP, které je předmětem této smlouvy. Za oznámení výše náhrad propláceným subjektům hodnocení příslušné etické komisi je odpovědná společnost.
71. Závazný návod k proplácení cestovních (případně jiných) výloh dle předchozího bodu je stanoven *Přílohou č.2*. Odměna za činnost poskytovatele dle závazného návodu je již zahrnuta v celkové odměně, kterou poskytovatel obdrží za KHLP, které je předmětem této smlouvy.
72. Poskytovatel pověřuje proplácením náhrad cestovních výloh zkoušejícího (dále jen pověřený zástupce poskytovatele), který je odpovědný za evidenci a výplatu náhrad subjektům.

XVII.

Protikorupční ujednání

73. Společnost, poskytovatel a zkoušející vzájemně prohlašují, že ujednání uvedená v této smlouvě neznamenají ani nemají znamenat odměnu za to, že zkoušející v minulosti předepisoval, nasazoval pacientům, doporučoval (včetně formulářových doporučení), nakupoval, platil, hradil, autorizoval, schvaloval nebo dodával, ani nemají znamenat podnět k tomu, aby tak činil nyní nebo v budoucnosti, pokud jde o produkt nebo službu, které byly prodány nebo poskytnuty společností nebo byly podnětem k udělení interview pro jakékoli obchodní či marketingové účely. Zkoušející prohlašuje, že jakékoli podpory nebo úhrady poskytované společností jsou nezávislé na jakémkoli jeho rozhodnutí týkajícím se výběru léků, který uskuteční.
74. Společnost, poskytovatel a zkoušející se zavazují, že se osobně i prostřednictvím svých řídicích osob, funkcionářů, zaměstnanců, zástupců nebo subdodavatelů, a to přímo i nepřímo, zdrží zaplacení nebo příslibu zaplacení, případně udělení oprávnění k zaplacení jakékoli částky, nebo poskytnutí či slibu daru, případně udělení oprávnění k darování čehokoli hodnotného jakémukoli státnímu úředníkovi, zdravotníkovi nebo osobě propojené se zdravotnickou organizací za účelem získání nebo udržení obchodní příležitosti nebo zajištění neoprávněné výhody společnosti. Společnost, poskytovatel a zkoušející tímto shodně prohlašují, že před datem uzavření této smlouvy neposkytli žádnou platbu, oprávnění, slib nebo dar, jak jsou popsány v této smlouvě, a to osobně ani prostřednictvím svých řídicích osob, funkcionářů, zaměstnanců, zástupců nebo subdodavatelů.
75. Zkoušející se zavazuje po dobu trvání této smlouvy vést podrobné a přesné účetnictví a záznamy veškerých úkonů týkajících se této smlouvy, archivovat je na minimální období sedmi (7) let od ukončení smlouvy a na žádost společnosti je zpřístupnit pro kontrolu. Aniž by byla dotčena platnost výše uvedených ustanovení, tento závazek se rozšiřuje na záznamy všech plateb uskutečněných zkoušejícím v souvislosti s touto smlouvou. Zkoušející je povinen zajistit, aby účetnictví a veškeré záznamy byly dostatečné k tomu, aby umožnily společnosti ověřit splnění postupu dle *Přílohy č.2* zkoušejícím.

XVIII.

Zpracování osobních údajů

76. Zadavatel sanofi-aventis recherche et developpment, jako Správce osobních údajů ve vztahu ke Zkoušejícím subjektům a subjektům klinického hodnocení, a společnost jako zpracovatel osobních údajů si mezi sebou ujednali, že budou zpracovávat osobní údaje v souladu s článkem 28 Nařízení.
77. Poskytovatel a zkoušející poskytují společnosti služby spojené s provedením KHLP (dále jen „**Služby**“) tak jak jsou specifikovány v této smlouvě, čímž však v rámci KHLP není dotčeno jejich postavení správců osobních údajů ve vztahu k subjektům hodnocení. Na základě této smlouvy a v souvislosti s touto Smlouvou budou osobní údaje zpracovávat poskytovatel a zkoušející, a to jako správci (zejména při plnění zákonných povinností při vedení zdravotní dokumentace subjektů klinického hodnocení) a v určitém rozsahu také jako zpracovatelé (tam, kde budou osobní údaje zpracovávat pro účely KHLP v souladu s pokyny zadavatele vyjádřenými v protokolu KHLP číslo **LPS16747**, přičemž zpracované osobní údaje budou následně v pseudonymizované podobě poskytnuty zadavateli jako správci). Každá smluvní strana bude odpovědná za své vlastní zpracování osobních údajů.
78. V rámci plnění této smlouvy poskytovatel a zkoušející získávají od subjektů hodnocení osobní údaje ve smyslu příslušných právních předpisů, které jsou blíže specifikovány v odst.97 této smlouvy (dále jen „**Osobní údaje**“).
79. Strany mají zájem na tom, aby zpracování Osobních údajů bylo v souladu s Nařízením.

80. Zpracování osobních údajů společností nezavazuje zadavatele odpovědnosti dle Nařízení a dalších příslušných právních předpisů. Na ochranu práv zadavatele v souvislosti se zpracováním osobních údajů v rámci KHLP bude dohlížet společnost.
81. Soulad zpracování Osobních údajů s Nařízením. Smluvní strany prohlašují, že zavedly vhodná technická a organizační opatření, kterými zajistily, že zpracování podle této smlouvy bude v souladu s Nařízením a dalšími právními předpisy a že bude zajištěna ochrana práv subjektů údajů, jejichž Osobní údaje budou smluvní strany zpracovávat.
82. Zpracování Osobních údajů. Strany sjednávají, že zpracování Osobních údajů budou provádět za podmínek stanovených Nařízením, dalšími právními předpisy, protokolem KHLP číslo **LPS16747** a touto smlouvou a že společnost bude Osobní údaje zpracovávat pouze na základě doložených pokynů zadavatele.
83. Účel zpracování Osobních údajů. Společnost, poskytovatel a zkoušející budou zpracovávat Osobní údaje za účelem plnění této smlouvy, v rozsahu a v souladu s podmínkami této smlouvy a Nařízením. Zpracování Osobních údajů je též nezbytné pro splnění právních povinností, které se vztahují na poskytovatele, zkoušejícího a společnost jakožto zástupce zadavatele ve smyslu čl. I odst. 1 ve spojení s odst. 2 této smlouvy.
84. Kategorie subjektů údajů. Společnost, zkoušející a poskytovatel budou zpracovávat Osobní údaje následujících subjektů údajů:
- Subjekty klinického hodnocení
 - Zkoušející, spoluzkoušející a další spolupracující osoby (dále jen „Zkoušející subjekty“)
(Subjekty klinického hodnocení a Zkoušející subjekty společně jako „Subjekty údajů“)
85. Typ Osobních údajů. V rámci KHLP budou poskytovatel a zkoušející zpracovávat následující typy Osobních údajů subjektů klinického hodnocení v rozsahu požadovaném protokolem KHLP číslo **LPS16747** a příslušnými právními předpisy:
- Identifikační údaje (jméno a příjmení, rodné číslo)
 - Kontaktní údaje (e-mail, telefonní číslo, adresa bydliště)
 - Pseudonymní identifikátor osoby, pod kterým jsou Osobní údaje uvedené v písm. d) předávány zadavateli a společnosti
 - Zvláštní kategorie osobních údajů – údaje o anamnéze, užívaných lécích a výsledcích všech vyšetření.
- V rámci KHLP budou společnost, poskytovatel a zkoušející zpracovávat následující typy Osobních údajů Zkoušejících subjektů v rozsahu požadovaném příslušnými právními předpisy:
- Identifikační údaje (jméno a příjmení, datum narození)
 - Kontaktní údaje (e-mail, telefonní číslo, adresa bydliště)
 - údaje uvedené Zkoušejícími subjekty v profesním životopisu poskytnutém společnosti.
86. Povaha a způsob zpracování. Zpracování Osobních údajů bude spočívat zejména ve shromažďování Osobních údajů, zpracování Osobních údajů v elektronické databázi klinického hodnocení, přípravě zákonné dokumentace, výkazů a hlášení, předávání Osobních údajů státním orgánům a dalším oprávněným osobám. Osobní údaje subjektů klinického hodnocení budou zadavateli a společnosti předávány v kódované podobě. Zpracování bude probíhat automatizovaně i manuálně.
87. Doba trvání zpracování Osobních údajů. Poskytovatel a zkoušející budou Osobní údaje zpracovávat po dobu účinnosti této smlouvy a následně budou uchovávat osobní údaje po dobu 15 let, případně déle, bude-li to vyžadováno příslušnými právními předpisy.
88. Smluvní strany se zavazují poskytovat si navzájem veškerou potřebnou součinnost tak, aby byla každá z nich schopna řádně plnit své povinnosti vyplývající z Nařízení a dalších právních předpisů upravujících zpracování osobních údajů ve vztahu k těm subjektům údajů, jejichž osobní údaje zpracovává.
89. Společnost může předávat Osobní údaje do třetí země pouze při dodržení podmínek stanovených Nařízením. V případě předávání osobních údajů subjektům z třetích zemí, jejichž úroveň právní ochrany osobních údajů neodpovídá požadavkům Nařízení, budou ze strany společnosti provedena potřebná opatření tak, aby osobní údaje byly předávány výhradně v souladu s Nařízením.

PRÁVA A POVINNOSTI SPOLEČNOSTI

90. Prohlášení společnosti. Společnost prohlašuje, že:

- bude získávat a shromažďovat Osobní údaje pouze v rozsahu a v souladu s Nařízením a dalšími právními předpisy,
- je povinna zpracovávat Osobní údaje pro plnění právních povinností zadavatele jako Správce,
- je oprávněna zpracovávat Osobní údaje bez souhlasu Subjektů údajů,

- d) je oprávněna poskytovat Osobní údaje ke zpracování zkoušejícímu a poskytovateli
- e) je oprávněna uzavřít tuto smlouvu se zkoušejícím a poskytovatelem.
91. Zadavatel má právo být, zejména v rámci svého sledování (monitorování) a kontroly průběhu KHLP včetně možného auditu, pravidelně informován o stavu ochrany Osobních údajů, zejména o plánovaných změnách v procesech a systémech užívaných při zpracování Osobních údajů a o všech bezpečnostních incidentech týkajících se Osobních údajů, a vykonávat pravidelné kontroly u poskytovatele a zkoušejícího ohledně zpracování Osobních údajů prováděného pro účely KHLP v souladu s pokyny zadavatele vyjádřenými v protokolu KHLP číslo ACT16105.
92. Povinnosti společnosti. Společnost je zejména povinna:
- předávat přesné Osobní údaje a v případě potřeby je aktualizovat,
 - předávat Osobní údaje pouze zabezpečeným způsobem (např. datovou schránkou, pseudonymizované Osobní údaje nebo šifrované Osobní údaje v případech stanovených příslušným právním předpisem),
 - informovat Subjekty údajů, jejichž osobní údaje zpracovává, o zpracování Osobních údajů v souladu s požadavky Nařízení,
 - održovat základní zásady pro zpracování Osobních údajů stanovené Nařízením a odpovídá za jejich dodržování v průběhu celého zpracování Osobních údajů,
 - přijmout všechna bezpečnostní opatření požadovaná Nařízením, dalšími právními předpisy a touto smlouvou,
 - zajistit, aby se osoby oprávněné zpracovávat Osobní údaje zavázaly k mlčenlivosti nebo se na ně vztahovala zákonná povinnost mlčenlivosti.

POVINNOSTI POSKYTOVATELE A ZKOUŠEJÍCÍHO

93. Poskytovatel a zkoušející se zavazují plnit příslušné povinnosti stanovené Nařízením, případně dalšími právními předpisy a touto smlouvou, a to zejména:
- održovat prostředky a způsoby zpracování Osobních údajů stanovené touto smlouvou, protokolem KHLP číslo **LPS16747** a příslušnými právními předpisy,
 - zajistit, aby se osoby oprávněné zpracovávat Osobní údaje zavázaly k mlčenlivosti nebo se na ně vztahovala zákonná povinnost mlčenlivosti,
 - přijmout všechna bezpečnostní opatření požadovaná Nařízením, dalšími právními předpisy a touto smlouvou,
 - být nápomocni zadavateli při plnění jeho povinností podle Nařízení, zejména při komunikaci se subjekty údajů a při plnění povinnosti zabezpečit zpracování Osobních údajů a ohlašovat bezpečnostní incidenty Úřadu pro ochranu osobních údajů a Subjektům údajů,
 - v případě zjištění bezpečnostního incidentu ohlásit tento incident bez zbytečného odkladu společnosti a vést evidenci o všech bezpečnostních incidentech týkajících se Osobních údajů,

TECHNICKÉ A ORGANIZAČNÍ ZABEZPEČENÍ OCHRANY OSOBNÍCH ÚDAJŮ

94. Povinnost zamezit neoprávněnému zpracování Osobních údajů. Smluvní strany se zavazují přijmout taková opatření, aby nemohlo dojít k neoprávněnému nebo nahodilému přístupu k Osobním údajům, k jejich změně, zničení či ztrátě, neoprávněným přenosům, k jejich jinému neoprávněnému zpracování, jakož i k jinému zneužití Osobních údajů.
95. Informace o stavu ochrany Osobních údajů: Smluvní strany se zavazují poskytovat si vzájemně pravidelně informace o stavu ochrany Osobních údajů, zejména o plánovaných změnách v procesech a systémech užívaných při zpracování Osobních údajů a o všech bezpečnostních incidentech týkajících se Osobních údajů.
96. Ochranná opatření. Smluvní strany se zavazují učinit zejména následující ochranná opatření:
- chránit prostory, ve kterých jsou zpracovávány Osobní údaje: hlídací služba, vstup po předložení vstupní karty nebo identifikace osob, mřížve na oknech, zálohy na serveru v jiné budově, poplachové zařízení,
 - chránit přístup do IT systémů, ve kterých jsou zpracovávány Osobní údaje: omezená přístupová práva, přístup na základě hesel, včetně stanovení pravidel pro hesla, bezpečnostní zálohy, antivirová ochrana, pseudonymizace, šifrování,
 - chránit papírové spisy, dokumenty a další média obsahující Osobní údaje před neoprávněným přístupem uzamčením ve skřínkách a archivech, dodržování pravidel čistého stolu a zákazu hromadění dokumentů na tiskárnách, kopírákách a faxech,
 - určit pověřené zaměstnance ke zpracování Osobních údajů, pouze tito zaměstnanci jsou oprávněni k přístupu a zpracování Osobních údajů v souladu s ustanoveními smlouvy a příslušnými právními předpisy,

- e) poučit o povinnosti zachovávat mlčenlivost o Osobních údajích a o bezpečnostních opatřeních zaměstnance a další osoby, které v rámci plnění zákonem stanovených oprávnění a povinností přicházejí do styku s Osobními údaji,
 - f) pravidelně školit zaměstnance v oblasti ochrany Osobních údajů,
 - g) pořizovat elektronické záznamy, které umožní určit a ověřit, kdy, kým a z jakého důvodu byly Osobní údaje zaznamenány nebo jinak zpracovány,
 - h) pravidelně testovat a hodnotit účinnost zavedených technických a organizačních opatření pro zajištění bezpečnosti zpracování,
 - i) zajistit neustálou dostupnost všech systémů zpracování a obnovit dostupnost Osobních údajů v případě bezpečnostních incidentů,
 - j) přijmout případně další technická opatření, která jsou obecně uznávána jako bezpečnostní opatření pro užívání způsobů zpracování Osobních údajů.
97. **Povinnost dokumentovat přijatá opatření.** Smluvní strany se zavazují zpracovat a dokumentovat přijatá a provedená technicko-organizační opatření k zajištění ochrany Osobních údajů v souladu s Nařízením a dalšími příslušnými právními předpisy.

ODPOVĚDNOST STRAN

98. **Náhrada újmy.** Zadavatel, poskytovatel a zkoušející jsou odpovědní za újmu, kterou způsobí zpracováním Osobních údajů, které porušuje Nařízení, jiné právní předpisy a Smlouvu. Společnost se zavazuje, že zadavatel splní veškeré své povinnosti plynoucí z jeho odpovědnosti za újmu. Společnost je odpovědná za újmu pouze v případě, že nesplnila povinnosti stanovené Nařízením, jinými právními předpisy nebo Smlouvou konkrétně pro zpracovatele nebo že jednala nad rámec pokynů zadavatele nebo v rozporu s nimi. Zadavatel nebo smluvní strany se odpovědnosti za újmu zproští, pokud prokážou, že nenesou žádným způsobem odpovědnost za událost, která vedla ke vzniku újmy. Jestliže (i) zadavatel a/nebo společnost nebo (ii) zkoušející a/nebo poskytovatel zaplatí plnou náhradu způsobené újmy, pak mají právo žádat po druhé straně vrácení části náhrady, která odpovídá jejímu podílu na odpovědnosti za újmu.

XIX.

Doba platnosti smlouvy

99. Tato smlouva se uzavírá na dobu určitou dle odst.6.
100. Kterákoliv ze smluvních stran je oprávněna ukončit tuto smlouvu výpovědí, která je účinná doručením druhé smluvní straně, a to v následujících případech:
- a) pokud některá smluvní strana neplní některé z ustanovení této smlouvy a neodstraní závadný stav ani ve lhůtě 30-ti dnů od doručení výzvy k nápravě,
 - b) pokud některá smluvní strana provede se svými věřiteli vyrovnání nebo bude-li ohledně jejího majetku zahájeno insolvenční řízení,
 - c) pokud některá smluvní strana pozbude oprávnění k působení v dané oblasti,
 - d) bude-li riziko pro subjekty hodnocení neúměrně zvýšeno, nebo
 - e) pokud potřebné oprávnění, povolení, souhlas nebo výjimka je revokováno, jeho platnost suspendována, nebo vyprší-li doba, na kterou bylo vydáno bez příslušného prodloužení.
101. Společnost také může ukončit smlouvu výpovědí bez uvedení důvodu, přičemž výpovědní lhůta činí 30 dnů a počíná běžet dnem následujícím po doručení výpovědi druhé smluvní straně.
102. Zkoušející předá společnosti veškerou dokumentaci podle protokolu a v souladu s příslušnými zákony a nařízeními a veškeré vybavení, které mu poskytla společnost v souvislosti s klinickým hodnocením, nejpozději do devadesáti (90) dnů po dokončení nebo předčasném ukončení klinického hodnocení.
103. V případě, že zkoušející nebude moci z objektivních příčin vykonávat svoji funkci a tím plnit své povinnosti plynoucí mu ze smlouvy, zavazují se smluvní strany poskytnout si veškerou součinnost při naplňování této smlouvy a hledání nového zkoušejícího; tato smlouva tak automaticky nezaniká. Bude-li pro plnění této smlouvy nutné, aby do smlouvy vstoupil nový zkoušející, bude sepsán dodatek k této smlouvě.
104. Podmínky článků IV, IX, X, XI, XIII, XIV a XVII zůstávají v platnosti i po vypršení platnosti či předčasném ukončení této smlouvy.
105. V případě ukončení této smlouvy společností uhradí společnost poskytovateli poměrnou část odměny odpovídající činnosti vykonané v rámci klinického hodnocení do okamžiku ukončení této smlouvy.

XX.

Závěrečná ustanovení

106. Právní poměry touto smlouvou výslovně neupravené se řídí obecně platnými právními předpisy České republiky, a to především zák. č. 378/2007 Sb. ve znění pozdějších předpisů a příslušné vyhlášky.
107. Poskytovatel není oprávněn převést bez předchozího písemného souhlasu společnosti tuto smlouvu či práva a povinnosti z této smlouvy na třetí osobu.
108. Smluvní strany berou na vědomí, že nedojde k iniciační návštěvě do okamžiku uveřejnění konečného dokumentu v registru smluv.
109. Tato smlouva je vyhotovena ve třech stejnopisech, z nichž každá strana obdrží po jednom.
110. Změny a doplňky této smlouvy jsou možné toliko dohodou, a to písemným dodatkem ke smlouvě. Touto smlouvou výslovně předvídané jednostranné pokyny a určení jedné ze smluvních stran se nepovažují za změnu nebo dodatek této smlouvy.
111. Společnost prohlašuje, že v souvislosti s KHLP, které je předmětem této Smlouvy, neuzavřela a neuzavře bez účasti poskytovatele se zkoušejícím či spoluzkoušejícími žádnou další smlouvu upravující jejich vzájemná práva a povinnosti. V případě zjištění poskytovatele, že společnost uzavřela takovou další smlouvu v rozporu s tímto článkem, bude toto důvodem k okamžitému ukončení spolupráce dle této Smlouvy. Veškeré prokázané náklady řádně vzniklé poskytovateli v souvislosti s ukončením spolupráce podle předchozí věty ponese společnost. Společnost se dále zavazuje oznámit Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv a příslušným etickým komisím, že byla spolupráce s poskytovatelem ukončena.

Nedílnou součástí této smlouvy jsou následující přílohy:

Příloha č. 1 - Harmonogram plateb

Příloha č. 2 - Závazný návod proplácení cestovních a jiných výloh

Následující přílohy budou předloženy poskytovateli před podpisem smlouvy v listinné podobě, budou vedeny separátně a budou k dispozici u smluvních stran:

Příloha č. 3 – Stanovisko etické komise pro multicentrická klinická hodnocení a příslušné místní etické komise

Příloha č. 4 – Stanovisko Státního ústavu pro kontrolu léčiv

Příloha č. 5 – Synopse protokolu

Příloha č. 6 – Vzor formuláře informovaného souhlasu

Příloha č. 7 – Kopie pojistného certifikátu

Příloha č. 8 – Pověření pro ředitele podepisujícího za zadavatele

Příloha č. 9 – Podmínky poskytnutí vybavení a vzor formuláře Protokol o převzetí/vrácení výpůjčky

Příloha č. 10 – vzor smlouvy určený ke zveřejnění v registru smluv

Na důkaz souhlasu se zněním smlouvy připojují smluvní strany své podpisy.

V Praze dne:
společnost:

V Praze dne:
zkoušející:

V Praze dne:
poskytovatel:

[OU OU]
CSU ředitel

[OU OU]

doc. MUDr. Zdeněk Beneš, CSc.
ředitel

SAMOSTATNÉ UJEDNÁNÍ - REGISTR SMLUV

Je-li dána zákonná povinnost k uveřejnění výše uvedené smlouvy a případných jejích dodatků v Registru smluv dle zákona č. 340/2015 Sb., o registru smluv (dále jen „zákon o RS“), dohodly se smluvní strany, že takovou povinnost splní poskytovatel, a nikoli společnost, a to v souladu s níže uvedeným. V případě, že takto poskytovatel neučiní do pěti pracovních dní, vyhrazuje si právo (nikoli povinnost) uveřejnění společnost.

Poskytovatel neuveřejní v Registru smluv obchodní tajemství, které smluvní strany označily výše tak, že jej umístily mezi symboly: „[XX...XX]“, shodně budou z uveřejnění vyloučeny části této smlouvy výše umístěné mezi symboly: „[OU...OU]“ pro ochranu osobních údajů. Dále nebudou uveřejňovány v souladu s § 3 odst. 2 zákona o RS části označené symboly „[NP...NP]“.

Společnost se zavazuje poskytnout poskytovateli na kontaktní email: clinical.study@ftn.cz výše uvedenou smlouvu s úpravami dle předchozího odstavce v přípustném formátu za účelem jejího uveřejnění poskytovatelem.

Poskytovatel informuje společnost o splnění povinnosti emailovou zprávou na kontaktní email: [OU OU], nejpozději do 2 měsíců ode dne uzavření výše uvedené smlouvy. K vyžádání společnosti ji poskytovatel postoupí potvrzení o uveřejnění. Dohoda smluvních stran dle tohoto článku tvoří samostatné ujednání nezávislé na vzniku či trvání výše uvedené smlouvy.

Ustanovení odst. 107 výše uvedené smlouvy se uplatní shodně i pro tuto dohodu.

NA DŮKAZ ČEHOŽ smluvní strany uzavřely toto samostatné ujednání, které je níže jejich jménem a jejich řádně zplnomocněnými zástupci podepsáno

V Praze dne:
společnost:

V Praze dne:
zkoušející:

V Praze dne:
poskytovatel:

[OU OU]
CSU ředitel

[OU OU]

doc. MUDr. Zdeněk Beneš, CSc.
ředitel

PŘÍLOHA č. 1
Harmonogram plateb

Celková odměna Poskytovatele bude určena na základě výpočtu uvedeného níže. Smluvní strany předpokládají, že celková odměna Poskytovatele za plnění poskytnuté dle této Smlouvy bude dosahovat přibližně částky uvedené v odst. 58 výše v této smlouvě.

Faktura bude vystavena na základě platebního přehledu, který bude zahrnovat seznam provedených vyšetření (i fakturovatelných) dle Smlouvy a výzvu k vystavení faktury zasílané půlročně. Platební přehled bude Poskytovateli služeb zaslán společností, a to na adresu **study.payments@ftn.cz**. Lokální vyšetření budou ve výzvě vyčísleny mimo ceny za vizity a načteny dle jednotlivých laboratoří. Služby lékárny, RDG a ad hoc výkony budou uvedeny zvlášť.

Faktura bude vystavena na společnost:
sanofi-aventis, s.r.o.

Evropská 846/176a, 160 00 Praha 6 IČO: 44848200 VAT: CZ44848200

Faktura bude zaslána elektronicky na: [OU OU]

Splatnost faktury: 45 dní
[NP NP]

PŘÍLOHA č. 2:

[NP NP]