# SMLOUVA O PROVEDENÍ KLINICKÉHO HODNOCENÍ

Tato smlouva o provedení klinického hodnocení („**Smlouva**“) se uzavírá mezi

**Janssen - Cilag International N. V.**
se sídlem na adrese: Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, Belgie
registrační číslo: BE0473587751

zastoupenou na základě plné moci společností

**Janssen-Cilag s.r.o.**
se sídlem Walterovo náměstí 329/1, 158 00 Praha 5 – Jinonice, Česká republika
IČO: 27146928
DIČ: CZ27146928
zapsanou v obchodním rejstříku vedeném Městským soudem v Praze, spisová značka C 99837
bankovní spojení: Citibank Europe plc, organizační složka
číslo účtu: 2043060205/2600

(„**Zadavatel**“)

a

**Fakultní nemocnice Hradec Králové**
se sídlem na adrese: Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové, Česká republika
zastoupena: prof. MUDr. Vladimírem Paličkou, CSc., dr. h. c., ředitelem
IČO: 00179906
DIČ: CZ00179906
Název účtu: Fakultní nemocnice Hradec Králové
Číslo účtu: 24639511/0710
IBAN: CZ2307100000000024639511
Název banky: Česká národní banka
Adresa banky: Na Příkopě 28, 115 03 Praha 1
SWIFT: CNBACZPP
Variabilní symbol: Číslo faktury
(dále jen „**Poskytovatel**“)

(„**Poskytovatel**“)

a

[redacted]
Adresa bydliště[redacted]

(„**Zkoušející**“)

(Zadavatel, Poskytovatel a Zkoušející společně jako „**Smluvní strany**“, jednotlivě jako „**Smluvní strana**“)

| | | |
|---|---|---|
| Klinické hodnocení („**Klinické hodnocení**“) | : | [redacted] |
| Zadavatel | : | Janssen - Cilag International N. V., zastoupená na základě plné moci společností Janssen-Cilag s.r.o. |
| Hodnocený přípravek („**Hodnocený přípravek**“) | : | [redacted] |
| Protokol („**Protokol**“) | : | **CNTO1275CRD3005** |
| Číslo EUdraCT | : | 2016-002918-43 |
| Místo provádění Klinického hodnocení („**Místo hodnocení**“) | : | II. interní gastroenterologická klinika Fakultní nemocnice Hradec Králové, Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové |

**Vzhledem k tomu, že** Zadavatel požádal Poskytovatele a Zkoušejícího o provedení Klinického hodnocení Hodnoceného přípravku podle Protokolu (včetně jeho následných dodatků) a v souladu s touto Smlouvou a jejích dodatků;

**vzhledem k tomu, že** Poskytovatel disponuje odpovídajícím vybavením a je oprávněn Klinické hodnocení provést a Poskytovatel i Zkoušející souhlasí s provedením Klinického hodnocení podle Protokolu a podmínek a ujednání uvedených v této Smlouvě; a dále

**nyní tedy**, s ohledem na výchozí předpoklady, vzájemné přísliby a závazky vyjádřené v této Smlouvě se Smluvní strany dohodly na následujícím textu Smlouvy:

## 1. Provedení Klinického hodnocení

1.1 Smluvní strany souhlasí, že Protokol, včetně jeho následných dodatků, je pro Smluvní strany závazný z medicínského hlediska a tvoří nedílnou součást této Smlouvy. Dle dohody Smluvních stran je Protokol k dispozici u Zkoušejícího.

1.2 Poskytovatel a Zkoušející se zavazují vynaložit své nejlepší úsilí a odborné znalosti k tomu, aby Klinické hodnocení provedli v souladu s Protokolem, veškerými příslušnými právními a regulačními požadavky, stanovenými lhůtami a podmínkami této Smlouvy. Poskytovatel a Zkoušející nejsou oprávněni Klinické hodnocení zahájit bez souhlasu etické komise, povolení Státního úřadu pro kontrolu léčiv (SÚKL) oznámení a dalších zákonem vyžadovaných schválení.

1.3 Pokud se stane, že Zkoušející nebude nadále spolupracovat s Poskytovatelem, oznámí Poskytovatel tuto skutečnost v co nejkratší lhůtě Zadavateli, nejpozději však do tří (3) dnů. Zadavatel má právo schválit nebo odmítnout každého nového zkoušejícího navrženého Poskytovatelem. Nový zkoušející bude povinen přistoupit k podmínkám a ujednáním této Smlouvy. Pokud Zadavatel nového zkoušejícího neschválí, bude Zadavatel oprávněn tuto Smlouvu ukončit v souladu s odstavcem 2.2 této Smlouvy a Poskytovatel bude povinen poskytnout Zadavateli veškerou potřebnou součinnost.

1.4 Poskytovatel a Zkoušející jsou oprávněni jmenovat další osoby a spolupracující osoby („hodnotící personál“)dle svého uvážení jako spoluzkoušející a/nebo hodnotící personál, jejichž úkolem bude

asistovat při provádění Klinického hodnocení. Všichni spoluzkoušející a hodnotící personál musí mít odpovídající kvalifikaci, budou jmenováni ve vhodnou dobu a budou zapsáni v aktuálním seznamu. Zkoušející bude odpovídat za vedení tohoto týmu spoluzkoušejících a hodnotícího personálu, jehož členové budou ve všech ohledech zavázáni řídit se stejnými podmínkami a ujednáními jako Zkoušející podle této Smlouvy. Poskytovatel a Zkoušející odpovídají za služby poskytované jejich personálem a zavazují se zejména, že budou prováděny kompetentními osobami. V případě, že Poskytovatel a/nebo Zkoušející bude při provádění Klinického hodnocení podle této Smlouvy využívat služeb jiných osob, odpovídá Poskytovatel a Zkoušející za to, že všechny tyto osoby budou mít odpovídající oprávnění a pověření a budou plnit podmínky této Smlouvy. Poskytovatel a Zkoušející ponesou odpovědnost za jakékoli porušení Smlouvy uvedenými osobami.

1.5 Poskytovatel a Zkoušející jsou povinni zajistit, aby se určení pracovníci zúčastnili všech školení prováděných Zadavatelem nebo jím určenou třetí stranou na téma řádného plnění Protokolu, bezpečnostních a ohlašovacích požadavků a veškerých dalších příslušných pokynů týkajících se Klinického hodnocení a plnění Protokolu.

1.6 **Použití randomizačních kódů v případě zaslepení Klinického hodnocení**: Při provádění zaslepené studie se Zkoušející zavazuje zachovávat zaslepení Hodnoceného přípravku. Zkoušející bere na vědomí, že randomizační kódy budou zpřístupněny po ukončení Klinického hodnocení a finalizaci databáze Zadavatelem. U multicentrických hodnocení se Klinické hodnocení považuje za ukončené poté, co jsou k dispozici data ze všech center. V lékařsky naléhavých případech, kdy musí Zkoušející porušit kód u konkrétního subjektu hodnocení, se Zkoušející zavazuje o této skutečnosti okamžitě informovat Zadavatele.

1.7 Za účelem provádění Klinického hodnocení poskytne Zadavatel Hodnocený přípravek a veškeré dokumenty týkající se Klinického hodnocení. Poskytovatel ani Zkoušející není oprávněn Hodnocený přípravek ani dokumenty týkající se Klinického hodnocení využívat jakkoli jinak než pro účely provádění Klinického hodnocení v souladu s Protokolem a touto Smlouvou.

1.8 Při nakládání s Hodnoceným přípravkem a provádění Klinického hodnocení se Smluvní strany zavazují postupovat v souladu s aplikovatelnými právními předpisy, prováděcími předpisy, správnou výrobní, distribuční, lékárenskou a klinickou praxí a pokyny SÚKL.

1.9 Hodnocený přípravek bude dodáván do nemocniční lékárny, vždy v řádně zabalených obalech určených pro Hodnocený přípravek a označený v souladu s ustanovením paragrafu 19 odst. 1 písm. e) vyhlášky č. 226/2008 Sb., o správné klinické praxi. Dodávky Hodnoceného přípravku se budou uskutečňovat v Po-Pá od 7.00 h do 14.00 h do budovy nemocniční lékárny (č.20), kde je pověřený farmaceut převezme, zkontroluje (jako jiné zásilky – tzn. není-li poškozena, v případě zvláštních požadavků na transport, byly-li tyto požadavky dodrženy a příjem zásilky potvrdí). Následně hodnocený přípravek uskladní podle požadavku protokolu a oproti žádance vystavené Zkoušejícím nebo pověřeným členem studijního týmu připraví z hodnoceného přípravku podle Instrukcí pro přípravu injekci/infúzi. Likvidaci nepoužitých Hodnocených přípravků Zadavatel zajistí na vlastní náklady.

1.10 **Dodatečný výzkum:** Poskytovatel ani Zkoušející nesmí bez předchozího písemného souhlasu Zadavatele provádět žádný výzkum a povolit třetím stranám provádět žádný výzkum, který není vyžadován Protokolem, na (i) subjektech hodnocení v průběhu Klinického hodnocení (včetně jakékoli dodatečné výzkumné techniky, procedury, dotazníku nebo pozorování) nebo (ii) biologických vzorcích odebraných subjektům hodnocení během Klinického hodnocení nebo (iii) datech odvozených z Klinického hodnocení. Výzkum popsaný v předchozí větě je dále označován jako „**Dodatečný výzkum**“. V případech, kdy Zadavatel udělí souhlas s Dodatečným výzkumem, bude Dodatečný výzkum buď považován za dodatek k původnímu Protokolu, nebo se bude řídit další písemnou smlouvou mezi Zadavatelem, Poskytovatelem a Zkoušejícím. Poskytovatel a Zkoušející jsou povinni Dodatečný výzkum provádět v souladu se všemi příslušnými předpisy,

včetně požadavků na zajištění souhlasu příslušné etické komise a informovaného souhlasu subjektu hodnocení. Aniž by tím byl omezen jakýkoli opravný prostředek vyplývající Zadavateli z právních předpisů, provede-li Poskytovatel nebo Zkoušející Dodatečný výzkum v rozporu s ujednáními tohoto odstavce a výsledkem takového dodatečného výzkumu bude vynález, udělují tímto Poskytovatel a Zkoušející (dle situace) Zadavateli neodvolatelnou, celosvětovou, bezúplatnou, výhradní licenci (s právem udělit dílčí licence) k vytvoření, užití, prodeji a dovozu takového vynálezu, který je výsledkem Dodatečného výzkumu. Ustanovení tohoto článku zůstává v platnosti i po skončení této Smlouvy.

## 2. Doba trvání a ukončení Smlouvy

2.1 Smlouva nabývá platnosti a účinnosti dnem podpisu poslední Smluvní stranou a zůstane v platnosti a účinnosti do dokončení Klinického hodnocení dle přiměřených požadavků Zadavatele. Smluvní strany odhadují, že Klinické hodnocení skončí (i) [redacted] nebo (ii) šest (6) měsíců od konečného uzavření databáze, nedojde-li k jeho dřívějšímu ukončení dle ustanovení této Smlouvy. Dobu trvání Smlouvy lze prodloužit písemnou dohodou Smluvních stran.

Plánuje se zařazení [redacted] **subjektů** klinického hodnocení, do Klinického hodnocení však nelze zařadit více než [redacted] subjektů. Pokud by měl být překročen maximální počet subjektů Klinického hodnocení, je třeba získat předchozí souhlas Zadavatele a Smluvní strany uzavřou dodatek k této Smlouvě.

2.2 Tato Smlouva může být kteroukoli ze Smluvních stran kdykoli ukončena písemnou výpovědí s výpovědní dobou 15 dnů, která začne běžet doručením výpovědi poslední Smluvní straně. Tato Smlouva může být ukončena zejména (nikoli výlučně) z těchto důvodů:

(i) porušení Smlouvy, včetně neplnění Protokolu; porušení platných zákonů a předpisů,
(ii) možné bezpečnostní riziko, na jehož základě je rozumné Klinické hodnocení ukončit nebo
(iii) v Místě hodnocení nebyly po dobu [tří (3)] měsíců od zahájení Klinického hodnocení zařazeny žádné subjekty hodnocení.

Bez ohledu na shora uvedené je Zadavatel oprávněn dle svého výhradního uvážení Klinické hodnocení kdykoli s okamžitou účinností ukončit, je-li okamžité ukončení nezbytné s ohledem na bezpečnost pacientů nebo po obdržení údajů naznačujících nedostatečnou účinnost Hodnoceného přípravku. Po doručení takové výpovědi Smlouvy se Poskytovatel a Zkoušející zavazují bez zbytečného odkladu ukončit provádění Klinického hodnocení, a to v rozsahu, který je ze zdravotního hlediska přípustný pro každého účastníka Klinického hodnocení („**Subjekt hodnocení**“).

V případě ukončení této Smlouvy jinak než v důsledku závažného porušení ze strany Poskytovatele nebo Zkoušejícího budou celkové částky splatné ze strany Zadavatele podle této Smlouvy spravedlivě vyčísleny poměrným způsobem na základě práce skutečně vykonané k datu ukončení Smlouvy s tím, že veškeré nevyčerpané prostředky zaplacené Zadavatelem Poskytovateli nebo Zkoušejícímu předem budou bez zbytečného odkladu vráceny Zadavateli.

2.3 Poskytovatel a Zkoušející jsou povinni Zadavateli nebo jím pověřenému subjektu bezodkladně předat veškeré údaje vytvořené na základě Klinického hodnocení i všechny shromážděné klinické vzorky a na základě pokynu Zadavatele Zadavateli vrátit nebo zničit veškerý nespotřebovaný Hodnocený přípravek, všechny dokumenty, materiály a zařízení poskytnuté Zadavatelem a veškeré důvěrné informace Zadavatele, které jsou vymezeny v odstavci 7.2 této Smlouvy, a to při ukončení Klinického hodnocení nebo této Smlouvy, podle toho, co nastane dříve. Toto ujednání se nevztahuje na dokumenty, které je Zkoušející povinen uchovávat a archivovat v Místě hodnocení podle požadavků Protokolu a příslušných zákonů a předpisů. K likvidaci dokumentů uvedených v poslední větě se vyžaduje předchozí souhlas Zadavatele.

## 3. Etická komise– informovaný souhlas – oprávnění

3.1 V souladu s předpisy platnými v místě provádění Klinického hodnocení zajistí Zadavatel před zahájením Klinického hodnocení od příslušné etické komise souhlas s Protokolem a jeho dodatky, formulářem informovaného souhlasu, jakož i dalších písemných informací poskytovaných Subjektům hodnocení, postupy pro nábor Subjektů hodnocení (např. inzerce, finanční kompenzace pro Subjekty hodnocení, pokud je to relevantní) a jakýmikoliv dalšími příslušnými dokumenty souvisejícími s Klinickým hodnocením. Klinické hodnocení bude prováděno na základě povolení vydaného Státním ústavem pro kontrolu léčiv, schválení multicentrickou etickou komisí **Fakultní nemocnice Hradec Králové**, která je zároveň i místní etickou komisí.

Protokol a jeho případné dodatky, formulář informovaného souhlasu a jakékoliv reklamní sdělení nebudou měněny bez předchozího písemného souhlasu Zadavatele nebo jím určené osoby a etické komise.

3.2 Před zařazením Subjektů hodnocení do Klinického hodnocení je Zkoušející povinen Subjekty hodnocení řádně poučit a předat jim k podpisu formulář informovaného souhlasu ve znění schváleném Státním ústavem pro kontrolu léčiv a etickou komisí. V informovaném souhlasu bude uvedeno právo Zadavatele a jím určených osob a příslušných státních úřadů kontrolovat údaje Klinického hodnocení, včetně původních záznamů o Subjektu hodnocení, v rozsahu všech monitorovacích a kontrolních činností, které jsou nezbytné k zajištění kvality a dodržení Protokolu a veškerých zákonných a regulačních požadavků.

3.3. Zadavatel bude odpovídat za splnění všech dalších formalit týkajících se oprávnění k provádění Klinického hodnocení (například podání žádosti o povolení Klinického hodnocení) a souvisejících s výrobou, dodáním nebo dovozem Hodnoceného přípravku a v případě potřeby za získání písemného oprávnění od příslušných zdravotnických orgánů, a to před zahájením Klinického hodnocení.

## 4. Ohlašování údajů a nežádoucích příhod

4.1 Zkoušející a Poskytovatel se zavazují Zadavatele pravidelně a včas informovat o všech výsledcích Klinického hodnocení a jiných údajích vyžadovaných Protokolem („**Údaje**“), a to prostřednictvím řádně vyplněných záznamů Subjektů hodnocení (CRF) (v písemné nebo elektronické podobě).

4.2 **Elektronický sběr dat** („**EDC**“): Zkoušející bude údaje z Klinického hodnocení předávat pomocí elektronického systému poskytnutého Zadavatelem. Poskytovatel a Zkoušející jsou povinni zabránit neoprávněnému přístupu k údajům tím, že budou zajišťovat fyzické zabezpečení počítačů a zajistí, aby hodnotící personál svá hesla uchovával v tajnosti. Zkoušející je dále povinen plnit pokyny Zadavatele týkající se zadávání Údajů do systému. To zahrnuje i povinnost zajistit, aby hodnotící pracovníci používající systém rozuměli tomu, že jejich elektronické podpisy, generované a používané v rámci tohoto systému, jsou z právního pohledu rovnocenné vlastnoručnímu podpisu a že osvědčují přesnost a úplnost zadaných Údajů.
Zkoušející souhlasí s tím, že bude shromažďovat veškeré Údaje ve zdrojových dokumentech (v elektronické nebo listinné formě) před jejich zadáním do elektronického záznamu Subjektu hodnocení (eCRF), který bude vyplněn do pěti (5) pracovních dnů od návštěvy Subjektu hodnocení nebo od okamžiku, kdy se výsledky testů staly dostupné, ledaže je v Protokolu stanoveno jinak. Zkoušející dále souhlasí s tím, že bude na obdržené dotazy reagovat do pěti (5) pracovních dnů od přijetí Údajů, ledaže je v Protokolu stanoveno jinak.
V případě, že Zkoušející nezadá Údaje do eCRF nebo nezodpoví na dotazy ve lhůtách stanovených výše, je Zadavatel oprávněn na základě vlastního uvážení ihned přijmout nápravná opatření. Tato opatření mohou zahrnovat, ale neomezují se pouze na, dočasné pozastavení screeningu / náboru,

dodatečné monitorovací návštěvy, zvážení auditu Místa hodnocení a možné ukončení účasti v Klinickém hodnocení.

4.3 Zkoušející se dále zavazuje Zadavateli oznamovat bez zbytečného odkladu, nejpozději však do 24 hodin, jakékoli závažné nežádoucí příhody a jiné důležité lékařské události, které mohou ovlivnit Subjekt hodnocení, dle požadavků Protokolu. Zkoušející se dále zavazuje, že takové oznámení doplní podrobnými písemnými zprávami v souladu s příslušnými právními a regulačními požadavky.

4.4 Předávání včasných, přesných a úplných dat a odpovědí na dotazy je nezbytnou podmínkou k tomu, aby byla provedena platba v souladu s harmonogramem plateb v příloze B této Smlouvy.

## 5. Monitorování Klinického hodnocení - audit - inspekce

### 5.1 Monitorování – audit

Během trvání této Smlouvy a po jejím skončení se Poskytovatel a Zkoušející zavazují umožnit zástupcům Zadavatele nebo kompetentních zdravotnických orgánů (včetně FDA) provádět po přiměřenou dobu v běžné pracovní době kontroly

(i) prostor, v nichž se Klinické hodnocení provádí,
(ii) nezpracovaných dat z Klinického hodnocení, včetně záznamů Subjektů hodnocení, je-li to povoleno v rámci podmínek informovaného souhlasu a příslušných zákonů, a dále
(iii) veškerých dalších relevantních informací nezbytných k potvrzení toho, zda se Klinické hodnocení provádí v souladu s Protokolem a příslušnými právními a regulačními požadavky, včetně zákonů a předpisů na ochranu osobních údajů a bezpečnostních předpisů.

5.2 Zkoušející nebo jím oprávněná osoba bude uchovávat a tisknout, podepisovat a datovat veškeré původní zdroje Údajů (tj. zdravotnickou dokumentaci) v souladu s platnými právními předpisy.

### 5.3 Inspekce

Poskytovatel a Zkoušející ihned uvědomí Zadavatele, pokud příslušný zdravotnický orgán naplánuje nebo neplánovaně zahájí inspekci a bez zbytečného odkladu po vystavení předají Zadavateli kopii veškeré korespondence se zdravotnickým orgánem, jež z takové inspekce vyplyne.

5.4 Poskytovatel a Zkoušející se zavazují přijmout veškerá přiměřená opatření vyžadovaná Zadavatelem k odstranění závad zjištěných během auditu nebo inspekce. Kromě toho bude Zadavatel nebo jím pověřené subjekty oprávněn provádět kontrolu a schvalovat veškerou korespondenci adresovanou příslušnému zdravotnickému orgánu před tím, než budou v souvislosti s danou inspekcí se zdravotnickým orgánem komunikovat Poskytovatel a Zkoušející.

5.5 Článek 5 zůstává v platnosti i po skončení této Smlouvy.

## 6. Dodržování příslušných předpisů

Smluvní strany se zavazují, že budou provádět Klinické hodnocení a pořizovat záznamy a shromažďovat Údaje během doby platnosti této Smlouvy i po jejím skončení v souladu s veškerými platnými zákonnými a regulačními požadavky, protikorupčními předpisy a také obecně uznávanými úmluvami, jako je Helsinská deklarace, a směrnicemi ICH-GCP. Zadavatel, Poskytovatel a Zkoušející se zavazují provádět Klinické hodnocení v souladu se všemi příslušnými právními předpisy České republiky, zejména zákonem č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech) (dále jen „Zákon léčivech“), zákonem č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách v platném znění, včetně prováděcích předpisů k těmto zákonům (zejména vyhláškou č. 226/2008 Sb., kterou se stanoví správná klinická praxe a bližší podmínky klinického hodnocení léčiv), Mezinárodní konferencí o harmonizaci technických požadavků na registraci

humánních léčivých přípravků Správná klinická praxe: Konsolidovaná směrnice (*the International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use Good Clinical Practice: Consolidated Guideline)* a dalšími obecně akceptovanými zásadami správné klinické praxe.

6.1 Žádná ze Smluvních stran nebude provádět nic, co je zakázáno národními či jinými právními předpisy zaměřenými proti korupci (dále jen společně „**Protikorupční předpisy**"), které se mohou vztahovat na jednu či obě Smluvní strany. Aniž by bylo dotčeno předchozí ustanovení, žádná ze Smluvních stran neprovede platby ani nenabídne nebo nepřevede cokoli, co by mělo nějakou hodnotu, ve prospěch představitele či zaměstnance veřejné správy, představitele politické strany, kandidáta na politickou funkci či jakékoliv třetí strany v souvislosti s předmětem této Smlouvy takovým způsobem, který by porušoval Protikorupční předpisy.

6.2 Smluvní strany souhlasí s tím, že sběr, zpracovávání a sdělení osobních údajů a lékařských informací souvisejících se Subjektem hodnocení se řídí platnými právními předpisy o ochraně osobních údajů. Smluvní strany se zavazují, že při sběru a zpracovávání osobních údajů přijmou odpovídající bezpečnostní opatření na ochranu těchto údajů s cílem zachovat důvěrnost zdravotních a lékařských informací o Subjektu hodnocení, budou Subjekty hodnocení řádně informovat o sběru a zpracování jejich osobních údajů a poskytnout jim přiměřený přístup k jejich osobním údajům a zabrání v přístupu neoprávněným osobám.

6.3 **Ochrana a zabezpečení Osobních údajů**

6.3.1 Každá smluvní strana souhlasí s tím, že její shromažďování, zpracování a sdělování jakýchkoliv údajů týkajících se identifikované nebo identifikovatelné fyzické osoby („Osobní údaje"), souvislosti s touto smlouvu je a bude v souladu s platnými právními předpisy na ochranu Osobních údajů, v relevantních případech včetně Evropského obecného nařízení o ochraně údajů („GDPR") a že získala nebo před zpracováním Osobních údajů získá veškerá práva a souhlasy nezbytné ke shromažďování, zpracování a sdělování Osobních údajů. Smluvní strany se zavazují, že při shromažďování a zpracovávání Osobních údajů přijmou odpovídající bezpečnostní opatření na ochranu těchto Osobních údajů s cílem zachovat důvěrnost zdravotních a lékařských informací o Subjektu hodnocení a řádně informovat předmětné subjekty údajů o shromažďování a zpracování jejich Osobních údajů, poskytnout subjektům údajů přiměřený přístup k jejich Osobním údajům pro účely řešení dalších práv subjektů údajů podle platných právních předpisů a zabránit neoprávněným osobám v přístupu k Osobním údajům.

6.3.2 Poskytovatel a Hlavní zkoušející zavedou vhodná technická a organizační opatření pro zajištění míry zabezpečení Osobních údajů zpracovávaných v souvislosti s touto Smlouvu, která je přiměřená ve vztahu k riziku.

6.3.3 Poskytovatel a Hlavní zkoušejí prohlašují, zaručují a zavazují se, že Osobní údaje související se Subjekty hodnocení budou při poskytnutí Zadavateli pseudonymizovány, a veškeré údaje, které přímo identifikují Subjekt hodnocením, tedy budou nahrazeny identifikačním kódem Subjektu hodnocení. Hlavní zkoušející neposkytne Zadavateli klíč ani kód, který umožňuje zpětnou identifikaci Subjektů hodnocení. Poskytovatel a Hlavní zkoušející bezodkladně vyrozumí Zadavatele, jestliže Poskytovatel anebo Hlavní zkoušející zjistí, že jakékoliv Údaje (vymezené v článku 7.1) týkající se Subjektů hodnocení a poskytnuté Zadavateli tento požadavek nesplňují. Hlavní zkoušející poskytne Zadavateli součinnost při všech požadavcích týkajících se zmírnění jakékoliv újmy vyplývající z takového sdělení Osobních údajů. V takovém případě Poskytovatel

a Hlavní zkoušející doručí opravené Osobní údaje zadavateli, co nejdříve to bude možné a bez dalších výdajů pro Zadavatele.

6.3.4 V případě porušení bezpečnosti údajů vedoucího k náhodnému nebo nezákonnému zničení, ztrátě, změně či neoprávněnému sdělení přenášených, ukládaných nebo jinak zpracovávaných Osobních údajů nebo přístupu k nim („Narušení soukromí"), Poskytovatel anebo Hlavní zkoušející vyrozumí Zadavatele bezodkladně poté, co se o Narušení soukromí dozví. V tomto oznámení bude uvedena povaha Narušení soukromí, kategorie a přibližný počet Subjektů hodnocení a záznamu obsahujících Osobní údaje, které byly dotčeny tímto Narušením soukromí. Poskytovatel a Hlavní zkoušející se zavazují poskytnout Zadavateli plnou součinnost, prošetřit a vyřešit jakékoliv takové Narušení soukromí a poskytnout Zadavateli veškeré informace nezbytné k poskytnutí oznámení.

6.3.5 Poskytovatel a Hlavní zkoušející se zavazují poskytnout plnou součinnost ve vztahu k jakémukoliv posouzení dopadu na ochranu Osobních údajů anebo předchozím konzultacím, které mohou být zapotřebí ve vztahu ke zpracování Osobních údajů podle této Smlouvy.

6.3.6 Poskytovatel a Hlavní zkoušející nezapojí jakoukoliv třetí osobu, včetně jakékoliv přidružené společnosti nebo subdodavatele, jako zpracovatele údajů (jak je tento pojem vymezen v platných právních předpisech na ochranu osobních údajů) za účelem provádění svých příslušných činností podle této Smlouvy bez předchozího písemného souhlasu Zadavatele. V případě, že Zadavatel udělí souhlas s takovou třetí osobou jako zpracovatelem údajů, Poskytovatel a Hlavní zkoušející (i) ponesou odpovědnost za zajištění, že jakákoliv tato schválená třetí osoba jako zpracovatel údajů bude dodržovat tuto Smlouvu a příslušné právní předpisy a nařízení na ochranu osobních údajů a
(ii) ponesou plnou odpovědnost ve vztahu k Zadavateli za veškeré jednání této třetí osoby jako zpracovatele údajů.

6.3.7 Osobní údaje Hlavního zkoušejícího a členů zkoušejícího týmu (např. jméno, adresa nemocnice či kliniky, telefonní číslo, životopis) mohou být předány přidruženým společnostem skupiny Johnson & Johnson pro účely monitorování léčiv, realizace, dokumentace a kontroly klinických hodnocení a kontaktování těchto osob a jejich příslušných zastoupení všude na světě v případě dalších budoucích studií nebo šetření, do kterých mohou být zapojeny. Smluvní strany se dále zavazují, že budou používat Osobní údaje poskytnuté Hlavním zkoušejícím pro správu interních studií a k zajištění, že kontaktní údaje budou správně a úplně uvedeny v ostatních systémech v souladu s tímto článkem.

6.3.8 Zadavatel může předat Osobní údaje dalším přidruženým společnostem skupiny Johnson & Johnson a jejich příslušným zastoupením po celém světě. Obdobně mohou být Osobní údaje předány do zemí mimo Evropský hospodářský prostor (EHP) (např. do USA), které podle Evropské unie (EU) v současné době neposkytují odpovídající úroveň ochrany osobních údajů na základě příslušných právních předpisů na ochranu osobních údajů. Bez ohledu na výše uvedené Zadavatel a jeho přidružené společnosti skupiny Johnson & Johnson a jejich příslušní zástupci uplatní odpovídající opatření na ochranu osobních údajů, aby chránily tyto Osobní údaje dle požadavků ve státech EHP. Osobní údaje je také možné sdělit na žádost jednotlivých regulačních orgánů nebo podle platných právních předpisů, například v souvislosti s vykazováním závažných nežádoucích příhod.

6.3.9 Zadavatel uvedl některé informace týkající se jeho postupů při nakládání s Osobními údaji ve vztahu k Osobním údajům souvisejícím s Hlavním zkoušejícím a členy zkoušejícího týmu, včetně práv subjektů údajů, v Příloze E. Hlavní zkoušející se zavazuje informovat všechny členy zkoušejícího týmu, od nichž shromáždil Osobní údaje v průběhu klinického hodnocení v rozsahu této Smlouvy, o postupech při nakládání s Osobními údaji stanovených v Příloze E.

6.4 Zadavatel se zavazuje, že veškeré platby budou učiněny ve prospěch Poskytovatele a zároveň se Zadavatel zavazuje, že na toto Klinické hodnocení neuzavře se Zkoušejícím nebo se spolupracující osobou žádnou separátní smlouvu.

6.5 Osobní údaje Zkoušejícího mohou být předány do zahraničí i mimo Evropskou unii dalším sesterským společnostem skupiny Johnson & Johnson, které se zabývají klinickým výzkumem, a to pro účely monitorování léčiv, realizace, dokumentace a kontroly klinických hodnocení a kontaktování Zkoušejícího v případě dalších budoucích studií nebo šetření, do kterých může být zapojen. Smluvní strany rovněž souhlasí s tím, že Zadavatel může použít osobní údaje poskytnuté Zkoušejícím anebo Poskytovatelem pro řízení interních studií a zajištění, že jejich kontaktní údaje budou uvedeny správně a v úplnosti v jiných systémech užívaných Zadavatelem nebo jeho spřízněnými osobami v souladu s tímto článkem.

6.6 V souvislosti s výše uvedeným mohou být osobní údaje odesílány mimo Evropský hospodářský prostor do zemí (např. do USA), které podle Evropské unie (EU) v současné době neposkytují dostatečnou úroveň ochrany soukromí na základě příslušných právních předpisů na ochranu soukromí. Bez ohledu na výše uvedené Zadavatel a společnosti ze skupiny Johnson & Johnson a jejich příslušní zástupci uplatní odpovídající opatření na ochranu soukromí, aby chránily tyto osobní údaje dle požadavků ve státech Evropského hospodářského prostoru. Osobní údaje je možné také sdělit na požádání jednotlivých regulačních orgánů nebo podle platného práva, například v souvislosti s vykazováním nežádoucích příhod. Pokud budou poskytovány osobní údaje mimo EU, zavazuje se zadavatel, že jim vždy zajistí stejnou právní ochranu, která jim je poskytnuta v České republice, vždy dle aktuálně platných právních úprav vztahujících se k ochraně osobních údajů.

6.7 V případě, že bude zjištěno, že kterákoliv část této Smlouvy je v rozporu s právními předpisy, Smluvní strany se zavazují v dobré víře vyjednávat o změně takových ustanovení. Pokud se Smluvní strany této Smlouvy nemohou dohodnout na nových či upravených podmínkách, které by zaručily shodu této Smlouvy s platnými právními předpisy, může kterákoliv Smluvní strana tuto Smlouvu ukončit na základě písemné výpovědi s výpovědní lhůtou šedesát dní (60) ode dne doručení výpovědi.

## 7. Vlastnictví dat - důvěrnost - registrace - uveřejnění

### 7.1 Vlastnictví dat

Všechna zdrojová dokumentace a záznamy Subjektu hodnocení a další údaje v souladu s vyhláškou o správné klinické praxi, podepsaným informovaným souhlasem a touto smlouvou, zejména psané, tištěné, grafické, audiovizuální materiály a informace obsažené v počítačových databázích nebo na datových nosičích vytvořené Poskytovatelem anebo Zkoušejícím nebo jinými pracovníky podílejícími se na Klinickém hodnocení v průběhu provádění Klinického hodnocení jsou vlastnictvím Zadavatele. Za předpokladu, že výše uvedená data vytvořená Poskytovatelem nebo

Zkoušejícím naplní definiční znaky databáze dle § 88 a násl. zákona č. 121/2000 Sb., o právu autorském, o právech souvisejících s právem autorským a o změně některých zákonů, v platném znění („**Autorský zákon**"), Poskytovatel anebo Zkoušející se zavazují, že udělí Zadavateli právo k výkonu a vytěžování nebo na zužitkování celého obsahu databáze nebo její kvalitativně nebo kvantitativně podstatné části dle § 90 odst. 1 Autorského zákona. Zadavatel může Údaje využívat, jak uzná za vhodné, avšak pouze v souladu s předpisy na ochranu osobních údajů a dalšími aplikovatelnými právními předpisy a podmínkami této Smlouvy. Jakékoliv dílo, které může být chráněno autorským právem, jež je vytvořené v souvislosti s realizací Klinického hodnocení a je součástí Údajů (kromě publikací vydaných Zkoušejícím dle čl. 7.4), bude považováno za „dílo na zakázku" („*work made for hire*") v maximální míře povolené zákonem a v souladu s tím bude Zadavateli nebo jím určeným osobám poskytnuta licence k užití díla. Poskytovatel ani Zkoušející nesmí Údaje a informace využívat pro komerční účely, včetně podání patentové přihlášky nebo podání Údajů na podporu podané nebo budoucí patentové přihlášky ve svůj vlastní prospěch nebo ve prospěch jakéhokoliv podnikatelského subjektu, včetně využití Údajů na podporu výzkumu pro takový subjekt nebo ve spolupráci s ním. Ustanovení tohoto článku platí i po skončení této Smlouvy.

7.2 **Obchodní tajemství/Závazek mlčenlivosti**

Veškeré informace, zejména informace o Hodnoceném přípravku, Protokolu, brožuře investigátora, designu studie nebo činnosti Zadavatele, např. patentové přihlášky, složení látek, výrobní procesy, základní vědecké údaje, preklinické údaje a informace o složení poskytnuté Poskytovateli nebo Zkoušejícímu nebo jiným pracovníkům podílejícím se na Klinickém hodnocení, které nebyly dosud publikovány v souvislosti s Klinickým hodnocením („**Důvěrné informace**"), jsou považovány za důvěrné stejně jako Údaje, počet Subjektů hodnocení, detailní finanční rozpočet Klinického hodnocení, výše kompenzace poskytované Subjektům hodnocení, pojistná smlouva a pojistný certifikát a jsou ve výhradním vlastnictví Zadavatele. Zadavatel považuje Důvěrné informace, Údaje, počet Subjektů hodnocení, detailní finanční rozpočet Klinického hodnocení, výši kompenzace poskytované Subjektům hodnocení, pojistnou smlouvu a pojistný certifikát za své obchodní tajemství (společně jako „**Obchodní tajemství**") ve smyslu § 504 zákona č. 89/2012 Sb., občanského zákoníku, v platném znění („**Občanský zákoník**"). Během doby platnosti této Smlouvy i po jejím skončení bude Poskytovatel a Zkoušející vyvíjet maximální úsilí o zachování důvěrnosti níže uvedených informací a používat je pouze pro účely zamýšlené touto Smlouvou:

(i) Obchodní tajemství Zadavatele, a
(ii) informace, ve vztahu k nimž by rozumná osoba dospěla k závěru, že se jedná o důvěrné informace, jsou majetkem Zadavatele a jsou sděleny Zadavatelem nebo jeho jménem Poskytovateli anebo Zkoušejícímu.

Výše uvedené povinnosti neplatí pro informace, které jsou předmětem čl. 7.2(ii) a:

a) které byly publikovány bez pochybení na straně Poskytovatele nebo Zkoušejícího,
b) s jejichž použitím či zveřejněním Zadavatel písemně souhlasí, nebo
c) které jsou publikovány podle článku 7.4 Smlouvy.

Poskytovatel se zavazuje nezpřístupnit informace, které představují Obchodní tajemství Zadavatele, žadateli dle zákona č. 106/1999 Sb. o svobodném přístupu k informacím, v platném znění.

Ustanovení tohoto článku platí i po skončení Smlouvy.

7.3. **Registr smluv**

Smluvní strany se dohodly, že označené obchodní tajemství zadavatelem, bude před zadáním smlouvy do registru smluv odstraněno a přílohy smluv budou v registru smluv uveřejňovány v nezbytném rozsahu (zejm. osobní), prostřednictvím registru smluv jako informačního systému veřejné správy dle § 5 odst. 1 zákona č. 340/2015 Sb., o zvláštních podmínkách účinnosti některých smluv, uveřejňování těchto smluv a o registru smluv („**Zákon o registru smluv**"). Před podpisem smlouvy Zadavatel zašle Poskytovateli finální verzi smlouvy ve strojově čitelném formátu s podbarveným textem smlouvy, který považuje Zadavatel za obchodní tajemství.

Poskytovatel se zavazuje uveřejnit smlouvu nejpozději do 10 pracovních dnů od uzavření Smlouvy.

7.4 **Registrace**

Před zahájením náboru Subjektů hodnocení má Zadavatel právo provést veřejnou registraci souhrnu Protokolu a kontaktních informací o Místu hodnocení, a to jak pro Hodnocené přípravky, tak pro registrované léčivé přípravky, které splňují alespoň jedno z následujících kritérií: (i) registrace Zadavatelem je vyžadována v souladu s platnými právními předpisy; (ii) registraci vyžaduje ICMJE pro studie, které mají být publikovány v mezinárodní odborně recenzované literatuře (http://www.icmje.org); nebo (iii) jedná se o hodnocení výzkumných nebo na trhu nabízených léčivých přípravků, která jsou odpovídajícím způsobem navrženy a dostatečně kontrolovány, bez ohledu na to, zda je registrace požadována podle bodu (i) nebo (ii) tohoto článku výše. V souladu s legislativou České republiky bude popis Klinického hodnocení zveřejněn na internetové stránce SÚKL www.sukl.cz a dále bude také k dispozici na webových stránkách https://www.clinicaltrialsregister.eu/index.html a www.ClinicalTrials.gov, jak vyžaduje legislativa EU a USA. Pro účely registrace lze také použít ekvivalentní webové stránky nebo oficiální webovou stránku Zadavatele.

Každá osoba, která si vyhledá Klinické hodnocení v seznamu klinických studií na adrese www.clinicaltrials.gov, může vyplnit online dotazník způsobilosti k účasti na Klinickém hodnocení, který je k dispozici díky finanční podpoře Zadavatele. Zkoušející obdrží zprávu s vyplněným screeningovým dotazníkem subjektů, které jsou označeny jako potenciálně způsobilé k účasti na studii v geografické oblasti Poskytovatele. Zkoušející se zavazuje, že na základě této zprávy zorganizuje kontrolu subjektu a její výsledky i další postup zdokumentuje ve zdrojových záznamech.

7.5 **Publikace**

V souvislosti s jakýmikoliv Údaji či jinými informacemi vyplývajícími ze služeb poskytovaných podle této Smlouvy Poskytovatelem nebo Zkoušejícím nebo jinými pracovníky zapojenými do Klinického hodnocení nebo jejich jménem bude mít Zadavatel přednostní právo bez souhlasu Poskytovatele nebo Zkoušejícího publikovat anebo veřejně prezentovat Údaje o Klinickém hodnocení, ať už ústně na kongresech nebo prostřednictvím různých publikací. Pokud k publikaci Klinického hodnocení v odborně recenzované literatuře nedojde do dvanácti (12) měsíců od dokončení Klinického hodnocení, může Zadavatel v odpovídajících případech zveřejnit výsledky Klinického hodnocení na webové stránce určené pro výsledky klinických hodnocení ve formě synopse zprávy o klinickém hodnocení ve formátu ICH-E-3. Poskytovatel a Zkoušející mají právo publikovat výsledky Klinického hodnocení a všechny související informace, které je potřeba zahrnout do jakékoli publikace výsledků Klinického hodnocení nebo které jsou důležité pro ostatní výzkumníky k ověření takových výsledků. Poskytovatel a Zkoušejí připojí prohlášení, že k vytvoření Údajů došlo částečně za podpory Zadavatele.

Pokud je Klinické hodnocení součástí multicentrického klinického hodnocení, Poskytovatel a Zkoušející tohoto Klinického hodnocení nepublikují Údaje zjištěné v jednotlivých místech provádění Klinického hodnocení, dokud nebudou publikovány výsledky z dokončeného Klinického hodnocení

jako celek ve společné publikaci výsledků takového Klinického hodnocení. Není-li takovéto multicentrické klinické hodnocení přijato během osmnácti (18) měsíců po jeho dokončení – po odstoupení z Klinického hodnocení nebo po jeho ukončení ve všech místech provádění Klinického hodnocení nebo Zadavatel potvrdí, že nebude vydána žádná multicentrická publikace, může Poskytovatel anebo Zkoušející publikovat výsledky ze svého Klinického hodnocení samostatně v souladu s tímto článkem Smlouvy.

Rozhodne-li se Poskytovatel a Zkoušející publikovat informace z Klinického hodnocení, jsou povinni poskytnout Zadavateli kopii rukopisu ke kontrole nejméně šedesát (60) dnů před přijetím textu k publikování či prezentaci. Zadavatel, Poskytovatel a Zkoušející zajistí urychlenou kontrolu abstraktů, posterových prezentací nebo jiných materiálů. Bez ohledu na výše uvedené nebude žádný text, který zahrnuje Důvěrné informace, předložen ke zveřejnění bez předchozího písemného souhlasu Zadavatele (který však nebude bezdůvodně odmítán). V případě písemné žádosti Poskytovatel a Zkoušející pozdrží takové publikování o více než šedesát (60) dnů, aby umožnili podání a zpracování patentové přihlášky.

7.6 Poskytovatel a Zkoušející odpovídá za dodržování podmínek tohoto článku ze strany všech spoluzkoušejících a ostatních pracovníků podílejících se na Klinickém hodnocení.

## 8. Patenty

Smluvní strany uznávají a berou na vědomí, že vynálezy a technologie Zadavatele, Poskytovatele a Zkoušejícího existující ke dni uzavření této Smlouvy jsou jejich samostatným vlastnictvím a nejsou dotčeny touto Smlouvou. Původce, jehož vynález byl vytvořen nebo uveden do praxe v důsledku činnosti prováděné podle této Smlouvy („**Vynález**"), nebo jeho právní nástupce se zavazuje, že bez zbytečného odkladu po vzniku Vynálezu využije svého práva na patent. Majitel patentu se zavazuje, že bez zbytečného odkladu po udělení patentu k Vynálezu převede tento patent na Zadavatele nebo na jím určenou osobu. Poskytovatel a Zkoušející bezodkladně vyrozumí Zadavatele o jakémkoliv Vynálezu, a to za vzájemně odsouhlasenou hodnotu. Poskytovatel zajistí, aby povinnost uvedenou ve větě druhé a třetí tohoto odstavce splnil Zkoušející a další pracovníci podílející se na Klinickém hodnocení. Zadavatel je oprávněn, nikoliv však povinen, zahájit a vést jakékoliv patentové řízení a vymáhat patent týkající se Vynálezu. Poskytovatel a Zkoušející vyhotoví a zajistí, že jejich zaměstnanci a všichni Zkoušející v Klinickém hodnocení a další pracovníci podílející se na Klinickém hodnocení vyhotoví veškeré dokumenty potřebné k převodu všech práv a titulů k takovému Vynálezu a podílu na něm na Zadavatele nebo jím určenou osobu a budou odpovědni za výkon všech těchto činností a úhradu veškerých plateb a náhrady za veškeré takové Vynálezy učiněné jejich zaměstnanci anebo odborníky, jak stanoví platné právní předpisy, aby Zadavateli umožnili výkon práv souvisejících s patentem, včetně užívání všech takových Vynálezů.

Poskytovatel zaručuje, že Zkoušející a všechny další osoby poskytující služby podle této Smlouvy jsou zaměstnanci nebo zástupci Poskytovatele a jsou povinni postoupit Poskytovateli právo na patent ke všem Vynálezům a objevům učiněným během pracovního poměru nebo zastoupení na základě písemné dohody nebo podmínek pracovního poměru.

Ustanovení tohoto článku platí i po skončení této Smlouvy.

## 9. Odměna

9.1 Rozpočet a odměna, která bude uhrazena za Klinické hodnocení, jsou uvedeny v příloze B. Odměna bude splatná a bude hrazena v souladu s harmonogramem uvedeným v příloze B. Předpokládaná hodnota Smlouvy činí **1 717 600,-** Kč (slovy: **jeden milion sedm set sedmnáct tisíc šest set** korun českých). [redacted].

9.2 Veškeré platby budou provedeny na základě faktur řádně vystavených Poskytovatelem v souladu s kalkulací vytvořenou Zadavatelem. Částky v příloze B jsou uvedeny bez DPH. DPH bude přičtena v souladu s právními předpisy účinnými v den vystavení faktury Poskytovatelem. Platby budou hrazeny za každé kalendářní pololetí. Nesplněním povinnosti vytvořit kalkulaci pro účely fakturace nebude dotčen nárok Poskytovatele na platbu podle této Smlouvy a přílohy B, který vzniká dokončením příslušné návštěvy (činnosti). Bude-li Zadavatel v prodlení s vytvořením kalkulace déle než třicet (30) dnů po uplynutí příslušného kalendářního pololetí, má Poskytovatel právo fakturu vystavit na základě dostupných informací. Doba splatnosti faktury je 30 dnů ode dne vystavení Poskytovatelem. Datem zdanitelného plnění je den doručení kalkulace Poskytovateli.

9.3 Smluvní strany berou na vědomí a souhlasí s tím, že odměna a podpora, kterou Zadavatel poskytuje Poskytovateli a Zkoušejícímu, avšak veškeré platby budou poskytnuty ve prospěch Poskytovatele, podle této Smlouvy, představuje objektivní tržní hodnotu služeb výzkumu poskytovaných Poskytovatelem a Zkoušejícím, byla sjednána v rámci transakce mezi nezávislými stranami a nebyla určena způsobem, který by zohledňoval objem nebo hodnotu jakýchkoli zprostředkovaných kontaktů nebo jiných obchodních vztahů mezi Zadavatelem a Poskytovatelem nebo Zkoušejícím vzniklých jinak než na základě této Smlouvy. Nic z toho, co je uvedeno v této Smlouvě, se nebude žádným způsobem vykládat jako závazek nebo pobídka pro Poskytovatele nebo Zkoušejícího k tomu, aby jakékoli osobě nebo subjektu doporučoval nákup výrobků Zadavatele nebo subjektu přidruženého k Zadavateli.

9.4 Poskytovatel ani Zkoušející nebudou požadovat od žádné třetí strany úhradu Hodnoceného přípravku ani jiných položek či služeb dodaných Zadavatelem v souvislosti s Klinickým hodnocením, ani služeb poskytnutých Subjektům hodnocení v souvislosti s Klinickým hodnocením, za které je provedena platba v rámci Klinického hodnocení.

9.5 Při předčasném ukončení této Smlouvy nebo Klinického hodnocení bude Poskytovateli uhrazena poměrná část odměny dle rozpisu v příloze B této Smlouvy, a to podle činností dokončených v souladu s Protokolem.

9.6 Náklady na cestovné Subjektů hodnocení ponese Zadavatel v souladu s tímto odstavcem a Přílohou C – Rozpis výše plateb dle vzdálenosti. Zadavatel poskytne Zkoušejícímu stravenky, který jejich převzetí potvrdí podpisem Předávacího protokolu, který je připojen jako část 1 Přílohy C. Stravenky budou poskytnuty Subjektům hodnocení jako náhrada cestovních nákladů podle vzdálenosti, jak je uvedeno v Příloze C. Stravenky předané Subjektům hodnocení Zkoušejícím budou evidovány ve formě uvedené v části 2 Přílohy C - Doklad o předání stravenek. Výše náhrady na cestovní náklady stanovená v Příloze C je v souladu s aplikovatelnými předpisy a byla schválena etickou komisí.

## 10. Náhrada škody

10.1 Zadavatel je povinen Poskytovatele, jeho zmocněnce, činitele, smluvní zástupce a zaměstnance (včetně Zkoušejícího a spoluzkoušejících) chránit, odškodnit a krýt vůči veškerým ztrátám, nákladům, výdajům, závazkům, nárokům, žalobám a škodám vzniklým na základě poškození zdraví utrpěného Subjektem hodnocení v přímém důsledku užívání Hodnoceného přípravku v průběhu Klinického hodnocení.

10.2 Výše uvedený závazek Zadavatele, jak je popsán v odstavci 10.1, se nepoužije a Zadavatel nebude odpovídat za náhradu škody nebo nákladů, a naopak Poskytovatel se zavazuje Zadavatele chránit, odškodnit a krýt vůči žalobám nebo nárokům jakýmkoli způsobem vyplývajícím nebo vzniklým na základě úmyslného, nedbalého jednání či opomenutí nebo zanedbání odborné péče ze strany Poskytovatele nebo jeho zmocněnců, činitelů, smluvních zástupců či zaměstnanců (včetně Zkoušejícího a spoluzkoušejících), případně vyplývajících nebo vzniklých na základě neplnění Protokolu, písemných doporučení a pokynů Zadavatele týkajících se Hodnoceného přípravku nebo požadavků příslušných zákonů a předpisů z jejich strany, a to v souladu se zněním zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník.

10.3 Závazek odškodňující strany podle těchto ujednání se uplatní pouze v případě, že druhá Smluvní strana bez zbytečného odkladu po obdržení oznámení o žalobě nebo nároku o této skutečnosti uvědomí odškodňující stranu, umožní jí a jejím právním zástupcům i personálu řešit a řídit procesní obranu vůči takovým nárokům či žalobám, včetně předběžného řízení, vlastního řízení či vypořádání, a že odškodňovaná strana při této procesní obraně v plném rozsahu spolupracuje a asistuje. Odškodňovaná strana se dále zavazuje, že bez předchozího písemného souhlasu odškodňující strany žádnou takovou žalobu či nárok nevypořádá ani nesjedná smír.

## 11. Pojištění

11.1 Poskytovatel a Zkoušející jsou povinni sjednat a vést v plném rozsahu a účinnosti po dobu trvání Klinického hodnocení a po jeho skončení k pokrytí veškerých nároků vzniklých na základě Klinického hodnocení pojištění odpovědnosti za škody způsobené v souvislosti s poskytováním zdravotní péče v souladu s předpisy upravujícími poskytování zdravotních služeb, včetně:

(i) odpovědnosti zdravotnického personálu a/nebo odpovědnosti za zanedbání odborné zdravotní péče, a dále
(ii) obecné odpovědnosti.

11.2 Zadavatel je povinen sjednat a vést v plném rozsahu a účinnosti po celou dobu trvání Klinického hodnocení (a po skončení Klinického hodnocení k pokrytí veškerých nároků vzniklých na základě Klinického hodnocení) pojištění vyžadované pro Klinická hodnocení dle ustanovení § 52 odst. 3 písm. f) zákona č. 378/2007 Sb., nebo jinak vyžadovaná příslušnými právními předpisy, a to ve výši pojistného krytí odpovídající podnikatelské činnosti Zadavatele a v souladu s příslušnými právními a regulačními požadavky.

11.3 Smluvní strany se zavazují, že na základě žádosti druhé Smluvní strany poskytnout této Smluvní straně pojistný certifikát dokládající požadované pojistné krytí.

## 12. Zpřístupnění finančních informací - konflikty zájmů - zákaz činnosti

12.1 Poskytovatel a Zkoušející se zavazují poskytnout Zadavateli veškeré informace nezbytné ke splnění veškerých požadavků na zveřejnění uložených kompetentním zdravotnickým orgánem (včetně americké agentury FDA, pokud to připadá v úvahu), příslušným obdobným orgánem, případně jinými aplikovatelnými vnitrostátními nebo místními předpisy, včetně informací, jejichž zveřejnění se vyžaduje v souvislosti s jakoukoli finanční vazbou mezi Zadavatelem, jeho přidruženými subjekty a smluvními zástupci skupiny společností Johnson & Johnson na jedné straně a Poskytovatelem/Zkoušejícím/kterýmkoli spoluzkoušejícím podílejícím se na Klinickém hodnocení/jakýmkoli jiným smluvním zástupcem nebo zaměstnancem Poskytovatele nebo Zkoušejícího na straně druhé. Požadavek na zveřejnění může vyžadovat zpřístupnění informací týkajících se rodinných příslušníků osob podílejících se na Klinickém hodnocení.

12.2 Poskytovatel a Zkoušející potvrzují, že mezi Smluvními stranami neexistuje žádný střet zájmů, který by bránil nebo negativně ovlivňoval plnění Poskytovatele a/nebo Zkoušejícího podle této Smlouvy, a potvrzují, že jejich plnění podle této Smlouvy neporušuje žádnou jinou Smlouvu se třetími stranami. Vznikne-li během trvání této Smlouvy jakýkoli střet zájmů, budou Poskytovatel a Zkoušející o této skutečnosti bez zbytečného odkladu informovat Zadavatele.

12.3 Zkoušející potvrzuje, že:

(i) nemá kompetentním zdravotnickým orgánem (včetně americké agentury FDA, pokud to připadá v úvahu) vystaven zákaz činnosti a

(ii) nebyl v souvislosti s prováděním klinických hodnocení pravomocně odsouzen za zanedbání odborné lékařské péče.

Poskytovatel a Zkoušející nebudou zaměstnávat, smluvně využívat ani najímat žádnou osobu k tomu, aby přímo či nepřímo poskytovala služby podle této Smlouvy, pokud taková osoba

(i) má kompetentním zdravotnickým orgánem (včetně americké agentury FDA, pokud to připadá v úvahu) vystaven zákaz činnosti nebo

(ii) byla v souvislosti s prováděním klinických hodnocení odsouzena za zanedbání odborné lékařské péče.

Na základě písemné žádosti Zadavatele poskytne Poskytovatel anebo Zkoušející do deseti (10) kalendářních dnů písemné potvrzení o splnění povinností uvedených v tomto článku. Toto písemné potvrzení bude považováno za trvalou záruku splnění výše uvedených povinností po celou dobu platnosti této Smlouvy. V případě změny stavu podle tohoto článku musí být Zadavatel o této skutečnosti bezodkladně vyrozuměn.

## 13. Nezávislý poskytovatel smluvního plnění

Poskytovatel a Zkoušející jednají v rámci této Smlouvy v postavení nezávislých poskytovatelů smluvního plnění a nikoli jako zaměstnanci nebo smluvní zástupci Zadavatele.

## 14. Publicita

Žádná ze Smluvních stran není oprávněna použít jméno druhé Smluvní strany pro propagační účely bez předchozího písemného souhlasu této Smluvní strany. Kromě případů, kdy to ukládá zákon, není žádná ze Smluvních stran oprávněna zveřejnit existenci nebo podstatu této Smlouvy.

**15. Oznámení**

Veškerá oznámení podle této Smlouvy se zasílají v písemné formě doporučenou listovní zásilkou, faxem nebo osobním doručením na adresy Smluvních stran uvedené v záhlaví Smlouvy.

**16. Postoupení**

Zadavatel bude oprávněn tuto Smlouvu postoupit a je povinen vyvinout přiměřené úsilí o tomto Poskytovatele předem informovat. Bez předchozího písemného souhlasu Zadavatele není Poskytovatel ani Zkoušející oprávněn svá práva nebo povinnosti z této Smlouvy postoupit na třetí stranu. S výhradou shora uvedeného bude tato Smlouva závazná pro příslušné Smluvní strany a jejich nástupce a postupníky a bude v jejich prospěch.

**17. Různé**

17.1 Tuto Smlouvu lze změnit pouze na základě písemného dodatku, který bude za takový označen, příslušně číslovaný, označený datem a podepsaný všemi Smluvními stranami.

17.2 Bude-li některé ujednání této Smlouvy v rozporu s ustanovením Protokolu, bude mít Protokol vyšší platnost v lékařských a vědeckých záležitostech a ve věcech týkajících se provedení Klinického hodnocení. V případě všech ostatních konfliktů má vyšší platnost tato Smlouva.

17.3 Bude-li některé z ujednání vymezených v přílohách v rozporu s kterýmkoli ujednáním v této Smlouvě, budou mít vyšší platnost podmínky uvedené v přílohách.

17.4 Bude-li některá část této Smlouvy shledána nevymahatelnou, ostatní její části zůstanou v platnosti a účinnosti.

17.5 Tato Smlouva představuje úplnou dohodu Smluvních stran ohledně jejího předmětu. Smlouva nahrazuje veškerá předchozí nebo současná ústní nebo písemná prohlášení či dohody. Nedílnou součást této Smlouvy tvoří její přílohy.

17.6 Následující články a další ujednání, jež svou povahou zjevně vyžadují, aby zůstala v platnosti i po skončení této Smlouvy, zůstávají v platnosti i po skončení této Smlouvy: 1.10, 5, 6, 7, 8, 10, 11, 12, 14, 16 a 17.

17.7 Smluvní strany berou na vědomí, že nedojde k iniciační návštěvě a dodávce hodnoceného léčivého přípravku do okamžiku uveřejnění konečného dokumentu v registru smluv.

17.8 Zadavatel, se zavazuje, že bude včasně informovat poskytovatele a hlavního zkoušejícího o nově schválených dokumentech ke klinickému hodnocení

17.9 Tato Smlouva je vyhotovena v čtyřech vyhotoveních, z nichž Zadavatel obdrží dvě vyhotovení a Poskytovatel a Zkoušející obdrží po jednom vyhotovení.

**18. Rozhodné právo**

Tato Smlouva se bude řídit a vykládat v souladu s právními předpisy České republiky. V případě jakýchkoli sporů mezi Smluvními stranami v souvislosti s ujednáními v této Smlouvě budou Smluvní strany povinny vyvinout maximální úsilí ke smírnému vyřešení takové záležitosti. Všechny spory, které Smluvní strany nebudou schopny vyřešit smírnou cestou, se Smluvní strany zavazují předložit příslušnému soudu v České republice.

Smluvní strany prohlašují, že tato Smlouva je výrazem jejich vážné a svobodné vůle, že si její znění přečetly a porozuměly mu, na důkaz čehož k ní osoby jednající za Smluvní strany připojují své podpisy.

V Praze, dne 9. 8. 2018
Za Janssen - Cilag International N. V.

_____
**Janssen-Cilag s.r.o.**,
zastoupená MUDr. Jiřím Urbanem MBA, prokuristou, a
MUDr. Davidem Pondělíčkem, na základě plné moci ze dne 1. února 2018

Za Poskytovatele:
V Hradci Králové, dne 16. 8. 2018

Podpis _____
prof. MUDr. Vladimír Palička.,CSC., dr. h. c., ředitel

Za PI:
V Hradci Králové, dne 12. 8. 2018

Podpis _____
[redacted] zkoušející

**Přílohy:**
**Příloha A - Protokol Klinického hodnocení (k dispozici u Zkoušejícího)**
**Příloha B - Finanční ujednání -** [redacted]
**Příloha C – Rozpis výše plateb dle vzdálenosti –** [redacted]
**Příloha D – Plná moc pro Janssen-Cilag s.r.o.; Plná moc pro MUDr. Davida Pondělíčka -** [redacted]
**Příloha E - Oznámení o ochraně osobních údajů pro hlavního zkoušejícího a členy zkoušejícího Týmu -** [redacted]