

SMLOUVA O PROVEDENÍ KLINICKÉHO HODNOCENÍ LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU EFC16521

sanofi-aventis, s.r.o.

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

IČO: 44848200

DIČ: CZ44848200

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

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

dále jen *společnost*

a

Fakultní nemocnice Hradec Králové

Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové

IČO: 00179906

DIČ: CZ00179906

zastoupená: MUDr. Alešem Hermanem, Ph.D., ředitelem

bankovní spojení: Česká národní banka

číslo účtu: 24639511/0710

variabilní symbol: číslo faktury

dále jen *poskytovatel zdravotních služeb nebo jen poskytovatel*

a

[OU OU]

adresa zaměstnání: IV. interní hematologická klinika Fakultní nemocnice Hradec Králové

dále jen *zkoušející*

uzavírají v souladu s ustanovením §1746 odst. 2 zákona č. 89/2012 Sb., Občanský zákoník, ve znění pozdějších předpisů a zákonem o léčivech č. 378/2007 Sb., ve znění do 30. 1. 2022 tuto

s m l o u v u:

I.

Předmět a účel smlouvy

1. Předmětem smlouvy je klinické hodnocení humánního léčivého přípravku [XX XX]. Jedná se o látku z vývoje společnosti Sanofi, globálním sponzorem klinického hodnocení je sanofi-aventis recherche et developpment, 1 avenue Pierre Brossolette, 91380 Chilly-Mazarin, France (dále jen „**zadavatel**“). Klinické hodnocení léčivého přípravku bude probíhat dle protokolu číslo **EFC16521** (dále jen „**KHLP**“).
2. Vzhledem k tomu, že zadavatel pověřil společnost prováděním a řízením KHLP v České republice, společnost je oprávněna a povinna plnit úkoly zadavatele KHLP v České republice včetně uzavírání souvisejících smluv svým jménem a včetně plnění těchto smluv.
3. Účelem této smlouvy je stanovit podmínky k provedení KHLP a vymežit práva a povinnosti smluvních stran pro průběh a zpracování KHLP. Během přechodného období (od 31. ledna 2022 do 31. ledna 2025) ve smyslu Nařízení Evropského parlamentu a Rady č. 536/2014, ze dne 16. dubna 2014, o klinických hodnoceních humánních léčivých přípravků, je primárním právním základem pro KHLP Směrnice Evropského parlamentu a Rady č. 2001/20/ES, ze dne 4. dubna 2001.

II.

Vyžádání povolení a souhlasu k zahájení KHLP

4. KHLP bude provedeno v případě, že bude poskytovateli předloženo od společnosti a/nebo od zadavatele souhlasné stanovisko Státního ústavu pro kontrolu léčiv a bude vydáno souhlasné stanovisko etické komise pro multicentrická klinická hodnocení a příslušné místní etické komise, což zajistí společnost.

III.

Místo a doba provedení KHLP

5. KHLP bude provedeno na **IV. interní hematologické klinice** poskytovatele v čele se zkoušející **[OU OU]**, určenými spoluzkoušejícími a dalšími spolupracujícími osobami. Písemný doklad o spolupracujících osobách musí být uložen v dokumentaci o KHLP vedené u zkoušející. Zkoušející může delegovat spolupracující osoby i z jiných klinik poskytovatele podle požadavků protokolu klinického hodnocení.
6. KHLP bude zahájeno a ukončeno v souladu se zákonem č. 378/2007Sb, o léčivech, ve znění do 30. 1. 2022, přičemž smluvní strany předpokládají, že bude provedeno v období [XX XX]. V případě prodloužení KHLP zašle společnost písemné oznámení poskytovateli a zkoušejícímu.

IV.

Základní podmínky pro zpracování KHLP

7. Zkoušející provede KHLP při dodržení platných právních předpisů ČR, a to zejména zákona č. 378/2007Sb, o léčivech, ve znění do 30. 1. 2022, zákona č. 372/2011Sb. o zdravotních službách, v platném znění a vyhlášky 226/2008 Sb., kterou se stanoví správná klinická praxe a bližší podmínky klinického hodnocení léčiv, ve znění do 30. 1. 2022, a ve shodě se základními podmínkami a zásadami stanovenými:
 - a) stanoviskem Státního ústavu pro kontrolu léčiv vydaném k provedení KHLP a dalšími institucemi uvedenými v odst. 4 smlouvy,
 - b) v protokolu KHLP číslo EFC16521 vydaném společností a nazvaném „Otevřená, jednoramenná, multicentrická studie hodnotící účinnost a bezpečnost kaplacizumabu a imunosupresivní léčby bez terapeutické výměny plazmy v první linii u dospělých s imunitně zprostředkovanou trombotickou trombocytopenickou purpurou“, jehož případné změny lze provést jen písemně se souhlasem všech smluvních stran. Protokol KHLP a jeho případné změny („dodatky“) předá společnost zkoušejícímu a bude připojen k dokumentaci KHLP a bude poskytovateli vždy na vyžádání přístupný,
 - c) v souboru informací pro zkoušející nazvané „*Clinical Investigator's Brochure*“ obsahující veškeré v současné době známé informace o léčivech použitých v KHLP a jejich vlastnostech. Investigátorskou brožuru předá společnost zkoušejícímu a bude připojena k dokumentaci KHLP,
 - d) v zásadách správné klinické praxe a podmínkách vycházejících z Helsinské deklarace.
8. Zkoušející zaručuje, že ani on ani spoluzkoušející podílející se na provádění KHLP nebyli nikdy vyřazeni, vyloučeni nebo jim nebyla pozastavena nebo omezena způsobilost k výkonu (samostatně) lékařské činnosti, k účasti na klinickém hodnocení, nebo k vykonávání činností souvisejících s hodnocením léčivého přípravku podle jakýchkoli zákonů, předpisů a profesních pravidel chování, zvláště pak dle těch, které se vztahují na toto KHLP, a to zejména zákony České republiky, a v souladu s požadavky regulačních úřadů, mj. i FDA. Zkoušející souhlasí nevyužívat v rámci KHLP služby osoby nebo organizace, které jsou nebo byli vyloučeni z klinického výzkumu jakýmkoli kontrolními úřady. Dále zkoušející souhlasí s tím, že bude společnost neprodleně písemně informovat v případě, jestliže by měli být on, spoluzkoušející nebo osoba či organizace, kterou využívá v rámci KHLP, zbaveni kontrolními úřady možnosti účastnit se klinického výzkumu, a to během trvání této smlouvy nebo do jednoho roku po jejím ukončení či vypršení.
9. Ještě před zahájením KHLP je zkoušející povinen ujistit se, že on i všichni spoluzkoušející poskytnou společnosti na jí dodaných formulářích příslušné finanční prohlášení tzv. „Financial Disclosure“, které vyžaduje FDA a v případě, že finanční prohlášení nebylo zkoušejícím/spoluzkoušejícím poskytnuto, je povinen o této skutečnosti společnost uvědomit. Zkoušející dále souhlasí provést aktualizaci těchto formulářů během trvání této smlouvy v případě změny údajů finančního prohlášení a dále jeden rok po jejím vypršení či ukončení účasti v KHLP.
10. Zkoušející odpovídá za řízení a dohled nad veškerými úkony souvisejícími se studií u poskytovatele v souladu s protokolem KHLP číslo **EFC16521** a touto smlouvou. Zkoušející a poskytovatel poskytnou veškeré služby předpokládané touto smlouvou prostřednictvím řádně poučených a způsobilých spoluzkoušejících a dalších spolupracujících osob majících dostatečnou kvalifikaci pro plnění svěřených činností a zajistí, aby všichni spoluzkoušející a další spolupracující osoby splňovali podmínky této smlouvy a protokolu KHLP číslo **EFC16521**.
11. V případě, že dojde k ukončení pracovního nebo obdobného poměru zkoušejícího s poskytovatelem a/nebo k jakékoli jiné skutečnosti, jež by vedla nebo mohla vést k ukončení spolupráce zkoušejícího podle této smlouvy, pak je poskytovatel či zkoušející povinni informovat společnost o této skutečnosti písemně (případně emailem) ve lhůtě deseti (10) dnů ode dne, kdy se o této skutečnosti dozvěděli. V opačném případě nese poskytovatel plnou právní odpovědnost za veškeré vyvolané náklady a související škody, jež společnosti v důsledku této skutečnosti vzniknou. Jakýkoliv nástupce zkoušejícího musí být schválen písemně společností a od takového nástupce bude požadováno přistoupení ke všem podmínkám a náležitostem protokolu KHLP číslo

EFC16521 a této smlouvy a podepsání každého z těchto dokumentů na důkaz souhlasu (ačkoliv nepodepsání těchto dokumentů nezabývá nastupce povinnosti dodržovat veškeré podmínky a náležitosti protokolu KHLP číslo **EFC16521** a této smlouvy).

12. V případě, že dojde k jakékoli skutečnosti, jež by vedla nebo mohla vést k ukončení spolupráce zkoušejícího podle této smlouvy a/nebo pokud se bude zkoušející oprávněně domnívat, že nejpozději do 90 dnů dojde k ukončení spolupráce zkoušejícího podle této smlouvy, pak je zkoušející povinen informovat společnost o této skutečnosti písemně k rukám [OU OU], Evropská 846/176a, 160 00 Praha 6 (případně emailem na adresu [OU OU]) ve lhůtě deseti (10) dnů ode dne, kdy se o této skutečnosti dozvěděl, resp. ode dne, kdy se oprávněně začal domnívat, že nejpozději do 90 dnů dojde k ukončení spolupráce. V opačném případě nese zkoušející (případně společně a nerozdílně s poskytovatelem) plnou právní odpovědnost za veškeré vyvolané náklady a související škody, jež společnosti v důsledku této skutečnosti vzniknou.
13. Poskytovatel prohlašuje a zaručuje, že nevyužije v žádné z funkcí, anebo v souvislosti s jakoukoli službou, která má být provedena na základě této smlouvy, jakoukoli osobu, které byl uložen trest podle příslušných právních předpisů České republiky, včetně trestu na základě Federálního zákona Spojených států amerických o kontrole potravin, léčivých přípravků a kosmetických přípravků (United States Federal Food, Drug and Cosmetic Act) nebo vyloučení z Federálního programu Spojených států amerických o péči o zdraví. Poskytovatel neprodleně oznámí společnosti, pokud podle jeho nejlepšího vědomí je jakákoli osoba poskytující služby na základě této smlouvy potrestána nebo pokud bude projednávána či bude hrozit jakákoli žaloba, spor, nárok, šetření nebo soudní či správní řízení týkající se potrestání poskytovatele nebo jakékoli osoby poskytující služby na základě této smlouvy.
14. Zkoušející prohlašuje a zaručuje, že vůči němu neběží ani nehrozí žádná žaloba, spor, nárok, šetření nebo soudní či správní řízení, pokud jde o jeho možné potrestání a dále souhlasí, že bude neprodleně písemně informovat společnost o každé takové žalobě, sporu, šetření nebo soudním či správním řízení, které bude hrozit či bude zahájeno za účelem potrestání zkoušejícího.
15. Dokumenty uvedené v odst. 7.b) a 7.c) jsou obchodním tajemstvím společnosti a informace o jejich obsahu mohou být poskytnuty jen spolupracujícím osobám pracoviště pověřeným či jmenovaným podle odst.5 této smlouvy a orgánům a institucím uvedeným v odst.28.
16. Zkoušející je povinen neprodleně informovat společnost v případě, že je on nebo spoluzkoušející podílejší se na provádění KHLP, vyloučen, vyřazen nebo mu byla pozastavena nebo omezena způsobilost k výkonu (samostatně) lékařské činnosti, k účasti na klinickém hodnocení nebo k vykonávání činností souvisejících s hodnocením léčivého přípravku nebo proti nim bylo zahájeno soudní řízení nebo právní kroky, které by mohly vyústit v jejich vyloučení, vyřazení pozastavení nebo omezení způsobilosti, a to během trvání této smlouvy nebo do jednoho roku po jejím ukončení či vypršení. Zkoušející je povinen o této skutečnosti informovat společnost, ledaže by zpřístupnění (zveřejnění) této skutečnosti bylo v rozporu s legislativou na ochranu soukromí, a to zejména s Nařízením Evropského parlamentu a Rady (EÚ) 2016/679, o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů a o volném pohybu těchto údajů a o zrušení směrnice 95/46/ES (obecné nařízení o ochraně osobních údajů) (dále jen „Nařízení“) a platným zákonem ČR.
17. Zkoušející je povinen zpracovávat tzv. eCRF (elektronické záznamy subjektů hodnocení) v souladu s údaji ve zdravotnické dokumentaci. V případě potřeby poskytne společnost zkoušejícímu pro práci s eCRF, která souvisí s klinickým hodnocením, počítač a připojení k internetu, k čemuž bude uzavřena samostatná smlouva o výpůjčce. Společnost proškolí zkoušejícího ohledně používání eCRF. Následně po proškolení jsou zkoušející a každý spoluzkoušející povinni podepsat dohodu, která bude obsahovat prohlášení o tom, že porozuměli procesu eCRF. Zkoušející souhlasí s tím, že jakékoliv a veškeré vybavení, které bude poskytnuto ze strany společnosti zkoušejícímu a/nebo poskytovateli za účelem dokončení eCRF, zůstává výhradním majetkem společnosti. Po dokončení všech eCRF, která souvisí s klinickým hodnocením, vrátí zkoušející společnosti bezodkladně veškerá poskytnutá zařízení
18. Poskytovatel se touto smlouvou zavazuje, že hlavnímu zkoušejícímu a ostatním členům jeho týmu zajistí přístup do elektronických systémů společnosti (tím je zejména míněn elektronický Case Report Form (eCRF)), přičemž tento přístup bude spočívat v přístupu k internetovému připojení vně „sítě poskytovatele“, tj. poskytovatel zajistí přístup na internetové stránky a externí servery, které společnost poskytovateli určí, a to zejména na <https://...sanofi.com/> a <https://...imedidata.com/>.
19. Smluvní strany jsou si vědomy toho, že do procesu klinického hodnocení léčivého přípravku bude začleněna lékárna, neboť dle § 19 písm. d) vyhlášky č. 226/2008 Sb., ve znění do 30. 1. 2022, je povinností společnosti zajistit, že hodnocené léčivé přípravky jsou připravovány, upravovány, kontrolovány, uchovávány a vydávány v souladu se správnou lékárenskou praxí, a osoby, které zajišťují uvedené činnosti, musí splňovat odborné předpoklady. Smluvní strany se dohodly, že tuto povinnost společnost zajistí prostřednictvím poskytovatele a poskytovatel výslovně touto smlouvou souhlasí, že na sebe bere povinnost uloženou společnosti dle §19 odst. 1 písm. d) vyhlášky č. 226/2008 Sb., ve znění do 30.1.2022 a zavazuje se postupovat také v souladu s pokynem

SÚKL-Pokyn LEK12 v platném znění. Hodnocený léčivý přípravek bude dodáván vždy v řádně zabalných obalech určených pro hodnocený léčivý přípravek a označený v souladu s ustanovením § 19 odst. 1 písm. e) vyhlášky č. 226/2008 Sb., ve znění do 30. 1. 2022.

Dodávky hodnoceného léčivého přípravku se budou uskutečňovat v Po-Pá od 7.00 h do 14.00 h do budovy nemocniční lékárny č. 20.

V případě, že je v rámci KHLP použit v ČR registrovaný léčivý přípravek, který má na svém obalu ochranné prvky, poskytovatel zajistí, aby byl takový registrovaný léčivý přípravek opatřen štítkem/přelepku schválenou v rámci daného KHLP, přičemž tento štítek/přlepka ani z části nesmí překrývat jedinečný identifikátor (UI). Dále poskytovatel zajistí, aby vyřazení jedinečného identifikátoru ze systému úložišť bylo lékárnou provedeno před výdejem tohoto léčivého přípravku do centra, popřípadě přímo subjektu hodnocení.

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

V.

Výběr subjektů hodnocení pro KHLP a vyžádání jejich souhlasu

20. Do KHLP budou zkoušející zařazeni přibližně [XX XX] subjekty hodnocení. Počet subjektů je pouze orientační a může být společností v průběhu provádění klinického hodnocení jednostranně změněn, a to písemnou formou. Zařazování subjektů hodnocení (dále jen „pacientů“) do KHLP je „kompetitivní“ a společnost má právo jednostranně ukončit jej ještě před dosažením přibližného počtu subjektů hodnocení stanovených předchozí větou. V zařazování dalších subjektů hodnocení jsou zkoušející a/nebo poskytovatel oprávněni pokračovat teprve poté, kdy k tomu obdrží výslovný písemný pokyn společnosti; pokud zkoušející a/nebo poskytovatel bude pokračovat v zařazování dalších subjektů hodnocení, aniž by k tomu mělo písemný pokyn od společnosti, společnost není povinna poskytovateli poskytnout jakékoli finanční plnění za takto zařazené subjekty hodnocení. Společnost může jednostranně určit další pravidla pro počet zařazených subjektů hodnocení (např. maximální počet subjektů hodnocení zařazených za 1 den/týden/měsíc) a zkoušející a poskytovatel jsou povinni tato pravidla dodržovat.
21. Společnost si vyhrazuje právo jednostranně rozhodnout i o předčasném ukončení zařazování subjektů hodnocení po předchozím upozornění zkoušejícího; takové rozhodnutí bude bez dalšího závazné pro poskytovatele i zkoušejícího.
22. Zařazení subjektů hodnocení do KHLP bude možné jen s jejich písemným informovaným souhlasem a po jejich řádném poučení. Vyžádání souhlasu od subjektů hodnocení musí být ve shodě s etickými principy a správnou klinickou praxí. K tomu:
 - a) společnost zpracuje a předá zkoušejícímu návrh formuláře písemného informovaného souhlasu subjektu hodnocení se zařazením do KHLP a formulář písemného poučení pro subjekt hodnocení a souhlas se zpracováním osobních údajů. Jejich konečné znění bude stanoveno po dohodě všech stran. Poučení musí obsahovat náležitosti stanovené ustanovení §51 a §52 zák. č. 378/2007 Sb. ve znění do 30.1.2022.
 - b) zkoušející před zařazením subjektu hodnocení do KHLP v případě jeho souhlasu požádá o jeho podpis a obou dokumentech uvedených v odst. 22.a).
23. Dokumenty podepsané subjekty hodnocení o jejich poučení a souhlasu pořízené podle odst. 22 musí být uloženy v dokumentaci o KHLP vedené u zkoušejícího.
24. Pokud zkoušející zjistí v průběhu KHLP, že subjekt hodnocení zařazený KHLP nevyhovuje jeho kritériím, okamžitě bude o tom informovat společnost a dle rozhodnutí společnosti jej z průběhu KHLP vyřadí.
25. Zkoušející, poskytovatel i společnost jsou povinni v průběhu KHLP i po jejím ukončení dbát podle Nařízení a příslušných právních předpisů ČR o ochranu osobních údajů a informací o osobních poměrech subjektů hodnocení zařazených do KHLP.

VI.

Sledování (monitorování) a kontrola průběhu KHLP

26. Průběh a provádění KHLP budou kontrolovány a sledovány odbornými útvary či pověřenými pracovníky společnosti, kterým poskytovatel i zkoušející umožní přístup ke všem informacím získaným v rámci KHLP i k výsledkům laboratorních testů, vyšetření, zkušek a jiných záznamů souvisejících s KHLP o subjektech hodnocení zařazených do KHLP.
27. Pověřeným odpovědným pracovníkem společnosti pro sledování průběhu KHLP je:

a) [OU OU]

b) adresa: sanofi-aventis, s.r.o., budova ARGO, Evropská 846/176a, 160 00, Praha 6, Česká republika.
Společnost je oprávněna jednostranně změnit pověřeného odpovědného pracovníka oznámením poskytovateli a zkoušejícímu, a to písemnou formou.

28. Průběh KHLP a jeho výsledek mohou být kontrolovány také auditory společnosti, tím není dotčeno právo kontroly pověřenými pracovníky příslušných státních orgánů ČR a zahraničních kontrolních úřadů.
29. Subjekty hodnocení musí být poučeny podle odst. 22 této smlouvy a informovány také o tom, že údaje získané o nich v průběhu KHLP mohou být pro účely kontroly použity a předloženy také příslušným státním orgánům ČR, oprávněným zahraničním kontrolním orgánům a zástupcům společnosti, a subjekty hodnocení s tím musí vyslovit souhlas v dokumentu informovaného souhlasu.
30. Společnost může pověřit kontrolou nebo monitorováním jinou smluvní organizaci nebo pracovníky jiných organizací, než je uvedeno v odst. 26, 27 a oznámit tuto skutečnost zkoušejícímu.

VII.

Jiná ustanovení

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

VIII.

Závažné nežádoucí příhody a účinky v průběhu KHLP

36. Zkoušející je povinen bezodkladně sdělit společnosti jakoukoliv závažnou nežádoucí příhodu, ke které dojde v průběhu KHLP, není-li v protokolu KHLP stanoveno jinak.
37. Společnost je povinna oznámit podezření na závažný neočekávaný nežádoucí účinek Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv, příslušné etické komisi, která vydala souhlasné stanovisko k provádění KHLP, a to ve lhůtách stanovených v §58 zák. č.378/2007 Sb., ve znění do 30. 1. 2022.

IX.

Náhrada za poškození zdraví subjektu hodnocení

38. Společnost poskytne za podmínek níže uvedených poskytovateli a zkoušejícímu náhradu za veškeré nároky a řízení (včetně všech vyrovnání či plateb, na něž není právní nárok, pokud budou uskutečněny se souhlasem smluvních stran, jakož i včetně přiměřených nákladů a výdajů na právní zastoupení a soudní řízení) vznesené a uplatněné subjekty hodnocení, které se účastnily KHLP, vůči poskytovateli a zkoušejícímu z důvodu újmy na zdraví (včetně smrti), která subjektům hodnocení vznikla v souvislosti s užíváním hodnoceného léčivého přípravku v rámci KHLP (tj. hodnocení, zkoušení nebo klinického zákroku nebo postupu provedeného nebo požadovaného v rámci KHLP, kterým by subjekty hodnocení nebyly vystaveny, kdyby se KHLP neúčastnily).
39. Společnost se své povinnosti k náhradě škody podle výše uvedeného ujednání zprostí, prokáže-li, že:
 - a) újma na zdraví (včetně smrti) byla způsobena nedbalostí, protiprávním jednáním či opomenutím či porušením povinností určené zákonem, touto smlouvou nebo protokolem KHLP poskytovateli nebo zkoušejícímu,
 - b) zkoušející nebo poskytovatel bez zbytečného odkladu poté, co byl vůči některému z nich nárok na náhradu škody uplatněn (tj. obdrželi oznámení o takovém nároku nebo o zahájení řízení o takovém nároku), neuvědomili písemně společnost o takové skutečnosti, což mělo za následek znemožnění jakékoliv procesní obrany společnosti proti takovému nároku, a na žádost společnosti a na jeho náklady mu neumožnili převzít kontrolu nad takovým nárokem nebo řízením,
 - c) poskytovatel a zkoušející bez předchozího písemného souhlasu společnosti uznali takový nárok nebo postup s tím, že takový souhlas nebude bezdůvodně zadržován a s tím, že tato podmínka nebude považována za porušenou jakýmkoliv prohlášením, které poskytovatel nebo zkoušející učinil v souvislosti s plněním vnitřních reklamačních postupů, hlášení závažných nežádoucích příhod, nebo v případech, kdy je prohlášení předepsáno zákonem.

40. Společnost bude poskytovatele a zkoušejícího v celém rozsahu informovat o stavu takového nároku nebo postupu takového řízení, bude s poskytovatelem a zkoušejícím konzultovat způsob „obhajoby“ a nevyrovná nárok nebo neukončí řízení bez písemného souhlasu poskytovatele a zkoušejícího (tento souhlas nebude bezdůvodně zadržován).
41. Bez omezení podle odst. 39 bude poskytovatel nebo zkoušející informovat společnost o veškerých okolnostech, o kterých je možné se domnívat, že by mohly vést ke vzniku nároku nebo řízení a kterých si jsou přímo vědomi a budou společnost přiměřeně informovat o vývoji takového nároku nebo řízení, i když se poskytovatel a zkoušející rozhodnou neuplatnit na základě těchto podmínek nárok na náhradu škody. Obdobně společnost bude informovat poskytovatele a zkoušejícího o veškerých okolnostech, jakož i o vývoji takového nároku nebo řízení, vzneseného přímo proti společnosti.
42. Společnost je povinna v souladu s § 52 odst. 3 písm. f) zák. č. 378/2007Sb. ve znění do 30. 1. 2022 zajistit po celou dobu provádění KHLP pojištění odpovědnosti za škodu pro společnost, zadavatele a zkoušejícího, jehož prostřednictvím je zajištěno i odškodnění v případě smrti subjektu hodnocení nebo v případě škody vzniklé na zdraví subjektu hodnocení v důsledku provádění klinického KHLP. Společnost prokázala poskytovateli, že uvedené pojištění má sjednáno před podpisem této smlouvy. Pojištění společnosti nenahrazuje pojištění odpovědnosti poskytovatele či lékaře pro vlastní zdravotnickou činnost.

X.

Ochrana důvěrných informací – obchodní tajemství

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

XI.

Vlastnictví výsledků KHLP, jeho ochrana a publikování výsledků

47. Poskytovatel a zkoušející berou na vědomí, že výsledky, údaje, dokumenty a objevy z KHLP jsou a budou okamžitým a výlučným vlastnictvím společnosti či jím zmocněného subjektu, který je bude využívat dle svého vlastního uvážení. Za tímto účelem poskytovatel, zkoušející a jeho spolupracovníci nyní přisuzují společnosti veškerá práva duševního a průmyslového vlastnictví z KHLP a veškeré existující a budoucí materiály vytvořené v souvislosti s KHLP.
48. Zkoušející je povinen ponechat si a archivovat pouze jednu (1) kopii veškerých dat generovaných v průběhu KH (klinického hodnocení), a to na tak dlouhou dobu, která je vyžadována podle příslušných regulačních požadavků, nejméně však po dobu 15 let od ukončení studie (dále jen „Archivační doba“). Poskytovatel provede bezplatnou archivaci po dobu 5 let v souladu se zákonem č. 378/2007 Sb., ve znění k 30.1.2022 a na dalších 10 let provede zpoplatněnou archivaci. Pokud bude společnost požadovat delší archivační dobu než 15 let, oznámí poskytovateli tuto skutečnost nejpozději v předstihu 6 měsíců před vypršením 15leté archivační doby a uhradí náklady s tím spojené. V případě, že společnost nesdělí ani neuhradí další poplatek za archivaci dle předchozí věty, je poskytovatel oprávněn k likvidaci veškerých dokumentů studie. Složky pacientů budou uchovávány podle požadavků SKP (správné klinické praxe), jak jsou definovány v Protokolu a v souladu s místně platnými předpisy.
49. Výsledky KHLP nebo jeho část budou publikovány nebo prezentovány po rozhodnutí společnosti. Souhlas společnosti je nutný před podáním abstrakta, rukopisu či prezentace třetí straně. Zkoušející souhlasí, že při přípravě abstrakta, vědecké publikace či prezentace bude brát v úvahu doporučení společnosti. Za tímto účelem bude společnosti zkoušejícím poskytnut návrh jakékoli prezentace nebo publikace a ten si vyhrazuje čas 45 dnů k posouzení a vypracování komentáře a dále si vyhrazuje právo pozdržet danou publikaci nebo prezentaci po omezenou dobu, která nepřesáhne 90 dní, v případě, že obsahují důvěrné nebo patentovatelné informace.

50. Výsledky KHLP nebo jejich část nebudou poskytovatelem či zkoušejícím publikovány bez předchozího písemného souhlasu společnosti.
51. Poskytovatel zdravotních služeb a zkoušející berou na vědomí, že žádná odborná publikace k objevům či hodnoceným léčivým přípravkům nesmí být poskytovatelem nebo zkoušejícím vydána před podáním žádosti společností o patentovou přihlášku, pokud vzhledem k povaze výsledků KHLP bude podání takové přihlášky přicházet v úvahu.
52. V případě, že KH probíhá na více místech hodnocení, společnost souhlasí s tím, aby v souladu s vědeckými standardy byla první prezentace nebo publikace výsledků KH učiněna výhradně jako součást publikace výsledků, které budou získány ze všech míst, v nichž se uplatňuje protokol. Pokud však nedojde k publikaci multicentrické studie ve lhůtě dvanácti (12) měsíců po dokončení této KH na všech místech hodnocení, má zkoušející právo publikovat nebo prezentovat výsledky této KH nezávisle, přičemž je povinen provést kontrolní proceduru podle podmínek této smlouvy.
53. Společnost může použít veškeré výsledky z KHLP svobodně dle svého uvážení a bez doplňujících plateb. Společnost nebude mít žádné povinnosti (mimo povinností plynoucích ze zákona) při patentování, vývoji, uvedení na trh či jiném užití výsledků KHLP vzniklých při provádění smlouvy.
54. V případě potřeby, zkoušející a poskytovatel nebo spolupracovníci budou na žádost a náklady společnosti nápomocni při získání a ochraně patentů/ů, včetně podpisů právních dokumentů.

XII.

Řešení sporů

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

XIII.

Finanční vyrovnání

58. Společnost uhradí poskytovateli odměnu za plnění jejich závazků podle této smlouvy (včetně činnosti dle odst. 19) ve výši specifikované v Harmonogramu plateb - *PŘÍLOHA č. 1* této smlouvy. Předpokládaná výše finančního plnění vyplývající z této smlouvy poskytovateli je **910 000,- Kč**. Částka bude uhrazena na účet poskytovatele. Odměna za činnost uvedenou odst. 19 je uvedena v odst. 63 tohoto článku.
59. Odměny dle odst.58 budou propláceny po dokončení všech eCRF, včetně vyřešení všech eDRF (elektronické dodatečné dotazy) a po kladném vyjádření ze strany společnosti ohledně jejich vyplnění, a to ročně na základě daňového dokladu vystaveného poskytovatelem vždy nejpozději k 31.10. příslušného kalendářního roku. Proplácením se rozumí den odepsání příslušné částky z účtu společnosti. Propláceny budou jednotlivé návštěvy, které musí být zkoušejícím kompletně zpracovány a musí být zodpovězeny všechny případné související dotazy. Faktura - daňový doklad bude vystaven poskytovatelem dle kalkulace vytvořené společností a odsouhlasené zkoušejícím. Poskytovatel souhlasí se zasíláním podkladu k fakturaci na e-mail: [OU OU]. Datem zdanitelného plnění je den doručení kalkulace vytvořené společností. K částkám uvedeným v *PŘÍLOHA č. 1* bude připočtena zákonná sazba DPH. Splatnost daňového dokladu činí 30 dnů ode dne jeho vystavení.
60. V případě odstoupení od této smlouvy či skončení její platnosti před uplynutím předpokládané doby provádění KHLP, zavazuje se společnost zaplatit poskytovateli poměrnou část nákladů vynaložených na skutečně provedenou část KHLP.
61. Zkoušející se zavazuje kompletně zpracovat a dokončit všechny eCRF a vyřešit všechny eDRF nejdéle do 3 týdnů od získání posledních údajů ke zpracování.
62. Společnost má právo příslušně snížit odměnu v případě nedodržení termínů při plnění závazků zkoušejícím dle odst. 61 této smlouvy a to až o [XX XX]% výše celkové odměny dle odst. 58 tohoto článku.
63. Společnost se zavazuje, že poskytovateli uhradí odměnu za činnost lékárny a osoby lékárnou pověřené k činnosti uvedené v odst. 19 (dále jen farmaceut) v celkové výši specifikované v Harmonogramu plateb – *PŘÍLOHA č. 1* této smlouvy.

XIV.

Audity a inspekce

64. Za účelem zajištění, že KHLP je prováděno v souladu s protokolem KHLP, pravidly Správné klinické praxe a souvisejícími právními předpisy, poskytovatel a zkoušející budou souhlasit s provedením auditů společnosti (nebo z jeho pověření) a inspekcí příslušným/i zdravotním/i úřadem/y nebo regulačním/i orgánem/y včetně, nikoliv však výhradně, Evropské lékové agentury (EMA) a Úřadu Spojených států amerických pro potraviny

a léčiva (FDA). Zkoušející a poskytovatel souhlasí s přímým přístupem auditorů nebo inspektorů do příslušné zdrojové dokumentace a dokumentace KHLP v souladu se správnou klinickou praxí, touto smlouvou a informovaného souhlasu subjektů hodnocení (auditoři a inspektoři jsou vázáni mlčenlivostí ohledně veškerých osobních údajů a údajů ze zdravotnické dokumentace).

65. Zkoušející a poskytovatel budou spolupracovat v usnadnění přípravy a průběhu auditu či inspekce a umožní společnosti přístup do příslušných zařízení, k údajům nebo dokumentům.
66. V případě, že je zkoušejícímu nebo poskytovateli oznámena inspekce zdravotního úřadu, informují společnost a umožní jí účastnit se inspekce. Informace, které vyplynou z provedené inspekce, budou bez odkladu sděleny zkoušejícím a/nebo poskytovatelem společnosti.
67. Zkoušející nebo poskytovatel učiní bez odkladu potřebná opatření vyžádaná společností k nápravě nálezů z auditu či inspekce.
68. Všechny strany výslovně souhlasí, že společnost nebude kompenzovat zkoušejícímu či poskytovateli výdaje související s provedením auditu či inspekce a jejich součinnost a dostupnost je součástí odměny určené v *PŘÍLOHA č. 1*.
69. Práva a povinnosti stanovené v tomto článku zůstanou v platnosti po dobu 15 let po ukončení KHLP.

XV.

Ukončení KHLP

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

XVI.

Cestovní a jiné náhrady subjektům hodnocení

71. Společnost proplatí náhrady cestovních (případně jiných) výloh, které subjektům hodnocení vzniknou v důsledku jejich účasti na KHLP, které je předmětem této smlouvy. Za oznámení výše náhrad propláceným subjektům hodnocení příslušné etické komisi je odpovědná společnost.
72. Závazný návod k proplácení cestovních (případně jiných) výloh dle předchozího bodu je stanoven *Přílohou č.2*. Odměna za činnost poskytovatele dle závazného návodu je již zahrnuta v celkové odměně, kterou poskytovatel obdrží za KHLP, které je předmětem této smlouvy.
73. Poskytovatel pověřuje komunikací se společností ve věci proplácení náhrad cestovních výloh následující osobu: [OU OU] (dále jen pověřený zástupce poskytovatele).

XVII.

Protikorupční ujednání

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

XVIII.

Zpracování osobních údajů

77. Zadavatel jako Správce osobních údajů (dále jen „**Správce**“) a společnost jako první zpracovatel osobních údajů (dále jen „**První Zpracovatel**“) si mezi sebou ujednali, že budou zpracovávat osobní údaje v souladu s článkem 28 Nařízení.
78. Smluvní strany se dohodly, že zkoušející i ostatní členové týmu budou provádět veškeré činnosti podle této smlouvy, jež jsou zpracováním osobních údajů ve smyslu Nařízení, jako zaměstnanci poskytovatele. Odpovědnost zkoušejícího za průběh KHLP v daném místě hodnocení tím není dotčena. Poskytovatel jako zpracovatel osobních údajů (dále jen „**Zpracovatel**“) poskytuje Prvnímu Zpracovateli služby spojené s uskutečněním KHLP (dále jen „**Služby**“) tak jak jsou specifikovány v této smlouvě.
79. V rámci plnění této smlouvy Zpracovatel získá od subjektů hodnocení osobní údaje ve smyslu příslušných právních předpisů, které jsou blíže specifikovány v odst. 98. této smlouvy (dále jen „**Osobní údaje**“).
80. Strany mají zájem na tom, aby zpracování Osobních údajů bylo v souladu s Nařízením.
81. První Zpracovatel podle pokynu Správce určuje účel a prostředky zpracování. Primárně je za toto zpracování odpovědný Správce. Na ochranu souvisejících práv Správce bude dohlížet První Zpracovatel.
82. Zpracovatel zpracovává Osobní údaje za Správce.
83. První Zpracovatel a Zpracovatel jsou povinni uzavřít písemnou smlouvu o zpracování osobních údajů, přičemž tuto povinnost plní tímto článkem XVIII.
84. První Zpracovatel a Zpracovatel se dohodli na zpracování osobních údajů na základě této smlouvy v souladu s Nařízením a dalšími právními předpisy.
85. Soulad zpracování Osobních údajů s Nařízením. První 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 právními předpisy a že bude zajištěna ochrana práv subjektů údajů, jejichž Osobní údaje bude Zpracovatel zpracovávat.
86. 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.
87. 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 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.
88. Kategorie subjektů údajů. Zpracovatel bude zpracovávat Osobní údaje následujících subjektů údajů:
- a) Subjekty klinického hodnocení (dále jen „**Subjekty údajů**“)
 - b) Zkoušející, spoluzkoušející a další spolupracující osoby (dále jen „**Zkoušející subjekty**“)
89. Typ Osobních údajů. V rámci plnění této smlouvy bude Zpracovatel zpracovávat následující typy Osobních údajů a dokumentů Subjektů údajů:
- 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:
- a) Identifikační údaje (jméno a příjmení)
 - b) Rodné číslo
 - c) Kontaktní údaje (e-mail, telefonní číslo)
 - d) Adresa trvalého bydliště
 - e) Údaje uvedené zkoušejícím v profesním životopisu poskytnutém společnosti
- Jedná se o zejména následující typy informací: celé jméno, adresa trvalého bydliště a údaje uvedené zkoušejícím v profesním životopisu poskytnutém společnosti.
90. 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 Správci předávány v kódované podobě (pseudonymizovaně). Zpracování bude probíhat automatizovaně i manuálně.

91. Doba trvání zpracování Osobních údajů. Zpracovatel bude Osobní údaje zpracovávat po dobu účinnosti této smlouvy a následně budou uchovávat osobní údaje po dobu 15 let, případně déle, bude-li to vyžadováno příslušnými právními předpisy.

PRÁVA A POVINNOSTI PRVÉHO ZPRACOVATELE

92. Prohlášení Prvého Zpracovatele. Prvý Zpracovatel prohlašuje, že:

- bude získávat a shromažďovat Osobní údaje pouze v rozsahu a v souladu s Nařízením a dalšími právními předpisy,
- je povinen zpracovávat Osobní údaje pro plnění právních povinností Správce,
- je oprávněn zpracovávat Osobní údaje bez souhlasu Subjektů údajů,
- je oprávněn poskytovat Osobní údaje ke zpracování Zpracovateli,
- je oprávněn uzavřít tuto smlouvu se Zpracovatelem.

93. 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.

94. Povinnosti Prvého Zpracovatele. Prvý Zpracovatel je povinen:

- předávat Osobní údaje (včetně příslušné dokumentace) v termínech a v rozsahu sjednaném ve Smlouvě o poskytování služeb,
- předávat přesné Osobní údaje a v případě potřeby je aktualizovat,
- předávat Osobní údaje pouze zabezpečeným způsobem (např. datovou schránkou, pseudonymizované Osobní údaje nebo šifrované Osobní údaje),
- 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,
- 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,
- informovat Subjekty údajů o zpracování Osobních údajů Zpracovatelem ke dni účinnosti této smlouvy,
- dodržovat základní zásady pro zpracování Osobních údajů stanovené Nařízením a odpovídat za jejich dodržování v průběhu celého zpracování Osobních údajů.

POVINNOSTI ZPRACOVATELE

95. Povinnosti Zpracovatele. Zpracovatele se zavazuje plnit povinnosti zpracovatelů stanovené Nařízením, případně dalšími právními předpisy a touto smlouvou, a to zejména:

- 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 Zpracovatel povinen Prvého Zpracovatele informovat o takovém právním požadavku před samotným zpracováním, pokud jim to nezakazují výše uvedené právní předpisy,
- dodržovat prostředky a způsoby zpracování Osobních údajů stanovené touto smlouvou,
- zajistit, aby se osoby oprávněné zpracovávat Osobní údaje zavázaly k mlčenlivosti nebo se na ně vztahovala zákonná povinnost mlčenlivosti,
- přijmout všechna bezpečnostní opatření požadovaná Nařízením, dalšími právními předpisy a touto smlouvou,
- 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 poskytnout Prvému Zpracovateli příležitost vyslovit vůči těmto změnám námitky,
- být nápomocni pro splnění povinností 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 požá-

dují 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, jsou povinni v této lhůtě Prvého Zpracovatele informovat o této skutečnosti a jejich důvodech,

- g) podle pokynů Prvého Zpracovatele být nápomocni 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 auditu 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,

TECHNICKÉ A ORGANIZAČNÍ ZABEZPEČENÍ OCHRANY OSOBNÍCH ÚDAJŮ

96. 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.
97. Ochranná opatření. Zpracovatel se zavazuje učinit zejména následující ochranná opatření:
- a) chránit prostory, ve kterých jsou zpracovávány Osobní údaje prostřednictvím omezení fyzického přístupu do těchto prostor na zkoušejícího a ostatní členy týmu, ukládání dokumentů pořízených na základě plnění Smlouvy v zamykatelných prostorech a fyzické ochrany a ostrahou budovy v noci podle interních předpisů poskytovatele,
 - b) chránit přístup do IT systémů, ve kterých jsou zpracovávány Osobní údaje jejich provozováním prostřednictvím specializovaného Odboru výpočetních systémů, který zajišťuje bezpečný provoz a monitoring sítě, antivirovou ochranu a helpdesk pro případ poruchy; dále řízením přístupových práv podle interních předpisů Poskytovatele, stanovujících mimo jiné i pravidla pro přidělování oprávnění přístupu, jejich využívání a používání a vytváření hesel,
 - 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,
 - g) v případě porušení povinností při zpracování Osobních údajů zaměstnanci Zpracovatele vyvodit maximální možné důsledky podle pracovních předpisů,
 - 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.

98. 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

99. Odpovědnost Správce. Správce odpovídá za dodržení všech zásad a povinností při zpracování Osobních údajů. Pokud Zpracovatel určí účely a prostředky pro zpracování Osobních údajů, považují se ve vztahu k takovému zpracování za správce. V této souvislosti se strany zavazují bez zbytečného odkladu vypořádat vzájemná práva a povinnosti
100. 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 odpovídá 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.

XIX.

Doba platnosti smlouvy

101. Tato smlouva se uzavírá na dobu určitou, a to buď do provedení (i) konečné uzavírací návštěvy, jak je uvedeno v odst. 70 a (ii) poslední platby odměny podle Harmonogramu plateb – PŘÍLOHA č. 1 této smlouvy, anebo do předčasného ukončení této smlouvy podle následujících ustanovení tohoto článku XIX této smlouvy.
102. Kterákoliv ze smluvních stran je oprávněna ukončit tuto smlouvu výpovědí, která je účinná doručením druhé smluvní straně, a to v následujících případech:
- a) pokud některá smluvní strana neplní některé z ustanovení této smlouvy a neodstraní závadný stav ani ve lhůtě 30-ti dnů od doručení výzvy k nápravě,
 - b) pokud některá smluvní strana provede se svými věřiteli vyrovnání nebo bude-li ohledně jejího majetku zahájeno insolvenční řízení,
 - c) pokud některá smluvní strana pozbude oprávnění k působení v dané oblasti,
 - d) bude-li riziko pro subjekty hodnocení neúměrně zvýšeno, nebo
 - e) pokud potřebné oprávnění, povolení, souhlas nebo výjimka je revokováno, jeho platnost suspendována, nebo vyprší-li doba, na kterou bylo vydáno bez příslušného prodloužení.
103. Společnost také může ukončit smlouvu výpovědí bez uvedení důvodu, přičemž výpovědní lhůta činí 30 dnů a počíná běžet dnem následujícím po doručení výpovědi druhé smluvní straně.
104. Zkoušející předá společnosti veškerou dokumentaci podle protokolu a v souladu s příslušnými zákony a nařízeními a veškeré vybavení, které mu poskytla společnost v souvislosti s klinickým hodnocením, nejpozději do devadesáti (90) dnů po dokončení nebo předčasném ukončení klinického hodnocení.
105. V případě, že zkoušející nebude moci z objektivních příčin vykonávat svoji funkci a tím plnit své povinnosti plynoucí mu ze smlouvy, zavazují se smluvní strany poskytnout si veškerou součinnost při naplňování této smlouvy a hledání nového zkoušejícího; tato smlouva tak automaticky nezaniká. Bude-li pro plnění této smlouvy nutné, aby do smlouvy vstoupil nový zkoušející, bude sepsán dodatek k této smlouvě.
106. Podmínky článků IV, IX, X, XI, XIII, XIV a XVII zůstávají v platnosti i po vypršení platnosti či předčasném ukončení této smlouvy.

XX.

Závěrečná ustanovení

107. Právní poměry touto smlouvou výslovně neupravené se řídí obecně platnými právními předpisy České republiky, a to především zák. č. 378/2007 Sb. ve znění do 30.1.2022 a příslušné vyhlášky.
108. Zadavatel a společnost se zavazují, že neuzavřou se zkoušejícím ani s žádnou spolupracující osobou separátní smlouvu na KHLP.
109. Zadavatel, případně CRO se zavazují, že budou včas informovat poskytovatele a hlavního zkoušejícího o nově schválených dokumentech ke klinickému hodnocení.
110. Poskytovatel není oprávněn převést bez předchozího písemného souhlasu společnosti tuto smlouvu či práva a povinnosti z této smlouvy na třetí osobu.

111. Smluvní strany berou na vědomí, že nedojde k iniciační návštěvě a dodávce hodnoceného léčivého přípravku do okamžiku uveřejnění konečného dokumentu v registru smluv.
112. Tato smlouva je vyhotovena ve třech stejnopisech, z nichž každá strana obdrží po jednom.
113. Změny a doplňky této smlouvy jsou možné toliko dohodou, a to písemným dodatkem ke smlouvě.
Touto smlouvou výslovně předvídané jednostranné pokyny a určení jedné ze smluvních stran se nepovažují za změnu nebo dodatek této smlouvy.

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

V Praze dne: 22.11.2022
společnost:

V Hradci Králové dne: 28.11.2022
zkoušející:

V Hradci Králové dne: 12.12.2022
poskytovatel:

[OU OU]
CSU ředitel

[OU OU]

MUDr. Aleš Herman, Ph.D.
ředitel

SAMOSTATNÉ UJEDNÁNÍ - REGISTR SMLUV

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

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

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

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

Ustanovení odst. 110 výše uvedené smlouvy se uplatní shodně i pro tuto dohodu.

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

V Praze dne: 22.11.2022
společnost:

V Hradci Králové dne: 28.11.2022
zkoušející:

V Hradci Králové dne: 12.12.2022
poskytovatel:

[OU OU]
CSU ředitel

[OU OU]

MUDr. Aleš Herman, Ph.D.
ředitel

Seznam příloh:

PŘÍLOHA č. 1: Harmonogram plateb

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

PŘÍLOHA č. 1

Harmonogram plateb v Kč bez DPH

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

[NP NP]

PŘÍLOHA č. 2:

[NP NP]