

**SMLOUVA O KLINICKÉM HODNOCENÍ LÉČIV**  
**KLINICKÉ HODNOCENÍ SPONZOROVANÉ SPOLEČNOSTÍ NOVO NORDISK**  
**Id. č. klinického hodnocení: XXXXX**

Smlouva je uzavřena mezi:

**Novo Nordisk s.r.o.**

IČO 250 97 750

se sídlem Praha 6 - Dejvice,  
Evropská 33c, čp. 2590, PSČ 160 00  
zapsaná v obchodním rejstříku  
vedeném Městským soudem v Praze,  
sp. zn. C 47766

(dále jen "**Novo Nordisk**")

a

**MUDr. Ivana Kellnerová**

adresa: XXXXXXXXXXXXX

dat. nar. XXXXXXXXXXXXX

(dále jen "**Hlavní zkoušející**")

a

**Nemocnice Pardubického kraje, a.s.**

se sídlem Kyjevská 44, 532 03 Pardubice

IČ: 27520536

zapsaná v obchodním rejstříku vedeném u Krajského soudu v Hradci Králové,  
oddíl B, vložka 2629

(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, se sídlem Novo Allé, 2880 Bagsvaerd, Dánské království, (dále jen „**Novo Nordisk AS**“), je zadavatelem klinických hodnocení hodnoceného 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: xxx;
- si Novo Nordisk přeje provést Klinické hodnocení ve spolupráci s Hlavním zkoušejícím ve Svitavské nemocnici;
- 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 pomoc společnosti Novo Nordisk s provedením Klinického hodnocení ve Zdravotnickém zařízení pod vedením 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, v platném znění (dále jen „**Občanský zákoník**“), a v souladu se zákonem č. 378/2007 Sb., o léčivech, v platném znění, tuto Smlouvu o klinickém hodnocení léčiv (dále jen „**Smlouva**“):

## **1. DEFINICE**

- 1.1. „**Citlivé osobní údaje**“ 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. 1.10. Smlouvy.
- 1.4. „**Duševní vlastnictví**“ bude znamenat jakékoliv dílo, veškeré know-how, vynálezy, zlepšení a objevy, ať patentovatelné nebo nikoliv, vzniklé nebo týkající se Klinického hodnocení podle této Smlouvy.
- 1.5. „**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.

Smlouva o klinickém hodnocení: xxx



hodnocení.

- 2.3. Hlavní zkoušející je odpovědný za provádění Klinického hodnocení a za práci členů Studijního týmu. Zdravotnické zařízení v souladu s touto Smlouvou zejména poskytne vhodné prostory, vybavení, ostatní zdroje a plnou součinnost Hlavnímu zkoušejícímu a členům Studijního týmu pro zajištění provedení Klinického hodnocení v souladu s touto Smlouvou.
- 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 veškerou součinnost společnosti Novo Nordisk pro získání veškerých potřebných souhlasů Etické komise, Regulačního úřadu a Zdravotnického zařízení;
  - b) být plně informován o Protokolu a Hodnoceném přípravku a průběžně se zúčastňovat veškerých jednání zkoušejících v rámci Klinického hodnocení v souladu s požadavky společnosti Novo Nordisk;
  - c) zajistit, aby všichni členové Studijního týmu byli plně způsobilí a kvalifikovaní pro činnost v rámci Klinického hodnocení dle této Smlouvy a plně porozuměli a dodržovali Protokol a povinnosti Zdravotnického zařízení a Hlavního zkoušejícího;
  - d) 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;
  - e) zajistit podpis písemného informovaného souhlasu od všech Subjektů klinického hodnocení, případně jejich zákonného zástupce, se zařazením do Klinického hodnocení společně s řádným poučením, 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 15 let po skončení Klinického hodnocení;
- 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;
  - 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. se závěry Mezinárodní konference o harmonizaci předpisů pro správnou klinickou praxi (dále jen „**ICH-GCP**“);
    - iv. s Helsinskou deklarací, jak je zmíněna v Protokolu;
    - v. s informací pro Hlavního zkoušejícího (dále jen „**Investigator's brochure**“), obsahující veškeré v současné době známe informace o Hodnoceném přípravku a

Smlouva o klinickém hodnocení: xx

jeho vlastnostech. Investigator's brochure předá společnost Novo Nordisk Hlavnímu zkoušejícímu a bude připojena k dokumentaci Klinického hodnocení;

- vi. s Protokolem, veškerými dodatky, zvláštními 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, aby s veškerými Materiály klinického hodnocení bylo správně zacházeno a aby byly bezpečně uloženy po dobu trvání Klinického hodnocení a po dobu 15 let od ukončení Klinického hodnocení v souladu s článkem **24 Retention of clinical trial documentation** Protokolu, a to za podmínek jejich stálosti a ochrany; Hlavní zkoušející a Zdravotnické zařízení na žádost společnosti Novo Nordisk dále zajistí, aby v případě nutnosti byly záznamy uchovávány po delší dobu, a to na náklady společnosti Novo Nordisk a za podmínek zaručujících důvěrnost (např. bezpečné uložení mimo dané místo Klinického hodnocení);
  - d) zajistit, aby Hodnocený přípravek a také jiný materiál byl používán pouze k provádění Klinického hodnocení v souladu s článkem **9 Trial supplies** Protokolu; nespotřebovaný Hodnotící přípravek a všechny materiály, které nebudou použity v rámci Klinického hodnocení, vrátí Hlavní zkoušející společnosti Novo Nordisk;
  - e) vynaložit veškeré možné úsilí pro to, aby byl pro Klinické hodnocení získán cílový počet **xxx vhodných randomizovaných Subjektů** klinického hodnocení a aby veškeré potřebné údaje od všech vhodných Subjektů klinického hodnocení byly k dispozici k Datu ukončení nebo před Datem ukončení; nadbytečné náборы Subjektů klinického hodnocení, které nebudou schváleny společností Novo Nordisk, nebudou finančně kompenzovány;
  - f) zajistit, aby Hlavní zkoušející do CRF zapsal veškeré dostupné údaje **do 5ti dnů** po každé návštěvě Subjektu klinického hodnocení; Hlavní zkoušející zajistí doplnění záznamu Subjektu klinického hodnocení o konečné informace **do 3 dnů** po každé návštěvě; a **do 3 dnů** po LPLV.
  - g) 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;
  - h) 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;
  - i) zaznamenat a vyhodnotit veškeré Závažné nežádoucí účinky a Nežádoucí příhody zaznamenané Subjekty klinického hodnocení v souladu s článkem **12 Adverse events, technical complaints and pregnancies** Protokolu a oznamovat je společnosti Novo Nordisk;
  - j) poskytovat společnosti Novo Nordisk včas své aktualizované kontaktní údaje;
  - k) 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;
  - l) zajistit souhlas členů Studijního týmu se zpracováním jejich osobních údajů;
  - m) umožnit kontrolu a audit předmětného Klinického hodnocení společností Novo Nordisk, Etické komisi nebo Regulačnímu úřadu, a na žádost být přítomen při těchto kontrolách.

3.3. Ve spolupráci se společností Novo Nordisk bude uplatněno následující:

- a) 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. k záznamům Subjektů klinického hodnocení souvisejícím s Klinickým hodnocením v souladu s informovaným souhlasem;
  - 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 těmto informacím;

- b) 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;

- c) 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; Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející nesmí provádět další screening nebo randomizaci Subjektů klinického hodnocení poté, co společnost Novo Nordisk ukončila nábor Subjektů klinického hodnocení;

- d) 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;

- e) 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.

#### **4. POVINNOSTI SPOLEČNOSTI NOVO NORDISK**

- 4.1. Společnost Novo Nordisk je povinna získat veškerá potřebná povolení od Etické komise a Regulačního úřadu.

- 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 klinického hodnocení, jimiž se provádění klinických hodnocení řídí;
- iii. závěry Mezinárodní konference o harmonizaci předpisů pro správnou klinickou praxi (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.

## **5. OCHRANA OSOBNÍCH ÚDAJŮ**

- 5.1. Společnost Novo Nordisk byla pověřena společností Novo Nordisk AS prováděním a řízením klinických hodnocení svým jménem v České republice, včetně zpracování Osobních údajů Subjektů klinického hodnocení, a to na pozici zpracovatele. Na základě pověření společností Novo Nordisk AS je společnost Novo Nordisk oprávněna pověřit zpracováním Osobních údajů Subjektů klinického hodnocení za účelem provádění Klinického hodnocení Zdravotnické zařízení a Hlavního zkoušejícího, a to ve stejném rozsahu, v jakém je sama zmocněna tyto Osobní údaje zpracovávat. Společnost Novo Nordisk jakožto zpracovatel osobních údajů Subjektů klinického hodnocení, Hlavního zkoušejícího a/nebo členů Studijního týmu tímto pověřuje Zdravotnické zařízení a Hlavního zkoušejícího k zpracování Osobních údajů uvedených v čl. 5.2. této Smlouvy za účelem provedení Klinického hodnocení v rozsahu, v jakém je oprávněna zpracovávat Osobní údaje Novo Nordisk AS.
- 5.2. Osobní údaje Subjektů klinického hodnocení a Citlivé Osobní údaje Subjektů klinického hodnocení zahrnují jméno, příjmení, adresu, kontaktní údaje, identifikační číselný kód, datum narození, pohlaví, etnickou příslušnost, údaje o tělesném a/nebo duševním zdraví nebo stavu. Osobní údaje Hlavního zkoušejícího a členů Studijního týmu zahrnují titul, jméno, příjmení, rodné číslo, adresu bydliště, adresu do zaměstnání, telefonní číslo, fax a e-mail, bankovní spojení a profesní životopis.
- 5.3. Smluvní strany se zavazují přijmout taková opatření, aby nemohlo dojít k neoprávněnému nebo nahodilému přístupu k Osobním údajům uvedeným v článku 5.2 této Smlouvy, k jejich změně, zničení či ztrátě, neoprávněným přenosům, k jejich jinému neoprávněnému zpracování, jakož i k jinému zneužití Osobních údajů.

- 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, informovaným souhlasem Subjektů klinického hodnocení, souhlasem Hlavního zkoušejícího a členů Studijního týmu a všemi platnými nadnárodními a národními právními předpisy týkajícími se ochrany osobních údajů, závaznými na území České republiky.
- 5.5. Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející budou při provádění Klinického hodnocení a tvorbě zpráv dodržovat všechny příslušné zákony související s ochranou a zpracováním osobních údajů a zachovávat důvěrnost údajů. Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející přijmou všechna technická a organizační opatření k zabránění neoprávněného nebo nezákonného zpracovávání, náhodné ztráty, zničení, poškození nebo vyzrazení takových údajů. Společnost Novo Nordisk přijme příslušná opatření k ochraně důvěrnosti a bezpečnosti všech osobních údajů, které získá od Hlavního zkoušejícího a Zdravotnického zařízení v souvislosti s Klinickým hodnocením. 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. 14.2 této Smlouvy, jíž je společností Novo Nordisk členem, a také příslušným státním orgánům v příslušné jurisdikci.

## 6. PLATBA

- 6.1. Platba za provádění Klinického hodnocení bude provedena v souladu s Přílohou č. 2 této Smlouvy.  
Zadavatel se zavazuje, že neuzavře s Hlavním zkoušejícím v rámci tohoto klinického hodnocení žádnou smlouvu nebo dohodu. Odměnu za provedení Klinického hodnocení bude Hlavnímu zkoušejícímu vyplácet dle interního předpisu Zdravotnického zařízení.
- 6.2. Každá platba Zdravotnickému zařízení 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 Hlavního zkoušejícího, na který budou platby prováděny.
- 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.
- 6.4. Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející sami odpovídají za splnění svých daňových a jiných odvodových povinností spojených s přijatými platbami a touto Smlouvou.
- 6.5. Pokud je Zdravotnické zařízení plátcem DPH, bude ke všem částkám uvedeným v Příloze č. 2 připočtena DPH v zákonné výši.

## 7. HARMONOGRAM KLINICKÉHO HODNOCENÍ

- 7.1. Pro celé Klinické hodnocení platí následující harmonogram:

**FPFV: xxxxxxxx**

**LPFV: xxxxxxxx**

**LPLV: xxxxxxxx**

Smlouva o klinickém hodnocení: xx



Datum FPFV může být společností Novo Nordisk odloženo dle ustanovení čl. 11.3 této Smlouvy. V takovém případě však zůstává v platnosti datum LPFV.

7.2. Jestliže Hlavní zkoušející nezískal 20 Subjektů klinického hodnocení po 28 týdnech od FPFV, může společnost Novo Nordisk rozhodnout o přemístění Subjektů klinického hodnocení do jiných zdravotnických zařízení, a to na základě jejich souhlasu a klinické hodnocení v příslušném zdravotnickém zařízení může být společností Novo Nordisk jednostranně ukončeno.

## **8. DŮVĚRNÉ INFORMACE**

8.1. Informace získané při provádění tohoto Klinického hodnocení se považují za Důvěrné informace a společnost Novo Nordisk je bude používat pro registrační účely a v souvislosti s vývojem Hodnoceného přípravku.

8.2. 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 a považují se za důvěrné. Smluvní strany učiní veškeré přiměřené kroky, aby žádné Důvěrné informace nebyly poskytnuty, přímo ani nepřímo, třetím osobám bez předchozího písemného souhlasu druhé Smluvní strany, přičemž tento souhlas nebude nepřiměřeně odmítán, kromě případů:

- a) předpokládaných a odpovídajících podmínkám této Smlouvy a v souladu s nimi;
- b) 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.

8.3. 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. DUŠEVNÍ VLASTNICTVÍ**

9.1. Veškeré Duševní vlastnictví vytvořené a poskytnuté společností Novo Nordisk zůstává výlučným majetkem společnosti Novo Nordisk. Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející souhlasí s tím, že všechna práva a nabývací tituly k Duševnímu vlastnictví budou ve vlastnictví společnosti Novo Nordisk.





## 11. DOBA TRVÁNÍ A UKONČENÍ SMLOUVY

- 11.1. Tato smlouva nabývá platnosti dnem jejího uzavření a účinnosti dnem zveřejnění v registru smluv a bude ukončena bez dalšího oznámení Datem ukončení. Články 3.2. c), d), h), i), k), 5, 8, 9, 10 a 12 této Smlouvy zůstávají v platnosti i po Datu ukončení této Smlouvy.
- 11.2. Předpokládané datum FPFV pro Klinické hodnocení je 15.01.2019 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.
- 11.3. Společnost Novo Nordisk je oprávněná odložit datum FPFV o až **4 týdny** z etických důvodů.
- 11.4. Společnost Novo Nordisk může ukončit tuto Smlouvu výpovědí s okamžitou účinností, doručenu 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 společnosti Novo Nordisk;
  - b) jestliže společnost Novo Nordisk a/nebo Regulační úřad zjistí, že ukončení Klinického hodnocení je nezbytné v zájmu ochrany zdraví Subjektů klinického hodnocení nebo z jakýchkoli bezpečnostních důvodů;
  - c) jestliže se pokračování v Klinickém hodnocení stane pro společnost Novo Nordisk neefektivním; v takovém případě bude Smlouva ukončena na základě písemné výpovědi doručené Hlavnímu zkoušejícímu a Zdravotnickému zařízení.
  - d) jestliže proti Zdravotnickému zařízení (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 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;
  - e) 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.
- 11.5. Jestliže společnost Novo Nordisk ukončí tuto Smlouvu s Hlavním zkoušejícím a Zdravotnickým zařízením podle výše uvedených článků 11.4. b), c), d), nebo e) této Smlouvy, uhradí společnost Novo Nordisk Zdravotnickému zařízení 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.
- 11.6. Hlavní zkoušející může ukončit tuto Smlouvu výpovědí s okamžitou účinností, doručenu 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;
- a) jestliže Hlavní zkoušející pozbude způsobilost k plnění této Smlouvy nebo ukončí pracovní poměr nebo činnost pro Zdravotnické zařízení.
- 11.7. Zdravotnické zařízení může ukončit tuto Smlouvu výpovědí s okamžitou účinností, doručenu společností 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.

## 12. ROZHODNÉ PRÁVO A ŘEŠENÍ SPORŮ

- 12.1. 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, budou řešeny prostřednictvím věcně a místně příslušného soudu.
- 12.2. Tato Smlouva se řídí právními předpisy České republiky, zejména Občanským zákoníkem.

## 13. OZNÁMENÍ

- 13.1. Jakákoli oznámení, odstoupení, zpráva, žádost, schválení, souhlas, faktura, 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 faxem (s řádným potvrzením o příjmu) příslušné Smluvní straně na následující adresy:

Společnost Novo Nordisk: **Novo Nordisk s.r.o.**  
se sídlem Praha 6 - Dejvice, Evropská 33c, čp. 2590, PSČ 16000  
k rukám xxxxxxxxxxxxxxxxxxxx  
Č. faxu: xxxxxxxxxxxxxxxxxxxx

**Hlavní zkoušející:**  
xxxxxxxxxxxxxxxxxxxx

\_\_\_\_\_

**Zdravotnické zařízení:**  
**Nemocnice Pardubického kraje, a.s.- ve věci fakturace, úhrady**

xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx



nabídky.

- 16.5. Smluvní strany vylučují aplikaci ust. § 1799 a 1800 Občanského zákoníku o doložkách v adhezních smlouvách.
- 16.6. 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.
- 16.7. 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.

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

Datum:12. 10. 2018

Datum:24. 10. 2018

Novo Nordisk s.r.o.:

\_\_\_\_\_  
Jméno: Ing. Daniela White, CSc.  
Funkce: Jednatelka

\_\_\_\_\_  
Jméno: MUDr. Ivana Kellnerová  
Hlavní zkoušející:

Datum:24. 10. 2018  
Zdravotnické zařízení:

\_\_\_\_\_  
Jméno: MUDr. Tomáš Gottvald  
Funkce: předseda představenstva

Jméno: MUDr. Vladimír Ninger, Ph.D.  
Člen představenstva





## PŘÍLOHA Č. 2: PLATBA

- a) Platba bude poskytována jen za Subjekty klinického hodnocení, které splnily všechna vstupní a vylučovací kritéria v souladu s Protokolem. Za Subjekty klinického hodnocení, které nesplní všechna vstupní a vylučovací kritéria, bude uhrazena platba pouze za provedený screening a randomizaci.
- b) Pokud Subjekt klinického hodnocení opustí předčasně Klinické hodnocení, poskytne se platba na základě skutečně provedených návštěv.
- c) Platby budou prováděny každý 6. měsíc. Platba za poslední 2 návštěvy za všechny Subjekty klinického hodnocení bude provedena, jakmile bude v souladu se Smlouvou zcela doplněna a uzavřena veškerá dokumentace o Subjektech klinického hodnocení.
- d) Veškeré platby provede společnost Novo Nordisk ve prospěch Zdravotnického zařízení na následující bankovní účet:

Název a adresa banky: xxxxxxxxxxxxxxxx

č. účtu: xxxxxxxxxxxxxxxx

- e) Veškeré faktury budou zasílány společnosti Novo Nordisk na následující adresu:

Evropská 2590/33c, Praha 6, Dejvice, PSČ 160 00.

- f) Platba za screening a randomizaci a za každou skutečně provedenou návštěvu za jeden Subjekt klinického hodnocení je stanovena takto:


\* Částky jsou uvedené bez DPH



#### PŘÍLOHA 4: DODATEK O OCHRANĚ **OSOBNÍCH** ÚDAJŮ

1. **Rozsah působnosti.** Tento Dodatek o ochraně osobních údajů stanoví požadavky a povinnosti, které platí pro Dodavatele a/nebo jeho další zpracovatele, kteří zpracovávají Osobní údaje z pověření společnosti Novo Nordisk.
2. **Strany.** Pro účely tohoto Dodatku o ochraně údajů:
  - a. **„Novo Nordisk“** znamená Novo Nordisk s.r.o., se sídlem Evropská 33c/2590, Praha 6 – Dejvice, 160 00, IČ: 250 97 750, zapsanou v obchodním rejstříku vedeném Městským soudem v Praze v oddílu C, vložka 47766 a kteroukoli dceřinou společností Novo Nordisk nebo jinou společností skupiny, která je správcem Osobních údajů podle Požadavků ochrany údajů;
  - b. **„Dodavatel“** znamená Zdravotnické zařízení, které bude jednat jako zpracovatel Osobních údajů zpracovávaných dle Smlouvy.
3. **Pořadí platnosti.** Tento Dodatek upravuje zpracování Osobních údajů ze strany Dodavatele bez zřetele na veškeré jiné závazky uzavřené Stranami dle Smlouvy nebo jinak sjednané Stranami.
4. **Výrazy použité v tomto Dodatku.** Výrazy s prvním velkým písmenem užívané v Dodatku o ochraně údajů, které nejsou definovány v tomto Dodatku nebo ve Smlouvě, mají význam uvedený v Požadavcích na ochranu údajů, jež zahrnují veškeré požadavky dle Směrnice EU č. 95/46/ES a Všeobecného nařízení o ochraně údajů (EU) č. 2016/679, jakož i veškerých jejich platných prováděcích předpisů nebo dodatků.
5. **Účel zpracování Osobních údajů.** Dodavatel bude během doby účinnosti Smlouvy zpracovávat Osobní údaje z pověření společnosti Novo Nordisk za účelem plnění svých povinností dle Smlouvy.
6. **Druh Osobních údajů.** Dodavatel bude zpracovávat tyto druhy Osobních údajů dle Smlouvy:
  - a. **Kategorie (jiných než citlivých) osobních údajů:**
    - i. Kontaktní údaje včetně jména, adresy, telefonního čísla, e-mailu apod.;
    - ii. Údaje související s pracovním zařazením, včetně funkce, pozice, pracovních úkolů, oddělení, výkonnosti a
  - b. **Zvláštní (citlivé) kategorie osobních údajů:**
    - i. jsou převáděny zvláštní kategorie údajů; v rozsahu týkajícím se zdravotního stavu subjektů zapojených do klinického hodnocení
7. **Kategorie subjektů údajů** Osobní údaje se týkají těchto kategorií subjektů údajů:
  - a. zaměstnanci – fyzické osoby účastníků smlouvy
  - b. subjekty hodnocení
8. **Povinnost dodržovat Požadavky na ochranu údajů.** Dodavatel prohlašuje a zaručuje se, že:
  - a. bude dodržovat a zajistí, aby všichni další zpracovatelé dodržovali všechny příslušné povinnosti dle Požadavků na ochranu údajů, které vznikají v souvislosti se Smlouvou;
  - b. bude plnit své povinnosti dle Smlouvy a zajistí, aby všichni další zpracovatelé plnili své povinnosti způsobem, který umožní Novo Nordisk dodržovat Požadavky na ochranu údajů;

- c. nebude-li Novo Nordisk vyžadovat něco jiného, bude zpracovávat Osobní údaje pouze v rozsahu potřebném ke splnění Smlouvy; a
- d. bude s výhradou jiných ohlašovacích/oznamovacích požadavků uvedených v tomto Dodatku o ochraně údajů informovat společnost Novo Nordisk o veškerých případech neoprávněného nebo nezákonného zpracování nebo o náhodné ztrátě, zničení, škodě, změně nebo zpřístupnění Osobních údajů, jakmile se o něm dozví, a bude Novo Nordisk informovat o všech souvisejících dokumentech.

**9. Spoléhání se na dovednosti/kvalifikaci Dodavatele.**

Novo Nordisk se spoléhá na dovednosti/kvalifikaci a znalosti Dodavatele posoudit, co je „vhodné“ k ochraně Osobních údajů před neoprávněným nebo nezákonným zpracováním nebo před náhodnou ztrátou, zničením, škodou, pozměněním nebo zpřístupněním.

**10. Požadavky na personál Dodavatele.** Dodavatel zajistí, aby všichni tito zaměstnanci a další zpracovatelé plnili své povinnosti v přísném souladu s povinnostmi mlčenlivosti uloženými Smlouvou tak, že budou zacházet s těmito Osobními údaji jako s důvěrnými a aby byli informováni o bezpečnostních postupech týkajících se zpracování Osobních údajů nebo přístupu k nim.

**11. Dodržování pokynů pro zpracování Osobních údajů.** Dodavatel bude zpracovávat a zajistí, aby jeho další zpracovatelé zpracovávali Osobní údaje pouze v rozsahu, který je striktně vyžadován k tomu, aby Dodavatel plnil své povinnosti v souladu se Smlouvou nebo podle průběžných pokynů Novo Nordisk.

**12. Přístup k informacím a součinnost.** Dodavatel na požádání Novo Nordisk bez zbytečného prodlení sám učiní a zařídí, aby jeho další zpracovatelé učinili následující:

- a. dá k dispozici Novo Nordisk a/nebo jakémukoli Úřadu pro ochranu osobních údajů příslušnému pro společnost Novo Nordisk dokumentaci a veškeré další informace, které jsou důvodně zapotřebí k tomu, aby společnost Novo Nordisk plnila své povinnosti dle Požadavků na ochranu údajů;
- b. bude poskytovat Novo Nordisk veškerou spolupráci a součinnost v souvislosti s veškerými stížnostmi nebo žádostmi Subjektů údajů nebo Úřadu pro ochranu osobních údajů;
- c. umožní společnosti Novo Nordisk nebo jakékoli třetí osobě pověřené společností Novo Nordisk (na základě přiměřených a vhodných závazků zachovávat mlčenlivost), aby prováděla kontrolu a audit činností Dodavatele (a/nebo subjektů jeho skupiny, zástupců, )
- d. splní všechny důvodné žádosti nebo pokyny Novo Nordisk, aby umožnil společnosti Novo Nordisk ověřit a/nebo zajistit, aby on a/nebo jeho dílčí zpracovatelé plně dodržovali své závazky dle Smlouvy, včetně podání výčtu o technických a organizačních bezpečnostních opatřeních uplatňovaných Dodavatelem nebo jeho dílčími zpracovateli za účelem dodržování příslušných bezpečnostních kontrol; a
- e. bude poskytovat společnosti Novo Nordisk podrobné údaje o tom, kde se právě nacházejí veškeré Osobní údaje, které on a/nebo kterýkoli jeho dílčí zpracovatel zpracovávají nebo skladují.

**13. Užívání další zpracovatelů**

- a. Dodavatel bude oprávněn zadat zpracování osobních údajů dle Smlouvy určenému dalšímu zpracovateli na základě těchto požadavků:
  - i. Novo Nordisk předem písemně schválí takového dalšího zpracovatele; nebo







## **9. JAKÁ JSOU VAŠE PRÁVA?**

Obecně máte níže uvedená práva:

- Můžete získat přehled osobních údajů, které o Vás máme;
- Můžete získat kopii Vašich osobních údajů ve strukturovaném, běžně používaném a strojově čitelném formátu;
- Můžete mít Vaše osobní údaje aktualizovány nebo upraveny;
- Můžete mít Vaše osobní údaje odstraněny nebo zničeny;
- Můžete nám nařídit, abychom přestali Vaše osobní údaje zpracovávat nebo zpracování omezili;
- Pokud jste nám dali svůj souhlas se zpracováním Vašich osobních údajů (viz část 5), 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 na to, jak zpracováváme Vaše osobní údaje.

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