

SMLOUVA O PROVEDENÍ KLINICKÉHO HODNOCENÍ LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU EFC17757

Mezi

Sanofi s.r.o.

sídlem: Generála Píky 430/26, 160 00 Praha 6

IČO: 44848200

DIČ: CZ44848200

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

zastoupená [OU OU], CSU ředitelem, na základě plné moci

(dále jen „**Společnost**“)

A

Poskytovatel: Fakultní nemocnicí Hradec Králové

se sídlem: Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové

IČO: 00179906

DIČ: CZ00179906

banka: Česká národní banka

číslo účtu: 24639511/0710

zřízená rozhodnutím Ministerstva zdravotnictví České republiky ze dne 29. května 2012

zastoupenou: MUDr. Alešem Hermanem, Ph.D., ředitelem

(dále jen „**Centrum**“ nebo „**Poskytovatel**“)

A

[OU OU]

Adresa pracoviště: IV. interní hematologická klinika, Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové

(dále jen „**Hlavní zkoušející**“)

(Centrum a Hlavní zkoušející dále společně označováni jako „**Smluvní partneři**“)

uzavřená níže uvedeného dne, měsíce a roku podle ustanovení § 1746 odst. 2 zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „**občanský zákoník**“) a nařízením EU č. 536/2014 ze dne 16.4.2014 o klinických hodnoceních humánních léčivých přípravků a o zrušení směrnice 2001/20/ES (dále jen „**Nařízení**“), (dále jen „**Smlouva**“):

Preamble

VZHLEDEM K TOMU, ŽE Společnost požádala Smluvní partnery, aby provedli klinické hodnocení s hodnoceným léčivým přípravkem [XX XX] (dále jen „**Hodnocený léčivý přípravek**“) s názvem „**Randomizovaná, dvojitě zaslepená, multicentrická studie fáze 3 hodnotící účinnost a bezpečnost belumosudilu v kombinaci s kortikosteroidy oproti placebu v kombinaci s kortikosteroidy u účastníků ve věku nejméně 12 let s nově diagnostikovanou chronickou reakcí štěpu proti hostiteli (cGVHD)**“ s číslem 2023-505394-32 2-502057-33 (dále jen „**Studie**“), které je blíže popsáno v protokolu č. **EFC17757**, který bude Smluvním partnerům předán Společností a který může být čas od času Společností jednostranně doplňován (dále jen jako „**Protokol**“).

VZHLEDEM K TOMU, ŽE Smluvní partneři disponují znalostmi, zkušenostmi, odborností a zdroji nezbytnými k provedení Studie, dle jejich nejlepšího vědomí mají přístup k požadovanému počtu

subjektů hodnocení dle kritérií pro zařazení nebo vyřazení, jak jsou stanoveny v Protokolu, a jsou ochotni Studii provést,

PROTO se smluvní strany (dále jen „**strany**“ nebo „**smluvní strany**“) dohodly následovně:

Čl. 1 – Předmět Smlouvy

- 1.1 Předmětem smlouvy je provedení Studie Hodnoceného léčiva, u něhož se jedná o látku z vývoje společnosti Sanofi; globálním sponzorem klinického hodnocení je sanofi-aventis recherche et developpement, 82 Avenue Raspail, 94250 Gentilly, France (dále jen „**Zadavatel**“). Vzhledem k tomu, že Zadavatel pověřil Společnost prováděním a řízením Studie v České republice, Společnost je oprávněna a povinna plnit úkoly Zadavatele Studie v České republice, včetně uzavírání souvisejících smluv svým jménem a včetně plnění těchto smluv.
- 1.2 Předmětem této Smlouvy jsou závazky Smluvních partnerů k provedení Studie za podmínek sjednaných v této Smlouvě a závazek Společnosti k úhradě odměny za řádné provedení Studie. Jakékoli odchylky od Protokolu a dodatky k Protokolu, včetně avšak nejen jakéhokoli vyšetřování nebo hodnocení doplňujících klinických či laboratorních parametrů, vyžadují předchozí písemný souhlas Společnosti.
- 1.3 Účelem této Smlouvy je stanovit podmínky k provedení Studie a vymezit práva a povinnosti smluvních stran pro průběh a zpracování Studie.

Čl. 2 – Povinnosti Smluvních partnerů

- 2.1. Smluvní partneři se zavazují provést a zdokumentovat Studii hospodárně a s náležitou odbornou péčí v přísném souladu s (a) platnými a účinnými právními předpisy, zejména (nikoli však pouze) Nařízením, zákonem č. 378/2007 Sb., o léčivech, ve znění pozdějších předpisů (dále také jen „**zákon o léčivech**“), vyhláškou č. 463/2021 Sb., o bližších podmínkách provádění klinického hodnocení humánních léčivých přípravků; zákonem č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách v platném znění, včetně prováděcích předpisů k těmto zákonům (zejména vyhláškou č. 226/2008 Sb., kterou se stanoví správná klinická praxe a bližší podmínky klinického hodnocení léčiv), nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 536/2014 ze dne 16. dubna 2014 o klinických hodnoceních humánních léčivých přípravků a (b) Protokolem; a (c) podmínkami této Smlouvy; a (d) etickými zásadami Helsinské deklarace; a (e) Harmonizovaným Guideline ICH pro Správnou klinickou praxi včetně jeho následných změn a obecně přijímanými standardy správné klinické praxe; a (f) Souborem informací pro zkoušející nazvaném „Clinical Investigator's Brochure“ obsahující veškeré v současné době známé informace o léčivech použitých ve Studii a jejich vlastnostech (tento předá Společnost Hlavnímu zkoušejícímu a bude připojen k dokumentaci Studie); a (g) veškerými příkazy a směrnicemi příslušných orgánů veřejné moci a správy a etické komise, jsou-li takové. Centrum se zavazuje poskytnout odpovídající zdroje a vybavení k provádění Studie.
- 2.2. Studie bude v Centru prováděna na IV. interní hematologické klinice pod dohledem Hlavního zkoušejícího, který zajistí, aby Studie byla v Centru prováděna v souladu s požadavky Nařízení. Hlavní zkoušející je odpovědným vedoucím týmu zkoušejících v případě, že Studie je v Centru prováděna vícero než jedním zkoušejícím (taková další zkoušející se dále označují jako „**Zkoušející**“). Hlavní zkoušející je odpovědný za blaho subjektů hodnocení účastnících se Studie z hlediska poskytování zdravotních služeb na náležité odborné úrovni. Hlavní zkoušející přiděluje členům studijního týmu úkoly takovým způsobem, který neohrožuje bezpečnost subjektů hodnocení ani spolehlivost a robustnost údajů získaných ve Studii v Centru. Smluvní strany prohlašují, že kopie Protokolu byla předána Hlavnímu zkoušejícímu a ten ji podepsal.
- 2.3. Hlavní zkoušející současně může sloužit pro Společnost jako kontaktní osoba v Centru ve vztahu ke Studii, pokud není níže v této Smlouvě stanoveno jinak. Hlavní zkoušející provádí Studii v rámci svého zaměstnaneckého poměru k Centru.

- 2.4. Hlavní zkoušející prohlašuje, zaručuje a zavazuje se, že má a po dobu trvání Studie bude mít veškerá potřebná oprávnění od zástupců Centra. Centrum se zavazuje umožnit a Hlavní zkoušející se zavazuje zajistit, aby Zkoušející a ostatní osoby zahrnuté do provádění Studie (dále jen „**Členové studijního týmu**“) jednali v souladu s podmínkami této Smlouvy. Písemný doklad o Zkoušejících a Členech studijního týmu musí být uložen v dokumentaci o Studii vedené u Hlavního zkoušejícího. Centrum se prostřednictvím Hlavního zkoušejícího zavazuje zajistit, že původní i noví Členové studijního týmu jsou řádně proškoleni, kvalifikováni a vzděláni, obzvlášť že se zúčastňují všech školicích setkání o Studii, včetně školení na Správnou klinickou praxi vyžadovaných a zajišťovaných Společností (Členové studijního týmu však nemusí školení Správné klinické praxe absolvovat, pokud se prokáží certifikátem z absolvovaného školení správné klinické praxe ne starším 2 let k datu zahájení Studie). Společnost má právo odmítnout konkrétní Členy studijního týmu, pokud se Společnost domnívá, že nejsou příslušně vzděláni a/nebo kvalifikováni. Členové studijního týmu jsou zaměstnanci Centra. Členové studijního týmu a Hlavní zkoušející se budou účastnit školení, které v souvislosti se Studií pro tyto osoby Společnost zorganizuje a Centrum je povinno takovou účast umožnit. Společnost 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. Hlavní zkoušející je oprávněn a povinen zavazovat Členy studijního týmu povinnostmi, a to minimálně v rozsahu, který mu ukládá tato Smlouva. Za případná pochybení Členů studijního týmu nese odpovědnost Hlavní zkoušející a Centrum.
- 2.5. Centrum se zavazuje umožnit Hlavnímu zkoušejícímu, Zkoušejícím a Členům studijního týmu, účastnit se podle potřeby setkání zkoušejících a telekonferencí uskutečňovaných v průběhu Studie v rozsahu požadovaném Společností.
- 2.6. Každé smluvní zajištění kterékoli z povinností Centra na základě této Smlouvy třetí stranou vyžaduje předchozí písemný souhlas Společnosti. Udělení takového souhlasu je na výlučném rozhodnutí Společnosti. V případě povoleného smluvního zajištění povinností Centrum:
- 2.6.1 je povinno zajistit u subjektu, na nějž 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/Studie na Centrum anebo Společnost a (c) dle kterých třetí strana umožní Společnosti nebo třetím stranám smluvně oprávněným Společností a příslušným regulatorním úřadům provedení auditů a inspekcí u takové třetí strany, což současně neznamená omezení povinností Centra ve vztahu k auditům a inspekčním; a
- 2.6.2 bude nést odpovědnost za řádné plnění všech zajištěných nebo delegovaných povinností.
- 2.7. Smluvní partneři se zavazují vynaložit veškeré úsilí k zařazení subjektů hodnocení do Studie v souladu s požadavky na zařazování a lhůtami stanovenými v Protokolu. Současné lhůty vztahující se k provádění Studie jsou následující:
- 2.7.1 Předpokládaný začátek zařazování subjektů hodnocení je [XX XX] a předpokládané ukončení [XX XX] a předpokládané ukončení studie [XX XX]. Zařazování subjektů hodnocení se vždy řídí aktuálními podmínkami Protokolu. Společnost se zavazuje písemně informovat Centrum o celkovém globálním ukončení Studie.
- 2.7.2 Do Studie bude Hlavním zkoušejícím zařazeno přibližně [XX XX] subjektů hodnocení. Počet subjektů je pouze orientační a může být Společností v průběhu provádění Studie jednostranně změněn, a to písemným pokynem. Takový pokyn se nedotkne již zařazených subjektů hodnocení. Zařazování subjektů hodnocení do Studie je „kompetitivní“ a Společnost má právo jednostranně jej ukončit ještě před dosažením přibližného počtu subjektů hodnocení stanovených předchozí větou. V zařazování dalších subjektů hodnocení jsou Hlavní zkoušející a/nebo Centrum oprávněni pokračovat teprve poté, kdy k tomu obdrží výslovný písemný pokyn Společnosti; pokud Hlavní zkoušející a/nebo Centrum bude pokračovat v zařazování dalších subjektů hodnocení, aniž by k tomu mělo písemný pokyn od Společnosti, Společnost není povinna Centru poskytnout jakékoli finanční plnění za takto zařazené subjekty hodnocení. Společnost může jednostranně určit další pravidla pro počet zařazených subjektů hodnocení (např. maximální počet subjektů

hodnocení zařazených za 1 den/týden/měsíc) a Hlavní zkoušející a Centrum jsou povinni tato pravidla dodržovat.

- 2.8. Hlavní zkoušející se zavazuje do Studie zařadit pouze řádně způsobilé subjekty hodnocení v souladu s Protokolem.
- 2.9. Smluvní partneři se zavazují zajistit, že Studie bude prováděna v souladu s povolením vydaným ve smyslu Nařízení a souhlasným stanoviskem Státního ústavu pro kontrolu léčiv a etické komise. Smluvní partneři se zavazují poskytnout Společnosti součinnost při přípravě dokumentů týkajících se Studie a předat Společnosti nebo třetí straně určené Společností bezodkladně veškerá prohlášení nezbytná k povolení Studie regulačními orgány a/nebo etickou komisí, včetně avšak nejen (i) Prohlášení o finančních zájmech (jak specifikuje čl. 2.25 této Smlouvy), (ii) profesní životopis a (iii) potvrzení o odpovídajícím vybavení místa hodnocení. Smluvní partneři se zavazují zajistit, že poskytnuté dokumenty týkající se Studie 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 anebo kteroukoli společností propojenou se Společností, na straně druhé, včetně – avšak nejen – odměny nebo jiného finančního prospěchu přijatého každým z nich od Zadavatele nebo kterékoli ze společností propojených se Společností za konzultační činnosti nebo jiné služby nepokryté touto Smlouvou. Potvrzení o finančních zájmech by měla být předložena v průběhu Studie, při její změně a jeden rok po skončení Studie. „**Propojenou osobou**“ se rozumí jakákoli společnost Sanofi a jakýkoli právní subjekt, který ovládá společnost Sanofi, je ovládán společností Sanofi nebo je pod společnou kontrolou společnosti Sanofi. Ovládáním se rozumí přímé nebo nepřímé vlastnictví nejméně 50% základního kapitálu nebo hlasovacích práv takového subjektu.
- 2.10. Zařazení subjektů hodnocení do Studie bude možné jen s jejich písemným informovaným souhlasem a po jejich řádném poučení. Vyžádání souhlasu od subjektů hodnocení musí být ve shodě s etickými principy a správnou klinickou praxí. Hlavní zkoušející se zavazuje všechny subjekty hodnocení odpovídajícím způsobem informovat o cílech, metodách, předpokládaných přínosech a potenciálních rizicích Studie a o okolnostech, za kterých by jejich osobní údaje mohly být zpřístupněny Společnosti, jejím Propojeným osobám, příslušným orgánům, třetím stranám, jež poskytují služby Společnosti a/nebo etickým komisím. Pro dané účely Společnost zpracuje a předá Hlavnímu zkoušejícímu návrh formuláře písemného informovaného souhlasu subjektu hodnocení se zařazením do Studie a formulář písemného poučení pro subjekt hodnocení. Jejich konečné znění bude stanoveno po dohodě všech stran.
- Hlavní zkoušející se zavazuje zajistit, že subjekty hodnocení se zúčastní Studie teprve poté, co podepíší informovaný souhlas subjektu hodnocení poskytnutý Společností. Hlavní zkoušející uchová originál takového souhlasu ve zdravotnické dokumentaci subjektu hodnocení. Pokud subjekt hodnocení svůj souhlas v průběhu Studie odvolá, Smluvní partneři nesmí ve vztahu k tomuto subjektu hodnocení provést žádné další postupy v rámci Studie vyjma případných opatření týkajících se následného sledování předepsaných Protokolem, s nimiž subjekt hodnocení souhlasil. Následná léčba subjektu hodnocení, která nesouvisí se Studií, je výhradní lékařskou a právní odpovědností Smluvních partnerů.
- Pokud Hlavní zkoušející zjistí v průběhu Studie, že subjekt hodnocení zařazený do Studie nevyhovuje jejím kritériím, okamžitě o tom bude informovat Společnost a dle jejího rozhodnutí jej z průběhu Studie vyřadí.
- Hlavní zkoušející, Centrum i Společnost jsou povinni v průběhu Studie i po jejím ukončení dbát podle příslušných právních předpisů o ochranu osobních údajů a informací o osobních poměrech subjektů hodnocení.
- 2.11. Smluvní partneři se zavazují zajistit, že subjekty hodnocení zařazené do Studie se v Centru nebudou účastnit specifického léčebného programu dle § 49 zákona o léčivech ani jiného klinického hodnocení, při kterém by subjekty hodnocení užívaly v České republice neregistrovaný léčivý přípravek v průběhu Studie, ani během doby přerušení Studie specifikované v Protokolu, bez předchozího písemného souhlasu Společnosti.
- 2.12. Pokud v průběhu Studie v Centru dojde k poškození zdraví subjektu hodnocení, Smluvní partneři se zavazují informovat o každé takové příhodě Společnost (i) zaznamenávají a dokumentují veškeré nežádoucí příhody, nestanoví-li Protokol nebo jiné pokyny Společnosti jinak; a (ii)

v případě závažné nežádoucí příhody bez zbytečného odkladu, avšak nejpozději do 24 hodin od okamžiku, kdy se o nich dozvěděli, pokud pro určité závažné nežádoucí příhody Protokol nestanoví, že se okamžité hlášení nevyžaduje.

Povinnost hlásit nežádoucí příhody také zahrnuje chyby při medikaci, těhotenství a způsoby užívání neuvedené v Protokolu, včetně nesprávného použití nebo zneužití Hodnoceného léčiva.

Pokud se Hlavní zkoušející dozví o závažné nežádoucí příhodě, o níž se lze domnívat, že má příčinný vztah s Hodnoceným léčivem, a k níž dojde po ukončení Studie u jím léčeného subjektu hodnocení, ohlásí Hlavní zkoušející tuto závažnou nežádoucí příhodu bez zbytečného odkladu Společnosti.

Při určování, zda je nežádoucí příhoda nežádoucím účinkem, je nutno zvážit, zda existuje přiměřená pravděpodobnost stanovení příčinného vztahu mezi příhodou a Hodnoceným léčivem na základě analýzy dostupných důkazů.

Smluvní partneři jsou si vědomi povinnosti Společnosti hlásit závažné neočekávané nežádoucí účinky příslušným orgánům dle čl. 42 Nařízení a zavazují se mu poskytnout maximální možnou účinnost.

- 2.13. Smluvní partneři se zavazují bez zbytečného prodlení zodpovědět všechny dotazy Společnosti nebo osob pověřených Společností týkající se dokumentace nežádoucí události. Toto zahrnuje zejména aktivní následné sledování a objasnění příslušných nesrovnalostí v hlášeních nežádoucích příhod a případů těhotenství. Za účelem hlášení nežádoucích příhod a případů těhotenství jsou Smluvní partneři povinni používat formuláře poskytnuté Společností, jsou-li takové.
- 2.14. Během a po skončení Studie se zavazují Smluvní partneři předložit Společnosti veškeré dokumenty přijaté od úřadů, etických komisí a/nebo příslušných regulatorních orgánů týkající se jakýchkoli souhlasů nebo povolení nebo příslušné komunikace vztahující se k bezpečnosti ve vztahu ke Studii bez zbytečného odkladu od jejich obdržení.
- 2.15. Smluvní partneři se zavazují používat Hodnocené léčivo výhradně pro účely provádění Studie a pouze způsobem specifikovaným v Protokolu. Smluvní partneři jsou odpovědní za řádné přijímání, používání, nakládání, skladování a vedení důkladné a přesné evidence zacházení s Hodnoceným léčivem v průběhu Studie v souladu s požadavky správné klinické praxe, správné lékařské praxe a Protokolem. Navíc se Smluvní partneři zavazují vrátit anebo zajistit řádnou likvidaci nepoužitého Hodnoceného léčiva, pokud si Společnost likvidaci vyžádala (na náklady Společnosti), a tuto likvidaci řádně zdokumentovat. V případě načatého a nespotřebovaného Hodnoceného léčiva, jehož forma podání je infuze, zajistí Smluvní partneři likvidaci ihned po přípravě či úpravě Hodnoceného léčiva.
- 2.16. Centrum se tímto zavazuje zajistit uskladnění, přípravu, kontrolu a distribuci Hodnoceného léčiva v souladu s ustanovením Protokolu, platných zákonů a v souladu se všemi ustanoveními pokynu LEK-12 Státního ústavu pro kontrolu léčiv. Smluvní partneři nebudou vyžadovat zaplacení Hodnoceného léčiva nebo jakékoliv služby hrazené Společností podle této Smlouvy po subjektu hodnocení nebo třetí straně, jako je například zdravotní pojišťovna.
- 2.17. Centrum 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 léčivem a za vedení souvisejících záznamů a dokumentace. Ihned po jmenování tohoto zástupce nebo zástupců, oznámí Centrum Společnosti písemně jméno a příjmení pověřených osob či osob, spolu s příslušnými kontaktními informacemi. Centrum poskytne před zahájením Studie Společnosti platné certifikáty laboratorních analytických metod použitých ve Studii a prováděných v laboratořích Centra. Po uplynutí doby jejich platnosti Centrum zajistí jejich obnovu. Zároveň poskytne přehled referenčních mezí pro výše uvedené laboratorní vyšetření.

Centrum a Hlavní zkoušející se zavazují, že pokud použijí k provedení vyšetření pro účely Studie jakoukoliv externí laboratoř a/nebo externí lékárnou, zajistí, aby tato laboratoř a/nebo lékárna byla způsobilá k provedení takové práce podle zásad správné laboratorní, správné lékařské a klinické praxe.

- 2.18. Hlavní zkoušející se zavazuje odebírat Hodnocené léčivo v souladu s Protokolem, a to v dávkování potřebném pro každou jednotlivou návštěvu subjektu hodnocení.
- 2.19. Kdykoli o to Společnost požádá, zavazují se Smluvní partneři podat hlášení o postupu ve Studii v Centru včetně údajů o zařazování subjektů hodnocení.

- 2.20. Hlavní zkoušející je povinen shromažďovat data a vkládat je do [XX XX] od jejich vytvoření do elektronických záznamových listů (dále jen „eCRF“) v souladu s náležitostmi stanovenými v Protokolu. Centrum se touto Smlouvou zavazuje, že Hlavnímu zkoušejícímu a ostatním Členům studijního týmu zajistí přístup do elektronických systémů Společnosti (tím je zejména míněn elektronický Case Report Form (eCRF)), přičemž tento přístup bude spočívat v přístupu k internetovému připojení vně „sítě Centra“, tj. Centrum zajistí přístup na internetové stránky a externí servery, které Společnost Centru určí, a to zejména na <https://...sanofi.com/> a <https://...imedidata.com/>.

Hlavní zkoušející se zavazuje pravidelně předávat Společnosti CRF a veškerou dokumentaci vyžadovanou Protokolem, aby je Společnost mohla přímo či prostřednictvím jiného subjektu průběžně zpracovávat. V případě prodlení delším než 10 pracovních dnů s vkládáním údajů je Společnost oprávněna, na základě písemného oznámení doručeného Hlavnímu zkoušejícímu, zastavit zařazování subjektů hodnocení Hlavním zkoušejícím až do doby, kdy je vkládání údajů aktualizované. Pokud bude mít toto za následek prodlení v zařazování subjektů hodnocení, Společnosti přísluší práva stanovená v čl. 12.5. Ve lhůtě 5 pracovních dnů po ošetření posledního ze subjektů hodnocení, musí být dokončeno vložení veškerých zbývajících CRF, související dokumentace a rovněž nepoužité CRF v listinné podobě, jsou-li takové, musí být předány Společnosti anebo na požádání Společnosti zničeny. Smluvní partneři 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 může požadovat odpovědi i v kratším časovém úseku s ohledem na klíčová stadia Studie, jako např. kompletnost aktuálnosti databáze Studie. Smluvní partneři se dále na žádost Společnosti zavazují poskytovat přiměřenou součinnost při přípravě závěrečné zprávy o Studii. Centrum zajistí, že CRF nebudou přístupné nikomu jinému než Členům studijního týmu a Hlavnímu zkoušejícímu a přístup k nim, pokud budou v elektronické podobě, bude chráněn přístupovým jménem a heslem. Hlavní zkoušející se zavazuje kompletně zpracovat a dokončit všechny eCRF a vyřešit všechny eDRF (elektronické dodatečné dotazy) nejdéle do 3 týdnů od získání posledních údajů ke zpracování.

- 2.21. Hlavní zkoušející je povinen zajistit, že všechny CRF poskytnuté Společnosti jsou pravdivé, přesné a řádně vyplněny a že jsou věrným odrazem skutečných výsledků shromažďovaných ve Studii. Hlavní zkoušející se rovněž zavazuje předat Společnosti kopie všech zpráv, včetně všech aktualizací a změn, které si vyžádala etická komise. Hlavní zkoušející a všichni Členové studijního týmu budou Společností proškoleni, jakým způsobem mají užívat CRF/eCRF. Před zahájením příslušného školení Hlavní zkoušející, Zkoušející a všichni Členové studijního týmu potvrdí, že byli seznámeni s jejich povinnostmi, které se týkají CRF/eCRF, těmto rozumí a zavazují se je dodržovat.

V případě potřeby poskytne Společnost Hlavnímu zkoušejícímu pro práci s eCRF, která souvisí s klinickým hodnocením, počítač a připojení k internetu. Společnost proškolí Hlavního zkoušejícího ohledně používání eCRF. Následně po proškolení jsou Hlavní zkoušející a každý z Členů studijního týmu povinni podepsat dohodu, která bude obsahovat prohlášení o tom, že porozuměli procesu eCRF. Zkoušející souhlasí s tím, že jakékoliv a veškeré vybavení, které bude poskytnuto ze strany Společnosti Hlavnímu zkoušejícímu a/nebo Centru za účelem dokončení eCRF, zůstává výhradním majetkem Společnosti. Po dokončení všech eCRF, která souvisí se Studií, vrátí Hlavní zkoušející Společnosti bezodkladně veškerá poskytnutá zařízení.

Smluvní strany jsou si vědomy povinnosti dodržovat zejména (nikoli však pouze) čl. 57 a 58 Nařízení, která upravují základní dokumentaci a její archivaci. Centrum se zavazuje uchovávat veškerou elektronickou i jinou dokumentaci, včetně základního dokumentu klinického hodnocení (ve smyslu definice čl. 57 Nařízení) a složky Zkoušejícího, vyžadovaných ICH předpisy a příslušnými právními předpisy upravujícími provádění Studie, po delší z následujících dvou dob: 1) dvacet pět (25) let od ukončení Studie nebo 2) jakoukoli delší dobu pro archivaci dokumentace stanovenou příslušnými právními předpisy. Centrum provede bezplatnou archivaci 5 let a na dalších 20 let provede zpoplatněnou archivaci – 1.000 Kč/rok. Na zpoplatněnou archivaci bude vystavena faktura po podpisu smlouvy.

Společnost v předstihu 6 měsíců od konce zpoplatněné archivace oznámí Centru, že trvá na další archivaci a uhradí náklady s tím spojené.

V případě, že ve shora uvedené lhůtě Společnost nesdělí požadavek na další archivaci či neuhradí poplatek na další archivaci, je Centrum oprávněno k likvidaci všech archivovaných dokumentů Studie. Obsah základního dokumentu klinického hodnocení se archivuje tak, aby bylo zajištěno, že je na vyžádání snadno dostupný a přístupný příslušným orgánům. Studijní dokumentace musí být uchovávána na vhodném místě a vhodným způsobem a Centrum je povinno vést záznamy o místě, kde je dokumentace Studie uchovávána, aby tato byla pohotově k dispozici na žádost pověřeného zástupce Společnosti, etické komise, auditora nebo příslušných úřadů. Centrum je povinno Společnost informovat v případě, že plánuje archivovat dokumentaci Studie mimo své vlastní prostory.

- 2.22. Smluvní partneri jsou si vědomi, že Společnost nebo jejím jménem třetí strana důkladně monitoruje provádění Studie a pravidelně navštěvuje Centrum. Po předchozím oznámení Smluvní partneri umožní v běžné pracovní době Společnosti nebo jí pověřenému zástupci na jejich vlastní přiměřené náklady přístup do prostor, kde se Studie provádí. Průběh a provádění Studie budou kontrolovány a sledovány odbornými útvary či pověřenými pracovníky Společnosti, kterým Centrum i Hlavní zkoušející umožní přístup ke všem informacím získaným v rámci Studie i ke všem výsledkům laboratorních testů, vyšetření, zkoušek a veškerým záznamům o subjektech hodnocení zařazených do Studie (případně i jejich kopiím), které jsou Hlavnímu zkoušejícímu dostupné. Je-li zdravotnická dokumentace tvořena pomocí elektronického systému, umožní Centrum i zkoušející pověřeným pracovníkům Společnosti ověřit úplnost listinné zdravotnické dokumentace subjektů hodnocení zařazených do Studie porovnáním s elektronickým systémem.

Pověřeným odpovědným pracovníkem Společnosti pro sledování průběhu Studie je:

a) **[OU OU]**

b) adresa: Sanofi s.r.o., Generála Píky 430/26, 160 00, Praha 6, Česká republika.

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

Průběh Studie a její výsledek mohou být kontrolovány také auditory Společnosti, tím není dotčeno právo kontroly pověřenými pracovníky příslušných státních orgánů ČR a zahraničních kontrolních úřadů (jak upravuje Smlouva dále).

Společnost může pověřit kontrolou nebo monitorováním jinou smluvní organizací nebo pracovníky jiných organizací, než je uvedeno v tomto článku Smlouvy a oznámit tuto skutečnost Hlavnímu zkoušejícímu a Poskytovateli.

Smluvní partneri se zavazují přiměřeně podporovat tyto monitorovací aktivity, včetně ale bez omezení, poskytnutím přístupu pověřenému zástupci Společnosti do prostor a k datům dle potřeby a spolupracovat se Společností nebo příslušnou třetí stranou v tomto ohledu. Na žádost Společnosti jsou Hlavní zkoušející a Členové studijního týmu povinni se zúčastnit osobní diskuse.

Subjekty hodnocení musí být poučeny podle této Smlouvy a informovány také o tom, že údaje získané o nich v průběhu Studie mohou být pro účely kontroly použity a předloženy také příslušným státním orgánům ČR, oprávněným zahraničním kontrolním orgánům a zástupcům Společnosti, a subjekty hodnocení s tím musí vyslovit souhlas v dokumentu informovaného souhlasu.

- 2.23. Společnost a státní orgány, jako je např. Státní ústav pro kontrolu léčiv (SÚKL), Evropská léková agentura (EMA) nebo Úřad pro potraviny a léky Spojených států amerických („FDA“) mají právo

provádět audit či inspekci záznamů Smluvních partnerů, veškeré jiné dokumentace a prostor souvisejících s prováděním Studie, a to kdykoli v průběhu a/nebo po dobu 25 let po skončení Studie a bez jakýchkoli nároků Smluvních partnerů na zvláštní platbu. Hlavní zkoušející a Centrum se zavazují na provádění auditu a inspekce připravit, pokud jsou o nich předem informováni. Takový audit je Společnost povinna přiměřeně předem ohlásit v případě, že je prováděn Společností. Společnost se zavazuje přiměřeně předem hlásit též inspekce odpovědného úřadu, pokud se o nich dozví.

Smluvní partneři jsou povinni poskytovat Společnosti, jí pověřeným zástupcům nebo veškerým státním orgánům součinnost při plnění jejich úloh v souladu s Protokolem a podniknout veškeré přiměřené kroky požadované Společností nebo státními orgány za účelem odstranění nedostatků zjištěných během auditu nebo inspekce. Smluvní partneři souhlasí s přímým přístupem auditorů nebo inspektorů do příslušné zdravotnické dokumentace v rozsahu definovaném v této Smlouvě (auditoři a inspektoři jsou vázáni mlčenlivostí ohledně veškerých osobních údajů a údajů ze zdravotnické dokumentace).

Smluvní partneři berou na vědomí, že všechny osoby vykonávající monitoring či audit z pověření Společnosti jsou vázány povinností mlčenlivosti a nejsou tedy oprávněni uveřejnit žádné údaje o totožnosti Zkoušejících a Členů studijního týmu, ani údaje ze zdravotnické dokumentace.

- 2.24. Smluvní partneři se zavazují, že během a po skončení Studie, umožní a budou podporovat veškeré kontroly odpovědných úřadů bez jakýchkoli nároků na zvláštní odměnu či náhradu. Smluvní partneři jsou povinni informovat Společnost o každé takové inspekci či záměru takovou inspekci provést ihned poté, co se o nich dozví. Smluvní partneři se zavazují umožnit, aby zástupce Společnosti mohl být přítomen na každé inspekci prováděné úřady nebo podobnými institucemi. Před vyjádřením se k nálezům takové inspekce, budou-li nějaké, jsou Smluvní partneři povinni odpověď posoudit a prodiskutovat se Společností. Smluvní partneři bez zbytečného odkladu poskytnou Společnosti kopie jakýchkoliv zjištění nebo kontrol odpovědných úřadů ve vztahu ke Studii. Smluvní partneři učiní bez odkladu potřebná opatření vyžádaná Společností k nápravě nálezů z auditu či inspekce.
- 2.25. Smluvní partneři nesmí vědomě využívat služeb, bez ohledu na jejich objem, žádných osob, jimž bylo poskytování těchto služeb zakázáno FDA nebo kterýmkoli jiným příslušným orgánem v průběhu provádění Studie. Smluvní partneři dále závazně prohlašují, že dle jejich znalostí ani jim ani jejich zaměstnancům, zmocněncům či zástupcům, kteří se účastní provádění Studie, nebylo zakázáno provádět činnosti, jež jsou prováděny v rámci Studie, ze strany FDA či jiného orgánu, ani podle jejich nejlepšího vědomí v současné době neprobíhá žádné řízení týkající se takového zákazu ve vztahu k těmto osobám, zejména na základě platných právních předpisů a to zejména zákonů České republiky, ale i EU a v souladu s požadavky jakýchkoliv regulačních úřadů, mj. i FDA.. Smluvní partneři se zavazují v průběhu Studie a po dobu 1 roku po jejím ukončení ihned informovat Společnost, pokud se dozví, že bude zahájeno takové řízení ve vztahu k Hlavnímu zkoušejícímu, Centru či jeho zaměstnanci. Smluvní partneři 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. V případě, že nastane skutečnost podle předchozí věty ve vztahu ke Studii, Smluvní partneři to bez zbytečného odkladu sdělí Společnosti.

Ještě před zahájením Studie je Hlavní zkoušející povinen ujistit se, že on i všichni Členové studijního týmu poskytli Společnosti na jí dodaných formulářích příslušné finanční prohlášení tzv. „Financial Disclosure“, které vyžaduje FDA (v souladu s 21 Code of Federal Regulation, část 54) a v případě, že finanční prohlášení nebylo Hlavním zkoušejícím/Členy studijního týmu poskytnuto, je povinen o této skutečnosti Společnost uvědomit. Hlavní zkoušející dále souhlasí provést aktualizaci těchto formulářů během trvání této Smlouvy v případě změny údajů finančního prohlášení a dále jeden rok po jejím vypršení či ukončení účasti ve Studii.

Centrum prohlašuje a zaručuje, že nevyužije v žádné z funkcí, anebo v souvislosti s jakoukoli službou, která má být provedena na základě této Smlouvy, jakoukoli osobu, které byl uložen trest podle příslušných právních předpisů, a to zejména zákony České republiky, ale i EU a v souladu s požadavky jakýchkoliv regulačních úřadů, mj. i FDA. Centrum neprodleně oznámí Společnosti, pokud podle jeho nejlepšího vědomí je jakákoli osoba poskytující služby na základě této Smlouvy potrestána nebo pokud bude projednávána či bude hrozit jakákoli žaloba, spor,

nárok, šetření nebo soudní či správní řízení týkající se potrestání Centra nebo jakékoli osoby poskytující služby na základě této Smlouvy.

Hlavní zkoušející prohlašuje a zaručuje, že vůči němu neběží ani nehrozí žádná žaloba, spor, nárok, šetření nebo soudní či správní řízení, pokud jde o jeho možné potrestání a dále souhlasí, že bude neprodleně písemně informovat Společnost o každé takové žalobě, sporu, šetření nebo soudním či správním řízení, které bude hrozit či bude zahájeno za účelem potrestání Hlavního zkoušejícího.

Hlavní zkoušející je povinen neprodleně informovat Společnost v případě, že jsou on nebo Členové studijního týmu vyloučeni, vyřazeni nebo jim byla pozastavena nebo omezena způsobilost k výkonu (samostatné) lékařské činnosti, k účasti na klinickém hodnocení nebo k vykonávání činností souvisejících s hodnocením léčivého přípravku nebo proti nim bylo zahájeno soudní řízení nebo právní kroky, které by mohly vyústit v jejich vyloučení, vyřazení pozastavení nebo omezení způsobilosti, a to během trvání této Smlouvy nebo do jednoho roku po jejím ukončení či vypršení. Hlavní zkoušející je povinen o této skutečnosti informovat Společnost, ledaže by zpřístupnění (zveřejnění) této skutečnosti bylo v rozporu s legislativou na ochranu soukromí, a to zejména s Nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/679, o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů a o volném pohybu těchto údajů a o zrušení směrnice 95/46/ES (obecné nařízení o ochraně osobních údajů; dále také jen „**Nařízení o ochraně osobních údajů**“).

Výše uvedené povinnosti platí po dobu trvání této Smlouvy a dalšího 1 roku od ukončení této Smlouvy.

- 2.26. V případě, že Hlavní zkoušející v průběhu Studie ukončí pracovněprávní vztah nebo jinou spolupráci s Centrem, Centrum je povinno o této skutečnosti písemně informovat Společnost bez zbytečného odkladu poté, kdy se o této skutečnosti dozvěděl. V opačném případě nese Centrum plnou právní odpovědnost za veškeré vyvolané náklady a související škody, jež Společnosti v důsledku této skutečnosti vzniknou. Centrum současně navrhne řádně kvalifikovanou osobu jako nového Hlavního zkoušejícího. Společnost má právo vznést námitky vůči tomuto nahrazení. Jakýkoliv nástupce Hlavního zkoušejícího musí být schválen písemně Společností a od takového nástupce bude požadováno přistoupení ke všem podmínkám a náležitostem Protokolu a této Smlouvy a podepsání každého z těchto dokumentů na důkaz souhlasu. Centrum se zavazuje s vynaložením maximálního úsilí požadovat po novém hlavním zkoušejícím, aby se písemně zavázal k dodržování podmínek sjednaných v této Smlouvě

Pokud Centrum a Společnost nejsou schopni domluvit se na osobě nového hlavního zkoušejícího anebo pokud nový hlavní zkoušející není ochoten zavázat se k podmínkám stanoveným touto Smlouvou, Společnost nebo Centrum jsou oprávněni vypovědět tuto Smlouvu v souladu s čl. 12.5. Centrum a Hlavní zkoušející jsou povinni neprodleně písemně informovat Společnost o všech změnách, které mají vliv na dostupnost zdrojů a/nebo Členů studijního týmu provádějícího Studii. V případě, že dojde k jakékoli skutečnosti, jež by vedla nebo mohla vést k ukončení spolupráce Hlavního zkoušejícího podle této Smlouvy a/nebo pokud se bude Hlavní zkoušející oprávněně domnívat, že nejpozději do 90 dnů dojde k ukončení spolupráce Hlavního zkoušejícího podle této Smlouvy, pak je Hlavní zkoušející povinen informovat Společnost o této skutečnosti písemně ve lhůtě deseti (10) dnů ode dne, kdy se o této skutečnosti dozvěděl, resp. ode dne, kdy se oprávněně začal domnívat, že nejpozději do 90 dnů dojde k ukončení spolupráce. V opačném případě nese Hlavní zkoušející (případně společně a nerozdílně s Centrem) plnou právní odpovědnost za veškeré vyvolané náklady a související škody, jež Společnosti v důsledku této skutečnosti vzniknou.

- 2.27. Smluvní partneři se zavazují přímo a neprodleně informovat Společnost [OU OU] v případě, že subjekt hodnocení účastníci se Studie oznámí či vyjádří názor, že došlo k poškození jeho zdraví v důsledku účasti ve Studii, a že má proto právo na finanční náhradu.
- 2.28. Smluvní partneři se zavazují umožnit smluvním výzkumným organizacím, smluvně zajištěným Společností nebo kteroukoli z Propojených osob, aby jménem Společnosti vykonávaly kterékoli z práv a povinností Společnosti na základě této Smlouvy, v případě, že se prokáží pověřením či

plnou mocí, ze které jejich oprávnění vykonávat práva a povinnosti Společnosti vyplývá. Smluvní partneři se zavazují spolupracovat s těmito smluvními výzkumnými organizacemi.

- 2.29. Smluvní partneři se zavazují poskytovat zdravotní služby subjektům, jejichž účast ve Studii neskončila, v případě částečného uzavření Studie, a dále také subjektům zařazeným do následného sledování po skončení Studie, v souladu s etickými pravidly.
- 2.30. V případě, že při Studii používá Centrum, Hlavní zkoušející nebo Členové studijního týmu přístrojové vybavení, které vyžaduje servis, kalibraci nebo jinou zvláštní péči, Centrum se zavazuje udržovat takové přístrojové vybavení způsobilé řádného provozu, o čemž je povinno Společnosti na vyžádání poskytnout odpovídající dokumentaci.

Čl. 3 – Povinnosti Společnosti

- 3.1. Kontaktními osobami Společnosti ve vztahu ke Studii jsou:

[OU OU]

nebo kterékoli další osoby oznámené Hlavnímu zkoušejícímu.

- 3.2. Společnost se zavazuje Smluvním partnerům poskytnout zdarma v množství a časových intervalech pro řádné provedení Studie Hodnocené léčivo, nezbytné vzory CRF, Protokol a další informace a další léčivo/placebo vyžadované pro provádění Studie, např. Příručka zkoušejícího, Dokumentaci o Hodnoceném léčivu

- 3.3. Hodnocené léčivo (jakož i další léčivo, placebo, je-li vyžadováno Protokolem) bude dodáváno na následující adresu:

Fakultní nemocnice Hradec Králové, budova nemocniční lékárny č. 20,
Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové - Nový Hradec Králové, Česká republika

- 3.4. Hodnocené léčivo, nezbytné vzory CRF a další informace vyžadované pro provádění Studie poskytnuté Centru jsou a zůstávají vlastnictvím Společnosti. Společnost prohlašuje, že jsou splněny veškeré podmínky stanovené příslušnými právními předpisy pro označení (mimo jiné na obalu), výrobu (dovoz) dodávaného Hodnoceného léčiva a jeho distribuci do Centra. Hodnocené léčivo bude dodáváno do nemocniční lékárny, vždy v řádně zabalených obalech určených pro Hodnocené léčivo a označené v souladu s čl. 66 nařízení Evropského parlamentu a Rady č. 536/2014, o klinických hodnoceních humánních léčivých přípravků. Dodávky Hodnoceného léčiva se budou uskutečňovat v Po-Pá od 7.00 h do 14.00 h do budovy nemocniční lékárny.

Společností poskytnuté Hodnocené léčivo i ostatní materiál, jejichž specifikace je uvedena v Protokolu, použije Hlavní zkoušející pouze pro provedení Studie dle požadavků Protokolu.

- 3.5. Společnost se zavazuje poskytovat Hlavnímu zkoušejícímu příslušné nové informace o bezpečnosti týkající se Hodnoceného léčiva bez zbytečného odkladu.
- 3.6. Společnost poskytne bezplatně Hlavnímu zkoušejícímu veškerý materiál vymezený Protokolem, který je nezbytný k provedení Studie tak, aby mohla být dodržena doba trvání Studie předpokládaná v této Smlouvě.
- 3.7. Společnost a Hlavní zkoušející zajistí, aby Studie byla prováděna v souladu s Protokolem a zásadami správné klinické praxe.

Čl. 4 – Odměna

- 4.1. Společnost se zavazuje zaplatit Smluvním partnerům za řádně provedené činnosti na základě této Smlouvy včetně převodu práv dle Čl. 5 – Práva k výsledkům a včetně činností dle odst. 2.15

a 2.16 odměnu ve výši, způsobem a za podmínek sjednaných stranami dále v tomto článku Smlouvy a Přílohy č.1, přičemž smluvní strany prohlašují, že předpokládaná výše odměny činí **800 000,-Kč**. Jediným příjemcem veškerých částek dle této Smlouvy bude Centrum, které se zavazuje vyplatit příslušnou část odměny Hlavnímu Zkoušejícímu a Členům studijního týmu v souladu se svými interními předpisy. Společnost prohlašuje, že neuzavřela s Hlavním zkoušejícím ani se Členy studijního týmu žádnou dohodu, jejímž předmětem by bylo mimo jiné i poskytnutí plnění v souvislosti se Studií.

- 4.2. Smluvní partneři nemají nárok na žádnou jinou odměnu či náhradu kromě těch, které jsou uvedeny v této Smlouvě nebo v Příloze č.1 nebo jiných smlouvách uzavřených se Společností, ledaže je předem písemně schválí Společnost.

Odměny budou propláceny po dokončení všech eCRF, včetně vyřešení všech eDRF (elektronické dodatečné dotazy) a po kladném vyjádření ze strany Společnosti ohledně jejich vyplnění, a to pololetně k 31.3. a 31.10. na základě daňového dokladu vystaveného Centrem vždy nejpozději do 31.10. příslušného kalendářního roku. Proplacením se rozumí den připsání příslušné částky na účet Centra. Propláceny budou jednotlivé návštěvy, které musí být Hlavním zkoušejícím kompletně zpracovány a musí být zodpovězeny všechny případné související dotazy.

- 4.3. Veškeré odměny a náhrady, které mají být zaplacený, jsou splatné ve lhůtě 30 dnů ode dne, kdy bude Společnosti doručen odpovídající daňový doklad (faktura) mající všechny náležitosti dle příslušných právních předpisů upravujících daň z přidané hodnoty, a to ve prospěch bankovního účtu Centra:

Banka: Česká národní banka
Kód banky: 0710
Majitel účtu: Fakultní nemocnice Hradec Králové
Číslo účtu: 24639511/0710
IBAN: CZ23 0710 0000 0000 2463 9511
SWIFT/BIC: CNBACZPP
Variabilní symbol: číslo faktury

Faktury budou zasílány primárně e-mailem Společnosti s uvedením čísla protokolu, čísla objednávky a jména zodpovědné osoby za Společnost: **[OU OU]**. Fakturační adresa Společnosti: Sanofi s.r.o., Generála Píky 430/26, 160 00 Praha 6, IČO: 44848200, DIČ CZ44848200. Odměny a náhrady dle této Smlouvy a Přílohy č.1 (s výjimkou odměn a náhrad, u kterých je splatnost zvlášť upravena v Příloze č.1 Smlouvy) budou Centru uhrazeny takto: Zpětně za bezprostředně uplynulé a dosud nefakturované období vždy každého kalendářního pololetí k 31.3. a 31.10. Studie si Smluvní partneři společně se Společností vzájemně písemně nebo formou e-mailu odsouhlasí přehled počtu, druhu a jim odpovídající hodnoty jednotlivých úkonů provedených Hlavním zkoušejícím a/nebo ostatními Členy studijního týmu, jež mají být dle této Smlouvy Společností hrazeny (tzv. návrh faktury), zaslaný osobou pověřenou Společností. Centrum souhlasí se zasíláním podkladů k fakturaci na emailovou adresu **[OU OU]**. Tento přehled musí být zpracován zvlášť pro každý subjekt Studie a musí zahrnovat položkové vyúčtování všech návštěv, vyšetření a dalších služeb provedených v příslušném kalendářním pololetí k 31.3. a 31.10. Na základě vzájemného odsouhlasení návrhu faktury vystaví Centrum fakturu na odměnu a případné náhrady, jež je v souladu s touto Smlouvou oprávněno fakturovat, kterou doručí Společnosti. Společnost zaplatí Centru na základě řádně vystavené a doručené faktury příslušnou odměnu a případné oprávněně fakturované náhrady za období, pro něž byl předmětný návrh faktury dle tohoto článku odsouhlasen.

V případě, že Společnost nezašle Centru výše uvedený přehled (návrh faktury) k odsouhlasení ve lhůtě 30 dnů před příslušným datem uvedeným v odst. 4.2, zašle Centrum Společnosti písemnou výzvu a pokud Společnost nezašle uvedený přehled (návrh faktury) ani ve lhůtě 20 dnů od doručení takové výzvy, je Centrum oprávněno vystavit fakturu a Společnost je povinna uhradit Centru odměnu a náhrady za všechny fakturované úkony provedené v období kalendářního pololetí k 31.3. a 31.10.

V případě, že Centrum zjistí, že jsou v přehledu (návrhu faktury) nedostatky, tyto oznámí bez zbytečného odkladu Společnosti, která je povinna je odstranit. Má-li Společnost zato, že v přehledu (návrhu faktury) žádné nedostatky nejsou, sdělí toto Centru. Centrum a Společnost jsou následně povinni si navzájem poskytnout součinnost nezbytnou k odstranění případných rozporů. Neposkytnutí součinnosti se považuje za nepodstatné porušení Smlouvy.

Neodstraní-li Společnost nedostatky v přehledu (návrhu faktury) ani ve lhůtě 30 dnů ode dne doručení oznámení dle předchozího odstavce, nebo v téže lhůtě nesdělí Centru, že v přehledu (návrhu faktury) žádné nedostatky nespátřuje, platí, že rozhodný pro vystavení faktury je přehled (návrh faktury) ve znění připomínek Centra, na základě kterého je Centrum oprávněno vystavit fakturu a Společnost je povinna odměnu a náhrady za fakturované úkony provedené v období kalendářního pololetí k 31.3. a 31.10. Hlavním zkoušejícím a/nebo ostatními Členy studijního týmu Centru uhradit.

Společnost bere na vědomí, že pokud neuhradí řádně vystavenou fakturu včas, má Centrum ze zákona nárok na zákonné úroky z prodlení v souladu s § 1970 zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, v platném znění.

Při změně fakturačních údajů nebo DIČ je Společnost povinna neprodleně informovat Centrum [OU OU].

4.4. Zkoušející se zavazuje kompletně zpracovat a dokončit všechny eCRF a vyřešit všechny eDRF nejdéle do 3 týdnů od získání posledních údajů ke zpracování. Společnost má právo zadržet až [XX XX] z příslušné částky odměny za období kalendářního pololetí (dále jen „zádržné“). Společnost se zavazuje uhradit Centru 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.

4.5. Nestanoví-li tato Smlouva jinak, všechny částky uvedené v této Smlouvě a jejich přílohách jsou uvedeny bez DPH. Pokud některé platby za služby podléhají DPH, Společnost zaplatí příslušnou částku DPH ve výši dle právních předpisů účinných ke dni uskutečnění zdanitelného plnění na základě příslušného daňového dokladu (faktury), která bude splňovat všechny náležitosti předepsané příslušnými právními předpisy. Centrum a/nebo Hlavní zkoušející nese odpovědnost za uhrazení všech ostatních daní v souvislosti s platbami na základě této Smlouvy.

V případě, že k podpisu této smlouvy nedojde a aktivity vedoucí k jejímu uzavření ze strany Centra byly prokazatelně provedeny, uzavře bezprostředně po oznámení Společnosti o přerušení dalšího vyjednávání Společnost s Centrem dohodu o narovnání, na základě které bude start-up poplatek pro centrum a poplatek za projednání smlouvy Centrem fakturován.

4.6. Smluvní partneři si jsou vědomi, že Společnost může zveřejnit na centrální webové stránce koncernu Sanofi 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 na základě této Smlouvy a (2) veškeré výdaje na ubytování, související výdaje na pohoštění a dopravu Smluvních partnerů, které Společnost uhradí na základě této Smlouvy a (3) veškeré kongresové registrační poplatky, účastnické poplatky nebo obdobné poplatky, které Společnost 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 zveřejnit převod jakékoliv hodnoty poskytnuté v rámci této Smlouvy. Smluvní strany se dohodly, že tato smlouva bude zveřejněna výhradně dle samostatného ujednání obsaženého v PŘÍLOHA č. 2.

4.7. Veškerá peněžní plnění subjektu hodnocení jsou vyplácena Centrem v souladu s touto Smlouvou a Protokolem. Pravidla pro vyplácení jsou blíže upravena v Příloze č.3 k této Smlouvě. Společnost proplatí náhrady cestovních (případně jiných) výloh, které subjektům hodnocení vzniknou v důsledku jejich účasti ve Studii. Za oznámení výše náhrad propláceným subjektům hodnocení příslušné etické komisi je odpovědná Společnost.

Odměna za činnost Centra dle závazného návodu je již zahrnuta v celkové odměně, kterou Centrum a/nebo Hlavní zkoušející obdrží za Studii.

Komunikace ve věci proplácení náhrad cestovních výloh bude zasílána na následující e-mailovou adresu: [OU OU]

- 4.8. Smluvní strany prohlašují, že odměna vyplacená dle této Smlouvy Společností představuje reálnou tržní hodnotu za služby poskytnuté Smluvními partnery/Centrem a že žádné platby Centru nejsou poskytovány za účelem přimět je k nákupu nebo předepisování jakýchkoliv léků, zařízení nebo produktů Společnosti.

Čl. 5 – Práva k výsledkům

- 5.1. Společnosti patří výhradní práva ke všem výsledkům, datům, zjištěním, objevům, vynálezům a specifikacím, bez ohledu na to, zda jsou způsobilé být předmětem patentové ochrany či nikoli, které vznikly, byly vytvořené, odvozené, vyprodukované, objevené, vymyšlené nebo jinak učiněné Centrem, Hlavním zkoušejícím a/nebo Členy studijního týmu v souvislosti s prováděním Studie (dále jen „**Výsledky**“). Smluvní partneři tímto předem postupují veškerá svá majetková práva k Výsledkům na Společnost a Společnost tato postoupená práva přijímá. Odměna za tento převod je již zahrnuta v odměně Smluvních partnerů dle Čl. 4 – Odměna. Smluvní partneři nezískávají k Výsledkům plněním této Smlouvy žádná práva.
- 5.2. Všechna zdravotnická dokumentace a původní zdrojová dokumentace zůstane majetkem Centra; nicméně, Společnost je oprávněna je použít v souladu s touto Smlouvou a souhlasem subjektů hodnocení. Zpřístupnění Výsledků jakémukoli subjektu, včetně smluvní výzkumné organizace či etické komise anebo regulatorního orgánu nebude považováno za udělení vlastnického práva k těmto informacím těmto subjektům.
- 5.3. V rozsahu, v jakém práva duševního vlastnictví k Výsledkům nejsou převoditelná, udělují tímto Smluvní partneři Společnosti výhradní, neodvolatelnou v místě a čase neomezenou licenci s právem udělovat podlicence, a to ke všem způsobům užití těchto Výsledků. Odměna za tuto licenci je již zahrnuta v odměně Smluvních partnerů dle Čl. 4 – Odměna. Centrum se zavazuje vyvinout maximální úsilí k tomu, aby skuteční vlastníci těchto práv duševního vlastnictví, tzn. zaměstnanci Centra a/nebo zúčastněné třetí strany, umožnili Centru udělit výše uvedenou licenci Společnosti. Společnost není povinna licenci využít.
- 5.4. Pro odstranění pochybností platí, že vynálezy, které jsou vylepšeními, nebo novým použitím či novými lékovými formami Hodnoceného léčiva jsou výlučným vlastnictvím Společnosti.
- 5.5. Smluvní partneři se zavazují zajistit, že veškeré Výsledky (dále jen „**Vynálezy**“), učiněné zaměstnanci Centra nebo jinými stranami zahrnutými Smluvními partnery do provádění Studie, budou bezodkladně oznámeny Společnosti.
- 5.6. Společnost anebo kterákoli s ní Propojená osoba jsou oprávněny 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. Smluvní partneři se zavazují podepsat a zajistit, aby zaměstnanci Centra a další subjekty zahrnuté Smluvními partnery do provádění Studie podepsali veškeré dokumenty a poskytli taková svědectví, jaké Společnost uzná za nezbytné pro účely podání přihlášky patentu a získání patentu za účelem ochrany oprávněných zájmů Společnosti k duševnímu vlastnictví, která vzniknou ze Studie. V případě potřeby, Hlavní zkoušející a Centrum nebo Členové studijního týmu budou na žádost a náklady Společnosti nápomocni při získání a ochraně patentu/ů, včetně podpisů právních dokumentů. Smluvní partneři nejsou oprávněni uvádět v přihlášce patentu ani jiných přihláškách žádné Důvěrné informace.
- 5.7. Společnost a její Propojené osoby smí užívat, rozmnožovat a převádět anonymizované radiologické/diagnostické snímky pořízené v průběhu Studie 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 fotokopíí, elektronických záznamů (např. flash disk), mikro-kopíí, nebo prostřednictvím systémů uchovávání a obnovování dat, včetně databank a internetu. Za tímto účelem udělují Smluvní partneři Společnosti výhradní, místem neomezenou a neodvolatelnou licenci, včetně práva udělovat podlicence Propojeným osobám Společnosti, k užívání výše uvedených snímků. Odměna za tuto licenci je již zahrnuta v odměně Smluvních partnerů dle Čl. 4 – Odměna. Společnost není povinna licenci využít. Nejsou-li Centrum anebo Hlavní zkoušející vlastníky práv k těmto snímkům, Centrum a/nebo Hlavní zkoušející se zavazují zajistit, aby skutečný vlastník těchto práv, tzn. zaměstnanci Centra a/nebo třetí osoby zahrnuté do provádění Studie, umožnili Smluvním stranám udělit výše uvedenou licenci Společnosti. Smluvní partneři potvrzují, že veškeré takové snímky budou získané se souhlasem subjektu hodnocení, který Centru předá Společnost a že nebudou obsahovat žádné informace, jejichž prostřednictvím by mohl být identifikován konkrétní subjekt hodnocení.

- 5.8. Společnost uděluje Smluvním partnerům nevýhradní bezúplatnou licenci k Výsledkům vytvořeným v Centru pro interní nekomerční výzkumné a vzdělávací účely při dodržení podmínek zachovávání důvěrnosti a podmínek pro publikování, jež jsou obsaženy v této Smlouvě. Tato licence neopravňuje Smluvní partnery k udělování jakýchkoliv podlicencí. Smluvní partner není povinen licenci využít.

Čl. 6 – Zachovávání důvěrnosti

- 6.1. Smluvní partneři se zavazují zacházet se všemi informacemi označenými jako „Důvěrné“ a přijatými od Společnosti nebo jejím jménem anebo od Propojených osob Společnosti v souvislosti se Studií, Hodnoceným léčivem, Protokolem nebo touto Smlouvou a s Výsledky (dále jen „**Důvěrné informace**“) přísně důvěrně. Smluvní strany zároveň sjednávají, že jsou Smluvní partneři povinni zacházet jako s důvěrnými i s těmi informacemi, které sice jako „Důvěrné“ nejsou označeny, ale mohou být považovány za Důvěrné informace, a to na základě jejich povahy či podmínek, které se vztahovaly k jejich poskytnutí či zpřístupnění, včetně všech údajů týkajících se Studie, údajů pro vnitřní potřebu, anebo informací vytvořených na základě Studie, a to například včetně Protokolu, Souboru informací pro zkoušejícího, finančních podmínek Smlouvy či předběžných výsledků Studie. Smluvní partneři smí používat Důvěrné informace pouze pro účely plnění této Smlouvy a zavazují se nezpřístupnit takové Důvěrné informace žádné třetí straně mimo stran pověřených Společností bez předchozího písemného souhlasu Společnosti. Smluvní partneři se zavazují umožnit přístup k Důvěrným informacím pouze osobám, jež se s Důvěrnými informacemi mají potřebu seznamovat pro účely poskytování služeb na základě této Smlouvy, a i to pouze tehdy, pokud tyto osoby byly Smluvními partnery prokazatelně zavázány k dodržování podmínek alespoň tak přísných, jako jsou podmínky dle tohoto Čl. 6 – Zachovávání důvěrnosti.
- 6.2. Povinnost k zachovávání důvěrnosti se nevztahuje na ty případy, kdy Smluvní partneři jsou oprávněni publikovat Důvěrné Informace v souladu s Čl. 7 – Publikování, tiskové zprávy a veřejná oznámení.
- 6.3. Pojem Důvěrné informace, jak je používán v této Smlouvě, se nevztahuje na data a informace, u nichž mohou Smluvní partneři prokázat, že (i) jimi Centrum nebo Hlavní zkoušející disponovali bez povinnosti mlčenlivosti v době, kdy jim byly zpřístupněné Společností nebo jeho Propojenými osobami, anebo jménem některých z nich (jak vyplývá z písemných záznamů), (ii) jsou nebo se stanou součástí veřejných informací jinak než jednáním či opomenutím Centra nebo Hlavního zkoušejícího, (iii) je Centrum nebo Hlavní zkoušející právem nabyli od třetí strany, která není vůči Zadavateli nebo jeho Propojeným osobám vázána výslovnou nebo předpokládanou povinností mlčenlivosti, nebo (iv) byly vytvořeny nezávisle Centrem nebo Hlavním zkoušejícím bez odkazování se na Důvěrné informace nebo jejich použití.
- 6.4. Navíc jsou Smluvní partneři oprávněni zpřístupnit Důvěrné informace v takovém rozsahu, v jakém je takové zpřístupnění vyžadováno právními předpisy nebo vykonatelným soudním rozhodnutím, avšak za podmínky, že Smluvní partneři o takové skutečnosti v přiměřeném časovém předstihu informují Společnost a na jeho žádost s ním budou spolupracovat ve snaze dosáhnout opatření za účelem ochrany nebo jiného přiměřeného právního prostředku. Smluvní partneři se zavazují

vyvinout všechno přiměřené úsilí, aby zabezpečili důvěrné zacházení s kteroukoli z Důvěrných informací, jež bude zpřístupněna.

- 6.5. Tyto povinnosti k zachovávání mlčenlivosti a zákazu používání Důvěrných informací dle této Smlouvy zůstanou v platnosti i po skončení této Smlouvy.
- 6.6. Smluvní partneři se zavazují na žádost Společnosti zlikvidovat a smazat Důvěrné informace, jimiž disponují (a takové smazání písemně potvrdit), anebo je vrátit Společnosti. Hlavní zkoušející a Centrum jsou oprávněni si ponechat) kopii Důvěrných informací, pokud jim to právní předpisy ukládají.
- 6.7. Veškeré dohody existující před uzavřením této Smlouvy a týkající se zachovávání mlčenlivosti ve vztahu ke Studii, se nahrazují touto Smlouvou a pouze ve vztahu ke Studii.
- 6.8. Společnost se zavazuje zachovávat mlčenlivost o skutečnostech, které Centrum označí jako skutečnosti důvěrné.

Čl. 7 – Publikování, tiskové zprávy a veřejná oznámení

- 7.1. Společnost uznává zájem Smluvních partnerů na nekomerčním vědeckém publikování Výsledků, bez ohledu na to, zda výsledek Studie je pozitivní či negativní. S ohledem na oprávněné zájmy Společnosti se Smluvní partneři zavazují dodržovat následující povinnosti a podmínky pro publikování:
 - 7.1.1 Smluvní partneři se zavazují poskytovat Společnosti veškeré návrhy na publikování nebo ústní prezentace týkající se Studie nebo Hodnoceného léčiva nebo Výsledků (dále jen „**Publikace**“) nejméně šedesát (60) dnů před zamýšleným předložením nebo prezentací Publikace, aby je Společnost mohla zkontrolovat.
 - 7.1.2 Pokud Společnost neučiní vůči Smluvním partnerům žádné oznámení ve lhůtě 45 dnů ode dne, kdy mu byla doručena zamýšlená Publikace, Smluvní partneři se zavazují připomenout Společnosti zamýšlené datum Publikace. Smluvní partneři nejsou oprávněni publikovat Publikace bez výslovného souhlasu Společnosti.
 - 7.1.3 Smluvní strany berou na vědomí a souhlasí, že v případě multicentrických studií se Výsledky Studie publikují pouze prostřednictvím koordinace se Společností za účelem kombinování výsledků ze všech center účastnících se Studie. Smluvní partneři jsou oprávněni publikovat Výsledky jejich Centra za podmínky, že celkové výsledky nebyly publikovány do 12 měsíců od dokončení Studie, a současně za podmínky postupování v souladu s podmínkami stanovenými v tomto článku.
 - 7.1.4 Společnost a Smluvní partneři se zavazují prodiskutovat veškeré rozdíly v názorech na zamýšlený obsah Publikace za účelem nalezení řešení uspokojivého pro Společnost i pro Smluvní partnery. Společnost je oprávněna navrhnout jakékoli změny Publikace, které odůvodněně považuje za nezbytné pro vědecké účely. Smluvní partneři se zavazují, že implementace takových doporučených změn nebude bezdůvodně odmítnuta.
 - 7.1.5 Pokud lze očekávat, že taková Publikace by mohla mít nežádoucí účinek na zachování důvěrnosti kterékoli z Důvěrných informací Společnosti, Smluvní partneři se zavazují zabránit takové Publikaci, ledaže předmětná Důvěrná informace nemůže být vymazána z Publikace bez újmy vědecké správnosti Publikace.
 - 7.1.6 Pokud by Publikace z pohledu Společnosti mohla mít nežádoucí účinek na schopnost získat patentovou ochranu pro kterýkoli Vynález, Společnost má právo požadovat odklad Publikace na přiměřenou dobu za účelem přípravy a podání žádané patentové přihlášky Společnosti nebo jeho jménem, avšak tato doba nesmí přesáhnout šest (6) měsíců od data, kdy byla Společnosti Publikace doručena ke kontrole. Společnost má právo požadovat další odklad Publikace, pokud

patentová přihláška byla podána a pokud přihláška s právem přednosti je neúplná a v rámci 1 roku od podání přihlášky s právem přednosti musí být do žádosti doplněn předmět patentové přihlášky. V tomto případě má Společnost právo požadovat odklad jakékoli Publikace až do doplnění přihlášky s právem přednosti. Společnost nebude zakazovat Publikaci v případě, kdy informace, která je způsobilá být předmětem patentové ochrany, byla z plánované Publikace odstraněna.

- 7.1.7 Smluvní partneři se zavazují zahrnout do každé Publikace ustanovení informující, že vytvoření dat bylo podpořeno Společností a současně se Smluvní partneři zavazují informovat o své míře angažovanosti ve Studii a prospěchu, který jim ze Studie plynul. Autorství a uznání za vědecké publikování by měly být v souladu s Jednotnými požadavky na rukopisy vydanými Mezinárodním výborem redaktorů lékařských časopisů - ICMJE (Uniform Requirements for Manuscripts).
- 7.2 Smluvní partneři se zavazují zavázat stejnými povinnostmi a požadavky na publikování, které jsou stanoveny v čl. 7.1 také všechny Členy studijního týmu.
- 7.3 Společnost je oprávněna zveřejnit Výsledky Studie způsobem, který uzná za vhodný, a to jak po celou dobu trvání této Smlouvy, tak po jejím ukončení, dále je Společnost oprávněna umístit informace o Studii a o Výsledcích na internet, např. na stránky www.ClinicalTrials.gov (zveřejnění registru) a na stránky pro zveřejnění výsledků, na firemní stránky Společnosti (zveřejnění registru a výsledků) a v kterékoli databázi vyžadované právními předpisy v souladu s příslušnými standardy ve vztahu k rozsahu, formě a obsahu.
- 7.4 Smluvní partneři se zavazují nepublikovat žádné tiskové zprávy nebo jiná veřejná oznámení o Studii, Výsledcích Studie a/nebo Hodnoceném léčivu bez předchozího písemného souhlasu Společnosti, s výjimkou oprávněně zveřejněných a veřejně dostupných informací.
- 7.5 Název Společnosti nesmí být používán v žádném reklamním či jiném materiálu Smluvních partnerů bez předchozího písemného schválení Společností. Společnost nesmí požívat jméno Hlavního zkoušejícího a/nebo Člena studijního týmu v žádném reklamním či jiném materiálu nebo publikacích bez jejich předchozího písemného souhlasu.

Čl. 8 – Odpovědnost a odškodnění

- 8.1. Smluvní partneři se zavazují Společnosti nahradit újmu (včetně újmy nemajetkové) vzniklou z důvodu (i) nedbalostního nebo úmyslného protiprávního jednání či opomenutí a/nebo (ii) porušení kterékoli z povinností přijatých na základě této Smlouvy kterýmkoli z nich, nebo kterýmkoli ze zaměstnanců Centra nebo smluvních partnerů, jichž použijí pro účely plnění této Smlouvy.
- 8.2. Společnost je Smluvním partnerům (Centrum, Hlavní zkoušející dále označováni jen jako „**Odškodňovaná strana**“) povinna nahradit újmu (včetně újmy nemajetkové; dále všechna vyrovnání či platy, na něž není právní nárok, pokud budou uskutečněny se souhlasem smluvních stran, jakož i včetně přiměřených nákladů a výdajů na právní zastoupení a soudní řízení) v rozsahu, v jakém je vůči nim u příslušného soudu subjektem hodnocení nebo jinými k tomu podle platných právních předpisů oprávněnými osobami úspěšně uplatněn zejména nárok na náhradu újmy na zdraví (včetně smrti) vzniklé z důvodu užívání Hodnoceného léčiva nebo jakéhokoli výkonu nebo postupu vykonaného na subjektu hodnocení dle požadavků Protokolu, a to za podmínky, že tato újma:
 - 8.2.1 nevznikla z důvodu, že Odškodňovaná strana nejednala v souladu (a) s podmínkami této Smlouvy; a/nebo (b) Protokolem; a/nebo (c) všemi příslušnými právními předpisy a pravidly upravujícími provádění Studie; a/nebo (d) bezpečnostními opatřeními a písemnými pokyny Společnosti nebo jejich Propojených osob; a/nebo
 - 8.2.2 nevznikla z důvodu nedbalého nebo úmyslného protiprávního jednání či opomenutí Odškodňované strany; a/nebo

- 8.2.3 není plně nahrazena z pojištění sjednaného v souladu s právními předpisy ve prospěch Odškodňované strany.
- 8.3. Dále platí, že pokud vznikne taková újma pouze zčásti z důvodů na straně Odškodňované strany uvedených v čl. 8.2.1, nebo 8.2.2, Odškodňované straně vzniká nárok na náhradu újmy vůči Společnosti v rozsahu, v jakém se na vzniku škody nepodílely důvody uvedené v čl. 8.2.1 a/nebo 8.2.2.
- 8.4 Právo Smluvních partnerů na náhradu újmy dle čl. 8.2 dále nevznikne a Společnost nebude mít povinnost náhradu újmy poskytnout, s výjimkou odst. 8.4.3, pouze v rozsahu, ve kterém bude mít porušení některé z níže uvedených povinností ze strany Smluvních partnerů negativní vliv na možnost úspěšně se bránit proti uplatněnému nároku na náhradu újmy:
- 8.4.1 Smluvní partneři se zavazují písemně informovat Společnost o každém nároku a/nebo žalobě v maximálním možném rozsahu, jež spadají nebo by mohly spadat pod tato ustanovení o náhradě újmy, a to bez zbytečného odkladu ode dne, kdy se o nich dověděli, a současně umožnit Společnosti, aby schvalovala všechny úkony a obranu proti takovému nároku nebo žalobě včetně rozhodování o jeho urovnání; a
- 8.4.2 Smluvní partneři jsou povinni spolupracovat se Společností a jejími právními zástupci a pojistiteli při obraně proti takovému nároku nebo žalobě, a zajistit takovou spolupráci také svých zaměstnanců a spolupracujících osob; a
- 8.4.3 Smluvní partneři nesmí uznat ani urovnat žádný takový nárok nebo soudní řízení bez předchozího písemného souhlasu Společnosti.
- 8.5 Centrum bude Společnost a Hlavního zkoušejícího v celém rozsahu informovat o stavu takového nároku nebo postupu takového řízení, bude se Společností a Hlavním zkoušejícím konzultovat způsob „obhajoby“ a nevyrovná nárok nebo neukončí řízení bez písemného souhlasu Společnosti a Hlavního zkoušejícího (tento souhlas nebude bezdůvodně zadržován).
- 8.6 Bez omezení výše uvedeného bude Centrum nebo Hlavní zkoušející informovat Společnost o veškerých okolnostech, o kterých je možné se domnívat, že by mohly vést ke vzniku nároku nebo řízení a kterých si jsou přímo vědomi a budou Společnost přiměřeně informovat o vývoji takového nároku nebo řízení, i když se Centrum a Hlavní zkoušející rozhodnou neuplatnit na základě těchto podmínek nárok na náhradu škody. Obdobně Společnost bude informovat Smluvní partnery o veškerých okolnostech, jakož i o vývoji takového nároku nebo řízení, vzneseného přímo proti Společnosti.

Čl. 9 – Pojištění

- 9.1. Společnost odpovídá za zajištění pojištění pro účely Studie v souladu s příslušnými právními předpisy. Za tímto účelem je Společnost povinna mít po celou dobu provádění Studie sjednané pojištění odpovědnosti své, Hlavního zkoušejícího a Členů studijního týmu za újmu vzniklou Subjektu hodnocení v důsledku provádění Studie (včetně nemajetkové újmy, vyjma nemajetkové újmy způsobené porušením práv na ochranu osobnosti či jména, urážkou na cti, pomluvou, šikanou, obtěžováním, nerovným zacházením či jinými způsoby diskriminace), jehož prostřednictvím je zajištěno i odškodnění v případě smrti subjektu hodnocení nebo v případě újmy vzniklé na zdraví subjektu hodnocení v důsledku provádění Studie v souladu s § 58 odst. 2 zákona o léčivech. Na vyžádání poskytne Společnost Centru kopii pojistného certifikátu.
- 9.2. Pro vyloučení pochybností Společnost a Smluvní partneři prohlašují, že pojištění podle tohoto odstavce nenahrazuje pojištění vztahující se k aktivitám, které nesouvisí se Studií, např. běžné poskytování zdravotních služeb. Centrum coby poskytovatel zdravotních služeb prohlašuje, že má sjednáno pojištění své odpovědnosti za škodu způsobenou v souvislosti s poskytováním zdravotních služeb, přičemž toto pojištění zahrnuje i služby poskytované dle této Smlouvy Hlavním zkoušejícím, Zkoušejícím a dalšími Členy studijního týmu. Na vyžádání poskytne Centrum Společnosti potvrzení o sjednání takového pojištění.

Čl. 10 – Ochrana a zpřístupnění osobních údajů

- 10.1. Smluvní strany se dohodly, že pojmy „správce“, „subjekt údajů“, „osobní údaje“, „porušení ochrany osobních údajů“, „zpracovatel“ a „dozorový úřad“ mají význam, který je jim přiřazen v Nařízení o ochraně osobních údajů (GDPR). Zadavatel jako Správce osobních údajů (dále jen „**Správce**“) a Společnost jako první zpracovatel osobních údajů (dále jen „**První Zpracovatel**“) si mezi sebou ujednali, že budou zpracovávat osobní údaje v souladu s článkem 28 Nařízení o ochraně osobních údajů. Smluvní partneři jako zpracovatelé osobních údajů (dále jen „**Zpracovatel**“ nebo „**Zpracovatelé**“) poskytují Prvnímu Zpracovateli služby spojené s uskutečněním Studie (dále jen „**Služby**“) tak, jak jsou specifikovány v této Smlouvě.
- 10.2. V rámci plnění této smlouvy Zpracovatelé získávají od subjektů hodnocení osobní údaje ve smyslu příslušných právních předpisů, které jsou blíže specifikovány dále v této Smlouvě (dále jen „**Osobní údaje**“).
- 10.3. Strany mají zájem na tom, aby zpracování Osobních údajů bylo v souladu s Nařízením o ochraně osobních údajů a zákonem č. 110/2019 Sb., o zpracování osobních údajů, v platném znění.
- 10.4. První Zpracovatel podle pokynu Správce určuje účel a prostředky zpracování. Primárně je za toto zpracování odpovědný Správce. Na ochranu souvisejících práv Správce bude dohlížet První Zpracovatel.
- 10.5. Zpracovatelé zpracovávají Osobní údaje pro Správce.
- 10.6. První Zpracovatel a Zpracovatelé jsou povinni uzavřít písemnou smlouvu o zpracování osobních údajů, přičemž tuto povinnost plní tímto článkem Smlouvy.
- 10.7. První Zpracovatel a Zpracovatelé se dohodli na zpracování osobních údajů na základě této smlouvy v souladu s Nařízením o ochraně osobních údajů a dalšími právními předpisy.
- 10.8. Soulad zpracování Osobních údajů s Nařízením. První Zpracovatel tímto potvrzuje, že Zpracovatelé před uzavřením Smlouvy poskytli dostatečné záruky o tom, že zavedli vhodná technická a organizační opatření, kterými zajistili, že zpracování podle této smlouvy bude v souladu s Nařízením o ochraně osobních údajů a dalšími právními předpisy a že bude zajištěna ochrana práv subjektů údajů, jejichž Osobní údaje budou Zpracovatelé zpracovávat.
- 10.9. Zpracování Osobních údajů Zpracovatelem. Strany sjednávají, že zpracování Osobních údajů budou provádět Zpracovatelé pouze na základě doložených pokynů Prvého Zpracovatele a za podmínek stanovených Nařízením o ochraně osobních údajů, dalšími právními předpisy a touto Smlouvou.
- 10.10. Účel zpracování Osobních údajů. Na základě této Smlouvy budou Zpracovatelé zpracovávat Osobní údaje za účelem plnění této Smlouvy, a to zejména za účelem zpracování osobních údajů subjektů klinického hodnocení pro Prvého Zpracovatele a v konečném důsledku pro Správce, v rozsahu a v souladu s podmínkami této smlouvy. Zpracování Osobních údajů je nezbytné pro splnění právních povinností, která se vztahují na Správce.
- 10.11. Kategorie subjektů údajů. Zpracovatelé budou zpracovávat Osobní údaje následujících subjektů údajů:
- Subjekty klinického hodnocení (dále jen „**Subjekty údajů**“)
 - Zkoušející, spoluzkoušející a další spolupracující osoby (dále jen „**Zkoušející subjekty**“)
- 10.12. Typ Osobních údajů. V rámci plnění této smlouvy budou Zpracovatelé zpracovávat následující typy Osobních údajů a dokumentů Subjektů údajů v rozsahu požadovaném zvláštními právními předpisy:
- Identifikační údaje (jméno a příjmení)
 - Rodné číslo

- c) Kontaktní údaje (e-mail, telefonní číslo)
- d) Zvláštní kategorie osobních údajů:
 1. údaje o zdravotním stavu: údaje o anamnéze, užívaných lécích a výsledcích vyšetření.
 2. genetické údaje – výsledky vyšetření.

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

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

Jedná se o zejména následující typ informací: celé jméno (případně adresa trvalého bydliště) a údaje uvedené Zkoušejícím v profesním životopisu poskytnutém Společnosti.

Osobní údaje Zkoušejících subjektů budou shromažďovány a zpracovávány pro následující účely: (i) provedení Studie v souladu s právními předpisy, (ii) za účelem případného uveřejnění anonymních výsledků Studie), (iii) nebo za účelem za účelem jejich identifikace pro další studijní projekty, pro něž by jejich účast mohla být zajímavá pro ně samotné i pro Společnost.

Pokud Zkoušející subjekty nesouhlasili s tím, že budou znovu kontaktováni pro další studie, nebudou jejich osobní údaje uchovávány déle, než je nezbytně nutné k dosažení výše uvedených účelů. V každém případě budou jejich osobní údaje po uplynutí stanovené doby vymazány.

Pro výše uvedené účely může Společnost sdělovat a/nebo zpřístupňovat osobní údaje (i) Propojeným společnostem, (ii) smluvním výzkumným organizacím, a (iii) regulačním orgánům a etické komisi nebo jiným subjektům, pokud mu to výslovně ukládají příslušné právní předpisy.

Smluvní strany berou na vědomí, že Osobní údaje dle této Smlouvy mohou být Prvým zpracovatelem a Správcem předávána právníkům nebo fyzickým osobám nacházejícím se mimo Evropskou Unii, jejichž právní předpisy nemusí nutně poskytovat stejnou úroveň ochrany. Za účelem zajištění odpovídající ochrany budou Prvý Zpracovatel a Správce uplatňovat ochranná opatření splňující požadavky právních předpisů: (i) v případě předávání dalším osobám s nimi Zadavatel/Společnost uzavřou standardní smluvní doložky schválené Evropskou komisí, nebo dohody obsahující ustanovení, která poskytují přinejmenším stejnou ochranu jako doložky, a (ii) v případě předávání Propojeným osobám budou uplatňována odpovídající pravidla.

Smluvní strany se dohodly, že pro účely Studie je Hlavní zkoušející odpovědný za poskytnutí potřebných informací o zpracování osobních údajů Subjektu údajů, v tomto směru se mu zbývající smluvní strany a Prvý zpracovatel zavazují poskytnout veškerou nezbytnou součinnost.

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

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

PRÁVA A POVINNOSTI PRVÉHO ZPRACOVATELE

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

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

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

10.17. Povinnosti Prvého Zpracovatele. Prvý Zpracovatel je povinen:

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

POVINNOSTI ZPRACOVATELŮ

10.18. Povinnosti Zpracovatelů. Zpracovatelé se zavazují plnit povinnosti zpracovatelů stanovené Nařízením o ochraně osobních údajů, případně dalšími právními předpisy a touto smlouvou, a to zejména:

- a) zpracovávat Osobní údaje pouze na základě doložených pokynů Prvého Zpracovatele, včetně v otázkách předání Osobních údajů do třetí země (mimo EHP), ledaže Prvému Zpracovateli toto předání ukládá právo EU nebo České republiky; v takovém případě jsou Zpracovatelé povinni Prvého Zpracovatele informovat o takovém právním požadavku před samotným zpracováním, pokud jim to nezakazují výše uvedené právní předpisy,
- b) dodržovat prostředky a způsoby zpracování Osobních údajů stanovené touto smlouvou,
- c) zajistit, aby se osoby oprávněné zpracovávat Osobní údaje zavázaly k mlčenlivosti nebo se na ně vztahovala zákonná povinnost mlčenlivosti,
- d) přijmout všechna bezpečnostní opatření požadovaná Nařízením o ochraně osobních údajů, dalšími právními předpisy a touto smlouvou,
- e) nezapojit do zpracování žádného dalšího zpracovatele bez předchozího konkrétního nebo obecného povolení Prvého Zpracovatele. V případě obecného písemného povolení budou Zpracovatelé Prvého Zpracovatele informovat o veškerých změnách týkajících se přijetí dalšího zpracovatele nebo jejich nahrazení, a poskytnou Prvému Zpracovateli příležitost vyslovit vůči těmto změnám námitky,
- f) být nápomocni pro splnění povinnosti Správce reagovat na žádosti Subjektů údajů, zejména umožnit Subjektům údajů přístup k Osobním údajům, včetně poskytnutí kopie Osobních údajů, opravit nebo doplnit nepřesné Osobní údaje, vymazat Osobní údaje, které již nejsou zapotřebí, nebo jsou zpracovány protiprávně, a omezit zpracování, pokud jsou zpracovávány nepřesné Osobní údaje nebo Subjekty údajů požadují omezení zpracování místo výmazu Osobních údajů. Zpracovatelé jsou povinni na výzvu Prvého Zpracovatele ohledně žádosti Subjektů údajů reagovat bezodkladně a předat požadované informace nebo sdělení Prvému Zpracovateli nejpozději do 1 měsíce od obdržení výzvy Prvého Zpracovatele. V případě, že požadavek Subjektu údajů je oprávněný a Zpracovatelé nemohou příslušné informace nebo sdělení poskytnout ve výše uvedené lhůtě, jsou povinni v této lhůtě Prvého Zpracovatele informovat o této skutečnosti a jejích důvodech,
- g) neprodleně informovat Prvého Zpracovatele o své neschopnosti plnit pokyny Prvého Zpracovatele podle Nařízení o ochraně osobních údajů nebo této Smlouvy, a to z jakéhokoli důvodu, s řádným odůvodněním povahy, příčiny a očekávaných důsledků této neschopnosti,
- h) neprodleně informovat Prvého Zpracovatele, pokud má důvod se domnívat, že celé zpracování nebo jeho část porušuje platné právní předpisy. V takovém případě Prvý a Druhý zpracovatel budou v dobré víře spolupracovat na určení, zda je třeba zpracování považovat za porušení Nařízení o ochraně osobních údajů a zda by v té souvislosti mělo být zpracování

pozastaveno, změněno nebo znovu zahájeno, nebo zda má být zpracování – stejně jako Smlouva – ukončeno,

- i) podle pokynů Prvého Zpracovatele být nápomocni Správci při plnění jeho povinností podle Nařízení o ochraně osobních údajů, zejména při plnění povinnosti zabezpečit zpracování Osobních údajů a ohlašovat bezpečnostní incidenty Úřadu pro ochranu osobních údajů a Subjektům údajů,
- j) v případě zjištění bezpečnostního incidentu ohlásit tento incident bez zbytečného odkladu Prvému Zpracovateli a vést evidenci o všech bezpečnostních incidentech týkajících se Osobních údajů,
- k) zasílat všechna sdělení, informace a hlášení v elektronické formě s příslušným zabezpečením, ledaže Prvý Zpracovatel stanoví jinak,
- l) poskytnout Prvému Zpracovateli veškeré informace potřebné k doložení splnění všech povinností podle Nařízení o ochraně osobních údajů, dalších právních předpisů a Smlouvy,
- m) umožnit Správci, Prvému Zpracovateli nebo pověřenému auditorovi audity a inspekce zpracování Osobních údajů Zpracovateli a přispívat k těmto auditům,
- n) informovat neprodleně Prvého Zpracovatele v případě, že určitý pokyn Prvého Zpracovatele pravděpodobně porušuje Nařízení o ochraně osobních údajů, jiné právní předpisy nebo Smlouvu,
- o) vést záznam o činnosti zpracování ohledně zpracování Osobních údajů podle Smlouvy,
- p) nepředávat Osobní údaje třetím osobám bez pověření Prvého Zpracovatele,
- q) při skončení zpracování z důvodu ukončení plnění povinností z této smlouvy (včetně kopií) nebo vrátit Osobní údaje Správci v souladu s jeho rozhodnutím.

TECHNICKÉ A ORGANIZAČNÍ ZABEZPEČENÍ OCHRANY OSOBNÍCH ÚDAJŮ

10.19. Povinnost zamezit neoprávněnému zpracování Osobních údajů. Zpracovatelé se zavazují přijmout taková opatření, aby nemohlo dojít k neoprávněnému nebo nahodilému přístupu k Osobním údajům, k jejich změně, zničení či ztrátě, neoprávněným přenosům, k jejich jinému neoprávněnému zpracování, jakož i k jinému zneužití Osobních údajů.

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

- a) chránit prostory, ve kterých jsou zpracovávány Osobní údaje: hlídací služba, vstup po předložení vstupní karty, zálohy na serveru v jiné budově, poplachové zařízení,
- b) chránit přístup do IT systémů, ve kterých jsou zpracovávány Osobní údaje omezená přístupová práva, přístup na základě hesel, včetně stanovení pravidel pro hesla, dvoufaktorové ověřování přístupu k IT, bezpečnostní zálohy, antivirová ochrana, pseudonymizace, interní předpisy, školení kyberbezpečnosti,
- c) chránit papírové spisy, dokumenty a další média obsahující Osobní údaje před neoprávněným přístupem uzamčením ve skřínkách a archivech, dodržování pravidel čistého stolu a zákazu hromadění dokumentů na tiskárnách, kopírákách a faxech,
- d) určit pověřené zaměstnance ke zpracování Osobních údajů, pouze tito zaměstnanci jsou oprávněni k přístupu a zpracování Osobních údajů v souladu s ustanoveními Smlouvy,
- e) poučit o povinnosti zachovávat mlčenlivost o Osobních údajích a o bezpečnostních opatřeních zaměstnance Zpracovatele a další osoby, které v rámci plnění zákonem stanovených oprávnění a povinností přicházejí do styku s Osobními údaji u Zpracovatele,
- f) pravidelně školit zaměstnance Zpracovatele v oblasti ochrany Osobních údajů a testovat jejich znalosti,
- g) v případě porušení povinností při zpracování Osobních údajů zaměstnanci Zpracovatele vyvodit maximální možné důsledky podle pracovněprávních předpisů,
- h) pořizovat elektronické záznamy, které umožní určit a ověřit, kdy, kým a z jakého důvodu byly Osobní údaje zaznamenány nebo jinak zpracovány,
- i) pravidelně testovat a hodnotit účinnost zavedených technických a organizačních opatření pro zajištění bezpečnosti zpracování,
- j) zajistit neustálou dostupnost všech systémů zpracování a obnovit dostupnost Osobních údajů v případě bezpečnostních incidentů,
- k) přijmout případně další technická opatření, která jsou obecně uznávána jako bezpečnostní opatření pro užívání způsob zpracování Osobních údajů.

- 10.21. Povinnost dokumentovat přijatá opatření. Zpracovatelé se zavazují zpracovat a dokumentovat přijatá a provedená technicko-organizační opatření k zajištění ochrany Osobních údajů v souladu s Nařízením o ochraně osobních údajů a právními předpisy ČR.

ODPOVĚDNOST STRAN

- 10.22. Odpovědnost Správce. Správce odpovídá za dodržení všech zásad a povinností při zpracování Osobních údajů. Pokud Zpracovatelé poruší Nařízení o ochraně osobních údajů a tuto smlouvu tím, že určí účely a prostředky pro zpracování Osobních údajů, považují se ve vztahu k takovému zpracování za správce. V této souvislosti se strany zavazují bez zbytečného odkladu vypořádat vzájemná práva a povinnosti podle míry své účasti na porušení povinnosti.
- 10.23. Náhrada újmy. Správce zapojený do zpracování je odpovědný za újmu, kterou způsobí zpracováním Osobních údajů, které porušuje Nařízení o ochraně osobních údajů, jiné právní předpisy a Smlouvu. Zpracovatel je odpovědný za újmu pouze v případě, že nesplnil povinnosti stanovené Nařízením o ochraně osobních údajů, jinými právními předpisy nebo Smlouvou konkrétně pro zpracovatele nebo že jednal nad rámec pokynů Prvého Zpracovatele nebo v rozporu s nimi. Správce, Prvý Zpracovatel nebo Zpracovatelé se odpovídnosti za újmu zproští, pokud prokážou, že nenesou žádným způsobem odpovědnost za událost, která vedla ke vzniku újmy. Jestliže (i) Správce a/nebo Prvý Zpracovatel nebo (ii) Zpracovatel zaplatí plnou náhradu způsobené újmy, pak mají právo žádat po druhé straně vrácení části náhrady, která odpovídá jejímu podílu na odpovědnosti za újmu.
- 10.24. Smluvní partneri jsou si vědomi, že Společnost nebo třetí osoba Společností pověřená budou vkládat Výsledky Studie a veškeré zprávy související se Studií, záznamy o školeních v místě provádění Studie a výstupy z veškerých auditů prováděných Společností nebo jejím jménem podle pravidel správné klinické praxe či inspekci do interních elektronických databází Společnosti a/nebo třetích osob pověřených Společností. V rámci této správy dat mohou být v souladu s požadavky pravidel správné klinické praxe a příslušných právních předpisů na úseku ochrany osobních údajů uchovávány, zpracovávány a používány Společností, jejími Propojenými osobami a pověřenými třetími stranami osobní údaje Hlavního zkoušejícího, jako jsou jméno, příjmení a adresa, finanční zájmy podle Potvrzení o finančních zájmech, a dále také osobní údaje jiných zaměstnanců Centra, Členů studijního týmu a jejich zaangažování ve Studii a výstupy auditů provedených Společností podle pravidel správné klinické praxe či inspekci (dále jen „Data“) a právních předpisů vztahujících se k ochraně osobních údajů. Společnost bude poskytovat tato Data externím veřejným databázím jako je např. clinicaltrials.gov a v nezbytném rozsahu na základě příslušných právních předpisů také orgánům veřejné moci. Data budou zpracovávána pro plnění právních povinností Společností a pro management klinických hodnocení. Data budou zpracovávána po dobu neurčitou, nejdéle však do naplnění účelu.
- 10.25. Smluvní partneri se zavazují zajistit, že do provádění Studie nebudou angažovány žádné fyzické osoby, dokud tyto osoby neudělí souhlas se zpracováním svých osobních údajů této Smlouvy a dokud Smluvní partneri nezašlou tento souhlas Společnosti.
- 10.26. Smluvní partneri se zavazují neprodleně a písemně informovat Společnost o jakémkoli porušení ustanovení o bezpečnosti osobních údajů, v každém případě však nejpozději do pěti (5) dnů od data takového porušení.
- 10.27. Smluvní partneri a Společnost se zavazují jednat v souladu s příslušnými právními předpisy na úseku ochrany osobních údajů, zejména Nařízením o ochraně osobních údajů, zákonem č. 110/2019, o zpracování osobních údajů, ve znění pozdějších předpisů a příslušnými pokyny Státního ústavu pro kontrolu léčiv, zejména pokyny KLH-22 a KLH-CTIS-01, pokud se uplatní.

Čl. 11 – Trvání Smlouvy

- 11.1. Tato Smlouva se uzavírá na dobu určitou; nabývá platnosti dnem jejího podpisu a účinnosti uveřejněním v registru smluv a skončí dnem kdy (i) bude provedena konečná uzavírací návštěva v Centru a (ii) bude provedena poslední závěrečná platba Společností podle Harmonogramu plateb; anebo do předčasného ukončení této Smlouvy dle Čl. 12 – Ukončení, přičemž rozhodující je ta z těchto skutečností, která nastane později.

Předpokládaná doba trvání studie je [XX XX].

- 11.2. Smlouva a její dodatky nabývají platnosti a účinnosti i v případě podepsání elektronickým podpisem v souladu se zákonem č. 297/2016 Sb., o službách vytvářejících důvěru pro elektronické transakce., včetně použití nástroje Adobe Sign. Smluvní strany výslovně souhlasí, že výměna podepsaného dokumentu ve formátu .pdf e-mailem bude mít stejný právní účinek jako dokument s vlastnoručními podpisy. V jakémkoli řízení, které vznikne na základě Smlouvy nebo v souvislosti s ní v důsledku použití elektronického podpisu, se každá ze stran zavazuje neuplatňovat žádné nároky vyplývající z provedení právního úkonu prostřednictvím elektronického podpisu nebo z uchování Smlouvy nebo jejích změn elektronickými prostředky. V případě podepisování Smlouvy a jejích dodatků elektronickým podpisem Centrum žádá o zaslání Smlouvy a jejích dodatků následující osobě: [OU OU] a Hlavní zkoušející na následující email: [OU OU].
- 11.3. Práva a povinnosti Společnosti a Smluvních partnerů stanovené v této Smlouvě, které s ohledem na svou povahu mají přetrvávat i po skončení této Smlouvy (včetně práv s ohledem na vlastnictví, Vynálezy, zachovávání mlčenlivosti, publikace, protikorupčních ustanovení, odpovědnosti a odškodnění), zůstávají v platnosti i po skončení nebo splnění této Smlouvy.

Čl. 12 – Ukončení

- 12.1. Bez ohledu na jakékoli jiné právo ukončit tuto Smlouvu, jež může být stanoveno v této Smlouvě anebo vyplývá z obecně závazných právních předpisů, Společnost má právo ukončit tuto Smlouvu kdykoli i bez uvedení důvodu na základě výpovědi s třicetidenní (30) výpovědní lhůtou. Ihned po doručení výpovědi této Smlouvy na základě kteréhokoli ustanovení této Smlouvy, se Centrum a Hlavní zkoušející zavazují (i) zastavit zařazování subjektů hodnocení do Studie, (ii) zastavit provádění veškerých postupů, u již zařazených subjektů hodnocení, a to v míře, v jaké to dovoluje lékařské hledisko, a (iii) zdržet se v maximální možné míře vytváření dalších nákladů a výdajů.
V případě, že Centrum nebo Společnost sdělí, že výpovědní lhůta v délce třiceti (30) dnů je nedostatečně dlouhá doba na vyhodnocení rizik pro zařazené subjekty hodnocení, kterým je podáván Hodnocené léčivo, budou smluvní strany spolupracovat na tom, aby byla bezpečně ukončena léčba těchto subjektů tímto léčivem v průběhu vzájemně dohodnuté doby, ale v žádném případě nebude závazek Společnosti dodávat Hodnocené léčivo podle této Smlouvy trvat déle než přiměřenou dobu.
- 12.2. Smluvní partneři a Společnost, každý z nich, mají právo ukončit tuto Smlouvu s okamžitým účinkem formou výpovědi doručené druhé smluvní straně v případě, že (a) provádění Studie v Centru musí být ukončeno z lékařských anebo etických důvodů, nebo (b) dle společného rozhodnutí Centra a Hlavního zkoušejícího nebudou Smluvní partneři nadále schopni v provádění Studie pokračovat. Ukončení Smlouvy Smluvními partnery dle předchozí věty je Hlavní zkoušející povinen předem konzultovat se Společností. Aniž je tím dotčeno předchozí ustanovení, v případě kritických nebo důležitých zjištění v rámci auditu nebo inspekce týkajících se správné klinické praxe, farmakovigilance nebo regulatorních záležitostí, praxe nebo postupu, které mají nepříznivý vliv na práva, bezpečnost, nebo blaho subjektů hodnocení anebo které mohou představovat potenciální riziko pro veřejné zdraví anebo které mohou mít za následek nepřijatelnost dat ze Studie anebo které představují vážné porušení příslušných právních předpisů a pravidel, má Společnost právo (podle své volby): (a) s okamžitým účinkem dočasně zastavit zařazování subjektů hodnocení, dokud nebudou předmětná zjištění zcela posouzena, nebo (b) s okamžitým účinkem ukončit tuto Smlouvu.
- 12.3. Kterákoliv ze smluvních stran je oprávněna ukončit tuto Smlouvu výpovědí, která je účinná doručením druhé smluvní straně, a to v následujících případech:
- a) pokud některá smluvní strana neplní některé z ustanovení této Smlouvy a neodstraní závadný stav ani ve lhůtě 30 dnů od doručení výzvy k nápravě,
 - b) pokud některá smluvní strana provede se svými věřiteli vyrovnání nebo bude-li ohledně jejího majetku zahájeno insolvenční řízení,
 - c) pokud některá smluvní strana pozbude oprávnění k působení v dané oblasti,

- d) bude-li riziko pro subjekty hodnocení neúměrně zvýšeno, nebo
 - e) pokud potřebné oprávnění, povolení, souhlas nebo výjimka je revokováno, jeho platnost suspendována, nebo vyprší-li doba, na kterou bylo vydáno bez příslušného prodloužení.
- 12.4. V případě, že kterékoli z povolení či souhlasů nezbytných pro provádění Studie je (i) s konečnou platností zamítnuto anebo (ii) zrušeno, skončí tato Smlouva automaticky dnem doručení oznámení (rozhodnutí) o takovém konečném zamítnutí či zrušení.
- 12.5. Pokud se Společnost odůvodněně domnívá, že Smluvní partneři nebudou schopni začít zařazování subjektů hodnocení anebo splnit svoje povinnosti týkající se zařazování v rámci sjednané lhůty, má Společnost právo na základě oznámení doručeného Smluvním partnerům (a) s okamžitým účinkem snížit počet subjektů hodnocení, jež mají být zařazeni do Studie; anebo (b) prodloužit dobu zařazování; anebo (c) ukončit tuto Smlouvu výpovědí. Dle písmene c) může Společnost vypovědět Smlouvu s okamžitým účinkem, avšak pouze pokud předem písemně upozornila Smluvní partnery na jejich prodlení se zařazováním subjektů hodnocení a požádal je o nápravu v dodatečně přiměřené lhůtě, kterou jim za tímto účelem stanoví, a Smluvní partneři ani v takové dodatečné lhůtě nápravu neučiní.
- 12.6. V případě, že Společnost neschválí nového Hlavního zkoušejícího podle čl. 2.26 anebo tento nový hlavní zkoušející se písemně nezaváže k povinnostem dle této Smlouvy, Společnost nebo Centrum jsou oprávněni tuto Smlouvu ukončit výpovědí ke dni doručení výpovědi.
- 12.7. V případě, že během auditu nebo inspekce dozorných orgánů bude zjištěno porušení ustanovení této Smlouvy nebo Protokolu ze strany Centra nebo Hlavního zkoušejícího (nebo nedodržení ustanovení této Smlouvy ze strany kteréhokoli jiného Člena studijního týmu), má Společnost právo tuto Smlouvu vypovědět s okamžitou účinností.
- 12.8. Společnost je povinna uhradit všechny dlužné částky za řádně poskytnuté služby Smluvními partnery na základě této Smlouvy a náklady, které jim odůvodněně vznikly, ke dni doručení výpovědi anebo v případě skončení této Smlouvy dle čl. 12.1 k poslednímu dni výpovědní lhůty anebo v případě skončení této Smlouvy dle čl. 12.3 ke dni doručení tam uvedeného konečného zamítnutí. Pokud Centrum prokazatelně obdrželo vyšší částky odměny a nákladů, na něž mu podle skutečně provedených činností vznikl nárok v souladu s touto Smlouvou, Centrum se příslušný rozdíl zavazuje zaplatit zpět Společnosti bez zbytečného odkladu.
- 12.9. Při skončení Smlouvy se Smluvní partneři zavazují vrátit Společnosti veškerý nespotřebovaný materiál a předměty, jež jim byly poskytnuty v souvislosti se Studií, jakož i dokumentaci dle Protokolu, a to nejpozději do devadesáti (90) dní od data ukončení skončení Smlouvy.

Čl. 13 – Různá ustanovení

- 13.1 Pro vyloučení pochybností strany prohlašují, že ve všech případech, kdy tato Smlouva odkazuje na smluvní výzkumnou organizaci, jedná smluvní výzkumná organizace výlučně jménem a jako zástupce Společnosti a není smluvní stranou této Smlouvy.
- 13.2 Smluvní partneři se zavazují plnit svoje povinnosti na základě této Smlouvy způsobem, který bude v souladu s příslušnými právními předpisy zaměřenými proti korupci a uplácení a dle Čl.14-Protikorupční ujednání.
- 13.3 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 si navzájem sdělily všechny informace, které považují za důležité a podstatné pro uzavření této Smlouvy.
- 13.4 Smluvní strany berou na vědomí, že k iniciační návštěvě a dodávce Hodnoceného léčiva nedojde do okamžiku uveřejnění Smlouvy v registru smluv dle PŘÍLOHA č. 2.

- 13.5 Pokud některá ze smluvních stran nemůže plnit své povinnosti dle této Smlouvy z důvodů vyšší moci (jak definována právními předpisy), je dané smluvní strana zproštěna v plnění v rozsahu, v jakém ji v tom brání vyšší moc. O vzniku situace vyšší moci a jejích příčinách uvědomí smluvní strana odvolávající se na vyšší moc neprodleně druhou smluvní stranu. Strana, které je takto bráněno v plnění jejích závazků vynaloží veškeré úsilí, aby překážku co nejdříve odstranila. Pokud straně vyšší moc brání v plnění jejích závazků pod dobu delší než 2 měsíce, má každá ze smluvních stran právo tuto Smlouvu ukončit písemnou výpovědí, jejíž účinky nastanou dnem doručení výpovědi.
- 13.6 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.
- 13.7 Každá ze smluvních stran jedná jako nezávislý subjekt a pro žádné účely není v postavení partnera, zprostředkovatele, zaměstnance ani zástupce druhé smluvní strany. Žádná ze smluvních stran není oprávněna zavazovat druhou smluvní stranu, s výjimkou rozsahu, který může být v souladu s plněním povinností dané smluvní strany v souladu s podmínkami této Smlouvy.
- 13.8 Společnost má právo postoupit tuto Smlouvu zcela anebo zčásti na kteroukoli ze svých Propojených osob. Kromě výše uvedeného není žádná ze smluvních stran oprávněna postoupit svá práva a/nebo povinnosti zcela ani zčásti na třetí stranu bez předchozího písemného souhlasu ostatních smluvních stran. Tato Smlouva zavazuje její jednotlivé smluvní strany, jakož i jejich právní nástupce a osoby, na něž budou práva a závazky smluvních stran v souladu s tímto článkem postoupené. O jakémkoliv postoupení je nutné písemně vyrozumět Centrum.
- 13.9 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 nejbližše dosaženo úmyslu, jež strany měly v době uzavření této Smlouvy.
- 13.10 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.
- 13.11 Pokud není v této Smlouvě dohodnuto jinak, považuje se za kontaktní osobu Centra [OU OU]. Úkon učiněný vůči Centru se považuje za řádně učiněný i vůči Hlavnímu zkoušejícímu, resp. Členům studijního týmu.
- 13.12 Smluvní strany se dohodly, že tato Smlouva může být s dále uvedenou výjimkou měněna pouze písemně prostřednictvím vzestupně číslovaných dodatků podepsaných všemi smluvními stranami. Smluvní strany nemusí uzavírat dodatek k této Smlouvě v případě tzv. nepodstatných změn Protokolu. Nepodstatnou změnou Protokolu se přitom rozumí taková změna Protokolu, která nemění rozsah či způsob provádění úkonů (zejména vyšetření) prováděných Smluvními partnery v rámci Studie a nemá tedy jakýkoli vliv na výši odměny za provádění Studie či jiné ceny uvedené v této Smlouvě. Nepodstatné změny Protokolu jsou účinné dnem jejich doručení Centru. Touto Smlouvou výslovně předvídané jednostranné pokyny a určení jedné ze smluvních stran se nepovažují za změnu nebo dodatek této Smlouvy.
- 13.13 Tato Smlouva je vytvořena a řídí se českým právem bez ohledu na ustanovení jeho kolizních norem. Smluvní strany se zavazují při zpracování Studie si vzájemně pomáhat a případné spory a rozdílnost názorů na postup a způsob prací řešit jednáním obvyklým u smluvních stran. Smluvní strany se dohodly, že veškeré spory, které nebudou překonány spoluprací dle předchozí věty, vzniklé z této Smlouvy budou řešeny věcně a místně příslušnými soudy České republiky.
- 13.14 Tato Smlouva a všechny její přílohy představují úplnou dohodu smluvních stran o předmětu této Smlouvy.

- 13.15 Tato Smlouva je vyhotovena ve třech stejnopisech, z nichž každá Strana obdrží po jednom. V případě, že Smlouva je podepsána elektronicky za využití elektronických podpisů, bude vyhotovena pouze v jednom stejnopise.

Čl. 14 – Protikorupční ujednání

- 14.1 Při plnění svých závazků vyplývajících z této smlouvy se Centrum zavazuje, že bude dodržovat veškeré příslušné protikorupční zákony v České republice, kde Centrum své hlavní místo poskytování zdravotních služeb a kde vykonává svou činnost podle této Smlouvy. Dodržování protikorupčních právních předpisů České republiky, zejména zákona č. 40/2009 Sb., trestní zákoník, v platném znění, zákona č. 418/2011 Sb., o trestní odpovědnosti právnických osob, v platném znění, nebo zákona č. 262/2006 Sb., zákoník práce, v platném znění, by mělo zajistit soulad se zákonem Spojených států amerických o zahraničních korupčních praktikách (Foreign Corrupt Practices Act, FCPA), ve znění změn a doplnění, který obecně zakazuje přímo i nepřímo nabízet, slibovat, platit nebo dávat cokoliv cenného jakýmkoliv státním úředníkům za účelem zachování nebo udržení obchodních nebo jakýchkoliv neoprávněných výhod. Pro účely tohoto bodu znamená pojem „státní úředník“ jakéhokoliv úředníka, funkcionáře, zástupce či zaměstnance, včetně lékařů, kteří jsou zaměstnanci ministerstev, agentur nebo institucí (včetně státem vlastněných nebo ovládaných komerčních podniků) mimo USA, nebo jakéhokoliv úředníka veřejné mezinárodní organizace či politické strany nebo kandidáta na politickou funkci, který se podílí na správních činnostech.
- 14.2 Smluvní strany vzájemně prohlašují, že ujednání uvedená v této Smlouvě neznamenají ani nemají znamenat odměnu za to, že Hlavní zkoušející v minulosti předepisoval, nasazoval pacientům, doporučoval (včetně formulářových doporučení), nakupoval, platil, hradil, autorizoval, schvaloval nebo dodával, ani nemají znamenat podnět k tomu, aby tak činil nyní nebo v budoucnosti, pokud jde o produkt nebo službu, které byly prodány nebo poskytnuty Společností nebo byly podnětem k udělení interview pro jakékoli obchodní či marketingové účely. Hlavní zkoušející prohlašuje, že jakékoli podpory nebo úhrady poskytované Společností jsou nezávislé na jakémkoli jeho rozhodnutí týkajícím se výběru léků, který uskuteční.
- 14.3 Smluvní strany se zavazují, že se osobně i prostřednictvím svých řídících osob, funkcionářů, zaměstnanců, zástupců nebo subdodavatelů, a to přímo i nepřímo, zdrží zaplacení nebo příslibu zaplacení, případně udělení oprávnění k zaplacení jakékoli částky, nebo poskytnutí či slibu daru, případně udělení oprávnění k darování čehokoli hodnotného jakémukoli státnímu úředníkovi, zdravotníkovi nebo osobě propojené se zdravotnickou organizací za účelem získání nebo udržení obchodní příležitosti nebo zajištění neoprávněné výhody Společnosti. Smluvní strany tímto shodně prohlašují, že před datem uzavření této Smlouvy neposkytli žádnou platbu, oprávnění, slib nebo dar, jak jsou popsány v této Smlouvě, a to osobně ani prostřednictvím svých řídících osob, funkcionářů, zaměstnanců, zástupců nebo subdodavatelů.
- 14.4 Centrum a/nebo Hlavní zkoušející se zavazuje po dobu trvání této Smlouvy vést podrobné a přesné účetnictví a záznamy veškerých úkonů týkajících se této Smlouvy, archivovat je na minimální období sedmi (7) let od ukončení Smlouvy a na žádost Společnosti je zpřístupnit pro kontrolu. Aniž by byla dotčena platnost výše uvedených ustanovení, tento závazek se rozšiřuje na záznamy všech plateb uskutečněných Centrem a/nebo Hlavním zkoušejícím v souvislosti s touto Smlouvou. Centrum a/nebo Hlavní zkoušející jsou povinni zajistit, aby účetnictví a veškeré záznamy byly dostatečné k tomu, aby umožnily Společnosti ověřit splnění postupu Centrem a/nebo Hlavním zkoušejícím.
- 14.5 Smluvní strany prohlašují, že nemají v současné době uzavřenou žádnou smlouvu či závazek, jejichž plnění by negativně ovlivnilo plnění povinností vůči Společnosti, na základě této Smlouvy a současně se zavazují po celou dobu průběhu Studie 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.

Čl. 15 – Přílohy

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

Příloha č. 1: Harmonogram plateb

Příloha č. 2: Samostatné ujednání – registr smluv Příloha č. 3: Vypáčení cestovních a jiných výloh

Společnost

V Praze 20. 2. 2024

[OU OU]
CSU ředitel

Centrum

V Hradci Králové 4. 3. 2024

MUDr. Aleš Herman, Ph.D., ředitel

Hlavní zkoušející

V Hradci Králové 29. 2. 2024

[OU OU]

PŘÍLOHA č. 1

Harmonogram plateb

Celková odměna Centra bude určena na základě výpočtu uvedeného níže. Smluvní strany předpokládají, že celková odměna Centra za plnění poskytnuté dle této Smlouvy bude dosahovat přibližně částky uvedené v čl. 4.1 výše v této smlouvě.

[NP NP]

PŘÍLOHA č. 2

SAMOSTATNÉ UJEDNÁNÍ - REGISTR SMLUV

Je-li dána zákonná povinnost k uveřejnění výše uvedené smlouvy a případných jejích dodatků v Registru smluv dle zákona č. 340/2015 Sb., o registru smluv (dále jen „**zákon o RS**“), dohodly se smluvní strany, že takovou povinnost splní Centrum, a nikoli Společnost, a to v souladu s níže uvedeným. V případě, že takto Centrum neučiní do pěti pracovních dnů, vyhrazuje si právo (nikoli povinnost) uveřejnění Společnost.

Centrum neuveřejní v Registru smluv obchodní tajemství, které smluvní strany označily výše tak, že jej umístily mezi symboly: „**[XX...XX]**“, shodně budou z uveřejnění vyloučeny části této smlouvy výše umístěné mezi symboly: „**[OU...OU]**“ pro ochranu osobních údajů. Dále nebudou uveřejňovány v souladu s § 3 odst. 2 zákona o RS části označené symboly „**[NP...NP]**“.

Společnost se zavazuje poskytnout Centru na kontaktní email: **[OU OU]** výše uvedenou smlouvu s úpravami dle předchozího odstavce v přípustném formátu za účelem jejího uveřejnění poskytovatelem.

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

Ustanovení odst. 4.6. výše uvedené smlouvy se uplatní shodně i pro tuto dohodu.

NA DŮKAZ ČEHOŽ smluvní strany uzavřely toto samostatné ujednání.,

[NP NP]

PŘÍLOHA č. 3
Závazný návod proplácení cestovních a jiných výloh