
SMLOUVA O SPOLUPRÁCI

**PŘI ZJIŠŤOVÁNÍ KLINICKÉ FUNKCE
ZDRAVOTNICKÉHO PROSTŘEDKU – SOFTWARE PRO IN VITRO
DIAGNOSTIKU**

PŘI SCREENINGU KARCINOMU PANKREATU

uzavřená mezi

Lipidica, a.s.

a

Fakultní nemocnici Bulovka

níže uvedeného dne, měsíce a roku.

Smlouva je uzavřena ve smyslu ustanovení § 1746 odst. 2 zákona č. 89/2012 Sb., občanského zákoníku v platném znění (dále jen „**Občanský zákoník**“) jako nepojmenovaná smlouva (dále jen „**Smlouva**“),

mezi smluvními stranami:

- (1) **Lipidica, a.s.,**
IČ: 17115710
obchodní korporace zapsaná v obchodním rejstříku vedeném KS v Hradci Králové, oddíl B, vložka 3820,
se sídlem Pardubice, Staré Město, Pernštýnské náměstí 51, PSČ 530 02,
zastoupená Ing. Zdeňkem Jirsou, předsedou správní rady, a Ing. Vojtěchem Jirsou, Ph.D. členem správní rady,
Kontaktní osoba: Ing. Karolína Kašparová, obchodní ředitelka,
xxxxxx

na straně jedné jako zadavatel (dále jen „**Zadavatel**“),

a

- (2) **Fakultní nemocnice Bulovka**
IČ: 00064211,
DIČ: CZ00064211,
zřízená zřizovací listinou Ministerstva zdravotnictví České republiky ze dne č. j. MZDR 17268-XI/2012 ze dne 29. 5. 2012, ve znění pozdějších změn provedených Opatřeními Ministerstvem zdravotnictví naposledy vydaného pod č. j. MZDR 29571/2022-1/OPŘ ze dne 7. prosince 2022,
se sídlem Budínova 67/2, Praha 8 – Libeň, PSČ 180 81,
zastoupená MUDr. Lívií Večeřovou, Ph.D., MBA, náměstkyní pro vědu, výzkum, grantové činnosti a rozvoj, která je osobou oprávněnou k samostatnému jednání za nemocnici,
Kontaktní osoba: MUDr. Lívia Večeřová, Ph.D., MBA,
xxxxxx

na straně druhé jako osoba spolupracující při provedení a zdokumentování (dále jen „**Centrum**“),

(Zadavatel a Centrum dále jednotlivě jako „**Smluvní strana**“ a společně jako „**Smluvní strany**“).

VZHLEDEM K TOMU, ŽE

- (A) Zadavatel připravuje a má záměr provést studii funkční způsobilosti zdravotnického prostředku in vitro „LDPC lipidomický test“ při screeningu karcinomu pankreatu s názvem ***Clinical performance of medical device software “Lipidica 1.0” for processing data generated by lipidomic analysis (LDPC) in pancreatic cancer screening*** (dále jen „**Studie**“), jejíž parametry jsou blíže popsány v **Plánu studie klinické funkce zdravotnického prostředku-software pro in vitro diagnostiku** xxxx (dále jen „**Protokol**“), a
- (B) Centrum je zdravotnickým zařízením odborným a kvalifikovaným pro provedení Studie v souladu s Protokolem, disponuje znalostmi, zkušenostmi a materiálovými, lidskými i profesními a odbornými zdroji nezbytnými k provedení Studie, dle jeho nejlepšího vědomí má přístup k potřebným účastníkům Studie, pacientům zdravotnického zařízení (dále jen „**Subjektům**“) dle kritérií pro zařazení nebo vyřazení, jak jsou stanoveny v Protokolu, ochotným za podmínek sjednaných podle Smlouvy provádět vyšetření a zdokumentovávat

výsledky vyšetření a předávat výsledky vyšetření Zadavateli anebo předávat Zadavateli výsledky vyšetření zjištěné v rámci jiných studií (viz níže), a to vše za účelem naplnění úkolů Studie v souladu s Protokolem, a

- (C) Zadavatel požádal, mimo jiné, i Centrum o provedení a zdokumentování vyšetření za účelem naplnění úkolů a provedení Studie v souladu s Protokolem, a
- (D) Zadavatel požádal Státní Ústav pro kontrolu léčiv (dále jen „SÚKL“) o povolení provedení funkční způsobilosti předmětného zdravotnického prostředku prostřednictvím Registru Zdravotnických prostředků (RZPRO), přičemž předmětné povolení SÚKL bude Centru Zadavatelem předloženo bezprostředně po jeho získání,
- (E) Žádné ze Smluvních stran není známa žádná skutečnost ani okolnost bránící jí v uzavření této Smlouvy nebo činící Smlouvu neplatnou, neúčinnou nebo nicotnou, přičemž uzavření Smlouvy bylo v obsahové rovině schváleno příslušnou etickou komisí a v konkrétním obsahu a rozsahu příslušnými orgány Smluvních stran, pokud je takové schválení pro platné a účinné uzavření Smlouvy vnitřními předpisy té které Smluvní strany vyžadováno,

SMLOUVNÍ STRANY SE DOHODLY NA SMLOUVĚ NÁSLEDUJÍCÍHO OBSAHU:

1. PŘEDMĚT A ÚČEL SMLOUVY

1.1 Předmětem Smlouvy je:

- (a) Závazek Centra k provádění a zdokumentování a předávání výsledků vyšetření a ostatních činností podle Protokolu za účelem naplnění úkolů Studie a pro provedení Studie v souladu s Protokolem, a
- (b) Závazek Zadavatele zaplatit Centru za každé řádně provedené a řádně zdokumentované a předané vyšetření (způsobem a v rozsahu dle Protokolu) odměnu ve výši a podle platebních podmínek sjednaných podle této Smlouvy, a
- (c) Závazek Smluvních stran, že k jakékoliv odchylce od Protokolu, tj. k jakékoliv odchylce od vyšetření anebo jeho zdokumentování anebo jeho hodnocení, či doplnění klinického či laboratorního parametru, lze přistoupit pouze po předchozím výslovném písemném souhlasu Zadavatele.

1.2 Smluvní strany se dále zavazují plnit své závazky k naplnění účelu a pro provedení Studie hospodárně, s náležitou odbornou péčí a v přísném souladu s (i) Protokolem, a (ii) podmínkami této Smlouvy, a (iii) platnými etickými zásadami Helsinské deklarace; a (iv) Harmonizovaným Třístranným Guideline ICH pro správnou klinickou praxi, včetně jeho následných změn, EN ISO 14155:2020 a obecně přijímanými standardy správné klinické praxe; a v) příslušnými platnými právními předpisy, zejména zákonem č. 375/2022 Sb., o zdravotnických prostředcích a diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro v platném znění (dále jen „zákon o zdravotnických prostředcích**“), vyhláškou č. 377/2022 Sb., o provedení některých ustanovení zákona o zdravotnických prostředcích a diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro v platném znění, zákonem č. 110/2019 Sb., o zpracování osobních údajů v platném znění, a vi) s legislativou EU, zejména nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 ze dne 5. dubna 2017, o zdravotnických prostředcích, změně směrnice 2001/83/ES, nařízení (ES) č. 178/2002 a nařízení (ES) č. 1223/2009 a o zrušení směrnic Rady 90/385/EHS a 93/42/EHS a nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/746 ze dne 5. dubna 2017 o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro a o zrušení směrnice 98/79/ES a rozhodnutí Komise 2010/227/EU); a vii) veškerými příkazy a směrnicemi příslušných orgánů veřejné moci a správy, zejména SÚKL, a viii) pokyny příslušné etické komise (dále jen „**EK**“), pokud budou EK stanoveny.**

- 1.3 Činnost k provedení Studie, tj. i činnost dle této Smlouvy, nebude zahájena, dokud Zadavatel nezíská písemný souhlas EK se všeobecnými podmínkami Studie, včetně informovaného souhlasu Subjektu (dále jen „IS“), a další související dokumentací povinnou pro předložení žádosti k posouzení EK, s Protokolem a s účastí Centra jako zdravotnického zařízení ve výzkumu ve Studii a tento písemný souhlas nepředloží Centru.
- 1.4 Veškeré úpravy Protokolu budou prováděny pouze Zadavatelem a nebudou zaváděny do okamžiku, než Zadavatel předloží nezbytný souhlas EK. Jakékoliv úpravy IS podléhají souhlasu Zadavatele a nebudou Centrem zaváděny do okamžiku obdržení písemného souhlasu EK. Smluvní strany souhlasí, že budou dodržovány veškeré podmínky souhlasu uložené EK.
- 1.5 Zadavatel odpovídá za plnění zákonných povinností požadovaných od Zadavatele v rámci provedení Studie ve vztahu k SÚKL a EK, případně k jiným regulačním úřadům, a to včetně ohlášení zahájení a ukončení provádění Studie, podávání zpráv a hlášení nežádoucích účinků, oznámení nových skutečností a přijatých opatření a dalších informačních povinností, schválení IS a jeho změn, schválení dodatků k Protokolu.
- 1.6 Smluvní strany jsou povinny provádět Studii rovněž v souladu se všemi platnými právními předpisy, kterými se řídí důvěrnost a ochrana osobních zdravotních údajů, jakož i dalších osobních informací shromážděných podle Smlouvy. Centrum je povinno od každého ze Subjektů v okamžiku zařazení do provádění Studie získat Subjektem podepsaný IS (jehož vzor byl poskytnut Zadavatelem a schválen EK) upravující zacházení s osobními údaji, zpracování a přenos osobních zdravotních údajů Subjektů, a to prostřednictvím formuláře IS předloženého Zadavatelem Centru před uzavřením Smlouvy a v případě absence podpisu Subjektu na formuláři IS na tuto skutečnost Zadavatele včas písemně upozornit.
- 1.7 Centrum se zavazuje poskytnout po celou dobu účinnosti Smlouvy odpovídající zdroje a vybavení k provádění Studie v souladu s Protokolem a požadavky Zadavatele, které vycházejí z podkladových dokumentů Studie a Protokolu.
- 1.8 Centrum se zavazuje k naplnění cílů a provedení Studie provádět vyšetření a veškeré činnosti, včetně zdokumentování, v souladu s Protokolem, zejména postupem specifikovaným na str. 10 Protokolu a v kapitole 6 Protokolu pod názvem Studijní postupy.
- 1.9 Centrum se zavazuje, s cílem snížení zátěže pacientů Centra z opakovaných lékařských vyšetření, pokud je zároveň zdravotnickým zařízením, které se podílí na xxx, a pokud to bude možné, využít pro provedení Studie výsledky zjištěné z vyšetření provedených k naplnění jmenovaných studií a neopakovat lékařská vyšetření ani odběr vzorků.
- 1.10 Smluvní strany předpokládají dobu provádění xxx xxx Subjektů po dobu trvání Studie.

2. DALŠÍ POVINNOSTI CENTRA

- 2.1 Studie bude prováděna na následujícím pracovišti Centra, Chirurgická klinika Fakultní nemocnice Bulovka, a to pod vedením a dohledem xxxx (dále jen „**Hlavní zkoušející**“), který je odpovědný za její řádný průběh.
- 2.2 Centrum se zavazuje zajistit, aby veškeré osoby zahrnuté do provádění Studie (dále jen „**Členové týmu**“) jednaly v souladu s veškerými podmínkami této Smlouvy. Pokud se Centrum Smlouvou zavazuje k plnění povinností, je Kontaktní osoba osobou za Centrum odpovědnou vůči Zadavateli, a dále na Kontaktní osobu se Zadavatel primárně obrací ve věci plnění povinností ze Smlouvy. Doručení Kontaktní osobě je mimo jiné i doručením Centru. Kontaktní osoba je Členem týmu. O změně Kontaktní osoby musí být Zadavatel informován do 3 pracovních dnů od provedení změny, včetně předání informace o nových kontaktních údajích. Změna v osobě Kontaktní osoby není považována za změnu Smlouvy a nemusí být nová Kontaktní osoba sjednaná písemným vzestupně číslovaným dodatkem k této Smlouvě.

- 2.3 Centrum není oprávněno jakoukoliv povinnost z této Smlouvy zajistit prostřednictvím jiné osoby (dále jen „**Třetí osoba**“) bez předchozího písemného souhlasu Zadavatele a bez předchozího závazku Třetí osoby k povinnostem jednat v souladu s touto Smlouvou, podklady pro provedení Studie a Protokolem. I přes uvedené je Centrum odpovědné za činnost a jakýkoliv výsledek činnosti jakékoliv Třetí osoby. Udělení souhlasu je na výlučném rozhodnutí Zadavatele.
- 2.4 Centrum se zavazuje zajistit, že všichni Členové týmu jsou řádně proškoleni, kvalifikováni a vzděláni, obzvláště že se zúčastňují všech školicích setkání o Studii, včetně školení na správnou klinickou praxi vyžadovaných Zadavatelem, doložených certifikátem z absolvovaného školení správné klinické praxe ne starším 2 let k datu zahájení provádění Studie. Zadavatel má právo odmítnout konkrétní Členy týmu, včetně Kontaktní osoby, pokud se Zadavatel domnívá, že nejsou příslušně vzděláni a/nebo kvalifikováni. Členové týmu jsou zaměstnanci Centra. Členové týmu se budou účastnit školení, které v souvislosti s prováděním Studie pro tyto osoby Zadavatel zorganizuje a Centrum je povinno takovou účast umožnit, umožňují-li to provozní podmínky Centra. Zadavatel nahradí přiměřené náklady související se vzděláváním podle tohoto odstavce, bude-li to třeba, za účast na takovém vzdělávání nenáleží účastníkům ani nikomu jinému žádná odměna.
- 2.5 Umožňují-li to provozní důvody Centra, Centrum se zavazuje umožnit Členům týmu účastnit se podle potřeby setkání a telekonferencí uskutečňovaných v průběhu provádění Studie v rozsahu požadovaném Zadavatelem.
- 2.6 Centrum se zavazuje zařazovat Subjekty do provádění Studie v souladu s požadavky na zařazování a lhůtami stanovenými v Protokolu. Současné lhůty vztahující se k provádění Studie jsou následující:
- 2.5.1 Předpokládaný začátek náboru Subjektů do provádění Studie xxx a předpokládané ukončení provádění Studie xxx. Nábor Subjektů se vždy řídí aktuálními podmínkami Protokolu.
- 2.5.2 Zadavatel je oprávněn jednostranně kdykoli změnit počet Subjektů a/nebo časový harmonogram náboru, a to prostřednictvím vydání příslušného písemného pokynu k provedení Studie. Takový pokyn se nedotkne již zařazených Subjektů.
- 2.5.3 Centrum se zavazuje do provádění Studie zařazovat pouze řádně způsobilé Subjekty v souladu s Protokolem.
- 2.6 Centrum se zavazuje poskytnout Zadavateli součinnost při přípravě dokumentů týkajících se provedení Studie a předat Zadavateli nebo třetí straně určené Zadavatelem bezodkladně veškerá prohlášení nezbytná pro potřeby provedení Studie. Centrum se zavazuje zajistit, že poskytnuté dokumenty týkající se provedení Studie jsou úplné a správné.
- 2.7 Centrum se zavazuje všechny Subjekty odpovídajícím způsobem informovat o cílech, metodách, předpokládaných přínosech a potenciálních rizicích provádění Studie.
- 2.8 Centrum se zavazuje zajistit, že Subjekty se zúčastní provádění Studie teprve poté, co podepíší IS.
- 2.9 Centrum uchová originál IS ve zdravotnické dokumentaci Subjektu. Pokud Subjekt svůj IS v průběhu provádění Studie odvolá, Centrum nesmí ve vztahu k tomuto Subjektu provést žádné další postupy v rámci provádění Studie vyjma případných opatření týkajících se následného sledování předepsaných Protokolem, s nimiž Subjekt souhlasil. Následná léčba Subjektu, která nesouvisí s prováděním Studie, je výhradní lékařskou a právní odpovědností Centra.
- 2.10 Centrum se zavazuje přímo a neprodleně informovat Kontaktní osobu Zadavatele v případě, že Subjekt oznámí či vyjádří názor, že došlo k poškození jeho zdraví v důsledku účasti ve Studii, a

že má proto právo na finanční náhradu. Centrum, jakož i všichni Členové týmu mají povinnost Zadavatele písemně informovat o všech nežádoucích příhodách souvisejících s prováděním Studie. Je-li nežádoucí příhoda závažná nebo neočekávaná nebo jestliže vyžaduje Zadavatelův zásah za účelem prevence nepřiměřeného rizika významné újmy na veřejném zdraví, musí být Zadavatel bezodkladně (vždy však nejpozději do dvaceti čtyř (24) hodin po zjištění takové příhody) informován telefonicky nebo elektronickou poštou, a to v rozsahu vyžadovaném platnými právními předpisy. Jakákoliv telefonická oznámení budou potvrzena písemně (elektronicky e-mailem) do dvou (2) dnů od prvotního oznámení. Centrum poskytne Zadavateli veškerou související dokumentaci.

- 2.11 Pokud v průběhu provádění Studie v Centru dojde k poškození zdraví Subjektu, Centrum se zavazuje informovat o každé takové události Zadavatele (i) v případě závažné nepříznivé události a/nebo v případech těhotenství, jsou-li takové, nejpozději do 24 hodin a (ii) v případě nepříznivé události neprodleně v rámci lhůt stanovených v Protokolu a jiných písemných pokynech daných Zadavatelem o hlášení dat týkajících se bezpečnosti. Součástí takového hlášení musí být také posouzení příčinné souvislosti. O jakémkoliv jiném poškození zdraví Subjektu nebo jakémkoliv závažném porušení Protokolu nebo pokynů správné klinické praxe musí Centrum informovat Zadavatele bez zbytečného odkladu.
- 2.12 Centrum se zavazuje písemně informovat Zadavatele o každém nároku Subjektu uplatněném v souvislosti s činností dle této Smlouvy a současně umožnit Zadavateli, aby se vyjádřil ke všem úkonům na obranu proti nároku anebo jeho narovnání. Současně se Centrum zavazuje spolupracovat se Zadavatelem při obraně proti nároku a zajistit součinnost u Členů týmu, v případě potřeby i u jiných zaměstnanců. Centrum nesmí písemně uznat ani urovnat žádný nárok bez předchozího písemného souhlasu Zadavatele.
- 2.13 Centrum se zavazuje bez zbytečného odkladu reagovat na veškeré dotazy Zadavatele týkající se činnosti podle této Smlouvy. Kdykoli o to Zadavatel požádá, zavazuje se Centrum podat hlášení o postupu při provádění Studie v Centru, včetně údajů o zařazování Subjektů.
- 2.14 Během a po skončení provádění Studie se zavazuje Centrum předložit Zadavateli veškeré dokumenty přijaté od úřadů, EK a/nebo příslušných regulačních orgánů týkající se jakýchkoli souhlasů nebo povolení nebo příslušné komunikace vztahující se k bezpečnosti ve vztahu k provádění Studie do 24 hodin od jejich obdržení.
- 2.15 Centrum bude Zadavateli předkládat kompletní a správnou dokumentaci Subjektů a jakékoliv další záznamy, hlášení a údaje, jejichž dodání Zadavatel vyžaduje v souladu s Protokolem. Vyjma údajů dle Protokolu zůstanou veškeré další informace a údaje shromážděné či vytvořené na základě Protokolu anebo připravené v souvislosti s ním, včetně lékařských záznamů, zpráv a veškerých dalších zdrojů primárních dat uvedených v záznamech Subjektů (společně dále jen „**Zdrojová dokumentace**“), v majetku Centra a budou k dispozici pro případ auditu nebo inspekce nebo jiného požadavku Zadavatele formulovanému v souladu s podklady pro provedení Studie a Protokolem a v souladu s touto Smlouvou.
- 2.16 Centrum je povinno zajistit shromažďování dat a vkládání dat do 10 (deseti) pracovních dnů od jejich vytvoření do elektronických záznamových listů v souladu s náležitostmi stanovenými v Protokolu a další související dokumentaci Studie, např. laboratorním manuálu (dále jen „**CRF**“). Centrum se zavazuje pravidelně předávat Zadavateli CRF a veškerou dokumentaci vyžadovanou Protokolem, aby je Zadavatel mohl přímo či prostřednictvím jiného Zadavatelem určeného subjektu průběžně zpracovávat. V případě prodlení s vkládáním údajů delším než 30 pracovních dnů je Zadavatel oprávněn, na základě písemného oznámení doručeného Centru, zastavit zařazování Subjektů až do doby, kdy je vkládání údajů aktualizované. Ve lhůtě 10 (deseti) pracovních dnů po ošetření posledního ze Subjektů, musí být dokončeno vložení veškerých zbývajících CRF a související dokumentace, musí být předány Zadavateli anebo na požádání Zadavatele zničeny. Členové týmu jsou povinni poskytovat součinnost při objasňování

jakýchkoli dotazů týkajících se údajů v CRF a věnovat se těmto dotazům a zodpovídat je nejpozději ve lhůtě 10 (deseti) pracovních dnů. Zadavatel může požadovat odpovědi i v kratším časovém úseku s ohledem na klíčová stadia provádění Studie, jako např. čistá databáze. Centrum se dále prostřednictvím Kontaktní osoby zavazuje na žádost Zadavatele poskytovat přiměřenou součinnost při přípravě celkové zprávy o provedení Studii. Centrum zajistí, že CRF nebudou přístupné nikomu jinému než Členům týmu a přístup k nim, pokud budou v elektronické podobě, bude chráněn přístupovým jménem a heslem.

- 2.17 Centrum je povinno zajistit, že všechny CRF poskytnuté Zadavateli jsou pravdivé, přesně a řádně vyplněny a že jsou věrným odrazem skutečných výsledků o provádění Studie. Centrum se rovněž zavazuje předat Zadavateli kopie všech zpráv, včetně všech aktualizací a změn, které si vyžádala jakákoliv EK.
- 2.18 V případě jakýchkoliv odchylek od Protokolu budou Členové týmu takové odchylky zaznamenávat do formuláře odchylek od Protokolu (např. opožděné či neuskutečněné návštěvy, neprovedená vyšetření) a v případě významných odchylek (např. zařazení Subjektu, který nesplňuje všechna kritéria pro zařazení) budou Členové týmu co nejdříve, nejpozději však do 5 (pěti) pracovních dnů po vzniku odchylky informovat Zadavatele. Odchylna od Protokolu, která je z lékařského hlediska nezbytná pro bezpečnost Subjektu, nebude považována za nedodržení Protokolu ani porušení Smlouvy za předpokladu, že Člen týmu bude Zadavatele o jakékoliv odchylce do 24 (dvaceti čtyř) hodin informovat a v přiměřené lhůtě následně písemně potvrdí důvod takové odchylky.
- 2.19 Centrum se zavazuje uchovávat veškerou elektronickou i jinou dokumentaci, včetně Zdrojové dokumentace, vyžadovanou ICH předpisy a příslušnými právními předpisy upravujícími provádění Studie, po delší z následujících dvou dob: 1) 25 (dvacet pět) let po skončení provádění Studie nebo 2) jakoukoli delší dobu pro archivaci dokumentace stanovenou příslušnými právními předpisy. Studijní dokumentace musí být uchovávána na vhodném místě a vhodným způsobem a Centrum je povinno vést záznamy o místě, kde je dokumentace provádění Studie uchovávána, aby tato byla pohotově k dispozici na žádost pověřeného zástupce Zadavatele, EK, auditora nebo příslušných úřadů.
- 2.20 Centrum bere na vědomí, že Zadavatel nebo jeho jménem třetí strana je oprávněn důkladně monitorovat provádění Studie a pravidelně navštěvovat Centrum. Centrum se zavazuje poskytovat přístup pověřenému zástupci Zadavatele do prostor a k datům dle potřeby a spolupracovat se Zadavatelem nebo příslušnou třetí stranou v tomto ohledu. Na žádost Zadavatele jsou vyžádání Členové týmu povinni se zúčastnit osobního projednání. Při provádění monitorování anebo auditu dle Smlouvy přímo v Centru je Zadavatel, anebo jím pověřené osoby, povinen respektovat provozní podmínky Centra s tím, že místo a čas kontroly stanovuje po dohodě se Zadavatelem Centrum. Při provádění monitorování/auditů mají pověřené osoby právo nahlížet do Zdrojové dokumentace, včetně zdravotnické dokumentace pacientů (avšak pouze za přítomnosti pověřeného zástupce Centra), a tyto navzájem porovnávat, nejsou však oprávněny pořizovat si jakékoli záznamy/kopie, výpisy ze Zdrojové dokumentace. Rovněž není přípustné žádat o zapůjčení Zdrojové dokumentace. Při provádění monitoringu anebo auditu anebo jiné kontrole musí být přítomen vždy alespoň jeden Člen týmu. Pro účely kontroly bude umožněn přístup pouze do místností, ve kterých se Studie provádí. Po ukončení provádění Studie budou pověřené osoby oprávněny vstupovat pouze do místností určených Centrem za účelem kontroly dokumentace týkající se provádění Studie, nikoli do místností určených k archivaci dokumentace o provedení Studie.
- 2.21 Zadavatel anebo státní orgány (např. SÚKL) mají právo v Centru provádět audit či inspekci ve věci záznamů a dokumentace a prostor souvisejících s prováděním Studie, a to kdykoli v průběhu anebo po dobu 25 let po skončení provádění Studie a bez jakýchkoli nároků na odměnu nesjednanou touto Smlouvou. Takový audit či inspekci je Zadavatel povinen přiměřeně předem ohlásit v případě, že je prováděn Zadavatelem. Centrum je povinno zajistit potřebnou

součinnost při provádění auditu či inspekce v souladu s Protokolem a podniknout veškeré přiměřené kroky požadované Zadavatelem nebo státním orgánem za účelem odstranění nedostatků zjištěných během auditu anebo inspekce. Centrum se zavazuje během a po skončení Studie umožnit a poskytovat nezbytnou součinnost při jakékoliv kontrole ve věci Studie bez jakéhokoliv nároku na odměnu či náhradu. Centrum se zavazuje informovat Zadavatele o provádění auditu anebo inspekce nebo jiné kontroly ve věci Studie a umožnit, aby Zadavatel mohl být při jakékoliv kontrole přítomen. Jakékoliv vyjádření ve věci hodnocení provádění Studie, výstupu z jakékoliv kontroly je Centrum povinno projednat se Zadavatelem. Centrum se zavazuje bez zbytečného odkladu poskytnout Zadavateli kopie jakýchkoliv zjištění anebo výsledku jakékoliv kontroly ve vztahu ke Studii.

- 2.22 Centrum se zavazuje poskytovat zdravotní služby Subjektům, jejichž účast při provádění Studii neskončila, v případě částečného uzavření provádění Studie, a dále také Subjektům zařazeným do následného sledování po skončení provádění Studie, v souladu s etickými pravidly a platnými právními předpisy.
- 2.23 Veškeré přístrojové vybavení využívané k vyšetření za účelem provádění Studie se Centrum zavazuje udržovat způsobilé řádného provozu v souladu s návody a příručkami, případně provádět pravidelný servis, kalibraci atp. což je v případě žádosti Zadavatele povinno prokázat odpovídající dokumentací.
- 2.24 Centrum se zavazuje Zadavateli nahradit újmu (včetně újmy nemajetkové) vzniklou z důvodu (i) nedbalostního nebo úmyslného protiprávního jednání či opomenutí anebo (ii) porušení kterékoli z povinností sjednaných na základě této Smlouvy s Centrem anebo kterýmkoliv z Členů týmu nebo Třetí osobou.
- 2.25 Název Zadavatele nesmí Centrum použít v žádném reklamním či jiném materiálu Centra bez předchozího písemného souhlasu Zadavatele.

3. DALŠÍ POVINNOSTI ZADAVATELE

- 3.1 Zadavatel se zavazuje včas Centru předat veškeré potřebné informace, včetně Protokolu Studie, formuláře IS, nezbytných instrukcí týkajících se práce s elektronickými záznamovými listy CRF a další informace a vyžadované pro provádění Studie, např. příručka zkoušejícího. Veškeré vzory IS, CRF a další informace vyžadované pro provádění Studie poskytnuté Centru jsou a zůstávají vlastnictvím Zadavatele. Zadavatel prohlašuje, že veškeré informace předané pro účely provádění Studie (včetně Protokolu Studie) jsou úplné a správné pro účely provádění Studie. Zadavatel se zavazuje neprodleně informovat Centrum o veškerých nově zjištěných skutečnostech a informacích, zejména o ukončení provádění Studie (předčasném nebo v řádném předpokládaném termínu). Dále je Zadavatel povinen Centrum neprodleně informovat v případě, že SÚKL pozastaví nebo zakáže provádění Studie, a dále bude-li souhlas EK (dočasně nebo trvale) odvolán. Zadavatel je rovněž povinen neprodleně informovat Centrum o veškerých skutečnostech, které mohou nepříznivě ovlivnit bezpečnost nebo zdraví Subjektů nebo mít vliv na další provádění Studie, včetně informací vzešlých z dosavadního provádění Studie na jiných místech a informovat Centrum o všech jemu oznámených podezřeních na nežádoucí účinky hodnoceného zdravotnického prostředku anebo o jakékoliv nepříznivé události. Zadavatel se zavazuje poskytnout Centrum veškerou dokumentaci a součinnost potřebnou pro obranu Centra vůči jakémukoliv nároku vznesenému Subjektem v souvislosti s činností dle této Smlouvy. Zadavatel vytvořil vzor formuláře IS v souladu s požadavky SÚKL, harmonizovaného tripartitního pokynu Mezinárodní konference o harmonizaci, kroku č. 5 (CPMP/ICH/135/95) pokynu pro správnou klinickou praxi a EK kontrolující podklady ke Studii, dále v souladu s požadavky na zajištění předcházejícího písemného IS Subjektu s použitím a zveřejněním zdravotních údajů pro účely výzkumu v souladu se standardy ochrany zdravotních údajů stanovenými všemi platnými zákony.
- 3.5 Zadavatel odpovídá podle ustanovení § 19 zákona o zdravotnických prostředcích Subjektu Studie za újmu, kterou tento Subjekt utrpí v důsledku účasti ve Studii prováděné na území České

republiky. Zadavatel je podle výše uvedeného ustanovení zákona o zdravotnických prostředcích povinen si pro tyto případy sjednat před zahájením prací na provádění Studie pojištění odpovědnosti za újmu způsobenou v souvislosti s prováděním Studie, přičemž toto pojištění bude sjednáno na celou dobu provádění Studie a v celém rozsahu odpovědnosti Zadavatele. Rozsah pojištění a ujednaný limit pojistného plnění odpovídá v souladu se zákonem rizikům spojeným s prováděnou Studií. Zadavatel odpovídá za zajištění pojištění pro účely provádění Studie v souladu s příslušnými právními předpisy. Za tímto účelem Zadavatel prohlašuje, že zajistil pojištění odpovědnosti Zadavatele za škodu (včetně nemajetkové újmy), jehož prostřednictvím je zajištěno i odškodnění v případě smrti Subjektu nebo v případě újmy vzniklé na zdraví Subjektu v důsledku provádění Studie v souladu s § 19 zákona o zdravotnických prostředcích, přičemž prostá kopie nebo potvrzení o tomto pojištění tvoří Přílohu č. 2, která je nedílnou součástí této Smlouvy. Pro vyloučení pochybností Smluvní strany prohlašují, že pojištění podle tohoto odstavce nenahrazuje pojištění vztahující se k aktivitám, které nesouvisí s prováděním Studie, např. běžné poskytování zdravotních služeb Centrem.

4. ODMĚNA ZA ČINNOST CENTRA DLE SMLOUVY

- 4.1 Zadavatel se zavazuje platit Centru za všechny řádně provedené výkony a činnosti na základě této Smlouvy a Protokolu odměnu ve výši a způsobem sjednanými podle této Smlouvy, a to Přílohy č. 1. Součástí Smlouvou sjednané odměny je i odměna za převod veškerých práv z výsledků činnosti dle této Smlouvy. Jediným příjemcem odměny sjednané dle Smlouvy bude Centrum, které pak bude nakládat s odměnou podle Centrem se souhlasem Zadavatele uzavřených smluv anebo podle vnitřních předpisů Centra. Zadavatel prohlašuje, že neuzavřel se žádným se zaměstnanců Centra žádnou dohodu, jejímž předmětem by bylo poskytnutí jakéhokoli plnění v souvislosti s prováděním Studie.
- 4.2 Centrum nemá nárok na jinou odměnu či náhradu kromě těch, které jsou sjednány v této Smlouvě, a to Příloze č. 1, s výjimkou předem písemně Zadavatelem odsouhlasené náhrady nepředvídatelných nákladů.
- 4.3 Veškerá peněžitá plnění dle Smlouvy jsou splatná ve lhůtě třicet (30) dnů ode dne doručení daňového dokladu (dále společně jen „**Faktury**“) Zadavateli, účtujícího Centrem řádně poskytnuté plnění sjednané dle Smlouvy a mající veškeré náležitosti dle příslušných platných právních předpisů. Peněžitá plnění budou Zadavatelem Centru poskytována bezhotovostním převodem na bankovní účet Centra:

xxx

Faktury musí být zasílány Zadavateli s uvedením čísla Protokolu, interního čísla reference a jména Kontaktní osoby na korespondenční adresu elektronické pošty Kontaktní osoby Zadavatele:

xxx

xxx

- 4.4 Odměna a náhrady budou účtovány vždy na základě Smluvními stranami odsouhlasené interní reference, tj. seznamu provedených vyšetření a jiných úkonů anebo činností specifikovaných v Příloze č. 1 Smlouvy, vždy za kalendářní pololetí (dále společně jen „**Reference**“). Jednotlivé seznamy musí být zpracovány zvlášť pro každý Subjekt Studie a musí zahrnovat položkové vyúčtování všech návštěv, vyšetření a dalších služeb provedených v příslušném kalendářním pololetí. Na základě vzájemného odsouhlasení Reference obsahující údaje o vyšetření všech Subjektů za kalendářní pololetí vystaví Centrum Fakturu na odměnu a na případné náhrady, jež je v souladu s touto Smlouvou oprávněno účtovat. Fakturu doručí Zadavateli.
- 4.5 Smluvní strany se zavazují poskytovat si vzájemně náležitou a včasnou součinnost v případě jakéhokoli nesouladu údaje v Referenci anebo nesouhlasu s Referencí tak, aby nebylo zdržováno účtování sjednané dle Smlouvy. Neposkytnutí součinnosti se považuje za nepodstatné porušení Smlouvy. Pokud se nepodaří vzájemné spory Smluvních stran vyřešit do

15 dnů, je Centrum oprávněno účtovat odsouhlasené výkony a činnosti a o sporných bude Smluvními stranami dále jednáno.

- 4.6 Zadavatel je povinen zaplatit ve lhůtě do 15 dnů veškeré platby účtující dosud sporné výkony a činnosti dle Smlouvy, jakmile budou zodpovězeny všechny dotazy s ohledem na data obsažená v CRF a budou odstraněny všechny nesprávnosti, nesrovnalosti a nedostatky dat v databázi.
- 4.7 Nestanoví-li tato Smlouva jinak, všechny peněžité odměny sjednané v této Smlouvě, a to Příloze č. 1, jsou uvedeny bez DPH. Pokud výkony anebo činnosti dle Smlouvy podléhají DPH, Zadavatel zaplatí s peněžitým plněním DPH ve výši dle platných právních předpisů účinných ke dni uskutečnění zdanitelného plnění na základě Faktury. Centrum nese odpovědnost za uhrazení všech ostatních daní v souvislosti s platbami na základě této Smlouvy.

5. PRÁVA K VÝSLEDKŮM ČINNOSTI

- 5.1 Zadavateli patří výhradní majetková práva ke všem výsledkům, datům, zjištěním, objevům, vynálezům a specifikacím atp., bez ohledu na to, zda jsou způsobilé být předmětem samostatné patentové či jiné právní ochrany, které vznikly, byly vytvořené, odvozené, vyprodukované, objevené, vymyšlené nebo jinak učiněné Centrem, Členy týmu, činností podle této Smlouvy, tj. v souvislosti s prováděním Studie (dále společně jen „Výsledky“).
- 5.2 Centrum se zavazuje zajistit, že nikdo z Členů týmu nemůže uplatnit jakékoliv majetkové právo k jakémukoliv Výsledku nebo jeho části. Centrum tímto předem postupuje veškerá majetková práva k Výsledkům na Zadavatele a Zadavatel tato postoupená práva přijímá. Odměna Centra za převod práv je již zahrnuta v odměně sjednané dle článku 4. Smlouvy.
- 5.3 Všechna zdravotnická dokumentace a původní Zdrojová dokumentace zůstane majetkem Centra, avšak Zadavatel je oprávněn je použít v souladu s platnými právními předpisy, touto Smlouvou a souhlasem Subjektů za účelem provádění Studie. Jakékoliv oprávněné zpřístupnění jakéhokoli Výsledku jakékoliv osobě, včetně EK, SÚKL atp. nebude považováno za udělení či poskytnutí jakéhokoli práva k těmto informacím těmto osobám.
- 5.4 V rozsahu, v jakém práva duševního vlastnictví k Výsledkům nejsou převoditelná, uděluje tímto Centrum Zadavateli výhradní, neodvolatelnou v místě a čase neomezenou licenci s právem udělovat podlicence, a to ke všem způsobům užití těchto Výsledků. Odměna Centra za tuto licenci je již zahrnuta v odměně Centra dle čl. 4 Smlouvy. Centrum se zavazuje zajistit, aby skuteční vlastníci osobnostních práv duševního vlastnictví, tzn. Členové týmu Centra a/nebo zúčastněné Třetí osoby, umožnili Centru udělit výše uvedenou licenci Zadavateli. Zadavatel není povinen licenci využít.
- 5.5 Pro vyloučení veškerých pochybností Smluvní strany sjednávají, že veškeré vynálezy, plynoucí z provádění Studie, včetně těch, které jsou vylepšeními prostředku pro studii funkční způsobilosti, jsou výlučným vlastnictvím Zadavatele.
- 5.6 Centrum se zavazuje Zadavateli případně sdělit, které Výsledky považuje ze způsobilé samostatné právní ochrany.
- 5.7 Zadavatel anebo kterákoli s ním propojená osoba jsou oprávněni podat přihlášku patentu anebo jiného práva z Výsledku svým vlastním jménem anebo jménem určené třetí strany, na vlastní náklady, s uvedením jména vynálezce(-ů) v přihlášce patentu. Centrum se zavazuje podepsat a zajistit, aby Členové týmu, zaměstnanci Centra, a další případné Třetí osoby zahrnuté do provádění Studie, potvrdili svým podpisem veškeré dokumenty a podklady a poskytli taková svědectví a jiné podklady, jaké Zadavatel uzná za nezbytné pro účely podání přihlášky patentu a získání patentu za účelem ochrany oprávněných zájmů Zadavatele k duševnímu vlastnictví, která vzniknou z provádění Studie.

- 5.8 Zadavatel uděluje Centru nevýhradní licenci k Výsledkům vytvořeným v Centru pro interní nekomerční výzkumné a vzdělávací účely při dodržení podmínek zachovávání důvěrnosti a podmínek pro publikování sjednaných Smlouvou, licence neopравňuje k udělování jakýchkoliv podlicencí.

6. POVINNOST MLČENLIVOSTI

- 6.1 Smluvní strany jsou povinny provádět Studii v souladu se všemi platnými právními předpisy, kterými se řídí důvěrnost a ochrana osobních zdravotních údajů jakož i další osobní informace shromážděné podle této Smlouvy. Centrum je povinno od každého ze Subjektů v okamžiku zařazení získat podepsaný IS (jehož vzor byl poskytnut Zadavatelem a byl schválen EK) se zacházením s osobními údaji, zpracováním a přenosem osobních zdravotních údajů Subjektů, a to prostřednictvím formuláře IS předloženého Zadavatelem před podpisem této Smlouvy a v případě absence podpisu Subjektu na formuláři IS na tuto skutečnost Zadavatele včas upozornit.
- 6.2 Smluvní strany považují veškeré informace ve věci provádění Studie a výkonu činností za účelem naplnění cílů provádění Studie, tj. zejména Výsledky, ale nikoliv pouze ty, např. i údaje pro vnitřní potřebu, anebo informace získané na základě provádění Studie, včetně souboru informací či předběžné Výsledky provádění Studie, za důvěrné a zavazují se zacházet se všemi informacemi ve věci provádění Studie jako důvěrnými (dále jen „**Důvěrné informace**“). Centrum se zavazuje používat Důvěrné informace pouze pro účely plnění této Smlouvy a zavazuje se nezpřístupnit žádnou Důvěrnou informaci žádné třetí straně mimo zřístupnění s výslovným předchozím písemným souhlasem Zadavatele. Centrum se zavazuje umožnit přístup k jakékoliv Důvěrné informaci pouze Členům týmu, pokud byly poučeny o nakládání s Důvěrnými informacemi a jsou vázány k dodržování podmínek alespoň tak přísných, jako jsou podmínky sjednané ve Smlouvě.
- 6.3 Povinnost k zachovávání mlčenlivosti o Důvěrných informacích se nevztahuje na ty případy, kdy Centrum je oprávněno k publikaci v souladu s článkem 7. Smlouvy.
- 6.4 Za Důvěrné informace nejsou považována data a informace ve věci provádění Studie, u nichž je schopno Centrum prokázat, že (i) jimi Centrum disponovalo ještě v době bez sjednané povinnosti mlčenlivosti, (ii) jsou nebo se stanou součástí veřejných anebo obecně přístupných informací jinak než jednáním či opomenutím Centra, (iii) je Centrum právem nabylo od třetí strany, která není vůči Zadavateli vázána výslovnou nebo předpokládanou povinností mlčenlivosti.
- 6.5 Centrum je oprávněno zpřístupnit Důvěrné informace v takovém rozsahu, v jakém je takové zpřístupnění vyžadováno právními předpisy nebo vykonatelným soudním rozhodnutím, avšak za podmínky, že Centrum o takové skutečnosti v přiměřeném časovém předstihu informuje Zadavatele a na jeho žádost s ním bude spolupracovat ve snaze dosáhnout opatření za účelem ochrany nebo jiného přiměřeného právního prostředku.
- 6.6 Smluvní strany se zavazují vyvinout všechno přiměřené úsilí, aby zabezpečily důvěrné zacházení s kteroukoli z Důvěrných informací.
- 6.7 Povinnost k zachovávání mlčenlivosti a zákazu používání Důvěrných informací v rozporu se Smlouvou zůstane v platnosti a účinnosti i po skončení účinků této Smlouvy, a to po dobu, kdy Důvěrné informace skutečně svým významem a povahou ponesou skutečný charakter důvěrnosti a možnosti jejich využití k hospodářskému prospěchu či naopak ke zneužití vůči Zadavateli.
- 6.8 Centrum se zavazuje k žádosti Zadavatele smazat a zlikvidovat Důvěrné informace z nosiče, jímž disponuje, anebo je vrátit Zadavateli.

7. PUBLIKOVÁNÍ

- 7.1 Centrum se zavazuje nepublikovat žádné tiskové zprávy nebo jiná veřejná oznámení o Studii ani provádění Studie, Výsledcích provádění Studie anebo prostředku pro provádění Studie bez předchozího písemného souhlasu Zadavatele, s výjimkou oprávněně zveřejněných a veřejně dostupných informací. Zadavatel uznává případný zájem Centra na nekomerčním vědeckém publikování Výsledků. S ohledem na oprávněné zájmy Zadavatele se Centrum zavazuje dodržovat následující povinnosti a podmínky pro publikování:
- 7.1.1 Centrum se zavazuje poskytovat Zadavateli veškeré návrhy na publikování nebo ústní prezentace týkající se provádění Studie anebo Výsledku (dále jako „**Návrh publikace**“ nebo též jako „**Publikace**“) nejméně 30 (třicet) dnů před zamýšleným předložením nebo prezentací Publikace, aby Zadavatel mohl provést kontrolu. Bez výslovného písemného souhlasu Zadavatele Centrum není oprávněnou Návrh publikace použít.
- 7.1.2 Centrum bere na vědomí a souhlasí, že v případě multicentrických studií je možné Výsledky Studie publikovat pouze prostřednictvím koordinace se Zadavatelem za účelem provázanosti výsledků z ostatních center/účastníků Studie. Centrum je oprávněno publikovat své Výsledky za podmínky, že celkové výsledky Studie nebyly Zadavatelem publikovány do 18 měsíců od dokončení provádění Studie, a současně za podmínky postupu podle této Smlouvy, tj. zejména za podmínky diskuze o veškerých rozdílech v názorech na zamýšlený obsah Publikace za účelem nalezení řešení uspokojivého pro Zadavatele i pro Centrum. Zadavatel je oprávněn navrhnout jakékoli změny Publikace, které odůvodněně považuje za nezbytné pro vědecké účely. Centrum se zavazuje, že implementace takových doporučených změn nebude bezdůvodně odmítnuta. Pokud lze očekávat, že Publikace by mohla mít nežádoucí účinek na zachování důvěrnosti kterékoli z Důvěrných informací Zadavatele, Centrum se zavazuje zabránit Publikaci Důvěrné informace, ledaže předmětná Důvěrná informace nemůže být vymazána z Publikace bez újmy vědecké správnosti Publikace.
- 7.1.3 Pokud by Publikace z pohledu Zadavatele mohla mít nežádoucí účinek na schopnost získat patentovou ochranu pro kterýkoli vynález, Zadavatel má právo požadovat odklad Publikace na přiměřenou dobu za účelem přípravy a podání žádané patentové přihlášky Zadavatelem nebo jeho jménem, avšak tato doba nesmí přesáhnout šest (6) měsíců od data, kdy byl Zadavateli Návrh publikace doručen ke kontrole. Zadavatel má právo požadovat další odklad Publikace, pokud patentová přihláška byla podána a pokud přihláška s právem přednosti je neúplná a v rámci 1 (jednoho) roku od podání přihlášky s právem přednosti musí být do žádosti doplněn předmět patentové přihlášky. V tomto případě má Zadavatel právo požadovat odklad jakékoli Publikace až do doplnění přihlášky s právem přednosti. Zadavatel nebude zakazovat Publikaci v případě, kdy informace, která je způsobilá být předmětem patentové ochrany, byla z plánované Publikace odstraněna.
- 7.1.4 Smluvní strany se zavazují zahrnout do každé Publikace ustanovení informující, že vytvoření dat bylo podpořeno Zadavatelem a současně se Centrum zavazuje informovat o své míře angažovanosti ve Studii a prospěchu, který mu ze Studie plynul. Autorství a uznání za vědecké publikování by měla být v souladu s Jednotnými požadavky na rukopisy vydanými Mezinárodním výborem redaktorů lékařských časopisů - ICMJE (Uniform Requirements for Manuscripts).
- 7.2 Zadavatel je oprávněn zveřejnit Výsledky Studie způsobem, který uzná za vhodný, a to jak po celou dobu trvání této Smlouvy, tak po jejím ukončení, dále je Zadavatel oprávněn umístit informace o Studii a o Výsledcích na internet, včetně firemní stránky Zadavatele a kterékoliv databázi vyžadované právními předpisy v souladu s příslušnými standardy ve vztahu k rozsahu, formě a obsahu.
- 7.3 Povinnosti (závazky) z (při) Publikování sjednané podle této Smlouvy trvají po dobu 15 let od ukončení účinků Smlouvy a vztahují se i na všechny Členy týmu. Centrum se zavazuje zajistit, aby Členové týmu respektovali sjednaná omezení ve vztahu k Výsledkům a Studii.

8. OCHRANA OSOBNÍCH ÚDAJŮ

- 8.1 Smluvní strany berou na vědomí, že Zadavatel nebo třetí osoba Zadavatelem pověřená budou ukládat Výsledky Studie a veškeré zprávy související se Studií, záznamy o školeních v místě provádění Studie a výstupy z veškerých auditů prováděných Zadavatelem nebo jeho jménem podle pravidel správné klinické praxe či inspekci do interních elektronických databází Zadavatele a/nebo třetích osob pověřených Zadavatelem. 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 Zadavatelem, jeho propojenými osobami a pověřenými třetími stranami osobní údaje Členů týmu Centra a případně, bude-li to účelné k provedení Studie, jiných zaměstnanců Centra, a jejich zaangažování ve Studii a výstupy auditů provedených Zadavatelem podle pravidel správné klinické praxe či inspekci (dále společně jen „Data“) a právních předpisů vztahujících se k ochraně osobních údajů. Zadavatel 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 Zadavatele a pro management provádění Studie. Data budou zpracovávána po dobu neurčitou, nejdéle však do naplnění účelu jejich shromažďování a zpracování.
- 8.2 V souvislosti s plněním Smlouvy dochází ke zpracování osobních údajů Smluvními stranami. Smluvní strany se zavazují nakládat s osobními údaji v souladu s nařízením EP a Rady (EU) 2016/679 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů o a volném pohybu těchto údajů a o zrušení směrnice 95/46/ES (dále jen „**GDPR**“) a v souladu se zákonem č. 110/2019 Sb., o zpracování osobních údajů v platném znění. Smluvní strany jsou přitom povinny dbát, aby Subjekt neutrpěl újmu na svých právech, zejména na právu na zachování lidské důstojnosti, a také dbát na ochranu před neoprávněným zasahováním do jeho soukromého a osobního života.
- 8.3 Smluvní strany souhlasí, že Zadavatel jedná jako správce údajů ve vztahu ke kódovaným osobním údajům Subjektů získaným v souladu s formulářem IS a osobním údajům Členů týmu a případně dalších zaměstnanců Centra získaným dle této Smlouvy a převedl jistá svá práva a povinnosti dle této Smlouvy na smluvní výzkumnou organizaci. Centrum jedná jako správce údajů ve vztahu k jakýmkoli zdravotním záznamům, které získal od Subjektů Studie, a jakýmkoli dalším osobním údajům, které shromáždil nebo vygeneroval v průběhu provádění Studie pro účely uplatnění jeho nezávislého lékařského úsudku v souladu s Protokolem Studie.
- 8.4 Centrum se zavazuje neprodleně a písemně informovat Zadavatele o jakémkoli porušení ustanovení o bezpečnosti osobních údajů, v každém případě však nejpozději do 5 (pěti) dnů od data takového porušení. Takové upozornění bude shrnovat přiměřené detaily o tomto porušení a opravná opatření podniknutá Centrem.
- 8.5 Zadavatel bere na vědomí, že předání osobních údajů do třetí země je možné při splnění podmínek uvedených v čl. 44 až 49 GDPR.
- 8.6 Údaje o Subjektech uložené v databázi Zadavatele budou Zadavatelem používány v souladu s příslušnými právními předpisy a v souladu s IS Subjektů. Zadavatel prohlašuje, že je jediným správcem osobních údajů zpracovávaných v souvislosti se Studií a plní veškeré povinnosti stanovené správcí příslušnými právními předpisy, včetně informačních povinností a zpracovávání osobních údajů Subjektů v přísném souladu s IS. Centrum je v rámci plnění účelu této Smlouvy zpracovatelem osobních údajů. Pokud jde o zpracování osobních údajů pacientů při poskytování zdravotní péče, Centrum je v takovém případě správcem osobních údajů.
- 8.7 Zadavatel, coby správce údajů prohlašuje, že je oprávněným uživatelem elektronického systému pro zadávání a zpracování údajů z provádění Studie (dále jen „**eCRF**“) dle této Smlouvy a jeho užíváním neporušuje žádné právo třetí strany. Zadavatel prohlašuje, že systém

pro zadávání zpracování údajů z provádění Studie splňuje požadavky na úplnost, přesnost, spolehlivost, bezpečné zálohování vložených Dat a je vhodný pro daný účel.

- 8.8 Smluvní strany se zavazují zavést a po dobu platnosti a účinnosti Smlouvy uplatňovat vhodná provozní, technická a organizační opatření na ochranu osobních údajů v souladu s platnými právními předpisy, zejména GDPR, zejména:
- osobní údaje budou Zadavateli předávány pouze v pseudonymizované podobě pod bezvýznamovým kódem, přičemž klíč umožňující propojení dat s konkrétním Subjektem bude mít k dispozici pouze oprávněná osoba Centra;
 - stanoví pravidla pro přístup k osobním údajům v souladu s principem „potřebuji vědět“, tj. přístup pouze pověřeným osobám, které přístup k osobním údajům nezbytně potřebují za účelem plnění této Smlouvy;
 - zabezpečí přístup každé osoby do informačního systému obsahujícího osobní údaje samostatným a přístupovatelem identifikujícím heslem;
 - osobní údaje ve fyzické podobě budou zabezpečeny v uzamčených místnostech;
 - bez předchozího pokynu Centra jako správce nebudou vytvářeny kopie osobních údajů, s výjimkou záložních kopií nutných pro zabezpečení dat či plnění požadavků vyplývajících z právních předpisů;
 - bude zajištěna integrita osobních údajů tak, aby nedocházelo k neoprávněným změnám a aby osobní údaje mohly být odděleny od jiných informací (tj. schopnost systémů zajistit v případě žádosti např. výmaz nebo omezení zpracování některých osobních údajů);
 - přenos osobních údajů v listinné či elektronické podobě na dálku bude zajištěn způsobem vylučujícím přístup neoprávněných osob (např. dopis do vlastních rukou, šifrování).

9. DOBA TRVÁNÍ SMLOUVY

- 9.1 Tato Smlouva nabývá platnosti dnem jejího podpisu Smluvními stranami a účinnosti při předložení povolení SÚKL o provedení funkční způsobilosti předmětného zdravotnického prostředku prostřednictvím Registru Zdravotnických prostředků (RZPRO) ze strany Zadavatele Centru a to bezprostředně po jeho získání, to vše při naplnění kumulativní podmínky, že k datu předložení předmětného povolení bude tato Smlouva zveřejněna v registru smluv podle zákona č. 340/2015 Sb., zákona o registru smluv. Za uveřejnění Smlouvy odpovídá Centrum a odpovídá rovněž za podání informace o registraci Zadavateli. Obsahuje-li Smlouva Důvěrné informace a/nebo obchodní tajemství Zadavatele ve smyslu ustanovení § 504 Občanského zákoníku, je Zadavatel povinen tyto Centru uvést anebo označit bez zbytečného odkladu po podpisu Smlouvy, aby centrum mohlo tyto informace zohlednit při řádném uveřejnění Smlouvy v registru smluv v souladu s druhou větou článku 10.7 Smlouvy. Pokud Centrum neuveřejní Smlouvu do 10 (deseti) pracovních dnů od jejího uzavření, uveřejní Smlouvu Zadavatel.
- 9.2 Smlouva pozbývá účinnosti dnem a) dokončení celkové konečné zprávy o provedení Studie nebo (b) provedením poslední platby Zadavatelem, přičemž rozhodující je ta ze skutečností, která nastane později.
- 9.3 Práva a povinnosti Smluvních stran sjednaná Smlouvou, která s ohledem na svojí povahu anebo s ohledem na ujednání Smlouvy mají přetrvat i po skončení ostatních účinků Smlouvy (včetně práv s ohledem na vlastnictví Výsledků, zachovávání mlčenlivosti o Důvěrných informacích, Publikace, atp.), zůstávají v platnosti i po skončení účinků anebo splnění této Smlouvy.
- 9.4 Bez ohledu na jakékoli jiné právo ukončit Smlouvu, jež je sjednáno ve Smlouvě anebo vyplývá z obecně závazných právních předpisů, Zadavatel má právo ukončit tuto Smlouvu kdykoli i bez uvedení důvodu na základě písemné výpovědi s třicetidenní (30) výpovědní dobou, která začíná běžet dnem následujícím po dni doručení písemné výpovědi Centru. Ihned po doručení výpovědi Zadavatele z této Smlouvy Centru se Centrum zavazuje (i) zastavit zařazování

Subjektů do provádění Studie, (ii) zastavit provádění veškerých postupů, u již zařazených Subjektů, a to v míře, v jaké to dovoluje lékařské hledisko lege artis, a (iii) zdržet se v maximální možné míře vytváření dalších nákladů a výdajů.

- 9.5 Pro případ, že Centrum nebo Zadavatel sdělí, že výpovědní doba v délce třiceti (30) dnů je nedostatečně dlouhá na vyhodnocení rizik pro Subjekty zařazené do Studie, zavazují se Smluvní strany spolupracovat a vzájemně si poskytovat součinnost tak, aby byla bezpečně ukončena léčba Subjektů v průběhu vzájemně sjednané doby.
- 9.6 Smluvní strany mají právo ukončit Smlouvu písemnou výpovědí s okamžitým účinkem dnem doručení písemné výpovědi druhé Smluvní straně v případě, že i) provádění Studie v Centru musí být ukončeno z lékařských nebo z etických důvodů, takové ukončení Smlouvy jsou Smluvní strany povinny předem prokonzultovat, anebo ii) v případě, že během auditu nebo inspekce dozorových orgánů bude zjištěno porušení ustanovení této Smlouvy nebo Protokolu ze strany Centra (nebo závažné nedodržení ustanovení Smlouvy ze strany kteréhokoli jiného Člena týmu), anebo v případě, že iii) kterékoliv z povolení či souhlasů nezbytných pro provádění Studie je (a) s konečnou platností zamítnuto anebo (b) zrušeno.
- 9.7 Aniž je tím dotčeno předchozí ustanovení, v případě kritických nebo důležitých zjištění v rámci auditu nebo inspekce týkajících se správné klinické praxe, vigilance nebo regulatorních záležitostí, praxe nebo postupu, které mají (mohou mít) nepříznivý vliv na práva, bezpečnost, nebo blaho Subjektů 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 Zadavatel právo (podle své volby) s okamžitým účinkem dočasně zastavit nábor Subjektů, dokud nebudou předmětná zjištění zcela posouzena nebo výpovědí s okamžitým účinkem dnem doručení písemné výpovědi ukončit tuto Smlouvu.
- 9.8 Pokud se Zadavatel důvodně domnívá, že Centrum nebude schopno začít nábor Subjektů anebo plnit svoje povinnosti týkající se náboru v rámci sjednané doby, má Zadavatel právo na základě oznámení doručeného Centru (i) s okamžitým účinkem snížit počet Subjektů, jež mají být zařazení do Studie; anebo (ii) prodloužit dobu náboru; anebo (iii) ukončit Smlouvu písemnou výpovědí s okamžitým účinkem, pokud předem Zadavatel písemně upozornil Centrum na jeho prodloužení s nábořem Subjektů a požádal o nápravu v dodatečně přiměřené lhůtě, kterou mu za tímto účelem poskytl a Centrum ani v dodatečné době nápravu neučiní.
- 9.9 Zadavatel je povinen uhradit všechny dlužné částky za Centrem řádně poskytnuté výkony a činnosti podle účinné Smlouvy, jakož i náhradu nákladů, které v souladu se Smlouvou hradí Zadavatel a které v souladu se Smlouvou vznikly, a to i pokud již byly ukončeny účinky Smlouvy.
- 9.10 Při skončení účinků Smlouvy se Centrum zavazuje vrátit Zadavateli veškerý nespotřebovaný materiál a předměty, jež mu byly poskytnuty Zadavatelem v souvislosti se Studií a za účelem plnění Smlouvy, a to nejpozději do třiceti (30) dnů od data ukončení účinků Smlouvy.

10. ZÁVĚREČNÁ UJEDNÁNÍ SMLOUVY

- 10.1 Tato Smlouva je vytvořena a řídí se českým právním řádem. Smluvní strany se zavazují veškeré spory vzniklé z této Smlouvy řešit nejdříve jednáním a smírnou cestou, až teprve, pokud jednání nepovedou ke smíru, budou řešeny věcně a místně příslušnými soudy České republiky.
- 10.2 Zadavatel má právo postoupit tuto Smlouvu zcela anebo i jen zčásti na kteroukoli ze svých propojených osob, tj. kapitálově spojenou osobu se Zadavatelem anebo osobu, která se podílí

na vedení nebo kontrole Zadavatele. Kromě výše uvedeného není žádná ze Smluvních stran oprávněna postoupit či převést tuto Smlouvu anebo svá práva anebo povinnosti zcela ani zčásti na jinou osobu ani zřídit jakákoli zatížení práva ze Smlouvy bez předchozího písemného souhlasu druhé Smluvní strany. Smlouva zavazuje Smluvní strany, jakož i jejich právní nástupce a osoby, na něž budou práva a závazky Smluvních stran v souladu s tímto odstavcem Smlouvy postoupené.

- 10.3 Pokud bude kterékoli ujednání Smlouvy shledáno příslušným soudem či orgánem neplatným, neúčinným či nevymahatelným, zůstávají zbývající ujednání platná a účinná, a to za podmínky, že lze předpokládat, že by Smluvní strany Smlouvu uzavřely i bez příslušného ujednání. V takovém případě změni Smluvní strany bez zbytečného prodlení Smlouvu tak, aby bylo dosaženo téhož účinku, a v případě, kdy toto není možné, aby bylo dosaženo účinku, který by se v maximální možné míře blížil účinku příslušného neplatného, neúčinného či nevymahatelného ujednání, aniž by usilovaly o jakoukoliv výhodu nebo plnění, které před tím nebylo sjednáno.
- 10.4 Uzavření této Smlouvy není podmíněno žádným existujícím či budoucím obchodním vztahem mezi Smluvními stranami ani na žádném obchodním rozhodnutí, které Smluvní strany učinily anebo učiní vůči Zadavateli nebo výrobkům obchodovaným Zadavatelem.
- 10.5 Smlouva představuje úplnou dohodu mezi Smluvními stranami týkající se jejího předmětu, obsahuje úplné ujednání o předmětu Smlouvy a všech náležitostech, které Smluvní strany měly a chtěly ve Smlouvě ujednat, a které považují za důležité, a nahrazuje veškeré předchozí dohody. Smluvní strany prohlašují, že si navzájem sdělily všechny informace, které považují za důležité a podstatné pro uzavření této Smlouvy. Smluvní strany si nepřejí, aby nad rámec výslovných ujednání Smlouvy byly jakékoliv 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.
- 10.6 Smluvní strany se dohodly, že obchodní zvyklosti nemají přednost před žádnými ustanoveními právních předpisů ani ustanoveními této Smlouvy.
- 10.7 Smlouva, pokud byla vyhotovena v listinné formě, byla vyhotovena ve 2 (dvou) stejnopisech v českém jazyce, s výjimkou Přílohy č. 1, která čerpá data z Protokolu a je v anglickém jazyce, s čímž obě Smluvní strany vyslovují souhlas. Každá Smluvní strana obdrží po 1 (jednom) stejnopisu. V případě, že Smlouva bude uzavřena v elektronické formě, tj. bude vyhotoven jediný originál Smlouvy v elektronickém formátu, ke kterému zástupci Smluvních stran připojí své elektronické podpisy. Uveřejnění v registru smluv v souladu se zákonem o registru smluv nepodléhají údaje, které tvoří Důvěrné informace anebo obchodní tajemství Zadavatele ve smyslu ustanovení § 504 Občanského zákoníku.
- 10.8 Jednostranné vzdání se práva anebo mlčky daný souhlas anebo neúspěšné dovolání se porušení kteréhokoli ujednání Smlouvy Smluvní stranou nezakládá jednostranné vzdání se práva v souvislosti s jakýmkoli následným porušením kteréhokoli ujednání této Smlouvy. Neuplatnění práva neznámá vzdání se práva, právo i pokud nebylo uplatněno bez zbytečného odkladu trvá a může být uplatněno oprávněnou Smluvní stranou později.
- 10.9 Smluvní strany se výslovně dohodly, že Smlouvu lze změnit či zrušit pouze písemně a že jakékoli její změny budou účinné pouze v případě, že budou uzavřeny ve formě jednotlivých vzestupně číslovaných dodatků podepsaných Smluvními stranami, a to s dále sjednanou výjimkou, podle které Smluvní strany nemusí uzavírat dodatek k této Smlouvě v případě tzv. nepodstatných změn Protokolu předem odsouhlasených Zadavatelem. Nepodstatnou změnou Protokolu přitom Smluvní strany rozumí takovou změnu Protokolu, která nemění rozsah či způsob provádění výkonů anebo činností (zejména vyšetření) prováděných Centrem v rámci Studie a nemá tedy žádný vliv na výši odměny sjednané podle Smlouvy. Nepodstatné změny Protokolu jsou účinné dnem, ve kterém byla písemná informace Zadavatele o změně doručena

Centru. Dodatky Smlouvy nabudou účinků dnem jejich zveřejněním v souladu se zákonem o registru smluv, pokud zveřejnění podle uvedeného zákona podléhá tato Smlouva.

- 10.10 Smluvní strany se zavazují plnit povinnosti sjednané podle Smlouvy způsobem, který bude v souladu s příslušnými právními předpisy zaměřenými proti korupci a uplácení. Smluvní strany závazně prohlašují, že v souvislosti se Studií neposkytly ani neposkytnou žádnou platbu ani prospěch, přímo či nepřímo, úřední osobě, zákazníkům, obchodním partnerům, odborníkům ve zdravotnictví ani žádné jiné osobě za účelem zajištění nepatřičného prospěchu nebo nekalé obchodní výhody, nebudou ovlivňovat rozhodování v soukromé ani veřejné sféře, předepisování, ani nebudou nikoho podněcovat k porušování profesních povinností či pravidel. Centrum se zavazuje neprodleně písemně nahlásit Zadavateli každé podezření či zjištěné porušení výše uvedených zásad v souvislosti s obchodní činností Zadavatele a v takových případech spolupracovat se Zadavatelem při prošetření takové záležitosti.
- 10.11 Smluvní strany prohlašují, že nemají k datu uzavření Smlouvy uzavřenou žádnou smlouvu či závazek, jejichž plnění by negativně ovlivnilo plnění povinností sjednaných Smlouvou a současně se zavazují po celou dobu průběhu a práce na Studii žádnou takovou smlouvu neuzavřít ani žádný takový závazek nepřijmout. Centrum prohlašuje a ručí za pravdivost prohlášení, že žádný z Členů týmu nemá uzavřenou žádnou takovou smlouvu, a zavazuje se zajistit, že žádný z Členů týmu takovou smlouvu neuzavře. Každá ze Smluvních stran jedná jako nezávislý subjekt a pro žádné účely není v postavení partnera, zprostředkovatele, zaměstnance ani zástupce druhé Smluvní strany.
- 10.12 Nedílnou součástí Smlouvy je Příloha č. 1 – specifikace výkonů a činností Centra podle Protokolu a odměna Centra za jednotlivé úkony provedené řádně, tj. v souladu se Smlouvou a Příloha č. 2 – Prostá kopie/potvrzení pojištění odpovědnosti Zadavatele za škodu (včetně nemajetkové újmy). Součástí Smlouvy jsou i veškeré listiny, na které Smlouva odkazuje, tj. písemné poklady pro provedení Studie a Protokol. Smluvní strany berou na vědomí, že listiny jsou některé v českém a některé v anglickém jazyce a potvrzují, že je jim znám význam a obsah listin.
- 10.13 Centrum potvrzuje, že mu Zadavatel předal před uzavřením Smlouvy Protokol Studie v anglickém jazyce a veškeré další související dokumentace a instrukce pro provedení Studie, že je mu znám jejich obsah i význam ustanovení a že je schopno výkony a činnosti sjednané podle Smlouvy poskytovat v souladu s Protokolem Studie a veškerými právními předpisy a rozhodnutími a vyjádřeními, na které Smlouva odkazuje.

NA DŮKAZ VÝŠE UVEDENÉHO podepsaly Smluvní strany Smlouvu dne uvedeného výše anebo dne uvedeného u kvalifikovaného elektronického podpisu..

Lipidica:

Fakultní nemocnice Bulovka:

Lipidica, a.s.
Ing. Zdeněk Jirsa, předseda správní rady

MUDr. Livia Večeřová, Ph.D., MBA
náměstkyně pro vědu, výzkum, grantové

Lipidica, a.s.
Ing. Vojtěch Jirsa, Ph.D., člen správní rady

Příloha č. 1

**SPECIFIKACE VÝKONŮ A ČINNOSTÍ PODLE PROTOKOLU
ODMĚNA JEDNOTLIVÝCH VÝKONŮ A ČINNOSTÍ PODLE PROTOKOLU**

xxx

Příloha č. 2

POTVRZENÍ POJIŠTĚNÍ ODPOVĚDNOSTI ZADAVATELE