
CLINICAL STUDY AGREEMENT

Drug Substance Olaparib (AZD 2281)

Study Code D0819C00003

**SMLOUVA O ZAJIŠTĚNÍ KLINICKÉHO HODNOCENÍ HUMÁNNÍHO
LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU****uzavřená mezi****ASTRAZENECA CZECH REPUBLIC s.r.o.****a****Všeobecná fakultní nemocnice v Praze**

Zkoumaný léčivý přípravek AstraZeneca	Olaparib(AZD 2281)
Název Klinického hodnocení	A Phase III, Open Label, Randomised, Controlled, Multi-centre Study to assess the efficacy and safety of Olaparib Monotherapy versus Physician' Choice Chemotherapy in the Treatment of Metastatic Breast Cancer Patients with germline BRCA1/2 Mutations
Číslo Místa Klinického hodnocení	1902
Hlavní zkoušející	
Datum uzavření Smlouvy o mlčenlivosti	Nebude uzavírána

OBSAH	STRANA
TITULNÍ STRANA	1
OBSAH	2
1. DEFINICE	5
2. ZAJIŠTĚNÍ KLINICKÉHO HODNOCENÍ.....	5
3. HLAVNÍ ZKOUŠEJÍCÍ.....	6
4. PROVOZOVATEL.....	6
5. ASTRAZENECACZ.....	8
6. PROHLÁŠENÍ A ZÁRUKY	10
7. MÍSTO KLINICKÉHO HODNOCENÍ.....	11
8. MATERIÁLY	11
9. NÁBOR SUBJEKTŮ KLINICKÉHO HODNOCENÍ	13
10. HODNOCENÝ PŘÍPRAVEK.....	13
11. ODMĚNA	14
12. DUŠEVNÍ VLASTNICTVÍ.....	15
13. DŮVĚRNÉ INFORMACE	17
14. OSOBNÍ ÚDAJE A BIOLOGICKÉ MATERIÁLY	18
15. PUBLIKACE A POUŽITÍ VÝSLEDKŮ KLINICKÉHO HODNOCENÍ.....	18
16. POUŽITÍ NÁZVU	20
17. POJIŠTĚNÍ A ODŠKODNĚNÍ.....	21
18. TRVÁNÍ A UKONČENÍ SMLOUVY	23
19. NEZÁVISLÁ SMLUVNÍ STRANA.....	24
20. POSTOUPENÍ.....	24
21. ROZHODNÉ PRÁVO	25
22. KOMUNIKACE	25
23. PŘETRVÁNÍ.....	25
24. ÚPLNÁ SMLOUVA A ZMĚNY	25
25. NESLUČITELNOST	26
26. STEJNOPISY	26

SEZNAM PŘÍLOH

Příloha A	Definice
Příloha B	Platba
Příloha C	Vybavení, záznamy a zdroje
Příloha D	Potvrzení AstraZeneca AB

SMLOUVA O ZAJIŠTĚNÍ KLINICKÉHO HODNOCENÍ HUMÁNNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Tato SMLOUVA O ZAJIŠTĚNÍ KLINICKÉHO HODNOCENÍ HUMÁNNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU (“**Smlouva**”), která byla uzavřena mezi níže uvedenými stranami, je účinná k datu podpisu Smlouvy, jenž byl připojen k této Smlouvě jako poslední (“**Datum účinnosti**”)

1. **AstraZeneca Czech Republic s.r.o.**, se sídlem Plzeňská 3217/16, 150 00 Praha 5 - Smíchov, IČO 63984482, zastoupena _____, jednající na základě plné moci, zapsaná v obchodním rejstříku vedeném Městským soudem v Praze, oddíl C, vložka 38105 (“**AstraZenecaCZ**”), a
2. **Všeobecná fakultní nemocnice v Praze**, se sídlem U nemocnice 499/2, 128 08 Praha 2, IČO: 00064165, DIČ: CZ00064165, zastoupena Mgr. Danou Juráskovou, Ph.D., MBA, ředitelkou, (dále jen „**Zdravotnické zařízení**” nebo „**Provozovatel**”).

Preambule

- (a) Vzhledem k tomu, že si AstraZenecaCZ přeje provést klinické hodnocení Zkoumaného léčivého přípravku AstraZeneca;
- (b) Vzhledem k tomu, že AstraZeneca AB, společnost zapsaná ve Švédsku pod č. 556011-7482, se sídlem v S-151 85 Södertälje, Švédsko, (“**AstraZenecaAB**”), je EU Zadavatelem klinických hodnocení Zkoumaného léčivého přípravku AstraZeneca;
- (c) Vzhledem k tomu, že AstraZenecaAB pověřila společnost AstraZenecaCZ prováděním a řízením klinických hodnocení svým jménem v České republice;
- (d) Vzhledem k tomu, že s odvoláním na písmeno (c) shora a Přílohu D této Smlouvy je AstraZenecaCZ oprávněna svým jménem uzavírat a plnit příslušné smlouvy a ostatní příslušné dokumenty a plnit úkoly zadavatele klinického hodnocení Zkoumaných léčivých přípravků AstraZeneca v České republice; a
- (e) Vzhledem k tomu, že Provozovatel provozuje zdravotnické zařízení, má příslušné vybavení a personál potřebný k zajištění Klinického hodnocení a zajistí poskytnutí služeb Hlavního zkoušejícího;

PROTO SE NYNÍ, s vědomím vzájemných závazků specifikovaných v této Smlouvě, Strany dohodly následovně:

1. DEFINICE

Pokud ve Smlouvě není uvedeno výslovně jinak, výrazy psané s počátečním velkým písmenem budou mít význam, jak je uvedeno v Příloze A.

2. ZAJIŠTĚNÍ KLINICKÉHO HODNOCENÍ

- 2.1. Provozovatel se zavazuje zajistit provedení Klinického hodnocení v jeho zdravotnickém zařízení prostřednictvím Hlavního zkoušejícího. AstraZenecaAB je zadavatelem Klinického hodnocení a veškeré odkazy na “Zadavatele” v této Smlouvě nebo Přílohách budou odkazy na AstraZenecaAB.
- 2.2. Provozovatel umožní, aby bylo v jeho zdravotnickém zařízení prováděno Klinické hodnocení, a zajistí ve spolupráci s Hlavním zkoušejícím, aby Klinické hodnocení bylo prováděno v souladu s touto Smlouvou, Protokolem, Souborem informací pro zkoušejícího, souhrnem údajů o léčivém přípravku a manuály Klinického hodnocení ve znění případných dodatků (v případě, že by postup podle takových dodatků způsobil vznik dalších nutných nákladů Provozovatele, které by jinak Provozovatel nemusel vynaložit, upraví Provozovatel a AstraZenecaCZ výši odměny (Článek 11) o takové rádně zdůvodněné zvýšené náklady Provozovatele) a v souladu s Příslušnými zákony a Požadavky, směrnicemi pro sběr dat a reporting, standardy lékařské praxe, správné klinické praxe a etiky a ostatními podmínkami, jejichž plnění může požadovat Regulační úřad a/nebo IEC. Provozovatel zajistí, aby Klinické hodnocení nebylo neoprávněně vykazováno pro účely proplacení z veřejného zdravotního pojištění. Provozovatel je povinen společnost AstraZenecaCZ okamžitě informovat o veškerých okolnostech, které by mu mohly bránit v řádném plnění jeho povinností.
- 2.3. Provozovatel podpisem této Smlouvy potvrzuje, že byl k provedení Klinického hodnocení vybrán pro svoji zkušenost, odbornost a zdroje a v žádném případě nikoliv za nebo výměnou za jakékoliv minulé, stávající nebo budoucí předpisy, nákupy, doporučení, použití nebo získání preferenčního statutu výrobků společnosti AstraZeneca.
- 2.4. Provozovatel souhlasí s tím, aby jako zkoušející pro Klinické hodnocení byl[a] Zadavatelem ve smyslu zák. č. 378/2007 Sb., o léčivech, a dalších právních předpisů určen[a] (“Hlavní zkoušející”). Provozovatel bere na vědomí, že úlohu Hlavního zkoušejícího nelze převést na jinou osobu (nový Hlavní zkoušející) bez předchozího písemného souhlasu společnosti AstraZenecaCZ.
- 2.5. Provozovatel umožní Hlavnímu zkoušejícímu a členům Studijního týmu účast na Studijních setkáních, nebrání-li tomu důležité provozní důvody na straně Provozovatele. Nezbytné náklady přitom hradí AstraZenecaCZ.

- 2.6. Hlavní zkoušející a členové Studijního týmu mohou být pozváni na Studijní setkání a za účast na Studijním setkání nedostanou žádnou odměnu. Pokud by byl Hlavní zkoušející nebo někdo ze členů Studijního týmu požádán o určitou službu na Studijním setkání (např. přednášku), budou povinnosti a podmínky poskytnutí takové služby předmětem zvláštní smlouvy.
- 2.7. AstraZenecaCZ připraví a povede Studijní setkání v souladu s příslušnými právními předpisy. V souladu s kodexy farmaceutického průmyslu a v souladu s Firemní politikou společnosti AstraZeneca o etické spolupráci (AstraZeneca's Global Policy on Ethical Interactions) může AstraZenecaCZ poskytnout Hlavnímu zkoušejícímu a členům Studijního týmu přiměřené hotelové ubytování, občerstvení a dopravu na a ze Studijního setkání. Hodnota poskytnutého ubytování, občerstvení a dopravy může být zveřejněna v souladu s příslušnými právními předpisy. Účast Hlavního zkoušejícího a členů Studijního týmu na Studijním setkání přímo souvisí s jejich účastí na Klinickém hodnocení a není pobídkou nebo náhradou za budoucí či minulé předpisy, nákupy, doporučení, použití či podání jakéhokoliv produktu společnosti AstraZeneca.

3. HLAVNÍ ZKOUŠEJÍCÍ

- 3.1. Provozovatel umožní Hlavnímu zkoušejícímu každodenní provádění Klinického hodnocení, včetně vyškolení členů Studijního týmu a kontroly jejich práce řádné a včasné plnění veškerých jeho povinností vztahujících se ke Klinickému hodnocení. AstraZenecaCZ uzavře s Hlavním zkoušejícím (a příp. i se členy Studijního týmu) smlouvu o provedení Klinického hodnocení, která mj. stanoví i jeho (jejich) odměnu za provedení Klinického hodnocení. Tato odměna zahrnuje odměnu Hlavního zkoušejícího a všech členům jeho Studijního týmu, kteří jsou uvedeni na seznamu členů Studijního týmu a "Delegation of Responsibility" s výjimkou farmaceutů a bude rozdělena dle instrukcí Hlavního zkoušejícího. Odměna lékárně je zahrnuta v této smlouvě.
- 3.2. Provozovatel souhlasí, že Hlavní zkoušející bude jeho jménem se společností AstraZenecaCZ dojednávat záležitosti týkající se plnění této Smlouvy a může jménem Provozovatele dohodnout změny Článku 1 a Článku 4 Přílohy C a jednat za Provozovatele ve věci poskytnutí Materiálů a Hodnoceného léčivého přípravku společností AstraZenecaCZ. Pokud by toto jednání Hlavního zkoušejícího vedlo ke změně této Smlouvy, je třeba, aby tato změna byla realizována formou dodatku k této Smlouvě.

4. PROVOZOVATEL

- 4.1. Provozovatel:

- 4.1.1 zajistí plnění povinností vyplývajících z této Smlouvy ze strany Hlavního zkoušejícího a Studijního týmu;
- 4.1.2 poskytne společnosti AstraZenecaCZ písemnou zprávu, jakmile se dozví, že Hlavní zkoušející hodlá Provozovatele opustit nebo bude neschopen Klinické hodnocení dokončit. Provozovatel po konzultaci se společností AstraZenecaCZ vyvine přiměřené úsilí, aby okamžitě jmenovali náhradu za Hlavního zkoušejícího. AstraZenecaCZ bere na vědomí, že ukončení pracovněprávního vztahu Hlavního zkoušejícího s Provozovatelem je právem Provozovatele a nebude považováno za porušení této Smlouvy;
- 4.1.3 umožní a, bude-li to požadováno, bude zastoupen při kontrole Klinického hodnocení, auditech společnosti AstraZenecaCZ, kontrole Etické komise, inspekci Regulačního úřadu a poskytne přímý přístup k dokumentaci Klinického hodnocení, lékařským záznamům Subjektů klinického hodnocení a ostatním zdrojovým dokumentům, jakmile to bude možné a za podmínek stanovených v této Smlouvě, na žádost společnosti AstraZenecaCZ, Regulačního úřadu, Etické komise nebo jiného subjektu určeného společností AstraZenecaCZ;
- 4.1.4 poskytne společnosti AstraZenecaCZ veškerou přiměřenou součinnost a spolupráci, jak může AstraZenecaCZ požadovat v souvislosti s jakoukoliv záležitostí týkající se povolení a průběhu Klinického hodnocení;
- 4.1.5 bude okamžitě informovat společnost AstraZenecaCZ poté, co bude kontaktován ve věci Klinického hodnocení Regulačním úřadem, pokud mu to nějaké Příslušné zákony a Požadavky nezakazují, a předloží odpověď týkající se Klinického hodnocení společnosti AstraZenecaCZ k předchozímu posouzení a schválení;
- 4.1.6 poskytne přiměřené prostory, vybavení (pokud nebude dohodnuto, že jisté vybavení poskytne AstraZenecaCZ) a ostatní zdroje, které budou nezbytné k bezpečnému plnění Protokolu;
- 4.1.7 bude ve spolupráci s Hlavním zkoušejícím archivovat po dobu 15 let od ukončení Klinického hodnocení, které oznámí AstraZenecaCZ u Provozovatele kompletní, aktuální, přesnou, uspořádanou a čitelnou Dokumentaci Klinického hodnocení způsobem předepsaným Příslušnými zákony a Požadavky a v souladu s Protokolem; včetně Formuláře informovaného souhlasu podepsaného Subjekty Klinického hodnocení. AstraZenecaCZ oznámí Zdravotnickému zařízení ukončení Klinického hodnocení. Podle úpravy ve vyhlášce č. 98/2012 Sb., o zdravotnické dokumentaci, v platném znění, bude uchovávat zdravotnickou dokumentaci Subjektu hodnocení podle lhůt v této vyhlášce uvedených; pro zamezení pochybnostem, věta první tohoto odstavce tím není

dotčena. Seznam k identifikaci Subjektu klinického hodnocení uchovává Hlavní zkoušející po dobu 15 let od ukončení Klinického hodnocení u Provozovatele; a

- 4.1.8 zajistí, že Dokumentace ke Klinickému hodnocení nebude přesouvána ani zničena bez předchozího písemného souhlasu společnosti AstraZenecaCZ. Po uplynutí doby uvedené v čl. 4.1.7 bude Provozovatel Dokumentaci Klinického hodnocení i nadále archivovat ve smyslu čl. 4.1.7 pouze po předchozí písemné domluvě mezi smluvními stranami a na náklady AstraZenecaCZ.

5. ASTRAZENECACZ

5.1. AstraZenecaCZ:

- 5.1.1 získá před zahájením Klinického hodnocení veškeré souhlasy od příslušného Regulačního úřadu a příslušných Etických komisí, jež jsou nezbytné pro provedení Klinického hodnocení, včetně schválení příp. dodatků k Protokolu;
- 5.1.2 poskytne Provozovateli nebo Hlavnímu zkoušejícímu Hodnocený léčivý přípravek v množství a časových intervalech potřebných k řádnému k provedení Klinického hodnocení;
- 5.1.3 poskytne Hlavnímu zkoušejícímu veškeré aktuální a relevantní informace o Hodnoceném léčivém přípravku;
- 5.1.4 zajistí zavedení a udržování systémů zabezpečování a řízení jakosti a používání písemně zpracovaných standardních pracovních postupů zaručujících, že Klinické hodnocení bude prováděno a údaje získávány, dokumentovány, zpracovány, vyhodnocovány a hlášeny v souladu s Protokolem a Správnou klinickou praxí;
- 5.1.5 s přihlédnutím k povinnostem a odpovědnosti Provozovatele a Hlavního zkoušejícího podle této Smlouvy a Příslušných zákonů a Požadavků bude odpovědná za a postará se o hlášení bezpečnostních informací Regulačnímu úřadu, IEC a Hlavnímu zkoušejícímu;
- 5.1.6 je povinna zavázat veškeré pověřené osoby podílející se na kontrole (monitorování) Klinického hodnocení k plnění zákonných povinností, především povinnosti mlčenlivosti a ochrany osobních údajů a soukromí pacientů i Zdravotnického zařízení. Za porušení této povinnosti těmito osobami odpovídá v plném rozsahu AstraZenecaCZ. Při provádění kontroly nebo auditu u Provozovatele, jsou AstraZenecaCZ a pověřené osoby povinny respektovat provozní podmínky Provozovatele s tím, že

místo a čas kontroly dohodnou Hlavní zkoušející a AstraZenecaCZ tak, aby kontrola mohla proběhnout v co nejkratším možném termínu. Přístup pro účely kontroly bude umožněn pouze do místností, ve kterých se Klinické hodnocení provádí;

- 5.1.7 se zavazuje neprodleně informovat Provozovatele o ukončení Klinického hodnocení (předčasném nebo v řádném předpokládaném termínu). Dále je AstraZenecaCZ povinna Provozovatele neprodleně informovat v případě, že Regulační úřad pozastaví nebo zakáže provádění Klinického hodnocení a dále bude-li souhlas Etické komise (dočasně nebo trvale) odvolán; a
- 5.1.8 buď sama zaregistruje, nebo zajistí, aby AstraZenecaAB zaregistrovala, Klinické hodnocení v registru klinických hodnocení a bude publikovat výsledky Klinického hodnocení v databázích klinických výsledků, jak případně vyžadují Příslušné zákony a Požadavky.

5.2. Společnost AstraZenecaCZ prohlašuje a zaručuje Provozovateli:

- 5.2.1 že odpovídá za plnění zákonných povinností ve vztahu k Regulačním úřadům, etickým komisím, včetně ohlášení zahájení a ukončení Klinického hodnocení, podávání zpráv a hlášení nežádoucích účinků, oznámení nových skutečností a přijatých opatření a dalších informačních povinností, schválení informovaného souhlasu a jeho změn, schválení dodatků k Protokolu;
- 5.2.2 že pro výrobu (dovoz) Hodnocených léčivých přípravků, jejich označování, balení a distribuci do Zdravotnického zařízení jsou splněny veškeré podmínky stanovené příslušnými právními předpisy a správnou distribuční praxí;
- 5.2.3 že předaný Formulář informovaného souhlasu splňuje požadavky příslušných právních předpisů, byl řádně schválen dle příslušných právních předpisů (SUKL a Etická komise) a obsahuje veškeré požadavky stanovené v Protokolu;
- 5.2.4 že předala Hlavnímu zkoušejícímu/Provozovateli veškeré informace (dokumenty) potřebné pro řádné provedení Klinického hodnocení a tyto předané informace (včetně Protokolu) jsou úplné a správné pro účely provádění Klinického hodnocení;
- 5.2.5 že je oprávněna bezplatně umožnit přístup a používání systému pro zadávání a zpracování údajů z Klinického hodnocení dle této Smlouvy a nebude tím porušeno jakékoliv právo třetí strany. V případě, že se dané prohlášení ukáže jako nesprávné, nepřesné nebo neúplné, je

AstraZenecaCZ povinna nahradit Provozovateli a/nebo Hlavnímu zkoušejícímu vzniklou škodu; a

- 5.2.6 že systém pro zadávání a zpracování údajů z Klinického hodnocení splňuje požadavky na úplnost, přesnost, spolehlivost, bezpečné zálohování vložených dat a je vhodný pro daný účel, a že Provozovatel nebude odpovědný za ztrátu, poškození, zničení nebo zneužití předaných dat, pokud k tomu nedojde v důsledku porušení povinnosti Provozovatele.

6. PROHLÁŠENÍ A ZÁRUKY

- 6.1. Provozovatel prohlašuje a zaručuje společnosti AstraZenecaCZ:
- 6.1.1 že poskytne přiměřený čas, personál, prostory a zdroje k účelnému a efektivnímu plnění povinností podle této Smlouvy, zvláště umožní, že Klinické hodnocení bude provedeno v dohodnutém časovém rámci a způsobem uvedeným v Protokolu;
- 6.1.2 že ani Provozovatel a dle vědomí Provozovatele ani Hlavní zkoušející ani členové Studijního týmu nejsou omezeni žádnými povinnostmi, právními překážkami či finančními nebo jinými zájmy na výstupu z Klinického hodnocení, které by mohly být na překážku řádnému provedení Klinického hodnocení nebo které by mohly ovlivnit uznání výsledných dat Klinického hodnocení ze strany Regulačního úřadu nebo udělení práv společnosti AstraZenecaCZ nebo AstraZenecaAB nebo způsobit střet zájmů;
- 6.1.3 že Provozovatel nebude využívat ve spojení s Klinickým hodnocením služeb nikoho, kdo je v pracovním poměru se společností, která je konkurentem společnosti AstraZenecaCZ;
- 6.1.4 že bude okamžitě informovat společnost AstraZenecaCZ o jakémkoliv potenciálním konfliktu zájmů, který existuje nebo může ve vztahu ke Klinickému hodnocení vzniknout;
- 6.1.5 že Provozovatel, Hlavní zkoušející a členové Studijního týmu mají potřebná oprávnění k poskytování zdravotní péče a splňují všechny právní a odborné podmínky pro účast v Klinickém hodnocení a mají na základě školení a zkušeností dostatečnou kvalifikaci k provedení Klinického hodnocení; a
- 6.1.6 že Provozovatel v současné době nevyužívá a nebude ve spojení s Klinickým hodnocením využívat služeb jakékoliv osoby, včetně Hlavního zkoušejícího, o které ví, že je jakkoliv diskvalifikována z

provádění Klinického hodnocení nebo je jinak předmětem restrikcí nebo sankcí Regulačního úřadu a/nebo Etické komise, pokud se jedná o provádění vědeckého nebo klinického výzkumu. Provozovatel bude společnost AstraZenecaCZ okamžitě informovat, jakmile se dozví o jakékoliv takové skutečnosti;

- 6.1.7 že neučiní nic, co by mohlo mít za následek porušení právních předpisů o boji proti podvodům, korupci, vydírání, praní špinavých peněz nebo terorismu; a
- 6.1.8 že přímo ani nepřímo nezaplatí, nebude slibovat, že zaplatí, nebo nedá souhlas k úhradě jakékoliv peněžní částky, nebo neposkytne, neslíbí, že poskytne, nebo nedá souhlas k poskytnutí čehokoliv hodnotného žádné fyzické nebo právnické osobě, včetně vládních činitelů, zdravotnických pracovníků nebo osob spojených se zdravotnickou organizací, za účelem získání nebo udržení obchodu nebo zajištění nepatřičné výhody pro některou společnost z AstraZeneca Group. Provozovatel se rovněž zavazuje, že nebude v souvislosti s touto smlouvou přímo či nepřímo přijímat ani vyžadovat žádné peníze nebo cokoli hodnotného od žádné fyzické nebo právnické osoby s cílem zajistit nepatřičné výhody žádné fyzické nebo právnické osobě v souvislosti s jakýmkoli obchodním jednáním.

7. MÍSTO KLINICKÉHO HODNOCENÍ

Provozovatel zajistí, že Klinické hodnocení bude prováděno v Místě Klinického hodnocení, jak specifikováno v Příloze C, nebo v jiných místech Klinického hodnocení, jak se mohou Strany písemně dohodnout.

8. MATERIÁLY

- 8.1. AstraZenecaCZ poskytne, nebo zajistí, aby AstraZenecaAB poskytla, Provozovateli a Hlavnímu zkoušejícímu Materiály, jak je specifikováno v Příloze C. AstraZenecaCZ bude mít veškerá práva k Materiálům (bez ohledu na to, zda jsou či nejsou v Příloze C uvedeny), pokud nebude ze strany společnosti AstraZenecaCZ písemně uvedeno jinak. Provozovatel, Hlavní zkoušející a Studijní tým budou mít přístup k Materiálům a budou je používat pouze v rozsahu a způsobem nutným pro provedení Klinického hodnocení a pouze pro účely uvedené v Protokolu, pokud Strany nedohodnou písemně jinak.
- 8.2. Pokud by Klinické hodnocení vyžadovalo speciální vybavení, může být toto vybavení Provozovateli poskytnuto společností AstraZenecaCZ; Hlavní zkoušející bude v této záležitosti zastupovat Provozovatele, tzn.i při faktickém převzetí tohoto speciálního vybavení. Podrobné informace o poskytnutí vybavení a jeho

udržování budou předmětem zvláštní dohody/protokolu. Pokud bude třeba, aby AstraZenecaCZ dodala Provozovateli zdravotnický prostředek za účelem provedení Klinického hodnocení, zavazují se Smluvní strany uzavřít smlouvu o výpůjčce, která bude mít náležitosti dle ustanovení § 2193 a násl. zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník. Použití zdravotnického prostředku je podmíněno uzavřením řádné smlouvy o výpůjčce. AstraZenecaCZ se zavazuje neprodleně prokazatelným způsobem informovat Provozovatele o potřebě dodat zdravotnický prostředek pro potřeby provedení Klinického hodnocení. Smluvní strany se dohodly, že v případě faktického předání zdravotnického prostředku k užívání Provozovateli, kdy tato smlouva o výpůjčce nebude ze strany AstraZenecaCZ uzavřena bez zbytečného odkladu ani po písemném upozornění Provozovatele, a kdy zároveň zdravotnický prostředek AstraZenecaCZ odmítne převzít zpět a odstranit od Provozovatele i přes písemné upozornění Provozovatelem, vzniká Provozovateli právo odstoupit od této Smlouvy. Smluvní strany se dohodly, že tato Smlouva se v případě odstoupení dle předchozí věty ruší ke dni doručení písemného oznámení o odstoupení společnosti AstraZenecaCZ. Poskytnuté vybavení lze využít pouze ke Klinickému hodnocení, pokud nebude ve zvláštní dohodě/protokolu specifikováno jinak. Provozovatel je odpovědný za řádnou péči o vybavení a za poškození nebo ztrátu vybavení. Bude-li vybavením počítačové zařízení, může do něj Provozovatel nainstalovat pouze software schválený společností AstraZenecaCZ. Provozovatel se zavazuje vlastní vybavení instalovat, používat a udržovat v souladu s příslušnými právními předpisy a závaznými normami a dodržovat dobu platnosti certifikátů vztahujících se k vybavení a bude-li nezbytné certifikáty obnovit, plnit frekvenci revizí, údržby a kalibrace vybavení, jak je předepsáno výrobcem, apod.. Provozovatel umožní společnosti AstraZenecaCZ zkontrolovat platnost příslušných certifikátů a záznamů o revizích, údržbě a kalibraci poskytnutého i vlastního vybavení. AstraZeneca CZ je povinna zajišťovat servis, údržbu, opravy, revizní zkoušky Materiálu, který poskytla Provozovateli a poskytnout návody na použití, prohlášení o shodě a další potřebné dokumenty, případně školení, pro používání tohoto Materiálu. Provozovatel je povinen vybavení společnosti AstraZenecaCZ na její žádost vrátit. Vybavení poskytnuté společností AstraZenecaCZ podle tohoto odstavce 8.2 je Materiálem ve smyslu Přílohy A.

- 8.3. Při skončení Klinického hodnocení v Místě Klinického hodnocení nebo dříve na žádost společnosti AstraZenecaCZ Provozovatel do 15 pracovních dnů od písemné výzvy AstraZenecaCZ vrátí společnosti AstraZenecaCZ veškeré Materiály, jak uvedeno v Příloze C, pokud se Strany nedohodnou, že si Provozovatel Materiály ponechá nebo že je zlikviduje. Taková případná dohoda o ponechání Materiálů bude předmětem zvláštní smlouvy mezi Stranami, přičemž Materiály budou přenechány za přiměřenou tržní hodnotu.

9. NÁBOR SUBJEKTŮ KLINICKÉHO HODNOCENÍ

- 9.1. Provozovatel zajistí, aby Hlavní zkoušející prováděl nábor Subjektů klinického hodnocení v souladu s Přílohou C. Doba nábora do Klinického hodnocení může být prodloužena nebo zkrácena a počet Subjektů klinického hodnocení, které mohou Provozovatel a Hlavní zkoušející zařadit do Klinického hodnocení, se může změnit podle vlastního uvážení společnosti AstraZenecaCZ.
- 9.2. Provozovatel bere na vědomí, že bude-li Klinické hodnocení součástí Multicentrického Klinického hodnocení a nábor Subjektů klinického hodnocení pro Multicentrické Klinické hodnocení jako celek bude splněn, bude nábor na všech hodnotících místech ukončen, včetně nábora u Provozovatele, bez ohledu na to, zda Provozovatel nebo jiné hodnotící místo dosáhlo svého individuálního cíle nábora.

10. HODNOCENÝ PŘÍPRAVEK

- 10.1. Hodnocený léčivý přípravek se bude používat pouze ke Klinickému hodnocení a striktně v souladu s touto Smlouvou, Protokolem, veškerými Příslušnými zákony a Požadavky a písemnými instrukcemi AstraZenecaCZ pro používání Hodnoceného léčivého přípravku. Provozovatel a Hlavní zkoušející jsou oprávněni odmítnout plnění těchto instrukcí a nebudou vázáni povinnostmi tyto instrukce plnit, pokud jsou tyto instrukce v rozporu s právními předpisy, Protokolem, povolením Státního ústavu pro kontrolu léčiv nebo souhlasným stanoviskem příslušných Etických komisí, správnou klinickou praxí, nebo lze odůvodněně předpokládat, že jejich plnění by představovalo neúměrné zvýšení zdravotního rizika pro Subjekty hodnocení. V případě, že by postup podle takových instrukcí sdělených po datu uzavření této Smlouvy způsobil vznik dalších nutných nákladů Provozovatele, které by jinak Provozovatel nemusel vynaložit, upraví Provozovatel a AstraZenecaCZ výši odměny (Článek 11) o takové řádně zdůvodněné zvýšené náklady Provozovatele.
- 10.2. Veškerý Hodnocený léčivý přípravek dodaný Provozovateli zůstane výhradním vlastnictvím AstraZeneca Group nebo příslušného člena AstraZeneca Group, dokud nebude během Klinického hodnocení spotřebován nebo předán Subjektům klinického hodnocení nebo se nestane nepoužitelným (odstavec 10.3.). Provozovatel a Hlavní zkoušející povedou kompletní a přesné záznamy týkající se nakládání s Hodnoceným léčivým přípravkem dodaným Provozovateli.
- 10.3. AstraZenecaCZ bude likvidovat nepoužitelný Hodnocený léčivý přípravek (tj. v souladu se zák. č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů, Hodnocený léčivý přípravek nevyhovující jakosti, s prošlou dobou použitelnosti, uchovávaný nebo připravený za jiných než předepsaných podmínek nebo zjevně poškozený nebo nespotřebovaný) a obaly, a to v souladu s příslušnými právními předpisy.

- 10.4. AstraZenecaCZ zajistí distribuci zásilek Hodnoceného léčivého přípravku do lékárny Provozovatele, kde je odpovědný farmaceut převezme a zkontroluje (zkontroluje, že nejsou poškozeny, že byly dodrženy požadavky na transport a potvrdí příjem zásilky). Následně si na žádanku Hlavní zkoušející Hodnoceného léčivého přípravku vyzvedne a dále je za ně v Místě klinického hodnocení plně zodpovědný. AstraZenecaCZ je povinna oznámit do 3 pracovních dnů před dodáním Hodnoceného léčivého přípravku do lékárny: Odd. výdeje pro veřejnost III, Praha 2, Karlovo nám. 32, kdy bude zásilka do lékárny předána, a to e-mailem: “
” nebo telefonicky, odpovědný farmaceut
- 10.5. Provozovatel poskytne Subjektům hodnocení chemoterapii - capecitabin nebo vinorelbin nebo eribulin a to v souladu s požadavkem Protokolu a dle instrukcí Hlavního zkoušejícího. Tato léčiva a pomůcky potřebné k jejich podání poskytnutá v souladu s Protokolem budou hrazena AstraZenecaCZ.
- 10.6. Příprava cytostatik bude provedena v souladu s příslušnými právními předpisy, tzn. bude prováděna v lékárně schválené Regulačním úřadem pro přípravu cytostatik.

11. ODMĚNA

- 11.1. Za služby poskytnuté řádně a včas podle této Smlouvy zaplatí AstraZenecaCZ Provozovateli odměnu v souladu s ujednáním v Příloze B. Strany potvrzují, že částky, které má společnost AstraZenecaCZ uhradit podle této Smlouvy, jsou přiměřenou celkovou odměnou představující spravedlivou tržní cenu za skutečně poskytnuté služby.
- 11.2. Veškeré částky, které společnost AstraZenecaCZ uhradila v souladu s touto Smlouvou Provozovateli za služby, které nebyly provedeny, nebo proplacené výdaje, které nebyly vynaloženy, budou ve lhůtě třiceti (30) pracovních dnů po zániku této Smlouvy (nebo dříve, na žádost společnosti AstraZenecaCZ) společnosti AstraZenecaCZ vráceny.
- 11.3. AstraZenecaCZ si vyhrazuje právo odečíst od konečné platby spravedlivou tržní hodnotu jakéhokoliv Materiálu, který nebyl spotřebován a nebyl vrácen společnosti AstraZenecaCZ při ukončení Klinického hodnocení v Místě Klinického hodnocení nebo dříve na žádost společnosti AstraZenecaCZ. Dojde-li k tomuto odpočtu a poté Provozovatel nebo Hlavní zkoušející Materiál vrátí, uhradí AstraZenecaCZ Provozovateli a případně Hlavnímu zkoušejícímu spravedlivou tržní cenu vráceného Materiálu k datu jeho vrácení společnosti AstraZenecaCZ.
- 11.4. S výjimkou nákladů, které mají být proplaceny v souladu s Článkem 17 a Článkem 18.8, Provozovatel potvrzuje a souhlasí, že platby ze strany

AstraZenecaCZ podle tohoto Článku 11 představují veškeré platební povinnosti společnosti AstraZenecaCZ podle této Smlouvy (nestanoví-li Smlouva výslovně jinak) a plně kryjí náklady Provozovatele na provedení Klinického hodnocení.

- 11.5. Částky, které má AstraZenecaCZ uhradit Provozovateli v souladu s touto Smlouvou, nebudou snižovány o žádné daně, pokud tak nestanoví Příslušné zákony a Požadavky. Provozovatel bude sám odpovědný za úhradu veškerých daní a odvodů (vyjma srážkových daní, které má podle Příslušných zákonů a Požadavků odvést AstraZenecaCZ) uvalených nebo vyměřených z celkových částek nebo částí plateb, které obdrží. AstraZenecaCZ odečte nebo srazí z částek k úhradě jakékoliv daně, které je povinna v souladu s Příslušnými zákony a Požadavky od těchto částek odečíst nebo z nich srazit.
- 11.6. Veškeré částky, které má AstraZenecaCZ podle této Smlouvy uhradit, jsou uvedeny bez Nepřímých daní. Bude-li třeba uhradit Nepřímé daně vztahující se k jakýmkoli platbám, AstraZenecaCZ je uhradí v příslušné výši a termínu po obdržení řádného daňového dokladu vystaveného Provozovatelem.
- 11.7.
- 11.8. AstraZenecaCZ si vyhrazuje právo snížit odměnu za služby poskytované podle této Smlouvy, pokud nebudou služby řádně poskytovány nebo v případě hrubého porušení povinností ze strany Provozovatele, které má podle této Smlouvy plnit.

12. DUŠEVNÍ VLASTNICTVÍ VZNIKLÉ Z TÉTO SMLOUVY

- 12.1. Provozovatel oznámí - a zajistí, aby Hlavní zkoušející a členové Studijního týmu oznámili - společnosti AstraZenecaCZ vytvoření Duševního vlastnictví AstraZeneca bez prodlení a v plném rozsahu. Provozovatel poskytne a zajistí, aby Hlavní zkoušející a členové Studijního týmu poskytli - společnosti AstraZenecaCZ bez zbytečného odkladu veškeré podklady a informace potřebné pro výkon práv Duševního vlastnictví AstraZeneca. Provozovatel bere na vědomí a souhlasí, že AstraZeneca bude vlastnit veškerá práva a nabývací tituly k Duševnímu vlastnictví AstraZeneca. Provozovatel tímto postupuje a převádí - a umožní, aby Hlavní zkoušející a členové Studijního týmu postoupili a převedli v mezích stanovených právními předpisy, veškerá svá práva a nabývací tituly k Duševnímu vlastnictví AstraZeneca na celém světě bez jakékoliv další odměny AstraZeneca (nebo jí určenému subjektu). Provozovatel postoupí a převede – a zajistí, aby Hlavní zkoušející a členové Studijního týmu postoupili a převedli – AstraZeneca (nebo jí určenému subjektu) konkrétní práva a nabývací tituly k jednotlivému Duševnímu vlastnictví AstraZeneca bez zbytečného odkladu po jeho vytvoření. Tímto AstraZeneca uděluje Provozovateli nevýhradní, trvalou,

bezplatnou licenci, bez práva udělovat sub-licence, na využití jakéhokoliv a veškerého Duševního vlastnictví AstraZeneca pro striktně vnitřní výzkum a/nebo vzdělávací účely a/nebo pro účely péče o pacienty, za předpokladu, že budou dodržena a plněna omezení v oblasti Důvěrných informací a publikace, jak uvedeno v Článcích 13 a 15.

- 12.2. Na žádost a na náklady AstraZeneca a pod plnou kontrolou ze strany AstraZeneca, Provozovatel požádá a/nebo se připojí - a umožní, aby Hlavní zkoušející a členové Studijního týmu požádali a/nebo se připojili - k AstraZeneca (nebo jí určenému subjektu) při veškerých úkonech nezbytných nebo vhodných k tomu, aby byly AstraZeneca (nebo subjektu jí určenému) uděleny patenty (nebo aby patenty byly prodlouženy, obnoveny nebo nově vydány) nebo poskytnuta jiná odpovídající ochrana jakéhokoliv Duševního vlastnictví AstraZeneca kdekoli na světě, jak může AstraZeneca (nebo jí určený subjekt) podle vlastního uvážení určit. Provozovatel vyhotoví či nechá vyhotovit na náklady AstraZenecaCZ - a umožní, aby Hlavní zkoušející a členové Studijního týmu vyhotovili či nechali vyhotovit - veškeré dokumenty nezbytné nebo vhodné pro výše uvedené včetně postoupení AstraZeneca (nebo jí určenému subjektu) všech práv k Duševnímu vlastnictví AstraZeneca, a to bez poskytnutí jakékoliv dodatečné odměny.
- 12.3. Provozovatel oznámí - a zajistí, aby Hlavní zkoušející a členové Studijního týmu oznámili - společnosti AstraZenecaCZ Duševní vlastnictví Provozovatele bez prodloužení a v plném rozsahu. Provozovatel bude vlastnit veškerá práva a nabývací tituly k Duševnímu vlastnictví Provozovatele. Tímto Provozovatel uděluje s neomezeným územním rozsahem společnosti AstraZeneca nevýhradní, trvalou, bezplatnou licenci, s právem udělovat podlicence, na využití jakéhokoliv a veškerého Duševního vlastnictví Provozovatele pro jakékoliv účely. Bezplatná licenční smlouva s výše uvedeným obsahem ve vztahu ke konkrétnímu Duševnímu vlastnictví Provozovatele bude uzavřena vždy bez zbytečného odkladu po vzniku takového Duševního vlastnictví Provozovatele, jakmile bude vytvoření Duševního vlastnictví Provozovatele oznámeno. Provozovatel poskytne společnosti AstraZenecaCZ bez zbytečného odkladu veškeré podklady a informace potřebné pro výkon práv Duševního vlastnictví Provozovatele.
- 12.4. Každá Strana si ponechá veškerá práva ke svému Původnímu duševnímu vlastnictví. Tato Smlouva není určena a neuděluje žádné licence nebo postoupení, ať výslovné nebo implikované, k Původnímu duševnímu vlastnictví. Nehledě na shora uvedené, Provozovatel tímto zaručuje AstraZeneca možnost vyjednat nevýhradní, trvalou, bezplatnou licenci s neomezeným územním rozsahem s právem udělovat sub-licence na využití jakéhokoliv a veškerého Původního duševního vlastnictví Provozovatele pro jakékoliv účely s právem poskytovat dílčí licence k používání původního Duševního vlastnictví Provozovatele v rozsahu požadovaném k použití a využití Zkoumaného léčivého přípravku AstraZeneca, Duševního vlastnictví AstraZeneca a licence poskytnuté v souladu s odstavcem 12.3. Bezplatná licenční smlouva s výše uvedeným obsahem ve vztahu ke

konkrétnímu Původnímu duševnímu vlastnictví Provozovatele bude uzavřena vždy bez zbytečného odkladu na žádost AstraZeneca.

- 12.5. Výraz “AstraZeneca” v tomto článku zahrnuje AstraZeneca Group a/nebo příslušného člena AstraZeneca Group. AstraZeneca Group představuje skupinu společností, které jsou přímo nebo nepřímo ovládány společností AstraZenecaAB, které přímo nebo nepřímo ovládají společnost AstraZenecaAB nebo které jsou přímo nebo nepřímo ovládány osobou ovládající společnost AstraZenecaAB.

13. DŮVĚRNÉ INFORMACE

- 13.1. Po celou dobu trvání této Smlouvy a po dobu deseti (10) let po jejím zániku žádná Strana (“**Přijímající strana**”) nezveřejní - a zajistí, aby její představitelé, ředitelé a ostatní zaměstnanci a agenti nezveřejnili - Důvěrné informace, které jí byly poskytnuty druhou Stranou (“**Strana poskytující**”), nepublikovali je, ani je jinak nedávali k dispozici a nepoužívali je, přímo či nepřímo, pro jakékoliv účely s výjimkou jejich použití v rozsahu a způsobem, jak je výslovně uvedeno v této Smlouvě. Jakákoliv data a informace ohledně Duševního vlastnictví AstraZeneca budou považovány za Důvěrné informace AstraZeneca Group nebo příslušného člena AstraZeneca Group a jakákoliv data a informace o Duševním vlastnictví Provozovatele budou považovány za Důvěrné informace Provozovatele, neohledně na to, kde byla tato data nebo informace vytvořeny nebo získány. Po zániku této Smlouvy nebo dříve, na žádost příslušné Strany, Strany okamžitě vrátí druhé Straně veškeré příslušné Důvěrné informace s tím, že každá Strana bude mít právo si ponechat, za podmínek tohoto odstavce, kopii jakékoliv Dokumentace Klinického hodnocení v rozsahu požadovaném příslušnými zákony.
- 13.2. Povinnosti uvedené v odstavci 13.1 se nebudou vztahovat na Důvěrné informace, které: (a) jsou nebo se stanou veřejně známými, aniž by došlo k porušení této Smlouvy, (b) Přijímající strana obdrží od třetí strany, aniž by porušila povinnost důvěrnosti a bez porušení této Smlouvy, nebo (c) Přijímající strana měla Důvěrné informace k dispozici bez omezení jejich použití nebo sdělování před Datem účinnosti této Smlouvy.
- 13.3. Tato Smlouva nebrání Přijímající straně plnit nařízení vydané příslušným státním orgánem podle zákona nebo zákonný požadavek oznámit Důvěrné informace, avšak pouze za předpokladu, že Přijímající strana okamžitě uvědomí Stranu poskytující, aby jí tak umožnila bránit se takovému nařízení nebo dosáhnout příslušné ochrany, přičemž Přijímající strana bude v plné míře v takovém případě spolupracovat se Stranou poskytující. Jestliže bude Přijímající straně zákonným způsobem uloženo Důvěrné informace poskytnout, obě Strany vynaloží veškeré úsilí, aby se dohodly na vzájemně uspokojivých způsobech poskytnutí takových informací. Nic, co je obsaženo v této Smlouvě, Stranám nezakazuje okamžitě poskytnout výsledky Klinického hodnocení v rozsahu nezbytném k zamezení nebo zmírnění závažného zdravotního rizika, avšak za předpokladu, že Strana

poskytující informace sdělí tuto skutečnost druhé Straně dříve, než informace poskytne, a rovněž okamžitě poté, co je poskytla.

- 13.4. Strany se zavazují, že budou Důvěrné informace uchovávat na bezpečném místě a provedou potřebné kroky, aby zabránily přístupu, použití nebo odhalení Důvěrných informací neoprávněnými osobami.
- 13.5. Výraz „AstraZeneca Group“ v tomto článku představuje skupinu společností, které jsou přímo nebo nepřímo ovládány společností AstraZenecaAB, které přímo nebo nepřímo ovládají společnost AstraZenecaAB nebo které jsou přímo nebo nepřímo ovládány osobou ovládající společnost AstraZenecaAB.

14. OSOBNÍ ÚDAJE A BIOLOGICKÉ MATERIÁLY

- 14.1. Každá Strana bude odpovědná za své vlastní zpracování Osobních údajů a zajistí, aby Osobní údaje týkající se Subjektu klinického hodnocení, Hlavního zkoušejícího a/nebo členů Studijního týmu byly shromažďovány, uchovávány, uvolňovány a předávány v souladu se všemi platnými nadnárodními a národními předpisy o ochraně osobních údajů, touto Smlouvou a s Informovaným souhlasem Subjektů klinického hodnocení, resp. Hlavního zkoušejícího a/nebo členů Studijního týmu. 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.
- 14.2. Každá Strana zajistí, aby byly sběr, nakládání, přesun a držení Biologického materiálu prováděny v souladu s Protokolem a Příslušnými zákony a Požadavky. Provozovatel souhlasí a uznává, že AstraZenecaCZ a AstraZenecaAB mohou použít Biologický materiál k provádění druhotného výzkumu za předpokladu získání Informovaného souhlasu a v souladu s Příslušnými zákony a Požadavky.
- 14.3. Každá Strana zajistí po dobu uchovávání Biologického materiálu jeho bezpečnost, integritu a kvalitu. Každá Strana bude odpovědná za vybudování a udržování svého vlastního systému, který umožní sledování a zacházení s Biologickým materiálem.

15. PUBLIKACE A POUŽITÍ VÝSLEDKŮ KLINICKÉHO HODNOCENÍ

- 15.1. Pravidla publikace AstraZeneca Group, dostupná na <http://www.astrazeneca.com>, popisují závazek AstraZeneca Group k uvolňování informací a jejich transparentnosti, jakož i způsob spolupráce členů AstraZeneca Group s externími zkoušejícími a autory při přípravě publikací založených na spolupráci v oblasti výzkumu. AstraZeneca Group v plné míře podporuje potřebu všech autorů

publikací (jak zaměstnanců AstraZeneca, tak externích spolupracovníků) odhalovat potenciální střety zájmů včetně finančních a osobních vztahů, které mohou být vnímány jako předsudky o jejich práci.

- 15.2. V souladu se směrnicemi pro osvědčené postupy publikace (<http://www.wma.net/en/30publications/10policies/b3/index.html.org>), AstraZeneca nevyplácí zkoušejícím odměnu za autorství recenzovaných článků nebo prezentací. V případě, že Hlavní Zkoušející požaduje náhradu cestovních výdajů nebo jinou podporu v souvislosti s prezentací dat na kongresech, bude tato záležitost předmětem samostatné smlouvy. Spoluautoři publikací (kteří ještě nepodepsali smlouvu zkoušejícího o účasti na klinickém hodnocení) budou stranami zvláštní autorské dohody.
- 15.3. Při uplatňování práv na akademickou svobodu budou mít Provozovatel, Hlavní zkoušející (avšak nikoliv členové Studijního týmu), s přihlédnutím k Článku 13 a za podmínek tohoto Článku 15, právo publikovat výsledky získané z Klinického hodnocení ve vědeckých nebo jiných časopisech, nebo prezentovat výsledky získané z Klinického hodnocení na odborných konferencích nebo jiných setkáních do té míry, kdy je takové zveřejnění v souladu s akademickými standardy, není nepravdivé nebo zavádějící a není v rozporu se směrnicemi ICMJE (*International Committee of Medical Journal Editors*) o etických principech vztahujících se k publikaci v biomedicínských časopisech. Provozovatel a Hlavní zkoušející mohou použít výsledky získané z Klinického hodnocení (data generovaná v místě provádění Klinického hodnocení) a v případě, kdy je Klinické hodnocení součástí Multicentrického Klinického hodnocení, výsledky z ostatních center účastníků se Multicentrického Klinického hodnocení (souhrnně "**Multicentrické výsledky**"), pouze pro účely licence udělené v souladu s Článkem 12.1 shora. Nebudou však publikovat nebo prezentovat tyto výsledky (i) do data první publikace výsledků Klinického hodnocení, nebo v případě Multicentrického Klinického hodnocení první publikace Multicentrických výsledků, autorizovaných společností AstraZenecaCZ nebo (ii) před uplynutím osmnácti (18) měsíčního období po dokončení nebo předčasném dokončení Multicentrického Klinického hodnocení ve všech zúčastněných centrech, podle toho, co nastane dříve. Ani před ani po tomto datu nesmí Provozovatel nebo Hlavní zkoušející publikovat nebo prezentovat žádná surová data (na rozdíl od výsledků analýz surových dat) nebo způsobit, že bude nějaká publikace nebo prezentace nesprávná, nekonzistentní s akademickými standardy nebo bude sledovat komerční účely.
- 15.4. Podle odstavce 15.3 Provozovatel předloží, a zajistí, aby Hlavní zkoušející předložil, takový materiál společnosti AstraZenecaCZ k přezkoumání nejméně šedesát (60) dní před předložením jakéhokoliv materiálu k publikaci nebo prezentaci. Žádná taková publikace nebo prezentace nesmí obsahovat žádné Důvěrné informace o AstraZeneca Group bez předchozího písemného souhlasu společnosti AstraZenecaCZ. Požádá-li o to písemně AstraZenecaCZ, Provozovatel stáhne, a zajistí, aby Hlavní zkoušející stáhnul materiál k publikaci nebo prezentaci po dodatečné období devadesáti (90) dnů od data takové žádosti, aby

mohla být podána žádost o patent nebo jinou ochranu, jak bude AstraZenecaCZ považovat za vhodné ke zřízení a ochraně svých práv nebo práv AstraZeneca Group k informaci v materiálu, který je předkládán k publikaci nebo prezentaci.

- 15.5. AstraZeneca Group bude mít právo nezávisle publikovat výsledky získané z Klinického hodnocení za předpokladu, že bude řádně přiznán intelektuální příspěvek Provozovatele v souladu se standardní vědeckou praxí.
- 15.6. Bez omezení jakéhokoliv jiného práva společnosti AstraZenecaCZ nebo AstraZenecaAB uvedených v této Smlouvě AstraZenecaCZ nebo AstraZenecaAB budou Klinické hodnocení registrovat a jakmile to bude možné, oznámí výsledky získané z Klinického hodnocení v souladu s vnitřní politikou AstraZeneca Group na jednom nebo několika veřejnosti přístupných registrech klinického hodnocení a webových stránkách (včetně veřejně podporované webové stránky <http://www.clinicaltrials.gov/> a na vlastních webových stránkách <http://www.astrazenecaclinicaltrials.com>). Provozovatel nebude výsledky registrovat ani oznamovat a zajistí, aby Hlavní zkoušející výsledky také neregistroval ani neoznamoval, čímž bude zamezeno duplicitě. Pokud si Provozovatel a Hlavní zkoušející budou přát využít veřejnosti přístupnou webovou stránku (např. univerzitní webová stránka nebo webová stránka zdravotnického zařízení), informace vztahující se k Protokolu nesmí být obsáhlejší než informace společnosti AstraZenecaCZ nebo AstraZenecaAB, které tyto společnosti již zveřejnily, a musí obsahovat hyperlink na údaje o Klinickém hodnocení na <http://www.clinicaltrials.gov/>.
- 15.7. Výraz „AstraZeneca Group“ v tomto článku představuje skupinu společností, které jsou přímo nebo nepřímo ovládány společností AstraZenecaAB, které přímo nebo nepřímo ovládají společnost AstraZenecaAB nebo které jsou přímo nebo nepřímo ovládány osobou ovládající společnost AstraZenecaAB.

16. POUŽITÍ NÁZVU

Ani Provozovatel, ani AstraZenecaCZ nebudou zmiňovat nebo jinak využívat název, obchodní značku, obchodní název nebo logo druhé Strany v žádné publikaci, tiskové zprávě nebo propagačních materiálech v souvislosti s Klinickým hodnocením bez předchozího písemného souhlasu takové Strany. AstraZeneca Group však bude mít bez dalšího právo identifikovat Provozovatele jako místo, kde bylo Klinické hodnocení prováděno, a použít jméno Hlavního zkoušejícího a členů Studijního týmu (s jejich výslovným souhlasem) v jakékoliv náborové činnosti pro klinická hodnocení AstraZeneca, pouze však po výslovném souhlasu dotčených subjektů a za dodržení dalších požadavků zákona č. 101/2000 Sb.

17. POJIŠTĚNÍ A ODŠKODNĚNÍ

- 17.1. AstraZenecaCZ se zavazuje, že odškodní nebo zajistí, aby se AstraZenecaAB zavázala, že odškodní, (s tím, že povinnost AstraZenecaCZ odškodnit Provozovatele dle tohoto článku 17 Smlouvy tím není dotčena) Provozovatele, a nedopustí, aby byl poškozen ve věci a vůči veškerým nárokům a řízením vedených a zahájených Subjekty Klinického hodnocení nebo jejich jménem proti Provozovateli pro újmu při ublížení na zdraví nebo usmrcení způsobené Subjektem Klinického hodnocení, a to v rozsahu vyplývajícím z nebo vztahujícím se k (i) použití Hodnoceného léčivého přípravku v souladu s touto Smlouvou, Protokolem a jinými písemnými instrukcemi společnosti AstraZenecaCZ nebo AstraZenecaAB, nebo (ii) provedení vyšetření nebo procedury vyžadované podle Protokolu, jíž by Subjekt Klinického hodnocení nebyl vystaven, kdyby se neúčastnil Klinického hodnocení, ovšem vždy za předpokladu, že v každém případě:
- 17.1.1 Provozovatel a Hlavní zkoušející dodrželi instrukce AstraZenecaCZ a splnili požadavky Protokolu (a veškerých dodatků) a Příslušných zákonů a Požadavků; a
- 17.1.2 Provozovatel a Hlavní zkoušející při provádění Klinického hodnocení učinili přiměřené lékařské závěry (včetně závěru o vhodnosti jednotlivých Subjektů klinického hodnocení pro účast v Klinickém hodnocení).
- 17.2. Povinnost společnosti AstraZenecaCZ odškodnit nebo zajistit závazek odškodnění ze strany AstraZenecaAB podle odstavce 17.1 neplatí v rozsahu, kdy tyto nároky nebo řízení:
- 17.2.1 vyplývají z nebo jsou výsledkem nedbalosti, hrubé nedbalosti, úmyslného nesprávného počínání nebo nesprávného jednání nebo opomenutí Provozovatele, Hlavního zkoušejícího nebo některého člena Studijního týmu nebo nesprávné či neúplné informace nebo rady ve smyslu ust. § 2950 nebo škodlivého jednání ve smyslu § 2971 zák. č. 89/2012 Sb., občanského zákoníku ze strany Provozovatele, Hlavního zkoušejícího nebo některého člena Studijního týmu;
- 17.2.2 vyplývají z nebo jsou výsledkem pochybení Hlavního zkoušejícího nebo Provozovatele bez odkladu informovat AstraZenecaCZ v případě jakékoliv závažné skutečnosti, která se vyskytne v průběhu Klinického hodnocení, včetně hlášení nežádoucích příhod a závažných nežádoucích příhod (oba tyto termíny jsou blíže definovány v Protokolu). Závažné nežádoucí příhody je třeba hlásit ihned, jakmile se o nich Hlavní zkoušející nebo člen Studijního týmu dozví, nežádoucí příhodu je třeba zapsat do elektronického systému pro záznam dat o Subjektu nejpozději do dvou dnů; nebo

- 17.2.3 jsou výsledkem narovnání, uznání nebo vypořádání takového nároku ze strany Provozovatele nebo Hlavního zkoušejícího bez písemného souhlasu společnosti AstraZenecaCZ nebo AstraZenecaAB; nebo
- 17.2.4 nejsou Provozovatelem oznámeny bez zbytečného odkladu společnosti AstraZenecaCZ a/nebo Provozovatel nebude společností AstrazenecaCZ nebí AstraZenecaAB poskytovat veškerou součinnost a informace k tomu, aby AstrazenecaCZ nebo AstraZenecaAB mohly dávat provozovateli kvalifikované a včasné instrukce pro obranu provozovatele v řízeních o nich a/nebo se Provozovatelk těmito instrukcemi neřídil.
- 17.3. Provozovatel se zavazuje odškodnit společnost AstraZenecaCZ a/nebo AstraZenecaAB za veškeré újmy způsobené:
- 17.3.1 nedbalostí, hrubou nedbalostí nebo úmyslným porušením smluvních nebo zákonných povinností Provozovatele, Hlavního zkoušejícího nebo člena Studijního týmu při plnění jejich povinností v souladu s touto Smlouvou; nebo
- 17.3.2 porušením této Smlouvy, Protokolu, písemných instrukcí AstraZenecaCZ ohledně Klinického hodnocení, nebo Příslušných zákonů a Požadavků Provozovatelem, Hlavním zkoušejícím nebo členem Studijního týmu nebo nesprávnou či neúplnou informací nebo radou ve smyslu ust. § 2950 nebo škodlivým jednáním ve smyslu § 2971 zák. č. 89/2012 Sb., občanského zákoníku ze strany Provozovatele, Hlavního zkoušejícího nebo některého člena Studijního týmu;
- a to bez ohledu na skutečnost, zda výše uvedeným škodním jednáním byla přímo poškozena společnost AstraZenecaCZ a/nebo AstraZenecaAB a nebo, zda byly přímo poškozeny Subjekty klinického hodnocení nebo třetí osoby a AstraZenecaCZ a/nebo AstraZenecaAB těmto osobám nahradila, byť i částečně, jejich nárok na náhradu újmy.
- 17.4. AstraZenecaCZ i AstraZenecaAB jsou obě řádně pojištěny v souladu s platnými zákony, pokud jde o jejich odpovědnost a odpovědnost Hlavního zkoušejícího za újmu způsobenou při Klinickém hodnocení, včetně pojištění Subjektů klinického hodnocení, pokud by v důsledku Klinického hodnocení utrpěly újmu při ublížení na zdraví nebo zemřely; na požádání Provozovatele budou předloženy dokumenty dokládající toto pojištění.
- 17.5. Provozovatel má uzavřené zákonné pojištění odpovědnosti za škodu v souladu s platnou legislativou.

18. TRVÁNÍ A UKONČENÍ SMLOUVY

- 18.1. Tato Smlouva nabývá účinnosti Datem účinnosti a bude v platnosti, dokud nebudou poskytnuta společnosti AstraZenecaCZ konečná data po Uzavření Místa Klinického hodnocení nebo po předčasném ukončení této Smlouvy v souladu s Článkem 18.
- 18.2. Kterákoliv Strana může kdykoliv tuto Smlouvu ukončit s okamžitým účinkem písemným oznámením, jestliže:
- 18.2.1 druhá Strana poruší některou ze svých povinností uvedených v této Smlouvě nebo Protokolu (včetně pouhého nedodržení termínu) a nezajistí nápravu tohoto porušení v případě, že je to možné, do patnácti (15) dnů od písemného oznámení druhé Strany upozorňujícího na porušení a požadujícího nápravu; nebo
 - 18.2.2 pokud bude rozhodnuto, že je některá strana v úpadku podle zákona č. 182/2006 Sb., o úpadku a způsobech jeho řešení (insolvenční zákon), v platném znění; nebo
 - 18.2.3 jestliže ze strany Regulačního úřadu bude nikoliv na přechodnou dobu zakázáno pokračovat v Klinickém hodnocení nebo v případě trvalého odvolání souhlasu etické komise s provedením Klinického hodnocení.
- 18.3. Kterákoliv Strana může ukončit tuto Smlouvu s okamžitým účinkem písemnou výpovědí druhé Straně, jestliže se důvodně domnívá, že by mělo Klinické hodnocení skončit v zájmu zdraví, bezpečnosti nebo blaha Subjektů klinického hodnocení.
- 18.4. AstraZenecaCZ může tuto Smlouvu ukončit s okamžitým účinkem výpovědí Provozovateli, jestliže Hlavní zkoušející již dále není schopen (z jakéhokoli důvodu) vystupovat v roli hlavního zkoušejícího a nepodařilo se nalézt oboustranně přijatelnou náhradu.
- 18.5. Kromě ustanovení uvedených ve shora uvedených odstavcích 18.2, 18.3 a 18.4 může AstraZenecaCZ ukončit nebo přerušit Klinické hodnocení a/nebo ukončit tuto Smlouvu okamžitě z jakýchkoli důvodů písemnou výpovědí Provozovateli.
- 18.6. V případě ukončení této Smlouvy některou ze Stran vynaloží Strany veškeré úsilí k tomu, aby minimalizovaly negativní působení nebo škodu na straně Subjektů klinického hodnocení.
- 18.7. Po výpovědi této Smlouvy Provozovatel ukončí a zajistí, aby Hlavní zkoušející okamžitě ukončil, nábor Subjektů klinického hodnocení a do patnácti (15) pracovních dnů společnosti AstraZenecaCZ předá veškerou Dokumentaci ke Klinickému hodnocení (s výjimkou dokumentů, které má podle Příslušných

zákonů a Požadavků uchovávat Hlavní zkoušející nebo Provozovatel), její Důvěrné informace a veškeré Materiály a poskytne další součinnost nezbytnou k zajištění hladkého a řádného ukončení Klinického hodnocení bez porušení Protokolu.

- 18.8. Po uplynutí doby nebo předčasném ukončení této Smlouvy (s výjimkou ukončení této Smlouvy jako důsledku nenapraveného porušení této Smlouvy ze strany Provozovatele) AstraZenecaCZ po obdržení faktur a další podpůrné dokumentace uhradí Provozovateli veškeré naběhlé náklady a částky, na které vznikl nárok k datu ukončení Smlouvy, a veškeré nezrušitelné nezbytné náklady, k nimž se se souhlasem AstraZenecaCZ zavázal před obdržením výpovědi..
- 18.9. Do třiceti (30) dnů od zániku této Smlouvy Provozovatel doručí společnosti AstraZenecaCZ písemně konečné vyúčtování):
- 18.9.1 všech Subjektů klinického hodnocení, které se zúčastnily Klinického hodnocení;
- 18.9.2 návštěv Subjektů klinického hodnocení dokončených v souladu s Protokolem v době trvání Smlouvy; a
- 18.9.3 všech přiměřených přímých nákladů naběhlých v souvislosti s jakýmkoliv převodem Klinického hodnocení.
- 18.10. Provozovatel buď vrátí přeplatky společnosti AstraZenecaCZ nebo AstraZenecaCZ uhradí Provozovateli částky, které mu dluží, ve lhůtě třiceti (30) dnů od doručení konečného vyúčtování s fakturou Provozovatele. AstraZenecaCZ bude mít právo po dobu dvou (2) let poté zkontrolovat účetnictví a záznamy Provozovatele nebo Hlavního zkoušejícího vztahující se k tomuto vyúčtování. Tato kontrola bude provedena nezávislým auditorem jmenovaným AstraZenecaCZ a přijatelným pro Provozovatele Při případném auditu se pak uplatní podmínky dle čl. 5 smlouvy.

19. NEZÁVISLÁ SMLUVNÍ STRANA

Při poskytování služeb v souladu s touto Smlouvou tak Provozovatel činí jako nezávislá smluvní strana ve vztahu ke společnosti AstraZenecaCZ. Tato Smlouva nezakládá spolek ve smyslu § 214 a násl. zák. č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, ani společnost ve smyslu § 2716 a násl. zák. č. 89/2012 Sb., občanský zákoník. Provozovatel odpovídá za řádné plnění této Smlouvy i ze strany třetích osob pro něj v souvislosti s touto Smlouvou činných.

20. POSTOUPENÍ

Žádná Strana nepostoupí tuto Smlouvu nebo jakákoliv ze svých práv nebo povinností podle této Smlouvy bez předchozího písemného souhlasu druhé Strany, s výjimkou toho, že každá

Strana může postoupit tuto Smlouvu a práva a povinnosti vyplývající z této Smlouvy jakémukoliv právnímu nástupci. Nehledě na shora uvedené může AstraZenecaCZ postoupit tuto Smlouvu a svá práva a povinnosti podle této Smlouvy (a) ve spojení s převodem, ať licenci či jinak, nebo prodejem všech nebo podstatné části svých práv ke Zkoumanému léčivému přípravku AstraZeneca, (b) nebo některé ze společností AstraZeneca Group, nebo (c) externímu poskytovateli služeb jako např. smluvním výzkumným organizacím, které společnosti AstraZenecaCZ pomáhají v řízení a monitorování Klinického hodnocení. Provozovatel tímto uděluje společnosti AstraZenecaCZ souhlas s takovým postoupením práv a povinností z této Smlouvy a zavazuje se udělit znovu souhlas s postoupením po předchozí žádosti společnosti AstraZenecaCZ též ve vztahu ke konkrétnímu postupníkovi. AstraZenecaCZ má právo plnit některé nebo všechny své povinnosti a vykonávat některá nebo veškerá svá práva prostřednictvím některé ze svých společností astrazeneca Group; tím není dotčena odpovědnost společnosti AstrazenecaCZ podle této Smlouvy.

21. ROZHODNÉ PRÁVO

Tato Smlouva se řídí právními předpisy České republiky, zejména zák. č. 89/2012 Sb., občanský zákoník. V případě sporů vzniklých mezi smluvními stranami na základě této smlouvy jsou příslušnými k jejich řešení soudy České republiky.

22. KOMUNIKACE

Jakékoliv sdělení, žádost nebo jiná komunikace povolená nebo požadovaná podle této Smlouvy bude písemná, bude odkazovat na tuto Smlouvu a bude se považovat za předanou pouze, bude-li předána osobně, poštou, kurýrem a bude adresovaná Stranám na jejich příslušné adresy, jak uvedeno v Preambuli této Smlouvy, nebo na takové adresy, jaké si Strany navzájem poskytnou v souladu s tímto Článkem 22. Sdělení se bude považovat za doručené k datu doručení nebo k datu odmítnutí převzetí sdělení. Tento Článek 22 se nevztahuje na běžnou komunikaci, která je pro plnění povinností Stran podle této Smlouvy nezbytná.

23. PŘETRVÁNÍ

Práva a povinnosti Stran specifikované v Článcích 6, 10, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 21, 23 a 24 a odstavcích 8.1, 8.3, 11.2, 11.3, 11.5, 11.6, 18.7, 18.8, 18.9 budou platné i po zániku této Smlouvy v rozsahu nezbytném k ochraně těchto práv a povinností.

24. ÚPLNÁ SMLOUVA A ZMĚNY

- 24.1. Tato Smlouva spolu s Přílohami k této Smlouvě a tvoří úplnou smlouvu mezi Stranami této Smlouvy ohledně předmětu této Smlouvy a nahrazuje veškeré předchozí dohody, ať písemné nebo ústní, ohledně předmětu této Smlouvy. Jakákoliv změna této Smlouvy (včetně Příloh) musí být písemná a musí být

podepsána oprávněnými zástupci každé Strany. Pro zamezení pochybností, Přílohy této Smlouvy jsou její nedílnou součástí.

- 24.2. Provozovatel tímto opravňuje Hlavního zkoušejícího, aby jeho jménem dohodnul s přihlédnutím k postupu a potřebám Klinického hodnocení změny Přílohy C.

25. NESLUČITELNOST

V případě neslučitelnosti této Smlouvy s Protokolem budou platit podmínky Protokolu, pokud jde o provádění Klinického hodnocení a zacházení se Subjekty klinického hodnocení podle Protokolu; ve všech ostatních případech (včetně Článku 15) budou platit podmínky této Smlouvy.

26. STEJNOPISY

Tato Smlouva bude vyhotovena ve třech stejnopisech, dva pro smluvní strany a jeden pro Hlavního zkoušejícího každý stejnopis bude považován za originál a budou dohromady tvořit jeden a týž právní instrument.

27. VIS MAIOR

Žádná ze Stran neodpovídá za zpoždění v plnění nebo neplnění povinností vyplývajících z této Smlouvy, jestliže je toto důsledkem okolností mimo její přiměřený vliv (např. vyšší moci, státní moci, nehody, působení přírodních sil, stávky, terorizmu, bioterorizmu, výluky nebo protestní akce zaměstnanců) a bez zbytečného odkladu o něm uvedomí druhou Stranu („vyšší moc“). Jakýkoliv zásah vyšší moci nepředstavuje porušení této Smlouvy a termín plnění bude posunut o dobu trvání vyšší moci. Provozovatel rovněž není odpovědný za ztrátu, zničení nebo poškození záznamů (údajů) Klinického hodnocení z důvodu vyšší moci.

TATO SMLOUVA JE VYHOTOVENA oprávněnými zástupci AstraZenecaCZ a Provozovatele k datu, jak níže uvedeno.

AstraZeneca Czech Republic s.r.o.

Všeobecná fakultní nemocnice v Praze

Podpis

Podpis

Jméno:

Jméno: Mgr. Dana Jurásková, Ph.D.,
MBA

Funkce:

Funkce: Ředitelka

Datum:

Datum:

Prohlášení zkoušejícího:

Já, _____, Hlavní zkoušející tohoto Klinického hodnocení, tímto potvrzuji, že jsem se seznámil se všemi dokumenty předanými společností AstraZenecaCZ k provedení Klinického hodnocení. Byl jsem seznámen se smlouvou uzavřenou mezi společností AstraZenecaCZ a Všeobecnou fakultní nemocnicí v Praze. Budu dodržovat povinnosti vyplývající z této Smlouvy a ze správné klinické praxe Hlavnímu zkoušejícímu.

Hlavní zkoušející

Podpis

Jméno:

Datum:

Příloha A Definice

“**Příslušné zákony a Požadavky**” znamenají platné zákony, další právní předpisy, pravidla a nařízení včetně těch, vydaných Regulačním úřadem, vztahující se na provádění Klinického hodnocení, včetně GCP (viz níže).

“**Duševní vlastnictví AstraZeneca**” znamená Dokumentaci Klinického hodnocení a veškeré Duševní vlastnictví týkající se Vynálezu Zkoumaného léčivého přípravku AstraZeneca.

“**Zkoumaný léčivý přípravek AstraZeneca**” znamená léčivý přípravek AstraZeneca Olaparib (AZD 2281), který je hodnocen a testován v rámci Klinického hodnocení, včetně placeba.

“**Vynález Zkoumaného léčivého přípravku AstraZeneca**” znamená všechny vynálezy vztahující se ke Zkoumanému léčivému přípravku AstraZeneca včetně, bez omezení, jeho nových indikací nebo použití, které jsou vymyšleny, generovány nebo jinak vytvářeny Provozovatelem, Hlavním zkoušejícím nebo Studijním týmem (jiným než AstraZeneca), samostatně nebo spolu s ostatními v rámci nebo ve spojení s Klinickým hodnocením. Pro vyloučení všech pochybností, Vynálezy Zkoumaného léčivého přípravku AstraZeneca také zahrnují vynálezy vztahující se (a) k metabolické aktivitě Zkoumaného léčivého přípravku AstraZeneca, farmakologické aktivitě, vedlejším účinkům, metabolismu léčivých přípravků, mechanismu účinku, bezpečnosti nebo lékovým interakcím nebo (b) k biomarkrům, rozborům, diagnostickým metodám nebo diagnostickým produktům, které lze používat k předpovědi léčebné odpovědi nebo rezistence pacienta na Zkoumaný léčivý přípravek AstraZeneca nebo je nějakým způsobem použit k výběru pacientů pro léčení Zkoumaným léčivým přípravkem AstraZeneca.

“**Původní duševní vlastnictví**” znamená jakékoliv Duševní vlastnictví, které bylo vlastněno nebo bylo pod kontrolou, přímo nebo nepřímo, některou Stranou před Datem účinnosti Smlouvy.

“**Biologický materiál**” znamená jakýkoliv humánní biologický materiál, včetně ale nikoliv pouze krve, tělní tekutiny, plazmy a jiného materiálu obsahujícího lidské buňky.

“**Záznamy o pacientovi**” neboli “CRF” znamená tištěný dokument (“pCRF”), optický nebo elektronický dokument (“eCRF”) nebo databázi určenou k zaznamenávání všech informací, které jsou hlášeny společnosti AstraZenecaCZ o každém Subjektu klinického hodnocení, jak vyžaduje Protokol.

“**Důvěrné informace**” znamená veškerá data a informace vztahující se k podmínkám této Smlouvy, Klinickému hodnocení (včetně Zkoumaného léčivého přípravku AstraZeneca a Dokumentace Klinického hodnocení), jakékoliv Původní duševní vlastnictví, Duševní vlastnictví AstraZeneca a Duševní vlastnictví Provozovatele, poskytované některou ze Stran, nebo jinak vyvinuté nebo generované v souvislosti s diskusemi a jednáními ohledně této Smlouvy a v průběhu jejího plnění.

“**Smlouva o mlčenlivosti**” nebo “CDA” znamená smlouvu o mlčenlivosti uzavřenou mezi Provozovatelem a společností AstraZenecaCZ vztahující se ke Klinickému hodnocení k datu uvedenému na první stránce této Smlouvy.

“**Správná klinická praxe**” neboli “GCP” má význam definovaný v “Harmonizovaných pokynech tripartity ICH pro správnou klinickou praxi“, vždy v posledně aktualizované verzi.

“**Etická komise**” neboli “IEC” je nezávislý orgán ustanovený buď Provozovatelem a/nebo ministerstvem zdravotnictví pro lokální a multicentrická klinická hodnocení, jehož odpovědností je zajišťovat ochranu práv, bezpečnost a blaho subjektů klinického hodnocení, který je, mimo jiné, odpovědný za posouzení a vydání stanoviska k Protokolu, vhodnosti zkoušejícího/zkoušejících a zařízení, k metodám a dokumentům používaným pro informaci Subjektů hodnocení a získání jejich informovaného souhlasu.

“**Nepřímé daně**“ znamená daň z přidané hodnoty (DPH), daň spotřební

“**Informovaný souhlas**” má význam, jak je uvedeno v GCP.

“**Formulář informovaného souhlasu**” znamená informace poskytované potenciálním Subjektům klinického hodnocení k získání jejich informovaného souhlasu, včetně informací o kompenzacích poskytovaných Subjektům klinického hodnocení za jejich účast v Klinickém hodnocení.

„**Provozovatel**“ znamená právní subjekt uvedený v záhlaví této Smlouvy jako smluvní strana, u níž probíhá Klinické hodnocení na základě této Smlouvy.

“**Duševní vlastnictví Provozovatele**” znamená Duševní vlastnictví jiné než Duševní vlastnictví AstraZeneca, které je koncipováno, generováno nebo jinak vytvářeno Provozovatelem, Hlavním zkoušejícím nebo Studijním týmem (jiným než jsou AstraZenecaCZ nebo AstraZeneca AB) na základě nebo v souvislosti s Klinickým hodnocením.

“**Duševní vlastnictví**” znamená veškerá a všechna práva k myšlenkám, vynálezům, objevům, know-how, datům, databázím, dokumentaci, reportům, materiálům, písemnostem, vzorům, počítačovému software, procesům, zásadám, metodám, technikám a ostatním informacím, včetně patentů, ochranných známek, servisních značek, obchodních jmen, registrovaných návrhů, projektových práv, autorských práv nebo majetku podobnému některé ze shora uvedených položek v kterékoliv části světa, registrovaná či nikoli, spolu s právem požadovat registraci těchto práv.

“**Hodnocený léčivý přípravek**” je Zkoumaný léčivý přípravek AstraZeneca a/nebo srovnávací léčivý přípravek, který má být podán v Klinickém hodnocení podle Protokolu.

“**Soubor informací pro zkoušejícího**” je soubor všech relevantních klinických a neklinických dat a informací o Zkoumaném léčivém přípravku AstraZeneca.

“**Materiály**” znamená jakékoliv vybavení, materiály (mimo Hodnoceného léčivého přípravku), dokumenty, data, software a informace dodávané společností AstraZenecaCZ nebo jejím jménem, nebo nakupované na její náklady v souvislosti s Klinickým hodnocením.

“**Multicentrické klinické hodnocení**” je klinické hodnocení prováděné několika zkoušejícími v souladu s jediným protokolem na více než jednom místě.

“**Strana**” je AstraZenecaCZ a Provozovatel a “**Strany**” jsou tyto Strany dohromady, tedy AstraZenecaCZ a Provozovatel.

“**Osobní údaje**” znamená jakékoliv informace a data, která se přímo nebo nepřímo vztahují k žijící fyzické osobě.

“**Hlavní zkoušející**” je osoba identifikovaná na úvodní straně této Smlouvy, která je společností AstraZeneca jmenována k vedení a koordinaci Klinického hodnocení na pracovišti Provozovatele, nebo jiná osoba, jak může být dohodnuto mezi Stranami jako jeho náhrada.

“**Protokol**” znamená protokol o Klinickém hodnocení identifikovaný kódem klinického hodnocení uvedeným na úvodní straně této Smlouvy, který popisuje Klinické hodnocení, včetně všech dodatků k Protokolu.

“**Regulační úřad**” je jakýkoliv národní (zejm. Státní úřad pro kontrolu léčiv), nadnárodní nebo jiný vládní nebo regulační orgán, který má oprávnění regulovat provádění Klinického hodnocení v Místě Klinického hodnocení.

“**Druhotný výzkum**” je výzkum, který přesahuje nebo se liší od výzkumu specifikovaného v Protokolu, včetně genetického výzkumu.

“**Uzavření Místa Klinického hodnocení**” je datum oznámení AstraZenecaCZ Hlavnímu zkoušejícímu o uzavření Místa Klinického hodnocení.

“**Klinické hodnocení**” je klinické hodnocení specifikované v Protokolu.

“**Dokumentace Klinického hodnocení**” znamená všechny záznamy, účty, poznámky zprávy a data, sebraná, generovaná nebo použitá v souvislosti s Klinickým hodnocením, ať písemná, elektronická, optická nebo jiného formátu, včetně všech zaznamenaných původních pozorování a záznamů klinických činností jako je CRF a všechny ostatní zprávy nezbytné pro hodnocení a rekonstrukci Klinického hodnocení, včetně komunikace (žádosti, souhlasy a zprávy) s etickými komisemi.

“**Studijní setkání**” znamená setkání týkající se Klinického hodnocení, na které je Hlavní zkoušející a/nebo členové Studijního týmu pozván společností AstraZenecaCZ nebo jménem společnosti AstraZenecaCZ, včetně školení, instruktáží a výsledných hodnotících setkání.

“**Místo Klinického hodnocení**” je zařízení specifikované v Článku 7.

“**Studijní tým**” znamená všechny zaměstnance a ostatní osoby, kteří byli získáni Provozovatelem nebo Hlavním zkoušejícím k provádění Klinického hodnocení, včetně dalších zkoušejících.

“**Subjekt klinického hodnocení**” nebo „Subjekt“ je osoba získaná k účasti v Klinickém hodnocení.

Příloha B Platba

Příloha C Vybavení, záznamy a zdroje

Příloha D Potvrzení AstraZeneca AB