

## SMLOUVA O PROVEDENÍ PROJEKTU BIOMEDICÍNSKÉHO VÝZKUMU

### **ImunomediA, a.s.**

se sídlem: Chuderov 118, 400 02, Ústí nad Labem

IČ: 250 09 508

DIČ: CZ25009508

společnost zapsaná v obchodním rejstříku u Krajského soudu v Ústí nad Labem, spisová značka B 904

zastoupená: Ing. Zdeňkou Svobodovou, ředitelkou

(dále jen „**Zadavatel**“)

### **Fakultná nemocnica Nitra**

se sídlem: Špitálska č.6, 950 01 Nitra

IČO: 17336007

DIČ: SK202105197

zastoupená: JUDr. Marian Korytiak, PhD – riaditeľ

Bankové spojenie: Štátna pokladnica

IBAN: SK49 8180 0000 0070 0028 0649

Právna forma: štátna príspevková organizácia zriadená Zriaďovacou listinou MZ SR č. 3724/1991-A/VIII-1 zo dňa 09.12.1991, v znení neskorších rozhodnutí

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

(Zadavatel a Zdravotnické zařízení jsou jednotlivě uváděni jako „**Smluvní strana**“ a společně jako „**Smluvní strany**“)

uzavřeli dne, měsíce a roku uvedeného níže tuto Smlouvu o provedení projektu biomedicínského výzkumu (dále jen „**Smlouva**“) za následujících podmínek:

### **I.**

#### **Obecná ustanovení**

1. Zadavatel plánuje provést projekt biomedicínského výzkumu s názvem: „*Multicentrická, prospektívna, observačná štúdiá hodnotiaca klinické prínosy rutinne indikovanej perorálnej imunomodulačnej liečby používanej v manažmente dospelých pacientov s Post-COVID-19 syndrómom*“, č. protokolu (Úplné písemné dokumentace projektu): SK-PCIM202101 (dále jen „**Výzkum**“) na Slovensku.
2. V rámci Výzkumu bude sledováno používání léčivých přípravků běžným způsobem a v souladu s podmínkami jejich registrace. Do Výzkumu budou zařazeni pouze takoví pacienti, jimž byla léčba sledovanými léčivými přípravky indikována na základě jejich zdravotního stavu před zařazením do Výzkumu a na základě rozhodnutí ošetřujícího lékaře, přičemž, mimo vyplňování deníku subjektu a dotazníků kvality života, nejsou požadovány dodatečné diagnostické nebo terapeutické postupy.

3. Zdravotnické zařízení je oprávněným poskytovatelem zdravotních služeb v souladu s příslušnými právními předpisy Slovenské republiky.
4. Zdravotnické zařízení bere na vědomí, že předmětný biomedicínský výzkum bude prováděn ve více zdravotnických zařízeních ústavní péče, přičemž koordinujícím pracovištěm je Národní ústav tuberkulózy, plicnych chorôb a hrudníkovej chirurgie, Vyšné Hágy (dále jen „**Koordinující pracoviště**“).

## II.

### Předmět a účel smlouvy

1. Předmětem této Smlouvy je spolupráce Zdravotnického zařízení a Zadavatele při realizaci projektu Výzkumu ve smyslu ustanovení §§ 26 – 34 zákona č. 576/2004 Z.z. o zdravotní starostlivosti, službách souvisejících s poskytováním zdravotní starostlivosti a o změně a doplnění některých zákonů ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon č. 576/2004 Z.z.“, a v souladu s touto Smlouvou, Úplnou písemnou dokumentací Výzkumu (Observational Study Protocol), která tvoří nedílnou součást této Smlouvy jako příloha č. 2 a související dokumentací tohoto projektu. Účelem Výzkumu je výzkumná činnost v oblasti léčby dospělých pacientů s Post-COVID-19 syndromem (dále jen „**Účastník výzkumu**“) dle Úplné písemné dokumentace Výzkumu.
2. Smluvní strany prohlašují, že realizaci Výzkumu bude předcházet vydání souhlasného stanoviska příslušné lokální etické komise a etické komise koordinujícího pracoviště. Zadavatel si je vědom svých oznamovacích povinností ohledně Výzkumu.
3. Výzkum bude proveden ve Zdravotnickém zařízení na adrese: Špitálska č.6, 950 01 Nitra. Zadavatel pověřuje provedením tohoto Výzkumu ve Zdravotnickém zařízení MUDr. Danu Laukovú, PhD., jako řešitele (dále jen „**Řešitel**“). Řešitel je zaměstnancem Zdravotnického zařízení. Zdravotnické zařízení se zavazuje pověřit Řešitele, jako svého zaměstnance, plněním svých povinností podle této Smlouvy. Zdravotnické zařízení odpovídá za tuto činnost Řešitele.
4. Zdravotnické zařízení podpisem této Smlouvy pověřuje Řešitele, jako svého zaměstnance, aby byl nápomocen Zodpovědnému řešiteli z Koordinačního pracoviště při plnění všech jeho zákonných povinností ve vztahu ke Zdravotnickému zařízení, resp. ve vztahu k Výzkumu prováděném ve Zdravotnickém zařízení.
5. Smluvní strany jsou si plně vědomy skutečnosti, že bude-li do Výzkumu zařazená osoba, která je účastníkem veřejného zdravotního pojištění, je Zdravotnické zařízení povinno o tom písemně informovat jeho zdravotní pojišťovnu. Zdravotnické zařízení se proto zavazuje prostřednictvím Řešitele tuto informační povinnost plnit.
6. Smluvní strany závazně prohlašují, že Zdravotnické zařízení bude při výkonu činnosti podle této Smlouvy nezávislé, že činnost podle této Smlouvy provede s použitím svých odborných znalostí a dovedností, s odbornou péčí a na vlastní náklady a odpovědnost. Zdravotnické zařízení se zavazuje vynaložit veškeré možné úsilí, aby shodně postupoval také Řešitel.
7. Zdravotnické zařízení bere na vědomí, že Výzkum bude proveden v souladu s Úplnou písemnou dokumentací a bude do ní zapojeno přibližně 20 Účastníků výzkumu.

## III.

### Práva a povinnosti Zdravotnického zařízení

1. Zdravotnické zařízení se zavazuje provést Výzkum v souladu s Úplnou písemnou dokumentací Výzkumu, všemi platnými právními předpisy, zejména v souladu se slovenským zákonem č. 576/2004 Z.z. a v souladu se všemi doporučeními, obecně přijímanými klinickými zásadami a pokyny Zadavatele. Zdravotnické zařízení se zavazuje vynaložit veškeré možné úsilí, aby shodně postupoval také Řešitel.
2. Zdravotnické zařízení se zavazuje vynaložit veškeré možné úsilí, aby před zadáním dat do elektronických záznamových listů - eCRF (dále jen „**CRF**“) Řešitel zajistil, že bude Účastníkovi výzkumu podána úplná a srozumitelná informace o Výzkumu v jemu srozumitelném jazyce a zajistil

jeho písemný informovaný souhlas s účastí v něm, jehož součástí bude rovněž poučení o zpracování osobních údajů. Zařazení Účastníků do Výzkumu bude možné jen v případě udělení písemného souhlasu vyjádřeného podepsáním formuláře informovaného souhlasu. Zdravotnické zařízení odpovídá za tuto činnost Řešitele.

3. Zdravotnické zařízení se zavazuje, že indikace léčby jako i použité diagnostické a léčebné postupy budou naprosto nezávislé na zapojení Účastníka výzkumu do Výzkumu a budou záviset výhradně na odborném rozhodnutí lékaře. Zdravotnické zařízení se zavazuje vynaložit veškeré možné úsilí, aby takto postupoval i Řešitel. Zdravotnickému zařízení nevzniká nárok na žádnou odměnu za CRF Účastníka výzkumu, který byl zařazen do Výzkumu v rozporu s Úplnou písemnou dokumentací Výzkumu a/nebo touto Smlouvou. Prokáže-li se, že Řešitel zařadil do Výzkumu Účastníka v rozporu s dokumentací Výzkumu a/nebo se svými závazky obsaženými v této Smlouvě, je Zdravotnické zařízení povinno neprodleně vrátit příslušnou část odměny za CRF u Účastníka výzkumu, který byl v rozporu s touto Smlouvou a/nebo dokumentací Výzkumu zařazen do Výzkumu.
4. Zdravotnické zařízení zajistí, že do CRF budou uvedena všechna dostupná data pravdivě, správně a úplně. Zdravotnické zařízení se zavazuje dodržovat všechny příslušné právní předpisy týkající se ochrany osobních údajů. Data do CRF a dalších dokumentů odeslaných Zdravotnickým zařízením a/nebo Řešitelem budou zaznamenávána striktně pseudonymizované (tzn. zakódované). Další opatření týkající se ochrany osobních údajů jsou uvedeny v samostatném čl. V této Smlouvy. Účastník výzkumu bude Zdravotnickým zařízením a/nebo Řešitelem informován, že v rámci Výzkumu se jedná o sledování léčby v běžné klinické praxi a že Účastník výzkumu nebude vystavován žádným léčebným postupům nad rámec běžné zdravotní péče. Zdravotnické zařízení se zavazuje vynaložit veškeré možné úsilí, aby Řešitel postupoval odpovídajícím způsobem. Zdravotnické zařízení odpovídá za tuto činnost Řešitele.
5. Zdravotnické zařízení se zavazuje zajistit, že požadované informace od Účastníka výzkumu budou sledovány v přísném souladu s písemnou dokumentací Výzkumu a výsledky sledování budou řádně a úplně zaznamenávány do CRF a tyto řádně a bez zbytečného odkladu předávány Zadavateli. V případě, že Zadavatel v předaném CRF nalezne případné nedostatky či nebudou-li řádně vypořádány všechny případné doplňující dotazy Zadavatele, zavazuje se Zdravotnické zařízení tyto bez zbytečného odkladu odstranit. Zdravotnické zařízení se zavazuje vynaložit veškeré možné úsilí, aby Řešitel postupoval odpovídajícím způsobem. Zdravotnické zařízení odpovídá za tuto činnost Řešitele.
6. Zdravotnické zařízení se zavazuje dodržet lhůty stanovené pro zahájení, průběh a ukončení Výzkumu. Zdravotnické zařízení se zavazuje vynaložit veškeré možné úsilí, aby Řešitel postupoval odpovídajícím způsobem. Zdravotnické zařízení se zavazuje vynaložit veškeré úsilí, aby Řešitel byl nápomocen Zodpovědnému řešiteli z koordinačního pracoviště při plnění jeho zákonných povinností, mezi které mimo jiné patří povinnost písemně informovat Zdravotnické zařízení a etickou komisi o průběhu Výzkumu, a to nejméně jednou za rok v jeho průběhu, po jeho přerušení a předčasném či řádném ukončení. Zdravotnické zařízení odpovídá za tuto činnost Řešitele.
7. Zdravotnické zařízení se zavazuje uchovávat dokumentaci o Výzkumu po dobu minimálně 5 let ode dne ukončení Výzkumu ve Zdravotnickém zařízení, pokud není právní předpisy stanovená delší lhůta.

#### **IV.**

##### **Práva a povinnosti Zadavatele**

1. Zadavatel poskytne Zdravotnickému zařízení, nebo Řešiteli všechny nezbytné informace a dokumentaci, které jsou přiměřeně nutné pro provádění Výzkumu.
2. Zadavatel po podpisu této Smlouvy předá Zdravotnickému zařízení, nebo Řešiteli vzor CRF a vzor formuláře informovaného souhlasu, včetně informace o zpracování osobních údajů. Zdravotnické zařízení a/nebo jeho jménem Řešitel podpisem této Smlouvy potvrzuje převzetí těchto dokumentů.

3. Zadavatel se zavazuje uhradit Zdravotnickému zařízení za poskytnutí služeb podle této Smlouvy odměnu v souladu s Rozpisem plateb a platebními podmínkami uvedenými v příloze č. 1 této Smlouvy. Zadavatel si vyhrazuje právo snížit tuto odměnu v případě nedodržení lhůty pro provedení Výzkumu ze strany Zdravotnického zařízení.
4. Smluvní strany se dohodly, že odměna Zdravotnického zařízení nezahrnuje odměnu Řešitele. Zdravotnické zařízení výslovně souhlasí s tím, že Zadavatel uzavře s Řešitelem samostatnou smlouvu, kde bude upravena odměna Řešitele.
5. Zdravotnické zařízení souhlasí se zasláním finančního výkazu na e-mailovou adresu imunomedica@iol.cz a brano.balvan@jdsoftware.sk. Související koordinaci, včetně případné komunikace ve věci odměny a fakturace za poskytnutí služeb podle této Smlouvy, bude zajišťovat společnost S & D Pharma CZ, spol. s r.o., Písnická 22/546, Praha 4, 14200, IČO: 250 87 193.
6. Zdravotnické zařízení bere na vědomí a souhlasí s tím, že (i) společnost JD Software, s.r.o., se sídlem Trnavská ul. 74/A, Bratislava 821 02, IČO: 36 384 909, zastupuje Zadavatele ve věcech týkajících se CRF a (ii) společnost Research & Development Consulting s.r.o., se sídlem Malotejedská 579/82, Dunajská Streda 929 01, IČO: 48 136 794, zastupuje Zadavatele ve věcech kontroly a zpracování dat Výzkumu.
7. Kontaktní osobou Zdravotnického zařízení, které budou zasílány podklady pro fakturaci Zdravotnického zařízení (zejména finální počet řádně zařazených Účastníků výzkumu, resp. kompletně dosledovaných Účastníků výzkumu) je: Mgr. Miroslava Trpišová, PhD, email: miroslava.trpisova@fnnitra.sk

## V.

### Zpracování osobních údajů

1. Vzhledem k tomu, že bude v rámci Výzkumu docházet ke zpracování osobních údajů mezi Zadavatelem a Zdravotnickým zařízením, dohodli se Zadavatel jako správce osobních údajů (dále též „**Správce**“) a Zdravotnické zařízení jako zpracovatel osobních údajů (dále též „**Zpracovatel**“), že splní povinnost uzavřít smlouvu o zpracování osobních údajů stanovenou čl. 28 Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/679, o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů a o volném pohybu těchto údajů a o zrušení směrnice 95/46/ES (obecné nařízení o ochraně osobních údajů) (dále jen „**Nařízení**“) prostřednictvím tohoto čl. 5 této Smlouvy.
2. Zpracovatel poskytuje Správci služby spojené s prováděním Výzkumu (dále jen „**Služby**“) tak, jak jsou specifikovány v této Smlouvě.
3. V rámci plnění této smlouvy Zpracovatel získává od Účastníků výzkumu osobní údaje, které jsou blíže specifikovány v odst. 9 tohoto článku (dále jen „**Osobní údaje**“).
4. Strany mají zájem na tom, aby zpracování Osobních údajů bylo v souladu s Nařízením.
5. Správce určuje účel a prostředky zpracování a primárně je za toto zpracování odpovědný. Zpracovatel zpracovává Osobní údaje pro Správce na základě doložených pokynů Správce a za podmínek stanovených Nařízením, dalšími právními předpisy a touto Smlouvou.
6. Správce tímto potvrzuje, že Zpracovatel před uzavřením Smlouvy poskytl Správci dostatečné záruky o tom, že zavedl vhodná technická a organizační opatření, kterými zajistil, že zpracování podle této Smlouvy bude v souladu s Nařízením a dalšími právní předpisy a že bude zajištěna ochrana práv subjektů údajů, jejichž Osobní údaje bude Zpracovatel zpracovávat.
7. Na základě této Smlouvy bude Zpracovatel zpracovávat Osobní údaje za účelem plnění této Smlouvy, a to zejména za účelem provedení studie zaměřené na kontrolu a administrativní zpracování záznamů o léčbě Účastníka výzkumu, v rozsahu a v souladu s podmínkami této Smlouvy.
8. Zpracovatel bude zpracovávat Osobní údaje následujících subjektů údajů:
  - a. Účastníci výzkumu (dále též „**Zkoumané subjekty**“)
  - b. Řešitel a členové jeho týmu (dále též „**Výzkumné subjekty**“)

(Zkoumané subjekty a Výzkumné subjekty mohou být dále též souhrnně nazývány jako „**Subjekty údajů**“)

9. V rámci plnění této Smlouvy bude Zpracovatel zpracovávat následující typy Osobních údajů a dokumentů Zkoumaných subjektů:
  - a. Identifikační údaje: jméno a příjmení, adresa trvalého pobytu, datum narození, rodné číslo (pouze možnost nahlédnutí na studijním centru pro účel kontroly zadaných údajů);
  - b. pohlaví, věk, výška, hmotnost;
  - c. Informace o zdravotním stavu;
  - d. Informace o průvodních onemocněních, podávání léčivého přípravku, vykonaných vyšetřeních, ambulantních návštěvách, návštěvách pohotovosti, hospitalizacích, případných nežádoucích účincích léčby doplněné o informace získané z dotazníků kvality života.
10. V rámci plnění této smlouvy bude Zpracovatel rovněž zpracovávat následující typy Osobních údajů Výzkumných subjektů:
  - a. Identifikační údaje
  - b. Datum narození, informace o vzdělání a kvalifikaci
  - c. Kontaktní údaje (e-mail, telefonní číslo)
11. Zpracování Osobních údajů Zpracovatelem bude spočívat zejména ve shromažďování Osobních údajů, zpracování Osobních údajů v databázi Výzkumu, přípravě dokumentace, výkazů a hlášení, předávání Osobních údajů státním orgánům a dalším oprávněným osobám. Zpracování bude probíhat manuálně i automatizovaně.
12. Zpracovatel bude Osobní údaje zpracovávat po dobu účinnosti této Smlouvy, respektive po dobu trvání Výzkumu a následně po dobu nezbytnou k naplnění zákonných požadavků a po dobu nezbytnou k ochraně oprávněných zájmů Zpracovatele.

#### PRÁVA A POVINNOSTI SPRÁVCE

13. Správce prohlašuje, že:
  - a. bude získávat a shromažďovat Osobní údaje pouze v rozsahu a v souladu s Nařízením a dalšími právními předpisy, přičemž údaje o Zkoumaných subjektech bude získávat v pseudonymizované podobě zajištěné Zdravotnickým zařízením / Zpracovatelem.
  - b. je oprávněn zpracovávat Osobní údaje bez souhlasu Subjektů údajů,
  - c. je oprávněn poskytovat Osobní údaje ke zpracování externímu Zpracovateli,
  - d. je oprávněn uzavřít tuto Smlouvu se Zpracovatelem.
14. Správce má právo být pravidelně informován o stavu ochrany Osobních údajů, zejména o plánovaných změnách v procesech a systémech užívaných při zpracování Osobních údajů a o všech bezpečnostních incidentech týkajících se Osobních údajů, a vykonávat pravidelné kontroly u Zpracovatele ohledně zpracování Osobních údajů.
15. Správce je povinen:
  - a. udělovat své pokyny ke zpracování Osobních údajů prokazatelným způsobem, tj. písemně nebo e-mailem a v neodkladných záležitostech i ústně s tím, že tento pokyn bude následně potvrzen e-mailem nebo písemně,
  - b. v případě, že pokyny Správce porušují Nařízení nebo jiné právní předpisy a Zpracovatel na to Správce upozorní, Správce bezodkladně změní své pokyny ke zpracování Osobních údajů,
  - c. řádně a včas (před podpisem informovaného souhlasu se zapojením do Výzkumu) informovat prostřednictvím Zpracovatele Subjekty údajů o zpracování Osobních údajů Zpracovatelem,
  - d. řádně a včas (před podpisem smlouvy) informovat Řešitele o zpracování jeho Osobních údajů,
  - e. dodržovat základní zásady pro zpracování Osobních údajů stanovené Nařízením a odpovídá za jejich dodržování v průběhu celého zpracování Osobních údajů.

#### POVINNOSTI ZPRACOVATELE

16. Zpracovatel se zavazuje plnit povinnosti zpracovatele stanovené Nařízením, případně dalšími právními předpisy a touto smlouvou, a to zejména:
- a. zpracovávat Osobní údaje pouze na základě doložených pokynů Správce, včetně v otázkách předání Osobních údajů do třetí země (mimo EHP), ledaže Zpracovatel toto předání ukládá právo EU nebo Slovenské republiky; v takovém případě je Zpracovatel povinen Správce informovat o takovém právním požadavku před samotným zpracováním, pokud mu to nezakazují výše uvedené právní předpisy,
  - b. dodržovat prostředky a způsoby zpracování Osobních údajů stanovené touto Smlouvou,
  - c. zajistit, aby se osoby oprávněné zpracovávat Osobní údaje zavázaly k mlčenlivosti nebo se na ně vztahovala zákonná povinnost mlčenlivosti,
  - d. přijmout všechna bezpečnostní opatření požadovaná Nařízením, dalšími právními předpisy a touto Smlouvou,
  - e. nezapojit do zpracování žádného dalšího zpracovatele bez předchozího konkrétního nebo obecného povolení Správce. V případě obecného písemného povolení bude Zpracovatel Správce informovat o veškerých změnách týkajících se přijetí další zpracovatelů nebo jejich nahrazení, a poskytne Správci příležitost vyslovit vůči těmto změnám námitky,
  - f. být nápomocen pro splnění povinnosti Správce reagovat na žádosti Subjektů údajů, zejména umožnit Subjektům údajů přístup k Osobním údajům, včetně poskytnutí kopie Osobních údajů, možnosti opravit nebo doplnit nepřesné Osobní údaje, vymazat Osobní údaje, které již nejsou zapotřebí, nebo jsou zpracovány protiprávně, a omezit zpracování, pokud jsou zpracovávány nepřesné Osobní údaje nebo Subjekty údajů požadují omezení zpracování místo výmazu Osobních údajů. Zpracovatel je povinen na výzvu Správce ohledně žádosti Subjektů údajů reagovat bezodkladně a předat požadované informace nebo sdělení Správci nejpozději do 1 měsíce od obdržení výzvy Správce. V případě, že požadavek Subjektu údajů je oprávněný a Zpracovatel nemůže příslušné informace nebo sdělení poskytnout ve výše uvedené lhůtě, je povinen v této lhůtě Správce informovat o této skutečnosti a jejích důvodech,
  - g. být nápomocen Správci při plnění povinností podle Nařízení, zejména při plnění povinnosti zabezpečit zpracování Osobních údajů a ohlašovat bezpečnostní incidenty,
  - h. v případě zjištění bezpečnostního incidentu ohlásit tento incident bez zbytečného odkladu Správci a vést evidenci o všech bezpečnostních incidentech týkajících se Osobních údajů,
  - i. zasílat všechna sdělení, informace a hlášení v elektronické formě s příslušným zabezpečením, ledaže Správce stanoví jinak,
  - j. poskytnout Správci veškeré informace potřebné k doložení splnění všech povinností podle Nařízení, dalších právních předpisů a Smlouvy,
  - k. umožnit Správci nebo pověřenému auditorovi audity a příslušným kompetentním úřadům inspekce zpracování Osobních údajů Zpracovatelem a přispívat k těmto kontrolám,
  - l. informovat neprodleně Správce v případě, že určitý pokyn Správce pravděpodobně porušuje Nařízení, jiné právní předpisy nebo Smlouvu,
  - m. vést záznam o činnosti zpracování ohledně zpracování Osobních údajů podle Smlouvy,
  - n. nepředávat Osobní údaje třetím osobám bez pověření Správce,
  - o. při skončení zpracování z důvodu ukončení plnění povinností z této Smlouvy Osobní údaje smazat (včetně kopií) nebo vrátit Osobní údaje Správci v souladu s jeho rozhodnutím.

#### TECHNICKÉ A ORGANIZAČNÍ ZABEZPEČENÍ OCHRANY OSOBNÍCH ÚDAJŮ

17. Zpracovatel se zavazuje přijmout taková opatření, aby nemohlo dojít k neoprávněnému nebo nahodilému přístupu k Osobním údajům, k jejich změně, zničení či ztrátě, neoprávněným přenosům, k jejich jinému neoprávněnému zpracování, jakož i k jinému zneužití Osobních údajů.
18. Zpracovatel se zavazuje učinit zejména následující ochranná opatření:
- a. chránit prostory, ve kterých jsou zpracovávány Osobní údaje,
  - b. chránit přístup do IT systémů, ve kterých jsou zpracovávány Osobní údaje: přístup na základě hesel, včetně stanovení pravidel pro hesla, bezpečnostní zálohy, antivirová ochrana, vpn připojení pro datové správy,

- c. chránit papírové spisy, dokumenty a další média obsahující Osobní údaje před neoprávněným přístupem uzamčením ve skřínkách a archivech, dodržování pravidel čistého stolu a zákazu hromadění dokumentů na tiskárnách, kopírkách a faxech,
  - d. určit pověřené zaměstnance ke zpracování Osobních údajů, pouze tito zaměstnanci jsou oprávněni k přístupu a zpracování Osobních údajů v souladu s ustanoveními Smlouvy,
  - e. poučit o povinnosti zachovávat mlčenlivost o Osobních údajích a o bezpečnostních opatřeních zaměstnance Zpracovatele a další osoby, které v rámci plnění zákonem stanovených oprávnění a povinností přicházejí do styku s Osobními údaji u Zpracovatele,
  - f. pravidelně školit zaměstnance Zpracovatele v oblasti ochrany Osobních údajů a testovat jejich znalosti,
  - g. v případě porušení povinností při zpracování Osobních údajů zaměstnanci Zpracovatele vyvodit maximální možné důsledek podle pracovněprávních předpisů,
  - h. pořizovat elektronické záznamy, které umožní určit a ověřit, kdy, kým a z jakého důvodu byly Osobní údaje zaznamenány nebo jinak zpracovány,
  - i. pravidelně testovat a hodnotit účinnost zavedených technických a organizačních opatření pro zajištění bezpečnosti zpracování,
  - j. zajistit neustálou dostupnost všech systémů zpracování a obnovit dostupnost Osobních údajů v případě bezpečnostních incidentů,
  - k. přijmout případně další technická opatření, která jsou obecně uznávána jako bezpečnostní opatření pro užívaný způsob zpracování Osobních údajů.
19. Zpracovatel se zavazuje zpracovat a dokumentovat přijatá a provedená technicko-organizační opatření k zajištění ochrany Osobních údajů v souladu s Nařízením a příslušnými právními předpisy.

#### ODPOVĚDNOST SMLUVNÍCH STRAN

20. Správce odpovídá za dodržení všech zásad a povinností při zpracování Osobních údajů. Pokud Zpracovatel poruší Nařízení a tuto smlouvu tím, že určí účely a prostředky pro zpracování Osobních údajů, považuje se ve vztahu k takovému zpracování za správce. V této souvislosti se Smluvní strany zavazují bez zbytečného odkladu vypořádat vzájemná práva a povinnosti podle míry své účasti na porušení povinnosti.
21. Správce zapojený do zpracování je odpovědný za újmu, kterou způsobí zpracováním Osobních údajů, které porušuje Nařízením, jiné právní předpisy a Smlouvu. Zpracovatel je odpovědný za újmu pouze v případě, že nesplnil povinnosti stanovené Nařízením, jinými právními předpisy nebo Smlouvou konkrétně pro zpracovatele nebo že jednal nad rámec pokynů Správce nebo v rozporu s nimi. Správce nebo Zpracovatel se odpovídnosti za újmu zproští, pokud prokážou, že nenesou žádným způsobem odpovědnost za událost, která vedla ke vzniku újmy. Jestliže Správce nebo Zpracovatel zaplatí plnou náhradu způsobené újmy, má právo žádat po druhé Smluvní straně vrácení části náhrady, která odpovídá jejímu podílu na odpovědnosti za újmu.

#### VI.

##### Protikorupční ujednání

1. Zadavatel i Zdravotnické zařízení souhlasí s tím, že opatření stanovená v této Smlouvě nebudou uplatněna a nejsou určena jako pobídka nebo odměna za minulou, současnou nebo budoucí ochotu osoby předepsat, podávat, doporučovat, nakupovat, platit, hradit, povolovat, schvalovat nebo dodávat jakýkoli produkt nebo službu, kterou Zadavatel prodává nebo poskytuje jako pobídka k poskytnutí rozhovoru týkající se případného prodeje a pro marketingové účely. Zdravotnické zařízení potvrzuje, že jakákoliv podpora a/nebo platby poskytnuté Zadavatelem budou nezávislé na všech rozhodnutích týkajících se výběru léku provedených jakýmkoli odborným zdravotnickým pracovníkem, kterého pověří Zdravotnické zařízení a/nebo jeho jménem Řešitel.

#### VII.

## **Důvěrnost informací, povinnost mlčenlivosti**

1. Zdravotnické zařízení se zavazuje zachovávat přísnou důvěrnost všech informací, zejména vědeckých, technických nebo obchodních informací spojených s činností, produkty nebo výzkumem Zdravotnického zařízení, se kterými se seznámí v průběhu spolupráce dle této Smlouvy. Stejná povinnost se týká také všech informací, které představují nebo mohou představovat výsledek spolupráce stran na základě této Smlouvy. Zdravotnické zařízení se zavazuje používat takové informace pouze pro účely plnění této Smlouvy a žádným způsobem nepřístupnit ani neposkytnout takové informace jakékoliv třetí osobě bez předchozího písemného souhlasu Zadavatele Výzkumu. Tato omezení se nevztahují na informace, které:
  - a) v okamžiku, kdy je Zdravotnické zařízení získalo, již byly veřejně známé, nebo
  - b) se staly veřejně známými po takovém získání, aniž však k této skutečnosti došlo konáním či opomenutím Zdravotnického zařízení, nebo
  - c) byly Zdravotnickému zařízení prokazatelně známy před tím, než mu byly poskytnuty, nebo
  - d) Zdravotnické zařízení v souladu s právními předpisy získalo od třetí osoby nezavázané povinnosti ochraňovat důvěrnost informací ve vztahu k Zadavateli, ať už přímo či nepřímo, nebo
  - e) Zdravotnické zařízení samo vyvinulo, aniž by jakkoliv použilo jiné informace, na které se vztahuje povinnost chránit jejich důvěrnost a takovou skutečnost je schopno prokázat.
2. Kromě těchto výjimek je Zdravotnické zařízení oprávněno poskytnout informace, které je povinno chránit jako důvěrné, a to v takovém rozsahu, ve kterém vyplývá povinnost poskytnout tyto informace z platných právních předpisů, nebo vykonatelného soudního či správního rozhodnutí. I v takovém případě je ale Zdravotnické zařízení povinno Zadavatele písemně předem informovat o povinnosti poskytnout takové informace a na základě žádosti Zadavatele je Zdravotnické zařízení povinno spolupracovat tak, aby bylo dosaženo případného úředního rozhodnutí, kterým by byla povinnost poskytnout takové informace vyvrácena, limitována, nebo bylo dosaženo jiného odpovídajícího výsledku za účelem ochrany těchto informací. Zdravotnické zařízení se zavazuje vynaložit veškeré rozumné očekávatelné úsilí, aby zajistilo důvěrné zacházení s informacemi, které byl nucen poskytnout podle tohoto ustanovení.

## **VIII.**

### **Použití a vlastnictví dat, výsledků a dokumentace Výzkumu**

1. Jakákoli průmyslová práva a práva na ochranu duševního vlastnictví, která jsou majetkem Zadavatele nebo získána Zadavatelem a/nebo jeho přidruženými společnostmi k datu platnosti této Smlouvy nebo dříve, zůstanou vlastnictvím Zadavatele a/nebo jeho přidružených společností. Nic v této Smlouvě nebude vykládáno jako udělení licence na tato práva Zdravotnickému zařízení.
2. Jakékoliv výsledky spolupráce Smluvních stran, zejména CRF vč. nevyplněných, veškerá data, databáze, veškeré výsledky Výzkumu, informace, nálezy, vynálezy, patenty, technická řešení a objevy, bez ohledu na to, zda jsou způsobilé být předmětem patentové ochrany nebo nikoliv, jsou výlučným vlastnictvím Zadavatele. Zdravotnické zařízení podpisem této Smlouvy uděluje Zadavateli časově a místně neomezenou a neodvolatelnou licenci ke všem způsobům užití autorského díla, které při plnění této Smlouvy vznikne nebo může vzniknout, přičemž Zadavatel není povinen tuto licenci využít. Odměna za poskytnutí této licence je již zahrnuta v odměně uvedené v příloze č. 1 této Smlouvy.

## **IX.**

### **Sledování a kontrola průběhu Výzkumu**

1. Smluvní strany sjednávají, že Zadavatel má právo, přímo nebo prostřednictvím pověřených osob, kontrolovat provádění činností a plnění závazků Zdravotnického zařízení dle této Smlouvy kdykoli v průběhu jejího trvání, po předchozím písemném upozornění, v sídle Zdravotnického zařízení, nebo kdekoli jinde, kde se nachází dokumenty či jiná data a informace, jež se vztahují k plnění



Zdravotnického zařízení na základě této Smlouvy. Tomuto právu odpovídá povinnost Zdravotnického zařízení předložit kontrolující osobě veškeré požadované dokumenty, data, informace, umožnit přístup ke všem zdrojovým dokumentům a zprávám a umožnit Zadavateli vyhotovovat si kopie dokladů a informací týkajících se provádění Výzkum, pokud to je to nezbytné pro plnění zákonných povinností Zadavatele nebo pokud to příslušné právní předpisy umožňují, a poskytovat jim veškerou jinou součinnost nezbytnou k tomu, aby kontrolující osoba mohla řádně zkontrolovat plnění Zdravotnické zařízení v souladu s touto Smlouvou, a to včetně umožnění přístupu do prostor Zdravotnické zařízení. Stejný přístup musí Zdravotnické zařízení umožnit též autorizovaným zástupcům společnosti Research & Development Consulting s.r.o., příslušným (mezi)národním regulačním úřadům a etickým komisím a zdravotním pojišťovnám Účastníků výzkumu, a to za účelem umožnění monitorování, auditů a inspekci souvisejících s Výzkumem.

2. Zjistí-li Zadavatel jakýkoli nedostatek (např. rozpor s právními předpisy, touto Smlouvou, oprávněnými zájmy Účastníka výzkumu, písemnou dokumentací Výzkumu atp.) v provádění činností na základě této Smlouvy ze strany Zdravotnického zařízení, je oprávněn vyzvat Zdravotnické zařízení k odstranění těchto nedostatků v přiměřené lhůtě. Nebudou-li tyto nedostatky v poskytnuté lhůtě odstraněny, má Zadavatel právo od této Smlouvy bez dalšího odstoupit.
3. Zdravotnické zařízení je povinno Zadavatele okamžitě informovat v případě, že kompetentní dozorový orgán plánuje, případně pokud neplánovaně zahájí, provádění inspekce ve vztahu k provádění Výzkumu a poskytnout Zadavateli kopii jakékoli písemnosti vypracované dozorovým orgánem, která je výsledkem takové inspekce, a to neprodleně po jejím obdržení.
4. Zdravotnické zařízení se zavazuje uskutečnit všechny přiměřené kroky vyžadované ze strany Zadavatele za účelem odstranění nedostatků zjištěných, během auditu nebo inspekce provedených Zadavatelem, jimi pověřenými osobami nebo slovenskými nebo zahraničními oprávněnými orgány. Zadavatel bude mít zároveň právo přezkoumat a odsouhlasit jakékoli písemnosti určené kompetentnímu orgánu, vypracované v reakci na inspekci ze strany takového orgánu, a to předtím než tyto písemnosti Zadavatel tomuto orgánu předloží.

## X.

### Doba platnosti smlouvy

1. Tato smlouva se uzavírá na dobu určitou, konkrétně na dobu trvání Výzkumu podle Úplné písemné dokumentace Výzkumu (Observational Study Protocol), jež tvoří Přílohu č. 2 této Smlouvy.
2. Kterákoli Smluvní strana je oprávněna ukončit tuto Smlouvu písemnou výpovědí bez udání důvodu, výpovědní lhůta činí 30 dní a běží ode dne, kdy je doručena druhé Smluvní straně. V tom případě bude odměna Zdravotnickému zařízení za poskytnuté služby dle této Smlouvy, která mu ke dni skončení nebyla zaplacená, proplacena podle skutečně a řádně vyplněných CRF v souladu s čl. III. a přílohou č. 1, u nichž Zdravotnickému zařízení vznikl nárok na odměnu. Ustanovení čl. VII. této Smlouvy zůstávají účinnými i po skončení této Smlouvy z jakéhokoli důvodu.
3. Zadavatel je oprávněn tuto Smlouvu písemně vypovědět s okamžitou účinností ke dni doručení výpovědi, pokud Zdravotnické zařízení poruší jakékoliv ustanovení této Smlouvy.
4. Smluvní strany zároveň prohlašují, že si nepřejí, aby nad rámec výslovných ustanovení této Smlouvy byly jakákoli práva a povinnosti stran dovozovány z dosavadní či budoucí praxe zavedené mezi Smluvními stranami či zvyklostí zachovávaných obecně či v odvětví týkajícím se předmětu plnění této Smlouvy, ledaže je ve Smlouvě sjednáno jinak.

## XI.

### Zveřejnění smlouvy v centrálním registru smluv

1. Zadavatel bere na vědomí a souhlasí s tím, že Zdravotnické zařízení zveřejní tuto Smlouvu v souladu se slovenským zákonem o registru smluv (zákon č. 546/2010 Z.z., ktorým sa doplňa zákon č. 40/1964 Zb. Občiansky zákonník v znení neskorších predpisov a ktorým sa menia a doplňajú niektoré zákony) v zákonem stanovené lhůtě. Důvěrné informace, které se týkají Výzkumu a které

splňují definici obchodního tajemství dle § 17 zákona č. 513/1991 Zb., obchodný zákonník (zejména Příloha č. 1 a Příloha č. 2), nebudou v registru zveřejněny.

2. Zdravotnické zařízení zašle Zadavateli potvrzení o zveřejnění smlouvy v registru smluv do 5 dnů od zveřejnění.
3. Zdravotnické zařízení zveřejní, zpřístupní či poskytne ke zveřejnění výlučně tu verzi této Smlouvy anebo jejích částí, na které(ých) se předem dohodne se Zadavatelem. Zdravotnické zařízení se zavazuje na dotaz Zadavatele potvrdit datum zveřejnění, jakož i skutečnost, že byla zveřejněna/poskytnuta verze Smlouvy, kterou Zdravotnickému zařízení zaslal Zadavatel dle dohody Smluvních stran v této Smlouvě. Zdravotnické zařízení se zavazuje nezveřejnit ani neposkytnout žádnou z informací, která je dle této Smlouvy vyloučena ze zveřejnění, a to ani v rámci metadat.

## **XII.**

### **Závěrečná ustanovení**

1. Tato smlouva může být měněna formou písemných dodatků podepsaných oprávněnými osobami obou Smluvních stran.
2. Tato smlouva představuje úplnou dohodu Smluvních stran týkající se předmětu této Smlouvy.
3. Platnost, výklad a plnění této Smlouvy se řídí ustanoveními zákona č. 513/1991 Zb., obchodný zákonník, a dalšími zákony Slovenské republiky. Všechny spory vyplývající z této Smlouvy nebo související s touto Smlouvou, které Smluvní strany nemohou vyřešit smírnou cestou prostřednictvím smírných jednání, budou s konečnou platností vyřešeny u věcně a místně příslušného soudu Slovenské republiky.
4. Tato Smlouva nabývá platnosti dnem jejího podepsání poslední ze Smluvních stran. Tato Smlouva nabývá účinnosti den následujícím po dni jejího zveřejnění v centrálním registru smluv dle ust. § 47a odst. 1 zákona č. 40/1964 Zb., občanský zákonník.
5. Tato smlouva se vyhotovuje ve třech stejnopisech, přičemž jeden obdrží Zadavatel, jeden Zdravotnické zařízení a jeden Řešitel jako osoba, které se dává znění smlouvy na vědomí.

Smluvní strany prohlašují, že tato smlouva je projevem jejich pravé, svobodné a vážné vůle, na důkaz čehož připojují své podpisy.

Za **Imunomedica, a.s.**

V Ústí nad Labem, dne.....

---

Ing. Zdeňka Svobodová, ředitel

Za **Fakultní nemocnici Nitra**

V Nitre , dne.....

---

JUDr. Marian Korytiak, PhD.  
Riaditeľ FN Nitra