

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:

XXX

DIČ:

XXX

zapsaná v obchodním rejstříku vedeném Městským soudem v Praze, sp.zn. C41352

zastoupená na základě plné moci XXX

(dále jen „**Zadavatel**“)

a

Nemocnice Na Homolce

se sídlem : Roentgenova 37/2, 150 30 Praha 5

IČO: XXX

DIČ: XXX

zastoupená: XXX

(dále jen „**Poskytovatel**“)

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 vycházejíce 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 XXX

poskytování služeb_novartis_poskytovatel_05012023

č. protokolu **CJSB462B12201** (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. Místem provádění Studie je *Fakultní nemocnice Motol, Onkologická klinika, V Úvalu 84/1, 150 06 Praha 5*.
Hlavním zkoušejícím je *XXX*
- 1.1.4. V rámci prováděné Studie je v souladu s protokolem Studie nezbytné provádět **XXX** u řádně do Studie zařazených subjektů hodnocení (dále jen „Vyšetření“). Výsledky vyšetření včetně obrazové dokumentace je Poskytovatel oprávněn poskytovat neanonymně indikujícímu zdravotnickému zařízení a pseudonymizovaně k centrálnímu čtení společnosti Clario.
- 1.1.5. Poskytovatel se seznámil se všemi informacemi poskytnutými Zadavatelem pro řádné poskytnutí služeb dle této Smlouvy a bude postupovat vždy a pouze v souladu s nimi a s pokyny Zadavatele.
- 1.1.6. Zadavatel prohlašuje, že údaje o Studii, které poskytl Poskytovateli, jsou úplné a výlučné pro poskytnutí služeb Poskytovatelem na základě a v souladu s touto Smlouvou.
- 1.1.7. Poskytovatel je oprávněným poskytovatelem zdravotních služeb ve zdravotnickém zařízení na adrese: PET centrum, Nemocnice Na Homolce, Roentgenova 37/2, 150 30 Praha 5 (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.
- 1.1.8. Odpovědnou osobou za provedení Vyšetření je **XXX**

II.

Předmět a účel Smlouvy

- 2.1. Předmětem této Smlouvy je závazek Poskytovatele provést v souladu s podmínkami uvedenými v této Smlouvě a v souladu s odbornou péčí Vyšetření dle požadavků Zadavatele za podmínek uvedených v této Smlouvě.
- 2.2. Předmětem této Smlouvy je dále závazek Zadavatele zaplatit Poskytovateli za provedení Vyšetření odměnu v souladu s touto Smlouvou.

poskytování služeb_novartis_poskytovatel_05012023

III. Místo a doba provedení Vyšetření

- 3.1. Poskytnutí Vyšetření indikuje Hlavní zkoušející, popř. lékař z týmu Hlavního zkoušejícího z místa provádění Studie, a to formou žádosti o provedení vyšetření (poskytnutí služby). Konkrétní termíny vyšetření budou domluveny se zaměstnanci Poskytovatele, přičemž budou dodrženy termíny vyšetření uvedené v Protokolu.

Vyšetření bude provedeno na *Oddělení nukleární medicíny - PET centrum, Nemocnice Na Homolce, na adrese Roentgenova 37/2, 150 30 Praha 5* (dále jen „Místo vyšetření“). Smluvní strany se dohodly, že Vyšetření provede Poskytovatelem vyškolený pracovník v souladu s odst. 4.1.4. této Smlouvy. Poskytovatel se zavazuje zajistit, že tento pracovník provede 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 prohlašuje, že všechny osoby, které se budou podílet na provádění Vyšetření, jsou pro plnění svých úkolů patřičně vzdělány a disponují příslušnými znalostmi a zkušenostmi.

IV. Základní podmínky provedení Vyšetření

- 4.1. Poskytovatel 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. 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;
 - 4.1.2. v Protokolu klinického hodnocení č. **CJSB462B12201** a všech jeho dodatků vydaných Zadavatelem a oznámených Poskytovateli (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 2 dnů od okamžiku, kdy tato skutečnost nastala;
 - 4.1.3. případnými dalšími pokyny Zadavatele;
 - 4.1.4. v písemném pokynu vydaném Zadavatelem, který upravuje požadavky na postup Poskytovatele v rámci provádění Vyšetření a který bude zaslán na adresu Poskytovatele.

poskytování služeb_novartis_poskytovatel_05012023

- 4.2. Poskytovatel bere 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 se nebude 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 nepříměje žádného zaměstnance, zmocněnce, konzultanta nebo jiného zástupce, aby se na takových činnostech přímo nebo nepřímo podílel.

Poskytovatel se zavazuje, že zaměstnanci Poskytovatele a další osoby podílející se na provedení činností souvisejících s Vyšetřením 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 článku 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. Poskytovatel potvrzuje, že mu 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 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, jež 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.);

poskytování služeb_novartis_poskytovatel_05012023

- 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 v 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 si je vědom, 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, které Zadavatel uhradí na základě této Smlouvy, a (iii) veškeré kongresové registrační poplatky, účastnické poplatky nebo obdobné poplatky, které Zadavatel uhradí na základě této Smlouvy, a to anonymním způsobem, tj. na agregované úrovni.
- 4.8. Poskytovatel potvrzuje, že mezi smluvními stranami neexistuje žádný střet zájmů, který by mu bránil v plnění této Smlouvy nebo toto ovlivňoval. Poskytovatel dále potvrzuje, že bude okamžitě informovat Zadavatele v případě, pokud se během plnění této Smlouvy jakýkoliv střet zájmů objeví, a rovněž potvrzuje, že jeho plnění této Smlouvy neporušuje žádné další dohody, které může mít uzavřeny s jakoukoli jinou třetí stranou.

V.

Sledování a kontrola

Zadavatel je oprávněn kontrolovat kdykoliv během provádění činností souvisejících s Vyšetřením i bez předchozího oznámení, průběh a provádění Vyšetření, a to prostřednictvím odborných útvarů či pověřených pracovníků Zadavatele, kterým Poskytovatel umožní přístup ke všem informacím týkajícím se provádění Vyšetření. Za účelem kontrol se Poskytovatel zavazuje umožnit přístup do Zdravotnického zařízení a rovněž přístup ke všem zdrojovým dokumentům a zprávám a umožnit Zadavateli vyhotovovat si kopie všech dokladů a informací

poskytování služeb_novartis_poskytovatel_05012023

týkajících se Vyšetření, přičemž Zadavatel a Poskytovatel jsou povinni dbát ochrany osobních údajů v souladu s Použitelnými právními předpisy.

VI. Hlášení údajů

Poskytovatel se zavazuje, že bude Zadavateli pravidelně a včas poskytovat veškeré 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 jím 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 **XXX**

VIII. Náhrada za poškození zdraví subjektu hodnocení

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

Zadavatel se zavazuje objednávat prostřednictvím pověřeného zaměstnance Zkoušejícího služby spojené pouze s takovým PET/CT vyšetřením ve smyslu § 71 odst. 1 písm. a) zákona č. 373/2011 Sb., o specifických zdravotních službách, v platném znění, u něhož bude prokázán jeho čistý přínos při zvážení celkového možného diagnostického nebo léčebného přínosu, včetně přímého přínosu pro zdraví osoby nebo přínosu pro společnost, ve srovnání s újmou, kterou může ozáření spojené s vyšetřením způsobit. Zadavatel se dále zavazuje, že nebude objednávat Vyšetření, které by vedly k ozáření zdravých osob nebo pacientů v rámci dobrovolné účasti na biolékařském výzkumném programu, včetně těch ozáření, která nemají mít přímý zdravotní přínos pro osoby podstupující ozáření (§ 72 odst. 2 zákona 373/2011 Sb.).

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, a/nebo zaměstnancům Poskytovatele a/nebo s ním spolupracujícím osobám, nebo Poskytovatelem, 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

poskytování služeb_novartis_poskytovatel_05012023

Poskytovateli předána v papírové, elektronické nebo jiné formě, jsou i nadále vlastnictvím Zadavatele.

- 9.2. Poskytovatel souhlasí, že žádným třetím osobám nezpřístupní žádné důvěrné informace a ani je sám nepoužije pro jiný účel, než je provádění Studie. Poskytovatel zajistí, že jeho zaměstnanci a spolupracovníci budou vázáni minimálně stejnou povinností mlčenlivosti jako Poskytovatel 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, zaměstnance Poskytovatele a/nebo s ním spolupracující osoby podle této Smlouvy,
 - b) informaci, o které může Poskytovatel předložit písemný důkaz prokazující, že tato informace byla v jeho vlastnictví již před tím, než mu ji sdělil Zadavatel nebo než ji nabyl nebo vytvořil během nebo v souvislosti s Vyšetřením,
 - 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 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 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) 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 v souvislosti s

poskytování služeb_novartis_poskytovatel_05012023

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

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 souhlasí s tím, že bude informovat toho člena studijního týmu, který je jeho zaměstnancem (např. je-li členem studijního týmu osoba odpovědná za provedení Vyšetření ve smyslu odst. 1.1.7. této Smlouvy a/nebo jiná 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“.

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

poskytování služeb_novartis_poskytovatel_05012023

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 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 „O nás“.

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.
- 11.3. Poskytovatel 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 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 Poskytovateli dle odst. 11.3. 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.

poskytování služeb_novartis_poskytovatel_05012023

- 12.3. Práva a povinnosti smluvních stran, které nejsou upraveny touto Smlouvou, se řídí ustanoveními Použitelných právních předpisů. Nestanoví-li tato Smlouva výslovně jinak, je povinna smluvní strana, která porušila svou povinnost vyplývající z 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 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.
- 12.4. Tato Smlouva je vyhotovena ve třech stejnopisech, přičemž Poskytovatel obdrží 2 vyhotovení a Zadavatel jedno. Smlouva může být podepsána i elektronicky za využití elektronického podpisu, v takovém případě bude vyhotovena pouze v jednom stejnopise.
- 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 oznámit. Poskytovatel se zavazuje postupovat podle dodatku Protokolu od okamžiku jeho oznámení.
- 12.7. Smluvní strany se dohodly, že právní vztah se řídí platným právem České republiky, bez ohledu na ustanovení o kolizních právních normách. Smluvní strany se dohodly, že případné spory mezi nimi budou s konečnou platností rozhodovány soudy české republiky. Příslušnost soudu bude určena dle sídla Poskytovatele.
- 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

poskytování služeb_novartis_poskytovatel_05012023

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

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

12.13. Elektronická podoba:

12.13.1. 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.

12.13.2. 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. 12.13.1. výše elektronicky podepíší 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 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.)

12.13.3. 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.

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

poskytování služeb_novartis_poskytovatel_05012023

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

V Praze

V Praze

za Zadavatele:
XXX

za Poskytovatele:
XXX

Přílohy:

1. Rozpis plateb a platební podmínky – Příloha 1. je součástí obchodního tajemství
2. Použitelné protikorupční právní předpisy

poskytování služeb_novartis_poskytovatel_05012023

Study code: CJSB462B12201
Site No: XXX
InvestigatorXXX
Contract submitted by: XXX
Issued on: 22.9.2025

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 zákon Spojeného království Velké Británie a Severního Irska o úplatkářství z roku 2010 („**Zákon o úplatkářství**“), zákon Spojených států amerických o zahraničních korupčních praktikách z roku 1977 („**FCPA**“) a jakékoliv další použitelné právní předpisy zaměřené proti uplácení a korupci (společně „**Použitelné protikorupční právní předpisy**“).

Je zodpovědností Účastníků Studie zajistit, že budou obeznámeni s ustanoveními Použitelných protikorupčních právních předpisů a že je budou dodržovat. Následující text je nicméně zamýšlen jako shrnutí klíčových zásad, z nichž Zákon o úplatkářství a FCPA vychází.

- (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.