

SMLOUVA O NAKLÁDÁNÍ S HODNOCENÝM LÉČIVÝM PŘÍPRAVKEM PRO ÚČELY KLINICKÉHO HODNOCENÍ ACT18018

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, spis. zn. C 5968

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

dále jen „*společnost*“

a

Nemocnice Jindřichův Hradec, a.s.

sídlem: U Nemocnice 380, 377 38, Jindřichův Hradec III, Česká republika

IČO: 26095157

DIČ: CZ26095157, pro DPH: CZ699005400

zapsaná v obchodním rejstříku vedeném Krajským soudem v Českých Budějovicích, oddíl B, vložka 1464

zastoupená: **MUDr. Vítem Lorencem, MBA, předsedou představenstva a Ing. Alenou Kudrlovou, MBA,**

členem představenstva

bankovní spojení: ČSOB (Československá obchodní banka)

číslo účtu: 291141478/0300

dále jen „*poskytovatel*“

Preambule

KDE společnost provádí klinické hodnocení hodnoceného léčivého přípravku na základě pověření zadavatele klinického hodnocení, kterým je Sanofi-aventis recherche et developpment, 1 Avenue Raspail, 92450 Gentilly, France (dále jen „**zadavatel**“), jak je uvedeno dále;

KDE pro účely provádění klinického hodnocení potřebuje společnost hodnocený léčivý přípravek přijímat, skladovat a vydávat ve vhodných podmínkách;

KDE poskytovatel má technické prostředky a dovednosti i zkušenosti potřebné k provádění tohoto druhu služeb;

KDE jsou Strany ochotné stanovit podmínky své spolupráce v této Smlouvě;

PROTO S OHLEDEM na tyto předpoklady a níže uvedené vzájemné dohody je tímto odsouhlaseno následující:

I.

Předmět a účel Smlouvy

1. Předmětem této smlouvy je stanovení práv a povinností smluvních stran v souvislosti s dodáváním, skladováním a vydáváním hodnoceného léčivého přípravku **[XX XX]** (dále jen „**HLP**“). Klinické hodnocení (dále jen „**KHLP**“) HLP bude probíhat podle protokolu č. ACT18018. Poskytovatel bere na vědomí, že KHLP bude prováděno v souladu s 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**“), jakož i dalšími platnými a účinnými právními předpisy, zejména (nikoli však pouze) zákonem č. 378/2017 Sb., o léčivech (dále také jen „**zákon o léčivech**“) a vyhláškou č. 463/2021 Sb., o bližších podmínkách provádění klinického hodnocení humánních léčivých přípravků.
2. Účelem této smlouvy je obstarání HLP pro úspěšné provedení KHLP.
3. Podepsáním této smlouvy se poskytovatel zavazuje přijímat, skladovat a vydávat HLP v souladu s ustanoveními této smlouvy, smlouvy o provedení klinického hodnocení uzavřené mezi společností a centrem klinického hodnocení Meditrial s.r.o., a s pokyny společností uvedenými ve farmaceutickém manuálu, který byl předán poskytovateli.

II.

Místo a čas provádění obstarání HLP

4. Nakládání s HLP bude probíhat na pracovišti lékárny **Nemocnice Jindřichův Hradec, a.s.** (dále jen „lékárna“) a na pracovišti zkoušejícího na adrese: Meditrial s.r.o., Václavská 95, 377 01 Jindřichův Hradec III, pod vedením zkoušejícího lékaře [OU OU], určených spolupracujících zkoušejících lékařů a dalších oprávněných zaměstnanců.
5. Pro účely této smlouvy bude pracovní doba lékárny Po – Pá od 7 hod do 15:30 hod.

III.

Prohlášení poskytovatele

6. Poskytovatel prohlašuje a zaručuje, že vědomě nevyužije v žádné z funkcí, anebo v souvislosti s jakoukoli službou, která má být provedena na základě této smlouvy, jakoukoliv osobu, která by byla někdy vyřazena, vyloučena nebo jí byla pozastavena nebo omezena způsobilost k výkonu (samostatné) lékařské činnosti, k účasti na klinickém hodnocení, nebo k vykonávání činností souvisejících s hodnocením léčivého přípravku podle jakýchkoli zákonů, předpisů a profesních pravidel chování, zejména zákonů České republiky, ale i EU a v souladu s požadavky jakýchkoliv regulačních úřadů, mj. i FDA. Poskytovatel se zavazuje nevyužívat v souvislosti s plněním podle této smlouvy služeb osoby nebo organizace, které jsou nebo byly dle jeho vědomí vyloučeny z klinického výzkumu jakýmkoli kontrolními úřady.
7. Poskytovatel je povinen neprodleně informovat společnost v případě, že je některá z osob podílejících se na plnění dle této Smlouvy, vyloučena, vyřazena nebo jí 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 ní bylo zahájeno soudní řízení nebo právní kroky, které by mohly vyústit v její vyloučení, vyřazení pozastavení nebo omezení způsobilosti, a to během trvání této smlouvy nebo do jednoho roku po jejím ukončení či vypršení. Poskytovatel je povinen o této skutečnosti bezodkladně informovat společnost.

IV.

Doba trvání této smlouvy a způsoby ukončení

8. Tato smlouva je uzavřena na dobu určitou, a to do ukončení KHLP, jenž bude probíhat dle protokolu číslo ACT18018 nazvaném „**Randomizované, dvojité zaslepené, placebem kontrolované klinické hodnocení s paralelními skupinami k ověření konceptu, účinnosti, bezpečnosti a snášenlivosti itepekimabu u účastníků s bronchiektáziemi nesouvisejícími s cystickou fibrózou**“, podle smlouvy o provedení klinického hodnocení uzavřené mezi společností a **MediTrial s.r.o.**
9. Společnost je oprávněna ukončit tuto smlouvu v odůvodněných případech výpovědi s okamžitou platností ke dni doručení výpovědi poskytovateli.
10. Po ukončení této smlouvy je poskytovatel povinen vrátit společnosti na její náklady všechny položky, které od společnosti obdržel nebo které na základě těchto položek vytvořil, především dokumentaci, materiály, balení HLP atd. Smluvní strany rovněž prohlašují, že jsou si vědomy povinností, pokud jde o archivaci uloženou společností příslušnými právními předpisy v rámci KHLP, a poskytovatel je povinen zajistit společnosti potřebnou spolupráci poskytnutím dokumentů pro plnění zákonných povinností společnosti.
11. Poskytovatel může odstoupit od této smlouvy v případě, že
 - a. společnost není schopna plnit určitá ustanovení této smlouvy a není schopna nevyhovující stav napravit do 15 dnů od obdržení písemného požadavku na nápravné opatření,
 - b. společnost se ocitne v insolvenční situaci ve smyslu ustanovení zákona č. 182/2006 Sb., o úpadku a způsobech jejího řešení (insolvenční zákon), v platném znění,
 - c. společnost ztratí právo provádět činnosti požadované pro plnění podmínek této smlouvy.
12. Oznámení o odstoupení od smlouvy musí být doručeno druhé smluvní straně ve smyslu, že smlouva bude ukončena v celém svém rozsahu po doručení písemného oznámení o odstoupení, pokud není výše uvedeno jinak. V případě pochybností platí, že oznámení o odstoupení je doručeno pátý den po zaslání doporučenou poštou na adresu příslušné smluvní strany.
13. V případě odstoupení od této smlouvy nebo ukončení její platnosti před uplynutím předpokládané doby trvání smlouvy z důvodů jiných, než je porušení smluvních závazků na straně poskytovatele, je společnost povinna

- zaplatit poskytovateli odměnu za uskutečněnou část plnění v případě jednotlivých subjektů hodnocení na základě účetního dokumentu vytvořeného poskytovatelem do 60 dnů od doručení tohoto účetního dokumentu společnosti.
14. V případě odstoupení od smlouvy nebo v případě jejího ukončení po uplynutí odhadované lhůty pro uskutečnění plnění v souladu s touto smlouvou společnost souhlasí, že zaplatí náklady na činnosti provedené do dne zastavení plnění podle této smlouvy, i náklady na nezrušitelné závazky vyplývající pro poskytovatele v souvislosti s dokončenou částí plnění v souladu s touto smlouvou, nejpozději do 60 dnů od doručení tohoto účetního dokumentu společnosti.
 15. Tuto smlouvu lze rovněž ukončit kdykoli dohodou obou smluvních stran.

V.

Obecné principy nakládání s HLP

S HLP je třeba nakládat v souladu s právními předpisy, mimo jiné pravidly Správné klinické praxe, Správné lékárenské praxe, Správné distribuční praxe, příslušný místní nařízení a pokynů společnosti. V případě lokální likvidace hodnoceného léčivého přípravku se poskytovatel zavazuje, že společnosti umožní náhled do interních standardních postupů či interních směrnic, dle kterých bude likvidace hodnoceného léčivého přípravku probíhat, a to na náklady společnosti.

VI.

Objednávání a dodávání HLP

16. Dodávky HLP jsou generovány na základě automatického elektronického systému IVRS.
 17. Lékárna bude informována o zásilkách HLP e-mailem na adresu [OU OU] první pracovní den po vygenerování zásilky systémem IVRS.
 18. Poskytovatel je povinen potvrdit přijetí HLP od přepravce podpisem na dodacím listu formuláře IPSO2 (Doprava hodnoceného přípravku). Poskytovatel je povinen okamžitě zkontrolovat, zda byl HLP doručen v množství uvedeném na dodacím listu formuláře IPSO2 a zda jednotlivá balení nejsou poškozená.
 19. V případě, že poskytovatel zjistí, nebo má podezření, že je nějaké balení dodaného HLP nepoužitelné, je povinen o tom společnost neprodleně informovat.
 20. V případě, že je v rámci KHLP použit v ČR registrovaný léčivý přípravek, který má na svém obalu ochranné prvky, opatří se takový registrovaný léčivý přípravek štítkem/přelepku schválenou v rámci daného KHLP, přičemž tento štítek/přlepka ani z části nesmí překrývat jedinečný identifikátor (UI). Vyřazení jedinečného identifikátoru ze systému úložišť provede Lékárna před výdejem tohoto léčivého přípravku do centra, popřípadě přímo subjektu hodnocení.
- Smluvní strany stvrzují, že jim jsou známy požadavky na označení obalu HLP, jak jsou definována především (nikoli však pouze) Nařízením, a zavazují se je dodržovat.

VII.

Kontrola

21. Společnost je oprávněna provést v lékárně kontrolu v souvislosti s prováděním předmětného klinického hodnocení kdykoli během pracovní doby po předchozí dohodě smluvních stran v rozumné lhůtě.
22. Lékárnu mohou rovněž kontrolovat auditori společnosti, což nemá vliv na právo pověřených zaměstnanců příslušných státních orgánů České republiky a zahraničních kontrolních autorit provádět inspekce.
23. Předmětem této kontroly mohou být prostory a zařízení lékárny, kde se uchovává HLP, stejně jako kontrola dokumentace související s HLP.
24. O každé kontrole je třeba vyhotovit písemnou zprávu. Tato zpráva musí obsahovat zjištěné nedostatky a lhůtu pro jejich nápravu.
25. Kontaktní osobou v lékárně poskytovatele je [OU OU], odpovědný farmaceut.
26. Pověřeným odpovědným zaměstnancem společnosti je [OU OU], Sanofi s.r.o., Generála Píky 430/26, 160 00 Praha 6.

VIII.

Pojištění a odškodnění

27. Společnost prohlašuje, že je pojištěna pro případ odpovědnosti za škodu způsobenou třetím stranám v důsledku její činnosti, jak uvádí zákon č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, v platném znění a jak vyžaduje § 58 zákona o léčivech, a v důsledku vady HLP. Pojištění se také vztahuje na škody způsobené pacientům v důsledku provádění KHLP.
28. Společnost ponese odpovědnost za všechny závazky, stížnosti, odškodnění, soudní pře nebo právní spory vyplývající přímo z provádění KHLP. Poskytovatel je tímto povinen krýt, bránit, odškodnit a chránit společnost v souvislosti s odpovědnostmi, závazky a stížnostmi plynoucími z porušení této smlouvy poskytovatelem nebo nedbalosti na straně poskytovatele při poskytování služeb nebo plnění v této smlouvě uvedených závazků.

IX.

Odměna

29. Společnost se zavazuje uhradit poskytovateli za jím řádně splněné povinnosti plynoucí z této smlouvy a v závislosti na pokynech zkoušejícího a společnosti souvisejících s převzetím hodnoceného léčiva, jeho správného skladování a vydávání v řešitelském centru a administrativního zpracování podle protokolu číslo ACT18018, odměnu specifikovanou v příloze č. 1 – Harmonogramu plateb, která tvoří nedílnou součást této smlouvy.
30. Odměny budou vypláceny dvakrát ročně za uplynulé období 1.1.-30.6. a 1.7.- 31.12. na základě daňového dokladu vytvořeného poskytovatelem se splatností 60 dnů ode dne jeho vystavení. Platbou je míněn den zaslání odpovídající částky z účtu společnosti.

X.

Ochrana důvěrných informací

31. Každá smluvní strana je povinna zachovávat utajení informací, které získala v průběhu jednání o uzavření a následném plnění této smlouvy, včetně ustanovení této smlouvy, která nejsou veřejně přístupná (dále jen „důvěrných informací“). Smluvní strany jsou tímto povinny informovat své zaměstnance a další osoby, které pověřují dílčími úkoly v souvislosti s plněním této smlouvy, o jejich povinnosti uchovávat tyto důvěrné informace v tajnosti. Pro účely této smlouvy jsou důvěrné informace myšleny jako všechny informace poskytnuté společností poskytovateli v souvislosti s touto smlouvou, především informace o struktuře, složení, složkách, vzorcích, know-how, technických postupech a procesech, které jsou označeny jako důvěrné. Společnost nesmí umožnit třetím stranám přístup k důvěrným informacím ani využívání těchto informací pro účely jiné než uvedené v pokynech společnosti. Důvěrné informace budou výhradním vlastnictvím společnosti a budou poskytovatelem drženy v tajnosti na místě určeném pro tyto informace.
32. Závazky dle tohoto článku se nevztahují na informace, které:
 - a) jsou veřejně dostupné v době jejich poskytnutí,
 - b) je poskytovatel povinen poskytnout v souladu s právními předpisy nebo na základě rozhodnutí příslušného oprávněného orgánu veřejné správy.
33. Ustanovení tohoto článku se týkají období platnosti této smlouvy a 7 let po jejím vypršení nebo ukončení.
34. Poskytovatel bere na vědomí, že porušení závazku zachovávat důvěrnost informací podle tohoto článku může zabránit možnosti patentování výsledku tohoto KHLP a způsobit tím společnosti újmu.

XI.

Ochrana a zpřístupnění osobních údajů

35. 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. 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.

36. 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**“).
37. Strany mají zájem na tom, aby zpracování Osobních údajů bylo v souladu s Nařízením o ochraně osobních údajů.
38. Prvý Zpracovatel podle pokynu Správce určuje účel a prostředky zpracování. Primárně je za toto zpracování odpovědný Správce. Na ochranu souvisejících práv Správce bude dohlížet Prvý Zpracovatel.
39. Zpracovatelé zpracovávají Osobní údaje pro Správce.
40. Prvý Zpracovatel a Zpracovatelé jsou povinni uzavřít písemnou smlouvu o zpracování osobních údajů, přičemž tuto povinnost plní tímto článkem Smlouvy.
41. Prvý 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.
42. Soulad zpracování Osobních údajů s Nařízením. Prvý 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.
43. 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.
44. 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.
45. Kategorie subjektů údajů. Zpracovatelé budou zpracovávat Osobní údaje následujících subjektů údajů:
 - a. Subjekty klinického hodnocení (dále jen „**Subjekty údajů**“)
 - b. Zkoušející, spoluzkoušející a další spolupracující osoby (dále jen „**Zkoušející subjekty**“)
46. Typ Osobních údajů. V rámci plnění této smlouvy budou Zpracovatelé zpracovávat následující typy Osobních údajů a dokumentů Subjektů údajů v rozsahu požadovaném zvláštními právními předpisy:
 - a. Identifikační údaje (jméno a příjmení)
 - b. Rodné číslo
 - c. Kontaktní údaje (e-mail, telefonní číslo)
 - d. Zvláštní kategorie osobních údajů – údaje o anamnéze, užívaných lécích a výsledcích všech vyšetření.
47. 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)
48. Jedná se o zejména následující typ informací: celé jméno (případně adresa trvalého bydliště) a údaje uvedené Zkoušejícím v profesním životopisu poskytnutém Společnosti.
49. Osobní údaje Zkoušejících subjektů budou shromažďovány a zpracovávány pro následující účely: (i) provedení Studie v souladu s právními předpisy, (ii) za účelem případného uveřejnění 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.
50. 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.
51. 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.
52. Smluvní strany berou na vědomí, že Osobní údaje dle této Smlouvy mohou být Prvým zpracovatelem a Správcem předávána právníkem 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.

53. Smluvní strany se dohodly, že pro účely Studie je Hlavní zkoušející odpovědný za poskytnutí potřebných informací o zpracování osobních údajů Subjektů údajů, v tomto směru se mu zbývající smluvní strany a Prvý zpracovatel zavazují poskytnout veškerou nezbytnou součinnost.
54. 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.
55. 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

56. Prohlášení Prvého Zpracovatele. Prvý Zpracovatel prohlašuje, že:
- bude získávat a shromažďovat Osobní údaje pouze v rozsahu a v souladu s Nařízením o ochraně osobních údajů a dalšími právními předpisy,
 - je povinen zpracovávat Osobní údaje pro plnění právních povinností Správce,
 - je oprávněn zpracovávat Osobní údaje bez souhlasu Subjektů údajů,
 - je oprávněn poskytovat Osobní údaje ke zpracování Zpracovatelům,
 - je oprávněn uzavřít tuto smlouvu se Zpracovateli.
57. 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.
58. Povinnosti Prvého Zpracovatele. Prvý Zpracovatel je povinen:
- předávat Osobní údaje (včetně příslušné dokumentace) v termínech a v rozsahu sjednaném ve Smlouvě o poskytování služeb,
 - předávat přesné Osobní údaje a v případě potřeby je aktualizovat,
 - předávat Osobní údaje pouze zabezpečeným způsobem (např. datovou schránkou, pseudonymizované Osobní údaje nebo šifrované Osobní údaje),
 - 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,
 - 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,
 - informovat Subjekty údajů o zpracování Osobních údajů Zpracovateli ke dni účinnosti této smlouvy,
 - dodržovat základní zásady pro zpracování Osobních údajů stanovené Nařízením o ochraně osobních údajů a odpovídá za jejich dodržování v průběhu celého zpracování Osobních údajů.

POVINNOSTI ZPRACOVATELŮ

59. Povinnosti Zpracovatelů. Zpracovatelé se zavazují plnit povinnosti zpracovatelů stanovené Nařízením o ochraně osobních údajů, případně dalšími právními předpisy a touto smlouvou, a to zejména:
- 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,
 - 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 další zpracovatelů nebo jejich nahrazení, a poskytnou Prvému Zpracovateli příležitost vyslovit vůči těmto změnám námitky,
- f. být nápomocni pro splnění povinnosti Správce reagovat na žádosti Subjektů údajů, zejména umožnit Subjektům údajů přístup k Osobním údajům, včetně poskytnutí kopie Osobních údajů, opravit nebo doplnit nepřesné Osobní údaje, vymazat Osobní údaje, které již nejsou zapotřebí, nebo jsou zpracovány protiprávně, a omezit zpracování, pokud jsou zpracovávány nepřesné Osobní údaje nebo Subjekty údajů požadují omezení zpracování místo výmazu Osobních údajů. Zpracovatelé jsou povinni na výzvu Prvého Zpracovatele ohledně žádosti Subjektů údajů reagovat bezodkladně a předat požadované informace nebo sdělení Prvému Zpracovateli nejpozději do 1 měsíce od obdržení výzvy Prvého Zpracovatele. V případě, že požadavek Subjektu údajů je oprávněný a Zpracovatelé nemohou příslušné informace nebo sdělení poskytnout ve výše uvedené lhůtě, jsou povinni v této lhůtě Prvého Zpracovatele informovat o této skutečnosti a 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 da 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 auditu 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

- 60. 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.
- 61. Ochranná opatření. Zpracovatelé se zavazují učinit zejména následující ochranná opatření:
 - a. chránit prostory, ve kterých jsou zpracovávány Osobní údaje: vstup po předložení vstupní karty nebo identifikace osob, 1x vstupní dveře do objektu, 1x vstupní dveře do ambulance zabezpečeny bezpečnostním zámkem.,

- b. chránit přístup do IT systémů, ve kterých jsou zpracovávány Osobní údaje [omezená přístupová práva, přístup na základě hesel, včetně stanovení pravidel pro hesla, bezpečnostní zálohy, antivirová ochrana.,
- 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, kopírkách a faxech,
- d. určit pověřené zaměstnance ke zpracování Osobních údajů, pouze tito zaměstnanci jsou oprávněni k přístupu a zpracování Osobních údajů v souladu s ustanoveními Smlouvy,
- e. poučit o povinnosti zachovávat mlčenlivost o Osobních údajích a o bezpečnostních opatřeních zaměstnance Zpracovatele a další osoby, které v rámci plnění zákonem stanovených oprávnění a povinností přicházejí do styku s Osobními údaji u Zpracovatele,
- f. pravidelně školit zaměstnance Zpracovatele v oblasti ochrany Osobních údajů a testovat jejich znalosti,
- g. v případě porušení povinností při zpracování Osobních údajů zaměstnanci Zpracovatele vyvodit maximální možné důsledku podle pracovněprávních předpisů,
- h. pořizovat elektronické záznamy, které umožní určit a ověřit, kdy, kým a z jakého důvodu byly Osobní údaje zaznamenány nebo jinak zpracovány,
- i. pravidelně testovat a hodnotit účinnost zavedených technických a organizačních opatření pro zajištění bezpečnosti zpracování,
- j. zajistit neustálou dostupnost všech systémů zpracování a obnovit dostupnost Osobních údajů v případě bezpečnostních incidentů,
- k. přijmout případně další technická opatření, která jsou obecně uznávána jako bezpečnostní opatření pro užívaný způsob zpracování Osobních údajů.
- l. 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.

ODPOVĚDNOSTI STRAN

62. 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.
63. 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 odpovídají za újmu zprostředkovaně, 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.
64. 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 uchovávané, 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 zaangażování 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 Společnosti a pro management klinických hodnocení. Data budou zpracovávána po dobu neurčitou, nejdéle však do naplnění účelu.

65. Smluvní partneři 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 partneři nezašlou tento souhlas Společnosti.
66. Smluvní partneři 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.
67. Smluvní partneři 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.

XII.

Protikorupční ustanovení

68. Společnost i poskytovatel souhlasí s tím, že ujednání stanovená v této smlouvě nejsou zamýšlena jako motivace nebo odměna za něčí minulou, současnou nebo budoucí ochotu předepisovat, podávat, doporučovat (včetně seznamu doporučených položek), kupovat, platit, propíacet, povolovat, schvalovat nebo dodávat žádný přípravek nebo službu, které prodává nebo poskytuje společnost, nebo motivace pro poskytnutí rozhovoru za obchodním nebo marketingovým účelem. Poskytovatel potvrzuje, že jakákoli podpora, popřípadě platby poskytované společností zůstanou nezávislé na jakýchkoli přijatých rozhodnutích souvisejících s volbou léků.
69. Společnost i poskytovatel souhlasí, že oni, a pokud je to relevantní, jejich ředitelé, vedoucí pracovníci, zaměstnanci, zástupci nebo subdodavatelé nebudou přímo ani nepřímo platit nebo slibovat, že zaplatí, popřípadě povolovat platbu jakékoli peněžní částky, nebo dávat či povolovat předání čehokoli hodnotného jakémukoli státnímu úředníkovi, zdravotnickému odborníkovi ani osobě spojené se zdravotnickou organizací za účelem získání nebo udržení obchodní záležitosti nebo zajištění nepatřičných výhod pro společnost. Společnost a poskytovatel tímto potvrzují, že oni, a pokud je to relevantní, jejich ředitelé, vedoucí pracovníci, zaměstnanci, zástupci nebo subdodavatelé, nerealizovali před datem uzavření této smlouvy žádnou platbu, povolení, slib nebo dar typu uvedeného v tomto článku smlouvy.
70. Poskytovatel se zaručuje po dobu trvání této Smlouvy vést podrobné a aktuální účetní knihy a záznamy a záznamy všech úkonů v souvislosti s touto smlouvou po dobu minimálně sedmi (7) let od ukončení této smlouvy a na žádost společnosti je zpřístupnit ke kontrole. Aniž by byla dotčena obecná platnost již uvedeného, tato povinnost se bude vztahovat na záznamy o všech platbách provedených poskytovatelem v souvislosti s touto smlouvou. Poskytovatel zajistí, že jsou tyto účetní knihy a záznamy dostatečné k tomu, aby mohl společnost ověřit, že poskytovatel dodržuje povinnosti dle tohoto článku smlouvy.

XIII.

Závěrečná ustanovení

71. Právní vztahy, které nejsou výslovně vymezeny touto smlouvou, se řídí obecně závaznými právními předpisy České republiky, především zákonem č. 89/2012 Sb., občanským zákoníkem, v platném znění, Nařízením, zákonem o léčivech a příslušnými prováděcími vyhláškami.
72. Poskytovatel není oprávněn převést bez předchozího písemného souhlasu společnosti tuto smlouvu či práva a povinnosti z této smlouvy na třetí osobu.
73. Tato smlouva je vyhotovena ve dvou stejnopisech a každá smluvní strana dostane jeden stejnopis. Pokud je tato smlouva podepisována elektronicky, je vyhotovena v jednom stejnopise podepsaném elektronicky oběma smluvními stranami.
74. Dodatky a doplňky k této smlouvě jsou možné pouze formou písemného dodatku k této smlouvě.
75. Tato smlouva nabývá platnosti dnem podpisu poslední smluvní stranou, a účinnosti dnem uveřejnění v Registru smluv. Smlouva a její dodatky nabývají platnosti a účinnosti i v případě podepsání elektronickým podpisem, 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 poskytovatel žádá o zaslání smlouvy a jejích dodatků následující osobě: Ing. Alena Kudrlová, MBA, člen představenstva, e-mail: [OU OU].

76. Je-li dána zákonná povinnost k uveřejnění výše uvedené smlouvy a případných jejích dodatků v Registru smluv dle zákona č. 340/2015 Sb., o registru smluv, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o RS“), dohodly se smluvní strany, že takovou povinnost splní poskytovatel, a nikoli společnost, a to v souladu s níže uvedeným. V případě, že takto poskytovatel neučiní do deseti pracovních dní, vyhrazuje si právo (nikoli povinnost) uveřejnění společnost. Poskytovatel neuveřejní v Registru smluv obchodní tajemství, které smluvní strany označily výše tak, že jej umístily mezi symboly: „[XX...XX]“, shodně budou z uveřejnění vyloučeny části této smlouvy výše umístěné mezi symboly: „[OU...OU]“ pro ochranu osobních údajů. Dále nebudou uveřejňovány v souladu s § 3 odst. 2 zákona o RS části označené symboly „[NP...NP]“. Společnost se zavazuje poskytnout poskytovateli na kontaktní email: Ing. Alena Kudrlová, MBA, člen představenstva, e-mail: [OU OU] výše uvedenou smlouvu s úpravami dle předchozího odstavce v přípustném formátu za účelem jejího uveřejnění poskytovatelem.
77. Strany se dohodly, že v případě sporu budou rozhodovat kompetentní soudy České republiky, přičemž příslušnost je určena adresou společnosti.

Seznam příloh:

Příloha č. 1: Harmonogram plateb

Na důkaz souhlasu se zněním této Smlouvy smluvní strany níže připojují své podpisy.

V Praze

V Jindřichově Hradci

společnost

poskytovatel

[OU OU], CSU ředitel

MUDr. Vít Lorenc, MBA, předseda představenstva

Ing. Alena Kudrlová, MBA, člen představenstva

**Příloha č. 1:
Harmonogram plateb**

[NP

NP]