|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Attachment “3” to the Agreement on the Support of Investigator-Initiated Research (IIR) / PŘÍLOHA “3” SMLOUVY O PODPOŘE STUDIE ZAŠTÍTĚNÉ ZKOUŠEJÍCÍM (iir)**  **Clinical Supplies Agreement**  **dohoda o klinických dodávkách** | | | |
| WHEREAS *BAYER* and the SPONSOR have entered into an Agreement for the Support of Investigator Initiated Research (IIR) regarding the below mentioned STUDY, the parties wish to agree on the details of clinical drug supply under the Agreement as follows: | | Vzhledem k tomu, že BAYER a ZADAVATEL mezi sebou uzavřeli Smlouvu o podpoře studie zaštítěné zkoušejícím (IIR) ohledně níže uvedené STUDIE, mají zájem mezi sebou sjednat konkrétní podmínky dodávek hodnoceného léku podle Smlouvy následujícím způsobem. | |
| **Study Phase and Title/ Fáze a název Studie:** | A randomized, 12 months, active controlled study of the efficacy of repeated doses of intravitreal aflibercept in subjects with prolipherative diabetic retinopathy. | | Randomizovaná, dvanáctiměsíční, aktivní kontrolovaná studie efektivity opakovaných dávek intravitreálního afliberceptu u pacientů s proliferativní diabetickou retinopatií. |
| Investigational Medicinal Product (STUDY DRUG -IMP) will be supplied as bulk product to the address provided by the SPONSOR of the STUDY (IIR). | | HODNOCENÝ LÉK bude dodán jako hromadný, maloobchodně nebalený produkt na adresu poskytnutou ZADAVATELEM STUDIE (IIR). | |
| **Name of IMP/ Název HODNOCENÉHO LÉKU:** | 0.278 mL of 40mg/ml Aflibercept in a vial | | 0,278 mL, 40mg/ml Afliberceptu v injekční lahvičce, |
| **Material Number/ Číslo materiálu:** | Supply   * 05/ 2014: 82515968 (150vials) * 09/ 2015: 82515941 (90vials) * 02/ 2016: 84542458 (150vials)   In case the material number subsequently changes during the effectiveness of this Agreement, BAYER will document it and inform of such fact via the so called note-to–file. | | Dodávka:   * 05/ 2014: 82515968 (150 lahviček) * 09/ 2015: 82515941 (90 lahviček) * 02/ 2016: 84542458 (150 lahviček)   V případě, že se číslo materiálu během účinnosti této Dohody následně změní, BAYER toto zdokumentuje a informuje o této skutečnosti prostřednictvím tzv. note-to-file. |
| **Storage Instruction/ Pokyny ke skladování:** | Store between 2 °C and 8 °C (36 °F and 46 °F). Do not freeze. Protect from light | | Skladovat při teplotách 2 °C až 8 °C (36 °F až 46 °F). Chránit před světlem a mrazem. |
| **Additional information/ Doplňující informace:** |  | |  |
| A Batch Release Certificate will be delivered on every delivery. | | Certifikát o propuštěné šarži hodnoceného léku bude doručen spolu s každou dodávkou. | |
| **Primary packaging material/ Primární obalový materiál:** | Glass vial | | Skleněná lahvička |
| **Storage instruction for primary packed product/ Pokyny pro skladování produktu v primárním obalu:** | Store between 2 °C and 8 °C (36 °F and 46 °F). Do not freeze. Protect from light. | | Skladovat při teplotách 2 °C až 8 °C (36 °F až 46 °F). Chránit před světlem a mrazem. |
| **Distribution instruction, if applicable/ případné pokyny k distribuci:** | Distribution to be conducted at 2 °C and 8 °C (36 °F and 46 °F). | | Distribuce musí probíhat při teplotě 2°C až 8°C (36 °F až 46 °F). |
| The bulk product labeling is non study specific. Stability data for the IMP have been generated in the above mentioned primary packaging material. The labeling of the finished Study Drug shall include the storage instruction for the primary packed product. | | Označování hromadného, maloobchodně nebaleného produktu není pro studii specifické.Údaje o stabilitě byly pro HODNOCENÝ LÉK získány ve shora zmíněném primárním obalovém materiálu. Označení konečného HODNOCENÉHO LÉKU musí obsahovat pokyny pro skladování produktu baleného v primárním obalu. | |
| **Amount of product to be supplied / Re-supplies, if applicable / Množství HODNOCENÉHO LÉKU k dodání / Případné opětovné dodávky:** | * Total of 530 vials | | * Celkem 530 lahviček |
| The SPONSOR shall perform blinding, if applicable, and labeling operations of the Study Drug under his own responsibility, in strict compliance with the rules and regulations as well as Good Practice in force. The SPONSOR shall be responsible for the release of the finished Study Drug after blindingand labeling have been performed. The SPONSOR is responsible for fulfilling all regulatory requirements for clinical trial initiation prior to final drug release.  The SPONSOR is responsible for distribution to additional sites in the STUDY. BAYER will only supply product to the SPONSOR.  Prior to initiating first shipment of STUDY DRUG to the SPONSOR clinical site the IIR Responsible must ensure that local approval requirements have been met, e.g. the Regulatory Green Light can be provided. | | ZADAVATEL je povinen provést balení, případné zaslepení a označení HODNOCENÉHO LÉKU na svou vlastní odpovědnost, v přísném souladu s platnými předpisy, pravidly a správnou praxí. ZADAVATEL je odpovědný za vydání konečného HODNOCENÉHO LÉKU poté, co bylo provedeno zaslepení HODNOCENÉHO LÉKU a jeho označení. ZADAVATEL je odpovědný za to, že všechny zákonné požadavky na zahájení klinického hodnocení budou před konečným vydáním HODNOCENÉHO LÉKU splněny.  ZADAVATEL je zodpovědný za distribuci do případných dalších center STUDIE. BAYER dodá produkt pouze ZADAVATELI.  Před iniciací první dodávky HODNOCENÉHO LÉKU do centra ZADAVATELE musí Osoba odpovědná za IIR zajistit, že byly splněny místní požadavky pro schválení, např. že může být schváleno ze strany Regulatory. | |
| Subsequent deliveries shall be ordered by SPONSOR to Bayer 1 month before the desired delivery date**.**  The Clinical Trial Supplies will be delivered by Bayer to the shipment address confirmed below by the SPONSOR.  Unused Clinical Trial Supplies will not be returned to Bayer. The SPONSOR will destruct the unused IMP after completion of the STUDY and will document the destruction in the STUDY File. | | Následné dodávky budou objednávány ZADAVATELEM u společnosti BAYER alespoň 1 měsíc před požadovaným dnem doručení.  Klinické dodávky budou dodány společností BAYER na dodací adresu potvrzenou níže ZADAVATELEM.  Nepoužité klinické dodávky se nebudou vracet společnosti BAYER. ZADAVATEL zlikviduje nepoužitý HODNOCENÝ LÉK po dokončení STUDIE a likvidaci zdokumentuje ve složce STUDIE. | |
| **Recipient Address (Pharmacy / contact at SPONSOR site) / Adresa příjemce (Lékárna/kontakt v místě ZADAVATELE):** | **Name: xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx**  **E-mail:** [**lekarna@fnkv.cz**](mailto:lekarna@fnkv.cz)  **Address: Ústavní lékárna,Fakultní nemocnice Královské Vinohrady**  **Šrobárova 1150/50,**  **100 34 Praha 10,**  **Czech Republic**  **Tel.: +420 267 16 2696** | | |