
CLINICAL STUDY AGREEMENT

Drug Substance Ticagrelor

Study Code D513BC00001

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

Zkoumaný léčivý přípravek AstraZeneca	Ticagrelor
Název Klinického hodnocení	THEMIS: effect of Ticagrelor on Health outcomes in diabEtes Mellitus patients Intervention Study A Multinational, Randomised, Double-Blind, Placebo-Controlled Trial to Evaluate the Effect of Ticagrelor 90 mg twice daily on the Incidence of Cardiovascular Death, Myocardial Infarction or Stroke in Patients with Type 2 Diabetes Mellitus
Číslo Místa Klinického hodnocení	1923
Hlavní zkoušející	
Datum uzavření Smlouvy o mlčenlivosti	NA

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

SEZNAM PŘÍLOH

Příloha A	Definice
Příloha B	Platba
Příloha C	Vybavení, záznamy a zdroje
Příloha D	Potvrzení AstraZeneca AB
Příloha E	Certifikát o pojištění

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, zapsaná v obchodním rejstříku vedeném Městským soudem v Praze, oddíl C, vložka 38105 (“**AstraZenecaCZ**”), zastoupená
, jednající na základě plné moci a
2. **Fakultní nemocnice v Motole**, se sídlem v Praze, V Úvalu 84, PSČ 150 06, identifikační číslo 00064203, DIČ CZ 00064203 (“**Zdravotnické zařízení**”) zastoupena

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 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. Zdravotnické zařízení se zavazuje zajistit provedení Klinického hodnocení na Kardiologické klinice 2.LF UK a FN Motol, V Úvalu 84, 150 06 Praha,. AstraZenecaAB je zadavatelem Klinického hodnocení a veškeré odkazy na “Zadavatele” v této Smlouvě nebo Přílohách budou odkazy na AstraZenecaAB.
- 2.2. Zdravotnické zařízení umožní, aby bylo na Kardiologické klinice 2.LF UK a FN Motol V Úvalu 84, 150 06 Praha prováděno Klinické hodnocení, a zajistí, 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, a v souladu s Příslušnými zákony a Požadavky, směrnici 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. Zdravotnické zařízení zajistí, aby Klinické hodnocení nebylo neoprávněně vykazováno pro účely proplacení z veřejného zdravotního pojištění. Zdravotnické zařízení je povinen společnost AstraZenecaCZ okamžitě informovat o veškerých okolnostech, které by mu mohly bránit v řádném plnění jeho povinností.
- 2.3. Zdravotnické zařízení 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. Zdravotnické zařízení 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 (“Hlavní zkoušející”). Zdravotnické zařízení bere na vědomí, že úlohu Hlavního zkoušejícího nelze převést na jinou osobu (nový Hlavní zkoušející) bez předchozího písemného souhlasu společnosti AstraZenecaCZ.
- 2.5. Zdravotnické zařízení umožní Hlavnímu zkoušejícímu a členům Studijního týmu účast na Studijních setkáních. Nezbytné náklady přitom hradí AstraZenecaCZ.

- 2.6. Hlavní zkoušející a členové Studijního týmu 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 provede 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. Zdravotnické zařízení zajistí, že Hlavní zkoušející bude odpovědný za každodenní provádění Klinického hodnocení, včetně vyškolení členů Studijního týmu a kontroly jejich práce, a že bude řádně a včas plnit veškeré své povinnosti vztahující 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.
- 3.2. Zdravotnické zařízení souhlasí, že Hlavní zkoušející může v rámci Klinického hodnocení se společností AstraZenecaCZ dojednávat záležitosti týkající se plnění této Smlouvy, vždy však se souhlasem Zdravotnického zařízení (pro zamezení pochybnostem, tím není míněno vlastní plnění této Smlouvy), a dále Zdravotnické zařízení souhlasí, že Hlavní zkoušející může dohodnout změny Článku 1 a Článku 4 Přílohy C.

4. ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ

- 4.1. Zdravotnické zařízení:
- 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 Zdravotnické zařízení opustit nebo bude neschopen Klinické hodnocení dokončit. Zdravotnické zařízení po

konzultaci se společností AstraZenecaCZ vyvine přiměřené úsilí, aby okamžitě jmenovali náhradu za Hlavního zkoušejícího;

- 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, 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, kompletní, aktuální, přesnou, uspořádanou a čitelnou Dokumentaci Klinického hodnocení způsobem předepsaným Příslušnými zákony a Požadavky a v souladu s Protokolem; a
- 4.1.8 zajistí, že dokumentace ke Klinickému hodnocení nebude přesouvána ani zničena bez předchozího písemného souhlasu společnosti AstraZenecaCZ.

5. ASTRAZENECACZ

5.1. AstraZenecaCZ:

- 5.1.1 získá 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 Zdravotnickému zařízení nebo Hlavnímu zkoušejícímu Hodnocený léčivý přípravek v množství potřebném 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 Zdravotnického zařízení 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 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.

6. PROHLÁŠENÍ A ZÁRUKY

- 6.1. Zdravotnické zařízení 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 zajistí, že Klinické hodnocení bude provedeno v dohodnutém časovém rámci a způsobem uvedeným v Protokolu;
 - 6.1.2 že ani Zdravotnické zařízení, 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 Hlavní zkoušející není a po dobu provádění Klinického hodnocení nebude zaměstnancem společnosti, která je konkurentem společnosti AstraZenecaCZ, a ani Zdravotnické zařízení ani Hlavní zkoušející nebudou využívat ve spojení s Klinickým hodnocením služeb nikoho, kdo je v takovém pracovním poměru;

- 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 Zdravotnické zařízení, 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 Zdravotnické zařízení v současné době nevyužívá a nebude ve spojení s Klinickým hodnocením využívat služeb jakékoliv osoby, včetně Hlavního zkoušejícího, která 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. Zdravotnické zařízení 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 některým ze členů AstraZeneca Group; 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. Zdravotnické zařízení se rovněž zavazuje, že nebude 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

Zdravotnické zařízení 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, Zdravotnickému zařízení 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. Zdravotnické zařízení, 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 Zdravotnickému zařízení poskytnuto společností AstraZenecaCZ; Hlavní zkoušející bude v této záležitosti zastupovat Zdravotnické zařízení. Podrobné informace o poskytnutí vybavení a jeho udržování budou předmětem zvláštní dohody/protokolu. Poskytnuté vybavení lze využít pouze ke Klinickému hodnocení, pokud nebude ve zvláštní dohodě/protokolu specifikováno jinak. Zdravotnické zařízení je odpovědné za řádnou péči o vybavení a za poškození nebo ztrátu vybavení. Bude-li vybavením počítačové zařízení, může do něj Zdravotnické zařízení nainstalovat pouze software schválený společností AstraZenecaCZ. Zdravotnické zařízení se zavazuje instalovat, používat a udržovat vybavení 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. Zdravotnické zařízení umožní společnosti AstraZenecaCZ zkontrolovat platnost příslušných certifikátů a záznamů o revizích, údržbě a kalibraci vybavení. Ustanovení dvou předchozích vět se použije i na jakékoliv vlastní vybavení Zdravotnického zařízení používané při Klinickém hodnocení. Zdravotnické zařízení je povinno vybavení společnosti AstraZenecaCZ na její žádost vrátit. Pokud by Zdravotnické zařízení porušilo některou ze svých povinností uvedených v tomto odstavci 8.2 a neprovedl nápravu ani po upozornění společnosti AstraZenecaCZ, může AstraZenecaCZ zajistit nápravu přímo a v takovém případě je Zdravotnické zařízení povinno nahradit společnosti AstraZenecaCZ vynaložené náklady; AstraZenecaCZ je oprávněna místo požadování této náhrady snížit o částku těchto nákladů odměnu podle této Smlouvy. Vybavení poskytnuté společností AstraZenecaCZ podle tohoto odstavce 8.2 je Materiálem ve smyslu Přílohy A.
- 8.3. Při uzavření Klinického hodnocení v Místě Klinického hodnocení nebo dříve na žádost společnosti AstraZenecaCZ Zdravotnické zařízení okamžitě vrátí společnosti AstraZenecaCZ veškeré Materiály, jak uvedeno v Příloze C, pokud se Strany nedohodnou, že si Zdravotnické zařízení 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. Zdravotnické zařízení 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 Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející zařadit do Klinického hodnocení, se může změnit podle vlastního uvážení společnosti AstraZenecaCZ.
- 9.2. Zdravotnické zařízení 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 Zdravotnického zařízení, bez ohledu na to, zda Zdravotnické zařízení 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 instrukcemi AstraZenecaCZ.
- 10.2. Veškerý Hodnocený léčivý přípravek dodaný Zdravotnickému zařízení 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.). Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející povedou kompletní a přesné záznamy týkající se nakládání s Hodnoceným léčivým přípravkem dodaným Zdravotnickému zařízení. AstraZenecaCZ zajistí distribuci zásilky Hodnocených léčivých přípravků do lékárny Zdravotnického zařízení, kde je lékárník převezme a zkontroluje (tzn. není-li poškozena, v případě zvláštních požadavků na transport, byly-li tyto požadavky dodrženy, příjem zásilky potvrdí a bude s Hodnoceným léčivým přípravkem zacházet v souladu s Protokolem a manuálem), a dále bude skladovat až do doby, kdy si na žádanku pověřená osoba ze Studijního týmu Hodnocený léčivý přípravek vyzvedne do Místa klinického hodnocení. AstraZenecaCZ se maximálně vynasnaží oznámit do 3 pracovních dnů před dodáním, kdy bude zásilka do lékárny předána buďto emailem nebo telefonicky lékárnou pověřenému farmaceutovi. AstraZenecaCZ zajistí dodávku na adresu: FN Motol, nemocniční lékárna, V Úvalu 84, 150 06 Praha 5.
- 10.3. Zdravotnické zařízení se zavazuje 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. Likvidace nepoužitelného Hodnoceného léčivého přípravku může být provedena až po písemném souhlasu AstraZenecaCZ. Odměna uvedená v Příloze B zahrnuje i výdaje na likvidaci Hodnoceného léčivého přípravku a obalů.

11. ODMĚNA

- 11.1. Za služby poskytnuté podle této Smlouvy zaplatí AstraZenecaCZ Zdravotnickému zařízení 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 Zdravotnickému zařízení za služby, které nebyly provedeny, nebo proplacené výdaje, které nebyly vynaloženy, budou okamžitě 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 Zdravotnické zařízení Materiál vrátí, uhradí AstraZenecaCZ Zdravotnickému zařízení 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, Zdravotnické zařízení 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 Zdravotnického zařízení na provedení Klinického hodnocení.
- 11.5. Částky, které má AstraZenecaCZ uhradit Zdravotnickému zařízení v souladu s touto Smlouvou, nebudou snižovány o žádné daně, pokud tak nestanoví Příslušné zákony a Požadavky. Zdravotnické zařízení bude samo odpovědné 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 Zdravotnickým zařízením.

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 Zdravotnického zařízení, které má podle této Smlouvy plnit.

12. DUŠEVNÍ VLASTNICTVÍ

12.1. Zdravotnické zařízení oznámí - a zajistí, aby Hlavní zkoušející a členové Studijního týmu oznámili - společnosti AstraZenecaCZ Duševní vlastnictví AstraZeneca bez prodlení a v plném rozsahu. Zdravotnické zařízení 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. Zdravotnické zařízení bere na vědomí a souhlasí, že AstraZeneca bude vlastnit veškerá práva a nabývací tituly k Duševnímu vlastnictví AstraZeneca. Zdravotnické zařízení tímto postupuje a převádí - a zajistí, aby Hlavní zkoušející a členové Studijního týmu postoupili a převedli - veškerá svá práva a nabývací tituly k Duševnímu vlastnictví AstraZeneca na celém světě bez jakékoliv další odměny AstraZeneca (nebo jí určenému subjektu). Zdravotnické zařízení 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 Zdravotnickému zařízení 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 účet a pod plnou kontrolou ze strany AstraZeneca, Zdravotnické zařízení požádá a/nebo se připojí - a zajistí, 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 kdekoliv na světě, jak může AstraZeneca (nebo jí určený subjekt) podle vlastního uvážení určit. Zdravotnické zařízení vyhotoví či nechá vyhotovit - a zajistí, 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. Zdravotnické zařízení oznámí - a zajistí, aby Hlavní zkoušející a členové Studijního týmu oznámili - společnosti AstraZenecaCZ Duševní vlastnictví Zdravotnického zařízení bez prodlení a v plném rozsahu. Zdravotnické zařízení bude vlastnit veškerá práva a nabývací tituly k Duševnímu vlastnictví Zdravotnického zařízení. Tímto Zdravotnické zařízení uděluje s neomezeným územním rozsahem společnosti AstraZeneca nevýhradní, trvalou, bezplatnou licenci, s právem udělovat sub-licence, na využití jakéhokoliv a veškerého Duševního vlastnictví Zdravotnického zařízení pro jakékoliv účely. Bezplatná licenční smlouva s výše uvedeným obsahem ve vztahu ke konkrétnímu Duševnímu vlastnictví Zdravotnického zařízení bude uzavřena vždy bez zbytečného odkladu po vzniku takového Duševního vlastnictví Zdravotnického zařízení, jakmile bude vytvoření Duševního vlastnictví Zdravotnického zařízení oznámeno. Zdravotnické zařízení poskytne společnosti AstraZenecaCZ bez zbytečného odkladu veškeré podklady a informace potřebné pro výkon práv Duševního vlastnictví Zdravotnického zařízení.
- 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, Zdravotnické zařízení tímto uděluje s neomezeným územním rozsahem AstraZeneca nevýhradní, trvalou, bezplatnou licenci, s právem udělovat sub-licence na využití jakéhokoliv a veškerého Původního duševního vlastnictví Zdravotnického zařízení pro jakékoliv účely s právem poskytovat dílčí licence k používání původního Duševního vlastnictví Zdravotnického zařízení 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 Zdravotnického zařízení 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 Zdravotnického zařízení budou považovány za Důvěrné informace Zdravotnického zařízení, nehledě 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. Zdravotnické zařízení 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 Zdravotnické zařízení, 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. Zdravotnické zařízení 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 účastnících 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 Zdravotnické zařízení 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 Zdravotnické zařízení 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, Zdravotnické zařízení 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 Zdravotnického zařízení 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>). Zdravotnické zařízení nebude výsledky registrovat ani oznamovat a zajistí, aby Hlavní zkoušející výsledky také neregistroval ani neoznamoval, čímž bude zamezeno duplicitě. Pokud si Zdravotnické zařízení 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 Zdravotnické zařízení, 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 Zdravotnické zařízení 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.

17. POJIŠTĚNÍ A ODŠKODNĚNÍ

- 17.1. AstraZenecaCZ se zavazuje, že odškodní a zajistí, aby se AstraZenecaAB zavázala, že odškodní Zdravotnické zařízení, a nedopustí, aby byl poškozen ve věci jakýchkoli nároků a řízení vedených a zahájených Subjekty Klinického hodnocení nebo jejich jménem proti Zdravotnickému zařízení pro újmu při ublížení na zdraví nebo usmrcení způsobené Subjektu 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 pokyny 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 Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející dodrželi pokyny AstraZenecaCZ nebo AstraZenecaAB a splnili požadavky Protokolu (a veškerých dodatků) a Příslušných zákonů a Požadavků; a
- 17.1.2 Zdravotnické zařízení 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 protiprávního jednání nebo opomenutí Zdravotnického zařízení, Hlavního zkoušejícího nebo některého člena Studijního týmu nebo vyplývají z poskytnutí informace Subjektu hodnocení v rozporu s dokumenty uvedenými v Článku 2.2 této Smlouvy jakožto 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 Zdravotnického zařízení, Hlavního zkoušejícího nebo některého člena Studijního týmu;
- 17.2.2 vyplývají z nebo jsou výsledkem pochybení Hlavního zkoušejícího nebo Zdravotnického zařízení 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); nebo
- 17.2.3 jsou výsledkem narovnání, uznání nebo vypořádání takového nároku ze strany Zdravotnického zařízení nebo Hlavního zkoušejícího bez písemného souhlasu společnosti AstraZenecaCZ nebo AstraZenecaAB; nebo
- 17.2.4 nejsou Zdravotnickým zařízením oznámeny bez zbytečného odkladu společnosti AstraZenecaCZ a/nebo Zdravotnické zařízení neumožní společnosti AstraZenecaCZ nebo AstraZenecaAB řídit obranu Zdravotnického zařízení v řízení o nich.
- 17.3. Zdravotnické zařízení se zavazuje odškodnit společnost AstraZenecaCZ a/nebo AstraZenecaAB za veškeré újmy způsobené:
- 17.3.1 Nedbalostí, hrubou nedbalostí nebo úmyslným jednáním Zdravotnického zařízení, 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 Zdravotnickým zařízením, Hlavním zkoušejícím nebo členem Studijního týmu nebo vyplývající z poskytnutí informace Subjektu hodnocení v rozporu s dokumenty uvedenými v Článku 2.2 této Smlouvy jakožto nepravé či neúplné informace nebo rady ve smyslu ust. § 2950 nebo škodlivým jednáním ve smyslu § 2971 zák. č. 89/2012 Sb., občanského zákoníku ze strany Zdravotnického zařízení, Hlavního zkoušejícího nebo některého člena Studijního týmu;

jestliže výše uvedeným škodným jednáním byli přímo poškozeni Subjekty klinického hodnocení a AstraZenecaCZ a/nebo AstraZenecaAB těmto osobám nahradila, byť i částečně, jejich nárok na náhradu újmy. Nicméně AstraZenecaCZ a/nebo AstraZenecaAB nemůže odškodnit Subjekty klinického hodnocení bez písemného souhlasu Zdravotnického zařízení.

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 Zdravotnického zařízení budou předloženy dokumenty dokládající toto pojištění. Certifikát o pojištění bude přílohou E smlouvy.

17.5. Zdravotnické zařízení je a po dobu trvání Klinického hodnocení bude dostatečně pojištěno, pokud jde o jeho odpovědnost za újmu při ublížení na zdraví nebo usmrcení, jež může způsobit v souvislosti s plněním této Smlouvy.

18. TRVÁNÍ A UKONČENÍ SMLOUVY

18.1. Tato Smlouva nabývá účinnosti Dnem 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) pracovních dnů od písemného oznámení druhé Strany upozorňujícího na porušení a požadujícího nápravu; nebo

18.2.2 na její majetek byl prohlášen konkurz nebo končí nebo hrozí, že ukončí své podnikatelské aktivity.

- 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 Zdravotnickému zařízení, jestliže Hlavní zkoušející již dále není schopen (z jakéhokoliv 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 jakýchkoliv důvodů písemnou výpovědí Zdravotnickému zařízení.
- 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 Zdravotnické zařízení ukončí a zajistí, aby Hlavní zkoušející okamžitě ukončil, nábor Subjektů klinického hodnocení a okamžitě společnosti AstraZenecaCZ předá veškerou Dokumentaci ke Klinickému hodnocení (s výjimkou dokumentů, které má podle Příslušných zákonů a Požadavků uchovávat Hlavní zkoušející nebo Zdravotnické zařízení), 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 vypršení nebo předčasném ukončení této Smlouvy (s výjimkou ukončení této Smlouvy jako důsledku nenapraveného porušení této Smlouvy ze strany Zdravotnického zařízení) AstraZenecaCZ po obdržení faktur a další podpůrné dokumentace uhradí Zdravotnickému zařízení veškeré naběhlé náklady a částky, které jsou splatné k datu ukončení Smlouvy, a veškeré nezrušitelné náklady, k nimž se zavázal před obdržением výpovědi, za předpokladu, že se jedná o přiměřené nezbytné náklady na provádění Klinického hodnocení před datem ukončení, dohodnuté se společností AstraZenecaCZ.
- 18.9. Do třiceti (30) dnů od zániku této Smlouvy Zdravotnické zařízení doručí společnosti AstraZenecaCZ písemně konečné vyúčtování (neurčí-li AstraZenecaCZ jinak):
- 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. Zdravotnické zařízení buď vrátí přeplatky společnosti AstraZenecaCZ nebo AstraZenecaCZ uhradí Zdravotnickému zařízení částky, které mu dluží. AstraZenecaCZ nebo jí pověřený subjekt bude mít právo po dobu dvou (2) let poté zkontrolovat účetnictví a záznamy Zdravotnického zařízení vztahující se k tomuto vyúčtování.

19. NEZÁVISLÁ SMLUVNÍ STRANA

Při poskytování služeb v souladu s touto Smlouvou tak Zdravotnické zařízení 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. Zdravotnické zařízení 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 (buď formou fúze, akvizice, nákupem aktiv apod.). Nehledě na shora uvedené může AstraZenecaCZ postoupit tuto Smlouvu a svá práva a povinnosti podle této Smlouvy (a) ve spojení s převodem, ať licencí či jinak, nebo prodejem všech nebo podstatné části svých práv ke Zkoumanému léčivému přípravku AstraZeneca, (b) nebo některé z jejích přidružených společností, nebo (c) externímu poskytovateli služeb jako např. smluvním výzkumným organizacím, které společnosti AstraZenecaCZ pomáhají v řízení a monitorování Klinického hodnocení. Zdravotnické zařízení 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 přidružených společností.

21. ROZHODNÉ PRÁVO

Tato Smlouva se řídí právními předpisy České republiky, zejména zák. č. 89/2012 Sb., občanský zákoník a případné sporu vzniklé z této smlouvy budou řešeny před věcně a místně příslušným soudem 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 nebo faxem (s potvrzením přijetí od přijímající Strany) 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. V případě doručení faxem bude následovat písemná kopie, která bude doručena, jakmile to bude prakticky možné. 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 případná Smlouva o mlčenlivosti 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. Zdravotnické zařízení tímto souhlasí, že Hlavní zkoušející může, dohodnout 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. V případě neslučitelnosti této Smlouvy a případné Smlouvy o mlčenlivosti bude platit Smlouva o mlčenlivosti v případech, které nejsou v této Smlouvě upraveny.

26. STEJNOPISY

Tato Smlouva bude vyhotovena ve třech stejnopisech, každý z nich bude považován za originál a budou dohromady tvořit jeden a týž právní instrument.

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

AstraZeneca Czech Republic s.r.o.

Fakultní nemocnice v Motole

Podpis

Podpis

Jméno:

Jméno:

Funkce:

Funkce:

Datum:

Datum:

„Níže podepsaný _____ jako Hlavní zkoušející potvrzuje, že se řádně seznámil/a se smlouvou a příslušnou dokumentací ke Klinickému hodnocení a zavazuje se zajistit dodržování povinností z nich vyplývajících. Dále se zavazuje nezveřejňovat informace týkající se předmětného Klinického hodnocení bez předchozího písemného souhlasu AstraZenecaCZ, zachovávat mlčenlivost o všech poskytnutých informacích, považovat tyto za důvěrné a zdržet se jakéhokoliv jiného užití těchto informací a výsledků než pro účely tohoto klinického hodnocení.

Jako Hlavní zkoušející souhlasím s tím, že AstraZenecaCZ/AstraZenecaAB budou shromažďovat, používat, zpracovávat a zveřejňovat mé osobní údaje, včetně jména, kvalifikace a zkušeností v klinickém hodnocení, mé finanční údaje vztahující se mimo jiné k obdržené odměně a finanční náhradě a další osobní údaje k administrativním účelům v souvislosti s Klinickým hodnocením, popř. k poskytnutí etickým komisím a státním úřadům a zavazuji se zajistit tento souhlas i od členů Studijního týmu.

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, 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 Zdravotnickým zařízením, 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 Zdravotnického zařízení, 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 Zdravotnickým zařízením 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 Zdravotnickým zařízením 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) nebo podobné daně.

“**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.

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

“**Duševní vlastnictví Zdravotnického zařízení**” znamená Duševní vlastnictví jiné než Duševní vlastnictví AstraZeneca, které je koncipováno, generováno nebo jinak vytvářeno Zdravotnickým zařízením, 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 Zdravotnické zařízení a “**Strany**” jsou tyto Strany dohromady, tedy AstraZenecaCZ a Zdravotnické zařízení.

“**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 jmenována k vedení a koordinaci Klinického hodnocení jménem Zdravotnického zařízení na pracovišti Zdravotnického zařízení, 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 Zdravotnickým zařízením 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

CLINICAL STUDY AGREEMENT
Drug Substance Ticagrelor
Study Code D513BC00001

Příloha D Potvrzení AstraZeneca AB