

DÍLČÍ SMLOUVA O PROVÁDĚNÍ KLINICKÉHO HODNOCENÍ

uzavřená na základě Rámcové smlouvy o provádění klinických hodnocení humánních léčiv
ze dne 26. 7. 2012, ve znění Dodatku č.1 ze dne 26. 3. 2014, Dodatku č. 2 ze dne 6. 3. 2017 mezi

Novartis Pharma AG

se sídlem Lichtstrasse 35, 4056 Basel, Švýcarsko

IČ: CHE – 106.052.527

zastoupená společností

Novartis s.r.o.

se sídlem: Na Pankráci 1724/129, 140 00 Praha 4

zastoupený: XXX, na základě plné moci

IČ: XXX

DIČ: XXX

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

(dále jen „Zadavatel“)

a

Masarykův onkologický ústav

se sídlem: Žlutý kopec 7, 656 53 Brno

zastoupený: prof. MUDr. Markem Svobodou, Ph.D., ředitelem

IČ: 00209805

DIČ: CZ00209805

(dále jen „Poskytovatel zdravotních služeb“ anebo „Poskytovatel“)

a

XXX

(dále jen „Zkoušející“)

PREAMBULE

VZHLEDEM K TOMU, ŽE:

- (A) Společnost Novartis s.r.o. jako k tomu řádně zmocněný zástupce Zadavatele, společnosti Novartis Pharma AG, a Poskytovatel zdravotních služeb uzavřeli dne 26. 7. 2012 Rámcovou smlouvu o klinickém hodnocení léčiv, ve které dohodli vzájemná práva a povinnosti při provádění klinických hodnocení Zadavatelem na území České republiky ve spolupráci s Poskytovatelem zdravotních služeb (dále jen „Rámcová smlouva“),
- (B) Zadavatel, Poskytovatel zdravotních služeb a Zkoušející prohlašují, že Rámcová smlouva ve znění Dodatku č. 1 ze dne 26. 3. 2014 a Dodatku č. 2 ze dne 6. 3. 2017 stanoví bližší podmínky pro provádění dále uvedené Studie ve smyslu § 1751 zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, ve znění pozdějších předpisů, a je tak pro ně závazná.

Study code: CJSB462C12201
Site No: 1602
Investigator: XXX
Contract submitted by: XXX
Issued on: 30.9.2025

(C) Zadavatel se obrátil na Poskytovatele zdravotních služeb v souladu s ustanovením čl. I, odst. 1.4 Rámcové smlouvy s návrhem na spolupráci při provádění klinického hodnocení specifikovaného dále v této smlouvě a Poskytovatel zdravotních služeb projevil zájem o spolupráci na provádění tohoto klinického hodnocení za podmínek Rámcové smlouvy a podmínek dále uvedených v této smlouvě a jejích přílohách,

dohodli se Zadavatel a Poskytovatel zdravotních služeb na uzavření této Dílčí smlouvy o provádění klinického hodnocení v souladu s čl. I., odst. 1.3 až 1.8 Rámcové smlouvy na následujícím:

I. Specifikace Studie

Název **XXX**

(dále jen „Studie“)

1. Protokol č. **CJSB462C12201**
2. Hodnocený lék: **XXX**
(dále jen „Přípravek“)
3. Nejzazší datum pro zařazení alespoň jednoho subjektu hodnocení (viz odst. 16.6 Rámcové smlouvy): **xxx**

II. Odměna Poskytovatele zdravotních služeb a Zkoušejícího

Dohoda o odměně Poskytovatele zdravotních služeb a Zkoušejícího je stanovena v příloze č. 2 této Dílčí smlouvy ve spojení s čl. X. Rámcové smlouvy.

Předpokládané maximální plnění dle Smlouvy bez dalších vyšetření: **XXX**

III. Přílohy

Přílohou této Dílčí smlouvy, která tvoří společně s Rámcovou smlouvou samostatnou smlouvu o provádění klinického hodnocení humánních léčiv, je příloha:

1. *Protokol studie č. **CJSB462C12201***
2. *Rozpis plateb ke smlouvě*
3. *Hodnocené léčivé přípravky*

Podepsáním této Dílčí smlouvy Poskytovatel a Zkoušející potvrzují, že jim byl Protokol k této Studii poskytnut Zadavatelem s dostatečným předstihem umožňujícím důkladné seznámení s tímto dokumentem.

IV. Prohlášení Zkoušejícího a Zadavatele

Study code: CJSB462C12201
Site No: 1602
Investigator: XXX
Contract submitted by: XXX
Issued on: 30.9.2025

1. Zkoušející prohlašuje, že se seznámil se správným používáním a vlastnostmi hodnoceného přípravku, jakož i se všemi informacemi obsaženými v příslušných dokumentech a v Protokolu a zavazuje se postupovat při provádění Studie vždy v souladu s nimi.
2. Zkoušející prohlašuje, že se seznámil se všemi podmínkami provádění Studie, jak jsou tyto vymezeny v Protokolu a této Dílčí smlouvě o provádění klinického hodnocení a Rámcové smlouvě mezi Zadavatelem a Poskytovatelem zdravotních služeb a souhlasí s nimi. Zkoušející svým podpisem na této Dílčí smlouvě potvrzuje, že mu před jejím uzavřením byla řádně předána kopie Rámcové smlouvy a tuto převzal.
3. Zkoušející se zavazuje plnit funkci hlavního zkoušejícího ve Studii a řádně, včas a s odbornou péčí plnit všechny povinnosti a odpovědnosti s tím spojené dle této Dílčí smlouvy o provádění klinického hodnocení, příslušných ustanovení Rámcové smlouvy a příslušných právních předpisů.
4. Zadavatel prohlašuje, že před uzavřením této Dílčí smlouvy o provádění klinického hodnocení zajistil dle § 58 odst. 2 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, ve znění pozdějších předpisů, pojištění odpovědnosti své, hlavních zkoušejících a zkoušejících za újmu vzniklou subjektu hodnocení v důsledku provádění klinického hodnocení.
5. Zkoušející je oprávněn zařadit do Studie max. XXX subjektů hodnocení. Jakákoliv změna ve smyslu navýšení počtu subjektů hodnocení, které může Zkoušející do Studie zařadit, musí být předem písemně schválena Zadavatelem. Bez ohledu na první větu je Zadavatel oprávněn kdykoliv rozhodnout o ukončení zařazování subjektů do Studie. Takové rozhodnutí je účinné dnem jeho doručení Poskytovateli zdravotních služeb a Zkoušejícímu.

V.

Zvláštní ujednání o zpracování osobních údajů

- 5.1. Pro účely této Dílčí smlouvy bude Poskytovatel a Zadavatel, 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 příslušných použitelných právních předpisů České republiky (dále také jen „Použitelné právní předpisy“) v oblasti zpracování osobních údajů. Poskytovatel je považován za samostatného správce údajů, který má odpovědnost za poskytování zdravotních služeb, včetně vedení zdravotnické dokumentace a dalších lékařských záznamů, které jsou vedeny o pacientech – subjektech hodnocení v souvislosti s Použitelnými právními předpisy. Poskytovatel dále jako samostatný správce odpovídá za zpracování výzkumných dat, tedy veškerých dat, včetně osobních údajů týkajících se subjektů hodnocení (jako je pohlaví, věk, zdravotní stav atd.) a členů studijního týmu (dále jen „výzkumná data“), a to v rozsahu jejich zpracování až do jejich předání Zadavateli prostřednictvím řádně vyplněných záznamů subjektů hodnocení (dále také jen „CRF“), popř. jiným způsobem v souladu s Protokolem a Použitelnými právními předpisy. Zadavatel je považován za samostatného správce údajů odpovědného za výzkumná data v rozsahu jejich zpracování od jejich nahrání do CRF ze strany Poskytovatele.
- 5.2. Ustanovení o shromažďování a zpracování údajů Poskytovatelem a Zkoušejícím:
 - a) Shromažďování a zpracování výzkumných dat bude prováděno v souladu s touto Dílčí 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 Zkoušejícího v rámci CRF budou Poskytovatelem zpracována pouze za účelem plnění této Dílčí smlouvy. Poskytovatel však může údaje shromážděné v průběhu Studie použít pro účely léčby subjektu hodnocení.

- b) Zpracování výzkumných dat provádí Zkoušející, členové studijního týmu 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 členové studijního týmu zpracovávající výzkumná data měli odpovídající dovednosti a znalosti a byli řádně proškoleni pro zacházení s osobními údaji a zachovávání 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 a Zadavatel zavedou každý v rozsahu své odpovědnosti za zpracování výzkumných dat, jak je stanoveno v odst. 5.1 výše, 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 osvědčenými postupy.
- g) 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.

5.3. Poskytovatel a Zkoušející včas informují Zadavatele, pokud subjekt hodnocení odvolá svůj informovaný souhlas nebo využije další ze svých práv dle Použitelných právních předpisů v oblasti ochrany osobních údajů. Smluvní strany se dohodly, že budou spolupracovat v rámci individuálních požadavků subjektů hodnocení.

5.4. Osobní údaje členů studijního týmu. Před a v průběhu Studie může být od Zkoušejícího a dalších členů studijního týmu požadováno poskytnutí osobních údajů, které spadá do oblasti působnosti Použitelných právních předpisů nebo je nezbytné pro provedení této Dílčí smlouvy. Poskytovatel a Zkoušející souhlasí s tím, že budou informovat další členy studijního týmu o zpracování jejich 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 „Zásady ochrany osobních údajů“. Zkoušející prohlašuje, že se s obsahem tohoto

dokumentu seznámil, porozuměl mu a souhlasí se svou účastí na Studii i za podmínek zpracování jeho osobních údajů, jak jsou v tomto dokumentu popsány.

- 5.5. Zadavatel může předávat osobní údaje dalším společnostem 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.
- 5.6. Osobní údaje budou uchovávány pouze po dobu nezbytně nutnou pro splnění účelů jejich zpracování, pokud Použitelné právní předpisy nevyžadují nebo nepovolují delší dobu uchovávání.
- 5.7. 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 a o 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 „Zásady ochrany osobních údajů“.

VI.

Závěrečná ustanovení

1. Smluvní strany prohlašují, že uzavřením této Dílčí smlouvy o provádění klinického hodnocení na základě čl. I. a násl. Rámcové smlouvy dochází k uzavření samostatné a řádné smlouvy o provádění klinického hodnocení humánních léčiv za podmínek sjednaných v Rámcové smlouvě a v této Dílčí smlouvě o provádění klinického hodnocení a jejích přílohách.
2. Smluvní strany prohlašují, že si v této Dílčí smlouvě o provádění klinického hodnocení sjednaly všechny náležitosti, které si v jejím rámci 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 Dílčí smlouvy o provádění klinického hodnocení. Tím ovšem není dotčena možnost smluvních stran odkázat na úpravu některých práv a povinností v rámci Rámcové smlouvy.
3. Práva a povinnosti smluvních stran, které nejsou upraveny touto Rámcovou smlouvou nebo konkrétní Dílčí smlouvou o provádění klinického hodnocení, se řídí ustanovením příslušných platných a účinných právních předpisů. Smluvní strany zároveň prohlašují, že si nepřejí, aby nad rámec výslovných ustanovení této Smlouvy byly jakékoli práva a povinnosti stran dovozovány 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. Pokud se tedy např. kterákoli ze smluvních stran od výslovných ustanovení této Smlouvy odkloní a druhá strana toto akceptuje, vztahuje se toto akceptování jen na tento konkrétní případ a nelze z něj dovozovat, že druhá strana takový odklon od výslovně sjednaných ustanovení této Smlouvy bude akceptovat i v budoucnosti. Podobně pokud se kterákoli ze smluvních stran vzdá pro ni z této Smlouvy vyplývajícího práva nebo jej nevykoná, nelze z toho dovozovat, že se takového práva nebo jeho výkonu vzdává i pro budoucnost.
4. Tato Dílčí smlouva se vyhotovuje ve třech stejnopisech, přičemž každé ze smluvních stran patří jeden stejnopis.

5. Smluvní strany se dohodly, že tato Dílčí smlouva může být s dále uvedenou výjimkou měněna pouze písemně prostřednictvím vzestupně číslovaných dodatků podepsaných všemi smluvními stranami. Smluvní strany nemusí uzavírat dodatek k této smlouvě v případě tzv. nepodstatných změn Protokolu. Nepodstatnou změnou Protokolu se přitom rozumí taková změna Protokolu, která nemění rozsah či způsob provádění úkonů (zejména vyšetření) prováděných Poskytovatelem zdravotních služeb či Zkoušejícím v rámci klinického hodnocení a nemá tedy jakýkoli vliv na výši odměny za provádění klinického hodnocení či jiné ceny uvedené v této smlouvě. Nepodstatné změny Protokolu jsou účinné dnem jejich doručení Zkoušejícímu a Poskytovateli zdravotních služeb.
6. Smluvní strany se dohodly, že jejich právní vztah se řídí platným právem České republiky. Jakékoli spory vyplývající nebo související s touto Dílčí smlouvou o provádění klinického hodnocení budou rozhodovány výhradně příslušnými soudy České republiky.
7. V případě, že by kterékoli z ustanovení této Dílčí smlouvy o provádění klinického hodnocení bylo či se dodatečně stalo neplatným nebo neúčinným, budou ostatní její ustanovení posuzována jako oddělitelná a platnost či účinnost této Dílčí smlouvy o provádění klinického hodnocení jako celku zůstane zachována. Pro tento případ se smluvní strany zavazují na základě vzájemné dohody nahradit neplatné nebo neúčinné ustanovení takovým ustanovením, které bude nejlépe odpovídat účelu této Dílčí smlouvy o provádění klinického hodnocení a vůli smluvních stran při jejím uzavření.
8. Tato Dílčí smlouva o provádění klinického hodnocení nabývá platnosti dnem podpisu oběma stranami a účinnosti dnem uveřejnění v registru smluv v souladu se zákonem č. 340/2015 Sb., o registru smluv, ve znění pozdějších předpisů
9. . Elektronická podoba:
 - 9.1. Smluvní strany se ve smyslu ustanovení §561 a § 562 Občanského zákoníku dohodly, že pro uzavření této Smlouvy, pro právní jednání, kterými se tato Smlouva mění (dodatky) a pro právní jednání směřující k ukončení této Smlouvy mohou využít elektronickou podobu.
 - 9.2. Smluvní strany se dále dohodly, že právní jednání dle předchozího odstavce učiněná v elektronické podobě mezi sebou považují za platná, pokud jsou splněny tyto podmínky:
 - a) za smluvní stranu Smlouvu nebo další právní jednání dle odst. 9.1. výše elektronicky podepíše pouze takové osoby, které jsou oprávněny příslušnou smluvní stranu v odpovídajícím rozsahu zastupovat (dále jen „Zástupce“), zejména členové statutárního orgánu v odpovídajícím počtu nebo zmocněnci;
 - b) elektronický podpis každého Zástupce odpovídá alespoň úrovni kvalifikovaného elektronického podpisu ve smyslu nařízení EP a Rady (EU) č. 910/2014 o elektronické identifikaci a službách vytvářejících důvěru pro elektronické transakce na vnitřním trhu a o zrušení směrnice 1999/93/ES (tzv. eIDAS.)
 - 9.3. Pokud smluvní strany v souladu s výše uvedenými ustanoveními učiní právní jednání v elektronické podobě s elektronickými podpisy Zástupců a třetí osoba, zejména veřejnoprávní orgán, odmítne uznat toto právního jednání z důvodu jeho elektronické podoby (včetně podpisů) za platné nebo dostatečné nebo jinak odpovídající požadavkům Použitelných právních předpisů, přičemž z tohoto neuznání by mohla

vyplývat rizika pro oprávněné zájmy a/nebo povinnosti kterékoli ze smluvních stran, smluvní strany se zavazují, že toto právní jednání potvrdí v tištěné podobě s vlastnoručními podpisy svých Zástupců.

9.4. Smluvní strany jsou každá zvlášť odpovědné za své vnitřní procesy archivace této Smlouvy stejně jako jakýchkoliv jiných právních jednání učiněných smluvními stranami v elektronické podobě v souladu s předchozími ustanoveními.

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

V Praze 1. 10. 2025

V Brně 3. 10. 2025

za Zadavatele:
XXX, zmocněnec

za Poskytovatele:
prof. MUDr. Marek Svoboda, Ph.D.,
ředitel

V Brně 2. 10. 2025

Zkoušející
XXX