

SMLOUVA O KLINICKÉM HODNOCENÍ LÉČIV KLINICKÉ HODNOCENÍ SPONZOROVANÉ SPOLEČNOSTÍ NOVO NORDISK

Smluvní strany:

Novo Nordisk s.r.o.

se sídlem Karolinská 706/3, 186 00 Praha 8

IČO 25097750

DIČ CZ25097750

zastoupena Ing. Danielou White, CSc., jednatelkou

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

(dále jen "Novo Nordisk")

a

xxxx

adresa: xxxx

dat. nar.: xxxx

(dále jen "Hlavní zkoušející")

a

Institut klinické a experimentální medicíny

státní příspěvková organizace

se sídlem Vídeňská 1958/9, 140 21 Praha 4

IČO: 00023001

DIČ: CZ00023001

Zastoupen Ing. Helenou Rögnerovou, ředitelkou

(dále jen "Zdravotnické zařízení")

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

PREAMBULE

VZHLEDEM K TOMU, ŽE:

- společnost Novo Nordisk A/S, se sídlem Novo Allé, 2880 Bagsvaerd, Dánské království, (dále jen „**Novo Nordisk AS**“), je zadavatelem klinických hodnocení zkoumaného léčivého přípravku Novo Nordisk;
- Novo Nordisk AS pověřila společnost Novo Nordisk prováděním a řízením klinických hodnocení svým jménem v České republice;
- s odvoláním na shora uvedené je společnost Novo Nordisk oprávněna svým jménem uzavírat a plnit příslušné smlouvy a ostatní dohody a plnit úkoly zadavatele klinického hodnocení zkoumaných léčivých přípravků Novo Nordisk v České republice;
- si Novo Nordisk AS přeje provést níže uvedené klinické hodnocení v České republice: Identifikační číslo klinického hodnocení: **NN9388-4896: Výzkumná studie, jejímž cílem je zjistit, jak dobře přípravek CagriSema ve srovnání se semaglutidem, cagrilintidem a placebem snižuje hladinu cukru v krvi a tělesnou hmotnost u osob s diabetem 2. typu léčených metforminem s inhibitory SGLT2 nebo bez něj (REIMAGINE 2)** (dále jen "Klinické hodnocení");
- si Novo Nordisk přeje provést Klinické hodnocení ve spolupráci s Hlavním zkoušejícím ve Zdravotnickém zařízení;
- Hlavní zkoušející má odpovídající odborné znalosti a Zdravotnické zařízení má potřebné zdroje týkající se přípravy, provedení, vyhodnocení a analýzy Klinického hodnocení;

- Zdravotnické zařízení souhlasí, že poskytne společnosti součinnost Novo Nordisk s provedením Klinického hodnocení ve Zdravotnickém zařízení pod dozorem svého zaměstnance, Hlavního zkoušejícího, za podmínek stanovených v této Smlouvě;
- uzavírají Smluvní strany v souladu s ustanovením § 1746 odst. 2 zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, v platném znění (dále jen „**Občanský zákoník**“), tuto Smlouvu o klinickém hodnocení léčiv (dále jen „**Smlouva**“):

1. DEFINICE

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

- 1.18. „**Subjekt klinického hodnocení**“ bude znamenat každou osobu účastnící se Klinického hodnocení.
- 1.19. „**SUSARs**“ bude znamenat Podezření na závažný neočekávaný nežádoucí účinek (Suspected Unexpected Serious Adverse Reactions).

2. ÚVOD

- 2.1. Smluvní strany se tímto dohodly, že Hlavní zkoušející provede Klinické hodnocení v souladu s Protokolem, instrukcemi společnosti Novo Nordisk, touto Smlouvou a příslušnými právními předpisy upravujícími provádění klinického hodnocení ve Zdravotnickém zařízení. Veškeré přílohy a dodatky k této Smlouvě tvoří nedílnou součást této Smlouvy a mohou být průběžně aktualizovány jen po vzájemné dohodě.
- 2.2. Předmětem této Smlouvy je stanovení podmínek provedení Klinického hodnocení a vymezení dalších práv a povinností Smluvních stran pro průběh a provedení Klinického hodnocení.
- 2.3. Hlavní zkoušející je odpovědný za provádění Klinického hodnocení a za práci členů Studijního týmu, jejichž je odpovědným vedoucím. Hlavní zkoušející je odpovědný za blaho Subjektů klinického hodnocení z hlediska poskytování zdravotních služeb na náležité odborné úrovni. Hlavní zkoušející současně může sloužit pro společnost Novo Nordisk jako kontaktní osoba ve Zdravotnickém zařízení ve vztahu ke Klinickému hodnocení, pokud není níže v této Smlouvě stanoveno jinak. Hlavní zkoušející provádí Klinické hodnocení v rámci svého zaměstnaneckého poměru k Zdravotnickému zařízení.
- 2.4. Zdravotnické zařízení v souladu s touto Smlouvou zejména poskytne vhodné prostory, vybavení, ostatní zdroje a plnou součinnost Hlavnímu zkoušejícímu a členům Studijního týmu pro zajištění provedení Klinického hodnocení v souladu s touto Smlouvou.
- 2.5. Klinické hodnocení je prováděno na základě povolení Regulačního úřadu a souhlasu Etické komise.

3. POVINNOSTI ZDRAVOTNICKÉHO ZAŘÍZENÍ A HLAVNÍHO ZKOUŠEJÍCÍHO

- 3.1. Před zahájením Klinického hodnocení a v jeho průběhu se Hlavní zkoušející zavazuje:
- a) poskytnout veškerou součinnost společnosti Novo Nordisk pro získání veškerých potřebných souhlasů Etické komise, Regulačního úřadu a Zdravotnického zařízení;
 - b) být plně informován o Protokolu a Hodnoceném přípravku a průběžně se zúčastňovat veškerých jednání zkoušejících v rámci Klinického hodnocení v souladu s požadavky společnosti Novo Nordisk;
 - c) zajistit, aby všichni původní i noví členové Studijního týmu jednali v souladu s touto Smlouvou a byli plně způsobilí, vzdělaní a kvalifikovaní pro činnost v rámci Klinického hodnocení dle této Smlouvy, obzvláště že se zúčastňují všech školicích setkání o Klinickém hodnocení, včetně školení na správnou klinickou praxi vyžadovaných a zajišťovaných společnostmi Novo Nordisk (členové Studijního týmu však nemusí školení na správnou klinickou praxi absolvovat, pokud se prokáží certifikátem z absolvovaného školení správné klinické praxe ne starším 2 let k datu zahájení Klinického hodnocení). Společnost Novo Nordisk má právo odmítnout konkrétní členy Studijního týmu, pokud se domnívá, že nejsou příslušně vzdělaní a/nebo kvalifikováni. Členové Studijního týmu jsou zaměstnanci Zdravotnického zařízení. Členové Studijního týmu a Hlavní zkoušející se budou účastnit školení, které v souvislosti s Klinickým hodnocením pro tyto osoby společnost Novo Nordisk zorganizuje a Zdravotnické zařízení je povinno takovou účast umožnit. Společnost Novo Nordisk nahradí přiměřené cestovní a ubytovací náklady související se vzděláváním podle tohoto článku, bude-li to třeba, ale za účast na takovém vzdělávání nenáleží účastníkům ani nikomu jinému žádná odměna. Zdravotnické zařízení se zavazuje umožnit Hlavnímu zkoušejícímu a členům Studijního týmu, účastnit se podle potřeby setkání zkoušejících a telekonferencí uskutečňovaných v průběhu Klinického hodnocení v rozsahu požadovaném společnostmi Novo Nordisk;
 - d) zajistit, aby členové Studijního týmu plně porozuměli a dodržovali Protokol a povinnosti Zdravotnického zařízení a Hlavního zkoušejícího;
 - e) získat předchozí písemný souhlas společnosti Novo Nordisk a Etické komise s veškerými

navrženými náborovými materiály, které mají být použity za účelem náborů Subjektů klinického hodnocení;

- f) zajistit podpis písemného informovaného souhlasu od všech Subjektů klinického hodnocení, případně jejich zákonného zástupce, se zařazením do Klinického hodnocení společně s řádným poučením o cílech, metodách, předpokládaných přínosech a potenciálních rizicích Klinického hodnocení a o okolnostech, za kterých by jejich osobní údaje mohly být zpřístupněny společnosti Novo Nordisk, jejím Přidruženým společností ve smyslu čl. 14.2 této Smlouvy, příslušným orgánům, třetím stranám, jež poskytují služby společnosti Novo Nordisk a/nebo etické komisi, v souladu s právními předpisy, etickými principy a správnou klinickou praxí, a to před jejich zařazením do Klinického hodnocení a uchovat tento souhlas po dobu Klinického hodnocení a 25 let po skončení Klinického hodnocení; Pokud Subjekt klinického hodnocení svůj souhlas v průběhu Klinického hodnocení odvolá, Hlavní zkoušející nesmí ve vztahu k tomuto Subjektu klinického hodnocení provést žádné další postupy v rámci Klinického hodnocení vyjma případných opatření týkajících se následného sledování předepsaných Protokolem, s nimiž Subjekt klinického hodnocení souhlasil. Následná léčba Subjektu klinického hodnocení, která nesouvisí s Klinickým hodnocením, je výhradní lékařskou odpovědností a právní odpovědností Hlavního zkoušejícího a Zdravotnického zařízení.
- g) řešit se Zdravotnickým zařízením jakékoli vyvstálé problémy v souvislosti s Klinickým hodnocením a průběžně informovat Novo Nordisk o těchto problémech a průběhu jejich řešení;

3.2. V průběhu Klinického hodnocení se Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející zavazují:

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

mezi Hlavním zkoušejícím a kterýmkoli členem Studijního týmu, a jejich finanční zájmy, na jedné straně a společností Novo Nordisk anebo kteroukoli její Přidruženou společností ve smyslu čl. 14.2 této Smlouvy, na straně druhé, včetně – avšak nejen – odměny nebo jiného finančního prospěchu přijatého každým z nich od společnosti Novo Nordisk nebo kterékoli její Přidružené společnosti za konzultační činnosti nebo jiné služby nepokryté touto Smlouvou. Potvrzení o finančních zájmech by měla být předložena v průběhu Klinického hodnocení, při jeho změně a jeden rok po skončení Klinického hodnocení;

- d) předložit k předchozímu schválení společnosti Novo Nordisk každé smluvní zajištění kterékoli z povinností Zdravotnického zařízení na základě této Smlouvy třetí stranou; udělení takového souhlasu je na výlučném rozhodnutí společnosti Novo Nordisk. V případě povoleného smluvního zajištění povinností Zdravotnické zařízení:
- i. je povinno zajistit u subjektu, na něž svou povinnost přenáší, dodržování podmínek, (a) které jsou vzhledem k charakteru požadované služby relevantní a podobné podmínkám této Smlouvy, včetně, avšak nejen, lhůt k plnění povinností, (b) na základě kterých třetí strana postoupí veškerá práva k výsledkům své činnosti/Klinického hodnocení na Zdravotnické zařízení anebo společnost Novo Nordisk a (c) dle kterých třetí strana umožní společnosti Novo Nordisk nebo třetím stranám smluvně oprávněným společností Novo Nordisk a příslušným regulačním úřadům provedení auditů a inspekci u takové třetí strany, což současně neznamená omezení povinností Zdravotnického zařízení ve vztahu k auditům a inspekci; a
 - ii. bude nést odpovědnost za řádné plnění všech zajištěných nebo delegovaných povinností.
- e) zajistit, aby s veškerými Materiály klinického hodnocení bylo správně zacházeno a aby byly bezpečně uloženy spolu s veškerou elektronickou i jinou dokumentací, včetně zdrojové dokumentace a složek zkoušejících, vyžadovaných ICH předpisy a příslušnými právními předpisy upravujícími provádění Klinického hodnocení v souladu s článkem **10.1.10 Retention of clinical study documentation** Protokolu, po dobu delší z následujících dvou lhůt: 1) dvacetpět (25) let po skončení Klinického hodnocení nebo 2) jakoukoli delší dobu pro archivaci dokumentace stanovenou příslušnými právními předpisy. Materiály klinického hodnocení musí být uchovávány na vhodném místě a vhodným způsobem a Zdravotnické zařízení je povinno vést záznamy o místě, kde jsou Materiály klinického hodnocení uchovávány, aby tyto byly pohotově k dispozici na žádost pověřeného zástupce společnosti Novo Nordisk, Etické komise, auditora nebo příslušných úřadů. Zdravotnické zařízení je povinno společnost Novo Nordisk informovat v případě, že plánuje archivovat Materiály klinického hodnocení mimo své vlastní prostory;
- f) používat Hodnocený přípravek výhradně pro účely provádění Klinického hodnocení v souladu s článkem **6 Study intervention(s) and concomitant therapy** Protokolu. Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející jsou odpovědní za řádné přijímání, používání, nakládání, skladování a vedení důkladné a přesné evidence zacházení s Hodnoceným přípravkem v průběhu Klinického hodnocení v souladu s požadavky správné klinické praxe, správné lékařské praxe a Protokolem. Navíc se Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející zavazují vrátit anebo zajistit řádnou likvidaci nepoužitého Hodnoceného přípravku, pokud si společnost Novo Nordisk likvidaci vyžádala (na náklady společnosti Novo Nordisk), a tuto likvidaci řádně zdokumentovat. V případě načatého a nespotřebovaného Hodnoceného přípravku, jehož forma podání je infuze, zajistí Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející likvidaci ihned po přípravě či úpravě Hodnoceného přípravku. Zdravotnické zařízení se tímto zavazuje zajistit uskladnění, přípravu, kontrolu a distribuci Hodnoceného přípravku v souladu s ustanovením Protokolu, platných zákonů a v souladu se všemi ustanoveními pokynu LEK-12 Regulačního úřadu. Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející nebudou vyžadovat zaplacení Hodnoceného přípravku nebo jakékoliv služby hrazené společností Novo Nordisk podle této Smlouvy po Subjektu klinického hodnocení nebo třetí straně, jako je například zdravotní pojišťovna. Zdravotnické zařízení se zavazuje jmenovat dostatečný počet zástupců, kteří splňují kvalifikační požadavky na výkon povolání farmaceuta ve smyslu zákona č. 95/2004 Sb., o podmínkách získávání a uznávání odborné způsobilosti a specializované způsobilosti k výkonu zdravotnického povolání lékaře, zubního lékaře a farmaceuta, ve znění pozdějších předpisů, nebo farmaceutického asistenta ve smyslu zákona č. 96/2004 Sb., o nelékařských zdravotnických povoláních, ve znění pozdějších předpisů. Tito zástupci budou odpovědní za nakládání s Hodnoceným přípravkem a za vedení souvisejících záznamů a dokumentace. Ihned po jmenování tohoto zástupce nebo zástupců, oznámí Zdravotnické zařízení společnosti Novo Nordisk písemně jméno a příjmení pověřených osob či osob, spolu s příslušnými kontaktními informacemi;

- g) vynaložit veškeré možné úsilí pro to, aby byl pro Klinické hodnocení získán minimální cílový počet **xx vhodných randomizovaných Subjektů** klinického hodnocení a aby veškeré potřebné údaje od všech vhodných Subjektů klinického hodnocení byly k dispozici k Datu ukončení nebo před Datem ukončení; nadbytečné náборы Subjektů klinického hodnocení, které nebudou schváleny společností Novo Nordisk, nebudou finančně kompenzovány, ledaže by takovou kompenzaci společnost Novo Nordisk písemně odsouhlasila; Hlavní zkoušející se zavazuje do Klinického hodnocení zařadit pouze řádně způsobilé Subjekty v souladu s Protokolem; Hlavní zkoušející souhlasí, že společnost Novo Nordisk může jednostranně kdykoli změnit počet Subjektů klinického hodnocení, které Hlavní zkoušející do Klinického hodnocení může zařadit a/nebo časový harmonogram náboru, a to prostřednictvím vydání příslušného pokynu ke Klinickému hodnocení. Takový pokyn se nedotkne již zařazených Subjektů klinického hodnocení; Společnost Novo Nordisk si vyhrazuje právo omezit celkový počet Subjektů klinického hodnocení, které Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející přijmou, jak je jinak uvedeno v této Smlouvě, a to mimo jiné z důvodů kvality údajů, nesouladu s Protokolem nebo nedostatečného pokroku v náboru;
- h) zajistit, že Subjekty klinického hodnocení zařazené do Klinického hodnocení se ve Zdravotnickém zařízení nebudou účastnit specifického léčebného programu dle § 49 zákona o léčivech ani jiného klinického hodnocení, při kterém by Subjekty klinického hodnocení užívaly v České republice neregistrovaný léčivý přípravek v průběhu Klinického hodnocení ani během doby přerušení Klinického hodnocení specifikované v Protokolu bez předchozího písemného souhlasu společnosti Novo Nordisk;
- i) shromažďovat data a vkládat je do 5 pracovních dní od jejich vytvoření do elektronických CRFs v souladu s náležitostmi stanovenými v Protokolu. Hlavní zkoušející se zavazuje pravidelně předávat společnosti Novo Nordisk CRF a veškerou dokumentaci vyžadovanou Protokolem, aby ji společnost Novo Nordisk mohla přímo či prostřednictvím jiného subjektu průběžně zpracovávat. V případě prodloužení delším než 10 pracovních dnů s vkládáním údajů je společnost Novo Nordisk oprávněna, na základě písemného oznámení doručeného Hlavnímu zkoušejícímu, zastavit zařazování Subjektů klinického hodnocení Hlavním zkoušejícím až do doby, kdy je vkládání údajů aktualizované. Pokud bude mít toto za následek prodloužení v zařazování Subjektů klinického hodnocení, společnosti Novo Nordisk přísluší práva stanovená v čl. 7.2 a 11.4. h) této Smlouvy. Ve lhůtě 5 pracovních dnů po LPVL, musí být dokončeno vložení veškerých zbývajících CRF, související dokumentace a rovněž nepoužité CRF v listinné podobě, jsou-li takové, musí být předány společnosti Novo Nordisk anebo na požádání společnosti Novo Nordisk zničeny. Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející se zavazují poskytovat součinnost při pohotovém objasňování jakýchkoli dotazů týkajících se údajů v CRF a věnovat se těmto dotazům a zodpovídat je nejpozději ve lhůtě 5 (pěti) pracovních dnů. Společnost Novo Nordisk může požadovat odpovědi i v kratším časovém úseku s ohledem na klíčová stadia Klinického hodnocení, jako např. čistá databáze. Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející se dále na žádost společnosti Novo Nordisk zavazují poskytovat přiměřenou součinnost při přípravě celkové zprávy o Klinickém hodnocení. Zdravotnické zařízení zajistí, že CRF nebudou přístupné nikomu jinému než Studijnímu týmu a Hlavnímu zkoušejícímu a přístup k nim, pokud budou v elektronické podobě, bude chráněn přístupovým jménem a heslem. Hlavní zkoušející je povinen zajistit, že všechny CRF poskytnuté společnosti Novo Nordisk jsou pravdivě, přesně a řádně vyplněny a že jsou věrným odrazem skutečných výsledků Klinického hodnocení. Hlavní zkoušející se rovněž zavazuje předat společnosti Novo Nordisk kopie všech zpráv, včetně všech aktualizací a změn, které si vyžádala Etická komise;
- j) zajistit dodržování shromažďování přesných údajů a aktualizovat Materiály klinického hodnocení a veškeré dokumenty týkající se Klinického hodnocení Hlavním zkoušejícím, členy Studijního týmu a veškerými ostatními osobami účastnícími se Klinického hodnocení;
- k) na požádání předkládat společnosti Novo Nordisk a Etické komisi písemné zprávy týkající se Klinického hodnocení v souladu se všemi zákony, jinými předpisy a směrnicemi, včetně norem Etické komise, a to do 10 dnů od doručení žádosti o poskytnutí informace;
- l) zaznamenat a vyhodnotit veškeré Závažné nežádoucí účinky a Nežádoucí příhody zaznamenané Subjekty klinického hodnocení v souladu s článkem **8.4 Adverse events and other safety reporting** Protokolu a oznamovat je společnosti Novo Nordisk;
- m) poskytovat společnosti Novo Nordisk včas aktualizované kontaktní údaje Zdravotnického zařízení;

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

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

- a) Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející berou na vědomí, že společnost Novo Nordisk nebo jejím jménem třetí strana důkladně monitoruje provádění Klinického hodnocení a pravidelně navštěvuje Zdravotnické zařízení. Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející se zavazují přiměřeně podporovat tyto monitorovací aktivity, včetně ale bez omezení, poskytnutím přístupu pověřenému zástupci společnosti Novo Nordisk do prostor a k datům dle potřeby a spolupracovat

se společností Novo Nordisk nebo příslušnou třetí stranou v tomto ohledu. Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející musí jakékoli osobě určené společností Novo Nordisk během běžné pracovní doby a po oznámení alespoň jeden pracovní den předem, umožnit přístup:

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

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

- b) V souladu s článkem 8 této Smlouvy Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející nesmí bez předchozího písemného souhlasu společnosti Novo Nordisk poskytnout žádné Důvěrné informace žádné třetí osobě, pokud to není nutné pro řádné provádění Klinického hodnocení v souladu s touto Smlouvou, a to jen za podmínky, že takoví příjemci budou vázáni povinností mlčenlivosti vůči společnosti Novo Nordisk alespoň v rozsahu stanoveném touto Smlouvou. Hlavní zkoušející zajistí, že výše zmínění příjemci si budou plně vědomi své povinnosti mlčenlivosti v souladu s touto Smlouvou a bude odpovědný za jakékoli porušení těchto ustanovení příjemcem důvěrných informací;
- c) Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející potvrzují a souhlasí, že:
 - i. Klinické hodnocení se provádí jako součást multicentrického Klinického hodnocení;
 - ii. o počtu zařízení, kde se bude provádět Klinické hodnocení, rozhodne výhradně společnost Novo Nordisk;
 - iii. zařízení mohou zařazovat Subjekty klinického hodnocení ve vzájemné konkurenci; a
 - iv. společnost Novo Nordisk si vyhrazuje právo ukončit nábor Subjektů klinického hodnocení po dosažení požadovaného počtu Subjektů klinického hodnocení pro všechna zařízení; Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející nesmí provádět další screening nebo randomizaci Subjektů klinického hodnocení po uplynutí 48 hodin poté, co společnost Novo Nordisk Zdravotnickému zařízení oznámila, že ukončila nábor Subjektů klinického hodnocení;
- d) pokud se v průběhu Klinického hodnocení používají elektronické systémy, může být požadováno uložení těchto specifických údajů v místě provádění Klinického hodnocení. Jestliže údaje poskytnuté na médiích společnosti Novo Nordisk nejsou během doby uchovávání čitelné, mohou být nové kopie poskytnuty společností Novo Nordisk;
- e) veškeré dodatky k Protokolu musí mít písemnou formu a musí je předem schválit společnost Novo Nordisk. Změny nesmějí být implementovány, dokud nebude získán souhlas Regulačního úřadu, příslušných státních orgánů a Etické komise, ledaže by to bylo nutné pro bezpečnost Subjektů klinického hodnocení nebo z administrativních důvodů v souladu s ICH-GCP.

4. POVINNOSTI SPOLEČNOSTI NOVO NORDISK

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

- a) veškeré Materiály klinického hodnocení potřebné k provádění Klinického hodnocení;
 - b) Hodnocený přípravek a ostatní materiál v množství potřebném k provádění Klinického hodnocení;
 - c) všechny příslušné farmakologické a toxikologické informace a konzultace pro Hlavního zkoušejícího a Zdravotnické zařízení po dobu provádění Klinického hodnocení, které jsou potřebné pro řádné plánování a provádění Klinického hodnocení; tyto informace zahrnují soubor informací pro Hlavního zkoušejícího (Investigator's brochure) a SUSARs u neschválených přípravků nebo SPC u schválených přípravků; a
 - d) přiměřený dohled, školení a monitoring během provádění Klinického hodnocení. Společnost Novo Nordisk zajistí a ponese náklady na počáteční odpovídající školení Hlavního zkoušejícího a příslušných klíčových pracovníků ohledně Protokolu a příslušných interních předpisů společnosti Novo Nordisk, jako je například zajištění e-learningových školení o obchodní etice. Hlavní zkoušející a Zdravotnické zařízení budou dále provádět školení svých pracovníků v souvislosti se službami uvedenými v Protokolu a v příslušných interních předpisech společnosti Novo Nordisk, mimo jiné včetně Kodexu obchodní etiky společnosti Novo Nordisk.
- 4.4. Hodnocený přípravek (jakož i další léčivo, placebo, je-li vyžadováno Protokolem) bude dodáván na následující adresu: **Ústavní lékárna, Institut klinické a experimentální medicíny, Vídeňská 1958/9, 140 21, Praha 4.**
- 4.5. Hodnocený přípravek, nezbytné vzory CRF a další informace vyžadované pro provádění Klinického hodnocení poskytnuté Zdravotnickému zařízení jsou a zůstávají vlastnictvím společnosti Novo Nordisk. Společnost Novo Nordisk prohlašuje, že jsou splněny veškeré podmínky stanovené příslušnými právními předpisy pro výrobu (dovoz) dodávaného Hodnoceného přípravku a jeho distribuci do Zdravotnického zařízení.
- 4.6. Novo Nordisk se zavazuje poskytovat Hlavnímu zkoušejícímu příslušné nové informace o bezpečnosti týkající se Hodnoceného přípravku bez zbytečného odkladu.

5. OCHRANA OSOBNÍCH ÚDAJŮ

- 5.1. Společnost Novo Nordisk byla pověřena společností Novo Nordisk AS prováděním a řízením klinických hodnocení v České republice. V souladu s tím bude společnost Novo Nordisk zpracovávat Osobní údaje Subjektů klinického hodnocení, a to na pozici správce. Osobní údaje Subjektů klinického hodnocení za účelem provádění Klinického hodnocení budou dále zpracovávat Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející, a to rovněž na pozici správců.
- 5.2. Osobní údaje Subjektů klinického hodnocení zahrnují jméno, příjmení, adresu, kontaktní údaje, identifikační číselný kód, datum narození, pohlaví, etnickou příslušnost, údaje o tělesném a/nebo duševním zdraví nebo stavu. Osobní údaje Hlavního zkoušejícího a členů Studijního týmu zahrnují titul, jméno, příjmení, rodné číslo, adresu bydliště, adresu do zaměstnání, telefonní číslo, fax a e-mail, bankovní spojení a profesní životopis.
- 5.3. Smluvní strany se zavazují přijmout taková opatření, aby nemohlo dojít k neoprávněnému nebo nahodilému přístupu k Osobním údajům uvedeným v článku 5.2 této Smlouvy, k jejich změně, zničení či ztrátě, neoprávněným přenosům, k jejich jinému neoprávněnému zpracování, jakož i k jinému zneužití Osobních údajů. Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející se zavazují neprodleně a písemně informovat společnost Novo Nordisk o jakémkoli porušení ustanovení o bezpečnosti Osobních údajů, v každém případě však nejpozději do pěti (5) dnů od data takového porušení.
- 5.4. Zdravotnické zařízení se zavazuje poskytnout společnosti Novo Nordisk veškeré informace, které společnost Novo Nordisk rozumně požaduje, a to za účelem souladu společnosti Novo Nordisk s požadavky na uzavírání smluv, sledování a zveřejňování převodu hodnot Zdravotnickému zařízení.

- 5.5. Smluvní strany zajistí, že osobní údaje týkající se Subjektů klinického hodnocení, Hlavního zkoušejícího a/nebo členů Studijního týmu budou shromažďovány, uchovávány, zpřístupněny a předávány v souladu s touto Smlouvou, včetně přílohy č. 4 – Ochrana osobních údajů, která tvoří její nedílnou součást, informovaným souhlasem Subjektů klinického hodnocení, souhlasem Hlavního zkoušejícího a členů Studijního týmu a s Obecným nařízením o ochraně údajů (EU) č. 2016/679 a všemi platnými národními a nadnárodními právními předpisy týkajícími se ochrany osobních údajů, závaznými na území České republiky.
- 5.6. Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející budou při provádění Klinického hodnocení a tvorbě zpráv dodržovat všechny příslušné zákony související s ochranou a zpracováním osobních údajů a zachovávat důvěrnost údajů. Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející přijmou všechna technická a organizační opatření k zabránění neoprávněného nebo nezákonného zpracování, náhodné ztráty, zničení, poškození nebo vyzrazení takových údajů. Společnost Novo Nordisk přijme příslušná opatření k ochraně důvěrnosti a bezpečnosti všech osobních údajů, které získá od Hlavního zkoušejícího a Zdravotnického zařízení v souvislosti s Klinickým hodnocením. Osobní údaje týkající se Hlavního zkoušejícího a Zdravotnického zařízení budou zpracovávány a využívány pro potřeby plnění této Smlouvy a v souvislosti s Klinickým hodnocením a budou uchovávány v jedné nebo více databázích pro účely rozhodnutí o zapojení Hlavního zkoušejícího a Zdravotnického zařízení v budoucích klinických hodnoceních a pro dodržení veškerých zákonných požadavků. Takové údaje mohou být sděleny nebo předány společností Skupiny společností Novo Nordisk, specifikované v ustanovení čl. 14.2 této Smlouvy, již je společností Novo Nordisk členem, a také příslušným státním orgánům v příslušné jurisdikci.

6. PLATBA

- 6.1. Společnost Novo Nordisk se zavazuje zaplatit Zdravotnickému zařízení za řádně provedené činnosti na základě této Smlouvy včetně převodu práv dle čl. 9 odměnu ve výši, způsobem a za podmínek sjednaných Smluvními stranami dále v tomto článku Smlouvy a příloze č. 2. Jediným příjemcem veškerých částek dle této Smlouvy bude Zdravotnické zařízení, které se zavazuje vyplatit příslušnou část odměny Hlavnímu Zkoušejícímu a členům Studijního týmu v souladu se svými interními předpisy. Společnost Novo Nordisk prohlašuje, že neuzavřela se zaměstnanci Zdravotnického zařízení žádnou dohodu, jejímž předmětem by bylo poskytnutí plnění v souvislosti s Klinickým hodnocením.
- 6.2. Každá platba Zdravotnickému zařízení bude prováděna na základě faktury, která musí obsahovat všechny podstatné údaje týkající se počtu Subjektů klinického hodnocení a počtu návštěv Subjektů klinického hodnocení. Dále musí každá faktura obsahovat úplné údaje týkající se bankovního účtu Zdravotnického zařízení, na který budou platby prováděny.
- 6.3. Termín splatnosti faktury je 45 dnů ode dne doručení faktury obsahující veškeré údaje uvedené v čl. 6.2. Smlouvy. Pro vyloučení pochybností veškeré bankovní poplatky týkající se příjmu bezhotovostních převodů musí uhradit příjemce. Všechny faktury pro platby související s Protokolem a Klinickým hodnocením musí být předloženy nejpozději 6 měsíců po ukončení Klinického hodnocení (DBL), jinak zaniká právo na jejich úhradu.
- 6.4. Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející sami odpovídají za splnění svých daňových a jiných odvodových povinností spojených s přijatými platbami a touto Smlouvou.
- 6.5. Pokud je Zdravotnické zařízení a/nebo Hlavní zkoušející plátcem DPH, bude ke všem částkám uvedeným v Příloze č. 2 připočtena DPH v zákonné výši.
- 6.6. Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející nemají nárok na žádnou jinou odměnu či náhradu kromě těch, které jsou uvedeny v této Smlouvě nebo jiných smlouvách uzavřených se společností Novo Nordisk, ledaže je společnost Novo Nordisk předem písemně schválí.
- 6.7. Společnost Novo Nordisk má právo zadržet 100 % z příslušné částky odměny za období kalendářního měsíce (dále jen „zádržné“). Společnost Novo Nordisk se zavazuje uhradit Zdravotnickému zařízení zádržné poté, co budou předloženy všechny příslušné CRF, budou zodpovězeny všechny dotazy s ohledem na data obsažená v těchto CRF a budou odstraněny všechny nesprávnosti a nedostatky dat v databázi. V případě nedodržení termínu pro vložení všech potřebných požadovaných dat do CRF, bude platba provedena až po úspěšném vložení všech dat do CRF.
- 6.8. Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející si jsou vědomi, že společnost Novo Nordisk může zveřejnit na centrální webové stránce koncernu www.novonordisk.com a/nebo na webové stránce

www.transparentnispoluprace.cz vlastněné a provozované Asociací inovativního farmaceutického průmyslu platby a jiná plnění týkající se výzkumu a vývoje, tj. (1) platby provedené ze strany společnosti Novo Nordisk na základě této Smlouvy a (2) veškeré výdaje na ubytování, související výdaje na pohoštění a dopravu Zdravotnického zařízení a Hlavního zkoušejícího, které společnost Novo Nordisk uhradí na základě této Smlouvy a (3) veškeré kongresové registrační poplatky, účastnické poplatky nebo obdobné poplatky, které společnost Novo Nordisk uhradí na základě této Smlouvy, a to anonymním způsobem, tj. na agregované úrovni. Tyto informace mohou být rovněž publikovány jako součást této Smlouvy v registru smluv na základě zákona č. 340/2015 Sb., o Registru Smluv (dále jen „**Zákon o registru smluv**“). Bez ohledu na výše uvedené může společnost Novo Nordisk zveřejnit převod jakékoliv hodnoty poskytnuté v rámci této Smlouvy. Smluvní strany se dohodly, že zajistí, aby za žádných okolností nedošlo ke zveřejnění obchodního tajemství společnosti Novo Nordisk v registru smluv, zejména aby nedošlo ke zveřejnění Přílohy č. 1 (Protokol) a Přílohy č. 2 (Platba) této Smlouvy.

7. HARMONOGRAM KLINICKÉHO HODNOCENÍ

7.1. Pro celé Klinické hodnocení platí následující harmonogram:

FPFV: xxxx

LPFV: xxxx

LPLV: xxxx

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

7.2. Jestliže Hlavní zkoušející nezískal **xxxx Subjektů klinického hodnocení po 12 týdnu** od data iniciační návštěvy ke Klinickému hodnocení, může společnost Novo Nordisk (a) rozhodnout o přemístění nezařazených Subjektů klinického hodnocení do jiných zdravotnických zařízení, nebo (b) může s okamžitým účinkem snížit počet Subjektů klinického hodnocení, jež mají být zařazeni do Klinického hodnocení, nebo (c) prodloužit dobu nábory Subjektů klinického hodnocení, anebo (d) ukončit tuto Smlouvu výpovědí v souladu čl. 11.4. h) této Smlouvy.

8. DŮVĚRNÉ INFORMACE

8.1. Informace získané při provádění tohoto Klinického hodnocení se považují za Důvěrné informace a společnost Novo Nordisk je bude používat pro registrační účely a v souvislosti s vývojem Hodnoceného přípravku.

8.2. Veškeré informace poskytnuté společností Novo Nordisk v souvislosti s tímto Klinickým hodnocením zůstávají po celou dobu trvání této Smlouvy, a také po skončení Klinického hodnocení, výlučným vlastnictvím společnosti Novo Nordisk a považují se za důvěrné, a to i po dobu deseti (10) let po skončení této Smlouvy. Povinnost mlčenlivosti týkající se Osobních údajů nezaniká a není časově omezena. Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející učiní veškeré přiměřené kroky, aby žádné Důvěrné informace nebyly poskytnuty, přímo ani nepřímo, třetím osobám bez předchozího písemného souhlasu společnosti Novo Nordisk, přičemž tento souhlas nebude nepřiměřeně odmítán, kromě případů:

- a) předpokládaných a odpovídajících podmínek této Smlouvy a v souladu s nimi;
- b) se souhlasem druhé Smluvní strany a zároveň pouze v rozsahu stanoveném v předmětném souhlasu;
- c) kdy zveřejnění vyžadují právní předpisy nebo rozhodnutí příslušného soudu, nařízení vlády či platná vládní politika nebo nařízení jakéhokoliv regulačního orgánu, a to jen do rozsahu, který může být dle právních předpisů vyžadován, a za podmínky, že Smluvní strana, od které se zveřejnění vyžaduje, musí neprodleně dát druhé Smluvní straně písemné oznámení, aby mohla dotčená Smluvní strana napadnout takové potenciální užití nebo zveřejnění, a dále musí vynaložit přiměřené úsilí za účelem zrušení povinnosti zveřejnit Důvěrné informace.

8.3. Výše uvedená omezení týkající se poskytnutí Důvěrných informací se nevztahují na informace:

- a) které jsou v době jejich poskytnutí podle této Smlouvy veřejně známé nebo se následně stanou veřejně známými, aniž by byla porušena tato Smlouva;

- b) ohledně nichž může přijímající Smluvní strana prokázat, že byly v jejím vlastnictví v době jejich poskytnutí podle této Smlouvy;
 - c) které zákonně získala přijímající Smluvní strana od třetí osoby, která není vázána povinností mlčenlivosti vůči poskytující Smluvní straně;
 - d) které nezávisle vypracoval zaměstnanec přijímající Smluvní strany nebo jejich dceřiných společností bez odkazu nebo spoléhání se na Důvěrné informace poskytnuté druhou Smluvní stranou;
 - e) musí být zveřejněny na základě zákona nebo rozhodnutím soudu s příslušnou jurisdikcí; za předpokladu, že však přijímající Smluvní strana poskytne oznamující straně co nejdříve oznámení umožňující oznamující Smluvní straně napadnout takové potenciální použití nebo zveřejnění.
- 8.4. Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející se zavazují na písemnou žádost společnosti Novo Nordisk vrátit Důvěrné informace a veškeré jejich kopie nebo písemně potvrdit, že byly zničeny. Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející si jednu kopii mohou ponechat pro dokumentační účely.
- 8.5. Veškeré dohody existující před uzavřením této Smlouvy a týkající se zachování mlčenlivosti ve vztahu ke Klinickému hodnocení, se nahrazují touto Smlouvou a pouze ve vztahu ke Klinickému hodnocení.
- 8.6. Povinnost mlčenlivosti Smluvních stran podle tohoto článku 8 se vztahuje i na obchodní tajemství společnosti Novo Nordisk, zejména na Přílohu č. 1 (Protokol) a Přílohu č. 2 (Platba) této Smlouvy.
- 8.7. Bez ohledu na ustanovení o mlčenlivosti v tomto článku 8 může společnost Novo Nordisk sdílet důvěrné informace získané na základě této Smlouvy, včetně podmínek této Smlouvy a informací o lokalitě, se svými profesionálními dodavateli pro analytické, statistické a srovnávací účely za předpokladu, že zpracování těchto informací a výsledky takového zpracování jsou v souladu s platnými zákony, včetně zákonů o ochraně osobních údajů, a že dodavatelé jsou smluvně vázáni stejnými nebo podstatně podobnými závazky mlčenlivosti, jaké jsou stanoveny v této Smlouvě.

9. DUŠEVNÍ VLASTNICTVÍ

- 9.1. Veškeré Duševní vlastnictví vytvořené a poskytnuté společností Novo Nordisk zůstává výlučným majetkem společnosti Novo Nordisk. Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející souhlasí s tím, že všechna práva a nabyvací tituly k Duševnímu vlastnictví budou ve vlastnictví společnosti Novo Nordisk.
- 9.2. Veškeré Duševní vlastnictví, včetně všech vynálezů, návrhů, řešení a objevů učiněných Hlavním zkoušejícím nebo členem Studijního týmu v souvislosti s plněním této Smlouvy a Klinickým hodnocením budou Hlavním zkoušejícím neprodleně oznámeny a odpovídající práva bezúplatně postoupena nebo převedena na společnost Novo Nordisk bez teritoriálního omezení s možností udělovat sublicence, pokud to jejich povaha připouští. Společnost Novo Nordisk je oprávněna podat vlastním jménem příslušné patentové přihlášky nebo jiným způsobem chránit Duševní vlastnictví a Hlavní zkoušející a Zdravotnické zařízení poskytnou společnosti Novo Nordisk potřebnou součinnost při podávání, prosazování, udržování a vymáhání takových patentových přihlášek nebo jiné ochrany Duševního vlastnictví. Hlavní zkoušející neprodleně poskytne společnosti Novo Nordisk veškeré informace a podklady potřebné pro výkon práv. Odměna za tento převod, případně licenci je již zahrnuta v odměně Zdravotnického zařízení a Hlavního zkoušejícího dle čl. 6 této Smlouvy.
- 9.3. Pro odstranění pochybností platí, že vynálezy, které jsou vylepšeními, nebo novým použitím či novými lékovými formami Hodnoceného přípravku jsou výlučným vlastnictvím společnosti Novo Nordisk.
- 9.4. Hlavní zkoušející a Zdravotnické zařízení se zavazují poskytnout potřebnou součinnost společnosti Novo Nordisk při veškerých úkonech potřebných k přihlášení patentu, k jeho prodloužení, nebo aby byla poskytnuta jiná ochrana Duševnímu vlastnictví kdekoli na světě. Novo Nordisk anebo kterákoli jeho Přidružená společnost ve smyslu č. 14.2 této Smlouvy jsou oprávněni podat přihlášku patentu pro tyto vynálezy svým vlastním jménem anebo jménem určené třetí strany, na vlastní náklady, s uvedením jména vynálezce(-ů) v přihlášce patentu. Hlavní zkoušející a Zdravotnické zařízení se zavazují podepsat a zajistit, aby zaměstnanci Zdravotnického zařízení a další subjekty zahrnuté Hlavním zkoušejícím a Zdravotnickým zařízením do provádění Klinického hodnocení podepsali

veškeré dokumenty a poskytlí taková svědectví, jaké společnost Novo Nordisk uzná za nezbytné pro účely podání přihlášky patentu a získání patentu za účelem ochrany oprávněných zájmů společnosti Novo Nordisk k duševnímu vlastnictví, která vzniknou z Klinického hodnocení.

- 9.5. Na základě oznámení doručeného společnosti Novo Nordisk bude mít Hlavní zkoušející nevýhradní oprávnění užít výsledky plnění této Smlouvy a Klinického hodnocení pouze pro svou další nekomerční vědeckou činnost a pedagogické účely, jakož i pro účely péče poskytované pacientům, při dodržení podmínek zachování důvěrnosti a podmínek pro publikování, jež jsou obsaženy v této Smlouvě. Tato licence neopravňuje k udělování jakýchkoliv podlicencí.
- 9.6. Novo Nordisk a jeho Přidružené společnosti ve smyslu č. 14.2 této Smlouvy smí užívat, rozmnožovat a převádět anonymizované radiologické/diagnostické snímky pořízené v průběhu Klinického hodnocení v souladu s ustanoveními informovaného souhlasu a v rozsahu tam stanoveném, pro veškeré účely, vědecké a/nebo komerční, v jakékoli formě a jakýmkoli způsoby, elektronickými nebo mechanickými, včetně pořizování fotokopií, elektronických záznamů (např. na CD-ROM), mikro-kopíí, nebo prostřednictvím systémů uchování a obnovování dat, včetně databank a internetu. Za tímto účelem udělují Hlavní zkoušející a Zdravotnické zařízení společnosti Novo Nordisk výhradní, místem neomezenou a neodvolatelnou licenci, včetně práva udělovat podlicence Přidruženým společnostem společnosti Novo Nordisk, k užívání výše uvedených snímků. Odměna za tuto licenci je již zahrnuta v odměně Hlavního zkoušejícího a Zdravotnického zařízení dle čl. 6 této Smlouvy. Nejsou-li Hlavní zkoušející anebo Zdravotnické zařízení vlastníky práv k těmto snímkům, Zdravotnické zařízení a/nebo Hlavní zkoušející se zavazují zajistit, aby skutečný vlastník těchto práv, tzn. zaměstnanci Zdravotnického zařízení a/nebo třetí osoby zahrnuté do provádění Klinického hodnocení, umožnili Zdravotnickému zařízení a Hlavnímu zkoušejícímu udělit výše uvedenou licenci společnosti Novo Nordisk. Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející potvrzují, že veškeré takové snímky budou získané se souhlasem Subjektu klinického hodnocení, který předá společnosti Novo Nordisk a že nebudou obsahovat žádné informace, jejichž prostřednictvím by mohl být identifikován konkrétní Subjekt klinického hodnocení.
- 9.7. Hlavní zkoušející bere na vědomí, že žádná odborná práce ve vztahu k Hodnoceným přípravkům či jakýmkoli jiným výsledkům činnosti v souvislosti s touto Smlouvou či Klinickým hodnocením nesmí být Hlavním zkoušejícím vydána bez předchozího písemného souhlasu společnosti Novo Nordisk a zároveň před podáním přihlášky společnosti Novo Nordisk o patentovou či jinou obdobnou ochranu, pokud vzhledem k povaze výsledků Klinického hodnocení nebo jiné činnosti dle této Smlouvy bude podání takové přihlášky přicházet v úvahu. Vyhotovení a publikace výsledků získaných v souvislosti s touto Smlouvou a Klinickým hodnocením se bude řídit čl. **10.1.14 Publication policy** Protokolu.
- 9.8. V případě, že Hlavní zkoušející poruší povinnost stanovenou v článku 9.7. této Smlouvy zavazuje se zaplatit společnosti Novo Nordisk smluvní pokutu ve výši **xxxx CZK,- Kč**. Zaplacením smluvní pokuty není dotčeno právo společnosti Novo Nordisk na náhradu škody v plném rozsahu. Ustanovení § 2050 Občanského zákoníku se v takovém případě neuplatní.
- 9.9. Všechna zdravotnická dokumentace a původní zdrojová dokumentace zůstane majetkem Zdravotnického zařízení; nicméně, společnost Novo Nordisk je oprávněna ji použít v souladu s touto Smlouvou a souhlasem Subjektů klinického hodnocení. Zpřístupnění výsledků Klinického hodnocení jakémukoli subjektu, včetně smluvní výzkumné organizace či Etické komise anebo Regulačního úřadu nebude považováno za udělení vlastnického práva k těmto informacím těmto subjektům.

10. POJIŠTĚNÍ A ODŠKODNĚNÍ

- 10.1. Společnost Novo Nordisk prohlašuje, že ona, jakož i společnost Novo Nordisk AS, jsou obě řádně pojištěny, pokud jde o jejich odpovědnost a odpovědnost Hlavního zkoušejícího způsobenou klinickým hodnocením v souladu s ustanovením § 58 odst. 2, Zákona o léčivech. Společnost Novo Nordisk prohlašuje, že ona, jakož i společnost Novo Nordisk AS, jsou povinny udržovat platnou a účinnou smlouvu o pojištění po celou dobu provádění Klinického hodnocení. Smluvní strany prohlašují, že toto pojištění nenahrazuje pojištění vztahující se k aktivitám, které nesouvisí s Klinickým hodnocením, např. běžné poskytování zdravotních služeb.
- 10.2. Společnost Novo Nordisk zajistí, aby se společnost Novo Nordisk AS zavázala odškodnit Zdravotnické zařízení a Hlavního zkoušejícího ve vztahu k nárokům a řízením vzneseným proti kterémukoli z nich Subjektem klinického hodnocení pro ublížení na zdraví nebo usmrcení, způsobenými v souvislosti s použitím Hodnoceného přípravku nebo v důsledku jakékoli procedury

předepsané nebo vyžadované Protokolem, jíž by Subjekt klinického hodnocení nebyl býval vystaven, kdyby se nezúčastnil Klinického hodnocení.

- 10.3. Podmínkou odškodnění dle čl. 10.2. této Smlouvy je, že použití Hodnoceného přípravku a provádění Klinického hodnocení bylo plně v souladu s příslušnými právními předpisy, Protokolem a s veškerými ostatními informacemi, pokyny nebo upozorněními ze strany společnosti Novo Nordisk, a že ze strany Hlavního zkoušejícího byly činěny přiměřené lékařské závěry (včetně rozhodnutí o vhodnosti zařazení jednotlivých Subjektů klinického hodnocení do Klinického hodnocení). Rovněž musí být splněna podmínka získání souhlasu Etické komise a podepsán formulář informovaného souhlasu Subjektu klinického hodnocení, přičemž jednu kopii musí obdržet společnost Novo Nordisk před zahájením Klinického hodnocení.
- 10.4. Podmínkou odškodnění podle článku 10.2 této Smlouvy dále je, že Hlavní zkoušející a Zdravotnické zařízení neprodleně po přijetí oznámení o jakémkoli nároku nebo soudním sporu informují společnost Novo Nordisk a umožní právním zástupcům a zaměstnancům společnosti Novo Nordisk (dle uvážení a na náklady společnosti Novo Nordisk) vést a kontrolovat jakýkoli postup a případné soudní nebo jiné řízení ve věci nároků Subjektů klinického hodnocení. Hlavní zkoušející nebo Zdravotnické zařízení nemůže uznat nebo jiným způsobem řešit žádné takové nároky či soudní spory bez předchozího písemného souhlasu společnosti Novo Nordisk. Podpisem této Smlouvy Hlavní zkoušející a Zdravotnické zařízení souhlasí, že budou plně spolupracovat a pomáhat při takové obraně řízené společností Novo Nordisk.
- 10.5. Společnost Novo Nordisk odškodnění uvedené v článku 10.2 této Smlouvy Zdravotnickému zařízení a/nebo Hlavnímu zkoušejícímu ve vztahu k uplatněnému nároku neposkytne zejména v případě, že:
- a) Zdravotnické zařízení, členové Studijního týmu, Hlavní zkoušející nebo jiné pověřené osoby jednali úmyslně nesprávně nebo nedbale, v rozporu s Protokolem, s touto Smlouvou, informacemi, pokyny nebo upozorněními společnosti Novo Nordisk nebo příslušnými právními předpisy; takové jednání může spočívat i v opomenutí; nebo
 - b) ublížení na zdraví nebo usmrcení bylo způsobeno nesprávnou či neúplnou informací nebo radou ve smyslu ust. § 2950 Občanského zákoníku nebo škodlivým jednáním ve smyslu ust. § 2971 Občanského zákoníku ze strany Zdravotnického zařízení, Hlavního zkoušejícího nebo člena Studijního týmu; nebo
 - c) ublížení na zdraví nebo usmrcení bylo způsobeno v důsledku pochybení Hlavního zkoušejícího nebo Zdravotnického zařízení neprodleně informovat společnost Novo Nordisk o jakékoli závažné skutečnosti, která se vyskytne v průběhu Klinického hodnocení, zejména hlášení Nežádoucích příhod a Závažných nežádoucích příhod; nebo
 - d) Hlavní zkoušející nebo Zdravotnické zařízení uzavřelo narovnání, uznání nebo vypořádání takového nároku bez písemného souhlasu společnosti Novo Nordisk; nebo
 - e) Hlavní zkoušející nebo Zdravotnické zařízení neoznámilo bez zbytečného odkladu společnosti Novo Nordisk informaci o uplatněné náhradě újmy nebo neumožnilo řídit obranu Hlavního zkoušejícího, Zdravotnického zařízení a společnosti Novo Nordisk;
 - f) újma vznikla z důvodu nedbalého nebo úmyslného protiprávního jednání či opomenutí poškozeného Subjektu klinického hodnocení;
 - g) újma je plně nahrazena z pojištění sjednaného v souladu s právními předpisy ve prospěch poškozeného Subjektu klinického hodnocení.
- 10.6. V případech uvedených v článku 10.5. této Smlouvy se Hlavní zkoušející společně a nerozdílně se Zdravotnickým zařízením zavazují odškodnit a uhradit společnosti Novo Nordisk nebo Novo Nordisk AS veškeré náklady, které vznikly společnosti Novo Nordisk nebo Novo Nordisk AS nebo jejich zástupcům, a to včetně nákladů případného soudního nebo jiného řízení a právního zastoupení.
- 10.7. Hlavní zkoušející a Zdravotnické zařízení tímto potvrzují, že mají uzavřeno odpovídající pojištění nebo samopojištění odpovědnosti za škodu pro všechny své činnosti podle této Smlouvy. Hlavní zkoušející a Zdravotnické zařízení poskytnou společnosti Novo Nordisk doklad o existenci těchto pojištění. Tento doklad, který společnost Novo Nordisk obdrží před navrhovaným datem zahájení, musí obsahovat údaj o době trvání a rozsahu pojištěných osob a pojistné částky.

11. DOBA TRVÁNÍ A UKONČENÍ SMLOUVY

- 11.1. Tato Smlouva nabývá účinnosti dnem zveřejnění v Registru smluv v souladu se zákonem č. 340/2015 Sb., o registru smluv v platném znění a bude ukončena k (a) Datu ukončení, nebo (b) dnem, kdy bude provedena poslední platba společností Novo Nordisk, přičemž rozhodující je ta z těchto skutečností, která nastane později. Články 3.2. e), f), k), l), n), 5, 8, 9, 10 a 12 této Smlouvy zůstávají v platnosti i po ukončení této Smlouvy.
- 11.2. Předpokládané datum PPFV pro Klinické hodnocení je **xxxx** za předpokladu, že budou obdrženy souhlas Etické komise a Regulačního úřadu, a že budou veškeré Materiály klinického hodnocení s výjimkou Hodnoceného přípravku dodány společností Novo Nordisk alespoň 5 (pět) pracovních dnů před datem PPFV.
- 11.3. Společnost Novo Nordisk je oprávněná odložit datum PPFV o až 4 týdny z etických důvodů.
- 11.4. Společnost Novo Nordisk může ukončit tuto Smlouvu výpovědí s okamžitou účinností, doručenou Zdravotnickému zařízení a Hlavnímu zkoušejícímu, a to z následujících důvodů:
- a) jestliže Hlavní zkoušející a/nebo Zdravotnické zařízení poruší některou svou povinnost vyplývající z této Smlouvy a nezjedná nápravu do 30 dnů od doručení písemného upozornění společnosti Novo Nordisk;
 - b) jestliže Hlavní zkoušející a/nebo Zdravotnické zařízení z administrativních či jiných důvodů, které neleží na jeho straně, není schopen získat požadovaný počet Subjektů klinického hodnocení pro Klinické hodnocení;
 - c) jestliže společnost Novo Nordisk a/nebo Regulační úřad zjistí, že ukončení Klinického hodnocení ve Zdravotnickém zařízení je nezbytné v zájmu ochrany zdraví Subjektů klinického hodnocení nebo z jakýchkoli lékařských nebo etických důvodů. Aniž je tím dotčeno předchozí ustanovení, v případě kritických nebo důležitých zjištění v rámci auditu nebo inspekce týkajících se správné klinické praxe, farmakovigilance nebo regulačních záležitostí, praxe nebo postupu, které mají nepříznivý vliv na práva, bezpečnost, nebo blaho Subjektů klinického hodnocení anebo které mohou představovat potenciální riziko pro veřejné zdraví anebo které mohou mít za následek nepřijatelnost dat z Klinického hodnocení anebo které představují vážné porušení příslušných právních předpisů a pravidel, má společnost Novo Nordisk právo (podle své volby) s okamžitým účinkem dočasně zastavit nábor Subjektů klinického hodnocení, dokud nebudou předmětná zjištění zcela posouzena nebo s okamžitým účinkem ukončit tuto Smlouvu;
 - d) jestliže se pokračování v Klinickém hodnocení stane pro společnost Novo Nordisk neefektivním; v takovém případě bude Smlouva ukončena na základě písemné výpovědi doručené Hlavnímu zkoušejícímu a Zdravotnickému zařízení.
 - e) jestliže proti Zdravotnickému zařízení nebo Hlavnímu zkoušejícímu (i) bude zahájeno insolvenční řízení ve vztahu k jeho majetku a soud zamítne návrh na zahájení insolvenčního řízení z důvodu nedostatku jeho majetku nebo bude zjištěn úpadek ve smyslu ustanovení zákona č. 182/2006 Sb., o úpadku a způsobech jeho řešení (insolvenční zákon) v platném znění; nebo (ii) Zdravotnické zařízení nebo Hlavní zkoušející podá vlastní návrh na zahájení insolvenčního řízení na svůj vlastní majetek; nebo (iii) Zdravotnické zařízení podá návrh na vyrovnání s věřiteli, povolení reorganizace nebo moratorium; nebo (iv) je přijato rozhodnutí o povinném nebo dobrovolném zrušení Zdravotnického zařízení bez právního nástupce;
 - f) jestliže společnost Novo Nordisk poskytne licenci na Hodnocený přípravek třetí osobě, která si přeje provést zbývající část Klinického hodnocení sama, a to na základě písemné výpovědi doručené Zdravotnickému zařízení a Hlavnímu zkoušejícímu;
 - g) jestliže Hlavní zkoušející pozbude způsobilost k plnění této Smlouvy nebo ukončí pracovní poměr nebo činnost pro Zdravotnické zařízení a Zdravotnické zařízení nezabezpečí vhodného nového hlavního zkoušejícího, který by byl pro společnost Novo Nordisk akceptovatelný;
 - h) jestliže společnost Novo Nordisk v návaznosti s čl. 7.2 této Smlouvy informuje Zdravotnické zařízení a Hlavního zkoušejícího o zpoždění při náboru Subjektů klinického hodnocení a požádá je o nápravu v dodatečně přiměřené lhůtě, kterou jim za tímto účelem stanoví, a Zdravotnické

zařízení a Hlavní zkoušející ani v takové dodatečné lhůtě nápravu neučiní;

- 11.5. Jestliže společnost Novo Nordisk ukončí tuto Smlouvu s Hlavním zkoušejícím a Zdravotnickým zařízením podle výše uvedených článků 11.4. b), c), d), e) nebo f) této Smlouvy, uhradí společnost Novo Nordisk Hlavnímu zkoušejícímu a Zdravotnickému zařízení nezrušitelné náklady a všechny řádně provedené služby v souladu s touto Smlouvou, a to až do ukončení této Smlouvy. Po doručení písemné výpovědi Hlavní zkoušející a Zdravotnické zařízení ukončí veškerou práci, kterou společnost Novo Nordisk nepovažuje za nezbytnou pro řádné ukončení Klinického hodnocení nebo pro splnění regulačních požadavků.
- 11.6. Hlavní zkoušející může ukončit tuto Smlouvu výpovědí s okamžitou účinností, doručenou společnosti Novo Nordisk a Zdravotnickému zařízení, a to z následujících důvodů:
- a) jestliže společnost Novo Nordisk podstatným způsobem poruší své povinnosti vyplývající z této Smlouvy a nezjedná nápravu takového porušení do 30 dnů po doručení písemného upozornění Hlavního zkoušejícího;
 - b) jestliže Hlavní zkoušející pozbude způsobilost k plnění této Smlouvy nebo ukončí pracovní poměr nebo činnost pro Zdravotnické zařízení.
- 11.7. Zdravotnické zařízení může ukončit tuto Smlouvu výpovědí s okamžitou účinností, doručenou společnosti Novo Nordisk a Hlavnímu zkoušejícímu, a to z následujících důvodů:
- a) jestliže společnost Novo Nordisk podstatným způsobem poruší své povinnosti vyplývající z této Smlouvy a nezjedná nápravu takového porušení do 30 dnů po doručení písemného upozornění Zdravotnického zařízení;
 - b) jestliže Hlavní zkoušející pozbude způsobilost k plnění této Smlouvy nebo ukončí pracovní poměr nebo činnost pro Zdravotnické zařízení a Zdravotnické zařízení ani při vynaložení přiměřeného úsilí nezabezpečí vhodného nového hlavního zkoušejícího, který by byl pro společnost Novo Nordisk akceptovatelný. V případě, že Hlavní zkoušející a Novo Nordisk mají zájem pokračovat ve spolupráci při provádění Klinického hodnocení v jiném zdravotnickém zařízení, Zdravotnické zařízení se zavazuje poskytnout součinnost při převedení relevantních dat, informací a materiálu, které nejsou vlastnictvím Zdravotnického zařízení, ve prospěch nového zdravotnického zařízení.
- 11.8. Při skončení Smlouvy se Hlavní Zkoušející a Zdravotnické zařízení zavazují vrátit společnosti Novo Nordisk veškerý nespotřebovaný materiál a předměty, jež jim byly poskytnuty v souvislosti s Klinickým hodnocením, a to nejpozději do třiceti (30) pracovních dní od data ukončení Smlouvy.

12. ROZHODNÉ PRÁVO A ŘEŠENÍ SPORŮ

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

13. OZNÁMENÍ

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

Společnost Novo Nordisk: **Novo Nordisk s.r.o.**
se sídlem Karolinská 706/ 3, 186 00 Praha 8
k rukám xxxxx
email: xxxx

Hlavní zkoušející:
xxxxx

adresa: Centrum diabetologie IKEM, Vídeňská 1958/9, 140 21, Praha 4
email: xxxx

Zdravotnické zařízení:

Institut klinické a experimentální medicíny, Vídeňská 1958/9, 140 21, Praha 4
xxxx, Manažer Centra diabetologie
email: xxxx

14. POSTOUPENÍ

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

15. RÚZNÉ

- 15.1. Hlavní zkoušející a Zdravotnické zařízení potvrzují, že neexistuje žádný střet zájmů, který by bránil nebo ovlivňoval plnění této Smlouvy ze strany Hlavního zkoušejícího nebo Zdravotnického zařízení, a dále potvrzují, že Hlavní zkoušející a ostatní klíčoví pracovníci nebyli vyloučeni nebo diskvalifikováni z plnění relevantních činností, a potvrzují, že jejich plnění podle této Smlouvy neporušuje žádnou jinou smlouvu se třetími stranami. Pro vyloučení pochybností Smluvní strany prohlašují, že Hlavní zkoušející a Zdravotnické zařízení mohou uzavřít jakoukoli jinou smlouvu s jakoukoli třetí stranou, pokud to nebrání Hlavnímu zkoušejícímu a/nebo Zdravotnickému zařízení v plnění jejich povinností podle této Smlouvy.
- 15.2. Za události vyšší moci se považují následující okolnosti, pokud nastaly po uzavření této Smlouvy a brání jejímu plnění: požár, válka, pandemie, karanténní omezení, mobilizace nebo rekvizice, embargo, měnová omezení, nepokoje a povstání, a to za předpokladu, že uvedené okolnosti nebylo možné předvídat a Smluvní strana, která se vyšší moci dovolává, jim nemohla rozumně zabránit nebo je překonat. Smluvní strana, která se odvolává na vyšší moc z důvodu kterékoli z uvedených okolností, písemně a bezodkladně oznámí ostatním Smluvním stranám výskyt vyšší moci i její ukončení. V případě prodloužení způsobeného některou z uvedených okolností bude poskytnuto prodloužení lhůty pro plnění nebo dodání, případně pro zaplacení, a to na dobu, po kterou trvá případ vyšší moci.

16. NEZÁVISLÝ DODAVATEL

- 16.1. Při provádění Klinického hodnocení podle této Smlouvy:
- a) Hlavní zkoušející je a bude nezávislým dodavatelem a jako takový nemá nárok na žádné výhody příslušející zaměstnancům společnosti Novo Nordisk;
 - b) Hlavní zkoušející prohlašuje, že nemá zájem na navázání pracovněprávního vztahu se společností Novo Nordisk ve věci předmětu této Smlouvy;
 - c) Hlavní zkoušející a Zdravotnické zařízení na jedné straně a společnost Novo Nordisk na druhé straně potvrzují, že vztah mezi nimi je vztah nezávislých dodavatelů a nikoliv vztah zaměstnavatele a zaměstnance, zmocnitele a zástupce, společníků ve společnosti ani jakýkoli podobný vztah. Žádná ze Smluvních stran není oprávněná nebo zmocněná jednat jako zástupce

druhé Smluvní strany za jakýmkoliv účelem a nebude jménem druhé Smluvní strany uzavírat žádnou smlouvu, poskytovat záruku nebo jí zastupovat v jakékoliv záležitosti. Smluvní strany nezavazuje právní jednání jiné Smluvní strany. Tato Smlouva nezakládá spolek ve smyslu ust. § 214 a násl. Občanského zákoníku, ani společnost ve smyslu ust. § 2716 Občanského zákoníku.

17. ZÁVĚREČNÁ USTANOVENÍ

- 17.1. Tato Smlouva je vyhotovena ve třech stejnopisech, přičemž každá Smluvní strana obdrží po jednom stejnopisu.
- 17.2. Uzavření této Smlouvy není podmíněno žádným existujícím či budoucím obchodním vztahem mezi Smluvními stranami ani žádným obchodním rozhodnutím, které Zdravotnické zařízení a/nebo Hlavní zkoušející učinili anebo učiní vůči společnosti Novo Nordisk nebo výrobkům obchodovaným společností Novo Nordisk.
- 17.3. Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející prohlašují, že nemají v současné době uzavřenou žádnou smlouvu či závazek, jejichž plnění by negativně ovlivnilo plnění povinností vůči společnosti Novo Nordisk, na základě této Smlouvy a současně se zavazují po celou dobu průběhu Klinického hodnocení žádnou takovou smlouvu neuzavřít ani žádný takový závazek nepřijmout. Hlavní zkoušející ručí za to, že žádný z členů Studijního týmu nemá v současné době uzavřenou žádnou takovou smlouvu, a zavazuje se zajistit, že žádný z členů Studijního týmu takovou smlouvu neuzavře.
- 17.4. Tato Smlouva obsahuje úplné ujednání o předmětu Smlouvy a všech náležitostech, které Smluvní strany měly a chtěly ve Smlouvě ujednat, a které považují za důležité. Současně Smluvní strany prohlašují, že se navzájem sdělily všechny informace, které považují za důležité a podstatné pro uzavření této Smlouvy. Tato Smlouva nahrazuje veškeré předchozí smlouvy a ujednání Smluvních stran v souvislosti s předmětem této Smlouvy.
- 17.5. Smluvní strany si nepřejí, aby nad rámec výslovných ustanovení této Smlouvy byla jakákoliv práva a povinnosti smluvních stran dovozovány z dosavadní či budoucí praxe zavedené mezi nimi či zvyklostí zachovávaných obecně či v odvětví týkajícím se předmětu plnění této Smlouvy.
- 17.6. Neplatnost nebo nevymahatelnost konkrétního ustanovení této Smlouvy nemá vliv na platnost ostatních ustanovení. Smluvní strany se zavazují nahradit neplatné a nevymahatelné ustanovení platným a vymahatelným ustanovením, podle potřeby, jímž bude co možná nejbližší dosaženo úmyslu, jež strany měly v době uzavření této Smlouvy.
- 17.7. Jednostranné vzdání se práva anebo mlčky daný souhlas anebo neúspěšné dovolání se porušení kteréhokoli ustanovení této Smlouvy Smluvní stranou nezakládá jednostranné vzdání se práva v souvislosti s jakýmkoli následným porušením kteréhokoli ustanovení této Smlouvy.
- 17.8. Jakékoliv změny a dodatky k této Smlouvě musí mít písemnou formu a musí být podepsány všemi Smluvními stranami.
- 17.9. Odpověď Hlavního zkoušejícího a/nebo Zdravotnického zařízení na návrh Smlouvy zasláná společnosti Novo Nordisk s dodatky nebo odchylkami není považována za přijetí nabídky.
- 17.10. Smluvní strany vylučují aplikaci ust. § 1799 a 1800 Občanského zákoníku o doložkách v adhezních smlouvách.
- 17.11. Změní-li se po uzavření Smlouvy okolnosti do té míry, že se plnění stane pro Zdravotnické zařízení nebo Hlavního zkoušejícího obtížnější, nemění to nic na jejich povinnosti splnit povinnosti vyplývající z této Smlouvy; ust. § 1765 a § 1766 Občanského zákoníku se neuplatní.
- 17.12. Jsou-li Hlavní zkoušející nebo Zdravotnické zařízení dle této Smlouvy nebo v souvislosti s porušením smluvních povinností z ní vyplývajících povinni k náhradě újmy společnosti Novo Nordisk nebo společnosti Novo Nordisk AS, jsou povinni nahradit společnosti Novo Nordisk nebo společnosti Novo Nordisk AS újmu v penězích.
- 17.13. Následující přílohy tvoří nedílnou součást této Smlouvy, nestanoví-li tato Smlouva jinak:
Příloha č. 1: Protokol
Příloha č. 2: Platba
Příloha č. 3: Povinné zveřejňování plateb a jiných plnění spojených s výzkumem a vývojem

Příloha č. 4: Dodatek o ochraně údajů
Příloha č. 5: Podoba smlouvy ke zveřejnění

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

Datum: 28.11.2023

Datum: 20.12.2023

Novo Nordisk s.r.o.:

Zdravotnické zařízení:

Jméno: Ing. Daniela White, CSc.
Funkce: Jednatelka

Jméno: Ing. Helena Rögnerová
Funkce: Ředitelka
Institut klinické a experimentální medicíny

Datum: 11.12.2023

Hlavní zkoušející:

Jméno: xxxx

PŘÍLOHA Č. 1: (PROTOKOL STUDIE)
Bude poskytnut jako samostatný dokument.

PŘÍLOHA Č. 2: PLATBA

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

Číslo účtu: 42334041/0710

IČO: 00023001

IBAN: CZ67 0710 0000 0000 4233 4041

SWIFT : CNBACZPP

Jméno majitele účtu: Institut klinické a experimentální medicíny

Jméno banky: ČNB, Česká národní banka

Adresa banky:pobočka Praha, Na Příkopě 28, 115 03 Praha 1

- e) Veškeré faktury budou zasílány společnosti Novo Nordisk, a to výhradně elektronicky na e-mail: xxxx
- f) Platba za screening a randomizaci a za každou skutečně provedenou návštěvu za jeden Subjekt klinického hodnocení je stanovena takto:

Návštěva č.	Zdravotnické zařízení Částka v Kč*
Screening Visit 1a	
Screening Visit 1b CGM	
Randomization Visit 2	
Phone Visit 3	
Visit 4	
Visit 5	
Visit 6	
Visit 7	
Visit 8	
Phone Visit 9	
Visit 10a	
(Phone) Visit 10b CGM	
Visit 10c CGM	
Phone Visit 11	
Visit 12	
Phone Visit 13	
Visit 14	
Phone Visit 15	
Visit 16	
Phone Visit 17	
Visit 18	
Phone Visit 19	
Visit 19a CGM	
(Phone) Visit 19b CGM	
EoT Visit 20	
F/u Phone Visit 21	
EoS Visit 22	
CELKEM	

Další platby*:

	Zdravotnické zařízení Částka v Kč*
On-site visit converted to phone contact (V4, V5, V6, V7, V8 ¹ , V10a, V12, V14, V16, V18, V20 ¹ , V22)	
Neúspěšný screening (SF): maximální povolený počet neúspěšných screeningů jsou 3; počet SF může být úměrně navýšen k počtu navýšení zařazených pacientů.	
Oční vyšetření (Foto fundu)	
Start-Up poplatek	
Dlouhodobá archivace studijní dokumentace (elektronické dokumenty je možné archivovat na cloudu, nikoliv na externím zařízení jako je CD, flash disk, externí disk atd.)	/ jednorázově
Covid-19 ochranné pomůcky	/ jednorázově

¹ *Návštěvy č. 8 a č. 20 by měly být uskutečněny, pokud možno, jako on-site návštěvy. Pokud tomu okolnosti brání, lze je převést např. na telefonní kontakt.*

**Všechny uvedené částky jsou bez DPH*

Platby lékárně*:

ČINNOST / SPECIFIKACE - ACTIVITY / SPECIFICATION	Jednotka / Unit	Částka / Amount
Iniciace klinického hodnocení (vč. administrace KH, ujednání podmínek realizace, úvodního školení) / <i>Initiation of clinical trial (including administration of CT, arrangement of conditions of implementation, initial training)</i>	1	
Příjem a výdej HLP zkoušejícímu (kontrola, dokumentace, kontakt IVRS, uskladnění v lékárně) - paušál / <i>Receipt of IP and dispensing IP to the investigator (check, documentation, IVRS contact, pharmacy storage) - flat rate</i>	1 měsíc / 1 month	
Uchovávání HLP v lékárně za snížené teploty (2 - 8 °C) / <i>Storage of IP in the pharmacy at a lower temperature (2 - 8 °C)</i>	1 měsíc / 1 month	
Audit dodržení podmínek SLP v centru / <i>Audit of GPP compliance in the center</i>	1 návštěva / 1 visit	
Kontrolní návštěva monitora s účastí odpovědné osoby / <i>Monitoring visit of the monitor with the participation of the responsible person</i>	1 hodina / 1 hour	

**Všechny uvedené částky jsou bez DPH*

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

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

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

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

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

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

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

1. PŘEDMĚT

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

2. DEFINICE

2.1. Pro účely tohoto Dodatku se:

- a. "**Právní předpisy o ochraně údajů**" rozumí platné právní předpisy na ochranu údajů, včetně nařízení 2016/679 ze dne 27. dubna 2016 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů a o volném pohybu těchto údajů a o zrušení Směrnice EU ("**obecné nařízení o ochraně údajů**") a veškeré platné právní předpisy, kterými se toto nařízení provádí, a případně jakékoli jeho pozdější změny;

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

3. SPOLEČNÁ SPRÁVA

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

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

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

4. POVINNOSTI

4.1. Hlavní zkoušející a Zdravotnické zařízení odpovídá za veškeré zpracování prováděné Hlavním zkoušejícím a Zdravotnickým zařízením a veškeré zpracování provedené před tím, než jsou osobní údaje převedeny do systémů Novo Nordisk jako součást Klinického hodnocení podle Smlouvy. Dále Hlavní zkoušející a Zdravotnické zařízení odpovídá za veškeré zpracování osobních údajů, které Hlavní

zkoušející a Zdravotnické zařízení provádí, přičemž Hlavní zkoušející a Zdravotnické zařízení nezávisle určuje účel a prostředky zpracování.

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

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

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

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

5. ZPRACOVATELÉ – TŘETÍ STRANY A ZPRACOVATELSKÉ ČINNOSTI

- 5.1. Obě Strany jsou oprávněny při společném zpracování využívat třetích stran jako zpracovatelů, a to v souladu s článkem 28 obecného nařízení o ochraně údajů, na základě písemné smlouvy se

zpracovateli za dodržení pravidel stanovených v obecném nařízení o ochraně údajů a Právních předpisech o ochraně údajů.

5.2. Každá Strana zajistí, aby kterýkoliv z jejích zpracovatelů (třetích stran), kteří mají přístup k osobním údajům, dodržoval Právní předpisy o ochraně údajů, zejména k zajištění:

a) využívání pouze zpracovatelů (třetích stran), kteří jsou schopni poskytnout dostatečné záruky, že zpracovatel (třetí strana) provede příslušná technická a organizační bezpečnostní opatření, aby splnil požadavky Právních předpisů o ochraně údajů;

b) uzavření platné dohody o zpracování údajů mezi Stranou a zpracovatelem (třetí stranou), která splňuje požadavky Právních předpisů o ochraně údajů; a

c) uzavření platné dohody o zpracování údajů mezi zpracovatelem (třetí stranou) a jakýmkoliv dalšími zpracovateli splňovala požadavky Právních předpisů o ochraně údajů.

Přičemž každá Strana má právo požadovat, aby zpracovatel druhé strany nebyl využíván, pokud nesplňuje podmínky tohoto Dodatku nebo Právních předpisů o ochraně údajů.

5.3. Hlavní zkoušející a Zdravotnické zařízení bere na vědomí a souhlasí s tím, že na požádání poskytne společnosti Novo Nordisk informace o využívání zpracovatelů (třetích stran) majících přístup k osobním údajům dle tohoto Dodatku.

5.4. Novo Nordisk na žádost obdrží kopii smlouvy uzavřené mezi Hlavním zkoušejícím a/nebo Zdravotnickým zařízením a jakýmkoli zpracovateli (třetími stranami), kteří mají přístup k osobním údajům, na které se tato Smlouva vztahuje.

5.5. Každá Strana splní požadavek Právních předpisů o ochraně údajů, aby připravila a vedla záznamy o zpracovatelských činnostech týkajících se zpracování osobních údajů prováděných v rámci tohoto Dodatku. To znamená, že každá Strana vede záznamy o zpracovatelských činnostech týkajících se zpracování prováděného Stranami jako společnými správci.

6. PORUŠENÍ ZABEZPEČENÍ OSOBNÍCH ÚDAJŮ

6.1. Hlavní zkoušející a Zdravotnické zařízení odpovídá za to, že oznámí příslušným orgánům pro ochranu údajů a/nebo dotčeným subjektům údajů, jakékoli porušení zabezpečení osobních údajů, k němuž dojde během poskytování služeb a které vyžaduje oznámení orgánům a/nebo dotčeným subjektům údajů podle Právních předpisů o ochraně údajů.

6.2. Strany berou na vědomí a souhlasí s tím, že každá z nich odpovídá za oznámení o porušení zabezpečení osobních údajů příslušným orgánům na ochranu údajů, k němuž dojde v době, kdy jsou osobní údaje pod vlastní kontrolou této Strany a na kterou druhá Strana nemá žádný vliv.

6.3. Hlavní zkoušející a Zdravotnické zařízení písemně informuje Novo Nordisk bez zbytečného odkladu a nejpozději dvacet čtyři (24) hodin poté, co se dozvěděl o potencionálním nebo zjištěném porušení zabezpečení osobních údajů zpracovávaných v rámci poskytování služeb podle Smlouvy. Oznámení musí obsahovat veškeré další informace požadované pro to, aby Novo Nordisk mohl zajistit dodržení Právních předpisů o ochraně údajů, včetně informací o povaze porušení a opatřeních, která byla k jeho kontrole provedena.

6.4. Na vyžádání společnosti Novo Nordisk poskytne Hlavní zkoušející a/nebo Zdravotnické zařízení společnosti Novo Nordisk kopii komunikace podle Ustanovení 6.1, ke které došlo s dotčeným subjektem údajů. Kopie nesmí obsahovat jména nebo jiné přímé identifikátory dotčených subjektů údajů.

6.5. Ve vztahu k jinému zpracování osobních údajů Stranami, než je uvedeno v Ustanovení 6.1, berou Strany na vědomí a souhlasí s tím, že v příslušném rozsahu odpovídá každá z nich za porušení zabezpečení osobních údajů dotčeným subjektům údajů, ke kterým dochází v době, kdy jsou osobní údaje pod vlastní kontrolou této Strany a na kterou druhá Strana nemá žádný vliv.

6.6. Oznámení o porušení zabezpečení osobních údajů dle této části 6. Dodatku musí být učiněna bez zbytečného odkladu a nejpozději ve lhůtě stanovené Právními předpisy o ochraně údajů. Oznámení musí obsahovat všechny informace požadované podle Právních předpisů o ochraně údajů.

- 6.7. Strany berou na vědomí, že na ně může dopadat povinnost posouzení vlivu na ochranu osobních údajů podle článku 35 obecného nařízení o ochraně údajů. Každá strana tedy odpovídá, za splnění předmětné povinnosti.

7. VYŘIZOVÁNÍ STÍŽNOSTÍ

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

8. OZNÁMENÍ

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

Hlavnímu zkoušejícímu: xxxx

Zdravotnickému zařízení: xxxx

Společnosti Novo Nordisk: xxxx

9. PŘEDÁNÍ ÚDAJŮ

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

10. ODŠKODNĚNÍ

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

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

Zpracování Osobních údajů dle Smlouvy:

- a) Účel a povaha zpracování
za účelem plnění svých povinností dle Smlouvy o klinickém hodnocení.
- b) Kategorie subjektů údajů
např. pacienti, zaměstnanci, zákazníci, zdravotní pracovníci atd.
- c) Kategorie osobních údajů
- Kontaktní údaje včetně jména, adresy, telefonního čísla, e-mailu apod.;
 - Údaje související s pracovním zařazením, včetně funkce, pozice, pracovních úkolů, oddělení, výkonnosti
- d) Kategorie citlivých osobních údajů
Klinické údaje, které pocházejí z klinických hodnocení, studií a jiných výzkumů
- e) Lokalita(y), včetně názvu země/zemí zpracování
Dodavatel bude zpracovávat nebo povolí zpracování Osobních údajů mimo Evropský hospodářský prostor (EHP), Švýcarsko nebo jinou zemi, o níž příslušný Úřad pro ochranu osobních údajů oficiálně stanoví, že zajišťuje odpovídající úroveň ochrany údajů, pouze na základě podepsané dohody mezi ním a Novo Nordisk s použitím Standardních smluvních doložek Evropské komise.
- f) Zvláštní požadavky na bezpečnostní opatření, která se vztahují na Zdravotnické zařízení a/nebo Hlavního zkoušejícího
Nejsou žádné další zvláštní bezpečnostní požadavky, které se vztahují na Zdravotnické zařízení a/nebo Hlavního zkoušejícího.

OZNÁMENÍ O ZPRACOVÁNÍ OSOBNÍCH ÚDAJŮ

Společnost Novo Nordisk s.r.o. je podle příslušných právních předpisů povinna chránit Vaše osobní údaje. Tímto Oznámením Vás informujeme, jak zpracováváme (např. shromažďujeme, využíváme, ukládáme a sdílíme) Vaše osobní údaje. Jakékoli osobní údaje o Vás budeme zpracovávat v souladu s tímto Oznámením a příslušnými právními předpisy.

1. KDO JSME MY?

Společností odpovědnou za zpracování Vašich osobních údajů a správcem Vašich osobních údajů je:

Novo Nordisk s.r.o., se sídlem Karolinská 706/3, 186 00 Praha 8, IČO: 250 97 750, DIČ: CZ25097750, společnost zapsaná v obchodním rejstříku vedeném Městským soudem v Praze, sp. zn. xxxx (dále jen „**Novo Nordisk**“ nebo „**my**“).

S dotazy nebo žádostmi o vysvětlení, jak Vaše osobní údaje zpracováváme, se vždy můžete obrátit na Novo Nordisk nebo Pověřence pro zpracování osobních údajů společnosti Novo Nordisk na e-mail: xxxxx

2. JAK O VÁS OSOBNÍ ÚDAJE SHROMAŽĎUJEME?

Vaše osobní údaje získáváme z těchto zdrojů:

- Přímě od vás

3. PROČ VAŠE OSOBNÍ ÚDAJE ZPRACOVÁVÁME?

Osobní údaje o Vás zpracováváme za tímto účelem:

- Přijetí a zpracování plnění, které pro společnost Novo Nordisk poskytujete
- Zpracování dat pro výzkumné účely včetně interakce s Vámi

- Poskytnutí odměny za provedené plnění
- Analyzování údajů za účelem plnění právních povinností
- Provádění vnitřních šetření pro účely zajištění, zda jsou dodržovány právní a jiné předpisy
- Koordinace konference nebo akce, na níž se případně podílíte
- Zodpovídání vašich otázek nebo žádostí o informace
- Zpracovávání reklamací a informací týkajících se nežádoucích účinků potenciálně souvisejících s léčivými přípravky společnosti Novo Nordisk. Stížnosti a nežádoucí účinky budou evidovány v databázích a budou pravidelně analyzovány z hlediska celkových vzorců

Své osobní údaje nám nemusíte poskytovat. Pokud si nepřejete, aby společnost Novo Nordisk zpracovávala vaše osobní údaje, prosím, berte na vědomí, že s Vámi nebudeme moci plně spolupracovat a vy nám případně nebudete moci poskytovat služby.

4. JAKÉ OSOBNÍ ÚDAJE O VÁS ZPRACOVÁVÁME?

Pro účely popsané v části 3 můžeme zpracovávat níže uvedené druhy osobních údajů:

- Kontaktní a identifikační údaje (jméno, datum narození či IČO, adresa, telefonní číslo, emailová adresa)
- Finanční údaje (číslo bankovního účtu, částky uhrazené za poskytované služby)
- Údaje pro naléhavé případy (např. jméno a telefonní číslo rodinných příslušníků)
- Údaje vztahující se k vámi poskytovaným službám

5. JAKÝ JE PRÁVNÍ ZÁKLAD PRO ZPRACOVÁNÍ VAŠICH OSOBNÍCH ÚDAJŮ?

Naše zpracování Vašich osobních údajů vyžaduje právní základ. Podle právních předpisů smíme zpracovávat Vaše osobní údaje uvedené výše v části 4 na základě těchto právních důvodů:

- Dal jste nám souhlas, abychom Vaše osobní údaje zpracovávali;
- Zpracování je nezbytné ke splnění smlouvy s Vámi.
- Zpracování je nezbytné pro splnění našich právních povinností.
- Zpracování je nezbytné na ochranu vašich životně důležitých zájmů nebo životně důležitých zájmů jiné osoby.
- Zpracování je nezbytné pro naše oprávněné zájmy, a to konkrétně zajištění, že jsou při našich činnostech dodržovány právní a jiné předpisy a plnění povinností vyplývajících ze samoregulace farmaceutického průmyslu.

6. JAK VAŠE OSOBNÍ ÚDAJE SDÍLÍME?

Vaše osobní údaje můžeme sdílet s následujícími osobami, které s nimi pracují jako zpracovatelé:

- Naši dodavatelé nebo poskytovatelé služeb (např. poradci, poskytovatelé služeb IT, finanční instituce, právní kanceláře)
- Jiné subjekty Novo Nordisk (např. přidružené organizace Novo Nordisk v jiných zemích)
- Orgány veřejné moci
- Naši obchodní partneři či jiné farmaceutické společnosti, pokud se nežádoucí účinek související s vašimi osobními údaji týká jejich produktů.

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

Pro účely uvedené v části 3 mohou být osobní údaje, které od vás shromažďujeme, rovněž zpracovávány, zpřístupňovány nebo uchovávány v zemi mimo EU či Evropský hospodářský prostor. Úroveň ochrany údajů v některých zemích mimo EU či Evropský hospodářský prostor neodpovídá úrovni ochrany osobních údajů, jež se aplikuje a vymáhá v rámci tohoto území. Proto na ochranu vašich osobních údajů v případě jejich předávání využíváme tyto záruky:

- Předávání údajů společnosti v rámci skupiny společností Novo Nordisk se řídí Závaznými korporátními pravidly Novo Nordisk, které jsou k dispozici zde: <https://www.novonordisk.com/content/dam/nncorp/global/en/data-privacy/novo-nordisk-binding-corporate-rules.pdf>;

- Jestliže se osobní údaje předávají do země, která se nepovažuje podle rozhodnutí Evropské komise za zemi zajišťující odpovídající úroveň ochrany osobních údajů, uzavřeli jsme s přijímající osobou standardní smluvní doložky pro předávání osobních údajů do třetích zemí podle vzoru stanoveného Evropskou komisí. Pro obdržení kopie těchto doložek nás kontaktujte prostřednictvím údajů uvedených v části 1.

8. JAK DLOUHO BUDEME VAŠE OSOBNÍ ÚDAJE UCHOVÁVAT?

Vaše osobní údaje budeme uchovávat po následující dobu:

- Tak dlouho, jak bude třeba k poskytování sjednaných služeb, případně tak dlouho, jak vyžadují příslušné právní či jiné předpisy.
- Údaje týkající se nežádoucích účinků budeme uchovávat minimálně 10 let po stažení výrobku z trhu v poslední zemi, kde byl výrobek uveden na trh.
- V případě technických reklamací léčivých přípravků Novo Nordisk bez souvisejících nežádoucích účinků budeme údaje uchovávat po dobu 12 let.

9. JAKÁ JSOU VAŠE PRÁVA?

Obecně máte níže uvedená práva:

- Můžete získat přístup k Vaším osobním údajům a získat přehled osobních údajů, které o Vás máme.
- Můžete získat kopii Vašich osobních údajů ve strukturovaném, běžně používaném a strojově čitelném formátu, máte právo na přenositelnost údajů.
- Můžete požadovat aktualizaci nebo opravu Vašich osobních údajů.
- Můžete požadovat výmaz či zničení Vašich osobních údajů.
- Můžete požadovat, abychom přestali Vaše osobní údaje zpracovávat nebo zpracování omezili, můžete vznést námitku pro zpracování.
- Pokud jste nám dali svůj souhlas se zpracováním Vašich osobních údajů, můžete svůj souhlas kdykoli odvolat. Vaším odvoláním nebude dotčena zákonnost zpracování prováděného předtím, než jste svůj souhlas odvolali.
- Můžete podat stížnost u Úřadu pro ochranu osobních údajů ohledně toho, jak zpracováváme Vaše osobní údaje.

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

PŘÍLOHA Č. 2 K DODATKU BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

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

1. Akreditace/Certifikáty

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

a. Fyzická kontrola přístupu do míst zpracování (důvěrnost)

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

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

b. Kontrola přístupu do systémů zpracování dat (důvěrnost)

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

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

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

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

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

d. Příprava a zabezpečení klinické studie

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

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

e. Kontrola přenosu (integrita)

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

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

f. Kontrola vkládání (integrita)

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

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

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

g. Kontrola nařízení

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

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

h. Kontrola dostupnosti (dostupnost)

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

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

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

i. Rozdělené zpracování pro různé účely

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

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

j. Odolnost

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

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