

SMLOUVA O POSKYTOVÁNÍ SLUŽEB PRO ÚČELY KLINICKÉHO HODNOCENÍ HUMÁNNÍHO LÉČIVA

Novartis Pharma AG

se sídlem:

Lichtstrasse 35, 4056 Basel, Švýcarsko

IČO:

CHE-106.052.527

zastoupená společností

Novartis s.r.o.

se sídlem:

Na Pankráci 1724/129, 140 00 Praha 4

IČO:

645 75 977

DIČ:

CZ64575977

zapsaná v obchodním rejstříku vedeném Městským soudem v Praze, oddíl C, vložka 41352

zastoupená na základě plné moci XXX.

(dále jen „**Zadavatel**“)

a

Fakultní Thomayerova nemocnice

se sídlem:

Videňská 800, 140 59 Praha 4 - Krč

státní příspěvková organizace zřízená Ministerstvem zdravotnictví ČR

úplné znění zřizovací listiny č.j. MZDR 17268-IV/2012

zapsaná v obchodním rejstříku u Městského soudu v Praze, oddíl Pr, vl. 1043

IČO:

00064190

DIČ:

CZ00064190

zastoupená:

doc. MUDr. Zdeňkem Benešem, CSc., ředitelem

(dále jen „**Poskytovatel**“)

a

XXX

pracoviště: XXX

XXX

pracoviště: XXX

zaměstnanci Fakultní Thomayerovy nemocnice

(dále jen jako „**Lékař**“)

poskytování služeb_novartis_poskytovatel_lékař_17102024

Study code: CYTB323K12201

Site No: 2751

Investigator: XXX

Contract submitted by: XXX

Issued on: 8.7.2025

uzavírají níže uvedeného dne, měsíce a roku podle ustanovení § 1746 odst. 2 zákona č. 89/2012 Sb., občanského zákoníku, ve znění pozdějších předpisů, dále jen „Občanský zákoník“, tuto smlouvu o poskytování služeb pro účely klinického hodnocení humánního léčiva za níže uvedených podmínek (dále jen „Smlouva“).

I.

Předpoklady uzavření Smlouvy

- 1.1. Smluvní strany se rozhodly vstoupit do smluvního vztahu vzniklého na základě této Smlouvy vycházející z existence níže uvedených skutečností:
 - 1.1.1. Společnost Novartis s.r.o. je řádně zmocněným zástupcem zadavatele klinického hodnocení humánních léčivých přípravků s názvem „Randomizované, otevřené, pro hodnotitele zaslepené, aktivně kontrolované, multicentrické klinické hodnocení fáze II uspořádané do několika částí po dobu 3 let ke stanovení účinnosti a bezpečnosti léčby přípravkem rapkabtagen autoleucel v porovnání s rituximabem u pacientů se závažnou refrakterní difúzní systémovou sklerodermií“, č. protokolu **CYTB323K12201** (dále jen „Studie“) v České republice, společnosti Novartis Pharma AG, Lichtstrasse 35, 4056 Basel, Švýcarsko.
 - 1.1.2. Pro účely provedení Studie na území České republiky Zadavatel zajistil, a pokud tak dosud neučinil tak zajistí, povolení k provedení Studie u kompetentního dozorového orgánu, včetně souhlasného stanoviska příslušné etické komise.
 - 1.1.3. V rámci prováděné Studie je v souladu s protokolem Studie nezbytné provádění **FVC% Pulmonary function tests (plicní vyšetření), Spirometr včetně interpretace výsledků, , DLCO a HRCT vyšetření hrudníku bez kontrastu** u řádně do Studie zařazených subjektů hodnocení (dále jen „Vyšetření“).
 - 1.1.4. Lékař se seznámil se všemi informacemi poskytnutými Zadavatelem pro řádné poskytnutí služeb spočívajících v provedení Vyšetření v souladu s čl. 1.1.3 této Smlouvy a bude postupovat vždy a pouze v souladu s nimi a s pokyny Zadavatele.
 - 1.1.5. Zadavatel prohlašuje, že údaje o Studii, které poskytl Lékaři, jsou úplné a výlučné pro poskytnutí služeb Lékaři a Poskytovateli na základě a v souladu s touto Smlouvou.
 - 1.1.6. Poskytovatel je oprávněným poskytovatelem zdravotních služeb ve zdravotnickém zařízení na adrese: **XXX** (dále jen „Zdravotnické zařízení“) na základě a v souladu s příslušnými právními předpisy České republiky a disponuje všemi technickými prostředky, které jsou nezbytné k poskytnutí služeb Zadavateli dle odstavce 1.1.3. této Smlouvy, a ve spolupráci se Zadavatelem je Poskytovatel schopen zabezpečit provedení těchto činností za smluvními stranami dále dohodnutých podmínek.

poskytování služeb_novartis_poskytovatel_lékař_17102024

II. Předmět a účel Smlouvy

- 2.1. Předmětem této Smlouvy je závazek Lékaře provést v souladu s podmínkami uvedenými v této Smlouvě a v souladu s odbornou péčí Vyšetření dle požadavků Zadavatele a závazek Poskytovatele umožnit provedení Vyšetření dle této Smlouvy, jak je uvedeno výše, a poskytnout k jeho provedení veškerou součinnost, to vše za podmínek uvedených v této Smlouvě.
- 2.2. Předmětem této Smlouvy je dále závazek Zadavatele poskytnout Poskytovateli za provedení Vyšetření, za umožnění jeho provedení a poskytnutí součinnosti odměnu v souladu s touto Smlouvou.
- 2.3. Předmětem této Smlouvy je dále závazek Zadavatele zaplatit Poskytovateli odměnu v souladu s touto Smlouvou.

III. Místo a doba provedení Vyšetření

- 3.1. Vyšetření bude provedeno na Oddělení **XXX** (dále jen „Místo vyšetření“). Smluvní strany se dohodly, že Vyšetření provede Lékař v souladu s odst. 4.1.4. této Smlouvy, nestanoví-li tato Smlouva jinak. Lékař se zavazuje provést Vyšetření na pacientech, kteří se dostaví na Místo vyšetření a prokáží se jako subjekty hodnocení, na nichž má být Vyšetření provedeno pro účely předmětné Studie.
- 3.2. Smlouva se uzavírá na dobu trvání Studie. Předpokládaný, avšak nezávazný termín ukončení Studie je **XXX**.
- 3.3. Poskytovatel a Lékař prohlašují, že Lékař stejně jako všechny další osoby, které se případně budou podílet na provádění Vyšetření, je pro plnění svých úkolů patřičně vzdělán a disponuje příslušnými znalostmi a zkušenostmi.

IV. Základní podmínky provedení Vyšetření

- 4.1. Lékař provede Vyšetření a všechny činnosti s ním související v souladu se všemi použitelnými právními předpisy České republiky, a to zejména (avšak nikoliv pouze) zákonem č. 378/2007 Sb., o léčivech, ve znění pozdějších předpisů a souvisejícími prováděcími právními předpisy, zákonem č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování, ve znění pozdějších předpisů, dále jen „Použitelné právní předpisy“, a ve shodě s podmínkami a zásadami stanovenými:
 - 4.1.1. v povolení vydaném k provedení Studie kompetentním dozorovým orgánem. jak vyplývá z příslušných ustanovení této Smlouvy;

poskytování služeb_novartis_poskytovatel_lékař_17102024

- 4.1.2. v Protokolu této Studie č. **CYTB323K12201** a všech jeho dodatcích vydaných Zadavatelem a oznámených Lékaři (dále jen „Protokol“). Odchylku od něj může provést pouze v případě, že je nutné vyloučit okamžité nebezpečí hrozící subjektu hodnocení, přičemž je povinen tuto skutečnost neprodleně jakoukoliv formou oznámit Zadavateli, písemně však nejpozději do 24 hodin od okamžiku, kdy se o této skutečnosti Lékař dozvěděl;
- 4.1.3. případnými dalšími pokyny Zadavatele;
- 4.1.4. v písemném pokynu vydaném Zadavatelem, který upravuje požadavky na postup Lékaře v rámci provádění Vyšetření a který bude zaslán na adresu Místa vyšetření na jméno Lékaře.
- 4.2. Lékař a Poskytovatel berou na vědomí, že Zadavatel a s ním propojené společnosti musí dodržovat ustanovení (i) zákona o úplatkářství Spojeného království z roku 2010 (dále jen „Zákon o úplatkářství“), (ii) zákona o zahraničních korupčních praktikách Spojených států amerických z roku 1977 (dále jen „FCPA“) a (iii) jakýchkoli dalších použitelných právních předpisů zaměřených proti korupci (společně dále jen „Použitelné protikorupční právní předpisy“). Shrnutí klíčových zásad Použitelných protikorupčních právních předpisů je uvedeno v příloze č. 2 této Smlouvy. Poskytovatel ani Lékař se nebudou přímo ani nepřímo podílet na žádné činnosti, která je zakázána Použitelnými protikorupčními právními předpisy, včetně úplatkářství, poskytování zakázaných provizí (zpětných plateb) či odměn nebo jiných korupčních obchodních praktik, a nedovolí ani nepřímějí žádného zaměstnance, zmocněnce, konzultanta nebo jiného zástupce, aby se na takových činnostech přímo nebo nepřímo podílel.
- Poskytovatel se zavazuje, že Lékař, zaměstnanci Poskytovatele a další osoby podílející se na Studii budou (i) dodržovat všechny Použitelné právní předpisy, (ii) dodržovat povinnosti stanovené touto Smlouvou a (iii) plně rozumět Protokolu a dodržovat jej.
- 4.3. Dokumenty uvedené v odstavcích 4.1.1. až 4.1.4. této Smlouvy jsou důvěrné a informace o jejich obsahu mohou být poskytnuty jen orgánům a institucím uvedeným dále v této Smlouvě. Lékař a Poskytovatel potvrzují, že jim byly poskytnuty dokumenty uvedené pod bodem 4.1.1. až 4.1.4. této Smlouvy s dostatečným předstihem umožňujícím důkladné seznámení s těmito dokumenty.
- 4.4. Uchovávání dokumentace a podávání zpráv se řídí touto Smlouvou, jejími přílohami, dalšími dokumenty, na které Smlouva odkazuje, a dále Použitelnými právními předpisy.
- 4.5. Stanoví-li v době uzavření této Smlouvy anebo kdykoli v budoucnu právní předpis, rozhodnutí či akt kompetentního správního orgánu, státního úřadu či rozhodnutí soudu, jež zavazuje kteroukoli ze stran této Smlouvy (dále jen „**Předpisy**“), např. avšak nejen zákon č. 106/1999 Sb., o svobodném přístupu k informacím, ve znění

poskytování služeb_novartis_poskytovatel_lékař_17102024

pozdějších předpisů, zákon č. 340/2015 Sb., o registru smluv, ve znění pozdějších předpisů, aby smluvní strany anebo některá z nich tuto Smlouvu anebo její část, přílohy, data či informace v ní uvedené (dále jen „**Smlouva anebo její část**“) zveřejnily anebo zpřístupnily třetím osobám, anebo vyplývá-li z Předpisů, že tato Smlouva anebo její část musí být zveřejněna, aby dle ní mohlo být plněno po právu, dohodly se smluvní strany, že žádná ze smluvních stran není oprávněna zveřejnění provést ani tuto Smlouvu předat či jinak poskytnout či zpřístupnit třetí osobě, která dle Předpisů má zveřejnění či poskytnutí provést, v rozsahu těch částí Smlouvy, jenž druhá smluvní strana považuje za svoje obchodní tajemství anebo jejichž zpřístupnění či zveřejnění Předpisy výslovně nevyžadují. Pro účely tohoto ustanovení, a aniž jsou dotčena jiná ustanovení této Smlouvy, považuje Zadavatel za svoje obchodní tajemství ty informace či materiály, které za obchodní tajemství kdykoli označí, a bez ohledu na to vždy především tyto části Smlouvy, dokumenty, data a informace:

- 4.5.1. dokumenty podle 4.1.1. až 4.1.2. (Protokol Studie a jeho dodatky, povolení k provádění Studie a s tím související dokumentace, atp.);
 - 4.5.2. tabulky s rozpisem plateb za Vyšetření a/nebo další položky s tím související stejně jako jakékoliv jiné konkrétní finanční částky uváděné ve Smlouvě a jejích přílohách, zejména (avšak nejen pouze) příloze č. 1 – Rozpis plateb a platební podmínky, s výjimkou předpokládané výše odměny podle této Smlouvy;
 - 4.5.3. předpokládaný, avšak nezávazný termín ukončení Studie.
- 4.6. Aniž je dotčeno předchozí ustanovení, smluvní strany se dohodly, že zveřejnění, zpřístupnění či poskytnutí ke **zveřejnění provede Poskytovatel**, a to tak, že zveřejní, zpřístupní či poskytne ke zveřejnění výlučně tu verzi této Smlouvy anebo jejích částí, kterou mu za tímto účelem připraví a poskytne Zadavatel nejpozději v den podpisu této Smlouvy, a to ve strojově čitelném formátu v elektronické podobě zasláním na e-mailovou adresu sdělenou Poskytovatelem. Poskytovatel se zavazuje na dotaz Zadavatele potvrdit datum zveřejnění, jakož i skutečnost, že byla zveřejněna/poskytnuta verze Smlouvy, kterou Poskytovateli zaslal Zadavatel dle dohody smluvních stran v této Smlouvě. Poskytovatel se zavazuje nezveřejnit ani neposkytnout žádnou z informací, která je dle této Smlouvy vyloučena ze zveřejnění, ani v rámci metadat, která se uvádí a zveřejňují společně se Smlouvou dle zákona č. 340/2015 Sb. Pokud Poskytovatel svou povinnost zveřejnění nesplní do 5 pracovních dnů od podpisu této Smlouvy poslední smluvní stranou, smí tak provést Zadavatel.
- 4.7. Poskytovatel a Lékař si jsou vědomi, že Zadavatel může zveřejnit na centrální webové stránce koncernu Novartis a/nebo na webové stránce www.transparentnispoluprace.cz vlastněné a provozované Asociací inovativního farmaceutického průmyslu platby a jiná plnění týkající se výzkumu a vývoje, tj. (i) platby provedené ze strany Zadavatele na základě této Smlouvy, (ii) veškeré výdaje na ubytování, související výdaje na pohoštění a dopravu Poskytovatele a/nebo Lékaře, které Zadavatel uhradí na základě této Smlouvy, a (iii) veškeré kongresové registrační poplatky, účastnické poplatky

poskytování služeb_novartis_poskytovatel_lékař_17102024

nebo obdobné poplatky, které Zadavatel uhradí na základě této Smlouvy, a to anonymním způsobem, tj. na agregované úrovni.

- 4.8. Poskytovatel a Lékař potvrzují, že mezi smluvními stranami neexistuje žádný střet zájmů, který by mu bránil v plnění této Smlouvy nebo toto ovlivňoval. Poskytovatel a Lékař dále potvrzují, že budou okamžitě informovat Zadavatele v případě, pokud se během plnění této Smlouvy jakýkoliv střet zájmů objeví, a rovněž potvrzují, že jejich plnění této Smlouvy neporušuje žádné další dohody, které mohou mít uzavřeny s jakoukoli jinou třetí stranou.

V.

Sledování a kontrola

Zadavatel je oprávněn kontrolovat kdykoliv během Vyšetření i bez předchozího oznámení průběh a provádění Vyšetření, a to prostřednictvím odborných útvarů či pověřených pracovníků Zadavatele, kterým Lékař a Poskytovatel umožní přístup ke všem informacím týkajícím se provádění Vyšetření i k výsledkům Vyšetření, zkoušek a jiných záznamů o subjektech hodnocení, jež podstoupily Vyšetření v souladu s touto Smlouvou. Za účelem kontrol se Poskytovatel a Lékař zavazují umožnit přístup do Zdravotnického zařízení a rovněž přístup ke všem zdrojovým dokumentům a zprávám a umožnit Zadavateli vyhotovovat si kopie všech dokladů a informací týkajících se Vyšetření, přičemž Zadavatel, Poskytovatel a Lékař jsou povinni dbát ochrany osobních údajů v souladu s Použitelnými právními předpisy.

VI.

Hlášení údajů

Lékař a Poskytovatel se zavazují, že budou Zadavateli pravidelně a včas poskytovat veškeré výsledky Vyšetření a další údaje požadované na základě Protokolu a písemného pokynu vydaného Zadavatelem dle odst.. 4.1.4. této Smlouvy týkající se Vyšetření.

VII.

Odměna

- 7.1. Zadavatel se zavazuje uhradit Poskytovateli za řádně splněné povinnosti plynoucí z této Smlouvy odměnu specifikovanou v příloze č. 1 této Smlouvy za podmínek tam sjednaných.
- 7.2. Předpokládaná výše odměny podle této Smlouvy je 50,000.- Kč.

VIII.

Náhrada za poškození zdraví subjektu hodnocení

Zadavatel, Lékař i Poskytovatel odpovídají za újmu způsobenou prováděním Vyšetření dle této Smlouvy podle Použitelných právních předpisů.

IX. Důvěrné informace

- 9.1. Důvěrnými informacemi se pro účely této Smlouvy rozumí veškeré skutečnosti vztahující se ke Studii nebo Dokumentaci studie, zahrnující zejména informace o struktuře, složení, ingrediencích, vzorcích, know-how, technických postupech a procesech, obchodní tajemství, privilegované záznamy a další důvěrné nebo vlastnické informace (včetně, avšak nejen pouze Protokolu, CRF a informací dostupných na webech Novartis chráněných heslem) zpřístupněné Poskytovateli, Lékaři a/nebo zaměstnancům Poskytovatele a/nebo s ním spolupracujícím osobám, nebo Poskytovatelem, Lékařem a/nebo zaměstnanci Poskytovatele a/nebo s ním spolupracujícími osobami nabyté či vytvořené ve spojení s touto Smlouvou nebo Studií, jakož i veškeré jiné informace Zadavatelem označené jako důvěrné. Veškerá data, nehledě na to, zda byla Poskytovateli či Lékaři předána v papírové, elektronické nebo jiné formě, jsou i nadále vlastnictvím Zadavatele.
- 9.2. Poskytovatel a Lékař souhlasí, že žádným třetím osobám nezpřístupní žádné důvěrné informace a ani je sami nepoužijí pro jiný účel, než je provádění Studie. Poskytovatel zajistí, že zaměstnanci Poskytovatele a s ním spolupracující osoby budou vázáni minimálně stejnou povinností mlčenlivosti jako Poskytovatel a Lékař podle této Smlouvy, a to ještě předtím, než jim bude sdělena jakákoli informace, která je dle tohoto článku Smlouvy považována za důvěrnou informaci.
- 9.3. Povinnosti týkající se ochrany důvěrných informací stanovené výše se nevztahují na:
- a) informaci, která je v čase jejího poskytnutí nebo zveřejnění veřejně dostupná anebo se veřejně dostupnou stane jinak nežli porušením nebo opomenutím povinnosti Poskytovatele, Lékaře, zaměstnance Poskytovatele a/nebo s ním spolupracující osoby podle této Smlouvy;
 - b) informaci, o které může Poskytovatel a/nebo Lékař předložit písemný důkaz prokazující, že tato informace byla v jeho vlastnictví již před tím, než mu ji sdělil Zadavatel nebo než ji nabylo nebo vytvořilo během nebo v souvislosti se Studií;
 - c) informaci, kterou Poskytovatel nabyl od jakékoli třetí osoby nezapojené do aktivit, které jsou předmětem této Smlouvy, pokud zároveň tyto informace nepodléhají povinnosti mlčenlivosti ve prospěch Zadavatele anebo kterékoli se Zadavatelem propojené společnosti.
- 9.4. Práva a povinnosti stanovené v tomto článku nejsou časově ani místně omezeny trváním smluvního vztahu vzniklého na základě této Smlouvy.

X. Zvláštní ujednání o zpracování osobních údajů

10.1. Pro účely této Smlouvy bude Poskytovatel a Lékař, každý z nich, spravovat určité sady osobních údajů a určovat účel a prostředky jejich zpracování ve vztahu ke Studii jako správce osobních údajů. Každá smluvní strana bude samostatně a odděleně odpovědná za dodržování povinností, které pro ni vyplývají z její role podle Použitelných právních předpisů v oblasti zpracování osobních údajů. Poskytovatel je považován za samostatného správce údajů, který má odpovědnost za lékařskou péči a zdravotnickou dokumentaci a další lékařské záznamy. Zadavatel je považován za samostatného správce údajů odpovědného za tzv. výzkumná data, tedy veškerá data, včetně osobních údajů týkajících se subjektů hodnocení (jako je pohlaví, věk, zdravotní stav, atd.) a členů studijního týmu (dále jen „výzkumná data“).

10.2. Ustanovení o shromažďování a zpracování údajů Poskytovatelem a Lékařem:

- a) Shromažďování a zpracování výzkumných dat bude prováděno v souladu s touto Smlouvou a jak je uvedeno v Protokolu, formuláři informovaného souhlasu (resp. formuláři písemného poučení ohledně zpracování osobních údajů subjektu hodnocení v rámci Studie) a jakýchkoli písemných pokynech vydaných Zadavatelem. Výzkumná data shromážděná Poskytovatelem prostřednictvím Lékaře v souvislosti s Vyšetřením budou Poskytovatelem zpracována pouze za účelem plnění této Smlouvy. Poskytovatel však může údaje shromážděné v průběhu Studie použít pro účely léčby subjektu hodnocení.
- b) Zpracování výzkumných dat provádí Lékař a další oprávněné osoby v souladu se zásadou, že oprávněná osoba má mít přístup jen k takovým údajům, které nevyhnutelně potřebuje pro výkon své činnosti. Poskytovatel je odpovědný za správu přístupu k výzkumným datům, a to poskytováním určitých dílčích informací (jako např. přístupových údajů ke zdravotnické dokumentaci), které má ve svém držení nebo pod svou kontrolou.
- c) Poskytovatel zajistí, aby oprávněné osoby zpracovávající výzkumná data měly odpovídající dovednosti a znalosti a byly řádně proškolené pro zacházení s osobními údaji a zachováváním jejich důvěrnosti.
- d) Výzkumná data musí být zachována jako důvěrná. Bez předchozího písemného souhlasu Zadavatele nebudou tyto zpřístupněny ani předány žádné třetí straně. V případě, že takové zpřístupnění zahrnuje osobní údaje, musí mít třetí strana, která údaje přijímá, platný důvod podle Použitelných právních předpisů pro příjem a zpracování těchto údajů. Výzkumná data mohou být zpřístupněna, pokud to vyžadují Použitelné právní předpisy nebo pokud to vyžaduje Úřad pro ochranu osobních údajů nebo jiný příslušný dozorový úřad.
- e) Poskytovatel zavede vhodná administrativní, technická a fyzická bezpečnostní opatření k ochraně osobních údajů s využitím současných osvědčených postupů v tomto odvětví s přihlédnutím k aktuálnímu stavu použitelných technologií.
- f) Poskytovatel bude dodržovat veškeré pokyny týkající se kódování výzkumných dat vydané Zadavatelem v souladu s Použitelnými právními předpisy a

poskytování služeb_novartis_poskytovatel_lékař_17102024

osvědčenými postupy. Poskytovatel se zavazuje předávat výzkumná data získaná z Vyšetření pouze v kódované podobě, nevydává-li Zadavatel výslovně jiný pokyn.

- g) Poskytovatel bude mít zajištěny a udržovat procesy pro detekci a reakci na porušení zabezpečení osobních údajů, jak je definováno v Použitelných právních předpisech, včetně porušení zabezpečení vedoucí k náhodnému nebo nezákonnému zničení, ztrátě, změně, neoprávněnému vyzrazení nebo přístupu k osobním údajům přenosem, uložením nebo jinou formou zpracování. Poskytovatel je povinen informovat Zadavatele o každém porušení zabezpečení osobních údajů v souvislosti se zpracováním výzkumných dat, a to bez zbytečného odkladu, nejpozději však do dvaceti čtyř (24) hodin od zjištění takového porušení. Poskytovatel a Zadavatel se zavazují poskytovat si vzájemně v rozumné míře součinnost za účelem nápravy porušení zabezpečení osobních údajů a úzce navzájem spolupracovat před ohlášením případů porušení zabezpečení osobních údajů dozorovému úřadu.

10.3. Osobní údaje členů studijního týmu

Před a v průběhu Studie může být od členů studijního týmu požadováno poskytnutí osobních údajů, které spadá do oblasti působnosti Použitelných právních předpisů nebo je nezbytné pro provedení této Smlouvy. Poskytovatel a Lékař souhlasí s tím, že budou informovat toho člena studijního týmu, který je zaměstnancem Poskytovatele (např. je-li členem studijního týmu osoba podílející se na provádění činností souvisejících s Vyšetřením) o zpracování jeho osobních údajů Zadavatelem, a to v plném rozsahu poučení uvedeného v dokumentu „Zásady ochrany osobních údajů členů studijního týmu v rámci klinického hodnocení humánního léčiva“, kdy tento dokument je k dispozici taktéž na webových stránkách Zadavatele www.novartis.cz v sekci „O nás“. Lékař prohlašuje, že se s obsahem tohoto dokumentu seznámil, porozuměl mu a, je-li členem studijního týmu, souhlasí se svou účastí na Studii i za podmínek zpracování jeho osobních údajů, jak jsou v tomto dokumentu popsány.

- 10.4. Zadavatel může předávat osobní údaje dalším společností propojeným se Zadavatelem v rámci skupiny Novartis a jejich příslušným zástupcům po celém světě. Zadavatel a s ním propojené společnosti a jejich příslušní zástupci použijí odpovídající bezpečnostní záruky k ochraně těchto osobních údajů. Osobní údaje mohou být také zpřístupněny na základě požadavků jednotlivých příslušných orgánů nebo Použitelných právních předpisů, například za účelem hlášení závažných nežádoucích účinků a dodržení příslušných právních předpisů v oblasti bezpečnosti léčiv.

- 10.5. Osobní údaje budou uchovávány pouze po dobu nezbytně nutnou pro splnění účelů jejich zpracování, pokud Použitelné právní předpisy nevyžadují nebo nepovolují delší dobu uchovávání.

- 10.6. Jakékoli další informace o zpracování osobních údajů zástupců Poskytovatele ve smyslu čl. 13 nařízení EP a Rady (EU) 2016/679 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů o a volném pohybu těchto údajů a o zrušení směrnice 95/46/ES jsou uvedeny v tzv. Obecných zásadách ochrany osobních údajů pro dodavatele, dostupných na webových stránkách Zadavatele v sekci „O nás“.

poskytování služeb_novartis_poskytovatel_lékař_17102024

XI. Skončení Smlouvy

- 11.1. Smlouva může skončit uplynutím doby, na kterou byla sjednána, nebo dohodou smluvních stran.
- 11.2. Zadavatel je oprávněn vypovědět tuto Smlouvu vůči Poskytovateli z jakéhokoli důvodu s okamžitou účinností ke dni doručení písemného vyhotovení výpovědi Poskytovateli a/nebo Lékaři.
- 11.3. Poskytovatel a/nebo Lékař je oprávněn vypovědět tuto Smlouvu z jakéhokoli důvodu s výpovědní dobou 20 pracovních dnů, přičemž výpovědní doba začíná plynout dnem doručení písemného vyhotovení výpovědi Zadavateli.
- 11.4. Při skončení Smlouvy ze strany Poskytovatele a/nebo Lékaře je tento povinen nadále vykonávat a provádět činnosti dle této Smlouvy až dokud mu Zadavatel nesdělí, že už na tom netrvá, nejdéle však po dobu 30 dnů ode dne, kdy měla uplynout výpovědní doba podle odst. 11.3. této Smlouvy. O dobu uvedenou v předchozí větě se prodlužuje výpovědní doba při výpovědi Poskytovatele a/nebo Lékaře dle odst. 11.3. této Smlouvy.
- 11.5. Pro účely doručování úkonů směřujících ke skončení této Smlouvy se Poskytovatel a Lékař považují za jednu smluvní stranu a doručení kterémukoli z nich se považuje za doručení všem současně.
- 11.6. V případě ukončení této smlouvy Zadavatelem, uhradí Zadavatel Poskytovateli poměrnou část odměny odpovídající poskytnutým službám (Vyšetřením) dle této smlouvy do okamžiku ukončení této smlouvy.

XII. Závěrečná ustanovení

- 12.1. Smluvní strany se zavazují, že budou vždy postupovat tak, aby veškeré záležitosti, které budou alespoň jednou ze smluvních stran považovány za potřebné, řešily bez zbytečného prodlení a průtahů, tedy v co nejkratší možné době a zároveň s vynaložením nejnižších možných nákladů.
- 12.2. Smluvní strany prohlašují, že si v této Smlouvě sjednaly všechny náležitosti, které si chtěly sjednat a které považují za důležité. Současně smluvní strany prohlašují, že si navzájem sdělily všechny informace, které považují za důležité a podstatné pro uzavření této Smlouvy.
- 12.3. Práva a povinnosti smluvních stran, které nejsou upraveny touto Smlouvou, se řídí ustanovením Použitelných právních předpisů. Nestanoví-li tato Smlouva výslovně

poskytování služeb_novartis_poskytovatel_lékař_17102024

jinak, je povinná smluvní strana, která porušila svou povinnost vyplývající Použitelných právních předpisů nebo z této Smlouvy, nahradit škodu, která je v důsledku takového porušení způsobena druhé smluvní straně, a to v souladu s pravidly pro náhradu škody podle obecně závazných právních předpisů. Smluvní strany zároveň prohlašují, že si nepřejí, aby nad rámec výslovných ustanovení této Smlouvy byla jakákoli práva a povinnosti stran dovozována z dosavadní či budoucí praxe zavedené mezi smluvními stranami či zvyklostí zachovávaných obecně či v odvětví týkajícím se předmětu plnění této Smlouvy, ledaže je ve Smlouvě sjednáno jinak.

- 12.4. Tato Smlouva je vyhotovena ve čtyřech stejnopisech, přičemž každá ze smluvních stran obdrží po jednom.
- 12.5. Tuto Smlouvu je možno měnit a doplňovat pouze na základě jejího písemného dodatku, který bude za takový označen, příslušně číslován, opatřen datem a podpisem všech smluvních stran.
- 12.6. Jestliže je vydán dodatek Protokolu, který se vztahuje k povinnostem Poskytovatele dle této Smlouvy, je Zadavatel povinen existenci a obsah dodatku Poskytovateli a Lékaři oznámit. Poskytovatel a Lékař se zavazují postupovat podle dodatku Protokolu od okamžiku jeho oznámení.
- 12.7. Smluvní strany se dohodly, že právní vztah se řídí platným právem České republiky.
- 12.8. V případě, že by kterékoli z ustanovení této Smlouvy bylo či se dodatečně stalo neplatným nebo neúčinným, budou ostatní její ustanovení posuzována jako oddělitelná a platnosti či účinnosti této Smlouvy jako celku zůstanou zachovány. Pro tento případ se smluvní strany zavazují na základě vzájemné dohody nahradit neplatné nebo neúčinné ustanovení takovým ustanovením, které bude nejlépe odpovídat účelu této Smlouvy a vůli smluvních stran při jejím uzavření.
- 12.9. Smluvní strany, každá samostatně, výslovně prohlašují, že na sebe berou nebezpečí změny okolností, a žádné ze smluvních stran tak v případě změny okolností, za nichž byla tato Smlouva uzavřena, nevzniká právo domáhat se obnovení jednání o Smlouvě ve smyslu § 1765 Občanského zákoníku.
- 12.10. Žádná ze smluvních stran nesmí postoupit tuto Smlouvu zcela nebo zčásti bez předchozího písemného souhlasu druhé strany s výjimkou Zadavatele, který může (a) postoupit tuto Smlouvu nebo jakoukoli její část jedné nebo více společnostem, které jsou se Zadavatelem propojeny; nebo (b) převést tuto Smlouvu v plném rozsahu na svého nástupce v rámci všech nebo v podstatě všech obchodních činností nebo aktiv, kterých se tato Smlouva týká. Jakýkoli povolený postupník převezme všechny závazky svého postoupitele podle této Smlouvy (nebo související s přidělenou částí v případě částečného postoupení). Jakékoliv postoupení v rozporu s výše uvedeným bude neplatné.
- 12.11. Poskytovatel nesmí bez předchozího písemného souhlasu Zadavatele pověřit žádného subdodavatele k plnění jakýchkoli svých povinností podle této Smlouvy. Udělení

poskytování služeb_novartis_poskytovatel_lékař_17102024

takového souhlasu přitom Poskytovatele nezbavuje jeho povinností, které v souladu s touto Smlouvou má.

12.12. Tato Smlouva nabývá platnosti a účinnosti dnem podpisu poslední ze smluvních stran. a účinnosti dnem uveřejnění v registru smluv v souladu se zákonem č. 340/2015 Sb., o registru smluv, ve znění pozdějších předpisů.

12.14 Nedílnou součástí této smlouvy jsou následující přílohy:

1. Příloha č. 1 - Rozpis plateb a platební podmínky
2. Příloha č. 2 - Použitelné protikorupční právní předpisy

Následující přílohy budou dodány před podpisem smlouvy, budou vedeny separátně a budou k dispozici u smluvních stran:

1. Protokol studie
2. Stanovisko SÚKL a MEK
3. Smlouva určená ke zveřejnění v registru smluv

Na důkaz své pravé a svobodné vůle být ustanoveními této smlouvy vázáni k ní osoby jednající za smluvní strany připojují své podpisy.

V Praze, dne

V, dne

za Zadavatele:
XXX, zmocněnec

za Poskytovatele:
doc. MUDr. Zdeňek Beneš, CSc., ředitel

Přečetl/a jsem si tuto smlouvu, rozumím jí a přijímám její podmínky vztahující se na mé činnosti jako zástupce dodavatele služby popsané v příloze A./ I have read and understand this Agreement and accept the terms as they relate to my activities as Contractor representative for Services specified in Attachment A.

V, dne

Lékař
XXX

V, dne

Lékař
XXX

PŘÍLOHA Č. 1
KE SMLOUVĚ O POSKYTOVÁNÍ SLUŽEB PRO ÚČELY KLINICKÉHO HODNOCENÍ
HUMÁNNÍHO LÉČIVA

ROZPIS PLATEB A PLATEBNÍ PODMÍNKY

Klinické hodnocení: CYTB323K12201

(Tato příloha Smlouvy a její obsah je obchodním tajemstvím Zadavatele a bez jeho předchozího písemného souhlasu nesmí být zveřejněna ani zpřístupněna třetím osobám.)

příloha1_poskytování služeb_17102024

Study code: CYTB323K12201
Site No: 2751
Investigator: XXX
Contract submitted by: XXX
Issued on: 8.7.2025

PŘÍLOHA Č. 2 – POUŽITELNÉ PROTİKORUPČNÍ PRÁVNÍ PŘEDPISY KE SMLouvĚ O KLINICKÉM HODNOCENÍ HUMÁNNÍHO LÉČIVA

Poskytovatel, Zkoušející, členové studijního týmu a jakákoliv jiná osoba podílející se na Studii („**Účastníci Studie**“) musí při provádění Studie vždy dodržovat použitelné právní předpisy zaměřené proti uplácení a korupci.

Účastníci Studie se zavazují při provádění Studie dodržovat následující klíčové zásady:

- (A) Účastníci Studie musí vždy jednat bezúhonně a čestně a dodržovat nejvyšší etické standardy.
 - (B) Účastníci Studie nesmí provést, dát ani nabízet žádnou platbu, dar nebo jiný prospěch či výhodu žádné osobě za účelem:
 - (i) zajištění jakékoliv nepatřičné výhody; nebo
 - (ii) přiměnění příjemce nebo jiné osoby, aby učinili nebo opomněli učinit nějaké jednání v rozporu se svými úkoly nebo povinnostmi (nebo za účelem získání odměny za takové chování).
- Toto omezení platí vždy a ve všech kontextech. Pro vyloučení pochybností platí, že se vztahuje jak na jednání s „veřejnými činiteli“, tak na jednání se zaměstnanci a zástupci obchodních společností.
- (C) Zvláštní pozornost je však třeba věnovat jednání s veřejnými činiteli. Účastníci Studie nesmí provést, dát ani nabízet žádnou platbu, dar nebo jiný prospěch či výhodu za účelem ovlivnění jakéhokoliv jednání nebo rozhodnutí veřejného činitele (ani za účelem přiměnění takového činitele, aby využil svého vlivu na jinou osobu, subjekt nebo vládní organizaci nebo aby ovlivnil či zapůsobil na jakékoliv jednání nebo rozhodnutí takové jiné osoby, subjektu nebo vládní organizace).
 - (D) Označení „**Veřejný činitel**“ zahrnuje jakoukoliv osobu jednající jménem kteréhokoliv ministerstva, agentury nebo vládní organizace či kterékoli státem vlastněné nebo kontrolované společnosti. To zahrnuje například zdravotnické odborníky zaměstnané v nemocnicích nebo jiných zdravotnických zařízeních provozovaných státem nebo místní samosprávou či zástupce veřejných mezinárodních organizací.
 - (E) Účastníci Studie nesmí provést, dát ani nabízet žádnou platbu, dar nebo jiný prospěch či výhodu žádné osobě, pokud vědí nebo mají podezření, že veškeré tyto peníze, dar, prospěch nebo výhoda či jejich část bude použita, ať již přímo nebo nepřímo, v rozporu s body (B) nebo (C) výše.
 - (F) Účastníci Studie vedou a udržují (účetní) knihy, záznamy a účetnictví, které – přiměřeně podrobně – přesně a poctivě zachycují transakce a nakládání s majetkem Účastníků Studie.
 - (G) Účastníci Studie jsou povinni vytvářet a udržovat systém vnitřních účetních kontrol poskytující přiměřené záruky, že:
 - (i) transakce jsou realizovány v souladu s obecným nebo zvláštním schválením vedení (managementu);

- (ii) transakce jsou zaznamenávány podle potřeby
 - (I) aby umožnily přípravu finančních výkazů (účetní závěrky) v souladu s obecně platnými účetními zásadami nebo jakýmkoliv jinými kritérii použitelnými pro takové výkazy, a
 - (II) aby byla zajištěna evidence a sledování hospodaření s majetkem;
- (iii) přístup k majetku je povolen pouze v souladu s obecným nebo zvláštním schválením vedení (managementu); a
- (iv) záznamy o hospodaření s majetkem se porovnávají s existujícím majetkem v přiměřených intervalech a s ohledem na případné rozdíly jsou přijata vhodná opatření.