

1757/2025-5

Smlouva č. 25-0123

SMLOUVA O PROVEDENÍ NEINTERVENČNÍ STUDIE

uzavřená podle ustanovení § 1746 odst. 2 zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník

(„Smlouva“)

SMLUVNÍ STRANY

(1) **ROCHE s.r.o.**

sídlo: Sokolovská 685/136f, Karlín, 186 00 Praha 8, Česká republika

IČO: 49617052

DIČ: CZ49617052

zapsaná v obchodním rejstříku vedeném Městským soudem v Praze, oddíl C, vložka 13202

(„Společnost ROCHE“)

a

(2) **Ústřední vojenská nemocnice - Vojenská fakultní nemocnice Praha**

Příspěvková organizace zřízená Ministerstvem obrany ČR

sídlo: U Vojenské nemocnice 1200, Praha 6, 169 02

IČO: 61383082

DIČ: CZ 61383082

(„Poskytovatel“)

(Společnost ROCHE a Poskytovatel dále společně „Strany“ a každý z nich samostatně „Strana“)

PREAMBULE

Řešitelem neintervenční studie s názvem: „ZAZNAMENÁVÁNÍ DLOUHODOBÝCH REÁLNÝCH DAT K ZÍSKÁNÍ KLINICKÝCH POZNATKŮ O FARICIMABU (studie FaReal)“, číslo protokolu: MR45586, („Studie“ a „Protokol“) je společnost **F. Hoffmann-La Roche Ltd.** se sídlem Grenzacherstrasse 124, 4070 Basilej, Švýcarsko, IČO: CHE-105.815.381, zapsaná v obchodním rejstříku kantonu Basel-Stadt („Řešitel“).

Řešitel pověřil prováděním Studie v České republice Společnost ROCHE, která bude plnit veškeré povinnosti Řešitele spojené s prováděním Studie, zejména zajišťovat komunikaci s Poskytovatelem a Ošetřujícím lékařem, uzavírat smlouvy týkající se Studie a plnit veškeré povinnosti vůči správním a jiným orgánům.

1. DEFINICE A VÝKLAD POJMŮ

1.1 Nevyplyvá-li z kontextu něco jiného, mají následující slova a spojení užitá v této Smlouvě, včetně jejích příloh, a psaná s velkým počátečním písmenem dále uvedený význam:

„AIFP“	znamená Asociace inovativního farmaceutického průmyslu
„CRF“	má význam uvedený v článku 4.3.
„CRO“	má význam uvedený v článku 6.1
„Důvěrné informace“	mají význam uvedený v článku 8.1
„Ošetřující lékař“	má význam uvedený v článku 3.2.
„GDPR“	znamená nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 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 (obecné nařízení o ochraně osobních údajů)

„Občanský zákoník“	znamená zákon č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, ve znění pozdějších předpisů
„Pacient, Pacienti“	je jedna nebo více osob, zařazených do Studie jako subjekt hodnocení
„Pověření zaměstnanci“	má význam uvedený v článku 3.2.
„Protokol“	má význam uvedený v preambuli Smlouvy
„Skupina Roche“	zahrnuje (i) jakoukoli společnost přímo či nepřímo ovládanou ROCHE s.r.o., (ii) jakoukoli společnost přímo či nepřímo ovládající ROCHE s.r.o. a (iii) jakoukoli společnost přímo či nepřímo ovládanou společností přímo či nepřímo ovládající ROCHE s.r.o.
„Smlouva“	má význam uvedený na úvodní straně Smlouvy
„Spolupracovníci“	mají význam uvedený v článku 8.4
„Strana“	má význam uvedený na úvodní straně Smlouvy
„Studie“	má význam uvedený v preambuli Smlouvy
„Výrobky Roche“	znamenají (i) léčivé přípravky, jejichž držitelem rozhodnutí o registraci a/nebo distributorem je ROCHE s.r.o. nebo jiná společnost ze Skupiny Roche a (ii) jakékoli jiné výrobky vyráběné, uváděné na trh či distribuované ROCHE s.r.o. nebo jinou společností ze Skupiny Roche, a dále jakékoli služby poskytované ROCHE s.r.o. nebo jinou společností ze Skupiny Roche
„Řešitel“	má význam uvedený v preambuli Smlouvy
„Zákon o léčivech“	znamená zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech)
„Zákon o zpracování osobních údajů“	znamená zákon č. 110/2019 Sb., o zpracování osobních údajů
„Zákon o registru smluv“	znamená zákon č. 340/2015 Sb., o zvláštních podmínkách účinnosti některých smluv, uveřejňování těchto smluv a o registru smluv (zákon o registru smluv), ve znění pozdějších předpisů
„Zákon o zdravotních službách“	znamená zákon č. 372/2011 Sb., zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování (zákon o zdravotních službách)

1.2 Pro výklad této Smlouvy platí následující pravidla:

- (a) Odkazy na „**články**“ a „**přílohy**“ se vykládají jako odkazy na články a přílohy této Smlouvy.
- (b) Odkazy na „**újmu**“ znamenají (i) odkazy na újmu na jmění (škodu) ve smyslu § 2894 odst. 1 Občanského zákoníku a dále (ii) odkazy na nemajetkovou újmu ve smyslu § 2894 odst. 2 Občanského zákoníku.
- (c) Slova „**písemně**“ nebo „**písemný**“ nezahrnují e-mail či fax, avšak zahrnují elektronickou formu dokumentu podepsanou elektronickým podpisem prostřednictvím nástroje dle dohody Společnosti ROCHE a Poskytovatele.
- (d) Je-li v této Smlouvě odkazováno na právní předpis, rozumí se tím odkaz na právní předpis ve znění pozdějších předpisů, i když byly tyto pozdější předpisy přijaty až po uzavření této Smlouvy.
- (e) Pojmy definované v této Smlouvě v množném čísle mají shodný význam i v jednotném čísle a naopak.

- (f) Ustanovení Občanského zákoníku, včetně ustanovení nemajících donucující povahu, jakož i ustanovení jiných právních předpisů, mají pro účely výkladu této Smlouvy přednost před obchodními zvyklostmi.
- (g) Ustanovení § 556 odst. 2 Občanského zákoníku upravující kritéria výkladu této Smlouvy se nepoužije. Žádný z článků ani žádný z výrazů použitých v příslušném článku nebude připisován kterékoli ze Stran jako straně, která jej při vyjednávání použila jako první; ustanovení § 557 Občanského zákoníku se tak nepoužije.
- (h) Nadpisy jsou v této Smlouvě použity pouze pro přehlednost a orientaci a pro výklad ustanovení Smlouvy nemají žádný význam.

2. ÚČEL A PŘEDMĚT SMLOUVY

- 2.1** Předmětem této Smlouvy je ujednání podmínek, na základě nichž bude Poskytovatel pod vedením Ošetřujícího lékaře realizovat Studii pro Společnost ROCHE.
- 2.2** Účelem Smlouvy je stanovit podmínky k provedení Studie a vymezit práva a povinnosti Stran pro průběh Studie a zpracování jejích výsledků.
- 2.3** Poskytovatel prohlašuje, že disponuje infrastrukturou a všemi oprávněními nezbytnými pro realizaci Studie a je připraven Studii realizovat.

3. PROVEDENÍ STUDIE

- 3.1** Studie bude provedena na základě souhlasu etické komise, který Společnost ROCHE předá Poskytovateli současně s dokumentací ke Studii před zahájením Studie. Souhlas etické komise se zavazuje na vlastní náklady zajistit Společnost ROCHE.
- 3.2** Studie bude provedena na Oční klinice 1. LF UK a ÚVN Poskytovatele pod vedením Ošetřujícího lékaře [REDACTED] („**Ošetřující lékař**“). Na Studii se mohou podílet i další vhodně kvalifikované osoby z řad zaměstnanců Poskytovatele, pověřené Ošetřujícím lékařem („**Pověření zaměstnanci**“); jejich seznam vede Ošetřující lékař.
- 3.3** Plnění povinností Ošetřujícího lékaře a Pověřených zaměstnanců, zajistí Poskytovatel jako jejich zaměstnavatel v rámci pracovněprávních vztahů. Poskytovatel odpovídá za plnění povinností Ošetřujícího lékaře a Pověřených zaměstnanců. Poskytovatel se zavazuje do 14 dnů ode dne uzavření této Smlouvy uzavřít s Ošetřujícím lékařem a Pověřenými zaměstnanci «Dohodu o provedení práce/dohodu o pracovní činnosti», která je zaváže k plnění povinností zejména dle právních předpisů uvedených v článku 4 této Smlouvy.
- 3.4** Nábor do Studie je celosvětově kompetitivní a bude ukončen po dosažení celkového plánovaného počtu Pacientů bez ohledu na počet Pacientů zařazených u Poskytovatele. Předpokládaný počet zařazených Pacientů u Poskytovatele je [REDACTED] Společnost ROCHE je povinna o ukončení náboru Poskytovatele neprodleně informovat.

4. POVINNOSTI POSKYTOVATELE

- 4.1** Zařazení Pacienta do Studie bude možné pouze s písemným souhlasem Pacienta a/nebo jeho zákonného zástupce a po řádném poučení Pacienta a/nebo jeho zákonného zástupce. Při informování Pacienta a vyžádání jeho souhlasu bude postupováno v souladu s právními předpisy a etickými principy.
- 4.2** K získání informovaného souhlasu uvedeného v čl. 4.1 bude použit formulář pro informovaný souhlas Pacienta se zařazením do Studie a písemnou informací pro pacienta, které dodá Společnost ROCHE; v případě pozdějších změn jejich nejnovější verze dodaná Společností ROCHE. Vedle

souhlasu Pacientů s účastí ve Studii se zavazuje Ošetřující lékař informovat Pacienta o zpracování osobních údajů, k čemuž Společnost ROCHE poskytne Ošetřujícímu lékaři příslušný formulář. Společně s informovaným souhlasem potvrdí Pacient svým podpisem též převzetí informace o zpracování osobních údajů.

- 4.3** Dojde-li v průběhu Studie ke zjištění, že Pacient byl do Studie zařazen v rozporu s Protokolem, bude Společnost ROCHE o této skutečnosti informována a Poskytovatel bude postupovat podle pokynů Společnosti ROCHE.
- 4.4** Poskytovatel se zavazuje vést a řádně zabezpečit zdravotnickou dokumentaci a dokumentaci vztahující se ke Studii, která je součástí Svazku Ošetřujícího lékaře, v souladu s právními předpisy, tj. zejména Nařízením o klinických hodnoceních, Zákonem o léčivech a Zákonem o zdravotních službách a jejich prováděcími právními předpisy a metodikami správních orgánů, po dobu 15 let od ukončení Studie, nebo dobu stanovenou platným a účinným právním předpisem. Součástí dokumentace bude i dokumentace týkající se souhlasu Pacienta.
- 4.5** Vyplňování formuláře pro záznam údajů o Pacientech („CRF“) bude probíhat elektronicky, data budou zadávána nejpozději do pěti (5) pracovních dnů po provedení každé Protokolem definované návštěvy nebo uskutečnění jiné činnosti, která je základem pro záznam údajů. Jakékoli žádosti o ověření správnosti, vysvětlení či opravu dat uvedených v CRF budou vyřízeny ve lhůtě do pěti (5) pracovních dnů od obdržení žádosti od Společnosti ROCHE či CRO. Budou-li zdrojová data uchovávána pouze v počítačových systémech či souborech, vytiskne Poskytovatel všechna zdrojová data týkající se Studie pro účely ověření zdrojových dat a nechá si je podepsat Ošetřujícím lékařem, nebo jím pověřenou osobou, a opatřit datem vytištění a bude je uchovávat jako součást dokumentace vztahující se ke Studii.
- 4.6** Poskytovatel se zavazuje postupovat v souladu se všemi aplikovatelnými předpisy, zejména, avšak nejen se Zákonem o léčivech, Občanským zákoníkem a Zákonem o zdravotních službách, včetně prováděcích předpisů, metodik správních orgánů, doporučení Státního ústavu pro kontrolu léčiv, správné klinické praxe a zásad vycházejících z Helsinské deklarace a vnitřních předpisů České lékařské komory. Poskytovatel se též zavazuje, že bude při plnění této Smlouvy postupovat v souladu s GDPR, jakož i v souladu s právními předpisy, které jsou či budou přijaty za účelem provedení nebo adaptace tohoto nařízení, včetně Zákona o zpracování osobních údajů.
- 4.7** Poskytovatel se dále zavazuje postupovat při provádění Studie v souladu s podmínkami a zásadami stanovenými:
- (a) v souhlasu etické komise;
 - (b) v Protokolu;
 - (c) v dalších písemných instrukcích Společnosti ROCHE, které mohou být poskytnuty rovněž e-mailem.
- Dokumenty uvedené v pododstavcích (b) až (c) jsou důvěrné a Poskytovatel má povinnost s nimi nakládat v souladu s čl. 8 této Smlouvy.
- 4.8** Veškeré materiály poskytnuté Společností ROCHE použije Poskytovatel pouze pro provedení Studie. Všechny materiály, které nebudou použity v rámci Studie, vrátí Poskytovatel Společnosti ROCHE.
- 4.9** Poskytovatel se zavazuje postupovat s odbornou péčí a nepoškozovat reputaci a dobrou pověst Společnosti ROCHE a Skupiny Roche. Tato povinnost je časově neomezená a trvá i po ukončení této Smlouvy.
- 4.10** Poskytovatel bere na vědomí, že jeho účast ve Studii na základě této Smlouvy nebyla sjednána jako

podmínka, podnět k nebo odměna za minulé, současné či budoucí doporučení, předepisování, výdej, nákup, dodávky, prodej či podání konkrétního Výrobku Roche Poskytovatelem, ani zaměstnanci Poskytovatele.

- 4.11** Poskytovatel se zavazuje zachovat mlčenlivost ohledně Důvěrných informací, jak je dále specifikováno v čl. 8.
- 4.12** Poskytovatel bere na vědomí, že není oprávněn jakýmkoliv způsobem zastupovat Společnost ROCHE ani jinou společnost ze Skupiny Roche ve vztahu ke třetím osobám, vystupovat jako zástupce Společnosti ROCHE či Skupiny Roche, zavazovat Společnost ROCHE, právně za ni jednat ani činit jménem Společnosti ROCHE či Skupiny Roche jakákoliv závazná prohlášení.

5. POVINNOSTI SPOLEČNOSTI ROCHE

- 5.1** Společnost ROCHE se zavazuje na základě této Smlouvy:
- (a) poskytnout Ošetřujícímu lékaři před zahájením Studie veškerou dokumentaci nezbytnou pro realizaci Studie, zejména Protokol, Informace pro pacienta a formulář informovaného souhlasu Pacienta se zařazením do Studie,
 - (b) bez zbytečného odkladu poskytovat Ošetřujícímu lékaři relevantní informace, jež mohou měnit nebo doplňovat informace nezbytné k provedení Studie, zejména aktualizované verze dokumentů uvedených v písm. (a) tohoto odstavce.
- 5.2** Společnost ROCHE se zavazuje plnit v souvislosti s realizací Studie veškeré zákonné povinnosti, včetně povinností oznamovacích, jak ve vztahu k etické komisi, tak ke správním orgánům a AIFP.
- 5.3** Společnost ROCHE se zavazuje neprodleně informovat Poskytovatele o ukončení Studie.
- 5.4** Společnost ROCHE je povinna zavázat veškeré osoby podílející se na plnění podle této Smlouvy na základě jejího pověření, včetně monitorování a auditu, k zachování mlčenlivosti. Za porušení této povinnosti osobami pověřenými Společností ROCHE odpovídá Společnost ROCHE.
- 5.5** Společnost ROCHE je oprávněná převést část povinností podle tohoto článku 5 na CRO.

6. MONITORING A KONTROLA STUDIE

- 6.1** Společnost ROCHE deleguje svá práva a povinnosti v oblasti monitoringu Studie na smluvní výzkumnou organizaci, a to IQVIA LTD., se sídlem 500 Brook Drive, Green Park, Reading Berkshire, RG2 6UU, Spojené království („CRO“).
- 6.2** CRO bude koordinovat, kontrolovat a sledovat průběh a provádění Studie. Průběh Studie a její výsledky mohou být kontrolovány rovněž přímo Společností ROCHE, popřípadě auditory pověřenými Společností ROCHE. CRO bude informována o rozpočtu Studie, jak je sjednán v Příloze č. 1 Smlouvy.
- 6.3** Společnost ROCHE je též kdykoli oprávněna kontrolovat, zda Poskytovatel řádně plní další povinnosti, které jim ukládá tato Smlouva, a Poskytovatel je povinen na požádání poskytnout Společnosti ROCHE informace o plnění těchto povinností.
- 6.4** Poskytovatel je osobám určeným Společností ROCHE nebo CRO povinen umožnit přístup ke všem informacím získaným v rámci Studie, a dále k výsledkům laboratorních testů, zkoušek a k jiným záznamům o Pacientech souvisejících se Studií.
- 6.5** Monitorování a audit Studie budou vždy prováděny při respektování zákonných povinností, především povinnosti mlčenlivosti a ochrany osobních údajů.
- 6.6** Při provádění monitorování a auditu u Poskytovatele jsou CRO, Společnost ROCHE a pověřené osoby

Společností ROCHE nebo CRO povinni respektovat provozní podmínky Poskytovatele s tím, že místo a čas monitorování nebo auditu bude stanoveno po dohodě s CRO a Společností ROCHE.

- 6.7 Poskytovatel se zavazuje též poskytnout veškerou součinnost nezbytnou pro vnitřní či vnější kontrolní činnost iniciovanou Společností ROCHE či Skupinou Roche (audit).
- 6.8 Strany prohlašují, že si poskytnou veškerou nezbytnou součinnost, pokud bude zahájena kontrola ze strany jakéhokoli správního orgánu.
- 6.9 Strany se zavazují o zahájené kontrole informovat druhou Stranu, a to do 3 pracovních dnů ode dne, kdy se o zahájení kontroly dozvěděly.
- 6.10 Strany se zavazují zavázat dodržováním povinností podle tohoto článku též případné další osoby, se kterými spolupracují.

7. FARMAKOVIGILANCE

- 7.1 Poskytovatel bere na vědomí, že Ošetřující lékař je povinen hlásit každou nežádoucí příhodu, nebo jinou definovanou událost, ke které dojde v průběhu Studie, v rozsahu, způsobem a ve lhůtě stanovené Protokolem nebo v „Investigator's Brochure“ s výjimkou těch příhod, které Protokol nebo „Investigator's Brochure“ označují za příhody nevyžadující neprodlené hlášení.
- 7.2 Dále bere Poskytovatel na vědomí, že Ošetřující lékař je povinen se v co nejkratším možném termínu seznámit se všemi informacemi o bezpečnosti, které mu budou Řešitelem/Společností ROCHE zaslány elektronickou poštou nebo prostřednictvím elektronického portálu, zejména SUSAR, seznamy SUSAR (Line listing) a dalšími informacemi zasílanými Ošetřujícím lékařem dle pokynu SÚKL KLH-21, a předat informace všem spolupracujícím lékařům, kteří se u Poskytovatele podílejí na provádění Studie a dalším osobám, které by mohly vzhledem ke své pracovní náplni identifikovat nežádoucí příhodu nebo jinou definovanou událost.

8. DŮVĚRNOST

- 8.1 Poskytovatel je povinen utajit veškeré informace, které se dozvěděl v rámci uzavírání a plnění této Smlouvy, a informace, které mu Společnost ROCHE nebo CRO sdělí nebo jinak vyplynou z plnění Smlouvy nebo z obchodní činnosti Společnosti ROCHE či jiné společnosti ze Skupiny Roche, zejména informace o Studii, Výrobci Roche včetně jakéhokoli Hodnoceného léčivého přípravku, o klientech, dodavatelích, know-how nebo marketingových strategiích Společnosti ROCHE či jiných společnostech ze Skupiny Roche („**Důvěrné informace**“).
- 8.2 Důvěrné informace jsou součástí obchodního tajemství a předmětem práv duševního vlastnictví Společnosti ROCHE a budou drženy Poskytovatelem v tajnosti a na místě pro takové informace určeném, vyjma případů dále uvedených. Pokud je ze zákonem stanovených důvodů nutné Důvěrné informace zpřístupnit, Poskytovatel toto neodkladně písemně oznámí Společnosti ROCHE před sdělením Důvěrných informací.
- 8.3 Poskytovatel nesmí Důvěrné informace používat pro účel jiný, než který určí Společnost ROCHE.
- 8.4 Poskytovatel nesdělí Důvěrné informace třetí osobě, vyjma zaměstnanců Poskytovatele, kteří se podílejí na Studii, právních či daňových poradců („**Spolupracovníci**“), a to vždy pouze v rozsahu, ve kterém tyto informace potřebují znát.
- 8.5 Ustanovení předchozích odstavců se nevztahuje na Důvěrné informace:
 - (a) které se staly nebo stanou všeobecně známými či dostupnými jinak než porušením povinností plynoucích z této Smlouvy Poskytovatelem nebo porušením povinností Spolupracovníky, za jejichž porušení Poskytovatel dle této Smlouvy odpovídá;

- (b) které byly Poskytovateli známy ještě před tím, než mu je Společnost ROCHE nebo CRO poskytl; to neplatí, získal-li je Poskytovatel přímo či nepřímo od Společnosti ROCHE;
 - (c) jejichž samostatným původcem je Poskytovatel, a to bez využití informací poskytnutých Společností ROCHE nebo CRO dle této Smlouvy, ani s odkazem na ni;
 - (d) k jejichž zveřejnění dala Společnost ROCHE výslovný písemný či e-mailový souhlas; nebo
 - (e) které byly zveřejněny na základě povinnosti stanovené právními předpisy, nebo na základě pravomocného soudního rozhodnutí nebo pravomocného rozhodnutí orgánů veřejné správy.
- 8.6** Poskytovatel smí Důvěrné informace poskytnout svým Spolupracovníkům jen tehdy, jestliže tito Spolupracovníci budou vázáni, ať už na základě smlouvy či zákona, povinností zachovávat důvěrnost Důvěrných informací, a to přinejmenším v rozsahu dle této Smlouvy. Poskytovatel plně odpovídá za porušení této povinnosti ze strany Spolupracovníků tak, jako by Smlouvu porušil sám.
- 8.7** V případě, že je Poskytovateli uložena povinnost zveřejnit Důvěrné informace na základě právního předpisu nebo soudního rozhodnutí nebo pravomocného rozhodnutí orgánů veřejné správy, vynaloží Poskytovatel veškeré možné úsilí k oddělení a nepředložení těchto Důvěrných informací, na které se uložená povinnost nevztahuje.
- 8.8** V případě, že Poskytovatel zjistí, že došlo nebo může dojít k prozrazení resp. získání Důvěrných informací neoprávněnou osobou, zavazují se neprodleně informovat o této skutečnosti Společnost ROCHE a podniknout veškeré kroky potřebné k zabránění vzniku újmy nebo k jejímu maximálnímu omezení, pokud se Strany nedohodnou jinak.
- 8.9** Poskytovatel se zavazuje vrátit Společnosti ROCHE na jeho žádost neprodleně veškeré materiály obsahující Důvěrné informace, včetně všech případných kopií nebo písemně či e-mailem potvrdí, že tyto materiály, resp. kopie byly zničeny, pokud se Strany nedohodnou jinak nebo pokud něco jiného nevyplývá z právních předpisů.
- 8.10** Poskytovatel je povinen řídit se ujednáními tohoto článku 8 i po zániku Smlouvy.

9. OCHRANA OSOBNÍCH ÚDAJŮ

- 9.1** Řešitel bude za účelem plnění této Smlouvy ve svých interních databázích jako správce zpracovávat tyto osobní údaje:
- (a) osobní údaje týkající se identifikace Ošetřujícího lékaře a členů studijního týmu. Ošetřující lékař bude o tomto zpracování informován prostřednictvím separátního dokumentu zaslaného Společností ROCHE a zavazuje se předat tento dokument všem spolupracujícím lékařům a členům studijního týmu.
 - (b) osobní údaje Pacientů vyžadované v CRF týkající se zdravotního stavu Pacientů.
- 9.2** Poskytovatel jako zpracovatel osobních údajů bude pro účely provedení Studie zpracovávat pro Řešitele osobní údaje Pacientů dle článku 9.1(b). Poskytovatel se pro účely tohoto zpracování zavazuje:
- (a) zohledňovat povahu zpracování osobních údajů v rámci Studie a zpracovávat osobní údaje dle článku 9.1(b) výhradně na základě doložených pokynů Společnosti ROCHE nebo Řešitele, ledaže mu zpracování ukládají příslušné právní předpisy, které se na něho vztahují, zejména Zákon o zdravotních službách;
 - (b) být Řešiteli nápomocen při zajišťování souladu s povinnostmi správce dle článků 32 až 36 Nařízení GDPR, zejména pokud jde o povinnost zabezpečit zpracování osobních údajů, ohlašovat případy porušení zabezpečení osobních údajů, zajistit posouzení vlivu na ochranu

osobních údajů či předchozí konzultaci s Úřadem pro ochranu osobních údajů, a to při zohlednění povahy zpracování a informací, jež má Poskytovatel k dispozici;

- (c) zajistit, že Pacienti budou informováni Ošetřujícím lékařem o zpracování osobních údajů ve znění zaslaném Společností ROCHE a svým podpisem potvrdí převzetí této informace;
- (d) bez prodlení informovat Společnost ROCHE o uplatněných právech subjekty údajů a být jí nápomocen při řešení žádostí subjektů údajů;
- (e) bez prodlení informovat Společnost ROCHE o kontrolách ze strany Úřadu pro ochranu osobních údajů či jiného dozorového úřadu, který se týká osobních údajů specifikovaných v článku 9.1(b) této Smlouvy;
- (f) zajistit, že osobní údaje předávané Společnosti ROCHE a Řešiteli budou aktuální, přesné a pravdivé;
- (g) nezapojit do zpracování osobních údajů další zpracovatele bez předchozího souhlasu Společnosti ROCHE nebo Řešitele; v případě zapojení dalšího zpracovatele musí být tomuto dalšímu zpracovateli uloženy na základě smlouvy nebo právního předpisu stejné povinnosti na ochranu údajů, jaké platí dle této Smlouvy nebo právního předpisu pro Poskytovatele, a to zejména poskytnutí dostatečných záruk, pokud jde o zavedení vhodných technických a organizačních opatření. Neplní-li uvedený další zpracovatel své povinnosti v oblasti ochrany údajů, odpovídá Řešiteli nadále plně Poskytovatel;
- (h) zajistit, aby systémy pro automatizovaná zpracování osobních údajů používaly pouze oprávněné osoby, které budou mít přístup pouze k osobním údajům odpovídajícím oprávnění těchto osob, a to na základě zvláštních uživatelských oprávnění zřízených výlučně pro tyto osoby;
- (i) zajistit, že zaměstnanci Poskytovatele budou zpracovávat osobní údaje pouze za podmínek a v rozsahu odpovídajícím této Smlouvě a že budou vázáni povinností mlčenlivosti;
- (j) po skončení zpracování dle tohoto článku 9.2 odevzdat Společnosti ROCHE nebo Řešiteli všechny osobní údaje zpracované dle této Smlouvy, nebo je zničit spolu se všemi kopiemi, ledaže je povinen osobní údaje dále zpracovávat na základě příslušných právních předpisů;
- (k) přijmout opatření k zabezpečení osobních údajů v rozsahu stanoveném v článku 32 Nařízení GDPR, zejména se zavazuje, že přijme následující organizační a technická opatření:
 - bude používat odpovídající technické zařízení a programové vybavení způsobem, který vyloučí neoprávněný či nahodilý přístup k osobním údajům ze strany jiných osob, než pověřených zaměstnanců Poskytovatele,
 - bude osobní údaje uchovávat v náležitě zabezpečených objektech a místnostech,
 - osobní údaje v elektronické podobě bude uchovávat na zabezpečených serverech nebo na nosičích dat, ke kterým budou mít přístup pouze pověřené osoby na základě přístupových kódů či hesel a bude osobní údaje pravidelně zálohovat,
 - zajistí dálkový přenos osobních údajů buď pouze prostřednictvím veřejně nepřístupné sítě, nebo prostřednictvím zabezpečeného přenosu po veřejných sítích, a to v souladu s instrukcemi Společnosti ROCHE,
 - písemné dokumenty obsahující osobní údaje bude uchovávat na zabezpečeném místě, přičemž bude vést řádnou evidenci o pohybu takových písemných dokumentů,

- bude v co největší míře zpracovávat pouze pseudonymizované a šifrované osobní údaje, je-li takové opatření vhodné a nezbytné ke snížení rizik plynoucích ze zpracování osobních údajů,
- zajistí neustálou důvěrnost, integritu, dostupnost a odolnost systémů a služeb zpracování,
- prostřednictvím vhodných technických prostředků zajistí schopnost obnovit dostupnost osobních údajů a přístup k nim včas v případě fyzických či technických incidentů,
- zajistí pravidelné testování posuzování a hodnocení účinnosti zavedených technických a organizačních opatření pro zajištění bezpečnosti zpracování;

(l) zpracovávat osobní údaje specifikované v článku 9.1(b) po dobu provádění Studie dle Protokolu Studie a této Smlouvy a dále po dobu povinné archivace studijní dokumentace v souladu s čl. 4.4 této Smlouvy. Déle je Poskytovatel oprávněn zpracovávat osobní údaje specifikované v článku 9.1(b), pouze pokud mu toto zpracovávání ukládají příslušné právní předpisy;

(m) poskytnout Řešiteli veškeré informace potřebné k doložení toho, že byly splněny výše uvedené povinnosti, a umožnit audity plnění výše uvedených povinností ze strany Řešitele či jím pověřeného auditora a být při těchto auditech nápomocný.

9.3 Poskytovatel dále jako samostatný správce zpracovává osobní údaje Pacientů a svých zaměstnanců ve své papírové či elektronické databázi pro jiné účely než pro ty, které jsou specifikované v této Smlouvě, a to na základě právních předpisů svým jménem a na vlastní odpovědnost. Poskytovatel je povinen řídit se ujednáními tohoto článku 9 i po zániku Smlouvy.

9.4 Poskytovatel je povinen řídit se ujednáními tohoto článku 9 i po zániku Smlouvy.

10. VLASTNICTVÍ VÝSLEDKŮ STUDIE

10.1 Výsledek Studie je výlučným předmětem práv duševního vlastnictví Řešitele.

10.2 Poskytovatel se zavazuje, že před publikací jakékoliv odborné práce o průběhu či výsledcích Studie si vyžádají písemný souhlas Společnosti ROCHE, takový souhlas může být udělen i prostřednictvím e-mailu; tento závazek platí i po skončení smluvního vztahu podle této Smlouvy.

10.3 Poskytovatel je povinen k plnění povinnosti podle tohoto článku zavázat i Spolupracovníky.

11. FINANČNÍ VYROVNÁNÍ

11.1 Poskytovateli za provádění Studie náleží odměna dle rozpočtu Studie, který je spolu s platebními podmínkami nedílnou součástí této Smlouvy jako příloha č. 1.

11.2 Předpokládaná maximální hodnota plateb na základě této Smlouvy činí 658 800 Kč.

12. DOBA TRVÁNÍ A UKONČENÍ SMLOUVY

12.1 Tato smlouva se uzavírá na dobu určitou do 31. 12. 2028. Tato Smlouva může být ukončena písemnou dohodou Stran, není-li dále stanoveno jinak. Práva a povinnosti z této Smlouvy zanikají též jejich oboustranným splněním. V případě prodloužení doby trvání Studie bude uzavřen písemný dodatek ke Smlouvě.

12.2 Kterákoli Strana může od této Smlouvy odstoupit písemným oznámením doručeným druhé Straně, a to s účinností ode dne doručení písemného oznámení druhé Straně, v případech stanovených touto Smlouvou nebo zákonem.

12.3 Společnost ROCHE je oprávněna z jakéhokoli důvodu vypovědět tuto Smlouvu s účinností ke dni doručení písemné výpovědi Poskytovateli. Důvody pro vypovězení Smlouvy ze strany Společnosti

ROCHE mohou být zejména následující:

- (a) v případě podstatného porušení povinností Poskytovatele stanovených v této Smlouvě;
- (b) v případě, že vyjde najevo, že provedení Studie by bylo v rozporu s právními předpisy, předpisy AIFP nebo s interními předpisy Společnosti ROCHE; nebo
- (c) jestliže nebude zařazen alespoň jeden Pacient během 4 měsíců ode dne zahájení Studie u Poskytovatele.

12.4 Poskytovatel je oprávněn vypovědět Smlouvu s účinností ke dni doručení písemné výpovědi Společnosti ROCHE, v následujících případech:

- (a) pokud Společnost ROCHE neplní některé z ustanovení této Smlouvy a neodstraní závadný stav ani ve lhůtě 60 dnů od doručení písemné výzvy k nápravě;
- (b) pokud bude rozhodnuto, že je Společnost ROCHE v úpadku podle zákona č. 182/2006 Sb., o úpadku a způsobech jeho řešení (insolvenční zákon), ve znění pozdějších předpisů;
- (c) pokud Společnost ROCHE pozbude oprávnění k působení v dané oblasti; nebo
- (d) pokud potřebné oprávnění, povolení nebo souhlas je revokován, jeho platnost suspendována, nebo uplyne-li doba, na kterou byl vydán bez příslušného prodloužení.

12.5 V případě ukončení Smlouvy jsou Strany povinny postupovat tak, aby nebyla způsobena jakákoli újma Pacientům a aby nebylo poškozeno dobré jméno žádné ze Stran. Poskytovatel neprodleně ukončí jakýkoli nábor Pacientů do Studie, bude postupovat dle příslušných částí Protokolu upravující ukončení Studie, zajistí, že ve vztahu k Pacientům budou dokončeny jakékoli procesy kontrolní povahy, a vyvine nezbytné úsilí, aby omezil vznik dalších nákladů a případných škod, přičemž Společnost ROCHE provede závěrečnou úhradu za návštěvy a úkony, jež byly řádně provedeny na základě a v souladu s touto Smlouvou, a to ve výši částek definovaných v příloze č. 1.

12.6 Strany se zavazují se vzájemně informovat o všech významných změnách, které mohou mít vliv na schopnost jakékoli ze Stran dostát svým závazkům.

13. KOMUNIKACE STRAN

13.1 Jakékoliv oznámení, sdělení, souhlas nebo dokument, který má být doručen podle této Smlouvy, může být doručen osobně, kurýrem nebo zaslán doporučenou poštovní zásilkou, elektronicky, pokud je opatřen elektronickým podpisem prostřednictvím nástroje dle dohody Společnosti ROCHE a Poskytovatele, a/nebo v případech výslovně sjednaných v této Smlouvě může být doručen e-mailem (elektronickou poštou) Straně, které má být doručen. Kontaktní údaje Stran jsou uvedené v záhlaví Smlouvy a v příloze č. 2. Doručuje-li příslušná Strana e-mailem, zašle jej z e-mailové adresy a na e-mailovou adresu uvedenou v příloze č. 2.

13.2 Komunikace e-mailem je mezi Stranami přípustná také v případech, kdy tato Smlouva pro komunikaci mezi Stranami nestanoví žádnou zvláštní formu, a v případě, že nástroj pro elektronický podpis dohodnutý mezi Společností ROCHE a Poskytovatelem využívá pro doručování e-mail.

13.3 Jakékoli oznámení bude považováno za řádně doručené příslušné Straně okamžikem jeho dojití do sféry adresáta.

13.4 Každá Strana písemně oznámí bez zbytečného odkladu druhé Straně jakékoliv změny kontaktních údajů uvedených v příloze č. 2. Písemným či e-mailovým potvrzením tohoto oznámení druhou Stranou dojde ke změně kontaktních údajů Strany bez nutnosti uzavření písemného dodatku ke Smlouvě.

14. UVEŘEJNĚNÍ SMLOUVY V REGISTRU SMLUV

- 14.1** Pro případ, že Zákon o registru smluv stanoví povinnost tuto Smlouvu uveřejnit v registru smluv, se Strany dohodly, že její uveřejnění v registru smluv dle Zákona o registru smluv zajistí Společnost ROCHE, a to nejpozději do 15 dní od uzavření této Smlouvy a plně v souladu s požadavky Zákona o registru smluv.
- 14.2** Společnost ROCHE se zavazuje vyplnit ve formuláři pro uveřejnění Smlouvy v registru smluv adresu datové schránky nebo e-mailu Poskytovatele, aby správce registru smluv mohl Poskytovateli zaslat potvrzení o uveřejnění podle § 5 odst. 4 Zákona o registru smluv.
- 14.3** Poskytovatel prohlašuje, že Smlouva neobsahuje jeho obchodní tajemství a že bere na vědomí, že Společnost ROCHE je oprávněna znečitelnit ve Smlouvě před jejich odesláním správci registru smluv ty její části, které jsou dle Zákona o registru smluv vyloučeny z uveřejnění, a to zejména ty její části, které naplní znaky obchodního tajemství Společnosti ROCHE nebo Řešitele či které jsou osobními údaji, ledaže pro jejich uveřejnění existuje zákonný důvod. Pro účely uveřejnění této Smlouvy v registru smluv se obchodním tajemstvím rozumí zejména Protokol, vzor informovaného souhlasu a soubor informací pro Pacienta, příloha č. 1 (rozpočet Studie), a předpokládaný počet Pacientů zařazených do Studie u Poskytovatele.
- 14.4** Poskytovatel je oprávněn tuto Smlouvu uveřejnit v registru smluv jediné v případě, že Společnost ROCHE její uveřejnění v registru smluv nezajistí sám ve lhůtě ujednané výše v tomto článku; v takovém případě je ale Poskytovatel povinen získat písemný či e-mailový souhlas Společnosti ROCHE s uveřejněním konkrétní podoby Smlouvy.
- 14.5** Případné plnění stran v rámci předmětu této Smlouvy v období mezi uzavřením a účinností této Smlouvy se považuje za plnění podle této Smlouvy a práva a povinnosti z něj vzniklé se řídí touto Smlouvou.
- 14.6** Ujednání tohoto článku se použijí *mutatis mutandis* také na uveřejňování jakéhokoli dodatku k této Smlouvě či její změny v registru smluv.
- 14.7** Pokud Zákon o registru smluv nestanoví povinnost tuto Smlouvu uveřejnit v registru smluv, tento článek se nepoužije.

15. ROZHODNÉ PRÁVO A ŘEŠENÍ SPORŮ

- 15.1** Tato Smlouva se řídí a bude vykládána v souladu s právním řádem České republiky, zejména Občanským zákoníkem.
- 15.2** Veškeré případné spory vzniklé z této Smlouvy anebo v souvislosti s ní budou řešeny smírnou cestou. Pokud Strany nevyřeší jakýkoliv spor smírnou cestou do 30 dnů od započetí sporu, bude takový spor včetně otázek platnosti, výkladu, realizace či ukončení práv vzniklých ze Smlouvy řešen věcně a místně příslušným českým soudem, a to dle sídla Společnosti ROCHE, ledaže právní předpisy stanoví příslušnost výlučnou.

16. ZÁVĚREČNÁ USTANOVENÍ

- 16.1** Strany ujednaly uzavření této Smlouvy v písemné formě. Smlouva je řádně uzavřena, pokud je podepsána všemi Stranami či jejich oprávněnými zástupci.
- 16.2** Tato Smlouva může být měněna nebo zrušena, pokud není ve Smlouvě uvedeno jinak, pouze písemně, a to v případě změn Smlouvy, číslovanými dodatky, které musí být podepsány oprávněnými zástupci obou Stran.
- 16.3** Pro tuto Smlouvu a dodatky k ní platí, že návrh jedné Strany je druhá Strana oprávněna přijmout jen

bez jakýchkoliv změn či odchylek. V případě přijetí s jakoukoli změnou či odchylkou, Smlouva či dodatek k ní uzavřeny nejsou. V případě, že Poskytovatel odkáže při přijetí této Smlouvy nebo dodatku k ní na vlastní obchodní podmínky, k uzavření Smlouvy či dodatku k ní rovněž nedojde.

- 16.4** Strany vylučují pro účely této Smlouvy použití příslušných ustanovení Občanského zákoníku o adhezních smlouvách, zejména § 1799 a § 1800.
- 16.5** Strany prohlašují, že uzavření této Smlouvy není v rozporu s podmínkami stanovenými v jakékoliv smlouvě uzavřené s třetí stranou, její plnění z jeho strany nepovede k porušení práv třetích osob, etických standardů, ani použitelných právních, obecně závazných ani interních předpisů.
- 16.6** Strany prohlašují, že veškeré informace, které si poskytly v rámci uzavření této Smlouvy, jsou úplné, pravdivé a správné, a zavazují se si navzájem oznámit jakoukoliv událost nebo změnu okolností, které by způsobily během doby trvání Smlouvy nekompletnost, nepravdivost nebo nepřesnost poskytnutých informací.
- 16.7** Je-li nebo stane-li se jakékoli ujednání této Smlouvy zdánlivým, neplatným či nevymahatelným, nebude to mít vliv na platnost a vymahatelnost ostatních ujednání této Smlouvy. Strany se zavazují nahradit zdánlivé, neplatné nebo nevymahatelné ujednání novým ujednáním, jehož znění bude odpovídat úmyslu vyjádřenému původním ujednáním a touto Smlouvou jako celkem.
- 16.8** Poskytovatel se zavazuje, že nepostoupí ani nezastaví svá práva nebo pohledávky plynoucí z této Smlouvy bez předchozího písemného souhlasu Společnosti ROCHE. Poskytovatel může některou část povinností, které má v souladu s Protokolem v rámci Studie plnit, převést na třetí stranu výhradně s předchozím písemným souhlasem Společnosti ROCHE. Poskytovatel zajistí, že všechny třetí strany, poskytující jakékoli služby související se Studií, budou mít řádné oprávnění a řádnou kvalifikaci k poskytnutí služeb, že služby budou provedeny v souladu s podmínkami této Smlouvy, a bude odpovídat za jakékoli porušení této Smlouvy těmito třetími stranami. Poskytovatel je povinen zajistit, že třetí strana umožní Společnosti ROCHE nebo CRO nebo jimi pověřeným osobám a příslušným regulačním úřadům provedení auditů a inspekci u takové třetí strany a že poskytne veškeré příslušné dokumenty.
- 16.9** Tato Smlouva je vyhotovena ve čtyřech stejnopisech v českém jazyce, z nichž Poskytovatel obdrží tři vyhotovení a Společnost ROCHE jedno vyhotovení.
- 16.10** Nedílnou součástí této Smlouvy jsou následující přílohy:
- (a) příloha č. 1 - Rozpočet a platební podmínky;
 - (b) příloha č. 2 - Kontaktní údaje Stran;
- 16.11** V případě rozporů mezi zněním Smlouvy samotné a zněním jejích příloh má přednost znění Smlouvy samotné.

Podpisová strana následuje.

Podpisová strana

Strany tímto výslovně prohlašují, že tato Smlouva vyjadřuje jejich pravou a svobodnou vůli, na důkaz čehož připojují níže své podpisy.

Společnost ROCHE

Datum a podpis: 22-04-2025

[Redacted signature]

Jméno: [Redacted]

Funkce: na základě plné moci

Datum a podpis: 22-04-2025

[Redacted signature]

Jméno: [Redacted]

Funkce: na základě plné moci

Poskytovatel

Datum a podpis: 13-05-2025

[Redacted signature]

Jméno: plk. gšt. MUDr. Václav
Masopust, Ph.D., MBA, LL.M., DBA

Funkce: Ředitel



Ošetřující lékař

Ošetřující lékař prohlašuje, že se seznámil se zněním smlouvy a bere jej na vědomí.

[Redacted signature]

Jméno: [Redacted]

ROZPOČET A PLATEBNÍ PODMÍNKY

KONTAKTNÍ ÚDAJE STRAN

1. KONTAKTNÍ ÚDAJE SPOLEČNOSTI ROCHE

Poštovní adresa: Sokolovská 685/136f, Karlín, 186 00 Praha 8,
Česká republika

Kontaktní osoby:

jméno:

e-mail:

tel:

Fakturační údaje Společnosti ROCHE:

ROCHE s.r.o.
Sokolovská 685/136f,
Karlín, 186 00 Praha 8,
Česká republika
DIČ: CZ49617052

Fakturu zašlete na e-mail:

Adresa pro informace týkající se zpracovávání osobních údajů:

2. KONTAKTNÍ ÚDAJE POSKYTOVATELE:

Kontaktní osoby:

jméno:

e-mail:

tel: