

SMLOUVA O KLINICKÉM HODNOCENÍ LÉČIV KLINICKÉ HODNOCENÍ SPONZOROVANÉ SPOLEČNOSTÍ NOVO NORDISK

Smluvní strany:

Novo Nordisk s.r.o.

se sídlem Karolinská 706/ 3, 186 00 Praha 8

DIČ CZ 250 97 750

IČO 250 97 750

Zastoupena Ing. Danielou White, jednatelkou

zapsaná v obchodním rejstříku vedeném Městským soudem v Praze, sp. zn. C 47766

(dále jen "Novo Nordisk")

a

Nemocnice Slaný

adresa Politických vězňů 576 274 01 Slaný

IČO: 00875295

DIČ: CZ 00875295

zapsaná u Městského soudu v Praze

sp. zn. Pr 1040

(dále jen "Zdravotnické zařízení")

a

adresa:

dat. nar.

(dále jen "Hlavní zkoušející")

Novo Nordisk a Zdravotnické zařízení dále jednotlivě jen „Smluvní strana“ a společně „Smluvní strany“.

PREAMBULE

VZHLEDKEM K TOMU, ŽE:

- společnost Novo Nordisk A/S, se sídlem Novo Allé, 2880 Bagsvaerd, Dánské království, (dále jen „Novo Nordisk AS“), je zadavatelem klinických hodnocení zkoumaného léčivého přípravku Novo Nordisk;
- Novo Nordisk AS pověřila společnost Novo Nordisk prováděním a řízením klinických hodnocení svým jménem v České republice;
- s odvoláním na shora uvedené je společnost Novo Nordisk oprávněna svým jménem uzavírat a plnit příslušné smlouvy a ostatní dohody a plnit úkoly zadavatele klinického hodnocení zkoumaných léčivých přípravků Novo Nordisk v České republice;
- si Novo Nordisk AS přeje provést níže uvedené klinické hodnocení v České republice: Identifikační číslo klinického hodnocení: **EX6018-4915: HERMES: výzkumná studie hodnotící účinnost ziltivekimabu ve srovnání s placebem u pacientů se srdečním selháním a zánětem**– účinky ziltivekimabu ve srovnání s placebem na kardiovaskulární parametry u pacientů s diagnózou aterosklerotického kardiovaskulárního onemocnění, chronického onemocnění ledvin a zánětu (dále jen "Klinické hodnocení");
- si Novo Nordisk přeje provést Klinické hodnocení ve spolupráci s Hlavním zkoušejícím: MUDr. Ondřejem Čermákem (dále jen „Hlavní zkoušející“);
- Zdravotnické zařízení souhlasí, že poskytne společnosti Novo Nordisk součinnost s provedením Klinického hodnocení ve Zdravotnickém zařízení pod dozorem svého zaměstnance, Hlavního zkoušejícího, za podmínek

stanovených v této Smlouvě;

- Zdravotnické zařízení má potřebné zdroje týkající se přípravy, provedení, vyhodnocení a analýzy Klinického hodnocení;

uzavírají Smluvní strany v souladu s ustanovením § 1746 odst. 2 zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, v platném znění (dále jen „**Občanský zákoník**“), tuto Smlouvu o klinickém hodnocení léčiv (dále jen „**Smlouva**“):

1. DEFINICE

- 1.1. „**Citlivé osobní údaje**“ budou znamenat osobní údaje vypovídající o národnostním, rasovém nebo etnickém původu, politických postojích, členství v odborových organizacích, náboženství a filozofickém přesvědčení, odsouzení za trestný čin, zdravotním stavu a sexuálním životě subjektu údajů a genetický údaj subjektu údajů; citlivým údajem je také biometrický údaj, který umožňuje přímou identifikaci nebo autentizaci subjektu údajů.
- 1.2. „**CRF**“ bude znamenat záznamový list (Case Report Form).
- 1.3. „**Datum ukončení**“ bude znamenat **12 týdnů po LPLV**, jak je definováno v čl. 1.12. Smlouvy.
- 1.4. „**Duševní vlastnictví**“ bude znamenat jakékoli dílo, veškeré know-how, vynálezy, zlepšení a objevy, ať patentovatelné nebo nikoliv, vzniklé nebo týkající se Klinického hodnocení podle této Smlouvy.
- 1.5. „**Důvěrné informace**“ budou znamenat veškeré informace, písemné, ústní či v jakékoli jiné podobě, které si Smluvní strany poskytnou, a které jsou jako důvěrné označeny nebo jsou takového charakteru, že jejich zveřejnění může přivodit kterékoliv Smluvní straně újmu, bez ohledu na to, zda byly vytvořeny nebo získány podle této Smlouvy a zda byly zachovány v jejich původní podobě.
- 1.6. „**Etická komise**“ bude znamenat Etickou komisi SÚKL, které se centrálně předkládá žádost o stanovisko.
- 1.7. „**FPFV**“ bude znamenat První návštěvu prvního Subjektu klinického hodnocení (First Patient First Visit).
- 1.8. „**Hodnocený přípravek**“ bude definován v Protokolu.
- 1.9. „**LPFV**“ bude znamenat První návštěvu posledního Subjektu klinického hodnocení (Last Patient First Visit).
- 1.10. „**LPLV**“ bude znamenat Poslední návštěvu posledního Subjektu klinického hodnocení (Last Patient Last Visit).
- 1.11. „**Materiály klinického hodnocení**“ budou znamenat materiály použité při provádění klinického hodnocení, zejména CRF a pomocné materiály.
- 1.12. „**Nežádoucí příhoda**“ je definována v Protokole.
- 1.13. „**Osobní údaje**“ veškeré informace o identifikované nebo identifikovatelné fyzické osobě; identifikovatelnou fyzickou osobou je fyzická osoba, kterou lze přímo či nepřímo identifikovat, zejména odkazem na určitý identifikátor, například jméno, identifikační číslo, lokační údaje, síťový identifikátor nebo na jeden či více zvláštních prvků fyzické, fyziologické, genetické, psychické, ekonomické, kulturní nebo společenské identity této fyzické osoby.
- 1.14. „**Protokol**“ bude znamenat protokol, který tvoří Přílohu č. 1 této Smlouvy.
- 1.15. „**Regulační úřad**“ bude znamenat Státní ústav pro kontrolu léčiv.
- 1.16. „**SPC**“ bude znamenat Souhrn údajů o přípravku (Summary of Product Characteristics).
- 1.17. „**Studijní tým**“ bude znamenat všechny zaměstnance a ostatní osoby, kteří byli získáni Zdravotnickým zařízením nebo Hlavním zkoušejícím k provádění Klinického hodnocení, včetně dalších zkoušejících.
- 1.18. „**Subjekt klinického hodnocení**“ bude znamenat každou osobu účastnící se Klinického hodnocení.

- 1.19. „**SUSARs**“ bude znamenat Podezření na závažný neočekávaný nežádoucí účinek (Suspected Unexpected Serious Adverse Reactions).
- 1.20. „**Závažná nežádoucí příhoda**“ je definována v ustanovení § 3 odst. 6 zákona č. 378/2007 Sb., zákona o léčivech, v platném znění (dále jen „**Zákon o léčivech**“) a bude definovaná také v Protokolu.

2. ÚVOD

- 2.1. Smluvní strany se tímto dohodly, že Hlavní zkoušející provede Klinické hodnocení v souladu s Protokolem, a v souladu se smlouvou navazující na touto Smlouvou, která se týká tohoto Klinického hodnocení a je uzavírána mezi společností Novo Nordisk a Hlavním zkoušejícím (dále jen „**navazující smlouva**“), touto Smlouvou a příslušnými právními předpisy upravujícími provádění klinického hodnocení ve Zdravotnickém zařízení. Veškeré přílohy a dodatky k této Smlouvě tvoří nedílnou součást této Smlouvy a mohou být průběžně aktualizovány jen po vzájemné dohodě.
- 2.2. Předmětem této Smlouvy je stanovení podmínek provedení Klinického hodnocení a vymezení dalších práv a povinností Smluvních stran pro průběh a provedení Klinického hodnocení.
- 2.3. Zdravotnické zařízení v souladu s touto Smlouvou zejména poskytne vhodné prostory, vybavení, ostatní zdroje a plnou součinnost Hlavnímu zkoušejícímu a členům Studijního týmu pro zajištění provedení Klinického hodnocení v souladu s touto Smlouvou.
- 2.4. Klinické hodnocení je prováděno na základě povolení Regulačního úřadu a souhlasu Etické komise.

3. POVINNOSTI ZDRAVOTNICKÉHO ZAŘÍZENÍ

- 3.1. V průběhu Klinického hodnocení se Zdravotnické zařízení zavazuje:
- a) neprodleně informovat společnost Novo Nordisk, pokud Hlavní zkoušející hodlá ukončit spolupráci se Zdravotnickým zařízením nebo nebude schopen Klinické hodnocení dokončit; Zdravotnické zařízení je v takovém případě povinno neprodleně navrhnout společnosti Novo Nordisk jinou vhodnou osobu hlavního zkoušejícího; Novo Nordisk má právo vznést námitky vůči tomuto nahrazení. Zdravotnické zařízení se zavazuje s vynaložením maximálního úsilí požadovat po novém hlavním zkoušejícím, aby se písemně zavázal k dodržování podmínek sjednaných v této Smlouvě. Pokud Zdravotnické zařízení a společnost Novo Nordisk nejsou schopni domluvit se na osobě nového hlavního zkoušejícího anebo pokud nový hlavní zkoušející není ochoten zavázat se k podmínkám stanoveným touto Smlouvou, společnost Novo Nordisk je oprávněn vypovědět tuto Smlouvu v souladu s čl. 11.4. písm. g) této Smlouvy. Hlavní zkoušející v souladu s navazující smlouvou a Zdravotnické zařízení jsou povinni neprodleně písemně informovat společnost Novo Nordisk o všech změnách, které mají vliv na dostupnost zdrojů a/nebo Studijní tým provádějící Klinické hodnocení.
- b) provádět Klinické hodnocení v souladu s podmínkami této Smlouvy a:
- s povolením vydaným k provedení Klinického hodnocení Regulačním úřadem a souhlasem Etické komise;
 - s veškerými platnými zákony a předpisy České republiky včetně veškerých rozhodnutí příslušných orgánů upravujících provádění klinických hodnocení;
 - Harmonizovaným Třístranným Guideline ICH pro správnou klinickou praxi včetně jeho následných změn a obecně přijímanými standardy správné klinické praxe (dále jen „**ICH-GCP**“);
 - s Helsinskou deklarací, jak je zmíněna v Protokolu;
 - s informací pro Hlavního zkoušejícího (dále jen „**Investigator's brochure**“), obsahující veškeré v současné době známe informace o Hodnoceném přípravku a jeho vlastnostech. Investigator's brochure předá společnost Novo Nordisk Hlavnímu zkoušejícímu a bude připojena k dokumentaci Klinického hodnocení;
 - s Protokolem, veškerými dodatky, zvláštními pokyny a specifickými postupy poskytnutými společností Novo Nordisk platnými pro provádění Klinického hodnocení, v závislosti na tom, který z uvedených dokumentů zajišťuje nejvyšší ochranu Subjektu klinického hodnocení;

- c) poskytnout společnosti Novo Nordisk součinnost při přípravě dokumentů týkajících se Klinického hodnocení a předat společnosti Novo Nordisk nebo třetí straně určené společností Novo Nordisk bezodkladně veškerá prohlášení nezbytná k povolení Klinického hodnocení Regulačním úřadem a/nebo Etickou komisí, včetně avšak nejen (i) Prohlášení o finančních zájmech, (ii) CV a (iii) potvrzení o odpovídajícím vybavení místa hodnocení. Zdravotnické zařízení se zavazuje zajistit, že poskytnuté dokumenty týkající se Klinického hodnocení jsou úplné a správné. Například, Prohlášení o finančních zájmech musí obsahovat veškeré finanční vztahy mezi Hlavním zkoušejícím a kterýmkoli členem Studijního týmu, a jejich finanční zájmy, na jedné straně a společností Novo Nordisk anebo kteroukoli její Přidruženou společností ve smyslu čl. 14.2 této Smlouvy, na straně druhé, včetně – avšak nejen – odměny nebo jiného finančního prospěchu přijatého každým z nich od společnosti Novo Nordisk nebo kterékoli její Přidružené společnosti za konzultační činnosti nebo jiné služby nepokryté touto Smlouvou. Potvrzení o finančních zájmech by měla být předložena v průběhu Klinického hodnocení, při jeho změně a jeden rok po skončení Klinického hodnocení;
- d) předložit k předchozímu schválení společností Novo Nordisk každé smluvní zajištění kterékoli její povinnosti na základě této Smlouvy třetí stranou; udělení takového souhlasu je na výlučném rozhodnutí společnosti Novo Nordisk. V případě povoleného smluvního zajištění povinností Zdravotnické zařízení:
- i. je povinno zajistit u subjektu, na něž svou povinnost přenáší, dodržování podmínek, (a) které jsou vzhledem k charakteru požadované služby relevantní a podobné podmínkám této Smlouvy, včetně, avšak nejen, lhůt k plnění povinností, (b) na základě kterých třetí strana postoupí veškerá práva k výsledkům své činnosti/Klinického hodnocení na Zdravotnické zařízení anebo společnost Novo Nordisk a (c) dle kterých třetí strana umožní společnosti Novo Nordisk nebo třetím stranám smluvně oprávněným společností Novo Nordisk a příslušným regulatorním úřadům provedení auditů a inspekcí u takové třetí strany, což současně neznamená omezení povinností Zdravotnického zařízení ve vztahu k auditům a inspekcím; a
 - ii. bude nést odpovědnost za řádné plnění všech zajištěných nebo delegovaných povinností.
- e) zajistit, aby s veškerými Materiály klinického hodnocení bylo správně zacházeno a aby byly bezpečně uloženy spolu s veškerou elektronickou i jinou dokumentací, včetně zdrojové dokumentace a složek zkoušejících, vyžadovaných ICH předpisy a příslušnými právními předpisy upravujícími provádění Klinického hodnocení v souladu s článkem **10.1.10 Retention of clinical trial documentation** Protokolu, po dobu delší z následujících dvou lhůt: 1) patnáct (15) let po skončení Klinického hodnocení nebo 2) jakoukoli delší dobu pro archivaci dokumentace stanovenou příslušnými právními předpisy. Materiály klinického hodnocení musí být uchovávány na vhodném místě a vhodným způsobem a Zdravotnické zařízení je povinno vést záznamy o místě, kde jsou Materiály klinického hodnocení uchovávány, aby tyto byly pohotově k dispozici na žádost pověřeného zástupce společnosti Novo Nordisk, Etické komise, auditora nebo příslušných úřadů. Zdravotnické zařízení je povinno společnost Novo Nordisk informovat v případě, že plánuje archivovat Materiály klinického hodnocení mimo své vlastní prostory;
- f) používat Hodnocený přípravek výhradně pro účely provádění Klinického hodnocení v souladu s článkem **6 Study interventions and concomitant therapy** Protokolu. Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející jsou odpovědní za řádné přijímání, používání, nakládání, skladování a vedení důkladné a přesné evidence zacházení s Hodnoceným přípravkem v průběhu Klinického hodnocení v souladu s požadavky správné klinické praxe, správné lékárenské praxe a Protokolem. Navíc Hlavní zkoušející v souladu s navazující smlouvou zavázal a Zdravotnické zařízení se zavazuje vrátit anebo zajistit řádnou likvidaci nepoužitého Hodnoceného přípravku, pokud si společnost Novo Nordisk likvidaci vyžádala (na náklady společnosti Novo Nordisk), a tuto likvidaci řádně zdokumentovat. V případě načatého a nespotřebovaného Hodnoceného přípravku, jehož forma podání je infuze, zajistí Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející v souladu s navazující smlouvou zavázal k likvidaci ihned po přípravě či úpravě Hodnoceného přípravku. Zdravotnické zařízení se tímto zavazuje zajistit uskladnění, přípravu, kontrolu a distribuci Hodnoceného přípravku v souladu s ustanovením Protokolu, platných zákonů a v souladu se všemi ustanoveními pokynu LEK-12 Regulačního úřadu. Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející nebudou vyžadovat zaplacení Hodnoceného přípravku nebo jakékoliv služby hrazené společností Novo Nordisk podle této Smlouvy po Subjektu klinického hodnocení nebo třetí straně, jako je například zdravotní pojišťovna. Zdravotnické zařízení se zavazuje jmenovat dostatečný počet zástupců, kteří splňují kvalifikační požadavky na výkon povolání farmaceuta ve smyslu zákona č. 95/2004 Sb., o podmínkách získávání a uznávání odborné způsobilosti a specializované způsobilosti k výkonu zdravotnického povolání lékaře, zubního lékaře a

farmaceuta, ve znění pozdějších předpisů, nebo farmaceutického asistenta ve smyslu zákona č. 96/2004 Sb., o nelékařských zdravotnických povoláních, ve znění pozdějších předpisů. Tito zástupci budou odpovědní za nakládání s Hodnoceným přípravkem a za vedení souvisejících záznamů a dokumentace. Ihned po jmenování tohoto zástupce nebo zástupců, oznámí Zdravotnické zařízení společnosti Novo Nordisk písemně jméno a příjmení pověřených osob či osob, spolu s příslušnými kontaktními informacemi;

- g) vynaložit veškeré možné úsilí pro to, aby byl pro Klinické hodnocení získán cílový počet **vhodných randomizovaných Subjektů** klinického hodnocení a aby veškeré potřebné údaje od všech vhodných Subjektů klinického hodnocení byly k dispozici k Datu ukončení nebo před Datem ukončení; nadbytečné náborů Subjektů klinického hodnocení, které nebudou schváleny společností Novo Nordisk, nebudou finančně kompenzovány; Hlavní zkoušející se v souladu s navazující smlouvou zavázal do Klinického hodnocení zařadit pouze řádně způsobilé Subjekty v souladu s Protokolem; Hlavní zkoušející souhlasil, že společnost Novo Nordisk může jednostranně kdykoli změnit počet Subjektů klinického hodnocení, které Hlavní zkoušející do Klinického hodnocení může zařadit a/nebo časový harmonogram náboru, a to prostřednictvím vydání příslušného pokynu ke Klinickému hodnocení. Takový pokyn se nedotkne již zařazených Subjektů klinického hodnocení;
- h) zajistit, že Subjekty klinického hodnocení zařazené do Klinického hodnocení se ve Zdravotnickém zařízení nebudou účastnit specifického léčebného programu dle § 49 zákona o léčivech ani jiného klinického hodnocení, při kterém by Subjekty klinického hodnocení užívaly v České republice neregistrovaný léčivý přípravek v průběhu Klinického hodnocení ani během doby přerušení Klinického hodnocení specifikované v Protokolu bez předchozího písemného souhlasu společnosti Novo Nordisk;
- i) shromažďovat data a vkládat je do 5 pracovních dní od jejich vytvoření do elektronických CRFs v souladu s náležitostmi stanovenými v Protokolu. Hlavní zkoušející v souladu s navazující smlouvou zavázal pravidelně předávat společnosti Novo Nordisk CRF a veškerou dokumentaci vyžadovanou Protokolem, aby ji společnost Novo Nordisk mohla přímo či prostřednictvím jiného subjektu průběžně zpracovávat. V případě prodloužení delším než 10 pracovních dnů s vkládáním údajů je společnost Novo Nordisk oprávněna, na základě písemného oznámení doručeného Hlavnímu zkoušejícímu, zastavit zařazování Subjektů klinického hodnocení Hlavním zkoušejícím až do doby, kdy je vkládání údajů aktualizované. Pokud bude mít toto za následek prodloužení v zařazování Subjektů klinického hodnocení, společnosti Novo Nordisk přísluší práva stanovená v čl. 7.2 a 11.4. h) této Smlouvy. Ve lhůtě 5 pracovních dnů po LPVL, musí být dokončeno vložení veškerých zbývajících CRF, související dokumentace a rovněž nepoužité CRF v listinné podobě, jsou-li takové, musí být předány společnosti Novo Nordisk anebo na požádání společnosti Novo Nordisk zničeny. Hlavní zkoušející se v souladu s navazující smlouvou zavázal a Zdravotnické zařízení se zavazují poskytovat součinnost při pohotovém objasňování jakýchkoli dotazů týkajících se údajů v CRF a věnovat se těmto dotazům a zodpovídat je nejpozději ve lhůtě [5 (pěti)] pracovních dnů. Společnost Novo Nordisk může požadovat odpovědi i v kratším časovém úseku s ohledem na klíčová stadia Klinického hodnocení, jako např. čistá databáze. Hlavní zkoušející se v souladu s navazující smlouvou zavázal a Zdravotnické zařízení se dále na žádost společnosti Novo Nordisk zavazují poskytovat přiměřenou součinnost při přípravě celkové zprávy o Klinickém hodnocení. Zdravotnické zařízení zajistí, že CRF nebudou přístupné nikomu jinému než Studijnímu týmu a Hlavnímu zkoušejícímu a přístup k nim, pokud budou v elektronické podobě, bude chráněn přístupovým jménem a heslem. Hlavní zkoušející je povinen zajistit, že všechny CRF poskytnuté společnosti Novo Nordisk jsou pravdivé, přesné a řádně vyplněny a že jsou věrným odrazem skutečných výsledků Klinického hodnocení. Hlavní zkoušející se rovněž v souladu s navazující smlouvou zavázal předat společnosti Novo Nordisk kopie všech zpráv, včetně všech aktualizací a změn, které si vyžádala Etická komise;
- j) zajistit dodržování shromažďování přesných údajů a aktualizovat Materiály klinického hodnocení a veškeré dokumenty týkající se Klinického hodnocení Hlavním zkoušejícím, členy Studijního týmu a veškerými ostatními osobami účastnícími se Klinického hodnocení;
- k) na požádání předkládat společnosti Novo Nordisk a Etické komisi písemné zprávy týkající se Klinického hodnocení v souladu se všemi zákony, jinými předpisy a směrnicemi, včetně norem Etické komise, a to do 10 dnů od doručení žádosti o poskytnutí informace;

- l) zaznamenat a vyhodnotit veškeré Závažné nežádoucí účinky a Nežádoucí příhody zaznamenané Subjekty klinického hodnocení v souladu s článkem 8.3 **Adverse events and other safety reporting** Protokolu a oznamovat je společnosti Novo Nordisk;
- m) poskytovat společnosti Novo Nordisk včas své aktualizované kontaktní údaje;
- n) poskytovat veškerou potřebnou součinnost a pomoc s jakoukoliv záležitostí související s Klinickým hodnocením; informovat společnost Novo Nordisk o všech podstatných skutečnostech v rámci Klinického hodnocení;
- o) zajistit souhlas členů Studijního týmu se zpracováním jejich osobních údajů;
- p) předložit společnosti Novo Nordisk během a po skončení Klinického hodnocení veškeré dokumenty přijaté od úřadů, Etické komise a/nebo příslušných regulačních orgánů týkající se jakýchkoli souhlasů nebo povolení nebo příslušné komunikace vztahující se k bezpečnosti ve vztahu ke Klinickému hodnocení do 24 hodin od jejich obdržení;
- q) umožnit kontrolu a audit Klinického hodnocení společnosti Novo Nordisk, Etické komisi nebo Regulačnímu úřadu, a na žádost být přítomen při těchto kontrolách; společnost Novo Nordisk a regulační orgány, mají právo provádět audit či inspekci záznamů Zdravotnického zařízení a Hlavního zkoušejícího, veškeré jiné dokumentace a prostor souvisejících s prováděním Klinického hodnocení, a to kdykoli v průběhu a/nebo po dobu 25 let po skončení Klinického hodnocení a bez jakýchkoli nároků Zdravotnického zařízení a Hlavního zkoušejícího na zvláštní platbu. Takový audit či inspekci je společnost Novo Nordisk povinna přiměřeně předem ohlásit v případě, že je prováděn společností Novo Nordisk. Hlavní zkoušející v souladu s navazující smlouvou a Zdravotnické zařízení jsou povinni poskytovat společnosti Novo Nordisk, jí pověřeným zástupcům nebo veškerým státním orgánům součinnost při plnění jejich úloh v souladu s Protokolem a podniknout veškeré přiměřené kroky požadované společností Novo Nordisk nebo státními orgány za účelem odstranění nedostatků zjištěných během auditu nebo inspekce;
- r) vědomě nevyužívat služeb, bez ohledu na jejich objem, žádných osob, jimž bylo poskytování těchto služeb zakázáno státními úřady nebo kterýmkoli jiným příslušným orgánem v průběhu provádění Klinického hodnocení. Hlavní zkoušející v souladu s navazující smlouvou závazně prohlásil a Zdravotnické zařízení dále závazně prohlašuje, že dle jejich znalostí ani jim ani jejich zaměstnancům, zmocněncům či zástupcům, kteří se účastní provádění Klinického hodnocení, nebylo zakázáno provádět činnosti, jež jsou prováděné v rámci Klinického hodnocení, ze strany FDA či jiného orgánu. Hlavní zkoušející v souladu s navazující smlouvou se zavázal a Zdravotnické zařízení se zavázalo v průběhu Klinického hodnocení a po dobu 3 let po jeho ukončení ihned informovat společnost Novo Nordisk, pokud se dozví, že bude zahájeno takové řízení ve vztahu k Hlavnímu zkoušejícímu, Zdravotnickému zařízení či jeho zaměstnanci. Hlavní zkoušející v souladu s navazující smlouvou se zaručil a zavázal a Zdravotnické zařízení dále zaručuje a zavazuje se, že dle jejich znalostí nejsou subjektem předchozích ani probíhajících šetření, výzev, upozornění nebo vymáhání rozhodnutí orgánů státní správy vztahujících se ke Klinickému hodnocení, které by nebyly oznámeny společnosti Novo Nordisk. V případě, že nastane skutečnost podle předchozí věty ve vztahu ke Klinickému hodnocení, Hlavní zkoušející a Zdravotnické zařízení to bez zbytečného odkladu sdělí společnosti Novo Nordisk;
- s) přímo a neprodleně informovat společnost Novo Nordisk infoline@novonordisk.com v případě, že Subjekt klinického hodnocení oznámí či vyjádří názor, že došlo k poškození jeho zdraví v důsledku účasti v Klinickém hodnocení, a že má proto právo na finanční náhradu;
- t) umožnit smluvním výzkumným organizacím, smluvně zajištěným společností Novo Nordisk nebo kteroukoli z jejich Přidružených společností, aby jménem společnosti Novo Nordisk vykonávaly kterékoli z práv a povinností společnosti Novo Nordisk na základě této Smlouvy, v případě, že se prokáží pověřením či plnou mocí, ze které jejich oprávnění vykonávat práva a povinnosti společnosti Novo Nordisk vyplývá. Hlavní zkoušející v souladu s navazující smlouvou se zavázal a Zdravotnické zařízení se zavazuje spolupracovat s těmito smluvními výzkumnými organizacemi;

- u) poskytovat zdravotní služby Subjektům klinického hodnocení, jejichž účast v Klinickém hodnocení neskončila, v případě částečného uzavření Klinického hodnocení, a dále také subjektům zařazeným do následného sledování po skončení Klinického hodnocení, v souladu s etickými pravidly;
- v) dodržovat pravidla obchodní etiky stanovená ve Smluvních doložkách týkajících se obchodní etiky pro Zdravotnické zařízení, které tvoří Přílohu č. 6 této Smlouvy, přičemž tyto mají v případě rozporu s ostatními ustanoveními Smlouvy přednost.

3.2. Ve spolupráci se společností Novo Nordisk bude uplatněno následující:

- a) Zdravotnické zařízení bere na vědomí, že společnost Novo Nordisk nebo jejím jménem třetí strana důkladně monitoruje provádění Klinického hodnocení a pravidelně navštěvuje Zdravotnické zařízení. Hlavní zkoušející v souladu s navazující smlouvou se zavázal Zdravotnické zařízení se zavazuje přiměřeně podporovat tyto monitorovací aktivity, včetně ale bez omezení, poskytnutím přístupu pověřenému zástupci společnosti Novo Nordisk do prostor a k datům dle potřeby a spolupracovat se společností Novo Nordisk nebo příslušnou třetí stranou v tomto ohledu. Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející musí jakékoli osobě určené společností Novo Nordisk během běžné pracovní doby a po oznámení alespoň jeden pracovní den předem, umožnit přístup:

- i. k záznamům Subjektů klinického hodnocení souvisejícím s Klinickým hodnocením;
- ii. do Zdravotnického zařízení a zařízení, v nichž je prováděno Klinické hodnocení;
- iii. k veškerým Materiálům klinického hodnocení;

Regulačnímu úřadu nebo jiným státním orgánům bude povolen přímý a okamžitý přístup k týmž informacím; na žádost společnosti Novo Nordisk jsou Hlavní zkoušející a členové Studijního týmu povinni se zúčastnit osobní diskuze;

- b) V souladu s článkem 8 této Smlouvy Zdravotnické zařízení a nesmí bez předchozího písemného souhlasu společnosti Novo Nordisk poskytnout žádné Důvěrné informace žádné třetí osobě, pokud to není nutné pro řádné provádění Klinického hodnocení v souladu s touto Smlouvou, a to jen za podmínky, že takoví příjemci budou vázáni povinností mlčenlivosti vůči společnosti Novo Nordisk alespoň v rozsahu stanoveném touto Smlouvou. Hlavní zkoušející zajistí, že výše zmínění příjemci si budou plně vědomi své povinnosti mlčenlivosti v souladu s touto Smlouvou a bude odpovědný za jakékoli porušení těchto ustanovení příjemcem důvěrných informací;

- c) Zdravotnické zařízení potvrzuje a souhlasí, že:

- i. Klinické hodnocení se provádí jako součást multicentrického Klinického hodnocení;
- ii. o počtu zařízení, kde se bude provádět Klinické hodnocení, rozhodne výhradně společnost Novo Nordisk;
- iii. zařízení mohou zařazovat Subjekty klinického hodnocení ve vzájemné konkurenci; a
- iv. společnost Novo Nordisk si vyhrazuje právo ukončit nábor Subjektů klinického hodnocení po dosažení požadovaného počtu Subjektů klinického hodnocení pro všechna zařízení; Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející nesmí provádět další screening nebo randomizaci Subjektů klinického hodnocení poté, co společnost Novo Nordisk ukončila nábor Subjektů klinického hodnocení;

- d) pokud se v průběhu Klinického hodnocení používají elektronické systémy, může být požadováno uložení těchto specifických údajů v místě provádění Klinického hodnocení. Jestliže údaje poskytnuté na médiích společnosti Novo Nordisk nejsou během doby uchovávání čitelné, mohou být nové kopie poskytnuty společností Novo Nordisk;

- e) veškeré dodatky k Protokolu musí mít písemnou formu a musí je předem schválit společnost Novo Nordisk. Změny nesmějí být implementovány, dokud nebude získán souhlas Regulačního úřadu, příslušných státních orgánů a Etické komise, ledaže by to bylo nutné pro bezpečnost Subjektů klinického hodnocení nebo z administrativních důvodů v souladu s ICH-GCP.

4. POVINNOSTI SPOLEČNOSTI NOVO NORDISK

4.1. Společnost Novo Nordisk je povinna získat veškerá potřebná povolení od Etické komise a Regulačního úřadu.

4.2. Společnost Novo Nordisk se zavazuje:

- a) respektovat při provádění Klinického hodnocení v souladu s podmínkami této Smlouvy:
 - i. povolení vydaná k provedení Klinického hodnocení Regulačním úřadem a souhlasem Etické komise;
 - ii. platné zákony a právní předpisy v České republice a rozhodnutí příslušných orgánů regulujících provádění klinické hodnocení, jimiž se provádění klinických hodnocení řídí;
 - iii. Harmonizované Třístranné Guideline ICH pro správnou klinickou praxi včetně jeho následných změn a obecně přijímané standardy správné klinické praxe (ICH-GCP);
 - iv. Helsinskou deklaraci uvedenou v Protokolu;
 - v. Protokol.

4.3. Společnost Novo Nordisk se dále zavazuje poskytnout:

- a) veškeré Materiály klinického hodnocení potřebné k provádění Klinického hodnocení;
- b) Hodnocený přípravek a ostatní materiál v množství potřebném k provádění Klinického hodnocení;
- c) všechny příslušné farmakologické a toxikologické informace a konzultace pro Hlavního zkoušejícího a Zdravotnické zařízení po dobu provádění Klinického hodnocení, které jsou potřebné pro řádné plánování a provádění Klinického hodnocení; tyto informace zahrnují soubor informací pro Hlavního zkoušejícího (Investigator's brochure) a SUSARs u neschválených přípravků nebo SPC u schválených přípravků; a
- d) přiměřený dohled, školení a monitoring během provádění Klinického hodnocení.

4.4. Hodnocený přípravek (jakož i další léčivo, placebo, je-li vyžadováno Protokolem) bude dodáván na následující adresu: [REDACTED]

4.5. Hodnocený přípravek, nezbytné vzory CRF a další informace vyžadované pro provádění Klinického hodnocení poskytnuté Zdravotnickému zařízení jsou a zůstávají vlastnictvím společnosti Novo Nordisk. Společnost Novo Nordisk prohlašuje, že jsou splněny veškeré podmínky stanovené příslušnými právními předpisy pro výrobu (dovoz) dodávaného Hodnoceného přípravku a jeho distribuci do Zdravotnického zařízení.

4.6. Novo Nordisk se zavazuje poskytovat Hlavnímu zkoušejícímu příslušné nové informace o bezpečnosti týkající se Hodnoceného přípravku bez zbytečného odkladu.

5. OCHRANA OSOBNÍCH ÚDAJŮ

5.1. Společnost Novo Nordisk byla pověřena společností Novo Nordisk AS prováděním a řízením klinických hodnocení svým jménem v České republice, včetně zpracování Osobních údajů Subjektů klinického hodnocení, a to na pozici zpracovatele. Na základě pověření společnosti Novo Nordisk AS je společnost Novo Nordisk oprávněna pověřit zpracování Osobních údajů Subjektů klinického hodnocení za účelem provádění Klinického hodnocení Zdravotnické zařízení a Hlavního zkoušejícího, a to ve stejném rozsahu, v jakém je sama zmocněna tyto Osobní údaje zpracovávat. Společnost Novo Nordisk jakožto zpracovatel osobních údajů Subjektů klinického hodnocení, Hlavního zkoušejícího a/nebo členů Studijního týmu tímto pověřuje Zdravotnické zařízení a v souladu s navazující smlouvou pověřila Hlavního zkoušejícího k zpracování Osobních údajů uvedených v čl. 5.2. této Smlouvy za účelem provedení Klinického hodnocení v rozsahu, v jakém je oprávněna zpracovávat Osobní údaje Novo Nordisk AS.

5.2. Osobní údaje Subjektů klinického hodnocení zahrnují jméno, příjmení, adresu, kontaktní údaje, identifikační číselný kód, datum narození, pohlaví, etnickou příslušnost, údaje o tělesném a/nebo duševním zdraví nebo stavu. Osobní údaje Hlavního zkoušejícího a členů Studijního týmu zahrnují titul, jméno, příjmení, rodné číslo, adresu bydliště, adresu do zaměstnání, telefonní číslo, fax a e-mail, bankovní spojení a profesní životopis.

- 5.3. Smluvní strany se zavazují přijmout taková opatření, aby nemohlo dojít k neoprávněnému nebo nahodilému přístupu k Osobním údajům uvedeným v článku 5.2 této Smlouvy, k jejich změně, zničení či ztrátě, neoprávněným přenosům, k jejich jinému neoprávněnému zpracování, jakož i k jinému zneužití Osobních údajů. Hlavní zkoušející se v souladu s navazující smlouvou zavázal a Zdravotnické zařízení se zavazuje neprodleně a písemně informovat společnost Novo Nordisk o jakémkoli porušení ustanovení o bezpečnosti Osobních údajů, v každém případě však nejpozději do pěti (5) dnů od data takového porušení.
- 5.4. Zdravotnické zařízení se zavazuje poskytnout společnosti Novo Nordisk veškeré informace, které společnost Novo Nordisk rozumně požaduje, a to za účelem souladu společnosti Novo Nordisk s požadavky na uzavírání smluv, sledování a zveřejňování převodu hodnot Zdravotnickému zařízení.
- 5.5. Smluvní strany zajistí, že osobní údaje týkající se Subjektů klinického hodnocení, Hlavního zkoušejícího a/nebo členů Studijního týmu budou shromažďovány, uchovávány, zpřístupněny a předávány v souladu s touto Smlouvou, včetně přílohy č. 4 – Ochrana osobních údajů, která tvoří její nedílnou součást, informovaným souhlasem Subjektů klinického hodnocení, souhlasem Hlavního zkoušejícího a členů Studijního týmu a s Obecným nařízením o ochraně údajů (EU) č. 2016/679 a všemi platnými národními a nadnárodními právními předpisy týkajícími se ochrany osobních údajů, závaznými na území České republiky.
- 5.6. Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející budou při provádění Klinického hodnocení a tvorbě zpráv dodržovat všechny příslušné zákony související s ochranou a zpracováním osobních údajů a zachovávat důvěrnost údajů. Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející přijmou všechna technická a organizační opatření k zabránění neoprávněného nebo nezákonného zpracování, náhodné ztráty, zničení, poškození nebo vyzrazení takových údajů. Společnost Novo Nordisk přijme příslušná opatření k ochraně důvěrnosti a bezpečnosti všech osobních údajů, které získá od Hlavního zkoušejícího a Zdravotnického zařízení v souvislosti s Klinickým hodnocením. Osobní údaje týkající se Hlavního zkoušejícího a Zdravotnického zařízení budou zpracovávány a využívány pro potřeby plnění této Smlouvy a v souvislosti s Klinickým hodnocením a budou uchovávány v jedné nebo více databázích pro účely rozhodnutí o zapojení Hlavního zkoušejícího a Zdravotnického zařízení v budoucích klinických hodnoceních a pro dodržení veškerých zákonných požadavků. Takové údaje mohou být sděleny nebo předány společností Skupiny společností Novo Nordisk, specifikované v ustanovení čl. 14.2 této Smlouvy, již je společností Novo Nordisk členem, a také příslušným státním orgánům v příslušné jurisdikci.

6. PLATBA

- 6.1. Společnost Novo Nordisk se zavazuje zaplatit Zdravotnickému zařízení za řádně provedené činnosti na základě této Smlouvy, včetně převodu práv dle čl. 9, odměnu ve výši, způsobem a za podmínek sjednaných stranami dále v tomto článku Smlouvy a příloze č. 2. Podmínky odměny a její výplaty Hlavnímu zkoušejícímu jsou upraveny v Dohodě o odměně uzavřené mezi Hlavním zkoušejícím a společností Novo Nordisk. Hlavní zkoušející a společnost Novo Nordisk oznámí Zdravotnickému zařízení, pokud takovou dohodu uzavřou.
- 6.2. Každá platba Zdravotnickému zařízení bude prováděna na základě faktury, která musí obsahovat všechny podstatné údaje týkající se počtu Subjektů klinického hodnocení a počtu návštěv Subjektů klinického hodnocení. Dále musí každá faktura obsahovat úplné údaje týkající se bankovního účtu Zdravotnického zařízení, na který budou platby prováděny.
- 6.3. Termín splatnosti faktury je 45 dnů ode dne doručení faktury obsahující veškeré údaje uvedené v čl. 6.2. Smlouvy. Pro vyloučení pochybností veškeré bankovní poplatky týkající se příjmu bezhotovostních převodů musí uhradit příjemce.
- 6.4. Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející sami odpovídají za splnění svých daňových a jiných odvodových povinností spojených s přijatými platbami a touto Smlouvou.
- 6.5. Pokud je Zdravotnické zařízení plátcem DPH, bude ke všem částkám uvedeným v Příloze č. 2 připočtena DPH v zákonné výši.
- 6.6. Zdravotnické zařízení nemá nárok na žádnou jinou odměnu či náhradu kromě těch, které jsou uvedeny v této Smlouvě nebo jiných smlouvách uzavřených se společností Novo Nordisk, ledaže je společnost Novo Nordisk předem písemně schválí.
- 6.7. Společnost Novo Nordisk má právo zadržet až 10 % z příslušné částky odměny za období kalendářního měsíce

(dále jen „zádržné“). Společnost Novo Nordisk se zavazuje uhradit Zdravotnickému zařízení zádržné poté, co budou předloženy všechny příslušné CRF, budou zodpovězeny všechny dotazy s ohledem na data obsažená v těchto CRF a budou odstraněny všechny nesprávnosti a nedostatky dat v databázi. V případě nedodržení termínu pro vložení všech potřebných požadovaných dat do CRF, bude platba provedena až po úspěšném vložení všech dat do CRF.


- 6.8. Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející si jsou vědomi, že společnost Novo Nordisk může zveřejnit na centrální webové stránce koncernu www.novonordisk.com a/nebo na webové stránce www.transparentnispoluprace.cz vlastněné a provozované Asociací inovativního farmaceutického průmyslu platby a jiná plnění týkající se výzkumu a vývoje, tj. (1) platby provedené ze strany společnosti Novo Nordisk na základě této Smlouvy a (2) veškeré výdaje na ubytování, související výdaje na pohoštění a dopravu Zdravotnického zařízení a Hlavního zkoušejícího, které společnost Novo Nordisk uhradí na základě této Smlouvy a (3) veškeré kongresové registrační poplatky, účastnické poplatky nebo obdobné poplatky, které společnost Novo Nordisk uhradí na základě této Smlouvy, a to anonymním způsobem, tj. na agregované úrovni. Tyto informace mohou být rovněž publikovány jako součást této Smlouvy v registru smluv na základě zákona č. 340/2015 Sb., o Registru Smluv (dále jen „Zákon o registru smluv“). Bez ohledu na výše uvedené může společnost Novo Nordisk zveřejnit převod jakékoliv hodnoty poskytnuté v rámci této Smlouvy. Smluvní strany se dohodly, že tato smlouva bude zveřejněna výhradně v rozsahu a podobě přiložené k této smlouvě jako příloha č. 5, přičemž Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející se zavazují, že zajistí, aby za žádných okolností nedošlo ke zveřejnění obchodního tajemství společnosti Novo Nordisk v registru smluv, zejména aby nedošlo ke zveřejnění Přílohy č. 1 (Protokol) a Přílohy č. 2 (Platba) této Smlouvy.

7. HARMONOGRAM KLINICKÉHO HODNOCENÍ

- 7.1. Pro celé Klinické hodnocení platí následující harmonogram:

FPFV: 
LPFV: 
LPLV: 

Datum FPFV může být společností Novo Nordisk odloženo dle ustanovení čl. 11.3 této Smlouvy. V takovém případě však zůstává v platnosti datum LPFV.

- 7.2. Jestliže Hlavní zkoušející nezískal **Subjektů klinického hodnocení po**  od data iniciační návštěvy ke Klinickému hodnocení, může společnost Novo Nordisk (a) rozhodnout o přemístění nezařazených Subjektů klinického hodnocení do jiných zdravotnických zařízení, nebo (b) může s okamžitým účinkem snížit počet Subjektů klinického hodnocení, jež mají být zařazeni do Klinického hodnocení, nebo (c) prodloužit dobu nábory Subjektů klinického hodnocení, anebo (d) ukončit tuto Smlouvu výpovědí v souladu čl. 11.4. h) této Smlouvy.

8. DŮVĚRNÉ INFORMACE

- 8.1. Informace získané při provádění tohoto Klinického hodnocení se považují za Důvěrné informace a společnost Novo Nordisk je bude používat pro registrační účely a v souvislosti s vývojem Hodnoceného přípravku.
- 8.2. Veškeré informace poskytnuté společností Novo Nordisk v souvislosti s tímto Klinickým hodnocením zůstávají po celou dobu trvání této Smlouvy, a také po skončení Klinického hodnocení, výlučným vlastnictvím společnosti Novo Nordisk a považují se za důvěrné. Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející učiní veškeré přiměřené kroky, aby žádné Důvěrné informace nebyly poskytnuty, přímo ani nepřímo, třetím osobám bez předchozího písemného souhlasu společnosti Novo Nordisk, přičemž tento souhlas nebude nepřiměřeně odmítán, kromě případů:
- předpokládaných a odpovídajících podmínkám této Smlouvy a v souladu s nimi;
 - se souhlasem druhé Smluvní strany a zároveň pouze v rozsahu stanoveném v předmětném souhlasu;
 - kdy zveřejnění vyžadují právní předpisy nebo rozhodnutí příslušného soudu, nařízení vlády či platná vládní politika nebo nařízení jakéhokoli regulačního orgánu, a to jen do rozsahu, který může být dle právních předpisů vyžadován, a za podmínky, že Smluvní strana, od které se zveřejnění vyžaduje, musí neprodleně dát druhé Smluvní straně písemné oznámení, aby mohla dotčená Smluvní strana napadnout takové

potenciální užití nebo zveřejnění, a dále musí vynaložit přiměřené úsilí za účelem zrušení povinnosti zveřejnit Důvěrné informace.

- 8.3. Výše uvedená omezení týkající se poskytnutí Důvěrných informací se nevztahují na informace:
- a) které jsou v době jejich poskytnutí podle této Smlouvy veřejně známé nebo se následně stanou veřejně známými, aniž by byla porušena tato Smlouva;
 - b) ohledně nichž může přijímající Smluvní strana prokázat, že byly v jejím vlastnictví v době jejich poskytnutí podle této Smlouvy;
 - c) které zákonně získala přijímající Smluvní strana od třetí osoby, která není vázána povinností mlčenlivosti vůči poskytující Smluvní straně;
 - d) které nezávisle vypracoval zaměstnanec přijímající Smluvní strany nebo jejích dceřiných společností bez odkazu nebo spoléhání se na Důvěrné informace poskytnuté druhou Smluvní stranou;
 - e) musí být zveřejněny na základě zákona nebo rozhodnutím soudu s příslušnou jurisdikcí; za předpokladu, že však přijímající Smluvní strana poskytne oznamující straně co nejdříve oznámení umožňující oznamující Smluvní straně napadnout takové potenciální použití nebo zveřejnění.
- 8.4. Tyto povinnosti k zachování mlčenlivosti a zákazu používání Důvěrných informací dle této Smlouvy zůstanou v platnosti i po skončení této Smlouvy.
- 8.5. Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející se zavazují na žádost společnosti Novo Nordisk zlikvidovat a smazat Důvěrné informace, jimiž disponují anebo je vrátit společnosti Novo Nordisk
- 8.6. Veškeré dohody existující před uzavřením této Smlouvy a týkající se zachování mlčenlivosti ve vztahu ke Klinickému hodnocení, se nahrazují touto Smlouvou a pouze ve vztahu ke Klinickému hodnocení.
- 8.7. Povinnost mlčenlivosti Smluvních stran podle tohoto článku 8 se vztahuje i na obchodní tajemství společnosti Novo Nordisk, zejména na Přílohu č. 1 (Protokol) a Přílohu č. 2 (Platba) této Smlouvy.
- 8.8. Bez ohledu na ustanovení o mlčenlivosti v tomto článku 8 může společnost Novo Nordisk sdílet důvěrné informace získané na základě této Smlouvy, včetně podmínek této Smlouvy a informací o Zdravotnickém zařízení, se svými profesionálními dodavateli pro analytické, statistické a srovnávací účely za předpokladu, že zpracování těchto informací a výsledky takového zpracování jsou v souladu s platnými zákony, včetně zákonů o ochraně osobních údajů, a že dodavatelé jsou smluvně vázáni stejnými nebo podstatně podobnými závazky mlčenlivosti, jaké jsou stanoveny v této Smlouvě.

9. DUŠEVNÍ VLASTNICTVÍ

- 9.1. Veškeré Duševní vlastnictví vytvořené a poskytnuté společností Novo Nordisk zůstává výlučným majetkem společnosti Novo Nordisk. Hlavní zkoušející v souladu s navazující smlouvou souhlasil a Zdravotnické zařízení souhlasí s tím, že všechna práva a nabývací tituly k Duševnímu vlastnictví budou ve vlastnictví společnosti Novo Nordisk.
- 9.2. Všechny vynálezy, návrhy, řešení a objevy učiněné Hlavním zkoušejícím nebo členem Studijního týmu v souvislosti s plněním navazující smlouvy a Klinickým hodnocením budou Hlavním zkoušejícím neprodleně oznámeny a odpovídající práva bezúplatně postoupena nebo převedena na společnost Novo Nordisk bez teritoriálního omezení s možností udělovat sublicence, pokud to jejich povaha připouští. Hlavní zkoušející neprodleně poskytne společnosti Novo Nordisk veškeré informace a podklady potřebné pro výkon práv. Odměna za tento převod, případně licenci je již zahrnuta v odměně Zdravotnického zařízení a Hlavního zkoušejícího dle čl. 6 této Smlouvy.
- 9.3. Pro odstranění pochybností platí, že vynálezy, které jsou vylepšeními, nebo novým použitím či novými lékovými formami Hodnoceného přípravku jsou výlučným vlastnictvím společnosti Novo Nordisk.

- 9.4. Zdravotnické zařízení se zavazuje poskytnout potřebnou součinnost společnosti Novo Nordisk při veškerých úkonech potřebných k přihlášení patentu, k jeho prodloužení, nebo aby byla poskytnuta jiná ochrana Duševnímu vlastnictví kdekoli na světě. Novo Nordisk anebo kterákoli jeho Přidružená společnost ve smyslu č. 14.2 této Smlouvy jsou oprávněni podat přihlášku patentu pro tyto vynálezy svým vlastním jménem nebo jménem určené třetí strany, na vlastní náklady, s uvedením jména vynálezce(-ů) v přihlášce patentu. Hlavní zkoušející se v souladu s navazující smlouvou zavázal a Zdravotnické zařízení se zavazuje podepsat a zajistit, aby zaměstnanci Zdravotnického zařízení a další subjekty zahrnuté Hlavním zkoušejícím a Zdravotnickým zařízením do provádění Klinického hodnocení podepsali veškeré dokumenty a poskytli taková svědectví, jaké společnost Novo Nordisk uzná za nezbytné pro účely podání přihlášky patentu a získání patentu za účelem ochrany oprávněných zájmů společnosti Novo Nordisk k duševnímu vlastnictví, která vzniknou z Klinického hodnocení.
- 9.5. Novo Nordisk a jeho Přidružené společnosti ve smyslu č. 14.2 této Smlouvy smí užívat, rozmnožovat a převádět anonymizované radiologické/diagnostické snímky pořízené v průběhu Klinického hodnocení v souladu s ustanoveními informovaného souhlasu a v rozsahu tam stanoveném, pro veškeré účely, vědecké a/nebo komerční, v jakékoli formě a jakýmkoli způsoby, elektronickými nebo mechanickými, včetně pořizování fotokopí, elektronických záznamů (např. na CD-ROM), mikro-kopíí, nebo prostřednictvím systémů uchovávání a obnovování dat, včetně databank a internetu. Za tímto účelem udělují Hlavní zkoušející a Zdravotnické zařízení společnosti Novo Nordisk výhradní, místem neomezenou a neodvolatelnou licenci, včetně práva udělovat podlicence Přidruženým společnostem společnosti Novo Nordisk, k užívání výše uvedených snímků. Odměna za tuto licenci je již zahrnuta v odměně Hlavního zkoušejícího a Zdravotnického zařízení dle čl. 6 této Smlouvy. Nejsou-li Hlavní zkoušející anebo Zdravotnické zařízení vlastníky práv k těmto snímkům, Zdravotnické zařízení a/nebo Hlavní zkoušející ten na základě navazující smlouvy se zavazují zajistit, aby skutečný vlastník těchto práv, tzn. zaměstnanci Zdravotnického zařízení a/nebo třetí osoby zahrnuté do provádění Klinického hodnocení, umožnili Zdravotnickému zařízení a Hlavnímu zkoušejícímu udělit výše uvedenou licenci společnosti Novo Nordisk. Hlavní zkoušející v souladu s navazující smlouvou a Zdravotnické zařízení potvrzují, že veškeré takové snímky budou získané se souhlasem Subjektu klinického hodnocení, který předá společnosti Novo Nordisk a že nebudou obsahovat žádné informace, jejichž prostřednictvím by mohl být identifikován konkrétní Subjekt klinického hodnocení.
- 9.6. V případě, že Hlavní zkoušející poruší povinnost stanovenou v článku 9.7. této Smlouvy zavázal se na základě navazující smlouvy zaplatit společnosti Novo Nordisk smluvní pokutu ve výši **10,000 CZK,- Kč**. Zaplacením smluvní pokuty není dotčeno právo společnosti Novo Nordisk na náhradu škody v plném rozsahu. Ustanovení § 2050 Občanského zákoníku se v takovém případě neužije.
- 9.7. Všechna zdravotnická dokumentace a původní zdrojová dokumentace zůstane majetkem Zdravotnického zařízení; nicméně, společnost Novo Nordisk je oprávněna ji použít v souladu s touto Smlouvou a souhlasem Subjektů klinického hodnocení. Zpřístupnění výsledků Klinického hodnocení jakémukoli subjektu, včetně smluvní výzkumné organizace či Etické komise anebo Regulačního úřadu nebude považováno za udělení vlastnického práva k těmto informacím těmto subjektům.

10. POJIŠTĚNÍ A ODŠKODNĚNÍ

- 10.1. Společnost Novo Nordisk prohlašuje, že ona, jakož i společnost Novo Nordisk AS, jsou obě řádně pojištěny, pokud jde o jejich odpovědnost a odpovědnost Hlavního zkoušejícího způsobenou klinickým hodnocením v souladu s ustanovením § 58 odst. 2 Zákona o léčivech. Společnost Novo Nordisk prohlašuje, že ona, jakož i společnost Novo Nordisk AS, jsou povinny udržovat platnou a účinnou smlouvu o pojištění po celou dobu provádění Klinického hodnocení. Smluvní strany prohlašují, že toto pojištění nenahrazuje pojištění vztahující se k aktivitám, které nesouvisí s Klinickým hodnocením, např. běžné poskytování zdravotních služeb.
- 10.2. Společnost Novo Nordisk zajistí, aby se společnost Novo Nordisk AS zavázala odškodnit Zdravotnické zařízení a Hlavního zkoušejícího ve vztahu k nárokům a řízením vzneseným proti kterémukoli z nich Subjektem klinického hodnocení pro ublížení na zdraví nebo usmrcení, způsobenými v souvislosti s použitím Hodnoceného přípravku nebo v důsledku jakékoli procedury předepsané nebo vyžadované Protokolem, jíž by Subjekt klinického hodnocení nebyl býval vystaven, kdyby se nezúčastnil Klinického hodnocení.
- 10.3. Podmínkou odškodnění dle čl. 10.2. této Smlouvy a smlouvy navazující je, že použití Hodnoceného přípravku a provádění Klinického hodnocení bylo plně v souladu s příslušnými právními předpisy, Protokolem a s veškerými ostatními informacemi, pokyny nebo upozorněními ze strany společnosti Novo Nordisk, a že ze strany Hlavního

zkoušejícího byly činěny přiměřené lékařské závěry (včetně rozhodnutí o vhodnosti zařazení jednotlivých Subjektů klinického hodnocení do Klinického hodnocení). Rovněž musí být splněna podmínka získání souhlasu Etické komise a podepsán formulář informovaného souhlasu Subjektu klinického hodnocení, přičemž jednu kopii musí obdržet společnost Novo Nordisk před zahájením Klinického hodnocení.

- 10.4. Podmínkou odškodnění podle článku 10.2 této Smlouvy dále je, že Hlavní zkoušející a Zdravotnické zařízení neprodleně po přijetí oznámení o jakémkoli nároku nebo soudním sporu informují společnost Novo Nordisk a umožní právním zástupcům a zaměstnancům společnosti Novo Nordisk (dle uvážení a na náklady společnosti Novo Nordisk) vést a kontrolovat jakýkoli postup a případné soudní nebo jiné řízení ve věci nároků Subjektů klinického hodnocení. Hlavní zkoušející nebo Zdravotnické zařízení nemůže uznat nebo jiným způsobem řešit žádné takové nároky či soudní spory bez předchozího písemného souhlasu společnosti Novo Nordisk. Podpisem této Smlouvy Zdravotnické zařízení souhlasí, že bude plně spolupracovat a pomáhat při takové obraně řízené společností Novo Nordisk.
- 10.5. Společnost Novo Nordisk odškodnění uvedené v článku 10.2 této Smlouvy Zdravotnickému zařízení a/nebo Hlavnímu zkoušejícímu ve vztahu k uplatněnému nároku neposkytne zejména v případě, že:
- a) Zdravotnické zařízení, členové Studijního týmu, Hlavní zkoušející nebo jiné pověřené osoby jednali úmyslně nesprávně nebo nedbale, v rozporu s Protokolem, s touto Smlouvou, informacemi, pokyny nebo upozorněními společnosti Novo Nordisk nebo příslušnými právními předpisy; takové jednání může spočívat i v opomenutí; nebo
 - b) ublížení na zdraví nebo usmrcení bylo způsobeno nesprávnou či neúplnou informací nebo radou ve smyslu ust. § 2950 Občanského zákoníku nebo škodlivým jednáním ve smyslu ust. § 2971 Občanského zákoníku ze strany Zdravotnického zařízení, Hlavního zkoušejícího nebo člena Studijního týmu; nebo
 - c) ublížení na zdraví nebo usmrcení bylo způsobeno v důsledku pochybení Hlavního zkoušejícího nebo Zdravotnického zařízení neprodleně informovat společnost Novo Nordisk o jakékoli závažné skutečnosti, která se vyskytne v průběhu Klinického hodnocení, zejména hlášení Nežádoucích příhod a Závažných nežádoucích příhod; nebo
 - d) Zdravotnické zařízení uzavřelo narovnání, uznání nebo vypořádání takového nároku bez písemného souhlasu společnosti Novo Nordisk; nebo
 - e) Zdravotnické zařízení neoznámilo bez zbytečného odkladu společnosti Novo Nordisk informaci o uplatněné náhradě újmy nebo neumožnilo řídit obranu Hlavního zkoušejícího, Zdravotnického zařízení a společnosti Novo Nordisk;
 - f) újma vznikla z důvodu nedbalého nebo úmyslného protiprávního jednání či opomenutí poškozeného Subjektu klinického hodnocení;
 - g) újma je plně nahrazena z pojištění sjednaného v souladu s právními předpisy ve prospěch poškozeného Subjektu klinického hodnocení.
- 10.6. V případech uvedených v článku 10.5. této Smlouvy se na základě navazující smlouvy Hlavní zkoušející společně a nerozdílně se Zdravotnickým zařízením na základě této Smlouvy zavazují odškodnit a uhradit společnosti Novo Nordisk nebo Novo Nordisk AS veškeré náklady, které vznikly společnosti Novo Nordisk nebo Novo Nordisk AS nebo jejich zástupcům, a to včetně nákladů případného soudního nebo jiného řízení a právního zastoupení.

11. DOBA TRVÁNÍ A UKONČENÍ SMLOUVY

- 11.1. Tato Smlouva nabývá účinnosti dnem zveřejnění v registru smluv a bude ukončena k (a) Datu ukončení, nebo (b) dnem, kdy bude provedena poslední platba společností Novo Nordisk, přičemž rozhodující je ta z těchto skutečností, která nastane později. Články 3.2. e), f), k), l), n), 5, 8, 9, 10 a 12 této Smlouvy zůstávají v platnosti i po ukončení této Smlouvy.
- 11.2. Předpokládané datum FPFV pro Klinické hodnocení je **8. května 2023** za předpokladu, že budou obdrženy všechny potřebné souhlasy Etické komise a Regulačního úřadu, a že budou veškeré Materiály klinického

hodnocení s výjimkou Hodnoceného přípravku dodány společností Novo Nordisk alespoň 5 (pět) pracovních dnů před datem PPFV.

- 11.3. Společnost Novo Nordisk je oprávněná odložit datum PPFV o až 4 týdny z etických důvodů.
- 11.4. Společnost Novo Nordisk může ukončit tuto Smlouvu výpovědí s okamžitou účinností, doručenou Zdravotnickému zařízení, a to z následujících důvodů:
- a) jestliže Zdravotnické zařízení poruší některou svou povinnost vyplývající z této Smlouvy a nezjedná nápravu do 30 dnů od doručení písemného upozornění společností Novo Nordisk;
 - b) jestliže Zdravotnické zařízení z administrativních či jiných důvodů, které neleží na jeho straně, není schopen získat požadovaný počet Subjektů klinického hodnocení pro Klinické hodnocení;
 - c) jestliže společnost Novo Nordisk a/nebo Regulační úřad zjistí, že ukončení Klinického hodnocení ve Zdravotnickém zařízení je nezbytné v zájmu ochrany zdraví Subjektů klinického hodnocení nebo z jakýchkoli lékařských nebo etických důvodů. Aniž je tím dotčeno předchozí ustanovení, v případě kritických nebo důležitých zjištění v rámci auditu nebo inspekce týkajících se správné klinické praxe, farmakovigilance nebo regulačních záležitostí, praxe nebo postupu, které mají nepříznivý vliv na práva, bezpečnost, nebo blaho Subjektů klinického hodnocení anebo které mohou představovat potenciální riziko pro veřejné zdraví anebo které mohou mít za následek nepřijatelnost dat z Klinického hodnocení anebo které představují vážné porušení příslušných právních předpisů a pravidel, má společnost Novo Nordisk právo (podle své volby) s okamžitým účinkem dočasně zastavit nábor Subjektů klinického hodnocení, dokud nebudou předmětná zjištění zcela posouzena nebo s okamžitým účinkem ukončit tuto Smlouvu;
 - d) jestliže se pokračování v Klinickém hodnocení stane pro společnost Novo Nordisk neefektivním; v takovém případě bude Smlouva ukončena na základě písemné výpovědi doručené Zdravotnickému zařízení.
 - e) jestliže proti Zdravotnickému zařízení (i) bude zahájeno insolvenční řízení ve vztahu k jeho majetku a soud zamítne návrh na zahájení insolvenčního řízení z důvodu nedostatku jeho majetku nebo bude zjištěn úpadek ve smyslu ustanovení zákona č. 182/2006 Sb., o úpadku a způsobech jeho řešení (insolvenční zákon) v platném znění; nebo (ii) Zdravotnické zařízení nebo Hlavní zkoušející podá vlastní návrh na zahájení insolvenčního řízení na svůj vlastní majetek; nebo (iii) Zdravotnické zařízení podá návrh na vyrovnání s věřiteli, povolení reorganizace nebo moratorium; nebo (iv) je přijato rozhodnutí o povinném nebo dobrovolném zrušení Zdravotnického zařízení bez právního nástupce;
 - f) jestliže společnost Novo Nordisk poskytne licenci na Hodnocený přípravek třetí osobě, která si přeje provést zbývající část Klinického hodnocení sama, a to na základě písemné výpovědi doručené Zdravotnickému zařízení; jestliže Hlavní zkoušející pozbude způsobilost k plnění této Smlouvy nebo ukončí pracovní poměr nebo činnost pro Zdravotnické zařízení a Zdravotnické zařízení nezabezpečí vhodného nového hlavního zkoušejícího, který by byl pro společnost Novo Nordisk akceptovatelný;
 - g) jestliže společnost Novo Nordisk v návaznosti s čl. 7.2 této Smlouvy informuje Zdravotnické zařízení a Hlavního zkoušejícího o zpoždění při náboru Subjektů klinického hodnocení a požádá je o nápravu v dodatečně přiměřené lhůtě, kterou jim za tímto účelem stanoví, a Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející ani v takové dodatečné lhůtě nápravu neučiní;
 - h) v případě, že Zdravotnické zařízení v souladu s Přílohou č. 6 neinformuje společnost Novo Nordisk o závažných negativních dopadech na lidská práva a nepřijme vhodná opatření, jak jsou popsána v legislativě v oblasti lidských práv.
- 11.5. Jestliže společnost Novo Nordisk ukončí tuto Smlouvu s Zdravotnickým zařízením podle výše uvedených článků 11.4. b), c), d), e) nebo f) této Smlouvy, uhradí společnost Novo Nordisk Zdravotnickému zařízení všechny řádně provedené služby v souladu s touto Smlouvou, a to až do ukončení této Smlouvy. Po doručení písemné výpovědi Zdravotnické zařízení ukončí veškerou práci, kterou společnost Novo Nordisk nepovažuje za nezbytnou pro řádné ukončení Klinického hodnocení nebo pro splnění regulačních požadavků.

- 11.6. Zdravotnické zařízení může ukončit tuto Smlouvu výpovědí s okamžitou účinností, doručenou společností Novo Nordisk, a to z následujících důvodů:
- a) jestliže společnost Novo Nordisk podstatným způsobem poruší své povinnosti vyplývající z této Smlouvy a nezjedná nápravu takového porušení do 30 dnů po doručení písemného upozornění Zdravotnického zařízení;
 - b) jestliže Hlavní zkoušející pozbude způsobilost k plnění navazující smlouvy nebo ukončí pracovní poměr nebo činnost pro Zdravotnické zařízení a Zdravotnické zařízení ani při vynaložení přiměřeného úsilí nezabezpečí vhodného nového hlavního zkoušejícího, který by byl pro společnost Novo Nordisk akceptovatelný. V případě, že Hlavní zkoušející a Novo Nordisk mají zájem pokračovat ve spolupráci při provádění Klinického hodnocení v jiném zdravotnickém zařízení, Zdravotnické zařízení se zavazuje poskytnout součinnost při převedení relevantních dat, informací a materiálu, které nejsou vlastnictvím Zdravotnického zařízení, ve prospěch nového zdravotnického zařízení.
- 11.7. Při skončení Smlouvy se Hlavní Zkoušející v souladu s navazující smlouvou a Zdravotnické zařízení zavazují vrátit společnosti Novo Nordisk veškerý nespotebovaný materiál a předměty, jež jim byly poskytnuty v souvislosti s Klinickým hodnocením, a to nejpozději do třiceti (30) pracovních dní od data ukončení Smlouvy.

12. ROZHODNÉ PRÁVO A ŘEŠENÍ SPORŮ

- 12.1. Smluvní strany vynaloží veškeré úsilí k vyřešení všech sporných záležitostí smírnou dohodou. Všechny spory mezi Smluvními stranami vyplývající z této Smlouvy nebo s ní související, které nebudou vyřešeny dohodou Smluvních stran, budou řešeny prostřednictvím věcně a místně příslušného soudu.
- 12.2. Tato Smlouva se řídí právními předpisy České republiky, zejména Občanským zákoníkem.

13. OZNÁMENÍ

- 13.1. Jakákoli oznámení, odstoupení, zpráva, žádost, schválení, souhlas, úhrada či jiná sdělení vyžadovaná či podávaná podle této Smlouvy musí být učiněna v písemné formě a budou se pro veškeré účely považovat za řádně předaná a přijatá, pokud budou doručena osobně, zaslána doporučenou poštou nebo faxem (s řádným potvrzením o příjmu) příslušné Smluvní straně na následující adresy:

Společnost Novo Nordisk: **Novo Nordisk s.r.o.**

se sídlem Karolinská 706/ 3, 186 00 Praha 8

k rukám [REDACTED]

email: [REDACTED]

Faktury posílejte výhradně elektronicky na adresu: [REDACTED]

Zdravotnické zařízení:

Nemocnice Slaný , adresa: Politických vězňů 576, 274 01 Slaný

14. POSTOUPENÍ

- 14.1. Kromě případů uvedených v čl. 14.2. této Smlouvy nemůže být tato Smlouva, zcela ani zčásti, bez předchozího písemného souhlasu Smluvních stran, postoupena.
- 14.2. Společnost Novo Nordisk má právo kdykoli postoupit nebo převést jakákoli či veškerá svá práva a povinnosti vyplývající z této Smlouvy bez předchozího souhlasu dalších Smluvních stran na kteroukoli svou dceřinou, sesterskou nebo Přidruženou společnost, anebo na třetí osobu spolu s převodem svých práv k Hodnocenímu přípravku. Pro účely této Smlouvy se Přidruženou společností vždy rozumí Novo Nordisk AS, Novozymes A/S, sídlem Krogshoejvej 36, 2880 Bagsvaerd, Dánsko a jakýkoli jiný subjekt, který ovládá, je ovládán nebo je pod společným ovládním těchto subjektů (dále jen „**Skupina společností Novo Nordisk**“). Za Přidruženou společnost je považována dále jakákoliv obchodní společnost, společný podnik nebo jiný subjekt, který ovládá, je ovládán nebo je pod společným ovládním nějakou fyzickou osobou či právnickou osobou patřící do Skupiny společností Novo Nordisk. Pro účely této Smlouvy „Ovládní“ znamená vlastnictví více než padesáti procent (50 %) vydaného základního kapitálu společnosti nebo držení dostatečného množství hlasovacích práv

potřebných na řízení a kontrolování společnosti.

15. NEZÁVISLÝ DODAVATEL

15.1. Při provádění Klinického hodnocení podle této Smlouvy:

- a) Zdravotnické zařízení na jedné straně a společnost Novo Nordisk na druhé straně potvrzují, že vztah mezi nimi je vztah nezávislých dodavatelů a nikoliv vztah zaměstnavatele a zaměstnance, zmocnitele a zástupce, společníků ve společnosti ani jakýkoli podobný vztah. Žádná ze Smluvních stran není oprávněná nebo zmocněná jednat jako zástupce druhé Smluvní strany za jakýmkoliv účelem a nebude jménem druhé Smluvní strany uzavírat žádnou smlouvu, poskytovat záruku nebo jí zastupovat v jakékoliv záležitosti. Smluvní strany nezavazuje právní jednání jiné Smluvní strany. Tato Smlouva nezakládá spolek ve smyslu ust. § 214 a násl. Občanského zákoníku, ani společnost ve smyslu ust. § 2716 Občanského zákoníku.

16. ZÁVĚREČNÁ USTANOVENÍ

- 16.1. Tato Smlouva je vyhotovena ve dvou stejnopisech, přičemž každá Smluvní strana obdrží po jednom stejnopisu.
- 16.2. Uzavření této Smlouvy není podmíněno žádným existujícím či budoucím obchodním vztahem mezi Smluvními stranami ani žádným obchodním rozhodnutím, které Zdravotnické zařízení učinilo anebo učiní vůči společnosti Novo Nordisk nebo výrobkům obchodovaným společností Novo Nordisk.
- 16.3. Zdravotnické zařízení prohlašuje, že nemá v současné době uzavřenou žádnou smlouvu či závazek, jejichž plnění by negativně ovlivnilo plnění povinností vůči společnosti Novo Nordisk, na základě této Smlouvy a současně se zavazuje po celou dobu průběhu Klinického hodnocení žádnou takovou smlouvu neuzavřít ani žádný takový závazek nepřijmout.
- 16.4. Tato Smlouva obsahuje úplné ujednání o předmětu Smlouvy a všech náležitostech, které Smluvní strany měly a chtěly ve Smlouvě ujednat, a které považují za důležité. Současně Smluvní strany prohlašují, že se navzájem sdělily všechny informace, které považují za důležité a podstatné pro uzavření této Smlouvy. Tato Smlouva nahrazuje veškeré předchozí smlouvy a ujednání Smluvních stran v souvislosti s předmětem této Smlouvy.
- 16.5. Smluvní strany si nepřejí, aby nad rámec výslovných ustanovení této Smlouvy byla jakákoliv práva a povinnosti smluvních stran dovozovány z dosavadní či budoucí praxe zavedené mezi nimi či zvyklostí zachovávaných obecně či v odvětví týkajícím se předmětu plnění této Smlouvy.
- 16.6. Neplatnost nebo nevymahatelnost konkrétního ustanovení této Smlouvy nemá vliv na platnost ostatních ustanovení. Smluvní strany se zavazují nahradit neplatné a nevymahatelné ustanovení platným a vymahatelným ustanovením, podle potřeby, jímž bude co možná nejbližší dosaženo úmyslu, jež strany měly v době uzavření této Smlouvy.
- 16.7. Jednostranné vzdání se práva anebo mlčky daný souhlas anebo neúspěšné dovolání se porušení kteréhokoli ustanovení této Smlouvy Smluvní stranou nezakládá jednostranné vzdání se práva v souvislosti s jakýmkoli následným porušením kteréhokoli ustanovení této Smlouvy.
- 16.8. Jakékoliv změny a dodatky k této Smlouvě musí mít písemnou formu a musí být podepsány všemi Smluvními stranami.
- 16.9. Odpověď Zdravotnického zařízení na návrh Smlouvy zasláná společnosti Novo Nordisk s dodatky nebo odchylkami není považována za přijetí nabídky.
- 16.10. Smluvní strany vylučují aplikaci ust. § 1799 a 1800 Občanského zákoníku o doložkách v adhezních smlouvách.
- 16.11. Změní-li se po uzavření Smlouvy okolnosti do té míry, že se plnění stane pro Zdravotnické zařízení obtížnější, nemění to nic na jejich povinnosti splnit povinnosti vyplývající z této Smlouvy; ust. § 1765 a § 1766 Občanského zákoníku se neuplatní.
- 16.12. Je-li Zdravotnické zařízení dle této Smlouvy nebo v souvislosti s porušením smluvních povinností z ní vyplývajících povinno k náhradě újmy společnosti Novo Nordisk nebo společnosti Novo Nordisk AS, je povinno

nahradit společnosti Novo Nordisk nebo společnosti Novo Nordisk AS újmu v penězích.

16.13. Společnost Novo Nordisk v návaznosti na tuto smlouvu uzavírá samostatnou smlouvu týkající se tohoto klinického hodnocení s Hlavním zkoušejícím.

16.14. Následující přílohy tvoří nedílnou součást této Smlouvy, nestanoví-li tato Smlouva jinak:

Příloha č. 1: Protokol

Příloha č. 2: Platba

Příloha č. 3: Povinné zveřejňování plateb a jiných plnění spojených s výzkumem a vývojem

Příloha č. 4: Dodatek o ochraně údajů

Příloha č. 5: Podoba smlouvy ke zveřejnění

Příloha č. 6: Smluvní doložky týkající se obchodní etiky pro Zdravotnické zařízení

NA DŮKAZ TOHO Smluvní strany podepsaly a vzájemně si předaly tuto Smlouvu.

Datum:

Datum:

Novo Nordisk s.r.o.:

Zdravotnické zařízení:

Jméno: Ing. Daniela White, CSc.

Funkce: Jednatelka

Jméno: MUDr. Štěpán Votoček

Funkce: ředitel

Datum:

Hlavní zkoušející:

Jméno: ██████████

Funkce: hlavní zkoušející

PŘÍLOHA Č. 2: PLATBA

- a) Platba bude poskytována jen za Subjekty klinického hodnocení, které splnily všechna vstupní a vylučovací kritéria v souladu s Protokolem. Za Subjekty klinického hodnocení, které nesplní všechna vstupní a vylučovací kritéria, bude uhrazena platba pouze za provedený screening a randomizaci.
- b) Pokud Subjekt klinického hodnocení opustí předčasně Klinické hodnocení, poskytne se platba na základě skutečně provedených návštěv.
- c) Platby budou prováděny každý 6. měsíc. Platba za poslední 2 návštěvy za všechny Subjekty klinického hodnocení bude provedena, jakmile bude v souladu se Smlouvou zcela doplněna a uzavřena veškerá dokumentace o Subjektech klinického hodnocení.
- d) Veškeré platby provede společnost Novo Nordisk ve prospěch Zdravotnického zařízení na následující bankovní účet:

Číslo účtu: [REDACTED]

IČO: [REDACTED]

Veškeré platby ve prospěch Hlavního zkušejícího a spolu-zkušejících provede společnost Novo Nordisk na základě separátní smlouvy uzavřené mezi Hlavním zkušejícím společností Novo Nordisk.

- a) Veškeré faktury budou zasílány společnosti Novo Nordisk na následující adresu:

výhradně elektronicky na adresu [REDACTED]

- b) Platba za screening a randomizaci a za každou skutečně provedenou návštěvu za jeden Subjekt klinického hodnocení je stanovena takto:

Návštěvy/Telefonní kontakty dle protokolu	Zdravotnické zařízení ([REDACTED]) Částka v Kč*
Návštěva 1 (Screening)	[REDACTED]
Návštěva 2 (Randomizace)	[REDACTED]
Návštěva 3	[REDACTED]
Telefonní návštěva 4	[REDACTED]
Návštěva 5	[REDACTED]
Návštěva 6	[REDACTED]
Návštěva 7	[REDACTED]
Návštěva 8	[REDACTED]
Návštěva 10	[REDACTED]
Návštěva 12	[REDACTED]
Návštěva 14	[REDACTED]
Návštěva 16	[REDACTED]
Návštěva 18	[REDACTED]
Konec léčby (EoT)	[REDACTED]
Konec studie (EoS)	[REDACTED]
Telefonický kontakt P9, P11, P13, P15, P17	[REDACTED]
Celkem za každého pacienta v klinickém hodnocení, který řádně	[REDACTED]

ukončí studii (Plánováno zařazení pacientů)	
Návštěva na centra, která proběhla telefonicky (ukončení ve studii)	■
Telefonní návštěva, která byla provedena osobně na centru	■
Screen failure (povoleno max. ■ pokud bude randomizováno 12 pacientů)	■
ECHO vyšetření (V1) dle protokolu	■
EKG vyšetření (V1, V2, V5, V8, EOT) dle protokolu	■

Další platby*:

- Start-up poplatek: ■ Kč
- Poplatek za archivaci (tištěné dokumenty a elektronické dokumenty ■ Kč/ rok (elektronické dokumenty je možné archivovat na cloudu, nikoliv na externím zařízení jako je CD, flash disk, externí disk atd.)
- Těhotenské testy pro domácí použití (v případě potřeby): ■ Kč
- Covid-19 ochranné pomůcky: ■ Kč / jednorázově
- Odměna lékárně (převzetí a kontrola zásilky, uskladnění, vydání studijnímu týmu, vedení záznamů o teplotě): ■ Kč/ zásilka
- Inkubace krevních vzorků quantiferonu: ■ Kč /1 vzorek

**částky jsou uvedené bez DPH*

PŘÍLOHA Č. 3:
POVINNÉ ZVEŘEJŇOVÁNÍ PLATEB A JINÝCH PLNĚNÍ SPOJENÝCH S VÝZKUMEM A VÝVOJEM

- A) Zdravotnické zařízení berou na vědomí, že společnost Novo Nordisk je členem Asociace inovativního farmaceutického průmyslu (dále jen „AIFP“), a je tedy vázána podmínkami Kodexu AIFP upravujícího zveřejňování plateb a jiných plnění farmaceutických společností zdravotnickým odborníkům a zdravotnickým zařízením (dále jen „Kodex zveřejňování“). V souladu s odstavcem 3.04 Kodexu zveřejňování má společnost Novo Nordisk povinnost souhrnně zveřejňovat v každém vykazovaném období (tj. kalendářní rok) platby a jiná plnění poskytnutá společností Novo Nordisk příjemci ve spojení s výzkumem a vývojem, včetně plateb a jiných plnění poskytnutých v souvislosti s prováděním klinických hodnocení.
- B) Zdravotnické zařízení bere na vědomí a souhlasí, že společnost Novo Nordisk bude na základě Kodexu zveřejňování zveřejňovat platby a jiná plnění, která poskytne Zdravotnickému zařízení v souvislosti s prováděním klinického hodnocení. Zveřejnění bude provedeno souhrnně, což znamená, že u dané kategorie Výzkum a vývoj bude uveden (i) počet příjemců, jichž se zveřejňované údaje týkají, a to absolutně a jako procento všech příjemců, a (ii) souhrnná částka připadající na platby nebo jiná plnění těmto příjemcům. Údaje o platbách a jiných plněních Hlavnímu zkoušejícímu ve spojení s Klinickým hodnocením tedy nebudou zveřejněny individuálně s uvedením identifikace Zdravotnického zařízení, nýbrž souhrnně v rámci dané kategorie výzkum a vývoj.

PŘÍLOHA Č. 4:
DODATEK O OCHRANĚ ÚDAJŮ - SMOUVA O SPOLEČNÝCH SPRÁVCÍCH ("Dodatek")

Tento Dodatek nabývá účinnosti dnem uzavření Smlouvy o Klinickém Hodnocení Léčiv ("**Smlouva**"), jejíž přílohou je tento Dodatek ("**Den Účinnosti**").

Tento Dodatek je uzavřen mezi Stranami, mezi kterými je uzavřena Smlouva. Pojmy, které jsou definovány ve Smlouvě mají stejný význam i v tomto Dodatku.

Novo Nordisk, Hlavní zkoušející a Zdravotnické zařízení budou v Dodatku označovány jednotlivě jako "Strana" a společně jako "Strany".

Strany se dohodly, že podmínky tohoto Dodatku jsou doplňkem podmínek Smlouvy. Podmínky Smlouvy zůstávají v plné platnosti a účinnosti a vztahují se i na Dodatek. V rozsahu, v němž je tímto Dodatkem změněna Smlouva, se bude smluvní vztah co do ustanovení, kde jsou podmínky Smlouvy rozdílné od nebo v rozporu s ustanoveními tohoto Dodatku, řídit Dodatkem.

1. PŘEDMĚT

1.1. Tento Dodatek specifikuje povinnosti Stran v oblasti ochrany údajů, které vyplývají ze zpracování osobních údajů Stranami v souvislosti s Klinickým hodnocením prováděným podle Smlouvy.

2. DEFINICE

2.1. Pro účely tohoto Dodatku se:

- a. "**Právní předpisy o ochraně údajů**" rozumí platné právní předpisy na ochranu údajů, včetně nařízení 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 EU ("**obecné nařízení o ochraně údajů**") a veškeré platné právní předpisy, kterými se toto nařízení provádí, a případně jakékoli jeho pozdější změny;

Jakýkoli jiný termín použitý v tomto Dodatku má význam, který se mu připisuje v Právních předpisech o ochraně údajů.

3. SPOLEČNÁ SPRÁVA

3.1. Podle Právních předpisů o ochraně údajů probíhá společná správa v případě, kdy dva nebo více správců údajů společně určuje účely a způsoby zpracování osobních údajů. Strany se dohodly, že pokud jde o osobní údaje zpracovávané podle Smlouvy, budou společnými správci ve smyslu čl. 26 obecního nařízení o ochraně údajů pro účely provádění klinického hodnocení. Při posuzování uvedeného, Strany zdůraznily, že:

- a) Strany zpracovávají osobní údaje pro účely náboru pro Klinické hodnocení, jehož rozsah Strany stanoví společně;
- b) Strany společně určují ve vztahu ke Klinickému hodnocení způsoby zpracování;
- c) Strany sdílejí soubor osobních údajů, které zpracovávají nezávisle na sobě.

3.2. Tento Dodatek je navržen tak, aby Stranám umožnil splnit požadavky na společnou správu podle Právních předpisů o ochraně údajů. Dodatek určuje příslušné odpovědnosti Stran za dodržování povinností vyplývajících z Právních předpisů o ochraně údajů, zejména pokud jde o výkon práv subjektů údajů a povinnost poskytovat informace, které mají být subjektem údajů podle legislativy na ochranu údajů poskytnuty.

4. POVINNOSTI

4.1. Hlavní zkoušející a Zdravotnické zařízení odpovídá za veškeré zpracování prováděné Hlavním zkoušejícím a Zdravotnickým zařízením a veškeré zpracování provedené před tím, než jsou osobní údaje převedeny do systémů

Novo Nordisk jako součást Klinického hodnocení podle Smlouvy. Dále Hlavní zkoušející a Zdravotnické zařízení odpovídá za veškeré zpracování osobních údajů, které Hlavní zkoušející a Zdravotnické zařízení provádí, přičemž Hlavní zkoušející a Zdravotnické zařízení nezávisle určuje účel a prostředky zpracování.

- 4.2. Novo Nordisk odpovídá za veškeré zpracování provedené společností Novo Nordisk poté, co byly osobní údaje přeneseny do systémů Novo Nordisk.
- 4.3. Strany berou na vědomí a souhlasí s tím, že každá z nich odpovídá za to, že je schopna dokumentovat soulad s obecným nařízením o ochraně údajů a tímto Dodatkem vůči příslušným orgánům pro ochranu údajů.
- 4.4. Smluvní strany berou na vědomí a souhlasí s tím, že každá z nich odpovídá za zajištění zákonného důvodu, který je v souladu s platnými Právními předpisy na ochranu údajů, pro zpracování osobních údajů prováděného samotnou Stranou. Zejména, nikoli však pouze, Hlavní zkoušející a Zdravotnické zařízení zajistí, aby měla řádný zákonný důvod pro zpřístupnění osobních údajů uvedených v Příloze č. 1 tohoto Dodatku společnosti Novo Nordisk.
- 4.5. Strany berou na vědomí a souhlasí s tím, že každá z nich odpovídá za to, že zpracování osobních údajů je v souladu se zásadami pro zpracování osobních údajů stanovenými v Právních předpisech o ochraně údajů, v takovém rozsahu, v jakém se v Právních předpisech o ochraně údajů uplatní na oblasti odpovědnosti Smluvní strany uvedené ve Smlouvě.
- 4.6. Strany se dále zavazují respektovat při provádění Klinického hodnocení v souladu s podmínkami Smlouvy: Protokol, veškeré dodatky, samostatné manuály a specifické postupy poskytované společností Novo Nordisk použitelné pro provedení zkoušky, v závislosti na tom, která z uvedených možností zajišťuje největší ochranu pacienta.
- 4.7. Hlavní zkoušející a Zdravotnické zařízení odpovídá za zajištění následujících práv subjektů údajů:
 - a) Informační povinnost při shromažďování osobních údajů od subjektu údajů; a
 - b) Informační povinnost při shromažďování osobních údajů od třetí strany.

Aby se předešlo pochybnostem, znamená to, že Hlavní zkoušející a Zdravotnické zařízení odpovídá za poskytování informací subjektu údajů o shromažďování a zpracovávání osobních údajů dle tohoto Dodatku v rozsahu a souladu s Přílohou tohoto Dodatku, přičemž oznámení bude předáno společnosti Novo Nordisk. Hlavní zkoušející a Zdravotnické zařízení jsou dále povinni informovat subjekt údajů ve vztahu ke zpracování, které provádí. Příloha č. 1 tohoto Dodatku stanovuje informace ohledně zpracování osobních údajů a dále oznámení, které bude poskytnuto Zdravotnickým zařízením a Hlavním zkoušejícím subjektům údajů, jejichž osobní údaje jsou zpracovávány společností Novo Nordisk.

- 4.8. Dále každá Strana odpovídá za zajištění příslušných práv subjektů údajů s Právními předpisy ochrany údajů. Nicméně, odpovědnost Novo Nordisk za zajištění práv subjektů údajů se neuplatní, dokud Hlavní zkoušející a/nebo Zdravotnické zařízení nepřevedl osobní údaje společnosti Novo Nordisk.
- 4.9. Každá Strana provede příslušná technická a organizační bezpečnostní opatření k ochraně osobních údajů proti náhodnému nebo protiprávnímu zničení, ztrátě nebo změně a proti neoprávněnému vyrazení, zneužití nebo jinému zpracování v rozporu s ustanoveními stanovenými Právními předpisy o ochraně osobních údajů. Strany mají právo na informace o zabezpečení, které každá ze Stran učinila, přičemž Strany jsou povinny si poskytovat součinnost při zvažování přiměřenosti takových opatření.
- 4.10. Hlavní zkoušející a Zdravotnické zařízení implementují technická a organizační bezpečnostní opatření popsaná výše v ustanovení 4.9 tohoto Dodatku a po celou dobu platnosti Smlouvy budou udržovat a zajistí, že tato opatření budou odpovídající k zajištění zabránění škod, které by mohly vzniknout v důsledku neoprávněného nebo nezákonného zpracování, náhodné ztráty, zničení nebo poškození Osobních údajů a s ohledem na povahu Osobních údajů, které jsou chráněny, a to s přihlédnutím k aktuálnímu stavu techniky, nákladů na implementaci a povaze, rozsahu, kontextu a účelům zpracování přiměřeně k riziku, jak jsou stanoveny v příloze č. 2 (*Bezpečnostní opatření*) tohoto Dodatku.

- 4.11. Hlavní zkoušející a Zdravotnické zařízení prohlašují, že technická a organizační bezpečnostní opatření zmíněna v odst. 4.9 tohoto Dodatku jsou v souladu s Právními předpisy o ochraně údajů.
- 4.12. Organizační a technická zabezpečení budou dle potřeby aktualizována. Hlavní zkoušející a Zdravotnické zařízení prohlašují, že budou pravidelně testovat, posuzovat a hodnotit účinnost zavedených technických a organizačních opatření pro zajištění bezpečnosti zpracování. O výsledcích těchto testování budou společnost Novo Nordisk informovat.
- 4.13. Strany si budou nápomocny prostřednictvím vhodných technických a organizačních opatření, pokud je to možné, pro splnění jejich povinností reagovat na žádosti o výkon práv subjektu údajů stanovených v Právních předpisech o ochraně údajů; stejně tak při zajišťování souladu s povinnostmi podle čl. 32 až 36 obecného nařízení o ochraně údajů, a to při zohlednění povahy zpracování a informací, jež mají Strany k dispozici.
- 4.14. K osobním údajům budou mít přístup pouze oprávněné osoby Stran Smlouvy, které budou mít v souladu se Smlouvou a na základě tohoto Dodatku stanoveny podmínky a rozsah zpracování údajů a každá taková osoba bude přistupovat k osobním údajům pod svým jednoznačným identifikátorem. Tyto osoby budou proškoleny ohledně svých povinností při nakládání s osobními údaji včetně povinnosti zpracovávat osobní údaje pouze na pokyn správce. Tyto osoby budou mít přístup pouze k osobním údajům odpovídajícím oprávnění těchto osob, a to na základě zvláštních uživatelských oprávnění zřízených výlučně pro tyto osoby. Hlavní zkoušející a Zdravotnické zařízení se dále zavazuje, že zajistí zejména, aby osobní údaje byly zpracovávány na zařízeních vybavených antivirem, uživatelským heslem, přístup k internetu byl chráněn firewallem, jakékoliv fyzické vyhotovení osobních údajů pak bylo chráněno v zamčených prostorech s přístupem pouze zmíněných oprávněných osob, které osobní údaje potřebují k plnění Smlouvy. Detailněji jsou záruky, ke kterým se Hlavní zkoušející a Zdravotnické zařízení v souladu s tímto článkem 4 zavazují popsány, jak již bylo zmíněno v příloze č. 2 tohoto Dodatku.
- 4.15. Přijatá technická a organizační opatření odpovídají míře rizika a budou v případě potřeby zahrnovat pseudonymizaci a šifrování osobních údajů. Strany pomoci nich zajišťují neustálou důvěrnost, integritu, dostupnost a odolnost systémů a služeb zpracování, a včas obnovuje dostupnost osobních údajů a přístup k nim v případě fyzických či technických incidentů.
- 4.16. Hlavní zkoušející a Zdravotnické zařízení bere na vědomí a souhlasí s tím, že nese výhradní odpovědnost za zajištění toho, že vhodná bezpečnostní opatření popsaná výše v ustanovení 4.9 jsou přijata pro zpracování v systémech Hlavního zkoušejícího a Zdravotnického zařízení.
- 4.17. Strany berou na vědomí a souhlasí s tím, že každá z nich odpovídá za zavedení postupů pro řešení porušení zabezpečení osobních údajů, žádostí o přístup a informační povinnosti.
- 4.18. Každá Strana v nezbytném a relevantním rozsahu zavede a bude dodržovat příslušné zásady a postupy týkající se ochrany údajů, včetně, ale nejenom bezpečnostních politik Novo Nordisk v oblasti informačních technologií.
- 4.19. Každá Strana odpovídá za dodržování povinnosti ochrany údajů již ve fázi návrhu a výchozího nastavení podle platných Právních předpisů o ochraně údajů.
- 4.20. Každá Strana odpovídá za provedení a schopnost zdokumentovat posouzení dopadů ochrany údajů, pokud to Právní předpisy o ochraně údajů vyžadují.
- 4.21. Každá Strana zajistí, aby se její zaměstnanci nebo jiné osoby oprávněné zpracovávat osobní údaje podle tohoto Dodatku zavázali k povinnosti zachovávat mlčenlivost nebo aby podléhali příslušné zákonné povinnosti zachovávat mlčenlivost. Hlavní zkoušející a Zdravotnické zařízení musí rovněž omezit přístup k osobním údajům zaměstnancům nebo jiným osobám, pro které je přístup k osobním údajům nezbytný pro plnění povinností Hlavního zkoušejícího vůči Zdravotnickému zařízení jako součást poskytování služeb a pro plnění povinností Zdravotnického zařízení.
- 4.22. Strany berou na vědomí, že na ně může dopadat povinnosti posouzení vlivu na ochranu osobních údajů podle článku 35 obecného nařízení o ochraně údajů. Každá strana tedy odpovídá, za splnění předmětné povinnosti.

5. ZPRACOVATELÉ – TŘETÍ STRANY A ZPRACOVATELSKÉ ČINNOSTI

- 5.1. Obě Strany jsou oprávněny při společném zpracování využívat třetích stran jako zpracovatelů, a to v souladu s článkem 28 obecného nařízení o ochraně údajů, na základě písemné smlouvy se zpracovatelem za dodržení pravidel stanovených v obecném nařízení o ochraně údajů a Právních předpisech o ochraně údajů.
- 5.2. Každá Strana zajistí, aby kterýkoliv z jejích zpracovatelů (třetích stran), kteří mají přístup k osobním údajům, dodržoval Právní předpisy o ochraně údajů, zejména k zajištění:
- a) využívání pouze zpracovatelů (třetích stran), kteří jsou schopni poskytnout dostatečné záruky, že zpracovatel (třetí strana) provede příslušná technická a organizační bezpečnostní opatření, aby splnil požadavky Právních předpisů o ochraně údajů;
 - b) uzavření platné dohody o zpracování údajů mezi Stranou a zpracovatelem (třetí stranou), která splňuje požadavky Právních předpisů o ochraně údajů; a
 - c) uzavření platné dohody o zpracování údajů mezi zpracovatelem (třetí stranou) a jakýmkoliv dalšími zpracovateli splňovala požadavky Právních předpisů o ochraně údajů.
- Přičemž každá Strana má právo požadovat, aby zpracovatel druhé strany nebyl využíván, pokud nespĺňuje podmínky tohoto Dodatku nebo Právních předpisů o ochraně údajů.
- 5.3. Hlavní zkoušející a Zdravotnické zařízení bere na vědomí a souhlasí s tím, že na požádání poskytne společnosti Novo Nordisk informace o využívání zpracovatelů (třetích stran) majících přístup k osobním údajům dle tohoto Dodatku.
- 5.4. Novo Nordisk na žádost obdrží kopii smlouvy uzavřené mezi Hlavním zkoušejícím a/nebo Zdravotnickým zařízením a jakýmkoli zpracovatelem (třetími stranami), kteří mají přístup k osobním údajům, na které se tato Smlouva vztahuje.
- 5.5. Každá Strana splní požadavek Právních předpisů o ochraně údajů, aby připravila a vedla záznamy o zpracovatelských činnostech týkajících se zpracování osobních údajů prováděných v rámci tohoto Dodatku. To znamená, že každá Strana vede záznamy o zpracovatelských činnostech týkajících se zpracování prováděného Stranami jako společnými správci.

6. PORUŠENÍ ZABEZPEČENÍ OSOBNÍCH ÚDAJŮ

- 6.1. Hlavní zkoušející a Zdravotnické zařízení odpovídá za to, že oznámí příslušným orgánům pro ochranu údajů a/nebo dotčeným subjektům údajů, jakékoli porušení zabezpečení osobních údajů, k němuž dojde během poskytování služeb a které vyžaduje oznámení orgánům a/nebo dotčeným subjektům údajů podle Právních předpisů o ochraně údajů.
- 6.2. Strany berou na vědomí a souhlasí s tím, že každá z nich odpovídá za oznámení o porušení zabezpečení osobních údajů příslušným orgánům na ochranu údajů, k němuž dojde v době, kdy jsou osobní údaje pod vlastní kontrolou této Strany a na kterou druhá Strana nemá žádný vliv.
- 6.3. Hlavní zkoušející a Zdravotnické zařízení písemně informuje Novo Nordisk bez zbytečného odkladu a nejpozději dvacet čtyři (24) hodin poté, co se dozvěděl o potencionálním nebo zjištěném porušení zabezpečení osobních údajů zpracovávaných v rámci poskytování služeb podle Smlouvy. Oznámení musí obsahovat veškeré další informace požadované pro to, aby Novo Nordisk mohl zajistit dodržení Právních předpisů o ochraně údajů, včetně informací o povaze porušení a opatřeních, která byla k jeho kontrole provedena.
- 6.4. Na vyžádání společnosti Novo Nordisk poskytne Hlavní zkoušející a/nebo Zdravotnické zařízení společnosti Novo Nordisk kopii komunikace podle Ustanovení 6.1, ke které došlo s dotčeným subjektem údajů. Kopie nesmí obsahovat jména nebo jiné přímé identifikátory dotčených subjektů údajů.
- 6.5. Ve vztahu k jinému zpracování osobních údajů Stranami, než je uvedeno v Ustanovení 6.1, berou Strany na vědomí a souhlasí s tím, že v příslušném rozsahu odpovídá každá z nich za porušení zabezpečení osobních údajů dotčeným subjektům údajů, ke kterým dochází v době, kdy jsou osobní údaje pod vlastní kontrolou této Strany a na kterou druhá Strana nemá žádný vliv.

- 6.6. Oznámení o porušení zabezpečení osobních údajů dle této části 6. Dodatku musí být učiněna bez zbytečného odkladu a nejpozději ve lhůtě stanovené Právními předpisy o ochraně údajů. Oznámení musí obsahovat všechny informace požadované podle Právních předpisů o ochraně údajů.
- 6.7. Strany berou na vědomí, že na ně může dopadat povinnosti posouzení vlivu na ochranu osobních údajů podle článku 35 obecného nařízení o ochraně údajů. Každá strana tedy odpovídá, za splnění předmětné povinnosti.

7. VYŘIZOVÁNÍ STÍŽNOSTÍ

- 7.1. Strany jednotlivě odpovídají za vyřizování stížností doručených od subjektů údajů, které se týkají porušení platných Právních předpisů o ochraně údajů, za které Strana tohoto Dodatku odpovídá.
- 7.2. Strany se zavazují k součinnosti při vyřizování stížnosti, a to zejména k předávání stížností, které se týkají druhé Strany, a to i v případě, že se jí stížnost týká jen částečně. Strana, předávající stížnost je pak povinna o tomto předání bez zbytečného odkladu, pokud je to možné, informovat subjekt údajů, kterého se stížnost týká.

8. OZNÁMENÍ

- 8.1. Strany berou na vědomí a souhlasí s tím, že budou obě informovat druhou Stranu o jakýchkoli významných záležitostech, které mohou mít vliv na společné zpracování osobních údajů podle tohoto Dodatku.
- 8.2. Veškerá oznámení dle tohoto Dodatku se považují za řádně poskytnutá, pokud jsou zaslána na následující e-mailové adresy:

Hlavnímu zkoušejícímu: [REDAKCE]

Zdravotnickému zařízení: Nemocnice Slaný, Politických vězňů 576, 274 01 Slaný

Společnosti Novo Nordisk: [REDAKCE]

9. PŘEDÁNÍ ÚDAJŮ

- 9.1. Strany berou na vědomí a souhlasí s tím, že každá Strana je oprávněna předávat a/nebo jinak zpracovávat osobní údaje mimo EU/EHS.
- 9.2. V případě, že se takové předání uskuteční, Strana, která osobní údaje předává, musí splňovat veškeré požadavky stanovené orgány pro ochranu údajů nebo orgány státní správy, které jsou nezbytné pro předání osobních údajů mimo území EU / EHP, včetně uzavření standardních smluvních ustanovení Komise stanovených rozhodnutím Komise ze dne 5. února 2010 s pozdějšími změnami (dále jen "**Vzorové doložky**").

10. ODŠKODNĚNÍ

- 10.1. Každá Strana odškodní a bude na své náklady bránit před škodou a hájit druhou Stranu proti veškerým výdajům, nárokům, škodám nebo nákladům, které vzniknou nebo za které může Strana odpovídat z důvodu neplnění povinností druhou Stranou nebo jejich zaměstnanců nebo zástupců vyplývajících ze Smlouvy.
- 10.2. Každá Strana plně odpovídá druhé Straně za plnění povinností zpracovatelů (třetích stran). Skutečnost, že Strany souhlasily s tím, že Strana použije zpracovatele (třetí strany), nemá vliv na povinnost Stran dodržovat Smlouvu.

**PŘÍLOHA Č. 1 K DODATKU
INFORMACE O ZPRACOVÁNÍ OSOBNÍCH ÚDAJŮ PODLE SMLOUVY**

Zpracování Osobních údajů dle Smlouvy:

a) Účel a povaha zpracování

za účelem plnění svých povinností dle Smlouvy o klinickém hodnocení.

b) Kategorie subjektů údajů

např. pacienti, zaměstnanci, zákazníci, zdravotní pracovníci atd.

c) Kategorie osobních údajů

- Kontaktní údaje včetně jména, adresy, telefonního čísla, e-mailu apod.;
- Údaje související s pracovním zařazením, včetně funkce, pozice, pracovních úkolů, oddělení, výkonnosti

d) Kategorie citlivých osobních údajů

Klinické údaje, které pocházejí z klinických hodnocení, studií a jiných výzkumů

e) Lokalita(y), včetně názvu země/zemí zpracování

Dodavatel bude zpracovávat nebo povolí zpracování Osobních údajů mimo Evropský hospodářský prostor (EHP), Švýcarsko nebo jinou zemi, o níž příslušný Úřad pro ochranu osobních údajů oficiálně stanoví, že zajišťuje odpovídající úroveň ochrany údajů, pouze na základě podepsané dohody mezi ním a Novo Nordisk s použitím Standardních smluvních doložek Evropské komise.

f) Zvláštní požadavky na bezpečnostní opatření, která se vztahují na Zdravotnické zařízení a/nebo Hlavního zkoušejícího

Nejsou žádné další zvláštní bezpečnostní požadavky, které se vztahují na Zdravotnické zařízení a/nebo Hlavního zkoušejícího.

OZNÁMENÍ O ZPRACOVÁNÍ OSOBNÍCH ÚDAJŮ SPOLEČNOSTÍ NOVO NORDISK

Společnost Novo Nordisk s.r.o. je povinna ze zákona chránit Vaše osobní údaje. Toto Oznámení vysvětluje, jak zpracováváme (např. sbírat, užívat, uchovávat a sdílet) Vaše osobní údaje. Veškeré osobní údaje o Vás budeme zpracovávat v souladu s tímto Oznámením a s platnými právními předpisy.

1. KDO JSME?

Společností odpovědnou za zpracování Vašich osobních údajů je:

Novo Nordisk s.r.o., se sídlem Karolinská 706/ 3, 186 00 Praha 8, IČ: 250 97 750, DIČ: CZ25097750, společnost zapsaná v obchodním rejstříku vedeném Městským soudem v Praze v oddílu C, vložka 47766, e-mail: info@novonordisk.com.

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

2. JAKÝM ZPŮSOBEM SHROMAŽDUJEME O VÁS OSOBNÍ ÚDAJE?

Vaše osobní údaje získáváme z následujících zdrojů:

- přímo od Vás
- z veřejně dostupných publikací, internetových stránek, nebo sociálních sítí
- od jiných subjektů skupiny Novo Nordisk

3. PROČ ZPRACOVÁVÁME VAŠE OSOBNÍ ÚDAJE?

Vaše osobní údaje o Vás zpracováváme pro následující účely:

- Splnění právních požadavků, např. GCP

- Provedení Klinického hodnocení v souladu s Protokolem

Nejste povinni nám Vaše osobní údaje poskytovat. Pokud však Vaše osobní údaje neposkytnete, nebudeme moci Klinické hodnocení provést.

4. JAKÉ OSOBNÍ ÚDAJE O VÁS ZPRACOVÁVÁME?

Pro účely popsané výše v ustanovení 2, můžeme zpracovávat následující typy osobních údajů:

- Kontaktní údaje (jméno, adresa, telefonní číslo, emailová adresa)
- Finanční údaje (číslo bankovního účtu, částky, které jste za poskytnuté služby obdrželi)
- Údaje související s pracovním zařazením, včetně funkce, pozice, pracovních úkolů, oddělení, výkonnosti
- Zdravotní údaje

5. PROČ JSME ZE ZÁKONA OPRÁVNĚNI ZPRACOVÁVAT VAŠE OSOBNÍ ÚDAJE?

Naše zpracování Vašich osobních údajů vyžaduje právní základ. Ze zákona jsme oprávněni zpracovávat Vaše osobní údaje popsané výše v ustanovení 1 na základě následujících právních důvodů:

- Zpracování je nezbytné k plnění smlouvy s Vámi;
- Zpracování je nezbytné pro splnění našich právních povinností;
- Zpracování je nezbytné pro naše oprávněné zájmy, přičemž naším oprávněným zájmem je provedení Klinického hodnocení v souladu s vnitřním fungováním naší společnosti.
- Zpracování Vašich zdravotních údajů je nezbytné pro účely vědeckého výzkumu a pro účely veřejného zájmu v oblasti veřejného zdraví, jako je zajištění přísných norem kvality a bezpečnosti léčivých přípravků.

6. JAK SDÍLÍME VAŠE OSOBNÍ ÚDAJE?

Vaše osobní údaje můžeme sdílet s:

- Dodavateli nebo prodejci, kteří asistují naší společnosti (např. Zdravotnické zařízení, Hlavní zkoušející, poskytovatelé IT služeb, finanční instituce, advokátní kanceláře)
- Jiné subjekty skupiny Novo Nordisk (např. přidružené společnosti/pobočky Novo Nordisk v jiných zemích)
- Orgány státní správy
- Ostatními farmaceutickými společnostmi, pokud se má za to, že vedlejší účinek souvisí s jejich léčivými přípravky

7. KDY PŘEDÁVÁME VAŠE OSOBNÍ ÚDAJE MIMO EU/EHS?

Pro účely popsané výše v Ustanovení 2, předáváme Vaše osobní údaje do zemí mimo Evropský hospodářský prostor (EHS).

K ochraně Vašich osobních údajů v případě takového předání využíváme níže uvedené zabezpečení, jež se vyžaduje ze zákona:

- Předání je určeno společnosti Novo Nordisk, na kterou se vztahují Závazná Korporátní pravidla společnosti Novo Nordisk, která jsou k dispozici na adrese <https://www.novonordisk.com/about-novo-nordisk/corporate-governance/personal-data-protection.html>.
- Země určené se považují Komisí EU za země s dostatečnou úrovní ochrany osobních údajů;

8. JAK DLOUHO BUDEME VAŠE OSOBNÍ ÚDAJE UCHOVÁVAT?

Vaše osobní údaje budeme uchovávat po následující dobu:

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

9. JAKÁ JSOU VAŠE PRÁVA?

Obecně máte následující práva:

- Můžete získat přehled osobních údajů, které o Vás máme;
- Můžete získat kopii Vašich osobních údajů ve strukturovaném, běžné používaném a strojově čitelném formátu;
- Můžete mít Vaše osobní údaje aktualizovány nebo upraveny;
- Můžete mít Vaše osobní údaje odstraněny nebo zničeny;
- Můžete nám nařídit, abychom přestali Vaše osobní údaje zpracovávat nebo zpracování omezili;
- Můžete podat stížnost u Úřadu pro ochranu osobních údajů na to, jak zpracováváme Vaše osobní údaje.

Podle platného práva mohou limity těchto práv záviset na konkrétních okolnostech zpracování. S otázkami nebo žádostmi ohledně těchto práv nás můžete kontaktovat způsobem uvedeným v části 1.

Jméno:

Trvalé bydliště:

Datum narození:

PŘÍLOHA Č. 2 K DODATKU BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

Hlavní zkoušející a Zdravotnické zařízení zavedli technická a organizační bezpečnostní opatření popsané v této příloze č. 2 pro další zajištění důvěrnosti, integrity, dostupnosti a odolnosti systémů zpracování dat a služeb při manipulaci s osobními údaji v souvislosti se zpracováním údajů, ke kterému dochází na základě Klinického hodnocení prováděného podle Smlouvy.

1. Akreditace/Certifikáty

Hlavní zkoušející a Zdravotnické zařízení zavedli následující technická a organizační bezpečnostní opatření pro další zajištění důvěrnosti, integrity, dostupnosti a odolnosti systémů zpracování dat a služeb:

a. *Fyzická kontrola přístupu do míst zpracování (důvěrnost)*

Kroky učiněné špičkovým cloudovým poskytovatelem služeb Hlavního zkoušejícího a/nebo Zdravotnického zařízení k zamezení neoprávněného přístupu do zařízení zpracovávajících data (například telefony, databáze a aplikační servery či další hardware), ve kterých jsou zpracovávány osobní údaje, zahrnují následující vhodná opatření:

- datová centra jsou nepřetržitě strážena ostrahou či bezpečnostními kamerami a dalšími senzory schopnými odhalit a sledovat neoprávněné osoby;
- fyzický přístup do zařízení včetně datových center je povolen na základě pracovní náplně a vyžaduje schválení vedení;
- před vstupem podepisují návštěvníci návštěvní knihu a vždy je doprovází pracovník Hlavního zkoušejícího nebo Zdravotnického zařízení; a
- udělování práva fyzického přístupu a kontroly přístupových oprávnění (například čtečky karet) u vstupu i výstupu jsou prováděny, dokumentovány a pravidelně prověřovány.

b. *Kontrola přístupu do systémů zpracování dat (důvěrnost)*

Hlavní zkoušející a Zdravotnické zařízení přijímají příslušná opatření, aby zabránil použití svých systémů zpracování dat neoprávněnými osobami. Toho je dosahováno následovně:

- vícefaktorovým ověřováním;
- omezováním přístupu ke službám šifrováním, podpisovými algoritmy a bezpečnými certifikáty;
- ukládáním dat do zabezpečené databáze s šifrováním na úrovni disku;
- využíváním v daném odvětví standardního šifrování a požadavků na hesla (například minimální délka, využití zvláštních symbolů, obnova hesla atd.); a
- zamezením přístupu v případě několika neúspěšných pokusů o přihlášení či nečinnosti a možnost znovuoobnovení uzamčených přístupových identifikátorů.

c. *Kontrola přístupu do určitých částí systémů zpracování dat oprávněným pracovníkem Hlavního zkoušejícího a/nebo Zdravotnického zařízení (důvěrnost)*

Hlavního zkoušejícího a/nebo Zdravotnického zařízení pracovník oprávněný využívat systémy zpracování dat má povolen přístup k osobním údajům pouze tehdy, má-li dostatečné oprávnění. Za tímto účelem provedl Hlavní zkoušející a Zdravotnické zařízení následující kontroly:

- přístup je omezen na základě úloh a povinností a je udělován uživatelům na základě potřeby a principu nejnižších privilegií;
- každá osoba, která je oprávněná zpracovávat osobní údaje, bude přistupovat k osobním údajům pod svým jednoznačným identifikátorem;
- zvýhodněný přístup je udělován oprávněným administrátorům v rámci jejich pracovních povinností;
- přístupová práva jsou pravidelně přehodnocována pro zajištění udělování správných přístupových práv; při změně úloh a povinností jsou přístupová práva odejmuta, a to i v případě ukončení pracovního poměru; a

- účinný disciplinární postih osob, které k osobním údajům případně přistoupí bez povolení.

d. Příprava a zabezpečení klinické studie

Skupina vzdálené péče (Remote Care Operations) Hlavního zkoušejícího a/nebo Zdravotnického zařízení je odpovědná za prvotní přípravu klinické studie při zápisu. Budou provedeny následující kontroly:

- Oprávnění pracovníci společnosti Novo Nordisk používají určený administrativní účet na účely podpory a odstraňování problémů; a
- Jsou stanoveny minimální výchozí konfigurace parametrů hesla.

e. Kontrola přenosu (integrita)

Hlavní zkoušející a Zdravotnické zařízení podnikají kroky, aby během přenosu zamezili čtení, kopírování, pozměňování či smazání osobních údajů neoprávněnými osobami. Toho je dosahováno následovně:

- servery používají zabezpečené připojení výhradně prostřednictvím HTTPS; a
- jsou zavedeny pravidla a zásady, které omezují použití vyměnitelných médií pro účely přenosu údajů, a to i na podnikových laptotech či jiných mobilních zařízeních.

f. Kontrola vkládání (integrita)

Hlavní zkoušející a Zdravotnické zařízení nepřístupují k osobním údajům jinak než za účelem stanoveným v tomto Dodatku a ve Smlouvě.

Hlavní zkoušející a Zdravotnické zařízení přijmou příslušná opatření na ochranu osobních údajů před neoprávněným přístupem nebo vymazáním. Toho je dosahováno následovně:

- ochrannými opatřeními pro čtení, změnu a mazání uložených dat;
- dokumentací pro kontrolu, jaké osoby jsou oprávněny a odpovědné za zapisování dat do systémů zpracování dat na základě svých úkolů; a
- protokoly, které vyžadují zaznamenávání možných dat a/nebo mazání osobních údajů.

g. Kontrola nařízení

Hlavní zkoušející a Zdravotnické zařízení podniknou kroky k tomu, aby osobní údaje byly zpracovávány v souladu se Smlouvou a tímto Dodatkem. Toho je dosahováno následovně:

- rozsahu požadovaných osobních údajů zpracovávaných je určen podle tohoto Dodatku a Smlouvy,
- provedením Klinické studie v souladu s podmínkami Smlouvy a:
 - (i) všemi příslušnými zákony a předpisy platných v České republice včetně pokynů upravujících provádění klinických studií;
 - (ii) pokyny Mezinárodní konference pro harmonizaci pokynů o správné klinické praxi (ICH-GCP);
 - (iii) Helsinskou deklarací uvedenou v Protokolu (definovaném ve Smlouvě); a
 - (iv) Protokolem, veškerými dodatky, samostatnými manuály a specifickými postupy poskytovanými společností Novo Nordisk použitelnými pro provedení Klinické studie, v závislosti na tom, která z uvedených možností zajišťuje největší ochranu pacienta.

h. Kontrola dostupnosti (dostupnost)

Hlavní zkoušející a Zdravotnické zařízení podniknou kroky k zajištění ochrany osobních údajů před náhodným zničením nebo ztrátou. Toho je dosahováno následovně:

- pravidelným zálohováním dat a pravidelnými obnovami;
- monitorováním záložních protokolů a pro případ kritického selhání existují eskalační protokoly;
- používáním antivirového/antimalwarového softwaru k ochraně před hrozbami, jako jsou počítačové viry, červi

a spyware;

- pravidelným prováděním interních a externích prověrek zranitelností a
- nastavením plánu na zachování kontinuity obchodní činnosti, který zahrnuje plán na zotavení po kolapsu informačních technologií s výčtem úloh, úkolů a povinností.

i. Rozdělené zpracování pro různé účely

Hlavní zkoušející a Zdravotnické zařízení podniknou kroky k zajištění ochrany osobních údajů před náhodným zničením nebo ztrátou. Toho je dosahováno následovně:

- zajištěním zabezpečení na základě databáze oddělením produkčních, podpůrných a monitorovacích databází systému; a
- navrhováním uživatelských rozhraní, dávkových procesů a výkazů pouze pro konkrétní účely a funkce, aby data shromážděná pro konkrétní účely byla zpracovávána samostatně.

j. Odolnost

Hlavní zkoušející a Zdravotnické zařízení zavedou následující technická a organizační bezpečnostní opatření především pro zajištění spolehlivosti našich zpracovatelských systémů a služeb:

- Zásady a postupy správy ochrany dat;
- Zásady a postupy při mimořádné události;
- Přednastavení šetrná k ochraně dat (podle čl. 25 odst. 1 GDPR); a
- Kontrola nařízení.

PŘÍLOHA Č. 6: SMLUVNÍ DOLOŽKY TÝKAJÍCÍ SE OBCHODNÍ ETIKY PRO ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ

1. Vymezení pojmů

1.1 Smluvní doložky týkající se obchodní etiky. Pojmem Smluvní doložky týkající se obchodní etiky se rozumí veškerá ustanovení této přílohy. Vztahují se na plnění poskytované ze strany Zdravotnického zařízení nebo jeho subdodavatelů podle Smlouvy.

1.2 Požadavky společnosti Novo Nordisk ohledně obchodní etiky. Pojmem Požadavky společnosti Novo Nordisk ohledně obchodní etiky se rozumí:

- Kodex obchodní etiky ve verzi platné k poslednímu dni před datem nabytí účinnosti Smlouvy, viz <https://www.novonordisk.com/contact-us/external-support/external-commitments.html>,
- zákon Spojených států amerických o předcházení korupčním praktikám v zahraničí, zákon Spojeného království o předcházení úplatkářství, obecné zásady OSN (UNGP) v oblasti lidských práv a podnikání, veškeré další příslušné právní předpisy uvedené v Kodexu obchodní etiky a
- platné místní a mezinárodní normy a právní předpisy v oblasti boje proti korupci a lidských práv.

1.3 Veřejní činitelé. Veřejným činitelem je kdokoli oficiálně jednajícím jménem:

- jakéhokoli státního orgánu či úřadu, nebo
- jakékoli veřejné mezinárodní organizace, včetně jakékoli veřejné mezinárodní organizační jednotky či úřadu, nebo
- jakýchkoli představitelů politické strany, kandidátů ucházejících se o politickou funkci nebo osob jednajících v dané funkci.

V rámci Požadavků společnosti Novo Nordisk ohledně obchodní etiky mohou být za veřejné činitele považováni i zdravotničtí pracovníci.

2. Dodržování požadavků

2.1 Dodržování Požadavků společnosti Novo Nordisk ohledně obchodní etiky. Zdravotnické zařízení prohlašuje a zaručuje, že neporušuje Požadavky společnosti Novo Nordisk ohledně obchodní etiky. Zdravotnické zařízení zavede přiměřené kontroly, aby zajistilo, že samotné Zdravotnické zařízení i jeho subdodavatelé dodržují Požadavky společnosti Novo Nordisk ohledně obchodní etiky.

Porušením Požadavků společnosti Novo Nordisk ohledně obchodní etiky je z hlediska boje proti korupci zejména:

- ovlivňování veřejných činitelů za účelem získání neoprávněné výhody,
- nabádání kohokoli, včetně veřejných činitelů, k porušení Požadavků společnosti Novo Nordisk ohledně obchodní etiky,

- ovlivnění jiných osob, aby jednaly v rozporu s Požadavky společnosti Novo Nordisk ohledně obchodní etiky, nebo
- použití nepřímých či přímých plateb od společnosti Novo Nordisk způsobem, který je v rozporu s Požadavky společnosti Novo Nordisk ohledně obchodní etiky.

Porušením požadavků společnosti Novo Nordisk ohledně lidských práv jsou zejména, ale nikoliv výlučně situace, kdy:

- Zdravotnické zařízení nemá zavedeny nezbytné prostředky k řešení vážných nepříznivých dopadů na lidská práva a jejich předcházení, jak jsou vymezeny v obecných zásadách OSN, nebo nevyvíjí aktivitu směřující k zavedení, nebo
- Zdravotnické zařízení v přiměřené lhůtě nenapraví závažný nepříznivý dopad na lidská práva, který způsobilo nebo k němuž přispělo.

3. Práva auditu

3.1 Ověřte dodržování Požadavků společnosti Novo Nordisk ohledně obchodní etiky. Společnost Novo Nordisk může pověřit provedením kontroly či auditu externího auditora nebo zástupce společnosti Novo Nordisk. Takové auditu hradí společnost Novo Nordisk. Zdravotnické zařízení nahradí společnosti Novo Nordisk vzniklé náklady, bude-li auditem zjištěno porušení Požadavků společnosti Novo Nordisk ohledně obchodní etiky nebo závažné nepříznivé dopady na lidská práva.

3.2 Materiály z auditu dostupné společnosti Novo Nordisk. Materiály relevantními pro tuto Smlouvu jsou zejména účetní záznamy, záznamy o transakcích, finanční dokumenty nebo písemné zásady a postupy. Zdravotnické zařízení na žádost společnosti Novo Nordisk zpřístupní relevantní materiály během auditu.

3.3 Důvěrné údaje. Nelze-li relevantní informace oddělit od údajů jiných zákazníků, provede audit externí auditor jmenovaný společností Novo Nordisk. Společnosti Novo Nordisk budou údaje z takového auditu poskytnuty pouze v případě podezření na porušení Požadavků společnosti Novo Nordisk ohledně obchodní etiky.

3.4 Součinnost. Zdravotnické zařízení poskytne součinnost při plánování a realizaci auditu. Součástí takové podpory mohou být činnosti související s organizací pohovorů s dotčenými osobami.

3.5 Zachování platnosti. Ustanovení o právu auditu zůstávají v platnosti po dobu dvou let po uplynutí doby trvání nebo předčasném ukončení Smlouvy.

4. Ukončení Smlouvy

4.1 Porušení povinností. Společnost Novo Nordisk je oprávněna Smlouvu ukončit s okamžitou účinností, pokud Zdravotnické zařízení nebo jeho subdodavatelé poruší Smluvní doložky týkající se obchodní etiky.

5. Účetní knihy a záznamy

5.1 Účetní knihy a záznamy uchovávejte po dobu pěti let. Zdravotnické zařízení zajistí po dobu pěti let, že veškeré výdaje a platby budou:

- přesně zdokumentovány v účetních knihách a záznamech,
- uchovávány v souladu s interními postupy Zdravotnického zařízení, a
- v souladu s platnými právními omezeními

Společnost Novo Nordisk obdrží na vyžádání kopii záznamů o výdajích nahrazených nebo uhrazených společností Novo Nordisk nebo jejím jménem.

6. Sdělování informací a externí výkazy

6.1 Informujte okamžitě společnost Novo Nordisk. Společnost Novo Nordisk musí být okamžitě informována o jakémkoli podezření na porušení Požadavků společnosti Novo Nordisk ohledně obchodní etiky včetně podezření na nepříznivé dopady na lidská práva. Zdravotnické zařízení poskytne přiměřenou podporu v souvislosti s jakýmkoli souvisejícími právními kroky nebo nároky společnosti Novo Nordisk.

6.2 Podpora Zdravotnického zařízení. Zdravotnické zařízení poskytne součinnost při ověření, zda Zdravotnické zařízení nebo jeho subdodavatelé neporušili Požadavky společnosti Novo Nordisk ohledně obchodní etiky.

6.3 Předcházení dalšímu porušování povinností nebo škodám. Informace týkající se podezření na porušení Požadavků společnosti Novo Nordisk ohledně obchodní etiky mohou být sděleny státním orgánům, subjektům a/nebo dotčeným osobám.

7. Právo vyžádat si informace o společnosti a obchodní činnosti

7.1 Vlastnická struktura. Zdravotnické zařízení bude společnost Novo Nordisk bez zbytečného odkladu informovat, pokud v důsledku změny vlastnické struktury bude jakákoli fyzická nebo právnická osoba vlastnit více než 10 procent společnosti.