

# SMLOUVA O PROVEDENÍ NEINTERVENČNÍ STUDIE

Smluvní strany:

**1. CSL BEHRING s.r.o.**

IČ: 24139769

DIČ: CZ24139769

se sídlem: Vyskočilova 1461/2a, 140 00 Praha 4 - Michle

společnost zapsaná v obchodním rejstříku vedeném Městským soudem v Praze pod sp. zn. C 182261

zastoupená: [REDAKCE], jednatelem, [REDAKCE], prokuristou

(dále jen „Sponzor“)

a

**2. Fakultní nemocnice v Motole**

státní příspěvková organizace

V Úvalu 84

150 06 Praha 5

IČO: 00064203

DIČ: CZ 00064203

Zastoupená [REDAKCE] MBA na základě pověření

(dále jen „Poskytovatel“)

**3. NEOX s.r.o.**

IČ: 62917927

DIČ: CZ62917927

se sídlem: Pancířova 1196/2, 143 00 Praha 4

společnost zapsaná v obchodním rejstříku vedeném Městským soudem v Praze pod sp. zn. C 35823

zastoupená: [REDAKCE], jednatelem

(dále také jen „CRO“)

(dále společně Sponzor, Poskytovatel a CRO jen jako „smluvní strany“)

uzavřely níže uvedeného dne, měsíce a roku podle § 1746 odst. 2 zákona č. 89/2012 Sb., občanského zákoníku, tuto smlouvu o provedení neintervenční studie (dále jen „smlouva“).



ukončuje; od doručení takového oznámení se Poskytovatel a Zkoušející zavazují nezahajovat sledování nových pacientů v rámci studie. Pokud Sponzor nestanoví jinak, začne v takovém případě běžet výpovědní lhůta dle čl. VI odst. 2 této smlouvy.

5. Zkoušející bude činit všechna rozhodnutí ohledně léčby jakéhokoli pacienta nezávisle na jeho účasti ve studii a nebude provádět žádná další vyšetření, než která by prováděl bez účasti na studii (princip neintervenní studie).
6. V rámci sledování pacientů účastnících se studie se Zkoušející zavazuje do záznamových listů zaznamenávat o pacientech účastnících se studie všechny údaje dané protokolem studie.
7. Poskytovatel a Zkoušející se zároveň zavazují neuvádět v záznamových listech jakékoliv údaje, které by samotně nebo ve spojení s jinými volně dostupnými údaji umožňovaly identifikaci pacientů.
8. Jakákoliv změna zdravotního stavu pacienta v období sledování v rámci studie (zejm. nepříznivý či nechtěný projev nebo příznak, komplikace, nehoda, významná změna laboratorních výsledků nebo EKG atd.) musí být zdokumentována a zhodnocena bez ohledu na to, zda lze určit souvislost se sledovaným léčivým přípravkem či nikoliv. Nežádoucí příhoda musí být ve lhůtě stanovené protokolem nebo právní předpisem podrobně popsána v dokumentačním formuláři pro hlášení nežádoucích příhod, který je součástí e-CRF, přičemž všechny otázky týkající se těchto účinků musí být kompletně vyplněny.
9. Závažné nežádoucí příhody (příhody, které jsou smrtelné nebo život ohrožující, vedoucí k trvalému nebo závažnému postižení/neschopnosti, vyžadující hospitalizaci nebo prodloužení hospitalizace, jsou vrozenou vadou nebo význačnou zdravotní událostí), musejí být bezodkladně, vždy však ve lhůtě stanovené protokolem nebo právním předpisem, zaznamenány v dokumentačním formuláři pro hlášení nežádoucích příhod, který je součástí e-CRF.
10. Příhody, pro které byla hospitalizace naplánována před zařazením pacienta do studie, nejsou považovány za nežádoucí příhody či závažné nežádoucí příhody ve smyslu odst. 7 a 8 tohoto článku. Toto platí rovněž pro hospitalizaci, která má ambulantní charakter (kratší než 12 hodin) nebo je součástí běžné léčby nebo sledování hodnoceného onemocnění, a které nejsou dány zhoršením onemocnění.
11. Zkoušející je povinen písemně oznámit Sponzorovi každé těhotenství, ke kterému dojde u pacienta během studie, a to ve lhůtě určené pro oznámení závažných nežádoucích účinků stanovené protokolem nebo právním předpisem. U takového pacienta je Zkoušející povinen pečlivě sledovat průběh těhotenství a bezodkladně oznámit Sponzorovi všechny výsledky týkající se matky i dítěte. Sponzor obvykle neshromažďuje informace o expozici léku prostřednictvím otce, ovšem pokud jsou takové případy hlášeny, musí Poskytovatel a Zkoušející vynaložit veškeré úsilí k získání informací o průběhu a výsledku takového těhotenství, a to za podmínky udělení souhlasu otce. Poskytovatel a Zkoušející jsou povinni poskytnout Sponzorovi veškerou potřebnou součinnost pro řádné plnění povinností stanovených českými i evropskými právní předpisy v oblasti farmakovigilance účinnými v době účinnosti této smlouvy.
12. Sponzor si pro ověření jakýchkoli údajů vyhrazuje právo na audit záznamů (zahrnující neomezenou kontrolu údajů) Poskytovatele a Zkoušejícího a veškeré další dokumentace vztahující se ke studii, a to kdykoliv během nebo po provedení studie.
13. Poskytovatel umožní CRO/zadavateli nebo jejich zástupcům, aby provedli kontrolu, monitorování nebo audit prací ve smyslu této smlouvy u studijního pracoviště, nebo v jiných smluvně určených prostorách, v nichž nebo s jejichž pomocí se provádí neintervenní studie a to výhradně během běžné pracovní doby. Taková kontrola nebo audit však musí být domluven minimálně 3 dny předem a nesmí narušit běžný chod poskytovatele zdravotních služeb.
14. Poskytovatel a Zkoušející berou na vědomí a souhlasí, že v rámci provádění studie bude docházet ke zpracování osobních údajů pacientů zařazených do studie. V rámci studie může dojít pouze ke zpracování osobních údajů těch pacientů, kteří k tomu dali Poskytovateli výslovný souhlas. Vzor tohoto souhlasu je součástí přílohy č. 2 této smlouvy.

15. Poskytovatel je oprávněn zpracovávat osobní údaje pacientů, k nimž bude mít přístup, výhradně v rozsahu, v jakém je toto zpracování nezbytné pro provádění studie. Rozsah osobních údajů, které je Poskytovatel oprávněn zpracovávat, je vymezen rozsahem údajů, jejichž shromažďování je nezbytné pro provádění studie. Poskytovatel není oprávněn rozsah zpracovávaných údajů zužovat ani rozšiřovat, jakýmkoli způsobem zasahovat do shromážděných osobních údajů, měnit je, upravovat, zveřejňovat, zpřístupňovat jakékoli třetí osobě či umožnit třetí osobě k těmto údajům přístup, a to vyjma povinností anebo oprávnění Poskytovatele vyplývajících mu z příslušných právních předpisů České republiky či Evropské unie.
16. Poskytovatel se zavazuje přijmout a aplikovat veškerá potřebná opatření k organizačnímu a technickému zajištění adekvátní ochrany zpracovávaných osobních údajů, 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 zpracovávaných osobních údajů.
17. Poskytovatel se zavazuje zajistit, že:
  - přístup ke zpracovávaným osobním údajům a prostředkům využívaným k jejich zpracování umožní výhradně těm osobám, u nichž je takové zpřístupnění nezbytně nutné v rámci plnění na základě této smlouvy;
  - zpracovávané osobní údaje nebudou neoprávněně čteny, doplňovány či upravovány, kopírovány, přenášeny či vymazávány;
  - jeho interní postupy umožní dohledatelnost každého přístupu ke zpracovávaným osobním údajům, jakož i autora takového přístupu.
18. Smluvní strany se zavazují při zpracovávání osobních údajů při provádění studie i po jejím ukončení postupovat v přísném souladu s příslušnými právními předpisy.
19. Zkoušející má právo přístupu k osobním údajům o něm zpracovávaných Poskytovatelem a právo na opravu těchto osobních údajů. V případě, že Zkoušející zjistí, nebo se bude domnívat, že Sponzor nebo Poskytovatel provádí zpracování jeho osobních údajů, které je v rozporu s ochranou soukromého a osobního života Zkoušejícího nebo v rozporu se zákonem, zejména budou-li osobní údaje nepřesné s ohledem na účel jejich zpracování, je Zkoušející oprávněn požádat Sponzora nebo Poskytovatele o vysvětlení a požadovat, aby Sponzor nebo Poskytovatel odstranil takto vzniklý stav. Zejména se může jednat o blokování, provedení opravy, doplnění nebo likvidaci osobních údajů. Pokud bude žádost Zkoušejícího shledána oprávněnou, Sponzor nebo Poskytovatel neprodleně odstraní závadný stav. Nevyhoví-li Sponzor nebo Poskytovatel této žádosti, má Zkoušející právo obrátit se na Úřad pro ochranu osobních údajů. Na tento Úřad se může Zkoušející obrátit se svým podnětem i přímo. Poskytnutí osobních údajů je dobrovolné.
20. S vědomím, že svůj souhlas může kdykoli odvolat, souhlasí Zkoušející se zpracováním svých osobních údajů po dobu trvání této smlouvy a dalších 10 let po skončení její účinnosti.
21. Poskytovatel bude archivovat příslušné záznamy o neintervenční studii v adekvátních podmínkách zamezujících jejich poškození nebo zničení, a to po dobu patnácti (15) let od ukončení neintervenční studie (dále jen „doba archivace“). Zadavatel bude informovat poskytovatele zdravotních služeb nejpozději 6 měsíců před uplynutím doby archivace o tom, jakým způsobem bude s těmito záznamy a dokumenty patřícími k neintervenční studii naloženo, v případě, že zadavatel ve stanovené době poskytovatele zdravotních služeb informovat nebude, má se za to, že souhlasí se skartací. V případě, že bude zadavatel žádat o prodloužení doby archivace u poskytovatele zdravotních služeb, je poskytovatel oprávněn po zadavateli požadovat úměrné zpoplatnění.
22. Smluvní strany společně stanovily účely a prostředky zpracování osobních údajů v souladu s článkem 26 GDPR.
23. Každá smluvní strana zajistí dodržování právních ustanovení GDPR, zejména s ohledem na zákonnost zpracování údajů pod společnou správou. Smluvní strany přijmou všechna nezbytná technická a organizační opatření k zajištění toho, aby byla vždy v zákonných lhůtách zaručena práva subjektů údajů, zejména ta uvedená v člancích 12 až 22 GDPR.

24. Subjekt údajů může uplatnit svoje práva na základě článků 15 až 22 GDPR vůči každému ze společných správců. Uplatní-li subjekt údajů svoje práva vůči jedné ze smluvních stran, zejména pak právo na přístup ke svým osobním údajům, na opravu nebo výmaz svých osobních údajů, smluvní strany mají povinnost tuto žádost bez zbytečného prodlení předat druhé smluvní straně. Uvedené platí bez ohledu na obecnou povinnost zaručit právo subjektů údajů. Smluvní strana, která žádost obdrží, musí žádající smluvní straně ihned poskytnout informace ze své provozní oblasti.

### III.

#### Odměna a platební podmínky

1. CRO se zavazuje zaplatit Poskytovateli za každého pacienta zařazeného do studie v souladu s protokolem studie (zařazením do studie se rozumí provedení iniciační návštěvy a její řádné zdokumentování v záznamovém listu dle protokolu studie) odměnu ve výši dle níže uvedené tabulky za každý úplně a řádně vyplněný záznam o jednotlivé návštěvě a zodpovězení všech případných dotazů týkajících se konkrétního záznamového listu.
2. Faktury účtující odměnu a/nebo platby na základě této smlouvy budou zaslány na emailovou adresu: [REDACTED]. Do předmětu emailu vždy uvádějte kod studie: [REDACTED]

Jediným příjemcem všech částek odměny na základě této Smlouvy bude **Poskytovatel**.

#### Schéma návštěv stanoví protokol.

Odměna / návštěva

Návštěva	Platba Poskytovateli (Kč)
D0	[REDACTED]
F-up+6	[REDACTED]
F-up+12	[REDACTED]
F-up+18	[REDACTED]
F-up+24	[REDACTED]
F-up+30	[REDACTED]
EOS - 3 roky	[REDACTED]
Celkem	[REDACTED]

Předpokládaná odměna Poskyvatele za každý úplně a řádně vyplněný záznam o jednotlivé návštěvě a zodpovězení všech případných dotazů týkajících se konkrétního záznamového listu za každého pacienta činí [REDACTED] **Kč bez DPH**. Výše uvedené platby neobsahují DPH. DPH bude připočtena podle platné právní úpravy v den fakturace zdravotnickým zařízením.

3. Veškeré shora uvedené platby budou prováděny 1x ročně. Platba bude prováděna na základě fakturace zdravotnickým zařízením dle kalkulace uskutečněných návštěv vytvořené zadavatelem/CRO a odsouhlasených zkoušejícím. Platby budou probíhat dle potřeby nejpozději však vždy k 30. 11. běžného roku. Splatnost faktury činí 30 dní od jejího doručení CRO. Nebude-li faktura vystavena řádně, CRO není povinna ji uhradit, přičemž lhůta splatnosti nezačne plynout; Poskytovatel je v takovém případě povinen neprodleně vystavit a doručit CRO novou

řádně vystavenou fakturu. Při pozdní úhradě je Poskytovatel oprávněn účtovat CRO úrok z prodlení v zákonné výši. V případě, že CRO nedoručí Poskytovateli kalkulaci včas v souladu se shora uvedenými podmínkami a dále v případě pozdní úhrady je Poskytovatel oprávněn pozastavit zadávání dat do databáze eCRF, a to až do provedení příslušné úhrady.

4. Název účtu: Fakultní nemocnice V Motole

Číslo účtu: 17937051/0710

IBAN číslo: CZ42 0710 0000 00001793 7051

Název banky: Česká národní banka

Adresa banky: Na Příkopě 28

Město, PSČ, Země: Praha 1, 115 03, Česká republika

BIC: CNBACZPP

5. Nad rámec shora uvedených plateb je CRO povinna Poskytovateli uhradit jednorázové náklady dle následující tabulky:

Ostatní náklady pro Poskytovatele	Platba v Kč, bez DPH
Administrativní poplatek/ za studii	██████████
Archivační poplatek/za studii	██████████

6. Úhrada start-up poplatku proběhne na základě faktury samostatně vystavené Poskytovatelem. Částka je fakturovatelná před podpisem smlouvy na základě faktury Poskytovatele se splatností 30 dní ode dne jejího doručení CRO. Úhrada za archivaci dokumentace proběhne po skončení studie na základě faktury samostatně vystavené Poskytovatelem se splatností 30 dní ode dne jejího doručení CRO.

7. Podklady pro fakturaci studie budou zaslány na adresu ██████████. Veškerá oznámení poskytovateli zdravotních služeb budou zaslána do FNM, Klinická hodnocení léčiv, sekretariát náměstka pro LPP, V Úvalu 84, 150 06, Praha 5 či na kontaktní email ██████████.

Fakturační adresa:

**Neox s.r.o., Pancířova 1196/2, 143 00 Praha 4**

Korespondenční adresa:

**Neox s.r.o., V Jámě 1, 110 00 Praha 1**

8. Odměna dle tohoto článku zahrnuje veškeré náklady Poskytovatele spojené s plněním této smlouvy.

9. Poskytovatel je povinen z plateb jím přijatých na základě této smlouvy odvést daň a případné jiné srážky dle příslušné právní úpravy.

#### **IV. Důvěrné informace**

1. Poskytovatel a Zkoušející se zavazují zachovávat přísnou důvěrnost všech informací, zejména vědeckých, technických nebo obchodních informací spojených s činností, produkty nebo výzkumem Sponzora, se kterými se seznámí v průběhu plnění této smlouvy. Stejná povinnost se týká také všech informací, které představují nebo mohou představovat výsledek spolupráce smluvních stran vzniklý na základě této smlouvy.
2. Poskytovatel a Zkoušející se zavazují používat informace ve smyslu předchozího odstavce (dále jen „**Důvěrné informace**“) pouze pro účely plnění této smlouvy a žádným způsobem nepřístupnit ani neposkytnout takové informace jakékoliv třetí osobě bez předchozího písemného souhlasu Sponzora. Ustanovení tohoto odstavce se nevztahuje na informace,
  3. u nichž Poskytovatel a Zkoušející mohou prokázat, že je v době, kdy jim je Sponzor poskytl, již měli k dispozici;
  4. které jsou nebo se stanou veřejnou informací jinou cestou než jednáním nebo opomenutím ze strany Poskytovatele a Zkoušejícího;
  5. které Poskytovatel a Zkoušející získali zákonnou cestou od třetí strany, která není vůči Sponzorovi zavázána povinností mlčenlivosti;
  6. k jejichž poskytnutí jsou Poskytovatel nebo Zkoušející povinni z titulu plnění zákonné povinnosti či na základě soudního rozhodnutí. Tuto skutečnost jsou Poskytovatel a Zkoušející povinni Sponzorovi předem oznámit a vynaložit veškeré úsilí k zajištění důvěrnosti Důvěrných informací, které takto poskytnou.
7. Shora uvedený závazek mlčenlivosti je pro Poskytovatele a pro Zkoušejícího závazný po dobu trvání této smlouvy a po dobu dalších 10 let ode dne ukončení této smlouvy jakýmkoliv způsobem.
8. Jakékoliv výsledky spolupráce smluvních stran, zejména veškerá data, informace, vynálezy, patenty, technická řešení a objevy, bez ohledu na to, zda jsou způsobilé být předmětem patentové ochrany nebo nikoliv, jsou výlučným vlastnictvím Sponzora. Zkoušející jako autor, resp. Poskytovatel, jenž vykonává majetková práva Zkoušejícího jako autora dle zákona č. 121/2000 Sb., o právu autorském, o právech souvisejících s právem autorským a o změně některých zákonů (autorský zákon), uděluje podpisem této smlouvy Sponzorovi výhradní, místně neomezenou a neodvolatelnou licenci ke všem způsobům užití autorského díla, které při plnění této smlouvy vznikne nebo může vzniknout, a to na celou dobu trvání majetkových práv k takovému dílu. Zkoušející ani Poskytovatel nejsou oprávněni dílo jakkoliv užít pro své účely či účely jiných osob. Odměna za poskytnutí této licence je již zahrnuta v odměně uvedené v čl. III. této smlouvy. Sponzor není povinen poskytnutou licenci využít, je však plně oprávněn poskytnout podlicenci třetím osobám. Zkoušející, resp. Poskytovatel, současně uděluje Sponzorovi výslovný souhlas ke zveřejnění, úpravám, zpracování jednotlivých děl vytvořených na základě této smlouvy, včetně jejich překladu, spojení s jiným dílem či zařazení do díla souborného.
9. Poskytovatel ani Zkoušející nebudou zveřejňovat žádné údaje, informace ani jiné výsledky získané v průběhu studie, ani nevydadají žádnou tiskovou zprávu či jiná veřejná prohlášení o studii bez předchozího písemného souhlasu Sponzora. Sponzor je oprávněn umístit informace o neintervenční studii a jejích výsledcích na internetovou stránku [www.ClinicalTrials.gov](http://www.ClinicalTrials.gov). Obchodní firma Sponzora nesmí být použita v žádném reklamním ani jiném materiálu Poskytovatele či Zkoušejícího bez předchozího písemného svolení Sponzora.
10. Smluvní strany jsou povinny v průběhu neintervenční studie i po jejím ukončení dbát podle příslušných právních předpisů o ochranu osobních údajů při jejich zpracování i předání do jiné země, a to zejm. V souladu se zákonem č. 110/2019 Sb., o zpracování osobních údajů, ve znění pozdějších předpisů a právními předpisy EU.

## V.

### Závěrečná ustanovení

1. Tato smlouva nabývá platnosti a účinnosti dnem jejího podpisu poslední smluvní stranou.

2. Tato smlouva se uzavírá na dobu určitou, a to do doby splnění všech práv a povinností dle této smlouvy (v očekávaném termínu čtvrté čtvrtletí roku 2023). Sponzor je oprávněn ukončit tuto smlouvu také písemnou výpovědí bez udání důvodu s výpovědní lhůtou v délce 30 kalendářních dní, která běží ode dne, kdy je výpověď doručena Poskytovateli. O tom je Sponzor povinen písemně informovat také další smluvní strany.
3. V případě, že Poskytovatel nebo Zkoušející tuto smlouvu podstatným způsobem poruší, má Sponzor právo od této smlouvy odstoupit. Odstoupení je účinné doručením písemného odstoupení porušující smluvní straně této smlouvy. V takovém případě účinnost této smlouvy zaniká i vůči dalším smluvním stranám, o čemž je Sponzor povinen bezodkladně tyto smluvní strany písemně vyrozumět.
4. Poskytovatel je oprávněn ukončit tuto smlouvu písemnou výpovědí, jestliže v důsledku vzniku překážky, jež nastala nezávisle na jeho vůli, nebude Poskytovatel déle jak 5 měsíců schopen pokračovat v provádění studie. Výpovědní lhůta činí 30 dnů a počíná běžet dnem následujícím po dni doručení této výpovědi Sponzorovi. O odstoupení od této smlouvy dle tohoto odstavce je Poskytovatel povinen bezodkladně vyrozumět Zkoušejícího a CRO, přičemž účinností takového odstoupení tato smlouva zaniká vůči všem smluvním stranám.
5. Sponzor může převést svá práva a povinnosti vyplývající z této smlouvy na jiný subjekt, a to i bez souhlasu Poskytovatele či Zkoušejícího, Sponzor je však povinen je o tom informovat. Poskytovatel ani Zkoušející nejsou oprávněni práva a povinnosti vyplývající pro ně z této smlouvy převést na žádnou třetí stranu bez písemného souhlasu Sponzora. Každé ujednání, které je v rozporu s tímto odstavcem, je neplatné.
6. Změny a rozšíření této smlouvy je možné činit pouze formou písemných číslovaných dodatků podepsaných všemi smluvními stranami.
7. Tato smlouva a právní vztahy z ní vyplývající se budou vykládat a řídit obecně závaznými právními předpisy České republiky. Všechny spor vyplývající z této smlouvy a s touto smlouvou související se budou řešit u věcně a místně příslušného soudu v České republice.
8. Tato smlouva se vyhotovuje ve čtyřech stejnopisech v českém jazyce. Sponzor, Poskytovatel, Zkoušející a CRO obdrží každý jedno vyhotovení.

**Přílohy:**

Příloha č. 1 – Protokol NIS

Příloha č. 2 – Vzor informovaného souhlasu

Příloha č. 3 – EK schválení

Příloha č. 4 – SÚKL oznámení

V Praze dne \_\_\_\_ . \_\_\_\_ . \_\_\_\_

V Praze dne \_\_\_\_ . \_\_\_\_ . \_\_\_\_



---

**Sponzor**

██████████

---

**Sponzor**

██████████, prokurista

V Praze dne \_\_\_\_ . \_\_\_\_ . \_\_\_\_

---

**Poskytovatel**

██████████, na základě pověření

V Praze dne \_\_\_\_ . \_\_\_\_ . \_\_\_\_

---

**NEOX, s.r.o.**

██████████, jednatel

„Níže podepsaná [REDACTED] jako zkoušející potvrzuji, že jsem se řádně seznámila se smlouvou a příslušnou dokumentací k neintervenční studii a zavazuji se zajistit dodržování povinností z nich vyplývajících. Dále se zavazuji nezveřejňovat informace týkající se předmětného neintervenční studie bez předchozího písemného souhlasu zadavatele, zachovávat mlčenlivost o všech poskytnutých informacích, považovat tyto za důvěrné a zdržet se jakéhokoliv jiného užití těchto informací a výsledků než pro účely této neintervenční studie. Jako zkoušející souhlasím s tím, že zadavatel (a popř. i CRO) bude/budou shromažďovat, používat, zpracovávat a zveřejňovat mé osobní údaje, včetně jména, kvalifikace a zkušeností v klinickém hodnocení a neintervenčních studií, mé finanční údaje vztahující se mimo jiné k obdržené odměně a finanční náhradě a další osobní údaje k administrativním účelům v souvislosti s neintervenční studií, popř. k poskytnutí etickým komisím a státním úřadům a zavazuji se zajistit tento souhlas i od spoluzkoušejících a ostatních členů studijního týmu.

---

**Zkoušející**  
[REDACTED]

V Praze dne \_\_\_\_ . \_\_\_\_ . \_\_\_\_