

**SMLOUVA O PROVEDENÍ
KLINICKÉHO HODNOCENÍ LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU ACT17453
A KLINICKÉ ZKOUŠKY ZDRAVOTNICKÉHO PROSTŘEDKU [XX XX]**

sanofi-aventis, s.r.o.

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

IČO: 44848200

DIČ: CZ44848200

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

Zastoupená Petrem Novákem, prokuristou

dále jen *společnost*

a

Fakultní nemocnice Ostrava

Se sídlem 17. listopadu 1790/5, 708 52 Ostrava-Poruba, Česká republika

IČO: 00843989

DIČ: CZ00843989

Zřizovací listina MZ ČR ze dne 25. listopadu 1990 č.j. OP-054-25.11.90

Ve věcech této smlouvy je oprávněn jednat: doc. MUDr. Ing. Jakub Cvek, Ph.D., MBA,
náměstek ředitele pro vědu, výzkum a výuku

Bankovní spojení: Česká národní banka

Adresa banky: Na Příkopě 28, 115 03 Praha 1

Číslo účtu: 66332761/0710

IBAN: CZ59 0710 0000 0000 6633 2761

BIC kód (SWIFT): CNBACZPP

Variabilní symbol pro tuto studii: 649071504

dále jen *poskytovatel zdravotních služeb nebo jen poskytovatel*

a

prof. MUDr. Roman Hájek, CSc.**[OU OU]**

Adresa pracoviště: Fakultní nemocnice Ostrava, Klinika hematoonkologie,

17. listopadu 1790, 708 52 Ostrava-Poruba (současně doručovací adresa)

dále jen *zkoušející*

uzavírají v souladu s ustanovením §1746 odst. 2 zákona č. 89/2012 Sb., Občanský zákoník, ve znění pozdějších předpisů, nařízením EP a Rady (EU) 2017/745 ze dne 5. dubna 2017, o zdravotnických prostředcích, zákonem č. 89/2021 Sb., o zdravotnických prostředcích, ve znění pozdějších předpisů, a zákonem o léčivech č. 378/2007 Sb., ve znění do 30. 1. 2022 tuto

s m l o u v u:

I.

Předmět a účel smlouvy

1. Předmětem smlouvy je klinické hodnocení humánních léčivých přípravků [XX XX]. Jedná se o látku z vývoje společnosti Sanofi, globálním sponzorem klinického hodnocení je sanofi-aventis recherche et developpment, 1 avenue Pierre Brossolette, 91380 Chilly-Mazarin, France (dále jen „**zadavatel**“). Klinické hodnocení léčivého přípravku bude probíhat dle protokolu číslo **ACT17453** (dále jen „**KHLP**“).
2. Předmětem smlouvy je současně provedení klinické zkoušky hodnoceného zdravotnického prostředku [XX XX] (dále jen „**hodnocený zdravotnický prostředek**“), a to v souladu s plánem klinické zkoušky, který bude poskytovateli a zkoušejícímu předán společností a který může být čas od času společností za podmínek této

smlouvy jednostranně doplňován (dále jen „**plán**“), podle nařízení EP a Rady (EU) 2017/745 ze dne 5. dubna 2017, o zdravotnických prostředcích (dále jen „**nařízení**“) a zákonem č. 89/2021 Sb., o zdravotnických prostředcích, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „**zákon o zdravotnických prostředcích**“) (dále jen „**KZZP**“).

3. Vzhledem k tomu, že zadavatel pověřil společnost prováděním a řízením KHLP a KZZP v České republice, společnost je oprávněna a povinna plnit úkoly zadavatele KHLP a KZZP v České republice včetně uzavírání souvisejících smluv svým jménem a včetně plnění těchto smluv.
4. Účelem této smlouvy je stanovit podmínky k provedení KHLP a KZZP a vymezit práva a povinnosti smluvních stran pro průběh a zpracování KHLP, jež zahrnuje KZZP. Během přechodného období (od 31. ledna 2022 do 31. ledna 2025) ve smyslu Nařízení Evropského parlamentu a Rady č. 536/2014, ze dne 16. dubna 2014, o klinických hodnoceních humánních léčivých přípravků, je primárním právní základem pro KHLP Směrnice Evropského parlamentu a Rady č. 2001/20/ES, ze dne 4. dubna 2001.

II.

Vyžádání povolení a souhlasu k zahájení KHLP a KZZP

5. KHLP bude provedeno pouze v případě, že bude současně provedeno KZZP a vice versa.
6. KHLP bude provedeno v případě, že bude vydáno souhlasné stanovisko Státního ústavu pro kontrolu léčiv a bude vydáno souhlasné stanovisko etické komise pro multicentrická klinická hodnocení a příslušné místní etické komise.
7. KZZP bude provedeno v případě, že bude vydáno pravomocné povolení Státního ústavu pro kontrolu léčiv a bude vydán písemný souhlas etické komise s provedením klinické zkoušky.
8. Poskytovatel zdravotních služeb a zkoušející se zavazují poskytnout společnosti přiměřenou součinnost při přípravě dokumentů týkajících se KZZP a předat společnosti prohlášení nezbytná k povolení KZZP regulačními orgány a/nebo etickými komisemi, včetně avšak nejen (i) Prohlášení o finančních zájmech, (ii) CV a (iii) potvrzení o odpovídajícím vybavení poskytovatele. Za získání povolení uvedených v odst. 6 a 7 je odpovědná společnost.

III.

Místo a doba provedení KHLP a KZZP

9. KHLP, zahrnující KZZP, bude provedeno na **Hematoonkologické klinice** poskytovatele v čele se zkoušejícím **prof. MUDr. Romanem Hájkem, CSc.**, určenými spoluzkoušejícími a dalšími spolupracujícími osobami. Písemný doklad o spolupracujících osobách musí být uložen v dokumentaci o KHLP a KZZP vedené u zkoušejícího.
10. KHLP bude zahájeno a ukončeno v souladu se zákonem č.378/2007Sb, o léčivech, ve znění do 30. 1. 2022, přičemž smluvní strany předpokládají, že bude provedeno v období [XX XX]. V případě prodloužení KHLP uzavřou smluvní strany dodatek ke KHLP.
11. KZZP proběhne společně s KHLP v souladu s nařízením a zákonem o zdravotnických prostředcích.

IV.

Základní podmínky pro zpracování KHLP

12. Zkoušející provede KHLP při dodržení platných právních předpisů ČR, a to zejména zákona č.378/2007Sb, o léčivech, ve znění do 30. 1. 2022, zákona č.372/2011Sb. o zdravotních službách, v platném znění a vyhlášky 226/2008 Sb., kterou se stanoví správná klinická praxe a bližší podmínky klinického hodnocení léčiv, v platném znění, a ve shodě se základními podmínkami a zásadami stanovenými:
 - a) stanoviskem Státního ústavu pro kontrolu léčiv vydaném k provedení KHLP a dalšími institucemi uvedenými v odst. 5 smlouvy,
 - b) v protokolu KHLP číslo **ACT17453** vydaném společností a nazvaném „**Randomizovaná, otevřená studie fáze 2 hodnotící subkutánní podávání isatuximabu v kombinaci s carfilzomibem a dexametazonem u dospělých účastníků s relabujícím a/nebo refrakterním mnohočetným myelomem (RRMM)**“, jehož případné změny lze provést jen písemně se souhlasem všech smluvních stran. Protokol KHLP a jeho případné změny („dodatky“) předá společnost zkoušejícímu a bude připojen k dokumentaci KHLP a bude poskytovateli vždy na vyžádání přístupný,
 - c) v souboru informací pro zkoušející nazvané „Clinical Investigator’s Brochure“ obsahující veškeré v současné době známé informace o léčivech použitých v KHLP a jejich vlastnostech. Investigátorskou brožuru předá společnost zkoušejícímu a bude připojena k dokumentaci KHLP,
 - d) v zásadách správné klinické praxe a podmínkách vycházejícími z Helsinské deklaráce.
13. Zkoušející prohlašuje, že on a dle jeho nejlepšího vědomí ani spoluzkoušející podílející se na provádění KHLP nebyli nikdy vyřazení, vyloučení nebo jim nebyla pozastavena nebo omezena způsobilost k výkonu (samostatné) lékařské činnosti, k účasti na klinickém hodnocení, nebo k vykonávání činností souvisejících

s hodnocením léčivého přípravku podle jakýchkoli zákonů, předpisů a profesních pravidel chování, zvláště pak dle těch, které jsou dále vyjmenovány: United States 21 U.S.C. §335a a 21 Code of Federal Regulation §312.70. Zkoušející souhlasí nevyužívat v rámci KHLP služeb osoby nebo organizace, které jsou nebo byli vyloučeni z klinického výzkumu jakýmkoli kontrolními úřady. Dále zkoušející souhlasí s tím, že bude společnost neprodleně písemně informovat v případě, jestliže by měli být on, spoluzkoušející nebo osoba či organizace, kterou využívá v rámci KHLP, zbaveni kontrolními úřady možnosti účastnit se klinického výzkumu, a to během trvání této smlouvy nebo do jednoho roku po jejím ukončení či vypršení.

14. Ještě před zahájením KHLP je zkoušející povinen ujistit se, že on i všichni spoluzkoušející poskytli společnosti na jí dodaných formulářích příslušné finanční prohlášení tzv. „Financial Disclosure“, které vyžaduje FDA (v souladu s 21 Code of Federal Regulation, část 54) a v případě, že finanční prohlášení nebylo zkoušejícím/spoluzkoušejícím poskytnuto, je povinen o této skutečnosti společnost uvědomit. Zkoušející dále souhlasí provést aktualizaci těchto formulářů během trvání této smlouvy v případě změny údajů finančního prohlášení a dále jeden rok po jejím vypršení či ukončení účasti v KHLP.
15. Zkoušející odpovídá za řízení a dohled nad veškerými úkony souvisejícími se studií v souladu s protokolem KHLP číslo **ACT17453** a touto smlouvou. Zkoušející a poskytovatel poskytnou veškeré služby předpokládané touto smlouvou prostřednictvím řádně poučených a způsobilých spoluzkoušejících a dalších spolupracujících osob majících dostatečnou kvalifikaci pro plnění svěřených činností a zajistí, aby všichni spoluzkoušející a další spolupracující osoby splňovali podmínky této smlouvy a protokolu KHLP číslo **ACT17453**.
16. V případě, že dojde k ukončení pracovního nebo obdobného poměru zkoušejícího s poskytovatelem a/nebo k jakékoli jiné skutečnosti, jež by vedla nebo mohla vést k ukončení spolupráce zkoušejícího podle této smlouvy, pak je poskytovatel povinen informovat společnost o této skutečnosti písemně ve lhůtě deseti (10) dnů ode dne, kdy se o této skutečnosti dozvěděl. V opačném případě nese poskytovatel plnou právní odpovědnost za veškeré vyvolané náklady a související škody, jež společnosti v důsledku této skutečnosti vzniknou. Jakýkoliv nástupce zkoušejícího musí být schválen písemně společností a od takového nástupce bude požadováno přistoupení ke všem podmínkám a náležitostem protokolu KHLP číslo **ACT17453** a této smlouvy a podepsání každého z těchto dokumentů na důkaz souhlasu (ačkoliv nepodepsání těchto dokumentů nezbavuje nástupce povinnosti dodržovat veškeré podmínky a náležitosti protokolu KHLP číslo **ACT17453** a této smlouvy) a to formou dodatku ke KHLP.
17. V případě, že dojde k jakékoli skutečnosti, jež by vedla nebo mohla vést k ukončení spolupráce zkoušejícího podle této smlouvy a/nebo pokud se bude zkoušející oprávněně domnívat, že nejpozději do 90 dnů dojde k ukončení spolupráce zkoušejícího podle této smlouvy, pak je zkoušející povinen informovat společnost o této skutečnosti písemně ve lhůtě deseti (10) dnů ode dne, kdy se o této skutečnosti dozvěděl, resp. ode dne, kdy se oprávněně začal domnívat, že nejpozději do 90 dnů dojde k ukončení spolupráce. V opačném případě nese zkoušející (případně společně a nerozdílně s poskytovatelem) plnou právní odpovědnost za veškeré vyvolané náklady a související škody, jež společnosti v důsledku této skutečnosti vzniknou.
18. Poskytovatel prohlašuje a zaručuje, že nevyužije v žádné z funkcí, anebo v souvislosti s jakoukoli službou, která má být provedena na základě této smlouvy, jakoukoli osobu, které byl uložen trest podle příslušných právních předpisů České republiky, včetně trestu na základě Federálního zákona Spojených států amerických o kontrole potravin, léčivých přípravků a kosmetických přípravků (United States Federal Food, Drug and Cosmetic Act) nebo vyloučení z Federálního programu Spojených států amerických o péči o zdraví. Poskytovatel neprodleně oznámí společnosti, pokud podle jeho nejlepšího vědomí je jakákoli osoba poskytující služby na základě této smlouvy potrestána nebo pokud bude projednávána či bude hrozit jakákoli žaloba, spor, nárok, šetření nebo soudní či správní řízení týkající se potrestání poskytovatele nebo jakékoli osoby poskytující služby na základě této smlouvy. To vše za předpokladu, že by taková okolnost souvisela s prováděním KHLP podle této smlouvy nebo by na něj mohla mít vliv.
19. Zkoušející prohlašuje a zaručuje, že vůči němu neběží ani nehrozí žádná žaloba, spor, nárok, šetření nebo soudní či správní řízení, pokud jde o jeho možné potrestání a dále souhlasí, že bude neprodleně písemně informovat společnost o každé takové žalobě, sporu, šetření nebo soudním či správním řízení, které bude hrozit či bude zahájeno za účelem potrestání zkoušejícího a které by jakkoliv souviselo s prováděním KHLP podle této smlouvy nebo by na něj mohlo mít vliv.
20. Dokumenty uvedené v odst. 12.b) a 12.c) této smlouvy jsou obchodním tajemstvím společnosti a informace o jejich obsahu mohou být poskytnuty jen spolupracujícím osobám pracoviště pověřeným či jmenovaným podle odst.9 této smlouvy a orgánům a institucím uvedeným v odst.51.
21. Zkoušející je povinen neprodleně informovat společnost v případě, že je on nebo spoluzkoušející podílející se na provádění KHLP, vyloučen, vyřazen nebo mu byla pozastavena nebo omezena způsobilost k výkonu (samoostatné) lékařské činnosti, k účasti na klinickém hodnocení nebo k vykonávání činností souvisejících s hodnocením léčivého přípravku nebo proti nim bylo zahájeno soudní řízení nebo právní kroky, které by mohly vyústit v jejich vyloučení, vyřazení pozastavení nebo omezení způsobilosti, a to během trvání této smlouvy

nebo do jednoho roku po jejím ukončení či vypršení. Zkoušející je povinen o této skutečnosti informovat společnost, ledaže by zpřístupnění (zveřejnění) této skutečnosti bylo v rozporu s legislativou na ochranu soukromí, a to zejména s Nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/679, o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů a o volném pohybu těchto údajů a o zrušení směrnice 95/46/ES (obecné nařízení o ochraně osobních údajů) (dále jen „Nařízení“) nebo platným zákonem ČR.

22. Poskytovatel poskytne před zahájením KHLP společnosti platné certifikáty laboratorních analytických metod použitých v KHLP a prováděných v laboratořích poskytovatele. Po uplynutí doby jejich platnosti poskytovatel zajistí jejich obnovu. Zároveň poskytne přehled referenčních mezí pro výše uvedené laboratorní vyšetření.
23. Zkoušející je povinen zpracovávat tzv. eCRF (elektronické záznamy subjektů hodnocení) v souladu s údaji ve zdravotnické dokumentaci. V případě potřeby poskytne společnost zkoušejícímu pro práci s eCRF, která souvisí s klinickým hodnocením, počítač a připojení k internetu, k čemuž bude uzavřena samostatná smlouva o výpůjčce. Společnost proškolí zkoušejícího ohledně používání eCRF. Následně po proškolení jsou zkoušející a každý spoluzkoušející povinni podepsat dohodu, která bude obsahovat prohlášení o tom, že porozuměli procesu eCRF. Zkoušející souhlasí s tím, že jakékoliv a veškeré vybavení, které bude poskytnuto ze strany společnosti zkoušejícímu a/nebo poskytovateli za účelem dokončení eCRF, zůstává výhradním majetkem společnosti. Po dokončení všech eCRF, která souvisí s klinickým hodnocením, vrátí zkoušející společnosti bezodkladně veškerá poskytnutá zařízení.
24. Poskytovatel se touto smlouvou zavazuje, že hlavnímu zkoušejícímu a ostatním členům jeho týmu zajistí přístup do elektronických systémů společnosti (tím je zejména míněn elektronický Case Report Form (eCRF)), přičemž tento přístup bude spočívat v přístupu k internetovému připojení vně „sítě poskytovatele“, tj. poskytovatel zajistí přístup na internetové stránky a externí servery, které společnost poskytovateli určí, a to zejména na <https://...sanofi.com/> a <https://...imedidata.com/>.
25. Smluvní strany jsou si vědomy toho, že do procesu klinického hodnocení léčivého přípravku bude začleněna lékárna, neboť dle § 19 písm. d) vyhlášky č. 226/2008 Sb., ve znění do 30. 1. 2022, je povinností společnosti zajistit, že hodnocené léčivé přípravky jsou připravovány, upravovány, kontrolovány, uchovávány a vydávány v souladu se správnou lékařskou praxí, a osoby, které zajišťují uvedené činnosti, musí splňovat odborné předpoklady. Smluvní strany se dohodly, že tuto povinnost společnost zajistí prostřednictvím poskytovatele a poskytovatel výslovně touto smlouvou souhlasí, že na sebe bere povinnost uloženou společnosti dle §19 odst. 1 písm. d) vyhlášky č. 226/2008 Sb., v platném znění a zavazuje se postupovat také v souladu s pokynem SUKL-Pokyn LEK12 v platném znění. Hodnocený léčivý přípravek bude dodáván vždy v řádně zabalených obalech určených pro hodnocený léčivý přípravek a označený v souladu s ustanovením § 19 odst. 1 písm. e) vyhlášky č. 226/2008 Sb., v platném znění.

Lékárna poskytovatele bude zodpovídat za příjem zásilky hodnoceného léčivého přípravku a jeho výdej zkoušejícímu nebo jím pověřené osobě. Adresa dodání veškerých studijních zásilek pro lékárnu je: **[OU OU] Lékárna FNO, 17.listopadu 1790, 708 52 Ostrava-Poruba, označení zásilky číslem protokolu ACT17453 IZALCO.** Příjem veškerých zásilek do lékárny probíhá v po-pá 7-15 hod. Odpovědnými farmaceuty budou **[OU OU]**.

Hodnocené léčivo, které nebude použito v rámci klinického hodnocení, vrátí poskytovatel a zkoušející společnosti. Toto ujednání se vztahuje i na veškerá léčiva dodaná společnosti v rámci klinického hodnocení, u nichž uběhla doba použitelnosti.

V.

Základní podmínky pro zpracování KZZP

26. KZZP bude provedena v souladu s podmínkami a pravidly stanovenými:
 - a) v povolení a souhlasu etické komise a Státního ústavu pro kontrolu léčiv,
 - b) v plánu KZZP, jehož změny lze provést pouze postupem v souladu s platnými právními předpisy,
 - c) v příručce zkoušejícího obdržené od společnosti,
 - d) v obecně závazných právních předpisech, zejména v zákoně o zdravotnických prostředcích a nařízení,
 - e) v souladu s podmínkami vycházejícími z Helsinské deklaráce.
27. Poskytovatel a zkoušející se zavazují používat hodnocený zdravotnický prostředek výhradně pro účely provádění klinické zkoušky a pouze způsobem specifikovaným v plánu.
28. V případě, je při klinické zkoušce používáno přístrojové vybavení poskytovatele, které vyžaduje servis, kalibraci nebo jinou zvláštní péči, zavazuje se poskytovatel udržovat takové přístrojové vybavení způsobilé řádného provozu, o čemž je povinnou společností na vyžádání poskytnout odpovídající dokumentaci.
29. Poskytovatel a zkoušející jsou povinni informovat společnost o všech změnách, které mají vliv na provádění KZZP.
30. Zkoušející je odpovědný za řádný průběh KZZP.

31. Zkoušející zejména:

- a) v průběhu KZZP zajistí odpovídající výběr subjektů hodnocení, bude je evidovat podle jejich účasti na KZZP, evidovat jejich adresy, způsob telefonického nebo jiného spojení a lékařské zprávy o zdravotním stavu každého subjektu hodnocení,
- b) v průběhu KZZP bude informovat o účasti subjektu hodnocení na KZZP jeho registrujícího poskytovatele v oboru všeobecné praktické lékařství nebo v oboru praktické lékařství pro děti a dorost,
- c) v průběhu KZZP bude projednávat se společností potřebné změny plánu. Bez písemného souhlasu společnosti nelze tyto změny realizovat. Tento postup se nepoužije v případě vzniku kritické situace směřující k ohrožení zdraví subjektů hodnocení. Takové odchylky od plánu rovněž nevyžadují souhlas etické komise a společnosti, musí však být společnosti neodkladně oznámeny,
- d) kontrolovat, zda participující osoby, které se podílí na provádění KZZP, plní řádně úkoly, které na ně přenesl
- e) po ukončení KZZP odsouhlasí a podpisem potvrdí závěrečnou zprávu o KZZP.

32. Společnost poskytne poskytovateli CRF.

33. Společnost je povinna:

- a) předat zdarma poskytovateli hodnocené zdravotnické prostředky a materiál určený pro KZZP a uvedený v dokumentaci KZZP,
 - b) zajistit, a to na vlastní náklady, dodání veškerých hodnocených zdravotnických prostředků a materiálů dle předchozího bodu včetně případných veškerých celních úkonů/proclení; tato činnost není odpovědností poskytovatele,
 - c) zajistit přípravu, uchovávání, bezpečnost a úplnost dokumentů a postupovat v souladu s platnými právními předpisy, zejména nařízením a zákonem o zdravotnických prostředcích,
 - d) při multicentrické KZZP zajistit písemné informování zkoušejících o nepříznivých událostech prováděných na jiných pracovištích, a to do deseti (10) dnů ode dne, kdy byla o nich informována,
 - e) neprodleně informovat Státní ústav pro kontrolu léčiv a příslušnou etickou komisi o zahájení klinické zkoušky,
 - f) v průběhu KZZP poskytovat Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv a příslušné etické komisi roční zprávu o průběhu a hodnocení bezpečnosti KZZP, a to nejpozději do 31. ledna následujícího roku,
 - g) nejpozději do 30 dnů informovat Státní ústav pro kontrolu léčiv a příslušnou etickou komisi o přerušení nebo ukončení KZZP, a to včetně odůvodnění v případě předčasného ukončení,
 - h) po ukončení KZZP předložit Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv a příslušné etické komisi zprávu o KZZP.
34. Společností poskytnuté hodnocené zdravotnické prostředky i ostatní materiál, jejichž specifikace je uvedena v dokumentaci KZZP, použije poskytovatel pouze pro provedení KZZP. Společnost je vlastníkem veškerého hodnoceného materiálu. Všechny materiály, které nebudou použity v rámci KZZP, vrátí poskytovatel společnosti podle instrukcí společnosti a na její náklady.

VI.

Výběr subjektů hodnocení pro KHLP a vyžádání jejich souhlasu

35. Do KHLP bude zkoušejícím zařazeno přibližně [XX XX] subjektů hodnocení. Počet subjektů je pouze orientační a může být společností v průběhu provádění klinického hodnocení jednostranně změněn, a to písemnou formou. Zařazování subjektů hodnocení (dále jen „pacientů“) do KHLP je „kompetitivní“ a společnost má právo jednostranně ukončit jej ještě před dosažením přibližného počtu subjektů hodnocení stanovených předchozí větou. V zařazování dalších subjektů hodnocení jsou zkoušející a/nebo poskytovatel oprávněni pokračovat teprve poté, kdy k tomu obdrží výslovný písemný pokyn společnosti; pokud zkoušející a/nebo poskytovatel bude pokračovat v zařazování dalších subjektů hodnocení, aniž by k tomu mělo písemný pokyn od společnosti, společnost není povinna poskytovateli poskytnout jakékoli finanční plnění za takto zařazené subjekty hodnocení. Společnost může jednostranně určit další pravidla pro počet zařazených subjektů hodnocení (např. maximální počet subjektů hodnocení zařazených za 1 den/týden/měsíc) a zkoušející a poskytovatel jsou povinny tato pravidla dodržovat.
36. Společnost si vyhrazuje právo jednostranně rozhodnout i o předčasném ukončení zařazování subjektů hodnocení po předchozím upozornění zkoušejícího; takové rozhodnutí bude bez dalšího závazné pro poskytovatele i zkoušejícího.
37. Zařazení subjektů hodnocení do KHLP bude možné jen s jejich písemným informovaným souhlasem a po jejich řádném poučení. Vyžádání souhlasu od subjektů hodnocení musí být ve shodě s etickými principy a správnou klinickou praxí. K tomu:
- a) společnost zpracuje a předá zkoušejícímu návrh formuláře písemného informovaného souhlasu subjektu hodnocení se zařazením do KHLP a formulář písemného poučení pro subjekt hodnocení. Jejich konečné

znění bude stanoveno po dohodě všech stran. Poučení musí obsahovat náležitosti stanovené ustanovení §51 a §52 zák. č. 378/2007 Sb. ve znění do 30. 1. 2022.

- b) zkoušející před zařazením subjektu hodnocení do KHLP v případě jeho souhlasu požádá o jeho podpis na obou dokumentech uvedených v odst.37.a).
38. Dokumenty podepsané subjekty hodnocení o jejich poučení a souhlasu pořízené podle odst.37 musí být uloženy v dokumentaci o KHLP vedené u zkoušejícího.
39. Pokud zkoušející zjistí v průběhu KHLP, že subjekt hodnocení zařazený KHLP nevyhovuje jeho kritériím, okamžitě bude o tom informovat společnost a dle rozhodnutí společnosti jej z průběhu KHLP vyřadí.
40. Zkoušející, poskytovatel i společnost jsou povinni v průběhu KHLP i po jejím ukončení dbát podle Nařízení a příslušných právních předpisů ČR o ochranu osobních údajů a informací o osobních poměrech subjektů hodnocení zařazených do KHLP.

VII.

Výběr subjektů hodnocení pro KZZP a vyžádání jejich souhlasu

41. Celkový předpokládaný počet subjektů hodnocení pro KZZP bude u poskytovatele činit přibližně [XX XX].
42. Zkoušející se zavazuje do KZZP zařadit pouze řádně způsobilé subjekty hodnocení v souladu s plánem.
43. Kdykoli o to společnost požádá, zavazuje se zkoušející podat hlášení o postupu v KZZP včetně údajů o zařazování subjektů hodnocení do KZZP.
44. Zařazení subjektů hodnocení do KZZP bude možné jen s jejich informovaným souhlasem a po jejich řádném poučení. Vyžádání informovaného souhlasu od subjektů hodnocení pro KZZP musí být ve shodě s právními předpisy a etickými principy.
45. K tomu:
- a) společnost prohlašuje, že předala zkoušejícímu formulář informovaného souhlasu subjektu hodnocení se zařazením do KZZP a formulář písemného poučení pro subjekt hodnocení pro KZZP a že společnost poučila zkoušejícího o jejich náležitém použití,
 - b) v případě, že subjekt hodnocení souhlasí se zařazením do KZZP, zajistí od něj (případně od jeho zákonného zástupce či opatrovníka) zkoušející podpis informovaného souhlasu, a to vždy před provedením úvodního vyšetření nebo testu v rámci KZZP.
46. Podepsané informované souhlasy pro KZZP budou uloženy v dokumentaci KZZP vedené zkoušejícím.
47. Subjekty hodnocení budou poučeny a informovány také o tom, že údaje získané o nich v průběhu KZZP mohou být pro účely kontroly použity a předloženy také příslušným státním orgánům České republiky a zahraničním kontrolním úřadům.
48. Poskytovatel a společnost jsou povinni v průběhu KZZP i po jejím ukončení dbát příslušných právních předpisů České republiky na ochranu osobních údajů subjektů hodnocení. Poskytovatel za tímto účelem eviduje údaje o subjektu hodnocení pseudonymizovaně, tj. aniž by byl subjekt hodnocení jmenován. Bude-li z medicínských důvodů nezbytné jméno subjektu hodnocení uvést, bude jeho totožnost vedena podle zásad ochrany osobních údajů a zachování mlčenlivosti jak společností, tak poskytovatelem a zkoušejícím, a to v souladu s platnými právními předpisy.

VIII.

Sledování (monitorování) a kontrola průběhu KHLP

49. Průběh a provádění KHLP budou kontrolovány a sledovány odbornými útvary či pověřenými pracovníky společnosti, kterým poskytovatel i zkoušející umožní přístup ke všem informacím získaným v rámci KHLP i ke všem výsledkům laboratorních testů, vyšetření, zkušek a veškerým záznamům o subjektech hodnocení zařazených do KHLP, které jsou zkoušejícímu dostupné. Je-li zdravotnická dokumentace tvořena pomocí elektronického systému, umožní poskytovatel i zkoušející pověřeným pracovníkům společnosti ověřit úplnost listinné zdravotnické dokumentace subjektů hodnocení zařazených do KHLP porovnáním s elektronickým systémem. Společnost nebo jeho zástupci provedou kontrolu dat v elektronickém systému lékařských záznamů poskytovatele zdravotních služeb v souladu s pokyny poskytovatele zdravotních služeb a pouze za dohledu některého z členů studijního týmu, kdy získané informace použije pouze pro účely KHLP a v souladu s příslušnými právními předpisy. O provedení kontroly bude proveden zápis. Společnost nebo jeho zástupci nebudou mít přímý přístup do elektronického systému lékařských záznamů poskytovatele zdravotních služeb.
50. Pověřeným odpovědným pracovníkem společnosti pro sledování průběhu KHLP je:

a) [OU OU]

b) adresa: sanofi-aventis, s.r.o., budova ARGO, Evropská 846/176a, 160 00, Praha 6, Česká republika.

Společnost je oprávněna jednostranně změnit pověřeného odpovědného pracovníka oznámením poskytovateli a zkoušejícímu, a to písemnou formou.

51. Průběh KHL P a jeho výsledek mohou být kontrolovány také auditory společnosti, tím není dotčeno právo kontroly pověřenými pracovníky příslušných státních orgánů ČR a zahraničních kontrolních úřadů.
52. Subjekty hodnocení musí být poučeny podle odst.37 této smlouvy a informovány také o tom, že údaje získané o nich v průběhu KHL P mohou být pro účely kontroly použity a předloženy také příslušným státním orgánům ČR, oprávněným zahraničním kontrolním orgánům a zástupcům společnosti, a subjekty hodnocení s tím musí vyslovit souhlas v dokumentu informovaného souhlasu.
53. Společnost může pověřit kontrolou nebo monitorováním jinou smluvní organizaci nebo pracovníky jiných organizací, než je uvedeno v odst.49, 50 a oznámit tuto skutečnost zkoušejícímu.

IX.

Sledování (monitorování) a kontrola průběhu KZZP

54. Průběh a provádění KZZP budou kontrolovány a sledovány odbornými útvary či pověřenými pracovníky společnosti, kterým poskytovatel i zkoušející umožní přístup ke všem informacím získaným v rámci KZZP i ke všem informacím získaným v rámci KZZP i k výsledkům laboratorních testů, zkoušek a jiných záznamů o subjektech hodnocení zařazených do KZZP. Plánovaná kontrola musí být poskytovateli písemně oznámena s rozumným předstihem.
55. Pověřeným odpovědným pracovníkem společnosti pro sledování průběhu KZZP je:
 - a) [OU OU]
 - b) adresa: sanofi-aventis, s.r.o., budova ARGO, Evropská 846/176a, 160 00, Praha 6, Česká republika.
Společnost je oprávněna jednostranně změnit pověřeného odpovědného pracovníka oznámením poskytovateli a zkoušejícímu, a to písemnou formou.
56. Průběh KZZP a její výsledek mohou být kontrolovány také auditory společnosti, tím není dotčeno právo kontroly pověřenými pracovníky příslušných státních orgánů ČR a zahraničních kontrolních úřadů.
57. Subjekty hodnocení musí být poučeny podle odst.37 této smlouvy a informovány také o tom, že údaje získané o nich v průběhu KZZP mohou být pro účely kontroly použity a předloženy také příslušným státním orgánům ČR, oprávněným zahraničním kontrolním orgánům a zástupcům společnosti, a subjekty hodnocení s tím musí vyslovit souhlas v dokumentu informovaného souhlasu.
58. Poskytovatel a zkoušející vyvinou náležitě úsilí k tomu, aby oddělili, a tak zároveň nezpřístupnili jakékoli důvěrné údaje), jejichž poskytnutí není vyžadováno během takové kontroly.
59. Společnost si vyhrazuje právo na vyjádření a podání připomínek k jakémukoliv vyjádření poskytovatele vůči kontrolním úřadům, které se vztahuje ke KZZP. Jakékoli takové vyjádření nebude obsahovat žádnou nepravdivou či klamnou informaci vztahující se KZZP, hodnocenému zdravotnickému prostředku, společnosti nebo zadavateli.

X.

Jiná ustanovení

60. Společnost poskytne bezplatně zkoušejícímu veškerý materiál vymezený protokolem KHL P, který je nezbytný k provedení KHL P, zahrnující KZZP, tak, aby mohla být dodržena doba trvání KHL P předpokládaná v odst.10 této smlouvy.
61. Společností poskytnuté hodnocené léčivé přípravky i ostatní materiál, jejichž specifikace je uvedena v protokolu o KHL P (odst.12.b) této smlouvy) použije zkoušející pouze pro provedení KHL P. Všechny hodnocené léčivé přípravky a ostatní materiály, které nebudou použity v rámci KHL P, vrátí zkoušející společnosti.
62. Zkoušející se zavazuje uschovat veškerou dokumentaci uloženou v řešitelském svazku (*Investigator Study File*) s dokumentací vztahující se k subjektům hodnocení nejméně po dobu 15 roků od data ukončení KHL P.
63. Poskytovatel a zkoušející se zavazují, že pokud použijí k provedení vyšetření pro účely KHL P jakoukoliv externí laboratoř, zajistí, aby tato laboratoř byla způsobilá k provedení takové práce podle zásad správné laboratorní a klinické praxe.
64. Zkoušející odpovídá za informování spolupracujících osob dle odst.9 o rozsahu jejich závazků a odpovědností, které jim byly svěřeny a jsou předmětem této smlouvy.

VIII.

Závažné nežádoucí příhody a účinky v průběhu KHL P a KZZP

65. Zkoušející je povinen bezodkladně sdělit společnosti jakoukoliv závažnou nežádoucí příhodu, ke které dojde v průběhu KHL P, není-li v protokolu KHL P stanoveno jinak.

66. Zkoušející je povinen v průběhu KZZP informovat společnost a etickou komisi o vzniku všech nepříznivých událostí a závažných nepříznivých událostí vzniklých při hodnocení hodnoceného zdravotnického prostředku a o učiněných opatřeních.
67. Společnost je povinna oznámit podezření na závažný neočekávaný nežádoucí účinek Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv, příslušné etické komisi, která vydala souhlasné stanovisko k provádění KHLP, a to ve lhůtách stanovených v §58 zák. č.378/2007 Sb., ve znění do 30. 1. 2022.
68. Společnost je povinna uchovávat záznamy o všech nepříznivých událostech a závažných nepříznivých událostech vzniklých při zkoušení hodnoceného zdravotnického prostředku, které jí byly oznámeny v průběhu KZZP, po dobu nejméně pět (5) let a v případě implantabilního zdravotnického prostředku nejméně patnáct (15) let ode dne výroby posledního výrobku.
69. Společnost je povinna posoudit společně se zkoušejícím všechny závažné nepříznivé události vzniklé při hodnocení zdravotnického prostředku a informovat o nich ostatní zkoušející, Státní ústav pro kontrolu léčiv a etickou komisi neprodleně po jejich vzniku.

XI.

Náhrada za poškození zdraví subjektu hodnocení

70. Společnost poskytne za podmínek níže uvedených poskytovateli a zkoušejícímu náhradu za veškeré nároky a řízení (včetně všech vyrovnání či plateb, na něž není právní nárok, pokud budou uskutečněny se souhlasem smluvních stran, jakož i včetně přiměřených nákladů a výdajů na právní zastoupení a soudní řízení) vznesené a uplatněné třetími osobami, z důvodu újmy (včetně smrti), která subjektům hodnocení či osobám blízkým subjektu hodnocení vznikla v souvislosti s užíváním hodnoceného léčivého přípravku v rámci KHLP (tj. hodnocení, zkoušení nebo klinického zákroku nebo postupu provedeného nebo požadovaného v rámci KHLP, kterým by subjekty hodnocení nebyly vystaveny, kdyby se KHLP neúčastnily).
71. Společnost poskytne za podmínek níže uvedených poskytovateli a zkoušejícímu náhradu za veškeré nároky a řízení (včetně všech vyrovnání či plateb, na něž není právní nárok, pokud budou uskutečněny se souhlasem smluvních stran, jakož i včetně přiměřených nákladů a výdajů na právní zastoupení a soudní řízení) vznesené a uplatněné třetími osobami, z důvodu újmy (včetně smrti), která subjektům hodnocení či osobám blízkým subjektu hodnocení vznikla v souvislosti s KZZP (tj. s používáním hodnoceného zdravotnického prostředku v souladu s plánem nebo s postupy, které by subjekt hodnocení nebyl podstoupil, pokud by se KZZP neúčastnil).
72. Společnost se své povinnosti k náhradě škody podle výše uvedených ujednání zprostí, prokáže-li, že:
 - a) újma na zdraví (včetně smrti) byla způsobena nedbalostí, protiprávním jednáním či opomenutím či porušením povinnosti určené zákonem, touto smlouvou nebo protokolem KHLP poskytovateli nebo zkoušejícímu,
 - b) zkoušející nebo poskytovatel bez zbytečného odkladu poté, co byl vůči některému z nich nárok na náhradu škody uplatněn (tj. obdrželi oznámení o takovém nároku nebo o zahájení řízení o takovém nároku), neuvědomili písemně společnost o takové skutečnosti
 - c) zkoušející nebo poskytovatel bez předchozího písemného souhlasu společnosti uznali takový nárok nebo postup s tím, že takový souhlas nebude bezdůvodně zadržován a s tím, že tato podmínka nebude považována za porušenou jakýmkoliv prohlášením, které poskytovatel nebo zkoušející učinil v souvislosti s plněním vnitřních reklamačních postupů, hlášení závažných nežádoucích příhod, nebo v případech, kdy je prohlášení předepsáno zákonem.
73. Společnost bude poskytovatele a zkoušejícího v celém rozsahu informovat o stavu takového nároku nebo postupu takového řízení, bude s poskytovatelem a zkoušejícím konzultovat způsob „obhajoby“ a nevyrovná nárok nebo neukončí řízení bez písemného souhlasu poskytovatele a zkoušejícího (tento souhlas nebude bezdůvodně zadržován).
74. Bez omezení podle odst. 71 bude poskytovatel nebo zkoušející informovat společnost o veškerých okolnostech, o kterých je možné se domnívat, že by mohly vést ke vzniku nároku nebo řízení a kterých si jsou přímo vědomi a budou společnost přiměřeně informovat o vývoji takového nároku nebo řízení, i když se poskytovatel a zkoušející rozhodnou neuplatnit na základě těchto podmínek nárok na náhradu škody. Obdobně společnost bude informovat poskytovatele a zkoušejícího o veškerých okolnostech, jakož i o vývoji takového nároku nebo řízení, vzneseného přímo proti společnosti.
75. Společnost je povinna v souladu s §52 odst. 3 písm. f) zák. č. 378/2007Sb. ve znění do 30. 1. 2022, zajistit pojištění odpovědnosti za škodu pro společnost a zkoušejícího, jehož prostřednictvím je zajištěno i odškodnění v případě smrti subjektu hodnocení nebo v případě škody vzniklé na zdraví subjektu hodnocení v důsledku provádění klinického KHLP. Společnost prokázala poskytovateli, že uvedené pojištění má sjednáno před podpisem této smlouvy. Pojištění společnosti nenahrazuje pojištění odpovědnosti poskytovatele či lékaře pro vlastní zdravotnickou činnost. Společnost se zavazuje výše uvedené pojištění udržovat v platnosti po celou dobu trvání KHLP.

76. Poskytovatel má v souladu s § 45 odst. 2 písm. n) zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách, v platném znění, uzavřenou pojistnou smlouvu o pojištění své odpovědnosti za škodu způsobenou v souvislosti s poskytováním zdravotních služeb.
77. Zdravotní újma subjektu hodnocení. Společnost uhradí poskytovateli přímé, přiměřené a nezbytné léčebné výlohy, které vznikly poskytovateli a které nejsou hrazeny plátcí třetích stran v souvislosti s léčbou jakékoli fyzické újmy
- (a) v důsledku nežádoucí reakce na hodnocený léčivý přípravek nebo
- (b) způsobené léčbou či postupy požadovanými protokolem KHLP
- kteř by subjekt hodnocení neutrpěl, pokud by se KHLP neúčastnil, s výjimkou případů, kdy je příčinou takové fyzické újmy:
- (i) nedodržení ustanovení této smlouvy, protokolu, písemných pokynů společnosti týkajících se KHLP nebo právních předpisů nebo předpisů vydaných kontrolními úřady ze strany poskytovatele, zkoušejícího a/nebo dalších členů studijního týmu; nebo
- (ii) nedbalost či záměrné pochybení ze strany poskytovatele, zkoušejícího a/nebo dalších členů studijního týmu
78. Odpovědnost společnosti vyplatit poskytovateli náhradu podle tohoto ustanovení se nebude omezovat na částku splatnou v rámci jakéhokoli pojištění, které musí mít společnost sjednáno, ale bude se týkat plné výše skutečných škod vzniklých poskytovateli, jak je popsáno v odstavci výše, ve výši nároku subjektu hodnocení nebo pohledávky právního zástupce subjektu hodnocení úspěšně uplatněných podle českého právního řádu.
79. Společnost prohlašuje, že v souladu s § 11 odst. 1 zákona o zdravotnických prostředcích zajistila na celou dobu provádění KZZP pojištění odpovědnosti za škodu pro zadavatele, společnost, poskytovatele a zkoušejícího, jehož prostřednictvím je zajištěno i odškodnění v případě smrti subjektu nebo v případě škody vzniklé na zdraví subjektu, vše v důsledku provádění klinické zkoušky. Toto pojištění se vztahuje i na případy, kdy nebude možné prokázat zavinění konkrétní osoby.
80. Společnost je povinna zajistit, aby nároky z pojištění odpovědnosti za škodu v důsledku KZZP bylo možné u pojistitele účinně uplatnit po celou dobu provádění KZZP a dále po jejím ukončení v souladu s platnými právními předpisy.
81. Rozsah pojištění musí být v přiměřeném poměru k rizikům spojeným s KZZP a odpovídat právní úpravou požadovanému rozsahu pojištění pro případ smrti nebo trvalého poškození zdraví anebo dlouhodobé pracovní neschopnosti.

XII.

Ochrana důvěrných informací – obchodní tajemství

82. Důvěrnými informacemi se pro účely této smlouvy rozumí veškeré informace poskytnuté společností a vztahující se ke KHLP nebo jeho dokumentaci, zahrnují zejména informace o struktuře, složení, ingrediencích, vzorcích, know-how, technických postupech a procesech, jakož i jiné informace společností označené jako důvěrné. Poskytovatel a zkoušející nesmí důvěrné informace zpřístupnit třetí osobě, nebo je používat pro účel jiný než určený v instrukcích společnosti. Důvěrné informace budou ve výlučném vlastnictví společnosti a budou drženy poskytovatelem a zkoušejícím v tajnosti a na místě pro takové informace určeném, vyjma případů, kdy poskytovatel nebo zkoušející prokážou, že se jedná o informace veřejně přístupné.
83. Pokud je ze zákonem stanovených důvodů nutné důvěrné informace zpřístupnit, poskytovatel nebo zkoušející toto neodkladně písemně oznámí společnosti, je-li to v souladu s právními předpisy ČR Společnost, poskytovatel a zkoušející se zavazují informovat všechny osoby zúčastněné na tomto KHLP a osoby, jímž je důvěrná informace zpřístupněna, o povinnosti mlčenlivosti v souladu s touto smlouvou, takové osoby jsou pak vázány stejnou povinností mlčenlivosti.
84. Zkoušející je povinen informovat spolupracující osoby dle odst.9 o důvěrné povaze informací týkajících se klinického hodnocení a tyto informace spolupracujícím osobám poskytne v rozsahu potřebném pro vykonávání svěřených činností.
85. Povinnost mlčenlivosti ohledně důvěrných informací bude trvat po dobu platnosti této smlouvy a 10 let po ukončení této smlouvy (vypršením platnosti či jejím předčasném ukončení).

XIII.

Vlastnictví výsledků KHLP a KZZP, jejich ochrana a publikování výsledků

86. Poskytovatel a zkoušející berou na vědomí, že výsledky, údaje, dokumenty a objevy z KHLP a/nebo KZZP jsou a budou okamžitým a výlučným vlastnictvím společnosti či jím zmocněného subjektu, který je bude využívat dle svého vlastního uvážení. Za tímto účelem poskytovatel, zkoušející a jeho spolupracovníci nyní přisuzují společnosti veškerá práva duševního a průmyslového vlastnictví z KHLP a/nebo KZZP a veškeré existující a budoucí materiály vytvořené v souvislosti s KHLP a/nebo KZZP.

87. Zkoušející a poskytovatel jsou povinni ponechat si a archivovat pouze jednu (1) kopii veškerých dat generovaných v průběhu KHLP a/nebo KZZP (včetně zdrojové dokumentace a složky zkoušejícího, vyžadovaných ICH předpisy a příslušnými právními předpisy upravujícími provádění KZZP a včetně záznamů o nepříznivých událostech, které mu byly oznámeny v průběhu KZZP), a to na tak dlouhou dobu, která je vyžadována podle příslušných regulačních požadavků, nejméně však po dobu 25 let od ukončení studie (dále jen „**Archivační doba**“) za poplatek, jež je zahrnut v celkové odměně za provedení KHLP a KZZP. Složky pacientů budou uchovávány podle požadavků SKP (správné klinické praxe), jak jsou definovány v Protokolu a v souladu s místně platnými předpisy.
88. Výsledky KHLP a/nebo KZZP nebo jejich část budou publikovány nebo prezentovány po rozhodnutí společnosti. Souhlas společnosti je nutný před podáním abstrakta, rukopisu či prezentace třetí straně. Zkoušející souhlasí, že při přípravě abstrakta, vědecké publikace či prezentace bude brát v úvahu doporučení společnosti. Za tímto účelem bude společností zkoušejícím poskytnut návrh jakékoli prezentace nebo publikace a ten si vyhrazuje čas 45 dnů k posouzení a vypracování komentáře a dále si vyhrazuje právo pozdržet danou publikaci nebo prezentaci po omezenou dobu, která nepřesáhne 90 dní, v případě, že obsahují důvěrné nebo patentovatelné informace. Smluvní strany se dohodly, že společnost poskytne poskytovateli po ukončení KHLP seznam publikací vztahujících se k výsledkům tohoto KHLP.
89. Výsledky KHLP a/nebo KZZP nebo jejich část nebudou poskytovatelem či zkoušejícím publikovány bez předchozího písemného souhlasu společnosti.
90. Poskytovatel zdravotních služeb a zkoušející berou na vědomí, že žádná odborná publikace k objevům či hodnoceným léčivým přípravkům nesmí být poskytovatelem nebo zkoušejícím vydána před podáním žádosti společnosti o patentovou přihlášku, pokud vzhledem k povaze výsledků KHLP a/nebo KZZP bude podání takové přihlášky přicházet v úvahu.
91. V případě, že KH probíhá na více místech hodnocení, společnost souhlasí s tím, aby v souladu s vědeckými standardy byla první prezentace nebo publikace výsledků KH učiněna výhradně jako součást publikace výsledků, které budou získány ze všech míst, v nichž se uplatňuje protokol. Pokud však nedojde k publikaci multicentrické studie ve lhůtě dvanácti (12) měsíců po dokončení této KH na všech místech hodnocení, má zkoušející právo publikovat nebo prezentovat výsledky této KH nezávisle, přičemž je povinen provést kontrolní proceduru podle podmínek této smlouvy.
92. Společnost může použít veškeré výsledky z KHLP a/nebo KZZP svobodně dle svého uvážení a bez doplňujících plateb. Společnost nebude mít žádné povinnosti (mimo povinností plynoucích ze zákona) při patentování, vývoji, uvedení na trh či jiném užití výsledků KHLP a/nebo KZZP vzniklých při provádění smlouvy.
93. V případě potřeby, zkoušející a poskytovatel nebo spolupracovníci budou na žádost a náklady společnosti nápomocni při získání a ochraně patentů/ů, včetně podpisů právních dokumentů.

XIV.

Řešení sporů

94. Smluvní strany se dohodly, že právní vztahy vzniklé z této smlouvy se řídí platnými zákony a předpisy ČR.
95. Smluvní strany se zavazují při zpracování KHLP a/nebo KZZP si vzájemně pomáhat a případné spory a rozdílnost názorů na postup a způsob prací řešit jednáním obvyklým u smluvních stran.
96. Smluvní strany berou na vědomí a souhlasí, že k projednání a rozhodování případných sporů, které nebudou překonány spoluprací podle odst. 95. jsou příslušné soudní orgány ČR.

XV.

Finanční vyrovnání

97. Společnost uhradí poskytovateli odměnu za plnění jejich závazků podle této smlouvy (včetně činnosti dle odst.20) ve výši specifikované v Harmonogramu plateb - *PŘÍLOHA č. 1* této smlouvy. Předpokládaná výše finančního plnění vyplývající z této smlouvy poskytovateli (včetně odměny pro zkoušejícího a případné spoluzkoušející) je **23 200 000,- Kč**. Částka bude uhrazena na účet poskytovatele. Odměna za činnost uvedenou odst. 20 je uvedena v odst. 101 tohoto článku.
98. Odměny dle odst.97 budou propláceny po dokončení všech eCRF, včetně vyřešení všech eDRF (elektronické dodatečné dotazy), a to pololetně na základě daňového dokladu vystaveného poskytovatelem vždy nejpozději do 30.6. resp.15.12. příslušného kalendářního roku. Proplacením se rozumí den odepsání příslušné částky z účtu společnosti. Propláceny budou jednotlivé návštěvy, které musí být zkoušejícím kompletně zpracovány a musí být zodpovězeny všechny případné související dotazy. Faktura - daňový doklad bude vystaven poskytovatelem dle kalkulace vytvořené společností a odsouhlasené zkoušejícím. Poskytovatel souhlasí se zasíláním podkladu k fakturaci na e-mail: [OU OU], kde bude vyznačen přehled uskutečněných návštěv subjektů hodnocení a počty jednotlivých provedených vyšetření.. Datem zdanitelného plnění je den doručení kalkulace vytvořené společností. K částkám uvedeným v *PŘÍLOHA č. 1* bude připočtena zákonná sazba DPH. Splatnost daňového dokladu činí 30 dnů ode dne jeho doručení společností.

99. V případě odstoupení od této smlouvy či skončení její platnosti před uplynutím předpokládané doby provádění KHLP a KZZP, zavazuje se společnost zaplatit poskytovateli poměrnou část nákladů vynaložených na skutečně provedenou část KHLP a KZZP.
100. Zkoušející se zavazuje kompletně zpracovat a dokončit všechny eCRF a vyřešit všechny eDRF nejdéle do 3 týdnů od získání posledních údajů ke zpracování.
101. Společnost se zavazuje, že za činnost lékárny a osoby lékárnou pověřené k činnosti uvedené v odst. 20 (dále jen farmaceut) za jejich činnost uhradí odměnu v celkové výši specifikované v Harmonogramu plateb – PŘÍLOHA č. 1 této smlouvy. Částky za služby provedené lékárnou poskytovatele musí být v podkladech k fakturaci vždy uvedeny odděleně od ostatních částek.
102. Platby odměny uvedené v tomto článku a Příloze č. 1 představují jediný a výlučný způsob řádného finančního vypořádání mezi smluvními stranami. Společnost tímto prohlašuje, že neuzavřela se zkoušejícím separátní smlouvu na odměnu za provedení KHLP. Odměna bude mezi poskytovatele a zkoušejícího a jeho studijní tým rozdělena po odečtení nákladů podle vnitřních předpisů poskytovatele.
103. Vrácení případných přeplatků, které vzniknou dodáním chybných podkladů k fakturaci ze strany společnosti či jakéhokoliv jejího zástupce, je společnost povinna uplatnit nejpozději do 2 měsíců ode dne uskutečnění platby dle této smlouvy. Společnost bere na vědomí, že po tomto okamžiku není poskytovatel povinen vracet jakékoliv přeplatky, jelikož vzhledem ke způsobu fakturace je poskytovatel v dobré víře k nabytým finančním prostředkům.

XVI.

Audity a inspekce

104. Za účelem zajištění, že KHLP a KZZP je prováděno v souladu protokolem KHLP, plánem KZZP, pravidly Správné klinické praxe a souvisejícími právními předpisy, poskytovatel a zkoušející budou souhlasit s provedením auditů společnosti (nebo z jeho pověření) a inspekcí příslušným/i zdravotním/i úřadem/y nebo regulačním/i orgánem/y včetně, nikoliv však výhradně, Evropské lékové agentury (EMA) a Úřadu Spojených států amerických pro potraviny a léčiva (FDA). Zkoušející a poskytovatel souhlasí s přímým přístupem auditorů nebo inspektorů do příslušné zdravotnické dokumentace v rozsahu definovaném v odst. 27 (auditoři a inspektoři jsou vázáni mlčenlivostí ohledně veškerých osobních údajů a údajů ze zdravotnické dokumentace).
105. Zkoušející a poskytovatel budou spolupracovat v usnadnění přípravy a průběhu auditu či inspekce a umožní společnosti přístup do příslušných zařízení, k údajům nebo dokumentům.
106. V případě, že je zkoušejícímu nebo poskytovateli oznámena inspekce zdravotního úřadu, informují společnost a umožní jí účastnit se inspekce. Informace, které vyplynou z provedené inspekce, budou bez odkladu sděleny zkoušejícím a/nebo poskytovatelem společnosti.
107. Zkoušející nebo poskytovatel učiní bez odkladu potřebná opatření vyžádaná společností k nápravě nálezů z auditu či inspekce.
108. Všechny strany výslovně souhlasí, že společnost nebude kompenzovat zkoušejícímu či poskytovateli výdaje související s provedením auditu či inspekce a jejich součinnost a dostupnost je součástí odměny určené v PŘÍLOHA č. 1.
109. Práva a povinnosti stanovené v tomto článku zůstanou v platnosti po dobu 15 let po ukončení KHLP.

XVII.

Ukončení KHLP a KZZP

110. KHLP zahrnující KZZP bude ukončeno provedením konečné uzavírací návštěvy. Zkoušející informuje poskytovatele o ukončení KHLP a KZZP.

XVI.

Cestovní a jiné náhrady subjektům hodnocení

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

XVIII.

Protikorupční ujednání

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

XIX.

Zpracování osobních údajů

116. Zadavatel jako Správce osobních údajů (dále jen „**Správce**“) a společnost jako první zpracovatel osobních údajů (dále jen „**První Zpracovatel**“) si mezi sebou ujednali, že budou zpracovávat osobní údaje v souladu s článkem 28 Nařízení
117. Poskytovatel a zkoušející jako zpracovatelé osobních údajů (dále jen „**Zpracovatel**“ nebo „**Zpracovatelé**“) poskytují Prvnímu Zpracovateli služby spojené s uskutečněním KHLP a KZZP (dále jen „**Služby**“) tak jak jsou specifikovány v této smlouvě.
118. V rámci plnění této smlouvy Zpracovatelé získávají od subjektů hodnocení osobní údaje ve smyslu příslušných právních předpisů, které jsou blíže specifikovány v odst. 137. této smlouvy (dále jen „**Osobní údaje**“).
119. Strany mají zájem na tom, aby zpracování Osobních údajů bylo v souladu s Nařízením a zákonem č. 110/2019 Sb., o zpracování osobních údajů.
120. Správce prostřednictvím Prvého Zpracovatele určuje účel a prostředky zpracování. Primárně je za toto zpracování odpovědný Správce. Na ochranu souvisejících práv Správce bude dohlížet První Zpracovatel.
121. Zpracovatelé zpracovávají Osobní údaje pro Správce.
122. První Zpracovatel a Zpracovatelé jsou povinni uzavřít písemnou smlouvu o zpracování osobních údajů, přičemž tuto povinnost plní tímto článkem XVIII.
123. První Zpracovatel a Zpracovatelé se dohodli na zpracování osobních údajů na základě této smlouvy v souladu s Nařízením a dalšími právními předpisy.
124. Soulad zpracování Osobních údajů s Nařízením. První Zpracovatel tímto potvrzuje, že Zpracovatelé před uzavřením Smlouvy poskytli dostatečné záruky o tom, že zavedli vhodná technická a organizační opatření, kterými zajistili, že zpracování podle této smlouvy bude v souladu s Nařízením a dalšími právní předpisy a že bude zajištěna ochrana práv subjektů údajů, jejichž Osobní údaje budou Zpracovatelé zpracovávat.
125. Zpracování Osobních údajů Zpracovatelem. Strany sjednávají, že zpracování Osobních údajů budou provádět Zpracovatelé pouze na základě doložených pokynů Prvého Zpracovatele a za podmínek stanovených Nařízením, dalšími právními předpisy a touto smlouvou.
126. Účel zpracování Osobních údajů. Na základě této smlouvy budou Zpracovatelé zpracovávat Osobní údaje za účelem plnění této smlouvy, a to zejména za účelem zpracování osobních údajů subjektů klinického hodnocení pro Prvého Zpracovatele a v konečném důsledku pro Správce, v rozsahu a v souladu s podmínkami této smlouvy. Zpracování Osobních údajů je nezbytné pro splnění právních povinností, která se vztahují na Správce.
127. Kategorie subjektů údajů. Zpracovatelé budou zpracovávat Osobní údaje následujících subjektů údajů:
 - a) Subjekty klinického hodnocení (dále jen „**Subjekty údajů**“)

- b) Zkoušející, spoluzkoušející a další spolupracující osoby (dále jen „Zkoušející subjekty“)

128. Typ Osobních údajů. V rámci plnění této smlouvy budou Zpracovatelé zpracovávat následující typy Osobních údajů a dokumentů Subjektů údajů v rozsahu požadovaném zvláštními právními předpisy:

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

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

- a) Identifikační údaje (jméno a příjmení)
- b) Rodné číslo
- c) Kontaktní údaje (e-mail, telefonní číslo)

Jedná se o zejména následující typ informací: celé jméno, adresa trvalého bydliště a údaje uvedené zkoušejícím v profesním životopisu poskytnutém společnosti.

129. Povaha a způsob zpracování. Zpracování Osobních údajů Zpracovateli bude spočívat zejména ve shromažďování Osobních údajů, zpracování Osobních údajů v elektronické databázi klinického hodnocení, přípravě zákonné dokumentace, výkazů a hlášení, předávání Osobních údajů státním orgánům a dalším oprávněným osobám. Osobní údaje subjektů údajů budou Správci předávány v kódované podobě. Zpracování bude probíhat automatizovaně i manuálně.

130. Doba trvání zpracování Osobních údajů. Zpracovatelé budou Osobní údaje zpracovávat po dobu účinnosti této smlouvy a následně budou uchovávat osobní údaje po dobu 25 let, případně déle, bude-li to vyžadováno příslušnými právními předpisy.

PRÁVA A POVINNOSTI PRVÉHO ZPRACOVATELE

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

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

132. Práva Prvého Zpracovatele. Prvý Zpracovatel má právo být pravidelně informován o stavu ochrany Osobních údajů, zejména o plánovaných změnách v procesech a systémech užívaných při zpracování Osobních údajů a o všech bezpečnostních incidentech týkajících se Osobních údajů, a vykonávat pravidelné kontroly u Zpracovatelů ohledně zpracování Osobních údajů.

133. Povinnosti Prvého Zpracovatele. Prvý Zpracovatel je povinen:

- a) předávat Osobní údaje (včetně příslušné dokumentace) v termínech a v rozsahu sjednaném ve Smlouvě o poskytování služeb,
- b) předávat přesné Osobní údaje a v případě potřeby je aktualizovat,
- c) předávat Osobní údaje pouze zabezpečeným způsobem (např. datovou schránkou, pseudonymizované Osobní údaje nebo šifrované Osobní údaje),
- d) udělovat své pokyny ke zpracování Osobních údajů prokazatelným způsobem, tj. písemně nebo e-mailem a v neodkladných záležitostech i ústně s tím, že tento pokyn bude následně potvrzen e-mailem nebo písemně,
- e) v případě, že pokyny Prvého Zpracovatele porušují Nařízení nebo jiné právní předpisy a Zpracovatelé na to Prvého Zpracovatele upozorní, bezodkladně změnit své pokyny ke zpracování Osobních údajů,
- f) informovat Subjekty údajů o zpracování Osobních údajů Zpracovateli ke dni účinnosti této smlouvy,
- g) dodržovat základní zásady pro zpracování Osobních údajů stanovené Nařízením a odpovídá za jejich dodržování v průběhu celého zpracování Osobních údajů.

POVINNOSTI ZPRACOVATELŮ

134. Povinnosti Zpracovatelů. Zpracovatelé se zavazují plnit povinnosti zpracovatelů stanovené Nařízením, případně dalšími právními předpisy a touto smlouvou, a to zejména:

- a) zpracovávat Osobní údaje pouze na základě doložených pokynů Prvého Zpracovatele, včetně v otázkách předání Osobních údajů do třetí země (mimo EHP), ledaže Prvému Zpracovateli toto předání ukládá právo EU nebo České republiky; v takovém případě jsou Zpracovatelé povinni Prvého Zpracovatele informovat o takovém právním požadavku před samotným zpracováním, pokud jim to nezakazují výše uvedené právní předpisy,
- b) dodržovat prostředky a způsoby zpracování Osobních údajů stanovené touto smlouvou,
- c) zajistit, aby se osoby oprávněné zpracovávat Osobní údaje zavázaly k mlčenlivosti nebo se na ně vztahovala zákonná povinnost mlčenlivosti,
- d) přijmout všechna bezpečnostní opatření požadovaná Nařízením, dalšími právními předpisy a touto smlouvou,
- e) nezapojit do zpracování žádného dalšího zpracovatele bez předchozího konkrétního nebo obecného povolení Prvého Zpracovatele. V případě obecného písemného povolení budou Zpracovatelé Prvého Zpracovatele informovat o veškerých změnách týkajících se přijetí další zpracovatelů nebo jejich nahrazení, a poskytnou Prvému Zpracovateli příležitost vyslovit vůči těmto změnám námitky,
- f) být nápomocni pro splnění povinnosti Správce reagovat na žádosti Subjektů údajů, zejména umožnit Subjektům údajů přístup k Osobním údajům, včetně poskytnutí kopie Osobních údajů, opravit nebo doplnit nepřesné Osobní údaje, vymazat Osobní údaje, které již nejsou zapotřebí, nebo jsou zpracovány protiprávně, a omezit zpracování, pokud jsou zpracovávány nepřesné Osobní údaje nebo Subjekty údajů požadují omezení zpracování místo výmazu Osobních údajů. Zpracovatelé jsou povinni na výzvu Prvého Zpracovatele ohledně žádosti Subjektů údajů reagovat bezodkladně a předat požadované informace nebo sdělení Prvému Zpracovateli nejpozději do 1 měsíce od obdržení výzvy Prvého Zpracovatele. V případě, že požadavek Subjektu údajů je oprávněný a Zpracovatelé nemohou příslušné informace nebo sdělení poskytnout ve výše uvedené lhůtě, jsou povinni v této lhůtě Prvého Zpracovatele informovat o této skutečnosti a jejich důvodech,
- g) podle pokynů Prvého Zpracovatele být nápomocni Správci při plnění jeho povinností podle Nařízení, zejména při plnění povinnosti zabezpečit zpracování Osobních údajů a ohlašovat bezpečnostní incidenty Úřadu pro ochranu osobních údajů a Subjektům údajů,
- h) v případě zjištění bezpečnostního incidentu ohlásit tento incident bez zbytečného odkladu Prvému Zpracovateli a vést evidenci o všech bezpečnostních incidentech týkajících se Osobních údajů,
- i) zasílat všechna sdělení, informace a hlášení v elektronické formě s příslušným zabezpečením, ledaže Prvý Zpracovatel stanoví jinak,
- j) poskytnout Prvému Zpracovateli veškeré informace potřebné k doložení splnění všech povinností podle Nařízení, dalších právních předpisů a Smlouvy,
- k) umožnit Správci, Prvému Zpracovateli nebo pověřenému auditorovi audity a inspekce zpracování Osobních údajů Zpracovateli a přispívat k těmto auditům,
- l) informovat neprodleně Prvého Zpracovatele v případě, že určitý pokyn Prvého Zpracovatele pravděpodobně porušuje Nařízení, jiné právní předpisy nebo Smlouvu,
- m) vést záznam o činnosti zpracování ohledně zpracování Osobních údajů podle Smlouvy,
- n) nepředávat Osobní údaje třetím osobám bez pověření Prvého Zpracovatele,
- o) při skončení zpracování z důvodu ukončení plnění povinností z této smlouvy (včetně kopií) nebo vrátit Osobní údaje Správci v souladu s jeho rozhodnutím.

TECHNICKÉ A ORGANIZAČNÍ ZABEZPEČENÍ OCHRANY OSOBNÍCH ÚDAJŮ

135. Povinnost zamezit neoprávněnému zpracování Osobních údajů. Zpracovatelé se zavazují přijmout taková opatření, aby nemohlo dojít k neoprávněnému nebo nahodilému přístupu k Osobním údajům, k jejich změně, zničení či ztrátě, neoprávněným přenosům, k jejich jinému neoprávněnému zpracování, jakož i k jinému zneužití Osobních údajů.
136. Ochranná opatření. Zpracovatelé se zavazují učinit zejména následující ochranná opatření:
 - a) chránit prostory, ve kterých jsou zpracovávány Osobní údaje: chránit prostory, ve kterých jsou zpracovávány Osobní údaje v souladu s vnitřní směrnicí poskytovatele PSJ 05.06 Ochrana osobních údajů ve znění účinném od 1.8.2022, respektive ve zněních pozdějších, pokud nesnižují standard ochrany osobních údajů
 - b) chránit přístup do IT systémů, ve kterých jsou zpracovávány Osobní údaje: chránit přístup do IT systémů, ve kterých jsou zpracovávány Osobní údaje v souladu s vnitřní směrnicí poskytovatele PSJ 05.06 Ochrana osobních údajů ve znění účinném od 1.8.2022, respektive ve zněních pozdějších, pokud nesnižují standard ochrany osobních údajů,

- c) chránit papírové spisy, dokumenty a další média obsahující Osobní údaje před neoprávněným přístupem uzamčením ve skřínkách a archivech, dodržování pravidel čistého stolu a zákazu hromadění dokumentů na tiskárnách, kopírákách a faxech,
 - d) určit pověřené zaměstnance ke zpracování Osobních údajů, pouze tito zaměstnanci jsou oprávněni k přístupu a zpracování Osobních údajů v souladu s ustanoveními Smlouvy,
 - e) poučit o povinnosti zachovávat mlčenlivost o Osobních údajích a o bezpečnostních opatřeních zaměstnance Zpracovatele a další osoby, které v rámci plnění zákonem stanovených oprávnění a povinností přicházejí do styku s Osobními údaji u Zpracovatele,
 - f) pravidelně školit zaměstnance Zpracovatele v oblasti ochrany Osobních údajů a testovat jejich znalosti,
 - g) v případě porušení povinností při zpracování Osobních údajů zaměstnanci Zpracovatele vyvodit maximální možné důsledku podle pracovněprávních předpisů,
 - h) pořizovat elektronické záznamy, které umožní určit a ověřit, kdy, kým a z jakého důvodu byly Osobní údaje zaznamenány nebo jinak zpracovány,
 - i) pravidelně testovat a hodnotit účinnost zavedených technických a organizačních opatření pro zajištění bezpečnosti zpracování,
 - j) zajistit neustálou dostupnost všech systémů zpracování a obnovit dostupnost Osobních údajů v případě bezpečnostních incidentů,
 - k) přijmout případně další technická opatření, která jsou obecně uznávána jako bezpečnostní opatření pro užívaný způsob zpracování Osobních údajů.
137. Povinnost dokumentovat přijatá opatření. Zpracovatelé se zavazují zpracovat a dokumentovat přijatá a provedená technicko-organizační opatření k zajištění ochrany Osobních údajů v souladu s Nařízením a právními předpisy ČR.

ODPOVĚDNOST STRAN

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

XX.

Doba platnosti smlouvy

140. Tato smlouva se uzavírá na dobu určitou, a to buď do provedení (i) konečné uzavírací návštěvy, jak je uvedeno v odst. 110 a (ii) poslední platby odměny podle Harmonogramu plateb – PŘÍLOHA č. 1 této smlouvy, anebo do předčasného ukončení této smlouvy podle následujících ustanovení tohoto článku XIX této smlouvy.
141. Kterákoliv ze smluvních stran je oprávněna ukončit tuto smlouvu výpovědí, která je účinná doručením druhé smluvní straně, a to v následujících případech:
- a) pokud některá smluvní strana neplní některé z ustanovení této smlouvy a neodstraní závadný stav ani ve lhůtě 30-ti dnů od doručení výzvy k nápravě,
 - b) pokud některá smluvní strana provede se svými věřiteli vyrovnání nebo bude-li ohledně jejího majetku zahájeno insolvenční řízení,
 - c) pokud některá smluvní strana pozbude oprávnění k působení v dané oblasti,
 - d) bude-li riziko pro subjekty hodnocení neúměrně zvýšeno, nebo
 - e) pokud potřebné oprávnění, povolení, souhlas nebo výjimka je revokováno, jeho platnost suspendována, nebo vyprší-li doba, na kterou bylo vydáno bez příslušného prodloužení.
142. Společnost také může ukončit smlouvu výpovědí bez uvedení důvodu, přičemž výpovědní lhůta činí 30 dnů a počíná běžet dnem následujícím po doručení výpovědi druhé smluvní straně.
143. Zkoušející předá společnosti veškerou dokumentaci podle protokolu a v souladu s příslušnými zákony a nařízeními a veškeré vybavení, které mu poskytla společnost v souvislosti s klinickým hodnocením, nejpozději do devadesáti (90) dnů po dokončení nebo předčasném ukončení klinického hodnocení.

144. V případě, že zkoušející nebude moci z objektivních příčin vykonávat svoji funkci a tím plnit své povinnosti plynoucí mu ze smlouvy, zavazují se smluvní strany poskytnout si veškerou součinnost při naplňování této smlouvy a hledání nového zkoušejícího; tato smlouva tak automaticky nezaniká. Bude-li pro plnění této smlouvy nutné, aby do smlouvy vstoupil nový zkoušející, bude sepsán dodatek k této smlouvě.
145. Podmínky článků IV, IX, X, XI, XIII, XIV a XVII zůstávají v platnosti i po vypršení platnosti či předčasném ukončení této smlouvy.

XXI.

Závěrečná ustanovení

146. Právní poměry touto smlouvou výslovně neupravené se řídí obecně platnými právními předpisy České republiky, a to především zák. č. 378/2007 Sb., ve znění do 30. 1. 2022 a příslušné vyhlášky.
147. Poskytovatel není oprávněn převést bez předchozího písemného souhlasu společnosti tuto smlouvu či práva a povinnosti z této smlouvy na třetí osobu.
148. Smluvní strany berou na vědomí, že nedojde k iniciační návštěvě do okamžiku uveřejnění konečného dokumentu v registru smluv.
149. Tato smlouva je vyhotovena ve třech stejnopisech, z nichž každá strana obdrží po jednom.
150. Změny a doplňky této smlouvy jsou možné toliko dohodou, a to písemným dodatkem ke smlouvě. Touto smlouvou výslovně předvídané jednostranné pokyny a určení jedné ze smluvních stran se nepovažují za změnu nebo dodatek této smlouvy.
151. Společnost a zkoušející pro vyloučení pochybností prohlašují, že mezi sebou neuzavřou žádnou smlouvu, která by se vztahovala k provedení KHLP podle této smlouvy, aniž by s tím poskytovatel vyjádřil souhlas. Smluvní strany tímto prohlašují, že z jejich strany neexistuje žádný střet zájmů finanční či nefinanční povahy, který by bránil řádné realizaci KHLP v souladu s obecně platnými právními předpisy a regulačními požadavky (zejména se správnou klinickou praxí).
152. Sdělení určená poskytovateli budou zasílána na: Fakultní nemocnice Ostrava, Centrum klinických studií, 17. listopadu 1790/5, 708 52 Ostrava-Poruba, Telefon: (+420) 59 737 2516, Fax: (+420) 59 691 7340.
153. Je-li dána zákonná povinnost k uveřejnění výše uvedené smlouvy a případných jejích dodatků v Registru smluv dle zákona č. 340/2015 Sb., o registru smluv, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o RS“), dohodly se smluvní strany, že takovou povinnost splní poskytovatel, a nikoli společnost, a to v souladu s níže uvedeným. V případě, že takto poskytovatel neučiní do deseti pracovních dní, vyhrazuje si právo (nikoli povinnost) uveřejnění společnost. Poskytovatel neuveřejní v Registru smluv obchodní tajemství, které smluvní strany označily výše tak, že jej umístily mezi symboly: „[XX...XX]“, shodně budou z uveřejnění vyloučeny části této smlouvy výše umístěné mezi symboly: „[OU...OU]“ pro ochranu osobních údajů. Dále nebudou uveřejňovány v souladu s § 3 odst. 2 zákona o RS části označené symboly „[NP...NP]“. Společnost se zavazuje poskytnout poskytovateli na kontaktní email: [OU OU] výše uvedenou smlouvu s úpravami dle předchozího odstavce v přípustném formátu za účelem jejího uveřejnění poskytovatelem.
Hlavní zkoušející souhlasí se zveřejněním svého jména v souvislosti s touto smlouvou na portále veřejné správy v souladu se zákonem o RS.

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

V Praze dne:
společnost:

V Ostravě dne:
zkoušející:

V Ostravě dne:
poskytovatel:

Petr Novák
prokurista

prof. MUDr. Roman Hájek, CSc.

doc. MUDr. Ing. Jakub Cvek, Ph.D., MBA
náměstek ředitele pro vědu, výzkum a výuku

Seznam příloh:

PŘÍLOHA č.1: Harmonogram plateb

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

PŘÍLOHA č. 1
Harmonogram plateb

Celková odměna Poskytovatele bude určena na základě výpočtu uvedeného níže. Smluvní strany předpokládají, že celková odměna Poskytovatele za plnění poskytnuté dle této Smlouvy bude dosahovat přibližně částky uvedené v odst.97 výše v této smlouvě.

[NP NP]

PŘÍLOHA č. 2:

[NP NP]