

SMLOUVA O SPOLUPRÁCI
V OBLASTI VÝZKUMU PRO NEINTERVENČNÍ KLINICKOU STUDII ZAHRNÚJÍCÍ
SEKUNDÁRNÍ VYUŽITÍ ÚDAJŮ

UZAVŘENÁ MEZI

NOVARTIS, S.R.O.

IČ: 64 57 59 77

DIČ: CZ64 57 59 77

SPOLEČNOST ZAPSANÁ V OBCHODNÍM REJSTŘÍKU VEDENÉM MĚSTSKÝM SOUDEM
V PRAZE, ODDÍL C, VLOŽKA 41352

A

VŠEOBECNÁ FAKULTNÍ NEMOCNICE V PRAZE

IČ: 00064165

DIČ: CZ00064165

Tuto **Smlouvu o spolupráci při výzkumu v oblasti neintervenční klinické studie zahrnujících sekundární využití údajů** (dále jen „**Smlouva**“) uzavírají ke dni 09.12.2024 dále jen „**Datum účinnosti**“) společnost Novartis, s.r.o. , společnost s hlavní provozovnou a sídlem na adrese Na Pankráci 1724/129, 140 00 Praha 4, (dále jen „**Novartis**“) a Všeobecná fakultní nemocnice v Praze (dále jen „**Spolupracující strana**“), se sídlem na adrese U Nemocnice 499/2, 128 08 Praha 2.

ÚVODNÍ USTANOVENÍ

- A. Společnost Novartis má zájem na vědeckých důsledcích budoucího vývoje svých vlastních a/nebo komerčních léčiv, případně rozvoje v oblasti neurologie,
- B. Spolupracující strana má zkušenosti a odborné znalosti v oboru neurologie,
- C. Společnost Novartis ve spolupráci se Spolupracující stranou navrhla neintervenční klinickou studii zahrnující sekundární užití údajů označovanou jako COMB157GCZ01 (dále jen „**Studie**“) a Smluvní strany mají zájem tuto Studii společně provést,
- D. Studie bude prováděna v České republice,
- E. Společnost Novartis je Zadavatelem Studie a přijímá regulační odpovědnost za zahájení, řízení, schvalování a financování Studie v souladu s Platnými právními předpisy,
- F. Smluvní strany mají zájem v této Smlouvě stanovit všeobecné podmínky své spolupráce, včetně příspěvku každé ze Smluvních stran do Studie, rozdělení úkolů mezi Smluvními stranami, řízení a provádění Studie a práv a povinností Smluvních stran ve vztahu k údajům a materiálům, a
- G. Spolupracující strana se zavazuje provádět Studii ve spolupráci se společností Novartis za podmínek stanovených v této Smlouvě.

SJEDNANÉ PODMÍNKY

1. VYMEZENÍ POJMŮ

1.1 Použijí se následující vymezení pojmů:

„**Spřízněnou osobou**“ se ve vztahu ke kterékoli smluvní straně rozumí jakákoli obchodní korporace nebo jakýkoli jiný podnikatelský subjekt, jenž je ovládán touto Smluvní stranou, ovládá dotčenou Smluvní stranu, nebo je ovládán společně s dotčenou Smluvní stranou.

„**Ovládáním**“ se pro účely této definice rozumí skutečné přímé či nepřímé vlastnictví padesátiprocentního (50 %) nebo vyššího podílu na hlasovacích právech v subjektu, či jiný takový vztah, který představuje skutečnou kontrolu.

„**Platnými právními předpisy o ochraně osobních údajů**“ se rozumějí všechny celosvětové zákony a předpisy o ochraně údajů a soukromí, které jsou platné pro předmětné Osobní údaje.

„**Platnými právními předpisy**“ se rozumí veškeré vnitrostátní, regionální a mezinárodní právní a správní předpisy, nařízení a směrnice, které se vztahují na Smluvní strany, a činnosti, které jsou předmětem této Smlouvy, ve vztahu k i) provádění Studie a zpracování Osobních údajů, včetně Obecné nařízení o ochraně osobních údajů 2016/679 (dále jen „**GDPR**“), vnitrostátní právní/správní předpisy / etické kodexy týkající se provádění neintervenčních klinických studií zahrnujících primární shromažďování údajů v zemi nebo zemích, kde má být výzkum prováděn, Pokyny pro správnou farmakoepidemiologickou praxi (Guidelines for Good Pharmacoepidemiology Practices) Mezinárodní společnosti pro farmakoepidemiologii (ISPE 2016)) (dále jen „**Směrnice pro správnou farmakoepidemiologickou praxi**“), STROBE (Strengthening the Reporting of Observational Studies in Epidemiology) Guidelines for Reporting Observational Studies (Vandenbroucke, et al. 2007)], [PRO POREGISTRAČNÍ STUDIE BEZPEČNOSTI (PASS): směrnice 2001/83/ES (ve znění pozdějších předpisů), nařízení (ES) č. 726/2004, prováděcí nařízení Komise (EU) č. 520/2012 a Pokyny pro správnou praxi v oblasti farmakovigilance (GVP)] [PRO POREGISTRAČNÍ STUDIE ÚČINNOSTI (PAES): Nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) č. 357/2014, Platné právní předpisy o ochraně osobních údajů a platná verze Helsinské deklarace Světové lékařské asociace – Etické zásady lékařského výzkumu s účastí lidských subjektů, ii) státním právním předpisům o ilegálních provizích a jiným právním předpisům omezujícím poskytování darů předepisujícím osobám, vztahů s předepisujícími osobami a získávání informací od předepisujících osob, iii) předpisům, nařízením a směrnicím upravujícím nákup a prodej cenných papírů po dobu, kdy mají dotčené osoby přístup k významným, neveřejným informacím o společnosti, iv) předpisům, nařízením a směrnicím, které vyžadují sdělení informací o jakýchkoli platbách provedených na základě této Smlouvy, v) předpisům, nařízením a směrnicím, které se týkají vedení a uchovávání finančních a jiných záznamů, vi) případně ve vztahu k příslušným vnitrostátním kodexům farmaceutického průmyslu.

„**Spolupředseda**“ má význam vymezený v článku 2.2.

„**Duševní vlastnictví Spolupracující strany**“ má význam vymezený v článku 15.3.

„**Informace Spolupracující strany**“ mají význam vymezený v článku 11.1.

„**Důvěrné informace**“ mají význam vymezený v článku 11.1.

„**Autorským právem**“ se rozumí jakákoli autorská díla, autorská práva, práva k databázím, práva k topografii polovodičových výrobků a jejich zápisy a přihlášky.

„**Koncem sběru údajů**“ se rozumí datum, od kterého je analytický soubor údajů plně dostupný pro účely Studie.

„**Etickou komisí**“ (EK) se v závislosti na kontextu rozumí Posudková komise instituce (IRB) nebo Nezávislá etická komise (IEC).

„**Reálnou tržní hodnotou**“ se v souvislosti s platbami Spolupracující straně rozumí částky, které jsou konzistentní, přiměřené, spravedlivé a transparentní.

„**Konečnou verzí Protokolu**“ se rozumí závěrečná podepsaná verze Protokolu schválená Spolupracující stranou / Společným výborem pro rozvoj a případně příslušnou etickou komisí.

„**Finanční podporou**“ se rozumí finanční příspěvek společnosti Novartis na každou Studii, jak je uvedeno v příslušné Smlouvě o výzkumném projektu.

Pojem „**ZO**“ má význam vymezený v článku 7.1.

Pojem „**Dokument o informovaném souhlasu**“ má význam vymezený v článku 3.9.

„**Právy duševního vlastnictví**“ se rozumí veškeré: i) Patenty, ii) know-how, iii) Ochranné známky, iv) názvy internetových domén, v) Autorská práva, vi) práva k průmyslovým vzorům, vii) práva k databázím a viii) veškerá práva nebo formy ochrany kdekoli na světě, které mají stejný nebo podobný účinek jako práva uvedená v bodech i) až vii) výše, v každém případě bez ohledu na to, zda jsou zapsaná či nezapsaná, včetně žádostí o zápis jakéhokoli takového práva.

„**Vynálezem**“ se rozumí veškeré objevy, vylepšení, vynálezy, nové koncepce a nápady vyplývající ze Studie spolu se všemi souvisejícími výsledky a informacemi.

Pojem „**Společný výbor pro rozvoj**“ má význam vymezený ve článku 2.1.

„**Společným kódem společnosti Novartis**“ (NCC) se rozumí kód Studie společnosti Novartis přidělený dané Studii.

„**Informacemi společnosti Novartis**“ se rozumí technické znalosti, know-how, zkušenosti, údaje a obchodní zázemí důvěrné či vyhrazené povahy poskytnuté společností Novartis nebo jejím jménem na základě této Smlouvy.

„**Duševní vlastnictví společnosti Novartis**“ má význam vymezený v článku 15.2.

„**Patenty**“ se rozumí patenty, průmyslové vzory, přihlášky patentů a jakékoli opětovné vydání, opětovné přezkoumání, rozdělení, prodloužení, částečné prodloužení, prozatímní ochrana a rozšíření těchto patentů nebo jakékoli protějšky výše uvedeného (včetně práv vyplývajících z jakéhokoli následného řízení týkajícího se výše uvedeného).

„**Smluvní stranou**“ se rozumí společnost Novartis nebo Spolupracující strana a „**Smluvními stranami**“ se společně rozumí společnost Novartis a Spolupracující strana.

„**Platebním kalendářem**“ se rozumí události nebo podmínky uvedené v Rozpočtu Studie, jejichž vznik nebo splnění zakládá platební povinnost společnosti Novartis.

„**Osobními údaji**“ se rozumí veškeré informace související s touto Smlouvou, které se týkají osoby, kterou lze přímo či nepřímo identifikovat (např. číslo zdravotního pojištění, pozice ve společnosti nebo kód studie přidělený v rámci klinické studie). Pro vyloučení pochybností se uvádí, že biologické vzorky, které lze přiřadit ke konkrétní osobě, jsou Osobními údaji.

„**Hlavním zkoušejícím**“ se rozumí [REDACTED] který odpovídá za vedení Studie v souladu s příslušnými zásadami společnosti Novartis.

„**Protokolem**“ se rozumí protokol pro Studii, jehož podepsaná kopie bude připojena jako příloha č. 1, a jakékoli jeho změny.

„Zpráva o vypořádání“ má význam vymezený v článku 4.3.

„Záznamy“ mají význam vymezený v čl. 3.3 písm. c).

„Regulačním orgánem“ se rozumí orgán veřejné moci, správní orgán nebo úřední osoba odpovědná za výkon pravomocí nebo příslušná ve vztahu k činnostem, které jsou předmětem této Smlouvy či Studie a/nebo ve vztahu ke kterékoli ze Smluvních stran, zejména Státní ústav pro kontrolu léčiv (dále jen „SÚKL“), Evropská agentura pro léčivé přípravky (dále jen „EMA“), a jakýkoli jejich ekvivalent.

„Podstatnou změnou“ se rozumí jakákoli změna Protokolu, která by mohla mít vliv na provádění Studie, vědeckou hodnotu Studie, potenciální přínos pro pacienta nebo bezpečnost pacientů, včetně změn cílů Studie, návrhu studie, populace pacientů, velikostí vzorků, postupů v rámci Studie nebo významných administrativních aspektů vyžadujících formální změnu Protokolu.

„Zadavatelem“ se rozumí fyzická osoba, společnost, instituce nebo organizace, která přebírá odpovědnost za zahájení, řízení a financování klinické studie v souladu s Platnými právními předpisy a v souvislosti se Studií se jím rozumí společnost Novartis.

„Studií“ se rozumí: klinická studie uvedená v odstavci C úvodních ustanovení této Smlouvy a blíže vymezená v Konečné verzi Protokolu v příloze č. 1 a dodatcích tohoto Protokolu.

„Rozpočtem Studie“ se rozumí rozpis výdajů na Studii stanovený v **příloze č. 4** této Smlouvy a případně také včetně Platebního kalendáře.

„Údaji ze Studie“ se rozumí informace, které jsou shromážděny/získány či vytvořeny na základě a/nebo které vyplývají z provádění Studie.

„Třetí osobou“ se rozumí jakákoli osoba nebo subjekt kromě Spolupracující strany a společnosti Novartis a jejích Spřízněných osob.

„ZTOS“ má význam vymezený v článku 3.8 a je zkratkou výrazu „Zpráva třetí osoby o Studií“.

„Ochrannými známkami“ se rozumí ochranné známky, ochranné známky pro služby, obchodní názvy, certifikační ochranné známky, názvy služeb, průmyslové vzory, názvy značek, označení značek, práva k vizuálním prvkům, identifikační symboly, loga, emblémy a označení nebo znaky.

„Převody hodnot“ mají význam vymezený v článku 7.1.

2. ŘÍZENÍ

2.1 **Společný výbor pro rozvoj.** Smluvní strany okamžitě po Datu účinnosti vytvoří Společný výbor pro rozvoj (dále je „**Společný výbor pro rozvoj**“).

2.2 **Složení.** Společný výbor pro rozvoj bude sestávat ze stejného počtu zástupců obou stran, přičemž každá ze Smluvních stran musí mít alespoň 2 (dva) zástupce. Každá ze Smluvních stran odpovídá za stanovení kvalifikace a způsobu nahrazení svých členů Společného výboru pro rozvoj, Společný výbor pro rozvoj však musí být složen ze zástupců společnosti Novartis a Spolupracující strany s rozsáhlými mezioborovými zkušenostmi a odpovídajícími kompetencemi. Společnému výboru pro rozvoj budou spolupředsedat dva předsedové, každý jmenovaný jednou Smluvní stranou (každý z nich dále jen „Spolupředseda“).

2.3 **Schůze.** Společný výbor pro rozvoj se bude scházet nejméně dvakrát ročně, v *srpnu 2024* a *prosinci 2024* nebo tak často, jak se Společný výbor pro rozvoj dohodne (a je oprávněn jmenovat dílčí týmy, které se budou scházet častěji), s tím, že kterákoli ze Smluvních stran

může prostřednictvím svého Spolupředsedy kdykoli požádat o svolání schůze Společného výboru pro rozvoj na základě oznámení učiněnému druhé Smluvní straně deset (10) pracovních dnů předem, a to s tím, že druhá Smluvní strana vynaloží přiměřené úsilí k tomu, aby takové žádosti vyhověla; nebude-li však druhá Smluvní strana schopna takové žádosti vyhovět, ale vynaloží-li přiměřené úsilí k tomu, aby se schůze Společného výboru pro rozvoj konala co nejdříve, neporuší tuto Smlouvu. Na žádost kterékoli ze Smluvních stran se takové schůze budou konat prostřednictvím audiokonference nebo videokonference, avšak za předpokladu, že osobní setkání se uskuteční alespoň jednou ročně. Na každé schůzi Společného výboru pro rozvoj musí být přítomni alespoň dva (2) zástupci každé Smluvní strany. Nejpozději pět (5) pracovních dnů před konáním každé schůze a v každém případě, jakmile to bude přiměřeně možné, vynaloží každá ze Smluvních stran v dobré víře úsilí, aby druhé Smluvní straně sdělila jakékoli navrhované body programu spolu s příslušnými podpůrnými informacemi. Za přípravu a rozeslání finálních verzí zápisů z každé schůze Společného výboru pro rozvoj střídavě odpovídají oba Spolupředsedové Společného výboru pro rozvoj. Tento zápis musí obsahovat přiměřeně podrobný popis jednání na schůzi, seznam účastníků s uvedením účastníků s hlasovacím právem a účastníků bez hlasovacího práva, seznam podstatných kroků a rozhodnutí Společného výboru pro rozvoj, seznam činností Společného výboru pro rozvoj a seznam podstatných záležitostí, které Společný výbor pro rozvoj nevyřešil. Spolupředseda Společného výboru pro rozvoj, který je pověřený vyhotovením zápisu, předloží druhému Spolupředsedovi a manažerům odpovědným za spolupráci každé ze Smluvních stran první návrh zápisu ze schůze; výše uvedené osoby návrh vrátí s případnými návrhy změn a tento postup se bude opakovat, dokud oba Spolupředsedové neschválí a nepodepíší konečnou verzi zápisu ze schůze (nebo dokud ji nepotvrdí jako konečnou verzi prostřednictvím e-mailu). Smluvní strany si poskytnou přiměřenou součinnost za účelem vypracování a odsouhlasení konečné verze zápisu ze schůze do dvaceti (20) pracovních dnů od data konání příslušné schůze. Konečnou verzi zápisu ze schůze podepíší (nebo potvrdí prostřednictvím e-mailu jako konečnou verzi) oba Spolupředsedové a každá ze Smluvních stran obdrží kopii konečného zápisu ze schůze k úschově. S předchozím písemným souhlasem druhé Smluvní strany se může schůze Společného výboru pro rozvoj účastnit přiměřený počet dalších zástupců Smluvní strany v roli poradců. Na všechny zástupce Společného výboru pro rozvoj nebo účastníky na schůzích Společného výboru pro rozvoj se vztahuje povinnost mlčenlivosti a zákaz užití, které jsou přinejmenším stejně omezující jako ty stanovené v této Smlouvě.

2.4 Povinnosti Společného výboru pro rozvoj: Každá ze Smluvních stran bude přiměřeně informovat Společný výbor pro rozvoj o činnostech, které daná Smluvní strana vykonává podle této Smlouvy. Společný výbor pro rozvoj (nebo, v případě že nedojde k formální schůzi, Spolupředsedové Společného výboru pro rozvoj) konkrétně odpovídá (odpovídají) zejména za:

- i. přezkum a schvalování Protokolu a plánu statistické analýzy, jakož i jakýchkoli navrhovaných změn, a
- i. přezkum průběhu Studie a přezkum výsledků lékařského monitoringu a auditů provedených na místě uvedených v Protokolu.

2.5 Rozhodnutí. Rozhodnutí Společného výboru pro rozvoj budou přijímána jednomyslně, přičemž zástupci každé Smluvní strany mají dohromady jeden hlas, avšak s tím, že v případě neshody: i) je Spolupracující strana oprávněna učinit konečné rozhodnutí za Společný výbor pro rozvoj, pokud jde o Protokol ze Studie, a ii) společnost Novartis je oprávněna učinit konečné rozhodnutí za Společný výbor pro rozvoj, pokud jde o regulační záležitosti týkající se Studie, pokud se tato Studie zabývá přípravkem (přípravky) společnosti Novartis, avšak s tím, že společnost Novartis ani Spolupracující strana nejsou povinny přijmout jakákoli opatření, která by vedla k porušení jejich zásad, požadavků Regulačního orgánu nebo Platných právních předpisů.

Pro vyloučení pochybností platí, že žádná jednání či rozhodnutí Společného výboru pro rozvoj, která mohou změnit nebo založit smluvní práva a/nebo povinnosti Smluvních stran, nejsou účinná, pokud: a) nebyla jednomyslně schválena Společným výborem pro rozvoj a řádně zaznamenána v zápise ze schůze, a b) pokud tyto změny nebyly písemně potvrzeny a formalizovány podpisy příslušných oprávněných osob Smluvních stran. Po dobu trvání této Smlouvy bude mít zástupce společnosti Novartis ve Společném výboru pro rozvoj nebo jakákoli jiná osoba určená společností Novartis přiměřený přístup k neformálním konzultacím s Hlavním zkoušejícím ohledně Studie, a to jak osobně, tak telefonicky či prostřednictvím jiných elektronických prostředků.

- 2.6 **Řešení sporů.** Nebude-li Společný výbor pro rozvoj schopen vyřešit jakoukoli záležitost do šedesáti (60) kalendářních dnů od jednání mezi Smluvními stranami v dobré víře, může kterákoli ze Smluvních stran předložit druhé Smluvní straně písemné oznámení, v němž bude požadovat svolání schůze mezi příslušnými vedoucími pracovníky obou Smluvních stran (což pro společnost Novartis znamená *pracovník na pozici Medical Director*), tato schůze se musí uskutečnit do třiceti (30) kalendářních dnů od tohoto oznámení. V případě, že se tito vedoucí pracovníci nedohodnou do třiceti (30) dnů, je společnost Novartis oprávněna ukončit tuto Smlouvu s okamžitou účinností, a aniž by jí tím vznikla jakákoli odpovědnost.

3. POVINNOSTI SPOLUPRACUJÍCÍ STRANY

3.1 Před zahájením Studie:

- (a) Spolupracující strana a společnost Novartis tento návrh Protokolu společně vyhotoví a schválí, a
- (b) Konečná verze Protokolu bude připojena k této Smlouvě v příloze č. 1, jakmile budou získány všechny potřebné souhlasy. **SPOLUPRACUJÍCÍ STRANA NESMÍ ZAHÁJIT STUDII, DOKUD PROTOKOL NEOBDRŽÍ VŠECHNA POTŘEBNÁ SCHVÁLENÍ (VČETNĚ SCHVÁLENÍ ETICKOU KOMISÍ A SPOLEČNOSTÍ NOVARTIS / SPOLEČNÝM VÝBOREM PRO ROZVOJ) A KONEČNÁ VERZE PROTOKOLU NEBUDE PŘIPOJENA K TÉTO SMLOUVĚ V PŘÍLOZE Č. 1.**

3.2 Společnost Novartis je povinna:

- (a) zajistit, aby Studie byla prováděna v souladu s touto Smlouvou, Protokolem a veškerými Platnými právními předpisy,
- (b) před zahájením každé Studie získat veškerá nezbytná povolení příslušné Etické komise a udržovat je v platnosti po dobu trvání Studie,
- (c) kontrolovat vědecké a technické provádění Studie,
- (d) zajistit, aby Hlavní zkoušející a všichni pracovníci podílející se na provádění Studie absolvovali odpovídající školení a měli dostatečné znalosti Platných právních předpisů a Protokolu, aby mohli řádně plnit své povinnosti související se Studií,
- (e) zajistit, aby byla Studie prováděna v souladu s Rozpočtem Studie.

3.3 Spolupracující strana je povinna:

- (a) zajistit, aby Studie byla provedena v souladu s touto smlouvou, Protokolem a platnými zákony,

- (b) zajistit, aby byl obdržen od každého Subjektu studie, jehož data budou ve Studii použita, informovaný souhlas, který je v souladu se Sekcí 3.9 (Informovaný Souhlas),
- (c) uchovávat veškeré záznamy vyplývající z každé Studie (dále jen „Záznamy“) po dobu vyžadovanou Platnými právními předpisy a v souladu s článkem 1 (Evidence záznamů o Studii) a článkem 9 (Správa záznamů) přílohy č. 5 (Zajištění jakosti),
- (d) plnit své závazky vyplývající z této Smlouvy v souladu s přísnými etickými a morálními měřítky,
- (e) usnadňovat audity a kontroly uvedené v článku 14 (Audity a kontroly).

3.4 Protokol

Společnost Novartis bude ve spolupráci s Hlavním zkoušejícím odpovědná za získání veškerých příslušných schválení Protokolu.

V případě, že Etická komise vyžaduje změny Protokolu, tyto změny nebudou provedeny, dokud společnost Novartis neinformuje Společný výbor pro rozvoj a dokud Společný výbor pro rozvoj neudělí společnosti Novartis svůj souhlas. V případě, že Etická komise odvolá schválení Studie, společnost Novartis o tom bezodkladně informuje Společný výbor pro rozvoj.

Je-li to možné, bude Protokol vyhotoven v anglickém jazyce. Není-li původní Protokol v anglickém jazyce, musí být kromě původní jazykové verze Protokolu předloženo i stručné shrnutí jeho obsahu v anglickém jazyce a toto shrnutí bude připojeno k této Smlouvě spolu s Protokolem.

Smluvní strany jsou povinny informovat se navzájem o jakýchkoli navrhovaných změnách Protokolu před zahájením Studie nebo v jejím průběhu a o jakékoli nestandardní komunikaci s jakoukoli Etickou komisí nebo Regulačním orgánem před zahájením Studie nebo v jejím průběhu. Veškeré změny Protokolu musí v souladu s článkem 2 Smlouvy před předáním jakékoli Etické komisi nebo Regulačnímu orgánu schválit Společný výbor pro rozvoj. Bude-li podle názoru Hlavního zkoušejícího nutné v průběhu Studie provést Podstatnou změnu Protokolu a Spolupracující strana je oprávněna učinit takové rozhodnutí podle čl. 2.4 písm. i) Smlouvy, Spolupracující strana bude neprodleně informovat společnost Novartis před předložením změny jakékoli Etické komisi nebo Regulačnímu orgánu. Pokud změny Protokolu podstatným způsobem změní původní návrh schválený společností Novartis a společnost Novartis proti těmto změnám vznese námitku, vyhrazuje si společnost Novartis právo tuto Smlouvu s okamžitou účinností ukončit.

3.5 Společnost Novartis je jediným Zadavatelem Studie.

3.6 **Hlavní zkoušející.** Studie bude provedena pod dohledem Hlavního zkoušejícího. V případě, že se Hlavní zkoušející přestane z jakéhokoli důvodu podílet na Studii, zavazuje se Spolupracující strana neprodleně informovat společnost Novartis. Do třiceti (30) dnů po tomto oznámení se Spolupracující strana a společnost Novartis dohodnou na nástupci, který má obdobné klinické znalosti a zkušenosti a který bude přijatelný pro obě Smluvní strany. Nový Hlavní zkoušející podepíše dodatek ke Smlouvě, aby bylo zajištěno, že bude dodržovat její podmínky. Hlavní kontaktní osoby společnosti Novartis a Spolupracující strany pro záležitosti související se Studií budou uvedeny v příloze č. 2 (Hlavní kontaktní osoby).

3.7 **Průběh Studie.** Spolupracující strana bude plně informovat určené pracovníky společnosti Novartis o průběhu Studie. Spolupracující strana poskytne společnosti Novartis **nejméně čtvrtletně** a kdykoli jindy na její písemnou žádost zprávy o postupu prací, které budou

obsahovat následující informace a jakékoli další informace, které si společnost Novartis případně přiměřeně vyžádá:

a) obecný průběh Studie, milníky a celkový stav.

Spolupracující strana bude společnost Novartis neprodleně informovat o jakýchkoli neočekávaných výsledcích, problémech nebo obtížích týkajících se Studie.

Spolupracující strana bezodkladně poskytne společnosti Novartis kopie všech průběžných zpráv vypracovaných během provádění Studie a rovněž poskytne společnosti Novartis kopii závěrečné zprávy o studii (dále jen „**ZTOS**“) vypracované na konci Studie, která bude obsahovat úplné shrnutí informací o bezpečnosti a účinnosti získaných v rámci Studie, jakmile bude tato zpráva dokončena, a to pokud možno do devíti (9) měsíců od konce sběru údajů, nejpozději však třináct (13) měsíců po dokončení Studie. ZTOS musí odpovídat stanoveným zásadám a normám pro příslušný formát v souladu s Platnými právními předpisy a musí být vyhotovena v anglickém jazyce.

3.8 Požadavky na podávání zpráv o bezpečnosti. Smluvní strany budou dodržovat postupy pro shromažďování, zpracování, vykazování a výměnu informací o vigilanci uvedených v příloze č. 3 v souladu s Platnými právními předpisy.

3.9 Informovaný souhlas. Ve spolupráci s Hlavním zkoušejícím, Spolupracující strana je povinna zajistit, aby před zařazením údajů subjektu do Studie byl získán dokument o informovaném souhlasu (dále jen „**Dokument o informovaném souhlasu**“) podepsaný každým lidským subjektem Studie nebo jeho jménem. Dokument o informovaném souhlasu je dokument zpřístupněný Novartisu a schválený příslušnou Etickou komisí.

Dokument o informovaném souhlasu musí obsahovat příslušná ustanovení umožňující:

a) společnosti Novartis a jí pověřeným osobám a příslušným orgánům státní správy přezkoumávat nezpracované Údaje ze Studie, včetně původních záznamů subjektů Studie, při všech činnostech monitorování a auditu nezbytných k zajištění toho, aby Studie byla prováděna v souladu s Protokolem, jakož i s veškerými právními a regulatorními požadavky, a

a) Použití anonymizovaných údajů subjektu pro Studie a sdílení Údajů ze Studie se společností Novartis, jejími Spřízněnými osobami a jakýmkoli právními nástupci a postupníky kterékoli ze Smluvních stran, včetně těch, kteří se nacházejí mimo Českou republiku v souvislosti se Studiemi.

Spolupracující strana zajistí, aby byl informovaný souhlas získán a zdokumentován v souladu s Platnými právními předpisy.

3.10 Novartis prohlašuje, že neuzavřel se zkoušejícím smlouvu, na základě, které bude zkoušející a studijní tým odměněn za provedení klinického hodnocení léčiv. Hlavní zkoušející a studijní tým budou odměněni dle interních pravidel Spolupracující stranou.

3.11 Bude-li jakákoli Studie považována za klinickou studii nebo intervenční klinickou studii, odpovídá společnost Novartis za plnění právních a správních povinností Zadavatele v souvislosti s danou Studií v souladu se všemi platnými právními a správními předpisy, zejména Směrnicí Mezinárodní konference o harmonizaci (ICH) o správné klinické praxi (dále jen „**ICH GCP**“),) a **směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/20/ES o sbližování právních a správních předpisů členských států týkajících se uplatňování správné klinické praxe při provádění klinických hodnocení humánních léčivých**

přípravků (dále jen „Směrnice EU o klinických hodnoceních“)/nařízení č. 536/2014 o klinických hodnoceních (dále jen „Nařízení o klinických hodnoceních“).

4. ODMĚNY A VÝDAJE

- 4.1 Za plnění povinností podle této Smlouvy se společnost Novartis zavazuje uhradit Spolupracující straně Finanční podporu uvedenou v Rozpočtu Studie navýšenou o DPH nebo jinou obdobnou daň vyžadovanou zákonem v souladu se stanoveným Platebním kalendářem. Pro vyloučení jakýchkoli pochybností se uvádí, že společnost Novartis není povinna uhradit Spolupracující straně žádnou platbu, pokud nebo dokud Smluvní strany řádně neuzavřou tuto Smlouvu (včetně všech příslušných příloh) týkající se dané Studie.

Hlavní zkoušející vypracuje průběžnou a závěrečnou zprávu ze statistické analýzy, provedené dle Protokolu studie a na základě odsouhlasení těchto zpráv společností Novartis. Hlavní zkoušející zašle tuto průběžnou a závěrečnou zprávu v zabezpečené šifrované formě. Společnost Novartis zašle na e-mailovou adresu: [REDAKCE] podklad pro vystavení faktury, na základě které uhradí společnost Novartis Finanční podporu v souladu se Smlouvou a Rozpočtem studie.

- 4.2 Spolupracující strana použije Finanční podporu vyplacenou společností Novartis na základě této Smlouvy výhradně za účelem provedení Studie, jak je uvedeno v této Smlouvě a Rozpočtu studie, a nikoli k jinému účelu.

- 4.3 Poslední kalendářní den každého kalendářního pololetí během Doby trvání Smlouvy předloží Spolupracující strana společnosti Novartis Zprávu o vypořádání, která bude obsahovat srovnání skutečných nákladů na Studii s Rozpočtem Studie a s Finanční podporou (dále jen „Zpráva o vypořádání“), a to v takové podobě, kterou si společnost Novartis přiměřeně vyžádá. Po uplynutí doby platnosti nebo ukončení této Smlouvy musí být Zpráva o vypořádání předložena společnosti Novartis, a to do třiceti (30) dnů od uplynutí doby platnosti nebo ukončení této Smlouvy. V případě jakýchkoli rozporů ve Zprávě o vypořádání bude Spolupracující strana v dobré víře spolupracovat se společností Novartis, aby jí poskytla veškerou dokumentaci nezbytnou k odpovídajícímu vypořádání plateb. Po dodání průběžné a závěrečné zprávy statistické analýzy provedené dle Protokolu studie od hlavního zkoušejícího a na základě odsouhlasení těchto zpráv ze strany společnosti Novartis, zašle společnost Novartis podklad k fakturaci do Oddělení klinického hodnocení a výzkumu, U Nemocnice 499/2, Praha 2, 128 08, referent financí [REDAKCE]. Doba splatnosti faktury je šedesát (60) dnů od jejího doručení. V případě nedodržení splatnosti faktury je zdravotnické zařízení oprávněno účtovat úrok z prodlení v zákonné výši. Veškeré příchodí platby musí být jednoznačně identifikovány číslem faktury nebo specifickým symbolem 5210724212.

- 4.4 Spolupracující strana vrátí jakoukoli nevyužitou Finanční podporu do šedesáti (60) dnů od uplynutí doby platnosti nebo ukončení této Smlouvy. S výjimkou případů, kdy společnost Novartis ukončí tuto Smlouvu v důsledku porušení smlouvy ze strany Spolupracující strany, po uplynutí doby platnosti nebo po obdržení výpovědi Smlouvy:

- (a) Studie bude pokračovat až do dokončení nebo předčasného ukončení,
- (b) Spolupracující strana je oprávněna si ponechat pouze takovou část Finanční podpory, která je nezbytně nutná k pokrytí jakýchkoli nákladů na Studii, které přetrvávají i po ukončení Smlouvy, a na jakékoli nezrušitelné závazky Spolupracující strany v souladu s Rozpočtem Studie, a

- 4.5 Smluvní strany berou na vědomí a souhlasí s tím, že Rozpočet Studie a Finanční podpora, kterou společnost Novartis poskytla Spolupracující straně podle této Smlouvy, představují

reálnou tržní hodnotu (dále jen „**Reálná tržní hodnota**“) pro výzkumné činnosti prováděné Spolupracující stranou a byly sjednány v rámci transakce za obvyklých podmínek. Žádná částka, kterou společnost Novartis uhradila nebo kterou má uhradit na základě této Smlouvy, nemá ani nesmí být vykládána jako závazek či pobídka, ať již výslovná či konkludentní, Spolupracující strany a jakéhokoli subjektu, který uzavře smlouvu o poskytování služeb podle této Smlouvy, ke koupi, předepisování, propagaci nebo jiné podpoře konkrétních přípravků společnosti Novartis. Smluvní strany berou na vědomí a potvrzují, že žádná taková očekávání neexistují.

- 4.6 V případě, že se bude společnost Novartis kdykoli důvodně domnívat, že sjednaný Rozpočet Studie a Finanční podpora překračují Reálnou tržní hodnotou, zavazuje se Spolupracující strana přiměřeně snížit Rozpočet Studie a Finanční podporu tak, aby odrážely Reálnou tržní hodnotou.
- 4.7 Spolupracující strana je povinna dodržovat veškeré případné povinnosti týkající se daní a příspěvků na sociální zabezpečení, které se vztahují k předmětu této Smlouvy, zejména povinnosti týkající se Hlavního zkoušejícího, Spolupracující strany a jejich zaměstnanců a/nebo spolupracovníků.
- 4.8 Není-li v této Smlouvě uvedeno jinak, neobdrží Spolupracující strana od společnosti Novartis v souvislosti se Studií žádné další platby ani náhrady.
- 4.9 **Finanční záznamy.** Spolupracující strana vypracuje a bude vést:
- (a) úplné, pravdivé a přesné účetní knihy, výkazy a dokumenty v souladu s příslušnými Účetními standardy tak, aby Spolupracující straně umožnily vyhotovit a odůvodnit výkazy, které je povinna předkládat společnosti Novartis a prokázat jejich soulad s požadavky stanovenými touto Smlouvou, a
 - (b) další záznamy, které si společnost Novartis podle potřeby přiměřeně vyžádá, a to v jí předepsané podobě.

Spolupracující strana bude tyto účetní knihy, záznamy a dokumenty uchovávat nejméně po dobu šesti (6) let po skončení kalendářního roku, k němuž se vztahují, nebo po delší dobu, kterou stanoví Platné právní předpisy, a dá je společnosti Novartis k dispozici, kdykoli o to požádá. Tyto informace budou společnosti Novartis poskytnuty nejpozději do třiceti (30) dnů od obdržení takové žádosti.

- 4.10 **Vnitřní kontroly.** Spolupracující strana zavede a bude udržovat dostatečný systém vnitřní kontroly účetnictví, který zajistí dodržování této Smlouvy, zamezí jejímu porušování a odhalí případy jejího porušení.
- 4.11 **Práva na provedení finančního auditu.** Společnost Novartis je oprávněna kdykoli na základě předchozího oznámení podaného v přiměřeném předstihu nechat na své náklady provést audit všech záznamů vedených Spolupracující stranou v souvislosti s prováděním této Smlouvy, aby zajistila jejich soulad s touto Smlouvou a ověřila veškeré platby uhrazené společností Novartis. Společnost Novartis je oprávněna jmenovat auditora, který audit provede, a v takovém případě bude auditor vázán povinností zachovávat mlčenlivost ohledně Důvěrných informací Spolupracující strany, které prověřil. Pokud společnost Novartis Spolupracující straně písemně oznámí svůj záměr provést audit, Spolupracující strana jí poskytne veškerou součinnost a zpřístupní jí veškeré relevantní dokumenty a materiály, které si společnost Novartis přiměřeně vyžádá. Vyjde-li při auditu najevo, že si Spolupracující strana v některém případě účtovala více, než byla oprávněna, vrátí tyto neoprávněně účtované částky společnosti Novartis (spolu se zákonným úrokem v aktuálně platné sazbě) do patnácti (15) dnů ode dne, kdy obdržela zprávu o auditu.

5. PLATBY A FAKTURACE

- 5.1 Spolupracující strana bude společností Novartis zasílat faktury v souladu s Rozpočtem Studie, Platebním kalendářem a pokyny uvedenými v této Smlouvě. Tyto faktury budou opatřeny referenčním kódem poskytnutým společností Novartis (níže) a budou zaslány v elektronické podobě na e-mailovou adresu [REDACTED]

Novartis, s.r.o.

Na Pankráci 1724/129

140 00 Praha 4

ČR

DIČ: CZ64 57 59 77

Bankovní údaje Spolupracující strany:

Název účtu: Všeobecná fakultní nemocnice v Praze

Číslo účtu: [REDACTED]

Název banky: [REDACTED]

Kód banky: [REDACTED]

Adresa banky: [REDACTED]

Vlastník účtu: Všeobecná fakultní nemocnice v Praze

SWIFT kód: [REDACTED]

IBAN číslo: [REDACTED]

- 5.2 Společnost Novartis uhradí veškeré nesporné částky do šedesáti (60) dnů od obdržení příslušné faktury, přičemž každá platba musí za účelem jednoznačné identifikace obsahovat číslo příslušné faktury nebo specifický symbol: 5210724212. Faktury nebudou uhrazeny, pokud nebudou obsahovat dostatečně podrobný rozpis provedených činností s podrobnostmi o čase a termínech plnění. Tyto faktury budou vystaveny na částky uvedené ve článku 6.1 a musí být označeny referenčním kódem (kód Studie společnosti Novartis, Společný kód společnosti Novartis): COMB157GCZ01
- 5.3 Není-li stanoveno jinak, jsou veškeré částky uvedeny bez DPH. Připočtení příslušné DPH v platné zákonné výši se řídí právními předpisy platnými a účinnými v den vystavení příslušné faktury Spolupracující stranou.
- 5.4 Společnost Novartis nebude Spolupracující straně v souvislosti se Studií hradit žádné jiné platby než ty, které jsou výslovně uvedeny v článku 6.1, nebude-li písemně formou dodatku podle čl. 25. níže dohodnuto jinak. Tento dodatek musí být podepsán oprávněnými pracovníky, musí obsahovat konkrétní přehled veškerých poplatků nebo nákladů, které mají být uhrazeny, a důvody pro jejich úhradu.

6. POVINNOSTI SPOLEČNOSTI NOVARTIS

- 6.1 Společnost Novartis poskytne (i) finanční podporu Studie v maximální výši [REDACTED]
- [REDACTED]

6.2 Platební kalendář, rozpis Finanční podpory a případně jakékoli další náklady související se Studii jsou uvedeny v **příloze č. 4** (dále jen „**Rozpočet Studie**“).

6.3 Společnost Novartis nebude Spolupracující straně v souvislosti se Studii hradit žádné jiné platby než ty, které jsou výslovně uvedeny v článku 6.1, nebude-li písemně formou dodatku podle čl. 25. níže dohodnuto jinak. Tento dodatek musí být podepsán oprávněnými pracovníky, musí obsahovat konkrétní přehled veškerých poplatků nebo nákladů, které mají být uhrazeny, a důvody pro jejich úhradu.

7. INFORMACE O POŽADAVCÍCH EVROPSKÉ FEDERACE FARMACEUTICKÉHO PRŮMYSLU A ASOCIACÍ NA TRANSPARENTNOST

7.1 Společnost Novartis se zavazuje dodržovat Kodex Evropské federace farmaceutického průmyslu a asociací upravující zveřejňování plateb zdravotnickým pracovníkům (HCP) a zdravotnickým organizacím (HCO) (dále jen „**Kodex**“) a souvisejících povinností v oblasti transparentnosti. Požadavky Evropské federace farmaceutického průmyslu a asociací na zveřejňování informací se uplatní, pouze pokud se hlavní provozovna Spolupracující strany nebo místo zápisu Spolupracující strany do obchodního rejstříku nachází ve členském státě Evropské federace farmaceutického průmyslu a asociací¹. V souladu s Kodexem jsou farmaceutické společnosti povinny zveřejnit převody hodnot, které přímo či nepřímo poskytli zdravotnickým pracovníkům nebo zdravotnickým organizacím (dále jen „**ZO**“) v souvislosti s následujícími kategoriemi: poplatky za služby a poradenství a související výdaje, příspěvky na náklady spojené s akcemi (např. registrační poplatky, cestovné a ubytování apod.) a (pouze v případě ZO) dary a granty určené ZO (dále jen „**Převody hodnot**“).

7.2 Jméno / obchodní firma Spolupracující strany a Převody hodnot, které Spolupracující strana obdrží od společnosti Novartis nebo její spřízněné osoby, budou zveřejněny ve státě, kde má Spolupracující strana hlavní provozovnu nebo kde je zapsána do obchodního rejstříku. Toto zveřejnění bude v souladu s Kodexem, jak byl proveden do právního řádu daného státu, a Platnými právními předpisy. Veškeré převody hodnot pro výzkum a vývoj budou zveřejněny anonymně.

7.3 Toto zveřejňování bude probíhat každoročně po celý kalendářní rok na veřejných internetových stránkách spřízněné osoby společnosti Novartis ve státě Spolupracující strany a/nebo na centrální platformě (např. na veřejných internetových stránkách místního sdružení Evropské federace farmaceutického průmyslu a asociací v příslušném státu).

7.4 Informace uvedené v tomto článku 7 slouží pouze pro informaci Spolupracující strany a nepředstavují žádost o souhlas se zveřejněním jakýchkoli osobních údajů. Jakýkoli souhlas se zveřejněním informací (je-li vyžadován ve státě Spolupracující strany) bude vyžádán zvlášť v souladu s Kodexem, jak byl proveden do právního řádu státu Spolupracující strany, a v souladu s Platnými právními předpisy tohoto státu.

8. VEŘEJNÁ PROHLÁŠENÍ

8.1 Každá Smluvní strana je oprávněna zveřejnit informace o své účasti na Studii. Sdělující Smluvní strana poskytne druhé Smluvní straně návrh veřejného prohlášení nebo tiskové zprávy v přiměřené lhůtě nejméně 30 (třiceti) dnů před předáním nebo sdělením jakékoli osobě, která není spřízněná se společností Novartis nebo Spolupracující stranou.

8.2 Nesdělující Smluvní strana je oprávněna předložit připomínky a návrhy na změnu těchto veřejných prohlášení nebo tiskových zpráv a sdělující Smluvní strana se zavazuje, že tyto připomínky a návrhy v dobré víře zváží a s druhou Smluvní stranou projedná. Sdělující

¹ Mezi členské státy Evropské federace farmaceutického průmyslu a asociací (EFPIA) v současné době patří: Belgie, Bulharsko, Česká republika, Dánsko, Estonsko, Finsko, Francie, Chorvatsko, Irsko, Itálie, Kypr, Litva, Lotyšsko, Maďarsko, Malta, Německo, Nizozemsko, Norsko, Polsko, Portugalsko, Rakousko, Rumunsko, Rusko, Řecko, Slovensko, Slovinsko, Spojené království, Srbsko, Španělsko, Švédsko, Švýcarsko, Turecko a Ukrajina.

Smluvní strana se zavazuje přijmout připomínky a návrhy z titulu důvěrnosti informací nebo obav o patentovou ochranu. Sdělovací Smluvní strana souhlasí s tím, že na žádost nesdělovací Smluvní strany z takového veřejného prohlášení nebo tiskové zprávy vyřadí veškeré informace o nesdělovací Smluvní straně. Nesdělovací Smluvní strana je oprávněna požadovat, aby navrhované veřejné prohlášení nebo tisková zpráva byly odloženy až o šedesát (60) dnů, aby bylo umožněno vypracování a podání patentové přihlášky. Dodatečná lhůta v délce šedesáti (60) dnů začíná běžet v okamžiku, kdy sdělovací Smluvní strana obdrží navrhované veřejné prohlášení nebo tiskovou zprávu nebo ode dne, kdy budou požadované informace o Studii zpřístupněny sdělovací Smluvní straně, podle toho, která z těchto událostí nastane později.

- 8.3 Společnost Novartis zaregistruje Studii a její výsledky zveřejní na internetových stránkách ClinicalTrials.gov a/nebo v jednom či více dalších internetových rejstřících klinických studií v souladu s veškerými Platnými právními předpisy a požadavky a pokyny každého internetového rejstříku klinických studií, v němž bude Studie zveřejněna. Každé takové zveřejnění musí být v souladu s veškerými platnými požadavky této Smlouvy, zejména: Články 10 (Užívání jména / obchodní firmy Spolupracující strany nebo společnosti Novartis), 11 (Důvěrnost informací) a 15 (Duševní vlastnictví); avšak v rozsahu, v jakém se má za to, že článek 8.2 vyžaduje souhlas Spolupracující strany pro jakékoli takové zveřejnění, se tímto uděluje potřebný souhlas. Spolupracující strana nezaregistruje Studii ani nezveřejní její výsledky na internetových stránkách ClinicalTrials.gov a/nebo v jiném internetovém rejstříku klinických studií.

9. ZVEŘEJNĚNÍ

- 9.1 Obě Smluvní strany jsou oprávněny zveřejnit nebo prezentovat jakékoli výsledky či údaje jakékoli Studie se souhlasem Společného výboru pro rozvoj. Smluvní strana, která má v úmyslu zveřejnit jakýkoli materiál, musí druhé Smluvní straně předložit k posouzení a připomínkování všechny materiály navržené ke zveřejnění či prezentaci, a druhá Smluvní strana bude mít právo přezkoumat návrh každého materiálu určeného ke zveřejnění či prezentaci (zejména úplné rukopisy, abstrakty, plakáty, ústní prezentace a příspěvky na internetové stránky, např. ClinicalTrials.gov) výsledků Studie před jejich předložením nebo sdělením jakékoli osobě, která není spřízněná se společností Novartis nebo Spolupracující stranou. Smluvní strana, která má v úmyslu zveřejnit jakýkoli materiál musí druhé Smluvní straně předložit k posouzení kopii všech materiálů navržených ke zveřejnění či prezentaci a této druhé Smluvní straně bude poskytnuta lhůta nejméně třicet (30) pracovních dnů k posouzení rukopisů a nejméně patnáct (15) pracovních dnů k posouzení jakýchkoli abstraktů, plakátů, ústních prezentací a příspěvků na internetové stránky. Každá ze Smluvních stran bere na vědomí, že účelem tohoto oprávnění je umožnit druhé Smluvní straně poskytnout zpětnou vazbu, ověřit si, že její Informace nejsou nezáměrně sdělovány, zajistit (v případě potřeby) ochranu práv duševního vlastnictví a případně před předložením předmětného materiálu kongresu nebo časopisu poskytnout relevantní doplňující informace. Účelem tohoto posouzení v žádném případě není ovlivnit nebo změnit publikované výstupy a autorův výklad údajů ve zveřejňovaném materiálu.
- 9.2 Na žádost druhé Smluvní strany bude Smluvní strana, která má v úmyslu zveřejnit jakýkoli materiál, povinna ze všech materiálů navržených ke zveřejnění či prezentaci odstranit jakékoli Informace druhé Smluvní strany obsažené v daných materiálech, avšak s tím, že Smluvní strana, která má v úmyslu materiál zveřejnit, z něj nebude povinna odstranit údaje ani výsledky Studie.
- 9.3 Po posouzení materiálů navržených ke zveřejnění či prezentaci může druhá Smluvní strana požadovat, aby byly jakékoli navržené zveřejnění nebo prezentace odloženy až o čtyři (4) měsíce, a to za účelem umožnění vypracování a podání patentové přihlášky. Tato čtyřměsíční (4) lhůta začíná běžet dnem, kdy tato druhá Smluvní strana obdrží materiál navržený ke zveřejnění či prezentaci, nebo ode dne, kdy budou této druhé Smluvní straně

zpřístupněny veškeré relevantní údaje ze Studie, podle toho, která z těchto událostí nastane později.

- 9.4 Podpora společnosti Novartis musí být uvedena v poděkování ve zveřejňovaném materiálu (materiálech).
- 9.5 Kromě toho Spolupracující strana poskytne společnosti Novartis kopii finální verze prezentovaného materiálu (abstrakt, plakát, ústní prezentace) a/nebo kopii finální verze příspěvku do časopisu.
- 9.6 Obě Smluvní strany zajistí, aby jejich zaměstnanci a zástupci i) dodržovali kritéria Mezinárodního výboru redaktorů lékařských časopisů (dále jen „**ICMJE**“), týkajících se autorství a zveřejňování informací o vztazích s průmyslem, a ii) v jakémkoli rukopisu, příspěvku do časopisu a jinde, jak je to vhodné či vyžadované, zveřejňovali jakékoli potenciální střety zájmů, včetně jakýchkoli finančních nebo osobních vztahů s druhou Smluvní stranou, jmen fyzických osob, které poskytly redakční podporu pro jakýkoli rukopis nebo jiný zveřejňovaný materiál, a veškeré zdroje financování studie či zveřejňovaného materiálu.

10. POUŽITÍ JMÉNA / OBCHODNÍ FIRMY SPOLUPRACUJÍCÍ STRANY NEBO SPOLEČNOSTI NOVARTIS

- 10.1 Spolupracující strana, Hlavní zkoušející a společnost Novartis si před použitím názvu, symbolů a/nebo označení druhé Smluvní strany v jakékoli formě propagace v souvislosti se Studii v souladu s článkem 8 (Veřejná prohlášení) zajistí souhlas druhé Smluvní strany a zajistí, aby tak učinili i jejich zástupci. To se nevztahuje na listiny nebo zákonem vyžadované sdělení ze strany Spolupracující strany nebo společnosti Novartis ohledně existence Smlouvy.

11. DŮVĚRNOST INFORMACÍ

- 11.1 Společnost Novartis je oprávněna svým jménem nebo jménem svých Spřízněných osob sdělit Spolupracující straně určité Informace společnosti Novartis a Spolupracující strana je oprávněna sdělit společnosti Novartis a jejím Spřízněným osobám určité důvěrné a vyhrazené informace a materiály týkající se Studie (dále jen „**Informace Spolupracující strany**“), a to vždy výhradně za účelem usnadnění, podpory a/nebo provádění Studie nebo schůzí Společného výboru pro rozvoj. Veškeré důvěrné a chráněné informace vyměněné mezi společnostmi Novartis a Spolupracující stranou nebo jejich jménem tvoří „**Důvěrné informace**“.
- 11.2 Spolupracující strana a společnost Novartis jsou povinny zachovávat přísnou důvěrnost veškerých Důvěrných informací obdržených od druhé Smluvní strany, kterékoli z jejich Spřízněných osob nebo jakéhokoli zaměstnance či zástupce výše uvedených nebo jejich jménem. Přijímající Smluvní strana nesmí bez předchozího písemného souhlasu sdělovací Smluvní strany sdělit žádné Informace druhé Smluvní strany jakékoli Třetí osobě. Každý příjemce se zavazuje, že během Doby trvání této Smlouvy a konkrétní Smlouvy o výzkumném projektu a po dobu deseti (10) let od ukončení této Smlouvy nebo uplynutí doby platnosti této Smlouvy a konkrétní Smlouvy o výzkumném projektu, podle toho, která z těchto událostí nastane později, bude zachovávat důvěrnost Důvěrných informací náležitým druhou Smluvní straně, zabrání sdělení těchto informací třetím osobám a bez předchozího písemného souhlasu sdělovací Smluvní strany nepoužije Informace sdělené druhou Smluvní stranou nebo kteroukoli z jejich Spřízněných osob nebo jejich jménem k žádnému jinému účelu, než je uvedeno v této Smlouvě. Tato omezení se nevztahují na Důvěrné informace, které:
 - (a) mohou být sděleny vědecké a/nebo (institucionální) hodnotící komisi (komisím) Spolupracující strany na základě podobného přiměřeného ujednání o důvěrné povaze

poskytnutých vyhrazených informací a s obdobnou povinností zachování důvěrnosti a zákazu užití informací, jak je stanoveno v této Smlouvě,

- (b) jsou nezbytné pro získání informovaného souhlasu od pacientů nebo subjektů způsobilých k účasti na Studii a kteří se rozhodnou účastnit se Studie, avšak pouze v nezbytném rozsahu. Bez ohledu na výše uvedené nebudou tyto Důvěrné informace poskytovány v reakci na nevyžádané telefonické dotazy nebo osobám, které mají zájem o informace o Studii, ale nejsou pacienti, kteří mohou být zařazeni do Studie,
 - (c) které jsou ke dni zveřejnění veřejně dostupnými nebo se po dni zveřejnění stanou veřejně dostupnými bez zavinění na straně přijímající Smluvní strany,
 - (d) jak vyplývá z písemných záznamů, byly přijímací Smluvní straně nebo její Spřízněné osobě známy nebo je přijímací Smluvní strana nebo její Spřízněná osoba měly jinak k dispozici před obdržetím těchto Důvěrných informací od druhé smluvní strany,
 - (e) jak vyplývá z písemných záznamů, přijímající Smluvní strana získá z jiného zdroje než od druhé Smluvní strany a jiným způsobem než od osoby, která by porušila závazek mlčenlivosti vůči druhé Smluvní straně tím, že sdělí Důvěrné informace přijímající Smluvní straně, nebo
 - (f) jak vyplývá z písemných záznamů, jsou vytvořeny přijímající Smluvní stranou nebo jejími Spřízněnými osobami nebo jejich jménem nezávisle na jakémkoli sdělení podle této Smlouvy.
- 11.3 Spolupracující strana a společnost Novartis zajistí, aby jejich zaměstnanci a zástupci a jakékoli jiné osoby, které pomáhají při provádění Studie, jimž jsou Důvěrné informace sdělovány, byli informováni o povinnosti zachovávat důvěrnost a o zákazu užití informací podle této Smlouvy a aby se na ně vztahovala stejná povinnost zachování důvěrnosti a zákaz užití, jaké jsou stanoveny v této Smlouvě.
- 11.4 Bez ohledu na jakékoli jiné ustanovení tohoto článku 11 je každá Smluvní strana oprávněna sdělit Důvěrné informace druhé Smluvní strany, je-li tak povinna učinit na základě nařízení soudu nebo Platných právních předpisů, za předpokladu, je-li to možné, že přijímající Smluvní strana před takovým sdělením oznámí sdělující Smluvní straně tuto povinnost, aby sdělující Smluvní strana mohla učinit přiměřené kroky k zabránění nebo minimalizaci míry takového sdělení a za předpokladu, že tyto Informace byly sděleny pouze v nezbytném rozsahu.
- 11.5 Bez ohledu na jakékoli jiné ustanovení tohoto článku 11 je společnost Novartis oprávněna, s výhradou povinnosti mlčenlivosti a zákazu užití, které nesmí být méně přísné než povinnosti stanovené touto Smlouvou, sdělit výsledky Studie, včetně Údajů ze Studie:
- (a) svým Spřízněným osobám.
- 11.6 Povinnosti stanovené v tomto článku 11 zůstávají v platnosti i po přerušení nebo dokončení Studie.

12. VLASTNICTVÍ ÚDAJŮ A PODÁVÁNÍ ZPRÁV O ÚDAJÍCH

- 12.1 **SPOLUVLASTNICTVÍ:** Údaje ze Studie a jakékoli další výsledky a informace vyplývající ze Studie a veškerá autorská práva k ní jsou ve společném vlastnictví společnosti Novartis a Spolupracující strany.
- 12.2 Společnost Novartis a její Spřízněné osoby a jejich nabyvatelé licence nebo nabyvatelé podlicence jsou oprávněni užívat Údaje ze Studie a jakékoli další výsledky a informace vyplývající ze Studie pro všechny účely, zejména pro regulační účely (včetně podání),

patentových účelů a pro účely zveřejňování, a to bez jakýchkoli dodatečných nákladů. Spolupracující strana je oprávněna s výhradou článku 12.6 užívat Údaje ze Studie a jakékoli další výsledky a informace vyplývající ze Studie pro své interní nekomerční výzkumné a vzdělávací účely, pro účely péče o pacienty a pro účely zveřejňování informací, to vše v souladu s povinnostmi stanovenými v článcích 9 (Zveřejnění), 10 (Užívání jména / obchodní firmy Spolupracující strany nebo společnosti Novartis), 11 (Důvěrnost informací) a 15 (Duševní vlastnictví) této Smlouvy.

- 12.3 Veškeré Údaje ze Studie vytvořené na základě této Smlouvy budou bezodkladně důvěrně sděleny společnosti Novartis. Spolupracující strana bude v průběhu Studie předkládat ústní zprávy a/nebo průběžné písemné zprávy o průběhu Studie Společnému výboru pro rozvoj nejméně jednou za šest (6) měsíců. Spolupracující strana dále jednou měsíčně vyhotoví a poskytne společnosti Novartis zprávu o průběhu Studie. ZTOS pro Studii musí být předložena do dvanácti (12) měsíců od konce sběru údajů pro Protokol a případné konečné zveřejnění pro Studii musí být provedeno do dvanácti (12) až osmnácti (18) měsíců od konce sběru údajů pro Protokol. V případě, že společnost Novartis vyžaduje ZTOS dříve než dvanáct (12) měsíců po konci sběru údajů, může Společný výbor pro rozvoj schválit kratší lhůtu.
- 12.4 Spolupracující strana zajistí, aby byly Údaje ze Studie řádně, bezpečně a spolehlivě uloženy v souladu s regulatorními požadavky na uchování dokumentů v souladu s místními předpisy o archivaci těchto údajů.
- 12.5 Spolupracující strana poskytne společnosti Novartis bezplatně přístup ke všem Údajům ze Studie a k jakýmkoli dalším výsledkům a informacím vyplývajícím ze Studie. Společnost Novartis je oprávněna pořizovat kopie Údajů ze Studie a jakýchkoli jiných výsledků a informací vyplývajících ze Studie. Jakýkoli takový přístup musí být naplánován ve spolupráci se Spolupracující stranou a/nebo Hlavním zkoušejícím během běžných úředních hodin a musí být v souladu s přiměřenými opatřeními Spolupracující strany a/nebo Hlavního zkoušejícího týkajícími se důvěrnosti, bezpečnosti a zabezpečení, rovněž musí v souladu s obecně platným řádem prostor Spolupracující strany a/nebo Hlavního zkoušejícího.
- 12.6 Spolupracující strana nesmí bez předchozího písemného souhlasu společnosti Novartis umožnit žádné jiné osobě než společnosti Novartis a jejím Spřízněným osobám:
- (a) mít přímý přístup k Údajům ze Studie nebo pořizovat jejich kopie, nebo
 - (b) užívat Údaje ze Studie k jakémukoli účelu, zejména k regulačním účelům (např. podání), patentovým účelům nebo zveřejňování.
- 12.7 Nebude-li uzavřena Smlouva o sdílení údajů, poskytne Spolupracující strana společnosti Novartis veškeré Údaje ze Studie a/nebo analýz Údajů ze Studie v anonymizované podobě.

13. EVIDENCE ZÁZNAMŮ O STUDII

- 13.1 Spolupracující strana je povinna včas vypracovávat a uchovávat úplné a přesné písemné a elektronické záznamy, zprávy a údaje týkající se a/nebo vyplývající z provádění každé Studie a/nebo související s prováděním každé Studie (zejména záznamy subjektu studie, jiné zdrojové dokumenty a jiné základní dokumenty).
- 13.2 Vzhledem k tomu, že budou předávány pouze anonymizované údaje, zdrojová dokumentace nebude společnosti Novartis zpřístupněna. Tím není dotčena povinnost Hlavního zkoušejícího nebo Spolupracující strany dokumentaci zpřístupnit v souladu s příslušnými právními předpisy. Strany konstatují, že originály výše uvedených dokumentů musí být ze zákona uchovávány ve zdravotních záznamech subjektu Studie.

13.3 Spolupracující strana je povinna uchovávat písemné a elektronické záznamy, zprávy a údaje, včetně zdrojových dokumentů a základních dokumentů týkajících se a/nebo vyplývajících z provádění každé Studie a/nebo související s prováděním každé Studie, a to po dobu vyžadovanou Platnými právními předpisy. Žádosti o povolení k likvidaci písemných a/nebo elektronických záznamů, zpráv a/nebo údajů se zasílají společnosti Novartis. Společnost Novartis je povinna na takové žádosti neprodleně odpovědět.

14. AUDITY A KONTROLY

14.1 Po celou dobu trvání každé Studie a po dobu dalších dvou (2) let po jejím skončení musí Spolupracující strana umožnit provádění auditů a kontrol a zajistit, aby Hlavní zkoušející umožnil provádění auditů a kontrol:

(a) Společností Novartis a jejími Spřízněnými osobami a zástupci a

(b) příslušnými Regulačními orgány,

za účelem ověření toho, zda Studie je nebo byla prováděna v souladu s Protokolem, všemi Platnými právními předpisy a podmínkami této Smlouvy. Tyto audity a kontroly musí být prováděny v souladu se všemi Platnými právními předpisy. Pro vyloučení pochybností se uvádí, že společnost Novartis bere na vědomí, že tyto kontroly neznamenají, že Spolupracující strana nebo Hlavní zkoušející podléhají zahraniční jurisdikci.

14.2 Během auditů a kontrol podle tohoto článku 14 jsou si Spolupracující strana a Hlavní zkoušející povinni poskytnout součinnost za účelem:

(a) prohlídek a kontrol zařízení, která jsou nebo mají být využívána pro provádění Studie,

(b) vedení rozhovorů s příslušnými pracovníky a

(c) prohlížení (v rozsahu povoleném informovaným souhlasem a povolením subjektu Studie) veškerých písemných a elektronických záznamů, zpráv a údajů týkajících se a/nebo vyplývajících z a/nebo souvisejících s prováděním Studie.

14.3 Jakékoli takové audity a kontroly musí být naplánovány ve spolupráci se Spolupracující stranou a/nebo případně Hlavním zkoušejícím na základě oznámení učiněného v přiměřeném předstihu, během běžných úředních hodin, a musí být v souladu s přiměřenými opatřeními Spolupracující strany a/nebo Hlavního zkoušejícího týkajícími se důvěrnosti, bezpečnosti a zabezpečení.

14.4 Dozví-li se Spolupracující strana o tom, že regulační úřad může provést kontrolu v souvislosti se Studií prováděnou podle této Smlouvy, telefonicky tuto skutečnost oznámí společnosti Novartis do dvaceti čtyř (24) hodin od okamžiku, kdy se o ní dozvěděli; kromě toho musí do čtyřiceti osmi (48) hodin od telefonického oznámení zaslat společnosti Novartis písemné oznámení o případné kontrole. Spolupracující strana předá kopii jakékoli zprávy obdržené v souvislosti s takovou kontrolou společnosti Novartis do tří (3) pracovních dnů od jejího obdržení.

14.5 Společnost Novartis písemně informuje Spolupracující stranu o jakémkoli zjištěném nesouladu a Smluvní strany se dohodnou na nápravných opatřeních, která budou provedena. Toto nápravná opatření budou provedena na náklady Spolupracující strany.

15. DUŠEVNÍ VLASTNICTVÍ

15.1 Bez ohledu na jakékoli jiné ustanovení této Smlouvy nenabývá žádná Spolupracující strana ani Hlavní zkoušející v důsledku provádění Studie žádná práva k jakémukoli léčivu vlastněnému nebo licencovanému společností Novartis nebo jejími Spřízněnými osobami,

ani žádná práva k jejich užití, s výjimkou práv výslovně uvedených ve článku 15. Není-li v této Smlouvě výslovně uvedeno jinak, žádná ze Smluvních stran nepřevádí na druhou Smluvní stranu žádná práva k jakýmkoli vynálezům, patentovým přihláškám, patentům, přihláškám ochranných známek, ochranným známkám, přihláškám autorských práv, autorským právům či údajům ani jiná majetková práva. Každý Vynález musí být společností Novartis oznámen do šesti (6) měsíců ode dne jeho vynalezení.

- 15.2 Kromě autorských práv k Údajům ze Studie jsou veškeré Vynálezy (ať už patentovatelné či nikoli) vytvořené Spolupracující stranou, zaměstnanci a zástupci Spolupracující strany, Hlavním zkoušejícím či jakýmkoli jinými osobami podílejícími se na provádění Studie, které postoupily nebo jsou povinny postoupit vynálezy Spolupracující straně, a jakákoli související Práva duševního vlastnictví k nim, výhradním vlastnictvím společnosti Novartis a jsou tímto postoupeny společnosti Novartis (společně dále jen „**Duševní vlastnictví společnosti Novartis**“).
- 15.3 Autorská práva k Údajům ze Studie a veškeré Vynálezy (ať už patentovatelné či nikoli) vytvořené Spolupracující stranou, zaměstnanci a zástupci Spolupracující strany, Hlavním zkoušejícím či jakýmkoli jinými osobami podílejícími se na provádění Studie, které postoupily nebo jsou povinny postoupit vynálezy Spolupracující straně, a jakákoli související Práva duševního vlastnictví, kromě Vynálezu a jakýchkoli souvisejících Práv duševního vlastnictví představujících „**Duševní vlastnictví společnosti Novartis**“ podle článku 15.2 výše jsou výhradním vlastnictvím Spolupracující strany (společně dále jen „**Duševní vlastnictví Spolupracující strany**“). Spolupracující strana poskytne společnosti Novartis a jejím Spřízněným osobám nevýhradní, trvalou, plně splacenou, bezplatnou a celosvětovou licenci k užívání takového Duševního vlastnictví Spolupracující strany pro jakékoli účely a výhradní právo prvního poskytnutí a předkupní právo k výhradní celosvětové licenci (s právem udělovat podlicence) k užívání takového Duševního vlastnictví Spolupracující strany.
- 15.4 Společnost Novartis a Spolupracující strana budou nezávisle činit veškerá rozhodnutí a nést veškeré náklady týkající se patentování a udržování Patentů na každý Vynález, které vlastní podle článku 15.2 nebo 15.3 výše a budou vlastnit výsledné patentové přihlášky a patenty.
- 15.5 Spolupracující strana se zavazuje bezodkladně podepsat veškeré listiny a učinit veškeré další kroky, které může společnost Novartis přiměřeně vyžadovat, aby společnosti Novartis umožnila získat prospěch z jejích práv podle této Smlouvy a zajistí, aby tak učinili i její zaměstnanci a zástupci, Hlavní zkoušející a všechny ostatní osoby, které se podílejí na provádění Studie a které postoupily nebo jsou povinny postoupit vynálezy Spolupracující straně. To zahrnuje zejména přijetí veškerých opatření nezbytných k převodu vlastnických práv k veškerým údajům, informacím, dokumentům, vynálezům a objevům na společnost Novartis v souladu s touto Smlouvou a poskytnutí přiměřené součinnosti společnosti Novartis při přípravě a podávání patentových přihlášek.
- 15.6 Společnost Novartis je povinna zajistit, aby zaměstnanci a zástupci Spolupracující strany, Hlavní zkoušející a jakékoli jiné osoby podílející se na provádění Studie, dodržovali své povinnosti vyplývající z této Smlouvy.
- 15.7 Společnost Novartis zajistí, aby její Spřízněné osoby, zaměstnanci a zástupci dodržovali své povinnosti vyplývající z této Smlouvy.
- 15.8 SPOLEČNOST NOVARTIS ANI SPOLUPRACUJÍCÍ STRANA NEPOSKYTUJÍ ŽÁDNOU VÝSLOVNOU ANI KONKLUDENTNÍ ZÁRUKU OHLEDNĚ NEPORUŠOVÁNÍ JAKÝCHKOLI PRÁV DUŠEVNÍHO VLASTNICTVÍ TŘETÍCH OSOB. SPOLEČNOST NOVARTIS NENESE V ŽÁDNÉM PŘÍPADĚ ODPOVĚDNOST ZA NÁSLEDNÉ, NÁHODNÉ, ZVLÁŠTNÍ A/NEBO NEPŘÍMÉ ŠKODY.

16. POSTAVENÍ SMLUVNÍCH STRAN

Každá Smluvní strana jedná na základě této Smlouvy jako nezávislý dodavatel. Žádné ustanovení této Smlouvy nelze považovat za ustanovení, které by kteroukoli Smluvní stranu činilo zástupcem, zaměstnancem, Spolupracující stranou, společným podnikem nebo právním zástupcem kterékoli jiné Smluvní strany za jakýmkoli účelem. Žádné ze Smluvních stran není uděleno žádné výslovné ani konkludentní právo ani oprávnění přebírat nebo zakládat jakýkoli závazek či odpovědnost ani uzavírat jakékoli smlouvy nebo přijímat ústně či písemně jakékoli závazky za druhou Smluvní stranu nebo jejím jménem bez výslovného písemného souhlasu druhé Smluvní strany.

17. DOBA TRVÁNÍ

17.1 Tato Smlouva nabývá účinnosti k Datu účinnosti a zůstane v platnosti až do okamžiku i) kdy bude Studie dokončena, ii) kdy Spolupracující strana poskytla společnosti Novartis kopii ZTOS a iii) kdy Spolupracující strana splnila veškeré své povinnosti vyplývající z této Smlouvy, nebude-li ukončena dříve v souladu s ustanoveními této Smlouvy (dále jen „**Doba trvání**“).

17.2 Bez ohledu na článek 17.1 zůstávají podmínky této Smlouvy v platnosti v souladu s ustanoveními článku 23 (Zachování platnosti) této Smlouvy.

18. UKONČENÍ SMLOUVY

18.1 Není-li v této Smlouvě uvedeno jinak, je kterákoli ze Smluvních stran oprávněna tuto Smlouvu okamžitě ukončit písemnou výpovědí, jestliže druhá Smluvní strana:

- (a) porušila své povinnosti podle této Smlouvy a není schopna toto porušení napravit nebo jej nenapravit do třiceti (30) dnů od obdržení písemného oznámení, ve kterém je porušení popsáno, nebo
- (b) není nebo prohlásí, že není schopna plnit své splatné závazky, uzavře jakoukoli dohodu či vyrovnání se všemi věřiteli či s jakoukoli třídou věřitelů, či učiní postoupení ve prospěch věřitelů, byla zrušena nebo byl ustanoven její likvidátor, prozatímní likvidátor, nucený správce, správce nebo zákonný či jiný úřední správce celého jejího majetku nebo jeho části.

18.2 Společnost Novartis je oprávněna tuto Smlouvu kdykoli okamžitě ukončit písemnou výpovědí zaslanou Spolupracující straně:

- (a) pokud Spolupracující strana poruší kteroukoli ze svých povinností podle článku 9 (Důvěrnost informací),
- (b) v souladu s článkem 2.6 (Řešení sporů), nebo
- (c) v souladu s článkem 3.4 (Protokol).

18.3 Kterákoli ze Smluvních stran je oprávněna ukončit Studii a tuto Smlouvu písemnou výpovědí zaslanou druhé Smluvní straně:

- (a) v případě, že nebude získáno schválení vyžadované jakoukoli Etickou komisí, jakýmkoli příslušným Regulačním orgánem či Regulačním úřadem nebo bude zrušeno, odvoláno, pozastaveno či pozbude platnosti,
- (b) pokud Společný výbor pro rozvoj zjistí, že by Studie měla být ukončena, nebo

(c) v případě významného prodlení se zahájením Studie.

Jakékoli ukončení Studie podle tohoto článku 18.3 nabývá účinnosti deset (10) dnů od data podání výpovědi, není-li ve výpovědi uvedeno pozdější datum.

18.4 V případě, že Hlavní zkoušející již nebude spřízněný se Spolupracující stranou nebo nebude ochoten či schopen nadále působit jako Hlavní zkoušející Studie, Spolupracující strana je povinna o tom společnost Novartis okamžitě písemně informovat a:

(a) společnost Novartis bude oprávněna i) schválit jakéhokoli nového Hlavního zkoušejícího navrženého Spolupracující stranou, ii) odmítnout nového Hlavního zkoušejícího navrženého Spolupracující stranou a vyzvat Spolupracující stranu, aby navrhla vhodnou alternativu, nebo iii) ukončit Studii, a

(b) pokud poté, co Spolupracující strana v dobré víře vynaloží přiměřené obchodní úsilí, aby nahradila Hlavního zkoušejícího, není schopna získat vhodnou náhradu, je oprávněna Studii ukončit.

19. DŮSLEDKY UKONČENÍ SMLOUVY O VÝZKUMNÉM PROJEKTU

19.1 Spolupracující strana je povinna po obdržení oznámení o ukončení Studie nebo této Smlouvy Studii okamžitě ukončit.

19.2 Při ukončení účasti společnosti Novartis na této Smlouvě z jakéhokoli důvodu je Spolupracující strana povinna veškeré Informace společnosti Novartis vrátit společnosti Novartis, s výhradou regulačních a etických požadavků.

19.3 Veškeré materiály, které byly Spolupracující straně poskytnuty společností Novartis nebo jejím jménem, budou do třiceti (30) dnů od dokončení nebo ukončení Studie na náklady společnosti Novartis vráceny společnosti Novartis nebo, pokud to společnost Novartis nařídí, zničeny nebo použity pro jinou Studii prováděnou na základě této Smlouvy.

19.4 Spolupracující strana poskytne společnosti Novartis přístup ke všem Údajům ze Studie, včetně počítačových datových souborů, jakož i k jakémukoli příslušnému softwaru a zdrojovým kódům, aby společnost Novartis mohla získat veškeré počítačové údaje a měla k nim přístup. Pro účely tohoto článku jsou Osobní údaje vyňaty z povinnosti sdělovat informace. Spolupracující strana dále předloží společnosti Novartis zkrácenou ZTOS nebo zkrácenou závěrečnou zprávu. Spolupracující strana dále předloží publikace týkající se studie založené na Údajích ze Studie získaných před jejím ukončením vědeckým kongresům a/nebo časopisům a společnost Novartis je oprávněna přezkoumat jejich návrh(y) v souladu s článkem 9 (Zveřejnění).

19.5 Ke dni účinnosti ukončení provede Spolupracující strana vyúčtování, které společnost Novartis ověří a schválí. Do třiceti (30) dnů od obdržení odpovídající dokumentace s výsledky tohoto vyúčtování uhradí společnost Novartis Spolupracující straně v souladu s vykonávanou prací a Reálnou tržní hodnotou (přičemž tato platba nesmí přesáhnout rozdíl mezi maximální částkou uvedenou v článku 6.1 této Smlouvy a celkovou částkou uhrazenou společností Novartis Spolupracující straně na základě této Smlouvy nebo v souvislosti s ní):

(a) veškeré činnosti v rámci Studie, které byly řádně poskytnuté a náklady, které řádně vznikly Spolupracující straně v souladu s podmínkami této Smlouvy do data účinnosti ukončení a které dosud nebyly uhrazeny, a

(b) přiměřené nezrušitelné závazky, které řádně vznikly Spolupracující straně za účelem provedení Studie před doručením výpovědi.

- 19.6 Pokud bude tato Smlouva ukončena:
- (a) společností Novartis v souladu s čl. 18.2 písm. b), nebude mít podle této Smlouvy žádné povinnosti, s výjimkou povinnosti nahradit Spolupracující straně přiměřené náklady a nezrušitelné závazky vzniklé při provádění Studie před doručením výpovědi, nebo
 - (b) společností Novartis v souladu s čl. 18.1 písm. a), čl. 18.1 písm. b) nebo čl. 18.2 písm. a), nebude mít podle této Smlouvy žádné další povinnosti. Konkrétně nebude povinna hradit žádnou odměnu ani náklady, které vzniknou Spolupracující straně na základě této Smlouvy.
- 19.7 V případě ukončení ze strany společnosti Novartis z důvodu podstatného porušení povinností Spolupracující strany není společnost Novartis povinna uhradit Spolupracující straně žádné další platby.
- 19.8 Spolupracující strana vrátí společnosti Novartis do třiceti (30) dnů od data ukončení jakékoli finanční prostředky, které jí byly poskytnuty, ale nebyly vynaloženy nebo se k jejich vynaložení Spolupracující strana neodvolatelně nezavázala před datem ukončení.

20. ZÁRUKY

- 20.1 Spolupracující strana prohlašuje a zaručuje společnosti Novartis, že není smluvní stranou žádné smlouvy, která by jí znemožňovala splnění jejích závazků na základě této Smlouvy, a že po Dobu trvání neuzavře žádnou smlouvu o provádění studií, která by jakkoli omezila její schopnost provádět Studii nebo plnit povinnosti na základě této Smlouvy.
- 20.2 Spolupracující strana prohlašuje a zaručuje společnosti Novartis, že má veškerou pravomoc a oprávnění uzavřít tuto Smlouvu a že si není vědoma žádné překážky, která by bránila její schopnosti plnit podmínky, které jí tato Smlouva ukládá.
- 20.3 Spolupracující strana prohlašuje a zaručuje společnosti Novartis, že její zásady vztahující se na provádění Studie jsou v souladu s podmínkami této Smlouvy a Protokoly.
- 20.4 Za účelem transparentnosti a zajištění přiměřeného financování ze strany společnosti Novartis, informuje Spolupracující strana společnost Novartis o veškerých dalších finančních prostředcích, které obdržela od třetí osoby za účelem provedení Studie, a případně o výši těchto částek.

21. VYLOUČENÍ ODPOVĚDNOSTI

- 21.1 SPOLEČNOST NOVARTIS A/NEBO JEJÍ SPŘÍZNĚNÉ OSOBY POSKYTUJÍ VEŠKERÉ MATERIÁLY PODLE TÉTO SMLOUVY „JAK STOJÍ A LEŽÍ“ (AS-IS) A NEPOSKYTUJÍ ŽÁDNOU ZÁRUKU JAKÉHOKOLI DRUHU, AŽ UŽ VÝSLOVNOU ČI KONKLUDENTNÍ, TÝKAJÍCÍ SE TĚCHTO MATERIÁLŮ NEBO JEJICH PRODEJNOSTI ČI VHODNOSTI K JAKÉMUKOLI ÚČELU, VČETNĚ ZEJMÉNA NEPORUŠOVÁNÍ PRÁV DUŠEVNÍHO VLASTNICTVÍ TŘETÍCH OSOB. SPOLEČNOST NOVARTIS A/NEBO JEJÍ SPŘÍZNĚNÉ OSOBY NENESOU V ŽÁDNÉM PŘÍPADĚ ODPOVĚDNOST ZA NÁSLEDNÉ, NÁHODNÉ, ZVLÁŠTNÍ NEBO NEPŘÍMÉ ŠKODY.
- 21.2 Jakékoli poradenství poskytnuté společností Novartis a/nebo jejími Spřízněnými osobami je poskytováno bezplatně a společnost Novartis a/nebo její Spřízněné osoby nepřebírají žádnou povinnost ani odpovědnost za poskytnuté poradenství nebo získané výsledky a žádné takové poradenství nepředstavuje záruku v jakékoli záležitosti, přičemž veškerá takové poradenství je poskytováno a přijímáno na riziko příjemce.

22. OZNÁMENÍ

Jakékoli oznámení, které má nebo smí být učiněno podle této Smlouvy, musí být učiněno písemně a považuje se za učiněné ke dni, kdy je A) doručeno osobně nebo B) zasláno doporučenou poštou s doručenkou s předplaceným poštovním, a adresováno smluvní straně, která má toto oznámení obdržet na níže uvedenou adresu, nebo na jinou adresu, která bude následně písemně uvedena:

Oznámení určená společnosti Novartis:

[REDACTED]

[REDACTED]

Oznámení určená Spolupracující straně:

[REDACTED]

Oznámení určená Hlavnímu zkoušejícímu:

[REDACTED]

23. ZACHOVÁNÍ PLATNOSTI

Není-li na jiném místě této Smlouvy výslovně uvedeno jinak, ukončením této Smlouvy z jakéhokoli důvodu ani uplynutím doby její platnosti nebudou dotčeny: i) povinnosti, včetně úhrady jakýchkoli částek, které vznikly ke dni ukončení nebo uplynutí doby platnosti této Smlouvy, a ii) práva a povinnosti, které mají z kontextu zůstat v platnosti i po ukončení nebo uplynutí doby trvání této Smlouvy.

24. ÚPLNÉ UJEDNÁNÍ

- 24.1 Tato Smlouva (spolu s veškerými dokumenty, na něž odkazuje) představuje úplnou a jedinou dohodu a ujednání mezi Smluvními stranami ve vztahu k jejímu předmětu a nahrazuje veškeré předchozí smlouvy, dohody nebo ujednání mezi Smluvními stranami týkající se Studie (ať již v ústní či písemné podobě). Jakékoli tvrzené prohlášení, příslib nebo podmínka v souvislosti s předmětem Smlouvy, které není v této Smlouvě uvedené, není pro žádnou Smluvní stranu závazné.
- 24.2 Jakákoli úprava, rozšíření, vzdání se nebo jiná odchylka od jakéhokoli ustanovení této Smlouvy nebo jakéhokoliv zbavení povinností podle této Smlouvy jsou platné a závazné, pouze pokud byly učiněny písemně a podepsány všemi Smluvními stranami.
- 24.3 Všechny přílohy k této Smlouvě tvoří její nedílnou součást. V případě jakéhokoli rozporu mezi příslušnými ustanoveními této Smlouvy a jejími přílohami mají přednost ustanovení této Smlouvy, po nichž následují ustanovení příloh označených písmeny a po nich následují ustanovení příloh označených čísly.

25. DODATEK

Tato Smlouva může být kdykoli prodloužena, obnovena nebo jinak změněna na základě vzájemného písemného souhlasu Smluvních stran této Smlouvy.

26. VYŠŠÍ MOC

Žádná ze Smluvních stran nenesе žádnou odpovědnost vůči druhé Smluvní straně v případě neplnění nebo prodlení s plněním svých povinností podle této Smlouvy, pokud byly přímo či nepřímo způsobeny stávkami, výlukami, nepokoji, sabotáží, válečným aktem nebo pirátstvím, zničením nezbytného vybavení požárem, výbuchem, bouří, povodní, epidemií, zemětřesením, výpadkem dodávek elektrické energie nebo přepravními zařízeními, neplněním povinností zástupců nebo jakékoli jiné události nebo okolností mimo přiměřenou kontrolu Smluvní strany odpovědné za plnění po dobu odpovídající jakémukoli takovému neplnění nebo prodlení. Dotčená Smluvní strana však vynaloží veškeré přiměřené úsilí k tomu, aby zmírnila dopady neplnění nebo prodlení s plněním svých povinností podle této Smlouvy.

27. VZDÁNÍ SE PRÁV

Pokud Smluvní strana kdykoli nepožaduje úplné nebo částečné splnění jakéhokoli ustanovení této Smlouvy, není tím nijak dotčeno plné právo Smluvní strany požadovat toto splnění v budoucnu. Vzdání se jakýchkoli práv vyplývajících z porušení této Smlouvy musí být učiněno písemně a podepsáno Smluvní stranou, která se daného práva vzdává.

28. ODDĚLITELNOST

Jakékoli ustanovení této Smlouvy, které bude prohlášeno za neplatné nebo nevykonatelné jakýmkoli příslušným orgánem nebo soudem, se v rozsahu neplatnosti nebo vymahatelnosti považuje za oddělitelné a nemá vliv na ostatní ustanovení této Smlouvy, která zůstávají nedotčena.

29. POSTOUPENÍ

29.1 Žádná ze Smluvních stran není bez předchozího písemného souhlasu druhé Smluvní strany oprávněna postoupit práva a povinnosti podle této Smlouvy, avšak s tím, že společnost Novartis je oprávněna (a) postoupit svá práva a povinnosti podle této Smlouvy nebo jejich část jedné či několika spřízněným společnostem nebo (b) postoupit tuto Smlouvu v celém rozsahu nástupci všech nebo podstatné části svého podniku nebo majetku, na který se tato Smlouva vztahuje.

29.2 Přípustný postupník přebírá veškeré závazky postupitele vyplývající z této Smlouvy (nebo v případě částečného postoupení související postoupenou část). Jakýkoliv pokus o postoupení v rozporu s výše uvedeným bude neplatný. Za podmínek této Smlouvy se tato Smlouva uzavírá ve prospěch Smluvních stran a jejich právních nástupců a přípustných postupníků a je pro tyto osoby závazná.

30. ZÁKAZ PŘEVODU NEUVEDENÝCH MAJETKOVÝCH PRÁV

Smluvní strany se dohodly, že žádná ze Smluvních stran nepřevéde na druhou Smluvní stranu na základě této Smlouvy žádná patentová práva, autorská práva, ochranné známky ani jiná majetková práva kterékoli ze Smluvních stran, není-li v této Smlouvě výslovně stanoveno jinak.

31. ODŠKODNĚNÍ

31.1 Společnost Novartis se zavazuje odškodnit a ochránit Spolupracující stranu, její Spřízněné osoby a jejich příslušné zaměstnance, členy statutárního orgánu, vedoucí představitele, zástupce a zprostředkovatele ve vztahu k jakýmkoli ztrátám, škodám, závazkům, přiměřeným nákladům a výdajům (včetně přiměřených nákladů a výdajů právního

zastoupení), které vzniknou v souvislosti s jakýmkoli nárokem, řízením nebo šetřením vyplývajícím z této Smlouvy a Studie.

- 31.2 Povinnost odškodňující Smluvní strany vyplývající z této Smlouvy se uplatní pouze tehdy, pokud druhá Smluvní strana po obdržení oznámení o jakémkoli nároku nebo žalobě tuto skutečnost bezodkladně oznámí, umožní odškodňující Smluvní straně a jejím právním zástupcům a zaměstnancům vést a řídit obranu proti takovým nárokům či žalobám, včetně přípravného řízení, soudního řízení či narovnání, a odškodněná Smluvní strana při této obraně poskytne svou plnou součinnost a podporu. Odškodněná Smluvní strana se dále zavazuje, že bez předchozího písemného souhlasu odškodňující Smluvní strany neuzavře ohledně jakéhokoli takového nároku ani žaloby žádné narovnání ani smír.

32. ROZHODNÉ PRÁVO A SOUDNÍ PŘÍSLUŠNOST

- 32.1 Tato Smlouva se řídí a vykládají v souladu s právním řádem České republiky, s vyloučením kolizních norem.
- 32.2 Jakýkoli spor vyplývající z této Smlouvy bude předložen výhradně příslušným soudům v Praze, České republice, aniž by tím byla omezena jakákoli práva na odvolání.

33. DODRŽOVÁNÍ PRÁVNÍCH PŘEDPISŮ

- 33.1 Pokud Spolupracující strana nebo jakákoli Etická komise, kterou Spolupracující strana využívá, zahájí vyšetřování Hlavního zkoušejícího nebo proti němu v souvislosti s prováděním Studie nebo jakékoli jiné klinické studie podnikne jakékoli kroky, bez ohledu na to, zda se jedná o studii prováděnou pro společnost Novartis či nikoli, Spolupracující strana je povinna tuto skutečnost oznámit společnosti Novartis do čtyřiceti osmi (48) hodin od zahájení vyšetřování nebo podniknutí daných kroků; jedná-li se o zahájení vyšetřování nebo podniknutí kroků ze strany Etické komise, je Spolupracující strana povinna tuto skutečnost oznámit do čtyřiceti osmi (48) hodin od okamžiku, kdy se o zahájení vyšetřování nebo podniknutých krocích dozvěděla.
- 33.2 Zahájí-li regulační úřad jakéhokoli státu nebo oblasti vyšetřování Spolupracující strany nebo proti ní v souvislosti s prováděním jakékoli studie nebo jakékoli klinické studie podnikne jakékoli kroky, bez ohledu na to, zda se jedná o studii prováděnou pro společnost Novartis či nikoli, Spolupracující strana je povinna tuto skutečnost oznámit společnosti Novartis do čtyřiceti osmi (48) hodin od okamžiku, kdy se o zahájení vyšetřování nebo podniknutých krocích dozvěděla.

34. DALŠÍ POVINNOSTI

- 34.1 Spolupracující strana dále potvrzuje, že pokud se kdykoli po podpisu této Smlouvy dozví, že jakákoli osoba, která se podílela či se podílí na poskytování jakýchkoli služeb nebo výkonu jakýchkoli jiných prací pro společnost Novartis, byla nebo je obviněna, odsouzena, vyloučena, vyřazena, navržena na vyřazení, dočasně vyřazena nebo jinak nezpůsobilá, oznámí tuto skutečnost písemně společnosti Novartis na adresu: Novartis s. r. o., Gemini, budova B, Na Pankráci 1724/129, 140 00 Praha 4, a to co nejdříve to bude možné, nejpozději však do čtyřiceti osmi (48) hodin od okamžiku, kdy se o této skutečnosti dozvěděla.
- 34.2 Pokud Spolupracující strana nebo jakýkoli zaměstnanec nebo zástupce Spolupracující strany podílející se na provádění Studie jsou nebo se během doby trvání této Smlouvy následně stanou členy či zaměstnanci vzdělávací nebo neziskové instituce, zdravotnické instituce, lékařské komise nebo jiné lékařské či vědecké organizace, nebo s takovými institucemi mají či během doby trvání této Smlouvy následně budou mít jakýkoli vztah, a tyto instituce, komise či organizace po nich budou požadovat, aby zveřejnili jakékoli navrhované nebo aktuální smlouvy týkající se výzkumu, který je předmětem této Smlouvy, bude Spolupracující strana povinna provést takové zveřejnění v souladu se zásadami a postupy

dané instituce, komise nebo organizace, nebo zajistí, aby uvedený zaměstnanec nebo zástupce takové zveřejnění provedl v souladu se zásadami a postupy dané instituce, komise nebo organizace, a případně si vyžádá předchozí písemný souhlas dané instituce, komise nebo organizace. Povinnost sdělovat informace a získávat výše uvedená schválení trvá i po ukončení nebo uplynutí doby platnosti této Smlouvy, a to po dobu vyžadovanou příslušnou institucí, výborem nebo organizací. Pokud a v rozsahu, v jakém výše uvedené postupy nebo požadavky jakékoli výše uvedené instituce, komise nebo organizace týkající se sdělování informací vyžadují sdělení Informací společnosti Novartis takové instituci, komisi nebo organizaci, Spolupracující strana o takovém požadavku v přiměřeném předstihu před takovým sdělením informuje společnost Novartis, pokud to není zakázáno zásadami takové instituce, komise nebo organizace.

- 34.3 Pokud jakýkoli zaměstnanec nebo zástupce Spolupracující strany podílející se na provádění Studie je nebo se během Doby trvání stane členem komise, která stanovuje lékopisy relevantních léčivých přípravků (např. komise pro správu lékopisů nebo komise pro léčiva a terapeutika) nebo vypracovává pokyny pro klinickou praxi nebo léčebné protokoly či normy, je tato osoba povinna dodržovat požadavky příslušné komise (komisi) týkající se sdělování informací a je povinna se přinejmenším řídit postupy této komise a informovat danou komisi o tom, že tato osoba (osoby) poskytuje (poskytují) společnosti Novartis služby v oblasti klinického výzkumu, na které je Studie zaměřena. Povinnost informovat komisi uvedenou v tomto článku 34.3 zůstává v platnosti po dobu dvou (2) let po ukončení nebo uplynutí doby platnosti této Smlouvy, případně po delší dobu, kterou si daná komise vyžádá. Pokud a v rozsahu, v jakém postupy nebo požadavky týkající se sdělování informací jakékoli výše uvedené komise (komisi), jehož (jejichž) je daná osoba členem, vyžadují sdělení Informací společnosti Novartis této komisi (komisi), Spolupracující strana o takovém požadavku v přiměřeném předstihu před takovým sdělením informuje společnost Novartis, pokud to není zakázáno zásadami takové komise (komisi).

35. OCHRANA OSOBNÍCH ÚDAJŮ

- 35.1. V tomto článku 35 mají následující pojmy tento význam:
- a) Výrazy „společný správce“, „správce“, „zpracovatel“, „subjekt údajů“, „osobní údaje“, „zpracování“ (a „zpracovávat“) a „zvláštní kategorie osobních údajů“ mají význam uvedený v právních předpisech EU o ochraně osobních údajů, a
 - a) „Právními předpisy EU o ochraně osobních údajů“ se rozumí i) Nařízení Evropského parlamentu a Rady 2016/679 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů a o volném pohybu těchto údajů (obecné nařízení o ochraně osobních údajů) (dále jen „nařízení GDPR“), ii) směrnice EU o soukromí a elektronických komunikacích (směrnice 2002/58/ES) a iii) veškeré platné vnitrostátní právní předpisy o ochraně osobních údajů přijaté na základě nebo v souladu s body i) nebo ii); ve všech případech ve znění případných pozdějších změn a jiných úprav.
- 35.2. Smluvní strany budou na základě této Smlouvy zpracovávat Osobní údaje jako Společní správci a budou společně rozhodovat o účelech a způsobech zpracování Osobních údajů.
- 35.3. Smluvní strany uzavřou v okamžiku podpisu této Smlouvy smlouvu mezi společnými správci osobních údajů (dále jen „Smlouva mezi společnými správci“), která bude v okamžiku podpisu této Smlouvy připojena jako její příloha A. Smlouva mezi společnými správci stanoví příslušné povinnosti a závazky Smluvních stran ve vztahu k Osobním údajům shromážděným na základě této Smlouvy, zejména rozdělení úkolů a povinností mezi Smluvní strany v souladu s příslušnými právními předpisy o ochraně osobních údajů, s cílem usnadnit provádění Studie, uplatňování příslušných práv Smluvních stran a plnění jejich příslušných povinností podle této Smlouvy.

36. UCHOVÁVÁNÍ DOKUMENTŮ A OCHRANA OSOBNÍCH ÚDAJŮ


36.1 Spolupracující strana je povinna uchovávat zdrojové dokumenty po dobu nejmén deseti (10) let, dokumenty související s prováděním Studie pak po dobu dvacetipěti (25) let od dokončení Studie u spolupracující strany nebo po delší dobu, kterou případně vyžadují Platné právní předpisy (dále jen "Doba uchovávání"). Bude-li to nezbytné z důvodů zajištění bezpečnosti pacientů nebo z regulačních důvodů, Spolupracující strana poskytne na vyžádání příslušné zdrojové dokumenty a údaje z auditní stopy. Toto ustanovení zůstává v platnosti i po ukončení této Smlouvy. Po uplynutí doby archivace budou dokumenty související s prováděním Studie skartovány v souladu s příslušnými právními předpisy. V případě, že společnost Novartis má zájem na další archivaci dokumentace, je povinna svůj požadavek uplatnit písemně u spolupracující strany nejméně dva měsíce před uplynutím sjednané doby archivace a spolupracující strana další archivaci na náklady společnosti Novartis zajistí, popř. jí dokumentaci vydá.

36.2 Každá ze Smluvních stran bude shromažďovat, užívat a sdělovat bezpečnostní informace upravené touto Smlouvou v souladu se všemi Platnými právními předpisy, zejména těmi, které se týkají ochrany soukromí a osobních údajů. Každá ze Smluvních stran zavede veškerá přiměřená fyzická, technická a administrativní opatření k ochraně bezpečnostních informací před ztrátou, zneužitím, neoprávněným přístupem, zveřejněním, pozměněním a zničením. Smluvní strany se budou navzájem neprodleně informovat o jakémkoli domnělém porušení tohoto ustanovení. Spolupracující strana odpovídá za dodržování veškerých nezbytných požadavků na transparentnost a zákonnost podle Platných právních předpisů o ochraně osobních údajů za účelem sdělení Osobních údajů společnosti Novartis.

37. PODPISY STEJNOPISŮ

37.1 Tato Smlouva může být vyhotovena ve více stejnopisech, z nichž každý má platnost originálu a všechny dohromady představují úplné ujednání.

37.2 Podpisy zaslané elektronicky a prostřednictvím faxu mají plnou platnost a účinnost originálního podpisu.

37.3 Tato Smlouva nabývá účinnost dnem uveřejnění Smlouvy v registru smluv. Smluvní strany se dohodly, že v rozsahu, v jakém je to požadováno příslušnými právními předpisy, zejména zákonem České republiky č. 340/2015 Sb., bude tato Smlouva uveřejněna ve veřejném registru smluv. Spolupracující strana uveřejní verzi této Smlouvy, kterou jí za tímto účelem připraví a poskytne společnost Novartis nejpozději do 5 dnů od podpisu této Smlouvy, a to v strojově čitelném formátu v elektronické podobě zasláním na emailovou adresu 

NA DŮKAZ ČEHOŽ Smluvní strany podepsaly tuto Smlouvu prostřednictvím svých řádně oprávněných zástupců s úmyslem být touto Smlouvou právně vázány.

Novartis S.R.O.

**VŠEOBECNÁ FAKULTNÍ NEMOCNICE
V PRAZE**

Podpis: _____

Datum: 5.12. 2024

Podpis: _____

Datum: 9.12.2024

Podmínky přijímám a souhlasím s nimi:

Podpis: _____

Datum: 6.12.2024

Seznam příloh:

Příloha č. 1: Koncepční list pro lékařské záležitosti, návrh Protokolu a konečná schválená verze Protokolu

Příloha č. 2: Hlavní kontaktní osoby

Příloha č. 3: Povinnosti týkající se shromažďování údajů o bezpečnosti a podávání zpráv o bezpečnosti

Příloha č. 4: Rozpočet Studie (včetně Platebního kalendáře)

Příloha č. 5: Zajištění jakosti

- Příloha A: Smlouva o sdílení údajů**
- **Příloha č. 1: Rozdělení povinností**
 - **Příloha č. 2: Technická a organizační opatření**

PŘÍLOHA Č. 1

KONEČNÁ SCHVÁLENÁ VERZE PROTOKOLU STUDIE

Pro vyloučení pochybností se uvádí, že v případě jakéhokoli rozporu mezi Koncepčními listy pro lékařské záležitosti a Konečnou verzí Protokolu má přednost [REDACTED]

PŘÍLOHA Č. 2

HLAVNÍ KONTAKTNÍ OSOBY

- 1) Kontaktní osobou (kontaktními osobami) na pozici Business Owner společnosti Novartis je:

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

- 2) Kontaktními osobami Spolupracující strany jsou:

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

PŘÍLOHA Č. 3

POVINNOSTI TÝKAJÍCÍ SE SHROMAŽDOVÁNÍ ÚDAJŮ O BEZPEČNOSTI A PODÁVÁNÍ ZPRÁV O BEZPEČNOSTI

1. POVINNOSTI TÝKAJÍCÍ SE PODÁVÁNÍ ZPRÁV O BEZPEČNOSTI

Společnost Novartis, která je Zadavatelem Studie, je odpovědná za sledování bezpečnosti a podávání zpráv o bezpečnosti příslušným zdravotnickým orgánům.

Veškeré výsledky týkající se bezpečnosti budou uvedeny na souhrnné úrovni a shrnuty v průběžných zprávách o Studii.

Veškerá příslušná relevantní zjištění z průběžných zpráv o Studii budou zahrnuta do pravidelných souhrnných regulačních zpráv předkládaných zdravotnickým orgánům.

PŘÍLOHA Č. 5

ZAJIŠŤOVÁNÍ JAKOSTI

1. ÚČEL

Tato příloha vymezuje standardy a povinnosti společnosti Novartis a Spolupracující strany v oblasti zajištění jakosti v souvislosti s prováděním Studie a klinickými a/nebo předklinickými činnostmi, které jsou předmětem této Smlouvy.

2. VYMEZENÍ POJMŮ

Pojmy použité v této příloze s velkým počátečním písmenem mají význam stanovený ve Smlouvě, nejsou-li níže vymezeny jinak nebo není-li na uvedených místech v této příloze uvedeno jinak:

„**Auditní stopa**“ je forma metadat obsahujících informace související s vytvářením, úpravou nebo mazáním GxP údajů/záznamů. Zajišťuje bezpečné zaznamenávání údajů o životním cyklu, jako je vytváření, doplňování, výmazy nebo změny informací v tištěné nebo elektronické podobě, aniž by došlo k zakrytí nebo přepsání původního záznamu. Auditní stopa usnadňuje rekonstrukci historie takových událostí týkajících se záznamu bez ohledu na médium, včetně informací o tom „kdo, co, kdy a proč“ danou akci provedl.

„**Kontrolou Auditní stopy**“ se rozumí pravidelné hodnocení průběhu událostí s cílem např. zjistit abnormality, nebo jakékoli nesprávné či neoprávněné změny údajů, které by mohly ovlivnit integritu údajů.

„**Zachováním provozu**“ se rozumí schopnost Spolupracující strany pokračovat ve Studii a činnostech, které jsou předmětem této Smlouvy, na přijatelné a předem stanovené úrovni i po narušení bezpečnosti.

Výrazem „**PNPO**“ se rozumí plán nápravných a preventivních opatření popisujících sjednané činnosti, povinnosti a harmonogramy.

„**Kritickým zjištěním**“ se rozumí významná odchylka (významné odchylky) od Platných právních předpisů, zejména pokud:

- došlo k narušení bezpečnosti, práv nebo dobrých podmínek subjektů hodnocení prováděných na lidech nebo zvířatech nebo jakosti, čistoty, účinnosti či integrity přípravků, nebo je vysoce pravděpodobné, že k takovému narušení dojde,
- došlo k narušení integrity regulovaných údajů,
- došlo k vědeckému pochybení.

„**Údaji**“ se rozumí veškeré skutečnosti, číselné údaje a statistiky shromážděné za účelem reference nebo analýzy. To zahrnuje veškeré originály Záznamů a pravé kopie, včetně Nezpracovaných Údajů a Metadat a veškerých jejich následných transformací a zpráv týkajících se těchto údajů, které jsou generovány nebo zaznamenány v době činnosti GxP a umožňují úplnou a kompletní rekonstrukci a vyhodnocování činnosti GxP.

„**Správou Údajů**“ se rozumí veškerá ujednání, která zajišťují, že Údaje budou zaznamenávány, zpracovávány, užívány a uchovávány tak, aby byla zajištěna Integrita Údajů v průběhu celého životního cyklu Údajů, a to bez ohledu na jejich formát. Správa Údajů se bude zabývat vlastnictvím Údajů a odpovědností za Údaje po celou dobu jejich životního cyklu a bude brát v úvahu školení, navrhování, provoz a monitorování procesů/systémů tak, aby byly dodržovány zásady Integrity Údajů, včetně kontroly nad úmyslnými a neúmyslnými změnami Údajů.

„**Integritou Údajů**“ se rozumí míra, do jaké jsou Údaje úplné, konzistentní, přesné, důvěryhodné a spolehlivé, jakož i to, že tyto vlastnosti Údajů zůstanou po celou dobu životního cyklu Údajů zachovány. To platí pro elektronické, papírové a hybridní systémy.

„**Problémem/odchylkou v oblasti jakosti**“ se rozumí událost, ke které došlo nebo ke které aktuálně dochází a která má nebo by mohla mít vliv na bezpečnost, práva a dobré podmínky pacientů / účastníků studie, platnost, spolehlivost nebo integritu Údajů a/nebo vědeckou hodnotu klinického hodnocení, dodržování regulačních požadavků nebo dobré jméno společnosti Novartis.

1. „**Kritickým problémem v oblasti jakosti**“ se rozumí problém/odchylka v oblasti jakosti, která představuje a) významné selhání systému kontroly jakosti, nebo b) významné selhání globálního nebo místního systému vigilance a/nebo která se považuje za potenciální riziko pro veřejné zdraví, nebo c) u které byl potvrzen nepříznivý vliv na práva, bezpečnost a/nebo dobré podmínky pacienta (pacientů) / subjektu (subjektů) hodnocení, Integritu Údajů a/nebo vědeckou hodnotu klinické/neklinické studie či která má velký potenciál k takovému nepříznivému ovlivnění, nebo d) má nepříznivý vliv na dobré jméno společnosti Novartis.

2. „**Významným problémem v oblasti jakosti**“ se rozumí problém/odchylka v oblasti jakosti, která byla zjištěna při kontrolách stávajících procesů a/nebo která a) představuje selhání systému kontroly jakosti s omezeným dopadem, nebo b) může nepříznivě ovlivnit práva, bezpečnost a/nebo dobré podmínky pacienta (pacientů) / subjektu (subjektů) hodnocení, má vliv na Integritu Údajů a/nebo vědeckou hodnotu klinické/neklinické studie nebo ohrožení dobrého jména společnosti Novartis, nebo c) problém, který představuje odchylku od regulačních požadavků se střední závažností nebo potenciálem nepříznivě ovlivnit přípravek, který nebyl distribuován pro komerční nebo klinické použití, nebo d) drobné problémy systémové povahy.

Jakékoli problémy v oblasti jakosti, které by mohly být klasifikovány (nebo potvrzeny) jako závažné porušení povinností, závažné porušení Správné klinické praxe, vědecké pochybení nebo naléhavé bezpečnostní opatření, musí být klasifikovány přinejmenším jako významné.

„**Havárií**“ se rozumí jakákoli událost, v jejímž důsledku se obchodní zařízení stane natolik nefunkčním nebo nepoužitelným, že dojde k narušení schopnosti Spolupracující strany provádět Studii nebo související podstatné činnosti.

„**Základními dokumenty**“ se rozumí dokumenty (které mohou zahrnovat Nezpracované Údaje nebo Zdrojové záznamy), které jednotlivě i společně umožňují vyhodnocování plnění Spolupracující strany a jakosti výsledných Údajů. Tyto dokumenty slouží k prokázání toho, že Hlavní zkoušející, zadavatel Studie a další osoby účastníci se Studie a/nebo jakékoli osoby pracující pod vedením Hlavního zkoušejícího dodržují veškeré interní normy, standardy Správné klinické praxe (dále jen „**Správná klinická praxe**“) a platné regulační požadavky (dále jen „**GxP**“).

„**Metadata**“ jsou Údaje, která popisují atributy ostatních Údajů a poskytují kontext a význam. Obvykle popisují strukturu, prvky, vzájemné vztahy a další charakteristiky Údajů, např. Auditní stopy. Metadata také umožňují přiřazení údajů ke konkrétní fyzické osobě (nebo k původnímu zdroji údajů, jsou-li automaticky generované).

„**Výsledkem auditu je třeba zlepšit**“ se rozumí výsledky auditu, v rámci kterých byla učiněna významná a/nebo kritická zjištění, která mohou mít nepříznivý dopad na práva, bezpečnost nebo dobré podmínky subjektů a pacientů, nebo které mohou ovlivnit identitu, sílu, jakost či čistotu vyráběného přípravku nebo integritu Údajů. Zjištění jsou systémové povahy a ke snížení možného rizika je třeba přijmout zásadní opatření.

„**Systémem řízení jakosti**“ se rozumí zásady, systémy, programy, postupy a pokyny společnosti Novartis nezbytné k zajištění jakosti poskytovaných výstupů a výsledků.

„**Nezpracované Údaje (synonymum výrazu Zdrojové údaje (Source Data), který je vymezen ve článku 1.51) ICH GCP / Zdrojové údaje**“ jsou vymezeny jako původní záznam (Údaje), který lze popsat jako první záznam informací, ať již jsou zaznamenány v tištěné nebo elektronické podobě, včetně, nikoli však výhradně, záznamu prostřednictvím jakýchkoli fotografií, mikrofilmu, mikrofiše, počítačově čitelných médií, diktovaných pozorování, zaznamenaných Údajů z automatizovaných přístrojů nebo jakýchkoli jiných paměťových médií.

„**Záznamy**“ se rozumí veškerý sběr Údajů nebo informací ze zdroje, např. originál tištěného záznamu o manuálním pozorování nebo elektronický Zdrojový/Nezpracovaný soubor Údajů z počítačového systému, a veškeré následné Údaje potřebné k úplné rekonstrukci činnosti GxP. Záznamem se rozumí veškeré písemné a elektronické záznamy, zprávy a/nebo Údaje a/nebo vzorky týkající se a/nebo vyplývající z provádění Studie, zejména formuláře záznamu o účastníkovi, Zdrojové/Nezpracované Údaje, Zdrojové záznamy a jiné Základní dokumenty.

„**Zdrojové záznamy**“ mají význam vymezený v článku 1.52 platných Směrnic Mezinárodní konference o harmonizaci, které aktuálně uvádí následující: „Původní dokumenty, Údaje a Záznamy (např. nemocniční záznamy, klinické a administrativní tabulky, laboratorní poznámky, memoranda, deníky subjektů nebo kontrolní seznamy hodnocení subjektů, záznamy lékárny o výdeji, zaznamenané Údaje z automatizovaných přístrojů, kopie nebo přepisy, které byly ověřeny a následně byla jejich přesnost a úplnost potvrzena, mikrofiše, fotografické negativy, mikrofilmy nebo magnetická média, rentgeny, složky subjektů a záznamy vedené lékárnou, laboratořemi a na zdravotnicko-technických odděleních zapojených do klinických hodnocení).“

3. PLATNÉ NORMY

- 3.1 Spolupracující strana je povinna dodržovat veškeré Platné právní předpisy na území, které je relevantní pro spolupráci, jakož i zásady stanovené ve stávajících a budoucích mezinárodních normách platných pro systémy řízení a zajištění jakosti (dále jen „**Příslušné normy**“).
- 3.2 Odkazy na jakékoli právní předpisy, právní povinnost, nařízení, nařízení či pokyny či související povinnosti z nich vyplývající uvedené kdekoli v této příloze zahrnují daný právní předpis, právní povinnost, nařízení, předpis, pokyny nebo související povinnosti ve znění případných pozdějších změn, novelizací či nahrazení.

4. SYSTÉMU ŘÍZENÍ JAKOSTI

- 4.1 Společnost Novartis pro Spolupracující stranu vytvoří a zavede funkční systém (systémy) řízení jakosti odpovídající rozsahu vykonávaných činností, včetně veškeré podpůrné dokumentace / operací.
- 4.2. Je-li to relevantní, bude společnost Novartis odpovídat za řízení související s prováděním na Zúčastněných pracovištích, provádět monitoring za účelem zajištění dodržování protokolu Studie, a provádět postupy náležité péče, aby se předešlo odchylkám od protokolu. Společnost Novartis rovněž zajistí, aby pracovníci Spolupracující strany podílející se na řízení související s prováděním Studie byli srozuměni s tím, že nelze udělovat výjimky z protokolu.
- 4.3. Společnost Novartis bude udržovat systém řízení písemných postupů, včetně standardních provozních postupů (dále jen „**SPP**“), schválený vedením, který jasně vymezuje schválené procesy, které mají být prováděny pro činnosti související s GxP, které jsou nezbytné pro Studii a/nebo činnosti, které jsou předmětem této Smlouvy, a budou zahrnovat odpovídající procesy řízení změn.

5. ŠKOLENÍ A KVALIFIKACE

Společnost Novartis zajistí, aby byl Spolupracující stranou přidělen dostatečný počet kvalifikovaných pracovníků a je povinna:

- proškolit všechny tyto pracovníky v souladu s Platnými právními předpisy, kterými se řídí činnosti spadající do působnosti Smlouvy, a postupy a směrnicemi společnosti Novartis; očekává se, že školitel je sám absolventem odpovídajících školení,
- toto školení plně zdokumentovat a
- na vyžádání tuto dokumentaci zpřístupnit za účelem kontroly a/nebo auditů ze strany Spolupracující strany, jejích Spřízněných osob a zástupců nebo jakýchkoli Regulačních orgánů.
- Veškeré úkoly musí provádět dostatečně proškolený pracovník společnosti Novartis. V případě, že úkol provede pracovník společnosti Novartis, který nebyl příslušně proškolen, Spolupracující strana a společnost Novartis tuto odchylku zaznamenají ve svých vlastních systémech řízení jakosti.

6. ČINNOSTI

6.1 Provozní zabezpečení

- (a) Spolupracující strana musí mít vytvořeny a zavedeny postupy, které se týkají následujících bezpečnostních problémů za účelem maximální možné míry ochrany vyhrazených informací společnosti Novartis:

Postupy obnovy po havárii

Postupy Zachování provozu

Počítačová bezpečnost (např. metody kontroly přístupu k počítačům a ochrany cenných údajů, jako jsou záznamy zákazníků, faktury, zásoby apod., musí zohledňovat jak interní, tak i externí hrozby.)

- (b) Údržba, kalibrace a validace

Ve vztahu k jakémukoli zařízení, které Spolupracující strana využívá při výkonu činností spadajících do působnosti Smlouvy a/nebo Studie, a/nebo příslušných podpůrných činností, je Spolupracující strana povinna:

- (i) takové zařízení udržovat, kalibrovat a validovat,
- (ii) plně takové činnosti/výsledky údržby, kalibrace a/nebo validace dokumentovat a
- (iii) na vyžádání tuto dokumentaci zpřístupnit za účelem kontroly a/nebo interních auditů ze strany společnosti Novartis, jejích Spřízněných osob nebo jakýchkoli Regulačních orgánů.
- (iv) v případě použití nezkalibrovaného zařízení nebo bude-li zjištěno, že je zařízení mimo toleranci, Spolupracující strana tuto odchylku zaznamená za účelem informování společnosti Novartis o případném dopadu na smluvní výstupy.

7. POČÍTAČOVÉ SYSTÉMY

S veškerými počítačovými systémy souvisejícími s GxP, včetně elektronických podpisů nebo elektronických záznamů, které Spolupracující strana užívá v souvislosti se Smlouvou, musí být vždy nakládáno v souladu s Platnými právními předpisy.

7.1 IT INFRASTRUKTURA

Spolupracující strana je povinna

- zajistit, aby veškerá infrastruktura, za niž Spolupracující strana odpovídá a která hostuje systémy a/nebo software GxP včetně jakýchkoli aktualizací, byla dostatečně

validována a kvalifikována na základě všech specifikací požadavků, na jejichž základě byl systém původně vytvořen.

- zajistit, aby byly protokoly o validaci, zprávy, zkušební protokoly, Nezpracované Údaje a systémové postupy k dispozici pro případnou kontrolu ze strany Regulačního orgánu a na žádost společnosti Novartis pro související posouzení či audit.

7.2. AUDITNÍ STOPA A KONTROLA AUDITNÍ STOPY

Základní datové systémy musí mít aktivovány funkce Auditní stopy a být schopny vytvářet ověřené zprávy o Auditní stopě. Pokud funkce Auditní stopa neexistuje, bude případně vymezen alternativní způsob kontroly, jehož účinnost musí být prokázána.

Jsou-li během Kontroly Auditní stopy zjištěny významné odchylky nebo anomálie, musí být v plném rozsahu prošetřeny a zdokumentovány, aby byla zajištěna kvalita údajů/přípravku. Auditní stopa a dokumentace týkající se Kontrol Auditní stopy musí být archivovány v souladu s článkem 9.2. Uchovávání záznamů. Pro účely auditu a kontroly bude zřízen kontrolovaný přístup k Auditní stopě.

7.3. ZÁLOHOVÁNÍ A OBNOVA

Systémy, údaje a dokumentace musí být pravidelně zálohovány pomocí vhodného zálohovacího systému (systémů), aby bylo možné zajistit obnovu po Havárii a Zachování provozu.

Během validace je třeba dokumentovaným způsobem testovat a dále pravidelně sledovat integritu a přesnost zálohovaných Údajů a schopnost obnovy Údajů a Metadat.

Musí být zavedeny postupy pro odpovídající ochranu záloh, aby byla zajištěna jejich obnovitelnost po celou požadovanou dobu uchovávání.

Pro případ Havárie musí být stanoveny, schváleny a nacvičeny plány obnovy konkrétních systémů. Cílem plánů obnovy musí být obnovení systému do určeného bodu.

7.4. SPRÁVA ZÁPLAT

Společnost Novartis bude sledovat dostupné záplaty, a vyhodnocovat, testovat a zavádět je včas ve vztahu k jakýmkoli systémům, které jsou zapojeny do podpory činností spadajících do působnosti Smlouvy.

Správa záplat je dílčí částí řízení změn. Společnost Novartis musí provést posouzení rizik, aby určila, zda a jak budou záplaty nainstalovány. Za účelem zajištění Integrity Údajů je u záplat a aktualizací vyžadováno provedení posouzení dopadů.

8. INTEGRITA ÚDAJŮ

Společnost Novartis je povinna

- navrhnout, zdokumentovat, zavést a provádět procesy správy Údajů a Záznamů, jak je uvedeno např. v dokumentu MHRA: GxP Data Integrity Guidance and Definitions, WHO: Technical Report Series, #996 (2016) Annex 5 (*Pokyny a vymezení integrity údajů GxP, WHO: série technických zpráv č. 996 (2016), příloha č. 5*)
- převzít odpovědnost za veškeré používané systémy a Údaje/Záznamy, které vytvářejí. Údaje musí být shromažďovány a uchovávány bezpečným způsobem v souladu se zásadami ALCOA+ (**A**ttributable (*Přířaditelné*), **L**egible (*Čitelné*), **C**ontemporaneous (*Soudobé*), **O**riginal (*Původní*), **A**ccurate (*Přesné*), **C**omplete (*Úplné*), **A**vailable (*Dostupné*), **C**onsistent (*Konzistentní*) & **E**nduring (*Trvalé*)).
- zajistit, aby jakákoli transformace Údajů relevantních pro GxP z jednoho média na druhé zachovávala integritu, obsah a význam původních Údajů/Záznamů. Elektronické Nezpracované Údaje budou uchovávány v původní podobě.

- zajistit, aby v případě subdodávek byly vlastnictví, správa a přístupnost Údajů zahrnuty a vymezeny v souladu se Smlouvou, včetně této přílohy.
- v rámci svého programu řízení dodavatelů provádět přezkoumání Správy Údajů pomocí pravidelných auditů nebo hodnocení.
- definovat, zdokumentovat, zavést a provádět procesy týkající se správy přístupových práv uživatelů k elektronickým, papírovým a hybridním záznamům.

9. SPRÁVA ZÁZNAMŮ

9.1 VŠEOBECNÁ USTANOVENÍ

Spolupracující strana je povinna

9.1.1 zavést formální postupy, které zajistí, aby veškeré Údaje/Záznamy (v papírovém, elektronickém nebo hybridním formátu) byly generovány, zpracovávány a uchovávány v souladu se zásadami ALCOA+, Platnými právními předpisy a touto přílohou a chráněny před neoprávněným použitím, přístupem, kopírováním, zveřejněním, ztrátou nebo poškozením v důsledku neoprávněného přístupu a/nebo ekologické havárie. Tyto postupy musí zajistit ochranu důvěrných informací a vlastnických práv společnosti Novartis, včetně postupů pro ochranu elektronického ukládání a přenosu údajů nebo výsledků, aby bylo zajištěno, že nedojde k ohrožení integrity Údajů.

9.1.1 zajistit, aby dokumentace (tištěná, elektronická a hybridní) o všech činnostech upravených touto Smlouvou byla na vyžádání snadno dostupná za účelem přezkoumání a kontroly ze strany společnosti Novartis, jejích zástupců a/nebo jakýchkoli Regulačních orgánů během doby uchovávání záznamů stanovené Platnými právními předpisy.

9.2 UCHOVÁVÁNÍ ZÁZNAMŮ

Spolupracující strana

9.2.1 je povinna uchovávat veškerou svou interní dokumentaci (tj. záznamy o školení zaměstnanců, záznamy o validaci systému, SPP a Nezpracované Údaje) týkající se Studie v souladu s Platnými právními předpisy.

10. AUDITY A KONTROLY ZE STRANY REGULAČNÍCH ORGÁNŮ

10.1 VŠEOBECNÁ USTANOVENÍ

Spolupracující strana je povinna během doby platnosti této přílohy a po dobu dvou (2) let po jejím skončení

10.1.1 umožnit společnosti Novartis a jejím zástupcům (vyjma jakýchkoli přímých konkurentů) provádět audit a kontrolovat činnosti, systémy jakosti a dokumentaci Spolupracující strany (včetně jakýchkoli případných Záznamů zařízení Zúčastněného pracoviště), které jsou a/nebo mají být využívány při provádění činností v rámci spolupráce podle Smlouvy a/nebo Studie, a

10.1.2 umožnit Regulačním orgánům nahlížet do všech Záznamů Spolupracující strany, které se týkají spolupráce upravené touto Smlouvou nebo jsou pro ni relevantní, bez ohledu na to, kde se nachází (včetně jakýchkoli případných zařízení Zúčastněného pracoviště) a činností, systémů jakosti a dokumentace, které jsou a/nebo mají být využívány při provádění spolupráce, která má být poskytnuta, a/nebo při provádění Studie, a

10.1.3 umožnit pořádání rozhovorů se svými zaměstnanci v souvislosti se Smlouvou,

10.1.4 umožnit kontrolovaný přístup k příslušným systémům/technologům.

Spolupracující strana je povinna při provádění takové kontroly poskytovat společnosti Novartis, jejím zástupcům a Regulačním orgánům plnou a včasnou součinnost při provádění takové kontroly, zejména poskytnout těmto stranám podporu při přípravě,

řízení a pořádání takové kontroly a bude vyžadovat, aby tak učinili i Zúčastněná pracoviště (je-li to relevantní).

10.2 KONTROLY ZE STRANY REGULAČNÍCH ORGÁNŮ

- 10.2.1 Spolupracující strana bezodkladně oznámí společnosti Novartis jakoukoli zamýšlenou nebo možnou kontrolu jakýchkoli činností spadajících do působnosti Smlouvy a/nebo Studie nejpozději do čtyřiceti osmi (48) hodin od okamžiku, kdy se o nich dozví. Spolupracující strana se zavazuje, že bude společnost Novartis plně informovat o průběhu a výsledku kontroly a že společnosti Novartis bezodkladně poskytne kopie jakýchkoli zpráv či připomínek, ať již písemných či ústních, vydaných Regulačním orgánem v souvislosti s touto kontrolou nebo v jejím důsledku (ve všech případech do tří (3) dnů od jejich obdržení Spolupracující stranou). Společnost Novartis je oprávněna přezkoumat jakékoli písemné či ústní odpovědi Regulačního orgánu poskytnuté Spolupracující stranou.
- 10.2.2 V případech, kdy Regulační orgán společnosti Novartis oznámí svůj úmysl provést kontrolu činností Spolupracující strany spadajících do působnosti této Smlouvy, společnost Novartis o tom Spolupracující stranu vyrozumí. Očekává se, že Spolupracující strana bude spolupracovat s Regulačním orgánem a plnit jeho požadavky a lhůty související s danou kontrolou. Spolupracující strana je povinna poskytnout Regulačnímu orgánu na jeho žádost přímý a kontrolovaný přístup k informacím Spolupracující strany (např. k Údajům, dokumentům, pracovníkům, systémům a/nebo zařízením).
- 10.2.3 Kdykoli Spolupracující strana obdrží od Regulačního orgánu varovný dopis nebo jeho ekvivalent či jiné regulační opatření Regulačního orgánu související s činnostmi vykonávanými v rámci spolupráce mezi Spolupracující stranou a společností Novartis, zašle Spolupracující strana jeho kopii kontaktní osobě oddělení pro zajištění jakosti společnosti Novartis do dvou (2) pracovních dnů od jeho vydání příslušným Regulačním orgánem.

10.3 AUDITY SPOLUPRACUJÍCÍ STRANY PROVÁDĚNÉ SPOLEČNOSTÍ NOVARTIS

Pravidelné audity prováděné společností Novartis nebo jejími pověřenými zástupci (vyjma přímých konkurentů Spolupracující strany) podle této Smlouvy budou prováděny na základě oznámení zaslaného Spolupracující straně dvacet (20) pracovních dnů předem, a to v běžné pracovní době a ve vzájemně přijatelném čase. Bez ohledu na výše uvedené lze audity prováděné „ze závažného důvodu“ zakládající se na Kritických zjištění nebo jiných problémech, které mohou mít vliv na Integritu Údajů, bezpečnost pacientů a/nebo celkovou kvalitu činností prováděných v rámci spolupráce a/nebo Studie, provádět na základě oznámení zaslaného tři (3) až pět (5) pracovních dnů předem.

Spolupracující strana je povinna

- 10.3.1 včas poskytnout společnosti Novartis veškerou požadovanou dokumentaci, zejména jakékoli vyžádané Záznamy, do patnácti (15) dnů (nebo před zahájením auditu prováděného „ze závažného důvodu“) od obdržení takové žádosti,
- 10.3.2 poskytnout společnosti Novartis plnou součinnost při vývoji jakýchkoli PNPO k řešení jakýchkoli připomínek či zjištění auditu,
- 10.3.3 odpovědět na všechny připomínky společnosti Novartis a zjištění učiněná během auditu prostřednictvím formální písemné PNPO do 30 kalendářních dnů v případě významných a drobných připomínek a do 15 kalendářních dnů v případě kritických připomínek, a
- 10.3.4 provádět včasnou nápravu takových připomínek nebo jiných zjištění auditu v souladu s dohodnutými PNPO.

Společnost Novartis je oprávněna zamítnout jakékoli činnosti, pokud bude zjištěno, že takové činnosti Spolupracující strany porušují Platné právní předpisy a Platné normy.

V takovém případě provede Spolupracující strana veškerá sjednaná nápravná opatření podle dohodnutého harmonogramu a, pokud to daná nápravná opatření vyžadují, před dalším prováděním činností v rámci spolupráce podle Smlouvy.

Společnost Novartis je oprávněna na vyžádání poskytnout Regulačnímu orgánu jakékoli vlastní auditní zprávy nebo zjištění týkající se Studie.

11. ŘÍZENÍ A ESKALACE KRITICKÝCH A VÝZNAMNÝCH PROBLÉMŮ V OBLASTI JAKOSTI A PODEZŘENÍ NA PORUŠENÍ POVINNOSTÍ

Spolupracující strana zavede a bude udržovat procesy sloužící k dokumentování, vyšetřování, nápravě a následnému sledování jakéhokoli zjištěného nesouladu a Problému/Odchylky v oblasti jakosti za účelem potvrzení jejich závažnosti. V případě, že se Spolupracující strana dozví o jakémkoli porušení Platných právních předpisů a/nebo Smlouvy nebo má podezření, že k takovému porušení došlo, zejména v případě Kritických a Závažných problémů v oblasti jakosti / Odchylek, připomínek vyplývajících z auditu nebo kontroly apod. nebo záležitostí týkajících se dodržování regulačních předpisů, bezpečnosti pacientů a/nebo spolupráce v oblasti Integrity Údajů, Spolupracující strana je povinna

- 11.1.1 písemně informovat společnost Novartis o veškerých porušeních a poskytnout jí veškeré relevantní informace, které má v té době k dispozici, aby společnost Novartis mohla potvrdit, zda došlo k závažnému porušení, podstatnému porušení povinností v oblasti GxP, podvodu nebo vědeckému pochybení,
- 11.1.2 v souvislosti s tím bezodkladně a v plném rozsahu vyšetřit jakákoli taková porušení a
- 11.1.3 předložit společnosti Novartis písemnou zprávu o provedeném šetření, která byla schválena pověřenými pracovníky Spolupracující strany v oblasti jakosti, včetně veškerých doporučených nápravných opatření k nápravě daného porušení.

Společnost Novartis je oprávněna na vyžádání poskytnout Regulačnímu orgánu jakékoli vlastní auditní zprávy nebo zjištění týkající se Studie.

12. OZNÁMENÍ URČENÁ SPOLEČNOSTI NOVARTIS

Spolupracující strana zašle veškerá oznámení týkající se jakosti GxP učiněná podle této Smlouvy kontaktní osobě oddělení pro zajištění jakosti společnosti Novartis na níže uvedenou e-mailovou adresu:

Kontaktní e-mailová schránka NOVARTIS GDD oddělení pro zajištění jakosti (e-mailem):

13. ŘÍZENÍ ZMĚN

Spolupracující strana je povinna informovat společnost Novartis o jakékoli změně/aktualizaci svých osvědčení o akreditaci nebo významných organizačních změnách, změnách týkajících se míst, kde probíhají studie nebo riziku pro zachování provozu/spolupráce a po dobu platnosti této Smlouvy jí bude poskytovat příslušnou aktualizovanou dokumentaci.

14. ŘÍZENÍ RIZIK

Spolupracující strana odpovědná za řízení Studie je povinna:

- ve sjednaných lhůtách informovat příslušný tým společnosti Novartis pro klinická hodnocení o zjištěných rizicích v oblasti jakosti a proaktivně sdílet a sladovat plány pro posuzování a řízení rizik (včetně revizí) s týmem společnosti Novartis pro klinická hodnocení,
- okamžitě informovat příslušný tým společnosti Novartis pro klinická hodnocení o kritických rizicích týkajících se jakosti, a

15. **SCHVÁLENÍ ZE STRANY ODDĚLENÍ PRO ZAJIŠTĚNÍ JAKOSTI**

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

Datum: 5.12.2024

PŘÍLOHA A

SMLOUVA MEZI SPOLEČNÝMI SPRÁVCI O SDÍLENÍ ÚDAJŮ

Tuto Smlouvu o sdílení údajů (dále jen „**Smlouva o sdílení údajů**“) uzavírají ke dni 09.12.2024 (dále jen „**Datum účinnosti Smlouvy o sdílení údajů**“) společnost **Novartis s.r.o.**, s hlavní provozovnou a sídlem na adrese Na Pankráci 1724/129, 140 00 Praha 4, (dále jen „**Novartis**“) a **Všeobecná Fakultní Nemocnice v Praze** (dále jen „**Spolupracující strana**“), se sídlem na adrese U Nemocnice 499/2, 128 08 Praha 2.

ÚVODNÍ USTANOVENÍ

- A. Společnost Novartis a Spolupracující strana uzavřely Smlouvu o spolupráci při výzkumu neintervenci klinické studie (dále jen „**Smlouva**“), na jejímž základě Spolupracující strana provede studii na svém vlastním pracovišti a pod dohledem Hlavního zkoušejícího.
- B. Tato Smlouva o sdílení údajů upravuje podmínky, za nichž mohou být Osobní údaje v souvislosti s těmito klinickými studiemi sdíleny mezi Smluvními stranami jakožto společnými správci a stanovuje rámec pro sdílení Osobních údajů, a
- C. tato Smlouva o sdílení údajů vymezuje zásady a postupy, které budou Smluvní strany dodržovat, jejich odpovědnost a povinnosti a rozdělení úkolů a povinností mezi Smluvní strany v souladu s příslušnými právními předpisy o ochraně osobních údajů (zejména nařízení GDPR).

SJEDNANÉ PODMÍNKY

1. Integrace, vymezení a rozsah působnosti

- 1.1. Tato Smlouva o sdílení údajů je součástí Smlouvy a je do ní začleněna formou odkazu.
- 1.2. Tato Smlouva o sdílení údajů je smlouvou o společné správě dle článku 26 nařízení GDPR a upravuje práva a povinnosti Smluvních stran jako společných správců ve smyslu čl. 4 bodu 7 nařízení GDPR.
- 1.3. Smluvní strany budou spolupracovat a jednat společně v souladu s ustanoveními této Smlouvy o sdílení údajů.
- 1.4. Na tuto Smlouvu o sdílení údajů se vztahují definice a podmínky uvedené ve Smlouvě (včetně těch uvedených ve článku 35 (Ochrana osobních údajů), jakož i vymezení uvedená ve článku 4 nařízení GDPR.

2. Doba trvání Smlouvy o sdílení údajů

- 2.1. Tato Smlouva o sdílení údajů nabývá účinnosti k Datu účinnosti Smlouvy o sdílení údajů a zůstává v platnosti tak dlouho, dokud bude jedna ze Smluvních stran zpracovávat Osobní údaje druhé Smluvní strany.

- 2.2. Povinnosti uvedené v této Smlouvě o sdílení údajů zůstanou v platnosti i po uplynutí doby platnosti nebo ukončení Smlouvy o sdílení údajů (z jakéhokoli důvodu) tak dlouho, dokud bude jedna ze Smluvních stran zpracovávat Osobní údaje druhé Smluvní strany.

3. Předmět Smlouvy a zpracování údajů

- 3.1. Předmětem této Smlouvy o sdílení údajů je, mimo jiné, zpracování Osobních údajů popsaných v Příloha č. 1 k této Smlouvy o sdílení údajů (dále jen „**příloha č. 1**“).
- 3.2. Smluvní strany zpracovávají Osobní údaje pouze způsobem, za účelem a v rozsahu uvedeném v příloze č. 1. Jedná se o druh údajů a kategorie subjektů údajů uvedených v příloze č. 1. V příloze č. 1 se rovněž uvádí, která Smluvní strana nebo které Smluvní strany jednotlivě či společně (v každém jednotlivém případě) stanovila/stanovily nebo v budoucnu stanoví kategorie subjektů údajů, druh osobních údajů, způsoby a účely zpracování. Jakákoli změna provedená v souladu s touto povinností ve vztahu ke kategoriím subjektů údajů, druhu osobních údajů, způsobu a účelům zpracování bude písemně oznámena druhé Smluvní straně a zdokumentována společným dodatkem k příloze č. 1.
- 3.3. Smluvní strany se dohodly, že zpracování údajů proběhne výhradně v Evropské unii, členském státě Evropského hospodářského prostoru (EHP) nebo v zemi s odpovídající úrovní ochrany.

4. Odpovědnost a povinnosti Smluvních stran

- 4.1. Odpovědnost a povinnosti Smluvních stran ve vztahu k různým fázím zpracování údajů jsou uvedeny v příloze č. 1.
- 4.2. Pokud nejsou v příloze č. 1 uvedeny individuální povinnosti a odpovědnost, musí být druhá Smluvní strana předem informována o jakémkoli výmazu údajů a může vznést námitku proti výmazu z oprávněných důvodů (například v případě zákonné povinnosti uchovávat informace). Smluvní strana, která výmaz provádí/nařizuje, je povinna uchovat záznam o výmazu nebo zničení údajů.
- 4.3. Každá Smluvní strana zaručuje, že splňuje Platné právní předpisy o ochraně osobních údajů, zejména co se týče zákonnosti zpracování údajů příslušnou Smluvní stranou.
- 4.4. Každá ze Smluvních stran přijme vhodná opatření k zabezpečení údajů (aniž by byla dotčena ustanovení této Smlouvy o sdílení údajů). To platí zejména v případě ukončení Studie a/nebo Smlouvy.
- 4.5. S výhradou ustanovení uvedených v příloze č. 1 obě Smluvní strany stejnou měrou odpovídají za zákonnost operací společného zpracování údajů. Rozdělením odpovědnosti a povinností mezi Smluvní strany není dotčena společná odpovědnost Smluvních stran vůči třetím osobám podle Platných právních předpisů o ochraně osobních údajů.

5. Informační povinnosti

- 5.1. Každá Smluvní strana zajistí v rámci své odpovědnosti a povinností vymezených v příloze č. 1 plnění informačních povinností podle článku 13 a 14 nařízení GDPR.
- 5.2. Smluvní strany se dohodly, že povinností každé Smluvní strany je poskytovat informace o veškerých úkonech obou Smluvních stran v rámci operací zpracování údajů, a to vhodným a zákonným způsobem. Smluvní strany si navzájem vhodným způsobem poskytují součinnost.
- 5.3. Smluvní strany se dohodly, že povinností každé Smluvní strany je informovat subjekty údajů o základním obsahu této Smlouvy o sdílení údajů, Smlouvy a příslušných ustanoveních ICTA, pokud jde o zpracování jejich Osobních údajů.

5.4. Nezbytné informace budou poskytovány v jasné, transparentní, srozumitelné a snadno přístupné podobě, jasným a jednoduchým jazykem a zdarma. Smluvní strany se v rozsahu daném sdílenou působností a odpovědností za informace dohodnou na obsahu a formulaci těchto sdělení.

6. Další práva subjektů údajů

6.1. Smluvní strany berou na vědomí, že subjekty údajů, které Smlouva zahrnuje, mají podle nařízení GDPR ve vztahu ke svým Osobním údajům zpracovávaným v rámci Smlouvy různá práva (dále jen „**Dotazy subjektů údajů**“).

6.2. Smluvní strany souhlasí, že v rámci odpovědnosti a povinností vymezených v příloze č. 1 je povinností každé Smluvní strany odpovídat vhodným a zákonným způsobem na Dotazy subjektů údajů, které tyto subjekty položí příslušné Smluvní straně.

6.3. Jestliže subjekt údajů položí Dotaz subjektu údajů přímo jedné Smluvní straně, bude tento dotaz okamžitě předán pro informaci druhé Smluvní straně (bez ohledu na povinnost splnění práv tohoto subjektu údajů).

6.4. V případě Dotazů subjektu údajů ze strany subjektů údajů si Smluvní strany navzájem vhodným způsobem poskytují součinnost.

6.5. Ve vztahu k žádosti o výmaz podle čl. 17 nařízení GDPR se použije článek 4.2 této Smlouvy o sdílení údajů.

7. Bezpečnost

7.1. Každá ze Smluvních stran zavede vhodná technická a organizační opatření (dále jen „**Bezpečnostní opatření k ochraně údajů**“) k ochraně Osobních údajů a zajištění souladu se všemi požadavky nařízení GDPR.

Zjistí-li některá ze Smluvních stran, že její Bezpečnostní opatření k ochraně údajů jsou v současné době nedostatečná nebo že technický pokrok nebo právní změny vyžadují úpravy jejich Bezpečnostních opatření k ochraně údajů, aby zajistila soulad s nařízením GDPR, je povinna tuto skutečnost okamžitě písemně oznámit druhé Smluvní straně.

8. Porušení zabezpečení osobních údajů

8.1. Pojem porušení zabezpečení osobních údajů a jeho rozsah jsou vymezeny v nařízení GDPR a všech případných místních předpisech.

8.2. V případě náhodného zničení, ztráty, změny, neoprávněného poskytnutí či zpřístupnění předaných, uložených nebo jinak zpracovávaných Osobních údajů způsobeného porušením zabezpečení je povinností každé Smluvní strany oznámit případ porušení zabezpečení Osobních údajů příslušnému dozorovému úřadu a případně subjektům údajů v rozsahu stanoveném ve článku 33 a článku 34 nařízení GDPR. Smluvní strany v tomto ohledu spolupracují a ve vhodné míře si poskytují součinnost a zavazují se, že spolu budou před učiněním jakéhokoli oznámení jednat a budou se navzájem informovat.

8.3. Smluvní strany neprodleně ohlásí druhé Smluvní straně/ostatním Smluvním stranám jakékoli důvodné podezření či obvinění z porušení zabezpečení osobních údajů. Smluvní strany spolupracují při vyšetřování a nápravě případů porušení zabezpečení osobních údajů i při jejich ohlašování podle článků 33 a 34 nařízení GDPR a s ohledem na to, co je nezbytné a přiměřené, si navzájem okamžitě poskytují zejména všechny důležité informace související s daným případem.

9. Další odpovědnost a povinnosti Smluvních stran

- 9.1. Pokud se na Smluvní strany vztahuje povinnost podle ustanovení článku 30 nařízení GDPR, každá Smluvní strana povede záznamy o činnostech zpracování, za něž odpovídá, a zaznamená je jako postup v rámci společné správy. Smluvní strany si ve vhodné míře navzájem poskytnou informace nezbytné pro vedení záznamů o činnostech zpracování podle článku 30 nařízení GDPR.
- 9.2. Každá Smluvní strana, pokud je to nezbytné, odpovídá za vypracování dokumentů o posouzení vlivu na ochranu osobních údajů (článek 35 nařízení GDPR) a konzultaci s dozorovým úřadem (článek 36 GDPR), i za splnění případných dalších povinností spojených s ochranou osobních údajů
- 9.3. Smluvní strany si v nezbytném a přiměřeném rozsahu poskytnou vzájemnou součinnost při plnění této Smlouvy a příslušných zákonných ustanovení o ochraně osobních údajů (zejména nařízení GDPR), tato opatření zahrnují zejména zavedení a udržování vhodných technických a organizačních opatření v souladu s touto Smlouvou.
- 9.4. Dotčená Smluvní strana co nejdříve písemně informuje druhou Smluvní stranu o jakékoli žádosti ze strany státní správy, orgánů činných v trestním řízení, regulačního orgánu nebo dozorového úřadu o informace týkající se Osobních údajů nebo o přístup k nim, pokud není oznamování druhé Smluvní straně zakázáno Platnými právními předpisy či příkazy. Druhá Smluvní strana poskytne dotčené Smluvní straně při odpovídání na takové žádosti součinnost. To platí i v případě, že je druhá Smluvní strana vyšetřována nebo je účastníkem vyšetřování vedeného příslušným orgánem v souvislosti s porušením jakýchkoli občanskoprávních, trestněprávních nebo správních předpisů či předpisů týkajících se zpracování Osobních údajů v souvislosti se Smlouvou.
- 9.5. Povinnosti poskytování součinnosti stanovené v této Smlouvě o sdílení údajů platí i pro zpracovatele (a dílčí zpracovatele) každé Smluvní strany, kteří poskytují služby ve vztahu k údajům, jichž se týká tato Smlouva.

10. Ostatní ustanovení

- 10.1. Každá Smluvní strana hradí své vlastní náklady spojené s touto Smlouvou o sdílení údajů.
- 10.2. Pro vyloučení jakýchkoli pochybností se stanoví, že:
 - a) tato Smlouva o sdílení údajů se řídí rozhodným právem a soudní příslušností uvedenými ve Smlouvě,
 - a) ustanovení o odškodnění obsažená ve Smlouvě se vztahují na nároky uplatněné v souvislosti s touto Smlouvou o sdílení údajů, a
 - b) na podpis této Smlouvy o sdílení údajů se vztahují ustanovení Smlouvy o podpisech stejnopisů.

NA DŮKAZ ČEHOŽ Smluvní strany podepsaly tuto Smlouvu o sdílení údajů prostřednictvím svých řádně oprávněných zástupců s úmyslem být touto Smlouvou o sdílení údajů právně vázány.

Novartis S.R.O.

Podpis: _____

████████████████████

████████████████

Datum: 5.12.2024

**VŠEOBECNÁ FAKULTNÍ NEMOCNICE
V PRAZE**

Podpis: _____

████████████████████████████████████████

████████████████████████████████████████

Datum: 9.12.2024

Podmínky přijímám a souhlasím s nimi:

Podpis: _____

████████████████████████████████████████

████████████████████

Datum: 6.12.2024

Příloha č. 1

Rozdělení povinností (podle článku 26 nařízení GDPR)

1. Účely, způsoby a rozsah zpracování údajů Účel: provedení neintervenci klinické studie zahrnující sekundární využití údajů. Výzkumná spolupráce mezi společnostmi Novartis a spolupracujícím subjektem. Anonymizovaná data analyzována retrospektivně interně Spolupracovníkem. Společnost Novartis obdrží od Spolupracovníka závěrečnou zprávu o studii (souhrnné údaje).	Odpovědná Smluvní strana Novartis Spolupracující strana
2. Kategorie subjektů údajů	Odpovědná Smluvní strana Novartis Spolupracující strana
3. Kategorie zpracovávaných Osobních údajů:	Odpovědná Smluvní strana Novartis Spolupracující strana
4. Shromažďování údajů	Odpovědná Smluvní strana Spolupracující strana
5. Ukládání údajů	Odpovědná Smluvní strana Spolupracující strana
6. Změna a výmaz údajů, omezení zpracování a předávání podle článku 20 nařízení GDPR	Odpovědná Smluvní strana Spolupracující strana
7. Jiné zpracování údajů Data Subject Request	Odpovědná Smluvní strana Novartis Spolupracující strana

Příloha č. 2

Technická a organizační opatření (podle článku 26 nařízení GDPR)

Popis technických a organizačních bezpečnostních opatření zavedených Smluvními stranami v souladu s doložkou 4 písm. d) a doložkou 5 písm. c) (nebo připojený dokument/právní předpis):

Smluvní strany pro veškeré osobní údaje zavedou následující technická a organizační opatření s přihlédnutím k následujícím kritériím:

- účel zpracování údajů,
- povaha a rozsah zpracování údajů,
- možná rizika pro subjekty údajů a
- aktuální technická a institucionální opatření, která jsou Smluvním stranám k dispozici.

1. Řízení a soulad s předpisy

- Smluvní strany zajistí soulad systémů s bezpečnostními zásadami a normami organizace.
- Smluvní strany zajistí dodržování právních požadavků, aby se předešlo porušení Platných právních předpisů nebo smluvních povinností. Ochrana osobních údajů a ochrana soukromí musí být zajištěna v souladu s požadavky příslušných právních a správních předpisů a smluvních doložek. Smluvní strany se rovněž vyvarují užívání zařízení pro zpracování informací pro neoprávněné účely.
- Smluvní strany zajistí, aby byla jmenována vhodná osoba, která bude odpovědná za zajištění technického a organizačního souladu s kontrolními opatřeními v oblasti zabezpečení a ochrany soukromí vymezených v této Smlouvě a ve vlastních zásadách Smluvních stran.

2. Kontinuita

- Smluvní strany budou mít zavedeny vhodné plány pro obnovu provozu po havárii, jejichž cílem je předejít havárii a/nebo zajistit včasné obnovení IT systémů, uchovávajících či zpracovávajících údaje v případě havárie.
- Smluvní strany zajistí pravidelné testování a aktualizace svých plánů pro obnovu provozu po havárii, jakož i jejich aktuálnost a účinnost.
- Smluvní strany budou zachovávat integritu a dostupnost informací a zařízení na zpracování informací prostřednictvím záložních kopií informací a softwaru, které budou

pořizovány a testovány v pravidelných intervalech v souladu se sjednanými zásadami zálohování.

3. Manipulace s médii

- Smluvní strany zavedou postupy pro nakládání s informacemi a jejich uchovávání za účelem ochrany informací před neoprávněným zveřejněním nebo zneužitím.
- Smluvní strany zajistí bezpečnou likvidaci nepotřebných médií s využitím formálních postupů.
- Smluvní strany zajistí ochranu systémové dokumentace před neoprávněným přístupem.

4. Výměna informací

- Smluvní strany budou zajišťovat bezpečnost informací a softwaru vyměněných v rámci svých organizací a v rámci jakéhokoliv externího subjektu, což zahrnuje dohody o výměně informací, přenos fyzických nosičů, elektronické zprávy a ochranu informací souvisejících s propojením podnikových informačních systémů.

5. Řízení přístupu

- Smluvní strany vytvoří a zavedou zásady kontroly přístupu k zajištění oprávněného přístupu k uživatelům a zabránění neoprávněnému přístupu, zejména k citlivým osobním údajům.
- Smluvní strany přezkoumají přístupová práva uživatelů, aby zajistily, že přidělování a využívání oprávnění je kontrolováno a v případě potřeby omezováno.

6. Kryptografická kontrola

- V situacích s vyšším rizikem musí Smluvní strany doplnit stávající řízení přístupu o šifrování, a to jak pro údaje „v klidu“, tak i při přenosu.
- Vyšší riziko se může týkat:
 - druhu údajů (např. citlivé osobní informace vyžadují lepší ochranu než údaje, které nejsou osobními údaji nebo jinak důvěrné)
 - související slabiny (např. údaje uložené v DMZ nebo systému přístupném z internetu jsou zranitelnější než údaje uložené na privátní síti)
 - související hrozby (např. údaje přenášené přes otevřenou síť jsou citlivější na hrozby).

- Smluvní strany budou uplatňovat zásady používání kryptografických kontrol za účelem ochrany informací, tyto zásady musí být zavedeny a dodržovány.

7. Řízení sítě

- Smluvní strany zajistí, aby sítě byly spravovány a kontrolovány odpovídajícím způsobem za účelem jejich ochrany před hrozbami a zajištění bezpečnosti systémů a aplikací využívajících síť, včetně přenášených informací.

8. Bezpečnostní školení a osvěta

- Smluvní strany zajistí, aby všichni zaměstnanci, dodavatelé a nezávislí uživatelé byli seznámeni s hrozbami a obavami v oblasti bezpečnosti informací, svými povinnostmi a závazky a byli vybaveni tak, aby v rámci své práce podporovali organizační bezpečnostní zásady.
- Smluvní strany zajistí, aby jejich zaměstnanci byli seznámeni s definicí osobních údajů a citlivých osobních údajů, jak je uvádí Evropská komise a jiné příslušné orgány.
- Smluvní strany zajistí, aby v příslušných případech všichni zaměstnanci, dodavatelé a nezávislí uživatelé absolvovali příslušné školení.
- Smluvní strany zajistí, aby jejich zaměstnanci používali při sdělování nebo předávání údajů a/nebo osobních údajů e-mailové adresy svých institucí.

9. Fyzické zabezpečení a zabezpečení prostředí

- Smluvní strany zajistí, aby byly zavedeny vhodné bezpečnostní perimetry a vstupní kontroly, které zabrání neoprávněnému fyzickému přístupu, poškození a zásahu do prostor a informací Smluvních stran, včetně všech zařízení koncových uživatelů.
- Smluvní strany zajistí řádnou údržbu zařízení, aby tak byla zajištěna jejich stálá dostupnost a integrita.

10. Ochrana organizačních záznamů

- Smluvní strany zajistí, aby jejich bezpečnostní zásady zahrnovaly zásady uchovávání a likvidace údajů.
- Smluvní strany zajistí zavedení vhodných kontrol za účelem ochrany záznamů před ztrátou, zničením nebo paděláním během doby jejich uchovávání.
- Každá ze Smluvních stran se zavazuje, že na i) žádost, ii) po ukončení Smlouvy a/nebo iii) pokud Smluvní strany přestanou být společnými správci, zlikviduje (např. vymaže, zničí

nebo znečitelní) veškeré Osobní údaje, včetně veškerých kopií Osobních údajů uložených na svých záložních médiích.

- Na žádost vývozce údajů Smluvní strany písemně potvrdí, že tyto akce byly provedeny do 30 dnů od žádosti.
- Následující údaje se považují za výjimky z tohoto požadavku na likvidaci:
 - Údaje, které jsou Smluvní strany jsou povinny uchovávat pro právní nebo správní účely; tyto údaje pak budou odstraněny, jakmile uplyne zákonná doba jejich uchovávání.
 - Údaje, které jsou Smluvní strany povinny uchovávat ze zákona

11. Řízení technické zranitelnosti

- Smluvní strany budou usilovat o snížení rizik vyplývajících ze zneužití zveřejněných technických zranitelností.

12. Řízení incidentů týkajících se bezpečnosti informací

- Smluvní strany zajistí, aby byly stanoveny povinnosti a postupy vedení, které zajistí rychlou, účinnou a řádnou reakci na bezpečnostní incidenty a hlášení a řízení incidentů a slabín v oblasti bezpečnosti informací.

13. Monitorování

- Smluvní strany budou využívat vhodné systémy a kontrolní mechanismy k odhalování neoprávněného zpracování informací.

14. Správa konfigurace

- Smluvní strany zavedou a budou udržovat v platnosti zásady prokazující dostatečné uplatňování systémů aktualizací a záplat.
- Smluvní strany vytvoří a budou udržovat soupisy hardwaru a softwaru a budou provádět pravidelné kontroly zranitelnosti.
- Smluvní strany zajistí, aby byly zavedeny kontroly auditu, které umožní provádění nezávislých auditů/testování příslušných údajů z auditu týkajících se operačních systémů a zároveň minimalizují riziko narušení obchodních procesů.

15. Prevence škodlivého softwaru

- Smluvní strany vypracují zásady, které řídí rizika pro obchodní procesy způsobené škodlivým softwarem a zahrnují ochranu proti němu.

16. Řízení informačních rizik

- Smluvní strany stanoví rámec řízení s podpůrnými zásadami řízení rizik, které umožní a podpoří řízení rizik.