
Clinical Study Agreement

Drug Substance Olaparib (AZD 2281)

Study Code D0819C00003

**SMLOUVA O KLINICKÉM HODNOCENÍ
HUMÁNNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU****uzavřená mezi****AstraZeneca Czech Republic s. r. o.****a****Masarykův onkologický ústav****a**

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

1901

Hlavní zkoušející**Datum uzavření Smlouvy o mlčenlivosti** NA

OBSAH	STRANA
TITULNÍ STRANA	1
OBSAH.....	2
1. DEFINICE	4
2. PROVEDENÍ KLINICKÉHO HODNOCENÍ.....	4
3. HLAVNÍ ZKOUŠEJÍCÍ.....	5
4. PROVOZOVATEL.....	8
5. ASTRAZENECACZ.....	9
6. PROHLÁŠENÍ A ZÁRUKY	9
7. MÍSTO KLINICKÉHO HODNOCENÍ.....	11
8. MATERIÁLY	11
9. NÁBOR SUBJEKTŮ KLINICKÉHO HODNOCENÍ	12
10. HODNOCENÝ PŘÍPRAVEK.....	12
11. ODMĚNA	13
12. DUŠEVNÍ VLASTNICTVÍ.....	16
13. DŮVĚRNÉ INFORMACE	17
14. OSOBNÍ ÚDAJE A BIOLOGICKÉ MATERIÁLY	19
15. PUBLIKACE A POUŽITÍ VÝSLEDKŮ KLINICKÉHO HODNOCENÍ.....	19
16. POUŽITÍ NÁZVU	21
17. POJIŠTĚNÍ A ODŠKODNĚNÍ	22
18. TRVÁNÍ A UKONČENÍ SMLOUVY	24
19. NEZÁVISLÁ SMLUVNÍ STRANA.....	25
20. POSTOUPENÍ	25
21. ROZHODNÉ PRÁVO	26
22. KOMUNIKACE	26
23. PŘETRVÁNÍ	26
24. ÚPLNÁ SMLOUVA A ZMĚNY	26
25. NESLUČITELNOST	27
26. STEJNOPISY.....	27

SEZNAM PŘÍLOH

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

SMLOUVA O KLINICKÉM HODNOCENÍ HUMÁNNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Tato SMLOUVA O KLINICKÉM 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, IČ 63984482, zapsaná v obchodním rejstříku vedeném Městským soudem v Praze, oddíl C, vložka 38105, zastoupená _____, jednatelkou, na základě plné moci. („**AstraZenecaCZ**“),
2. **Masarykův onkologický ústav**, se sídlem Žlutý kopec 543/7, 656 53 Brno, IČ: 00209805, zastoupený prof. MUDr. Jiřím Vorlíčkem, CSc., dr. h. c., ředitelem, („**Provozovatel**“) a
3. _____ („**Hlavní zkoušející**“).

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;
- (e) Vzhledem k tomu, že Provozovatel provozuje zdravotnické zařízení, má příslušné vybavení a personál potřebný k provedení Klinického hodnocení a zajistí poskytnutí služeb Hlavního zkoušejícího; a
- (f) Vzhledem k tomu, že Hlavní zkoušející souhlasí se svojí účastí na Klinickém hodnocení a má k tomu potřebnou kvalifikaci, zkušenost a odborné znalosti;

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. PROVEDENÍ KLINICKÉHO HODNOCENÍ

- 2.1. AstraZenecaCZ tímto pověřuje Provozovatele a Hlavního zkoušejícího provedením Klinického hodnocení. AstraZenecaAB je zadavatelem Klinického hodnocení a veškeré odkazy na "Zadavatele" v této Smlouvě nebo Přílohách budou odkazy na AstraZenecaAB. Na toto Klinické hodnocení se nevztahuje Rámcová smlouva o klinickém hodnocení humánního léčivého přípravku uzavřená mezi Stranami dne 6. 10. 2009.
- 2.2. Strany budou provádět Klinické hodnocení 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, instrukcemi pro zadávání dat, standardy lékařské praxe, správné klinické praxe a etiky a ostatními podmínkami, jejichž plnění může požadovat Regulační úřad a/nebo IEC. Hlavní zkoušející bude dodržovat veškeré příslušné instrukce AstraZenecaCZ. Provozovatel a Hlavní zkoušející zajistí, aby Klinické hodnocení nebylo neoprávněně vykazováno pro účely proplacení z veřejného zdravotního pojištění. Provozovatel a Hlavní zkoušející jsou povinni společnost AstraZenecaCZ okamžitě informovat o veškerých okolnostech, které by jim mohly bránit v řádném plnění jejich povinností. Provozovatel bere na vědomí, že Hlavní zkoušející je současně Národním koordinátorem, a umožní mu výkon činnosti Národního koordinátora v potřebném rozsahu obdobně, jako mu podle této Smlouvy umožní výkon činnosti Hlavního zkoušejícího. Na výkon funkce Národního koordinátora se mezi společnostmi AstraZenecaCZ a Národním koordinátorem sjednává zvláštní smlouva, která mj. stanoví i podmínky odměny za výkon činnosti Národního koordinátora.
- 2.3. Provozovatel a Hlavní zkoušející podpisem této Smlouvy potvrzují, že byli k provedení Klinického hodnocení vybráni pro jejich 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. 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.

3. HLAVNÍ ZKOUŠEJÍCÍ

- 3.1. Hlavní zkoušející bude odpovědný za každodenní provádění Klinického hodnocení, včetně vyškolení členů Studijního týmu a celkový dohled nad jejich prací.

- 3.2. Hlavní zkoušející a členové Studijního týmu mohou být pozváni na Studijní setkání. Hlavní zkoušející a členové Studijního týmu souhlasí s tím, že 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 mimo rozsah jeho povinností dle této Smlouvy (např. přednášku), budou povinnosti a podmínky poskytnutí takové služby předmětem zvláštní smlouvy.

- 3.3. 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) a v souladu s příslušnými právními předpisy zejména zákona č. 40/1995 Sb., o regulaci reklamy a o změně a doplnění zákona č. 468/1991 Sb., o provozování rozhlasového a televizního vysílání, ve znění pozdějších předpisů 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. Hlavní zkoušející přijímá a potvrzuje za členy Studijního týmu a za sebe, že jejich účast 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.

- 3.4. Hlavní zkoušející potvrzuje a zaručuje za členy Studijního týmu a za sebe, že jejich účast na Studijním setkání je povolena jejich zaměstnavatelem a nezpůsobí porušení žádných pravidel, předpisů či smluv ve vztahu k jejich zaměstnavateli.

- 3.5. Hlavní zkoušející:

- 3.5.1. se vynasnaží se podle požadavků AstraZenecaCZ účastnit a umožní členům Studijního týmu účast na Studijních setkáních. Nezbytné náklady přitom hradí AstraZenecaCZ;
- 3.5.2. před započítáním Klinického hodnocení předloží společnosti AstraZenecaCZ dokumenty potvrzující jeho kvalifikaci formou

životopisu a dalších relevantních dokumentů a seznam členů Studijního týmu (s kvalifikací odpovídající jejich úloze v Klinickém hodnocení), kteří budou určeni (a takové určení Hlavním zkoušejícím písemně dokumentováno) k plnění jednotlivých úkolů v rámci Klinického hodnocení (takové určení nebude mít vliv na faktickou a právní odpovědnost Hlavního zkoušejícího za činnost Studijního týmu a, bude-li třeba, jejich životopisy. Během Klinického hodnocení bude tento seznam průběžně aktualizován;

- 3.5.3. bude uchovávat všechny souhlasy od relevantního Regulačního úřadu a IEC, nedostane-li jiné pokyny od společnosti AstraZenecaCZ;
- 3.5.4. zajistí, aby jakékoliv změny Protokolu nebyly realizovány před souhlasem příslušné IEC a Regulačního úřadu, pokud AstraZenecaCZ neurčí jinak;
- 3.5.5. bude předem konzultovat se společností AstraZenecaCZ a obdrží předchozí souhlas IEC k případné reklamě v souvislosti s Klinickým hodnocením;
- 3.5.6. vynaloží veškeré své úsilí k získání cílového počtu Subjektů v době náboru, jak je uvedeno v Článku 9 a Příloze C;
- 3.5.7. zajistí, aby Informovaný souhlas byl od každého Subjektu klinického hodnocení získán a veden v souladu s Protokolem Klinického hodnocení, a to na formuláři schváleném společností AstraZenecaCZ, příslušnou Etickou komisí a, bude-li, třeba i Státním ústavem pro kontrolu léčiv;
- 3.5.8. zajistí, že žádný Subjekt nebude do Klinického hodnocení zařazen před písemným schválením AstraZenecaCZ;
- 3.5.9. bude společnost AstraZenecaCZ, a bude-li požádáno, také Provozovatele a příslušnou Etickou komisí, informovat o závažných nežádoucích příhodách, které nastanou v průběhu Klinického hodnocení, v souladu s Protokolem a Příslušnými zákony a Požadavky;
- 3.5.10. zajistí, aby byly všechny lékařské záznamy všech Subjektů klinického hodnocení vedeny a aktualizovány v souladu s Přílohou C a CRF instrukcemi;
- 3.5.11. zajistí, aby CRF byly vyplňovány v dohodnuté době, jak je uvedeno v Příloze C;
- 3.5.12. umožní a, bude-li požádáno, bude k dispozici 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;

- 3.5.13. 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;
- 3.5.14. bude společnosti AstraZenecaCZ k dispozici pro Klinické hodnocení alespoň do doby Uzavření Místa Klinického hodnocení;
- 3.5.15. poskytne společnosti AstraZenecaCZ veškerou přiměřenou součinnost a spolupráci, jak může AstraZenecaCZ požadovat v souvislosti s jakoukoliv záležitostí týkající se povolení a průběhu Klinického hodnocení a bude k dispozici nebo určí člena Studijního týmu, kterého bude možno kontaktovat v případě řešení problémů mezi monitorovacími návštěvami;
- 3.5.16. zajistí, že členové Studijního týmu budou jmenováni pouze s předchozím souhlasem společnosti AstraZenecaCZ a že členové Studijního týmu budou postupovat v souladu s touto Smlouvou v částech, které se vztahují k jejich povinnostem v rámci Klinického hodnocení. Pro zamezení pochybnostem, mezi společností AstraZenecaCZ a členy Studijního týmu nevzniká žádný přímý smluvní vztah ve věci jejich zapojení do Klinického hodnocení prostřednictvím Hlavního zkoušejícího;
- 3.5.17. na žádost společnosti AstraZenecaCZ vyplní finanční zprávu (Financial Disclosure Form), jak bude požadovat FDA, a zajistí vyplnění téže zprávy ze strany členů Studijního týmu;
- 3.5.18. se seznámí s Protokolem a ostatními relevantními dokumenty. Pokud Hlavní zkoušející společnosti AstraZenecaCZ neoznámí bez prodlení jinak, bude se mít za to, že Protokolu a ostatním dokumentům rozumí a že porozuměl jejich obsahu a významu bez ohledu na to, zda jsou vyhotoveny v češtině nebo angličtině;
- 3.5.19. zajistí, že budou dokumenty ke Klinickému hodnocení (Investigator's Study File) průběžně aktualizovány; kopie CRF, dotazníky a formuláře o závažných nežádoucích příhodách se budou považovat za součást dokumentů ke Klinickému hodnocení (Investigator's Study File), avšak mohou být uloženy zvlášť; dokumenty s omezenou životností uchování (např. tištěné na světlo/teplotu citlivém papíře) musí být zkopírovány a kopie podepsána a opatřena datem;

- 3.5.20. může jménem Provozovatele převzít poskytnutý Materiál ; a
- 3.5.21. zajistí, že veškerá nezadaná data do elektronického záznamu o Subjektu budou zadána a všechny otázky na data i další úkoly dohodnuté s monitorem při monitorovací návštěvě budou vyřešeny před další plánovanou monitorovací návštěvou.

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;
 - 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 bez prodlení 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; a
 - 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.

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 Provozovateli 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 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; a
- 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. Provozovatel a Hlavní zkoušející (v rozsahu, v jakém se tato prohlášení a záruky vztahují k Hlavnímu zkoušejícímu), každý prohlašuje a zaručuje společnosti AstraZenecaCZ:
 - 6.1.1. že poskytnou přiměřený čas, personál, prostory a zdroje k účelnému a efektivnímu plnění povinností podle této Smlouvy, zvláště k provedení Klinického hodnocení v dohodnutém časovém rámci a způsobem uvedeným v Protokolu;

- 6.1.2. že ani Provozovatel, 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 bez souhlasu společnosti AstraZenecaCZ, který nebude bezdůvodně odmítnut, zaměstnancem společnosti, která je konkurentem společnosti AstraZenecaCZ; tím není nijak dotčena možnost Hlavního zkoušejícího uzavírat pracovněprávní vztahy na přednáškovou a jinou obdobnou činnost;
- 6.1.4. že okamžitě budou 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;
- 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 se dozví, 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 platných v České republice některým ze členů AstraZeneca Group; a
- 6.1.8. že přímo ani nepřímo nezaplatí, nebudou slibovat, že zaplatí, nebo nedají souhlas k úhradě jakékoliv peněžní částky, nebo neposkytnou, neslíbí, že poskytnou, nebo nedají 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 a Hlavní

zkoušející se rovněž zavazují, že nebudou 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 a Hlavní zkoušející budou provádět Klinické hodnocení 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, a. 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, a to na základě zvláštní smlouvy o výpůjčce; Podrobné informace o poskytnutí vybavení a jeho udržování budou předmětem zvláštní smlouvy o výpůjčce. Poskytnuté vybavení lze využít pouze ke Klinickému hodnocení, pokud nebude ve zvláštní dohodě/protokolu specifikováno jinak. Provozovatel se zavazuje instalovat, používat a udržovat vybavení Provozovatele 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 vybavení. 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 Provozovatel a Hlavní zkoušející okamžitě vrátí společnosti AstraZenecaCZ veškeré Materiály, jak uvedeno v Příloze C, pokud se Strany nedohodnou, že si Provozovatel nebo Hlavní zkoušející Materiály ponechají nebo že je zlikvidují. Taková

případná dohoda o ponechání Materiálů bude předmětem zvláštní smlouvy mezi příslušnými Stranami, přičemž Materiály budou přenechány za přiměřenou tržní hodnotu.

9. NÁBOR SUBJEKTŮ KLINICKÉHO HODNOCENÍ

- 9.1. Hlavní zkoušející bude provádět nábor Subjektů klinického hodnocení v souladu s Přílohou C. Doba naboru 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 a Hlavní zkoušející berou 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 naboru u Provozovatele, bez ohledu na to, zda Provozovatel nebo jiné hodnotící místo dosáhlo svého individuálního cíle naboru.
- 9.3. Hlavní zkoušející nebo jím pověřený člen Studijního týmu bude kontaktovat monitora studie v době zařazení prvního Subjektu, aby společně zkontrolovali, že Subjekt splňuje všechna vstupní kritéria a žádné vylučovací kritérium dle Protokolu.

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 Provozovateli a Hlavnímu zkoušejícímu 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 a Hlavnímu zkoušejícímu. Hodnocený léčivý přípravek bude dodáván výhradně do Ústavní lékárny Provozovatele, a to v pracovní dny v době od 7:00 do 15:30 hod. Hodnocený léčivý přípravek bude jednoznačně identifikován a adresován zaměstnanci Provozovatele odpovědnému za farmaceutickou část Klinického hodnocení

- 10.3. Provozovatel 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. To neplatí v případě načatých a nespotřebovaných Hodnocených léčivých přípravků chemoterapeutik určených pro i.v. podání, které je Provozovatel oprávněn zlikvidovat ihned po přípravě či úpravě Hodnoceného léčivého přípravku. Odměna uvedená v Příloze B zahrnuje i výdaje na likvidaci Hodnoceného léčivého přípravku a obalů.
- 10.4. Příprava cytostatik bude provedena v souladu s příslušnými právními předpisy, tzn. bude prováděna v lékárně schválené Regulačním úřadem pro přípravu cytostatik.
- 10.5. Smluvní strany se dohodly, že léčivé přípravky s účinnou látkou capecitabin nebo vinorelbin nebo eribulin (dle rozhodnutí lékaře Provozovatele) dodá Provozovatel. AstraZenecaCZ se zavazuje uhradit Provozovateli za dodání léčivých přípravků jeho kupní cenu. Kupní cena léčivého přípravku nesmí být vyšší než součet maximální ceny výrobce a obchodních přírážek stanovených cenovým předpisem Ministerstva zdravotnictví. Kupní cena léčivého přípravku bude hrazena ve stejných lhůtách a stejným způsobem jako odměna za provádění klinického hodnocení.

11. ODMĚNA

- 11.1. Za provádění klinického hodnocení, tj. za návštěvy, vyšetření a další služby poskytnuté podle této Smlouvy zaplatí AstraZenecaCZ Provozovateli odměnu v souladu s rozpisem plateb uvedeným 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 v souladu s touto Smlouvou Provozovatelem, Hlavním zkoušejícím a členy Studijního týmu.
- 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 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 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 a Hlavní zkoušející potvrzují a souhlasí, že platby ze strany AstraZenecaCZ provedené podle tohoto Článku 11 a Přílohy B této Smlouvy představují veškeré platební povinnosti společnosti AstraZenecaCZ podle této Smlouvy (nestanoví-li Smlouva výslovně jinak) a plně kryjí náklady Provozovatele a Hlavního zkoušejícího 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 a případně Hlavní zkoušející budou sami odpovědní 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 a případně Hlavním zkoušejícím.
- 11.7.
- 11.8. Podklady k uhrazení odměny zašle Provozovateli po ukončení kalendářního pololetí AstraZenecaCZ. Podklady k uhrazení odměny musí zahrnovat položkové vyúčtování všech návštěv, vyšetření a dalších služeb provedených v příslušném kalendářním pololetí. Vyúčtování musí být provedeno zvlášť pro každý subjekt klinického hodnocení, který musí být označen svým číslem. U každého subjektu klinického hodnocení musí být uvedeno, jaké návštěvy či vyšetření absolvoval a kdy je absolvoval a rovněž ocenění těchto návštěv a vyšetření v souladu s rozpisem plateb uvedeným v příloze B. Byly-li poskytnuty nějaké další služby, musejí být

tyto v položkovém vyúčtování rovněž uvedeny spolu s datem jejich poskytnutí a oceněním dle rozpisu plateb uvedeným v příloze B.

- 11.9. V případě, že AstraZenecaCZ nezašle Provozovateli podklady k uhrazení odměny ve lhůtě 14 dnů ode dne ukončení kalendářního pololetí, je Provozovatel oprávněn vystavit fakturu za všechny již skutečně provedené návštěvy, vyšetření a další služby provedené v rámci Klinického hodnocení v příslušném kalendářním pololetí.
- 11.10. V případě, že Provozovatel zjistí, že jsou v podkladech pro výpočet odměny jakékoli nedostatky, tyto oznámí bez zbytečného odkladu společnosti AstraZenecaCZ, která je povinna je bezodkladně odstranit. Má-li AstraZenecaCZ zato, že v podkladech žádné nedostatky nejsou, je povinna toto sdělit Provozovateli. Smluvní strany jsou následně povinny si navzájem poskytnout součinnost nezbytnou k odstranění případných rozporů. Neposkytnutí součinnosti se považuje za podstatné porušení této smlouvy.
- 11.11. Neodstraní-li AstraZenecaCZ nedostatky v podkladech pro výpočet odměny ani ve lhůtě 5 dnů ode dne oznámení dle předchozího odstavce, nebo v téže lhůtě nesdělí Provozovateli, že v podkladech žádné nedostatky nespátřuje, je Provozovatel oprávněn vystavit fakturu za všechny již skutečně uskutečněné návštěvy, vyšetření a další služby provedené dle Provozovatele v příslušném kalendářním pololetí.
- 11.12. Odměna je splatná na základě faktury vystavené Provozovatelem v měsíci následujícím po ukončení kalendářního pololetí, za které je hrazena. Odměna je splatná ve lhůtě 30 dnů ode dne doručení bezvadné faktury společnosti AstraZenecaCZ.
- 11.13. Smluvní strany se dohodly, že ke všem cenám uvedeným v této Smlouvě, zejména pak v Příloze B bude připočítána DPH ve výši dle právních předpisů účinných ke dni uskutečnění zdanitelného plnění, která bude s těmito rovněž uhrazena.
- 11.14.
- 11.15.

12. DUŠEVNÍ VLASTNICTVÍ

- 12.1. Provozovatel a Hlavní zkoušející oznámí - a poučí o této povinnosti rovněž členy Studijního týmu - společnosti AstraZenecaCZ vytvoření Duševního vlastnictví AstraZeneca v důsledku provádění tohoto klinického hodnocení bez prodloužení a v plném rozsahu. Provozovatel a Hlavní zkoušející poskytnou - a poučí o této povinnosti rovněž členy Studijního týmu - společnosti AstraZenecaCZ bez zbytečného odkladu veškeré podklady a informace potřebné pro výkon práv Duševního vlastnictví AstraZeneca. Provozovatel a Hlavní zkoušející berou na vědomí a souhlasí, že AstraZeneca bude vlastnit veškerá práva a nabývací tituly k Duševnímu vlastnictví AstraZeneca. Provozovatel a Hlavní zkoušející, postoupí a převedou a poučí o této povinnosti rovněž členy Studijního týmu AstraZeneca (nebo jí určenému subjektu) konkrétní práva a nabývací tituly k jednotlivému Duševnímu vlastnictví AstraZeneca, které vzniklo v důsledku provádění tohoto Klinického hodnocení, a to 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 účet a pod plnou kontrolou ze strany AstraZeneca, Provozovatel a Hlavní zkoušející požádají a/nebo se připojí – a pokusí se zajistit, aby 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 a Hlavní zkoušející vyhotoví či nechají vyhotovit - a pokusí se zajistit, aby 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 a Hlavní zkoušející oznámí - a pokusí se zajistit, aby 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 AstraZeneca nevýhradní, trvalou, bezplatnou licenci, s právem udělovat sub-licence, 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 a Hlavní zkoušející poskytnou 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 a s přihlédnutím k okolnostem Hlavní zkoušející tímto umožňují AstraZeneca možnost dojednat nevýhradní, trvalou, bezplatnou licenci s neomezeným územním rozsahem AstraZeneca, s právem udělovat sub-licence na využití jakéhokoliv a veškerého Původního duševního vlastnictví Provozovatele a Původního duševního vlastnictví Hlavního zkoušejícího pro jakékoliv účely s právem poskytovat dílčí licence k používání původního Duševního vlastnictví Provozovatele a původního Duševního vlastnictví Hlavního zkoušejícího 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, resp. Původnímu duševnímu vlastnictví Hlavního zkoušejícího 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 jakékoli 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, 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 bez prodlení 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. členů Studijního týmu. Hlavní zkoušející je odpovědný za získání a předání společnosti AstraZenecaCZ souhlasu členů Studijního týmu ke sběru, využití a předávání Osobních údajů společnosti AstraZenecaCZ (ve formě určené společností AstraZenecaCZ). 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 a Hlavní zkoušející souhlasí a uznávají, 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 Group, tak externích spolupracovníků) odhalovat potenciální střety zájmů včetně finančních a osobních vztahů, které mohou být vnímány jako předsudky o jejich práci. Hlavní Zkoušející se zavazuje, že poskytne veškeré dodatečné informace požadované jakoukoli lékařskou nebo vědeckou institucí, lékařskou komisí nebo jinou lékařskou nebo vědeckou organizací, v níž je Hlavní Zkoušející členem nebo s ní jinak spojen. Při přípravě publikací bude Hlavní Zkoušející postupovat v souladu

se (i) všemi příslušnými zákony a předpisy, (ii) pravidly a pokyny Provozovatele, (iii) příslušnými zásadami AstraZeneca, které mu AstraZenecaCZ poskytne, a bude se řídit pokyny Mezinárodního Výboru Redakce Medical Journal (International Committee of Medical Journal Editors, ICMJE) pro etické principy vztahující se k publikaci v biomedicínských časopisech.

- 15.2. V souladu se směrnicemi pro osvědčené postupy publikace <http://www.bmj.com/node/397569?variant=full-text>, 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 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 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 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 a Hlavní zkoušející společně předloží 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 a Hlavní zkoušející nebudou materiál publikovat nebo prezentovat 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 a Hlavního zkoušejícího 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 a Hlavní zkoušející nebudou výsledky registrovat ani oznamovat, aby bylo 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, Hlavní zkoušející nebo 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 použit jméno Hlavního zkoušejícího a členů Studijního týmu (s jejich výslovným souhlasem) v jakémkoliv náborové činnosti pro klinická hodnocení AstraZeneca.

17. POJIŠTĚNÍ A ODŠKODNĚNÍ

17.1. AstraZenecaCZ se zavazuje, že v případě, že Provozovatel či Hlavní zkoušející budou na základě pravomocného rozhodnutí povinni nahradit Subjektu klinického hodnocení, popř. dalším oprávněným osobám:

- škodu, která vznikla v důsledku provádění Klinického hodnocení,
- nemajetkovou újmu způsobenou v důsledku provádění Klinického hodnocení,

nahradí, nebo zajistí, že AstraZenecaAB nahradí, Provozovateli a/nebo Hlavnímu zkoušejícímu částky, které tyto budou povinni z výše uvedených titulů uhradit Subjektu klinického hodnocení či oprávněným osobám.

17.2. AstraZenecaCZ však není povinna Provozovateli či Hlavnímu zkoušejícímu poskytnout plnění podle Článku 17.1 (nebo zajistit jejich poskytnutí ze strany AstraZenecaAB) v rozsahu, v jakém škoda anebo nemajetková újma uvedená v Článku 17.1 (resp. nároky z nich) vznikly v důsledku:

- porušení této Smlouvy či právních předpisů, Příslušných zákonů a Požadavků ze strany Provozovatele či Hlavního zkoušejícího (pro zamezení pochybnostem, za takové porušení se považuje i non lege artis neučinění či chybné učinění přiměřených lékařských závěrů, včetně závěru o vhodnosti jednotlivých Subjektů klinického hodnocení pro účast v Klinickém hodnocení);
- nedodržení pokynů AstraZenecaCZ nebo AstraZenecaAB anebo nesplnění požadavků Protokolu (a veškerých dodatků) ze strany Provozovatele, Hlavního zkoušejícího nebo některého člena Studijního týmu;
- 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;
- 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).

AstraZenecaCZ dále není povinna Provozovateli či Hlavnímu zkoušejícímu poskytnout plnění podle Článku 17.1 (nebo zajistit jejich poskytnutí ze strany AstraZenecaAB) v případě:

- narovnání, uznání nebo vypořádání takového nároku Subjektu klinického hodnocení, popř. dalších oprávněných osob ze strany Provozovatele nebo Hlavního zkoušejícího bez písemného souhlasu společnosti AstraZenecaCZ nebo AstraZenecaAB, přičemž AstraZenecaCZ se zavazuje takový souhlas bezdůvodně neodmítnout;
- nebo v případě, kdy takové písemně uplatněné nároky nebyly Provozovatelem nebo Hlavním zkoušejícím oznámeny bez zbytečného odkladu společnosti AstraZenecaCZ; nebo Provozovatel nebo Hlavní zkoušející nerespektovali pokyny a doporučení společnosti AstraZenecaCZ nebo AstraZenecaAB při obraně Provozovatele nebo Hlavního zkoušejícího v řízení o nich, což mělo za následek přiznání těchto nároků v rozsahu, v jakém by nebyly přiznány, kdyby takové pokyny a doporučení dodrželi.

17.3. Provozovatel se zavazuje odškodnit společnost AstraZenecaCZ a nebo AstraZenecaAB za veškeré újmy způsobené:

- 17.3.1. nedbalostí, hrubou nedbalostí nebo úmyslným jednáním 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;

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 a Hlavního zkoušejícího budou předloženy dokumenty dokládající toto pojištění.

17.5. Provozovatel je a po dobu trvání Klinického hodnocení bude dostatečně pojištěn pro případ odpovědnosti za škodu způsobenou v souvislosti s poskytováním zdravotních služeb.

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 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. na její majetek byl prohlášen konkurz nebo končí nebo hrozí, že ukončí své podnikatelské aktivity.
- 18.3. Kterákoliv Strana může ukončit tuto Smlouvu 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 na základě písemné výpovědi s výpovědní lhůtou v délce 30 dní, která počíná běžet prvním dnem měsíce následujícího po doručení výpovědi Provozovateli, 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 na základě písemné výpovědi s výpovědní lhůtou v délce 30 dní, která počíná běžet prvním dnem měsíce následujícího po doručení výpovědi zbylým smluvním stranám.
- 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 doručení výpovědi této Smlouvy přestanou Provozovatel a Hlavní zkoušející okamžitě s nábořem Subjektů klinického hodnocení a na základě výzvy společnosti AstraZenecaCZ předají 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 poskytnou další součinnost nezbytnou k zajištění hladkého a řádného ukončení Klinického hodnocení bez porušení Protokolu.

- 18.8. Po ukončení této Smlouvy AstraZenecaCZ po obdržení faktur a další podpůrné dokumentace uhradí Provozovateli veškeré náklady a částky, na které vznikl Provozovateli nárok v souladu s touto smlouvou.
- 18.9. Do třiceti (30) dnů od zániku této Smlouvy Provozovatel doručí společnosti AstraZenecaCZ fakturu (daňový doklad) za účelem úhrady částek, na které Provozovateli vznikl do dne ukončení Smlouvy nárok. V případě, že AstraZeneca uhradila Provozovateli částky nad rámec částek, na které vznikl Provozovateli nárok na základě této smlouvy, Provozovatel na základě výzvy ze strany AstraZeneca CZ vrátí tyto přeplatky společnosti AstraZenecaCZ. AstraZenecaCZ nebo jí pověřený subjekt bude mít právo po dobu dvou (2) let poté zkontrolovat účetnictví a záznamy Provozovatele případně Hlavního zkoušejícího vztahující se k tomuto vyúčtování.

19. NEZÁVISLÁ SMLUVNÍ STRANA

Při poskytování služeb v souladu s touto Smlouvou tak Provozovatel a Hlavní zkoušející činí jako nezávislé smluvní strany 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, ani pracovněprávní vztah mezi společnostmi AstraZenecaCZ a Hlavním zkoušejícím. 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 AstraZenecaCZ a Provozovatel mohou 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 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. Provozovatel a Hlavní zkoušející tímto udělují společnosti AstraZenecaCZ souhlas s takovým postoupením práv a povinností z této Smlouvy a zavazují 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. Jakékoli spory vyplývající nebo související s touto Smlouvou budou rozhodovány výhradně příslušnými soudy České republiky. Smluvní strany se v souladu s § 89a zákona č. 99/1963 Sb., občanský soudní řád, ve znění pozdějších předpisů, dohodly, že místně příslušným je příslušný obecný soud Provozovatele.

22. KOMUNIKACE

Jakékoliv sdělení, žádost nebo jiná komunikace povolená nebo požadovaná podle této Smlouvy bude písemná, bude se 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.
- 24.2. Smluvní strany se dohodly, že tato smlouva může být měněna pouze písemně prostřednictvím vzestupně číslovaných dodatků podepsaných všemi smluvními stranami. Změna smlouvy je nutná i v případě změny Protokolu, jestliže by taková změna měla za následek změnu rozsahu či způsobu provádění úkonů (zejména vyšetření) prováděných

Provozovatelem či Hlavním zkoušejícím v rámci Klinického hodnocení s dopadem na výši odměny za provádění Klinického hodnocení.

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 může být vyhotovena ve třech nebo více stejnopisech, každý z nich bude považován za originál a budou dohromady tvořit jeden a týž právní instrument.

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

AstraZeneca Czech Republic s.r.o.

Masarykův onkologický ústav

Podpis

Podpis

Jméno:

Jméno: prof. MUDr. Jiří Vorlíček,
CSc., dr. h. c.

Funkce:

Funkce: Ředitel

Datum: **20. 5. 2014**

Datum: **22. 5. 2014**

Hlavní zkoušející

Podpis

Jméno:

Datum: **22. 5. 2014**

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 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/nebo Hlavním zkoušejícím 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) 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.

“**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 dle 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, Provozovatel a Hlavní zkoušející a “**Strany**“ jsou tyto Strany dohromady, tedy AstraZenecaCZ, Provozovatel a Hlavní zkoušející.

“**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 Provozovatele 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.

„**Národní koordinátor**” je zkoušející, který byl pověřen společností AstraZenecaCZ koordinovat všechny zkoušející ve všech místech Klinického hodnocení v České republice v případě Multicentrického klinického hodnocení.

Příloha B Platba

Příloha C Vybavení, záznamy a zdroje

Příloha D Potvrzení AstraZeneca AB