

DÍLČÍ SMLOUVA Č. 24
K RÁMCOVÉ SMLOUVĚ O PROVEDENÍ
KLINICKÉHO HODNOCENÍ LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU
A
SMLOUVA O SOUVISEJÍCÍ KLINICKÉ ZKOUŠCE ZDRAVOTNICKÉHO PROSTŘEDKU

sanofi-aventis, s.r.o.

sídlem: Evropská 846/176a, 160 00 - PRAHA 6

IČ: 44848200

DIČ: CZ44848200

zapsaná v obchodním rejstříku vedeném Městským soudem v Praze, spis. zn. C 5968

zastoupena [OU OU], na základě plné moci

dále jen *společnost*

a

Všeobecná fakultní nemocnice v Praze

U Nemocnice 499/2, 128 08 Praha 2

IČ: 00064165

DIČ: CZ00064165

zastoupena [OU OU], na základě plné moci ze dne [XX XX]

bankovní spojení: [XX XX]

dále jen *poskytovatel*

a

[OU OU]

doručovací adresa pro účely této smlouvy: Všeobecná fakultní nemocnice v Praze, I. Interní klinika – klinika hematologie, U Nemocnice 499/2, Praha 2, 128 08, Česká republika

dále jen *zkoušející*

uzavírají v souladu s Rámcovou smlouvou o provedení klinického hodnocení léčivého přípravku ze dne 11.9.2018, ve znění dodatku č. 1 ze dne 26. 1. 2022 tuto

DÍLČÍ SMLOUVU:

1. Předmětem dílčí smlouvy je klinické hodnocení humánního léčivého přípravku [XX XX]. Klinické hodnocení léčivého přípravku bude probíhat dle protokolu číslo **ACT17453** 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)**.“ (dále jen „**KHLP**“), který je uložen v řešitelském svazku studie. Zadavatelem tohoto KHLP a KZZP je sanofi-aventis recherche et developpment, 1 avenue Pierre Brossolette, 91380 Chilly-Mazarin, France. Společnost prohlašuje, že předala zkoušející/poskytovateli veškeré informace (dokumenty) potřebné pro řádné provedení KHLP a tyto předané informace (včetně protokolu) jsou úplné a správné pro účely provádění KHLP.
2. Předmětem dílčí 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 dílčí 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 o zdravotnických prostředcích**“) a zákonem č. 89/2021

Sb., o zdravotnických prostředcích, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „**zákon o zdravotnických prostředcích**“) (dále jen „**KZZP**“).

3. KZZP proběhne společně s KHL P, resp. jako součást KHL P, v souladu s nařízením o zdravotnických prostředcích a zákonem o zdravotnických prostředcích. KHL P bude provedeno pouze v případě, že bude současně provedeno KZZP a vice versa.
4. 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.
5. Poskytovatel 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.
6. 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,
 - d) v obecně závazných právních předpisech, zejména v zákoně o zdravotnických prostředcích a nařízení o zdravotnických prostředcích,
 - e) v souladu s podmínkami vycházejícími z Helsinské deklarace.
7. Poskytovatel a zkoušející se zavazují používat hodnocený zdravotnický prostředek výhradě pro účely provádění klinické zkoušky a pouze způsobem specifikovaným v plánu.
8. V případě, že 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.
9. Poskytovatel a zkoušející jsou povinni informovat společnost o všech změnách, které mají vliv na provádění KZZP.
10. Zkoušející je odpovědný za řádný průběh KZZP.
11. 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.
12. Společnost poskytne poskytovateli eCRF. Pro účely zpracování eCRF (elektronické záznamy subjektů hodnocení) poskytne společnost zkoušejícímu pro tuto práci, která souvisí s klinickým hodnocením, tablet Lenovo K10, k čemuž bude podepsán zkoušejícím a monitorem studie předávací protokol (Příloha č.4) s uvedením specifikace zařízení. Zkoušející souhlasí s tím, že tablet Lenovo K10, který mu bude poskytnut ze strany společnosti za účelem dokončení eCRF, zůstává výhradním majetkem společnosti. Po dokončení všech eCRF, která souvisí s klinickým hodnocením, vrátí zkoušející společnosti bezodkladně zapůjčený tablet Lenovo K10 a podepíše při předání opět předávací protokol (Příloha č.4).
13. 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 materiálu 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 o zdravotnických prostředcích 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.
14. 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 nebo je zlikviduje podle instrukcí společnosti a na její náklady.
15. Celkový předpokládaný počet subjektů hodnocení pro KZZP bude u poskytovatele činit přibližně [XX XX].
16. Zkoušející se zavazuje do KZZP zařadit pouze řádně způsobilé subjekty hodnocení v souladu s plánem.
17. Kdykoli o to společnost požádá, zavazuje se zkoušející podat hlášení o postupu v KZZP včetně údajů o zařazování subjektů hodnocení do KZZP.
18. 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.
19. 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.
20. Podepsané informované souhlasy pro KZZP budou uloženy v dokumentaci KZZP vedené zkoušejícím.
21. 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.
22. 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.
23. 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.

24. 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.
25. Společnost je oprávněna jednostranně změnit pověřeného odpovědného pracovníka oznámením poskytovateli a zkoušejícímu, a to písemnou formou.
26. 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.
27. Subjekty hodnocení musí být 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 ČR, oprávněným zahraničním kontrolním orgánům a zástupcům společnosti, a subjekty hodnocení s tím musí vyslovit souhlas v dokumentu informovaného souhlasu.
28. Poskytovatel a zkoušející vyvinou náležité úsilí k tomu, aby oddělili, a tak zároveň nezpřístupnili jakékoli důvěrné údaje, jejichž poskytnutí není vyžadováno během takové kontroly.
29. 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 k KZZP, hodnocenému zdravotnickému prostředku, společnosti nebo zadavateli.
30. 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.
31. Společnost je povinna uchovávat záznamy o všech nepříznivých událostech a závažných nepříznivých událostech vzniklých při zkoušení hodnoceného zdravotnického prostředku, které ji 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.
32. 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.
33. Tato dílčí smlouva je uzavírána dle a na základě Rámcové smlouvy o provedení klinického hodnocení léčivého přípravku uzavřené mezi společností a poskytovatelem dne 11.9.2018, ve znění dodatku č. 1 ze dne 26.1.2022 (dále jen „rámcová smlouva“). Smluvní strany této dílčí smlouvy shodně prohlašují, že jsou vázány ustanoveními rámcové smlouvy, včetně všech prohlášení učiněných v rámcové smlouvě. Smluvní strany rovněž prohlašují, že se ustanovení rámcové smlouvy přiměřeně použijí i na KZZP, pokud není dílčí smlouvu upraveno.
34. KHLP, jehož součástí bude KZZP, bude provedeno na I. Interní klinice – klinika hematologie, U nemocnice 2, Praha 2, 128 08, v čele se **zkoušejícím** [OU OU]. Zkoušející tímto potvrzuje, že mu byla poskytnuta kopie rámcové smlouvy a s touto rámcovou smlouvou se seznámil, je vázán ustanoveními rámcové smlouvy v celém rozsahu a zejména se zavazuje plnit veškeré povinnosti stanovené zkoušejícímu v rámcové smlouvě.
35. KHLP, jehož součástí bude KZZP, bude provedeno v období [XX XX]. Do KHLP, jehož součástí bude KZZP, bude zkoušejícím zařazen přibližný počet [XX XX] subjektů hodnocení. Zařazování pacientů do KHLP bude „kompetitivní“ a společnost bude mít právo ukončit jej ještě před dosažením přibližného počtu subjektů hodnocení stanovených předchozí větou.
36. Pověřeným odpovědným pracovníkem společnosti pro sledování průběhu KHLP je: [OU OU], adresa: sanofi-aventis, s.r.o., budova ARGO, Evropská 846/176a, 160 00, Praha 6, Česká republika.

37. Harmonogram a způsob výpočtu jednotkových plateb pro určení náhrady nákladů vynaložených poskytovatelem tvoří Přílohu č. 1 této dílčí smlouvy. Odměny dle Přílohy č.1 budou propláceny za každé kalendářní pololetí, po dokončení eCRF, včetně vyřešení všech eDRF (elektronické dodatečné dotazy). Předpokládaná výše finančního plnění vyplývající z této smlouvy poskytovateli je **1 840 000,- Kč**.
38. Kontaktní údaje na lékárnu poskytovatele a pověřeného farmaceuta: OPC, Karlovo nám. 32, Praha 2, odpovědný farmaceut [OU OU].
39. Poskytovatel bude proplácet cestovní a jiné náhrady subjektům hodnocení dle Přílohy 2, ale vždy v souladu s čl. XVI. rámcové smlouvy.
40. Doklad o pojištění odpovědnosti za škodu pro společnost a zkoušející dle čl. IX/6 rámcové smlouvy byl poskytovateli předložen před podpisem této dílčí smlouvy.
41. Zkoušející si před zahájením konkrétního KHLP, jehož součástí bude KZZP, ověří, že všichni spoluzkoušející poskytli společnosti na jím dodaných formulářích příslušné finanční prohlášení tzv. "Financial Disclosure", které vyžaduje FDA (v souladu s 21 Code of Federal Regulation, část 54), stejné prohlášení je povinná společnost předat za sebe i zkoušející, a v případě, že finanční prohlášení nebylo zkoušející/spoluzkoušejícím poskytnuto, zkoušející o této skutečnosti společnost uvědomí. Zkoušející provede aktualizaci těchto formulářů během trvání dílčí smlouvy v případě změny údajů finančního prohlášení a dále jeden rok po jejím uplynutí či ukončení účasti v KHLP, jehož součástí bylo KZZP.

Zpracování osobních údajů

42. 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.
43. Poskytovatel a Zkoušející jako zpracovatelé osobních údajů (dále jednotlivě jen „**Zpracovatel**“ nebo společně jen „**Zpracovatelé**“) poskytují Prvnímu Zpracovateli služby spojené s uskutečněním KHLP a/nebo KZZP (dále jen „**Služby**“) tak jak jsou specifikovány v této smlouvě.
44. V rámci plnění této smlouvy Zpracovatelé získávají od subjektů hodnocení osobní údaje ve smyslu příslušných právních předpisů, které jsou blíže specifikovány bodě 23. tohoto článku (dále jen „**Osobní údaje**“).
45. Strany mají zájem na tom, aby zpracování Osobních údajů bylo v souladu s Nařízením.
46. První Zpracovatel podle pokynu Správce určuje účel a prostředky zpracování. Primárně je za toto zpracování odpovědný Správce. Na ochranu souvisejících práv Správce bude dohlížet První Zpracovatel.
47. Zpracovatelé zpracovávají Osobní údaje pro Správce.
48. První Zpracovatel a Zpracovatelé jsou povinni uzavřít písemnou smlouvu o zpracování osobních údajů, přičemž tuto povinnost plní článkem 42 až 67 této smlouvy.
49. První Zpracovatel a Zpracovatelé se dohodli na zpracování osobních údajů na základě této smlouvy v souladu s Nařízením a dalšími právními předpisy.
50. 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 právními předpisy a že bude zajištěna ochrana práv subjektů údajů, jejichž Osobní údaje budou Zpracovatelé zpracovávat.

51. Zpracování Osobních údajů Zpracovatelem. Strany sjednávají, že zpracování Osobních údajů budou provádět Zpracovatelé pouze na základě doložených pokynů Prvního Zpracovatele a za podmínek stanovených Nařízením, dalšími právními předpisy a touto smlouvou.
52. 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 Prvního 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.
53. Kategorie subjektů údajů. Zpracovatelé budou zpracovávat Osobní údaje následujících subjektů údajů:
- Subjekty klinického hodnocení
(dále jen „Subjekty hodnocení“)
 - Zkoušející, spoluzkoušející a další spolupracující osoby
(dále jen „Zkoušející subjekty“)
54. Typ Osobních údajů. V rámci plnění této smlouvy budou Zpracovatelé zpracovávat následující typy Osobních údajů a dokumentů Subjektů hodnocení v rozsahu požadovaném zvláštními právními předpisy:
- Identifikační údaje (jméno a příjmení)
 - Rodné číslo
 - Kontaktní údaje (e-mail, telefonní číslo)
 - Zvláštní kategorie osobních údajů – údaje o anamnéze, užívaných lécích a výsledcích všech vyšetření.
55. V rámci plnění této smlouvy budou Zpracovatelé zpracovávat následující typy Osobních údajů a dokumentů Zkoušejících subjektů v rozsahu požadovaném zvláštními právními předpisy:
- Identifikační údaje (jméno a příjmení)
 - Rodné číslo
 - Kontaktní údaje (e-mail, telefonní číslo)
56. Jedná se o zejména následující typ informací: adresa trvalého bydliště a údaje uvedené zkoušejícím v profesním životopisu poskytnutém společnosti.
57. Povaha a způsob zpracování. Zpracování Osobních údajů Zpracovateli bude spočívat zejména ve shromažďování Osobních údajů, zpracování Osobních údajů v elektronické databázi klinického hodnocení - eCRF, přípravě zákonné dokumentace, výkazů a hlášení, předávání Osobních údajů státním orgánům a dalším oprávněným osobám. Osobní údaje Subjektů hodnocení budou Správci předávány v kódované podobě, tj pseudoanonymizované. Zpracování bude probíhat automatizovaně i manuálně.
58. 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 PRVNÍHO ZPRACOVATELE

59. Prohlášení Prvního Zpracovatele. První Zpracovatel prohlašuje, že:
- bude získávat a shromažďovat Osobní údaje pouze v rozsahu a v souladu s Nařízením a dalšími právními předpisy,
 - je povinen zpracovávat Osobní údaje pro plnění právních povinností Správce,
 - je oprávněn zpracovávat Osobní údaje bez souhlasu subjektů údajů,
 - je oprávněn poskytovat Osobní údaje ke zpracování Zpracovatelům,
 - je oprávněn uzavřít tuto smlouvu se Zpracovateli.
60. Práva Prvního Zpracovatele. První 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.

61. Povinnosti Prvního Zpracovatele. První Zpracovatel je povinen zejména (nikoli však pouze):
- a) předávat Správci Osobní údaje (včetně příslušné dokumentace) v termínech a v rozsahu sjednaném ve Smlouvě o poskytování služeb,
 - b) předávat Správci přesné Osobní údaje a v případě potřeby je aktualizovat,
 - c) předávat Správci 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 Prvního Zpracovatele porušují Nařízení nebo jiné právní předpisy a Zpracovatelé na to Prvního Zpracovatele upozorní, bezodkladně změnit své pokyny ke zpracování Osobních údajů,
 - f) informovat subjekty údajů ve smyslu čl. 13 a čl. 15 Nařízení 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.
 - h) informovat subjekty údajů v případě porušení zabezpečení osobních údajů ve smyslu čl. 33 Nařízení.

POVINNOSTI ZPRACOVATELŮ

62. 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 Prvního Zpracovatele, včetně v otázkách předání Osobních údajů Zkoušejících subjektů, resp. kódovaných Osobních údajů subjektů hodnocení do třetí země (mimo EHP), ledaže Prvnímu Zpracovateli toto předání ukládá právo EU nebo České republiky; v takovém případě jsou Zpracovatelé povinni Prvního 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 Prvního Zpracovatele. V případě obecného písemného povolení budou Zpracovatelé Prvního Zpracovatele informovat o veškerých změnách týkajících se přijetí další zpracovatelů nebo jejich nahrazení, a poskytnou Prvnímu Zpracovateli příležitost vyslovit vůči těmto změnám námitky,
 - f) být nápomocni pro splnění povinnosti Správce reagovat na žádosti subjektů údajů, tato povinnost může zahrnovat povinnost 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 Prvního Zpracovatele ohledně žádosti subjektů údajů reagovat bezodkladně a předat požadované informace nebo sdělení Prvnímu Zpracovateli nejpozději do 1 měsíce od obdržení výzvy Prvního 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 Prvního Zpracovatele informovat o této skutečnosti a jejích důvodech,
 - g) podle pokynů Prvního 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 Prvnímu 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 První Zpracovatel stanoví jinak,
 - j) poskytnout Prvnímu Zpracovateli veškeré informace potřebné k doložení splnění všech povinností podle Nařízení, dalších právních předpisů a Smlouvy,
 - k) umožnit Správci, Prvnímu Zpracovateli nebo pověřenému auditorovi auditu a inspekce zpracování Osobních údajů Zpracovateli a přispívat k těmto auditům,

- l) informovat neprodleně Prvního Zpracovatele v případě, že určitý pokyn Prvního 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 Prvního Zpracovatele,
- o) při skončení zpracování z důvodu ukončení plnění povinností z této smlouvy vymazat (včetně kopií) nebo vrátit Osobní údaje Správci v souladu s jeho rozhodnutím poskytnutým nejpozději ke dni ukončení Smlouvy.

63. TECHNICKÉ A ORGANIZAČNÍ ZABEZPEČENÍ OCHRANY OSOBNÍCH ÚDAJŮ

Povinnost zamezit neoprávněnému zpracování Osobních údajů. Smluvní strany a správce 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.

64. Ochranná opatření. Zpracovatelé se zavazují učinit zejména následující ochranná opatření:

- a) chránit prostory, ve kterých jsou zpracovávány Osobní údaje: hlídací služba, v areálu poskytovatele, identifikace osob, zálohy na serveru v jiné budově,
- b) chránit přístup do IT systémů, ve kterých jsou zpracovávány Osobní údaje: přístup do informačního systému na základě hesel, včetně stanovení pravidel pro hesla, bezpečnostní zálohy, antivirová ochrana,
- c) chránit listinné spisy, dokumenty a další média obsahující Osobní údaje před neoprávněným přístupem uzamčením ve skřínkách a archivech, dodržování pravidel čistého stolu a zákazu hromadění dokumentů na tiskárnách, kopírkách a faxech,
- d) určit pověřené zaměstnance ke zpracování Osobních údajů, pouze tito zaměstnanci jsou oprávněni k přístupu a zpracování Osobních údajů v souladu s ustanoveními Smlouvy,
- e) poučit o povinnosti zachovávat mlčenlivost o Osobních údajích a o bezpečnostních opatřeních zaměstnance Zpracovatele a další osoby, které v rámci plnění zákonem stanovených oprávnění a povinností přicházejí do styku s Osobními údaji u Zpracovatele,
- f) pravidelně školit zaměstnance Zpracovatele v oblasti ochrany Osobních údajů a testovat jejich znalosti,
- g) v případě porušení povinností při zpracování Osobních údajů zaměstnanci Zpracovatele vyvodit maximální možné důsledky podle pracovních předpisů,
- h) vytvořit systémy, 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.

65. Povinnost dokumentovat přijatá opatření. Smluvní strany a správce 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

- 66. 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 povinností.
- 67. 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 Prvního Zpracovatele nebo v rozporu s nimi. Správce, První Zpracovatel nebo Zpracovatelé se odpovídají za újmu zprostředkovaně, pokud prokáží, že nenesou žádným způsobem odpovědnost za událost, která vedla ke vzniku újmy. Jestliže (i) Správce a/nebo První 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.

68. Tato dílčí smlouva se uzavírá na dobu určitou dle odstavce 4. této dílčí smlouvy, neskončí však dříve, než bude provedena konečná uzavírací návštěva.
69. Právní poměry touto dílčí smlouvou výslovně neupravené se řídí obecně platnými právními předpisy, a to především zákonem č. 378/2007 Sb., o léčivech, ve znění pozdějších předpisů, a příslušné vyhlášky a rámcovou smlouvou. V případě rozporu mezi touto dílčí smlouvou a smlouvou rámcovou platí to, co je uvedeno v dílčí smlouvě. V případě rozporu mezi protokolem a touto smlouvou, má tato smlouva (ve spojení s rámcovou smlouvou) přednost.
70. Tato dílčí smlouva je vyhotovena ve třech stejnopisech, z nichž každá strana obdrží po jednom z nich.
71. Změny a doplňky této dílčí smlouvy jsou možné toliko dohodou, a to písemným dodatkem k dílčí smlouvě.

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

V Praze dne:
společnost:
[OU OU], na základě plné moci

V Praze dne:
zkoušející:
[OU OU]

V Praze dne:
poskytovatel:
[OU OU]

SAMOSTATNÉ UJEDNÁNÍ - REGISTR SMLUV

Je-li dána zákonná povinnost k uveřejnění výše uvedené smlouvy a případných jejích dodatků v Registru smluv dle zákona č. 340/2015 Sb., o registru smluv (dále jen „**zákon o RS**“), dohodly se smluvní strany, že takovou povinnost splní poskytovatel, a nikoli společnost, a to v souladu s níže uvedeným. V případě, že takto poskytovatel neučiní do pěti pracovních dní, vyhrazuje si právo (nikoli povinnost) uveřejnění 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: **okh@vfn.cz** výše uvedenou smlouvu s úpravami dle předchozího odstavce v přípustném formátu za účelem jejího uveřejnění poskytovatelem.

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

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

V Praze dne:
společnost:
[OU OU], na základě plné moci

V Praze dne:
zkoušející:
[OU OU]

V Praze dne:
poskytovatel:
[OU OU]

Seznam příloh dílčí smlouvy

- Příloha č. 1: [NP Harmonogram plateb NP]
- Příloha č. 2: [NP Potvrzení převzetí hotovosti NP]
- Příloha č. 3: [NP Poučení o daňových aspektech NP]

PŘÍLOHA č. 1: Harmonogram plateb v Kč bez DPH

Celková odměna poskytovatele bude určena na základě výpočtu uvedeného níže. Smluvní strany předpokládají, že celková odměna poskytovatele za plnění poskytnuté dle této Smlouvy bude dosahovat přibližně částky **1 840 000,- Kč**.

[NP NP]

Příloha č. 2: Potvrzení převzetí hotovosti

POTVRZENÍ O PŘEVZETÍ CESTOVNÍCH NÁHRAD

[NP NP]

PŘÍLOHA č. 3: Poučení o daňových aspektech
Poučení o daňových aspektech vyplácené úhrady cestovních výloh

[NP NP]

PŘÍLOHA č. 4

**PŘEDÁVACÍ PROTOKOL
K PŘEDMĚTU VÝPŮJČKY**

Zdravotnické zařízení.....

Adresa.....

.....

IČO:

zapsaná v obchodním rejstříku vedeném soudem v, spisová značka...

(dále jen "Vypůjčitel")

a

sanofi-aventis, s.r.o.

Evropská 846/176a

160 00 Praha 6

zapsaná v obchodním rejstříku vedeném Městským soudem v Praze, spisová značka C 5968,

IČ: 44848200, DIČ: CZ44848200

(dále jen "Půjčitel")

Pracoviště, kde je umístěn předmět výpůjčky:

Klinické hodnocené léčivého přípravku, ke kterému je předmět výpůjčky zapůjčen:

Podpisem tohoto předávacího protokolu Vypůjčitel a Půjčitel potvrzují, že dnešního dne byl Vypůjčiteli/Půjčiteli
(Nehodící se škrtněte) předán

1ks xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx S/N: [XX....XX]

V dne

V dne

.....

.....

Za zdravotnické zařízení

[OU Jméno, příjmení OU], funkce

Za sanofi-aventis, s.r.o.

[OU Jméno, příjmení OU], funkce