

Smlouva o poskytování služeb

Uzavřená podle § 1746 odst. 2 zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, ve znění pozdějších předpisů

Service Agreement

Concluded pursuant to § 1746 paragraph 2 of Act No. 89/2012 Coll., The Civil Code, as amended

Smluvní strany:

sanofi-aventis, s.r.o.

se sídlem: Evropská 846/176a, 160 00 Praha 6
IČ: 44848200
DIČ: CZ44848200
Zastoupená: [OU OU], CSU ředitelem, na základě plné moci
(dále jen „**Objednatel**“)

a

Masarykův onkologický ústav

se sídlem: Žlutý kopec 7, 656 53 Brno
zastoupený: prof. MUDr. Markem Svobodou, Ph.D., ředitelem
IČ: 00209805
DIČ: CZ00209805
Bankovní spojení: Česká národní banka, č. ú.: 87535621/0710
(dále jen „**Poskytovatel**“)

Článek 1

Předmět smlouvy

- 1.1 Předmětem této Smlouvy je závazek Poskytovatele poskytovat Objednateli služby, jak je specifikováno dále v této Smlouvě a za podmínek v ní dojednaných.
- 1.2 Předmětem této Smlouvy je dále závazek Objednatele zaplatit Poskytovateli za poskytnuté služby podle této Smlouvy odměnu ve výši, způsobem a v čase, jak je uvedeno níže v této Smlouvě.

Článek 2

Závazky smluvních stran

- 2.1 Poskytovatel se pro Objednatele zavazuje provádět vyšetření PET s diagnostickým CT (dále jen „vyšetření“) subjektů Studie s názvem: „Randomizovaná otevřená multicentrická studie fáze 3 porovnávající isatuximab [XX XX] v kombinaci s lenalidomidem a dexametazonem oproti lenalidomidu a dexametazonu u pacientů s vysoce rizikovým doutnajícím mnohočetným

Parties:

sanofi-aventis, s.r.o.

Registered office: Evropská 846/176a, 160 00 Praha 6
Business ID Number: 44848200
Tax ID Number: CZ44848200
Represented by [OU OU], CSU Director, based on a power of attorney
(hereinafter referred to as „**the Client**“)

and

Masarykův onkologický ústav

Registered office: Žlutý kopec 7, 656 53 Brno
Represented by: prof. MUDr. Marek Svoboda, Ph.D., Director
Business ID Number: 00209805
Tax ID Number: CZ00209805
Bank: Komerční banka, a. s., Acc. no: 87535621/0100
(hereinafter referred to as „**the Provider**“)

Article 1

Subject of the Agreement

- 1.1 The subject of this Agreement is an obligation of the Provider to provide the Client with services, as specified later herein and under the terms and conditions agreed.
- 1.2 The subject of this Agreement is also a commitment of the Client to pay the Provider for the Services provided under this Agreement in the amount, manner and time as set forth in this Agreement.

Article 2

Obligations of the Parties

- 2.1 The Provider undertakes to perform for the Client diagnostic PET CT assessment (hereinafter the „examination“) of the subjects of Study entitled: „A Phase 3 randomized, open-label, multicenter study of isatuximab [XX XX] in combination with lenalidomide and dexamethasone versus lenalidomide and dexamethasone in patients

myelomem“ (dále jen „Studie“), prováděné podle protokolu **EFC15992-ITHACA** (dále jen „Protokol“), a to v souladu s protokolem, platnými a závaznými principy správné lékařské praxe a právními předpisy. Místem, kde budou vyšetření prováděna, je Masarykův onkologický ústav. Vyšetření budou probíhat pod vedením [OU OU], primáře Oddělení nukleární medicíny.

with high-risk smoldering multiple myeloma“, conducted according to the protocol EFC15992-ITHACA with the Protocol and any and all applicable laws, The site where the examination will be performed is the Masaryk Oncological Institute. Examination will be conducted under the direction of [OU OU], the Head of the Department of Nuclear Medicine.

2.2 Poskytovatel se zavazuje poskytovat Objednateli vyšetření dle předchozího odstavce v průběhu trvání Studie, která je prováděna ve Fakultní nemocnici Brno, pod vedením hlavního zkoušejícího [OU OU] (dále jen „hlavní zkoušející“).

2.2. The Provider agrees to provide the Client with examination according to the preceding paragraph during the duration of the Study which is performed at the Brno University Hospital, led by the principal investigator [OU OU] (hereinafter referred to as the "principal investigator").

2.3 Poskytovatel zajistí, aby všichni pracovníci, kteří se podílejí na provádění služeb, měli potřebnou kvalifikaci a znali všechny příslušné postupy a ustanovení protokolu související se službami.

2.3. The Provider shall ensure that all staff assisting with the conduct of the Services are appropriately qualified and apprised of the relevant procedures and Protocol provisions pertaining to the Services.

2.4 Poskytovatel povolí oprávněným pracovníkům Objednatele a jakéhokoliv regulačního orgánu, aby monitorovali provádění vyšetření a všechny záznamy vyžadované právními předpisy, a to během běžné pracovní doby, nebo jinak dle požadavků zákona.

2.4 The Provider shall permit authorized personnel of the Client and any regulatory authority to monitor the conduct of the examination, and all records required by regulations during normal business hours, or as otherwise required by law.

2.5 Poskytne-li Poskytovatel objednateli vadnou službu, musí Poskytovatel odstranit vady poskytnuté služby, nebo poskytnout novou bezvadnou službu. Poskytovatel se zavazuje odstranit vady, popř. poskytnout bezvadnou službu nejpozději do třiceti (30) dnů ode dne, kdy Objednatel Poskytovateli prokáže, že mu byla poskytnuta vadná služba a označí, v čem nedostatek poskytnutého plnění spočívá. Nebudou-li vady odstraněny do třiceti (30) dnů, má Objednatel právo od smlouvy odstoupit.

2.5 If the Provider provides the Client with faulty Service, then the Provider shall remedy the defects of the Services provided, or the Provider shall provide the Client with complete services. The Provider agrees to eliminate the defects of the Services, or to provide complete Services not later than thirty (30) days from the date when the Client proves to the Provider that the Client was given faulty Services and indicates what is lacking regarding the performance of the Services. If any faults have not been remedied within thirty (30) days, the Client shall have the right to withdraw from the Agreement.

2.6 Smluvní strany se dohodly, že Objednatel bude objednávat vyšetření následovně: Vyšetření indikuje hlavní zkoušející, popř. lékař z týmu hlavního zkoušejícího, a to na základě žádosti o provedení vyšetření doručené Poskytovateli. Konkrétní termíny vyšetření budou domluveny s Poskytovatelem, konkrétně s Oddělením nukleární medicíny tak, aby byly dodrženy

2.6 The Parties agree that the Client will order the examination as follows: Examination will be indicated by the principal investigator, or a physician from the principal investigator's team, based on the application of the examination delivered to the Provider. Specific terms of examination will be agreed

termíny vyšetření uvedené v protokolu Studie.

- 2.7 Poskytovatel se zavazuje, že bude vyšetření provádět v souladu s touto smlouvou a dle pokynů Objednatele, které jsou definovány v Protokolu.
- 2.8 Výsledky vyšetření se Poskytovatel zavazuje předat bez zbytečného odkladu po provedení vyšetření, a to hlavnímu zkoušejícímu, popř. jinému lékaři z týmu hlavního zkoušejícího, který dané vyšetření indikoval. Předáním výsledků vyšetření se považuje závazek Poskytovatele provést vyšetření za splnění.
- 2.9 Poskytovatel prohlašuje, že bude udržovat v platnosti pojištění pro případ odpovědnosti za škodu způsobenou v souvislosti s poskytováním zdravotních služeb dle § 45 odst. 2 písm. n) zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování, ve znění pozdějších předpisů.
- 2.10 V případě, že v souvislosti s plněním této smlouvy vznikne jakékoli smluvní straně škoda, bude tato nahrazena v rozsahu a za podmínek stanovených zákonem č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, ve znění pozdějších předpisů.

Článek 3

Prohlášení Poskytovatele

- 3.1 Poskytovatele prohlašuje a ujišťuje, že pro Vyšetření nevyužije v žádné z funkcí, anebo v souvislosti s jakoukoli službou, která má být provedena na základě této smlouvy, jakoukoliv osobu, o níž ví, že byla někdy vyřazena, vyloučena nebo jí byla 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 příslušných zákonů, jiných právních předpisů a profesních pravidel chování či dle rozhodnutí příslušných orgánů státní správy (mj. i FDA). Poskytovatel souhlasí nevyužívat v souvislosti s plněním podle této smlouvy služeb osoby nebo organizace, o nichž ví, že jsou nebo byly vyloučeny z klinického výzkumu jakýmkoli kontrolními úřady.

with the Provider, specifically with the Department of Nuclear Medicine in order to comply with the terms of the examination set out in the Study protocol.

- 2.7 The Provider undertakes that examination will be carried out according to this Agreement and Client's instructions, which are defined in the Protocol.
- 2.8 The Provider undertakes to pass the results of the examination without undue delay after the examination is carried out to the principal investigator, or to another physician from the principal investigator's team that indicated the examination. By passing the examination results, the commitment of the Provider to perform the examination is considered to be met.
- 2.9 The Provider hereby declares that Insurance shall be maintained by Provider in accordance with §.45 par.2 (n) of Act No. 372/2011 Coll., On Medical Services and the conditions under which they are provided , and all applicable regulations, with respect to liability while providing medical care.
- 2.10 In case that any harm occurs to any contracting party in connection with performance of this Agreement, this party shall be indemnified in extent and according to the Act No. 89/2012 Coll. The Civil Code, as amended.

Article 3

The Provider's remuneration

- 3.1 The Parties agree that the Client will pay the Provider a remuneration for the provision of services hereunder, in the amount of [XX XX] CZK / per examination. Taking into Account that in accordance with the legal regulations the reverse charge will be applicable, that compensation will be exclusive of VAT.
- 3.2 The client is obliged to pay the remuneration for the examinations performed in a calendar quarter upon an invoice. The invoice shall be issued the following month after the end of the given calendar quarter. Payment is due within 30 days upon receiving invoice by the Client.

3.2 Poskytovatel je povinen neprodleně informovat Objednatele v případě, že je některá z osob podílejících se na plnění dle této Smlouvy, vyloučena, vyřazena nebo jí 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 ní bylo zahájeno soudní řízení nebo právní kroky, které by mohly vyústit v její vyloučení, vyřazení pozastavení nebo omezení způsobilosti, a to během trvání této smlouvy nebo do jednoho roku po jejím ukončení či vypršení. Poskytovatel je povinen o této skutečnosti informovat Objednatele.

Článek 4

Odměna Poskytovatele

- 4.1. Smluvní strany se dohodly, že Objednatel uhradí Poskytovateli za poskytování služeb dle této Smlouvy odměnu, a to ve výši [XX XX] / jedno vyšetření. Celkové předpokládané plnění na základě této smlouvy je **600 000,- Kč**. K odměně bude připočítána a společně s odměnou uhrazena DPH ve výši dle právních předpisů účinných ke dni uskutečnění zdanitelného plnění.
- 4.2. Objednatel se zavazuje hradit odměnu průběžně vždy za vyšetření provedená v příslušném kalendářním čtvrtletí, a to na základě předložené faktury. Faktura za provedená vyšetření bude vystavena vždy v měsíci následujícím po ukončení příslušného kalendářního čtvrtletí. Odměna je splatná ve lhůtě 30 dnů ode dne doručení faktury Objednateli.
- 4.3. Smluvní strany berou na vědomí a souhlasí s tím, že výše uvedená odměna představuje reálnou tržní hodnotu veškerých služeb, že nebyla stanovena s ohledem na objem nebo hodnotu jiné obchodní činnosti realizované mezi Objednatelem a Poskytovatelem a že nezavazuje Poskytovatele k nákupu, užívání, doporučování nebo zajištění užívání jakéhokoli výrobku Objednatele nebo přízněných osob.
- 4.4. Objednatel se dále zavazuje uhradit

3.3 The Parties acknowledge and agree that the above remuneration represents a fair market value of any services, it has not been established with regard to the volume or value of any other business activity conducted between the Client and the Provider, and it does not bind the Provider to purchase, use, recommendation, or ensuring of use of any Client's or related parties' product.

Article 4

Duration and Termination of the Agreement

- 4.1 This Agreement shall come into force upon the date of its execution. This Agreement shall remain in force for a definite period of time to [XX XX]
- 4.2 This Agreement may be amended by written agreement signed by all parties.
- 4.3 If either party breaches any provision of this Agreement and fails to cure such breach (if curable) within thirty (30) calendar days after receipt of written notice from the other party of such breach, the other party may terminate this Agreement. By written notice with a period of a ten (10) calendar days.
- 4.4 The parties agree that this Agreement may also be terminated by the Provider in the event that, due to Operational Issues, it is no longer possible to provide the services under this Agreement. In this case, the Agreement shall be terminated upon notice to the Client.

Article 5

General Provisions

- 5.1 Legal relations arising from this Agreement, as well as legal relations related to the Agreement, including the issues of validity and consequences of invalidity are governed by Czech law. Any disputes arising under or relating to this Agreement shall be resolved exclusively by the relevant courts of the Czech Republic. Parties agreed, according to par.89a of the Civil Procedure Code, Act no.

Poskytovateli částku ve výši [XX XX] za administrativu spojenou se započítáním poskytování služeb dle této smlouvy. Tato částka bude splatná na základě faktury vystavené Poskytovatelem po uzavření této smlouvy, a to ve lhůtě 30 dnů ode dne doručení faktury.

Článek 5

Zpracování osobních údajů

- 5.1. Zadavatel - sanofi-aventis recherche et developpment, 1 avenue Pierre Brossolette, 91380 Chilly-Mazarin, France - jako Správce osobních údajů (dále též „**Správce**“) a Objednatel jako prvý zpracovatel osobních údajů (dále jen „**Prvý Zpracovatel**“) si mezi sebou ujednali, že budou zpracovávat osobní údaje v souladu s článkem 28 Nařízení.
- 5.2. Poskytovatel jako zpracovatel osobních údajů (dále jako „**Zpracovatel**“) poskytuje Prvému Zpracovateli služby spojené s uskutečněním Studie (dále jen „**Služby**“) tak jak jsou specifikovány v této smlouvě.
- 5.3. V rámci plnění této smlouvy Zpracovatel získává od subjektů hodnocení osobní údaje, které jsou blíže specifikovány v odst. 5.13. tohoto článku (dále jen „**Osobní údaje**“).
- 5.4. Strany mají zájem na tom, aby zpracování Osobních údajů bylo v souladu s Nařízením.
- 5.5. Prvý Zpracovatel podle pokynu Správce určuje účel a prostředky zpracování. Primárně je za toto zpracování odpovědný Správce. Na ochranu souvisejících práv Správce bude dohlížet Prvý Zpracovatel.
- 5.6. Zpracovatel zpracovává Osobní údaje pro Správce.
- 5.7. Prvý Zpracovatel a Zpracovatel jsou povinni uzavřít písemnou smlouvu o zpracování osobních údajů, přičemž tuto povinnost plní tímto článkem 5 této smlouvy.
- 5.8. Prvý Zpracovatel a Zpracovatel se dohodli na zpracování osobních údajů na základě této smlouvy v souladu s Nařízením a dalšími právními předpisy.
- 5.9. Soulad zpracování Osobních údajů s Nařízením. Prvý Zpracovatel tímto potvrzuje, že Zpracovatel před uzavřením Smlouvy poskytl dostatečné záruky o tom, že zavedl vhodná technická a organizační opatření, kterými zajistil, že zpracování podle této smlouvy bude v souladu s Nařízením a dalšími právní předpisy a že bude zajištěna ochrana práv subjektů údajů,

99/1963 Coll. That the relevant court according to the location shall be the Provider's general jurisdiction court.

- 5.2 This Agreement is executed in two languages. In the event of any conflict between Czech and English language versions of the Agreement, the Czech version of the Agreement shall prevail.

- 5.3 This Agreement is executed in three counterparts, the Client will receive two and the Provider will receive one copy.

To prove their right and free will to be bound by the provisions of this Agreement, the persons acting for the Parties affix their signat

PROVIDER:

Name: prof. MUDr. Marek Svoboda, Ph.D.,
Director

Signature:

Director

Date:

CLIENT:

Name: [OU OU], CSU Director

Signature:

Date:

jejichž Osobní údaje bude Zpracovatel zpracovávat.

5.10. Zpracování Osobních údajů Zpracovatelem.

Strany sjednávají, že zpracování Osobních údajů bude provádět Zpracovatel pouze na základě doložených pokynů Prvého Zpracovatele a za podmínek stanovených Nařízením, dalšími právními předpisy a touto smlouvou.

5.11. Účel zpracování Osobních údajů.

Na základě této smlouvy bude Zpracovatel zpracovávat Osobní údaje za účelem plnění této smlouvy, a to zejména za účelem zpracování osobních údajů subjektů klinického hodnocení - pacientů pro Prvého Zpracovatele a v konečném důsledku pro Správce, v rozsahu a v souladu s podmínkami této smlouvy. Zpracování Osobních údajů je nezbytné pro splnění právních povinností, která se vztahují na Správce.

5.12. Kategorie subjektů údajů. Zpracovatel bude zpracovávat Osobní údaje následujících subjektů údajů:

- a) Subjektů klinického hodnocení - pacientů

(dále též „**Subjekty hodnocení**“)

- b) Odpovědných osob a dalších spolupracujících osob

(dále též „**Zkoušející subjekty**“)

(Subjekty hodnocení a Zkoušející subjekty dále též společně jako „Subjekty údajů“)

5.13. Typ Osobních údajů.

V rámci plnění této smlouvy bude Zpracovatel zpracovávat následující typy Osobních údajů a dokumentů Subjektů údajů v rozsahu požadovaném zvláštními právními předpisy:

- a) Identifikační údaje (jméno a příjmení)
- b) Rodné číslo
- c) Kontaktní údaje (e-mail, telefonní číslo)
- d) Zvláštní kategorie osobních údajů – údaje o anamnéze, užívaných lécích a výsledcích všech vyšetření.

V rámci plnění této smlouvy bude Zpracovatel zpracovávat následující typy Osobních údajů a dokumentů Zkoušejících subjektů v rozsahu požadovaném zvláštními právními předpisy:

- a) Identifikační údaje (jméno a příjmení)

- b) Kontaktní údaje (e-mail, telefonní číslo).
- 5.14. Povaha a způsob zpracování. Zpracování Osobních údajů Zpracovatelem 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 údajů budou Prvému zpracovateli předávány v kódované podobě. Zpracování bude probíhat automatizovaně i manuálně.
- 5.15. Doba trvání zpracování Osobních údajů. Zpracovatel bude Osobní údaje zpracovávat po dobu účinnosti této smlouvy a následně budou uchovávat osobní údaje po dobu 25 let, případně déle, bude-li to vyžadováno příslušnými právními předpisy.

PRÁVA A POVINNOSTI PRVÉHO ZPRACOVATELE

- 5.16. Prohlášení Prvého Zpracovatele. Prvý Zpracovatel prohlašuje, že:
- a) bude získávat a shromažďovat Osobní údaje pouze v rozsahu a v souladu s Nařízením a dalšími právními předpisy,
 - b) je povinen zpracovávat Osobní údaje pro plnění právních povinností Správce,
 - c) je oprávněn zpracovávat Osobní údaje bez souhlasu Subjektů údajů,
 - d) je oprávněn poskytovat Osobní údaje ke zpracování Zpracovateli,
 - e) je oprávněn uzavřít tuto smlouvu se Zpracovatelem.
- 5.17. Práva Prvého Zpracovatele. Prvý Zpracovatel má právo být 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 Zpracovatele ohledně zpracování Osobních údajů.
- 5.18. Povinnosti Prvého Zpracovatele. Prvý Zpracovatel je povinen:
- a) udělovat své pokyny ke zpracování Osobních údajů prokazatelným způsobem, tj. písemně nebo e-mailem

- a) v neodkladných záležitostech i ústně s tím, že tento pokyn bude následně potvrzen e-mailem nebo písemně,
- b) v případě, že pokyny Prvého Zpracovatele porušují Nařízení nebo jiné právní předpisy a Zpracovatel na to Prvého Zpracovatele upozorní, bezodkladně změnit své pokyny ke zpracování Osobních údajů,
- c) informovat Subjekty údajů o zpracování Osobních údajů Zpracovatelem ke dni účinnosti této smlouvy,
- d) dodržovat základní zásady pro zpracování Osobních údajů stanovené Nařízením a odpovídá za jejich dodržování v průběhu celého zpracování Osobních údajů.

POVINNOSTI ZPRACOVATELE

5.19. Zpracovatel se zavazuje plnit povinnosti zpracovatelů stanovené Nařízením, případně dalšími právními předpisy a touto smlouvou, a to zejména:

- a) zpracovávat Osobní údaje pouze na základě doložených pokynů Prvého Zpracovatele, včetně v otázkách předání Osobních údajů do třetí země (mimo EHP), ledaže Prvému Zpracovateli toto předání ukládá právo EU nebo České republiky; v takovém případě je Zpracovatele povinen Prvého Zpracovatele informovat o takovém právním požadavku před samotným zpracováním, pokud mu to nezakazují výše uvedené právní předpisy,
- b) dodržovat prostředky a způsoby zpracování Osobních údajů stanovené touto smlouvou,
- c) zajistit, aby se osoby oprávněné zpracovávat Osobní údaje zavázaly k mlčenlivosti nebo se na ně vztahovala zákonná povinnost mlčenlivosti,
- d) přijmout všechna bezpečnostní opatření požadovaná Nařízením, dalšími právními předpisy a touto smlouvou,
- e) nezapojit do zpracování žádného dalšího zpracovatele bez předchozího konkrétního nebo obecného povolení

- Prvého Zpracovatele. V případě obecného písemného povolení bude Zpracovatel Prvého Zpracovatele informovat o veškerých změnách týkajících se přijetí další zpracovatelů nebo jejich nahrazení, a poskytnou Prvému Zpracovateli příležitost vyslovit vůči těmto změnám námitky,
- f) být nápomocni pro splnění povinnosti Správce reagovat na žádosti Subjektů údajů, zejména umožnit Subjektům údajů přístup k Osobním údajům, včetně poskytnutí kopie Osobních údajů, opravit nebo doplnit nepřesné Osobní údaje, vymazat Osobní údaje, které již nejsou zapotřebí, nebo jsou zpracovány protiprávně, a omezit zpracování, pokud jsou zpracovávány nepřesné Osobní údaje nebo Subjekty údajů požadují omezení zpracování místo výmazu Osobních údajů. Zpracovatel je povinen na výzvu Prvého Zpracovatele ohledně žádosti Subjektů údajů reagovat bezodkladně a předat požadované informace nebo sdělení Prvému Zpracovateli nejpozději do 1 měsíce od obdržení výzvy Prvého Zpracovatele. V případě, že požadavek Subjektu údajů je oprávněný a Zpracovatel nemůže příslušné informace nebo sdělení poskytnout ve výše uvedené lhůtě, je povinen v této lhůtě Prvého Zpracovatele informovat o této skutečnosti a jejích důvodech,
 - g) podle pokynů Prvého Zpracovatele být nápomocen Správci při plnění jeho povinností podle Nařízení, zejména při plnění povinnosti zabezpečit zpracování Osobních údajů a ohlašovat bezpečnostní incidenty Úřadu pro ochranu osobních údajů a Subjektům údajů,
 - h) v případě zjištění bezpečnostního incidentu ohlásit tento incident bez zbytečného odkladu Prvému Zpracovateli a vést evidenci o všech bezpečnostních incidentech týkajících se Osobních údajů,
 - i) zasílat všechna sdělení, informace a hlášení v elektronické formě s příslušným zabezpečením, ledaže Prvý Zpracovatel stanoví jinak,

- j) poskytnout Prvému Zpracovateli veškeré informace potřebné k doložení splnění všech povinností podle Nařízení, dalších právních předpisů a Smlouvy,
- k) umožnit Správci, Prvému Zpracovateli nebo pověřenému auditorovi audity a inspekce zpracování Osobních údajů Zpracovatelem a přispívat k těmto auditům,
- l) informovat neprodleně Prvého Zpracovatele v případě, že určitý pokyn Prvého Zpracovatele pravděpodobně porušuje Nařízení, jiné právní předpisy nebo Smlouvu,
- m) vést záznam o činnosti zpracování ohledně zpracování Osobních údajů podle Smlouvy,
- n) nepředávat Osobní údaje třetím osobám bez pověření Prvého Zpracovatele,
- o) při skončení zpracování z důvodu ukončení plnění povinností z této smlouvy smazat (včetně kopií) nebo vrátit Osobní údaje Správci v souladu s jeho rozhodnutím.

TECHNICKÉ A ORGANIZAČNÍ ZABEZPEČENÍ OCHRANY OSOBNÍCH ÚDAJŮ

- 5.20. Povinnost zamezit neoprávněnému zpracování Osobních údajů. Zpracovatel se zavazuje 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.
- 5.21. Ochranná opatření. Zpracovatel se zavazuje učinit zejména následující ochranná opatření:
- a) chránit prostory, ve kterých jsou zpracovávány Osobní údaje: hlídací služba, uzamykatelné dveře a skříně, zálohy na serveru v jiné budově, požární poplachové zařízení atd.,
 - b) 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,
- c) 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, kopírkách a faxech,
 - d) určit pověřené zaměstnance ke zpracování Osobních údajů, pouze tito zaměstnanci jsou oprávněni k přístupu a zpracování Osobních údajů v souladu s ustanoveními Smlouvy,
 - e) poučit o povinnosti zachovávat mlčenlivost o Osobních údajích a o bezpečnostních opatřeních zaměstnance Zpracovatele a další osoby, které v rámci plnění zákonem stanovených oprávnění a povinností přicházejí do styku s Osobními údaji u Zpracovatele,
 - f) pravidelně školit zaměstnance Zpracovatele v oblasti ochrany Osobních údajů a testovat jejich znalosti,
 - g) v případě porušení povinností při zpracování Osobních údajů zaměstnanci Zpracovatele vyvodit odpovídající důsledky,
 - h) pořizovat elektronické záznamy, které umožní určit a ověřit, kdy, kým a z jakého důvodu byly Osobní údaje zaznamenány nebo jinak zpracovány,
 - i) pravidelně testovat a hodnotit účinnost zavedených technických a organizačních opatření pro zajištění bezpečnosti zpracování,
 - j) zajistit neustálou dostupnost všech systémů zpracování a obnovit dostupnost Osobních údajů v případě bezpečnostních incidentů,
 - k) přijmout případně další technická opatření, která jsou obecně uznávána jako bezpečnostní opatření pro užívaný způsob zpracování Osobních údajů.

5.22. Povinnost dokumentovat přijatá opatření.
Zpracovatel se zavazuje zpracovat a dokumentovat přijatá a provedená technicko-organizační opatření k zajištění

ochrany Osobních údajů v souladu s Nařízením a právními předpisy ČR.

ODPOVĚDNOST STRAN

- 5.23. Odpovědnost Správce. Správce odpovídá za dodržení všech zásad a povinností při zpracování Osobních údajů. Pokud Zpracovatel poruší Nařízení a tuto smlouvu tím, že určí účely a prostředky pro zpracování Osobních údajů, považuje se ve vztahu k takovému zpracování za správce. V této souvislosti se strany zavazují bez zbytečného odkladu vypořádat vzájemná práva a povinnosti podle míry své účasti na porušení povinnosti.
- 5.24. Náhrada újmy. Správce zapojený do zpracování je odpovědný za újmu, kterou způsobí zpracováním Osobních údajů, které porušuje Nařízení, jiné právní předpisy a Smlouvu. Zpracovatel je odpovědný za újmu pouze v případě, že nesplnil povinnosti stanovené Nařízením, jinými právními předpisy nebo Smlouvou konkrétně pro zpracovatele nebo že jednal nad rámec pokynů Prvého Zpracovatele nebo v rozporu s nimi. Správce, Prvý Zpracovatel nebo Zpracovatel se odpovědnosti za újmu zprostí, pokud prokážou, že nenesou žádným způsobem odpovědnost za událost, která vedla ke vzniku újmy. Jestliže (i) Správce a/nebo Prvý Zpracovatel nebo (ii) Zpracovatel zaplatí plnou náhradu způsobené újmy, pak mají právo žádat po druhé straně vrácení části náhrady, která odpovídá jejímu podílu na odpovědnosti za újmu.

Článek 6

Ostatní ujednání

- 6.1 Poskytovatel poskytne Objednateli platné certifikáty laboratorních analytických metod a předloží přehled referenčních limitů pro výše uvedená laboratorní vyšetření pokrývající celé období uvedené v 2.2.
- 6.2 Objednatel a Poskytovatel souhlasí, že nebudou přímo ani nepřímo platit nebo slibovat, že zaplatí, popřípadě povolovat platbu jakékoli peněžní částky, nebo dávat či povolovat předání čehokoli hodnotného jakémukoli státnímu úředníkovi, zdravotnickému odborníkovi ani osobě spojené se zdravotnickou organizací za účelem získání nebo udržení obchodní záležitosti nebo zajištění nepatřičných výhod pro Objednatele. Objednatel a Poskytovatel

tímto potvrzují, že nerealizovali před datem uzavření této smlouvy žádnou platbu, povolení, slib nebo dar typu uvedeného v této klauzuli.

6.3 Poskytovatel se zaručuje po dobu trvání této smlouvy vést podrobné a aktuální účetní knihy a záznamy a záznamy všech úkonů v souvislosti s touto smlouvou po dobu minimálně sedmi (7) let od ukončení této smlouvy a na žádost Objednatele je zpřístupnit ke kontrole. Aniž by byla dotčena obecná platnost již uvedeného, tato povinnost se bude vztahovat na záznamy o všech platbách provedených Poskytovatelem v souvislosti s touto smlouvou. Poskytovatel zajistí, že jsou tyto účetní knihy a záznamy dostatečné k tomu, aby mohl Objednatel ověřit, že Poskytovatel dodržuje článek 4.3

6.4 Veškeré informace zveřejněné nebo poskytnuté Objednatelem a také finanční podmínky smlouvy (dále jen „**informace**“) nebudou prozrazeny žádné třetí straně bez předchozího písemného souhlasu Objednatele.

Článek 7

Doba platnosti a ukončení Smlouvy

7.1 Tato Smlouva nabývá platnosti dnem uzavření a účinnosti dnem uveřejnění v registru smluv, pokud se podle zákona č. 340/2015 Sb., o registru smluv, ve znění pozdějších předpisů, uveřejňuje. Tato smlouva se uzavírá na dobu určitou do [XX XX]

7.2 Tuto Smlouvu lze změnit na základě písemného dodatku podepsaného všemi smluvními stranami.

7.3 Pokud některá smluvní strana poruší jakékoli ustanovení této Smlouvy a nenapraví takové porušení (pokud je možné jej napravit) do třiceti (30) dnů po obdržení písemného upozornění druhé smluvní strany na takové porušení, může tato druhá smluvní strana ukončit tuto Smlouvu písemnou výpovědí s výpovědní lhůtou v trvání deseti (10) kalendářních dnů.

7.4 Smluvní strany se dohodly, že tato smlouva může být rovněž ukončena ze strany Poskytovatele v případě, že pro provozní komplikace nebude nadále možné poskytovat služby dle této smlouvy. V takovém případě

se tato smlouva považuje za ukončenou dnem doručení písemné výpovědi Objednateli.

Článek 8

Obecná ustanovení

- 8.1. Právní vztahy vznikající z této smlouvy, jakož i právní vztahy se smlouvou související, včetně otázek platnosti a následků neplatnosti se řídí českým právem. Jakékoli spory vyplývající nebo související s touto smlouvou budou rozhodovány výhradně příslušnými soudy České republiky. Smluvní strany se v souladu s § 89a zákona č. 99/1963 Sb., občanský soudní řád, ve znění pozdějších předpisů, dohodly, že místně příslušným je příslušný obecný soud Poskytovatele.
- 8.2. Tato smlouva je vyhotovena ve dvou jazykových verzích. V případě jakéhokoli rozporu mezi českou a anglickou jazykovou verzí smlouvy se upřednostní a použije česká verze smlouvy.
- 8.3. Tato smlouva je vyhotovena ve třech stejnopisech, přičemž Objednatel obdrží dva a Poskytovatel jeden stejnopis.

Na důkaz své pravé a svobodné vůle být ustanoveními této Smlouvy vázáni k ní osoby jednající za smluvní strany připojují své podpisy.

POSKYTOVATEL:

Jméno: prof. MUDr. Marek Svoboda, Ph.D.,
ředitel

Podpis:

Datum: 17. 5. 2022

OBJEDNATEL:

Jméno: [OU OU], CSU ředitel

Podpis:

11. 5. 2022

Datum:

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 Objednatel, a to v souladu s níže uvedeným. V případě, že takto Poskytovatel neučiní do pěti pracovních dní, vyhrazuje si právo (nikoli povinnost) uveřejnění Objednatel.

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]“.

Objednatel se zavazuje poskytnout Poskytovateli na kontaktní email: [OU OU] výše uvedenou smlouvu s úpravami dle předchozího odstavce v přípustném formátu za účelem jejího uveřejnění Poskytovatelem.

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

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

POSKYTOVATEL:

Jméno: prof. MUDr. Marek Svoboda, Ph.D.,
ředitel

Podpis:

Datum: 17. 5. 2022

OBJEDNATEL:

Jméno: [OU OU], CSU ředitel

Podpis:

Datum: 11. 5. 2022
