

# 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, Nové Město, 120 00 Praha 2, zastoupena [REDAKCE], IČ: 27079333, DIČ: CZ27079333, IDDS: pay9q45 (dále jen „**VO**“),

a

**Fakultní nemocnicí Bulovka**, se sídlem Budínova 67/2, 180 81 Praha 8 – Libeň, IČO: 00064211, DIČ: CZ00064211, zastoupená MUDr. Livií Večeřovou, Ph.D., MBA, náměstkyní pro vědu, výzkum, grantové činnosti a rozvoj, na základě pověření, IDDS: n9hiezm (dále jen „**poskytovatel**“)

(VO a poskytovale dále společně jako „**smluvní strany**“ nebo jednotlivě jako „**smluvní strana**“)

## Preamble

VZHLEDEM K TOMU, ŽE VO byla pověřena společností sanofi-aventis, s.r.o. se sídlem na adrese Evropská 846/176a, 160 00 Praha 6 Vokovice, IČ: 44848200 (dále jen „**zadavatel**“), k provádění neintervenční studie;

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

VZHLEDEM K TOMU, ŽE hlavní zkoušející má zkušenosti s prováděním studií hodnocených a prodávaných léčiv a [REDAKCE], a

VZHLEDEM K TOMU, ŽE VO si přeje, aby poskytovatel a hlavní 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 smluvní strany dohodly takto:

## 1. Studie

### 1.1 Předmět

Poskytovatel a hlavní 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 jako Příloha A, a je uložen u zkoušejícího (dále jen „**protokol**“). Studie bude probíhat na

Dermatovenerologické klinice FNB a 2. LF UK (dále jen „**centrum**“), hlavním zkoušejícím je [REDACTED] (dále jen „**hlavní zkoušející**“).

## 1.2 Neintervenční studie

(a) Poskytovatel a hlavní kousející 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).

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

## 1.3 Změny protokolu

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

## 1.4

Pro účely provedení studie, VO zajistila povolení Etické komise poskytovatele a oznámení Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen „**SÚKL**“). Kopie souhlasného stanoviska Etické komise poskytovatele a oznámení SÚKL tvoří nedílnou součást této smlouvy jako Přílohy C a D.

## 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 hlavním zkoušejícím v centru je [REDACTED].

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

(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 nezahájí a nedovolí hlavnímu zkoušejícímu zahájit zařazování potenciálních subjektů hodnocení pro účast ve studii, dokud hlavní zkoušející (i) nebude VO informován, že byly získány a předloženy všechny souhlasy, povolení; a (ii) bude mít k dispozici veškerou dokumentaci potřebnou k provádění studie, kterou mu dodá VO.

(b) VO v dohodě s poskytovatelem a hlavním zkoušejícím určí spolupracující osoby potřebné k zajištění provádění Studie (dále jen „**tým**“). Poskytovatel zajistí, aby hlavní zkoušející a tým měli k

plnění svých povinností dle této smlouvy odpovídající kvalifikaci, a aby vždy dodržovali podmínky a závazky vyplývající z této smlouvy. Tým bude po celou dobu platnosti smlouvy pracovat pod vedením a kontrolou poskytovatele a hlavního zkoušejícího, a poskytovatel a hlavní zkoušející ponесou 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 jejich zástupců.

Poskytovatel prohlašuje a zaručuje, že zajistí, aby celý tým včetně hlavního zkoušejícího dodržoval (i) povinnost zachování mlčenlivosti alespoň v takovém rozsahu, v jakém ji tato smlouva ukládá poskytovateli, a (ii) povinnost převodu vynálezu, který na poskytovatele účinně převede veškerá práva, která by jinak tým měl k výsledkům své práce v souvislosti se studií, a umožní poskytovateli postoupit tato práva VO. Hlavní 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 jejich zástupců.

(c) Poskytovatel nenahradí hlavního zkoušejícího jiným zkoušejícím bez předchozího písemného souhlasu VO; souhlas nebude bezdůvodně odepřen. Při případné náhradě hlavního zkoušejícího bude [REDACTED] s novým zkoušejícím.

Hlavní 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 pozdějších předpisů, zákona č. 110/2019 Sb., o zpracování osobních údajů, v platném znění, a také z 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) Hlavní zkoušející bude zaznamenávat veškeré potřebné údaje do elektronických formulářů pro shromažďování dat poskytnutých VO (dále jen „CRF“). Poté, co hlavní zkoušející odešle konečný CRF, budou veškeré změny v databázi prováděny už pouze po dohodě s 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

Hlavní 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, autor hlášení 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 hlavní zkoušející umožní přístup ke všem informacím získaným v rámci studie. Za účelem kontrol, sledování a auditů se hlavní

zkoušející a poskytovatel zavazují umožnit přístup do prostor provádění studie v běžné pracovní době, 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 okamžitě informovat v případě, že kompetentní zdravotnický orgán plánuje, případně pokud neplánovaně zahájí, provádění inspekce a poskytne VO kopii jakékoli písemnosti vypracované zdravotnickým orgánem, která je výsledkem takové inspekce, a to neprodleně po jejím obdržení.

(d) Poskytovatel a hlavní zkoušející se zavazují uskutečnit jakékoli přiměřené kroky vyžadované ze strany VO za účelem odstranění nedostatků zjištěných během auditu nebo inspekce. VO bude mít zároveň právo přezkoumat a odsouhlasit jakékoli písemnosti určené kompetentnímu zdravotnickému orgánu, vypracované v reakci na inspekci ze strany takového zdravotnického orgánu, předtím, než budou hlavním zkoušejícím předloženy.

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

### 2.1

Poskytovatel a hlavní 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 se zavazuje, že bude všechny dokumenty související se studií, včetně formulářů souhlasu subjektů hodnocení týkajících se studie a zdrojových dat a složky hlavního 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 hlavní zkoušející vyrazit důvěrné informace (jak jsou definovány níže) žádné třetí osobě ani je použít ve prospěch poskytovatele, hlavního zkoušejícího nebo třetí osoby, a omezí přístup k důvěrným

informacím na VO a na ty osoby, včetně týmu, které tyto informace důvodně potřebují pro účely popsané v této smlouvě. Poskytovatel a hlavní 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 hlavního zkoušejícího. Důvěrné informace jsou, stanou se, resp. zůstávají výlučným vlastnictvím VO; s tím, že poskytovatel a hlavní 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 hlavním zkoušejícím v souvislosti s touto smlouvou, včetně protokolu a jiných dokumentů ke studii;
- (b) 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 může poskytovatel nebo hlavní zkoušející průkazně doložit listinnými nebo jinými důkazy, že:

- (a) byly právoplatně v držení hlavního zkoušejícího nebo poskytovatele před jejich přijetím od VO;
- (b) jsou nebo se stanou veřejně dostupnými jinak než v důsledku jednání nebo nečinnosti hlavního zkoušejícího či poskytovatele či jeho členů statutárních orgánů, zmocněnců, vedoucích pracovníků, zaměstnanců, zástupců, konzultantů, poradců nebo spolupracovníků;
- (c) hlavní zkoušející nebo poskytovatel je získali od třetí strany, která má zákonné právo takové informace vlastnit a sdělovat je; nebo
- (d) byly hlavním 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 poskytovateli v poskytnutí jakékoli části důvěrných informací, kterou (i) musí poskytovatel použít nebo vyzradit za účelem poskytnutí léčby nebo poradenství subjektům hodnocení, avšak s tím, že VO a poskytovatel se dohodli, že takové použití nebo vyzrazení 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 poskytovatel o tom musí VO s dostatečným předstihem písemně vyzoomět, 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 vyzrazení 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 hlavní zkoušející se zavazují, že na žádost VO neprodleně (a) vrátí VO veškeré důvěrné informace poskytnuté jim v rámci studie poskytovateli a/nebo hlavnímu zkoušejícímu či týmu v dokumentární podobě, včetně všech kopií a jejich dalších hmotných podob vytvořených hlavním zkoušejícím nebo členy statutárních orgánů, zmocněnci, vedoucími pracovníky, zaměstnanci, zástupci, konzultanty, poradci nebo spolupracovníky poskytovatele a (b) zničí veškeré důvěrné informace v držení poskytovatele nebo hlavního zkoušejícího uložené na tehdy dostupných elektronických či jiných médiích.

### 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, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „**zákon o registru smluv**“). Uveřejnění v registru smluv postupem podle zákona o registru smluv zajistí poskytovatel bez zbytečného odkladu po podpisu této smlouvy oběma smluvními stranami, nejpozději však do 30 dnů od tohoto podpisu.

Pro účely řádného uveřejnění smlouvy v registru smluv postupem podle zákona o registru smluv, zašle VO poskytovateli verzi smlouvy ve strojově čitelném formátu s podbarveným textem, který VO a/nebo zadavatel považují za obchodní tajemství ve smyslu § 504 zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „**občanský zákoník**“). Poskytovatel se zavazuje informovat VO o splnění povinnosti uveřejnění smlouvy v registru smluv, a to emailovou zprávou zaslanou na kontaktní e-mail VO: [REDACTED], nejpozději do 2 měsíců ode dne uzavření výše uvedené smlouvy. K vyžádání VO jí poskytovatel postoupí potvrzení o uveřejnění.

Smluvní strany berou na vědomí, že k iniciační návštěvě v rámci studie nedojde do okamžiku uveřejnění smlouvy 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 VO označen jako „Správce“ a poskytovatel a hlavní zkoušející, kteří vykonávají práva a plní povinnosti dle této smlouvy, jsou označeni 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 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 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 v otázkách 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 Zpracovatel 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 Správci 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 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 audity, včetně inspekci, prováděné Správce nebo jiným auditorem, kterého Správce pověřil, a k těmto auditům přispěje.
- 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) Hlavní 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 hlavním zkoušejícím VO (tzn. data, která opustí pracoviště hlavního zkoušejícího) budou pseudonymizována a výsledky analýzy budou prezentovány pouze jako souhrnné výsledky bez možnosti identifikace jednotlivých subjektů hodnocení.

(b) Poskytovatel 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) Jakékoli osobní údaje vztahující se k poskytovateli, které mohou být předmětem zpracování osobních údajů, bude VO používat pro účely plnění této smlouvy, obecné komunikace a provádění studie.

### 5. **Vynálezy a vlastnictví dat**

Poskytovatel nepostoupí, nepřevéde ani jinak nebude disponovat s právy a povinnostmi vyplývajícími z této Smlouvy bez předchozího písemného souhlasu VO. Poskytovatel 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

VO a její zástupci (zejména zadavatel) mají neomezený přístup a výlučné právo užívat veškeré informace, které vzejdou ze studie, pro libovolné účely v souladu s platnými zákony a předpisy.

## 6. Odměna

### 6.1

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 B.

Smluvní strany prohlašují, že poskytovatel nemá v souvislosti s touto smlouvou vůči hlavnímu zkoušejícímu ani týmu žádné platební závazky.

Odměna hlavního zkoušejícího a týmu je řešena [REDACTED]  
[REDACTED] Hlavní zkoušející je odpovědný za [REDACTED]

### 6.2 Platební podmínky

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

(b) Platby provedené podle odstavce 6.1 výše jsou odměnou za činnost poskytovatele v rámci studie dle této smlouvy, a dále náhradou všech souvisejících výdajů vzniklých poskytovateli během plnění této smlouvy. Poskytovatel za plnění smlouvy neobdrží žádné jiné výhody nad rámec odměn uvedených v článku 6.

(c) VO zaplatí poskytovateli bankovním převodem poté, co poskytovatel splní všechny podmínky pro platbu uvedené v Příloze A. Poskytovatel zašle VO, na adresu uvedenou v Příloze A, 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, 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 VO.

6.3.

Platby odměny uvedené v tomto článku a Příloze B představují jediný a výlučný způsob řádného finančního vypořádání mezi smluvními stranami.

## **7. Doba platnosti a zánik smlouvy**

7.1

Tato smlouva je účinná od data účinnosti a zanikne poté, co poskytovatel 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 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 nebo prostřednictvím datových schránek druhé smluvní straně. Výpovědní lhůta je 15 dnů ode dne následujícího po dni doručení výpovědi druhé smluvní straně.

7.4

Dále smluvní strany mohou od této smlouvy odstoupit:

- (a) doporučeným dopisem s doručenkou zasláným druhé smluvní straně nebo prostřednictvím datových schránek smluvních stran z důvodu závažného porušení podmínek smlouvy ze strany poskytovatele. Za závažné porušení této smlouvy se považuje jakékoliv porušení podmínek čl. 4 Ochrana osobních údajů nebo čl. 8.7. Protikorupční ujednání ze strany poskytovatele a VO může kdykoliv tuto smlouvu s okamžitou účinností ukončit, aniž by měl poskytovatel možnost toto porušení napravit, a to na základě písemné výpovědi poskytovateli; nebo
- (b) doporučeným dopisem s doručenkou zasláným druhé smluvní straně nebo prostřednictvím datových schránek smluvních stran s výpovědní lhůtou 15 dnů, pokud se druhá smluvní 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 smluvní stranu či pro podstatnou část jejího majetku.

7.5

V případě, že VO smlouvu vypoví bez udání důvodu, má poskytovatel 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 řádně plnil 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 uhradit výhradně částku odměn a výdajů skutečně a přiměřeně vzniklých před předemtným porušením smlouvy.

## 8. Závěrečná ustanovení

### 8.1 Střet zájmů

Poskytovatel prohlašuje, že plnění jeho závazků dle této smlouvy není a nebude v rozporu s žádnou jinou smlouvou, kterou uzavřel. Poskytovatel se zavazuje VO informovat o všech jiných smlouvách s třetími osobami, které mají jakýkoli vztah ke studii. Zároveň poskytovatel bere na vědomí, že zkoušející

### 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 Bulovka

Budínova 67/2

Praha 8 – Libeň, 180 81

IDDS: n9hiez

Bankovní spojení: Česká národní banka, č. účtu: 16231081/0710, SWIFT: CNBACZPP, v.s.: 110201

Odpovědná osoba: Petra Šimková, [petra.simkova@bulovka.cz](mailto:petra.simkova@bulovka.cz)

#### **VO:**

VALUE OUTCOMES s.r.o.

Václavská 316/12

120 00 Praha 2

IDDS: pay9q45

K rukám: jednatelů společnosti

tel.: email:  
nebo

tel.: email:

#### 8.4

Smluvní strany berou na vědomí a souhlasí, že projednání a rozhodování případných sporů, které nebudou vyřešeny smírem, bude řešeno s pomocí příslušných soudních orgánů České republiky. Tato Smlouva bude vykládána a vymáhána v souladu s právním řádem České republiky, zejména příslušnými ustanoveními Občanského zákoníku.

#### 8.5 Vztah smluvních stran

Tato smlouva mezi VO a poskytovatelem 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 a poskytovatele. 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 a poskytovatel 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. Poskytovatel bere na vědomí, že jakákoliv podpora a/nebo platby poskytované VO zůstávají nezávislé na všech rozhodnutích ohledně výběru léčivého přípravku.

VO a poskytovatel 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 a poskytovatel souhlasí s tím, že oni sami a případně ani jejich statutární orgány nebo členové statutárních orgánů, vedoucí pracovníci, zaměstnanci, zástupci nebo subdodavatelé přímo nebo nepřímo neprovedou, neslíbí ani neschválí provedení jakékoliv platby finanční částky, ani nedarují, nepřislíbí 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 a poskytovatel tímto potvrzují, že oni a případně ani jejich statutární orgány nebo členové 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.

Poskytovatel se zavazuje, že po dobu trvání této smlouvy a po dobu pěti (5) let po jejím skončení povede úplné a přesné účetní knihy a záznamy a bude uchovávat případné smlouvy vykazující

všechny jeho výdaje, náklady a úkony v souvislosti s touto smlouvou, a na základě žádosti VO nebo jejích zástupců, učiněné nejméně pět (5) dnů předem, je předloží ke kontrole v rámci běžné pracovní doby. Poskytovatel zajistí, aby tyto účetní knihy a záznamy byly dostatečné, a umožnily tak VO, aby ověřila dodržování výše uvedených ustanovení této smlouvy ze strany poskytovatele.

#### 8.7 Podpis smlouvy, vyhotovení

Tato smlouva (a) je sepsána ve dvou 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

Fakultní nemocnice Bulovka

MUDr. Livia Večeřová, Ph.D., MBA

náměstkyně pro vědu, výzkum,  
grantové činnosti a rozvoj, na základě  
pověření

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

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

#### **Seznam příloh:**

Příloha A – Protokol

Příloha B – Platby

Příloha C – Kopie souhlasu Etické komise poskytovatele

Příloha D – Kopie notifikace SÚKLu

## Příloha A



## Příloha B

### Platby

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

[REDACTED]	[REDACTED]	[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 zkoušejícím, 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, a to kromě platby odměny hlavnímu zkoušejícímu a celému týmu.

Platby odměny uvedené v této příloze představují jediný a výlučný způsob finančního vypořádání mezi smluvními stranami. Platba hlavnímu zkoušejícímu a celému týmu [REDACTED]

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

Zasílací adresa VO:

VALUE OUTCOMES s.r.o.

Václavská 316/12

120 00 Praha 2

Kontaktní email poskytovatele pro zasílání přehledů:

Petra Šimková, [petra.simkova@bulovka.cz](mailto:petra.simkova@bulovka.cz)



## Příloha C

Etická komise Fakultní nemocnice Bulovka  
Ethics Committee of Bulovka University Hospital  
BUDÍNOVA 2, 180 81 PRAHA 8

### Stanovisko etické komise Statement of the ethics committee

J.č. EK: 6.9.2022/756  
Ev.č.: 24.8.2022/766/EK-Z

PROTOCOL NO.  
OBS17350

DATUM A MÍSTO JEDNÁNÍ, DATE:

6.9.2022 Infekční klinika FNB

JMÉNO HLAVNÍHO ŘEŠITELE – NAME AND ADDRESS OF THE PRINCIPAL INVESTIGATOR:

Prim. Doc. Filip Rob, Ph.D. – Dermatovenerologická klinika Fakultní nemocnice Bulovka

JMÉNO/NÁZEV SPONZORA – NAME AND ADDRESS OF THE SPONSOR:

Sponsor: Sanofi-Aventis, s.r.o. - Applier: Value Outcomes s.r.o., Ing. Helena Doležalová, Václavská 316/12, 120 00 Praha 2

NÁZEV KLINICKÉ STUDIE – CLINICAL STUDY TITLE

VLIV SPECIFICKÉ CÍLENÉ TERAPIE NA KVALITU ŽIVOTA, RODINNÝ ŽIVOT, ÚZKOST, DEPRESI A KVALITU SPÁNKU U PACIENTŮ S TĚŽKOU REFRAKTERNÍ ATOPICKOU DERMATITIDOU V ČESKÉ REPUBLICE: DupiQual / THE INFLUENCE OF SPECIFIC TARGETED THERAPY ON SUBJECT AND FAMILY QUALITY OF LIFE, ANXIETY, DEPRESSION AND SLEEP QUALITY IN PATIENTS WITH SEVERE REFRACTORY ATOPIC DERMATITIS IN THE CZECH REPUBLIC

PŘEDLOŽENÁ DOKUMENTACE KE STUDII – DOCUMENTS SUBMITTED TO ETHICS COMMITTEE:

Cover Letter	Dated 19 August 2022
Protokol studie, CZ, Version 2.0	Dated 21 June 2022
Synopse protokolu, CZ, Version 2.0	Dated 27 June 2022
eCRF, CZ, Version 1.0	Dated 01 July 2022
Informace pro pacienty a Informovaný souhlas pro pacienta, CZ, Version 1.0, bez fotografií	Dated 29 June 2022
Informace pro pacienty a Informovaný souhlas s pořizováním fotografií pro výzkumné účely, CZ, Version 1.0	Dated 02 August 2022
SPC – Dupixent 300 mg injekční roztok	

ETICKÁ KOMISE VYDÁVÁ SOUHLASNÉ STANOVISKO S PROVÁDĚNÍM KLINICKÉ STUDIE  
ETHICS COMMITTEE HAS APPROVED THE CLINICAL TRIAL

Datum/Date/Month/Year

Podpis předsedy – Signed by the Chairman:

- 6 -09- 2022

Příloha: Seznam členů EK FNB na uvedeném zasedání.  
Attached is the List of the Members of the Ethics Committee

PhDr. Božena Zacharová

FAKULTNÍ NEMOCNICE BULOVKA  
180 81 Praha 8, Budínova 2  
ETICKÁ KOMISE  
Tel.: 266 081 111 (1) IČO: 00064211

**Příloha/Attachment**

**Složení Etické komise FNB na zasedání**

**dne 6. září 2022**

*Ethics Committee Membership list from the meeting*

*Dated 06 September 2022*

Etická komise FNB pracuje podle zásad GCP  
(*The Ethics Committee of the Bulovka University Hospital  
works according to the rules of Good Clinical Practice – GCP*)

	Lékař/ Physician	Vztah k FNB/ Affiliation to BUH	Přítomen/ Present	Hlasoval/ Voted
MUDr. Ferdinand Třebický – předseda EK FNB	ano/yes	ano/yes	ano/yes	ne/no
doc. MUDr. Jan Fanta, DrSc. – místo- předseda EK FNB	ano/yes	ano/yes	ano/yes	ano/yes
MUDr. Alexandra Fajtová	ano/yes	ano/yes	ano/yes	ano/yes
MUDr. Eva Fridrichovská	ano/yes	ne/no	ano/yes	ano/yes
prim. MUDr. Radovan Kubeš, Ph.D.	ano/yes	ano/yes	ne/no	ne/no
MUDr. Martin Pešta	ano/yes	ano/yes	ano/yes	ne/no
prim. doc. MUDr. Filip Rob, Ph.D.	ano/yes	ano/yes	ano/yes	ne/no
MUDr. Jan Tesařík	ano/yes	ano/yes	ano/yes	ano/yes
PharmDr. Jana Gregorová, Ph.D.	ne/no	ano/yes	ano/yes	ano/yes
Julie Městková	ne/no	ne/no	ne/no	ne/no
PhDr. Irena Hušínová	ne/no	ne/no	ano/yes	ano/yes
PhDr. B. Zachovalová	ne/no	ano/yes	ano/yes	ano/yes

  
FAKULTNÍ NEMOCNICE BULOVKÁ  
180 81 Praha 8, Budínova 2  
ETICKÁ KOMISE  
Tel.: 266 081 111 (1) IČO: 00093211

## Příloha D

### STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

Šrobárova 48, 100 41 PRAHA 10  
tel. +420 272 185 111, fax +420 271 732 377, e-mail: posta@sukl.cz  
IČ 00023817, číslo účtu: 35-623101/0710, Česká národní banka, Praha

### POTVRZENÍ O PŘIJETÍ ÚDAJŮ K NEINTERVENČNÍ POREGISTRAČNÍ STUDII

(dle zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech)

Název studie:

The influence of specific targeted therapy on subject and family quality of life, anxiety, depression and sleep quality in patients with severe refractory atopic dermatitis in the Czech Republic

Identifikační číslo studie, pod kterým jsou vedeny dokumenty držitele vztahující se ke studii:

OBS17350

Identifikační číslo SÚKL přidělené studii:	2210190000
Heslo:	

Na základě údajů, které byly zadány do webového formuláře bylo studii přiděleno identifikační číslo SÚKL a vygenerováno heslo. Pod tímto identifikačním číslem SÚKL bude možné studii nalézt v Registru SÚKL. Heslo uschovejte pro další potřebu v případě editace zadaných informací (změna kontaktní osoby, oprava typu studie, posun předpokládaného zahájení anebo ukončení studie) a pro Hlášení o ukončení studie.