

SMLOUVA O POSKYTOVÁNÍ SLUŽEB

Uzavřena mezi následujícími stranami:

ImunomediA, a.s.

se sídlem: Ústí nad Labem, Chuderov 118, Česká republika

IČ: 25009508

DIČ: CZ25009508

zapsanou v obchodním rejstříku vedeném Krajským soudem v Ústí nad Labem, spis. zn. B 904
(dále též „IMUNOMEDICA“)

a

Research & Development Consulting s.r.o.

se sídlem: Malotejedská 579/82, Dunajská Streda 929 01, Slovenská republika

IČ: 48 136 794

zapsanou v Obchodním registru Okresního soudu Trnava, Vložka číslo: 35767/T
(dále též „R&D CONSULTING“)

a

Univerzitná nemocnica Martin

se sídlem: Kollárova 4248/2, 036 59 Martin, Slovenská republika

IČ: 00365327

DIČ: 2020598019

(dále též „UNM“)

IMUNOMEDICA, R&D CONSULTING a UNM budou dále v této Smlouvě označovány jednotlivě jako „Strana“ a společně jako „Strany“.

ÚVODNÍ USTANOVENÍ

VZHLEDEM K TOMU, ŽE UNM má v úmyslu provést projekt biomedicínského výzkumu dle Zákona č. 576/2004 Z.z. [REDAKCE]

[REDAKCE] (dále též „Výzkum“);

VZHLEDEM K TOMU, ŽE IMUNOMEDICA je výrobcem léčivého přípravku [REDAKCE], registrovaného na území České republiky a Slovenské republiky;

VZHLEDEM K TOMU, ŽE R&D CONSULTING je uznávaným poskytovatelem služeb v oboru klinických hodnocení;

VZHLEDEM K TOMU, ŽE UNM má zájem zapojit R&D CONSULTING za účelem pomoci při přípravě výzkumných dokumentů, zpracování a vyhodnocení dat pro potřeby Výzkumu a R&D CONSULTING souhlasí s tím, že s UNM bude spolupracovat;

VZHLEDEM K TOMU, ŽE IMUNOMEDICA v rámci Smlouvy o spolupráci na biomedicínském výzkumu, jež je paralelně s touto Smlouvou uzavírána mezi IMUNOMEDICOU a UNM, projevila zájem na získání výsledků Výzkumu, a proto bude spolupracovat s UNM tak, že ve prospěch UNM,

resp. Výzkumu na základě této Smlouvy zaplatí za služby R&D CONSULTINGU odměnu, a to vše za následujících podmínek;

PROTO NYNÍ Strany sjednávají následující:

1. PŘEDMĚT SMLOUVY

- 1.1 UNM touto Smlouvou pověřuje R&D CONSULTING pomocí při přípravě výzkumných dokumentů, zpracováním a vyhodnocením dat pro potřeby Výzkumu, jak je uvedeno v **Příloze 1** (dále též „**Služby**“), a to v souladu s pokyny UNM a podmínkami této Smlouvy a Protokolem klinického hodnocení, (jenž tvoří **Přílohu 2** této Smlouvy) a R&D CONSULTING tímto toto pověření přijímá.

2. ODMĚNA A PLATBA

2.1



3. ZÁVAZKY STRAN

- 3.1 Strany se zavazují dodržovat postupy a mají odpovědnost za provádění svých odpovídajících povinností ohledně Výzkumu uvedených níže.
- 3.2 Jako součást svých služeb podle této Smlouvy se R&D CONSULTING zavazuje udržovat kompletní a přesné záznamy, poznámky, zprávy a data týkající se Výzkumu a aktivit R&D CONSULTINGU podle této Smlouvy v souladu s Platnými standardy specifikovanými v bodu 6.8. této Smlouvy.
- 3.3 Pouze UNM může mít kdykoli přístup k jakýmkoli a ke všem výše uvedeným záznamům a datům. Pro vyloučení jakýchkoli pochybností Smluvní strany výslovně prohlašují, že IMUNOMEDICA nemá přístup ani jiná práva k žádným záznamům a datům poskytovaným UNM společnosti R&D CONSULTING za účelem provádění Služeb. Strany se dohodly, že případné plnění ustanovení čl. 6.5 této Smlouvy ze strany společnosti R&D CONSULTING představuje všemi Stranami akceptovanou výjimku z ustanovení tohoto čl. 3.3.
- 3.4 Na základě žádosti UNM se R&D CONSULTING zavazuje spolupracovat s regulačními úřady a umožnit jim přístup k odpovídajícím záznamům a datům. R&D CONSULTING se zavazuje informovat UNM ohledně jakékoli žádosti nebo snahy jakéhokoli regulačního úřadu kontrolovat záznamy nebo data nebo kontaktovat, navštívit nebo kontrolovat záznamy a data R&D CONSULTINGU týkající se Výzkumu nebo provádění služeb ze strany R&D CONSULTINGU podle této Smlouvy a zavazuje se informovat UNM do dvou (2) pracovních dnů od doručení, pokud jakýkoli regulatorní úřad vydá nebo dá R&D CONSULTINGU zprávu ohledně svého záměru inspekce, zprávu o inspekci, zprávu o inspekčním pozorování, varovný dopis, nebo jakoukoli další písemnou komunikaci týkající se Výzkumu.
- 3.5 Při vypršení nebo ukončení této Smlouvy budou všechny materiály, informace, databáze a záznamy, poznámky, zprávy a data obdržené nebo vytvořené R&D CONSULTINGEM v průběhu poskytování Služeb podle této Smlouvy dle úvahy UNM a dle jeho rozhodnutí a písemné žádosti (i) doručeny UNM do jeho sídla, jak UNM požádá nebo (ii) budou drženy R&D CONSULTINGEM na základě vzájemně dohodnutého ujednání a za náklady, které budou v dané chvíli dohodnuty. V žádném případě se R&D CONSULTING nezbaví materiálů, informací, databází a záznamů, poznámek, zpráv a dat obdržených nebo vytvořených R&D CONSULTINGEM v průběhu poskytování služeb podle této Smlouvy bez toho, aby nejprve

poskytl UNM předem ve lhůtě šedesáti (60) dnů písemnou zprávu o svém záměru tak učinit a za dodržení jakýchkoli pokynů nebo písemných žádostí poskytnutých UNM během této lhůty šedesáti (60) dnů.

4. PRÁVA K DUŠEVNÍMU VLASTNICTVÍ

- 4.1 R&D CONSULTING potvrzuje a bere na vědomí, že jakékoliv autorské právo nebo jiná práva k duševnímu vlastnictví v jakékoliv podobě nebo fázi vývoje, ať již zaregistrovaná či nikoliv, či případně jakékoliv žádosti o kterékoliv takové právo k duševnímu vlastnictví ve vztahu k jakýmkoliv údajům, postupům, vybraným nákresům, hrubým náčrtům, plánům, ilustracím, návrhům, logům, vzorkům, výstupům, objevům, vynálezům, know-how, myšlenkám, počítačovým programům, patentům a související dokumentaci ke Službám (dále též „**Práva k duševnímu vlastnictví**“) týkající se Výzkumu nebo jakéhokoliv materiálu či informací dodaných UNM R&D CONSULTINGU pro účely poskytování Služeb zůstávají výhradním vlastnictvím UNM. R&D CONSULTING nezíská žádná práva ani podíly na Právech k duševnímu vlastnictví k poskytnutému materiálu, informacím, či Výzkumu, a to včetně jakéhokoliv jeho vývoje nebo obměny. Strany zejména výslovně sjednávají, že výhradním vlastníkem dat v eCRF bude UNM, a R&D CONSULTING tedy k těmto datům za žádných okolností nezíská žádná práva.
- 4.2 Pokud v rámci plnění svých závazků dle této Smlouvy R&D CONSULTING vytvoří autorské dílo ve smyslu ust. § 2 autorského zákona (zák. č. 121/2000 Sb., v platném znění), uděluje R&D CONSULTING tímto UNM neomezenou (tj. neomezenou zejména co do způsobů, místa, času a množství užití) a výhradní licenci k užívání takového díla v souladu s ust. § 2358 a násl. zák. č. 89/2012 Sb., občanského zákoníku (dále též „**Občanský zákoník**“). UNM není povinen takto poskytnutou licenci využít a je oprávněn poskytnout licenci i samostatně kteroukoliv část ji tvořící třetím stranám v rozsahu původní licence (tj. zahrnuje možnost tuto licenci postoupit i poskytovat podlicence třetím osobám, včetně práva dalšího řetězení podlicencí). Licenční odměna je zahrnuta v celkové odměně sjednané podle této Smlouvy.
- 4.3 R&D CONSULTING se dále zavazuje, že neporuší práva k duševnímu vlastnictví třetích stran ani práva a předpisy vztahující se na tuto Smlouvu, a UNM tudíž nebude v důsledku zavinění R&D CONSULTINGU vystaven riziku trestního stíhání, jakož ani správního, občanskoprávního či jakéhokoliv jiného právního postihu, ať již z jakéhokoliv důvodu.

5. DŮVĚRNÉ INFORMACE

- 5.1 Má se za to, že v průběhu plnění této Smlouvy může UNM čas od času poskytnout údaje, informace, obchodní tajemství a podobná práva k duševnímu či průmyslovému vlastnictví UNM či jakékoliv jiné utajované informace (dále též „**Důvěrné informace**“). R&D CONSULTING se zavazuje, že nebude tyto Důvěrné informace používat k jiným účelům než k plnění Smlouvy a nesdělí je žádné třetí straně, ani společnosti IMUNOMEDICA.

Žádné ustanovení této Smlouvy však nebude vykládáno tak, aby bránilo užívání či sdělení Důvěrných informací:

- (a) které již byly R&D CONSULTINGU známy, jak je doloženo jeho písemnými záznamy, před přijetím takových informací dle této Smlouvy; nebo
- (b) které jsou R&D CONSULTINGU sděleny v dobré víře po přijetí této Smlouvy třetí osobou, která ze zákona takové informace vlastní a není vázaná závazkem mlčenlivosti; nebo
- (c) které jsou veřejně známé nebo se stanou veřejně známými či se dostanou do veřejného povědomí bez zavinění R&D CONSULTINGU; nebo

- (d) které R&D CONSULTING sdělí na základě příslušných zákonů a předpisů, pokud je takové sdělení neprodleně oznámeno UNM.
- 5.2 Za Důvěrné informace je považován, mimo jiné, protokol Výzkumu, který tvoří přílohu č. 2 této Smlouvy a veškerá data sbírána v rámci Výzkumu a předávána R&D CONSULTINGU.
- 5.3 Toto ustanovení zůstává v platnosti po celou dobu trvání této Smlouvy a po dobu deseti (10) let po jejím skončení.

6. ODPOVĚDNOST

- 6.1 R&D CONSULTING bude poskytovat Služby s využitím náležitých dovedností a odborné péče a vynaloží maximální úsilí k tomu, aby poskytl Služby stanovené UNM ve Smlouvě.
- 6.2 R&D CONSULTING ochrání UNM před ztrátami a škodami, které by mohly vzniknout v důsledku zavinění nebo nedbalosti R&D CONSULTINGU při poskytování Služeb nebo plnění jeho povinností z této Smlouvy. R&D CONSULTING je odpovědný za škody a ztráty způsobené UNM v souladu s ustanoveními platného občanského zákoníku, podle nichž je každý odpovědný za škody způsobené porušením právní povinnosti.
- 6.3 R&D CONSULTING prohlašuje, že uzavření této Smlouvy a poskytování Služeb UNM a přijímání úplaty za poskytování Služeb není žádným způsobem v rozporu s jakýmkoliv zákonem nebo etickým kodexem či předpisy jakékoliv veřejné, soukromé nebo státní instituce, se kterou je R&D CONSULTING spojen.
- 6.4 R&D CONSULTING dále prohlašuje a souhlasí s tím, že bude dodržovat platné všeobecně závazné právní předpisy, nařízení a další pravidla a etická pravidla, která se vztahují na provádění klinického hodnocení v zemi (popř. zemích) jeho působení, včetně norem požadujících zveřejnění, oznámení nebo schválení poskytování Služeb dle této Smlouvy.
- 6.5 V případě zjištění podezření na nežádoucí účinky a další bezpečnostní informace (jako například: předávkování, zneužívání, vznik závislosti, přenos infekčních agens, neúčinnost, selhání vakcín, lékové interakce, nesprávné používání, profesionální expozice apod.), u kterých je možno vyslovit podezření na kauzální vztah k léčivům, jejichž držitelem registračního rozhodnutí je IMUNOMEDICA, je R&D CONSULTING povinen neprodleně, nejpozději do 24 hodin, informovat o této skutečnosti UNM a společnosti IMUNOMEDICA (budou-li se bezpečnostní informace týkat léčivého přípravku vyráběného společností IMUNOMEDICA).
- 6.6 R&D CONSULTING prohlašuje, zajišťuje a sjednává, že bude provádět Služby kompetentním způsobem v souladu s úrovní péče obvykle a důvodně očekávané při provádění takovýchto aktivit a v každém případě v souladu s procedurami schválenými UNM a k jeho důvodné spokojenosti.
- 6.7 R&D CONSULTING bude provádět Služby v souladu se všemi platnými zákony, publikovanými zásadami, pravidly a nařízeními, všemi platnými mezinárodními a místními zákony, nebo regulačními požadavky týkajícími se klinických výzkumů, všechny tyto protokoly, směrnice, standardy, zákony, pravidla a nařízení jsou v této smlouvě společně označovány jako „**Platné standardy**“ a se standardem péče obvyklé v odvětví. R&D CONSULTING okamžitě uvědomí UNM o jakýchkoli pozorovaných nebo podezřelých porušeních takovýchto Platných standardů Řešiteli, které R&D CONSULTING identifikuje v rámci poskytování Služeb.
- 6.8 V souladu s požadavky místních regulatorních úřadů R&D CONSULTING osvědčuje, že vědomě nevyužívá a nebude využívat služeb jakékoli osoby vyloučené jakýmkoli způsobem v souvislosti s plněním služeb poskytnutých na základě této Smlouvy. R&D CONSULTING také potvrzuje, že vědomě nevyužívá a nebude využívat jakékoli osoby nebo přidružené osoby/firmy, u které se v minulých pěti (5) letech objevila odsouzení týkající se vyloučení jakýmkoli způsobem v souvislosti s provedením služeb. Pokud se kdykoli po vykonání této Smlouvy R&D

CONSULTING dozví, že jakákoli zaměstnaná osoba, přidružená osoba/firma byla nebo je v procesu vyloučení nebo je odsouzena za přečin, na základě kterého by ona nebo jiná osoba byla vyloučena, R&D CONSULTING tímto souhlasí, že to okamžitě ohlásí UNM a pozastaví, popř. vyloučí účast sporného subjektu na plnění této smlouvy do doby schválení UNM.

- 6.9 Ani R&D CONSULTING ani nikdo z jeho zaměstnanců nebyli omezeni nebo sankcionováni v souvislosti s nařčeními z vědecky neodborného postupu.

7. ZPRÁVY

- 7.1 Veškerá oznámení podle této Smlouvy se považují za řádně doručena jejich osobním převzetím nebo pokud jsou zasílána doporučenou poštou.
- 7.2 Všechna oznámení, která mají být podle této Smlouvy poskytnuta, musí být v písemné formě a musí být zaslána na následující adresy:
- příjemce: Imunomedica, a.s., adresa: Ústí nad Labem, Chuderov 118, k rukám: [REDACTED],
 - příjemce: Univerzitná nemocnica Martin, adresa: Kollárova 4248/2, 036 59 Martin, Slovenská republika, k rukám: Hlavního zkoušejícího
 - příjemce: Research & Development Consulting s.r.o., Malotejedská 579/82, Dunajská Streda 929 01, Slovenská republika, k rukám: [REDACTED]

8. DOBA TRVÁNÍ A UKONČENÍ

- 8.1 Smlouva vstoupí v platnost a dnem podpisu všemi Smluvními stranami a v účinnost dnem uveřejnění v Centrálnom registri zmlúv a zůstává v platnosti a účinnosti po celou dobu trvání Výzkumu. Poté může být obnovena nebo rozšířena na základě vzájemné písemné dohody Smluvních stran.
- 8.2 Případné prodloužení a veškeré změny a doplnění této Smlouvy mohou být provedeny pouze na základě dodatku k této Smlouvě a budou účinné pouze tehdy, když je Strany učiní písemně a potvrdí je svými podpisy a dojde k uveřejnění dodatku v Centrálnom registri zmlúv.
- 8.3 Bez ohledu na jakékoliv jiné právo, včetně práva požadovat nápravu, které může UNM mít, je UNM oprávněn tuto Smlouvu ukončit: písemným oznámením s okamžitou účinností v případě, že se R&D CONSULTING dopustil závažného porušení kterýchkoliv svých povinností z této Smlouvy a toto porušení nelze napravit, nebo bez udání důvodů písemnou výpovědí ostatním Stranám s šedesátidenní (60) výpovědní dobou.
- 8.4 R&D CONSULTING je oprávněn tuto Smlouvu ukončit písemnou výpovědí ostatním Stranám s devadesátidenní (90) výpovědní dobou v případě, že se UNM či IMUNOMEDICA dopustil závažného porušení své povinnosti dle této Smlouvy a toto porušení nebylo možné napravit ve lhůtě třiceti (30) dní.
- 8.5 IMUNOMEDICA je oprávněna tuto Smlouvu ukončit písemnou výpovědí ostatním Stranám s devadesátidenní (90) výpovědní dobou v případě, že se UNM či R&D CONSULTING dopustil závažného porušení své povinnosti dle této Smlouvy a toto porušení nebylo možné napravit ve lhůtě třiceti (30) dní.
- 8.6 V případě ukončení Smlouvy podle čl. 8.3 až 8.5. je IMUNOMEDICA povinna uhradit všechny pohledávky, které vznikly do data ukončení smlouvy (tj. do uplynutí výpovědní doby dle čl. 8.3 až 8.5.), a to za všechny činnosti provedené účelně a v souladu se Smlouvou, nedohodnou-li se strany jinak.

9. NEZÁVISLÝ DODAVATEL

- 9.1 R&D CONSULTING podle této Smlouvy v dobré víře koná ve prospěch UNM a jeho zájmů, nicméně bez výslovného zmocnění není nijak oprávněn zavazovat UNM.

10. POSTOUPENÍ

- 10.1 Smlouva má osobní charakter a Strany ji tedy nejsou oprávněny postoupit, delegovat, subkontrahovat ani převést, ať již částečně nebo v plném rozsahu, na žádnou třetí stranu bez předchozího písemného souhlasu ostatních Stran.

11. OCHRANA OSOBNÍCH ÚDAJŮ

- 11.1 Plnění této Smlouvy rovněž obnáší zpracování osobních údajů. Příslušná ustanovení zabývající se aspekty ochrany osobních údajů při plnění této Smlouvy jsou obsažena v **Příloze 3** – Zpracování osobních údajů.

12. UVEŘEJNĚNÍ SMLOUVY V CENTRÁLNÍM REGISTRU SMLUV

- 12.1 IMUNOMEDICA a R&D CONSULTING berou na vědomí a souhlasí s tím, že UNM zveřejní tuto Smlouvu v souladu se slovenským zákonem o registru smluv (zákon č. 546/2010 Z.z., kterým 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 podle § 17 zákona č. 513/1991 Zb., obchodní zákonník (zejména pojmenování Výzkumu, odměna a platba (Čl. 2), popis služeb (Příloha č. 1), protokol Výzkumu (Příloha č. 2), nebudou v registru zveřejněné.
- 12.2 UNM zašle ostatním Stranám potvrzení o zveřejnění Smlouvy v registru smluv do 5 dní od zveřejnění.
- 12.3 UNM zveřejní, zpřístupní nebo poskytne ke zveřejnění výlučně tu verzi této Smlouvy nebo její části, na které se předem dohodne s ostatními Stranami. UNM se zavazuje na dotaz Společnosti potvrdit datum zveřejnění jakož i skutečnost, že byla zveřejněná/poskytnutá verze Smlouvy podle dohody Stran v této Smlouvě. UNM se zavazuje nezveřejnit ani neposkytnout žádnou z informací, která je podle této Smlouvy vyloučená ze zveřejnění, a to ani v rámci metadat.

13. ROZHODNÉ PRÁVO A SPORY, SOUČÁSTI SMLOUVY

- 13.1 Tato Smlouva se řídí, podléhá, bude vykládána a uplatňována v souladu s právním řádem České republiky, bez ohledu na zásady kolizních norem podle tohoto právního řádu. Práva a povinnosti Stran výslovně v této Smlouvě neupravené se řídí zejména Občanským zákoníkem a příslušnými právními předpisy souvisejícími.
- 13.2 Případné spory vzniklé mezi Stranami v souvislosti s výkladem, platností, plněním nebo ukončením této Smlouvy budou s konečnou platností řešeny příslušnými soudy České republiky.

NA DŮKAZ ČEHOŽ Strany této Smlouvy v úmyslu být jí vázány zajistily řádný podpis této Smlouvy ve třech (3) originálních vyhotoveních, z nichž každá Strana obdrží po jednom.

Podpisy Stran se nacházejí na následující straně

Za ImunomedicA, a.s.

Za Univerzitní nemocnici Martin

Jméno: Ing. Dušan Svoboda

Funkce: ředitel

Místo: Chudarov

Datum:

Jméno: MUDr. Dušan Krkoška, PhD., MBA,

Funkce: ředitel

Místo: Martin

Datum:

Za Research & Development Consulting s.r.o.

Jméno: [REDACTED]

Funkce: jednatel

Místo:

Datum:

PŘÍLOHA 1
SLUŽBY

**PŘÍLOHA 2
PROTOKOL**

PŘÍLOHA 3
DOHODA O ZPRACOVÁNÍ OSOBNÍCH ÚDAJŮ
(dále jen „Dohoda“)

- 1.1 V rámci plnění Smlouvy může nastat situace, kdy se R&D CONSULTING stane příjemcem a/nebo zpracovatelem osobních údajů (dále jen „Osobní údaje“) pro UNM.
- 1.2 Pokud bude R&D CONSULTING zpracovávat pro UNM (dále též „Správce“) Osobní údaje jako zpracovatel (dále též „Zpracovatel“), pak se zavazuje plně dodržovat platné právní předpisy v oblasti osobních údajů, zejména 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 též „GDPR“). Strany se zavazují 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. Zpracovatel bude zpracovávat Osobní údaje podle pokynů Správce.
- 1.3 Vzhledem k tomu, že bude v rámci plnění Smlouvy docházet ke zpracování Osobních údajů mezi UNM a Správce, Strany touto Dohodou plní povinnost uzavřít dohodu o zpracování Osobních údajů stanovenou čl. 28 GDPR.
- 1.4 Zpracovatel bude zpracovávat Osobní údaje těchto subjektů údajů:
- 1) Subjekty Výzkumu;
 - 2) Hlavní zkoušející, členové výzkumného týmu.
- 1.5 Zpracovatel bude zpracovávat Osobní údaje subjektů Výzkumu v pseudonymizované podobě v následujícím rozsahu, který je vyžadovaný příslušnými právními předpisy:
- 1) Věk pacientů;
 - 2) Zvláštní kategorie Osobních údajů – údaje o sledovaném onemocnění a relevantních průvodních diagnózách, užívaných léčích a výsledcích vyšetření provedených v průběhu účasti subjektu, uváděné kvalitě života jako i případných nežádoucích příhodách.
- 1.6 Zpracovatel bude zpracovávat Osobní údaje hlavních zkoušejících a členů výzkumného týmu v následujícím rozsahu, které jsou vyžadovány příslušnými právními předpisy:
- 1) Identifikační údaje (jméno a příjmení);
 - 2) Datum narození;
 - 3) Kontaktní údaje (e-mail, telefonní číslo);
 - 4) Osobní údaje prokazující kvalifikaci, vzdělání, odbornou přípravu a zkušenosti).
- 1.7 Zpracování osobních údajů bude probíhat po dobu účinnosti Smlouvy. Zpracovatel ukončí zpracování pro účely Výzkumu ke dni splnění Smlouvy nebo jejího ukončení.
- 1.8 Zpracovatel se zavazuje zavést vhodná technická a organizační opatření, kterými zajistí, že zpracování podle této Dohody bude v souladu s GDPR a dalšími právní předpisy a že bude zajištěna ochrana práv subjektů údajů, jejichž Osobní údaje bude Zpracovatel zpracovávat.
- 1.9 Na základě této Dohody bude Zpracovatel zpracovávat Osobní údaje za účelem plnění Smlouvy, a to zejména za účelem provedení Výzkumu, v rozsahu a v souladu s podmínkami této Dohody.
- 1.10 Správce prohlašuje, že:
- a. bude získávat a shromažďovat Osobní údaje pouze v rozsahu a v souladu s GDPR a dalšími právními předpisy, přičemž údaje o subjektech Výzkumu bude Zpracovatel poskytovat v pseudonymizované podobě.
 - b. je oprávněn poskytovat Osobní údaje ke zpracování externímu Zpracovateli,

- c. je oprávněn uzavřít tuto Dohodu se Zpracovatelem.
 - d. Správce má právo být pravidelně informován Zpracovatelem 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.
- 1.11 Zpracovatel se zavazuje plnit povinnosti zpracovatele stanovené GDPR, případně dalšími právními předpisy a touto Dohodou, a to zejména:
- a. zpracovávat Osobní údaje pouze na základě doložených pokynů Správce,
 - b. dodržovat prostředky a způsoby zpracování Osobních údajů stanovené touto Dohodou,
 - c. zajistit, aby se osoby oprávněné zpracovávat Osobní údaje zavázaly k mlčenlivosti nebo se na ně vztahovala zákonná povinnost mlčenlivosti,
 - d. nepředávat ani jinak nezpřístupnit Osobní údaje třetím osobám bez výslovného pověření Správce,
 - e. nezapojit do zpracování žádného dalšího zpracovatele bez předchozího konkrétního písemného schválení Správce,
 - f. přijmout všechna bezpečnostní opatření požadovaná GDPR, dalšími právními předpisy a touto Dohodou,
 - g. být nápomocen Správci při plnění povinností podle GDPR,
 - h. zasílat všechna sdělení, informace a hlášení obsahující osobní údaje v elektronické formě s příslušným zabezpečením, ledaže Správce stanoví jinak,
 - i. poskytnout Správci veškeré informace potřebné k doložení splnění všech povinností podle GDPR, dalších právních předpisů a této Dohody,
 - j. umožnit Správci nebo pověřenému auditorovi audity a příslušným kompetentním úřadům inspekce zpracování Osobních údajů Zpracovatelem a přispívat k těmto kontrolám,
 - k. informovat neprodleně Správce v případě, že určitý pokyn Správce pravděpodobně porušuje GDPR, jiné právní předpisy nebo tuto Dohodu,
- 1.12 Za předpokladu, že Zpracovatel zapojil nebo zapojí do zpracování Osobních údajů další zpracovatele, nese Zpracovatel plnou odpovědnost za jednání těchto dalších zpracovatelů.
- 1.13 Zpracovatel je povinen Správci neprodleně oznámit provedení kontroly ze strany Úřadu pro ochranu osobních údajů (dále jen „ÚOOÚ“) a poskytnout Správci na jeho žádost podrobné informace o průběhu kontroly a kopii kontrolního protokolu. Zpracovatel je zároveň povinen umožnit Správci účastnit se této kontroly. V případě zahájení správního řízení o uložení opatření k nápravě a/nebo uložení pokuty (dále jen „Správní řízení“) je Zpracovatel rovněž povinen tuto Skutečnost neprodleně oznámit Správci a poskytnout Správci na jeho žádost podrobné informace o průběhu a výsledcích Správního řízení, popř. Správci poskytnout plnou moc k nahlížení do spisu týkajícího se Správního řízení. Zpracovatel je povinen plnit povinnosti kontrolovaného podle zvláštního právního předpisu upravujícího postup ÚOOÚ při výkonu kontroly a zavazuje se :
- a. poskytnout Správci kopii protokolu o kontrole,
 - b. podat námítky proti kontrolním zjištěním uvedeným v protokolu o kontrole, pokud o to Správce písemně požádá, a to v rozsahu písemných pokynů Správce,
 - c. informovat Správce na jeho žádost o způsobu provádění opatření k odstranění zjištěných nedostatků uložených inspektorem ÚOOÚ a
 - d. reflektovat požadavky Správce na odstranění zjištěných nedostatků v souladu s opatřením uložených inspektorem ÚOOÚ.
- 1.14 Zpracovatel se zavazuje být Správci v nezbytně nutném rozsahu a bez zbytečného odkladu po žádosti Správce nápomocen při plnění povinností Správce reagovat na žádosti a podněty týkající se výkonu práv subjektů Osobních údajů, zejména na žádost na přístup k Osobním údajům, na opravu či výmaz Osobních údajů, na omezení zpracování či na přenositelnost Osobních údajů.

- 1.15 Zpracovatel se zavazuje poskytnout Správci informace potřebné k doložení toho, že byly splněny povinnosti k zajištění ochrany Osobních údajů vyplývajících zejména z Nařízení či této Smlouvy.
- 1.16 Zpracovatel je povinen informovat Správce o každém případě ztráty či úniku Osobních údajů, neoprávněné manipulace s Osobními údaji nebo jiného porušení zabezpečení Osobních údajů (dále jen „Porušení zabezpečení Osobních údajů“), a to bez zbytečného odkladu, nejpozději do 24 hodin od vzniku Porušení zabezpečení Osobních údajů nebo i pouhé hrozby, jestliže Zpracovatel mohl o tomto Porušení zabezpečení Osobních údajů či i o hrozbě vzniku Porušení zabezpečení Osobních údajů vědět při vynaložení veškeré odborné péče. Nemohl-li Zpracovatel zjistit případ skutečného či hrozícího Porušení zabezpečení Osobních údajů před uplynutím lhůty dle předchozí věty tohoto článku, informuje Zpracovatel Správce nejpozději do 24 hodin od okamžiku, kdy se o vzniku Porušení zabezpečení Osobních údajů nebo jeho hrozbě Zpracovatel dozví. Zpracovatel je i po poskytnutí informace Správci povinen být v nezbytně nutném rozsahu nápomocen při řešení Porušení zabezpečení Osobních údajů, resp. při přijímání opatření ke zmírnění možných nepříznivých dopadů a zabránění vzniku obdobných situací v budoucnu.
- 1.17 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.
- 1.18 Zpracovatel se zavazuje učinit zejména následující ochranná opatření:
- zabezpečit přiměřenou ochranu prostor, ve kterých jsou zpracovávány Osobní údaje (alarm, bezpečnostní skla, klimatizace),
 - chránit přístup do IT systémů, ve kterých jsou zpracovávány Osobní údaje: přístup na základě hesel, aktuální antivirová ochrana,
 - 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, kopírákách a faxech,
 - určit pověřené zaměstnance ke zpracování Osobních údajů, pouze tito zaměstnanci jsou oprávněni k přístupu a zpracování Osobních údajů v souladu s ustanoveními této Dohody,
 - 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,
 - školit zaměstnance Zpracovatele v oblasti ochrany Osobních údajů a testovat jejich znalosti,
 - hodnotit účinnost zavedených technických a organizačních opatření pro zajištění bezpečnosti zpracování,
 - zajistit možnost obnovení dostupnosti Osobních údajů v případě bezpečnostních incidentů přijmout případně další technická opatření, která jsou obecně uznávána jako bezpečnostní opatření pro užívaný způsob zpracování Osobních údajů.
- 1.19 Správce odpovídá za dodržení všech zásad a povinností při zpracování Osobních údajů. Pokud Zpracovatel poruší GDPR a tuto Dohodu tím, že určí účely a prostředky pro zpracování Osobních údajů, považuje se ve vztahu k takovému zpracování za správce. V této souvislosti se Strany zavazují bez zbytečného odkladu vypořádat vzájemná práva a povinnosti podle míry své účasti na porušení povinnosti.
- 1.20 Správce je odpovědný za újmu, kterou způsobí zpracováním Osobních údajů, které porušuje GDPR, jiné právní předpisy a tuto Dohodu. Zpracovatel je odpovědný za újmu pouze v případě, že nesplnil povinnosti stanovené GDPR, jinými právními předpisy nebo touto Dohodou konkrétně pro zpracovatele nebo že jednal nad rámec pokynů Správce nebo v rozporu s nimi. Správce nebo Zpracovatel se odpovědnosti za újmu zproští, pokud prokážou, že nenesou žádným způsobem odpovědnost za událost, která vedla ke vzniku újmy.

Podpisy Smluvní stran se nacházejí na následující straně

Za Univerzitní nemocnici Martin

Za Research & Development Consulting s.r.o.

Jméno: MUDr. Dušan Krkoška, PhD., MBA

Funkce: ředitel

Místo: Martin

Datum:

Jméno:

Funkce: jednatel

Místo:

Datum: