

## SMLOUVA O NEINTERVENČNÍ STUDII

Tato smlouva o neintervenční studii (dále jen „smlouva“) je uzavřena s účinností k datu uveřejnění v registru smluv (dále jen „datum účinnosti“), mezi společností VALUE OUTCOMES s.r.o. se sídlem Václavská 316/12, 120 00 Praha 2, IČ: 27079333, jednající [REDAKCE], jednatel (dále jen „VO“)

a

Fakultní nemocnici Královské Vinohrady, Šrobárova 1150/50, 100 34 Praha 10, IČ: 00064173, DIČ: CZ00064173, číslo jednací: KH 41/2022, nákladové středisko: 29104, zastoupená MUDr. Janem Votavou, MBA, ředitelem (dále jen „poskytovatel“)

a

doc. MUDr. Spyridonem Gkalpakiotisem, Ph.D., MBA, datum narození: [REDAKCE], bytem na adrese: [REDAKCE] (dále jen „zkoušející“).

VZHLEDEM K TOMU, ŽE VO byla pověřena společností sanofi-aventis s.r.o. se sídlem na adrese Evropská 846, 160 00 Praha 6, IČ: 44848200 (dále jen „zadavatel“) k provádění neintervenční studie;

VZHLEDEM K TOMU, ŽE poskytovatel provádí studie pro výzkumné účely;

VZHLEDEM K TOMU, ŽE zkoušející má zkušenosti s prováděním studií hodnocených a prodávaných léčiv, a

VZHLEDEM K TOMU, ŽE VO si přeje, aby poskytovatel a zkoušející provedli tuto neintervenční studii nazvanou „**Vliv specifické cílené terapie na kvalitu života, rodinný život, úzkost, depresi a kvalitu spánku u pacientů s těžkou refrakterní atopickou dermatitidou v České republice**“ (dále jen „studie“).

NA ZÁKLADĚ TOHO a s ohledem na vzájemné závazky a ujednání obsažená v této smlouvě, a za řádné a přiměřené protiplnění, jehož přijetí a dostatečnost se tímto potvrzuje, se VO, zkoušející a poskytovatel dohodly takto:

### 1. Studie

#### 1.1 Předmět

Poskytovatel a zkoušející budou provádět studii podle protokolu nazvaného „**Vliv specifické cílené terapie na kvalitu života, rodinný život, úzkost, depresi a kvalitu spánku u pacientů s těžkou refrakterní atopickou dermatitidou v České republice**“, číslo protokolu – OBS17350, verze 2.0; 21.6.2022, a jeho případných dodatků, který je nedílnou součástí této smlouvy v jejím platném znění a je uložen u zkoušejícího (dále jen „protokol“).

#### 1.2 Neintervenční studie

(a) Poskytovatel a zkoušející se zdrží veškerých aktivit, které mohou vést ke klasifikaci studie jako intervenčního klinického hodnocení dle platných zákonů a předpisů (jak jsou definovány níže v odstavci 2.1). Za aktivity vedoucí ke klasifikaci klinického hodnocení jako intervenčního je považováno (a) použití léčivého přípravku s cílem zařazení pacienta do studie, (b) dodatečné diagnostické postupy.

(b) Poskytovatel a zkoušející uznávají a potvrzují, že veškeré lékařské předpisy (recepty) jsou a budou vystavovány výhradně na základě zdravotních indikací.

### 1.3 Změny protokolu

Poskytovatel nezmění ani neupraví, ani nedovolí zkoušejícímu ani kterémukoli pracovníkovi poskytovatele, který se na studii podílí, jakkoli měnit či upravovat protokol bez předchozího písemného souhlasu společnosti VO, pokud to není ze zákona povinné pro ochranu bezpečnosti, zdraví nebo práv subjektů hodnocení (jak jsou definovány níže).

### 1.4

VO zajistí povolení příslušné Etické komise a oznámení Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv.

### 1.5 Zařazování subjektů

(a) Celkem je plánováno zařazení až 150 pacientů (společně dále označováni jako „subjekty hodnocení“ a každý jednotlivě jako „subjekt hodnocení“) v různých centrech v České republice, kde bude studie probíhat. Plánovaný počet zařazených subjektů hodnocení poskytovatelem a zkoušejícím je ■.

(b) Po předchozí výzvě společnosti VO zastaví poskytovatel a zkoušející zařazování subjektů hodnocení, pokud (i) je dosaženo plánovaného maximálního celkového počtu subjektů hodnocení nebo (ii) se VO rozhodne u poskytovatele zastavit zařazování subjektů do studie.

(c) Pokud v důsledku nepředvídatelných okolností nebude cíle pro zařazení subjektů hodnocení dosaženo ve stanoveném časovém období přesto, že poskytovatel a zkoušející vynaložili řádné úsilí, pak může VO, dle vlastního uvážení, buď období pro zařazování do studie prodloužit, anebo cíl zařazování pro studii jinak upravit.

### 1.6 Zahájení studie

(a) Poskytovatel a zkoušející nezařadí zařazování potenciálních subjektů hodnocení pro účast ve studii, dokud zkoušející (i) nebude společností VO informován, že byly získány všechny souhlasy, povolení; a (ii) bude mít k dispozici veškerou dokumentaci potřebnou k provádění studie, kterou mu dodá VO.

(b) Zkoušející určí spolupracující osoby potřebné k zajištění provádění Studie (dále jen „tým“). Zkoušející určí tým tak, aby měl k plnění svých povinností dle této smlouvy odpovídající kvalifikaci, a aby vždy dodržoval podmínky a závazky vyplývající z této smlouvy. Tým bude po celou dobu platnosti smlouvy pracovat pod vedením a kontrolou zkoušejícího a zkoušející ponese neomezenou

odpovědnost za zajištění, že tým jedná v souladu s platnými zákony a předpisy (jak jsou tyto definovány níže), s podmínkami této smlouvy a přiměřenými pokyny VO a jejích zástupců.

Poskytovatel bere na vědomí a souhlasí, že v souladu s interními předpisy bude celý tým včetně zkoušejícího dodržovat (i) povinnost zachování mlčenlivosti alespoň v takovém rozsahu, v jakém ji tato smlouva ukládá poskytovateli, a (ii) povinnost převodu vynálezu na poskytovatele, kterýmž účinně převede veškerá práva, která by jinak měl k výsledkům své práce v souvislosti s prováděním studie, a umožní poskytovateli postoupit tato práva VO. Zkoušející poskytne VO a jejím zástupcům informace o týmu, které jsou potřebné k dodržení platných zákonů, předpisů a směrnic, nebo dle přiměřených požadavků VO nebo jejích zástupců.

(c) Poskytovatel nenahradí zkoušejícího jiným zkoušejícím bez předchozího písemného souhlasu VO; souhlas nebude bezdůvodně odepřen. O případné změně zkoušejícího bude učiněn písemný dodatek k této smlouvě.

Zkoušející provede studii při dodržení platných právních předpisů ČR, a to zejména zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, ve znění pozdějších předpisů zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách, ve znění zákona č. 110/2019 Sb., o zpracování osobních údajů, v platném znění, a také nařízení 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 a o zrušení směrnice 95/46/ES (obecné nařízení o ochraně osobních údajů) (dále jen „nařízení GDPR“) a také vyhlášky č. 226/2008 Sb., o správné klinické praxi a bližších podmínkách klinického hodnocení, v platném znění.

#### 1.7 Sběr dat

(a) Zkoušející bude zaznamenávat veškeré potřebné údaje do elektronických formulářů pro shromažďování dat poskytnutých VO (dále jen „CRF“). Poté, co zkoušející odešle zcela vyplněný CRF, budou veškeré změny v databázi prováděny už pouze po dohodě se společností VO nebo jejími zástupci.

(b) Data subjektů hodnocení, která budou odeslána po uzavření sběru dat do studie, nebudou brána v potaz, a nebude za ně vyplacena žádná odměna.

#### 1.8 Nežádoucí příhody

Zkoušející je povinen VO neprodleně informovat o výskytu nežádoucích příhod u subjektů hodnocení, jak jsou definovány v protokolu (dále označovány jako „AE“), postupem uvedeným v protokolu. Pokud je nezbytné nahlásit AE příslušným orgánům zkoušející souhlasí se souvisejícím předáním svých osobních údajů.

#### 1.9 Audit

(a) Průběh a provádění studie mohou být kontrolovány, a to jak auditory nebo pověřenými pracovníky VO, tak auditory zadavatele studie, kterým poskytovatel nebo zkoušející umožní přístup ke všem informacím získaným v rámci studie. Za účelem kontrol, sledování a auditů se zkoušející zavazuje umožnit přístup do prostor provádění studie v běžné pracovní době po předchozí dohodě, a

rovněž přístup ke všem zdrojovým dokumentům a zprávám, přičemž všichni jsou povinni dbát ochrany osobních údajů v souladu s § 16 zákona č. 110/2019 Sb., o zpracování osobních údajů, v platném znění (případně ze zákona, který uvedený zákon nahradí) a v souladu s nařízením GDPR. Tím není dotčeno právo kontroly příslušnými státními orgány ČR, případně i zahraničními.

(b) Subjekty hodnocení musí být v rámci poučení podle článku 4.2. této smlouvy informovány také o tom, že údaje získané o nich v průběhu studie mohou být pro účely kontroly použity a předloženy také příslušným státním orgánům ČR.

(c) Poskytovatel bude VO bez zbytečného prodlení informovat v případě, že kompetentní orgán plánuje, případně pokud neplánovaně zahájí, provádění inspekce a poskytne VO kopii jakékoli písemnosti vypracované kompetentním orgánem, která je výsledkem takové inspekce, a to bez zbytečného prodlení po jejím obdržení.

(d) Poskytovatel a zkoušející se zavazují uskutečnit jakékoli přiměřené kroky vyžadované ze strany VO za účelem odstranění nedostatků zjištěných během auditu nebo inspekce. VO bude mít zároveň možnost konzultovat s poskytovatelem a zkoušejícím jakékoli písemnosti určené kompetentnímu orgánu, vypracované v reakci na inspekci ze strany takového kompetentního orgánu, předtím, než budou poskytovatelem předloženy.

## **2. Povinná péče a dodržování zákonů**

### **2.1**

Poskytovatel a zkoušející jsou povinni při provádění studie dodržovat všechny platné zákony, předpisy a směrnice (dále jen „platné zákony a předpisy“), a prohlašují a zaručují, že studii budou provádět se zajištěním řádné lékařské péče, v souladu s obecně uznávanými vědeckými standardy a pomocí kvalifikovaných pracovníků.

### **2.2**

Poskytovatel a zkoušející se zavazují, že bude všechny dokumenty související se studií, včetně formulářů souhlasu subjektů hodnocení týkajících se studie a zdrojových dat a složky zkoušejícího na pracovišti, uchovávat v souladu s platnými zákony a předpisy. Smluvní strany se dohodly, že doba uchování studijní dokumentace činí 25 let od skončení studie.

### **2.3**

Poskytovatel prohlašuje a zaručuje, že uzavření a plnění této smlouvy, jakož i přijetí odměn podle této smlouvy, neporušuje žádné platné zákony a předpisy ani interní pravidla, předpisy či zásady poskytovatele.

## **3. Utajení**

### **3.1**

S výjimkou případů výslovně povolených v této smlouvě nebo písemně VO nesmí poskytovatel ani zkoušející vyřadit důvěrné informace (jak jsou definovány níže) žádné třetí osobě ani je použít ve prospěch poskytovatele, zkoušejícího nebo třetí osoby a omezí přístup k důvěrným informacím na ty

osoby, včetně týmu, které tyto informace důvodně potřebují pro účely popsané v této smlouvě. Poskytovatel a zkoušející podniknou všechny proveditelné kroky s cílem zajistit, aby se uvedené osoby zavázaly k dodržování povinnosti utajení důvěrných informací, a to nejméně ve stejném rozsahu, jaký se podle této smlouvy vztahuje na poskytovatele a zkoušejícího. Důvěrné informace jsou, stanou se, resp. zůstávají výlučným vlastnictvím VO; s tím, že poskytovatel a zkoušející mají právo použít důvěrné informace pro své vlastní nekomerční, interní výzkumné, školicí a vzdělávací účely.

### 3.2 „Důvěrnými informacemi“ se rozumí:

- (a) veškeré informace a údaje poskytnuté VO nebo jejím jménem nebo vytvořené či získané poskytovatelem nebo zkoušejícím v souvislosti s touto smlouvou, včetně protokolu a jiných dokumentů ke studii;
- (b) některá ustanovení této smlouvy, včetně protokolu a příloh této smlouvy a
- (c) veškeré informace a údaje vytvořené v souvislosti se studií, včetně CRF a údajů v nich obsažených.

### 3.3

Omezení tohoto článku 3 o „důvěrných informacích“ se nevztahují na informace, o nichž mohou poskytovatel a/nebo zkoušející průkazně doložit listinnými důkazy, že:

- (a) byly právoplatně v držení zkoušejícího nebo poskytovatele před jejich přijetím od VO;
- (b) jsou nebo se stanou veřejně dostupnými jinak než v důsledku jednání nebo nečinnosti zkoušejícího či poskytovatele či jeho členů statutárních orgánů, zmocněnců, vedoucích pracovníků, zaměstnanců, zástupců, konzultantů, poradců nebo spolupracovníků;
- (c) zkoušející nebo poskytovatel je získali od třetí strany, která má zákonné právo takové informace vlastnit a sdělovat je; nebo
- (d) byly zkoušejícím nebo poskytovatelem nezávisle vyvinuty bez pomoci, uplatnění, použití nebo přispění důvěrných informací předaných na základě této smlouvy.

### 3.4

Povinnosti utajení stanovené v této smlouvě nebrání zkoušejícímu ani poskytovateli v poskytnutí jakékoli části důvěrných informací, kterou (i) musí zkoušející nebo poskytovatel použít za účelem poskytnutí léčby nebo poradenství subjektům hodnocení, avšak s tím, že VO, poskytovatel a zkoušející se dohodli, že takové použití důvěrných informací bude přísně omezeno na rozsah nezbytný k řádnému informování subjektů hodnocení a péči o ně, nebo (ii) jsou povinni předat dle zákonů, předpisů, pravidel, úkonů nebo nařízení státního orgánu nebo organizace, avšak s tím, že zkoušející nebo poskytovatel o tom musí VO, pokud je to realizovatelné, s dostatečným předstihem

písemně vyrozumět, aby mohla VO usilovat o ochranný příkaz nebo jiný podobný příkaz k zajištění zacházení s důvěrnými informacemi v režimu utajení, a poté předat pouze minimum důvěrných informací tak, aby byla povinnost jejich poskytnutí splněna.

### 3.5

Poskytovatel bere na vědomí, že poskytnutí důvěrných informací v rozporu s podmínkami této smlouvy může způsobit nenapravitelnou škodu, za niž odškodnění poskytované dle platného práva nemusí být dostatečnou náhradou, a že VO má kromě dalších práv a možností domáhat se nápravy, které jí poskytuje zákon, i právo domáhat se soudního příkazu nebo příkazu k dodržení ustanovení tohoto článku 3 u příslušného soudu.

### 3.6

Poskytovatel a zkoušející se zavazují, že na žádost VO bez zbytečného prodlení vrátí VO nebo na pokyn a náklady VO zlikvidují veškeré důvěrné informace poskytnuté jim v rámci studie v papírové podobě, včetně všech kopií a jejich dalších hmotných podob vytvořených poskytovatelem a/nebo zkoušejícím a dále veškeré důvěrné informace v držení poskytovatele nebo zkoušejícího uložené na tehdy dostupných elektronických či jiných médiích. Poskytovatel má právo si ponechat 1 paré k archivaci.

### 3.7

Smluvní strany tímto berou na vědomí a souhlasí, že tato smlouva a její případné dodatky podléhají povinnému uveřejnění v souladu se zákonem č. 340/2015 Sb., o registru smluv. Uveřejnění zajistí poskytovatel.

Poskytovatel vyžaduje před podpisem smlouvy zaslat finální verzi smlouvy ve strojově čitelném formátu ve verzi ke zveřejnění. Poskytovatel se zavazuje informovat VO o splnění povinnosti smlouvu uveřejnit emailovou zprávou na kontaktní email: [REDACTED] nejpozději do 2 měsíců ode dne uzavření výše uvedené smlouvy. Na vyžádání VO poskytne poskytovatel VO potvrzení o uveřejnění.

Smluvní strany berou na vědomí, že nedojde k iniciační návštěvě do okamžiku uveřejnění konečného dokumentu v registru smluv. Účinnost smlouvy nastává nejdříve dnem uveřejnění v registru smluv.

## 4. Ochrana osobních údajů

### 4.1

(a) Vzhledem k tomu, že při poskytování služeb zkoušejícím a poskytovatelem vůči VO podle této smlouvy dochází či může docházet taktéž ke zpracování osobních údajů, dohodly se smluvní strany na úpravě některých jejich dalších vzájemných práv a povinností v souvislosti se zpracováním osobních údajů, a to v souladu s platnou právní úpravou vyplývající zejména ze zákona č. 110/2019 Sb., o zpracování osobních údajů, v platném znění (případně ze zákona, který uvedený zákon nahradí), a také v souladu s nařízením GDPR. Tato úprava práv a povinností je uvedena v tomto odst. 4.1 písm. (b) smlouvy, ve kterém je zadavatel označen jako „správce“ a zkoušející, který vykonává práva a plní povinnosti dle této smlouvy, je označen jako „zpracovatel“. Zpracování osobních údajů

subjektů hodnocení v rámci studie bude probíhat na základě udělení souhlasu subjektu hodnocení s takovým zpracováním jeho osobních citlivých údajů.

Smluvní strany se zavazují zavést, a po dobu platnosti této smlouvy uplatňovat vhodná provozní, technická a organizační opatření na ochranu osobních údajů dle příslušných právních předpisů (zejména dle nařízení EU 2016/679, obecné nařízení o ochraně osobních údajů), které budou shromažďovat a zpracovávat pro účely související se studií, proti náhodnému nebo nezákonnému zničení, pozměňování, neoprávněnému sdělování, přístupu k nim a případným dalším nezákonným způsobům nakládání s nimi.

(b) Správce pověřuje, prostřednictvím VO, zpracovatele zpracováním osobních údajů subjektů hodnocení týkajících se studie. Předmět, doba trvání zpracování, povaha a účel zpracování, typ osobních údajů a kategorie subjektů údajů jsou vymezeny ve smlouvě, v protokolu a dalších dokumentech, které vymezují předmět studie.

Zpracovatel se zavazuje při zpracovávání osobních údajů postupovat v souladu s § 16 zákona č. 110/2019 Sb., o zpracování osobních údajů, v platném znění, v souladu s nařízením GDPR a v souladu s touto smlouvou. Správce se považuje za správce a zpracovatel se považuje za zpracovatele osobních údajů v souladu s citovanou právní úpravou.

Obě smluvní strany se zavazují se navzájem bez zbytečného prodlení informovat o všech okolnostech významných pro plnění ujednání tohoto článku smlouvy.

Zpracovatel je povinen 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. Tato povinnost platí i po ukončení zpracování osobních údajů.

V souladu s čl. 28 odst. 3 nařízení GDPR zpracovatel:

- zpracovává osobní údaje pouze na základě doložených pokynů správce, včetně předání osobních údajů do třetí země nebo mezinárodní organizaci, pokud mu toto zpracování již neukládají právo Evropské unie nebo členského státu, které se na správce vztahuje; v takovém případě zpracovatele informuje o tomto právním požadavku před zpracováním, ledaže by tyto právní předpisy toto informování zakazovaly z důležitých důvodů veřejného zájmu;
- zajišťuje, aby se osoby oprávněné zpracovávat osobní údaje zavázaly k mlčenlivosti nebo aby se na ně vztahovala zákonná povinnost mlčenlivosti;
- přijme všechna opatření požadovaná podle článku 32 nařízení GDPR;
- dodržuje podmínky pro zapojení dalšího zpracovatele uvedené v čl. 28 odst. 2 a 4 nařízení GDPR;

- zohledňuje povahu zpracování, je správci nápomocen prostřednictvím vhodných technických a organizačních opatření, pokud je to možné, pro splnění správce povinnosti reagovat na žádosti o výkon práv subjektu údajů stanovených v kapitole III nařízení GDPR;
- je správci nápomocen při zajišťování souladu s povinnostmi podle článků 32 až 36 nařízení GDPR, a to při zohlednění povahy zpracování a informací, jež má zpracovatel k dispozici;
- v souladu s rozhodnutím Správce všechny osobní údaje po 25 letech archivace buď vymaže, nebo je vrátí Správci po ukončení poskytování služeb spojených se zpracováním, a vymaže existující kopie, pokud právo Evropské unie nebo členského státu nepožaduje uložení daných osobních údajů;
- poskytne správci veškeré informace potřebné k doložení toho, že byly splněny povinnosti stanovené v tomto článku smlouvy a umožní audit, včetně inspekci, prováděné správcem nebo jiným auditorem, kterého správce pověřil;
- smluvní strany berou na vědomí, že další povinnosti týkající se zpracování osobních údajů jim stanoví nařízení GDPR;
- zpracovatel prohlašuje a ujišťuje správce, že poskytuje dostatečné záruky zavedení vhodných technických a organizačních opatření tak, aby zpracování osobních údajů podle tohoto článku smlouvy splňovalo požadavky nařízení GDPR a aby byla zajištěna ochrana práv subjektu údajů.

#### 4.2 Osobní údaje subjektů hodnocení

(a) Zkoušející je povinen získat souhlas se zpracováním osobních údajů od subjektů hodnocení, prostřednictvím formulářů „Informace pro pacienta a informovaný souhlas“ a „Informace pro pacienta a informovaný souhlas s pořízením fotografií pro výzkumné účely“ (dále jen „IS“) dodaných a schválených VO. Subjekt hodnocení podepsáním tohoto formuláře vyjadřuje souhlas se zpracováním a předáním shromážděných dat VO a s uložením a analýzou těchto údajů. Veškerá data předaná zkoušejícím VO (tzn. data, která opustí pracoviště zkoušejícího) budou pseudonymizována a výsledky analýzy budou zadavatelem/VO prezentovány pouze jako souhrnné výsledky bez možnosti identifikace jednotlivých subjektů hodnocení.

(b) Zkoušející je povinen uchovávat veškeré lékařské záznamy a formuláře IS vytvořené v souvislosti se studií dle podmínek uvedených v odst. 2.2 a kdykoliv ho VO vyzve, být připraven k doložení podepsaného formuláře souhlasu konkrétního subjektu hodnocení.

#### 4.3 Osobní údaje smluvních stran

(a) VO bude zpracovávat osobní údaje zkoušejícího a členů studijního týmu pro administrativní, statistické, informativní, komerční a ohlašovací účely v souladu s přílohou C této smlouvy. Zkoušející souhlasí s předáváním svých osobních údajů příjemcům, jak jsou vymezeni v příloze C smlouvy. Zkoušející prohlašuje, že zajistí vyplnění přílohy C též od členů studijního týmu.

(b) Jakékoli osobní údaje vztahující se k poskytovateli, zkoušejícímu nebo členům studijního týmu, které mohou být předmětem takového zpracování, bude zadavatel/VO používat pro účely plnění této smlouvy, obecné komunikace a provádění studie.



## 5. Vynálezy a vlastnictví dat

Poskytovatel ani zkoušející nepostoupí, nepřevédu ani jinak nebudou disponovat s právy a povinnostmi vyplývajícími z této smlouvy bez předchozího písemného souhlasu VO. Zkoušející se zavazuje, že tuto smlouvu nepostoupí bez předchozího písemného souhlasu VO.

### 5.1

Veškeré vynálezy, nápady, zlepšení, objevy, vylepšení, úpravy, know-how, data, průmyslové vzory a informace všeho druhu získané, vytvořené, příp. zavedené do praxe, jakkoli související s prováděním studie, s použitím finančních prostředků studie (dále společně označovány jako „vynálezy“) jsou výhradním vlastnictvím VO, resp. zadavatele.

### 5.2

Veškerá práva, nároky a podíly (a) k veškerým údajům shromážděným a databázím vytvořeným v rámci provádění studie, (b) ke všem kompilacím dat souvisejícím se studií (včetně výběru, koordinace nebo uspořádání těchto dat), které jsou vytvořeny pro studii, a (c) ke všem formulářům CRF a dalším dokumentům a zprávám v rámci studie, včetně autorských práv k výše uvedenému, jsou a zůstanou výhradním vlastnictvím VO, resp. zadavatele.

### 5.3

Zadavatel, VO a jejich zástupci mají neomezený přístup a výlučné právo užívat veškeré informace, které vzejdou ze studie, pro libovolné účely v souladu se zákonem.

## 6. Odměna

### 6.1

(a) Jako odměnu za provádění studie se VO zavazuje provést platby poskytovateli na základě správně vyplněných a odeslaných formulářů CRF a v souladu s podmínkami uvedenými v příloze A.

(b) Jako odměnu za provádění studie se VO zavazuje provést platby zkoušejícímu na základě správně vyplněných a odeslaných formulářů CRF a v souladu s podmínkami uvedenými v příloze B.

(c) Poskytovatel nemá v souvislosti se studií vůči zkoušejícímu povinnost platit mu za poskytnutí služeb dle smlouvy žádnou odměnu.

### 6.2 Platební podmínky

(a) VO není povinna uhradit poskytovateli a zkoušejícímu platby za formuláře CRF vyplněné, ale neodeslané v termínu, který byl pro odeslání stanoven.

(b) Platby provedené podle odstavce 6.1 (a) výše jsou odměnou za činnost poskytovatele a 6.1 (b) zkoušejícího a celého studijního týmu v rámci studie dle této smlouvy, a dále náhradou všech souvisejících výdajů vzniklých poskytovateli a zkoušejícímu během plnění této smlouvy. Poskytovatel ani zkoušející ani studijní tým za plnění smlouvy neobdrží žádné jiné výhody nad rámec odměn uvedených v článku 6 a přílohách A a B.

(c) VO zaplatí poskytovateli a zkoušejícímu bankovním převodem poté, co poskytovatel a zkoušející splní všechny podmínky pro platbu uvedené v příloze A a v příloze B a každý zvlášť zašle VO, na adresu uvedenou v příloze A a v příloze B, fakturu, která bude mít všechny náležitosti účetního a daňového dokladu dle platných právních předpisů České republiky, a to po dokončení a odeslání všech CRF všech zařazených subjektů hodnocení nebo 1x za kalendářní rok, a to vždy v prosinci daného kalendářního roku a poté po dokončení studie. Splatnost faktur byla stanovena na třicet (30) dnů od doručení faktury.

### 6.3

Po uzavření smlouvy bude poskytovateli uhrazen jednorázový nevratný administrativní poplatek ve výši [REDAKCE] Kč na základě faktury, kterou poskytovatel vystaví po podpisu smlouvy. V případě nutnosti uzavření dodatku ke smlouvě iniciovaným VO bude poskytovateli uhrazen nevratný administrativní poplatek ve výši [REDAKCE] Kč. To zahrnuje náklady poskytovatele spojené s administrativou a projednáním dodatku z právního a ekonomického hlediska.

Zadavatel se zavazuje na pracoviště zkoušejícího, kde bude studie probíhat dodat ochranné pomůcky. Množství ochranných pomůcek je definováno předpokládaným počtem návštěv a počtem zařazených pacientů na pracovišti. Za jednoho pacienta a jednu návštěvu pacienta se zavazuje zadavatel dodat [REDAKCE] pro každého člena studijního týmu (min. zkoušející, sestra). Ochranné pomůcky budou dodány v množství [REDAKCE] během iniciace pracoviště.

Po ukončení studie bude poskytovateli uhrazen jednorázový nevratný poplatek za archivaci studijní dokumentace ve výši [REDAKCE].

### 6.4

Platby odměny uvedené v tomto článku, příloze A a příloze B představují jediný a výlučný způsob řádného finančního vypořádání mezi smluvními stranami. VO tímto prohlašuje, že [REDAKCE]

## 7. Doba platnosti a zánik smlouvy

### 7.1

Tato smlouva je účinná od data účinnosti a zanikne poté, co poskytovatel a zkoušející dokončí všechny své povinnosti podle této smlouvy. Články 3, 4, 5 a 8 zůstávají v platnosti i po zániku smlouvy.

### 7.2

Předpokládaná doba trvání neintervenční studie je od podpisu této smlouvy [REDAKCE] [REDAKCE]. Případná odchylka skutečné doby trvání od předpokládané doby trvání delší než 6 měsíců vyžaduje změnu této smlouvy ve formě písemného dodatku.

### 7.3

Smluvní strany mohou smlouvu z jakéhokoli důvodu písemně vypovědět zasláním doporučeného dopisu s doručenkou druhé smluvní straně. Výpovědní lhůta je 15 dnů.

### 7.4

Dále smluvní strany mohou od této smlouvy odstoupit:

(a) doporučeným dopisem s doručenkou zasláným druhé smluvní straně z důvodu závažného porušení podmínek smlouvy ze strany zkoušejícího nebo poskytovatele. Za závažné porušení této smlouvy se považuje jakékoliv porušení podmínek čl. 4 Ochrana osobních údajů nebo čl. 8.7. Protikorupční ujednání ze strany zkoušejícího nebo poskytovatele a VO může kdykoliv tuto smlouvu s okamžitou účinností ukončit, aniž by měl zkoušející nebo poskytovatel možnost toto porušení napravit, a to na základě písemné výpovědi zkoušejícímu.; nebo

(b) doporučeným dopisem s doručenkou zasláným druhé smluvní straně s výpovědní lhůtou 15 dnů, pokud se druhá strana dostane do platební neschopnosti, je zrušena nebo v likvidaci, dojde k převodu jejího majetku ve prospěch věřitelů, podá návrh na konkurz nebo je takový návrh podán proti ní, anebo je určen správce konkurzní podstaty pro tuto stranu či pro podstatnou část jejího majetku.

### 7.5

V případě, že VO smlouvu vypoví bez udání důvodu, mají poskytovatel a zkoušející nárok na platby za všechny služby poskytnuté dle této smlouvy do data účinnosti výpovědi včetně; avšak za předpokladu, že (a) tyto závazky byly dříve schváleny VO, (b) poskytovatel i zkoušející řádně plnili své povinnosti podle této smlouvy a (c) dané závazky nelze zrušit. Odstoupí-li VO od smlouvy dle článku 7.3, písm. a) je VO povinna poskytovateli a zkoušejícímu uhradit náklady skutečně a přiměřeně vzniklé před předmětným porušením smlouvy.

## 8. Závěrečná ustanovení

### 8.1 Střet zájmů

Poskytovatel a zkoušející prohlašují, že plnění jejich závazků dle této smlouvy není a nebude v rozporu s žádnou jinou smlouvou, kterou uzavřeli. Poskytovatel a zkoušející se zavazují VO informovat o všech jiných smlouvách s třetími osobami, které mají jakýkoli vztah ke studii.

### 8.2

Smluvní strany tímto prohlašují, že z jejich strany neexistuje žádný střet zájmů finanční či nefinanční povahy, který by bránil řádné realizaci studie v souladu s obecně platnými předpisy a regulačními požadavky (zejména se správnou klinickou praxí).

### 8.3 Oznamování

Veškerá oznámení, která mají nebo mohou být činěna dle této smlouvy, musí být v písemné formě a považují se za učiněná dnem doručení, pokud jsou doručena osobně, kurýrní službou nebo doporučeným dopisem s doručenkou na následující adresy:

**Poskytovatel:**

Fakultní nemocnice Královské Vinohrady  
Šrobárova 1150/50  
100 34 Praha 10

IČ: 00064173

DIČ: CZ00064173,

Odpovědná osoba: [REDACTED]

**VO:**

VALUE OUTCOMES s.r.o.

Václavská 316/12

120 00 Praha 2

IČ: 27079333

DIČ: CZ27079333

K rukám: jednatelů společnosti

[REDACTED] tel.: [REDACTED] email: [REDACTED]

nebo

[REDACTED] tel.: [REDACTED] email: [REDACTED]

**Zkoušející:**

doc. MUDr. Spyridon Gkalpakiotis, Ph.D., MBA.

Fakultní nemocnice Královské Vinohrady  
Dermatovenerologická klinika

Šrobárova 1150/50

100 34 Praha 10

### 8.4

Smluvní strany berou na vědomí a souhlasí, že projednání a rozhodování případných sporů, které nebudou vyřešeny smírem, bude řešeno soudy České republiky.

#### 8.5 Vztah smluvních stran

Tato smlouva mezi VO, poskytovatelem a zkoušejícím nezakládá vztah zastoupení ani společnost osob, a žádné ze smluvních stran nedává právo druhou stranu zavazovat.

#### 8.6 Neexistence jiných ujednání/dělitelnost smlouvy

Tato smlouva obsahuje úplnou dohodu mezi smluvními stranami ve věci svého předmětu a ruší a nahrazuje veškerá předchozí ujednání (písemná i ústní) a jednání týkající se předmětu této smlouvy. Veškeré změny a doplňky této smlouvy mohou být prováděny pouze formou písemného dodatku podepsaného oprávněnými zástupci VO, poskytovatele a zkoušejícím. Skutečnost, že některá ze smluvních stran nevymáhá svá práva z této smlouvy, nepředstavuje vzdání se daného práva nebo možnosti vymáhat toto právo následně vzhledem ke konkrétní situaci, ani možnosti z důvodu pozdějšího porušení nebo neplnění smlouvy od smlouvy odstoupit.

#### 8.7 Protikorupční ujednání

VO, poskytovatel a zkoušející souhlasí s tím, že ujednání stanovená touto smlouvou nepůsobí ani nemají za cíl působit jako pobídka či odměna za minulou, současnou nebo budoucí ochotu jakékoliv osoby předepisovat, podávat, doporučovat (včetně lékopisných doporučení), nakupovat, platit, hradit, potvrzovat, schvalovat nebo dodávat jakýkoliv produkt či službu prodávanou nebo poskytovanou společností skupiny Sanofi nebo jako pobídka k poskytnutí rozhovoru pro účely prodeje či marketingu. Zkoušející bere na vědomí, že jakákoliv podpora a/nebo platby poskytované VO zůstávají nezávislé na všech rozhodnutích ohledně výběru léčivého přípravku.

VO, poskytovatel a zkoušející se při plnění závazků vyplývajících z této smlouvy zavazují jednat v souladu s etickými zásadami podnikání a dodržovat veškeré tuzemské i zahraniční protikorupční právní předpisy, které zakazují korupci veřejných činitelů.

VO, poskytovatel a zkoušející souhlasí s tím, že oni sami a případně ani jejich statutární orgány nebo zástupci statutárních orgánů, vedoucí pracovníci, zaměstnanci, zástupci nebo subdodavatelé přímo nebo nepřímo neprovedou, neslíbí ani neschválí provedení jakékoliv platby finanční částky, ani nedarují, nepříslíbí darovat nebo neschválí darování čehokoliv hodnotného státnímu úředníkovi, zdravotnickému odborníkovi či osobě spřízněné se zdravotnickým zařízením za účelem získání nebo udržení zakázky či zajištění neoprávněné výhody ve prospěch VO. VO, poskytovatel a zkoušející tímto potvrzují, že oni a případně ani jejich statutární orgány nebo zástupci statutárních orgánů, vedoucí pracovníci, zaměstnanci, zástupci nebo subdodavatelé neprovedli před datem této smlouvy žádnou platbu, neudělili souhlas, neučinili slib ani neposkytli dar povahy uvedené v tomto článku.

Zkoušející a poskytovatel se zavazují, že po dobu trvání této smlouvy a po dobu sedmi (7) let po jejím skončení povedou úplné a přesné účetní knihy a záznamy a budou uchovávat případné smlouvy vykazující všechny jejich výdaje, náklady a úkony v souvislosti s touto smlouvou, a na základě žádosti VO nebo jejich zástupců, učiněné nejméně pět (5) dnů předem, je předloží ke kontrole v rámci běžné pracovní doby. Zkoušející a poskytovatel zajistí, aby tyto účetní knihy a záznamy byly dostatečné, a umožnily tak VO, aby ověřila dodržování výše uvedených ustanovení této smlouvy ze strany zkoušejícího a poskytovatele.

#### 8.7 Podpis smlouvy, vyhotovení

Tato smlouva (a) je sepsána ve třech vyhotoveních, přičemž každé z nich se považuje za originál a přičemž každá smluvní strana obdrží po jednom, a (b) se považuje za uzavřenou danou smluvní stranou po připojení jejího podpisu.

NA DŮKAZ TOHO smluvní strany uzavřely tuto smlouvu k datu účinnosti prostřednictvím svých řádně oprávněných zástupců.

VALUE OUTCOMES s.r.o.



Jednatelka

Datum: \_\_\_\_\_

Fakultní nemocnice Královské  
Vinohrady

MUDr. Jan Votava, MBA

Ředitel

Datum: \_\_\_\_\_

doc. MUDr. Spyridon Gkalpakiotis,  
Ph.D., MBA

Zkoušející

Datum: \_\_\_\_\_

**Seznam příloh:**

Příloha A – Platby poskytovateli

Příloha B – Platby zkoušejícímu

Příloha C - Informace o zpracování osobních údajů

## Příloha A – platby poskytovateli

### Platby

VO za provedení studie uhradí poskytovateli celkem [REDACTED] Kč (slovy [REDACTED] korun českých) bez DPH za vyplnění a odeslání všech CRF včetně patientských dotazníků za každý subjekt hodnocení plus DPH. Rozdělení odměny za jeden subjekt hodnocení je uvedeno v tabulce níže.

[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

VO zašle e-mailem poskytovateli vyúčtování s výzvou na vystavení faktury, a to po dokončení a odeslání všech CRF všech zařazených subjektů hodnocení nebo 1x za kalendářní rok, a to vždy v prosinci daného kalendářního roku a poté po dokončení studie. Splatnost faktur byla stanovena na třicet (30) dnů od doručení faktury. Na základě této výzvy bude poskytovatel povinen vystavit daňový doklad, který musí obsahovat veškeré požadavky stanovené právními předpisy.

Poskytovatel nese výhradní odpovědnost za platbu veškerých případných daní a jiných poplatků, které jsou nebo mohou být uloženy. Poskytovatel dále nese veškeré náklady a výdaje, které mu vzniknou při provádění studie.

Platby odměny uvedené v této příloze představují jediný a výlučný způsob finančního vypořádání mezi VO a poskytovatelem. VO tímto prohlašuje, [REDACTED] Odměna zkoušejícímu bude vyplacena dle v přílohy B této smlouvy, která odpovídá vnitřním předpisům poskytovatele.

Celková částka k vyplacení bude vypočtena dle počtu zařazených subjektů hodnocení a současně splnění obsahu činností, jak je uvedeno výše.

### Fakturační adresa VO:

VALUE OUTCOMES s.r.o.

Václavská 316/12

120 00 Praha 2

IČ: 27079333

DIČ: CZ27079333



E-mail: [REDACTED]

Kontaktní email poskytovatele pro zasílání přehledů:

[REDACTED]

[REDACTED]

## Příloha B – platby zkoušejícímu

### Platby

VO za provedení studie uhradí zkoušejícímu celkem [REDACTED] Kč (slovy [REDACTED] korun českých) bez DPH za vyplnění a odeslání všech CRF včetně patientských dotazníků za každý subjekt hodnocení plus DPH. Rozdělení odměny za jeden subjekt hodnocení je uvedeno v tabulce níže.

Návštěva	Popis činnosti	Odměna

**Okomentoval(a): [BJ1]:** Úprava tabulky aby nebylo možné vycístit počet návštěv v zaslepené verzi. Zadavatel považuje za obchodní tajemství

VO zašle e-mailem zkoušejícímu vyúčtování s výzvou na vystavení faktury, a to po dokončení a odeslání všech CRF všech zařazených subjektů hodnocení nebo 1x za kalendářní rok, a to vždy v prosinci daného kalendářního roku a poté po dokončení studie. Splatnost faktur byla stanovena na třicet (30) dnů od doručení faktury. Na základě této výzvy bude zkoušející povinen vystavit daňový doklad, který musí obsahovat veškeré požadavky stanovené právními předpisy.

Zkoušející nese výhradní odpovědnost za platbu veškerých případných daní a jiných poplatků, které jsou nebo mohou být uloženy. Zkoušející dále nese veškeré náklady a výdaje, které mu vzniknou při provádění studie. To zahrnuje mimo jiné platby celému studijnímu týmu.

Platby odměny uvedené v této příloze představují jediný a výlučný způsob finančního vypořádání mezi VO a zkoušejícím.

Celková částka k vyplacení bude vypočtena dle počtu zařazených subjektů hodnocení a současně splnění obsahu činností, jak je uvedeno výše.

### Fakturační adresa společnosti VO:

VALUE OUTCOMES s.r.o.

Václavská 316/12

120 00 Praha 2

IČ: 27079333

DIČ: CZ27079333

E-mail: [REDACTED]

Kontaktní email zkoušejícího pro zasílání přehledů:

doc. MUDr. Spyridon Gkalpakiotis, Ph.D., MBA

██████████

## Příloha C

### VZOR

#### Informace o zpracování osobních údajů

Vzhledem k tomu, že jste členem týmu neintervenní studie s názvem „**Vliv specifické cílené terapie na kvalitu života, rodinný život, úzkost, depresi a kvalitu spánku u pacientů s těžkou refrakterní atopickou dermatitidou v České republice**“, bude níže uvedený správce osobních údajů zpracovávat Vaše osobní údaje. Níže se prosím seznámte s informacemi o zpracování Vašich osobních údajů a s právy, která můžete v souvislosti se zpracováním osobních údajů uplatnit.

#### Správce osobních údajů:

Sanofi aventis, s.r.o., IČO: 44848200 se sídlem Evropská 846/176 a, Praha 6 – Vokovice, PSČ 160 00, zapsaná v obchodním rejstříku vedeném Městským soudem v Praze, spis. zn. C 5968.

#### Kontaktní údaje:

V případě jakýkoliv dotazů nebo požadavků týkajících se zpracování osobních údajů můžete správce kontaktovat na výše uvedené adrese nebo na e-mailové adrese: [gdprsk-cz@sanofi.com](mailto:gdprsk-cz@sanofi.com) nebo se můžete obrátit na pověřence pro ochranu osobních údajů skupiny Sanofi (DPO) na adrese: Global Privacy Office, Sanofi, 54 rue La Boétie, 75008 Paříž, Francie.

#### Účel zpracování Vašich osobních údajů:

Správce zpracovává Vaše osobní údaje, které od Vás získal v rozsahu: jméno, příjmení, datum narození, bydliště a údaje uvedené ve Vašem profesním životopisu, popřípadě informace o Vaší předchozí účasti na neintervenních studiích, a to za následujícím účelem:

1. kontaktování Vaší osoby v souvislosti s neintervenní studií,
2. vedení databáze lékařů zapojených do neintervenní studie, je-li aplikovatelné
3. posouzení Vašich profesních a odborných znalostí pro účely zapojení do neintervenní studie.

#### Právní základ:

Správce je oprávněn zpracovávat Vaše osobní údaje bez Vašeho souhlasu, jelikož je jejich zpracování nezbytné k uzavření a splnění smlouvy.

#### Příjemci:

Vaše osobní údaje mohou být zpřístupněny zaměstnancům společností patřících do skupiny Sanofi případně dalším společnostem zajišťujícím pro správce externí činnosti a rovněž smluvní výzkumné organizaci VALUE OUTCOMES, s.r.o., se sídlem Václavská 316/12, 120 00 Praha 2, IČO: 27079333, která zajišťuje pro správce dílčí úkoly související s prováděním neintervenní studie.

#### Předávání osobních údajů do třetích zemí:

Společnosti patří do skupiny Sanofi a/nebo společnosti, které pro ně zajišťují externí činnosti, mohou mít sídlo v zemích mimo EU, přičemž se může jednat o země, u kterých se má v současnosti za to, že neposkytují odpovídající úroveň ochrany osobních údajů. I v takovém případě však správce zajistí (zejména prostřednictvím smluvních doložek nebo závazných interních pravidel), že budou Vaše osobní údaje chráněny a zpracovávány v souladu s příslušnými právními předpisy.

Doba uchování:

Vaše osobní údaje budou uchovávány a zpracovávány po dobu nezbytnou k naplnění účelu smlouvy. Následně budou uchovány pouze takové osobní údaje, které jsou nezbytné k ochraně oprávněných zájmů správce nebo k plnění jeho zákonných povinností.

Práva subjektů údajů:

Jako subjekt údajů máte právo na přístup k osobním údajům, právo na jejich opravu, výmaz nebo omezení zpracování a na přenositelnost osobních údajů (v případě, že jsou splněny náležitosti příslušných právních předpisů). Máte rovněž právo obrátit se stížností nebo podnětem ohledně zpracování osobních údajů přímo k Úřadu pro ochranu osobních údajů ([www.uoou.cz](http://www.uoou.cz)).

Prohlašuji, že jsem seznámil a byl jsem řádně informován o výše uvedeném zpracování svých osobních údajů.

Datum: .....

Jméno a příjmení:

Podpis: .....