

**SMLOUVA O NEINTERVENČNÍ STUDII  
NEINTERVENČNÍ STUDIE ZADANÁ NOVO NORDISK  
ID STUDIE: XXX**

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

Evropská 33c/2590

160 00 Praha 6 – Dejvice

Česká republika

IČ: 25097750, DIČ: CZ25097750

Společnost zapsaná v obchodním rejstříku vedeném Městským soudem v Praze  
sp. zn. XXX

(dále jen „Zadavatel“)

A

XXX

Adresa pracoviště: IV. interní hematologická klinika, Fakultní nemocnice Hradec  
Králové

Sokolská 581

500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové

Hlavní zkoušející

(dále jen „Zkoušející lékař“)

A

**Fakultní nemocnice Hradec Králové**

se sídlem: Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové

IČ: 00179906

DIČ: CZ00179906

(dále jen „Poskytovatel“)

Zadavatel, Lékař a Poskytovatel jsou dále jednotlivě označováni rovněž jako Smluvní strana a společně jako „Smluvní strany“.

**PREAMBULE**

VZHLEDEM K TOMU, ŽE:

Zadavatel hodlá provést peregistrační neintervenční studii (dále jen „Studie“) v České republice týkající se léčivého přípravku turoktog alfa pegolu N8-GP (dále jen „Hodnocené léčivo“) podle Protokolu s názvem XXX, ID Protokolu: XXX (dále jen „Protokol“) který tvoří Přílohu 1 této Smlouvy;

VZHLEDEM K TOMU, ŽE:

Zadavatel hodlá provést Studii ve spolupráci s Lékařem, který je zaměstnancem Poskytovatele, a to v prostorách Poskytovatele;

VZHLEDEM K TOMU, ŽE:

si Lékař a Poskytovatel přejí účastnit se Studie dle ustanovení a podmínek této Smlouvy;

SE SMLUVNÍ STRANY DOHODLY TAKTO:

## **1. DEFINICE**

- 1.1 „Důvěrné informace“ znamená všechny informace v písemné, ústní nebo jiné podobě, které se týkají podnikání kterékoli Smluvní strany, bez zřetele na to, zda jsou zpracovány nebo získány dle této Smlouvy a zda jsou uchovávány ve své původní formě.
- 1.2 „CRF/eCRF“ znamená formulář záznamů o pacientovi, respektive elektronický formulář záznamů o pacientovi.
- 1.3 „FPFV“ znamená První návštěva prvního pacienta.
- 1.4 „Zdravotnická organizace (HCO)“ znamená jakoukoli právnickou osobu, (i) která je zdravotnickým, lékařským nebo vědeckým sdružením nebo organizací (bez zřetele na její právní nebo organizační formu), například nemocnici, kliniku, nadaci, univerzitu nebo jinou vzdělávací instituci nebo učenou společnost (s výjimkou organizací pacientů označených kódem patientských organizací EFPIA) nebo (ii) jejímž prostřednictvím poskytuje služby jeden nebo více HCP.
- 1.5 „Zdravotnický odborník (HCP)“ znamená jakoukoli fyzickou osobu, která je příslušníkem lékařské, stomatologické, lékárnické nebo ošetrovatelské profese nebo jinou osobu, která může během své odborné činnosti předepisovat, nakupovat, dodávat, doporučovat nebo podávat nějaké léčivo.  
Pro vyloučení pochybností do rámce definice HCP náleží: (i) jakýkoli úředník nebo zaměstnanec státního úřadu nebo jiné organizace (ve veřejném i v soukromém sektoru), která může předepisovat, nakupovat, dodávat, doporučovat nebo podávat léčiva, a (ii) jakákoli osoba, jejímž primárním povoláním je výkon povolání HCP bez zřetele na jiné zaměstnání.
- 1.6 „Duševní vlastnictví“ znamená veškeré patentovatelné i jiné know-how, vynálezy, zlepšení a objevy, které vyplývají ze Studie, jež je předmětem této Smlouvy nebo souvisí s touto Studií.
- 1.7 „LPFV“ znamená první návštěvu posledního pacienta.
- 1.8 „LPLV“ znamená poslední návštěvu posledního pacienta.
- 1.9 „Materiály Studie“ znamená CRF/eCRF, pokud není v Protokolu uvedeno jinak.
- 1.10 „Záznamy o Studii“ znamená dokumenty, v nichž jsou uvedeny dosažené výsledky nebo které poskytují důkazy o vykonané činnosti. K příkladům patří zdrojové údaje a poznámky, údaje a poznámky Poskytovatele, klinické údaje, smlouvy a schválení regulačních orgánů, doklady o informovaném souhlasu a další příslušné dokumenty.
- 1.11 „Subjekt Studie“ znamená pacienta Lékaře/Poskytovatele, který se účastní Studie, pacienty, kterým je běžně předepisováno Hodnocené léčivo a kteří souhlasili s účastí ve Studii na základě svého informovaného souhlasu (pokud IRB neschválila, že se lze vzdát tohoto informovaného souhlasu).
- 1.12 „Den ukončení“ znamená den, který nastane 12 týdnů po LPLV, pokud nebude tato Smlouva ukončena dle článku 13.

## **2. ÚVOD**

- 2.1 Smluvní strany tímto sjednávají, že Lékař bude provádět Studii o podávání Hodnoceného léčiva v souladu s Protokolem, příslušnými právními předpisy a směrnicemi, a to zejména zákonem č. 378/2007 Sb., o léčivech, ve znění pozdějších předpisů, nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 536/2014 ze dne 16. dubna 2014 o klinických hodnoceních humánních léčivých přípravků, zákonem č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách, a vyhláškou č. 226/2008 Sb., ve znění pozdějších předpisů, kterou se stanoví Správná klinická praxe a bližší podmínky klinického hodnocení léčivých přípravků, vyhláškou č. 463/2021 Sb., o bližších podmínkách provádění klinického hodnocení humánních léčivých přípravků, jakož i veškerou národní legislativou, evropskými nařízeními a předpisy ohledně ochrany osobních údajů, jak byly implementovány na národní úrovni zákonem č. 110/2019 Sb., o zpracování osobních údajů, zejména Nařízením 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 (GDPR) a s touto Smlouvou.
- 2.2 Všechny přílohy a dodatky této Smlouvy se považují za její nedílnou součást a lze je průběžně na základě vzájemné dohody aktualizovat.
- 2.3 Smluvní strany se výslovně dohodly a prohlašují, že o určení konkrétní léčebné terapie pro Subjekt Studie není předem rozhodnuto v Protokolu, ale že spadá do rámce běžné praxe a že předepisování Hodnoceného léčiva je jednoznačně odděleno od rozhodnutí o zařazení Subjektu Studie do Studie. Lékař nese výhradní odpovědnost a nezávisle rozhodne o nejlepší a nejvhodnější léčbě pacienta a Zadavatel nikterak neodpovídá za toto rozhodnutí.
- 2.4 V rámci Studie bude Hodnocené léčivo používáno běžným způsobem v souladu s podmínkami jeho registrace. Do Studie budou zařazeni pouze ti pacienti, kterým bylo Hodnocené léčivo předepsáno před zahájením Studie. Lékař nebude provádět jiná vyšetření, než která by prováděl bez účasti na Studii.
- 2.5 Žádné ustanovení této Smlouvy nelze vykládat způsobem, že přímo nebo nepřímo pobízí Lékaře, aby doporučoval, předepisoval, nakupoval, dodával, prodával nebo podával produkty Zadavatele.
- 2.6 Zadavatel nebude poskytovat Poskytovateli ani Lékaři Hodnocené léčivo pro provádění studie.
- 2.7 Veškeré dodatky k Protokolu musí být schváleny Lékařem i Zadavatelem a zadokumentovány písemně. Dodatky podléhají schválení ze strany zdravotnických orgánů a/nebo Etické komise/Revizní komise Poskytovatele, pokud to je nezbytné pro bezpečnost Subjektů Studie nebo z administrativních důvodů dle GPP-IPSE.
- 2.8 Smluvní strany se zavazují dodržovat všechny platné právní předpisy upravující mlčenlivosti v souvislosti se zdravotními službami týkající se Subjektů Studie. Lékař nesmí prozradit Zadavateli totožnost Subjektů Studie ani údaje, z nichž lze dovodit jejich totožnost.

### **3. POVINNOSTI POSKYTOVATELE A LÉKAŘE**

- 3.1 Lékař je před zahájením Studie povinen:
- a) pomoci Zadavateli se získáním všech potřebných souhlasů, zejména Etické komise/Revizní komise Poskytovatele (IRB);

- b) být plně informován o Protokolu a Hodnoceném léčivu a účastnit se nebo zajistit účast zástupce na poradách o Studii konaných dle požadavků Zadavatele;
- c) zajistit, aby všichni zaměstnanci a spolupracovníci Poskytovatele, kteří se podílejí na Studii, byli seznámeni s Protokolem a dodržovali Protokol a povinnosti Poskytovatele a Lékaře;
- d) získat od Zadavatele a Etické komise/ Revizní komise Poskytovatele (IRB) předchozí souhlas s jakýmkoli navrhovaným náborovým materiálem, který má být použit pro nábor Subjektů Studie;
- e) řešit veškeré záležitosti týkající se Studie s Poskytovatelem a průběžně informovat Zadavatele o těchto záležitostech a o postupu jejich řešení.

### 3.2 Poskytovatel i Lékař jsou v průběhu provádění Studie povinni:

- a) provádět Studii v souladu s ustanoveními této Smlouvy a:
  - i. se všemi příslušnými mezinárodními a vnitrostátními právními předpisy, mj. zejména se všemi směrnicemi, jimiž se řídí provádění neinterventních studií, směrnicemi a doporučeními, kterými se řídí bezpečnost a farmakovigilance;
  - ii. se směrnicemi Mezinárodní společnosti pro farmakoepidemiologii o správné farmakoepidemiologické praxi (ISPE-GPP);
  - iii. s Protokolem, všemi dodatky, samostatnými brožurami a konkrétními postupy zadanými Zadavatelem pro provádění Studie.
- b) zajistit, aby bylo se všemi Materiály Studie správně zacházeno a aby byly bezpečně uloženy po celou dobu Studie a posléze po jakoukoli dobu vyžadovanou zákonem nebo touto Smlouvou, bude-li delší, v souladu s Protokolem;
- c) vynaložit veškeré možné úsilí k zajištění toho, aby byl do Studie získán cílový počet způsobilých Subjektů Studie a aby byly do Dne dokončení k dispozici údaje o všech způsobilých Subjektech Studie. Nábor většího než cílového počtu Subjektů Studie, který není předem schválen Zadavatelem, je zakázán a nebude finančně kompenzován;
- d) mít všechny dostupné údaje zapsány v CRF/eCRF 5 dní po každé návštěvě. Lékař zajistí, aby byl záznam o Subjektu Studie aktualizován pomocí závěrečných údajů a příslušným způsobem podepsán 5 dní po každé návštěvě;
- e) udržovat v průběhu Studie přesné shromážděné údaje a aktuální záznamy o všech Materiálech Studie a korespondenci Lékaře, zaměstnanců Poskytovatele, Zadavatele a všech jiných osob zapojených do Studie, týkající se Studie;
- f) předkládat na požádání Zadavateli a Etické komisi v souladu se všemi právními předpisy a směrnicemi, včetně standardů Etické komise, písemné zprávy o Studii prováděné u Poskytovatele. V České republice platí následující:

- i) zajistit zpracovávání bezpečnostních zpráv v souladu s požadavky uvedenými v Protokolu;
- ii) hlásit Zadavateli veškeré případy těhotenství, k nimž dojde během užívání Hodnoceného léčiva, jak je uvedeno v Protokolu;
- iii) uchovávat Záznamy o Studii v souladu s Protokolem a za skladovacích podmínek potřebných pro jejich stabilitu a ochranu. Lékař a Poskytovatel se dále zavazují, že umožní Zadavateli zajistit, aby byly záznamy uchovávány v případě potřeby po delší dobu na náklady Zadavatele podle ujednání o ochraně důvěrnosti záznamů;
- iv) informovat okamžitě Zadavatele o veškerých nárocích a/nebo probíhajících nebo stávajících soudních řízeních souvisejících s Hodnoceným léčivem, o nichž jsou informováni nebo o nichž se dozví;
- v) poskytovat Zadavateli včasné aktualizace svých kontaktních údajů;
- vi) pomoci kterémukoli Subjektu Studie kontaktovat Pověřence Zadavatele pro ochranu osobních údajů, e-mailem na [infoline@novonordisk.com](mailto:infoline@novonordisk.com).

### 3.3 Ve spolupráci se Zadavatelem platí tato ustanovení:

- a) Poskytovatel a Lékař musí umožnit během obvyklé pracovní doby a na základě oznámení předaného jeden pracovní den předem kterékoli osobě jmenované Zadavatelem přístup:
  - i) k anonymizovaným záznamům o Subjektech Studie souvisejících se Studií;
  - ii) k Poskytovateli a do objektů, kde je Studie prováděna; a
  - iii) k veškerým materiálům Studie.

### 3.4 Orgány dohledu nebo jiné orgány musí mít přímý a okamžitý přístup ke stejným informacím.

- a) S výhradou článku 9 této Smlouvy nesmí Poskytovatel a Lékař bez předchozího písemného souhlasu Zadavatele zpřístupnit jiné třetí osobě žádné Důvěrné informace, pokud to není nezbytné k řádnému provádění Studie a v souladu této Smlouvy s tím, že tito příjemci musí být vázáni vůči Zadavateli povinnostmi mlčenlivosti a neužívání takových informací, které musí odpovídat ustanovením této Smlouvy. Lékař je povinen zajistit, aby si byli tito příjemci plně vědomi svých povinností mlčenlivostí dle této Smlouvy, a odpovídá za veškerá porušení těchto ustanovení ze strany takového příjemce.
- b) Poskytovatel a Lékař berou na vědomí a souhlasí s tím, že podle Protokolu
  - i) je Studie prováděna jako součást multicentrické neinterventní Studie,
  - ii) stanoví počet míst provádění neinterventní Studie pouze Zadavatel,
  - iii) tato místa provádění Studie mohou zařazovat Subjekty Studie ve vzájemné soutěži, a

- iv) si Zadavatel vyhrazuje právo ukončit zařazování Subjektů Studie dle této Smlouvy, jakmile bude dosaženo požadovaného počtu Subjektů Studie pro všechna místa provádění neintervenční Studie. Poskytovatel a Lékař souhlasí s tím, že poté, co Zadavatel ukončí zařazování Subjektů Studie, nesmí být zařazen žádný další subjekt.
- c) Jsou-li ve Studii používány elektronické systémy, může být vyžadováno, aby byly tyto údaje týkající se jednotlivých míst provádění Studie zaznamenány v místě provádění Studie. Jestliže se během doby uchování údajů zjistí, že média poskytnutá Zadavatelem jsou nečitelná, může Zadavatel poskytnout novou kopii.

#### **4. POVINNOSTI ZADAVATELE**

- 4.1 Zadavatel je povinen provádět Studii v souladu s ustanoveními této Smlouvy a se všemi příslušnými mezinárodními i vnitrostátními právními předpisy, včetně směrnic, jimiž se řídí provádění neintervenčních studií. Zadavatel si je vědom svých oznamovacích povinností ohledně Studie.
- 4.2 Zadavatel se zavazuje poskytnout:
  - a) Materiály Studie nezbytné k provádění Studie, které jsou stanoveny v Protokolu;
  - b) přiměřené školení během provádění Studie.

#### **5. OSOBNÍ ÚDAJE**

- 5.1 Informace související s místem provádění Studie a s jeho personálem, které budou získány v souvislosti se Studií, mohou zahrnovat údaje (mj. zejména příjmení, jména, iniciály, titul, akademický titul/kvalifikaci, kontaktní údaje včetně poštovní adresy do zaměstnání, PSČ, země, e-mailové adresy, telefonní čísla, terapeutického zaměření/zájmu, certifikátů vydaných komisí), které tvoří osobní údaje a které jsou předmětem konkrétních vnitrostátních právních předpisů o zpracování, ukládání, předávání a užívání takových údajů.
- 5.2 Zadavatel podnikne příslušná opatření na ochranu důvěrnosti a bezpečnosti všech osobních údajů, které obdrží od Lékaře a Poskytovatele v souvislosti se Studií.
- 5.3 Lékař a Poskytovatel berou na vědomí a souhlasí s tím, že osobní údaje související s Lékařem a personálem podílejícím se na provádění Studie:
  - a) budou uchovávány v souladu s příslušnými právními předpisy, případně do příslušného odvolání souhlasu;
  - b) mohou být zpřístupněny nebo předány Zadavateli, spřízněným společnostem Zadavatele na celém světě, zástupcům a zhotovitelům působícím v zastoupení skupiny Zadavatele, včetně spřízněných osob Zadavatele mimo Evropu, a regulačním orgánům na celém světě.
- 5.4 Lékař a Poskytovatel budou při provádění Studie a předkládání zpráv o Studii dodržovat všechny příslušné právní předpisy o ochraně a zpracování osobních údajů.

- 5.5 Lékař a Poskytovatel jsou povinni podniknout všechna technická a organizační opatření k prevenci neoprávněného nebo nezákonného zpracování těchto údajů, jejich náhodné ztráty, zničení, poškození nebo zpřístupnění.

## **6. DOLOŽKA KE ZVEŘEJNĚNÍ**

- 6.1 Zadavatel je jako člen Evropské federace farmaceutického průmyslu a asociací („EFPIA“) a české Asociace inovativního farmaceutického průmyslu („AIFP“) povinen zveřejňovat určité údaje o platbách a převodech hodnot nebo nepeněžitých plněních („požadavky ohledně PH“) prováděných ve prospěch zdravotnických organizací („HCO“) a zdravotnických odborníků („HCP“), jejichž hlavní praxe, hlavní sídlo nebo místo vzniku byly v předchozím kalendářním roce v Evropě.
- 6.2 Poskytovatel je tímto informován, že ke splnění požadavků ohledně PH bude Zadavatel shromažďovat, zpracovávat a zveřejňovat (společně „zpracovávat“) níže uvedené informace o Poskytovateli: název, adresa sídla, kontaktní údaje, povaha vztahu se Zadavatelem, DIČ, unikátní identifikátor a jakékoli převody hodnot včetně mj. plateb nebo nepeněžitých plnění od Zadavatele ve prospěch Poskytovatele.
- 6.3 Poskytovatel souhlasí s tím, že poskytne Zadavateli veškeré informace a údaje, které jsou Zadavatelem přiměřeně vyžadovány za účelem dodržování požadavků Zadavatele na zadávání, sledování a zveřejňování převodu hodnot (PH).
- 6.4 Poskytovatel prohlašuje a souhlasí s tím, že o rozsahu, v jakém Poskytovatel sdílí osobní údaje se Zadavatelem, své zaměstnance informovalo a že mu byly poskytnuty všechny informace požadované podle platných zákonů, včetně informací v článcích 13 a 14 obecného nařízení o ochraně údajů. Poskytovatel odškodní Zadavatele a společnosti spřízněné se Zadavatelem za veškeré nároky, výdaje, ztráty a škody nebo závazky vzniklé Zadavateli nebo spřízněné osobě Zadavatele porušením povinnosti poskytnout informace zaměstnancům Poskytovatelem.
- 6.5 Lékař bere na vědomí, že podmínkou pro uzavření této Smlouvy je vyplnění formuláře souhlasu se zveřejněním přijatých finančních plnění od Zadavatele dle Etického kodexu AIFP. Podrobnosti zveřejňování osobních údajů jsou přílohou č. 3 této Smlouvy.

## **7. PLATBA**

- 7.1 Výše plateb jsou uvedeny v příloze č. 2.
- 7.2 Všechny platby dle této Smlouvy budou zaplacený vždy na základě originálu faktury, řádně vystavené Poskytovatelem a doručené Zadavateli. Faktura musí obsahovat všechny náležitosti daňového dokladu v souladu s platnými právními předpisy a dále počet Subjektů Studie včetně počtu návštěv za dané období. Pokud nebude faktura splňovat zákonné náležitosti, bude vrácena Poskytovateli k opravě, přičemž o tuto dobu opravy se prodlouží její splatnost. Splatnost faktur obdržených Zadavatelem podle této Smlouvy bude vždy třicet (30) dní od vystavení faktury. Veškeré platby jsou bez DPH, která bude účtována v souladu s platnými právními předpisy. Pro vyloučení pochybností platí, že plátce hradí poplatky banky plátce, příjemce hradí poplatky banky příjemce popř. zprostředkujících bank. Každá faktura musí dále obsahovat úplné údaje o bankovním účtu, kam má být platba uhrzena.

- 7.3 Platby dle této Smlouvy zahrnují odměnu Lékaře, která bude vyplácena způsobem a ve výši dle vnitřní směrnice Poskytovatele.

Předpokládaná hodnota Studie – 564 330 Kč .

## **8. ČASOVÝ HARMONOGRAM STUDIE**

- 8.1 Pro tohoto Poskytovatele platí tato data:

FPFV: XXX

LPFV: XXX

LPLV: XXX

- 8.2 Datum FPFV může Zadavatel odložit. V takovém případě bude nadále platit datum LPFV. LPFV může odložit pouze Zadavatel v souladu se svými interními schvalovacími postupy.

- 8.3. Jestliže Lékař nezařadí 2 Subjekty Studie po uplynutí 25 týdnů od plánovaného FPFV, může v souladu s náborovou strategií, Zadavatel rozhodnout o navýšení počtu Subjektů Studie na jiných místech provádění Studie a místo provádění Studie může být uzavřeno. Studie bude ukončena, pokud XXX dosáhne minimálně 100 dnů expozice na Hodnoceném léčivu.

Předpokládaná délka trvání Studie – XXX.

## **9. DŮVĚRNÉ INFORMACE**

- 9.1 Informace obdržené během provádění této Studie se považují za Důvěrné informace a Zadavatel je bude používat pro bezpečnostní účely a k dalšímu rozvoji Hodnoceného léčiva.

- 9.2 Všechny informace poskytnuté Zadavatelem v souvislosti s touto Studii zůstanou po celou dobu platnosti této Smlouvy i poté výhradním vlastnictvím Zadavatele a považují se za Důvěrné informace. Smluvní strany podniknou všechny přiměřené kroky k zajištění toho, aby Důvěrné informace nebyly přímo ani nepřímo zpřístupněny třetím osobám bez předchozího písemného souhlasu druhé Smluvní strany, který nebude bezdůvodně zadržován, s výjimkou jejich zpřístupnění:

- a) za účelem zamýšleným touto Smlouvou, v souladu s ní a s jejími ustanoveními;
- b) se souhlasem druhé Smluvní strany a poté pouze v rozsahu stanoveném v tomto souhlasu; a
- c) v rozsahu vyžadovaném zákonem nebo v souladu s nařízením příslušného soudu, s předpisem, platnou vládní směrnicí nebo kterýmkoli regulačním orgánem, který vyplývá z této Smlouvy nebo který se vztahuje nebo který souvisí s druhou Smluvní stranou, s tím, že Smluvní strana, od níž je to vyžadováno, musí předat druhé Smluvní straně neprodleně písemné oznámení, aby tato mohla podniknout nezbytné kroky k ochraně svých Důvěrných informací.

- 9.3 Omezení výše uvedeného zpřístupňování Důvěrných informací se netýká informací:

- a) které jsou v době zpřístupnění dle této Smlouvy veřejně známé, nebo které vejdu ve veřejnou známost bez porušení této Smlouvy,



- b) o nichž může přijímající Smluvní strana prokázat, že je v době zpřístupnění dle této Smlouvy již měla,
- c) které přijímající Smluvní strana právoplatně získá od třetí osoby, která není vázána mlčenlivostí vůči zpřístupňující Smluvní straně,
- d) které nezávisle vyvinul na této Studii zaměstnanec přijímající Smluvní strany nebo její spřízněná společnost bez souvislosti a spoléhání se na Důvěrné informace zpřístupněné druhou Smluvní stranou nebo
- e) které mají být zpřístupněny ze zákona nebo na základě nařízení příslušného soudu s tím, že přijímající Smluvní strana o tom musí předat zpřístupňující Smluvní straně co možná nejdříve oznámení, aby umožnil zpřístupňující Smluvní straně napadnout takové potenciální použití nebo zpřístupnění.

## **10. DUŠEVNÍ VLASTNICTVÍ**

- 10.1 Všechno Duševní vlastnictví vytvořené a poskytnuté Zadavatelem zůstává jeho výhradním vlastnictvím.
- 10.2 Lékař je povinen neprodleně zpřístupnit a postoupit Zadavateli všechny vynálezy a objevy, které učiní v souvislosti se Studií.
- 10.3 Lékař má bezplatné právo použít tyto výsledky pro účely nekomerčního výzkumu a výuky.

## **11. ZPRÁVY, PUBLIKACE A ARCHIVACE**

- 11.1 Příprava o publikace údajů získaných během provádění Studie bude prováděna v souladu s Protokolem.
- 12. Poskytovatel je povinen zajistit, aby s veškerými Materiály bylo správně zacházeno a aby byly bezpečně uloženy spolu s veškerou elektronickou i jinou dokumentací, včetně zdrojové dokumentace a složek zkoušejících, vyžadovaných ICH předpisy a příslušnými právními předpisy, po dobu delší z následujících dvou lhůt: 1) patnáct (15) let po skončení Klinického hodnocení nebo 2) jakoukoli delší dobu pro archivaci dokumentace stanovenou příslušnými právními předpisy. Materiály musí být uchovávány na vhodném místě a vhodným způsobem a Poskytovatel je povinen vést záznamy o místě, kde jsou Materiály uchovávány, aby tyto byly pohotově k dispozici na žádost pověřeného zástupce společnosti Novo Nordisk, Etické komise, auditora nebo příslušných úřadů. Poskytovatel je povinen společnost Novo Nordisk informovat v případě, že plánuje archivovat Materiály klinického hodnocení mimo své vlastní prostory.
- 12.1

## **13. DOBA PLATNOSTI A UKONČENÍ SMLOUVY**

- 13.1 Tato Smlouva nabývá účinnosti podpisem Smluvních stran, respektive uveřejněním v registru smluv, a zanikne bez dalšího po dokončení Studie v souladu s Protokolem. Články 3.2 b), g), h), i), a 9 zůstanou v platnosti i po ukončení této Smlouvy.
- 13.2 Poskytovatel se s ohledem na povinnosti vyplývající ze zákona č. 340/2015 Sb., o registru smluv (dále jen „Zákon o registru smluv“), zavazuje, že pokud je povinnou osobou dle § 2 odst. 1 Zákona o registru smluv, bude postupovat dle Zákona o

registru smluv a tuto Smlouvu zašle správci registru smluv zřízeného tímto zákonem k uveřejnění bez zbytečného odkladu po jejím uzavření, nejpozději však do 5 pracovních dnů od uzavření. Smlouva bude v takovém případě zaslána k uveřejnění ve formátu a znění požadovaném Zákonem o registru smluv a Zadavatel s takovým uveřejněním souhlasí. Poskytovatel vyžaduje před podpisem smlouvy zaslat odsouhlasenou finální verzi smlouvy ve strojově čitelném formátu (word) s podbarveným textem, který zadavatel považuje za obchodní tajemství. Poskytovatel bere na vědomí, že bez ohledu na jiná ustanovení této Smlouvy, pokud se na Smlouvu vztahuje povinnost uveřejnění prostřednictvím registru smluv, může Zákon o registru smluv stanovit, že Smlouva nabývá účinnosti nejdříve dnem uveřejnění. Pokud Poskytovateli vznikne povinnost Smlouvu uveřejnit, Poskytovatel se dále zavazuje z uveřejnění vyloučit, tj. v elektronickém obrazu textového obsahu této Smlouvy zasláné k uveřejnění znečitelnit, ty informace, které splňují podmínky vyloučení z uveřejnění dle Zákona o registru smluv, zejm. dle § 3 odst. 1 anebo § 5 odst. 6 Zákona o registru smluv. Poskytovatel následně zašle Zadavateli potvrzení o uveřejnění poskytnuté Poskytovateli správcem registru smluv. V případě porušení závazku dle tohoto odstavce Smlouvy se Poskytovatel zavazuje odškodnit Zadavatele a nahradit Zadavateli veškeré náklady, včetně nákladů na právní zastoupení.

13.3 Smluvní strany berou na vědomí, že nedojde k iniciační návštěvě do okamžiku uveřejnění konečného dokumentu v registru smluv.

13.4 Zadavatel může ukončit tuto Smlouvu takto:

- a) jestliže Lékař nebo Poskytovatel z nedbalosti nevykoná nebo nedbale vykoná některou činnost dle této Smlouvy a toto prodlení trvá třicet (30) dní po obdržení písemného oznámení Zadavatele;
- b) s okamžitým účinkem, jestliže Zadavatel a/nebo regulační orgán uzná, že je nezbytné ukončit Studii z bezpečnostních důvodů;
- c) na základě písemné výpovědi předané Lékaři a Poskytovateli jeden (1) měsíc předem, jestliže Zadavatel nebude nadále moci pokračovat ve Studii z důvodů účinku Hodnoceného léčiva;
- d) na základě písemné výpovědi předané Poskytovateli jeden (1) měsíc předem, jestliže Zadavatel udělí licenci na Hodnocené léčivo třetí osobě, která si přeje sama provést zbývající část Studie;
- e) na základě písemné výpovědi předané Poskytovateli jeden (1) měsíc předem, a to bez udání důvodu.

13.5 V případě ukončení této Smlouvy ze strany Zadavatele dle článku 13.3 b), c), d), nebo e) shora zaplatí Zadavatel Poskytovateli za všechny řádně poskytnuté služby v souladu s touto Smlouvou až do okamžiku uplynutí případné výpovědní lhůty. Lékař zastaví po obdržení výpovědi veškerou práci, kterou Zadavatel nepovažuje na nutnou pro řádné ukončení Studie nebo pro splnění regulačních požadavků.

13.6 Lékař a Poskytovatel mohou ukončit touto Smlouvou, jestliže Lékař přestane být schopen plnit smlouvu nebo ukončí svůj vztah s Poskytovatelem a ani po přiměřeném úsilí Poskytovatele se nepodaří nalézt vhodného náhradníka schváleného Zadavatelem.

## **14. ROZHODNÉ PRÁVO A ŘEŠENÍ SPORŮ**

- 14.1 Smluvní strany vynaloží z obchodního hlediska přiměřené úsilí na smírné narovnání všech sporných záležitostí.
- 14.2 Zadavatel má bez zřetele na to a vedle dalších prostředků nápravy ze zákona právo domáhat se u kteréhokoli příslušného soudu dočasného a trvalého předběžného opatření proti jakémukoli hrozícímu nebo nastalému porušení této Smlouvy nebo proti trvání takového porušení.
- 14.3 Tato Smlouva se vykládá podle českého práva.

## **15. OBECNÁ USTANOVENÍ**

- 15.1 Veškerá oznámení, zprávy, žádosti, schválení, souhlasy nebo jiná sdělení, jejich předání je vyžadováno nebo povoleno dle této Smlouvy, musí být písemná a považují se pro všechny účely za plně předaná a obdržena, budou-li doručena osobně nebo zaslána doporučenou poštou příslušné Smluvní straně na tuto adresu:

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

K rukám XXX

Faktury a platby výhradně elektronicky na adresu:  
XXX

Poskytovateli:

Fakultní nemocnice Hradec Králové, Právní odbor, Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové

K rukám XXX

- 14.2 Zadavatel se tímto zavazuje, že v souvislosti s touto studií neuzavře žádnou jinou smlouvu s žádným zaměstnancem poskytovatele.

## **16. POSTOUPENÍ**

- 16.1 Tato Smlouva nesmí být, s výjimkou uvedenou v odst. 15.2. zcela ani zčásti postoupena kteroukoli Smluvní stranou bez předchozího písemného souhlasu druhé Smluvní strany.
- 16.2 Zadavatel je oprávněn kdykoli postoupit veškerá svá práva nebo převést veškeré své povinnosti dle této Smlouvy na kteroukoli svou Spřízněnou společnost.
- 16.3 Spřízněná společnost Zadavatele znamená pro účely této Smlouvy jakoukoli korporaci, společnost, společný podnik nebo jiný subjekt, který ovládá nějakou osobu nebo subjekt, je jí nebo společně s ní ovládána. „Ovládání“ znamená vlastnictví více než padesáti procent (50 %) vydaných akcií nebo pravomoc řídit nebo zajišťovat řízení chodu a směrnic dané strany. Pro vyloučení pochybností platí, že Novo A/S, Novozymes A/S ani jiný subjekt, který je ovládán, je jimi nebo společně s nimi ovládán, s výjimkou subjektů ve skupině společností Novo Nordisk, se nepovažuje za Spřízněnou společnost Zadavatele.

## **17. NEZÁVISLÝ DODAVATEL**

- 17.1 Smluvní strany potvrzují, že vztah mezi nimi je vztahem nezávislých dodavatelů a nikoli vztahem zaměstnance a zaměstnavatele, zmocněnce a zmocnitele, ani partnerů společného podniku, ani žádným jiným obdobným vztahem. Žádná

Smluvní strana nevykonává kontrolu nad podnikáním druhé Smluvní strany a žádné Smluvní straně není uděleno právo ani oprávnění převzít nebo založit nějaký výslovný nebo implikovaný závazek nebo odpovědnost v zastoupení nebo jménem druhé Smluvní strany, nebo jinak jednat za druhou Smluvní stranu nebo ji jinak zavazovat.

## 18. PODPIS

18.1 Každá Smluvní strana zaručuje, že je oprávněna uzavřít tuto Smlouvu (ve třech vyhotoveních).

18.2 NA DŮKAZ TOHO Smluvní strany uzavřely a doručily tuto Smlouvu.

Datum: 21.3.2022  
Novo Nordisk s.r.o.

---

Jméno: Ing. Daniela White  
Funkce: jednatelka společnosti

Datum: 29.3.2022  
Fakultní nemocnice Hradec Králové:

---

Jméno: prof. MUDr. Vladimír Palička, CSc.,  
dr. h. c.  
Funkce: ředitel

Datum: 28.3.2022  
XXX

---

Hlavní zkoušející

### **PŘÍLOHA 1: PROTOKOL I D: XXX**

### **PŘÍLOHA 2: PLATBA**

a) Platba pokrývá pouze způsobilé Subjekty Studie a je splatná pouze za Subjekty Studie s úplnými záznamy CRF/eCRF.

Poskytovatel a Lékař mají nárok na obdržení těchto odměn za činnost vykonanou dle této Smlouvy:

<b>Návštěva</b>	<b>Platba (Kč, bez DPH)</b>
-----------------	---------------------------------

Návštěva 1	XXX
Návštěva 2, 2.1 a další	XXX
Návštěva 3	XXX
Předpokládaná celková částka za 1 pacienta	XXX

Odměna zkoušejícímu a spolupracujícím osobám bude vyplacena dle vnitřní směrnice poskytovatele.

Propláceny budou maximálně 4 návštěvy jednoho subjektu studie ročně. Jestliže Subjekty Studie nedokončí Studii, bude platba vypočtena na základě počtu realizovaných návštěv.

Další poplatky pro Poskytovatele:

- poplatek za projednání smlouvy: **XXX** (fakturace po uzavření smlouvy)
- poplatek za projednání případného dodatku ve výši **XXX** (fakturace po podpisu dodatku)
- start-up poplatek pro centrum: **XXX** (fakturace po podpisu smlouvy)  
archivační poplatek: **XXX**, (fakturace po podpisu smlouvy)

- b) Platby budou prováděny 2x ročně na základě faktury. Faktura bude vystavena Poskytovatelem.

Zadavatel bude hradit všechny platby Poskytovateli na tyto účty:

**Poskytovatel:**

číslo účtu: XXX

název majitele účtu: Fakultní nemocnice Hradec Králové

adresa sídla banky: XXX

IBAN: XXX

Variabilní symbol: číslo faktury

- c) Všechny faktury se zasílají společnosti Novo Nordisk na následující adresu:  
Novo Nordisk s.r.o., Evropská 33c/2590, 160 00, Praha 6 Dejvice, PSČ 160 00  
e-mail: XXX

**PŘÍLOHA 3: EFPIA SOUHLAS SE ZVEŘEJNĚNÍM (HCP)**

1. Zdravotnický odborník, který je stranou této Smlouvy (dále jen „**Zdravotnický odborník**“) bere na vědomí, že společnost Novo Nordisk s.r.o. (dále jen „**Novo Nordisk**“) je členem Asociace inovativního farmaceutického průmyslu (dále jen „**AI FP**“), a je tedy vázána podmínkami *Etického kodexu AIFP* upravujícího mj. zveřejňování plateb a jiných plnění farmaceutických společností zdravotnickým odborníkům a Poskytovatelům (dále jen „**Etický kodex**“). V souladu s ustanoveními *Etického kodexu* z a za účelem zvýšení transparentnosti v rámci vztahů mezi společnostmi Novo Nordisk a zdravotnickými odborníky má společnost Novo Nordisk povinnost zveřejňovat veškeré platby a ostatní převody hodnot jakéhokoliv druhu poskytnuté Zdravotnickému odborníkovi dle jakékoli dohody nebo jakéhokoliv jiného vzájemného ujednání, což obnáší i zveřejňování konkrétních osobních údajů Zdravotnického odborníka. Výše uvedené zveřejňování a související zpracování osobních údajů je nezbytnou podmínkou uzavření takové dohody nebo jakéhokoliv vzájemného ujednání.
2. Zdravotnický odborník bere na vědomí, že v souvislosti s povinným zveřejňováním informací dle čl. 1 výše jsou informace týkající se Zdravotnického odborníka, které podléhají závazkům společnosti Novo Nordisk dle *Etického kodexu*, vyjmuty z jakékoli povinnosti zachování důvěrnosti informací.
3. Zdravotnický odborník tímto dále bere na vědomí, že společnost Novo Nordisk jako správce údajů bude zpracovávat jeho/její osobní údaje tzn. jméno, příjmení, evidenčního čísla profesní organizace (ČLK), kontaktní údaje, povaha vztahu s Novo Nordisk,

DIČ, unikátní identifikátor a jakékoli převody hodnot včetně mj. plateb nebo nepeněžitých plnění ze společnosti Novo Nordisk ve Váš prospěch předmět Smlouvy a úplata nebo jiné plnění poskytované na základě Smlouvy (dále jen „**osobní údaje**“), za účelem zveřejňování dle Etického kodexu, jak je uvedeno výše. Zpracování bude prováděno manuálně i elektronicky a bude zahrnovat především shromažďování osobních údajů, jejich používání, slučování, uchovávání po dobu nejméně pěti (5) let a zveřejňování po dobu nejméně tří (3) let, zejména na webových stránkách AIFP [www.aifp.cz](http://www.aifp.cz) a [www.transparentnispoluprace.cz](http://www.transparentnispoluprace.cz) a případně na webových stránkách společnosti Novo Nordisk [www.novonordisk.cz](http://www.novonordisk.cz). Za tímto účelem bude zpracování osobních údajů vedle zaměstnanců a poskytovatelů služeb společnosti Novo Nordisk provádět také AIFP jako zpracovatel, který bude vázán stejnými povinnostmi jako společnost Novo Nordisk k zajištění bezpečnosti zpracování a ochrany osobních údajů.

4. Zdravotnický odborník dále bere na vědomí, že společnost Novo Nordisk může, pro účely popsané výše, předávat osobní údaje následujícím třetím stranám: (i) svým majetkově spřízněným společnostem v rámci Evropské unie i mimo ni a (ii) jiným než majetkově spřízněným společnostem, které poskytují služby kterékoliv majetkově spřízněné společnosti v rámci Evropské unie i mimo ni, včetně třetích zemí, které neposkytují odpovídající úroveň ochrany osobních údajů, která je vyžadována příslušnými zákony České republiky.
5. V případě, že jsou osobní údaje předávány mimo Evropskou unii, podnikla společnost Novo Nordisk veškerá opatření k zajištění toho, aby osobním údajům byla poskytnuta odpovídající úroveň ochrany, která je vyžadována příslušnými zákony České republiky.
6. Zdravotnický odborník dále bere na vědomí, že výše uvedené zpracování jeho osobních údajů bude prováděno po dobu, po kterou to bude nezbytně nutné pro účely uvedené výše; po uplynutí této doby mohou být osobní údaje zpracovávány pouze za účelem splnění povinností společnosti Novo Nordisk podle zvláštních předpisů.
7. Zdravotnický odborník dále potvrzuje, že osobní údaje poskytuje dobrovolně a bere na vědomí, že má právo požádat o přístup k osobním údajům a o jejich opravu nebo výmaz, právo vznést námitku proti zpracování osobních údajů, právo podat stížnost u Úřadu pro ochranu osobních údajů ([www.uoou.cz](http://www.uoou.cz)) jakož i další práva podle zákon č. Zákon č. 110/2019 Sb., zákon o zpracování osobních údajů, v platném znění (dále jen „**zákon o zpracování osobních údajů**“) a dle Nařízení Evropského Parlamentu a Rady (EU) 2016/679 ze dne 27.4.2016 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů (dále jen „**GDPR**“).
8. Společnost Novo Nordisk prohlašuje, že bude osobní údaje popsané výše zpracovávat v souladu s příslušnou legislativou na ochranu osobních údajů, zejména v souladu se zákonem o zpracování osobních údajů a GDPR, a že zavedla odpovídající technická a organizační opatření k zajištění bezpečnosti takového zpracování.
9. Pokud nesouhlasíte s tím, aby společnost Novo Nordisk Vaše Osobní údaje shromažďovala, zpracovávala a zveřejňovala a plnila tím požadavky ohledně PH, Novo Nordisk nebude vaše Osobní údaje zveřejňovat, avšak ke splnění požadavků ohledně PH podle nařízení AIFP bude používat agregované údaje.
10. K plnění požadavků ohledně PH může společnost Novo Nordisk sdílet Vaše Osobní údaje s kteroukoli svou spřízněnou společností v koncernu po celém světě a Osobní údaje mohou být zpracovávány spřízněnými společnostmi v koncernu nebo třetími osobami poskytujícími služby společnosti Novo Nordisk. Spřízněné společnosti v koncernu Novo Nordisk a poskytovatelé služeb z řad třetích osob mohou být zřízeny v jurisdikcích mimo Evropský hospodářský prostor. Předávání osobních údajů Novo Nordisk a jejími přidruženými organizacemi vychází ze Závazných firemních pravidel (<https://www.novonordisk.com/about-novo-nordisk/corporate-governance/personal-data-protection.html>). Předávání osobních údajů mezi společnostmi Novo Nordisk a jejími poskytovateli služeb z řad třetích osob bude vycházet ze standardních smluvních doložek Komise a/nebo v příslušných případech z režimu Privacy Shield mezi EU a USA. Kopii smlouvy o předávání osobních údajů uzavřené mezi společnostmi Novo Nordisk a jejími poskytovateli služeb z řad třetích osob si můžete vyžádat u společnosti Novo Nordisk s.r.o, se sídlem

Praga 6 – Dejvice, Evropská 33c/2590, PSČ: 160 00, IČ: 250 97 750, společnosti za-  
psané v obchodním rejstříku vedeném Městským soudem v Praze pod sp. zn. C 47766,  
e-mail: XXX.

11. Novo Nordisk bude uchovávat Vaše osobní údaje po dobu 5 let, pokud nebude Novo Nordisk podle platných právních předpisů povinna Vaše osobní údaje uchovávat po delší období.
12. Další informace o osobních údajích, která o vás Novo Nordisk ukládá a zpracovává, můžete získat u společnosti Novo Nordisk na adrese uvedené v odstavci 10. Dále můžete proti zpracování Vašich osobních údajů podat námitku nebo požádat, aby byly Vaše osobní údaje upraveny. Budete-li chtít proti zpracování Vašich osobních údajů podat námitku nebo nechat Vaše údaje upravit, kontaktuje společnost Novo Nordisk s.r.o. Máte-li dále nějaké stížnosti ohledně zpracování Vašich osobních údajů ze strany Novo Nordisk, můžete kontaktovat Úřad pro ochranu osobních údajů ve Vaší zemi.
13. Váš souhlas se zpracováním Vašich osobních údajů můžete kdykoli odvolat. Pokud Váš souhlas chcete odvolat, obraťte se, prosím, na společnost Novo Nordisk na adrese uvedené v odstavci 10.
14. Podpisem této Smlouvy Zdravotnický odborník potvrzuje, že byl v souladu s požadavky zákona o zpracování osobních údajů a GDPR řádně informován o zpracování svých osobních údajů tak, jak je popsáno v této příloze.

.....  
Jméno a příjmení

Označte okénko:

- Ano, podmínky zpracování svých Osobních údajů jsem si přečetl a souhlasím se zveřejněním.
- Ne, se shromažďováním, zpracováním ani zveřejňováním svých Osobních údajů za účelem plnění požadavků ohledně PH nesouhlasím. Beru na vědomí, že v takovém případě je Novo Nordisk oprávněn zpracovávat údaje způsobem dle odstavce 9 tohoto článku.

.....  
Datum

.....  
Podpis

#### PŘÍLOHA 4: OCHRANA ÚDAJŮ

1. **Působnost.** Tato Příloha o ochraně údajů stanoví požadavky a povinnosti, které se týkají ZPRACOVATELE a/nebo jeho dílčích zpracovatelů, kteří zpracovávají Osobní údaje jménem ZADAVATELE.
2. **Smluvní strany.** Pro účely Přílohy o ochraně údajů:
  - a. „ZADAVATEL“ znamená **Novo Nordisk s.r.o.** a kteroukoli dceřinou společnost Zadavatele nebo jiné společnost jeho skupiny, která je správcem Osobních údajů v souladu s Požadavky ochrany údajů;

- b. „ZPRACOVATEL“ znamená Poskytovatel, který bude jednat jako zpracovatel Osobních údajů zpracovávaných dle této Smlouvy.
- 3. Pořadí.** Tato Příloha 4 řídí zpracovávání Osobních údajů ze strany ZPRACOVATELE, bez zřetele na jiné závazky Smluvních strany dle Smlouvy nebo jiná ujednání Smluvních stran.
- 4. Výrazy užívané v této Příloze.** Nejsou-li výrazy s velkými písmeny užívané v této Příloze o ochraně údajů definovány v této Příloze nebo ve Smlouvě jinak, mají význam stanovený v Obecném nařízení o ochraně údajů (EU) 2016/679 i ve všech příslušných právních předpisech, které implementují nebo mění a doplňují výše uvedené předpisy nebo v kterýchkoli příslušných místních předpisech o ochraně údajů.
- 5. Účel zpracování Osobní údaje.** ZPRACOVATEL bude během doby platnosti Smlouvy zpracovávat Osobní údaje jménem ZADAVATEL za účelem plnění jeho povinností dle Smlouvy.
- 6. Typ Osobních údajů.** ZPRACOVATEL bude zpracovávat tyto typy Osobních údajů dle Smlouvy:
- a. **Kategorie Osobních údajů:**
- i. Kontaktní údaje včetně jména, adresy, telefonního čísla, e-mailu apod.;
  - ii. Údaje o zaměstnání, včetně funkce, pozice, pracovních úkolů, oddělení, výkonnosti
- b. **Zvláštní kategorie Osobních údajů:**
- i. Klinické údaje z klinických hodnocení, studií a jiné výzkumné činnosti
- 7. Kategorie subjektů údajů.** Osobní údaje se týkají těchto kategorií subjektů údajů:
- 7.1.1. Zaměstnanci Novo Nordisk
  - 7.1.2. Účastníci Studie (subjekty Studie)
  - 7.1.3. Zaměstnanci Poskytovatele - Zdravotničtí odborníci (HCP), zapojení do Studie
- 8. Povinnost dodržovat Požadavky na ochranu údajů.** ZPRACOVATEL prohlašuje a zaručuje se, že:
- a. Bude dodržovat a zajistí, aby dílčí zpracovatelé dodržovali všechny povinnosti dle Požadavků na ochranu údajů, které vznikají v souvislosti se Smlouvou;
  - b. bude plnit své povinnosti dle Smlouvy a zajistí, aby i dílčí zpracovatelé plnili své povinnosti způsobem, který umožní ZADAVATELI plnit Požadavky na ochranu údajů;
  - c. pokud ZADAVATEL nevyžaduje něco jiného, bude zpracovávat Osobní údaje pouze v rozsahu nezbytném k plnění Smlouvy; a



- d. s výhradou veškerých ostatních notifikačních požadavků uvedených v této Příloze o ochraně údajů bude ZADAVATELI hlásit veškeré neoprávněné nebo nezákonné zpracovávání Osobních údajů nebo veškerou jejich náhodnou ztrátu, zničení, poškození, pozměnění nebo zpřístupnění, jakmile se o to dozví, a bude ZADAVATELE průběžně informovat o veškerém souvisejícím vývoji.

**9. Spoléhání se na dovednosti ZPRACOVATELE.** ZADAVATEL se spoléhá na dovednosti a znalosti ZPRACOVATELE při posuzování toho, co je „odpovídající“ pro ochranu Osobních údajů proti jejich neoprávněnému nebo nezákonnému zpracovávání a proti jejich náhodné ztrátě, zničení, poškození, pozměnění nebo zpřístupnění.

**10. Požadavky na pracovníky ZPRACOVATELE.** ZPRACOVATEL zajistí, aby všichni jeho zaměstnanci a zaměstnanci dílčích zpracovatelů plnili své povinnosti ve striktním souladu s povinnostmi mlčenlivosti uloženými dle Smlouvy tak, že budou zacházet s Osobními údaji jako s důvěrnými informacemi a budou informováni o bezpečnostních postupech, které se vztahují na zpracování Osobních údajů nebo na přístup k nim.

**11. Dodržování pokynů ke zpracování.** ZPRACOVATEL bude zpracovávat a zajistí, aby jeho dílčí zpracovatelé zpracovávali Osobní údaje pouze v rozsahu striktně vyžadovaném pro to, aby ZPRACOVATEL mohl plnit své povinnosti dle Smlouvy nebo dle pokynů ZADAVATELE.

**12. Přístup k informacím a součinnost.** ZPRACOVATEL na požádání ZADAVATELE bez prodlení podnikne a zajistí, aby jeho dílčí zpracovatel podnikl tyto kroky:

- a. dá k dispozici ZADAVATELI a/nebo jakémukoli Úřadu pro ochranu údajů příslušnému ve vztahu k ZADAVATELI dokumentaci a veškeré ostatní informace, které ZADAVATEL důvodně potřebuje k plnění svých povinností dle Požadavků na ochranu údajů;
- b. bude plně spolupracovat se ZADAVATELEM a poskytne mu plnou součinnost v souvislosti s veškerými stížnostmi nebo žádosti Subjektů údajů nebo Úřadu pro ochranu údajů;
- c. povolí ZADAVATELI nebo kterékoli třetí straně jmenované ZADAVATELEM (s výhradou přiměřených a odpovídajících závazků mlčenlivosti), provést kontrolu a audit činnosti ZPRACOVATELE při zpracování údajů (a/nebo takové činnosti vykonávané subjekty jeho skupiny, jeho dceřinými společnostmi a subdodavateli) a vyhoví všem důvodným žádostem nebo pokynům ZADAVATELE, aby mu umožnil ověřit a/nebo zajistit, že ZPRACOVATEL a/nebo dílčí zpracovatelé v plném rozsahu dodržují své povinnosti dle Smlouvy, včetně podání výčtu technických a organizačních bezpečnostních opatření uplatňovaných ZPRACOVATELEM nebo jeho dílčím zpracovatelem za účelem dodržování příslušných bezpečnostních kontrol; a
- d. poskytne ZADAVATELI podrobné informace o stávajícím umístění veškerých Osobních údajů, které zpracovává nebo má uloženy on sám nebo kterýkoli z jeho dílčích zpracovatelů.

**13. Užívání dílčích zpracovatelů.**

- a. ZPRACOVATEL bude oprávněn zadat zpracování Osobních údajů dle Smlouvy určenému dílčímu zpracovateli.

- b. ZPRACOVATEL zůstává odpovědný za jednání a opomenutí svých dílčích zpracovatelů a za jednání a opomenutí osob, které dílčí zpracovatelé zaměstnají nebo najmou, a to tak, jako by se jednalo o jeho vlastní jednání a opomenutí.

**14. Technická a organizační bezpečnostní opatření.** ZPRACOVATEL bude používat a uchovávat v platnosti během doby trvání Smlouvy a zajistí, aby jeho dílčí zpracovatelé během takové doby používali a uchovávali v platnosti odpovídající technická a organizační bezpečnostní opatření na ochranu Osobních údajů proti jejich neoprávněnému nebo nezákonnému zpracovávání a proti jejich náhodné ztrátě, zničení, poškození, pozměnění nebo zpřístupnění. Tato opatření musí být hodná k prevenci škody, která by mohla vzniknout z neoprávněného nebo nezákonného zpracování, náhodné ztráty, zničení nebo poškození Osobních údajů a s ohledem na povahu Osobních údajů, které mají být chráněny.

**15. Oznámení o porušení zabezpečení Osobních údajů.** ZPRACOVATEL bude ZADAVATELI oznamovat písemně porušení zabezpečení Osobních údajů (včetně veškerého porušení zabezpečení, které se dotýká Osobních údajů nebo veškerého porušení definovaného příslušnými právními předpisy) okamžitě poté, co se o tomto porušení dozví.

**16. Dokumentace porušení zabezpečení Osobních údajů.** ZPRACOVATEL předloží ZADAVATELI na požádání dokumentaci o veškerém porušení zabezpečení Osobních údajů. Tato dokumentace musí obsahovat informace, které budou dostačovat k tomu, aby Úřad pro ochranu údajů mohl ověřit dodržování Požadavků na ochranu údajů.

**17. Ostatní oznámení.** ZPRACOVATEL:

- a. bude okamžitě písemně informovat ZADAVATELE, jakmile obdrží (i) žádost některého subjektu údajů o přístup k jeho Osobním údajům; nebo (ii) stížnost nebo žádost související s povinnostmi ZADAVATELE dle Požadavků na ochranu údajů; a
- b. bude okamžitě písemně informovat ZADAVATELE, jakmile obdrží žádost kteréhokoliv Úřadu pro ochranu údajů nebo jiného státního orgánu o to, aby ZPRACOVATEL nebo kterýkoli z jeho dílčích zpracovatelů povolil Úřadu pro ochranu údajů nebo jinému státnímu orgánu přístup za účelem kontroly nebo poskytl informace o zpracování Osobních údajů spadajících do rámce Smlouvy ze strany ZPRACOVATELE a/ nebo daného dílčího zpracovatele.

**18. Odpovědnost.** ZPRACOVATEL plně a účinně odškodní ZADAVATELE ve vztahu k veškerým nárokům, výdajům, újmě a škodě nebo závazkům, které vzniknou ZADAVATELI v důsledku toho, že ZPRACOVATEL nebo dílčí zpracovatelé nesplnili požadavky na ochranu údajů dle této Přílohy.

**19. Předávání Osobních údajů.** ZPRACOVATEL bude zpracovávat nebo povolí zpracovávání Osobních údajů mimo Evropský hospodářský prostor (EHP), Švýcarsko nebo jinou zemi, o níž Úřad pro ochranu údajů oficiálně rozhodne, že má zavedena odpovídající opatření na ochranu údajů, pouze na základě podepsané smlouvy mezi ZPRACOVATELEM a ZADAVATELEM s použitím.

- a. Co se týče veškerých dílčích zpracovatelů, ZPRACOVATEL buď (uzavře výše uvedenou smlouvu v jejich zastoupení, nebo (ii) zajistí, aby ji dílčí zpracovatelé uzavřeli se ZADAVATELEM.

- b. ZPRACOVATEL poskytne ZADAVATELI kopie všech takových podepsaných smluv ještě před zahájením předávání nebo zpracovávání údajů.

## **PŘÍLOHA 5: OZNÁMENÍ O ZPRACOVÁVÁNÍ OSOBNÍCH ÚDAJŮ**

Společnost Novo Nordisk s.r.o. se sídlem Evropská 2590/33c, Praha 6 – Dejvice, IČ: 250 97 750, DIČ: CZ25097750, společnost zapsaná v obchodním rejstříku vedeném Městským soudem v Praze v oddílu C, vložka 47766, e-mail: XXX (dále jen „Zadavatel“) hodlá provést poregistrační neintervenci studii (dále jen „Studie“) v České republice týkající se léčivého přípravku NovoEight, který Vám byl předepsán. Váš ošetřující lékař by Vás rád zařadil do Studie. Pokud se svým zařazením souhlasíte, bude Zadavatel správcem Vašich osobních údajů. **Zadavatel však k Vaším osobním údajům nebude mít přístup v žádné fázi jejich zpracování.**

Zadavatel je povinen ze zákona chránit Vaše osobní údaje. Toto Oznámení vysvětluje, jak zpracováváme Vaše osobní údaje. Veškeré osobní údaje o Vás budeme zpracovávat v souladu s tímto Oznámením a s platnými právními předpisy.

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

### **1. PROČ ZPRACOVÁVÁME VAŠE OSOBNÍ ÚDAJE?**

Vaše osobní údaje o Vás zpracováváme pro následující účely:

- Provedení Studie v souladu s jejím protokolem

Nejste povinni nám Vaše osobní údaje poskytovat. Pokud však Vaše osobní údaje neposkytnete, nebude Vás Váš ošetřující lékař moci do Studie zařadit.

### **2. JAKÉ OSOBNÍ ÚDAJE O VÁS ZPRACOVÁVÁME?**

Pro účely popsané výše v ustanovení 1, můžeme zpracovávat následující typy osobních údajů:

- Kontaktní údaje (jméno, adresa, telefonní číslo, emailová adresa);
- Údaje týkající se zdraví.

### **3. PROČ JSME ZE ZÁKONA OPRÁVNĚNI ZPRACOVÁVAT VAŠE OSOBNÍ ÚDAJE?**

Naše zpracování Vašich osobních údajů vyžaduje právní základ. Ze zákona jsme oprávněni zpracovávat Vaše osobní údaje popsané výše v ustanovení 2 na základě následujících právních důvodů:

- Dali jste souhlas se zpracováním osobních údajů

#### 4. KDO JE ZPRACOVATELEM VAŠICH OSOBNÍCH ÚDAJŮ?

Vaše osobní údaje zpracovává Fakultní nemocnice Brno, se sídlem: Jihlavská 340/20, 625 00 Brno – Bohunice, IČ: 65269705 / DIČ: CZ65269705, Státní příspěvková organizace zřízená rozhodnutím Ministerstva zdravotnictví, bez povinnosti zápisu do obchodního rejstříku, zapsaná v živnostenském rejstříku vedeném Živnostenským úřadem města Brna

#### 5. JAK DLOUHO BUDEME VAŠE OSOBNÍ ÚDAJE UCHOVÁVAT?

Vaše osobní údaje budeme uchovávat po následující dobu:

- Tak dlouho, jak je vyžadováno platnými předpisy vztahujícími se ke Studii.

#### 6. JAKÁ JSOU VAŠE PRÁVA?

Obecně máte následující práva:

- Můžete získat přehled osobních údajů, které o Vás máme;
- Můžete získat kopii Vašich osobních údajů ve strukturovaném, běžně používaném a strojově čitelném formátu;
- Můžete mít Vaše osobní údaje aktualizovány nebo upraveny;
- Můžete mít Vaše osobní údaje odstraněny nebo zničeny;
- Můžete nám nařídit, abychom přestali Vaše osobní údaje zpracovávat nebo zpracování omezili;
- Pokud jste nám dali svůj souhlas se zpracováním Vašich osobních údajů, můžete svůj souhlas kdykoli odvolat. Vaším odvoláním nebude dotčena zákonnost zpracování prováděného předtím, než jste svůj souhlas odvolali;
- Můžete podat stížnost u Úřadu pro ochranu osobních údajů, [www.uoou.cz](http://www.uoou.cz), na to, jak zpracováváme Vaše osobní údaje.

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

Já..... s ohledem na výše uvedené uděluji svůj souhlas se zpracováním údajů o údajů o mém zdravotním stavu v rozsahu nezbytném k zařazení do Studie.

(Prosím, zaškrtněte příslušné pole).

ANO

NE

V....., dne .....

.....  
podpis