

**SMLOUVA O KLINICKÉM HODNOCENÍ LÉČIV
KLINICKÉ HODNOCENÍ SPONZOROVANÉ SPOLEČNOSTÍ NOVO NORDISK**

Tato Smlouva o klinickém hodnocení léčiv (dále jen „**Smlouva**“) nabývá účinnosti dnem uveřejnění
v Registru smluv (dále jen „**datum účinnosti**“).

Smluvní strany:

Novo Nordisk s.r.o.

se sídlem Karolinská 706/3, 186 00 Praha 8

IČO: 25097750

DIČ: CZ25097750

zapsaná v obchodním rejstříku vedeném Městským soudem v Praze, sp. zn. C 47766

zastoupená Annou Grefkowicz, jednatelkou

(dále jen „**Novo Nordisk**“)

a

MUDr. XXX

adresa: XXX

dat. nar.: XXX

(dále jen „**Hlavní zkoušející**“)

a

Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně

státní příspěvková organizace

adresa: Pekařská 664/53, 602 00 Brno

IČO: 00159816

DIČ: CZ00159816

zastoupená Ing. Vlastimilem Vajdákem, ředitelem

(dále jen „**Zdravotnické zařízení**“)

Novo Nordisk, Hlavní zkoušející a Zdravotnické zařízení dále jednotlivě jen „**Smluvní strana**“ a
společně „**Smluvní strany**“.

PREAMBULE

VZHLEDEM K TOMU, ŽE:

- společnost Novo Nordisk A/S (IČO: 24256790; DIČ: DK62565314), se sídlem Novo Allé, 2880 Bagsvaerd, Dánské království, (dále jen „**Novo Nordisk AS**“), je zadavatelem klinických hodnocení zkoumaného léčivého přípravku Novo Nordisk;
- Novo Nordisk AS pověřila společnost Novo Nordisk prováděním a řízením klinických hodnocení svým jménem v České republice;

- s odvoláním na shora uvedené je společnost Novo Nordisk oprávněna svým jménem uzavírat a plnit příslušné smlouvy a ostatní dohody a plnit úkoly zadavatele klinického hodnocení zkoumaných léčivých přípravků Novo Nordisk v České republice;
- si Novo Nordisk AS přeje provést níže uvedené klinické hodnocení v České republice: Identifikační číslo klinického hodnocení: **NN9490-8266: Účinnost a bezpečnost přípravku NNC0487-0111 ve srovnání s placebem z hlediska morbidity a mortality u osob se srdečním selháním se zachovalou nebo mírně sníženou ejekční frakcí a obezitou (HF-POLARIS)** (dále jen „Klinické hodnocení“);
- si Novo Nordisk přeje provést Klinické hodnocení ve spolupráci s Hlavním zkoušejícím ve Zdravotnickém zařízení;
- Hlavní zkoušející má odpovídající odborné znalosti a Zdravotnické zařízení má potřebné zdroje týkající se přípravy, provedení, vyhodnocení a analýzy Klinického hodnocení;
- Zdravotnické zařízení souhlasí, že poskytne společnosti součinnost Novo Nordisk s provedením Klinického hodnocení ve Zdravotnickém zařízení pod dozorem svého zaměstnance, Hlavního zkoušejícího, za podmínek stanovených v této Smlouvě;

uzavírají Smluvní strany v souladu s ustanovením § 1746 odst. 2 zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „**Občanský zákoník**“), tuto Smlouvu o klinickém hodnocení léčiv (dále jen „**Smlouva**“):

1. DEFINICE

- 1.1. „**Osobní údaje zvláštní kategorie**“ budou znamenat osobní údaje vypovídající o národnostním, rasovém nebo etnickém původu, politických postojích, členství v odborových organizacích, náboženství a filozofickém přesvědčení, odsouzení za trestný čin, zdravotním stavu a sexuálním životě subjektu údajů a genetický údaj subjektu údajů; citlivým údajem je také biometrický údaj, který umožňuje přímou identifikaci nebo autentizaci subjektu údajů.
- 1.2. „**CRF**“ bude znamenat záznamový list (Case Report Form).
- 1.3. „**Datum ukončení**“ bude znamenat **12 týdnů po LPLV**, jak je definováno v čl. 1.11. Smlouvy.
- 1.4. „**Decentralizované aspekty**“ bude znamenat činnosti související s Klinickým hodnocením prováděné mimo místo Klinického hodnocení, mimo jiné včetně elektronických deníků, eCOA, telemedicínské zdravotní služby, elektronického souhlasu, domácích zdravotních návštěv, dodávek léků přímo pacientovi atd.
- 1.5. „**Duševní vlastnictví**“ bude znamenat jakékoliv dílo, veškeré know-how, vynálezy, zlepšení a objevy, ať patentovatelné nebo nikoliv, vzniklé nebo týkající se této Smlouvy.
- 1.6. „**Důvěrné informace**“ budou znamenat veškeré informace, písemné, ústní či v jakékoli jiné podobě, které si Smluvní strany poskytnou, a které jsou jako důvěrné označeny nebo jsou takového charakteru, že jejich zveřejnění může přivodit kterékoliv Smluvní straně újmu, bez ohledu na to, zda byly vytvořeny nebo získány podle této Smlouvy a zda byly zachovány v jejich původní podobě.
- 1.7. „**Etická komise**“ bude znamenat Etickou komisi SÚKL, které se centrálně předkládá žádost

o stanovisko.

- 1.8. **"FPFV"** bude znamenat První návštěvu prvního Subjektu klinického hodnocení (First Patient First Visit).
- 1.9. **„Hodnocený přípravek“** bude definován v Protokolu.
- 1.10. **„LPFV“** bude znamenat První návštěvu posledního Subjektu klinického hodnocení (Last Patient First Visit).
- 1.11. **„LPLV“** bude znamenat Poslední návštěvu posledního Subjektu klinického hodnocení (Last Patient Last Visit).
- 1.12. **„Materiály klinického hodnocení“** budou znamenat materiály použité při provádění klinického hodnocení, zejména CRF a pomocné materiály.
- 1.13. **„Nežádoucí příhoda“** je definována v Protokole.
- 1.14. **„Nové Duševní vlastnictví“** bude znamenat Duševní vlastnictví, včetně všech vynálezů, návrhů, řešení a objevů učiněných Hlavním zkoušejícím nebo členem Studijního týmu v souvislosti s plněním této Smlouvy a Klinickým hodnocením.
- 1.15. **„Osobní údaje“** veškeré informace o identifikované nebo identifikovatelné fyzické osobě; identifikovatelnou fyzickou osobou je fyzická osoba, kterou lze přímo či nepřímo identifikovat, zejména odkazem na určitý identifikátor, například jméno, identifikační číslo, lokační údaje, síťový identifikátor nebo na jeden či více zvláštních prvků fyzické, fyziologické, genetické, psychické, ekonomické, kulturní nebo společenské identity této fyzické osoby.
- 1.16. **„Protokol“** bude znamenat protokol, který tvoří Přílohu č. 6 této Smlouvy.
- 1.17. **„Regulační úřad“** bude znamenat Státní ústav pro kontrolu léčiv.
- 1.18. **„SPC“** bude znamenat Souhrn údajů o přípravku (Summary of Product Characteristics).
- 1.19. **„Studijní tým“** bude znamenat všechny zaměstnance a ostatní osoby, kteří byli získáni Zdravotnickým zařízením nebo Hlavním zkoušejícím k provádění Klinického hodnocení, včetně dalších zkoušejících.
- 1.20. **„Subjekt klinického hodnocení“** bude znamenat každou osobu účastnící se Klinického hodnocení.
- 1.21. **„SUSARs“** bude znamenat Podezření na závažný neočekávaný nežádoucí účinek (Suspected Unexpected Serious Adverse Reactions).
- 1.22. **„Údaje o Klinickém hodnocení“** bude znamenat veškeré záznamy a zprávy, jiné než lékařské záznamy, shromážděné nebo vytvořené na základě této Smlouvy nebo připravené podle ní v souvislosti s Klinickým hodnocením, mimo jiné včetně zpráv (např. CRF, souhrnů údajů, průběžných zpráv a závěrečné zprávy), které mají být dodány Novo Nordisk AS podle Protokolu, a veškeré záznamy týkající se soupisů a likvidace Hodnoceného přípravku a dalších dodávek pro Klinické hodnocení.

- 1.23. „**Základní duševní vlastnictví**“ bude znamenat Duševní vlastnictví vytvořené a poskytnuté společností Novo Nordisk.

2. ÚVOD

- 2.1. Smluvní strany se tímto dohodly, že Hlavní zkoušející provede Klinické hodnocení v souladu s Protokolem, instrukcemi společnosti Novo Nordisk, touto Smlouvou a příslušnými právními předpisy upravujícími provádění klinického hodnocení ve Zdravotnickém zařízení. Veškeré přílohy a písemné dodatky k této Smlouvě tvoří nedílnou součást této Smlouvy a mohou být průběžně aktualizovány jen po vzájemné dohodě všech smluvních stran. V případě, že jsou podmínky této Smlouvy v rozporu s podmínkami protokolu, mají ve vědeckých a provozních záležitostech přednost podmínky protokolu.
- 2.2. Předmětem této Smlouvy je stanovení podmínek provedení Klinického hodnocení a vymezení dalších práv a povinností Smluvních stran pro průběh a provedení Klinického hodnocení.
- 2.3. Zdravotnické zařízení odpovídá za provádění Klinického hodnocení členy Studijního týmu a Hlavním zkoušejícím, včetně zajištění toho, aby pracovníci studie a Hlavní zkoušející: (a) plně dodržovali podmínky této Smlouvy a (b) neuzavírali a neuzavírají dohody se třetími stranami, které by narušovaly jejich schopnost plnit své povinnosti podle této Smlouvy. Aby se předešlo pochybnostem, Hlavní zkoušející a Zdravotnické zařízení mohou uzavřít jakoukoli jinou dohodu s jakoukoli třetí stranou, pokud to nebrání Hlavnímu zkoušejícímu a Zdravotnickému zařízení v plnění jejich povinností podle této Smlouvy. Hlavní zkoušející provádí Klinické hodnocení v rámci svého zaměstnaneckého poměru k Zdravotnickému zařízení.
- 2.4. Klinické hodnocení je prováděno na základě povolení Regulačního úřadu a souhlasu Etické komise.

3. POVINNOSTI ZDRAVOTNICKÉHO ZAŘÍZENÍ A HLAVNÍHO ZKOUŠEJÍCÍHO

- 3.1. Před zahájením Klinického hodnocení a v jeho průběhu se Hlavní zkoušející zavazuje:
- a) poskytnout Novo Nordisk: (i) kopii svého aktuálního životopisu a kopii životopisu dalších zkoušejících a (ii) popis svých zkušeností a zkušeností dalších zkoušejících, které se vztahují ke Klinickému hodnocení, včetně dat, místa, rozsahu a typu těchto zkušeností;
 - b) učiní veškerá nezbytná prohlášení a zajistí, aby další zkoušející učinili veškerá nezbytná prohlášení o finančních zájmech a ujednáních, jak je definuje a požaduje Novo Nordisk, a zajistí aktualizaci těchto prohlášení podle potřeby tak, aby byla zachována jejich přesnost a úplnost po dobu platnosti této Smlouvy a po jakoukoli další dobu vyžadovanou platnými právními předpisy;
 - c) jmenovat členy Studijního týmu pouze takové osoby, kterým nebylo žádným zákonem omezeno ani znemožněno provádění klinických hodnocení, ani nejsou vyšetřováni žádným regulačním orgánem z důvodu omezení nebo podobného regulačního opatření v jakékoli zemi. Zdravotnické zařízení neprodleně oznámí společnosti Novo Nordisk, pokud k takovému vyšetřování, zákazu, omezení nebo zabránění dojde;
 - d) poskytnout veškerou součinnost společnosti Novo Nordisk pro získání veškerých potřebných souhlasů Etické komise, Regulačního úřadu a Zdravotnického zařízení;

- e) být plně informován o Protokolu a Hodnoceném přípravku a průběžně se zúčastňovat veškerých jednání nebo zajistit účast zástupce na všech schůzkách zkoušejících v rámci Klinického hodnocení, jak to vyžaduje Novo Nordisk. Cestovné a ubytování musí být předem odsouhlaseno a zajištěno společností Novo Nordisk nebo určeným dodavatelem třetí strany jménem společnosti Novo Nordisk, aby tyto výdaje byly uhrazeny společností Novo Nordisk. Novo Nordisk v žádném případě nesouhlasí s úhradou jakýchkoli obecných, administrativních, režijních nebo jiných nepřímých výdajů, mimo jiné včetně hodinových odměn pro účastníky schůzek, pokud to není výslovně uvedeno v příloze 1;
- f) zajistit, aby všichni původní i noví členové Studijního týmu jednali v souladu s touto Smlouvou a byli plně způsobilí, vzdělaní a kvalifikovaní pro činnost v rámci Klinického hodnocení dle této Smlouvy, obzvláště že se zúčastňují všech školicích setkání o Klinickém hodnocení, včetně školení na správnou klinickou praxi vyžadovaných a zajišťovaných společností Novo Nordisk (členové Studijního týmu však nemusí školení na správnou klinickou praxi absolvovat, pokud se prokáží certifikátem z absolvovaného školení správné klinické praxe ne starším 3 roky k datu zahájení Klinického hodnocení). Společnost Novo Nordisk má právo odmítnout konkrétní členy Studijního týmu, pokud se domnívá, že nejsou příslušně vzděláni a/nebo kvalifikováni. Členové Studijního týmu jsou zaměstnanci Zdravotnického zařízení. Zdravotnické zařízení se zavazuje umožnit Hlavnímu zkoušejícímu a členům Studijního týmu, účastnit se podle potřeby setkání zkoušejících a telekonferencí uskutečňovaných v průběhu Klinického hodnocení v rozsahu požadovaném společností Novo Nordisk;
- g) zajistit, aby členové Studijního týmu plně porozuměli a dodržovali Protokol a povinnosti Zdravotnického zařízení a Hlavního zkoušejícího podle příslušných právních předpisů a této Smlouvy;
- h) získat předchozí písemný souhlas společnosti Novo Nordisk a Etické komise s veškerými navrženými náborovými materiály, které mají být použity za účelem náborů Subjektů klinického hodnocení. Novo Nordisk a Novo Nordisk AS uhradí náklady na náborové strategie pouze v rozsahu, v jakém byly náklady písemně schváleny Novo Nordisk a před zahájením strategie Zdravotnickým zařízením;
- i) řešit se Zdravotnickým zařízením jakékoli vyvstalé problémy v souvislosti s Klinickým hodnocením a průběžně informovat Novo Nordisk o těchto problémech a průběhu jejich řešení;

3.2. V průběhu Klinického hodnocení se Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející zavazují:

- a) neprodleně informovat společnost Novo Nordisk, pokud Hlavní zkoušející hodlá ukončit spolupráci se Zdravotnickým zařízením nebo nebude schopen Klinické hodnocení dokončit; Zdravotnické zařízení je v takovém případě povinno neprodleně navrhnout společnosti Novo Nordisk jinou vhodnou osobu hlavního zkoušejícího; Novo Nordisk má právo vznést námitky vůči tomuto nahrazení. Zdravotnické zařízení se zavazuje s vynaložením maximálního úsilí požadovat po novém hlavním zkoušejícím, aby se písemně zavázal k dodržování podmínek sjednaných v této Smlouvě. Pokud Zdravotnické zařízení a společnost Novo Nordisk nejsou schopni domluvit se na osobě nového hlavního zkoušejícího anebo pokud nový hlavní zkoušející není ochoten zavázat se k podmínkám stanoveným touto Smlouvou, společnost Novo Nordisk je oprávněn vypovědět tuto Smlouvu v souladu s čl. 13.4. písm. h) této Smlouvy. Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející jsou povinni neprodleně písemně informovat společnost Novo Nordisk o všech

změnách, které mají vliv na dostupnost zdrojů a/nebo Studijní tým provádějící Klinické hodnocení;

b) provádět Klinické hodnocení v souladu s podmínkami této Smlouvy a:

- i. s povolením vydaným k provedení Klinického hodnocení Regulačním úřadem a souhlasem Etické komise;
- ii. s veškerými platnými zákony a předpisy České republiky včetně veškerých rozhodnutí příslušných orgánů upravujících provádění klinických hodnocení;
- iii. Harmonizovaným Třístranným Guideline ICH pro správnou klinickou praxi včetně jeho následných změn a obecně přijímanými standardy správné klinické praxe (dále jen „**ICH-GCP**“);
- iv. s Helsinskou deklarací, jak je zmíněna v Protokolu;
- v. se souborem informací pro Hlavního zkoušejícího (dále jen „**Investigator's brochure**“), obsahující veškeré v současné době známe informace o Hodnoceném přípravku a jeho vlastnostech. Investigator's brochure předá společnost Novo Nordisk Hlavnímu zkoušejícímu a bude připojena k dokumentaci Klinického hodnocení;
- vi. s Protokolem, veškerými dodatky, zvláštními písemnými pokyny a specifickými postupy poskytnutými společností Novo Nordisk platnými pro provádění Klinického hodnocení, v závislosti na tom, který z uvedených dokumentů zajišťuje nejvyšší ochranu Subjektu klinického hodnocení;

c) zajistit podpis písemného informovaného souhlasu od všech Subjektů klinického hodnocení, případně jejich zákonného zástupce, se zařazením do Klinického hodnocení společně s řádným poučením o cílech, metodách, předpokládaných přínosech a potenciálních rizicích Klinického hodnocení a o okolnostech, za kterých by jejich osobní údaje mohly být zpřístupněny společnosti Novo Nordisk, jejím Přidruženým společnostem ve smyslu čl. 17.2 této Smlouvy, příslušným orgánům, třetím stranám, jež poskytují služby společnosti Novo Nordisk a/nebo etické komisi, v souladu s právními předpisy, etickými principy a správnou klinickou praxí, a to před jejich zařazením do Klinického hodnocení a uchovat tento souhlas po dobu Klinického hodnocení a 25 let po skončení Klinického hodnocení; Pokud Subjekt klinického hodnocení svůj souhlas v průběhu Klinického hodnocení odvolá, Hlavní zkoušející nesmí ve vztahu k tomuto Subjektu klinického hodnocení provést žádné další postupy v rámci Klinického hodnocení vyjma případných opatření týkajících se následného sledování předepsaných Protokolem, s nimiž Subjekt klinického hodnocení souhlasil. Následná léčba Subjektu klinického hodnocení, která nesouvisí s Klinickým hodnocením, je výhradní lékařskou odpovědností a právní odpovědností Hlavního zkoušejícího a Zdravotnického zařízení.

d) poskytnout společnosti Novo Nordisk součinnost při přípravě dokumentů týkajících se Klinického hodnocení a předat společnosti Novo Nordisk nebo třetí straně určené společností Novo Nordisk bezodkladně veškerá prohlášení nezbytná k povolení Klinického hodnocení Regulačním úřadem a/nebo Etickou komisí, včetně avšak nejen (i) Prohlášení o finančních zájmech, (ii) CV a (iii) potvrzení o odpovídajícím vybavení místa hodnocení. Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející se zavazují zajistit, že poskytnuté dokumenty týkající se Klinického hodnocení jsou úplné a správné. Například, Prohlášení o finančních zájmech musí obsahovat veškeré finanční vztahy mezi Hlavním zkoušejícím a kterýmkoli členem Studijního týmu, a jejich finanční zájmy, na jedné straně a společností Novo Nordisk anebo kteroukoli její Přidruženou společností ve smyslu čl. 17.2. této Smlouvy, na straně druhé, včetně – avšak nejen – odměny nebo jiného finančního prospěchu přijatého každým z nich od společnosti Novo Nordisk nebo kterékoli její Přidružené společnosti za konzultační

činnosti nebo jiné služby nepokryté touto Smlouvou. Potvrzení o finančních zájmech by měla být předložena v průběhu Klinického hodnocení, při jeho změně a jeden rok po skončení Klinického hodnocení;

- e) předložit k předchozímu schválení společnosti Novo Nordisk každé smluvní zajištění kterékoli z povinností Zdravotnického zařízení na základě této Smlouvy třetí stranou; udělení takového souhlasu je na výlučném rozhodnutí společnosti Novo Nordisk. V případě povoleného smluvního zajištění povinností Zdravotnické zařízení:
 - i. je povinno zajistit u subjektu, na nějž svou povinnost přenáší, dodržování podmínek, (a) které jsou vzhledem k charakteru požadované služby relevantní a podobné podmínkám této Smlouvy, včetně, avšak nejen, lhůt k plnění povinností, (b) na základě kterých třetí strana postoupí veškerá práva k výsledkům své činnosti/Klinického hodnocení na Zdravotnické zařízení anebo společnost Novo Nordisk a (c) dle kterých třetí strana umožní společnosti Novo Nordisk nebo třetím stranám smluvně oprávněným společnostmi Novo Nordisk a příslušným regulatorním úřadům provedení auditů a inspekci u takové třetí strany, což současně neznamena omezení povinností Zdravotnického zařízení ve vztahu k auditům a inspekci; a
 - ii. bude nést odpovědnost za řádné plnění všech zajištěných nebo delegovaných povinností.
- f) zajistit, aby s veškerými Materiály klinického hodnocení bylo správně zacházeno a aby byly bezpečně uloženy spolu s veškerou elektronickou i jinou dokumentací, včetně zdrojové dokumentace a složek zkoušejících, vyžadovaných ICH předpisy a příslušnými právními předpisy upravujícími provádění Klinického hodnocení v souladu s Protokolem, po dobu delší z následujících dvou lhůt: 1) dvacet pět (25) let po skončení Klinického hodnocení nebo 2) jakoukoli delší dobu pro archivaci dokumentace stanovenou příslušnými právními předpisy. Materiály klinického hodnocení musí být uchovávány na vhodném místě a vhodným způsobem a Zdravotnické zařízení je povinno vést záznamy o místě, kde jsou Materiály klinického hodnocení uchovávány, aby tyto byly pohotově k dispozici na žádost pověřeného zástupce společnosti Novo Nordisk, Etické komise, auditora nebo příslušných úřadů. Zdravotnické zařízení je povinno společnost Novo Nordisk informovat v případě, že plánuje archivovat Materiály klinického hodnocení mimo své vlastní prostory;
- g) používat Hodnocený přípravek výhradně pro účely provádění Klinického hodnocení v souladu s Protokolem. Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející jsou odpovědní za řádné přijímání, používání, nakládání, skladování a vedení důkladné a přesné evidence zacházení s Hodnoceným přípravkem v průběhu Klinického hodnocení v souladu s požadavky správné klinické praxe, správné lékařské praxe a Protokolem. Navíc se Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející zavazují vrátit anebo zajistit řádnou likvidaci nepoužitého Hodnoceného přípravku, pokud si společnost Novo Nordisk likvidaci vyžádala (na náklady společnosti Novo Nordisk), a tuto likvidaci řádně zdokumentovat. V případě načatého a nespotřebovaného Hodnoceného přípravku, jehož forma podání je infuze, zajistí Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející likvidaci ihned po přípravě či úpravě Hodnoceného přípravku. Zdravotnické zařízení se tímto zavazuje zajistit uskladnění, přípravu, kontrolu a distribuci Hodnoceného přípravku v souladu s ustanovením Protokolu, platných zákonů a v souladu se všemi ustanoveními pokynu LEK-12 Regulačního úřadu. Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející nebudou vyžadovat zaplacení Hodnoceného přípravku nebo jakékoliv služby hrazené společnostmi Novo Nordisk podle této Smlouvy po Subjektu klinického hodnocení nebo třetí straně, jako je například zdravotní pojišťovna. Zdravotnické zařízení se zavazuje jmenovat

dostatečný počet zástupců, kteří splňují kvalifikační požadavky na výkon povolání farmaceuta ve smyslu zákona č. 95/2004 Sb., o podmínkách získávání a uznávání odborné způsobilosti a specializované způsobilosti k výkonu zdravotnického povolání lékaře, zubního lékaře a farmaceuta, ve znění pozdějších předpisů, nebo farmaceutického asistenta ve smyslu zákona č. 96/2004 Sb., o nelékařských zdravotnických povoláních a k výkonu činnosti souvisejících s poskytováním zdravotní péče a o změně některých souvisejících zákonů (o nelékařských zdravotnických povoláních), ve znění pozdějších předpisů. Tito zástupci budou odpovědní za nakládání s Hodnoceným přípravkem a za vedení souvisejících záznamů a dokumentace. Ihned po jmenování tohoto zástupce nebo zástupců, oznámí Zdravotnické zařízení společnosti Novo Nordisk písemně jméno a příjmení pověřených osob či osob, spolu s příslušnými kontaktními informacemi;

- h) vynaložit veškeré možné úsilí pro to, aby byl pro Klinické hodnocení získán vhodný počet Subjektů a aby veškeré potřebné údaje od všech vhodných Subjektů Klinického hodnocení byly k dispozici k Datu ukončení nebo před Datem ukončení. Po aktivaci Zdravotnického zařízení bude povoleno randomizovat až 3 Subjekty klinického hodnocení před první monitorovací návštěvou, během které příslušný monitor zhodnotí kvalitu dat (včasné zadání do databáze, odpovídání na nejasnosti v eCRF, rychlé řešení problémů apod.) a vykonávání studijních aktivit. Po obdržení e-mailového potvrzení od monitora Studie, že Zdravotnické zařízení plní očekávání Zadavatele, bude povoleno zařadit **celkově 10 Subjektů** klinického hodnocení. Následně bude provedena druhá kontrola kvality, po které poskytne Zadavatel písemný souhlas k pokračování náboru. Společnost Novo Nordisk má právo nábor zastavit kdykoli během studie v případě nedostatečné kvality dat Zdravotnického zařízení; Hlavní zkoušející se zavazuje do Klinického hodnocení zařadit pouze řádně způsobilé Subjekty v souladu s Protokolem; Hlavní zkoušející souhlasí, že společnost Novo Nordisk může jednostranně kdykoli změnit počet Subjektů klinického hodnocení, které Hlavní zkoušející do Klinického hodnocení může zařadit a/nebo časový harmonogram náboru, a to prostřednictvím vydání příslušného pokynu ke Klinickému hodnocení. Takový pokyn se nedotkne již zařazených Subjektů klinického hodnocení; Společnost Novo Nordisk si vyhrazuje právo omezit celkový počet Subjektů klinického hodnocení, které Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející přijmou, jak je jinak uvedeno v této Smlouvě, a to mimo jiné z důvodů kvality údajů, nesouladu s Protokolem nebo nedostatečného pokroku v náboru;
- i) zajistit, že Subjekty klinického hodnocení zařazené do Klinického hodnocení se ve Zdravotnickém zařízení nebudou účastnit specifického léčebného programu dle § 49 zákona o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů (dále jen „**Zákon o léčivech**“) ani jiného klinického hodnocení, při kterém by Subjekty klinického hodnocení užívaly v České republice neregistrovaný léčivý přípravek v průběhu Klinického hodnocení ani během doby přerušení Klinického hodnocení specifikované v Protokolu bez předchozího písemného souhlasu společnosti Novo Nordisk;
- j) shromažďovat data a vkládat je do 5 pracovních dnů od jejich vytvoření do elektronických CRFs a patientských deníků v souladu s náležitostmi stanovenými v Protokolu. Hlavní zkoušející se zavazuje pravidelně předávat společnosti Novo Nordisk CRF a veškerou dokumentaci vyžadovanou Protokolem, aby ji společnost Novo Nordisk mohla přímo či prostřednictvím jiného subjektu průběžně zpracovávat. V případě prodlení delším než 10 pracovních dnů s vkládáním údajů je společnost Novo Nordisk oprávněna, na základě písemného oznámení doručeného Hlavnímu zkoušejícímu, zastavit zařazování Subjektů klinického hodnocení Hlavním zkoušejícím až do doby, kdy je vkládání údajů aktualizované. Pokud bude mít toto za následek prodlení v zařazování Subjektů klinického hodnocení,

společnosti Novo Nordisk přísluší práva stanovená v čl. 8.2. a 13.4. i) této Smlouvy. Ve lhůtě 5 pracovních dnů po LPLV, musí být dokončeno vložení veškerých zbývajících CRF, související dokumentace a rovněž nepoužité CRF v listinné podobě, jsou-li takové, musí být předány společnosti Novo Nordisk anebo na požádání společnosti Novo Nordisk zničeny. Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející se zavazují poskytovat součinnost při pohotovém objasňování jakýchkoli dotazů týkajících se údajů v CRF a věnovat se těmto dotazům a zodpovídat je nejpozději ve lhůtě [5 (pěti)] pracovních dnů. Společnost Novo Nordisk může požadovat odpovědi i v kratším časovém úseku s ohledem na klíčová stadia Klinického hodnocení. Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející se dále na žádost společnosti Novo Nordisk zavazují poskytovat přiměřenou součinnost při přípravě celkové zprávy o Klinickém hodnocení. Zdravotnické zařízení zajistí, že CRF nebudou přístupné nikomu jinému než Studijnímu týmu a Hlavnímu zkoušejícímu a přístup k nim, pokud budou v elektronické podobě, bude chráněn přístupovým jménem a heslem. Hlavní zkoušející je povinen zajistit, že všechny CRF poskytnuté společnosti Novo Nordisk jsou pravdivé, přesné a řádně vyplněny a že jsou věrným odrazem skutečných výsledků Klinického hodnocení. Hlavní zkoušející se rovněž zavazuje předat společnosti Novo Nordisk kopie všech zpráv, včetně všech aktualizací a změn, které si vyžádala Etická komise;

- k) zajistit dodržování shromažďování přesných údajů a aktualizovat Materiály klinického hodnocení a veškeré dokumenty týkající se Klinického hodnocení Hlavním zkoušejícím, členy Studijního týmu a veškerými ostatními osobami účastnícími se Klinického hodnocení;
- l) na požádání předkládat společnosti Novo Nordisk a Etické komisi písemné zprávy týkající se Klinického hodnocení v souladu se všemi zákony, jinými předpisy a směrnicemi, včetně norem Etické komise, a to do 10 dnů od doručení žádosti o poskytnutí informace;
- m) zaznamenat a vyhodnotit veškeré Závažné nežádoucí účinky a Nežádoucí příhody zaznamenané Subjekty klinického hodnocení v souladu s Protokolem a oznamovat je společnosti Novo Nordisk nebo Novo Nordisk AS;
- n) poskytovat společnosti Novo Nordisk včas aktualizované kontaktní údaje Zdravotnického zařízení;
- o) pomáhat všem Subjektům klinického hodnocení s kontaktováním pověřence pro ochranu osobních údajů Novo Nordisk, pokud o to subjekt hodnocení výslovně požádá emailem privacy@novonordisk.com.
- p) získat předchozí písemný souhlas společnosti Novo Nordisk v případě, že Zdravotnické zařízení plánuje zapojit subdodavatele, a poskytnout podrobnosti o činnostech, které má Zdravotnické zařízení v rámci Klinického hodnocení provádět. Kromě toho Zdravotnické zařízení a/nebo Hlavní zkoušející zahrne tyto informace do hlavního spisu zkoušejícího.
- q) osobně řídit průběh Klinického hodnocení ve Zdravotnickém zařízení a vykonávat dohled nad Studijním týmem, včetně všech případných činností subdodavatelů a subdodavatelů, v souvislosti s povinnostmi Zdravotnického zařízení podle této Smlouvy. Zdravotnické zařízení zůstává po celou dobu plně odpovědné za plnění svých povinností podle této Smlouvy.
- r) Nahlásit jakékoli závažné porušení společnosti Novo Nordisk nebo Novo Nordisk AS co nejdříve, nejpozději však do 48 hodin od okamžiku, kdy se dozvěděl, že došlo k závažnému porušení, aby společnost Novo Nordisk nebo Novo Nordisk AS mohla splnit zákonné povinnosti podle příslušných právních předpisů. Zdravotnické zařízení poskytne veškeré

následné informace k původnímu hlášení, které si může vyžádat od společnosti Novo Nordisk. Pro účely této oznamovací povinnosti se „závažným porušením“ rozumí porušení, které může významně ovlivnit bezpečnost a práva Subjektu klinického hodnocení nebo spolehlivost a robustnost údajů získaných v rámci Klinického hodnocení.

- s) poskytovat veškerou potřebnou součinnost a pomoc s jakoukoliv záležitostí související s Klinickým hodnocením; informovat společnost Novo Nordisk o všech podstatných skutečnostech v rámci Klinického hodnocení;
- t) zajistit souhlas členů Studijního týmu se zpracováním jejich osobních údajů, a to dle formuláře dodaného Novo Nordisk, který odpovídá za jeho soulad s právními předpisy;
- u) předložit společnosti Novo Nordisk během a po skončení Klinického hodnocení veškeré dokumenty přijaté od úřadů, Etické komise a/nebo příslušných regulačních orgánů týkající se jakýchkoli souhlasů nebo povolení nebo příslušné komunikace vztahující se k bezpečnosti ve vztahu ke Klinickému hodnocení do 24 hodin od jejich obdržení;
- v) umožnit kontrolu a audit Klinického hodnocení společnosti Novo Nordisk nebo Novo Nordisk AS, Etické komisi nebo Regulačnímu úřadu, a na žádost být přítomen při těchto kontrolách; společnost Novo Nordisk a regulační orgány, mají právo provádět audit či inspekci záznamů Zdravotnického zařízení a Hlavního zkoušejícího, veškeré jiné dokumentace a prostor souvisejících s prováděním Klinického hodnocení, a to kdykoli v průběhu a/nebo po dobu 25 let po skončení Klinického hodnocení a bez jakýchkoli nároků Zdravotnického zařízení a Hlavního zkoušejícího na zvláštní platbu. Takový audit či inspekce je společnost Novo Nordisk povinna přiměřeně předem ohlásit v případě, že je prováděn společností Novo Nordisk. Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející jsou povinni poskytovat společnosti Novo Nordisk, jí pověřeným zástupcům nebo veškerým státním orgánům součinnost při plnění jejich úloh v souladu s Protokolem a podniknout veškeré přiměřené kroky požadované společností Novo Nordisk nebo státními orgány za účelem odstranění nedostatků zjištěných během auditu nebo inspekce;
- w) vědomě nevyužívat služeb, bez ohledu na jejich objem, žádných osob, jimž bylo poskytování těchto služeb zakázáno státními úřady nebo kterýmkoli jiným příslušným orgánem v průběhu provádění Klinického hodnocení. Hlavní zkoušející a Zdravotnické zařízení dále závazně prohlašují, že dle jejich znalostí ani jim ani jejich zaměstnancům, zmocněncům či zástupcům, kteří se účastní provádění Klinického hodnocení, nebylo zakázáno provádět činnosti, jež jsou prováděny v rámci Klinického hodnocení, ze strany FDA či jiného orgánu. Hlavní zkoušející a Zdravotnické zařízení se zavazují v průběhu Klinického hodnocení a po dobu 3 let po jeho ukončení ihned informovat společnost Novo Nordisk, pokud se dozví, že bude zahájeno takové řízení ve vztahu k Hlavnímu zkoušejícímu, Zdravotnickému zařízení či jeho zaměstnanci. Hlavní zkoušející a Zdravotnické zařízení dále zaručují a zavazují se, že dle jejich znalostí nejsou subjektem předchozích ani probíhajících šetření, výzev, upozornění nebo vymáhání rozhodnutí orgánů státní správy vztahujících se ke Klinickému hodnocení, které by nebyly oznámeny společnosti Novo Nordisk. V případě, že nastane skutečnost podle předchozí věty ve vztahu ke Klinickému hodnocení, Hlavní zkoušející a Zdravotnické zařízení to bez zbytečného odkladu sdělí společnosti Novo Nordisk;
- x) přímo a neprodleně informovat společnost Novo Nordisk info@novonordisk.com v případě, že Subjekt klinického hodnocení oznámí či vyjádří názor, že došlo k poškození jeho zdraví v důsledku účasti v Klinickém hodnocení, a že má proto právo na finanční náhradu;

- y) umožnit smluvním výzkumným organizacím, smluvně zajištěným společností Novo Nordisk nebo kteroukoli z jejích Přidružených společností, aby jménem společnosti Novo Nordisk vykonávaly kterékoli z práv a povinností společnosti Novo Nordisk na základě této Smlouvy, v případě, že se prokáží pověřením či plnou mocí, ze které jejich oprávnění vykonávat práva a povinnosti společnosti Novo Nordisk vyplývá. Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející se zavazují spolupracovat s těmito smluvními výzkumnými organizacemi;
- z) poskytovat zdravotní služby Subjektům klinického hodnocení, jejichž účast v Klinickém hodnocení neskončila, v případě částečného uzavření Klinického hodnocení, a dále také subjektům zařazeným do následného sledování po skončení Klinického hodnocení, v souladu s etickými pravidly;

3.3. Ve spolupráci se společností Novo Nordisk bude Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející:

- a) Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející berou na vědomí, že společnost Novo Nordisk nebo jejím jménem třetí strana důkladně monitoruje provádění Klinického hodnocení a pravidelně navštěvuje Zdravotnické zařízení. Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející se zavazují přiměřeně podporovat tyto monitorovací aktivity, včetně ale bez omezení, poskytnutím přístupu pověřenému zástupci společnosti Novo Nordisk do prostor a k datům dle potřeby a spolupracovat se společností Novo Nordisk nebo příslušnou třetí stranou v tomto ohledu. Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející musí jakékoli osobě určené společností Novo Nordisk během běžné pracovní doby a po oznámení alespoň jeden pracovní den předem, umožnit přístup:
 - i. ke zdravotním záznamům Subjektů klinického hodnocení souvisejícím s Klinickým hodnocením;
 - ii. do Zdravotnického zařízení a zařízení, v nichž je prováděno Klinické hodnocení;
 - iii. k veškerým Materiálům klinického hodnocení;

Regulačnímu úřadu nebo jiným státním orgánům bude povolen přímý a okamžitý přístup k týmž informacím; na žádost společnosti Novo Nordisk jsou Hlavní zkoušející a členové Studijního týmu povinni se zúčastnit osobní diskuze;

Novo Nordisk je povinna informovat Zdravotnické zařízení prostřednictvím Centra klinických studií o plánovaném termínu iniciační a ukončovací návštěvy, auditu a dále o datu zahájení a ukončení náboru pacientů prostřednictvím e-mailu zaslaného na adresu trials.icrc@fnusa.cz. Novo Nordisk je povinna provádět výše uvedené návštěvy v běžné pracovní době Zdravotnického zařízení po vzájemné domluvě s Hlavním zkoušejícím, případně pověřeným pracovníkem Zdravotnického zařízení. Novo Nordisk souhlasí, že se těchto návštěv bude v případě potřeby účastnit kromě Hlavního zkoušejícího i další pověřený pracovník Zdravotnického zařízení.

- b) Zdravotnické zařízení neprodleně informuje společnost Novo Nordisk, pokud jakýkoli regulační orgán provede inspekci, požádá o inspekci nebo se písemně či ústně dotáže na jakýkoli aspekt činnosti Zdravotnického zařízení nebo jakéhokoli člena Studijního týmu podle této Smlouvy nebo Klinického hodnocení. Zdravotnické zařízení vynaloží veškeré přiměřené úsilí, aby umožnilo společnosti Novo Nordisk a jejím zástupcům účast na takových kontrolách. Zdravotnické zařízení bude společnost Novo Nordisk plně a včas

informovat o povaze, průběžném stavu a výsledku jakékoli takové kontroly a poskytnout společnosti Novo Nordisk kopie všech materiálů, korespondence a dokumentů, které Zdravotnické zařízení obdrží, získá nebo vytvoří na základě jakékoli takové kontroly nebo v souvislosti s dotazy, sděleními nebo korespondencí od jakéhokoli regulačního orgánu. Zdravotnické zařízení poskytne společnosti Novo Nordisk kopii jakékoli zprávy o kontrole a umožní společnosti Novo Nordisk vyjádřit se ke všem odpovědím týkajícím se Klinického hodnocení před jejich předložením regulačnímu orgánu a obdržet kopii konečné předložené odpovědi.

c) *Záměrně vypuštěno.*

d) Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející potvrzují a souhlasí, že:

- i. Klinické hodnocení se provádí jako součást multicentrického Klinického hodnocení;
- ii. o počtu zařízení, kde se bude provádět Klinické hodnocení, rozhodne výhradně společnost Novo Nordisk;
- iii. zařízení mohou zařazovat Subjekty klinického hodnocení ve vzájemné konkurenci; a
- iv. společnost Novo Nordisk si vyhrazuje právo ukončit nábor Subjektů klinického hodnocení po dosažení požadovaného počtu Subjektů klinického hodnocení pro všechna zařízení; bez ohledu na to, zda Zdravotnické zařízení dosáhlo svého individuálního náborového cíle. Po obdržení písemného oznámení Zdravotnické zařízení zajistí, aby Hlavní zkoušející zastavil nábor Subjektů klinického hodnocení neprodleně poté, co Zdravotnické zařízení obdrží písemné oznámení společnosti Novo Nordisk. Platby budou prováděny odpovídajícím způsobem a pouze za počet Subjektů klinického hodnocení zapsaných do doby obdržení písemného oznámení společnosti Novo Nordisk týkajícího se ukončení náboru;

e) pokud se v průběhu Klinického hodnocení používají elektronické systémy, může být požadováno uložení těchto specifických údajů v místě provádění Klinického hodnocení. Jestliže údaje poskytnuté na médiích společnosti Novo Nordisk nejsou během doby uchovávání čitelné, mohou být nové kopie poskytnuty společností Novo Nordisk;

f) Zdravotnické zařízení se zavazuje, že v případě, že Hlavní zkoušející opustí Zdravotnické zařízení nebo z jiného důvodu nebude schopen nadále provádět Klinické hodnocení, neprodleně o tom informuje společnost Novo Nordisk. Jmenování nového Hlavního zkoušejícího vyžaduje předchozí písemný souhlas společnosti Novo Nordisk.

g) Strany se zavazují dodržovat všechny platné právní předpisy týkající se lékařského tajemství ve vztahu k Subjektům klinického hodnocení Zdravotnické zařízení zajistí, aby Hlavní zkoušející nesdělil společnosti Novo Nordisk a Novo Nordisk AS totožnost Subjektů klinického hodnocení nebo informace, z nichž lze odvodit totožnost Subjektu klinického hodnocení bez předchozího písemného souhlasu Subjektu klinického hodnocení, a to pouze pro účely monitorování a auditu nebo v souvislosti s nárokem nebo řízením vzneseným Subjektem klinického hodnocení v souvislosti s Klinickým hodnocením nebo je jinak vyžadováno příslušnými právními předpisy.

h) veškeré dodatky k Protokolu musí mít písemnou formu a musí je předem schválit společnost Novo Nordisk. Změny nesmějí být implementovány, dokud nebude získán souhlas Regulačního úřadu, příslušných státních orgánů a Etické komise, ledaže by to bylo nutné pro bezpečnost Subjektů klinického hodnocení nebo z administrativních důvodů v souladu s ICH-GCP.

- i) Poskytovat součinnost s poskytováním kompenzací Subjektům klinického hodnocení dle pokynů společnosti Novo Nordisk. Způsob poskytování kompenzace bude zvolen společností Novo Nordisk s přihlédnutím k možnostem a schopnostem Zdravotnického zařízení a Hlavního zkoušejícího a s ohledem na potřeby a preference Subjektů klinického hodnocení. Novo Nordisk je oprávněn využít při provádění kompenzací služeb třetí osoby. Kompenzace může proběhnout zejména těmito způsoby:
- i. Hotovostí;
 - ii. Stravenkami, kdy monitor klinického hodnocení provede na základě konzultace s Hlavním zkoušejícím kvalifikovaný odhad a poskytne Zdravotnickému zařízení zvolené množství stravenek. Za evidenci a výdej stravek odpovídá Hlavní zkoušející;
 - iii. Poštovní poukázkou na adresu zvolenou Subjektem klinického hodnocení;
 - iv. Bankovním převodem na účet Subjektu klinického hodnocení.
- 3.4 Společnost Novo Nordisk může poskytnout nebo zajistit, aby třetí strana poskytla Zdravotnickému zařízení určité Materiály klinického hodnocení, jako je laboratorní vybavení nebo počítačový hardware či software, pokud společnost Novo Nordisk určí, že tyto Materiály klinického hodnocení jsou nezbytné pro usnadnění časového harmonogramu Klinického hodnocení nebo dodržování Protokolu. Takový Materiál klinického hodnocení se použije výhradně pro účely provádění Klinického hodnocení a vždy zůstává výhradním vlastnictvím společnosti Novo Nordisk nebo případně poskytovatele třetí strany a vždy bude poskytnut na základě písemné smlouvy o výpůjčce. Pokud jsou poskytnuté Materiály klinického hodnocení použity k jiným účelům, než je uskutečnění a dokončení Klinického hodnocení, pro které byly poskytnuty, vyhrazuje si společnost Novo Nordisk právo ukončit používání takových Materiálů klinického hodnocení Zdravotnickým zařízením. Veškeré Materiály klinického hodnocení poskytnuté společností Novo Nordisk nebo jejím jménem musí být Zdravotnickým zařízením a Studijním týmem řádně udržovány v dobrém provozním stavu, s výjimkou přiměřeného opotřebení. Zdravotnické zařízení a Studijní tým koordinují a spolupracují se společností Novo Nordisk při poskytování a vracení Materiálů klinického hodnocení, a to na náklady Novo Nordisk.

4. POVINNOSTI SPOLEČNOSTI NOVO NORDISK

- 4.1. Společnost Novo Nordisk je povinna získat veškerá potřebná povolení od Etické komise a Regulačního úřadu od příslušného vedoucího oddělení Zdravotnického zařízení a od jakéhokoli jiného orgánu, který je odpovědný za správu Zdravotnického zařízení.
- 4.2. Společnost Novo Nordisk se zavazuje:
- a) respektovat při provádění Klinického hodnocení v souladu s podmínkami této Smlouvy:
 - i. povolení vydaná k provedení Klinického hodnocení Regulačním úřadem a souhlasem Etické komise;
 - ii. platné zákony a právní předpisy v České republice a rozhodnutí příslušných orgánů regulujících provádění klinické hodnocení, jimiž se provádění klinických hodnocení řídí;
 - iii. Harmonizované Třístranné Guideline ICH pro správnou klinickou praxi včetně jeho následných změn a obecně přijímané standardy správné klinické praxe (ICH-GCP);
 - iv. Helsinskou deklaraci uvedenou v Protokolu;
 - v. Protokol.

4.3. Společnost Novo Nordisk se dále zavazuje poskytnout:

- a) veškeré Materiály klinického hodnocení potřebné k provádění Klinického hodnocení;
 - b) Hodnocený přípravek a ostatní materiál v množství potřebném k provádění Klinického hodnocení;
 - c) všechny příslušné farmakologické a toxikologické informace a konzultace pro Hlavního zkoušejícího a Zdravotnické zařízení po dobu provádění Klinického hodnocení, které jsou potřebné pro řádné plánování a provádění Klinického hodnocení; tyto informace zahrnují soubor informací pro Hlavního zkoušejícího (Investigator's brochure) a SUSARs u neschválených přípravků nebo SPC u schválených přípravků; a
 - d) přiměřený dohled, školení a monitoring během provádění Klinického hodnocení. Společnost Novo Nordisk zajistí a ponese náklady na počáteční odpovídající školení Hlavního zkoušejícího a příslušných klíčových pracovníků ohledně Protokolu a příslušných interních předpisů společnosti Novo Nordisk, jako je například zajištění e-learningových školení o obchodní etice. Hlavní zkoušející a Zdravotnické zařízení budou dále provádět školení svých pracovníků v souvislosti se službami uvedenými v Protokolu a v příslušných interních předpisech společnosti Novo Nordisk, mimo jiné včetně [Etického kodexu](#) společnosti Novo Nordisk.
- 4.4. Hodnocený přípravek (jakož i další léčivo, placebo, je-li vyžadováno Protokolem) bude dodáván na následující adresu: **Nemocniční lékárna, Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně, Pekařská 53, 602 00 Brno, místo vydání zásilek - výdej lékárna Hybešova, budova S, přízemí.**
- 4.5. Hodnocený přípravek, nezbytné vzory CRF a další informace vyžadované pro provádění Klinického hodnocení poskytnuté Zdravotnickému zařízení jsou a zůstávají vlastnictvím společnosti Novo Nordisk. Společnost Novo Nordisk prohlašuje, že jsou splněny veškeré podmínky stanovené příslušnými právními předpisy pro výrobu (dovoz) dodávaného Hodnoceného přípravku a jeho distribuci do Zdravotnického zařízení.
- 4.6. Novo Nordisk se zavazuje poskytovat Hlavnímu zkoušejícímu příslušné nové informace o bezpečnosti týkající se Hodnoceného přípravku bez zbytečného odkladu.
- 4.7. *Vybavení. Novo Nordisk poskytne pro účely provedení Klinického hodnocení následující vybavení (dále jen „Vybavení“):*

Vybavení	Název/Výrobní model (typ)/Výrobce	Výrobní číslo	Cena bez DPH
eCOA Tablet	Samsung A9+ X216	Sériové číslo není známo, tablety jsou objednány na českou pobočku hromadně a klinický monitor převezme a doručí na centrum před/při iniciační návštěvě	XXX Kč/ks
AF substudy mobilní telefon	Samsung Galaxy S24	Sériové číslo není známo, telefony jsou objednány na českou pobočku hromadně a klinický	XXX Kč/ks

		monitor převezme a doručí na centrum před/při iniciační návštěvě	
AF substudy EKG přístroj	Vivalink Multi Vital ECG Patch (VV350)	Sériové číslo není známo, přístroje jsou objednány na českou pobočku hromadně a klinický monitor převezme a doručí na centrum před/při iniciační návštěvě	XXX Kč/ks

4.7.1. Novo Nordisk se zavazuje Vybavení ve stavu schopném běžného užívání bezplatně dopravit Zdravotnickému zařízení, instalovat jej a uvést do provozu.

4.7.2. Novo Nordisk uvědomí o dodávce Vybavení, které je zdravotnickým prostředkem (patří do skupiny zdravotnická nebo laboratorní technika) nebo měřidlem, pracovníka Odboru zdravotnické techniky alespoň 3 dny před dodáním přístroje na tel. č. XXX nebo e-mailem na XXX. V případě Vybavení, které je IT technologií, uvědomí Novo Nordisk o dodávce pracovníka Úseku informatiky alespoň 3 dny před dodáním vybavení na tel. č. XXX nebo e-mailem XXX. V případě Vybavení, které je technickým materiálem (nespadá do výše uvedených skupin), uvědomí Novo Nordisk o dodávce pracovníka Odboru zásobování technickým materiálem alespoň 3 dny před dodáním vybavení na tel. č. XXX.

4.7.3. V případě, že je Vybavení zdravotnickým prostředkem nebo měřidlem, při předání vybavení Zdravotnickému zařízení musí být přítomen pracovník Odboru zdravotnické techniky, kterému budou ze strany Novo Nordisk předány veškeré související dokumenty (např. prohlášení o shodě, certifikát CE a návod k obsluze).

4.7.4. Po uvedení do provozu bude sepsán předávací protokol podepsaný Novo Nordisk a za Zdravotnické zařízení oprávněným pracovníkem Odboru zdravotnické techniky nebo Úseku informatiky nebo Odboru zásobování technickým materiálem, podle typu Vybavení, a zástupcem pracoviště, pro které je Vybavení určeno.

4.7.5. Novo Nordisk se zavazuje k Vybavení dodat návod k obsluze v českém jazyce a další dokumentaci, kterou vyžadují právní předpisy, zejména prohlášení o shodě dle zákona č. 375/2022 Sb., zákon o zdravotnických prostředcích a diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro, ve znění pozdějších předpisů a v případě, že nejde o úplně nový přístroj, aktuální protokol o provedení BTK ve smyslu zákona (doložení platné BTK).

4.7.6. Novo Nordisk se zavazuje provést na žádost Zdravotnického zařízení, pokud tak vyžadují právní předpisy, bezplatnou instruktáž obsluhy Vybavení a dále je povinen zajistit na vlastní náklady veškeré opravy a servis Vybavení, jeho běžnou údržbu a potřebné náhradní díly, jakož i veškeré předepsané kontroly, prohlídky a revize Vybavení.

4.7.7. Náklady spojené s výměnou Vybavení z běžných důvodů opotřebení bude provádět na své náklady Novo Nordisk.

4.7.8. Novo Nordisk bere na vědomí, že Zdravotnické zařízení neodpovídá za opotřebení, poškození, ztrátu či jiné pochybení subjektu Studie při manipulaci s poskytnutým vybavením.

4.7.9. Novo Nordisk ponese veškeré výdaje v souvislosti s dodáním, instalací a vrácením Vybavení. Novo Nordisk se zavazuje, že zajistí převzetí či odvoz Vybavení ze Zdravotnického zařízení či zajistí jeho likvidaci na své náklady, a to nejdříve jak to bude možné a vhodné. Novo Nordisk uvědomí o vrácení Vybavení pracovníka Odboru zdravotnické techniky alespoň 3 dny před vrácením vybavení na tel. č. XXX nebo e-mailem na XXX. Pokud se bude jednat o IT vybavení, Novo Nordisk uvědomí o vrácení vybavení pracovníka Úseku informatiky alespoň 3 dny před vrácením na tel. č. XXX nebo e-mailem XXX. Pokud se bude jednat o Vybavení, které je technickým materiálem (nespadá do výše uvedených skupin), uvědomí Novo Nordisk o vrácení pracovníka Odboru zásobování technickým materiálem alespoň 3 dny před vrácením Vybavení na tel. č. XXX. Vrácení přístroje bude provedeno v místě plnění na základě písemného protokolu podepsaného Novo Nordisk a ze strany Zdravotnického zařízení oprávněným pracovníkem Odboru zdravotnické techniky nebo Úseku informatiky nebo Odboru zásobování technickým materiálem, podle typu Vybavení, a zástupcem pracoviště, pro které je Vybavení určeno.

4.7.10. Novo Nordisk prohlašuje a zaručuje, že má k veškerému software, který je součástí výše uvedeného Vybavení, veškerá potřebná práva, a že jej Zdravotnické zařízení může využívat pro účely provádění Klinického hodnocení.

5. OCHRANA OSOBNÍCH ÚDAJŮ

- 5.1. Společnost Novo Nordisk byla pověřena společností Novo Nordisk AS prováděním a řízením klinických hodnocení v České republice. V souladu s tím bude společnost Novo Nordisk zpracovávat Osobní údaje Subjektů klinického hodnocení, a to na pozici správce. Osobní údaje Subjektů klinického hodnocení za účelem provádění Klinického hodnocení bude dále zpracovávat Zdravotnické zařízení dle podmínek uvedených v příloze č. 4.
- 5.2. Na základě přiměřené žádosti každá ze smluvních stran pomůže druhé smluvní straně při plnění jejích povinností podle platných zákonů upravujících zpracování osobních údajů, a to i v případě porušení ochrany osobních údajů, žádosti nebo stížnosti subjektu údajů nebo dotazu ze strany Úřadu pro ochranu údajů. Každá smluvní strana kontroluje komunikaci týkající se zpracování osobních údajů pod její kontrolou v případě porušení ochrany osobních údajů, žádosti nebo stížnosti subjektu údajů nebo dotazu orgánu pro ochranu údajů. Pro vyloučení pochybností platí, že smluvní strana, která není odpovědná, v žádném případě neinformuje subjekty údajů o porušení zabezpečení osobních údajů, pokud k tomu nedostane výslovný pokyn od odpovědné strany nebo pokud to nevyžadují platné právní předpisy.
- 5.3. Osobní údaje členů Studijního týmu. Před zahájením a v průběhu Klinického hodnocení může být Zdravotnické zařízení požádáno o poskytnutí osobních údajů týkajících se Hlavního zkoušejícího a/nebo členů Studijního týmu společnosti Novo Nordisk. Před poskytnutím osobních údajů Hlavního zkoušejícího a/nebo členů Studijního týmu pobočky společnosti Novo Nordisk jednající jménem společnosti Novo Nordisk AS poskytne Novo Nordisk prostřednictvím Zdravotnického zařízení Hlavnímu zkoušejícímu a/nebo členům Studijního týmu informace o zpracování jejich osobních údajů společností Novo Nordisk, aby společnost Novo Nordisk splnila své informační požadavky podle platných zákonů týkajících se zpracování osobních údajů vůči Hlavnímu zkoušejícímu a/nebo členům Studijnímu týmu. Zdravotnické zařízení k tomuto účelu použije vzor oznámení, který je přiložen jako Příloha 2.
- 5.4. Smluvní strany zajistí, že osobní údaje týkající se Subjektů klinického hodnocení, Hlavního zkoušejícího a/nebo členů Studijního týmu budou shromažďovány, uchovávány, zpřístupněny a předávány v souladu s touto Smlouvou, včetně přílohy č. 4 – Ochrana osobních údajů, která tvoří

její nedílnou součástí, informovaným souhlasem Subjektů klinického hodnocení, který poskytne Novo Nordisk, který odpovídá za jeho soulad s právními předpisy, souhlasem Hlavního zkoušejícího a členů Studijního týmu a s Obecným nařízením o ochraně údajů (EU) č. 2016/679 a všemi platnými národními a nadnárodními právními předpisy týkajícími se ochrany osobních údajů, závaznými na území České republiky.

- 5.5. Osobní údaje týkající se Hlavního zkoušejícího a Zdravotnického zařízení budou zpracovávány a využívány pro potřeby plnění této Smlouvy a v souvislosti s Klinickým hodnocením a budou uchovávány v jedné nebo více databázích pro účely rozhodnutí o zapojení Hlavního zkoušejícího a Zdravotnického zařízení v budoucích klinických hodnoceních a pro dodržení veškerých zákonných požadavků. Takové údaje mohou být sděleny nebo předány společností Skupiny společností Novo Nordisk, specifikované v ustanovení čl. 17.2. této Smlouvy, již je společností Novo Nordisk členem, a také příslušným státním orgánům v příslušné jurisdikci.
- 5.6. Smluvní strany se zavazují si navzájem hlásit každé porušení zabezpečení osobních údajů, a to bez zbytečného odkladu potom, co se o takovém porušení dozví, nejpozději do 24 hodin, tak, aby druhá strana měla možnost incident posoudit a splnit své povinnosti vůči dozorovému úřadu, případně vůči subjektům údajů. Pokud dojde k porušení zabezpečení osobních údajů, které vyžaduje oznámení, Zdravotnické zařízení musí bez zbytečného prodlení uvědomit příslušný dozorový úřad, a to nejpozději během 72 hodin od okamžiku, kdy se o daném porušení dozví. Pokud by toto porušení vyžadující oznámení představovalo pro dotčené osoby vysoké riziko pro jejich práva, pak bude Zdravotnické zařízení informovat také tyto dotčené osoby.
- 5.7. Smluvní strany se zavazují k vzájemné součinnosti a pomoci při řešení všech podstatných problémů, které mohou v rámci plnění smlouvy vzniknout v souvislosti s ochranou osobních údajů. Povinnost součinnosti zahrnuje i efektivní spolupráci v případě kontroly ze strany dozorového úřadu, vyřizování žádostí a případných stížností pacientů, a oznamování bezpečnostních incidentů. Totéž platí i v případě soudního sporu, který by se týkal ochrany osobních údajů či soukromí.
- 5.8. Jakmile smluvní strany pozbydou právní důvody pro zpracování osobních údajů podle platných právních předpisů a této smlouvy, dojde k likvidaci osobních údajů, a to tak, že ze strany Zdravotnického zařízení bude nenávratně zničen klíč k propojení pseudonymizovaných údajů, takže subjekt údajů přestane být identifikovatelný.

6. PLATBA

- 6.1. Společnost Novo Nordisk se zavazuje zaplatit Zdravotnickému zařízení a Spoluzkoušející za řádně provedené činnosti na základě této Smlouvy včetně převodu práv dle čl. 10 odměnu ve výši, způsobem a za podmínek sjednaných Smluvními stranami dále v tomto článku Smlouvy a Příloze č. 1.. Společnost Novo Nordisk prohlašuje, že neuzavřela se zaměstnanci Zdravotnického zařízení žádnou dohodu, jejímž předmětem by bylo poskytnutí plnění v souvislosti s Klinickým hodnocením.
- 6.2. Každá platba Zdravotnickému zařízení a Spoluzkoušející bude prováděna na základě faktury, která musí obsahovat všechny podstatné údaje týkající se počtu Subjektů klinického hodnocení a počtu návštěv Subjektů klinického hodnocení. Dále musí každá faktura obsahovat úplné údaje týkající se bankovního účtu Zdravotnického zařízení nebo Spoluzkoušející, na který budou platby prováděny. Veškeré platby určené Spoluzkoušející budou hrazeny Společností Novo Nordisk na bankovní účet Spoluzkoušející, jak je uvedeno v Příloze č. 1.

- 6.3. Termín splatnosti faktury je 30 dnů ode dne doručení faktury obsahující veškeré údaje uvedené v čl. 6.2. Smlouvy. Pro vyloučení pochybností veškeré bankovní poplatky týkající se příjmu bezhotovostních převodů musí uhradit příjemce Všechny faktury pro platby související s Protokolem a Klinickým hodnocením musí být předloženy nejpozději 6 měsíců po ukončení Klinického hodnocení (DBL), jinak zaniká právo na jejich úhradu.
- 6.4. Zdravotnické zařízení a Spoluzkoušející sami odpovídají za splnění svých daňových a jiných odvodových povinností spojených s přijatými platbami a touto Smlouvou.
- 6.5. Pokud je Zdravotnické zařízení a/nebo Spoluzkoušející plátcem DPH, bude ke všem částkám uvedeným v Příloze č. 1 připočtena DPH v zákonné výši.
- 6.6. Zdravotnické zařízení a Spoluzkoušející nemají nárok na žádnou jinou odměnu či náhradu kromě těch, které jsou uvedeny v této Smlouvě nebo jiných smlouvách uzavřených se společností Novo Nordisk, ledaže je společnost Novo Nordisk předem písemně schválí.
- 6.7. Společnost Novo Nordisk má právo zadržet 10 % z příslušné částky odměny za období kalendářního měsíce (dále jen „zádržné“). Společnost Novo Nordisk se zavazuje uhradit Zdravotnickému zařízení a Spoluzkoušející zádržné poté, co budou předloženy všechny příslušné CRF, budou zodpovězeny všechny dotazy s ohledem na data obsažená v těchto CRF a budou odstraněny všechny nesprávnosti a nedostatky dat v databázi. V případě nedodržení termínu pro vložení všech potřebných požadovaných dat do CRF, bude platba provedena až po úspěšném vložení všech dat do CRF.
- 6.8. Zdravotnické zařízení a Spoluzkoušející nemusí mít nárok na platby podle této Smlouvy, pokud Zdravotnické zařízení nebo jakýkoli pracovník provádějící klinické hodnocení nedodržel Protokol (s výjimkou případů, kdy je to z lékařského hlediska nezbytné pro bezpečnost subjektu klinického hodnocení a tato odchylka byla neprodleně oznámena Novo Nordisk) nebo závažným způsobem prokazatelně porušil tuto Smlouvu.
- 6.9. Zdravotnické zařízení a Spoluzkoušející si jsou vědomi, že společnost Novo Nordisk může zveřejnit na centrální webové stránce koncernu www.nvonordisk.com 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. (1) platby provedené ze strany společnosti Novo Nordisk na základě této Smlouvy a (2) veškeré výdaje na ubytování, související výdaje na pohoštění a dopravu Zdravotnického zařízení a Hlavního zkoušejícího, které společnost Novo Nordisk uhradí na základě této Smlouvy a (3) veškeré kongresové registrační poplatky, účastnické poplatky nebo obdobné poplatky, které společnost Novo Nordisk uhradí na základě této Smlouvy, a to anonymním způsobem, tj. na agregované úrovni. Tyto informace mohou být rovněž publikovány jako součást této Smlouvy v registru smluv na základě zákona 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 (dále jen „**Zákon o registru smluv**“). Bez ohledu na výše uvedené může společnost Novo Nordisk zveřejnit převod jakékoliv hodnoty poskytnuté v rámci této Smlouvy. Smluvní strany se dohodly, že tato smlouva bude zveřejněna výhradně v rozsahu a podobě odsouhlasené e-mailem, přičemž Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející se zavazují, že zajistí, aby za žádných okolností nedošlo ke zveřejnění obchodního tajemství společnosti Novo Nordisk v registru smluv, zejména aby nedošlo ke zveřejnění Přílohy č. 1 (Podrobnosti o klinickém hodnocení a rozpočet) této Smlouvy a Protokolu.

- 6.10. Zdravotnickému zařízení budou hrazeny přiměřené, skutečně vynaložené cestovní náklady a náklady na stravu subjektu klinického hodnocení související s návštěvami v rámci Klinického hodnocení, a to ve výši XXX Kč za jednu návštěvu v rámci Klinického hodnocení. Za účelem úhrady náhrad pacientům převodem nebo v hotovosti může **Zdravotnické zařízení buď vystavit fakturu – daňový doklad za provedené platby, a nebo** Zadavatel poskytne Zdravotnickému zařízení zálohu na základě Zálohové faktury vystavené po podpisu této smlouvy. Výše Zálohy se stanoví podle počtu pacientů a očekávaných výdajů na jejich náhrady ve výši XXX,- Kč. Vyšší částka může být poskytnuta pouze na základě písemného dodatku. Záloha bude uhrazena po schválení zálohové faktury vystavené Zdravotnickým zařízením po podpisu smlouvy. Splatnost zálohové faktury je 7 dní od vystavení, pokud se obě strany nedohodnou na dřívějším proplacení. Vyúčtování Zálohy se provádí kvartálně, vždy do 15. dne následujícího měsíce (tj. do 15. 4., 15. 7., 15. 10.). Vyúčtování na konci kalendářního roku se provede nejpozději do 2. pátku v prosinci, případně dle pokynu monitora studie. Pokud dojde k vyčerpání zálohy před koncem kvartálu, Zdravotnické zařízení vystaví finální fakturu na vyčerpanou částku a následně novou Zálohovou fakturu. Finální faktura se odesílá k proplacení na adresu XXX a v kopii monitorovi studie. Zálohová faktura se odesílá monitorovi studie a zástupci finančního oddělení XXX.
- 6.11. Předpokládaná hodnota finančního plnění dle této Smlouvy činí přibližně **3,252,870.00 Kč** bez DPH (v případě, že 10 pacientů řádně dokončí Studii).

7. BOJ PROTI ZPRONEVĚRÁM A PODVODŮM

- 7.1. Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející souhlasí s tím, že jejich úsudek ohledně poradenství a péče o každý Subjekt klinického hodnocení nebude ovlivněn odměnou, kterou obdrží na základě této Smlouvy, že tato odměna nepřesahuje spravedlivou tržní hodnotu služeb, které poskytují, a že jim nejsou poskytovány žádné platby za účelem přimět je k doporučení, nákupu nebo předepsání jakýchkoli léčiv, přístrojů nebo výrobků.
- 7.2. Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející souhlasí s tím, že nebudou žádnému Subjektu klinického hodnocení, pojišťovně nebo vládní agentuře ani žádné jiné třetí straně účtovat žádné bezplatné produkty nebo předměty, které jsou poskytovány společností Novo Nordisk pro použití v Klinickém hodnocení.
- 7.3. Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející se zavazují, že nebudou žádnému Subjektu klinického hodnocení, pojišťovně nebo vládní agentuře ani žádné jiné třetí straně účtovat žádné návštěvy, služby nebo výdaje, které jim vznikly v průběhu Klinického hodnocení a za které obdrželi kompenzaci od společnosti Novo Nordisk.

8. HARMONOGRAM KLINICKÉHO HODNOCENÍ

- 8.1. Pro celé Klinické hodnocení platí následující harmonogram:

FPFV: 25.05.2026

LPFV: 21.04.2028

LPLV: 15.08.2029

Data FPFV, LPFV a LPLV mohou být společností Novo Nordisk posunuta dle ustanovení čl. 13.3. této Smlouvy. V případě odložení FPFV však zůstává v platnosti datum LPFV, nebude-li stanoveno jinak.

- 8.2. Jestliže Hlavní zkoušející nezaskrýval **1 Subjekt klinického hodnocení za 6 týdnů** od data iniciační návštěvy ke Klinickému hodnocení nebo pokud nebyl randomizován 1 Subjekt klinického hodnocení za 6 týdnů od data poslední randomizace, může společnost Novo Nordisk (a) rozhodnout o přemístění nezařazených Subjektů klinického hodnocení do jiných zdravotnických zařízení, nebo (b) může s okamžitým účinkem snížit počet Subjektů klinického hodnocení, jež mají být zařazeni do Klinického hodnocení, nebo (c) prodloužit dobu náboru Subjektů klinického hodnocení, anebo (d) ukončit tuto Smlouvu výpovědí v souladu čl. 13.4. i) této Smlouvy.

9. DŮVĚRNÉ INFORMACE

- 9.1. Informace získané při provádění tohoto Klinického hodnocení se považují za Důvěrné informace a společnost Novo Nordisk/Novo Nordisk AS je bude používat pro registrační účely a v souvislosti s vývojem Hodnoceného přípravku.
- 9.2. Veškeré informace poskytnuté společností Novo Nordisk v souvislosti s tímto Klinickým hodnocením zůstávají po celou dobu trvání této Smlouvy, a také po skončení Klinického hodnocení, výlučným vlastnictvím společnosti Novo Nordisk nebo Novo Nordisk AS a považují se za důvěrné, a to i po dobu deseti (10) let po skončení této Smlouvy. Povinnost mlčenlivosti týkající se Osobních údajů nezaniká a není časově omezena. Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející učiní veškeré přiměřené kroky, aby žádné Důvěrné informace nebyly poskytnuty, přímo ani nepřímo, třetím osobám bez předchozího písemného souhlasu společnosti Novo Nordisk, přičemž tento souhlas nebude nepřiměřeně odmítán, kromě případů:
- a) předpokládaných a odpovídajících podmínkách této Smlouvy a v souladu s nimi;
 - b) se souhlasem druhé Smluvní strany a zároveň pouze v rozsahu stanoveném v předmětném souhlasu;
 - c) kdy zveřejnění vyžadují právní předpisy nebo rozhodnutí příslušného soudu, nařízení vlády či platná vládní politika nebo nařízení jakéhokoli regulačního orgánu, a to jen do rozsahu, který může být dle právních předpisů vyžadován, a za podmínky, že Smluvní strana, od které se zveřejnění vyžaduje, musí neprodleně dát druhé Smluvní straně písemné oznámení, aby mohla dotčená Smluvní strana napadnout takové potenciální užití nebo zveřejnění, a dále musí vynaložit přiměřené úsilí za účelem zrušení povinnosti zveřejnit Důvěrné informace.
- 9.3. Zdravotnické zařízení ani Hlavní zkoušející nesmí bez předchozího písemného výslovného souhlasu společnosti Novo Nordisk zpřístupnit důvěrné informace žádné třetí straně, s výjimkou zpřístupnění Studijnímu týmu, jak je výslovně uvedeno níže, ani použít tyto důvěrné informace k jinému účelu než k provádění Klinického hodnocení nebo plnění této Smlouvy. Za účelem ochrany Důvěrných informací se Zdravotnické zařízení zavazuje: (i) omezit šíření Důvěrných informací pouze na ty členy Studijního týmu, kteří mají „potřebu znát“ tyto informace, (ii) informovat všechny tyto členy Studijního týmu, kteří obdrží Důvěrné informace, o důvěrné povaze těchto informací, (iii) používat přinejmenším stejný stupeň péče, jaký Zdravotnické zařízení používá k ochraně svých vlastních důvěrných a chráněných informací podobné povahy, v žádném případě však ne nižší než přiměřený standard péče. Kromě toho Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející nepoužijí a zajistí, aby členové Studijního týmu provádějící Klinické hodnocení nepoužili důvěrné informace k jiným účelům než k provádění Klinického hodnocení, s výjimkou případů povolených v článku 10.5. Zdravotnické zařízení je a zůstává odpovědné za jakékoli porušení těchto ustanovení Hlavním zkoušejícím nebo členy Studijního týmu.

- 9.4. Výše uvedená omezení týkající se poskytnutí Důvěrných informací se nevztahují na informace:
- a) které jsou v době jejich poskytnutí podle této Smlouvy veřejně známé nebo se následně stanou veřejně známými, aniž by byla porušena tato Smlouva;
 - b) ohledně nichž může přijímající Smluvní strana prokázat, že byly v jejím vlastnictví v době jejich poskytnutí podle této Smlouvy;
 - c) které zákonně získala přijímající Smluvní strana od třetí osoby, která není vázána povinností mlčenlivosti vůči poskytující Smluvní straně;
 - d) které nezávisle vypracoval zaměstnanec přijímající Smluvní strany nebo jejich dceřiných společností bez odkazu nebo spoléhání se na Důvěrné informace poskytnuté druhou Smluvní stranou.
- 9.5. V případě, že Zdravotnické zařízení, Hlavní zkoušející nebo Studijní tým obdrží oznámení třetí strany (ať už na základě zákona, předpisu, soudního příkazu nebo jinak, od jakéhokoli orgánu), která se snaží donutit ke zveřejnění jakýchkoli Důvěrných informací, nebrání Zdravotnickému zařízení podmínky této Smlouvy zveřejnit Důvěrné informace v rozsahu požadovaném takovým zákonem, předpisem nebo soudním příkazem; za předpokladu, že Zdravotnické zařízení: (i) neprodleně písemně oznámí společnosti Novo Nordisk takové požadované zpřístupnění, aby se společnost Novo Nordisk mohla bránit, a (ii) přiměřeně spolupracuje se společností Novo Nordisk při jejím úsilí o zpochybnění nebo omezení takového zveřejnění. Smluvní strany poskytnou a požádají Studijní tým, aby poskytl pouze tu část Důvěrných informací, o které je jejich právní zástupce po konzultaci se společností Novo Nordisk informován, že je ze zákona nutné je zveřejnit, a vynaloží maximální úsilí, aby získali spolehlivé ujištění, že Důvěrným informacím bude poskytnuto toto důvěrné zacházení. Důvěrné informace zveřejněné na základě takového zákona, předpisu nebo soudního příkazu zůstávají jinak předmětem povinností mlčenlivosti a nepoužívání uvedených v této Smlouvě tomto dokumentu.
- 9.6. Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející se zavazují na písemnou žádost společnosti Novo Nordisk vrátit Důvěrné informace a veškeré jejich kopie nebo písemně potvrdit, že byly zničeny, a na požádání předložit písemnou dokumentaci o tomto zničení. Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející si jednu kopii mohou ponechat pro dokumentační účely.
- 9.7. Veškeré dohody existující před uzavřením této Smlouvy a týkající se zachovávání mlčenlivosti ve vztahu ke Klinickému hodnocení, se nahrazují touto Smlouvou a pouze ve vztahu ke Klinickému hodnocení.
- 9.8. Povinnost mlčenlivosti Smluvních stran podle tohoto článku 9 se vztahuje i na obchodní tajemství společnosti Novo Nordisk, zejména na Přílohu č. 1 (Podrobnosti o klinickém hodnocení a rozpočet) této Smlouvy a Protokol.
- 9.9. Bez ohledu na ustanovení o mlčenlivosti v tomto článku 9 může společnost Novo Nordisk sdílet důvěrné informace získané na základě této Smlouvy, které nebyly Zdravotnickým zařízením označeny jako důvěrné, včetně podmínek této Smlouvy a informací o lokalitě, se svými profesionálními dodavateli pro analytické, statistické a srovnávací účely za předpokladu, že zpracování těchto informací a výsledky takového zpracování jsou v souladu s platnými právními předpisy, včetně zákonů o ochraně osobních údajů, a že dodavatelé jsou smluvně vázáni stejnými nebo podstatně podobnými závazky mlčenlivosti, jaké jsou stanoveny v této Smlouvě.

- 9.10. V souladu s článkem 9 Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející nesmí bez předchozího písemného souhlasu společnosti Novo Nordisk poskytnout žádné Důvěrné informace žádné třetí osobě, pokud to není nutné pro řádné provádění Klinického hodnocení v souladu s touto Smlouvou, a to jen za podmínky, že takoví příjemci budou vázáni povinností mlčenlivosti vůči společnosti Novo Nordisk alespoň v rozsahu stanoveném touto Smlouvou. Hlavní zkoušející zajistí, že výše zmínění příjemci si budou plně vědomi své povinnosti mlčenlivosti v souladu s touto Smlouvou a bude odpovědný za jakékoli porušení těchto ustanovení příjemcem důvěrných informací

10. DUŠEVNÍ VLASTNICTVÍ

- 10.1. Veškeré Základní Duševní vlastnictví zůstává výlučným majetkem společnosti Novo Nordisk/Novo Nordisk AS. Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející souhlasí s tím, že všechna práva a nabývací tituly k Duševnímu vlastnictví budou ve vlastnictví společnosti Novo Nordisk, ledaže se Smluvní strany dohodnou písemně jinak.
- 10.2. Veškeré Nové Duševní vlastnictví bude Hlavním zkoušejícím neprodleně oznámeno a odpovídající práva bezúplatně postoupena nebo převedena na společnost Novo Nordisk AS nebo jí určenou osobu bez teritoriálního omezení s možností udělovat sublicence, pokud to jejich povaha připouští. Společnost Novo Nordisk AS je oprávněna podat vlastním jménem příslušné patentové přihlášky nebo jiným způsobem chránit Duševní vlastnictví a Hlavní zkoušející a Zdravotnické zařízení poskytnou společnosti Novo Nordisk AS potřebnou součinnost při podávání, prosazování, udržování a vymáhání takových patentových přihlášek nebo jiné ochrany Duševního vlastnictví. Hlavní zkoušející neprodleně poskytne společnosti Novo Nordisk AS veškeré informace a podklady potřebné pro výkon práv. Odměna za tento převod, případně licenci je již zahrnuta v odměně Zdravotnického zařízení a Hlavního zkoušejícího dle čl. 6 této Smlouvy.
- 10.3. Pro odstranění pochybností platí, že vynálezy, které jsou vylepšeními, nebo novým použitím či novými lékovými formami Hodnoceného přípravku jsou výlučným vlastnictvím společnosti Novo Nordisk a Novo Nordisk AS.
- 10.4. Hlavní zkoušející a Zdravotnické zařízení se zavazují poskytnout potřebnou součinnost společnosti Novo Nordisk při veškerých úkonech potřebných k přihlášení patentu, k jeho prodloužení, nebo aby byla poskytnuta jiná ochrana Duševnímu vlastnictví kdekoli na světě. Novo Nordisk anebo kterákoli jeho Přidružená společnost ve smyslu č. 17.2. této Smlouvy jsou oprávněni podat přihlášku patentu pro tyto vynálezy svým vlastním jménem anebo jménem určené třetí strany, na vlastní náklady, s uvedením jména vynálezce(-ů) v přihlášce patentu. Hlavní zkoušející a Zdravotnické zařízení se zavazují podepsat a zajistit, aby zaměstnanci Zdravotnického zařízení a další subjekty zahrnuté Hlavním zkoušejícím a Zdravotnickým zařízením do provádění Klinického hodnocení podepsali veškeré dokumenty a poskytli taková svědectví, jaké společnost Novo Nordisk uzná za nezbytné pro účely podání přihlášky patentu a získání patentu za účelem ochrany oprávněných zájmů společnosti Novo Nordisk k duševnímu vlastnictví, která vzniknou z Klinického hodnocení.
- 10.5. Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející mají nevýhradní oprávnění užít výsledky plnění této Smlouvy a Klinického hodnocení pouze pro svou další nekomerční vědeckou činnost a pedagogické účely, jakož i pro účely péče poskytované pacientům, při dodržení podmínek zachovávání důvěrnosti a podmínek pro publikování, jež jsou obsaženy v této Smlouvě. Tato licence neopravňuje k udělování jakýchkoliv podlicencí.

- 10.6. Novo Nordisk smí užívat, rozmnožovat a převádět anonymizované radiologické/diagnostické snímky pořízené v průběhu Klinického hodnocení v souladu s platnými právními předpisy a ustanoveními informovaného souhlasu a v rozsahu tam stanoveném.
- 10.7. Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející jsou povinni informovat společnost Novo Nordisk nejméně šedesát (60) kalendářních dnů předem o (i) jakémkoli předložení k tištěné publikaci nebo (ii) jakékoli ústní či vizuální prezentaci, která obsahuje Důvěrné informace, duševní vlastnictví (včetně Nového Duševního vlastnictví) nebo jakékoli jiné informace související s Klinickým Hodnocením. Společnost Novo Nordisk AS má právo (a) odstranit z takové publikace nebo prezentace jakékoli Důvěrné informace a (b) po zjištění, že taková publikace nebo prezentace obsahuje předmět patentovatelný, odložit předložení takové publikace nebo odložit takovou prezentaci o dalších třicet (30) pracovních dnů, aby umožnil společnosti Novo Nordisk nebo Novo Nordisk AS podat patentovou přihlášku na jakékoli Důvěrné informace, Duševní vlastnictví (včetně Nového Duševního vlastnictví) nebo jiné informace související s Klinickým hodnocením. Zdravotnické zařízení zajistí, aby všechny osoby Zdravotnickém zařízení zapojené do Klinického hodnocení, včetně Hlavního zkoušejícího nebo členů Studijního týmu, splňovaly požadavky čl. 10.2 ve vztahu k takové patentové přihlášce.
Vyhotovení a publikace výsledků získaných v souvislosti s touto Smlouvou a Klinickým hodnocením se bude řídit dle Protokolu.
- 10.8. V případě, že Hlavní zkoušející poruší povinnost stanovenou v článku 10.7. této Smlouvy zavazuje se zaplatit společnosti Novo Nordisk smluvní pokutu ve výši **XXX Kč**. Zaplacením smluvní pokuty není dotčeno právo společnosti Novo Nordisk na náhradu škody v plném rozsahu. Ustanovení § 2050 Občanského zákoníku se v takovém případě neužije.
- 10.9. Všechna zdravotnická dokumentace a původní zdrojová dokumentace Zdravotnického zařízení zůstane majetkem Zdravotnického zařízení; nicméně, společnost Novo Nordisk je oprávněna ji použít v souladu s touto Smlouvou a souhlasem Subjektů klinického hodnocení a právními předpisy. Zpřístupnění výsledků Klinického hodnocení jakémukoli subjektu, včetně smluvní výzkumné organizace či Etické komise anebo Regulačního úřadu nebude považováno za udělení vlastnického práva k těmto informacím těmto subjektům.
- 10.10. Zdravotnické zařízení odebírá, uchovává, analyzuje, odesílá a používá biologické vzorky podle této Smlouvy výhradně způsobem uvedeným v Protokolu a v souladu s příslušnými informovanými souhlasy Subjektů klinického hodnocení. Za předpokladu, že byly uděleny příslušné informované souhlasy, je společnost Novo Nordisk AS oprávněna biologické vzorky odebrané Zdravotnickým zařízením nebo Hlavním zkoušejícím podle předchozí věty uchovávat, analyzovat, přepravovat a dále používat.

11. PUBLIKACE A PROPAGACE

- 11.1. Publikace Zdravotnického zařízení a/nebo Hlavního zkoušejícího. Příprava a zveřejnění informací získaných během provádění Klinického hodnocení se provádí v souladu s Protokolem.
- 11.2. Zveřejňování. S výjimkou případů výslovně povolených v článku 10 se Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející bez předchozího písemného souhlasu společnosti Novo Nordisk nezapojí do žádné publicity, rozhovorů, tiskových zpráv, kontaktů ani jiných veřejných oznámení (včetně na internetu nebo prostřednictvím jakýchkoli sociálních médií), ať už písemných nebo ústních, ať už pro veřejný tisk, nebo jiných, týkajících se této Smlouvy, a zajistí, aby se členové Studijního týmu do nich nezapojili. Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející nesmí používat a zajistí, aby

členové Studijního týmu nepoužívali názvy, loga, obchodní názvy nebo ochranné známky společnosti Novo Nordisk a/nebo jeho přidružených společností bez předchozího písemného souhlasu společnosti Novo Nordisk. Bez ohledu na výše uvedené může Zdravotnické zařízení zveřejnit informace uvedené v bodě 5, jakož i totožnost společnosti Novo Nordisk a obecný, nedůvěrný název Klinického hodnocení v obvyklých publikacích Zdravotnického zařízení bez souhlasu společnosti Novo Nordisk. Zdravotnické zařízení bere na vědomí, že společnost Novo Nordisk AS může sdílet kontaktní údaje pracoviště, včetně jmen Hlavního zkoušejícího a Zdravotnického zařízení, pro účely náboru a pro zařazení do registrů/databází klinických hodnocení.

12. POJIŠTĚNÍ A ODŠKODNĚNÍ

- 12.1. Společnost Novo Nordisk prohlašuje, že ona, jakož i společnost Novo Nordisk AS, jsou obě řádně pojištěny, pokud jde o jejich odpovědnost a odpovědnost Hlavního zkoušejícího způsobenou klinickým hodnocením v souladu s ustanovením § 58 odst. 2, Zákona o léčivech. Společnost Novo Nordisk prohlašuje, že ona, jakož i společnost Novo Nordisk AS, jsou povinny udržovat platnou a účinnou smlouvu o pojištění po celou dobu provádění Klinického hodnocení. Smluvní strany prohlašují, že toto pojištění nenahrazuje pojištění vztahující se k aktivitám, které nesouvisí s Klinickým hodnocením, např. běžné poskytování zdravotních služeb.
- 12.2. Společnost Novo Nordisk se zavazuje, že odškodní nebo zajistí, aby se společnost Novo Nordisk AS zavázala odškodnit Zdravotnické zařízení a Hlavního zkoušejícího ve vztahu k nárokům a řízením vzneseným proti kterémukoli z nich Subjektem klinického hodnocení pro ublížení na zdraví nebo usmrcení, způsobenými v souvislosti s použitím Hodnoceného přípravku nebo v důsledku jakékoli procedury předepsané nebo vyžadované Protokolem, jíž by Subjekt klinického hodnocení nebyl býval vystaven, kdyby se nezúčastnil Klinického hodnocení.
- 12.3. Podmínkou odškodnění dle čl. 12.2. této Smlouvy je, že použití Hodnoceného přípravku a provádění Klinického hodnocení bylo plně v souladu s příslušnými právními předpisy, Protokolem a s veškerými ostatními informacemi, pokyny nebo upozorněními ze strany společnosti Novo Nordisk, a že ze strany Hlavního zkoušejícího byly činěny přiměřené lékařské závěry (včetně rozhodnutí o vhodnosti zařazení jednotlivých Subjektů klinického hodnocení do Klinického hodnocení). Rovněž musí být splněna podmínka podepsání formuláře informovaného souhlasu Subjektu klinického hodnocení, přičemž jednu kopii souhlasu Etické komise musí obdržet společnost Novo Nordisk před zahájením Klinického hodnocení.
- 12.4. Podmínkou odškodnění podle čl. 12.2. této Smlouvy dále je, že Hlavní zkoušející a Zdravotnické zařízení neprodleně po přijetí oznámení o jakémkoli nároku nebo soudním sporu informují společnost Novo Nordisk a umožní právním zástupcům a zaměstnancům společnosti Novo Nordisk (dle uvážení a na náklady společnosti Novo Nordisk) podílet se a kontrolovat jakýkoli postup a případné soudní nebo jiné řízení ve věci nároků Subjektů klinického hodnocení. Hlavní zkoušející nebo Zdravotnické zařízení nemůže uznat nebo jiným způsobem řešit žádné takové nároky či soudní spory bez předchozího písemného souhlasu společnosti Novo Nordisk. Podpisem této Smlouvy Hlavní zkoušející a Zdravotnické zařízení souhlasí, že budou plně spolupracovat a pomáhat při takové obraně řízené společností Novo Nordisk.
- 12.5. Společnost Novo Nordisk odškodnění uvedené v čl. 12.2. této Smlouvy Zdravotnickému zařízení a/nebo Hlavnímu zkoušejícímu ve vztahu k uplatněnému nároku neposkytne zejména v případě, že:

- a) Zdravotnické zařízení, členové Studijního týmu, Hlavní zkoušející nebo jiné pověřené osoby jednali úmyslně nesprávně nebo nedbale, v rozporu s Protokolem, s touto Smlouvou, informacemi, pokyny nebo upozorněními společnosti Novo Nordisk nebo příslušnými právními předpisy; takové jednání může spočívat i v opomenutí; nebo
 - b) ublížení na zdraví nebo usmrcení bylo způsobeno nesprávnou či neúplnou informací nebo radou ve smyslu ust. § 2950 Občanského zákoníku nebo škodlivým jednáním ve smyslu ust. § 2971 Občanského zákoníku ze strany Zdravotnického zařízení, Hlavního zkoušejícího nebo člena Studijního týmu; nebo
 - c) ublížení na zdraví nebo usmrcení bylo způsobeno v důsledku pochybení Hlavního zkoušejícího nebo Zdravotnického zařízení neprodleně informovat společnost Novo Nordisk o jakékoli závažné skutečnosti, která se vyskytne v průběhu Klinického hodnocení, zejména hlášení Nežádoucích příhod a Závažných nežádoucích příhod; nebo
 - d) Hlavní zkoušející nebo Zdravotnické zařízení uzavřelo narovnání, uznání nebo vypořádání takového nároku bez písemného souhlasu společnosti Novo Nordisk; nebo
 - e) Hlavní zkoušející nebo Zdravotnické zařízení neoznámilo bez zbytečného odkladu společnosti Novo Nordisk informaci o uplatněné náhradě újmy nebo neumožnilo řídit obranu Hlavního zkoušejícího, Zdravotnického zařízení a společnosti Novo Nordisk.
- 12.6. V případech uvedených v článku 12.5. této Smlouvy se Hlavní zkoušející společně a nerozdílně se Zdravotnickým zařízením zavazují odškodnit a uhradit společnosti Novo Nordisk nebo Novo Nordisk AS veškeré náklady, které vznikly společnosti Novo Nordisk nebo Novo Nordisk AS nebo jejich zástupcům, a to včetně nákladů případného soudního nebo jiného řízení a právního zastoupení.
- 12.7. Zdravotnické zařízení tímto potvrzuje, že má dle § 45 odst. 2 písm. n) zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování, ve znění pozdějších předpisů, uzavřenu pojistnou smlouvu na pojištění odpovědnosti za škodu způsobenou při poskytování zdravotní péče. Tato pojistná smlouva je uzavřena v zákonem požadovaném rozsahu neobsahuje pojištění odpovědnosti za škodu způsobenou při provádění klinického hodnocení. Hlavní zkoušející a Zdravotnické zařízení poskytnou společnosti na žádost Novo Nordisk doklad o existenci těchto pojištění.
- 12.8. Novo Nordisk nebo Novo Nordisk AS nejsou oprávněni při vyřizování nároků třetích stran komunikovat pochybení Zdravotnického zařízení nebo Hlavního zkoušejícího bez předchozího písemného souhlasu Zdravotnického zařízení

13. DOBA TRVÁNÍ A UKONČENÍ SMLOUVY

- 13.1. Tato Smlouva nabývá účinnosti dnem zveřejnění v registru smluv a bude ukončena k (a) Datu ukončení, nebo (b) dnem, kdy bude provedena poslední platba společností Novo Nordisk, přičemž rozhodující je ta z těchto skutečností, která nastane později. Články 3.2. d), e), l), m), s), 6, 10, 11, 13 a 16 této Smlouvy zůstávají v platnosti i po ukončení této Smlouvy.
- 13.2. Předpokládané datum FPFV pro Klinické hodnocení je **25.05.2026** za předpokladu, že budou obdrženy všechny potřebné souhlasy Etické komise a Regulačního úřadu, a že budou veškeré

Materiály klinického hodnocení s výjimkou Hodnoceného přípravku dodány společností Novo Nordisk alespoň 5 (pět) pracovních dnů před datem FPFV.

- 13.3. Společnost Novo Nordisk je oprávněna posunout datum FPFV, LPFV a LPLV až o 6 měsíců dle svého uvážení, o čemž budou Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející bez zbytečného odkladu informováni.
- 13.4. Společnost Novo Nordisk může ukončit tuto Smlouvu písemnou výpovědí s okamžitou účinností, doručenou Zdravotnickému zařízení a Hlavnímu zkoušejícímu, a to z následujících důvodů:
- a) jestliže Hlavní zkoušející a/nebo Zdravotnické zařízení poruší některou svou povinnost vyplývající z této Smlouvy a nezjedná nápravu do 30 dnů od doručení písemného upozornění společností Novo Nordisk;
 - b) jestliže Hlavní zkoušející a/nebo Zdravotnické zařízení z administrativních či jiných důvodů, které neleží na jeho straně, není schopen získat požadovaný počet Subjektů klinického hodnocení pro Klinické hodnocení;
 - c) jestliže společnost Novo Nordisk AS a/nebo Regulační úřad zjistí, že ukončení Klinického hodnocení ve Zdravotnickém zařízení je nezbytné v zájmu ochrany zdraví Subjektů klinického hodnocení nebo z jakýchkoli lékařských nebo etických důvodů. Aniž je tím dotčeno předchozí ustanovení, v případě kritických nebo důležitých zjištění v rámci auditu nebo inspekce týkajících se správné klinické praxe, farmakovigilance nebo regulačních záležitostí, praxe nebo postupu, které mají nepříznivý vliv na práva, bezpečnost, nebo blaho Subjektů klinického hodnocení anebo které mohou představovat potenciální riziko pro veřejné zdraví anebo které mohou mít za následek nepřijatelnost dat z Klinického hodnocení anebo které představují vážné porušení příslušných právních předpisů a pravidel, má společnost Novo Nordisk právo (podle své volby) s okamžitým účinkem dočasně zastavit nábor Subjektů klinického hodnocení, dokud nebudou předmětná zjištění zcela posouzena nebo s okamžitým účinkem ukončit tuto Smlouvu;
 - d) jestliže se společnost Novo Nordisk AS z jakéhokoliv důvodu rozhodne nepokračovat v Klinickém hodnocení; v takovém případě bude Smlouva ukončena na základě třicetidenní písemné výpovědi doručené Hlavnímu zkoušejícímu a Zdravotnickému zařízení.
 - e) jestliže proti Zdravotnickému zařízení nebo Hlavnímu zkoušejícímu (i) bude zahájeno insolvenční řízení ve vztahu k jeho majetku a soud zamítne návrh na zahájení insolvenčního řízení z důvodu nedostatku jeho majetku nebo bude zjištěn úpadek ve smyslu ustanovení zákona č. 182/2006 Sb., o úpadku a způsobech jeho řešení (insolvenční zákon) v platném znění; nebo (ii) Zdravotnické zařízení nebo Hlavní zkoušející podá vlastní návrh na zahájení insolvenčního řízení na svůj vlastní majetek; nebo (iii) Zdravotnické zařízení podá návrh na vyrovnání s věřiteli, povolení reorganizace nebo moratorium; nebo (iv) je přijato rozhodnutí o povinném nebo dobrovolném zrušení Zdravotnického zařízení bez právního nástupce;
 - f) pokud Hlavní zkoušející nebo Zdravotnické zařízení poruší požadavky na lidská práva uvedené v článku 14.
 - g) jestliže společnost Novo Nordisk AS poskytne licenci na Hodnocený přípravek třetí osobě, která si přeje provést zbývající část Klinického hodnocení sama, a to na základě třicetidenní písemné výpovědi doručené Zdravotnickému zařízení a Hlavnímu zkoušejícímu;

- h) jestliže Hlavní zkoušející pozbude způsobilost k plnění této Smlouvy nebo ukončí pracovní poměr nebo činnost pro Zdravotnické zařízení a Zdravotnické zařízení nezabezpečí vhodného nového hlavního zkoušejícího, který by byl pro společnost Novo Nordisk akceptovatelný;
 - i) jestliže společnost Novo Nordisk v návaznosti na čl. 8.2. této Smlouvy informuje Zdravotnické zařízení a Hlavního zkoušejícího o zpoždění při náboru Subjektů klinického hodnocení a požádá je o nápravu v dodatečné přiměřené lhůtě, kterou jim za tímto účelem stanoví, a Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející ani v takové dodatečné lhůtě nápravu neučiní;
 - j) pokud byla jedna nebo více činností v Klinickém hodnocení pozastavena na dobu delší než šest (6) měsíců z důvodu vyšší moci.
- 13.5. Jestliže společnost Novo Nordisk ukončí tuto Smlouvu s Hlavním zkoušejícím a Zdravotnickým zařízením podle výše uvedených článků 13.4. b), c), d), e) nebo g) této Smlouvy, uhradí společnost Novo Nordisk Hlavnímu zkoušejícímu a Zdravotnickému zařízení nezrušitelné náklady a všechny řádně provedené služby v souladu s touto Smlouvou, a to až do ukončení této Smlouvy. Po doručení písemné výpovědi Hlavní zkoušející a Zdravotnické zařízení ukončí veškerou práci, kterou společnost Novo Nordisk nepovažuje za nezbytnou pro řádné ukončení Klinického hodnocení nebo pro splnění regulačních požadavků.
- 13.6. Hlavní zkoušející může ukončit tuto Smlouvu písemnou výpovědí s okamžitou účinností, doručenou společnosti Novo Nordisk a Zdravotnickému zařízení, a to z následujících důvodů:
- a) jestliže společnost Novo Nordisk podstatným způsobem poruší své povinnosti vyplývající z této Smlouvy a nezjedná nápravu takového porušení do 30 dnů po doručení písemného upozornění Hlavního zkoušejícího;
 - b) jestliže Hlavní zkoušející pozbude způsobilost k plnění této Smlouvy nebo ukončí pracovní poměr nebo činnost pro Zdravotnické zařízení.
- 13.7. Zdravotnické zařízení může ukončit tuto Smlouvu písemnou výpovědí s okamžitou účinností, doručenou společnosti Novo Nordisk a Hlavnímu zkoušejícímu, a to z následujících důvodů:
- a) jestliže společnost Novo Nordisk podstatným způsobem poruší své povinnosti vyplývající z této Smlouvy a nezjedná nápravu takového porušení do 30 dnů po doručení písemného upozornění Zdravotnického zařízení;
 - b) jestliže Hlavní zkoušející pozbude způsobilost k plnění této Smlouvy nebo ukončí pracovní poměr nebo činnost pro Zdravotnické zařízení a Zdravotnické zařízení ani při vynaložení přiměřeného úsilí nezabezpečí vhodného nového hlavního zkoušejícího, který by byl pro společnost Novo Nordisk akceptovatelný.
- 13.8. Zdravotnické zařízení je také oprávněno ukončit tuto Smlouvu písemnou výpovědí, nebude-li tím ohrožena bezpečnost Subjektů klinického hodnocení, jestliže v důsledku vzniku překážky, jež nastala nezávisle na jeho vůli, nebude Zdravotnické zařízení dlouhodobě schopno dokončit Klinické hodnocení, aniž by tím nebyla negativně ovlivněna jeho hlavní činnost, kterou je poskytování zdravotní péče. Výpovědní doba činí 30 dnů a počíná běžet dnem následujícím po dni doručení této výpovědi ostatním smluvním stranám.

- 13.9. Po obdržení písemné výpovědi Zdravotnické zařízení vydá Hlavnímu zkoušejícímu pokyn, aby ukončil veškeré práce, které společnost Novo Nordisk nepovažuje za nezbytné pro řádné ukončení Klinického hodnocení nebo pro splnění regulačních požadavků a požadavků na bezpečnost Subjektů klinického hodnocení. Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející poskytnou společnosti Novo Nordisk podporu při přemístění Subjektů klinického hodnocení na jiné pracoviště účastníci se Klinického hodnocení, pokud to společnost Novo Nordisk požaduje a Subjekt klinického hodnocení a jiné pracoviště s tím souhlasí. V případě ukončení této Smlouvy ze strany společnosti Novo Nordisk zaplatí společnost Novo Nordisk Zdravotnickému zařízení veškeré nezrušitelné náklady a služby řádně provedené v souladu s touto Smlouvou až do okamžiku, kdy ukončení Smlouvy nabude účinnosti.
- 13.10. Při skončení Smlouvy se Hlavní Zkoušející a Zdravotnické zařízení zavazují vrátit společnosti Novo Nordisk na její náklady veškerý nespotřebovaný materiál a předměty, jež jim byly poskytnuty v souvislosti s Klinickým hodnocením, a to nejpozději do třiceti (30) pracovních dní od data ukončení Smlouvy.

14. POŽADAVKY NA LIDSKÁ PRÁVA

- 14.1. Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející prohlašují a zaručují, že budou respektovat lidská práva a dodržovat právní předpisy v oblasti lidských práv a že zavedou nebo se zaváží zavést požadavky na postupy stanovené v právních předpisech v oblasti lidských práv a že Zdravotnické zařízení a / nebo Hlavní zkoušející budou neprodleně písemně informovat společnost Novo Nordisk o poznatcích nebo podezřeních na závažné negativní dopady na lidská práva související s Klinickým hodnocením.

15. ROZHODNÉ PRÁVO A ŘEŠENÍ SPORŮ

- 15.1. Smluvní strany vynaloží veškeré úsilí k vyřešení všech sporných záležitostí smírnou dohodou. Všechny spory mezi Smluvními stranami vyplývající z této Smlouvy nebo s ní související, které nebudou vyřešeny dohodou Smluvních stran, musí být řešeny příslušným soudem České republiky. Soudní řízení se bude konat v České republice a bude vedeno v českém jazyce.
- 15.2. Tato Smlouva se řídí právními předpisy České republiky, s vyloučením jakýchkoli pravidel, která by předmět sporu přikázala jinému soudu.

16. OZNÁMENÍ

- 16.1. Jakákoli oznámení, odstoupení, zpráva, žádost, schválení, souhlas, úhrada či jiná sdělení vyžadovaná či podávaná podle této Smlouvy musí být učiněna v písemné formě a budou se pro veškeré účely považovat za řádně předaná a přijatá, pokud budou doručena osobně, zaslána doporučenou poštou nebo kurýrem (s řádným potvrzením o příjmu). Samotné oznámení e-mailem není dostačující, ale může být zasláno jako doplněk. Jakékoli právně závazné oznámení je účinné okamžikem doručení, není-li v této Smlouvě uvedeno jinak.

Společnost Novo Nordisk: **Novo Nordisk s.r.o.**
se sídlem Karolinská 706/ 3, 186 00 Praha 8
email: XXX

Hlavní zkoušející:

XXX

adresa: I. interní kardioangiologická Klinika FN u sv. Anny v Brně, Pekařská 664/53, 602 00,

Zdravotnické zařízení:

Centrum klinických studií, Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně, Pekařská 664/53, 602 00 Brno
email: XXX

17. POSTOUPENÍ

- 17.1. Kromě případů uvedených v čl. 17.2. této Smlouvy nemůže být tato Smlouva, zcela ani zčásti, bez předchozího písemného souhlasu Smluvních stran, postoupena.
- 17.2. Společnost Novo Nordisk má právo kdykoli postoupit nebo převést jakákoli či veškerá svá práva a povinnosti vyplývající z této Smlouvy bez předchozího souhlasu dalších Smluvních stran na kteroukoli svou dceřinou, sesterskou nebo Přidruženou společnost, anebo na třetí osobu spolu s převodem svých práv k Hodnocenému přípravku. Pro účely této Smlouvy se Přidruženou společností vždy rozumí Novo Nordisk AS, Novozymes A/S, sídlem Krogshoejvej 36, 2880 Bagsvaerd, Dánsko a jakýkoli jiný subjekt, který ovládá, je ovládán nebo je pod společným ovládáním těchto subjektů (dále jen „**Skupina společností Novo Nordisk**“). Za Přidruženou společnost je považována dále jakákoliv obchodní společnost, společný podnik nebo jiný subjekt, který ovládá, je ovládán nebo je pod společným ovládáním nějakou fyzickou osobou či právnickou osobou patřící do Skupiny společností Novo Nordisk. Pro účely této Smlouvy „Ovládání“ znamená vlastnictví více než padesáti procent (50 %) vydaného základního kapitálu společnosti nebo držení dostatečného množství hlasovacích práv potřebných na řízení a kontrolování společnosti.

18. RÚZNÉ

- 18.1. Hlavní zkoušející a Zdravotnické zařízení potvrzují, že neexistuje žádný střet zájmů, který by bránil nebo ovlivňoval plnění této Smlouvy ze strany Hlavního zkoušejícího nebo Zdravotnického zařízení, a dále potvrzují, že Hlavní zkoušející a ostatní klíčoví pracovníci nebyli vyloučeni nebo diskvalifikováni z plnění relevantních činností, a potvrzují, že jejich plnění podle této Smlouvy neporušuje žádnou jinou smlouvu se třetími stranami. Pro vyloučení pochybností Smluvní strany prohlašují, že Hlavní zkoušející a Zdravotnické zařízení mohou uzavřít jakoukoli jinou smlouvu s jakoukoli třetí stranou, pokud to nebrání Hlavnímu zkoušejícímu a/nebo Zdravotnickému zařízení v plnění jejich povinností podle této Smlouvy.
- 18.2. Za události vyšší moci se považují následující okolnosti, pokud nastaly po uzavření této Smlouvy a brání jejímu plnění: požár, válka, pandemie, karanténní omezení, mobilizace nebo реквизиce, embargo, měnová omezení, nepokoje a povstání, a to za předpokladu, že uvedené okolnosti nebylo možné předvídat a Smluvní strana, která se vyšší moci dovolává, jim nemohla rozumně zabránit nebo je překonat. Smluvní strana, která se odvolává na vyšší moc z důvodu kterékoli z uvedených okolností, písemně a bezodkladně oznámí ostatním Smluvním stranám výskyt vyšší moci i její ukončení. V případě prodloužení způsobeného některou z uvedených okolností bude poskytnuto prodloužení lhůty pro plnění nebo dodání, případně pro zaplacení, a to na dobu, po kterou trvá případ vyšší moci.
- 18.3. Smluvní strany se dohodly, že společnost Novo Nordisk AS má právo vymáhat jakákoli ustanovení této Smlouvy jako oprávněná třetí strana. Smluvní strany berou na vědomí, že

kromě společnost Novo Nordisk AS neexistují žádné třetí strany oprávněné k vymáhání jakýchkoli ustanovení této Smlouvy.

19. ELEKTRONICKÉ PODPISY

- 19.1. Smluvní strany se dohodly, že tato Smlouva může být podepsána systémem elektronického podpisu, který je v souladu s ICH-GCP, za předpokladu, že použití takových elektronických podpisů je povoleno platnými právními předpisy a použítá technologie elektronického podpisu splňuje nezbytné právní požadavky.

20. NEZÁVISLÝ DODAVATEL

- 20.1. Při provádění Klinického hodnocení podle této Smlouvy:
- a) Hlavní zkoušející je a bude nezávislým dodavatelem a jako takový nemá nárok na žádné výhody příslušející zaměstnancům společnosti Novo Nordisk;
 - b) Hlavní zkoušející prohlašuje, že nemá zájem na navázání pracovněprávního vztahu se společností Novo Nordisk ve věci předmětu této Smlouvy;
 - c) Hlavní zkoušející a Zdravotnické zařízení na jedné straně a společnost Novo Nordisk na druhé straně potvrzují, že vztah mezi nimi je vztah nezávislých dodavatelů, a nikoliv vztah zaměstnavatele a zaměstnance, zmocnitele a zástupce, společníků ve společnosti ani jakýkoli podobný vztah. Žádná ze Smluvních stran není oprávněná nebo zmocněná jednat jako zástupce druhé Smluvní strany za jakýmkoliv účelem a nebude jménem druhé Smluvní strany uzavírat žádnou smlouvu, poskytovat záruku nebo jí zastupovat v jakékoliv záležitosti. Smluvní strany nezavazují právní jednání jiné Smluvní strany. Tato Smlouva nezakládá spolek ve smyslu ust. § 214 a násl. Občanského zákoníku, ani společnost ve smyslu ust. § 2716 Občanského zákoníku.

21. ZÁVĚREČNÁ USTANOVENÍ

- 21.1. Tato Smlouva je vyhotovena ve třech stejnopisech, přičemž každá Smluvní strana obdrží po jednom stejnopisu.
- 21.2. Uzavření této Smlouvy není podmíněno žádným existujícím či budoucím obchodním vztahem mezi Smluvními stranami ani žádným obchodním rozhodnutím, které Zdravotnické zařízení a/nebo Hlavní zkoušející učinili anebo učiní vůči společnosti Novo Nordisk nebo výrobkům obchodovaným společností Novo Nordisk.
- 21.3. Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející prohlašují, že nemají v současné době uzavřenou žádnou smlouvu či závazek, jejichž plnění by negativně ovlivnilo plnění povinností vůči společnosti Novo Nordisk, na základě této Smlouvy a současně se zavazují po celou dobu průběhu Klinického hodnocení žádnou takovou smlouvu neuzavřít ani žádný takový závazek nepřijmout. Hlavní zkoušející ručí za to, že žádný z členů Studijního týmu nemá v současné době uzavřenou žádnou takovou smlouvu, a zavazuje vyvinout maximální úsilí k zajištění, že žádný z členů Studijního týmu takovou smlouvu neuzavře.
- 21.4. Tato Smlouva obsahuje úplné ujednání o předmětu Smlouvy a všech náležitostech, které Smluvní strany měly a chtěly ve Smlouvě ujednat, a které považují za důležité. Současně Smluvní strany prohlašují, že se navzájem sdělily všechny informace, které považují za důležité a

podstatné pro uzavření této Smlouvy. Tato Smlouva nahrazuje veškeré předchozí smlouvy a ujednání Smluvních stran v souvislosti s předmětem této Smlouvy.

- 21.5. Smluvní strany si nepřejí, aby nad rámec výslovných ustanovení této Smlouvy byla jakákoliv práva a povinnosti smluvních stran dovozovány z dosavadní či budoucí praxe zavedené mezi nimi či zvyklostí zachovávaných obecně či v odvětví týkajícím se předmětu plnění této Smlouvy. V souladu s § 558 odst. 2 Občanského zákoníku tedy vylučují použití obchodních zvyklostí v souvislosti s touto Smlouvou.
- 21.6. Neplatnost nebo nevymahatelnost konkrétního ustanovení této Smlouvy nemá vliv na platnost ostatních ustanovení. Smluvní strany se zavazují nahradit neplatné a nevymahatelné ustanovení platným a vymahatelným ustanovením, podle potřeby, jímž bude co možná nejbližší dosaženo úmyslu, jež strany měly v době uzavření této Smlouvy. Nevymáhání jakékoli podmínky této Smlouvy nepředstavuje vzdání se této podmínky.
- 21.7. Jednostranné vzdání se práva anebo mlčky daný souhlas anebo neúspěšné dovolání se porušení kteréhokoli ustanovení této Smlouvy Smluvní stranou nezakládá jednostranné vzdání se práva v souvislosti s jakýmkoli následným porušením kteréhokoli ustanovení této Smlouvy.
- 21.8. Jakékoliv změny a dodatky k této Smlouvě musí mít písemnou formu a musí být podepsány všemi Smluvními stranami.
- 21.9. Odpověď Hlavního zkoušejícího a/nebo Zdravotnického zařízení na návrh Smlouvy zaslaná společnosti Novo Nordisk s dodatky nebo odchylkami není považována za přijetí nabídky.
- 21.10. Smluvní strany vylučují aplikaci ust. § 1799 a 1800 Občanského zákoníku o doložkách v adhezních smlouvách.
- 21.11. Změní-li se po uzavření Smlouvy okolnosti do té míry, že se plnění stane pro Zdravotnické zařízení nebo Hlavního zkoušejícího obtížnější, nemění to nic na jejich povinnosti splnit povinnosti vyplývající z této Smlouvy; ust. § 1765 a § 1766 Občanského zákoníku se neuplatní.
- 21.12. Jsou-li Hlavní zkoušející nebo Zdravotnické zařízení dle této Smlouvy nebo v souvislosti s porušením smluvních povinností z ní vyplývajících povinni k náhradě újmy společnosti Novo Nordisk nebo společnosti Novo Nordisk AS, jsou povinni nahradit společnosti Novo Nordisk nebo společnosti Novo Nordisk AS újmu v penězích.
- 21.13. Zdravotnické zařízení je jako státní příspěvková organizace povinno tuto smlouvu uveřejnit v registru smluv dle zákona č. 340/2015 Sb., o registru smluv, ve znění pozdějších předpisů. Smluvní strany souhlasí s uveřejněním veškerých informací týkajících se závazkového vztahu založeného mezi smluvními stranami touto smlouvou, zejména vlastního obsahu této smlouvy, a to v rozsahu požadovaném uvedeným zákonem s výjimkou údajů, které se v registru smluv nezveřejňují. Uveřejnění se zavazuje provést Zdravotnické zařízení bez zbytečného odkladu po uzavření této smlouvy. Verze Smlouvy určená k uveřejnění v Registru smluv bude smluvními stranami vzájemně odsouhlasena prostřednictvím e-mailu.
- 21.14. Následující přílohy tvoří nedílnou součást této Smlouvy, nestanoví-li tato Smlouva jinak:
- Příloha č. 1: Podrobnosti o klinickém hodnocení a rozpočet
- Příloha č. 2: Informace o zpracování osobních údajů členů studijního týmu
- Příloha č. 3: Povinné zveřejňování plateb a jiných plnění spojených s výzkumem a vývojem

Příloha č. 4: Ochrana osobních údajů

Příloha č. 5: *Záměrně vypuštěno*

Příloha č. 6: Protokol

NA DŮKAZ TOHO Smluvní strany podepsaly a vzájemně si předaly tuto Smlouvu.

Datum: 25 . 6 . 2026

Datum: 30 . 6 . 2026

Novo Nordisk s.r.o.:
Anna Grefkowicz, jednatelka

Zdravotnické zařízení:
Ing. Vlastimil Vajdák, ředitel

Datum: 30 . 6 . 2026

Hlavní zkoušející:
XXX

PŘÍLOHA Č. 1: PODROBNOSTI O KLINICKÉM HODNOCENÍ A ROZPOČET

Číslo Klinického hodnocení:	NN9490-8266
Název Klinického hodnocení:	Efficacy and safety of NNC0487-0111 compared to placebo on morbidity and mortality in people with heart failure with preserved or mildly reduced ejection fraction and obesity (HF-POLARIS)
Zadavatel:	Novo Nordisk A/S, Novo Allé, 2880 Bagsværd, Dánsko
Země, ve které Zdravotnické zařízení provádí Klinické hodnocení:	Česká republika
Hlavní zkoušející a kontaktní údaje pro oznámení:	viz článek 16.1
Etická komise	Etická komise SÚKL
Plánovaná FPFV:	25.5.2026
Plánovaná LPFV:	21.4.2028
Plánovaná LPLV:	15.8.2029
Předpokládané datum ukončení:	07.11.2029
Plánovaný počet Subjektů Klinického hodnocení ve Zdravotnickém zařízení:	10

1. PODROBNOSTI O ROZPOČTU

- a) Po fázi screeningu se platba vztahuje pouze na způsobilé Subjekty klinického hodnocení. Platba za screening a randomizaci a za každou plně provedenou (tj. dokončenou návštěvu, jak je popsáno v protokolu) návštěvu za jeden Subjekt klinického hodnocení je následující:

XXX

***Částky jsou uvedené bez DPH**

**** Další případné návštěvy po V21/EOT budou probíhat ve stejné frekvenci a za stejnou částku jako návštěvy V13 – V20.**

¹Budou uhrazeny všechny neúspěšné screeningy.. V případě SF bude uhrazena pouze screeningová návštěva.

Další platby:

XXX

Společnost Novo Nordisk uhradí Zdravotnickému zařízení jednorázovou platbu po podpisu Smlouvy ve výši XXX,- Kč (viz tabulka výše „Další platby“). Tento administrativní poplatek zahrnuje úhradu nákladů ekonomického a právního charakteru v souvislosti s vyjednáváním této Smlouvy, přičemž faktura bude vystavena bezprostředně po uzavření smlouvy.

Bude-li Stranami uzavřen dodatek ke Smlouvě, zavazuje se společnost Novo Nordisk uhradit Zdravotnickému zařízení poplatek za sjednání dodatku ke smlouvě ve výši XXX,- Kč, který zahrnuje náklady Zdravotnického zařízení spojené s administrativou a projednáním dodatku z právního a ekonomického hlediska. Tento poplatek je fakturován bezprostředně po podepsání dodatku všemi Stranami.

Zdravotnické zařízení se zavazuje, že na vlastní odpovědnost a v souladu s Protokolem zajistí provedení lékařských služeb. Společnost Novo Nordisk poskytne Zdravotnickému zařízení jednorázovou úvodní částku – zahajovací poplatek - za lékařské služby ve výši 10.000 Kč, přičemž faktura bude vystavena bezprostředně po uzavření smlouvy.

Zahajovací poplatek se vyplácí i tehdy, kdy není zařazen žádný pacient, jelikož lékárně přesto vznikly náklady za administrativní úkony související s jednáními před zahájením klinického hodnocení.

Platba zahrnuje všechny postupy spojené s Protokolem.

- b) Pokud Subjekt klinického hodnocení opustí předčasně Klinické hodnocení, poskytne se platba na základě skutečně provedených návštěv.
- c) Plná platba bude vyplacena pouze za subjekty, které splňují všechny požadavky na zařazení a na které se nevztahuje žádný z požadavků na vyloučení definovaných v Protokolu (způsobilé Subjekty klinického hodnocení). Pokud jde o subjekty, které nesplňují všechny požadavky na zařazení nebo spadají pod jeden či více požadavků na vyloučení, bude vyplacen pouze výše uvedený poplatek za screening, přičemž poplatek podléhá dohodnutému poměru neúspěšnosti screeningu.
- d) Platby budou prováděny čtvrtletně na základě vzájemně schválených podkladů, které bude Zdravotnickému zařízení a Hlavnímu zkoušejícímu zasílat společnost Novo Nordisk na níže uvedené emailové adresy.
Zdravotnické zařízení: XXX
Hlavní zkoušející: [XXX](#)
- e) Veškeré platby provede společnost Novo Nordisk ve prospěch Zdravotnického zařízení na následující bankovní účet:

Číslo účtu: 20001-71138621/0710

IČO: 00159816

IBAN: CZ83 0710 0200 0100 7113 8621

Jméno majitele účtu: Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně

Jméno banky: Česká národní banka

Adresa banky: Rooseveltova 18, 601 10 Brno

- f) Veškeré platby ve prospěch Spoluzkoušející provede společnost Novo Nordisk na následující bankovní účet:

XXX

- g) Veškeré faktury budou zasílány společnosti Novo Nordisk elektronicky na e-mail: XXX. Fakturační údaje: **Novo Nordisk s.r.o.**, se sídlem Karolinská 706/3, 186 00 Praha 8, IČO: 25097750, DIČ :CZ25097750
- h) Údaje od všech způsobilých Subjektů budou přezkoumány a Hlavní zkoušející je zpřístupní v den nebo před vypršením nebo ukončením Smlouvy. Případný nadměrný nábor Subjektů klinického hodnocení, který nebyl schválen společností Novo Nordisk, nebude finančně kompenzován.

PŘÍLOHA Č. 2: INFORMACE O ZPRACOVÁNÍ OSOBNÍCH ÚDAJŮ ČLENŮ STUDIJNÍHO TÝMU

OZNÁMENÍ O ZPRACOVÁNÍ OSOBNÍCH ÚDAJŮ ČLENŮ STUDIJNÍHO TÝMU

Toto oznámení o ochraně osobních údajů vysvětluje, jak a pro jaké účely společnost Novo Nordisk A/S (dále jen „Novo Nordisk“, „my“, „nás“ a „naše“) shromažďuje a zpracovává vaše osobní údaje v souvislosti s klinickým hodnocením **NN9490-8266** prováděným podle Smlouvy o klinickém hodnocení léčiv. Společnost Novo Nordisk se zavazuje zpracovávat a chránit vaše osobní údaje s respektem a v souladu s tímto oznámením o ochraně osobních údajů a platnými zákony.

1. KDO JSME MY?

Společností odpovědnou za zpracování Vašich osobních údajů a správcem Vašich osobních údajů je:

Novo Nordisk A/S
Novo Alle
2880 Bagsvaerd
Denmark
CVR No. 24256790
+45 4444 8888

S dotazy nebo žádostmi o vysvětlení, jak Vaše osobní údaje zpracováváme, se vždy můžete obrátit na Novo Nordisk nebo Pověřence pro zpracování osobních údajů společnosti Novo Nordisk na e-mail: XXX.

2. JAK O VÁS OSOBNÍ ÚDAJE SHROMAŽŤUJEME?

Vaše osobní údaje získáváme z těchto zdrojů:

- Přímě od vás
- Ze zdravotnického zařízení provádějícího klinické hodnocení
- Od účastníků klinického hodnocení, pokud se účastní rozhovorů v rámci klinického hodnocení

3. PROČ VAŠE OSOBNÍ ÚDAJE ZPRACOVÁVÁME?

Osobní údaje o Vás zpracováváme za tímto účelem:

- Plnění našich povinností v oblasti transparentnosti
- Přijetí a zpracování plnění, které pro společnost Novo Nordisk poskytujete
- Zdokumentování smluvních ujednání, pokud jste jejich stranou
- Zviditelnění místa konání klinického hodnocení pro potenciální účastníky klinického hodnocení
- Posouzení vaší vhodnosti pro účast na klinickém hodnocení či jiných klinických hodnocení
- Zpracování dat pro výzkumné účely včetně interakce s vámi
- Koordinování provádění klinického hodnocení a komunikace s vámi ohledně klinického
- Poskytnutí odměny za provedené plnění
- Analyzování údajů za účelem plnění právních povinností
- Provádění vnitřních šetření pro účely zajištění, zda jsou dodržovány právní a jiné předpisy hodnocení či jiných klinických hodnocení
- Provádění činností klinického hodnocení, jak vyžadují nebo povolují zákony, předpisy a/nebo pokyny upravující klinická hodnocení.
- Komunikace a vedení korespondence s regulačními orgány v souvislosti s klinickým hodnocením a příprava a předkládání regulační dokumentace
- Koordinace konference nebo akce, na niž se případně podílíte

- Zodpovídání vašich otázek nebo žádostí o informace
- Zpracovávání reklamací a informací týkajících se nežádoucích účinků potenciálně souvisejících s léčivými přípravky společnosti Novo Nordisk. Stížnosti a nežádoucí účinky budou evidovány v databázích a budou pravidelně analyzovány z hlediska celkových vzorců

Své osobní údaje nám nemusíte poskytovat. Pokud si nepřejete, aby společnost Novo Nordisk zpracovávala vaše osobní údaje, prosím, berte na vědomí, že s Vámi nebudeme moci plně spolupracovat a vy nám případně nebudete moci poskytovat služby.

4. JAKÉ OSOBNÍ ÚDAJE O VÁS ZPRACOVÁVÁME?

Pro účely popsané v části 3 můžeme zpracovávat níže uvedené druhy osobních údajů:

- Kontaktní a identifikační údaje (jméno, datum narození či IČO, adresa, telefonní číslo, emailová adresa)
- Finanční údaje (číslo bankovního účtu, částky uhrazené za poskytované služby)
- Údaje pro naléhavé případy (např. jméno a telefonní číslo rodinných příslušníků)
- Údaje vztahující se k vámi poskytovaným službám
- Údaje vztahující se k vaší práci (např. pozice, kvalifikace a zkušenosti, ostatní informace zahrnuté ve vašem životopisu)

5. JAKÝ JE PRÁVNÍ ZÁKLAD PRO ZPRACOVÁNÍ VAŠICH OSOBNÍCH ÚDAJŮ?

Naše zpracování Vašich osobních údajů vyžaduje právní základ. Podle právních předpisů smíme zpracovávat Vaše osobní údaje uvedené výše v části 4 na základě těchto právních důvodů:

- Zpracování je nezbytné ke splnění smlouvy s Vámi. Právním základem pro naše zpracování je čl. 6 odst. 1 písm. b) GDPR. (Pouze hlavní zkoušející)
- Zpracování je nezbytné pro splnění našich právních povinností. Právním základem pro naše zpracování je čl. 6 odst. 1 písm. c) GDPR.
- Zpracování je nezbytné na ochranu vašich životně důležitých zájmů nebo životně důležitých zájmů jiné osoby.
- Zpracování je nezbytné pro naše oprávněné zájmy, a to konkrétně zajištění, že jsou při našich činnostech dodržovány právní a jiné předpisy a plnění povinností vyplývajících ze samoregulace farmaceutického průmyslu. Zpracování je nezbytné k naplnění našeho oprávněného zájmu na plánování a provádění klinických hodnocení transparentním způsobem za účelem získání a vývoje nových poznatků, léčiv a zdravotnických prostředků k uspokojení neuspokojených medicínských potřeb v oblasti prevence a/nebo léčby závažných chronických onemocnění a zvýšení počtu náborů. Právním základem pro naše zpracování je čl. 6 odst. 1 písm. f) GDPR.

Pro společnost Novo Nordisk je důležité respektovat vaše práva a zpracovávat vaše osobní údaje pouze pro etické a zákonné účely.

6. S KÝM VAŠE OSOBNÍ ÚDAJE SDÍLÍME?

Vaše osobní údaje můžeme sdílet s následujícími osobami, které s nimi pracují jako zpracovatelé:

- Naši dodavatelé nebo poskytovatelé služeb (např. poradci, poskytovatelé služeb IT, finanční instituce, právní kanceláře, smluvní výzkumné organizace (CRO))
- Jiné subjekty Novo Nordisk (např. přidružené organizace Novo Nordisk v jiných zemích)
- Orgány veřejné moci

- Naši obchodní partneři či jiné farmaceutické společnosti, pokud se nežádoucí účinek související s vašimi osobními údaji týká jejich produktů.
- Ostatní zdravotnická zařízení, kde probíhají klinická hodnocení (mohou obdržet vaše kontaktní údaje pro účely plánování a koordinace klinických hodnocení a referování účastníků klinických hodnocení)
- Webové stránky klinického hodnocení (může obdržet vaše jméno a kontaktní informace zdravotnického zařízení, kde probíhá klinické hodnocení pro účely transparentnosti. (Pouze Hlavní zkoušející)).
- Účastníci klinického hodnocení (mohou být požádáni o účast na pohovorech v rámci klinického hodnocení, v nichž mohou být položeny otázky týkající se zkušeností s místem konání klinického hodnocení a personálem. Účastníkům studie se doporučuje, aby neposkytovali žádné citlivé nebo nepodstatné informace.)
- Potenciální účastníci klinického hodnocení (napsáním na vyhrazenou e-mailovou adresu společnosti Novo Nordisk mohou potenciální účastníci klinického hodnocení požádat o zařazení do klinického hodnocení, přičemž tato osoba může obdržet vaše jméno a pracovní kontaktní údaje za účelem účasti v klinickém hodnocení.)

Pokud jsou ke zpracování osobních údajů naším jménem najati poskytovatelé nebo dodavatelé, jsou tyto třetí strany zpracovateli údajů. Jsou uzavřena smluvní ujednání, která zajišťují, že tito zpracovatelé údajů mohou zpracovávat osobní údaje pouze v souladu s našimi pokyny a pro naše účely, a vyžadují, aby tito zpracovatelé údajů zavedli odpovídající organizační a technická bezpečnostní opatření.

7. KDY PŘEDÁVÁME VAŠE OSOBNÍ ÚDAJE MIMO EU/EHP?

Pro účely uvedené v části 3 mohou být osobní údaje, které od vás shromažďujeme, rovněž zpracovávány, zpřístupňovány nebo uchovávány v zemi mimo EU či Evropský hospodářský prostor. Úroveň ochrany údajů v některých zemích mimo EU či Evropský hospodářský prostor neodpovídá úrovni ochrany osobních údajů, jež se aplikuje a vymáhá v rámci tohoto území. Proto na ochranu vašich osobních údajů v případě jejich předávání využíváme tyto záruky:

- Předávání údajů společnosti v rámci skupiny společností Novo Nordisk se řídí Závaznými korporátními pravidly Novo Nordisk, které jsou k dispozici zde: <https://www.novonordisk.com/content/dam/nncorp/global/en/data-privacy/novo-nordisk-binding-corporate-rules.pdf>;
- Evropská komise považuje cílové země nebo organizace za země s odpovídající úrovní ochrany osobních údajů.
- Jestliže se osobní údaje předávají do země, která se nepovažuje podle rozhodnutí Evropské komise za zemi zajišťující odpovídající úroveň ochrany osobních údajů, uzavřeli jsme s přijímající osobou standardní smluvní doložky pro předávání osobních údajů do třetích zemí podle vzoru stanoveného Evropskou komisí. Pro obdržení kopie těchto doložek nás kontaktujte prostřednictvím údajů uvedených v části 1.

8. JAK DLOUHO BUDEME VAŠE OSOBNÍ ÚDAJE UCHOVÁVAT?

Vaše osobní údaje budeme uchovávat tak dlouho, dokud budou relevantní pro zamýšlené použití, pro které byly shromážděny, a v souladu s harmonogramem uchovávání údajů a postupy pro jejich vymazání společnosti Novo Nordisk.

- Údaje týkající se nežádoucích účinků budeme uchovávat minimálně 10 let po stažení výrobku z trhu v poslední zemi, kde byl výrobek uveden na trh.

- V případě technických reklamací léčivých přípravků Novo Nordisk bez souvisejících nežádoucích účinků budeme údaje uchovávat po dobu 12 let.
- Informace shromážděné v souvislosti s uzavřením smlouvy s vámi se obecně uchovávají po dobu 50 let od splnění smlouvy. (Pouze Hlavní zkoušející).
- Informace shromážděné za účelem úhrady nákladů jsou uchovávány po dobu 10 let po skončení účetního roku z důvodu zákonných povinností vyplývajících z účetních a daňových předpisů. (Pouze Hlavní zkoušející).
- Informace shromážděné za účelem zviditelnění místa konání klinického hodnocení pro případné účastníky studie a za účelem splnění povinnosti transparentnosti se uchovávají nejméně 25 let po skončení klinického hodnocení.
- Informace shromážděné v souvislosti s posouzením vaší vhodnosti účastnit se provádění klinického hodnocení nebo jiných klinických hodnocení jsou uchovávány nejméně 25 let po skončení klinického hodnocení.
- Informace shromážděné za účelem řízení provádění klinického hodnocení a dodržování příslušných právních předpisů, nařízení a pokynů a za účelem komunikace s regulačními orgány se uchovávají nejméně 25 let po ukončení klinického hodnocení.

9. JAKÁ JSOU VAŠE PRÁVA?

Obecně máte níže uvedená práva:

- Můžete získat přístup k Vaším osobním údajům a získat přehled osobních údajů, které o Vás máme.
- Můžete získat kopii Vašich osobních údajů ve strukturovaném, běžné používaném a strojově čitelném formátu, máte právo na přenositelnost údajů.
- Můžete požadovat aktualizaci nebo opravu Vašich osobních údajů.
- Můžete požadovat výmaz či zničení Vašich osobních údajů.
- Můžete požadovat, abychom přestali Vaše osobní údaje zpracovávat nebo zpracování omezili, můžete vznést námitku pro zpracování.
- Pokud jste nám dali svůj souhlas se zpracováním Vašich osobních údajů, můžete svůj souhlas kdykoli odvolat. Vaším odvoláním nebude dotčena zákonnost zpracování prováděného předtím, než jste svůj souhlas odvolali.
- Můžete podat stížnost u Úřadu pro ochranu osobních údajů ohledně toho, jak zpracováváme Vaše osobní údaje.

Podle příslušných právních předpisů mohou limity těchto práv záviset na konkrétních okolnostech zpracování. S otázkami nebo žádostmi ohledně těchto práv nás můžete kontaktovat způsobem uvedeným v části 1.

PŘÍLOHA Č. 3:
POVINNÉ ZVEŘEJŇOVÁNÍ PLATEB A JINÝCH PLNĚNÍ SPOJENÝCH S VÝZKUMEM A VÝVOJEM

- A) Zdravotnické zařízení a Hlavní Zkoušející berou na vědomí, že společnost Novo Nordisk je členem Asociace inovativního farmaceutického průmyslu (dále jen „AIFP“), a je tedy vázána podmínkami Etického kodexu AIFP upravujícího mj. zveřejňování plateb a jiných plnění farmaceutických společností zdravotnickým odborníkům a zdravotnickým zařízením (dále jen „Etický kodex“). V souladu s kapitolou 5 Etického kodexu má společnost Novo Nordisk povinnost souhrnně zveřejňovat v každém vykazovaném období (tj. kalendářní rok) platby a jiná plnění poskytnutá společností Novo Nordisk příjemci ve spojení s výzkumem a vývojem, včetně plateb a jiných plnění poskytnutých v souvislosti s prováděním klinických hodnocení.
- B) Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející berou na vědomí a souhlasí, že společnost Novo Nordisk bude na základě Etického kodexu zveřejňovat platby a jiná plnění, která poskytne Zdravotnickému zařízení a Hlavnímu zkoušejícímu v souvislosti s prováděním klinického hodnocení. Zveřejnění bude provedeno souhrnně, což znamená, že u dané kategorie Výzkum a vývoj bude uveden (i) počet příjemců, jichž se zveřejňované údaje týkají, a to absolutně a jako procento všech příjemců, a (ii) souhrnná částka připadající na platby nebo jiná plnění těmto příjemcům. Údaje o platbách a jiných plněních Zdravotnickému zařízení ve spojení s Klinickým hodnocením tedy nebudou zveřejněny individuálně s uvedením identifikace Zdravotnického zařízení a Hlavního zkoušejícího, nýbrž souhrnně v rámci dané kategorie výzkum a vývoj.

PŘÍLOHA Č. 4 - POPIS OSOBNÍCH ÚDAJŮ, ZPŮSOB PŘENOSU A ULOŽENÍ, POVOLENÍ (POD)ZPRACOVATELE

Tuto přílohu je nutné číst a interpretovat společně s čl. 5 Smlouvy.

Subjekty údajů <i>Popište kategorie subjektů údajů, jejichž osobní údaje budou zpracovávány. Například:</i> • Zaměstnanci zapojení do studie na daném pracovišti • Hlavní zkoušející • Účastníci klinického hodnocení		
- Hlavní zkoušející, - Další členové studijního týmu, - Účastníci klinického hodnocení		
Účely zpracování osobních údajů <i>Popište účely zpracování osobních údajů. Například:</i> • Provádění klinického hodnocení. Personál bude uveden v ISF a TMF a jméno zkoušejícího spolu s životopisem je součástí dokumentace předkládané etické komisi. • Studijní data a případně také studijní vzorky budou po pseudonymizaci shromážděny a předány Zadavateli k zařazení do studijní databáze a sbírky vzorků, vše v souladu s příslušným podepsaným informovaným souhlasem (ICF).		
- Provádění klinického hodnocení, včetně hodnocení bezpečnosti a účinnosti hodnocených léčivých přípravků. To zahrnuje analýzu toho, jak lék působí na subjekty klinického hodnocení, a identifikaci jakýchkoli nežádoucích účinků. Budou shromažďovány údaje ze studie a vzorky krve a moči, které budou zaslány Zadavateli. To bude provedeno pseudonymizovaným způsobem. - Zajištění souladu s regulačními požadavky a splnění povinností transparentnosti stanovených příslušnými orgány (např. FDA, EMA, SÚKL). - Komunikace a korespondence s příslušnými orgány v souvislosti s klinickým hodnocením, příprava a podání regulačních dokumentů. - Archivace smluvní dokumentace. - Řízení provádění klinického hodnocení a komunikace se zúčastněnými stranami.		
Role v oblasti ochrany osobních údajů <i>Podle GDPR jsou rozhodující skutečné činnosti zpracování při určování role (správce, společný správce nebo zpracovatel) fyzické nebo právnické osoby. Z tohoto důvodu Smlouva neobsahuje standardní ustanovení o tom, kdo je správcem, společným správcem nebo zpracovatelem ve vztahu k celé Smlouvě. V rozsahu, v jakém jsou tyto role u konkrétního klinického hodnocení zřejmé, mohou být níže vymezeny například takto.</i>		
	Zadavatel	Zdravotnické zařízení

Údaje o klinickém hodnocení	Nezávislý správce	Nezávislý správce
Zdravotnická dokumentace a osobní údaje používané v souvislosti s léčbou pacienta	N/A	Nezávislý správce
Osobní údaje členů Studijního týmu	Nezávislý správce	Nezávislý správce
Kategorie osobních údajů <i>Uvedte kategorie osobních údajů účastníků klinického hodnocení a Studijního týmu (a případně dalších osob), které budou zpracovávány v průběhu klinického hodnocení a v jeho návaznosti.</i> <i>Například:</i> • <i>Osobní údaje: jména, životopis, datum narození, adresa atd..</i> • <i>Zvláštní kategorie osobních údajů:</i> ○ <i>Údaje týkající se zdravotního stavu</i> ○ <i>Genetické údaje</i> ○ <i>Údaje vypovídající o rasovém nebo etnickém původu</i> ○ <i>Biometrické údaje za účelem jedinečné identifikace fyzické osoby</i> ○ <i>Údaje týkající se sexuálního života nebo sexuální orientace fyzické osoby</i> ○ <i>Politické názory</i> ○ <i>Náboženské nebo filozofické přesvědčení</i> ○ <i>Členství v odborech</i> <i>Pozn.: Veškeré informace o zdravotním stavu spadají do zvláštní kategorie osobních údajů.</i>		
<u>Kategorie osobních údajů Hlavního zkoušejícího/Zdravotnického zařízení:</u> • Kontaktní údaje, včetně jména, adresy, telefonního čísla, emailové adresy • Finanční údaje, včetně čísla bankovního účtu a částek vyplacených za poskytnuté služby • Údaje související se zaměstnáním, včetně titulu, pozice, kvalifikace a zkušeností, další informace uvedené v životopise <u>Kategorie osobních údajů členů Studijního týmu</u> • Kontaktní údaje, včetně jména, adresy, telefonního čísla, emailové adresy • Informace související se zaměstnáním, včetně titulu, pozice, kvalifikace a zkušeností, další informace uvedené v životopise <u>Kategorie osobních údajů účastníků klinického hodnocení</u> Obecné osobní údaje: • Kontaktní údaje (jméno, adresa, telefonní číslo, emailová adresa) • Věk • Pohlaví Zvláštní kategorie osobních údajů: • Údaje o zdravotním stavu • Údaje vypovídající o rasovém nebo etnickém původu, pokud jsou relevantní a nezbytná		

Způsob předávání osobních údajů ze Zdravotnického zařízení Zadavateli

Popište způsob přenosu údajů. Například:

- Šifrované odeslání prostřednictvím programu Surffile sender
- Skrze šifrovaný USB flash disk
- Amazon
- Záznam do databáze, jako Castor atd.

V případě pochybností ohledně způsobu přenosu se obraťte na Clinical Research Unit (CRU)

Například:

Údaje o klinickém hodnocení: Ověřený e-CRF (viz Protokol/plán správy dat) se šifrovaným přenosem.

V souladu s normou ISO 27001.

Studijní dokumentace: zabezpečený email

Informační technologie používané ke shromažďování, zpracování a ukládání údajů souvisejících s klinickým hodnocením jsou zabezpečeny technickými a organizačními bezpečnostními opatřeními, která jsou navržena tak, aby chránila tyto údaje před náhodnou nebo protiprávní ztrátou, pozměněním nebo neoprávněným zveřejněním či přístupem, a jsou v souladu s nařízením EU č. 536/2014.

Způsob uložení dat a bezpečnostní opatření (např. způsob kódování)

Pro zúčastněná centra uveďte:

- Které centrum zajišťuje kódování (do zúčastněného centra mohou být zasílány pouze pseudonymizované údaje a naopak).
- Kde je uložen klíč ke kódování.
- Kde jsou uložena šifrovaná data (datový trezor nebo místo vyhrazené pro výzkum na disku a kdo má přístup k těmto šifrovaným datům).
- Kde jsou uložena nešifrovaná data (upřednostňujte uchovávání co nejmenšího počtu nešifrovaných seznamů) a kdo má přístup k těmto datům.
- Doba uchování dat..

Například:

- Všechna data a vzorky pacientů budou před přenosem pseudonymizovány pomocí kódu studie. Klíč k tomuto kódu je uložen ve Zdravotnickém zařízení.
- Umístění datových serverů: [...]

Doba uchovávání dat klinického hodnocení je 25 let

- Všechna data a vzorky pacientů budou před přenosem pseudonymizovány pomocí kódu studie. Klíč k tomuto kódu je uložen ve Zdravotnickém zařízení
- Veškerá data jsou umístěna pouze na serverech umístěných v Evropské unii nebo v zemích, zajišťující ochranu osobních údajů způsobem rovnocenným s ochranou zajišťovanou právními předpisy České republiky.

Doba uchovávání dat klinického hodnocení je 25 let.

Autorizovaní (pod)zpracovatelé

Uveďte autorizované (pod)zpracovatele. Tím se rozumějí například externí subjekty, které poskytují analytické služby nebo provozují on-line služby, v nichž jsou data uložena (např. Castor). Poznámka: zpracovatelem se v tomto smyslu nerozumí žádná ze spolupracujících smluvních stran.

Zadavatel vystupuje jako nezávislý správce osobních údajů, a proto není povinné vyjmenovat všechny naše (pod)zpracovatele. Tento seznam nemůže být nikdy úplný, protože společnost Novo Nordisk může zapojit různé dodavatele nebo poskytovatele, včetně konzultantů, poskytovatelů IT služeb, externích výzkumníků a dalších.

Příloha č. 5: *Záměrně vypuštěno.*

Příloha č. 6: Protokol

Pozn.: bude poskytnut jako samostatný dokument.