

SMLOUVA O KLINICKÉ ZKOUŠCE

mezi

Contipro a.s.

se sídlem: Dolní Dobrouč 401, 561 02 Dolní Dobrouč

IČO: 609 17 431

DIČ: CZ60917431

zapsaná v obchodním rejstříku vedeném Krajským soudem v Hradci Králové, oddíl B, vložka 1176

zastoupena xxxx členkou představenstva

(dále jen „**Zadavatel**“)

a

poskytovatelem zdravotních služeb:

Fakultní nemocnice v Motole státní příspěvková organizace

se sídlem: V Úvalu 84, 150 06 Praha 5

IČO: 000 64 203

DIČ: CZ00064203

zastoupena: xxxx na základě pověření

(dále jen „**Poskytovatel**“)

uzavřená níže uvedeného dne, měsíce a roku podle ustanovení § 1746 odst. 2 zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „**občanský zákoník**“), (dále jen „**Smlouva**“):

Preambule

VZHLEDEM K TOMU, ŽE Zadavatel požádal Poskytovatele, aby provedl klinickou zkoušku zdravotnického prostředku Dehisgel (dále jen „**Zkoušený zdravotnický prostředek**“) s názvem: *“Multi-centre, open-label, first-in-man study with Dehisgel used in adult patients undergoing colorectal anastomosis due to rectal cancer”*, (dále jen „**Studie**“), která je blíže popsána v protokolu č. PT-DEH-1_02-24, který bude Poskytovateli předán Zadavatelem a který může být čas od času Zadavatelem jednostranně doplňován (dále jen jako „**Protokol**“).

VZHLEDEM K TOMU, ŽE Poskytovatel disponuje znalostmi, zkušenostmi a zdroji nezbytnými k provedení Studie, dle svého nejlepšího vědomí má přístup k požadovanému počtu subjektů hodnocení dle kritérií pro zařazení nebo vyřazení, jak jsou stanoveny v Protokolu, a je ochoten Studii provést,

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

ČI. 1 – Předmět Smlouvy

1.1 Předmětem této Smlouvy je provedení Studie u Poskytovatele a úprava práv a povinností souvisejících se Studií plynoucích pro Zadavatele a Poskytovatele. Předmětem této Smlouvy je závazek Poskytovatele k provedení Studie za

podmínek sjednaných v této Smlouvě a závazek Zadavatele k úhradě odměny za řádné provedení Studie. Jakékoli odchylky od Protokolu a dodatky k Protokolu, včetně avšak nejen jakéhokoli vyšetřování nebo hodnocení doplňujících klinických či laboratorních parametrů, vyžadují předchozí písemný souhlas Zadavatele.

Čl. 2 – Povinnosti Poskytovatele

- 2.1. Poskytovatel se zavazuje provést a zdokumentovat Studii hospodárně a s náležitou odbornou péčí v přísném souladu s (a) Protokolem; a (b) podmínkami této Smlouvy; a (c) etickými zásadami Helsinské deklarace; a (d) Harmonizovaným Třístranným Guideline ICH pro správnou klinickou praxi včetně jeho následných změn, ISO 14155 a obecně přijímanými standardy správné klinické praxe; a (e) všemi příslušnými právními předpisy, především se zákonem č. 375/2022 Sb., o zdravotnických prostředcích a diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro, v platném znění, zákonem č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách, v platném znění, zákonem č. 110/2019 Sb., o zpracování osobních údajů, v platném znění; a (f) veškerými příkazy a směrnicemi příslušných orgánů veřejné moci a správy a etických komisí, jsou-li takové. Poskytovatel se zavazuje poskytnout odpovídající zdroje a vybavení k provádění Studie.
- 2.2. Studie bude u Poskytovatele prováděna pod dohledem hlavního zkoušejícího (dále jen „**Hlavní zkoušející**“), který bude dohlížet na její řádný průběh. Hlavní zkoušející je odpovědným vedoucím skupiny zkoušejících v případě, že Studie je u Poskytovatele prováděna vícero než jedním zkoušejícím (taková další zkoušející se dále označují jako „**Zkoušející**“). Hlavní zkoušející bude mít na starosti blaho subjektů hodnocení účastnících se Studie z hlediska poskytování zdravotních služeb na náležité odborné úrovni. Za výběr Hlavního zkoušejícího odpovídá Zadavatel a delegované pravomoci uvede na tzv. Delegation Logu.
- 2.3. Hlavní zkoušející současně může sloužit pro Zadavatele jako kontaktní osoba u Poskytovatele ve vztahu ke Studii, pokud není níže v této Smlouvě stanoveno jinak. Hlavní zkoušející se bude účastnit na provádění Studie v rámci svého zaměstnaneckého poměru k Poskytovateli.
- 2.4. Poskytovatel se zavazuje zajistit, aby Hlavní zkoušející, Zkoušející a ostatní osoby zahrnuté do provádění Studie (dále jen „**Členové studijního týmu**“) jednali v souladu s podmínkami této Smlouvy. Poskytovatel se zavazuje zajistit, že původní i noví Členové studijního týmu jsou řádně proškoleni, kvalifikováni a vzděláni, obzvlášť že se zúčastňují všech školících setkání o Studii, včetně školení na správnou klinickou praxi vyžadovaných a zajišťovaných Zadavatelem (Členové studijního týmu však nemusí školení na správnou klinickou praxi absolvovat, pokud se prokáží certifikátem z absolvovaného školení správné klinické praxe ne starším 2 let k datu zahájení Studie). Zadavatel má právo odmítnout konkrétní Členy studijního týmu, pokud se Zadavatel domnívá, že nejsou příslušně vzděláni a/nebo kvalifikováni. Členové studijního týmu jsou zaměstnanci Poskytovatele. Členové studijního týmu a Hlavní zkoušející se budou účastnit školení, které v souvislosti se Studií pro tyto osoby Zadavatel zorganizuje a Poskytovatel je povinen takovou účast umožnit. Zadavatel nahradí přiměřené cestovní a ubytovací náklady související se vzděláváním podle tohoto článku, bude-li to třeba, ale za účast na takovém vzdělávání nenáleží účastníkům ani nikomu jinému žádná odměna.
- 2.5. Poskytovatel se zavazuje umožnit Hlavnímu zkoušejícímu, Zkoušejícím a Členům studijního týmu, účastnit se podle potřeby setkání zkoušejících a telekonferencí uskutečňovaných v průběhu Studie v rozsahu požadovaném Zadavatelem.
- 2.6. Každé smluvní zajištění kterékoli z povinností Poskytovatele na základě této

Smlouvy třetí stranou vyžaduje předchozí písemný souhlas Zadavatele. Udělení takového souhlasu je na výlučném rozhodnutí Zadavatele. V případě povoleného smluvního zajištění povinností Poskytovatel:

- 2.6.1. je povinen zajistit u subjektu, na nějž svou povinnost přenáší, dodržování podmínek, (a) které jsou vzhledem k charakteru požadované služby relevantní a podobné podmínkám této Smlouvy, včetně, avšak nejen, lhůt k plnění povinností, (b) na základě kterých třetí strana postoupí veškerá práva k výsledkům své činnosti/Studie na Poskytovatele anebo Zadavatele a (c) dle kterých třetí strana umožní Zadavateli nebo třetím stranám smluvně oprávněným Zadavatelem a příslušným regulatorním úřadům provedení auditů a inspekcí u takové třetí strany, což současně neznamená omezení povinností Poskytovatele ve vztahu k auditům a inspekcím;
 - a
- 2.6.2. bude nést odpovědnost za řádné plnění všech zajištěných nebo delegovaných povinností.
- 2.7. Poskytovatel se zavazuje vynaložit veškeré úsilí k zařazení subjektů hodnocení do Studie v souladu s požadavky na zařazování a lhůtami stanovenými v Protokolu. Současné lhůty vztahující se k provádění Studie jsou následující:
 - 2.7.1. Předpokládaná doba trvání klinického hodnocení je od podpisu této smlouvy do [REDAKCE]. Případná odchylka skutečné doby trvání od předpokládané doby trvání přesahující tuto dobu o více než 6 měsíců vyžaduje změnu této smlouvy ve formě písemného dodatku. Nábor subjektů hodnocení se vždy řídí aktuálními podmínkami Protokolu.
 - 2.7.2. Předpokládaný počet zařazených subjektů hodnocení je [REDAKCE].
 - 2.7.3. Předpokládaná celková výše odměny činí [REDAKCE] za 1 dokončený subjekt a bude rozdělena dle přílohy č. 1.
 - 2.7.4. Poskytovatel souhlasí, že Zadavatel může jednostranně kdykoli změnit počet subjektů hodnocení, které Poskytovatel do Studie může zařadit a/nebo časový harmonogram nábora, a to prostřednictvím vydání příslušného pokynu ke Studii. Takový pokyn se nedotkne již zařazených subjektů hodnocení.
- 2.8 Poskytovatel se zavazuje do Studie zařadit pouze řádně způsobilé subjekty hodnocení v souladu s Protokolem.
- 2.9 Poskytovatel se zavazuje zajistit, že Studie bude prováděna v souladu s povolením nebo souhlasem k ohlášení vydaným Státním ústavem pro kontrolu léčiv a souhlasy příslušných etických komisí. Poskytovatel se zavazuje poskytnout Zadavateli součinnost při přípravě dokumentů týkajících se Studie a předat Zadavateli nebo třetí straně určené Zadavatelem bezodkladně veškerá prohlášení nezbytná k povolení Studie regulatorními orgány a/nebo etickými komisemi, včetně avšak nejen (i) Prohlášení o finančních zájmech, (ii) CV a (iii) potvrzení o odpovídajícím vybavení místa hodnocení. Poskytovatel se zavazuje zajistit, že poskytnuté dokumenty týkající se Studie jsou úplné a správné. Například, Prohlášení o finančních zájmech musí obsahovat veškeré finanční vztahy mezi Hlavním zkoušejícím a kterýmkoli Členem studijního týmu, a jejich finanční zájmy, na jedné straně a Zadavatelem anebo kteroukoli společností propojenou se Zadavatelem, na straně druhé, včetně – avšak nejen – odměny nebo jiného finančního prospěchu přijatého každým z nich od Zadavatele nebo kterékoli ze

společností propojených se Zadavatelem za konzultační činnosti nebo jiné služby nepokryté touto Smlouvou. Potvrzení o finančních zájmech by měla být předložena v průběhu Studie, při její změně a jeden rok po skončení Studie. „**Propojenou osobou**“ se rozumí jakákoli právnická osoba nebo fyzická osoba, která přímo nebo nepřímo, prostřednictvím jednoho či více prostředníků, vykonává kontrolu, je kontrolována anebo je pod společnou kontrolou se smluvní stranou.

- 2.10 Poskytovatel se zavazuje všechny subjekty hodnocení odpovídajícím způsobem informovat o cílech, metodách, předpokládaných přínosech a potenciálních rizicích Studie a o okolnostech, za kterých by jejich osobní údaje mohly být zpřístupněny Zadavateli, jeho Propojeným osobám, příslušným orgánům, třetím stranám, jež poskytují služby Zadavateli a/nebo etickým komisím. Poskytovatel se zavazuje zajistit, že subjekty hodnocení se zúčastní Studie teprve poté, co podepíše informovaný souhlas subjektu hodnocení poskytnutý Zadavatelem. Poskytovatel uchová originál takového souhlasu ve zdravotnické dokumentaci subjektu hodnocení. Pokud subjekt hodnocení svůj souhlas v průběhu Studie odvolá, Poskytovatel nesmí ve vztahu k tomuto subjektu hodnocení provést žádné další postupy v rámci Studie vyjma případných opatření týkajících se následného sledování předepsaných Protokolem, s nimiž subjekt hodnocení souhlasil. Následná léčba subjektu hodnocení, která nesouvisí se Studií, je výhradní lékařskou odpovědností a právní odpovědností Poskytovatele.
- 2.11 Poskytovatel se zavazuje zajistit, že subjekty hodnocení zařazené do Studie se u Poskytovatele nebudou účastnit specifického léčebného programu dle § 49 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech (dále jen „**zákon o léčivech**“) ani jiného klinického hodnocení, při kterém by subjekty hodnocení užívaly v České republice neregistrovaný léčivý přípravek v průběhu Studie ani během doby přerušování Studie specifikované v Protokolu bez předchozího písemného souhlasu Zadavatele.
- 2.12 Pokud v průběhu Studie u Poskytovatele dojde k poškození zdraví subjektu hodnocení, zavazuje se Poskytovatel informovat o každé takové události Zadavatele (i) v případě závažného nežádoucího účinku a/nebo závažné nežádoucí příhody a/nebo v případech těhotenství, jsou-li takové, nejpozději do 24 hodin a (ii) v případě nežádoucího účinku a/nebo nežádoucí příhody neprodleně v rámci lhůt stanovených v Protokolu a jiných pokynech daných Zadavatelem o hlášení dat týkajících se bezpečnosti. Součástí takového hlášení musí být také posouzení příčinné souvislosti. O jakémkoliv jiném poškození zdraví subjektu hodnocení nebo jakémkoliv závažném porušení Protokolu nebo pokynů správné klinické praxe musí Poskytovatel informovat Zadavatele bez zbytečného odkladu.
- 2.13 Poskytovatel se zavazuje bez zbytečného prodlení zodpovědět všechny dotazy Zadavatele nebo osob pověřených Zadavatelem týkající se dokumentace nežádoucí události. Toto zahrnuje zejména aktivní následné sledování a objasnění příslušných nesrovnalostí v hlášeních nežádoucích příhod a případů těhotenství. Za účelem hlášení nežádoucích příhod a případů těhotenství je Poskytovatel povinen používat formuláře poskytnuté Zadavatelem, jsou-li takové.
- 2.14 Během a po skončení Studie se zavazuje Poskytovatel předložit Zadavateli veškeré dokumenty přijaté od úřadů, etických komisí a/nebo příslušných regulatorních orgánů týkající se jakýchkoli souhlasů nebo povolení nebo příslušné komunikace vztahující se k bezpečnosti ve vztahu ke Studii do 24 hodin od jejich obdržení.
- 2.15 Poskytovatel se zavazuje používat Zkoušený zdravotnický prostředek výhradně pro účely provádění Studie a pouze způsobem specifikovaným v Protokolu. Poskytovatel je odpovědný za řádné přijímání, používání, nakládání, skladování a vedení důkladné a přesné evidence zacházení se Zkoušeným zdravotnickým

prostředkem průběhu Studie v souladu s požadavky správné klinické praxe, správné lékařské praxe a Protokolem. Navíc se Poskytovatel zavazuje vrátit anebo zajistit řádnou likvidaci nepoužitého Zkoušeného zdravotnického prostředku, pokud si Zadavatel likvidaci vyžádal (na náklady Zadavatele), a tuto likvidaci řádně zdokumentovat.

- 2.16 Zadavatel zajistí dodávku hodnoceného zdravotnického prostředku přímo na Chirurgickou kliniku FN Motol, V Úvalu 84, 150 06 Praha 5 a označí ji jménem Hlavního zkoušejícího. Zadavatel řádně proškolí Hlavního zkoušejícího ohledně přípravy Zkoušeného zdravotnického prostředku k přímé aplikaci. Poskytovatel se tímto zavazuje zajistit uskladnění, přípravu, kontrolu a distribuci Zkoušeného zdravotnického prostředku v souladu s ustanovením Protokolu a platných zákonů. Zadavatel nebude vyžadovat zaplacení Zkoušeného zdravotnického prostředku nebo jakékoliv služby hrazené Zadavatelem podle této Smlouvy po subjektu hodnocení nebo třetí straně, jako je například zdravotní pojišťovna.
- 2.17 Poskytovatel se zavazuje, že Hlavní zkoušející bude odebírat Zkoušený zdravotnický prostředek v souladu s Protokolem, a to v dávkování potřebném pro každou jednotlivou návštěvu subjektu hodnocení.
- 2.18 Kdykoli o to Zadavatel požádá, zavazuje se Poskytovatel podat hlášení o postupu ve Studii u Poskytovatele včetně údajů o zařazování subjektů hodnocení.
- 2.19 Poskytovatel se zavazuje, že bude shromažďovat data a vkládat je do 5 pracovních dní od jejich vytvoření do záznamových listů v listinné podobě (dále jen „CRF“) v souladu s náležitostmi stanovenými v Protokolu. Poskytovatel se zavazuje pravidelně předávat Zadavateli CRF a veškerou dokumentaci vyžadovanou Protokolem, aby je Zadavatel mohl přímo či prostřednictvím jiného subjektu průběžně zpracovávat. V případě prodlení delším než 10 pracovních dnů s vkládáním údajů je Zadavatel oprávněn, na základě písemného oznámení doručeného Hlavnímu zkoušejícímu, zastavit zařazování subjektů hodnocení Poskytovatelem až do doby, kdy je vkládání údajů aktualizované. Pokud bude mít toto za následek prodlení v zařazování subjektů hodnocení, Zadavateli přísluší práva stanovená v čl. 12.6. Ve lhůtě 5 pracovních dnů po ošetření posledního ze subjektů hodnocení, musí být dokončeno vložení veškerých zbývajících CRF, související dokumentace a rovněž nepoužité CRF v listinné podobě, jsou-li takové, musí být předány Zadavateli anebo na požádání Zadavatele zničeny. Poskytovatel se zavazuje poskytovat součinnost při pohotovém objasňování jakýchkoli dotazů týkajících se údajů v CRF a věnovat se těmto dotazům a zodpovídat je nejpozději ve lhůtě 5 pracovních dnů. Zadavatel může požadovat odpovědi i v kratším časovém úseku s ohledem na klíčová stadia Studie, jako např. čistá databáze. Poskytovatel se dále na žádost Zadavatele zavazuje poskytovat přiměřenou součinnost při přípravě celkové zprávy o Studii. Poskytovatel zajistí, že CRF nebudou přístupné nikomu jinému než Členům studijního týmu a Hlavnímu zkoušejícímu a přístup k nim, pokud budou v elektronické podobě, bude chráněn přístupovým jménem a heslem.
- 2.20 Poskytovatel je povinen zajistit, že všechny CRF poskytnuté Zadavateli jsou pravdivé, přesně a řádně vyplněny a že jsou věrným odrazem skutečných výsledků Studie. Poskytovatel se rovněž zavazuje předat Zadavateli kopie všech zpráv, včetně všech aktualizací a změn, které si vyžádala etická komise.
- 2.21 Poskytovatel se zavazuje uchovávat veškerou elektronickou i jinou dokumentaci, včetně zdrojové dokumentace a složky Zkoušejícího, vyžadovaných ICH předpisy a příslušnými právními předpisy upravujícími provádění Studie, po delší

z následujících dvou dob: 1) 25 (dvacet pět) let po skončení Studie nebo 2) jakoukoli delší dobu pro archivaci dokumentace stanovenou příslušnými právními předpisy (dále jen „Doba archivace“). Studijní dokumentace musí být uchovávána na vhodném místě a vhodným způsobem a Poskytovatel je povinen vést záznamy o místě, kde je dokumentace Studie uchovávána, aby tato byla pohotově k dispozici na žádost pověřeného zástupce Zadavatele, etické komise, auditora nebo příslušných úřadů. Poskytovatel je povinen Zadavatele informovat v případě, že plánuje archivovat dokumentaci Studie mimo své vlastní prostory.

- 2.22 Zadavatel bude informovat Poskytovatele nejpozději 6 měsíců před uplynutím Doby archivace o tom, jakým způsobem bude s těmito záznamy a dokumenty patřícími ke klinickému hodnocení naloženo, v případě, že Zadavatel ve stanovené době Poskytovatele informovat nebude, má se za to, že souhlasí se skartací. V případě, že bude Zadavatel žádat o prodloužení doby archivace u Poskytovatele, je Poskytovatel oprávněn po Zadavateli požadovat úměrné zpoplatnění.
- 2.23 Poskytovatel umožní Zadavateli nebo jeho zástupcům, aby provedli kontrolu, monitorování nebo audit prací ve smyslu této smlouvy u Poskytovatele, nebo v jiných prostorách souvisejících s prováděním Studie, a to výhradně během běžné pracovní doby. Taková kontrola nebo audit však musí být domluven minimálně 3 dny předem a nesmí narušit běžný chod Poskytovatele. Poskytovatel se zavazuje přiměřeně podporovat tyto monitorovací aktivity, včetně ale bez omezení, poskytnutím přístupu pověřenému zástupci Zadavatele do prostor a k datům dle potřeby a spolupracovat se Zadavatelem nebo příslušnou třetí stranou v tomto ohledu. Na žádost Zadavatele je Poskytovatel povinen zajistit, že se Hlavní zkoušející a Členové studijního týmu budou zúčastnit osobní diskuze.
- 2.24 Zadavatel a státní orgány, jako je např. Úřad pro potraviny a léky Spojených států amerických („**FDA**“) mají právo provádět audit či inspekci záznamů Poskytovatele, veškeré jiné dokumentace a prostor souvisejících s prováděním Studie, a to kdykoli v průběhu a/nebo po dobu 25 (dvacet pět) let po skončení Studie a bez jakýchkoli nároků Poskytovatele na zvláštní platbu. Takový audit či inspekci je Zadavatel povinen přiměřeně alespoň 3 dny předem ohlásit v případě, že je prováděn Zadavatelem. Poskytovatel je povinen poskytovat Zadavateli, jím pověřeným zástupcům nebo veškerým státním orgánům součinnost při plnění jejich úloh v souladu s Protokolem a podniknout veškeré přiměřené kroky požadované Zadavatelem nebo státními orgány za účelem odstranění nedostatků zjištěných během auditu nebo inspekce.
- 2.25 Poskytovatel se zavazuje, že během a po skončení Studie, umožní a bude podporovat veškeré kontroly odpovědných úřadů bez jakýchkoli nároků na zvláštní odměnu či náhradu. Poskytovatel je povinen informovat Zadavatele o každé takové inspekci či záměru takovou inspekci provést ihned poté, co se o nich dozví. Poskytovatel se zavazuje umožnit, aby Zadavatel mohl být přítomen na každé inspekci prováděné úřady nebo podobnými institucemi. Před vyjádřením se k nálezům takové inspekce, budou-li nějaké, je Poskytovatel povinen odpověď posoudit a prodiskutovat se Zadavatelem. Poskytovatel bez zbytečného odkladu poskytne Zadavateli kopie jakýchkoliv zjištění nebo kontrol odpovědných úřadů ve vztahu ke Studii.
- 2.26 Poskytovatel nesmí vědomě využívat služeb, bez ohledu na jejich objem, žádných osob, jimž bylo poskytování těchto služeb zakázáno FDA nebo kterýmkoli jiným příslušným orgánem v průběhu provádění Studie. Poskytovatel dále závazně prohlašuje, že dle jeho znalostí ani jemu ani jeho zaměstnancům, zmocněncům či zástupcům, kteří se účastní provádění Studie, nebylo zakázáno provádět činnosti, jež jsou prováděné v rámci Studie, ze strany FDA či jiného orgánu, ani podle jeho

nejlepšího vědomí v současné době neprobíhá žádné řízení týkající se takového zákazu ve vztahu k těmto osobám, zejména na základě 21 U.S.C. § 335a a 21 C.F.R. § 312.70. Poskytovatel se zavazuje v průběhu Studie a po dobu 3 let po jejím ukončení ihned informovat Zadavatele, pokud se dozví, že bude zahájeno takové řízení ve vztahu k Hlavnímu zkoušejícímu, Poskytovateli či jeho zaměstnanci. Poskytovatel dále zaručuje a zavazuje se, že dle jeho znalostí není subjektem předchozích ani probíhajících šetření, výzev, upozornění nebo vymáhání rozhodnutí orgánů státní správy vztahujících se ke Studii, které by nebyly oznámeny Zadavateli. V případě, že nastane skutečnost podle předchozí věty ve vztahu ke Studii, Poskytovatel to bez zbytečného odkladu sdělí Zadavateli.

- 2.27 V případě, že Hlavní zkoušející v průběhu Studie ukončí pracovněprávní vztah s Poskytovatelem, Poskytovatel je povinen o této skutečnosti informovat Zadavatele neprodleně poté, co se o tom dozví, a současně navrhnout řádně kvalifikovanou osobu jako nového hlavního zkoušejícího. Zadavatel má právo vznést námitky vůči tomuto nahrazení. Poskytovatel se zavazuje s vynaložením maximálního úsilí požadovat po novém hlavním zkoušejícím, aby se písemně zavázal k dodržování podmínek sjednaných v této Smlouvě. Pokud Poskytovatel a Zadavatel nejsou schopni domluvit se na osobě nového hlavního zkoušejícího anebo pokud nový hlavní zkoušející není ochoten zavázat se k podmínkám stanoveným touto Smlouvou, Zadavatel je oprávněn vypovědět tuto Smlouvu v souladu s čl. 12.5. Poskytovatel je povinen neprodleně písemně informovat Zadavatele o všech změnách, které mají vliv na dostupnost zdrojů a/nebo Členů studijního týmu provádějícího Studii vč. Hlavního zkoušejícího.
- 2.28 Poskytovatel se zavazuje přímo a neprodleně informovat Zadavatele (na tomto e-mailu a tel. č. [REDACTED]) v případě, že subjekt hodnocení účastníci se Studie oznámí či vyjádří názor, že došlo k poškození jeho zdraví v důsledku účasti ve Studii, a že má proto právo na finanční náhradu. Zadavatel si vyhrazuje právo výše uvedené kontaktní údaje kdykoli libovolně změnit, o čemž je povinen Poskytovatele bez zbytečného odkladu vyrozumět.
- 2.29 Poskytovatel se zavazuje umožnit smluvním výzkumným organizacím, smluvně zajištěných Zadavatelem nebo kteroukoli z jeho Propojených osob, aby jménem Zadavatele vykonávaly kterékoli z práv a povinností Zadavatele na základě této Smlouvy, v případě, že se prokáží pověřením či plnou mocí, ze které jejich oprávnění vykonávat práva a povinnosti Zadavatele vyplývá. Poskytovatel se zavazuje spolupracovat s těmito smluvními výzkumnými organizacemi a zavazuje se zajistit, aby s těmito smluvními výzkumnými organizacemi spolupracoval i Hlavní zkoušející.
- 2.30 Poskytovatel se zavazuje poskytovat zdravotní služby subjektům, jejichž účast ve Studii neskončila, v případě částečného uzavření Studie, a dále také subjektům zařazeným do následného sledování po skončení Studie, v souladu s etickými pravidly.
- 2.31 V případě, že při Studii používá Poskytovatel, Hlavní zkoušející nebo Členové studijního týmu přístrojové vybavení, které vyžaduje servis, kalibraci nebo jinou zvláštní péči, Poskytovatel se zavazuje udržovat takové přístrojové vybavení způsobilé řádného provozu, o čemž je povinen Zadavateli na vyžádání poskytnout odpovídající dokumentaci.
- 2.32 Poskytovatel se zavazuje informovat praktického lékaře subjektu hodnocení o jeho účasti ve studii. Tuto svoji povinnost bude plnit především prostřednictvím Hlavního zkoušejícího.

Čl. 3 – Povinnosti Zadavatele

- 3.1. Kontaktní osobou Zadavatele ve vztahu ke Studii je: [REDAKCE] nebo kterékoli další osoby oznámené Poskytovateli.
- 3.2. Zadavatel se zavazuje Poskytovateli poskytnout zdarma v množství a časových intervalech pro řádné provedení Studie Zkoušený zdravotnický prostředek, nezbytné vzory CRF a další informace vyžadované pro provádění.
- 3.3. Zkoušený zdravotnický prostředek bude Zadavatelem dodáván Poskytovateli, za kterého jej může převzít i Hlavní zkoušející, s čímž Poskytovatel souhlasí.
- 3.4. Zkoušený zdravotnický prostředek, nezbytné vzory CRF a další informace vyžadované pro provádění Studie poskytnuté Poskytovateli jsou a zůstávají vlastnictvím Zadavatele. Zadavatel prohlašuje, že jsou splněny veškeré podmínky stanovené příslušnými právními předpisy pro výrobu dodávaného Zkoušeného zdravotnického prostředku a jeho distribuci k Poskytovateli.
- 3.5. Zadavatel se zavazuje poskytovat Poskytovateli příslušné nové informace o bezpečnosti týkající se Zkoušeného zdravotnického prostředku bez zbytečného odkladu. Tuto svoji povinnost může Zadavatel splnit též tím, že informace oznámí Hlavními zkoušejícímu.

Čl. 4 – Odměna

- 4.1. Zadavatel se zavazuje zaplatit Poskytovateli za řádně provedené činnosti na základě této Smlouvy, včetně převodu práv dle čl. 5, odměnu ve výši, způsobem a za podmínek sjednaných stranami dále v tomto článku Smlouvy a příloze č. 1.
- 4.2. Poskytovatel nemá nárok na žádnou jinou odměnu či náhradu kromě těch, které jsou uvedeny v této Smlouvě nebo příloze č. 1 nebo jiných smlouvách uzavřených se Zadavatelem, ledaže je předem písemně schválí Zadavatel.
- 4.3. Veškeré odměny a náhrady, které mají být zaplacený Poskytovateli, jsou splatné ve lhůtě 30 (třicet) dnů ode dne, kdy bude Zadavateli doručen odpovídající daňový doklad (faktura) mající všechny náležitosti dle příslušných právních předpisů upravujících daň z přidané hodnoty, a to ve prospěch bankovního účtu Poskytovatele:

Název účtu: Fakultní nemocnice v Motole

Banka: Česká národní banka

Adresa banky: Na Příkopě 28, Praha 1, 115 03, Česká republika

Číslo účtu: 17937051/0710

IBAN: CZ42 0710 0000 0000 1793 7051

BIC: CNBACZPP

Faktury musí být zasílány Zadavateli s uvedením čísla protokolu, čísla objednávky a jména zodpovědné osoby za Zadavatele: [REDAKCE], a to na adresu [REDAKCE]. Odměny a náhrady dle této Smlouvy a přílohy č. 1 (s výjimkou odměn a náhrad, u kterých je splatnost zvlášť upravena v příloze č. 1 Smlouvy) budou Poskytovateli uhrazeny takto: Zpětně za bezprostředně uplynulé a dosud nefakturované období vždy každého kalendářního pololetí, si Poskytovatel společně se Zadavatelem vzájemně písemně nebo formou e-mailu odsouhlasí přehled počtu, druhu a jim odpovídající hodnoty jednotlivých úkonů provedených Hlavním zkoušejícím a/nebo ostatními Členy studijního týmu, jež mají být dle této Smlouvy Zadavatelem hrazeny (tzv. návrh faktury), zaslaný osobou pověřenou

Zadavatelem. Tento přehled musí být zpracován zvlášť pro každý subjekt Studie a musí zahrnovat položkové vyúčtování všech návštěv, vyšetření a dalších služeb provedených v příslušném kalendářním pololetí. Na základě vzájemného odsouhlasení návrhu faktury vystaví Poskytovatel fakturu na odměnu a případné náhrady, jež je v souladu s touto Smlouvou oprávněn fakturovat, kterou doručí Zadavateli. Zadavatel zaplatí Poskytovateli na základě řádně vystavené a doručené faktury příslušnou odměnu a případné oprávněně fakturované náhrady za období, pro něž byl předmětný návrh faktury dle tohoto článku odsouhlasen.

V případě, že Zadavatel nezašle Poskytovateli výše uvedený přehled (návrh faktury) k odsouhlasení ve lhůtě 30 dnů ode dne ukončení kalendářního pololetí, zašle Poskytovatel Zadavateli písemnou výzvu a pokud Zadavatel nezašle uvedený přehled (návrh faktury) ani ve lhůtě 30 dnů od doručení takové výzvy, je Poskytovatel oprávněn vystavit fakturu a Zadavatel je povinen uhradit Poskytovateli odměnu a náhrady za všechny fakturované úkony provedené v období kalendářního pololetí Hlavním zkoušejícím a/nebo ostatními Členy studijního týmu.

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

Neodstraní-li Zadavatel nedostatky v přehledu (návrhu faktury) ani ve lhůtě 45 dnů ode dne doručení oznámení dle předchozího odstavce, nebo v téže lhůtě nesdělí Poskytovateli, že v přehledu (návrhu faktury) žádné nedostatky nespátřuje, platí, že rozhodný pro vystavení faktury je přehled (návrh faktury) ve znění připomínek Poskytovatele, na základě kterého je Poskytovatel oprávněn vystavit fakturu a Zadavatel je povinen odměnu a náhrady za fakturované úkony provedené v období kalendářního pololetí Hlavním zkoušejícím a/nebo ostatními Členy studijního týmu Poskytovateli uhradit.

- 4.4. Zadavatel má právo zadržet až 10 % z příslušné částky odměny za období kalendářního pololetí (dále jen „zádržné“). Zadavatel se zavazuje uhradit Poskytovateli zádržné poté, co budou předloženy všechny příslušné CRF, budou zodpovězeny všechny dotazy s ohledem na data obsažená v těchto CRF a budou odstraněny všechny nesprávnosti a nedostatky dat v databázi.
- 4.5. Nestanoví-li tato Smlouva jinak, všechny částky uvedené v této Smlouvě a jejich přílohách jsou uvedeny bez DPH. Pokud některé platby za služby podléhají DPH, Zadavatel zaplatí příslušnou částku DPH ve výši dle právních předpisů účinných ke dni uskutečnění zdanitelného plnění na základě příslušného daňového dokladu (faktury), která bude splňovat všechny náležitosti předepsané příslušnými právními předpisy. Poskytovatel nese odpovědnost za uhrazení všech ostatních daní v souvislosti s platbami na základě této Smlouvy.
- 4.6. Poskytovatel si je vědom, že Zadavatel může zveřejnit na centrální webové stránce www.contipro.com a/nebo na webové stránce www.transparentnispoluprace.cz vlastněné a provozované Asociací inovativního farmaceutického průmyslu platby a jiná plnění týkající se výzkumu a vývoje, tj. (1) platby provedené ze strany Zadavatele na základě této Smlouvy a (2) veškeré výdaje na ubytování, související výdaje na pohoštění a dopravu Poskytovatele, které Zadavatel uhradí na základě této Smlouvy a (3) veškeré kongresové registrační poplatky, účastnické poplatky nebo obdobné poplatky, které Zadavatel uhradí na základě této Smlouvy, a to anonymním způsobem, tj. na agregované úrovni. Tyto informace mohou být rovněž

publikovány jako součást této Smlouvy v registru smluv na základě zákona č. 340/2015 Sb., o Registru Smluv (dále jen „**Zákon o registru smluv**“) v platném znění. Bez ohledu na výše uvedené může Zadavatel zveřejnit převod jakékoliv hodnoty poskytnuté v rámci této Smlouvy.

- 4.7. Veškerá peněžní plnění subjektu hodnocení jsou vyplácena Poskytovatelem v souladu s touto Smlouvou a Protokolem.

Čl. 5 – Práva k výsledkům

- 5.1. Zadavateli patří výhradní práva ke všem výsledkům, datům, zjištěním, objevům, vynálezům a specifikacím, bez ohledu na to, zda jsou způsobilé být předmětem patentové ochrany či nikoli, které vznikly, byly vytvořené, odvozené, vyprodukované, objevené, vymyšlené nebo jinak učiněné Poskytovatelem, Hlavním zkoušejícím a/nebo Členy studijního týmu v souvislosti s prováděním Studie (dále jen „**Výsledky**“). Poskytovatel tímto předem postupuje veškerá svá majetková práva k Výsledkům na Zadavatele a Zadavatel tato postoupená práva přijímá. Odměna za tento převod je již zahrnuta v odměně Poskytovatele dle čl. 4. Poskytovatel nezískává k Výsledkům plněním této Smlouvy žádná práva. Pokud by součinnost Poskytovatele vzhledem k uplatnění práv Zadavatele z duševního vlastnictví byla spojena s nadměrnou časovou a finanční zátěží, Smluvní strany se zavazují jednat o dodatku k této Smlouvě. Dodatkem k této Smlouvě by byla stanovena adekvátní kompenzace za časovou a finanční zátěž, která není v době uzavírání Smlouvy předvídatelná.
- 5.2. Všechna zdravotnická dokumentace a původní zdrojová dokumentace zůstane majetkem Poskytovatele; nicméně, Zadavatel je oprávněn je použít v souladu s touto Smlouvou a souhlasem subjektů hodnocení. Zpřístupnění Výsledků jakémukoli subjektu, včetně smluvní výzkumné organizace či etické komise anebo regulatorního orgánu nebude považováno za udělení vlastnického práva k těmto informacím těmto subjektům.
- 5.3. V rozsahu, v jakém práva duševního vlastnictví k Výsledkům nejsou převoditelná, uděluje tímto Poskytovatel Zadavateli výhradní, neodvolatelnou v místě a čase neomezenou licenci s právem udělovat podlicence a to ke všem způsobům užití těchto Výsledků. Odměna za tuto licenci je již zahrnuta v odměně Poskytovatele dle čl. 4. Poskytovatel se zavazuje vyvinout maximální úsilí k tomu, aby skuteční vlastníci těchto práv duševního vlastnictví, tzn. zaměstnanci Poskytovatele (zejména Hlavní zkoušející a Zkoušející) a/nebo zúčastněné třetí strany, umožnili Poskytovateli udělit výše uvedenou licenci Zadavateli. Zadavatel není povinen licenci využít.
- 5.4. Pro odstranění pochybností platí, že veškeré vynálezy plynoucí ze Studie, vč. těch, které jsou vylepšeními Zkoušeného zdravotnického prostředku, jsou výlučným vlastnictvím Zadavatele.
- 5.5. Smluvní partneři se zavazují zajistit, že veškeré Výsledky (dále jen „**Vynálezy**“), učiněné zaměstnanci Poskytovatele nebo jinými stranami zahrnutými Poskytovatelem do provádění Studie, budou bezodkladně oznámeny Zadavateli.
- 5.6. Zadavatel anebo kterákoli s ním Propojená osoba jsou oprávněni podat přihlášku patentu pro tyto Vynálezy svým vlastním jménem anebo jménem určené třetí strany, na vlastní náklady, s uvedením jména vynálezce(-ů) v přihlášce patentu. Poskytovatel se zavazuje podepsat a zajistit, aby zaměstnanci Poskytovatele a další subjekty zahrnuté Poskytovatelem do provádění Studie podepsali veškeré

dokumenty a poskytl taková svědectví, jaké Zadavatel uzná za nezbytné pro účely podání přihlášky patentu a získání patentu za účelem ochrany oprávněných zájmů Zadavatele k duševnímu vlastnictví, která vzniknou ze Studie.

- 5.7. Zadavatel a jeho Propojené osoby smí užívat, rozmnožovat a převádět anonymizované radiologické/diagnostické snímky pořízené v průběhu Studie v souladu s ustanoveními informovaného souhlasu a v rozsahu tam stanoveném, pro veškeré účely, vědecké a/nebo komerční, v jakékoli formě a jakýmkoli způsobem, elektronickými nebo mechanickými, včetně pořizování fotokopií, elektronických záznamů (např. na CD-ROM), mikro-kopií, nebo prostřednictvím systémů uchování a obnovování dat, včetně databank a internetu. Odměna za tuto licenci je již zahrnuta v odměně Poskytovatele dle čl. 4. Není-li Poskytovatel vlastníkem práv k těmto snímkům, Poskytovatel se zavazuje zajistit, aby skutečný vlastník těchto práv, tzn. zaměstnanci Poskytovatele vč. Hlavního zkoušejícího a Zkoušejících a/nebo třetí osoby zahrnuté do provádění Studie, umožnili Poskytovateli udělit výše uvedenou licenci Zadavateli. Poskytovatel potvrzuje, že veškeré takové snímky budou získané se souhlasem subjektu hodnocení, který Poskytovateli předá Zadavatel a že nebudou obsahovat žádné informace, jejichž prostřednictvím by mohl být identifikován konkrétní subjekt hodnocení.
- 5.8. Zadavatel uděluje Poskytovateli nevýhradní licenci k Výsledkům vytvořeným u Poskytovatele pro interní nekomerční výzkumné a vzdělávací účely při dodržení podmínek zachování důvěrnosti a podmínek pro publikování, jež jsou obsaženy v této Smlouvě. Tato licence neopravňuje k udělování jakýchkoliv podlicencí.

Čl. 6 – Zachování důvěrnosti

- 6.1. Poskytovatel se zavazuje zacházet se všemi informacemi označenými jako „Důvěrné“ a přijatými od Zadavatele nebo jeho jménem anebo od Propojených osob Zadavatele v souvislosti se Studií, Zkoušeným zdravotnickým prostředkem, Protokolem nebo touto Smlouvou a s Výsledky (dále jen „**Důvěrné informace**“) přísně důvěrně. Smluvní strany zároveň sjednávají, že Poskytovatel je povinen zacházet jako s důvěrnými i s těmi informacemi, které sice jako „Důvěrné“ nejsou označeny, ale mohou být považovány za Důvěrné informace, a to na základě jejich povahy či podmínek, které se vztahovaly k jejich poskytnutí či zpřístupnění, včetně všech údajů týkajících se Studie, údajů pro vnitřní potřebu, anebo informací vytvořených na základě Studie, a to například včetně Protokolu, souboru informací pro zkoušejícího či předběžných výsledků Studie. Poskytovatel smí používat Důvěrné informace pouze pro účely plnění této Smlouvy a zavazuje se nezpřístupnit takové Důvěrné informace žádné třetí straně mimo stran pověřených Zadavatelem bez předchozího písemného souhlasu Zadavatele. Poskytovatel se zavazuje umožnit přístup k Důvěrným informacím pouze osobám, jež se s Důvěrnými informacemi mají potřebu seznamovat pro účely poskytování služeb na základě této Smlouvy, a i to pouze tehdy, pokud tyto osoby byly Poskytovatelem prokazatelně zavázány k dodržování podmínek alespoň tak přísných, jako jsou podmínky dle tohoto čl. 6.
- 6.2. Povinnost k zachování důvěrnosti se nevztahuje na ty případy, kdy Poskytovatel je oprávněn publikovat Důvěrné Informace v souladu s čl. 7.
- 6.3. Pojem Důvěrné informace, jak je používán v této Smlouvě, se nevztahuje na data a informace, u nichž může Poskytovatel prokázat, že (i) jimi Poskytovatel disponoval bez povinnosti mlčenlivosti v době, kdy mu byly zpřístupněny Zadavatelem nebo jeho Propojenými osobami, anebo jménem některých z nich, (ii) jsou nebo se stanou součástí veřejných informací jinak než jednáním či opomenutím Poskytovatele, (iii) je Poskytovatel právem nabyt od třetí strany, která není vůči

Zadavateli nebo jeho Propojeným osobám vázána výslovnou nebo předpokládanou povinností mlčenlivosti, nebo (iv) byly vytvořeny nezávisle Poskytovatelem bez odkazování se na Důvěrné informace nebo jejich použití.

- 6.4. Navíc je Poskytovatel oprávněn zpřístupnit Důvěrné informace v takovém rozsahu, v jakém je takové zpřístupnění vyžadováno právními předpisy nebo vykonatelným soudním rozhodnutím, avšak za podmínky, že Poskytovatel o takové skutečnosti v přiměřeném časovém předstihu informuje Zadavatele a na jeho žádost s ním bude spolupracovat ve snaze dosáhnout opatření za účelem ochrany nebo jiného přiměřeného právního prostředku. Poskytovatel se zavazuje vyvinout všechno přiměřené úsilí, aby zabezpečil důvěrné zacházení s kteroukoli z Důvěrných informací, jež bude zpřístupněna.
- 6.5. Tyto povinnosti k zachování mlčenlivosti a zákazu používání Důvěrných informací dle této Smlouvy zůstanou v platnosti i po skončení této Smlouvy.
- 6.6. Poskytovatel se zavazuje na žádost Zadavatele zlikvidovat a smazat Důvěrné informace, jimiž disponuje anebo je vrátit Zadavateli.
- 6.7. Veškeré dohody existující před uzavřením této Smlouvy a týkající se zachování mlčenlivosti ve vztahu ke Studii, se nahrazují touto Smlouvou a pouze ve vztahu ke Studii.
- 6.8. Zadavatel se zavazuje zachovávat mlčenlivost o skutečnostech, které Poskytovatel označí jako skutečnosti důvěrné.

Čl. 7 – Publikování, tiskové zprávy a veřejná oznámení

- 7.1. Zadavatel uznává zájem Poskytovatele na nekomerčním vědeckém publikování Výsledků, bez ohledu na to, zda výsledek Studie je pozitivní či negativní. S ohledem na oprávněné zájmy Zadavatele se Poskytovatel zavazuje dodržovat následující povinnosti a podmínky pro publikování:
 - 7.1.1 Poskytovatel se zavazuje poskytovat Zadavateli veškeré návrhy na publikování nebo ústní prezentace týkající se Studie nebo Zkoušeného zdravotnického prostředku nebo Výsledků (dále jen „**Publikace**“) nejméně šedesát (60) dnů před zamýšleným předložením nebo prezentací Publikace, aby je Zadavatel mohl zkontrolovat.
 - 7.1.2 Pokud Zadavatel neučiní vůči Poskytovateli žádné oznámení ve lhůtě 45 dnů ode dne, kdy mu byla doručena zamýšlená Publikace, Poskytovatel se zavazuje připomenout Zadavateli zamýšlené datum Publikace. Poskytovatel není oprávněn publikovat Publikace bez výslovného souhlasu Zadavatele.
 - 7.1.3 Smluvní strany berou na vědomí a souhlasí, že v případě multicentrických studií se Výsledky Studie publikují pouze prostřednictvím koordinace se Zadavatelem za účelem kombinování výsledků ze všech center účastnících se Studie. Poskytovatel je oprávněn publikovat Výsledky za podmínky, že celkové výsledky nebyly publikovány do 18 měsíců od dokončení Studie, a současně za podmínky postupování v souladu s podmínkami stanovenými v tomto článku.
 - 7.1.4 Smluvní strany se zavazují prodiskutovat veškeré rozdíly v názorech na zamýšlený obsah Publikace za účelem nalezení řešení uspokojivého pro Zadavatele i pro Poskytovatele. Zadavatel je oprávněn navrhnout jakékoli změny Publikace, které odůvodněně považuje za nezbytné pro vědecké účely.

Poskytovatel se zavazuje, že implementace takových doporučených změn nebude bezdůvodně odmítnuta.

- 7.1.5 Pokud lze očekávat, že taková Publikace by mohla mít nežádoucí účinek na zachování důvěrnosti kterékoli z Důvěrných informací Zadavatele, Poskytovatel se zavazuje zabránit takové Publikaci, ledaže předmětná Důvěrná informace nemůže být vymazána z Publikace bez újmy vědecké správnosti Publikace.
- 7.1.6 Pokud by Publikace z pohledu Zadavatele mohla mít nežádoucí účinek na schopnost získat patentovou ochranu pro kterýkoli Vynález, Zadavatel má právo požadovat odklad Publikace na přiměřenou dobu za účelem přípravy a podání žádané patentové přihlášky Zadavatelem nebo jeho jménem, avšak tato doba nesmí přesáhnout šest (6) měsíců od data, kdy byla Zadavateli Publikace doručena ke kontrole. Zadavatel má právo požadovat další odklad Publikace, pokud patentová přihláška byla podána a pokud přihláška s právem přednosti je neúplná a v rámci 1 roku od podání přihlášky s právem přednosti musí být do žádosti doplněn předmět patentové přihlášky. V tomto případě má Zadavatel právo požadovat odklad jakékoli Publikace až do doplnění přihlášky s právem přednosti. Zadavatel nebude zakazovat Publikaci v případě, kdy informace, která je způsobilá být předmětem patentové ochrany, byla z plánované Publikace odstraněna.
- 7.1.7 Poskytovatel se zavazuje zahrnout do každé Publikace ustanovení informující, že vytvoření dat bylo podpořeno Zadavatelem a současně se Poskytovatel zavazuje informovat o své míře angažovanosti ve Studii a prospěchu, který mu ze Studie plynul. Autorství a uznání za vědecké publikování by měly být v souladu s Jednotnými požadavky na rukopisy vydanými Mezinárodním výborem redaktorů lékařských časopisů – ICMJE (Uniform Requirements for Manuscripts).
- 7.2 Poskytovatel se zavazuje zavázat stejnými povinnostmi a požadavky na publikování, které jsou stanoveny v čl. 7.1 také všechny Členy studijního týmu vč. Hlavního zkoušejícího.
- 7.3 Povinnosti stanové v čl. 7.1 této Smlouvy zůstanou v platnosti dalších 15 (patnáct) let po předčasném ukončení nebo řádném uplynutí této Smlouvy.
- 7.4 Zadavatel je oprávněn zveřejnit výsledky Studie způsobem, který uzná za vhodný, a to jak po celou dobu trvání této smlouvy, tak po jejím ukončení, dále je Zadavatel oprávněn umístit informace o Studii a o Výsledcích na internet, např. na stránky www.ClinicalTrials.gov (zveřejnění registru) a na stránky databáze SÚKL: <http://www.sukl.cz/modules/evaluation/> a evropské databáze <http://clinicaltrialsregister.eu/> a na stránky pro zveřejnění výsledků, na firemní stránky Zadavatele (zveřejnění registru a výsledků) a v kterékoli databázi vyžadované právními předpisy v souladu s příslušnými standardy ve vztahu k rozsahu, formě a obsahu.
- 7.5 Poskytovatel se zavazuje nepublikovat žádné tiskové zprávy nebo jiná veřejná oznámení o Studii, Výsledcích Studie a/nebo Zkoušeném zdravotnickém prostředku bez předchozího písemného souhlasu Zadavatele, s výjimkou oprávněně zveřejněných a veřejně dostupných informací.
- 7.6 Název Zadavatele nesmí být používán v žádném reklamním či jiném materiálu Poskytovatele bez předchozího písemného schválení Zadavatelem.
- 7.7 Zadavatel bere na vědomí, že Poskytovatel jakožto státní příspěvková organizace,

je povinna na dotaz třetí osoby poskytnout informace podle zákona č. 106/1999 Sb., o svobodném přístupu k informacím, v platném znění.

Čl. 8 – Odpovědnost a odškodnění

- 8.1. Poskytovatel se zavazuje Zadavateli nahradit újmu v rozsahu stanoveném platnou právní úpravou vzniklou z důvodu (i) nedbalostního nebo úmyslného protiprávního jednání či opomenutí a/nebo (ii) porušení kterékoli z povinností přijatých na základě této Smlouvy nebo kterýmkoli ze zaměstnanců Poskytovatele nebo smluvních partnerů, jichž použije pro účely plnění této Smlouvy.
- 8.2. Zadavatel nahradí újmu, která byla způsobena subjektu hodnocení v důsledku řádného postupu dle Protokolu či řádného podání Zkoušeného zdravotnického prostředku.
- 8.3. Zadavatel uhradí Poskytovateli přiměřené a nezbytné léčebné výdaje, včetně diagnostiky, léčby a hospitalizace, za poškození zdraví subjektu studie přímo způsobené Zkoušeným zdravotnickým prostředkem nebo jakýmkoliv řádně provedeným výkonem nestandardní péče vyžadovaným Protokolem, provedeným během Studie v přísném souladu s Protokolem a písemnými pokyny Zadavatele.
- 8.4. Zadavatel je Poskytovateli (Poskytovatel dále označován také jako „**Odškodňovaná strana**“) povinen nahradit újmu (včetně újmy nemajetkové) v rozsahu, v jakém je vůči němu u příslušného soudu subjektem hodnocení nebo jinými k tomu podle platných právních předpisů oprávněnými osobami úspěšně uplatněn zejména nárok na náhradu újmy na zdraví (včetně smrti) vzniklé z důvodu užívání Zkoušeného zdravotnického prostředku nebo jakéhokoli výkonu nebo postupu vykonaného na subjektu hodnocení dle požadavků Protokolu, a to za podmínky, že tato újma:
 - 8.4.1. nevznikla z důvodu, že Odškodňovaná strana nejednala v souladu (a) s podmínkami této Smlouvy; a/nebo (b) Protokolem; a/nebo (c) všemi příslušnými právními předpisy a pravidly upravujícími provádění Studie; a/nebo (d) bezpečnostními opatřeními a písemnými pokyny Zadavatele nebo jeho Propojených osob; a/nebo
 - 8.4.2. nevznikla z důvodu nedbalého nebo úmyslného protiprávního jednání či opomenutí Odškodňované strany; a/nebo
 - 8.4.3. není plně nahrazena z pojištění sjednaného v souladu s právními předpisy ve prospěch Odškodňované strany.
- 8.5. Dále platí, že pokud vznikne taková újma pouze zčásti z důvodů na straně Odškodňované strany uvedených v čl. 8.4.1, nebo 8.4.2, Odškodňované straně vzniká nárok na náhradu újmy vůči Zadavateli v rozsahu, v jakém se na vzniku škody nepodílely důvody uvedené v čl. 8.4.1 a/nebo 8.4.2.
- 8.6. Právo Poskytovatele na náhradu újmy dle čl. 8.2 dále nevznikne a Zadavatel nebude mít povinnost náhradu újmy poskytnout, pouze v rozsahu, ve kterém bude mít porušení některé z níže uvedených povinností ze strany Poskytovatele negativní vliv na možnost úspěšně se bránit proti uplatněnému nároku na náhradu újmy:
 - 8.6.1. Poskytovatel se zavazuje písemně informovat Zadavatele o každém nároku a/nebo žalobě v maximálním možném rozsahu, jež spadají nebo by mohly spadat pod tato ustanovení o náhradě újmy, a to do patnácti (15) dnů ode dne,

kdy se o nich dověděl, a současně umožnit Zadavateli, aby schvaloval všechny úkony a obranu proti takovému nároku nebo žalobě včetně rozhodování o jeho urovnání;

a

8.6.2. Poskytovatel je povinen spolupracovat se Zadavatelem a jeho právními zástupci a pojistiteli při obraně proti takovému nároku nebo žalobě, a zajistit takovou spolupráci také svých zaměstnanců;

a

8.6.3. Poskytovatel nesmí uznat ani urovnat žádný takový nárok nebo soudní řízení bez předchozího písemného souhlasu Zadavatele.

Čl. 9 – Pojištění

9.1. Zadavatel odpovídá za zajištění pojištění pro účely Studie v souladu s příslušnými právními předpisy. Za tímto účelem Zadavatel prohlašuje, že zajistil pojištění odpovědnosti Zadavatele za škodu (včetně nemajetkové újmy, vyjma nemajetkové újmy způsobené porušením práv na ochranu osobnosti či jména, urážkou na cti, pomluvou, šikanou, obtěžováním, nerovným zacházením či jinými způsoby diskriminace), jehož prostřednictvím je zajištěno i odškodnění v případě smrti subjektu hodnocení nebo v případě újmy vzniklé na zdraví subjektu hodnocení v důsledku provádění Studie v souladu s § 19 odst. 1 zákona č. 375/2022 Sb., o zdravotnických prostředcích a diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro, ve znění pozdějších předpisů. Pro vyloučení pochybností Zadavatel a Poskytovatel prohlašují, že pojištění podle tohoto odstavce nenahrazuje pojištění vztahující se k aktivitám, které nesouvisí se Studií, např. běžné poskytování zdravotních služeb.

Čl. 10 – Ochrana a zpřístupnění osobních údajů

10.1. Poskytovatel je si vědom, že Zadavatel nebo třetí osoba Zadavatelem pověřená bude vkládat Výsledky Studie a veškeré zprávy související se Studií, záznamy o školeních v místě provádění Studie a výstupy z veškerých auditů prováděných Zadavatelem nebo jeho jménem podle pravidel správné klinické praxe či inspekci do interních elektronických databází Zadavatele a/nebo třetích osob pověřených Zadavatelem. V rámci této správy dat mohou být v souladu s požadavky pravidel správné klinické praxe a příslušných právních předpisů na úseku ochrany osobních údajů uchovávány, zpracovávány a používány Zadavatelem, jeho Propojenými osobami a pověřenými třetími stranami osobní údaje Hlavního zkoušejícího, jako jsou jméno, příjmení a adresa, finanční zájmy podle Potvrzení o finančních zájmech, a dále také osobní údaje jiných zaměstnanců Poskytovatele, Členů studijního týmu a jejich zaangažování ve Studii a výstupy auditů provedených Zadavatelem podle pravidel správné klinické praxe či inspekci (dále jen „Data“) a právních předpisů vztahujících se k ochraně osobních údajů. Zadavatel bude poskytovat tato Data externím veřejným databázím jako je např. clinicaltrials.gov a v nezbytném rozsahu na základě příslušných právních předpisů také orgánům veřejné moci. Data budou zpracovávána pro plnění právních povinností Zadavatele a pro management klinických hodnocení. Data budou zpracovávána po dobu neurčitou, nejdéle však do naplnění účelu.

Smluvní strany jsou povinny v průběhu klinického hodnocení i po jeho ukončení dbát podle příslušných právních předpisů o ochranu osobních údajů při jejich zpracování i předání do jiné země. Smluvní strany zajistí postup v souladu s

v této Smlouvě anebo vyplývá z obecně závazných právních předpisů, Zadavatel má právo ukončit tuto Smlouvu kdykoli i bez uvedení důvodu na základě výpovědi s třicetidenní (30) výpovědní lhůtou. Ihned po doručení výpovědi této Smlouvy na základě kteréhokoli ustanovení této Smlouvy, se Poskytovatel zavazuje (i) zastavit nábor a zařazování subjektů hodnocení do Studie, (ii) zastavit provádění veškerých postupů, u již zařazených subjektů hodnocení, a to v míře, v jaké to dovoluje lékařské hledisko, a (iii) zdržet se v maximální možné míře vytváření dalších nákladů a výdajů. V případě, že Poskytovatel nebo Zadavatel sdělí, že výpovědní lhůta v délce třiceti (30) dnů je nedostatečně dlouhá doba na vyhodnocení rizik pro zařazené Subjekty hodnocení, kterým je podáván Zkoušený zdravotnický prostředek, budou Smluvní strany spolupracovat na tom, aby byla bezpečně ukončena léčba těchto subjektů tímto léčivem v průběhu vzájemně dohodnuté doby, ale v žádném případě nebude závazek Zadavatele dodávat Zkoušený zdravotnický prostředek podle této Smlouvy trvat déle než přiměřenou dobu.

- 12.2. Smluvní strany, resp. každá z nich, má právo ukončit tuto Smlouvu s okamžitým účinkem formou výpovědi doručené druhé Smluvní straně v případě, že provádění Studie u Poskytovatele musí být ukončeno z lékařských anebo etických důvodů. Ukončení Smlouvy Poskytovatelem dle předchozí věty je Poskytovatel povinen předem prokonzultovat se Zadavatelem. Aniž je tím dotčeno předchozí ustanovení, v případě kritických nebo důležitých zjištění v rámci auditu nebo inspekce týkajících se správné klinické praxe, farmakovigilance nebo regulatorních záležitostí, praxe nebo postupu, které mají nepříznivý vliv na práva, bezpečnost, nebo blaho subjektů hodnocení anebo které mohou představovat potenciální riziko pro veřejné zdraví anebo které mohou mít za následek nepřijatelnost dat ze Studie anebo které představují vážné porušení příslušných právních předpisů a pravidel, má Zadavatel právo (podle své volby) s okamžitým účinkem dočasně zastavit nábor subjektů hodnocení, dokud nebudou předmětná zjištění zcela posouzena nebo s okamžitým účinkem ukončit tuto Smlouvu.
- 12.3. V případě, že kterékoli z povolení či souhlasů nezbytných pro provádění Studie je (i) s konečnou platností zamítnuto anebo (ii) zrušeno, skončí tato Smlouva automaticky dnem doručení oznámení (rozhodnutí) o takovém konečném zamítnutí či zrušení.
- 12.4. Pokud se Zadavatel odůvodněně domnívá, že Poskytovatel nebude schopen začít nábor anebo splnit svoje povinnosti týkající se náboru v rámci sjednané lhůty, má Zadavatel právo na základě oznámení doručeného Poskytovateli (a) s okamžitým účinkem snížit počet subjektů hodnocení, jež mají být zařazení do Studie; anebo (b) prodloužit dobu náboru; anebo (c) ukončit tuto Smlouvu výpovědí. Dle písmene c) může Zadavatel vypovědět Smlouvu s okamžitým účinkem, avšak pouze pokud předem písemně upozornil Poskytovatele na jeho prodlení s nábořem subjektů hodnocení a požádal jej o nápravu v dodatečně přiměřené lhůtě, kterou jim za tímto účelem stanoví, a Poskytovatel ani v takové dodatečné lhůtě nápravu neučiní.
- 12.5. V případě, že Zadavatel neschválí nového Hlavního zkoušejícího podle čl. 2.27 anebo tento nový hlavní zkoušející se písemně nezaváže k povinnostem dle této Smlouvy, Zadavatel je oprávněn tuto Smlouvu ukončit výpovědí ke dni doručení výpovědi Poskytovateli. V případě, že Hlavní zkoušející a Zadavatel mají zájem pokračovat ve spolupráci při provádění Studie v jiném zdravotnickém zařízení, Poskytovatel se zavazuje poskytnout součinnost při převedení relevantních dat, informací a materiálu, které nejsou vlastnictvím Poskytovatele, ve prospěch nového poskytovatele.
- 12.6. V případě, že během auditu nebo inspekce dozorných orgánů bude zjištěno porušení ustanovení této Smlouvy nebo Protokolu ze strany Poskytovatele (vč.

nedodržení ustanovení této Smlouvy ze strany kteréhokoli Člena studijního týmu vč. Hlavního zkoušejícího), má Zadavatel právo tuto Smlouvu vypovědět s okamžitou účinností.

- 12.7. Zadavatel je povinen uhradit všechny dlužné částky za řádně poskytnuté služby Poskytovatelem na základě této Smlouvy a náklady, které mu odůvodněně vznikly, ke dni doručení výpovědi anebo v případě skončení této Smlouvy dle čl. 12.1 k poslednímu dni výpovědní lhůty anebo v případě skončení této Smlouvy dle čl. 12.3 ke dni doručení tam uvedeného konečného zamítnutí. Pokud Poskytovatel prokazatelně obdržel vyšší částky odměny a nákladů, na něž mu podle skutečně provedených činností vznikl nárok v souladu s touto Smlouvou, Poskytovatel se příslušný rozdíl zavazuje zaplatit zpět Zadavateli bez zbytečného odkladu.
- 12.8. Při skončení Smlouvy se Poskytovatel zavazuje vrátit Zadavateli veškerý nespotřebovaný materiál a předměty, jež mu byly poskytnuty v souvislosti se Studii, a to nejpozději do třiceti (30) pracovních dní od data ukončení skončení Smlouvy.

Čl. 13 – Různá ustanovení

- 13.1. Uzavření této Smlouvy není podmíněno žádným existujícím či budoucím obchodním vztahem mezi Smluvními stranami ani na žádném obchodním rozhodnutí, které Poskytovatel učinil anebo učiní vůči Zadavateli nebo výrobkům obchodovaným Zadavatelem.
- 13.2. Pro vyloučení pochybností strany prohlašují, že ve všech případech, kdy tato Smlouva odkazuje na smluvní výzkumnou organizaci, jedná smluvní výzkumná organizace výlučně jménem a jako zástupce Zadavatele a není smluvní stranou této Smlouvy.
- 13.3. Poskytovatel se zavazuje plnit svoje povinnosti na základě této Smlouvy způsobem, který bude v souladu s příslušnými právními předpisy zaměřenými proti korupci a uplácení. Poskytovatel závazně prohlašuje, že v souvislosti se Studii neposkytl ani neposkytne žádnou platbu ani prospěch, přímo či nepřímo, úřední osobě, zákazníkům, obchodním partnerům, odborníkům ve zdravotnictví ani žádné jiné osobě za účelem zajištění nepatřičného prospěchu nebo nekalé obchodní výhody, nebude ovlivňovat rozhodování v soukromé ani veřejné sféře, předepisování, ani nebude nikoho podněcovat k porušování profesních povinností či pravidel. Poskytovatel se zavazuje neprodleně v písemné podobě nahlásit Zadavateli každé podezření či zjištěné porušení výše uvedených zásad v souvislosti s obchodní činností Zadavatele a budou v takových případech spolupracovat se Zadavatelem při prošetření takové záležitosti.
- 13.4. Smluvní strany prohlašují, že nemají v současné době uzavřenou žádnou smlouvu či závazek, jejichž plnění by negativně ovlivnilo plnění povinností vůči Zadavateli, na základě této Smlouvy a současně se zavazují po celou dobu průběhu klinické zkoušky žádnou takovou smlouvu neuzavřít ani žádný takový závazek nepřijmout. Poskytovatel odpovídá za to, že žádný z Členů studijního týmu nemá v současné době uzavřenou žádnou takovou smlouvu, a zavazuje se zajistit, že žádný z Členů studijního týmu takovou smlouvu neuzavře.
- 13.5. Tato Smlouva obsahuje úplné ujednání o předmětu Smlouvy a všech náležitostech, které Smluvní strany měly a chtěly ve Smlouvě ujednat, a které považují za důležité. Současně smluvní strany prohlašují, že se navzájem sdělily všechny informace, které považují za důležité a podstatné pro uzavření této Smlouvy.

- 13.6. Smluvní strany si nepřejí, aby nad rámec výslovných ustanovení této Smlouvy byla jakákoliv práva a povinnosti smluvních stran dovozovány z dosavadní či budoucí praxe zavedené mezi nimi či zvyklostí zachovávaných obecně či v odvětví týkajícím se předmětu plnění této Smlouvy.
- 13.7. Každá ze Smluvních stran jedná jako nezávislý subjekt a pro žádné účely není v postavení partnera, zprostředkovatele, zaměstnance ani zástupce druhé Smluvní strany.
- 13.8. Zadavatel má právo postoupit tuto Smlouvu zcela anebo zčásti na kteroukoli ze svých Propojených osob. Kromě výše uvedeného není žádná ze Smluvních stran oprávněna postoupit svá práva a/nebo povinnosti zcela ani zčásti na třetí stranu bez předchozího písemného souhlasu druhé Smluvní strany. Tato Smlouva zavazuje její jednotlivé Smluvní strany, jakož i jejich právní nástupce a osoby, na něž budou práva a závazky Smluvních stran v souladu s tímto článkem postoupené.
- 13.9. Neplatnost nebo nevymahatelnost konkrétního ustanovení této Smlouvy nemá vliv na platnost ostatních ustanovení. Smluvní strany se zavazují nahradit neplatné a nevymahatelné ustanovení platným a vymahatelným ustanovením, podle potřeby, jímž bude co možná nejbližše dosaženo úmyslu, jež strany měly v době uzavření této Smlouvy.
- 13.10. Jednostranné vzdání se práva anebo mlčky daný souhlas anebo neúspěšné dovolání se porušení kteréhokoli ustanovení této Smlouvy Smluvní stranou nezakládá jednostranné vzdání se práva v souvislosti s jakýmkoli následným porušením kteréhokoli ustanovení této Smlouvy.
- 13.11. Pokud není v této smlouvě dohodnuto jinak, považuje se za kontaktní osobu Poskytovatele: ██████████, Oddělení klinických studií úsek náměstka pro LPP, V Úvalu 84, 150 06 Praha 5 či na kontaktní email: ██████████. Jednání učiněné vůči Poskytovateli se považuje za řádně učiněné i vůči Hlavnímu zkoušejícímu, resp. členům Studijního týmu.
- 13.12. Smluvní strany se dohodly, že tato Smlouva může být s dále uvedenou výjimkou měněna pouze písemně prostřednictvím vzestupně číslovaných dodatků podepsaných oběma Smluvními stranami. Smluvní strany nemusí uzavírat dodatek k této Smlouvě v případě tzv. nepodstatných změn Protokolu. Nepodstatnou změnou Protokolu se přitom rozumí taková změna Protokolu, která nemění rozsah či způsob provádění úkonů (zejména vyšetření) prováděných Poskytovatelem v rámci Studie a nemá tedy jakýkoli vliv na výši odměny za provádění Studie či jiné ceny uvedené v této Smlouvě. Nepodstatné změny Protokolu jsou účinné dnem jejich doručení Poskytovateli.
- 13.13. Tato Smlouva je vytvořena a řídí se českým právem bez ohledu na ustanovení jeho kolizních norem. Smluvní strany se dohodly, že veškeré spory vzniklé z této Smlouvy budou řešeny věcně a místně příslušnými soudy České republiky.
- 13.14. Tato Smlouva a všechny její přílohy představují úplnou dohodu Smluvních stran o předmětu této Smlouvy.
- 13.15. Smluvní strany se dohodly, že tato smlouva bude vyhotovena v elektronické podobě a opatřena kvalifikovanými elektronickými podpisy osob oprávněných zastupovat Smluvní strany.

Čl. 14 – Přílohy

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

- Příloha č. 1: Finanční podmínky
- Příloha č. 2: Oznámení o ochraně osobních údajů pro zkoušející a personál studie
- Příloha č. 3: Prohlášení poskytovatele o technických a organizačních opatřeních
- Příloha č. 4: Smlouva mezi společnými správci v souladu s GDPR

Zadavatel

Místo: Dolní Dobrouč
Datum: (Dle elektronického podpisu)

Contipro a.s.

xxx
členka představenstva

Poskytovatel

Místo: Praha
Datum: (Dle elektronického podpisu)

Fakultní nemocnice v Motole státní příspěvková organizace

xxx

Níže podepsaný [REDACTED], označený ve výše uvedené Smlouvě jako Hlavní zkoušející, svým podpisem potvrzuje, že se řádně seznámil s obsahem této Smlouvy, jemu obsahu rozumí a souhlasí s ním, a dále potvrzuje, že na sebe přebírá povinnosti Hlavního zkoušejícího plynoucí z této Smlouvy a z příslušných právních předpisů upravujících provádění Studie Zkoušeného zdravotnického prostředku. Dále se zavazuje nezveřejňovat informace týkající se předmětné Studie bez předchozího písemného souhlasu Zadavatele, zachovávat mlčenlivost o všech poskytnutých informacích, považovat tyto za důvěrné a zdržet se jakéhokoliv jiného užití těchto informací a výsledků než pro účely této Studie. Jako Hlavní zkoušející bere na vědomí, že Zadavatel (a popř. i CRO) bude/budou shromažďovat, používat, zpracovávat a zveřejňovat jeho osobní údaje, včetně jména, kvalifikace a zkušeností v klinickém hodnocení, jeho finanční údaje vztahující se mimo jiné k obdržené odměně a finanční náhradě a další osobní údaje k administrativním účelům v souvislosti se Studii, popř. k poskytnutí etickým komisím a státním úřadům.

V Praze dne (dle elektronického podpisu)

Hlavní zkoušející

Příloha č.1 Finanční podmínky

ODMĚNA

VYMEZENÉ POJMY:

Pro účely Přílohy č. 1 je uvedeným definicím připsán tento význam:

„Hodnocený subjekt“ – subjekt, který byl zařazen v souladu s Protokolem a dodržel postupy v něm stanovené; včetně subjektů, které jsou vyřazeny z důvodu nežádoucí příhody nebo nedostatečné účinnosti zdravotnického prostředku, který je klinicky hodnocen.

„Dokončený subjekt“ – hodnocený subjekt, u něhož byla provedena veškerá hodnocení podle protokolu.

„Subjekt porušující protokol“ – subjekt, který byl zařazen do studie o klinickém hodnocení, ale nesplnil podmínky pro zařazení do klinického hodnocení, nebo který splnil jedno z kritérií pro vyřazení nebo který není hodnocen podle Protokolu.

PLATBA:

Za každý Dokončený subjekt, který splnil všechny požadavky Protokolu a všechny návštěvy náleží odměna, která bude zaplacená Zadavatelem Poskytovateli ve výši dle tabulky níže. Tato platba se skládá z následujících částek:

	Kč celkem za jeden Dokončený subjekt pro FN Motol (Kč)
Screening	
Aplikace	
1.kontrolní návštěva	
2.kontrolní návštěva	
Follow-up návštěva	
End of study	
celkem	

Za každý Hodnocený subjekt, který se nezúčastnil z jakéhokoliv důvodu všech návštěv, uhradí Zadavatel Poskytovateli poměrnou část odměny podle dostupných hodnocených dat, a to ve výši která bude určena Zadavatelem.

Bude uzavřena samostatná (separátní) smlouva s Hlavním zkoušejícím, na základě které bude on i Zkoušející (popř. studijní team) odměněn.

Start-up poplatek

Zadavatel uhradí jednorázovou platbu Poskytovateli bezprostředně po podpisu Smlouvy, a to ve výši [REDAKCE]. Tento administrativní poplatek zahrnuje úhradu nákladů ekonomického a právního charakteru v souvislosti s vyjednáváním této Smlouvy. Faktura bude vystavena bezprostředně po uzavření Smlouvy.

Poplatek za dodatek

Bude-li Stranami uzavřen dodatek ke Smlouvě, zavazuje se Zadavatel uhradit poplatek za sjednání dodatku ke smlouvě ve výši [REDAKCE], který zahrnuje náklady Poskytovatele spojené s administrativou a projednáním dodatku z právního a ekonomického hlediska. Tento poplatek je fakturován bezprostředně po podepsání dodatku všemi Stranami.

Platba je bez DPH. DPH bude připočtena podle platné právní úpravy v den fakturace Poskytovatelem.

Platba bude prováděna na základě fakturace Poskytovatele dle kalkulace uskutečněných návštěv vytvořené Zadavatelem a odsouhlasených Hlavním zkoušejícím. Jednotlivé platby musí být vždy jednoznačně označeny číslem faktury Poskytovatele uvedeným v poli variabilního symbolu (VS). V případě došlé platby bez označení VS není možné platbu přiřadit ke konkrétní faktuře a tato platba nebude Poskytovatelem akceptována.

Splatnost faktur je 30 dnů od data vystavení.

Fakturační adresa:

Contipro a.s.

Dolní Dobrouč 401, 561 02 Dolní Dobrouč

IČ: 609 17 431

DIČ: CZ60917431

Korespondenční adresa:

Contipro a.s.

Dolní Dobrouči 401, 561 02 Dolní Dobrouč

Bankovní údaje Poskytovatele:

Název účtu: Fakultní nemocnice v Motole

Číslo účtu: 17937051/0710

IBAN: CZ42 0710 0000 0000 1793 7051

BIC: CNBACZPP

Název banky: Česká národní banka

Adresa banky: Na Příkopě 28

Město, PSČ, Země: Praha 1, 115 03, Česká republika

BIC

Odměna Poskytovatele:

Administrativní poplatek studie [REDAKCE]

Administrativní poplatek za zpracování dodatku ke smlouvě (iniciovaný zadavatelem) dodatek [REDAKCE]

Archivační poplatek (25 let) Studie [REDAKCE]

Příloha č. 2

OZNÁMENÍ O OCHRANĚ OSOBNÍCH ÚDAJŮ PRO ZKOUŠEJÍCÍ A PERSONÁL STUDIE – EVROPSKÝ HOSPODÁŘSKÝ PROSTOR

Předmět: *Multi-centre, open-label, first-in-man study with Dehisgel used in adult patients undergoing colorectal anastomosis due to rectal cancer*

Číslo protokolu: PT-DEH-1_02-24

Jako součást Vašeho zapojení do výše uvedené klinické studie, jejímž zadavatelem je společnost Contipro a.s. (dále jen „Studie“), bude společnost Contipro a.s. shromažďovat informace o Vás a Vašich pracovních vztazích se společností Contipro a.s. Takové informace označujeme jako „Osobní údaje.“ Shromažďujeme Vaše Osobní údaje od Vás, stejně jako z jiných zdrojů, a zpracováváme je pro různé účely. Toto Oznámení o ochraně osobních údajů pro zkoušející a personál studie (dále jen „Oznámení“) popisuje, jak budou Vaše Osobní údaje společností Contipro a.s. užívány, udržovány a sdíleny (souhrnně dále jen „Zpracovávání“).

Správce Osobních údajů pro účely tohoto Oznámení je zadavatel Studie, společnost Contipro a.s., IČ: 609 17 431, se sídlem Dolní Dobrouč 401, 561 02 Dolní Dobrouč.

Druhy shromažďovaných a Zpracovávaných Osobních údajů

Jako součást Vaší účasti ve Studii mohou být pro účely popsané v tomto Oznámení Zpracovávány následující druhy Osobních údajů:

- Informace, které Vás přímo identifikují, jako je Vaše jméno, kontaktní informace a věk;
- Informace o Vašem vzdělání a kvalifikaci, jako jsou organizační nebo institucionální vztahy, místo zaměstnání, vzdělání, publikace a odborná praxe;
- Informace týkající se Vašeho zapojení do Studie, jako je účast na Studii, porušení kvality, zprávy o nežádoucích příhodách a zprávy o Studii;
- Finanční a bankovní informace, které nám poskytnete pro účely platby za služby a poskytnutí náhrad za odborné služby, cestování a výdaje; a Informace o Vašem vztahu se společností Contipro a.s., včetně finančních částek, které Vám byly vyplaceny.

Použití a zpřístupnění Vašich Osobních údajů

Contipro a.s. bude používat a zpřístupňovat Vaše Osobní údaje na základě našich oprávněných zájmů při plnění zákonných, regulačních a správních povinností souvisejících se Studií:

(i) K plnění regulačních a zákonných povinností v souvislosti se Studií. To znamená, že společnost Contipro a.s. může poskytnout Vaše Osobní údaje jiným stranám z důvodu souladu s platnými regulačními nebo zákonnými požadavky; mezi jiné strany patří etické komise a institucionální

poradní výbory, stejně jako zdravotní regulační úřady po celém světě.

(ii) Pro správu Studie včetně proveditelnosti, realizaci Studie, řízení, monitorování a platební činnosti související s Vaší účastí ve Studii. To znamená, že společnost Contipro a.s. může poskytnout Vaše Osobní údaje svým partnerům podílejícím se na výzkumu a oprávněným zástupcům, dodavatelům a poskytovatelům služeb, kteří pracují jménem společnosti Contipro a.s.

(iii) Pro zpřístupnění informací o Vaší účasti na Studii, včetně (je-li použitelné) Vašeho zapojení jako zkoušejícího, pro zveřejnění informací on-line na webových stránkách společnosti Contipro a.s., v Evropské databázi klinických hodnocení, ClinicalTrials.gov a podobných stránkách a v tištěných materiálech.

(iv) K provedení kontroly včetně ověření Vašich údajů, vzdělání, kvalifikace a udělených licencí k potvrzení, že nic nebrání naší spolupráci s Vámi.

(v) Zpřístupnění informací o Vašem vztahu se společností Contipro včetně částek, které V á m společnost Contipro a.s. zaplatila, orgánům státní správy, jak je požadováno platnými právními předpisy.

(vi) Zpřístupnění údajů jiným společnostem, se kterými spolupracujeme ohledně společného rozvoje, distribuce nebo marketingu konkrétních výrobků nebo služeb.

(vii) Pro identifikaci a Vaše případné zapojení do další výzkumné spolupráce a možného odborného poradenství na základě Vašich odborných znalostí a názorů.

(viii) Pro přípravu, dokončení a provedení jakékoli reorganizace, fúze, prodeje, společného podniku, převodu nebo jiné transakce celého nebo části našeho podniku, aktiv nebo akcií (včetně konkursního řízení).

(ix) V souladu s regulačními požadavky, soudním řízením, soudními příkazy, požadavky státní správy nebo právními spory, které obdržíme.

(x) K podniknutí právních kroků nebo jiných kroků k ochraně práv, bezpečnosti nebo majetku našich zákazníků, veřejnosti a společnosti Contipro a.s. a našich poboček.

Pokud jste zkoušejícím, společnost Contipro a.s. Vás může kontaktovat ohledně budoucích výzkumných studií a činností ohledně našich oprávněných zájmů o to, aby vědecká veřejnost byla informovaná o budoucích výzkumných činnostech a urychlení klinického vývoje a vědeckého výzkumu.

Přenos

Vzhledem ke globální povaze fungování společnosti Contipro a.s. mohou být Vaše Osobní údaje použity a zpřístupněny v celé společnosti Contipro a.s. pro výše uvedené účely. To může vyžadovat přenos a uchovávání Vašich Osobních údajů v jiných zemích, než ve kterých působíte, včetně Spojených Států a dalších zemí, které se nacházejí mimo území EHP a Švýcarska. Některé země mimo území EHP jsou uznány Evropskou komisí za země poskytující odpovídající úroveň ochrany osobních údajů podle norem EHP (úplný seznam těchto zemí je k dispozici na webových stránkách Evropské

Komise:

https://ec.europa.eu/info/law/law-topic/data-protection/data-transfers-outside-eu/adequacyprotection-ersonal-data-non-eu-countries_en.

Pro přenosy údajů z EHP do zemí, ve kterých není ochrana osobních údajů považována Evropskou komisí za dostatečnou, společnost Contipro a.s. použije standardní smluvní podmínky ochrany osobních údajů („Modelové doložky“), které byly schváleny Evropskou komisí s těmito subjekty, aby

zajistily, že tyto subjekty budou chránit Vaše Osobní údaje a Zpracovávat Osobní údaje tak, jak je uvedeno v tomto Oznámení. Společnost Contipro a.s. Vám může poskytnout kopii těchto Doložek na základě Vaší písemné žádosti; kontaktujte prosím pověřence pro ochranu osobních údajů společnosti Contipro a.s. (kontaktní informace níže).

Vaše práva ohledně Osobních údajů

Pokud máte nějaké dotazy, stížnosti nebo obavy ohledně toho, jak Contipro a.s. zpracovává Vaše Osobní údaje; pokud byste chtěli požádat o přístup, opravu (pokud si myslíte, že údaje jsou neúplné nebo nepřesné), omezení nebo vymazání Vašich Osobních údajů nebo pokud chcete požádat o kopii nebo přenos Vašich Osobních údajů nebo o to, abychom přestali Vaše Osobní údaje používat, kontaktujte, prosím, společnost Contipro a.s. na e-mailové adrese: [REDACTED]. Vezměte, prosím, na vědomí, že některé Osobní údaje mohou být vyjmuty z takových požadavků v souladu s platnými zákony a předpisy.

Pokud jste Vy nebo Vaše Zdravotnické zařízení uzavřeli smlouvu se společností Contipro a.s. ohledně účasti na Studii, Vaše Osobní údaje jsou poskytovány společnosti Contipro a.s. jako součást této smlouvy. Pokud odmítnete nebo nejste ochotni poskytnout své Osobní údaje pro účely popsané v tomto Oznámení, Vy a Vaše Zdravotnické zařízení se nebudete moci Studie účastnit.

Uchovávání

Vaše Osobní údaje mohou být uchovávány společností Contipro a.s. po tak dlouhou dobu, jak je přiměřeně nutné k zajištění souladu společnosti Contipro a.s. s právními nebo regulačními požadavky. Kritéria, která se používají k určení doby uchovávání údajů, zahrnují: (i) tak dlouho, dokud s Vámi budeme mít smluvní vztah; (ii) tak dlouho, jak je od nás požadováno právními předpisy; a (iii) jak je nezbytné pro právní účely (např. v souvislosti se statutem promlčení, soudními spory nebo vyšetřováním regulatorních úřadů).

Ochrana Osobních údajů

Společnost Contipro a.s. přijme přiměřená organizační, technická a administrativní opatření na ochranu důvěrnosti a bezpečnosti Vašich Osobních údajů, které jsou v souladu s platnými zákony a předpisy o ochraně a bezpečnosti osobních údajů, včetně požadavků na poskytovatele služeb, aby použili vhodná opatření na ochranu důvěrnosti a bezpečnosti Osobních údajů; nicméně, žádný přenos nebo systém uložení údajů nemůže zajistit jejich 100% bezpečnost.

Stížnosti a kontaktní informace na Pověřence pro ochranu osobních údajů

Pokud budete mít kdykoliv nějaké připomínky, stížnosti nebo žádosti týkající se užití Vašich Osobních údajů společností Contipro a.s., kontaktujte prosím našeho Pověřence pro ochranu osobních údajů.

Můžete také podat stížnost Úřadu pro ochranu osobních údajů ve své zemi, regionu nebo v místě údajného špatného zacházení s Vašimi Osobními údaji.

Hlavní zkoušející / Principal Investigator

Místo / Place:

Datum / Date:

Jméno a příjmení / Name

Příloha 3 Prohlášení poskytovatele o technických a organizačních opatřeních

Prohlášení poskytovatele o technických a organizačních opatřeních

Fakultní nemocnice v Motole, státní příspěvková organizace, poskytovatel zdravotních služeb se sídlem: V Úvalu 84, 150 06 Praha 5, IČO: 00064203, (dále jen „Poskytovatel“), vydává

toto prohlášení o úrovni technických a organizačních opatření poskytovatele na ochranu osobních údajů (dále jen „prohlášení“) v souladu s obecným nařízením o ochraně osobních údajů, (EU) 2016/679, („GDPR“):

I. Poskytovatel prohlašuje, že

- pro zpracování osobních údajů pro Správce má zavedenu, a/nebo
- v souvislosti s budoucím uzavřením jakékoli smlouvy se Správcem, při jejímž plnění by mělo docházet k předávání osobních údajů Správcem ke zpracování, zavede

úroveň technických a organizačních opatření v tom rozsahu, jak níže uvedeno a popsáno (dále jen „opatření“).

II. Poskytovatel se zavazuje, že níže popsanou úroveň opatření zajistí po celou dobu trvání zpracování osobních údajů pro Správce jakožto minimální s tím, že uvedená úroveň může být v průběhu zpracování jednostranně zvýšena Poskytovatelem ve prospěch zabezpečení větší ochrany osobních údajů.

III. Rozsah / úroveň opatření Poskytovatele:

1. Důvěrnost

1.1 Řízení fyzického přístupu

1.1.1 Osobní data Správce jsou uložena a/nebo zpracovávána:

- v kancelářích Poskytovatele
- v datových centrech nebo serverovnách Poskytovatele

1.1.2 Budovy jsou zabezpečeny pomocí následujících opatření:

	Bezpečnostní systém	Video monitoring
1.1.2.1 Kancelářská budova:	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
1.1.2.2 Datové centrum:	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>

1.1.3 Přístup do prostor je zabezpečen:

	Manuálně zamykací syst.	Smart karta systém
1.1.3.1 Kanceláře	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
1.1.3.2 Serverovny	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
1.1.3.3 Datové centrum	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>

1.1.4 Oprávněný přístup je zdokumentován podle jména:

ano

1.1.5 Pravidla pro přístup do budovy pro třetí strany/hosty/návštěvy:

	Jmenná dokumentace.		Vstup, pobyt v doprovodu
	Ano	Ne	
1.1.5.1 Kanceláře	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
1.1.5.2 Serverovny	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
1.1.5.3 Datové centrum	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>

1.1.6 Pravidla pro vstup do budovy pro personál úklidu a údržby:

	Jmenná dokumentace.		Vstup, pobyt v doprovodu
	Ano	Ne	
1.1.6.1 Kanceláře	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1.1.6.2 Serverovny	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
1.1.6.3 Datové centrum	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>

1.1.7 Existují zdokumentovaná pravidla pro odebrání oprávnění vstupu do budov a přístupových práv k počítačovým systémům při odchodu zaměstnance:

ano

1.2 Řízení přístupu do systému

1.2.1 Síť Poskytovatele je oddělena od veřejné sítě pomocí firewallu: ano

1.2.2 Pro všechny IP adresy napojené na internet jsou pravidelně prováděny penetrační testy:

ano

1.2.3 Zaměstnanci musí dodržovat následující požadavky ohledně hesla:

1.2.3.1 individuální heslo do počítače každého ze zaměstnanců, které musí být udržováno v tajnosti

1.2.3.2 automatické zamykání obrazovky po určité době: 1 minuta

1.2.4 Na následujících rozhraních do sítě společnosti jsou používány antivirové programy:

E-mail Internet

1.2.5 Antivirový program se používá na všech serverech:

1.2.5.1 ano

1.2.6 Antivirový program se používá na všech počítačích na jednotlivých pracovištích:

1.2.6.1 ano Způsob a frekvence aktualizací: automatizovaně, 1x denně

1.2.7 Aktualizace bezpečnostního softwaru jsou nahrávány do stávajícího softwaru pravidelně a automaticky:

ano

1.2.8 Na počítačích na jednotlivých pracovištích mají práva místní správy následující zaměstnanci

Správci, vývojáři, technici: ano

Uživatelé: ne

1.2.9 Zaměstnanci mají oprávnění přístupu na internet:

1.2.9.1 ano

Pokud ano: je nainstalována omezená konfigurace prohlížeče, kterou zaměstnanci nemohou změnit:

1.2.9.2 ano

1.3 Řízení přístupu k datům

1.3.1 Jsou zavedeny zdokumentované koncepty založené na rolích:

ano

1.3.2 Organizace udělování oprávnění je založena na jmenné dokumentaci (zejména kdo může udělit jaká práva):

ano

1.3.3 Přístupová práva jsou přidělována na základě potřeby práce s daty, a jsou aktualizována a jmenně zdokumentována:

ano

1.3.4 Počet administrátorů s povolením kopírovat/exportovat databáze Správce úplně nebo ve velkém rozsahu: 4

1.3.5 Počet zaměstnanců (ne správců!) s povolením kopírovat/exportovat databáze Správce úplně nebo ve velkém rozsahu: 0

1.3.6 Následující součásti počítačů pracovní stanice jsou uzamčeny/deaktivovány tak, že nelze externě uložit žádná exportovaná data:

Nejsou deaktivovány žádné nosiče

1.3.7 Poskytovatel má stanovena pravidla pro mobilní práci (např. z domova) k zajištění důvěrnosti, integrity, dostupnosti a odolnosti zpracování dat:

1.3.8.1 ano

Zaměstnanci prošli školením mobilní práce, a existuje jmenná dokumentace tohoto školení

1.3.8.2 ano

1.4 Řízení separace

1.4.1 Jaká opatření byla přijata pro oddělení dat Správce?

Vyhrazený klient určený pro tuto zakázku

1.4.2 Pro výše uvedené sítě/segmenty Správce je zavedena koncepce přístupu založená na rolích, což vylučuje, aby zaměstnanci, kteří pro klienta nepracují, měli přístup k datům:

ano

1.4.3 Zaměstnanci byli písemně zavázáni nepoužívat informace z databází Správce v jiných projektech / pro jiné účely:

ano

2. Integrita dat

2.1 Řízení zpřístupnění

2.1.1 Pokud jsou mezi Správcem a Poskytovatelem přenášena data pomocí nosičů dat (např. pevný disk, USB disk, CD):

Jsou data na nosiči šifrována: na vyžádání

2.1.2 Druh šifrování při předávání dat mezi Poskytovatelem a Správcem, pokud jsou data předávána elektronicky:

2.1.2.3 HTTPS (např. webové rozhraní, cloudové úložiště)

2.1.2.4 SSL-VPN nebo Citrix

2.1.3 Jsou Poskytovatelem uchovávána osobní data Správce?

ano, nešifrovaná

2.1.4 Mazání dat Správce:

2.1.4.1 Jak probíhá mazání dat (např. v souladu se standardními postupy)?

Elektronická data v systémech _____ nehodí se

2.1.5.2 Kdy jsou data smazána, nebo zničeny nosiče dat? Po ukončení platnosti smlouvy

2.1.5.3 Jakým způsobem je dokumentováno mazání dat nebo likvidace nosičů? Zápis o skartaci nebo smazání dat

2.2 Řízení vstupů

2.2.1 Pro možnost sledování mazání nebo změn v datech Správce byly pro jednotlivé zaměstnance vytvořeny soubory záznamů označené jménem:

ano

2.2.2 Tyto soubory záznamů jsou vytvořeny na základě omezeného přístupu:

ano

3. Dostupnost a odolnost

3.1 Řízení dostupnosti

3.1.1 Podrobnosti zálohování dat:

3.1.1.1 Frekvence zálohování (časový interval): denně

3.1.2 Umístění médií se zálohou:

Trezor

3.1.3 Doba opětovného spuštění po úplném zničení datového centra ve dnech: 7

3.1.4 Údržba IT systémů je zabezpečena smluvně třetími stranami:

ano

4. Postupy pro pravidelné přezkoumání a hodnocení

4.1 Řízení zpracování dat

4.1.1 Zaměstnanci Poskytovatele, kteří zpracovávají nebo mají přístup k osobním údajům Správce, se písemně zavázali zachovávat mlčenlivost ve vztahu k zacházení s osobními údaji:

ano

4.1.2 Zaměstnanci Poskytovatele byli písemně zavázáni k zachování mlčenlivosti v telekomunikačním styku

ano

4.1.3 Poskytovatel od svých zaměstnanců vyžaduje následující písemná prohlášení (v souvislosti s ochranou osobních údajů a dat a/nebo v souvislosti s mobilní prací): ano, Prohlášení o ochraně osobních údajů

V rámci zacházení s osobními údaji je zaměstnanec povinen dodržovat zejména tato pravidla:

1. omezit sběr či přístup k osobním údajům na nezbytné legitimní minimum nutné k dosažení primárního účelu sběru dat;
2. chránit osobní údaje, jakož i přístup k nim, v době, kdy je má zaměstnanec k dispozici, či mu byly svěřeny, nebo jinak zpřístupněny, před nezákonným nebo nelegitimním přístupem či užitím;
3. dodržovat mlčenlivost ohledně údajů i postupů sloužících k jejich ochraně;
4. oznámit neprodleně zaměstnavateli jakékoliv podezření na narušení integrity či ochrany takových osobních údajů,
5. skartovat/likvidovat osobní údaje, které jsou zastaralé.

Zaměstnanec bere na vědomí, že porušením povinností vyplývajících z příslušných právních předpisů o ochraně osobních údajů, či interních směrnic zaměstnavatele, může způsobit zaměstnavateli či třetím stranám škodu, za kterou bude dle ust. § 250 odst. 1 a násl. Zákona č. 262/2006 Sb., zákoník práce, v platném znění, zaměstnanec nést odpovědnost, nebo která může mít dopad na trvání jeho zaměstnaneckého poměru.

4.1.4 Při využití subdodavatelů Poskytovatele, kteří mají přístup k datům Správce:

4.1.4.1 Byly uzavřeny smlouvy se subdodavateli, kteří zpracovávají údaje Správce ve smyslu čl. 4 a čl. 28 GDPR:

ano

4.1.4.2 Existují subdodavatelé mimo EU, kteří mají přístup k údajům Správce:

ne

4.1.4.3 Subdodavatelé, kteří mají přístup k údajům Správce, dodržují opatření uváděná v Prohlášení stejně jako sám Poskytovatel, což je ošetřeno smluvně:

ano

4.1.5 Je zavedeno školení pro zaměstnance Poskytovatele s ohledem ochranu osobních údajů, které je jmeně dokumentováno:

ano

4.1.6 Pokud je prováděna údržba s vyžitím cloudu (viz 1.1.1, 2.1.2, 4.1.4), je třeba předložit i schéma architektury, znázorňující použité komponenty, místa úložišť a použité protokoly (prosím uveďte název a datum): neaplikuje se, data nejsou ukládána na cloud

4.2 Jiné

4.2.1 Poskytovatel má zavedeny směrnice na postup v případě bezpečnostních incidentů:

4.2.3.1 ano (uveďte prosím jaké): interní směrnice

Zajišťují tyto směrnice, že je Správce okamžitě informován?

4.2.3.2 ne ano (popište prosím postup): oznámení na sdělené kontaktní údaje Správce dle smluvního ujednání

Příloha 4. Smlouva mezi společnými správci v souladu s GDPR

Smlouva mezi společnými správci v souladu s čl. 26 odst. 1 obecného nařízení o ochraně osobních údajů, (EU) 2016/679, (dále jen „GDPR“)

Fakultní nemocnice v Motole,

státní příspěvková organizace, zřízená Ministerstvem zdravotnictví ČR

se sídlem: V Úvalu 84, 150 06 Praha 5

IČO: 00064203, DIČ: CZ00064203

zastoupená: xxx, v plné moci

na straně jedné jako správce 1 (dále také jen „**FN Motol**“)

a

Contipro a.s.

se sídlem: Dolní Dobrouč 401, 561 02 Dolní Dobrouč

IČO: 609 17 431

DIČ: CZ60917431

zapsaná v obchodním rejstříku vedeném Krajským soudem v Hradci Králové, oddíl B, vložka 1176

zastoupena: xxx, členkou představenstva

na straně druhé jako správce 2 (dále jen "**Společnost**")

každá též jednotlivě jen jako „smluvní strana“ nebo obě společně jen jako „smluvní strany“ uzavírají tuto

smlouvu o ochraně osobních údajů mezi společnými správci dle čl. 26 GDPR:

Článek 1

(1) Tato smlouva vymezuje práva a povinnosti správců (dále rovněž označovaných jako „smluvní strany“) v souvislosti se společným zpracováním osobních údajů. Vztahuje se na všechny činnosti smluvních stran nebo zpracovatelů určených smluvní stranou při zpracování osobních údajů. Smluvní strany společně stanovily účely a prostředky zpracování osobních údajů v souladu s článkem 26 GDPR. Tato smlouva upravuje práva a povinnosti smluvních stran v souladu s plněním povinností správců dle GDPR a zákona č. 110/2019 Sb., o zpracování osobních údajů.

(2) Osobní údaje se zpracovávají při provedení klinické zkoušky zdravotnického prostředku Dehisgel s názvem: „Milti-centre, open-label, first-in-man study with Dehisgel used in adult parents undergoing colorectal anastomosis due to rectal cancer. V závislosti na tom, o jaký segment (dílčí) zpracování se jedná, jsou tyto údaje zpracovány ve společné správě při zpracování osobních údajů získaných v rámci klinické zkoušky zdravotnického prostředku. Smluvní strany touto smlouvou určují segmenty, ve kterých jsou osobní údaje zpracovávány na základě společné správy (článek 26 GDPR).

(3) U ostatních segmentů zpracování, kde smluvní strany neurčují společně účely a prostředky zpracování údajů, je každá smluvní strana správcem v souladu s čl. 4 odst. 7 GDPR. Pokud jsou smluvní strany společnými správci v souladu s článkem 26 GDPR, dohodly se na následujícím:

Článek 2

(1) V souvislosti se společnou správou FN Motol odpovídá za zpracování osobních údajů v provozní oblasti A. Provozní oblast A zahrnuje zpracování osobních údajů v rámci zdravotnické dokumentace dle úpravy v zákoně č. 372/2011 Sb., jednotlivých pacientů, kteří se účastní klinické zkoušky zdravotnického prostředku. Zpracování týká následujících kategorií údajů: specifikace je uvedena

v platné právní úpravě. Právním základem pro zpracování osobních údajů je povinnost správce dle platné právní úpravy.

(2) V souvislosti se společnou správou Společnost odpovídá za zpracování osobních údajů v provozní oblasti B. Provozní oblast B zahrnuje zpracování osobních údajů získaných při provedení klinické zkoušky zdravotnického prostředku. Zpracování se týká následujících kategorií údajů: specifikace je uvedena v protokolu studie. Právním základem pro zpracování osobních údajů je souhlas subjektu klinické zkoušky.

Článek 3

Každá smluvní strana zajistí dodržování právních ustanovení GDPR, zejména s ohledem na zákonnost zpracování údajů pod společnou správou. Smluvní strany přijmou všechna nezbytná technická a organizační opatření k zajištění toho, aby byla vždy v zákonných lhůtách zaručena práva subjektů údajů, zejména ta uvedená v článcích 12 až 22 GDPR.

Článek 4

(1) Smluvní strany uchovávají osobní údaje ve strukturovaném, běžně používaném a strojově čitelném formátu.

(2) FN Motol a Společnost zajistí, že jsou shromažďovány pouze osobní údaje, které jsou přísně nezbytné pro řádný průběh příslušného procesu a pro jejichž zpracování jsou účely a prostředky stanoveny unijní nebo vnitrostátními právními předpisy. Kromě toho se obě smluvní strany zavazují dodržovat zásadu minimalizace údajů ve smyslu čl. 5 odst. 1 písm. c) GDPR.

Článek 5

Smluvní strany se zavazují poskytnout subjektu údajů stručným, transparentním, srozumitelným a snadno přístupným způsobem za použití jasných a jednoduchých jazykových prostředků veškeré informace uvedené v článcích 13 a 14 GDPR. Informace budou poskytnuty zdarma. Smluvní strany se dohodly, že FN Motol poskytuje informace o zpracování osobních údajů v provozní oblasti A a Společnost poskytuje informace o zpracování osobních údajů v provozní oblasti B.

Článek 6

Subjekt údajů může uplatnit svoje práva na základě článků 15 až 22 GDPR vůči každému ze společných správců. Subjekt údajů obdrží požadované informace od smluvní strany, u které byla žádost podána. Za tímto účelem jsou Smluvní strany povinny postupovat podle čl. 7 a 8 této smlouvy.

Článek 7

(1) FN Motol a/nebo Společnost poskytne subjektu údajů přístup v souladu s článkem 15 GDPR.

(2) Žádá-li subjekt údajů o přístup v rozsahu a v souladu s článkem 15 GDPR, tyto informace poskytnou smluvní strany na základě písemné žádosti.

(3) V případě potřeby si smluvní strany vzájemně poskytnou nezbytné informace ze své příslušné provozní oblasti. Příslušnými kontaktními osobami pro smluvní strany jsou [REDACTED] a [REDACTED]. Každá smluvní strana musí neprodleně informovat druhou smluvní stranu o případné změně kontaktní osoby.

Článek 8

(1) Uplatní-li subjekt údajů svoje práva vůči jedné ze smluvních stran, zejména pak právo na přístup ke svým osobním údajům, na opravu nebo výmaz svých osobních údajů, smluvní strany mají povinnost tuto žádost bez zbytečného prodlení předat druhé smluvní straně. Uvedené platí bez ohledu na obecnou povinnost zaručit právo subjektů údajů. Smluvní strana, která žádost obdrží, musí žádající smluvní straně ihned poskytnout informace ze své provozní oblasti.

(2) Mají-li být osobní údaje vymazány, smluvní strany se budou předem vzájemně informovat. Smluvní strana může proti výmazu vznést námitku z důvodu oprávněného zájmu, například v případě, že existuje právní povinnost údaje určené k vymazání uchovat.

Článek 9

(1) Smluvní strany se budou ihned vzájemně informovat, jestliže při přezkoumání činností zpracování zjistí chyby nebo porušení týkající se ustanovení o ochraně údajů.

(2) Smluvní strana, která je provozovatelem nebo zřizovatelem rozhraní se subjekty osobních údajů, je odpovědná za zajištění informování a poučení subjektů údajů ve smyslu GDPR.

Článek 10

Společnost se zavazuje podstatný obsah smlouvy o společné správě sdělit subjektům údajů v informaci o zpracování osobních údajů, která je subjektům klinické zkoušky předkládána v rámci informace o povaze této zkoušky (čl. 26 odst. 2 GDPR).

Článek 11

Obě smluvní strany mají povinnost v souladu s články 33 a 34 GDPR informovat dozorový úřad a subjekty údajů dotčené porušením zabezpečení osobních údajů v rámci svých provozních oblastí. Smluvní strany se budou bez zbytečného prodlení o takovém oznámení dozorovému úřadu vzájemně informovat. Smluvní strany se rovněž zavazují předat si vzájemně bez zbytečného prodlení informace potřebné pro takové oznámení.

Článek 12

Vyžaduje-li se posouzení vlivu na ochranu osobních údajů v souladu s článkem 35 GDPR, smluvní strany si poskytnou vzájemnou podporu.

Článek 13

(1) Tato smlouva se uzavírá na dobu neurčitou.

(2) Každá smluvní strana v souladu s právními předpisy a povinnostmi i po skončení platnosti smlouvy archivuje dokumentaci ve smyslu čl. 5 odst. 2 GDPR, která slouží jako doklad řádného zpracování údajů.

(3) Kterákoliv ze stran může Smlouvu ukončit písemnou výpovědí. Výpovědní doba činí dva (2) měsíce a začíná prvním dnem kalendářního měsíce následujícího po doručení výpovědi. Od doručení výpovědi je každá ze stran povinna upozornit druhou stranu na opatření potřebná k tomu, aby se zabránilo vzniku škody bezprostředně hrozící jedné straně nedokončením činnosti druhou stranou.

(4) Pro případ podstatného porušení smluvních povinností jednou ze stran této smlouvy, zejména pokud by kterákoliv ze stran postupovala v rozporu s právními předpisy, touto smlouvou nebo pokyny druhé strany v dohodnutých případech, je druhá smluvní strana oprávněna od této smlouvy odstoupit, a to s účinností ke dni doručení odstoupení v písemné formě.

(5) Ukončením této smlouvy nezanikají povinnosti smluvních stran týkající se zabezpečení, správy a zpracování osobních údajů až do okamžiku konečného vypořádání práv a povinností dle této smlouvy. Smluvní strany se zavazují, že pro plnění povinností po skončení této smlouvy, která mají ze své povahy a smyslu mezi stranami platit i nadále, si poskytnou vzájemnou součinnost v nezbytném rozsahu, tak aby nedošlo k narušení ochrany osobních údajů u obou smluvních stran.

Článek 14

(1) Smluvní strany ve své provozní oblasti zajistí, aby se všichni zaměstnanci a/nebo jiné osoby (zástupci či dodavatelé smluvních stran) oprávnění zpracovávat osobní údaje zavázali k mlčenlivosti nebo aby se na ně vztahovala příslušná zákonná povinnost mlčenlivosti v souladu s čl. 28 odst. 3 a články 29 a 32 GDPR, a to po dobu trvání jejich pracovního poměru i po skončení jejich pracovního poměru. Smluvní strany rovněž zajistí, aby zaměstnanci, než začnou vykonávat svoje povinnosti, dodržovali ustanovení o utajení údajů a byli seznámeni s právními předpisy o ochraně osobních údajů a pravidly, která jsou pro ně relevantní.

(2) Smluvní strany nezávisle zajistí, aby byly schopny plnit všechny stávající povinnosti týkající se uložení údajů. Za tímto účelem musejí zavést vhodná technická a organizační opatření (článek 32 a násl. GDPR). Uvedené platí zejména v případě ukončení spolupráce/smlouvy.

(3) Zavádění, výchozí nastavení a provoz systémů bude probíhat v souladu s požadavky GDPR a dalších právních předpisů. Zejména pak bude zavedením vhodných technických a organizačních opatření odpovídajících stavu techniky dosaženo souladu se zásadami záměrné a standardní ochrany osobních údajů.

(4) Smluvní strany se dohodly na uložení osobních údajů zpracovávaných v rámci klinické zkoušky zdravotnického prostředku během poskytování služeb na speciálně chráněných serverech.

Článek 15

(1) Smluvní strany se zavazují uzavřít smlouvu v souladu s článkem 28 GDPR, když v rámci oblasti působnosti této smlouvy (viz Článek 1) zapojí do zpracování zpracovatele, a zajistit si písemný souhlas druhé smluvní strany před uzavřením takové smlouvy.

(2) Smluvní strany se budou včas vzájemně informovat o jakémkoliv zamýšlené změně týkající se zapojení nebo nahrazení zpracovatelů jako subdodavatelů; zapojit nebo nahradit zpracovatele lze pouze na základě písemného souhlasu druhé smluvní strany. Smluvní strany budou najímat pouze subdodavatele, kteří splňují požadavky vyplývající z právních předpisů o ochraně osobních údajů a z ustanovení této smlouvy. Služby poskytované třetími stranami, které smluvní strany používají na podporu provádění smlouvy, jako jsou telekomunikační služby a údržba, se nepovažují za služby

poskytované subdodavateli ve smyslu této smlouvy. Smluvní strany však mají povinnost uzavřít v souladu s právními předpisy příslušné smlouvy a přijmout kontrolní opatření s cílem zaručit ochranu a zabezpečení osobních údajů, a to i v případě dalších externích služeb.

(3) Prováděním služeb v souvislosti s touto smlouvou budou pověřováni pouze zpracovatelé, kteří mají právní povinnost jmenovat pověřence pro ochranu osobních údajů.

Článek 16

Smluvní strany zaznamenají operace související se zpracováním do záznamů o činnostech zpracování v souladu s čl. 30 odst. 1 GDPR a uvedou zejména poznámku o povaze zpracování, tedy zda se jedná o společnou nebo výhradní odpovědnost.

Článek 17

(1) Nehledě na ustanovení této smlouvy nesou smluvní strany odpovědnost za škody vyplývající ze zpracování, které není v souladu s GDPR. Ve vnějších vztazích jsou vůči dotčeným osobám společně odpovědné. Smluvní strana nemůže být odpovědná za předcházející fáze ani za následné fáze celého řetězce zpracování ve vztahu, k nimž nemohla určit účel ani prostředky zpracování.

(2) V interních vztazích odpovídají smluvní strany nehledě na ustanovení této smlouvy pouze za škodu, která vznikla v rámci jejich provozní oblasti.

Článek 18

Závěrečná ustanovení

(1) Smluvní strany shodně prohlašují, že jejich způsobilost právně jednat není žádným způsobem omezena. Je-li, nebo stane-li se některé ustanovení této smlouvy neplatné či neúčinné, zůstávají ostatní ustanovení této smlouvy platná a účinná. Namísto neplatného či neúčinného ustanovení se použijí ustanovení obecně závazných právních předpisů upravujících otázku vzájemného vztahu smluvních stran. Smluvní strany se pak zavazují upravit svůj vztah přijetím jiného ustanovení, které svým výsledkem nejlépe odpovídá záměru ustanovení neplatného, resp. neúčinného.

(2) Tato smlouva nabývá platnosti a účinnosti okamžikem jejího řádného podpisu oběma smluvními stranami.

(3) Právní vztahy založené a související s touto smlouvou se řídí právním řádem České republiky. Všechny změny a doplnění této smlouvy musí být vyhotoveny písemně, odsouhlaseny a podepsány oběma smluvními stranami.

(4) Tato smlouva byla sepsána ve dvou stejnopisech s platností originálu, z nichž každá smluvní strana obdrží po jednom vyhotovení. To neplatí v případě, že tato smlouva byla podepsána elektronickým podpisem dle zákona č. 297/2016 Sb., o službách vytvářejících důvěru pro elektronické transakce, ve znění pozdějších předpisů

(5) Smluvní strany svým podpisem stvrzují, že si tuto smlouvu před jejím podepsáním přečetly, že byla uzavřena po vzájemném projednání podle jejich pravé a svobodné vůle, určitě, vážně a srozumitelně, nikoliv v tísní a za nápadně nevýhodných podmínek a na důkaz toho připojují své podpisy.

V dne

V Praze dne

za Společnost

za FN Motol

.....
xxx
členka představenstva

.....
xxx
v plné moci