

RÁMCOVÁ SMLOUVA O SPOLUPRÁCI PŘI KLINICKÝCH HODNOCENÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

uzavřená níže uvedeného dne, měsíce a roku podle § 1746 odst. 2 a. zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, ve znění pozdějších předpisů (dále jen "**Rámcová smlouva**")

mezi:

EFERTUS clinical, s.r.o.

se sídlem: Žitná 1575/49, Nové Město (Praha 1), 110 00 Praha

IČO: 10684514

DIČ: CZ10684514

zapsanou v obchodním rejstříku vedeném u Městského soudu v Praze, sp. zn. C 345069

zastoupenou Janem Hudcem, jednatelem

(dále jen „**Poskytovatel**“)

a

Obchodní jméno: **Nemocnice Břeclav, příspěvková organizace**

se sídlem: U Nemocnice 3066/1, 690 02 Břeclav

IČO: 00390780

DIČ: CZ00390780

Bankovní spojení: [REDACTED]

zapsaná v obchodním rejstříku u KS Brno, pod sp. zn. Pr 1233

zastoupená: Ing. Petrem Baťkou, ředitelem

(dále jen "**Institute**")

(dále jednotlivě jen "**Smluvní strana**" a společně jako "**Smluvní strany**"),

PREAMBULE

- (i) **Poskytovatel** je společnost zabývající se poradenstvím a podporou při provádění klinických hodnocení léčiv a poskytováním komplexních služeb v oblasti klinických hodnocení léčiv. **Poskytovatel** spolupracuje při klinických hodnoceních léčiv s různými institucemi a osobami zabývajícími se klinickým hodnocením léčiv, poskytuje jim komplexní služby, poradenství a předává jim své zkušenosti, znalosti a know-how související s oblastí klinického hodnocení léčiv;
- (ii) **Institute** je zdravotnickým zařízením, které má zájem provádět klinická hodnocení léčivých přípravků v mezích, v nichž poskytuje zdravotní péči;
- (iii) Smluvní strany si přejí spolupracovat při provádění jednotlivých klinických hodnocení léčivých přípravků (individuální klinická hodnocení určeného

léčivého přípravku prováděná ve spolupráci mezi Smluvními stranami dále jen "**Studie**") a přejí si upravit svou spolupráci Rámcovou smlouvou s ohledem na veškerou budoucí spolupráci při provádění Studií, a to nejen s ohledem na specifické či druhově specifické či jinak stanovené Studie;

- (iv) Smluvní strany jsou si vědomy toho, že jejich budoucí spolupráce při provádění Studií může probíhat různými formami, např. nikoliv však výlučně, na základě tripartitních smluv mezi **Poskytovatelem, Institucí** a společností, která provádí a zajišťuje celou Studii (dále jen "**Zadavatel**"), dvoustranné smlouvy mezi **Poskytovatelem** a **Institucí**, dvoustranné subdodavatelské smlouvy.-- Bez ohledu na konkrétní podobu budoucí spolupráce při uskutečňování jednotlivých Studií mají Smluvní strany zájem touto Rámcovou smlouvou upravit vzájemná práva a povinnosti, kterými se budou řídit v rámci všech svých vzájemných vztahů vyplývajících z uskutečňování jednotlivých Studií, nejsou-li práva a povinnosti smluvních stran upraveny odlišně v samostatných smlouvách, prohlášeních a jiných právně závazných dokumentech vztahujících se k jednotlivým Studiím;
- (v) Smluvní strany jsou si vědomy toho, že v rámci budoucích smluvních vztahů týkajících se realizace jednotlivých Studií poskytne **Poskytovatel Instituci** své zkušenosti, znalosti a know-how v souvislosti s realizací Studií. Strany tuto skutečnost zejména zohlední a stanoví podmínky své spolupráce s přihlédnutím ke skutečnosti, že instituce získá bezplatně výše uvedené znalosti, zkušenosti a know-how, jakož i některé informace o klientech **Poskytovatele** a jejich obchodních aktivitách, a to bezplatně v rámci vzájemné spolupráce; strany se dohodly na následující Rámcové smlouvě:

1 PŘEDMĚT SMLOUVY

- 1.1 Rámcovou smlouva se **Instituce** zavazuje vykonávat činnosti související s klinickým hodnocením léčivých přípravků (Studie) a plnit své povinnosti vyplývající z tripartitní nebo jiné smlouvy uzavřené v souvislosti se Studií, jakož i povinnosti vyplývající z pravidel Správné klinické praxe a platné místní legislativy a s prováděním Studií ve spolupráci s **Poskytovatelem** a v souladu s Rámcovou smlouvou, přičemž **Poskytovatel** se zavazuje provádět Studie a na základě svých předchozích zkušeností a znalostí poskytovat Instituci nezbytnou podporu a poradenství a provádět dohodnuté činnosti.
- 1.2 Smluvní strany se řídí ustanoveními Rámcové smlouvy ve vztahu ke vzájemným vztahům vyplývajícím z provádění Studií, a to bez ohledu na formu, jakou je jejich spolupráce ve vztahu ke konkrétní Studii realizována.
- 1.3 Smluvní strany jsou povinny řídit se kromě Rámcové smlouvy protokolem upravujícím provádění konkrétní Studie schváleným Zadavatelem (dále jen "**Protokol**"), konkrétními smlouvami a dalšími právně závaznými dokumenty, které mohly být uzavřeny mezi **Poskytovatelem** a **Institucí**, případně mezi

jednou či oběma Stranami a Zadavatelem v souvislosti s konkrétní Studií (dále jen "**Dílčí smlouvy**"), ustanovení obsažená v manuálu vztahující se k průběhu Studie, pravidlech správné klinické praxe, případně dalších dokumentech upravujících způsob provádění Studie (spolu s Protokolem a Dodatečnými smlouvami dále jen "**Dokumenty upravující Studii**") a právními předpisy upravujícími uskutečňování Studií, zejména – zákonem o zdravotních službách, zákonem č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů (dále jen „**zákon o léčivech**“), vyhláškou č. 226/2008 Sb., o správné klinické praxi a bližších podmínkách klinického hodnocení léčivých přípravků, ve znění pozdějších předpisů a pokynů Státního ústavu pro kontrolu léčiv.

- 1.4 Vztahy mezi Smluvními stranami při uskutečňování jednotlivých Studií se řídí Rámcovou smlouvou v rozsahu, v jakém Dokumenty upravující Studii a právní předpisy neupravují práva a povinnosti Smluvních stran ve vztahu ke konkrétní Studii odlišně od Rámcové smlouvy. V případě rozporu mezi ustanoveními Dílčích smluv uzavřených výhradně mezi Smluvními stranami a ustanoveními jiných Dokumentů upravujících Studii se použijí ustanovení těchto Dokumentů upravujících Studii.

1. Doba trvání smlouvy

Smlouva o spolupráci je uzavřena od 1.1.2025 na dobu neurčitou.

2. ODMĚŇOVÁNÍ

- 3.1 Není-li v souvislosti s konkrétní Studií stanoveno jinak, je **Poskytovatel** příjemcem veškerých plateb od Zadavatele, jím pověřené osoby nebo třetí strany poskytnutých v souvislosti s realizací Studie Smluvními stranami, zejména odměn a náhrad nákladů (dále jen "**Odměna**").

- 3.2 **Poskytovatel** je povinen uhradit **Instituci** Odměnu a náhradu nákladů tak, jak se Smluvní strany dohodly v souvislosti s konkrétní Studií. Odměna za provedení Studie, snižena o zdokumentované náklady (jedná se o náklady na studijní tým, cestovné, dodatečné vyšetření, které budou doloženy fakturami nebo účtenkami) je rozdělena mezi **Poskytovatele** a **Instituci** v poměru 50:50, pokud se strany v konkrétním případě písemně nedohodnou jinak.

- 3.3 Dojde-li k předčasnému ukončení provádění Studie zaviněním jedné ze Smluvních stran, náleží Smluvní straně, která způsobila předčasné ukončení Studie, pouze ta část Odměny, která jí náleží za činnosti, které řádně vykonávala ke dni ukončení Studie.

4. UKONČENÍ RÁMCOVÉ SMLOUVY

- 4.1 Rámcová smlouva může být ukončena dohodou Smluvních stran, výpovědí nebo odstoupením. Výpovědí Dílčích smluv nebo ukončením konkrétní Studie není dotčena doba trvání a platnost Rámcové smlouvy.
- 4.2 Dojde-li k ukončení Rámcové smlouvy v souladu s bodem 4.1., neskončí Rámcová smlouva před platností Dílčích smluv a Bez ohledu na ostatní ustanovení Rámcové smlouvy, zejména ustanovení o výpovědní lhůtě a odstoupení od smlouvy, končí platnost Rámcové smlouvy nejdříve dnem, kdy dojde k ukončení vztahů vzniklých v souvislosti s prováděním Studií mezi smluvními stranami a platně k zániku případných Dílčích smluv.
- 4.3 Dojde-li k výpovědi Rámcové smlouvy, jsou Smluvní strany povinny řádně ukončit spolupráci při provádění Studií probíhajících v době doručení výpovědi, a to za podmínek sjednaných v Rámcové smlouvě a Dílčích smlouvách; Smluvní strany v takovém případě nejsou povinny vykonávat činnosti za účelem ukončení Dílčích smluv nebo vztahů vzniklých při realizaci Studií v co nejkratším možném termínu. Ustanovení předchozí věty se použije obdobně i na zánik Rámcové smlouvy dohodou, nedohodnou-li se Smluvní strany jinak. Dojde-li k ukončení Rámcové smlouvy odstoupením, zavazují se Smluvní strany vzájemně spolupracovat s cílem co nejdříve ukončit probíhající spolupráci při realizaci Studií a co nejdříve vypovědět Dílčí smlouvy; do ukončení spolupráce při uskutečňování Studií a do ukončení Dílčích smluv jsou však Smluvní strany povinny plnit své povinnosti v souladu s Rámcovou smlouvou, Dokumenty upravujícími Studii a specifickými právními předpisy. Ustanovení předchozí věty se nepoužije, pokud Smluvní strana, která vypověděla Rámcovou smlouvu odstoupením, rozhodne jinak.
- 4.4 **Poskytovatel** je oprávněn odstoupit od Rámcové smlouvy, pokud:
- a) **Instituce** porušila povinnosti, které pro ni vyplývají z článků 9,10 nebo 11 Rámcové smlouvy;
 - b) Ani po písemné výzvě **Instituce** nezjedná nápravu v přiměřené lhůtě stanovené **Poskytovatelem** při prokazatelném porušení povinností vyplývajících z Rámcové smlouvy, Dokumentů upravujících Studii nebo specifických zákonů;
- 4.5 **Instituce** je oprávněna odstoupit od Rámcové smlouvy, pokud:
- a) **Poskytovatel** nenavrhł **Instituci** spolupráci na žádné Studii v lhůtě dvou (2) let od uzavření Rámcové smlouvy;
 - b) **Poskytovatel** opakovaně nesplnil povinnosti, které pro něj vyplývají z článků 9,10 nebo 11 Rámcové smlouvy;
 - c) **Poskytovatel** i po předchozím písemném upozornění **Instituce** opakovaně závažným způsobem porušuje povinnosti vyplývající z Rámcové smlouvy, Dokumentů upravujících Studii a specifických zákonů;
- 4.6 Odstoupení je účinné ode dne doručení písemného oznámení druhé Smluvní straně; Ustanovení bodů 4.2. a 4.3. tím nejsou dotčena.

- 4.7 Bez ohledu na ostatní ustanovení Rámcové smlouvy se Smluvní strany dohodly, že každá Smluvní strana je oprávněna vypovědět Rámcovou smlouvu z jakéhokoli důvodu nebo bez udání důvodu písemnou výpovědí doručenou druhé Smluvní straně, přičemž výpovědní doba činí šest (6) měsíců a počíná běžet prvním dnem kalendářního měsíce následujícího po měsíci, ve kterém byla výpověď doručena druhé Smluvní straně; Ustanovení bodů 4.2. a 4.3. tím nejsou dotčena.
- 4.8 Dojde-li k ukončení smluvního vztahu, zavazují se Smluvní strany vzájemně uhradit veškeré materiální a finanční závazky vyplývající z Rámcové smlouvy, a to nejpozději do dvou (2) kalendářních měsíců od ukončení Rámcové smlouvy.
- 4.9 Ukončením Rámcové smlouvy není dotčeno právo na náhradu škody vzniklé porušením Rámcové smlouvy. Po zániku Rámcové smlouvy zůstávají v platnosti ustanovení Rámcové smlouvy týkající se volby práva, řešení sporů a další ustanovení, která podle výslovné vůle smluvních stran nebo vzhledem k jejich povaze, nebo ustanovení Rámcové smlouvy zůstávají v platnosti i po zániku Rámcové smlouvy (zejména, nikoli však výlučně, čl. 9 čl. 10 Rámcové smlouvy).

5. UKONČENÍ DÍLČÍCH SMLUV UZAVŘENÝCH MEZI SMLUVNÍMI STRANAMI

- 5.1 Ukončení Dílčích smluv uzavřených mezi smluvními stranami se řídí ustanoveními tohoto článku, nedohodnou-li se Smluvní strany jinak.
- 5.2 Byla-li mezi smluvními stranami uzavřena Dílčí smlouva na dobu určitou, zaniká její platnost uplynutím sjednané doby.
- 5.3 Smluvní strany mohou ukončit Dílčí smlouvu uzavřenou mezi nimi písemnou dohodou ke dni uvedenému v této dohodě.
- 5.4 Každá ze Smluvních stran je oprávněna vypovědět Dílčí smlouvu uzavřenou mezi nimi na dobu neurčitou písemnou výpovědí z jakéhokoliv důvodu nebo bez udání důvodu. Výpovědní doba činí tři (3) měsíce a počíná běžet prvním dnem kalendářního měsíce následujícího po měsíci, ve kterém byla výpověď doručena druhé Smluvní straně.
- 5.5 Smluvní strana, která vědomě vypověděla Dílčí smlouvu v době, kdy takové ukončení může s přihlédnutím k okolnostem nebo upozornění druhé Smluvní strany způsobit druhé Smluvní straně škodu, je povinna nahradit druhé Smluvní straně škodu, která jí takovým ukončením vznikla, a které druhá smluvní strana nemohla zabránit ani při vynaložení přiměřeného úsilí.
- 5.6 Každá ze Smluvních stran má právo odstoupit od uzavřené Dílčí smlouvy mezi Smluvními stranami, pokud tato Smluvní strana odstoupila od Rámcové smlouvy nebo pokud druhá Smluvní strana závažným způsobem nebo opakovaně poruší své povinnosti při provádění Studie, v souvislosti, s níž

byla uzavřena Dílčí smlouva mezi Smluvními stranami. Dílčí smlouva zaniká okamžikem doručení písemné výpovědi druhé Smluvní straně.

5.7 Dojde-li k zániku Dílčí smlouvy mezi Smluvními stranami podle tohoto článku, jsou Smluvní strany povinny řídit se ustanoveními článku 17.6 Rámcové smlouvy. Zánik Dílčí smlouvy mezi Smluvními stranami nezpůsobuje zánik Rámcové smlouvy ani sám o sobě nezakládá právo na ukončení Rámcové smlouvy.

5.8 V případě zániku Dílčí smlouvy uzavřené mezi Smluvními stranami jsou Smluvní strany povinny vypořádat vzájemné závazky z ní vyplývající do jednoho měsíce od ukončení této Dílčí smlouvy.

5.9 Ustanovení článku 3.3 se vztahuje i na ukončení Dílčí smlouvy uzavřené mezi Smluvními stranami.

6 POVINNOSTI SMLUVNÍCH STRAN PŘI PROVÁDĚNÍ ČINNOSTÍ PŘI PROVÁDĚNÍ STUDIÍ

6.1 Veškeré činnosti, které budou strany vůči sobě navzájem provádět v rámci kooperativního provádění studií (dále jen "**Činnosti**"), každá Smluvní strana plní řádně a včas, ve lhůtách přiměřených potřebě zajistit Smluvním stranám řádné a včasné plnění svých povinností při provádění Studií. Smluvní strany jsou povinny vykonávat veškeré Činnosti řádně, s náležitou odbornou péčí a v souladu s platnými právními předpisy České republiky a dobrými mravy. Smluvní strany jsou povinny se při uskutečňování Činností řídit ustanoveními Dokumentů upravujících Studii, zejména ustanoveními Protokolu, ustanoveními Dodatečných smluv, právních předpisů a Rámcové smlouvy, jakož i usneseními, stanovisky a doporučeními příslušné Etické komise nebo Kontrolní komise.

6.2 Smluvní strany jsou oprávněny uskutečňovat Činnosti prostřednictvím třetích osob, nevylučuje-li to Rámcová smlouva, Dokumenty upravující Studii nebo specifickými předpisy. Smluvní strany v takovém případě ručí tak, jako by Činnosti prováděly samy.

6.3 Smluvní strany se zavazují vzájemně si poskytovat potřebnou součinnost při provádění Činností.

6.4 Je-li pro realizaci Studie nebo některé z Činností vyžadován souhlas, schválení nebo jiný souhlas příslušné etické komise nebo revizní komise, zavazují se Smluvní strany vzájemně spolupracovat za účelem získání příslušného souhlasu; za tímto účelem si smluvní strany zejména vzájemně poskytují potřebné informace a podílejí se na přípravě potřebné dokumentace nebo dokumentů.

6.5 Před zahájením provádění konkrétní Studie Smluvní strany určí, kdo bude působit jako hlavní zkoušející a případně spoluzkoušející v rámci

Instituce. Instituce je povinna zajistit, aby hlavní zkoušející a spoluzkoušející dodržovali povinnosti vyplývající z Dokumentů upravujících Studii, pravidel správné klinické praxe a platné legislativy.

6.6 **Instituce** zabezpečí před zařazením každého subjektu do Studie (dále jen "**Účastník**") tohoto řádně poučit a zajistit, aby byl získán informovaný souhlas v souladu s pravidly správné klinické praxe a platnými SOP.

6.7 Je-li v souvislosti s realizací Studie nezbytné, aby Smluvní strany plnily své povinnosti při realizaci Studie přímo v prostorách některé Smluvní strany, je tato Smluvní strana povinna zajistit určeným osobám druhé Smluvní strany přístup do svých prostor, poskytnout jim odpovídající pracovní prostředky a seznámit je s příslušnými předpisy platnými v jejích prostorách, zejména s předpisy o bezpečnosti a ochraně zdraví při práci.

7 INFORMAČNÍ POVINNOSTI

7.1 Smluvní strany se zavazují, že si vzájemně poskytnou veškeré informace a podklady, které mají k dispozici a které druhá smluvní strana potřebuje k provedení Studií a nemá je k dispozici; Smluvní strany jsou zejména povinny vzájemně si poskytovat Dokumenty upravující Studii. Každá ze Smluvních stran je povinna poskytnout druhé Smluvní straně veškeré informace uvedené ve větě první neprodleně na žádost druhé Smluvní strany. Smluvní strany odpovídají za obsah předávaných informací a dokumentace.

7.2 Smluvní strany jsou povinny si bezodkladně oznámit veškeré změny informací a dokumentace, které byly předány druhé Smluvní straně podle odstavce 7.1 tohoto článku.

7.3 Každá Smluvní strana je povinna bez zbytečného odkladu oznámit druhé Smluvní straně nevhodnost, neúplnost nebo chybovost informací, dokumentů a pokynů obdržených od druhé Smluvní strany, pokud při vynaložení odborné péče dokáže rozpoznat jejich nevhodnost, neúplnost nebo vady. Pokud i po oznámení Smluvní straně druhá Smluvní strana trvá na obsahu poskytnutých informací, dokumentů a pokynů, Smluvní strana nenese odpovědnost za situaci vzniklou v důsledku použití nebo přijetí chybných informací, dokumentů nebo pokynů; v případě, že Smluvní straně vznikne škoda nebo jiná újma v souladu s použitím nebo přijetím chybných informací, dokumentů nebo pokynů, je oprávněna požadovat plnou náhradu škody od druhé Smluvní strany, která trvala na použití chybných informací, dokumentů a pokynů.

7.4 Pokud se v průběhu provádění Studií jedna ze Smluvních stran dozví o potřebě dodatečných informací nebo dokumentů, které má druhá Smluvní strana k dispozici nebo jejichž poskytnutí druhá Smluvní strana důvodně požaduje, je tato Smluvní strana oprávněna požádat druhou Smluvní stranu, aby jí je poskytla bez zbytečného odkladu. Lhůty pro splnění povinností při

provádění Studie, pro které jsou informace nebo dokumentace nezbytné, se prodlouží o dobu, která uplyne od vyžádání dotyčných informací nebo dokumentů do jejich doručení Smluvní straně.

7.5 Každá Smluvní strana je povinna bez zbytečného odkladu oznámit druhé Smluvní straně veškeré překážky, které znemožňují plnění jejích povinností při realizaci Studie včas a řádným způsobem. Každá Smluvní strana je povinna oznámit druhé Smluvní straně veškeré okolnosti, které se týkají Instituce nebo jejích zaměstnanců a mají vliv na schopnost Instituce podílet se na realizaci studie nebo plnění Rámcové smlouvy.

7.6 Smluvní strany jsou povinny vzájemně se informovat o výskytu nežádoucích účinků definovaných v Dokumentech upravujících Studii (dále jen "**Nežádoucí příhody**") vzniklé v souvislosti s prováděním Studie; Smluvní strany jsou zároveň povinny hlásit veškeré Nežádoucí příhody příslušným osobám a orgánům v souladu s Dokumenty upravujícími Studii a právními předpisy.

8 STUDIJNÍ KOORDINÁTOŘI

8.1 Pokud uskutečňování Studie vyžaduje, aby některé úkoly související s uskutečňováním Studie vykonávali pouze vyškolení a kompetentní studijní koordinátoři (dále jen "**Studijní koordinátoři**") (úkoly dále jen "**odborné úkoly**"), **Poskytovatel** se zavazuje na žádost **Instituce** zajistit, aby odborné úkoly byly prováděny prostřednictvím Studijních koordinátorů s odpovídající kvalifikací, pokud tyto úkoly nemohou být vykonávány **Institucí**. **Poskytovatel** je povinen svěřit plnění odborných úkolů pouze těm Studijním koordinátorům, u kterých je možné prokázat, že dosáhli potřebné odborné kvalifikace k plnění odborných úkolů.

8.2 **Instituce** uděluje písemný souhlas Studijním koordinátorům pověřeným **Poskytovatelem** k plnění odborných úkolů, které budou Studijní koordinátoři plnit v prostorách **Instituce** nebo jménem **Instituce** v souvislosti se Studií. Mandát **Poskytovatele** a souhlas **Instituce** podle tohoto bodu budou uděleny ve formě požadované v Dokumentech upravujících Studii.

8.3 **Instituce** je povinna zajistit takovou úpravu vztahu mezi **Institucí** a pověřeným Studijním koordinátorem, která zajistí, aby plnění odborných úkolů Studijním koordinátorem pro **Instituci** splňovalo všechny podmínky vyžadované platnými právními předpisy České republiky.

8.4 Nesplní-li **Instituce** své povinnosti podle bodů 8.2 a 8.3, není oprávněna požadovat plnění svěřených odborných úkolů Studijním koordinátorem.

8.5 **Poskytovatel** nenese odpovědnost za nesplnění své povinnosti nebo prodlení s plněním své povinnosti podle bodu 8.1, pokud objektivně, nikoli vlastní vinou, nemá a nemá možnost zajistit Studijní koordinátory, kteří splňují

požadované podmínky pro plnění odborných úkolů.

- 8.6 **Poskytovatel** a/nebo **Instituce a Poskytovatel** jsou společně a nerozdílně odpovědní za provádění těch částí Studie, které provádějí určení koordinátoři Studie v rámci Instituce.

9 DŮVĚRNÉ INFORMACE

- 9.1 Důvěrnými informacemi se rozumí veškeré informace poskytnuté Smluvními stranami na základě Rámcové smlouvy a v průběhu Studie, zejména Rámcová smlouva, Studijní podklady, Studijní data a formuláře a další materiály Smluvních stran, Zadavatele a jeho pověřeného zástupce (dále jen "**Důvěrné informace**"). Důvěrné informace jsou výhradním vlastnictvím Zadavatele, pokud není uvedeno jinak nebo z jejich povahy nevyplyvá, že jsou majetkem jedné ze stran nebo jiné třetí strany.
- 9.2 Smluvní strany se zavazují zachovávat mlčenlivost ve vztahu k Důvěrným informacím a bez předchozího písemného souhlasu druhé Smluvní strany nebo jejího oprávněného zástupce nesdělovat tyto Důvěrné informace žádné třetí straně ani je nepoužívat k jinému účelu, než je provádění Studie, v souvislosti, s níž byly získány. Smluvní strany jsou oprávněny zpřístupnit Důvěrné informace v nezbytném rozsahu pouze těm pracovníkům, kteří Důvěrné informace potřebují k plnění svých povinností při provádění Studie a kteří jsou vázáni povinností mlčenlivosti.
- 9.3 Povinnost mlčenlivosti a zákaz použití Důvěrných informací se nevztahuje na následující Důvěrné informace:
- a) ty, které byly Smluvním stranám známy před jejich poskytnutím při provádění Studií a o této skutečnosti existují listinné důkazy;
 - b) ty, které se v době jejich poskytnutí nebo později stanou veřejně známými, aniž by strany porušily své povinnosti vyplývající z Rámcové smlouvy nebo Dílčích smluv;
 - c) ty, které Smluvní strany zákonným způsobem obdržely před nebo po jejich zveřejnění v rámci provádění Studií od třetí strany, která je oprávněna je zveřejnit bez dalšího zachování jejich důvěrnosti;
 - d) ty, u kterých lze prokázat, že byly nezávisle vytvořeny Smluvními stranami bez použití Důvěrných informací nebo odkazu na ně;
 - e) ty, jejichž zveřejnění je vyžadováno platnými právními předpisy, za předpokladu, že Smluvní strana o takové žádosti neprodleně písemně informuje druhou Smluvní stranu a poskytne ji nezbytnou pomoc k tomu, aby druhá Smluvní strana měla možnost využít vhodných právních prostředků k ochraně Důvěrných informací, nebo požádat o důvěrné zacházení s těmito Důvěrnými informacemi, nebo požádat o zpřístupnění pouze takových Důvěrných informací, které jsou nezbytné pro vyhovění takové žádosti.

- 9.4 Povinnost zachovávat mlčenlivost a nepoužívat Důvěrné informace trvá po dobu deseti (10) let od ukončení Rámcové smlouvy. Po ukončení Rámcové smlouvy a žádosti jedné ze Smluvních stran vrátí druhá Smluvní strana žádající Smluvní straně nebo jí pověřené osobě veškeré Důvěrné informace v hmotné podobě, včetně všech kopií, s výjimkou těch, které je nutné uchovat.
- 9.5 Každá ze Smluvních stran je oprávněna zpřístupnit a předat Důvěrné informace, včetně Rámcové smlouvy a konkrétních smluv uzavřených mezi Smluvními stranami, Zadavateli nebo jeho pověřené osobě, pokud o to požádají, nebo je to nezbytné pro plnění práv a povinností Smluvních stran podle Rámcové smlouvy nebo pro realizaci Studie.

10 PRÁVA DUŠEVNÍHO VLASTNICTVÍ, KNOW-HOW A OBCHODNÍ TAJEMSTVÍ

- 10.1 V souvislosti se vzájemnou spoluprací stran při provádění Studií zpřístupní **Poskytovatel Instituci** know-how EFERTUS (dále jen "**Know-how**"). **Poskytovatel** tímto uděluje **Instituci** souhlas s bezplatným použitím Know-how, které jí bylo zpřístupněno nebo předáno v souvislosti s uskutečňováním Studií, a to v rozsahu nezbytném pro realizaci Studií a výhradně pro účely provádění Studií. Tento souhlas je časově omezen dobou trvání Rámcové smlouvy a vztahuje se na užívání Know-how pouze v souvislosti s realizací Studií realizovaných ve spolupráci se EFERTUS. Souhlas je nepřenosný a **Instituce** není oprávněna udělit souhlas v rozsahu souhlasu uděleného **Poskytovatelem** třetí straně.
- 10.2 **Instituce** se zavazuje užívat Know-how výhradně v rozsahu uděleného souhlasu dle bodu 10.1 a zajistit ochranu Know-how před jeho neoprávněným užitím, před jeho zpřístupněním nebo předáním neoprávněné osobě nebo před jiným zneužitím. Instituce plní povinnost podle předchozí věty, zejména přijetím vhodných opatření vnitřní bezpečnosti a uzavíráním smluv s pracovníky a jinými třetími stranami.
- 10.3 Instituce je povinna neprodleně po uplynutí doby, na kterou jí byl ze strany Poskytovatele udělen souhlas s bezplatným použitím Know-how, Poskytovateli předat veškeré dokumenty obsahující Know-how, které Instituci byly Poskytovatelem poskytnuty či zpřístupněny.
- 10.4 Smluvní strany si vzájemně neudělují žádnou licenci ani povolení k užití Know-how nebo předmětů duševního vlastnictví, k nimž má některá ze Smluvních stran na základě Rámcové smlouvy práva; Jakékoli povolení k používání know-how nebo předmětů duševního vlastnictví musí být uděleno zvláštní licencí nebo povolením. Ustanoveními tohoto bodu nejsou dotčena ustanovení bodů 10.1 a 10.2.
- 10.5 V případě, že realizace Studií vyžaduje udělení licence k předmětům

duševního vlastnictví nebo Know-how, k nimž má jedna ze Smluvních stran práva, zavazuje se tato Smluvní strana poskytnout druhé Smluvní straně licenci v rozsahu nezbytně nutném pro realizaci Studií. Osoba licencovaná podle tohoto bodu se zavazuje používat licenci pouze v uděleném rozsahu a pouze za účelem provádění Studií. Smluvní strana se zavazuje chránit Know-how a předměty duševního vlastnictví před jejich neoprávněným užitím, vyzařením nebo předáním neoprávněné osobě nebo před jiným zneužitím; Za tímto účelem Smluvní strana zejména přijme vhodná vnitřní bezpečnostní opatření a uzavře smlouvy se třetími stranami. Ustanovení tohoto bodu nejsou dotčena body 10.1 a 10.2.

10.6 Každá Smluvní strana je povinna nakládat se zveřejněným Know-how druhé Smluvní strany v souladu s vůlí druhé Smluvní strany a v souladu s ustanoveními právních předpisů, Rámcovou smlouvou a Dílčími smlouvami.

10.7 V případě, že Dílčí smlouvy zakládají nárok Zadavatele nebo jiné třetí osoby na vynálezy, objevy, vylepšení nebo jiné předměty duševního vlastnictví, které vznikly v důsledku činností Stran nebo jejich pracovníků při provádění Studie nebo byly uvedeny do praxe, zavazují se Smluvní strany vzájemně spolupracovat s cílem zajistit, aby byly splněny jejich povinnosti ve vztahu k takovému nároku Zadavatele nebo třetí strany, zejména, že Smluvní strany včas a řádně splní svou oznamovací povinnost, povinnost poskytnout Zadavateli či jiné třetí osobě součinnost a povinnost připravit potřebnou dokumentaci.

11 ZÁSADY OCHRANY OSOBNÍCH ÚDAJŮ

11.1 Smluvní strany berou na vědomí, že při realizaci Studií budou obě Smluvní strany zpracovávat osobní údaje (dále jen "**Osobní údaje**"). Smluvní strany se zavazují vzájemně spolupracovat při zpracování Osobních údajů tak, aby bylo zajištěno zpracování osobních údajů v souladu s podmínkami stanovenými právními předpisy, předpisy a Dokumenty, kterými se Studie řídí; za tímto účelem se Smluvní strany zavazují zejména uzavřít mezi sebou veškeré smlouvy, které budou nutné k umožnění zpracování Osobních údajů Smluvními stranami při realizaci Studií, a to za podmínek, které budou nezbytné pro zajištění realizace Studií.

11.2 Pro účely plnění povinností Smluvních stran dle bodu 11.1 jsou Smluvní strany povinny vzájemně si poskytovat veškeré potřebné informace v nezbytném rozsahu, zejména si vzájemně zpřístupnit své bezpečnostní podklady a poskytnout informace o přijatých bezpečnostních opatřeních.

11.3 **Instituce** je povinna umožnit Poskytovateli provést inspekci za účelem kontroly plnění povinností Instituce podle Smlouvy o zpracování osobních údajů podle bodu 11.1 a kontroly bezpečnostní dokumentace instituce.

11.4 Smluvní strany se zavazují získat od svých pracovníků souhlas se

zpracováním osobních údajů v rozsahu nezbytném pro plnění Rámcové smlouvy nebo realizaci Studií, a to ve formě vyžadované zákonem, Rámcovou smlouvou nebo Dokumenty upravujícími Studii; v případě potřeby bude souhlas pracovníků zahrnovat také souhlas s poskytnutím osobních údajů druhé Smluvní straně nebo třetí osobě a souhlas s jejich přeshraničním předáním.

12 KONTROLA

- 12.1 **Instituce** je povinna umožnit **Poskytovateli** provést inspekci týkající se plnění povinností Instituce při uskutečňování Studie. **Poskytovatel** je oprávněn provádět inspekce pouze po předchozím oznámení, během běžné pracovní doby a při respektování omezení a povinností vyplývajících z Rámcové smlouvy, Dokumentů upravujících Studii, a právních předpisů.
- 12.2 **Poskytovatel** je oprávněn v souladu s postupem stanoveným v bodě 12.1 provádět inspekce zařízení a prostor Instituce používaných k provádění studie, jakož i dokumentace uvedené v článku 9 vedené Institucí; **Poskytovatel** je oprávněn pořizovat kopie dokumentace během kontroly.
- 12.3 Při provádění kontroly ze strany Zadavatele, jím pověřené osoby nebo orgánu veřejné moci ohledně plnění povinností jednou ze Smluvních stran je dotčená Smluvní strana povinna neprodleně informovat druhou Smluvní stranu a Smluvní strany jsou povinny si vzájemně poskytnout součinnost a informace týkající se kontroly.
- 12.4 Smluvní strany jsou povinny umožnit provedení kontroly Zadavatelem nebo jinou oprávněnou osobou, pokud oprávnění k provedení takové kontroly vyplývá z Dokumentů upravujících Studii nebo specifických právních předpisů.

13 SPRÁVA DOKUMENTACE

- 13.1 Smluvní strany se zavazují vyplnit, předkládat a vést veškeré záznamy, účetní záznamy, zprávy a další dokumenty související s uskutečňováním Studií, zejména formuláře záznamů pro každý subjekt účastnící se Studie (dále jen "**CRF**") (všechny záznamy a dokumenty společně dále jen "**Dokumentace**"), v souladu s Rámcovou dohodou, Dokumenty upravujícími Studii, pravidly správné klinické praxe, SOP a specifickými zákony.
- 13.2 **Poskytovatel** se zavazuje poskytnout instituci na její žádost veškerou nezbytnou pomoc a podporu v souvislosti s poskytováním dokumentace a vedením záznamů; **Poskytovatel** rovněž poskytuje pomoc a podporu Instituci při zajišťování toho, aby dokumentace a záznamy byly uchovávány v elektronické podobě.
- 13.3 Před zahájením realizace Studie se Smluvní strany dohodnou na způsobu a formě vedení Dokumentace a upřesní své vzájemné závazky

ohledně vedení Dokumentace ke konkrétní Studii.

- 13.4 Smluvní strany věnují zvláštní pozornost správnému vyhotovení, uchovávání a včasnému předávání záznamů CRF. Za tímto účelem si Smluvní strany vzájemně poskytují nezbytnou součinnost. V případě, že jedna ze smluvních stran nesplní povinnosti spojené s vyplněním a předložením CRF nebo jiné Dokumentace a v důsledku toho Zadavatel nebo jím pověřená osoba odmítne uhradit sjednanou Odměnu, je Smluvní strana, která tyto povinnosti porušila, povinna nahradit druhé Smluvní straně náhradu škody ve výši odpovídající výši odměny, kterou by druhá Smluvní strana obdržela v případě, pokud by dotyčná Smluvní strana neporušila své povinnosti a odměna by byla řádně vyplacena. Hlavní zkoušející je povinen dodat **Poskytovateli**, resp. příslušnému Studijnímu koordinátorovi, zdravotnickou dokumentaci o návštěvě pacienta nejpozději do 24 hodin po návštěvě, aby Studijní koordinátor mohl zajistit zpracování dat a včasné předání CRF v souladu s požadavky zadavatele.

14 HODNOCENÝ LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK A BIOLOGICKÉ MATERIÁLY

- 14.1 Smluvní strany jsou oprávněny užívat léčivý přípravek, jehož klinické hodnocení je předmětem Studie (dále jen "**Hodnocený léčivý přípravek**"), pouze v souladu s podmínkami stanovenými Protokolem, Dodatečnými smlouvami, Rámcovou smlouvou a specifickými předpisy. Strana je oprávněna použít Hodnocený léčivý přípravek výhradně k provedení Studie.
- 14.2 Smluvní strany se zavazují nakládat s veškerým materiálem lidského původu a vzorky, které budou získány v důsledku provedení Studie v souladu s podmínkami stanovenými Protokolem, Dílčími smlouvami, Rámcovou smlouvou, SOP a specifickými předpisy. Smluvní strany se dohodly, že získané Vzorky budou majetkem Zadavatele, pokud nebude uvedeno jinak.

15 ODPOVĚDNOST

- 15.1 Každá ze Smluvních stran odpovídá za škodu způsobenou porušením povinností stanovených Rámcovou smlouvou, Dokumenty upravujícími Studii nebo specifickými předpisy.
- 15.2 Pro případ, že některé ze stran vznikne škoda, zejména léčebné výlohy nebo jiná újma, vyplývající ze zhoršení zdravotního stavu nebo zranění účastníka Studie nebo člena personálu v důsledku použití Hodnoceného léčivého přípravku, si Smluvní strany ujednaly, že budou úzce spolupracovat s cílem zajistit náhradu takové škody nebo jiné újmy Zadavatelem nebo případně jeho zmocněncem. Pokud podmínky realizace konkrétní Studie vylučují odpovědnost Zadavatele za škodu nebo jinou újmu podle věty první, jsou

Poskytovatel i Instituce oprávněni odmítnout provedení této konkrétní Studie, a to před zahájením realizace této Studie.

15.3 Smluvní strany jsou povinny uhradit smluvní pokuty za porušení povinností vyplývajících z Rámcové smlouvy nebo Dílčích smluv v souladu s ustanoveními Rámcové smlouvy. V případě, že jedním jednáním Smluvní strany dojde k porušení více povinností, jejichž porušení je sankcionováno smluvní pokutou, jsou smluvní pokuty hrazeny kumulativně a zaplacením smluvní pokuty za jednu porušenou povinnost nezaniká povinnost uhradit smluvní pokuty i za další porušené povinnosti.

15.4 Zaplacení smluvní pokuty za porušení povinnosti nevylučuje právo na náhradu škody způsobené porušením této povinnosti, pokud nárok na náhradu škody převyšuje výši smluvní pokuty; toto ustanovení se vztahuje na všechny povinnosti, jejichž porušení je sankcionováno smluvní pokutou podle Rámcové smlouvy.

16 VYŠŠÍ MOC

16.1 Žádná ze Smluvních stran neodpovídá druhé Smluvní straně za prodlení s plněním závazků nebo za nesplnění závazků vyplývajících z Rámcové smlouvy nebo Dílčích smluv uzavřených mezi smluvními stranami, pokud k takovému prodlení s plněním závazků nebo neplnění závazků došlo v důsledku okolností, které nelze rozumně ovlivnit (zejména přírodní katastrofa, zásah vlády, nehoda, stávka, terorismus, bioterorismus, výluk nebo jiných forem protestních akcí), o nichž byla druhá Smluvní strana neprodleně informována (dále jen "**Vyšší moc**"). Zásah Vyšší moci nebude představovat porušení povinností Smluvních stran a doba jejich splnění se prodlouží o dobu trvání Vyšší moci; pokud však zásah Vyšší moci trvá déle než třicet (30) dní, Smluvní strany se zavazují jednat o zmírnění jeho následků nebo poskytnutí jiného, náhradního plnění

17 DALŠÍ UJEDNÁNÍ

17.1 Každá Smluvní strana je povinna umožnit druhé Smluvní straně přístup k materiálům, zařízením a jiným předmětům, které jí byly poskytnuty v souvislosti s prováděním konkrétní Studie Zadavatelem, osobou pověřenou Zadavatelem nebo Poskytovatelem (dále jen "**Zařízení**"). Každá Smluvní strana se zavazuje poskytnout druhé Smluvní straně přístup k Zařízení v rozsahu nezbytném pro realizaci této konkrétní Studie a za podmínek uvedených v Rámcové smlouvě nebo Dílčí smlouvě. Smluvní strana je povinna poskytnout druhé Smluvní straně veškeré informace a dokumenty týkající se užívání Zařízení nejpozději současně se Zařízením, jinak odpovídá za škodu vzniklou neodborným zacházením s tímto Zařízením druhou Smluvní stranou.

- 17.2 Smluvní strana, které bylo Zařízení poskytnuto podle odstavce 17.1, se zavazuje používat poskytnuté Zařízení výhradně pro účely provedení Studie a za podmínek stanovených Rámcovou smlouvou a Dílčími smlouvami; Smluvní strana je zejména povinna takto poskytnutý Zařízení chránit před poškozením, ztrátou nebo zničením a neprodleně po ukončení jeho používání jej vrátit.
- 17.3 V případě, že jedna ze Smluvních stran odmítne poskytnout druhé Smluvní straně Zařízení dle odstavce 17.1 tohoto článku a v důsledku toho druhá Smluvní strana nemůže řádně a včas splnit své povinnosti při provádění Studie, prodlužuje se doba plnění závazků o dobu, po kterou druhá Smluvní strana v důsledku toho nemohla plnit své závazky.
- 17.4 Smluvní strany se zavazují dodržovat pravidla pro zveřejňování výsledků a zjištění Studií v souladu s Dokumenty, kterými se Studie řídí. Smluvní strany zajistí, aby zveřejněním výsledků nebo zjištění Studie nedošlo k porušení Důvěrných informací, Know-how nebo práv duševního vlastnictví druhé Smluvní strany. Za účelem kontroly plnění povinností dle předchozí věty ze strany Smluvní strany je druhá Smluvní strana oprávněna vyžádat si text připravované publikace k nahlédnutí a Smluvní strana připravující publikaci je povinna poskytnout druhé Smluvní straně lhůtu nejméně třiceti (30) dnů k nahlédnutí.
- 17.5 Po dobu trvání Rámcové smlouvy jsou Smluvní strany povinny poskytovat pojištění v rozsahu, který zajišťuje plnění závazků Smluvních stran při realizaci Studií a Rámcové smlouvy. Každá ze smluvních stran je povinna na její žádost prokázat druhé Smluvní straně výši pojistného krytí dle předchozí věty.
- 17.6. Je-li studie dokončena, je **Instituce** povinna vrátit veškeré vybavení, dokumentaci, vzorky a Hodnocený léčivý přípravek, které Instituce obdržela od Zadavatele v rámci provádění studie nebo které instituce vytvořila v souvislosti s uskutečňováním Studie. Pokud **Poskytovatel** obdržel od Instituce Zařízení v souvislosti s uskutečňováním Studie, je povinen jej po ukončení Studie vrátit **Instituci**, pokud není povinen jej vrátit přímo Zadavateli nebo jeho pověřené osobě.
- 17.7 V případě dokončení Studie jednou nebo oběma Smluvními stranami jsou Smluvní strany povinny vypořádat mezi sebou vzájemné závazky vyplývající z této Studie do jednoho (1) měsíce od ukončení Studie jednou nebo oběma Smluvními stranami.
- 17.8 **Instituce** souhlasí, že po dobu trvání této smlouvy nebudou zapojovat žádnou třetí stranu do obdobného obchodního vztahu, který by konkuroval této smlouvě, aniž by obdržela písemný souhlas od **Poskytovatele**. Jakákoli porušení této exkluzivity bude považováno za porušení této smlouvy a může vést k okamžitému ukončení smluvního vztahu a náhradě škody.

18 ZÁVĚREČNÁ USTANOVENÍ

- 18.1 Rámcová smlouva vstupuje v platnost a účinnost dnem jejího podpisu.
- 18.2 Ve věcech neupravených Rámcovou smlouvou se smluvní vztah řídí příslušnými ustanoveními občanského zákoníku v platném znění. Pokud některá ustanovení Rámcové smlouvy pozbývají platnosti a/nebo účinnosti později, není tím dotčena platnost a/nebo účinnost ostatních ustanovení. Neplatná a/nebo neúčinná ustanovení budou nahrazena právním předpisem, který se co nejvíce blíží smyslu a účelu Rámcové smlouvy. Právní vztah založený Rámcovou smlouvou se řídí českým právem.
- 18.3 Veškeré spory, neshody nebo nároky vyplývající ze smluvního vztahu založeného Rámcovou smlouvou mezi Smluvními stranami nebo v souvislosti s ním se Smluvní strany snaží řešit vzájemným jednáním a dohodou. Nepodaří se spor mezi Smluvními stranami vyřešit smírnou cestou do třiceti (30) dnů ode dne, kdy jedna ze Smluvních stran oznámila druhé straně existenci sporu, má kterákoli ze Smluvních stran právo požádat příslušný soud o konečné urovnání sporu.
- 18.4 Změny Rámcové smlouvy vyžadují písemnou formu. Smluvní strany nepostoupí Rámcovou smlouvou ani práva a povinnosti z ní vyplývající bez předchozího souhlasu druhé Smluvní strany; To neplatí pro nahlížení na pohledávky z odměn či jiných peněžitých plnění.
- 18.5 Rámcová smlouva je vyhotovena ve dvou (2) vyhotoveních, z nichž každé má platnost originálu.
- 18.6 Smluvní strany prohlašují, že Rámcová smlouva je výrazem jejich skutečné, vážné a svobodné vůle a nebyla sjednána v tísní nebo za jinak jednostranně nevýhodných podmínek. Na důkaz toho připojují smluvní strany své podpisy.

POSKYTOVATEL

Jan Hudec

 
Date:
2025.01.29
08:00:47 +01'00'

INSTITUTE

Ing. Petr Batka, ředitel

 
Petr Batka
Datum:
2025.01.30
09:11:55 +01'00'

Příloha 1 Smlouva o zpracování osobních údajů

TATO SMLOUVA O ZPRACOVÁNÍ OSOBNÍCH ÚDAJŮ (DÁLE JEN „SMLOUVA“) BYLA UZAVŘENA NÍŽE UVEDENÉHO DNE, MĚSÍCE A ROKU MEZI TĚMITO SMLUVNÍMI STRANAMI.

Obchodní jméno: **Nemocnice Břeclav, příspěvková organizace**

se sídlem: U Nemocnice 3066/1, 690 02 Břeclav

IČO: 00390780

DIČ: CZ00390780

zastoupená: Ing. Petrem Baťkou, ředitelem

(dále jako „**Správce**“)

a

Obchodní jméno: **EFERTUS clinical, s.r.o.**

Registrováno na adrese: Žitná 1575/49, 110 00 Praha

IČO: 10684514

DIČ: CZ10684514

zastoupená: Janem Hudcem (dále jako „**Zpracovatel**“)

(Správce a Zpracovatel dále též společně jako „**Smluvní strany**“ a každý jednotlivě jako „**Smluvní strana**“)

SMLUVNÍ STRANY UJEDNÁVAJÍ NÁSLEDUJÍCÍ:

1 Účel smlouvy

- 1.1 Předmětem této smlouvy je zajištění zpracovávání osobních údajů klientů Správce v rámci jeho obchodní činnosti. Tato smlouva se uzavírá za účelem ochrany osobních údajů při jejich zpracovávání Zpracovatelem.
- 1.2 Obchodní činností správce je poskytování komplexní ambulantní a ústavní péče.
- 1.3 Zpracovatel se na základě této smlouvy pro Správce a na základě doložených pokynů Správce zavazuje zpracovávat osobní údaje klientů a smluvních partnerů Správce, které Správce získal nebo získá v souvislosti se svou podnikatelskou činností podle odstavce 1.2 této smlouvy, a které za tím účelem Zpracovateli předá.

2 Rozsah zpracovávaných údajů

- 2.4 Správce tímto pověřuje Zpracovatele ve smyslu § 34 zák. č. 110/2019 Sb. zákona o zpracování osobních údajů (dále jen „**zákon o zpracování osobních údajů**“), resp. ve smyslu čl. 28 nařízení 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

- a o zrušení směrnice 95/46/ES (dále jen „**nařízení GDPR**“), zpracováním osobních údajů podle této smlouvy.
- 2.5 Smluvní strany berou na vědomí a činí mezi nimi nesporným, že Správce (a nikoliv Zpracovatel) je ten, kdo je odpovědný za určení:
- 2.5.1 které osobní údaje subjektů budou zpracovávány,
- 2.5.2 na základě kterých právních důvodů (titulů) budou ty které osobní údaje zpracovány,
- 2.5.3 doby uchování, tj. po jakou dobu budou osobní údaje zpracovány a jak dlouho mají být uchovány,
- 2.5.4 kategorií subjektu údajů,
- 2.5.5 kategorií příjemců údajů.
(dále jen „**osobní údaje nebo OÚ**“).
- 2.6 Smluvní strany činí součástí této smlouvy přílohu č. 1, ve které správce určuje skutečnosti dle čl. 2.2 této smlouvy
- 3 Oprávněné osoby**
- 3.7 Zpracovatel může pověřit zpracováním osobních údajů své zaměstnance, spolupracovníky, nebo osoby jinak spojené se Zpracovatelem.
- 4 Povinnosti Zpracovatele**
- 4.8 Zpracovatel se zavazuje přijmout taková technická, organizační, personální a jiná potřebná opatření (včetně případného přijetí vhodných vnitřních nařízení a směrní), která zabezpečí ochranu zpracovávaných osobních údajů tak, aby nemohlo dojít k neoprávněnému nebo nahodilému přístupu k osobním údajům, k jejich změně, zničení či ztrátě, neoprávněným přenosům, k jejich jinému neoprávněnému zpracování nebo k jinému zneužití.
- 4.9 Zpracovatel se zavazuje nezapojit do zpracování žádného dalšího zpracovatele bez předchozího konkrétního nebo obecného písemného povolení Správce. V případě obecného písemného povolení Zpracovatel Správce informuje o veškerých zamýšlených změnách týkajících se přijetí dalších zpracovatelů nebo jejich nahrazení, a poskytne tak Správci příležitost vyslovit vůči těmto změnám námitky.
- 4.10 Pokud Zpracovatel zapojí dalšího zpracovatele, aby jménem Správce provedl určité činnosti zpracování, zavazuje se Zpracovatel tomuto dalšímu zpracovateli uložit na základě smlouvy stejné povinnosti na ochranu údajů, jaké jsou uvedeny v této smlouvě, a to zejména poskytnutí dostatečných záruk, pokud jde o zavedení vhodných technických a organizačních opatření tak, aby zpracování splňovalo požadavky nařízení GDPR. Neplní-li uvedený další zpracovatel své povinnosti v oblasti ochrany údajů, odpovídá Správci za plnění povinností dotčeného dalšího zpracovatele i nadále plně prvotní Zpracovatel.
- 4.11 Zpracovatel se zavazuje v souladu s rozhodnutím Správce všechny osobní údaje buď vymazat, nebo je vrátit správci po ukončení poskytování služeb spojených se zpracováním a vymazat existující kopie, pokud právo Evropské

- Unie nebo jiné právní předpisy nepožadují uložení daných osobních údajů.
- 4.12 Doba zpracování osobních údajů je omezena na dobu trvání smlouvy (dále též „**doba zpracování**“). Zpracovatel se zavazuje osobní údaje předat Správci nebo je prokazatelně zlikvidovat nejpozději ve lhůtě 30 dnů po skončení doby zpracování.
- 4.13 Zpracovatel se zavazuje být Správci nápomocen při zajišťování souladu s povinnostmi podle článků 32 až 36 nařízení GDPR, a to při zohlednění povahy zpracování a informací, jež má Zpracovatel k dispozici.
- 4.14 Zpracovatel bude zachovávat mlčenlivost o všech osobních údajích a dalších skutečnostech, o nichž se dozvěděl při výkonu činnosti dle této smlouvy, nepředávat je jakýmkoliv dalším subjektům vyjma plnění své zákonné povinnosti, nakládat s nimi jen v rozsahu a míře nutné k naplnění svých smluvních povinností dle této smlouvy a svých zákonných povinností.
- 4.15 Smluvní strany se zavazují poskytnout si vzájemně veškerou potřebnou součinnost pro plnění této smlouvy. Zpracovatel se zavazuje poskytovat správci veškeré informace potřebné k doložení toho, že byly splněny povinnosti stanovené v článku 28 nařízení GDPR. Zpracovatel se zavazuje umožnit audit, včetně inspekci, prováděné správcem nebo jiným auditorem, kterého Správce pověřil, a k těmto auditům se zavazuje přispět. Smluvní strany jsou si povinny předat podklady potřebné pro naplnění tohoto cíle. Tato povinnost smluvních stran bude realizována zejména v případě jednání s Úřadem pro ochranu osobních údajů nebo s jinými veřejnoprávními orgány.
- 4.16 Zpracovatel se zavazuje zpracovat a dokumentovat přijatá a provedená technická a organizační opatření k zajištění ochrany osobních údajů v souladu se zákonem a jinými právními předpisy, včetně nařízení GDPR.
- 4.17 Zpracovatel i Správce se zavazují dodržovat při zpracovávání osobních údajů na základě této smlouvy povinnosti stanovené zákonem o zpracování osobních údajů a nařízením GDPR.
- 4.18 Zpracovatel se za účelem splnění svých závazků s přihlédnutím ke stavu techniky, nákladům na provedení, povaze, rozsahu, kontextu a účelům zpracování i k různě pravděpodobným a různě závažným rizikům pro práva a svobody fyzických osob zavazuje zabezpečit zpracování osobních údajů alespoň následujícím způsobem:
- 4.18.6 zpracovatel se zavazuje zavázat oprávněné osoby povinností mlčenlivosti o osobních údajích a o přijatých bezpečnostních opatřeních, jejichž zveřejnění by mohlo ohrozit bezpečnost zpracovávaných osobních údajů. Zpracovatel zajistí, že tato povinnost mlčenlivosti oprávněných osob bude trvat i po skončení pracovněprávního nebo jiného vztahu ke zpracovateli. V případě porušení této povinnosti se zpracovatel zavazuje správci nahradit veškerou způsobenou škodu;
- 4.18.7 zpracovatel se zavazuje přijmout taková opatření, aby bylo možné zajistit neustálou důvěrnost, integritu, dostupnost a odolnost systémů a služeb

zpracování;

- 4.18.8 každá osoba, která bude mít ke zpracovávaným osobním údajům přístup, bude Zpracovateli známa. Zpracovatelem bude každé takové osobě stanoven rozsah a podmínky přístupu k osobním údajům, každá taková osoba bude přistupovat k osobním údajům pod jednoznačným identifikátorem, takže bude zpětně dohledatelné, které osoby k osobním údajům přistupovaly;
- 4.18.9 osobní údaje budou zpracovávány v prostorách Zpracovatele, kam budou mít přístup jen oprávněné osoby;
- 4.18.10 Zpracovatel se zavazuje provádět pravidelné testování, posuzování a hodnocení činností zavedených technických a organizačních opatření pro zajištění bezpečnosti zpracování;
- 4.18.11 Zpracovatel se zavazuje přijmout opatření spočívající v pseudonymizaci a šifrování osobních údajů;
- 4.18.12 Zpracovatel se zavazuje přijmout opatření, aby bylo možné obnovit dostupnost osobních údajů a přístup k nim včas v případě fyzických či technických incidentů;
- 4.19 Zpracovatel kontroluje a odpovídá za to, že:
 - 4.19.13 zpracování osobních údajů bude prováděno oprávněnými osobami;
 - 4.19.14 seznámí oprávněné osoby s povinností mlčenlivosti a ostatními příslušnými povinnostmi dle právních předpisů;
 - 4.19.15 bude zabráněno neoprávněným osobám přistupovat k osobním údajům;
 - 4.19.16 bude zabráněno neoprávněnému čtení, vytváření, kopírování, přenosu, úpravě či vymazání záznamů obsahujících osobní údaje;
 - 4.19.17 budou přijata další opatření, která umožní určit a ověřit, kdo s osobními údaji nakládal, komu byly osobní údaje předány, kým byly pozměněny nebo smazány
- 4.20 Zpracovatel se zavazuje Správce informovat ihned v případě zjištění narušení zabezpečení ochrany zpracovávaných osobních údajů, dále v případě neoprávněného přístupu k osobním údajům, zničení či ztráty, neoprávněného přenosu nebo jiného neoprávněného zpracování nebo zneužití. Zároveň s tím je Zpracovatel povinen přijmout vhodná a efektivní opatření k odstranění závadného stavu, k opětovnému zaručení bezpečnosti osobních údajů a minimalizaci škod.

5 Smluvní pokuta

- 5.21 V případě porušení povinností Zpracovatele technicky a organizačně zabezpečit ochranu zpracovávaných údajů dle čl. 4 této smlouvy, nebo pokud Zpracovatel nebo oprávněné osoby poruší svou povinnost mlčenlivosti uvedenou v témže článku, zavazuje se Zpracovatel zaplatit Správci smluvní pokutu ve výši 100 000 Kč za každé jedno porušení uvedené povinnosti.
- 5.22 V případě porušení povinnosti Zpracovatele dle čl. 4.5 v nezlikvidování

osobních údajů ve stanovené maximální lhůtě je zpracovatel povinen zaplatit správci smluvní pokutu ve výši 5000 Kč za každý započatý den prodlení.

5.23 Správce je oprávněn uplatňovat vůči Zpracovateli veškeré smluvní pokuty, tj. i pokud Správci vůči zpracovateli vznikne nárok na zaplacení více smluvních pokut.

5.24 Zaplacení smluvní pokuty nemá vliv na nárok druhé Smluvní strany na náhradu škody v plném rozsahu.

6 Odpovědnost za škodu

6.25 Zpracovatel odpovídá Správci za škodu či nemajetkovou újmu, která vznikne porušením povinností Zpracovatele podle této Smlouvy

6.26 Smluvní strany tímto v souladu s ustanovením § 2898 občanského zákoníku ujednávají limitaci náhrady škody či nemajetkové újmy neúmyslně způsobené Zpracovatelem Správci porušením jakékoliv povinnosti zpracovatele uvedené v této smlouvě do celkové výše 1 000 000 Kč

7 Závěrečná ustanovení

7.27 V této Smlouvě, pokud z kontextu jasně nevyplyvá jinak, zahrnuje význam slova v jednotném čísle rovněž význam daného slova v množném čísle a naopak, význam slova vyjadřujícího určitý rod zahrnuje rovněž ostatní rody. Nadpisy jsou uváděny pouze pro přehlednost a nemají vliv na výklad této Smlouvy.

7.28 Nevymahatelnost či neplatnost kteréhokoliv ustanovení této Smlouvy nemá vliv na vymahatelnost či platnost zbývajících ustanovení této Smlouvy, pokud z povahy nebo obsahu takového ustanovení nevyplyvá, že nemůže být odděleno od ostatního obsahu této Smlouvy.

7.29 Tato Smlouva představuje úplné ujednání mezi Smluvními stranami ve vztahu k předmětu této Smlouvy a nahrazuje veškerá předchozí ujednání ohledně předmětu této Smlouvy.

7.30 Tato Smlouva může být změněna písemnými dodatky podepsanými všemi Smluvními stranami.

7.31 Tato Smlouva je vyhotovena v 2 stejnopisech. Každá Smluvní strana obdrží 1 stejnopis této Smlouvy.

7.32 Každá ze Smluvních stran nese své vlastní náklady vzniklé v důsledku uzavírání této Smlouvy.

7.33 Tato Smlouva nabývá platnosti a účinnosti v okamžiku jejího podpisu všemi Smluvními stranami.

7.34 Smluvní strany si tuto Smlouvu přečetly, souhlasí s jejím obsahem a prohlašují, že je ujednána svobodně.

NA DŮKAZ ČEHOŽ SMLUVNÍ STRANY PŘIPOJUJÍ SVÉ PODPISY

SPRÁVCE

Ing. Petr Baťka

ZPRACOVATEL

EFERTUS clinical, s.r.o.

Date:
2025.01.29
08:01:29
+01'00'

Datum:

2025.01.30
09:12:22
+01'00'