

CEEGOG v rámci své podpory vědeckého výzkumu zajistil, aby Česká republika měla možnost účastnit se tohoto klinického hodnocení, a aby z něj mohly mít prospěch pacientky léčené v participujících centrech klinického hodnocení v České republice.

Hlavním cílem klinického hodnocení je prokázat, že přežití bez recidivy u pacientek, které dostávají tři cykly chemoterapie následované udržovací léčbou niraparibem, není horší než 6 cyklů chemoterapie následovaných niraparibem u pacientek s pokročilým HRD pozitivním high grade karcinomem vaječníků bez reziduální nádorové masy po primárním odstranění nádoru.

Zadavatel tohoto klinického hodnocení pověřil CEEGOG výkonem některých povinností zadavatele pro Českou republiku a CEEGOG vykonává působnost zadavatele pouze pro Českou republiku na základě smluvního pověření od zadavatele.

Smluvní strany berou na vědomí, že jak NOGGO, tak i CEEGOG jsou neziskové subjekty sdružující akademická centra onkogynekologického výzkumu. CEEGOG z. s., je zapsaný spolek, jehož cílem je naplňování společného zájmu členů, jímž je aktivní podpora onkogynekologického vědeckého výzkumu a medicínského pokroku v prevenci, diagnostice a léčbě pacientek se zhoubnými nádory, aktivní snaha o zvyšování odborné a vědecké vybavenosti členů spolku a tím i rozšiřování a zkvalitňování léčebných možností pro pacientky trpící těmito onemocněními. CEEGOG je ve smluvním vztahu s NOGGO a byl zmocněn k zajištění plnění činností zadavatele vztahujících se ke klinickému hodnocení.

- 1.2. Souhlas s provedením klinického hodnocení. Zdravotnické zařízení a zkoušející uzavřeli platný pracovní poměr. Zdravotnické zařízení souhlasí s provedením klinického hodnocení ve svých prostorách. Zdravotnické zařízení podpisem této smlouvy uděluje zkoušejícímu souhlas s prováděním klinického hodnocení za podmínek stanovených v této smlouvě.
- 1.3. Kvalifikace. Zdravotnické zařízení a zkoušející jsou plně způsobilí a kvalifikovaní pro řádné a včasné provedení tohoto klinického hodnocení podle připojeného protokolu.

2. Předmět smlouvy

Předmětem této smlouvy je klinické hodnocení s názvem „Randomizované, otevřené klinické hodnocení fáze II hodnotící non-inferioritu udržovací léčby NiraParibem po 3 vs. 6 cyklech chemoterapie na bázi platiny u pacientek s kompletně odstraněným pokročilým HRD pozitivním high grade karcinomem vaječníků v první linii léčby“, zkráceně „N-Plus“, EU CT číslo: 2022-502559-69-01 (dále jen „klinické hodnocení“), prováděné podle protokolu klinického hodnocení verze 3.1 ze dne 21. 8. 2023 a všech pozdějších verzí (dále jen „protokol“).

3. Základní předpoklady pro provedení klinického hodnocení

Zkoušející a zdravotnické zařízení provedou klinické hodnocení v souladu s Nařízením (EU) č. 536/2014 o klinických hodnoceních humánních léčivých přípravků (dále jen „CTR“), vnitrostátními transpozičními právními předpisy, zásadami Správné klinické praxe ve znění ICH E6 (R2), Helsinskou deklarací ve všeobecně přijímané verzi z roku 1996 a protokolem klinického hodnocení (dále jen „protokol“), souhlasným stanoviskem příslušného regulačního úřadu a touto smlouvou.

4. Místo provedení klinického hodnocení

- 4.1. Klinické hodnocení bude probíhat v onkogynekologickém centru Kliniky gynekologie, porodnictví a neonatologie Všeobecné fakultní nemocnice v Praze, na adrese Apolinářská 441/18, Praha 2, pod vedením zkoušejícího XXXXXXXXXXXXXXX.
- 4.2. Zkoušející provede klinické hodnocení jako zaměstnanec zdravotnického zařízení v souladu s pokyny zaměstnavatele, na základě příslušných práv a povinností stanovených touto smlouvou zkoušejícímu nebo zdravotnickému zařízení a příslušných právních předpisů. Zkoušející není smluvní stranou této smlouvy, ale svým podpisem ji bere na vědomí.

5. Nábor subjektů klinického hodnocení a doba trvání klinického hodnocení

- 5.1. Zkoušející bude postupovat tak, aby do klinického hodnocení zařadil 4 vyhodnotitelné subjekty ročně (přibližně tedy dohromady 12 subjektů), a to po řádném poučení a podpisu formuláře informovaného souhlasu. Zkoušející bude zařazovat subjekty do tohoto klinického hodnocení v průběhu 36 měsíců od tzv. iniciační návštěvy. Pokud by se zkoušející dozvěděl o okolnostech, které podstatně omezí nábor anebo jej mohou podstatně omezit, uvědomí o této skutečnosti CEEGOG bez zbytečného odkladu. Smluvní strany berou na vědomí, že se jedná o kompetitivní nábor a tento může být kdykoliv zadavatelem ukončen, jakmile počet subjektů zařazených do klinického hodnocení dosáhne potřebného počtu. Zadavatel/CEEGOG se zavazuje písemně informovat zdravotnické zařízení o celkovém globálním ukončení klinického hodnocení.

6. Práva a povinnosti CEEGOG

- 6.1. Před uzavřením této smlouvy předal CEEGOG jako zástupce zadavatele zdravotnickému zařízení tyto dokumenty a podpisem této smlouvy zdravotnické zařízení stvrzuje přijetí: protokolu, obdržení přístupů do elektronického systému pro záznamy o subjektech studie („Case Report Form“ – dále též jen „CRF“) a dalších protokolárně předaných informačních materiálů poskytnutých CEEGOG.
- 6.2. CEEGOG jako zástupce zadavatele poskytne zkoušejícímu a zdravotnickému zařízení veškeré informace v úplné a řádné podobě a včas tak, aby bylo možné provést klinické hodnocení v souladu s platnými právními předpisy a touto smlouvou.

CEEGOG se zavazuje předat zkoušejícímu pro účely klinického hodnocení vzorový informovaný souhlas, který obsahuje veškeré požadavky zadavatele, protokolu a příslušných právních předpisů a byl schválen příslušnou etickou komisí v rámci podání prostřednictvím CTIS. CEEGOG se dále zavazuje předat zkoušejícímu vzorové sdělení ke zpracování osobních údajů.

CEEGOG se zavazuje neprodleně informovat zdravotnické zařízení o ukončení klinického hodnocení (předčasném nebo v řádném předpokládaném termínu). Dále je CEEGOG povinen zdravotnické zařízení neprodleně informovat v případě, bude-li souhlas regulačních úřadů (dočasně nebo trvale) odvolán. CEEGOG je rovněž povinen neprodleně informovat zdravotnické zařízení o veškerých skutečnostech, které mohou nepříznivě ovlivnit bezpečnost nebo zdraví subjektů klinického hodnocení nebo mít vliv na další provádění klinického hodnocení.

- 6.3. CEEGOG se zavazuje k zajištění kroků potřebných ke schválení příslušným regulačním úřadem v souladu s Nařízením o KHL v souvislosti s tímto klinickým hodnocením. Pokud regulační úřad

vyžaduje přímé jednání se zkoušejícím, zkoušející v souladu se zásadami Správné klinické praxe jedná ohledně této klinické studie. CEEGOG odpovídá za plnění zákonných povinností ve vztahu k regulačním úřadům, a to včetně ohlášení zahájení a ukončení klinické studie, podávání zpráv a hlášení nežádoucích účinků, oznámení nových skutečností a přijatých opatření a dalších informačních povinností, schválení informovaného souhlasu a jeho změn, schválení dodatků k protokolu, a také za jednání vůči regulačnímu úřadu v souvislosti s tímto klinickým hodnocením.

- 6.4. Hodnocený léčivý přípravek bude dodáván do nemocniční lékárny vždy v řádně zabalených obalech určených pro hodnocený léčivý přípravek a označený v souladu s čl. 66 nařízení Evropského parlamentu a Rady č. 536/2014, o klinických hodnoceních humánních léčivých přípravků. Dodávky hodnoceného léčivého přípravku se budou uskutečňovat v Po-Pá od 7.00 h do 14.00 h do budovy nemocniční lékárny OHVLP DAK, Ke Karlovu 2, Praha 2.

Zadavatel zajistí distribuci zásilky hodnocených léčivých přípravků do lékárny zdravotnického zařízení, kde je lékárník převezme a zkontroluje jako jiné zásilky (tzn. není-li poškozena, v případě zvláštních požadavků na transport, byly-li tyto požadavky dodrženy), a příjem zásilky potvrdí. Následně si na žádanku zkoušející hodnocené léčivé přípravky vyzvedne na centru a je za ně plně zodpovědný.

Zadavatel je povinen oznámit do 3 pracovních dnů před dodáním, kdy bude zásilka do lékárny předána buďto e-mailem na lekarna@vfn.cz nebo telefonicky pověřenému farmaceutovi Mgr. XXXXXXXX nebo XXXXXXXX (tel. XXXXXXXXX). Zadavatel zajistí dodávku na adresu: OHVLP DAK, Ke Karlovu 2, Praha 2 a označí ji jménem odpovědného lékárníka. Likvidaci nepoužitého léčiva provede zdravotnické zařízení na vlastní náklady.

- 6.5. Zadavatel/CEEGOG se zavazují, že nedodají zdravotnickému zařízení žádné vybavení pro účely provádění klinického hodnocení, aniž by byla uzavřena separátní smlouva o výpůjčce. Zadavatel/CEEGOG se zavazují, že zdravotnickému zařízení poskytnou čtečku čárových kódů.

7. Práva a povinnosti zdravotnického zařízení a zkoušejícího

- 7.1. Zkoušející a zdravotnické zařízení jsou povinni učinit veškeré potřebné úkony, přijmout nezbytná opatření a spolupracovat se CEEGOG tak, aby klinické hodnocení bylo provedeno řádně a včas. Zkoušející a zdravotnické zařízení jsou povinni zabezpečit přístup do zdravotnického zařízení, ke zdrojovým dokumentům k nahlížení (tzn. ke zdravotnické dokumentaci jednotlivých subjektů klinického hodnocení) a ke zprávám pro účely monitorování, auditů, inspekcí Státního ústavu pro kontrolu léčiv nebo zahraničních kontrolních úřadů.
- 7.2. Zadavatel zajistí monitorování klinického hodnocení v souladu s monitorovacím plánem, a to prostřednictvím smluvní výzkumné organizace (CRO), společnosti HungaroTrial. Monitorování, kontrola a audit dle této smlouvy bude prováděno při respektování zákonných povinností zdravotnického zařízení a provozních podmínek zdravotnického zařízení, přičemž je zdravotnické zařízení oprávněno omezit přístup k dokumentům (záznamům, údajům) tak, aby zamezilo porušení ochrany osobních údajů třetích osob nebo svého obchodního tajemství. Místo a čas kontroly stanovuje zdravotnické zařízení. CEEGOG je povinen zavázat veškeré osoby podílející se na kontrole dle tohoto článku smlouvy k zachování povinnosti mlčenlivosti a za případné porušení odpovídá. Pověřeným osobám budou zpřístupněny osobní údaje týkající se subjektů klinického hodnocení nebo jiné informace, na základě kterých by bylo možné identifikovat subjekt klinického hodnocení, pouze na základě předchozího písemného souhlasu příslušného subjektu (a nebude-li tento souhlas odvolán) a pouze v rozsahu stanoveném informovaným

souhlasem. Při provádění monitoringu/auditů mají pověřené osoby právo nahlížet do zdrojové dokumentace (tzv. kontrola přes rameno), včetně zdravotnické dokumentace subjektů klinického hodnocení, a tyto navzájem porovnávat, nejsou oprávněny pořizovat si jakékoli záznamy/kopie, výpisy z uvedených dokumentů, nebo žádat o zapůjčení dokumentů. Přístup pro účely kontroly (auditů) bude umožněn pouze do místností, ve kterých se klinické hodnocení provádí, po ukončení klinického hodnocení bude umožněn přístup pouze do místností určených zdravotnickým zařízením za účelem kontroly dokumentace, nikoli do místností určených k archivaci dokumentace.

- 7.3. Zkoušející zajistí správné, úplné, čitelné a včasné zaznamenávání podrobného průběhu klinického hodnocení.
- 7.4. Zkoušející se dále zavazuje, že dle podmínek stanovených v protokolu bude zadavateli neprodleně hlásit jakékoli závažné nežádoucí příhody a další významné zdravotní projevy stanovené protokolem, které se vyskytnou u jakéhokoli pacienta v rámci klinického hodnocení. Zkoušející se dále zavazuje, že toto hlášení následně doplní o podrobné písemné zprávy v souladu s platnými právními a regulačními požadavky a požadavky protokolu.
- 7.5. Zdravotnické zařízení se zavazuje uschovat veškerou dokumentaci uloženou ve svazku zkoušejícího i dokumentaci vztahující se k subjektům klinického hodnocení po dobu 25 let od ukončení klinického hodnocení ve zdravotnickém zařízení v takovém stavu, aby veškeré údaje týkající se klinického hodnocení bylo možné kdykoliv přesně vykázat, hodnotit a ověřit, a tak kdykoliv zrekonstruovat průběh klinického hodnocení. V případě, že zadavatel bude mít zájem na delší archivaci dokumentace, je CEEGOG povinen zajistit uplatnění požadavku písemně u zdravotnického zařízení nejméně dva (2) měsíce před uplynutím sjednané doby archivace a zdravotnické zařízení na náklady zadavatele další archivaci zajistí, popř. mu dokumentaci vydá. Zkoušející po ukončení klinického hodnocení a na vyžádání CEEGOG vrátí předané dokumenty s důvěrnými informacemi, vzorky a další materiály, které jsou výlučným majetkem zadavatele, s výjimkou dokumentace o klinickém hodnocení, kterou zkoušející uchovává podle této smlouvy.
- 7.6. Veškeré postupy pro odebrání biologických vzorků a nakládání s nimi jsou obsaženy v protokolu a informovaném souhlasu (dále jen „biologické vzorky“). Smluvní strany se zavazují při získávání a dalším nakládání s biologickými vzorky postupovat v souladu s ustanoveními protokolu.
- 7.7. Zdravotnické zařízení a zkoušející se zavazují postupovat při získávání a nakládání s biologickými vzorky dle požadavku protokolu. Veškerou logistiku s biologickým materiálem odebraným a/nebo použitým během klinického hodnocení a v souladu s protokolem a dokumentem informovaného souhlasu podepsaným subjektem organizuje zadavatel. Zadavatel je odpovědný za to, že analýzy biologického materiálu budou provedeny tak, jak je popsáno v protokolu, a za úhradu nákladů na laboratoře a přepravu biologického materiálu.
- 7.8. Zdravotnické zařízení prohlašuje, že má dle § 45 odst. 2 písm. n) zákona č. 372/2011 Sb. o zdravotních službách, ve znění pozdějších předpisů, uzavřenu pojistnou smlouvu na pojištění odpovědnosti za škodu způsobenou při poskytování zdravotní péče.

8. Zachování mlčenlivosti, ochrana osobních údajů a duševního vlastnictví

- 8.1. Smluvní strany se zavazují zachovávat mlčenlivost o veškerých informacích a údajích, které se dozvěděly v souvislosti s prováděním klinického hodnocení, a to bez časového omezení. Veškeré informace a údaje jsou považovány za důvěrné, s výjimkou případů, kdy je smluvní stranou, v jejíž neprospěch by jakékoliv zveřejnění těchto informací mohlo vést, výslovně uvedeno, že se nejedná o důvěrné informace.
- 8.2. Pokud je ze zákonem stanovených důvodů nutné tyto informace a údaje zpřístupnit, oznámí smluvní strana písemně tuto skutečnost neodkladně dalším smluvním stranám a provede sama, nebo společně s dalšími smluvními stranami veškeré úkony nezbytné k zabránění vzniku jakékoliv škody v této souvislosti.
- 8.3. Zadavatel (NOGGO) vlastní práva duševního vlastnictví a know-how vyplývající nebo přímo související s klinickým hodnocením a jeho protokolem, s výjimkou know-how a jakékoli jiné formy práv duševního vlastnictví, které nezávisle vyvinulo nebo jinak vytvořilo zdravotnické zařízení či zkoušející v průběhu účasti v klinickém hodnocení, a které s klinickým hodnocením přímo nesouvisí. Zdravotnické zařízení a zkoušející se zavazují neprodleně informovat CEEGOG o jakémkoli vynálezu nebo objevu, který vznikl v rámci klinického hodnocení nebo protokolu a přímo s nimi souvisí, zavazují se převést veškerá práva týkající se takových práv duševního vlastnictví na zadavatele (NOGGO) a poskytnout zadavateli (NOGGO) přiměřenou pomoc při přihlašování nebo vymáhání práv duševního vlastnictví, a to na náklady zadavatele.
- 8.4. Ohledně publikace klinického hodnocení a jeho výsledků se strany zavazují postupovat v souladu s pravidly stanovenými ENGOT (Pokyny pro publikování jsou k nahlédnutí na následujících webových stránkách: <https://engot.esgo.org/media/2018/02/ENGOT-Guidelines-for-Authorship-update-June-2017.pdf>)
- 8.5. Smluvní strany zaručují, že budou zpracovávat osobní údaje subjektů klinického hodnocení v souladu s platnou právní úpravou, a to výlučně pro potřeby uvedeného klinického hodnocení.
- 8.6. CEEGOG bude zkoušejícím či zdravotnickým zařízením informován o jakémkoliv zničení, ztrátě, změně nebo neoprávněném zpřístupnění nebo zveřejnění údajů získaných v průběhu klinického hodnocení, a to nejpozději do 3 pracovních dnů ode dne vzniku takové události.
- 8.7. Ustanovení tohoto článku nejsou omezena délkou trvání této smlouvy. Povinnosti zdravotnického zařízení a zkoušejícího pozbývají platnosti ke dni, kdy se takové informace stanou veřejně dostupnými, aniž by došlo k pochybení zdravotnického zařízení či zkoušejícího, anebo k datu, kdy zadavatel vydal souhlas s přístupem k výše uvedeným informacím, které byly předmětem ochrany.

9. Finanční odměna

- 9.1. S ohledem na akademický charakter klinického hodnocení smluvní strany sjednávají následující:
 - 9.1.1. Zdravotnické zařízení obdrží v souvislosti s prováděním klinického hodnocení následující odměnu:

POLOŽKA	ČÁSTKA V EUR
Po aktivaci centra	€ XXXXX

Za každý randomizovaný subjekt klinického hodnocení	€ XXXXX
---	---------

- 9.1.2. Odměna bude přepočtena na CZK dle aktuálního kurzu ke dni fakturace a je splatná ve lhůtě 30 dnů ode dne vystavení daňového dokladu (faktury) mající všechny náležitosti dle příslušných právních předpisů a to ve prospěch bankovního účtu zdravotnického zařízení:

Fakturační údaje zdravotnického zařízení:

Splatné komu	Všeobecná fakultní nemocnice v Praze
Doručovací adresa příjemce	U Nemocnice 2/499, 128 08 Praha 2
DIČ	
K rukám	Referent financí
Telefon	xxxx
E-mail	xxxx
Název banky	Česká národní banka
Adresa banky	Na Příkopě 28
Město, PSČ, Země	Praha 1, 115 03, Česká republika
Název bankovního účtu	Všeobecná fakultní nemocnice v Praze
Číslo bankovního účtu	24035021
Kód banky	0710
IBAN číslo	CZ33 0710 0000 0000 2403 5021
Kód Swift	CNBACZPP
Variabilní symbol	Invoice number / číslo faktury

Veškeré příchozí platby budou označeny Specifickým symbolem: 5217324223 nebo číslem faktury.

Výzva k fakturaci bude zaslána zástupcem zadavatele do Oddělení klinického hodnocení a výzkumu na e-mail:xxxxxxxxxxxx. Případné nedodání výzvy k fakturaci nezbavuje zdravotnické zařízení práva vystavit příslušnou fakturu dle platebních podmínek dohodnutých ve smlouvě. Částka uvedená v této smlouvě je uvedena bez DPH. DPH bude připočtena dle platných právních předpisů.

Fakturační údaje CEEGOGu z.s.:

CEEGOG z.s., Na Folimance 2155/15, 120 00 Praha 2- Vinohrady

IČO: 03185664; DIČ: CZ03185664

Faktury budou zasílány 1x ročně k 31.10. na následující e-mailovou adresu: XXXXXX

- 9.2. Zadavatel zajistí věcné plnění v podobě dodávky hodnoceného léčivého přípravku od výrobce (společnosti GSK). Společnost GSK zdarma poskytne niraparib klinickým pracovištím a bude jej dodávat v průběhu studie prostřednictvím třetího dodavatele.
- 9.3. Pokud zadavatel/CEEGOG neuhradí řádně vystavenou fakturu včas, má zdravotnické nařízení nárok na zákonné úroky z prodlení v souladu s § 1970 zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, v platném znění.
- 9.4. Pokud dojde ke změně fakturační adresy nebo DIČ, je zadavatel/CEEGOG povinen neprodleně informovat zdravotnické zařízení.

- 9.5. Zadavatel prohlašuje, že se zkoušejícím a žádným členem studijního týmu nebude uzavřena separátní smlouva na základě které budou odměněni. Veškeré financování probíhá přes Zdravotnické zařízení.

10. Nárok zdravotnického zařízení a zkoušejícího na náhradu újmy

- 10.1. CEEGOG potvrzuje, že před zahájením klinického hodnocení uzavřel v souladu s § 58 odst. 2 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, v platném znění, pojištění odpovědnosti za škodu pro zkoušejícího a zadavatele, jehož prostřednictvím je zajištěno i odškodnění v případě smrti subjektu klinického hodnocení nebo v případě újmy subjektu klinického hodnocení v důsledku řádného postupu dle protokolu či řádného podání hodnoceného léčiva. Potvrzení o uzavření pojistné smlouvy tvoří přílohu č. 3 k této smlouvě. CEEGOG je povinen udržovat platnou a účinnou smlouvu o pojištění po celou dobu provádění klinického hodnocení.

11. Předčasné ukončení smlouvy

- 11.1. Kterákoliv ze smluvních stran je oprávněna tuto smlouvu ukončit, a to pouze v následujících případech:

- a) pokud některá smluvní strana nesplní či neplní některé z ustanovení této smlouvy a neodstraní závadný stav ani ve lhůtě 30 (třiceti) dnů od doručení výzvy k jeho odstranění, je poté druhá smluvní strana oprávněna odstoupit od této smlouvy s okamžitou účinností;
- b) bude-li riziko vyplývající z aplikace hodnocené metody pro subjekty klinického hodnocení dle úvahy zadavatele či zkoušejícího neúměrně zvýšeno; v tomto případě mohou smluvní strany odstoupit od této smlouvy s okamžitou účinností;
- c) smluvní strana je oprávněna odstoupit s okamžitou účinností od této smlouvy, pokud zjistí, že klinické hodnocení není vědecky či technicky proveditelné nebo je proveditelné jen s nepřiměřenými náklady či rizikem pro subjekty klinického hodnocení;
- d) CEEGOG je oprávněn tuto smlouvu vypovědět písemnou výpovědí s okamžitou účinností v případě, že zadavatel z jakéhokoliv důvodu ukončil klinické hodnocení, nebo pokud některá smluvní strana pozbude oprávnění, které je pro řádné a včasné plnění povinností vyplývajících z této smlouvy nezbytné nebo pokud potřebné oprávnění, povolení, souhlas nebo výjimka je odvoláno, odložena jeho platnost, nebo uplyne-li doba, na kterou bylo vydáno, aniž by bylo příslušně prodlouženo.

- 11.2. V případě, že tato smlouva bude ukončena z některého důvodu uvedeného v článku 11.1. před okamžikem řádného ukončení klinického hodnocení, zdravotnické zařízení a zkoušející

- a) ukončí zařazování subjektů do klinického hodnocení;
- b) ukončí léčbu subjektů klinického hodnocení podle protokolu a pokynů zadavatele či CEEGOGu, a to způsobem povoleným a přípustným z lékařského hlediska;
- c) ukončí co nejdříve, nejpozději však do 30 (třicet) dnů od účinnosti ukončení smlouvy veškeré ostatní činnosti v rámci klinického hodnocení.

11.3. Zdravotnické zařízení a zkoušející jsou však i v případě předčasného ukončení smlouvy povinni dokončit shromažďování údajů a vyplňování záznamů o subjektech studie v rámci klinického hodnocení, neurčí-li zadavatel či CEEGOG jinak. Nejpozději do 90 (devadesáti) dnů ode dne ukončení smlouvy poskytne zdravotnické zařízení zadavateli prostřednictvím CEEGOG všechny údaje shromážděné v souvislosti s klinickým hodnocením, včetně zprávy o průběhu klinického hodnocení a případné závěrečné zprávy, a pokud není dohodnuto jinak, vrátí zadavateli všechny materiály a přípravky poskytnuté k provádění klinického hodnocení.

12. Závěrečná ustanovení

12.1. Práva a povinnosti smluvních stran neupravená touto smlouvou se řídí právními předpisy České republiky, zejména občanským zákoníkem, zákonem č. 378/2007 Sb., o léčivech, zákonem č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách, jakož i veškerou použitelnými předpisy Evropské unie, zejména Nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/679 ze dne 27. dubna 2016 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů a o volném pohybu těchto údajů (GDPR). Smluvní strany berou na vědomí a souhlasí, že projednání a rozhodování případných sporů vyplývajících z této smlouvy a s touto smlouvou související, které se nepodaří vyřešit vzájemným jednáním stran smírem, se budou řešit u věcně a místně příslušného soudu v České republice.

12.2. Tato smlouva nahrazuje veškerá předchozí ujednání v této záležitosti mezi smluvními stranami.

12.3. Zdravotnické zařízení, zadavatel a CEEGOG berou na vědomí, že smlouva bude uveřejněna v souladu se zákonem č. 340/2015 Sb., o registru smluv. Takovémuto uveřejnění nepodléhají ty údaje, které tvoří obchodní tajemství některé ze smluvních stran. Pro účely této smlouvy se obchodním tajemstvím zadavatele a/nebo CEEGOG rozumí zejména protokol, Investigator Brochure, pojistná smlouva, informovaný souhlas, rozvrh jednotlivých návštěv uvedený v platebních tabulkách, počet zařazených subjektů a očekávaná délka trvání klinického hodnocení, označení hodnoceného léčivého přípravku, podpisy. Dále nebudou takovémuto uveřejnění podléhat osobní údaje fyzických osob, ledaže jsou již zveřejněny v jiném veřejně přístupném registru. CEEGOG zašle zaslepenou verzi smlouvy zdravotnickému zařízení nejpozději v den podpisu smlouvy, a to v strojově čitelném formátu v elektronické podobě zasláním na e-mailovou adresu XXXXXXXXXXXX. Za uveřejnění smlouvy dle předchozího odstavce odpovídá zdravotnické zařízení. Pokud zdravotnické zařízení nesplní výše uvedenou povinnost uveřejnění do 10 pracovních dnů, ode dne podpisu smlouvy poslední smluvní stranou, je CEEGOG oprávněno smlouvu uveřejnit samo. Platnost této smlouvy nastává dnem podpisu smluvními stranami, účinnost pak dnem uveřejnění v registru smluv.

Předpokládané celkové finanční plnění smlouvy (předpokládaná hodnota poskytnutých léčivých přípravků) činí Kč 4. 575. 588,- pro 1 subjekt hodnocení.

Smluvní strany berou na vědomí, že nedojde k iniciační návštěvě a dodávce hodnoceného léčivého přípravku do okamžiku uveřejnění konečného dokumentu v registru smluv.

12.4. Změny této smlouvy jsou možné jen písemnou dohodou smluvních stran.

12.5. Nedílnou součástí této smlouvy jsou tyto přílohy:

a) příloha č. 1 - Joint Responsibility Agreement in accordance with Article 26 GDPR

- b) příloha č. 2 - Protokol klinické studie
- c) příloha č. 3 - Souhlasné stanovisko s prováděním studie v ČR (CTIS souhlas PART I, PART II)
- d) příloha č. 4 - Potvrzení o uzavření pojistné smlouvy

12.6. Tato smlouva je vyhotovena ve 3 (třech) stejnopisech, přičemž každá smluvní strana obdrží po jednom stejnopisu této smlouvy, nejedná-li se o případ, kdy je smlouva vyhotovena v jediném elektronickém originálu, ke kterému zástupci smluvních stran připojí své elektronické podpisy.

Datum:

Datum:

CEEGOG

Zdravotnické zařízení

Já, níže podepsaný xxxxxxxxxxxx potvrzuji, že jsem se jako zkoušející seznámil s obsahem této smlouvy a potvrzuji, že budu dodržovat povinnosti zkoušejícího, které jsou uvedeny v této smlouvě, zejména povinnost mlčenlivosti. Souhlasím se zpracováním mých osobních údajů zadavatelem pro účely klinického hodnocení.

V Praze dne

.....
Zkoušející

SUPPLEMENT TO A CLINICAL TRIAL AGREEMENT
Joint Responsibility Agreement in accordance with Article 26 GDPR

(hereinafter "Agreement")

Insofar as not otherwise defined herein, all terms used in this Agreement shall have the same meaning as defined within in the Clinical Trial Agreement (Smlouva o provedení akademického klinického hodnocení).

1. Object of the Agreement

- 1.1. The Sponsor and the Trial Centre (in the Clinical Trial Agreement referred to as "Poskytovatel zdravotních služeb") have signed a contract to conduct a clinical trial (Title: "N-Plus" - A Phase II randomized, open label non-inferiority study of NiraParib maintenance after 3 vs. 6 cycles of platinum-based chemotherapy in completely debulked advanced HRDpositive high-grade ovarian cancer patients in first line therapy). Within the scope of the implementation of the clinical trial, the Parties shall process the Trial Subjects' personal data as Joint Controllers in the processing. For the purpose of complying with the GDPR provisions, the Parties herewith supplement Section 8.5. of the Trial Centre Contract in order to define their respective data protection responsibilities in accordance with Article 26 GDPR. An overview in table form delimitating the various tasks can be found at the end of this Agreement in Table 1 (Delimitation of Responsibilities).
- 1.2. This Agreement shall apply to all activities within the scope of the clinical trial implementation in which employees of the Parties or third parties commissioned by them process the Subjects' personal data for the Parties.

2. Compliance with data protection regulations and attribution

- 2.1. Insofar as not otherwise specified below, each Party shall ensure compliance with the applicable data protection regulations, particularly the legality of the data processing undertaken by them. The Parties are entitled, without influence on the remuneration and other contractual obligations, to refuse the provision or transfer of personal data to the other Party in the case that and insofar as serious doubts arise regarding a legal basis for the data processing.
- 2.2. Data processing undertaken by a Party's subcontractor shall be attributable to this Party.

3. Data flow and associated data protection responsibilities

- 3.1 For the purposes of implementation and for the duration of the clinical trial (as stated in the respective current version of the Study Protocol), the Trial Centre shall collect and store data (including personal data) by the investigator and their study team in the eCRFs. The types of personal data that are to be the subject of processing result from the Study Protocol in its respective current version. The Trial Centre shall therefore be responsible for ensuring that all personal data recorded in the eCRF is correct. The Trial Centre is also solely responsible for processing the Subjects' personal data in the patient file.

- 3.2. The Trial Centre shall import the complete eCRFs into a database operated by the Sponsor via an interface. The Trial Centre as well as the Sponsor, including their representatives (e.g. CRO), shall have access to the database. Servers of the eCRFs and database are located in Germany. Under no circumstances is the Sponsor able to or intended to identify Subjects based on the personal data contained in the eCRFs or the database. The Trial Centre shall ensure that the Subjects' personal data is only transmitted to the Sponsor in encrypted/pseudonymised form. Insofar as not otherwise stipulated in Section 3.3 of this Agreement, both Parties shall take the appropriate technical and organisational measures in accordance with Article 32 GDPR in order to ensure a level of protection that is appropriate to the risks involved in the processing of personal data in connection with the implementation of the clinical trial.
- 3.3. From the legally relevant data protection perspective, responsibility for the database shall lie with the Sponsor. The Sponsor shall ensure that the implementation, preliminary settings and operation of the database occur in compliance with the applicable laws, particularly the GDPR provisions. The personal data processed in connection with the implementation of the clinical trial shall be stored on particularly secured servers. The Sponsor as well as the Trial Centre are responsible for the technical and organisational measures in relation to the eCRF, including the establishment of a transmission path that complies with the requirements of Article 32 GDPR, while the Trial Centre alone is responsible for the technical and organisational measures pertaining to the patient file. Furthermore, the Sponsor is the independent Controller for the processing of personal data following the transmission within the meaning of Article 4 No. 7 GDPR.

4. Rights of Data Subjects

- 4.1. The Sponsor is responsible, in coordination with their representatives (local study group), for providing the legally relevant data protection information and the Declaration of Consent for the Subjects. The Sponsor is responsible, in coordination with their representatives (local study group), for the correctness of the content of the legally relevant data protection information and Declaration of Consent for the Subjects and shall ensure that this meets the requirements of Article 12 ff. GDPR.
- 4.2. The Trial Centre is responsible for using the legally relevant data protection information and Declaration of Consent provided by the Sponsor through their representatives to properly inform the Subjects (or their legal representatives) about the processing of their personal data in connection with the implementation of the clinical trial.
- 4.3. The Trial Centre is further responsible for ensuring that the Subjects (or their legal representatives) provide their written consent to the data processing before the processing of their personal data begins. For this purpose, the Declaration of Consent attached to the legally relevant data protection information must be signed by the Subjects (or their legal representatives) as well as the explaining doctor. The original of the signed, legally relevant data protection Declaration of Consent shall be stored at the Trial Centre together with the other study materials.
- 4.4. The Parties agree that the Trial Centre acts as a contact point for the Data Subjects. The Trial Centre shall immediately notify the Sponsor and local study group if a Data Subject exercises their rights in accordance with Articles 15 to 20 GDPR. Any notifications to the Sponsor shall occur in pseudonymised form using the Subject's study-specific identification number. The Sponsor shall support the Trial Centre in processing the Data Subject's request in order to ensure the full and effective implementation of the Data Subject's rights. If a Data Subject exercises their rights against the Sponsor in accordance with Articles 15 to 20 GDPR, the Sponsor shall immediately forward the request to the Trial Centre. The responsible contact person at the Trial Centre is [specify contact person and contact details]. The Sponsor must be informed immediately of any change of contact person.

5. List of data processing activities

Within the meaning of Article 30 Para. 1 GDPR, the Parties shall maintain a list of processing activities for the respective data processing operations undertaken by them within the scope of the clinical trial and with the particular addition of a notation regarding the nature of the processing method under joint or sole responsibility. The Parties shall support each other in preparing this.

6. Data protection impact assessment

Insofar as a data protection impact assessment is required in accordance with Article 35 GDPR, each Party is responsible for conducting a data protection impact assessment.

7. Data processors

- 7.1. When utilising data processors within the scope of this Agreement, the Parties shall undertake to conclude a contract in accordance with Article 28 GDPR. The Parties shall inform each other in a timely manner of each intended change in relation to the involvement or replacement of data processors employed as subcontractors. The Parties shall exclusively utilise subcontractors who undertake to comply with the requirements of the applicable data protection laws and this Agreement.
- 7.2. Services that are used by third parties as ancillary services to support the implementation of the clinical trial (e.g. telecommunications and maintenance services) are not considered to be services by subcontractors within the meaning of this Agreement. Nevertheless, even for such ancillary services, the Parties shall undertake to execute the appropriate contractual agreements and implement the necessary control measures in order to ensure the protection and security of personal data.

8. Information obligations in the event of data protection violations

- 8.1. In the event of a breach of personal data protection as well as if such a breach is suspected, the Parties shall inform each other immediately and within 24 (twenty-four) hours at the latest. The same applies to the discovery of other errors or irregularities regarding compliance with those data protection regulations pertaining to the joint responsibility.
- 8.2. In the event of a breach of personal data protection and with regard to the respective data processing operations undertaken, each Party is responsible for the fulfilment of the information obligations to the respective supervisory authority resulting from Article 33 GDPR. In contrast, the Trial Centre is responsible for notifying the Data Subject in accordance with Article 34 GDPR. For this purpose, the Sponsor shall immediately provide the Trial Centre with all information necessary to notify the Data Subject. The information must be sent to:

For the Sponsor:

Name: NOGGO e.V. Data Protection Office
E-mail address: xxxxxxxxxxxx

For the local study group:

Name: CEEGOG z.s., CEEGOG admin office
E-mail address: xxxxxxxxxxxx

For the Trial Centre:

Name: General University Hospital in Prague
Telephone number: xxxxxxxxxxxx
E-mail address: xxxxxxxxxxxx

9. Liability

Without prejudice to the provisions of this Agreement, those Parties involved in a third-party relationship shall be jointly liable to the Data Subjects for damage caused by the processing personal data that is not in compliance with the GDPR (cf. Article 82 Para. 4 GDPR).

10. Duration and Termination

The Agreement shall continue to apply beyond the end of the Trial Centre Contract until the processing of personal data on the basis of the Trial Centre Contract is no longer required. This Agreement comes into force on the day following its signature and shall only be terminated for good cause. Good cause particularly exists in the event of a serious or continued violation of data protection regulations or the provisions of this Agreement.

11. Archiving

Documentation that serves as verification of the proper data processing shall be retained by each Party beyond the term of this Agreement in accordance with the applicable legal provisions. Insofar as not otherwise stipulated by law, the retention period provided in the Trial Centre Contract or in the Study Protocol shall apply to the primary study documents. The Parties shall be responsible for ensuring that they comply with all legal retention requirements pertaining to the data and that they undertake appropriate data security precautions in accordance with Article 32 GDPR. This particularly applies in the event that the collaboration is terminated.

Table 1
Delimitation of Responsibilities

Each x represents which Party assumes which obligations. The relevant GDPR Articles are listed in brackets.

Responsibility	Trial Centre	Sponsor
Determine the purposes and means of data processing	x	x
Determine the types of personal data		x
Technical and organisational setup and technical maintenance of the clinical trial database and interface		x
Design and provision of the eCRF		x
Design and provision of the legally relevant data protection information and Declaration of Consent for the Subjects		x
Obligation to provide information where personal data is collected from the Data Subject (by means of the information sheet provided by the Sponsor) (Art. 13 GDPR)	x	
Obtain the Subject's legally relevant Declaration of Consent	x	
Storage of the original documents pertaining to the Subject's legally relevant data protection information and Declaration of Consent	x	
Ensure adequate access restrictions for the eCRFs and the study database	x	x
Ensure the correctness of the datasets entered into the clinical trial database	x	
Responsibility for the careful management and storage of the original patient file	x	
Process requests for information (Art. 15 GDPR)	x	x
Process rectification requests (Art. 16 GDPR)	x	x
Process erasure requests (Art. 17 GDPR)	x	x
Process requests for restriction of processing (Art. 18 GDPR)	x	x

Accept notifications in connection with the rectification or erasure of personal data or the restriction of processing (Art. 19 GDPR)	x	
Process inquiries in connection with the right to data portability (Art. 20 GDPR)	x	x
Handle objections to data processing (Art. 21 GDPR)	x	x
Determine appropriate technical and organisational measures after risk assessment (Art. 24 Para. 1 and Art. 32 GDPR)	x	x
Documentation of the appropriate technical and organisational measures as verification of proper processing (Art. 24 Para. 1 GDPR)	x	x
Review and update of the appropriate technical and organisational measures as necessary (Art. 24 Para. 1 GDPR)	x	x
Primary contact point for the Data Subjects (Art. 26 Para. 1 Sentence 3 GDPR)	x	
Make the essentials of the Agreement available to the Data Subjects (Art. 26 Para. 2 GDPR)	x	x
Engagement of contract processors or sub-processors and their verification (Art. 28 GDPR)	x	x
Maintain the list of processing activities (Art. 30 GDPR)	x	x
Report breaches of personal data protection to the supervisory authority (Art. 33 GDPR)	x	x
Notify the person affected by a breach of personal data protection (Art. 34 GDPR)	x	
[If necessary] Data protection impact assessment (Art. 35 GDPR)	x	x
Appoint a Data Protection Officer (Art. 37 GDPR)	x	x
Ensure fulfilment of requirements for transmission of personal data to third countries (Art. 44 ff. GDPR)		x

Příloha č. 2 - Protokol klinické studie

Předkládá se jako samostatný dokument a ve znění změn v průběhu provádění klinického hodnocení.

Příloha č. 3 - Souhlasné stanovisko s prováděním studie v ČR (CTIS souhlas PART I, PART II)

Příloha č. 4 - Potvrzení o uzavření pojistné smlouvy